

제약산업학과

Department of Pharmaceutical Industry Management

1. 학과소개

(1) 학과사무실

가. 위치: 102관(약학대학 및 R&D센터) 608호

나. 연락처: pharmind@cau.ac.kr

(2) 학과소개

본 학과는 제약산업이 글로벌 산업으로 변모하는 과정에서 제약기업들의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위한 제약산업 맞춤형 전문 인력을 양성하고자 한다. 약학, 의학, 경영학, 법학 분야 등의 지식을 융합하여, R&D 관리, 의약품 인허가, 글로벌 마케팅, 기술경영 등 제약산업에 특화되어있는 지식을 전문적으로 교육한다. 본 학과는 2014년 9월에 석사학위과정 이 설립되었다.

(3) 교육목표

대학원 제약산업학과는 중앙대학교 창학이념인 '의와 참의 정신'을 바탕으로 약학이론과 경영경제 지식을 융합하여 창의적이고 국제경쟁력을 갖춘 인재양성을 교육목적으로 한다. 이에 따라 세가지 교육목표를 둔다.

가. 제약산업의 글로벌 경쟁력 제고를 위한 제약산업 혁신 교육체계를 구축한다.

나. 약학, 경영학, 법학, 의학 분야 등 교내의 고급 자원을

적극 활용하여 다학제간 융합지식을 교육함으로써 변화하는 글로벌 제약환경을 능동적으로 이끌 수 있는 고급 핵심인력을 양성한다.

다. 국가와 사회발전을 위해 선도적 역할을 담당할 제약산업 전문가를 양성한다.

(4) 세부전공

가. 글로벌 마케팅(Pharmaceutical Global Marketing)

: 의약품 해외 진출을 위한 시장분석, 제품기획, 가격, 유통, 판매촉진, 기술 제휴 등 글로벌 사업화 전략 및 글로벌 마케팅 계획 분야

나. 의약품 인허가(Drug Approval System)

: 전임상, 임상 및 GXP, 품질관리, 시판 후 관리 등 의약품 인허가 관련 규제과학(regulatory science)

다. 의약품 경제성 평가(Pharmaceutical Outcomes Research)

: 의료보험 등재에 필요한 전문 지식, 의약품 위해 관리, 비용 효과/효용 분석, 재정영향 분석, 약가 가격 결정 등을 위해 필요한 제약산업 분야에서의 의약품 경제성 평가

라. 제약 기술 경영(Pharmaceutical Innovation Management)

: 신약 R&D 전략기획, 프로젝트 관리, 신약기술 라이선싱, 기술가치 평가 등 제약기업의 기술전략, 기술기획, 기술 사업화 등 제약기술 경영 전반에 걸친 분야

(5) 교수진

교수명	직위	최종출신학교	학위명	연구분야	전화번호	E-mail
김대경	교수	도쿄대학교	약학박사	바이오산업의 특성과 전망	5610	proteinlab@hanmail.net
김은영	부교수	Univ. of Florida	약학박사	임상시험디자인	5791	eykimjcb777@cau.ac.kr
김홍진	교수	Rutgers Univ.	약학박사	바이오의약품 인허가제도	5613	hongjink@cau.ac.kr
나동희	교수	성균관대학교	약학박사	GMP 이해	5677	dhna@cau.ac.kr
박상규	교수	State Univ. of New York at Buffalo	통계학박사	의약품계학	5510	spark@cau.ac.kr
배지현	교수	Univ. of Michigan	약학박사	의약품안전성평가론	5604	jeehyeon@cau.ac.kr
서동철	교수	Univ. of Minnesota	약학박사	의약품경제성평가론, 경제성평가모형분석	5600	dongsuh75@gmail.com
손의동	교수	중앙대학교	약학박사	의약품안전성평가론	5614	udsohn@cau.ac.kr

위정현	교수	도쿄대학교	경영학박사	글로벌 제약산업 경영전략	5290	jhw@cau.ac.kr
이규호	교수	Washington Univ.	법학박사	제약산업 관련 특허법의 이론과 실무	5852	ghlee@cau.ac.kr
이성훈	조교수	건국대학교	의학박사	바이오산업의 특성과 전망 최신약리특성평가론	5675	sunghoonlee@cau.ac.kr
이재취	교수	Univ. of Wales, Cardiff	약학박사	우수의약품 제조관리	5606	jaehwi@cau.ac.kr
정선영	조교수	서울대학교	의학박사	의약품안전성평가론	5678	jsyoung@cau.ac.kr
최영욱	교수	중앙대학교	약학박사	우수의약품 개발전략	5609	ywchoi@cau.ac.kr
최형균	교수	서울대학교	약학박사	천연물 인허가제도	5605	hykychoi@cau.ac.kr
홍연표	교수	중앙대학교	의학박사	연구방법론	5667	hyp026@cau.ac.kr

