



문서번호 조 합 23 - 190
 시행일자 2023. 5. 31.
 수 신 수신처 대표
 참 조 연구소장, 전략기획담당부서장,
 (사업)개발담당부서장,
 교육담당부서장,
 마케팅담당부서장,
 산학협력단장

| | | | | |
|-------------|--------|--|-----------------------|--|
| 선 결 | | | 지 시 | |
| 접 수 | 일 자 | | 결 재 · 공 람 | |
| | 시 간 | | | |
| 번 호 | | | | |
| 처 리 과 | | | | |
| 담 당 자 | | | | |

제 목 2023년도 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 개최 및 참가 안내

1. 귀사의 날로 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 한국신약개발연구조합은 국내 연구개발중심 바이오헬스산업을 대표하는 단체로서 글로벌 스탠다드에 부응한 제약·바이오헬스산업 발전을 선도할 수 있는 전문인력을 배출·양성하기 위하여 KDRA 바이오헬스 인재개발센터를 설립·운영하고 있으며, 그 일환으로 R&D/IP 전략, 국내외 RA, R&D기획/사업화 등 분야별 “KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육”을 개최하고 있습니다.

3. 본 교육프로그램의 일환으로 우리조합은 업계 수요 및 기술, 시장, 규제 트렌트 변화에 기반하여 비임상/임상시험 전략, 허가-특허 연계제도 관련 전략, 의약품 안전성·유효성 심사 및 시험방법에 관한 자료 준비 전략, GMP 심사 대응 전략, 세포치료제/유전자치료제/생물학적 제제/융복합 의약품의 허가제도 및 관리체계 등 국내 인허가에 있어서 필수적으로 인지해야 하는 내용과 심화 지식을 함양하고 개발업무 현장에서 적용할 수 있는 실무 능력을 향상시키기 위하여 “의약품 국내 인허가(RA) 심화과정”을 올해 신규 개설한 바 다음과 같이 온/오프라인으로 동시 개최하오니 조합원사 및 바이오헬스산업 분야 관계자분들의 많은 참가 있으시기 바랍니다.

4. 동 교육과정 이외에 R&D/IP 전략과정(천연물의약품, IP Management), 국내외 RA 과정(해외 RA 기본/Documentation 심화), R&D기획/사업화 과정(기본, 심화(시장가치 극대화를 위한 전략적 기술경영), 전문(기술사업화 및 Valuation)) 등 총 7개의 교육과정이 순차적으로 진행될 예정이오니 별첨 교육과정 안내를 참고하시어 국내 바이오헬스산업 관련 산·학·연·벤처·스타트업 관계자 여러분의 많은 관심 있으시기 바랍니다.

가. 교육과정명 : 2023년도 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정

나. 교육기간 : 2023. 6. 26(월)~6. 28(수) / 총 3일

① 1일차 : 2023. 6. 26(월) 08:50-18:00

② 2일차 : 2023. 6. 27(화) 09:00-18:00

③ 3일차 : 2023. 6. 28(수) 09:00-18:00

다. 진행방식 및 모집인원

| 구분 | 장소 | 모집인원 (선착순 마감) |
|------|-----------------------------|------------------|
| 오프라인 | 서울바이오허브 산업지원동 B1F 컨퍼런스룸A | 60명 |
| 온라인 | 실시간 현장강의 생중계 (ZOOM) | 150명 |

라. 주최 : 한국신약개발연구조합, 서울특별시

마. 주관 : KDRA 바이오헬스 인재개발센터, 한국보건산업진흥원, 서울바이오허브

바. 후원 : DreamCIS, 메디팁, LCS

사. 프로그램 및 강의주제별 개요 등 : [별첨1] 과정 소개자료 참조

아. 교육강사 : 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 전문강사진(총 13명)

자. 교육대상 : 한국신약개발연구조합 회원사, 제약·바이오기업, 벤처기업, 스타트업
기업, 대학, 출연연구기관, 기타 유관기관(컨설팅기관, 특허/법무법인,
투자기관, CRO/CMO/CSO, 기술지주회사, 창업지원기관 등) 등 바이
오헬스산업 분야 종사자

차. 참가 신청안내

① 신청 접수기간 : 2023. 5. 31(수) ~ 6. 21(수)

② 신청방법 : Google Form 신청 및 참가비 납부

- 오프라인 수강 : <https://forms.gle/pPBK7JzBGSopAj4X8>

- 온라인 수강 : <https://forms.gle/7jLTUo1ebGezAf1bA>

카. 참가비 납부 안내

① 참가비

| 구분 | 조합 회원사 (조합원사, 산하 연구회 유료 회원사) | 비회원사 | 제공사항 |
|------|------------------------------------|-------------|-------------------------------------|
| 오프라인 | 350,000원/1인 | 450,000원/1인 | 교재(책자/PDF), 증식, 규제·인허가 가이드북, 수료증 |
| 온라인 | 300,000원/1인 | 400,000원/1인 | 교재(PDF), 규제·인허가 가이드북, 수료증 |

※ 동일한 형식(온/오프라인)으로 기업(기관)당 3인 이상 신청 시 세 번째 참가
신청자부터는 참가비 20% 할인

② 참가비 입금 및 계산서 발급 관련 사항

- 입금 계좌 : 국민은행 373701-04-194114(예금주 : 한국신약개발연구조합)
- 입금 기한 : 2023년 6월 21일(수)까지 (사전입금 원칙, 카드결제 불가)
 - ※ 입금 시 [기업명, 참가자명]으로 입금 요망
- 계산서 발행 : 교육신청 시 계산서 청구/영수용 요청에 따라 발행
 - 청구용 계산서 : 참가신청 내역 확인 후 입금 전 발행
 - 영수용 계산서 : 입금 내역 확인 후 발행

③ 환불 규정 : 참가비 납입 후 등록을 취소할 경우, 6월 21일(수)까지 통보한 경우에 한하여 100% 환불 가능하며, 교육 교재(PDF) 다운로드 ID/PW 및 강의실 접속 링크를 제공받은 이후에는 환불 불가

다. 참가자 특전 : 수강생 전원 대상 제약·바이오산업 규제/인허가 가이드북 ‘의약품 규제과학 업무의 이해’ 무료 증정(55,000원 상당)
 ※ [첨부1] 과정 소개자료 마지막 페이지 참조
 ※ 참가등록 신청 시 기입한 주소로 교육 종료 후 우편 발송 예정

