

붙임 1

세부 교육과정(안)

※ 교육 프로그램은 추후 변경 가능

시간	1일차	2일차	3일차	4일차	5일차
단계	(1단계) 둘러보기		(2단계) 이해하기	(3단계) 소통하기	
10:00~ 11:00	환영인사 교육과정 안내 (25')	의약품 안전성·유효성 심사 (25')	규제과학대학원 소개 (25')	프로젝트 수행	프로젝트 및 소감 발표
	식약처 이해하기 (25') (평가원, 지방청, 산하기관)	의약품 임상시험의 이해 (25')	프로젝트 수행		
11:00~ 11:30	의약품안전국 업무소개 (25')	의약품 품질 심사 (25')			
11:30~ 13:00	중식	중식	중식	중식	중식
13:00~ 14:00	바이오생약국 업무소개 (25')	식약처 공무원이 되려면? (25')	옥천국가생약지원센터 투어	프로젝트 수행	미래의 식약인에게 (원장님 특강)
	의약품심사부/ 바이오생약심사부 업무소개 (25')	프로젝트 멘토와의 만남 (25')			
14:00~ 15:00	의약품 등 품목 허가신청의 이해 (25')	의약품 GMP (25')			수료식 * 수료증 수여
	식약처 투어(90)	시판 후 안전관리 개요 (25')			
15:00~ 16:00	첨단분석센터 실험동물등	의약품 시험 연구 (25')			

※ 팀별 프로젝트 예시(학부생/대학원생 각각 운영)

- 의약품 또는 바이오의약품 허가신청자료 체크리스트 작성해보기
- 임상시험 수행 절차 알아보기
- 국내 품목과 미국 등 국외 품목의 허가사항 비교해 보기
- 생물학적동등성시험계획서 검토하기
- 국외 규제기관의 의약품 안전관리 정책 비교하기 (의약품 긴급사용승인제도, 허가특허연계제도, 피해구제제도 등) 등