2. 학과내규

(1) 선수과목

가. 선수과목 대상

약학, 경영학 이외에 전공을 달리해서 석·박사 학위과정 에 입학한 자는 아래 선수과목을 추가 이수하거나 대체인정(선수과목 학점인정)을 받아야 한다. 다만 전문 및 특수대학원, 외국대학에서 학위를 취득하고 석·박사 학위과정에 입학한 자는 약학 전공일지라도 본 항의 규정을 따라야 한다.

나. 석사과정에 입학한 학생은 선수과목 표의 10과목 중 5과목을 이수하거나 대체인정 받아야 졸업 학위논문 제출 자격을 갖게 된다.

석사* (선택 5과목)	
학점	교과목명
3	생명과학 (필수)
3	미생물학
3	면역학
3	유기화학
3	물리학
3	분석학
3	경영학
3	마케팅
3	경영전략
3	통계학

* 석사과정은 학부 개설과목 중에서 선택

※ 선수과목 학점은 졸업이수학점에 미포함

(2) 교과과정 이수에 대한 내규

가. 교과목의 이수학점은 석사 33학점 이상을 이수해야 한다.

나. 교과학점은 매학기 10학점을 초과하여 이수할 수 없

다. 다만 직전학기 성적이 평점평균 4.30이상인 경우에는 재학 중 1회에 한하여 12학점까지 이수할 수 있다.

다. 타학과 개설과목 수강 학점 상한: 한 학기 1과목 이 수가능(총 12학점까지) 다만, 이를 초과해야만 하는 사정이 있는 경우에는 지도교수 및 학과장 승인을 받아 추가 이수가 가능하다.

라. 재학 중 동일 교·강사가 담당하는 교과목은 석사과정 은 3과목까지 수강 가능하다.

마. 이상은 2014학년도 2학기 학생부터 소급적용한다.

(3) 지도교수 배정 및 세부전공 선택

가. 1차 학기에 재학 중인 학생은 학기 중에 제약산업학과 참여교수에 한해 지도 교수를 신청하여야 한다. (교수별로 석·박사 학위과정생 연간 8인까지 가능)

나. 지도교수 신청은 학과에 구비된 신청서류를 작성하여 제출해야 한다.

다. 지도교수는 교수 및 학생의 사정으로 인하여 이후에 변경할 수 있다.

라. 세부전공은 1차 학기 중에 선택, 세부전공 배정요청서를 학과 사무실에 제출한다.

마. 세부전공으로 글로벌 마케팅, 의약품 인허가, 의약품 경제성평가를 선택하는 경우 약학석사(MASTER OF PHARMACY) 학위, 제약기술경영을 선택하는 경우 제약산업경영학석사(MASTER OF PHARMACEUTICAL MANAGEMENT) 학위를 수여한다. 2014년도 2학기 학생부터 소급적용한다.

바. 기타 사항은 대학원 학사운영에 관한 시행세칙 및 학

사내규에 따른다.

(4) 학위논문 제출자격시험

가. 외국어(영어)시험

- 1) 외국어(영어)시험은 1차 학기 때부터 신청 가능하며, 성적은 계열별 상위 70%내외에서 대학원위원회가 최종 합격을 정한다. 다만, 외국어(영어)시험 불합격자가 계절학기에 개설되는 별도의 영어강좌를 수강하여 합격한 경우 외국어 시험을 면제받을 수 있다. 또한 TOEFL 530점(CBT 233점, IBT 91점), TOEIC 780점 이상, TEPS 664점 이상, IELTS 6급 이상 취득자는 어학시험 대체인정서를 제출함으로써 합격한 것으로 본다. (단, 어학시험 대체인정서 제출일 현재 유효한 성적표에 한함).

2) 기타 사항은 대학원 시행세칙에 따른다.