파. 기타 안내사항

- ① 교육 교재(PDF) : 교육 신청자 전원 대상 웹하드 접속 및 다운로드 ID/PW 공지
- ② 강의실 접속 링크 : 온라인 교육 신청자에 한하여 별도 공지
 - ※ 교육 교재(PDF) 다운로드 및 강의실 접속 링크 공지 일정 : 6월 22일(목) 15:00
- ③ 수수료 : 교육 전일 이수자 및 설문조사 참여자에 한하여 한국신약개발연구조합 이사장 명의의 수수료 이메일 발송

하. 문의

| 구분 | 담당자 | | 연락처 및 이메일 |
|------------------|--------------|------------------|---|
| 교육과정/ 참가신청 관련 | 연구개발 진흥본부 | 한상아 주임 소주연 주임 | 02-525-3108 sanga0204@kdra.or.kr ssojuu@kdra.or.kr |
| 계산서/입금 관련 | 사업운영본부 | 김현진 주임 | 02-525-7277 hyunjin@kdra.or.kr |

- 첨 부 : 1. 2023년도 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 소개자료(프로그램, 강의주제별 개요 등) 1부.
 2. 2023년도 KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육프로그램 안내 1부.
 3. 개최 장소 및 교통편 안내 1부. (끝)

한국신약개발연구조합 이사장



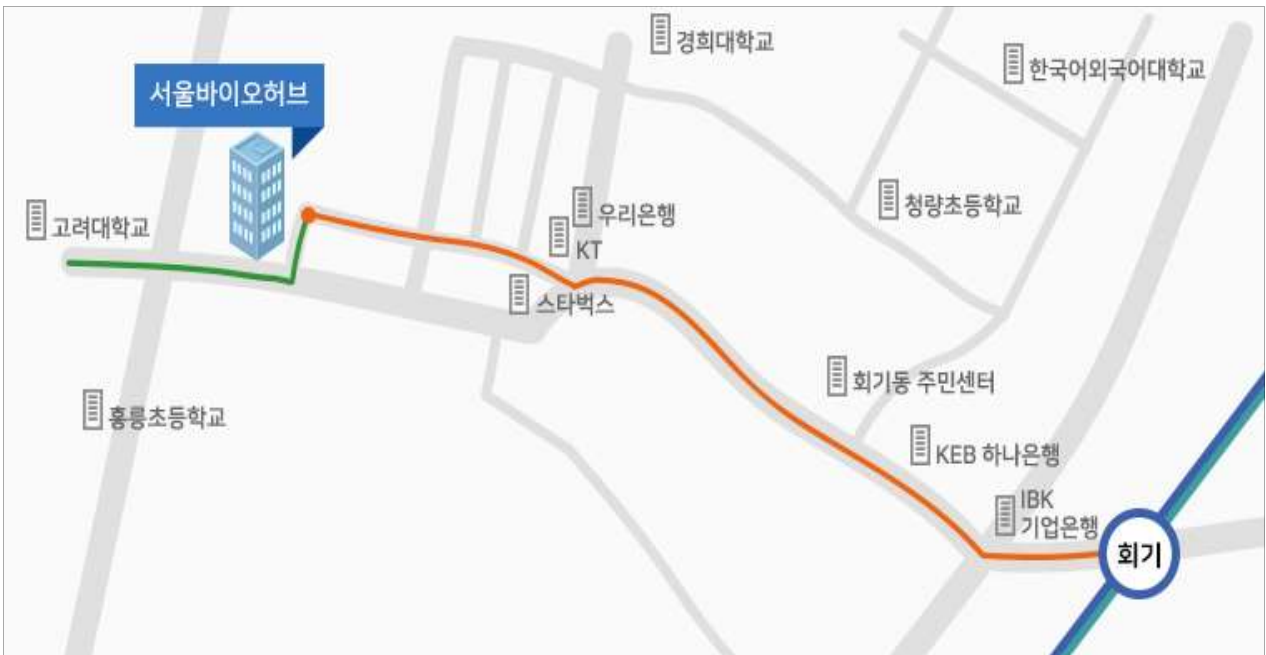
수신처 : 한국신약개발연구조합 회원사, 제약·바이오기업, 벤처·스타트업기업, 전국대학, 국공립 연구기관, 정부출연연구기관, 기타 유관기관(컨설팅기관, 기술거래기관, 특허/법무법인, 투자기관, CRO/CMO/CSO, 기술지주회사, 창업지원기관 등)

개최 장소 약도 및 교통편

※ 오프라인 교육 참석 시 참고

서울바이오허브 산업지원동 B1F 컨퍼런스홀A

(서울특별시 동대문구 회기로 117-3)



□ 교통편 안내

지하철

지하철 1호선 회기역 1번출구 하차 후 도보로 약 905m

- 경희대 방면으로 걸어오다 경희대삼거리에 있는 스타벅스와 KT 사잇길로 직진 (도보 약 15분 소요)

지하철 9호선 고려대역 3번출구 하차 후 도보로 약 1.4km

- 하나쇼핑 앞에서 오른쪽 방향으로 직진 (도보 약 20분 소요)

버스

파랑(일반)버스

- 279 (서울바이오허브 정류장 하차)
- 261 (회기동 현대아파트 정류장 하차)
- 201 (서울바이오허브 정류장 하차)

초록(일반)버스

- 1222 (회기동 현대아파트 정류장 하차)

마을버스

- 동대문01 (의료원입구사거리 정류장 하차)

KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육

2023년도 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 소개자료

2023. 5.

- 주최 :  한국신약개발연구조합,  서울특별시
- 주관 :  한국신약개발연구조합 산하 KDRA 바이오헬스 인재개발센터,  KHIDI,  biohub
- 후원 :  dreamcis,  Meditip,  LCS

