

# 제5기 식약인재 글로벌 아카데미 운영 계획

(’24. 6. 10.(월), 기획조정과)

## □ 배경

- 대학(원)생 대상 식약처 규제과학 업무(허가·심사, 시험·연구 등)를 경험하고 이해도를 높일 수 있는 ‘식약인재 글로벌 아카데미’ 운영

구분	1기(’22.9월)	2기(’23.1월)	3기(’23.8월)	4기(’24.1월)
분야	의약품 분야	식품 분야	의약품 분야	식품 분야
참여	15명	21명	20명	18명

## □ 5기 운영 개요

- (교육대상) 의약품 분야 규제과학 대학원 및 약학대학생(5,6학년) 20명
- (기간/장소) ’24. 7. 29. ~ 8. 2.(1주간) / 식약처 후생관 국제회의실
- (참가자 모집) 참가신청\*에 따라 한국약학교육협의회(약교협)/한국 규제과학센터(센터)에서 교육생 선발 추천(각 10명씩)
  - \* 신청서류[붙임2] : 수련신청서(별지 제1호), 수련추천서(별지 제2호), 자기소개서
- (교육과정) ‘식약처 둘러보기’, ‘이해하기’, ‘소통하기’ 3단계 교육 및 관심분야별 팀프로젝트 수행(붙임 1 참조)
  - 교육총괄지도관 및 프로젝트 멘토를 지정하여 수련생 교육지원·관리
- (준비사항) 교육생의 교통·숙박 등 소요비용은 자부담, 프로젝트 수행 시 필요한 노트북 등 개별 준비
- (지원사항) 교육생 안전 확보를 위한 산재보험 취득 및 교육수료증 발급

## □ 향후일정

- 대학(원)생 대상 참가자 모집(6.17.~7.8./ 약교협 및 센터 협조)
- 보도자료 배포 및 식약처 유튜브 등 동영상 홍보(6.17.)
- 교육강사 및 멘토 확정 등 세부교육과정 수립(’24.7월)

# 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')  식약처 이해하기 (25') (평가원, 지방청, 산하기관)	의약품 안전성·유효성 심사 (25')  의약품 임상시험의 이해 (25')	의약품 시험 연구 (25')  의약품 GMP (25')	프로젝트 수행	프로젝트 및 소감 발표
11:00~ 11:30	의약품 안전관리 체계 (25')	의약품 품질 심사 (25')	시판 후 안전관리 개요 (25')		
11:30~ 13:00	중식	중식	중식	중식	중식
13:00~ 14:00	식약처 공무원이 되려면? (25')	의약품 등 품목 허가신고의 이해 (25')	규제과학대학원 소개 (25')	프로젝트 수행	미래의 식약인에게 (원장님 특강)
14:00~ 15:00	식약처 투어(90')  첨단분석센터 특수시험검정동	프로젝트 수행	프로젝트 수행		수료식 * 수료증 수여
15:00~ 16:00	프로젝트 멘토와의 만남 (25')				

※ 팀별 프로젝트 주제 예시

연번	주제(안)
1	의약품 / 바이오의약품 허가신청자료 체크리스트 작성해보기
2	국내외 허가품목 간 허가사항 비교
3	제네릭 의약품 허가를 위한 심사 절차 검토
4	국내외 의약품 잠재적 불순물 관리
5	국내외 규제기관의 의약품 긴급사용승인제도 비교
6	국내외 규제기관의 의약품 부작용 피해구제제도 비교