나. 전공시험

- 1) 총 3과목 중 2과목은 반드시 공통필수과목 또는 전공 필수과목 중에서 택해야 한다.
- 2) 3차 학기부터 응시 필수
- 3) 종합시험은 과목별로 80점 이상을 합격으로 하며 종합시험에 불합격한 과목 각각에 대해 1회에 한해 재시험 기회 부여가 가능하다.

(5) 학위논문 제출자격

가. 학위논문 제출에 필요한 기간에 대한 내규

- 1) 2학기 수강 후 1학기 동안 논문 준비를 거쳐 4차 학기에 학위논문을 제출한다.

나. 학위논문제출자격(논문)에 관한 내규

- 1) 본 대학원 석사학위과정 수료자 또는 수료예정자
- 2) 석사학위 논문제출자격시험에 합격한 자
- 3) 연구윤리 및 논문작성법 특강 이수 후 연구윤리서약을 제출한 자
- 4) 약학석사를 취득하려는 자는 JCR 학술지 혹은 등재지에 지도교수와 공동으로 1편 이상 게재해야 하며, 학위논문을 영문으로 작성해야 한다.
- 5) 논문유사도검사시스템을 통해 학위논문의 유사를 확인하고 결과보고서를 제출한 자

(6) 논문 프로포절 심사(예비심사)

가. 논문 프로포절 심사는 필요한 경우, 논문 심사 학기 이전에 논문 지도교수의 책임 하에 실시할 수 있다.

나. 학위논문계획서를 본인의 논문심사(본심사) 2주전까지 학과에 제출한다.

다. 학위논문 계획서는 연구제목, 서론, 내용 및 방법, 결

과 및 논의, 결론, 참고문헌 등의 순서로 구성한다.

(7) 논문심사(본심사)

가. 석사과정 논문심사는 3인의 심사위원이 심사위원회를 구성하여 심사하며, 외부 심사위원은 1인까지만 위촉 가능하다.

나. 심사위원은 논문심사가 개시된 이후에는 교체가 불가하다.

다. 논문심사는 공개발표와 내용심사 및 구술시험으로 하고, 논문심사 일정 및 장소는 심사일 이전에 학과사무실 게시판과 학과 홈페이지에 공고하도록 한다.

라. 논문심사와 구술시험은 각각 100점 만점으로 하여, 각각 평균 80점 이상, 논문 심사위원 3분의 2 이상의 찬성으로 통과한다.

마. 기타 사항은 대학원 시행세칙에 따른다.

(8) 전공제약실습

가. 학생이 원하는 시기에 국내외 제약 및 관련 분야에서 전공실습을 실시한다.

나. 국내 전공제약실습

1) 지도교수와 협의하여 선정한 국내 제약 및 관련 분야에서 최소 10주 간 일주일에 30시간(4일 정도)이상 전공제약실습을 실시한다.

2) 부분제 학생은 자신들의 현업 업무로 국내 전공제약실습을 대체한다.(최대 9학점까지 인정)

3) 기초 제약실습은 필수로 우선 수강해야 하며, 심화 제약실습 I과 II는 선택으로 수강할 수 있다. 기초 제약실습과 심화 제약실습 I은 같은 학기에 수강신청할 수 있다.

다. 해외 전공제약실습

1) 아래 자격조건을 충족 시 해외 전공실습 기회를 부여할 수 있다.

① TOEIC 800점 이상, TOEFL PBT 600점/CBT 243점 /IBT 96점 이상

② 성적 우수자

2) 학과와 지도교수가 협력하여 해외 전공실습을 제공할 수 있는 업체들을 선정하고, 학생과 상의하여 시기와 기간을 결정한다.

(9) 장학금

가. 대학원 학사운영에 관한 시행세칙에 따른다.

나. 대학원 학사운영에 관한 시행세칙에 규정하지 않는 사항은 학과장이 따로 정한다.

