규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

수　　신 : 대표이사
참　　조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등

제　　목 : PhaSA 2026 하반기 RA 실무자 과정 신청의 件

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 식품의약품안전처 한국규제과학센터 산하 협의체인 규제과학전문가회(PhaSA, 구. 제약개발전문가회)는 제약맞춤형 인재개발 양성과 인적인프라 구축을 위해 제약개발(RA), 의약품 가격(MA) 그리고 사업개발(BD), 연구개발(R&D) 등의 다양한 제약산업 직무교육 과정을 매년 실무자 중심으로 운영해오고 있습니다.
3. 금번에 진행하는 RA 실무자 과정은 RA 전반에 대한 이해를 바탕으로 RA연관 업무에 대한 실사례 제시 및 규정에 대한 개정과 적용 계획, 이에 따른 대응 방안 등을 모색하는 프로그램으로 준비하여 종합적이고 입체적인 실무지식을 함양하고자 아래와 같이 진행하고자 하오니 많은 참여를 부탁드립니다.

－ 다　음 －

- **교육 과정명**: 2026 하반기 RA 실무자 과정
- **일정**: 2026년 11월 30일(월), 12월 1일(화) 2일 과정 총 16시간
  ** 세부일정은 첨부된 파일을 참고해주시기 바랍니다.
- **장소**: 전경련회관(FKI타워) 컨퍼런스센터 2층 토파즈홀(여의도역 1번출구)
- **신청기한 및 방법**: ~11월 24일(화)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청> RA 실무자 과정에서 신청. 금액 별첨
- **참석범위**: RA분야 실무자 및 RA업무에 대한 이해가 필요하신 분 대상
- **인원**: 70명 (선착순 마감, 전자세금계산서를 이메일로 받으시면 신청 완료)
- **제공사항**: 책자(교육자료), 수료증 (중식은 제공되지 않음)
- **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.

규제과학전문가회

문서번호 Phasa 2026-0017 (2026. 11. 3.)　　담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

07788 서울특별시 강서구 마곡서로 152, A동 902호(마곡동, 두산더랜드타워)
• 전화. 02-323-5680　• 전송. 02-323-5681　• 홈페이지 www.phasa.or.kr

[별첨 1]

강의신청 및 수강료 납부 방법

⊙ **신청기한** 2026년 11월 3일(화) ~ 24일(화)

⊙ **납부기한** ~ 2026년 11월 24일(화)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 880,000원/1인
2. 법인회원사 소속회원(2026년 가입기준) 440,000원/1인
3. 법인후원 회원 아래 박스 참조(2026년 가입기준)

법인회원등급	혜택
Gold(동아ST, 대원제약, 제뉴원사이언스)	5회(명)/년 무료, 추가 등록자 352,000원/1인
VIP(풍림무약)	12회(명)/년 무료, 추가 등록자 352,000원/1인

※ 법인회원사 구분은 2026년도 하반기 가입 기준으로 적용되며, 전문가회 홈페이지 회원사 현황에서 확인하실 수 있습니다.

※ 법인회원가로 할인 혜택을 받고자 하실 경우, 홈페이지 공지사항 전문가회 회원가입 안내를 참고하시어 법인회원사로 가입 후 신청해 주시기 바랍니다. (소속 회사가 법인회원사로 가입이 되어 있으면, 소속 된 임직원분은 홈페이지 개인회원으로 개별 가입을 통해 교육 신청 시 할인 혜택을 받으실 수 있습니다.)

※ 규제과학전문가회는 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 규제과학전문가회)

⊙ **취소/환불 등**

1. 2026년 11월 24일(화) 18:00까지 무료 취소 가능하며, 반드시 유선 통화 후 취소해야 합니다.
   ※ 취소 기한 내 유선 통화를 통한 취소 요청이 없을 경우 정상적인 교육 등록으로 인정
2. 2026년 11월 24일(화) 18:00 이후부터는 환불이 불가하고, 교육에 참석하지 않은 미입금자의 경우에도 전자계산서 발행을 통해 전액 교육비를 부과합니다.

규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association

[별첨 2]

RA(Regulatory Affairs) 과정

강의 내용

- **일정**: 2026년 11월 30일(월), 12월 1일(화) 2일 과정 총 16시간
- **장소**: 전경련회관 2층 컨퍼런스센터 토파즈홀

일 자	시 간	강의 제목 및 내용
11월 30일(월)	09:10-10:30 ('80)	약사법 및 관련 규정 주요 개정 사항
	10:40-12:00 ('80)	의약품동등성시험 및 생동성시험 주요 보완사례
	13:20-14:40 ('80)	기준 및 시험방법 관련 주요 보완사항
	14:50-16:10 ('80)	안전성·유효성 심사시 주요 보완사항
	16:20-17:20 ('60)	최근 신약 허가 등록 성공 사례 : 비만치료제
12월 1일(화)	09:10-10:30 ('80)	임상시험 단계별 제출 품질자료 검토 방안
	10:40-12:00 ('80)	허가-특허연계 제도와 관련된 특허소송 사례
	13:20-14:40 ('80)	허가를 위한 임상시험 자료의 해석 방법 (임상시험 통계 관련 주요 보완사항)
	14:50-16:10 ('80)	CTD 품질 평가자료의 이해
	16:20-17:20 ('60)	용기적합성 E&L 시험 규제 동향 및 평가 전략

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

[별첨 3]

교육 장소 안내

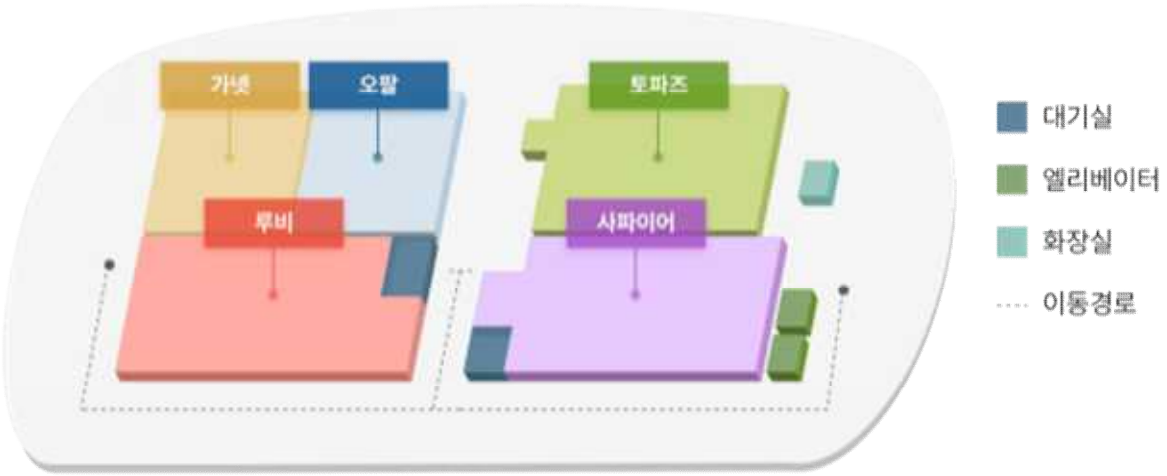
지하철 이용 시　　지하철 5·9호선 여의도역 하차(1번출구 5분거리)
자가용 이용 시　　서울특별시 영등포구 여의대로 24 FKI TOWER(전경련회관)

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)





규제과학전문가회
Pharmaceutical and Regulatory Science Association