2023년도 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 소개자료

2023. 6. 26(월)~6. 28(수) | 온/오프라인 동시 개최

I 교육과정 개설 배경 및 목적

- 전 세계적으로 제약, 바이오헬스 분야 기술, 시장, 규제 패러다임이 급변하는 상황에서 신약개발 등 의약품 연구개발 생산성은 해가 갈수록 저하되고 있는 양상을 보이고 있으며, 갈수록 치열해 지고 있는 연구개발 경쟁구도하에서 신제품 개발을 위한 R&D가 급증하고 있음
- 신약 등 의약품 R&D를 둘러싼 제도환경은 신약 후보물질 도출, 비임상시험, 임상시험, 품목허가·신고·심사, 제조 및 품질관리, 의약품의 취급과 사용, 시판 후 안전관리, 약가결정 등 약무행정의 근간인 약사법을 근간으로 파생되는 시행령, 시행규칙, 고시, 예규, 훈령, 가이드라인, 지침, 매뉴얼 등 수백여 개의 하위 법령의 통제를 받고 있음
- 그러나 약사법과 약사법으로부터 파생되는 수백여 개에 이르는 하위법령은 매우 복잡하고 의약품 전체 수명주기에 걸쳐 법적 체계가 다양함에 따라 제약·바이오업계 종사자들이 체계적으로 이해하기 어려운 측면이 존재하고 있으며, 약사법과 관련 법령을 근간으로 하는 인허가 전반에 대한 이해가 부족할 경우 장기간 막대한 자금이 소요되는 신약개발 등 의약품 연구개발이 실패로 이어질 수 있는 등 연구개발 혁신생산성 저하 가능성이 매우 큰 상황임
- 현재 국내 제약·바이오헬스산업계의 의약품 인허가 전반에 대한 교육은 한국신약개발연구조합이 지난 2014년부터 진행 중인 해외 인허가 전문인력양성과정(기본과정, Documentation심화과정)과 한국신약개발연구조합이 산하 RA연구회를 통해 실시한 국내 제약개발 실무교육(2015년 종료), 식품의약품안전처의 규제과학전문가 자격증 취득 교육과정 등이 운영되고 있으나 국내 제약·바이오헬스산업계의 연구, 개발, 인허가 담당 임직원들이 약사법과 관련 법령을 근간으로 하는 국내 인허가 전반에 대한 이해를 촉진하기 위한 현장수요에 부합하는 교육과정이 부족한 것이 현실임
- 이에 따라 한국신약개발연구조합은 업계 수요 및 기술, 시장, 규제 트렌드 변화에 기반하여 올해 “의약품 국내 인허가(RA) 기본/심화과정”을 신규 개설하여 개최함으로써 연구개발비 투자효율성을 제고하고 한정된 자원으로 의약품 개발을 촉진하기 위해 국내 허가심사제도 전반에 대한 이해와 허가 전략을 수립할 수 있는 기회를 제공하고자 함
- 기 개최한 국내 인허가(RA) 기본과정(5. 29~6. 1)에서는 의약품 안전관리, 약가제도, 허가심사, CMC/품질관리, 비임상/임상시험, CTD 작성·제출, 허가-특허 연계제도 등 국내 제약·바이오헬스산업계의 연구, 개발, 인허가 담당 임직원들이 국내 인허가에 있어서 가장 필수적으로 인지해야 하는 내용을 소개하고 개발업무 현장에서 적용할 수 있는 실무 능력을 향상시킬 수 있는 기본 지식과 스킬, 노하우를 제공하였음
- 금번 개최되는 국내 인허가(RA) 심화과정에서는 비임상/임상시험 전략, 허가-특허 연계제도 관련 전략, 의약품 안전성·유효성 심사 및 시험방법에 관한 자료 준비 전략, GMP 심사 대응 전략, 세포치료제/유전자치료제/생물학적제제/융복합 의료제품의 허가제도 및 관리체계 등 국내 인허가에 있어서 필수적으로 인지해야 하는 내용과 심화 지식을 함양하고 개발업무 현장에서 적용할 수 있는 실무 능력과 노하우를 겸비한 전문인력 양성에 주안을 두고자 함

III 교육 강의주제별 소개

강의주제 1-1

비임상시험 전략

■ 강의내용 개요

신약 개발과정에서 수행해야 할 필수 과정 중 하나인 비임상시험은 독성학적인 측면에서 일종의 장벽이 고 극복해야 할 과제이다. 비임상시험의 중요성은 임상시험의 성패를 가름하는 기초자료를 제공하는 것이다. 즉 사람에게 효과가 우수하면서도 더욱 안전한 약을 개발하고 올바른 임상시험을 설계하기 위하여는 비임상시험 과정과 결과에 대한 전반적인 이해가 필요하며 비임상시험의 결과를 통하여 임상1상 시험의 용량을 결정한다는 기본 원리를 이해할 필요가 있다. 본 강의에서는 비임상시험의 개요뿐만 아니라 좋은 신약을 개발하기 위한 비임상 단계의 전략에 대하여 함께 공부하고 토론하고자 한다.

■ 주요 Contents

- 비임상시험의 개요 및 종류
- 의약품의 개발과정 중 비임상시험
- 비임상시험 설계 및 결과 해석 시 고려사항
- 효능평가시험 개요
- 독성시험 개요
- 임상초회용량 설정
- 비임상시험 수행 전략

강의주제 1-2

의약품 허가-특허연계제도의 이해

■ 강의내용 개요

허가-특허연계제도는 의약품 개발 관련 의약품 허가와 특허를 서로 연계시킨 제도인 바, 의약품 개발과 허가에 있어 의약품 특허가 미치는 영향과 중요성을 이해하고자 한다. 허가-특허연계제도의 기본내용을 충실히 이해하고 특허심판, 소송 사건에서 활용할 수 있는 전략을 모색한다. 바이오의약품 기재요건, 제약용도 발명, 특허존속기간 연장사례 등 다양한 사례들을 통하여 허가-특허연계제도를 깊이 이해할 수 있는 기회를 제공하고 실전 활용 가능성을 높이고자 한다.

■ 주요 Contents

- 허가특허연계제도의 도입취지와 의의
- 특허목록등재
- 품목허가신청사실의 통지
- 판매금지
- 우선판매품목허가
- 중요한 의약품 특허분쟁사례

II

2023년 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 프로그램

- ◇ 일시 : 2023년 6월 26일(월)~6월 28일(수) 09:00~18:00
- ◇ 진행형식 : 온/오프라인 동시 개최(선착순 마감)
- ◇ 주최 : 한국신약개발연구조합, 서울특별시
- ◇ 주관 : KDRA 바이오헬스 인재개발센터, 한국보건산업진흥원, 서울바이오허브
- ◇ 후원 : DreamCIS, 메디팁, LCS

| 날짜 | 시 간 | 세부교육 과정명 |
|---------------|-------------|-------------------------------|
| 6/26 (1일차) | 08:50~09:00 | 인사말 / 과정소개 |
| | 09:00~10:30 | 비임상시험 전략 |
| | 10:40~12:30 | 의약품 허가-특허연계제도의 이해 |
| | 12:30~13:30 | 점심식사 |
| | 13:30~14:30 | 첨단의약품 품질 심사 가이드라인 및 사례소개 |
| | 14:40~15:40 | 임상시험 관련 제도 및 정책 |
| | 15:50-18:00 | 의약품 안전성·유효성 심사 자료 준비 전략 |
| 6/27 (2일차) | 09:00~10:40 | 의약품 기준 및 시험방법에 관한 자료 준비 전략 |
| | 10:50~12:30 | CMC와 의약품 제조 및 품질관리(GMP)의 이해 |
| | 12:30~13:30 | 점심식사 |
| | 13:30~15:30 | 의약품의 특성분석 및 개발 전략 |
| | 15:40~18:00 | 의약품 위해성 관리 계획 및 품목갱신/재평가의 이해 |
| 6/28 (3일차) | 09:00~10:40 | 유전자재조합의약품 허가제도 및 관리체계의 이해 |
| | 10:50~12:20 | 세포치료제, 유전자치료제 허가제도 및 관리체계의 이해 |
| | 12:20~13:30 | 점심식사 |
| | 13:30~15:00 | 생물학적제제의 허가제도 및 관리체계의 이해 |
| | 15:10~16:30 | 융복합 의료제품의 인허가 이해 |
| | 16:40-18:00 | 첨단바이오의약품의 장기추적 조사 |
| | 18:00 | 폐회 |

※ 교육프로그램은 사정에 따라 일부 변경될 수 있습니다.

