

연세대학교 제약산업 특성화대학원

2018학년도 전기 모집

인사 말씀

연세대학교 약학대학은 한국보건산업진흥원이 주관하는 “제약산업 특성화대학원 지원사업”에 선정되어, 2018년 3월부터 일반대학원의 석사학위과정으로 “제약산업학 협동과정”을 신설하게 되었습니다. 차세대 국가성장산업인 제약·바이오산업의 발전을 위해서는 우수한 인력 양성이 필수적입니다. 특히, 신약개발 후반부 과정의 주요 업무인 임상시험, 인허가, 마켓 액세스, 제조품질관리, 기술경영, 마케팅 등의 분야에서 실무능력과 글로벌 전문성을 갖춘 인력의 공급이 매우 중요합니다. 이를 위해 연세대학교는 약학, 생명공학, 의학, 법학, 경영학, 경제학, 보건학 등 다학제적 융합 이론과 현장전문가 강의, 현장실습 등 산학연 협력 교육방법을 도입하여 제약·바이오산업 발전에 기여할 전문인력을 양성하고자 합니다. 향후 제약·바이오산업으로 진출을 희망하거나, 이미 이 분야에서 활동하고 있으며 전문성을 향상시키고자 하시는 분들의 많은 관심과 지원 바랍니다. 감사합니다.

연세대학교 약학대학장 한균 회

교육 목표

의약품 산업화 전주기를 포괄하는 교육 및 차세대 혁신의약품의 산업화 전략교육을 통한 융복합지식과 국제 감각을 갖춘 글로벌 제약산업의 혁신적 리더 양성

학위 과정

항목	내용
학위과정	대학원 제약산업학 협동과정 석사과정
학 위 명	약학 석사(Master of Science in Pharmacy)
지원 자격	<ul style="list-style-type: none"> 국내외 4년제 대학 졸업자(학사학위 소지자) 혹은 동등 이상 자격 자 (학부 전공에 제한 없음) 의약품 경제성평가, 임상시험관리, 제약·바이오 제조품질관리 등에 관한 전문지식과 현장형 실무능력을 함양하여 제약산업의 창조적 리더로 성장할 수 있는 자
학생수	연간 모집 정원 00명
수업 형태/장소	주간, 야간, 주말, 현장실습 / 연세대학교 국제캠퍼스와 신촌캠퍼스에서 병행 운영 (필요시 원격 강의)
학기 운영	매 학년도 2학기제
교육방법	전일제 원칙, 지원자의 학업수행능력에 따라 부분제도 허용
졸업 요건	<ul style="list-style-type: none"> 30학점 이상 (비전공자: 선수과목 3학점 포함하여 33학점 이상) 석사학위논문 (현장형 연구프로젝트로 논문대체 가능) 기타 연세대학교 대학원 졸업요건에 준함
장 학 금	전일제 학생 우선 지급, 부분제의 경우 일부 학생 지급

세부 전공

세부전공	교육 내용
의약품경제성평가 전공 (Pharmaceutical Outcomes Research)	의약품경제성평가 등 의약품의 가치를 과학적으로 평가하고 보험등재 및 약가결정에 필요한 전문지식을 체계적, 전문적으로 교육함.
임상시험 매니지먼트 전공 (Clinical Trial Management)	의약품 개발을 위한 비임상, 임상 실시와 관련한 제반 지식, 시험관리, post-marketing surveillance (PMS)에 대해 전문적으로 교육함.
제약·바이오 제조 품질관리 전공 (Bio/Pharmaceutical Manufacturing Practice & Quality Management)	화학 및 바이오의약품의 원료 및 완제품의 인허가 및 생산(제조 및 품질관리)에 필요한 제조공정 단위조작이론, chemistry manufacturing control (CMC), 밸리데이션, good manufacturing practice (GMP), 설계기반품질고도화(QbD)에 대하여 이론과 실무를 전문적으로 교육함.

교과과정 구성



세부전공별 전공과목

의약품경제성평가 전공	임상시험애니지먼트 전공	제약·바이오 제품품질관리 전공
경제성평가방법론 기초(3)	임상시험디자인(3)	바이오의약품학(3)
경제성평가방법론 심화(3)	CRA과정 이론과 실제(3)	의약품제조품질관리학(3)
의약품빅데이터 분석론(3)	임상시험자료분석(3)	제제공학(3)
고급통계분석방법론(3)	고급통계분석방법론(3)	설계기반품질고도화 총론(3)
산학협력 인턴십(6)	산학협력 인턴십(6)	산학협력 인턴십(6)

- 괄호 안은 학점 수

공통과목(9학점)

- 세부전공에 관계없이 수강
 - 보건의약통계학1(3)
 - 제약산업개론(3)
 - 약물역학(3)과 지적재산권학(3) 중 한 과목

개별지도연구(학위논문 / 현장형 연구프로젝트, 6학점)

- 모든 학생은 석사학위논문을 제출하는 것을 원칙으로 함.
- 학생의 선호 및 필요도에 따라 현장형 연구프로젝트로 석사학위논문을 대체할 수 있으며 이에 대한 운영 규정은 연세대학교 대학원 규정에 준함.