3-1. 교과과정

(1) 신 교과과정 : 2017년도 1학기 입학생부터 적용

구분	글로벌 마케팅	의약품 인허가	의약품 경제성평가	제약기술경영
공통 필수	제약산업 이슈와 경향 바이오산업의 특성과 전망 경영통계학 연구방법론 리더십과 커뮤니케이션			
전공 필수	의약품마케팅 의약품 글로벌 마케팅 우수의약품 개발 전략 제약산업 관련 특허법의 이 론과 실무	의약품 인허가제도 바이오의약품 인허가제도 천연물 인허가제도 임상시험디자인 의약품 안전성 평가론	의약품경제성평가론 경제성평가 모형분석 의약품 안전성 평가론 최신약리독성평가론	제약기술경영전략론 글로벌 제약산업 경영전략 우수의약품제조관리 의약품마케팅 GMP 이해
전공 선택 과목	의약품 광고론 의약품 마케팅계획 및 전략 제약시장 조사론 소비자 행동론 의약품 유통경로 관리론 국제 의약품 인허가 제도 I, II 인허가 전략 계획론 약물역학 약물위해관리학 의약품 가격과 정책론 의약품 가치평가론 국제보험약가와 보상제도 재정영향분석 방법론 근거중심 의사결정론 삶의질 측정 포트폴리오 의약품경영 전략론 의약품 R&D 전략론 글로벌 경영론 의사결정론 보건 및 약업정책론 제약산업의 윤리 제약산업 특허분쟁 사례연구 제약산업 경영경제론 차세대 신약개발론 * 타학과 개설과목 수강 가능			
필수	제약산업 융합세미나 I, II, III (*최소 3차수 이상 이수)			
전공 제약 실습	기초 제약실습 (필수) 심화 제약실습 I, II (선택)			

3-2. 교과과정 설명

(1) 공통필수

과목명	학점	강의개요
제약산업 이슈와 경향 (Issues and Trends in Pharmaceutical Industry)	3	의약품 인허가, 약가 정책, 제약사 간 인수 합병 등 제약 산업 관련 이슈에 대해 제약 산업 전문가의 발표를 통해 제약산업에 대한 이해도를 높인다.
바이오 산업의 특성과 전망 (Features and Prospects of Bioindustry)	3	바이오의약품의 특성 및 화학 의약품과의 차이점에 대해 소개한다. 바이오의약품 개발과정과 판매전략, 약가정책, 시장 전망 등에 대한 바이오 제약산업 전문가의 강의를 통해 바이오 제약산업에 대한 이해도를 높인다.
경영통계학 (Business Statistics)	3	확률과 통계의 개념을 경영에서의 의사 결정에 적용하는 방법을 익힌다. 조사설계방법, 자료수집방법, 기술통계 등의 기본적인 내용 외에 통계적 추론 및 검정, 분산분석, 상관 및 회귀분석 등의 이론 및 과정을 이해하고 적용한다.
연구방법론 (Research Method)	3	연구에서 필요한 조사 및 분석 방법을 이해하기 위해 통계적 회귀분석을 공통으로 하고, 연구 설계와 자료 분석을 위주로 하는 연구방법론을 소개한다.
리더쉽과 커뮤니케이션 (Leadership and Communication)	3	리더십의 정의와 중요성, 유형 및 특징에 대해 학습하고 의사소통의 과정과 장애 요인에 대한 이해를 토대로 소통능력 향상을 위한 토론을 진행한다.

(2) 전공필수

가. 글로벌 마케팅 분야

과목명	학점	강의개요
의약품마케팅 (Introduction to Pharmaceutical Marketing)	3	의약품 시장의 특성과 현황, 제약 산업의 핵심 성공 요인, 의약품 산업에 있어서 마케팅 조직의 역할과 책임을 이해한다. 그리고 일반적인 의약품 마케팅의 이론과 실재를 학습하여 제약산업 현장에서 활용할 수 있는 능력을 배양한다.
우수 의약품 개발 전략 (Developmental strategy for excellent drug products)	3	우수 의약품 제조와 관련한 제반 규정과 가이드라인을 이해하고, 혁신적 글로벌 의약품 개발에 필요한 기반 지식을 습득한다. 관련분야 전문가의 특강과 사례분석을 통해 제약실무에 접목할 수 있는 능력을 배양한다.
제약산업 관련 특허법의 이론과 실무 (Pharmaceutical Industry Related Patent Law)	3	제약산업의 발전을 위해서는 예방법학으로서 IP경영이 필요하다. 이 강의에서는 의약품발명의 특허등록을 위해 그 실체적 요건과 절차적 요건을 살펴보고, 이에 관련된 실제 분쟁사례를 고찰한다. 또한, 의약품발명과 관련된 분쟁발생시 사후적 법적 대응 방안을 모색할 필요가 있다. 그러한 점에서 이 강의는 의약품발명과 관련된 심판 및 소송에서 제약산업 실무종사자들이 파악하고 있어야 할 절차법에 대한 전문적 지식을 배양하는 것을 그 내용으로 한다. 그 밖에, 이 강의에서는 유전자원과 특허권의 상관관계도 다룬다.
의약품 글로벌 마케팅 (Pharmaceutical Global Marketing)	3	글로벌 의약품 시장 및 마케팅 환경을 이해하고, 의약품이 해외시장에 성공적으로 진출하는데 필요한 제품 포트폴리오 작성, 마케팅 전략 구축 등 의약품 글로벌 마케팅 전반에 대해 학습하여 우리나라 제약 산업이 세계의약품 시장을 개척하는 현장에 적합한 실무적인 지식을 배양한다.