■ 강의내용 개요

현재 의약품은 케미컬 시장에서 바이오와 융합형, 디지털헬스 등 보다 다양하면서 복잡한 치료제들로 전환되고 있는 추세이다. 또한 빅데이터가 대두되면서 데이터완전성 (Data Integrity) 등 Data Governance와 지식관리를 효율적이면서 규정을 준수하도록 CMC 관리 및 GMP 구축이 필요한 상황이다. 본 강의를 통해 CMC와 제조 및 품질관리 (GMP)에 대한 전반적인 이해도를 제고하고 연구개발 단계별 CMC 전략과 이와 연계하여 GMP를 보다 잘 구축할 수 있는 기회를 제공하고자 한다. 이를 위해 본 강의에서는 연구개발과 제조 및 품질담당 임직원들이 필수적으로 인지해야 하는 허가자료와 CTD 연계 CMC 및 GMP, 전략과 주요 사례 등에 대해 소개한다.

■ 주요 Contents

- CMC vs GMP 배경
- CMC 및 의약품 제조 및 품질관리 (GMP) 구성
- CMC 및 GMP 개발단계별 대응전략
- CMC 및 GMP 관련 사례
- 결론

■ 강의내용 개요

원료의약품의 특성은 제조 방법이나 종류에 따라 각각 적절한 시험법을 사용하여 원료의약품의 물리화학적 및 생물학적 특성을 분석하여야 한다. 특성분석에 사용하는 시험은 가장 최신의 기술을 적용하여 수행하여야 하며, 사용 전에 시험법 검증을 수행하여야 한다. 따라서, 의약품 개발 전략에 맞춰 특성분석시험법을 준비하는 것이 필요하다. 본 강의를 통하여 개발의약품의 제조 방법이나 종류에 따라 적절한 특성분석시험항목을 설정하고 시험법의 적절성을 검증하여 의약품의 개발 전략을 설정할 수 있도록 안내하고자 한다. 상기의 목표 달성을 위하여 여러 가지 형태의 의약품에 대한 특성분석 사례를 안내하여, 자주 사용되는 시험법 등을 탐색하고 신기술을 이용하여 특성분석을 수행할 수 있는 방법을 안내하고자 한다.

■ 주요 Contents

- 일반적인 의약품 개발 전략
- 의약품 특성분석 수행의 목적
- 시험항목 안내
- 시험방법 선정 및 시험방법 검증
- 다양한 종류의 품목허가의약품 특성분석 사례 안내

■ 강의내용 개요

현재 전 세계적으로 제약산업은 신개념 제품개발 및 신기술 적용 생산으로 변화를 시도하고 있으며, 이러한 빠른 변화에 대응하기 위하여 식품의약품안전처도 개발 및 평가에 필요한 심사 가이드라인을 제시하고자 노력을 기울이고 있다. 따라서 이러한 글로벌 의약품 평가 가이드라인 개발 현황과 국내의 평가 가이드라인 개발 현황을 파악함으로써 변화되고 있는 제약산업의 개발 트렌드와 더불어 국내뿐만 아니라 글로벌 경쟁력 강화를 위한 국내 의약품 개발에 대한 정보를 습득할 필요가 있다. 본 강의를 통해 의약품 품질심사에 새롭게 도입되는 평가 가이드라인의 제(개)정 현황과 새롭게 도입되는 가이드라인 내용 및 그 적용사례 등을 통해 의약품 개발에 필요한 정보를 제공하고자 한다. 이를 위해 본 강의에서는 신개념의약품으로서 경계성복합구조의약품에 대한 가이드라인 소개와 더불어 신기술적용 생산기술인 연속생산 및 임상시험용 의약품의 품질심사 변경과 관련한 가이드라인을 소개하고자 한다.

■ 주요 Contents

- 국내·외 의약품 심사 평가 가이드라인 개발 현황
- 신개념 의약품 평가 가이드라인 및 적용사례
- 신기술 적용 의약품 평가 가이드라인 및 적용사례
- 임상시험용 의약품 품질변경 심사 가이드라인 및 제출시 고려사항
- 기타 허가/승인 자료 제출시 고려사항

■ 강의내용 개요

최근 제약산업은 전세계적으로 신변종 감염병 등 보건위기 환경에서 신약개발에 필요한 임상시험의 효율적인 심사·평가 및 관리 체계를 구축하기 위한 다양한 시도가 이루어지고 있다. 특히 포스트 코로나 시대의 신약개발이 국가의 가치를 결정할 수 있는 중대한 산업이 될 것으로 예측되므로 임상시험의 효율적 운영 체계 구축 등을 위해 법적·과학적 지식을 갖춘 임상시험 분야의 규제업무 전문가 인력 양성이 필요하다. 본 강의를 통해 최신 임상시험의 제도와 정책을 알아보고 약사법 및 첨단바이오법 등에서 임상시험 분야의 다양한 제도/정책과 관련된 법규의 전반적 이해도를 제고함으로써 임상시험 분야의 새로운 과학기술을 개발하고 활용하기 위한 토대를 마련할 수 있는 소양을 기르하고자 한다. 이를 위해 본 강의에서는 임상시험 분야에 종사하는 규제과학 업무 담당자들이 필수적으로 인지해야 하는 Regulatory Science에 대한 개념, 임상시험(변경)승인 제도, 임상시험 설계, 임상시험용의약품의 예외적인 사용, 사전상담/사전검토 비교, 장기추적조사, 임상시험안전기관(중앙IRB), 분산형 임상시험(DCT), 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 등 최신 임상시험 제도 및 정책에 대해 소개한다.

