

# 제3기 식약인재 글로벌 아카데미 운영계획

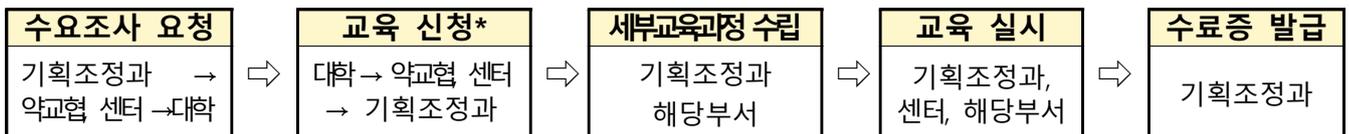
(‘23.06.19.(월), 평가원 기획조정과)

## □ 배경

- 대학(원)생 대상 식약처 규제과학 업무(허가·심사, 시험·연구 등)를 경험하고 이해도를 높일 수 있는 ‘식약인재 글로벌 아카데미’ 운영  
\* 운영계획 수립(22.8월) 및 운영(1기(‘22.9월), 2기(‘23.1~2월))

## □ 3기 운영 개요

- (교육대상) 의약품 분야 규제과학 대학원 및 약학대학생(5,6학년) 20명
- (기간/장소) ‘23.8.7~11(예정, 1주간) / 후생관 국제회의실 등
- (교육과정) ‘식약처 둘러보기’, ‘이해하기’, ‘소통하기’ 3단계 교육 및 관심 분야별 팀프로젝트 수행 (붙임 1 참조)
- (운영절차) 수요조사에 따라 한국약학교육협의회(약교협)/한국규제과학센터(센터)에서 교육생을 선발추천\*(각 10명씩)하고, 교육 실시(교육강사, 멘토 등)  
- 교육총괄지도관 및 프로젝트 멘토를 지정하여 수련생 교육지원·관리



\* 신청서류(붙임3) : 수련신청서(별지 제1호), 수련추천서(별지 제2호), 자기소개서, 수련생 명단

- (준비사항) 교육생의 교통·식사·숙박 등 소요비용은 자부담, 프로젝트 수행 시 필요한 노트북 등 개별 준비
- (지원사항) 교육생 안전 확보를 위한 산재보험 취득 및 교육수료증 발급

## □ 향후일정

- 교육생 수요조사(6.29~7.14) \* 약교협 및 센터 협조
- 보도자료 배포 및 식약처 유튜브 등 동영상 홍보(6.29)
- 교육강사 및 멘토 확정 등 세부교육과정 수립(‘23.7월)

# 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
11:00~ 11:30	식약처 이해하기 (25') (평가원, 지방청, 산하기관)	의약품 임상시험의 이해 (25')	프로젝트 수행		
11:30~ 13:00	의약품안전국 업무소개 (25')	의약품 품질 심사 (25')	중식		
13:00~ 14:00	바이오생약국 업무소개 (25')	식약처 공무원이 되려면? (25')	옥천국가생약지원센터 투어	프로젝트 수행	미래의 식약인에게 (원장님 특강)
14:00~ 15:00	의약품심사부/ 바이오생약심사부 업무소개 (25')	프로젝트 멘토와의 만남 (25')			
15:00~ 16:00	의약품 등 품목 허가신청의 이해 (25')	의약품 GMP (25')			수료식 * 수료증 수여
11:30~ 13:00	중식	중식	중식	중식	중식
14:00~ 15:00	식약처 투어(90)	시판 후 안전관리 개요 (25')			
	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
- 생물학적 동등성 시험 계획서 검토하기
- 국외 규제기관의 의약품 안전관리 정책 비교하기 (의약품 긴급사용승인제도, 허가특허연계제도, 피해구제제도 등) 등