나. 의약품 인허가 분야

과목명	학점	강의개요
의약품 인허가 제도 (Regulatory Affairs System)	3	국내외 의약품 규제와 관련하여 표준화된 지식과 정보를 제공함으로써 국내외 규제 사항을 파악하고 이를 조화롭게 적용할 수 있도록 지식과 역량을 함양한다. 특히 국내외의 의약품 관련 규제 정책에 대한 이해를 높이고, 또한 제약산업에 있어 R&D 기획에서부터 인허가, 생산, 유통 및 시판 후 관리에 이르는 의약품 전주기를 이해한다.
바이오의약품 인허가제도 (Regulatory Affairs System of Biological Drugs)	3	바이오의약품의 특성, 바이오시밀러, 화학 의약품과의 차이점 및 바이오의약품과 바이오시밀러의 허가 심사 규정과 지침을 학습하여, 국제 기준에 따른 바이오 의약품의 품질평가 능력을 배양한다.
천연물 인허가제도 (Quality control of natural herbal medicines)	3	Omics 기술 등의 신기술을 활용하여 우리나라가 강점을 가지고 있는 천연물 의약품 관련 산업의 경영에 필수적인, 해당 제품의 품질을 관리하는 방법에 대하여 강의함.
임상시험디자인 (Clinical Research Design)	3	수많은 의학관련 정보들에 대한 이해와 평가 및 활용을 돕기 위해 각 의학학 문헌에 대한 고찰, 종류, 평가법 등에 대한 내용 등 실제 문헌활용법을 익히며, 과학적이고 체계적인 임상연구를 수행하기 위한 기본적인 연구방법론을 이해한다. 연구의 내적, 외적타당성(internal and external validity)을 이해하고, 측정의 타당성과 신뢰성 하에 디자인된 연구들에 대해 이해한다.
의약품 안전성 평가론 (Efficacy and Toxicity Test Technology)	3	약효검색법 및 효능평가개발기술(in vivo, in vitro 및 질환모델), 일반약리, 안전성약리시험 및 특수독성 평가이론을 학습하고 평가 가이드라인 및 인허가 심사규정과 지침을 이해한다. 실무자, 관리자를 위한 평가이론을 이해하고, 사례분석을 실시한다.

다. 의약품 경제성 평가

과목명	학점	강의개요
의약품경제성평가론 (Introduction to Pharmacoeconomics)	3	제한된 재원을 효과적으로 분배하여 최소의 비용을 투자하여 최대한 국민의 삶을 증진시킬 수 있는 의약품 및 치료방법을 선택하는 데 관련된 경제적인 이론 및 기법을 학습한다.
경제성평가 모형분석 (Pharmacoeconomic Modeling)	3	신약의 경제성을 평가하는 방법론을 익히고 실제 보험 등재 과정에서 활용할 경제성평가 모형을 실습한다. 결정수형모형, 마르코프 모형, 확률적 민감도분석, ICER를 이용한 보건의료의사결정 등 다양한 기법들을 학습한다.
최신약리독성평가론 (Current Topics in Pharmacotoxicology)	3	약물의 독성이 건강에 미치는 병태생리학적 영향과 분자기작에 관한 연구주제, 연구기법, 연구이슈, 연구분석 등의 최신 연구동향을 학습하고 논의하여 습득한다.
의약품 안전성 평가론 (Efficacy and Toxicity Test Technology)	3	약효검색법 및 효능평가개발기술(in vivo, in vitro 및 질환모델), 일반약리, 안전성약리시험 및 특수독성 평가이론을 학습하고 평가 가이드라인 및 인허가 심사규정과 지침을 이해한다. 실무자, 관리자를 위한 평가이론을 이해하고, 사례분석을 실시한다.

