



수 신 : 대표이사
참 조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등
제 목 : PhaSA 2023 RA 실무자 과정 신청의 件

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 제약개발 관련 직무 중심의 전문가단체인 제약개발전문가회(PhaSA)에서는 제약맞춤형 인재개발 양성과 인적인프라 구축을 위해 제약개발(RA), 의약품 가격(MA) 그리고 사업개발(BD), 연구개발(R&D) 등의 다양한 제약산업 직무교육과정을 매년 실무자 중심으로 운영해오고 있습니다.
3. 금번에 개발분야 경력 5년 이하를 대상으로 진행하는 RA 실무자 과정은 RA업무이해, 인허가 절차, 비/임상시험 관련 규정, 허가특허 연계제도 등 기초 이론을 함양할 수 있는 맞춤형 교육내용으로 다음과 같이 진행하고자 하오니 많은 관심과 참여 부탁드립니다.

- 다 음 -

- **교육 과정명:** 2023 RA 실무자 과정
- **일정:** 2023년 10월 12일(목), 13일(금) 2일 과정 총 14시간
** 세부일정은 첨부된 파일을 참고해주시기 바랍니다.
- **장소:** 전경련회관 컨퍼런스센터 3층 다이아몬드홀(여의도역 2번출구)
- **신청기한 및 방법:** ~10월 5일(목)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청> RA 실무자 과정에서 신청. 금액 별첨
- **참석범위:** 개발분야 경력 5년차 이하 대상
- **인원:** 120명 (선착순 마감, 전자세금계산서를 이메일로 받으시면 신청 완료)
- **제공사항:** 교육자료집, 수수료
- **문의:** 이메일 phasa@phasa.or.kr 또는 전화 02-323-5680

※ 별 첨: 1. 신청안내 및 수강료납부방법 (1p) 2. 강의시간표 및 내용 (1p)
3. 교육 장소 안내 (1p) 끝.

제약개발전문가회



문서번호 Phasa 2023-0016 (2023. 9. 11.)

담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

☎☎☎☎☎ 서울특별시 강서구 마곡서로 152, A동 902호(마곡동, 두산더랜드타워)

• 전화. 02-323-5680

• 전송. 02-323-5681

• 홈페이지 www.phasa.or.kr

강의신청 및 수강료 납부 방법

- ◎ 신청기한 2023년 9월 11일(월) ~ 10월 5일(목)
- ◎ 납부기한 ~ 2023년 10월 5일(목)까지, 기한 내 납부 원칙이나 납부가 어려우실 경우 유선 (02-323-5680) 또는 이메일(phasa@phasa.or.kr)로 납부 기한 연장을 필히 요청
- ◎ 신청방법 및 유의사항
 1. www.phasa.or.kr 로그인 후 교육·행사 참여>교육·행사 신청>RA실무자 과정 /신청서 작성
 2. **참가자 본인 아이디로만 신청이 가능하며, 대리 참석 확인 시 1인 교육비 추가하여 재청구됨**
 3. 회사 PO# 발행 이후 계산서 발행 등 기타 요청사항을 작성 해 주세요
- ◎ 교육참가비
 1. 비회원/개인회원 600,000원/1인
 2. 법인회원사 소속회원(2023년 가입기준) 300,000원/1인(50%할인)
 3. 법인후원 회원 아래 박스 참조(2023년 가입기준)

법인회원등급	혜택
Gold(GLPT, 동아ST, 대원제약, 제뉴원사이언스, JW신약)	5회(명)/년 무료, 추가 등록자 240,000원/1인
VIP(풍림무약)	12회(명)/년 무료, 추가 등록자 240,000원/1인

- ※ 법인회원사 구분은 2023년도 가입 기준으로 적용되며, 전문가회 홈페이지 회원사 현황에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 법인회원으로 할인 혜택을 받고자 하실 경우, 홈페이지 공지사항 전문가회 회원가입 안내를 참고하시어 법인회원으로 가입 후 신청해 주시기 바랍니다. (소속 회사가 법인회원으로 가입이 되어 있으면, 소속 된 임직원분은 홈페이지 개인회원으로 개별 가입을 통해 교육 신청 시 할인 혜택을 받으실 수 있습니다.)
- ※ 제약개발전문가회는 비영리단체로 목적사업의 진행은 별도의 부가세가 청구되지 않는 계산서를 발행합니다.