■ 주요 Contents

- Regulatory Science vs. Regulatory Affairs
- 임상시험 관련 용어의 정의
- 임상시험 관련 법규(첨단재생바이오법 포함)의 이해
- 최신 임상시험 제도 및 정책 등
 - 임상시험계획 (변경)승인 / 임상시험 설계 / 임상시험용의약품 예외적인 사용 / 사전검토 / 중앙IRB / DCT / GIFT

강의주제 3-2

세포치료제, 유전자치료제 허가제도 및 관리체계의 이해

■ 강의내용 개요

전 세계적으로 고령화와 소득증가로 인하여 건강증진 및 웰빙을 추구하는 인구가 증가하면서 바이오·헬스케어산업이 미래 유망산업 및 고성장 산업으로 크게 부상하고 있다. 환자 맞춤형 의약품, 암, 희귀난치질환, 재생의료 등에서 효과가 크며 부가가치가 높은 유전자치료제, 줄기세포치료제 등 첨단바이오의약품의 개발이 기술 선진국을 중심으로 활발하게 진행되고 있어 첨단바이오의약품의 선제적 개발 및 제품화를 위해 규제 과학적 접근 및 안전관리 체계에 대한 이해가 필요하다. 첨단바이오의약품의 특성 및 허가심사 관련 규정을 습득함으로써 첨단바이오의약품의 선제적 개발 및 제품화를 통해 바이오의약품 세계시장을 선점하는 것을 목표로 하여 이번 강의에서는 첨단바이오의약품의 연구개발 및 제품화를 담당하고 있는 현장 실무 인력들이 필수적으로 인지해야 하는 첨단바이오의약품의 종류, 특성, 개발사례, 규제기관에 제출하는 허가심사 제출자료 등에 대하여 소개하고자 한다.

■ 주요 Contents

- 첨단바이오의약품 종류 및 작용기전
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원 관련 규정
- 첨단바이오의약품 허가심사 제출자료
- 첨단바이오의약품 품질, 안전성·유효성 평가 시 고려사항
- 첨단바이오의약품 전주기 안전관리

강의주제 3-3

생물학적제제의 허가제도 및 관리체계의 이해

■ 강의내용 개요

생물의약품의 특성과 분류를 이해한다. 특히, 합성화학 의약품과의 차이점(복잡성, 특성분석, 요건 등), 생물학적제제의 종류와 허가요건 등 허가·관리에 필요한 규정 및 절차를 숙지한다. 또한, 본 강의에서는 특별한 관리가 요구되는 생물학적제제의 관리제도와 이의 관계법령 및 절차에 대해 소개하고자 한다.

■ 주요 Contents

- 생물의약품 정의
- 생물의약품 및 분류
- 생물학적제제 허가심사
- 허가 및 보완사례
- 생물학적제제 관리제도

■ 강의내용 개요

현재 급속도로 성장하고 있는 디지털 헬스케어와 더불어 기존의 허가된 의료제품의 안전성과 유효성을 향상시키기 위해 많은 기업들이 두 가지 이상의 의료제품을 융합 또는 복합시켜 개발하고 있다. 이러한 융복합의료제품은 국내외에서 인허가를 진행함에 있어 정확한 제도 및 절차 등을 이해하지 못하여 제품의 출시에 많은 애로사항이 발생하고 있다. 이러한 문제는 융복합의료제품 인허가의 기본적인 개념과 절차에 대한 이해가 부족하기 때문에 발생하므로 이번 강의에서는 식약처에서 진행하고 있는 융복합의료제품에 대한 인허가 제도와 심사 시 인허가 절차에 대한 이해 및 예시를 중심으로 설명하고자 한다.

■ 주요 Contents

- 융복합의료제품의 정의 및 식약처 관리조직
- 의료기기 신고·인증·허가
- 국내 융복합의료제품 제도 동향 및 허가현황
- 국내 융복합의료제품 인허가 절차

■ 강의내용 개요

첨단바이오의약품 투여 후 인체에 상당 기간 잔류하여 종양원성 등 지연성 이상사례 발생 가능성이 존재함에 따라 첨단바이오의약품의 선제적 안전관리 기반 강화와 체계적인 장기추적조사가 필요하다. 본 강의를 통해 첨단재생바이오의약품법, 장기추적조사 대상 의약품, 장기추적조사 계획서 작성방법, 이상사례 보고 운영 체계 등 장기추적조사에 대한 전반적인 내용에 대한 이해를 돕고자 한다. 이를 위해 본 강의에서는 첨단바이오의약품 관련 담당 임직원들이 필수적으로 인지해야 하는 첨단바이오의약품 정기추적조사 전반에 대한 규정과 방법론에 대해 소개한다.

■ 주요 Contents

- 첨단재생바이오의약품법 소개
- 첨단바이오의약품 안전관리의 필요성
- 장기추적조사 대상 의약품
- 장기추적조사 계획서 작성방법
- 이상사례 보고 운영 체계
- 장기추적조사 결과보고 체계

수강생 전원 대상 제약·바이오산업 규제/인허가 가이드북
 '의약품 규제과학 업무의 이해' 무료 증정(55,000원 상당)

국내 첫 제약바이오 RA 전문 교과서
 RA 입문부터 현장 실무까지 총망라한 필수 지침서!



[가이드북 핵심 내용]

1. 의약품 개발과정, RA 법령 체계 및 업무 전반
2. 의약품 시판 전 임상 및 제조·품질 관리 규정
3. 의약품 규제 업무의 핵심인 인허가 제도

2. 제약·바이오 사업개발연구회(K-BD Group) 글로벌 기술사업화 아카데미

- 글로벌 기술사업화 아카데미(입문과정)
- 글로벌 기술사업화 아카데미(전략과정)
- 글로벌 기술사업화 아카데미(Bio Project Management 과정)

3. 바이오헬스 투자협의회 아카데미

- 제약·바이오헬스산업 스타트업 창업 및 성장전략 아카데미

4. 인공지능(AI)/빅데이터를 통한 신약개발 전략 교육(기본/심화)

5. 전문 분야별 혁신커뮤니티 교육 프로그램

- KDRA 원료의약품연구회 원료의약품 연구개발 실무교육
- KDRA 의약분석연구회 제약분석업무 실무교육
- KDRA 천연물개발연구회 천연물의약품 연구개발 실무교육