라. 제약기술경영

과목명	학점	강의개요
제약기술경영전략론 (Pharmaceutical Technology Strategic Management)	3	제약기술에 특화된 전략을 이해하고 적용하는 방법을 학습하여, 제약환경 및 사업화의 각 단계에 필요한 경영전략을 적용하는 능력을 기른다. 사업화의 단계별 고려사항 및 특징, 특허전략, 의약품 라이프 사이클의 관리전략, 브

		랜드 관리 전략, 유통망 관리전략 등을 학습한다.
의약품마케팅 (Introduction to Pharmaceutical Marketing)	3	의약품 시장의 특성과 현황, 제약 산업의 핵심 성공 요인, 의약품 산업에 있어서 마케팅 조직의 역할과 책임을 이해한다. 그리고 일반적인 의약품 마케팅의 이론과 실재를 학습하여 제약산업 현장에서 활용할 수 있는 능력을 배양한다.
우수약품제조관리 (Good Manufacturing Practice)	3	GMP 실시에 필요한 기본적인 과학지식을 이해하고, 국내외 GMP 규정 및 가이드라인을 파악한다. GMP SOP의 주요 골자와 국내외 Audit 및 Inspection 실무를 이해한다.
글로벌 제약산업 경영전략 (Strategy for Global Pharmaceutical Industry)	3	제약산업의 글로벌화 잠재력을 평가하고, 글로벌화 잠재력 수준에 맞는 글로벌 전략을 도출하고, 실행하는 방안을 학습한다. 라이선싱의 방법 및 전략, 글로벌 아웃소싱업체의 활용 방안, 조인트 벤처의 실제적 사례, 전략적 제휴 방안 등에 대해 학습한다.
GMP 이해 (Understanding the GMP)	3	우수한 품질의 의약품을 생산하기 위한 제조관리 및 품질관리 시스템 전반에 대해 알아보고, 의약품제조 및 품질관리기준과 밸리데이션 규정에 관한 지식과 응용에 대한 이해를 높인다.

(3) 전공선택

과목명	학점	강의개요
의약품 광고론 (Pharmaceutical Advertising and Promotion)	3	소비자의 욕구가 급변하고, 시장 경쟁이 치열해지는 상황에서 의약품 광고는 소비자에게 의약품에 대한 정보와 이미지를 전달하고 구매를 설득할 수 있는 강력한 방법이다. 의약품 광고의 개념과 의약품 광고 전략 수립과정을 이해하고, 이를 IMC 차원에서 관리하는 방법에 대해 학습한다.
의약품 마케팅계획 및 전략 (Pharmaceutical Marketing Planning & Strategy)	3	예측하기 힘들게 급변하고 있는 의약품 마케팅 환경 아래서 효과적인 전략 수립과 관련된 중요한 개념들과 이론들을 연구한다. 포트폴리오 분석, 경쟁적 우위의 분석, 예측기법 등이 중요한 주제가 된다.
제약시장 조사론 (Marketing Research in Pharmaceutical Industry)	3	제약시장의 현재 상황과 기업 활동에서의 마케팅 기능의 개념과 지식을 접목시켜 이를 잘 활용할 수 있도록 현실적인 사례들과 실제 자료중심의 학습을 통하여 제약 산업 전문가로서 갖추어야 할 실천적 지식을 배양한다.
소비자행동론 (Consumer Behavior)	3	제약시장의 경쟁 속에서 의약품 마케팅을 실시하기 위해 소비자의 인지심리, 감정, 구매 의사결정과정, 구매영향의 변수들을 분석해보고, 이러한 지식들을 바탕으로 마케팅적인 시사점을 이해하여 소비자 중심의 제품 개발 및 마케팅 활동에 대해 학습한다.
의약품 유통경로 관리론 (Drug Supply Chain Management)	3	의약품 유통에 대한 최근 동향을 파악하고, 유통환경의 변화 및 영향을 분석하며 의약품 유통경로에 대한 접근시각과 전략적 체계를 습득한다. 이와 함께 다양한 의약품 유통사례를 통하여 실천감각을 키우고, 팀별 연구프로젝트를 진행함으로써 유통전략 체계에 대한 응용능력을 배양한다.
인허가 전략계획론 (Strategic Planning for Drug Regulatory Approvals)	3	미국, 유럽, 일본, 중국, 베트남, 남미 등의 허가 절차 및 규정을 이해한다. FDA, EMEA, 남미, 일본 등 해외의 국외 의약품 허가사례를 파악하고, 학기말 특정 국가를 선정하여 해당 국가에서 인허가를 받기 위한 성공적인 전략에 대해 발표한다.
약물역학 (Pharmacoepidemiology)	3	약물역학의 이론과 방법론을 이해하고 제약산업에서 활용할 수 있는 능력을 배양한다. 인구집단에서 약물 안전성을 평가하기 위한 환자-대조군 연구, 코호트 연구, 코호트내 환자-대조군 연구, 환자-교차 설계 등 연구방법과 대규모 데이터베이스를 이용한 분석방법 등을 학습한다.
약물위해관리학	3	의약품 안전성 관리 분야에서 약물감시와 위해관리 개념을 이해하고 국내외 시판후