- ◎ 납부방법
 1. 참가신청 후 전자계산서(청구용)를 등록된 이메일로 보내드립니다.
 2. 전문가회 계좌로 **회사명 or 참가자명으로 입금**
농협은행 301-0209-4589-11 (예금주 제약개발전문가회)
- ◎ 취소/환불 등
 1. 2023년 10월 5일(목) 18:00까지 취소 가능하며, 반드시 **유선 통화 후 취소**해야 합니다.
※ 취소 기한 내 유선 통화를 통한 취소 요청이 없을 경우 정상적인 교육 등록으로 인정
 2. 2023년 10월 5일(목) 18:00 이후부터 교육 전날까지 **신청 취소나 환불 요청 시에는 수수료(40%) 부과 및 공제 후 환불**됩니다.
 3. **교육 시작 이후 부터는 환불이 불가**하고, 유선 통화로 취소 요청이 되지 않고 교육에 참석하지 않은 미입금자의 경우 전자계산서 발행을 통해 취소 수수료(40%)를 부과합니다.



강의 내용

- **일정:** 2023년 10월 12일(목), 13일(금) 2일 과정 총 14시간
- **장소:** 전경련회관 컨퍼런스센터 3층 다이아몬드홀(여의도역 2번출구)

일 자	시 간	강의 제목 및 내용
10월 12일(목)	09:30-10:40 (70)	비임상시험 자료의 구성과 평가 (비임상시험 자료의 활용 및 독성/약리 자료 작성 등)
	10:50-12:00 (70)	임상시험의 이해 (임상시험의 설계, 평가, protocol 내용과 INDA)
	13:00-14:20 (80)	안전성유효성 심사 규정의 이해 (안전성유효성심사의 개요 등)
	14:30-15:30 (60)	생동시험 관련 품질자료 검토 (규정 설명 및 시험계획/결과보고 단계에서의 품질관리 등)
	15:40-16:40 (60)	약동 시험규정 및 자료 검토, 적용 (규정 설명 및 사례 중심 등)
	16:50-18:00 (70)	허가특허 연계제도의 이해 (허가특허연계제도의 개괄적 내용 및 사례 중심)
10월 13일(금)	09:10-10:30 (80)	의약품 허가심사제도의 이해 (의약품/의약외품 유형별 분류, 허가 신청서 작성 등)
	10:40-12:00 (80)	의약품의 기준 및 시험방법 자료의 이해 (규정 설명 및 실제 기시험 신청자료 활용)
	13:00-14:00 (60)	안정성시험 자료의 종류와 이해 (안정성시험의 의미, 안정성시험의 종류 중심)
	14:10-15:10 (60)	품목갱신제/표시기재/날알식별 규정의 이해 (규정 설명 및 재심사, 품목갱신제 자료 작성 방법, 표시기재 제작 방법, 날알식별표시 등록 방법)
	15:20-16:40 (80)	허가 후 변경 관리 (변경관리의 중요성 및 제조방법 변경관리 등)
	16:50-17:50 (60)	의약품 약물감시의 이해 (안전관리의 목적 및 체계, 용어 정리 등)

* 상기 일정은 내부사정에 따라 사전 공지 없이 변경될 수 있습니다.

교육 장소 안내

지하철 이용 시
자가용 이용 시

지하철 5·9호선 여의도역 하차(2번출구 5분거리)
서울특별시 영등포구 여의대로 24 FKI TOWER(전경련회관)

마포대교 남단 방향

(마포대교남단 → MBC방면 좌회전 → MBC앞 사거리 우회전 → 사학연금회관 건물 끼고 우회전 → 전경련회관)

올림픽대로 진입시

(올림픽대로 → 여의상류IC → 63빌딩 좌회전 후 직진 → 광장아파트 지나 우회전 → 전경련회관)

영등포 방향

(영등포 → 서울교 → 전경련회관)



컨퍼런스센터