6. 그 외, 제휴 협력기관(성균관대학교, 한국과학기술원, 한국응용약물학회 등)과의 공동 교육과정

KDRA 바이오헬스 인재개발센터 소개

① 설립 배경/목적

- 국내 바이오헬스산업이 직면하고 있는 국내외 정책/제도 환경변화 및 시장 환경 변화에 능동적으로 대처하고 글로벌 스탠다드에 부응한 바이오헬스산업 발전을 선도할 수 있는 분야별 전문인력을 양성하기 위함
- 2022년부터 한국신약개발연구조합 및 산하 전문 커뮤니티에서 연중 개최중인 실무교육사업을 통합 운영함으로써 바이오헬스산업계 종사자의 종합적이고 입체적인 전문 분야별 실무지식 함양을 도모하여 바이오헬스산업 관련 기업 및 기관들의 인적 자원 역량을 제고하고 종사자 개인의 실무역량 향상을 통하여 산업발전의 원동력을 확보하고자 함
- 2009년부터 현재까지 13,000여 명의 분야별 전문인력을 양성/배출한 바 있으며 이를 통해 바이오헬스산업계가 직면한 전문인력 인력난 해소를 물론 바이오헬스산업계 성장 촉진과 혁신성 강화를 위하여 현장 수요 맞춤형 인재양성을 위하여 업계 수요에 기반한 커리큘럼 개발을 통해 전문인력 양성을 추진해 나갈 예정임

② 분야별 전문인력양성 교육프로그램 운영

1. KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육

| R&D/IP 전략 | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 R&D전문인력 기본과정 • 의약품 R&D전문인력과정(바이오의약품) • 의약품 R&D전문인력과정(개량신약) | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 R&D전문인력과정(천연물/의약품) • 의약품 IP Management 과정 |
| 국내외 RA | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 국내 인허가(RA) 기본과정 • 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 • 의약품 해외 인허가(RA) 기본과정 • 의약품 해외 인허가(RA) Documentation 심화과정 | |
| R&D기획/사업화 | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 R&D기획 기본과정 • 의약품 R&D기획 심화 과정(시장가치 극대화를 위한 전략적 기술경영) • 의약품 R&D기획 전문과정(기술사업화 및 Valuation) | |

[붙임2]

2023년도 KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육프로그램 안내



한국신약개발연구조합
Korea Drug Research Association



한국신약개발연구조합 산하
KDRA 바이오헬스 인재개발센터
KDRA Bio Health Human Resources Development Center

4 각 교육과정별 세부 내용

※ 과정별 주제 또는 내용은 강사사정에 따라 일부 변동될 수 있음

R&D/IP 전략 분야

의약품 R&D전문인력 기본과정

| | |
|----------|---|
| 목표 | 미국, 유럽 허가당국이 요구하는 수준의 데이터 창출을 위한 의약품 연구개발 과정에 대한 체계적인 이해와 노하우를 겸비하고 연구개발 단계별로 존재하는 다양한 분야 간 협업 구조를 선도할 수 있는 전문인력 양성 |
| 교육일정 | 3. 22 - 3. 23 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • Drug Development Overview • 초기 임상 준비 어떻게 할 것인가? • Novel Lead Discovery & a Strategy for the Lead Optimization • 바이오의약품 개발에 있어 데이터 기반의 의사결정 (DDDM)의 중요성 및 전략 • Pharmaceutical Formulation and Product Development • Non-clinical Development • Regulatory Affairs(의약품 규제과학의 국제동향) • 신약개발 Project Management |

의약품 R&D전문인력과정(바이오의약품)

| | |
|----------|--|
| 목표 | 바이오의약품 연구개발 전략 및 IP, 인허가 전략 등의 교육을 통한 글로벌 시장 진출 전략 모색 및 역량 제고 |
| 교육일정 | 4. 19 - 4. 20 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 바이오의약품의 이해, 시장 동향 및 기술 개발 • 바이오의약품 연구 개발 전략 • 바이오의약품 공정 개발 전략 • 바이오의약품 전임상 개발 전략 • 바이오의약품 임상 개발 전략 • 바이오의약품/첨단바이오의약품 허가 절차 및 해외 주요 규제당국 신속심사 기준 비교 • 바이오의약품 IP 전략 • 바이오의약품 개발성공사례 |

KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육 소개

1 개최 배경

- 국내를 포함한 각 국가별 허가당국이 요구하는 수준의 데이터를 창출할 수 있도록 글로벌 스탠다드에 부응한 연구개발 전략 수립이 요구되고 있음
- 이에 따라 연구개발 전략수립 단계부터 기초연구, 전임상, 임상, 인허가, 마케팅단계까지 전주기적으로 모든 혁신활동을 조율하고 다양한 분야간 협업구조를 선도할 수 있는 전문가에 대한 수요가 급증하고 있음
- 한국신약개발연구조합은 국내 연구개발중심 제약·바이오헬스산업계를 대표하는 단체로서 동 산업이 직면하고 있는 국내외 정책/제도환경 변화 및 시장환경 변화에 능동적인 대처를 위하여 KDRA 바이오헬스 인재개발센터를 설립·운영하고 있음. 지난 2012년부터 "KDRA 제약·바이오헬스산업 전문인력양성 교육"을 운영하였으며 지난해 교육을 통해 1,000여명의 전문인력 양성을 배출한 바 있음
- R&D/IP 전략, 국내외 RA, R&D기획/기술사업화 분야에 대한 담당자의 종합적이고 입체적인 실무지식 함양을 도모하여 바이오헬스산업 관련 기업 및 기관들의 인적자원 역량을 제고하고 근로자 개인의 직무능력 향상을 통한 산업 발전 원동력을 확보하고자 함

2 교육 목표 및 비전

- 혁신성과를 시장가치로 연계시킬 수 있는 전문성과 스킬을 갖춘 전문인력 양성
- 다양한 분야간 협업과 연계를 유도할 수 있는 오픈이노베이션 전문인력 양성
- 연구개발 등 혁신과정에 동반되는 각종 리스크를 효과적으로 관리할 수 있는 전문인력 양성
- 의약품연구개발 전주기 과정을 리드하고 조율할 수 있는 혁신활동 조율 전문인력 양성

3 교육과정 커리큘럼

| 구분 | 일정 | 과정명 | 비고 |
|---------------------|-----------------|--|---------------------|
| R&D/IP 전략 분야 | 3. 22 - 3. 23 | 의약품 R&D전문인력 기본 과정 | 실시간 온라인 개최 |
| | 4. 19 - 4. 20 | 의약품 R&D전문인력과정(바이오의약품) | |
| | 5. 24 - 5. 25 | 의약품 R&D전문인력과정(개량신약) | |
| | 6. 21 - 6. 22 | 의약품 R&D전문인력과정(천연물/의약품) | |
| | 7. 13 - 7. 14 | 의약품 IP Management 과정 | |
| 국내외 RA 분야 | 5. 30 - 6. 1 | 의약품 국내 인허가(RA) 기본과정 | 실시간 온/오프라인 개최 |
| | 6. 26 - 6. 28 | 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정 | |
| | 8. 23 - 8. 24 | 의약품 해외 인허가(RA) 기본과정 | |
| | 9. 20 - 9. 21 | 의약품 해외 인허가(RA) Documentation 심화과정 | |
| R&D기획/ 사업화 분야 | 10. 18 - 10. 20 | 의약품 R&D기획 기본 과정 | 실시간 온라인 개최 |
| | 11. 22 - 11. 24 | 의약품 R&D기획 심화 과정(시장가치 극대화를 위한 전략적 기술경영) | |
| | 12. 13 - 12. 15 | 의약품 R&D기획 전문과정(기술사업화 및 Valuation) | |