(Risk Management)		안전관리 시스템을 파악한다. 국가적/국제적 부작용 신고체계, 자발적 부작용신고자료 및 대규모 전산자료를 이용한 실마리 정보의 탐색, 제약회사내 시판 후 의약품 안전 관리 시스템 구축 방법, 시판후조사, 의약품 안전정보의 소통 및 전달 등을 학습한다.
국제 의약품 인허가 제도 I, II (International Drug Regulatory Affairs System)	3	의약품 개발 절차와 안전관리의 주요 요소를 파악하고, 국내 뿐 아니라 국외 의약품 허가 심사 규정과 가이드라인을 파악한다. ICH CTD, IND, ANDA, NDA, IMD 등을 학습하며, 공정서와 의약품집에 대해 이해한다.
의약품 가격과 정책론 (Pharmaceutical Pricing and Policy)	3	국내외 보험등재 및 약가정책을 이해하고, 그 과정 속에서 의약품 경제성 평가와 의사결정 과정을 접목시켜 학습한다. 의약품 유형별 약가산정 및 협상전략을 수립하며, 외국의 약제비 절감 정책의 동향을 조사하고 국내 적용 가능한 전략을 제시한다.
의약품 가치평가론 (Valuation of New Drugs)	3	의약품의 가치는 임상결과뿐 아니라 의약품을 사용하는 사람들의 편의성과 의약품의 유용성도 함께 고려되어야 하므로 의약품에 대한 환자의 접근성을 파악하고, 의약품의 유용성을 파악할 수 있는 다양한 방법을 강구한다.
국제보험약가와 보상제도 (International Drug Pricing and Reimbursement)	3	국가별로 건강보장체계에 따라 약제비를 적정화하기 위한 약가 관리제도 유형과 특징을 파악하여 제약기업에서 보험 전략을 수립할 수 있는 능력을 배양한다. 국내외 의약품 보험등재와 약가 결정 체계, 상환제도, 사후관리제도, 운영조직 등을 학습한다.
재정영향분석 방법론 (Budget Impact Analysis)	3	신약의 재정영향을 추정하는 방법론을 익히고 실제 보험 등재과정에서 활용할 재정영향분석을 실습한다. 타겟 환자수 추정, 분석기간 선정, 현재 및 미래의 치료패턴과 약가, 질병비용 추정, 신약 도입 후의 재정영향 추정 등의 기본적인 과정을 학습하고 관련된 최신 연구방법을 파악한다.
근거중심 의사결정론 (Evidence Based Decision Making)	3	근거중심 의사결정을 위한 방법론 및 적용에 대해 학습하여, 합리적인 의사결정을 위한 근거를 제시하는 능력을 기른다. 1차, 2차, 3차 및 기타 문헌에 대한 문헌고찰(문헌 검색 전략 및 문헌 선택/배제 기준) 및 평가, 각 문헌에 대한 장단점을 분석하여 최종 의사결정에 반영한다. 체계적인 문헌고찰 및 메타분석의 기본 이해 및 결과값 해석, 간접비교의 방법 및 결과 이해를 통해 근거중심 의사결정을 위한 기본적인 과정을 이해하고, 결과를 활용하는 능력을 배양한다.
삶의질 측정 (Quality of Life Measurement)	3	건강관련 삶의 질 측정 방법론을 이해하고 경제성 평가 및 성과연구에서 활용할 수 있는 능력을 배양한다. Standard gamble, time-trade off, rating scale 등 효용을 직접 측정하는 방법, 질병특이적 삶의 질 측정 도구, EQ-5D, SF-36 등 일반적 삶의 질 측정도구 등 다양한 기법들을 학습한다.
포트폴리오 의약품경영 전략론 (Portfolio Drug Management Strategy)	3	성과와 리스크 관리를 적용한 포트폴리오 전략을 수립하는 능력을 기른다. 기술가치 평가방안 및 그 모형의 이해와 파이프라인 선정시의 적용, 리스크 최소화 및 전략적 자산배분을 통한 포트폴리오 수립, 포트폴리오 수립을 위한 라이선싱과 특허, 전략적 제휴의 전략 등에 대해 학습하고 적용할 수 있는 능력을 기른다.
의약품 R&D 전략론 (Pharmaceutical R&D Strategy)	3	의약품의 사업화를 위한 연구개발 전략을 학습하고 이를 적용하는 능력을 기른다. R&D에서의 기술적, 윤리적, 규제적, 재무적 환경을 이해하고, 이를 극복하기 위한 연구 설계 전략 및 개발 전략을 수립하는 능력을 기른다.
글로벌 경영론 (Global Management)	3	해외시장의 경영환경, 해외시장 진출 방식, 진출 타이밍, target country선택 등의 이슈들을 포함하여, 국내제약기업이 해외 진출시 직면하게 될 경영이슈들을 학습한다. 글로벌 제약시장 동향 및 지역적 특징 파악, 제약산업의 재무·회계, 인사 관리, 마케팅, 유통망 관리(SCM), 글로벌 기술 동향, 정책 및 제도의 동향에 대해 학습한다.
의사결정론 (Decision Support System)	3	확률적 의사 결정을 합리적으로 시행하는 방안에 대해 연구하고 제약산업에 적용할 수 있는 능력을 기른다. 표본추출에 의한 정보의 불확실성 제거, 정보의 가치 및 효용이론, 확률 상황 하에 따른 의사결정 기준 등에 대해 학습한다.