세부전공과목(9학점)

- 해당 세부전공의 전공과목 3개(9); 혹은 해당 세부전공의 전공과목 2개(6)와 타 세부전공의 전공과목 1개(3)를 이수

선수과목(3학점)

- 비관련전공자를 위한 선수과목 개설
- 약사관계 법규 및 인허가제도(3), 의약품정책론(3), 약리학특론1(3), 약리학특론2(3) 중 택일

교과목 개요

교과목명	교과설명	학점
약사관계 법규 및 인허가제도	• 국내외 제약관련 법규 • 의약품 허가심사체계 및 관련 규정	3
의약품정책론	• 보건의료체계의 이해 • 의약품의 개발/허가/보험등재/약가/유통/안전관리 등 전주기 관련 정책	3
약리학특론 1	• 약물의 작용에 대한 기본 원리 • 자율신경계 및 중추신경계에 작용하는 약물의 작용 기전	3
약리학특론 2	• 심혈관계, 비뇨기계, 내분비계, 소화기계, autacid와 연관된 약물, 항암제, 항균제의 작용 기전	3
보건의약통계학 1	• 의약품통계학의 기초이론과 실습	3
제약산업개론	• 제약산업 전반에 대한 이해	3
약물역학	• 약물역학 기초이론/관찰연구방법론	3
지적재산권학	• 의약품 승인 절차 및 특허 연계 시스템 이해 • 글로벌 CRO의 관점 및 제약산업의 투자와 관련된 지적재산권 문제의 이해	3
경제성평가 방법론 기초	• 경제성평가방법론의 기초방법론	3
경제성평가 방법론 심화	• 경제성평가방법론의 심화방법론	3
의약품빅데이터 분석론	• 주요 빅데이터(청구자료, 국민건강영양조사, 의료패널자료 등) 이해와 분석 실습	3
고급통계 분석방법론	• 의약품통계학의 고급이론과 실습 • 회귀분석, 로짓모델 생존분석등 실습	3
임상시험디자인	• 임상시험의 개요 및 윤리 • 임상시험디자인의 이해 • 임상시험 설계 실습	3
CRA과정 이론과 실제	• CRA 기본 업무 소개/실습 • GCP	3
임상시험자료분석	• 임상시험 자료분석을 위한 약동학, 약력학의 이해 • MONOLX, NONMEM, WINNONLIN	3
바이오의약품학	• 바이오의약품 특성/허가심사 규정, 사례 • 바이오의약품 품질평가, 비임상/임상시험	3
바이오의약품 제조 품질관리학	• GMP, 적격성 평가, 밸리데이션 • GMP 규정 및 가이드라인 이해 • 의약품 특성별 (의약품, 바이오의약품) GMP 가이드라인 이해	3
제제공학	• 제형의 설계원리/ 제조공정에서의 공정 변수 및 단위조작의 원리 이해 • 화학/바이오의약품의 최적 처방설계	3

교과목명	교과설명	학점
설계기반 품질 고도화 총론	• ICH Q8(R2), Q9, Q10, Q11에 의거한 설계기반품질(QbD) • 실험계획법 (DoE), 품질리스크 관리, 지식 관리, 제품과 공정에 대한 이해 • 잠재 CQAs 대상 제품품질 영향요인	3
산학협력 인턴십 개별지도연구	• 전공관련 산업현장에서 6개월 현장실습	6
현장형 연구프로젝트	• 석사학위논문 지도 • 현장형 연구프로젝트	6

교수진

연세대학교 전임교수(약학, 생명공학, 의학, 법학, 의료법윤리학, 경영학 등), 산업계 및 정부기관 강사로 구성된 이론과 실제의 균형 잡힌 교육이 가능한 강사진

모집 일정

- 전기, 후기 연 2회 모집
- 입시요강 (일정, 등록금 등)은 연세대학교 대학원 홈페이지 참조 (https://graduate.yonsei.ac.kr/kor/sub03/sub03_06.asp)
- 1) 2018년 1/3(수) ~ 1/5 (금): 지원서 접수
- 2) 2018년 1/16(화): 구술시험 대상자 발표
- 3) 2018년 1/20(토): 구술시험
- 4) 2018년 1/26(금): 합격자발표
- 5) 2018년 2/7(수) ~ 2/9(금): 신입생 등록

문의처

- 약학대학 정진현 교수, 제약산업 특성화 대학원 사업단장: organicjeong@yonsei.ac.kr / 032-749-4509
- 약학대학 강혜영 교수, 제약산업학 협동과정 주임교수: hykang2@yonsei.ac.kr / 032-749-4512
- 약학대학 행정실: pharmacy@yonsei.ac.kr / 032-749-4103, Fax: 032-749-4105

연세대학교 약학대학, 인천광역시 연수구 송도과학로 85 (우편번호: 21983)