▪ **의약품 R&D전문인력과정(개량신약)**

| | |
|----------|--|
| 목표 | 개량신약의 접근론과 기획방법론, 임상 전략을 통해 Business 성공 팩터 확보 |
| 교육일정 | 5. 24 - 5. 25 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 국내외 개량신약 분류 및 트렌드 분석 • 제제학적 개량신약 적용 기술 • 개량신약 개발에 있어 임상 및 허가 전략 • 개량신약의 개발 및 특허 전략 • 글로벌 개량신약 전략 • 신약재창출(Drug repositioning) 전략 • 개량신약 개발의 약가 전략 및 규정 이해 • 개량신약의 성공모델 |

▪ **의약품 R&D전문인력과정(천연물의약품)**

| | |
|----------|---|
| 목표 | 천연물의약품 연구개발 및 사업화를 통한 글로벌 시장 진출 전략 모색 및 역량과 스킬 제고 |
| 교육일정 | 6. 21 - 6. 22 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • Development of Herbal Products • 천연물의약품의 비임상시험 전략 • 천연물의약품 원료표준화 전략 • Good Manufacturing Practice of Herbal Medicines • 천연물의약품 임상 및 허가전략 • 천연물의약품의 분석법 개발(완제의약품) • 천연물의약품 IP 전략 • 천연물의약품 개발 사례 |

▪ **의약품 IP Management 과정**

| | |
|----------|---|
| 목표 | 제약·바이오 기술관련 국내외 지재권 제도, 강한 특허 창출 및 기술사업화, 글로벌 제약사 IP 전략 및 실용화 사례 분석 등에 대한 교육을 통한 국내 바이오 제약분야 IP 전략수립 및 실용화 전문가 양성 |
| 교육일정 | 7. 13 - 7. 14 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 지식재산권(IP)의 개요 • 제약·바이오 발명 관련 국내외 특수 제도 고찰 • 제약·바이오 관련 발명의 지재권 확보 전략 • 글로벌 제약·바이오산업 특허 분야의 동향과 이슈 • 국제 IP 환경에서 국내 제약·바이오기업 현재 상황 분석 및 진단 • 글로벌 제약·바이오기업의 IP 확보 전략 및 실용화 사례 분석 • 국내 제약·바이오기업의 IP Management 성공사례 • 글로벌 제약시장 진출을 위한 제약·바이오기업의 IP 포트폴리오 최적화 전략 |

▪ 의약품 해외 인허가(RA) 기본과정

| | |
|----------|--|
| 목표 | 글로벌 시장 진출을 위해 혁신성과를 시장가치로 조기 연계할 수 있는 전문성과 스킬을 갖춘 해외 인허가(RA) 전문인력 양성 |
| 교육일정 | 8. 23 - 8. 24 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 인허가 전략수립의 중요성 • RA 관련 각국의 용어 및 Drug Regulatory System 이해 • 각국의 신약 IND 신청 가이드라인 및 Process • 각국의 신약 NDA 신청 가이드라인 및 Process • 국내외 의약품 규제 정책 이슈 • 주요국의 신약 인허가 조직 및 각국의 신약 관련 전문위원회 조직의 역할 및 활용법 • CTD 제도 및 Documentation 방법 이해 • 의약품 인허가와 관련된 각국의 GMP 및 Validation 제도 |

▪ 의약품 해외 인허가(RA) Documentation 심화과정

| | |
|----------|---|
| 목표 | 글로벌 시장 진출을 위해 혁신성과를 시장가치로 조기 연계할 수 있는 전문성과 스킬을 갖춘 해외 인허가(RA) 전문인력 양성 |
| 교육일정 | 9. 20 - 9. 21 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 개발, 임상, 허가 현황 및 인허가 전략수립 방법론 • FDA, EMA를 목표로 한 임상시험 승인 및 허가 전략 • 주요국 신약 IND, NDA 신청 사례 분석 • 의약품 허가등록 Documentation I (신약, 제네릭, OTC별 기준규격, 시험법 및 안정성 평가) • 의약품 허가등록 Documentation II (임상 Protocol 작성 시 주의사항, 성공적인 임상관리 주요기법) • CTD에 따른 Documentation 작성 사례 및 실습 • DMF 제도의 이해와 원료의약품 허가제도 |

❖ 국내외 RA 분야

▪ 의약품 국내 인허가(RA) 기본과정

| | | |
|----------|---|---|
| 목표 | 개발업무 현장에서 실질적으로 필요로 하는 기본 지식과 현장에서 적용할 수 있는 실무 능력 함양 재고 | |
| 교육일정 | 5. 30 - 6. 1 | |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 | |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 제약/바이오헬스산업 및 의약품 연구개발의 이해 • 의약품 안전관리 제도의 이해 • 약사법 및 관련법령, 의약품 관련 규제 기관의 이해 • 의약품 관리제도의 이해(관리대상/인허가/사전·사후관리제도) • 의약품 제조 및 품질관리의 이해 • 비임상시험의 이해 • 임상시험 운영에 대한 이해(Clinical operation 관점) | <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 통계의 이해 • 품목허가·신고·심사제도 및 제출자료의 이해 • 국제공통기술문서 작성·제출의 이해 • 허가·심사 신청관련 가이드라인의 이해 • 허가-특허 연계제도의 이해 • 건강보험 및 약가제도의 이해 • 시판 후 안전관리의 이해 • 의약품 재심사/재평가제도의 이해 |

▪ 의약품 국내 인허가(RA) 심화과정

| | | |
|----------|--|---|
| 목표 | 개발업무 현장에서 실질적으로 필요로 하는 기본 지식과 현장에서 적용할 수 있는 실무 능력 함양 재고 | |
| 교육일정 | 6. 26 - 6. 28 | |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 연구개발, 인허가, 전략기획, 마케팅, 지식재산권 담당자 | |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 허가심사 유의사항 및 사례 • 의약품의 특성분석 및 개발 전략 • 비임상시험 전략 • 임상시험 관련 제도 및 전략 • 의약품 안전성·유효성 심사 자료 준비 전략 • 의약품 기준 및 시험방법에 관한 자료 준비 전략 • 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)의 이해 및 대응전략 • 의약품 허가-특허연계제도 관련 특허심판/소송사례 및 전략 | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품 재심사/재평가 및 시판 후 조사 대응전략 • 세포치료제 및 유전자치료제 허가제도 및 관리체계의 이해 • 유전자재조합의약품 허가제도 및 관리체계의 이해 • 생물학적제제의 허가제도 및 관리체계의 이해 • 생약(한약)제제/융복합 의료제품의 허가제도 및 관리체계의 이해 • 첨단바이오의약품의 장기추적 조사 |

R&D기획/기술사업화 분야

의약품 R&D기획 기본과정

| | |
|----------|---|
| 목표 | R&D전략기획 단계부터 R&D 전과정(기초, 전임상, 임상개발), 사업화/마케팅 단계에 이르기까지 요구되는 기본지식 함양과 현장에서 적용할 수 있는 실무전문가 양성 |
| 교육일정 | 10. 18 - 10. 20 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 R&D기획 및 전략 담당자, 라이선싱 및 BD 종사자, 연구자, 인허가 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • BD로 본 연구기획 • Drug Life Cycle Management • 제약산업 R&D 전략의 중요성 • 포트폴리오 기획 및 관리 • TPP(Target Product Profile) • R&D 기획의 방법론 • Pharmaceutical Development Planning • 프로젝트 기획 및 관리, Unmet medical needs analysis • Clinical Utility Index • 기술기획의 방법론 • 전략적 기술로드맵 실무 |

의약품 R&D기획 심화과정(시장가치 극대화를 위한 전략적 기술경영)

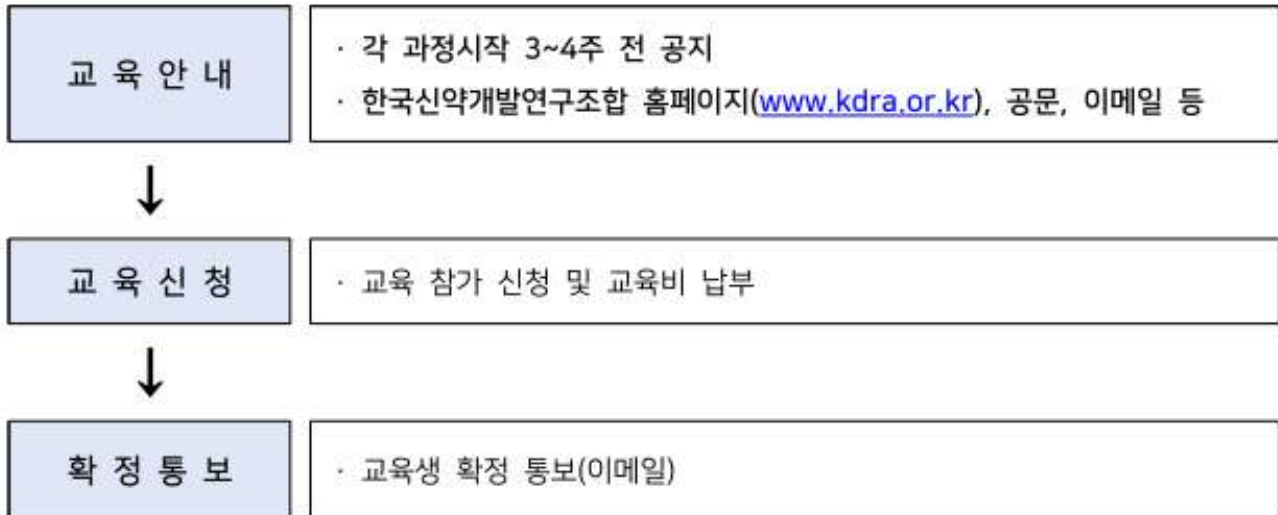
| | |
|----------|--|
| 목표 | R&D전략기획 단계부터 R&D전과정(기초, 전임상, 임상개발), 사업화/마케팅 단계에 이르기까지 요구되는 기본지식 함양과 현장에서 적용할 수 있는 실무전문가 양성 |
| 교육일정 | 11. 22 - 11. 24 |
| 교육대상자 | 바이오헬스산업계 R&D기획 및 전략 담당자, 라이선싱 및 BD 종사자, 연구자, 인허가 담당자 |
| 세부 강의 주제 | <ul style="list-style-type: none"> • 기술경영과 R&D • 의약품 마켓 트렌드 분석 • Future Pharma, More than medicine • Local Development in Early Phase for Global approval • 의약품 인허가 전략 • 의약품 연구개발 단계별 매니지먼트 전략 • Project Management 전략 • 유효기간 설정을 위한 Pharma Packaging 선정 및 선진국 가이드라인 • IP Management 전략 • 건강보험제도의 이해 • New Drug Market Access & Launch strategy |

▪ 의약품 R&D기획 전문과정(기술사업화 및 Valuation)

| | |
|-----------------|--|
| <p>목표</p> | <p>R&D전략기획 단계부터 R&D전과정(기초, 전임상, 임상개발), 사업화/마케팅 단계에 이르기 까지 요구되는 기본지식 함양과 현장에서 적용할 수 있는 실무전문가 양성</p> |
| <p>교육일정</p> | <p>12. 13 - 12. 15</p> |
| <p>교육대상자</p> | <p>바이오헬스산업계 R&D기획 및 전략 담당자, 라이선싱 및 BD 종사자, 연구자, 인허가 담당자</p> |
| <p>세부 강의 주제</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 라이선싱 동향, 주요 이슈 및 시사점/인라이선싱, 아웃라이선싱, 라이선싱 사례 • 라이선싱 준비전략 • Technology Commercialization 의사결정 전략 • 라이선싱 전략 수립 실무 • 전략적 투자 포트폴리오 최적화를 위한 가치평가접근 기법 및 사례1 • 전략적 투자 포트폴리오 최적화를 위한 가치평가접근 기법 및 사례2 • (프로젝트 및 투자안에 대한) 가치평가 및 사업성 분석 실습 • 전략적 투자 포트폴리오 최적화를 위한 가치평가접근 기법 및 사례3 • 국제 라이선싱 계약사례 분석을 통한 허들 극복 전략 • 라이선스 계약과 사후 관리 |

교육 신청 안내

1) 교육신청 절차



2) 신청방법

- 교육과정 개최 안내시 별도 공지되는 링크를 통한 참가 신청 후 교육비 납부(계좌입금)

3) 교육과정 및 신청 관련 문의

- 한국신약개발연구조합 연구개발진흥본부 소주연 주임
(Tel. 02-525-3106, E-mail. ssojuu@kdra.or.kr)

4) 기타

- 교육과정별 상세 사항은 교육과정 개최 안내시 첨부되는 별첨 소개자료 참조 요망