보건 및 약업정책론 (Health and Pharmaceutical Industry Policy)	3	전반적인 보건 및 제약산업의 연구개발, 약값 및 유통경로, 의약품에 대한 접근성 및 보상 등 경제적인 측면과 현재의 정부정책의 이슈 및 문제점을 이해하고 분석한다.
제약산업의 윤리 (Ethics in Pharmaceutical Business)	3	제약 산업에 적용되는 윤리의 역할과 관련 이론들에 대해 학습하고, 제약 산업 전반에서 발생할 수 있는 윤리적 문제들에 대해 케이스 별로 토론한다. 제약 산업에서의 윤리적 문제들을 관리, 통제할 수 있는 시스템이나 도구들에 대해 학습한다.
제약산업경영경제론 (Pharmaceutical Industry Management & Economics)	3	보건의료, 의약품 및 건강보험의 특성, 분배 및 재정에 관련된 경제적인 면을 분석하며 이러한 분야의 보건의료 및 의약품보험의 수요공급에 관한 정책의 이슈를 이해한다.
차세대 신약개발론 (Development Strategies for Next Generation Drugs)	3	신약타겟 발굴전략 및 방법, 신약후보물질 발굴 방법, in vivo 및 in vitro 유효성 및 독성 평가, 임상시험에 대한 과정을 다룬다.
제약산업 특허분쟁 사례연구 (A Study on Patent Disputes Related to Pharmaceutical Products)	3	본 강좌는 제약산업에 관한 특허분쟁사례를 심도있게 분석하는 것을 그 내용으로 한다. 이를 위해 관련사례를 특허심판절차와 특허소송절차로 나누어 사실관계, 쟁점, 법적 분석, 논거, 특허심판원 내지 법원의 판단 순으로 고찰한다. 아울러 의약품 허가/특허 연계제도 등 현재 분쟁화될 수 있는 법적 쟁점에 대해서도 고찰한다.

(4) 전공제약실습

과목명	학점	강의개요
기초 제약실습 (Basic Pharmaceutical Practice)	3	실무실습 전반에 대한 기초적인 지식을 학습함으로써 학문적인 소양과 실무 역량을 강화한다.
심화 제약실습 I (Advanced Pharmaceutical Practice I)	3	교과 과정에서 배운 실무 지식을 기반으로 의약품 인허가, 약가 및 경제성평가, 제약 기술 경영, 글로벌 마케팅 등의 제약 산업 현장에 참여하여 실무 능력을 개발한다.
심화 제약실습 II (Advanced Pharmaceutical Practice II)	3	

(5) 전공세미나

과목명	학점	강의개요
제약산업 융합세미나 I (Joint Seminar in Pharmaceutical Industry I)	1	다양한 제약 산업 분야에 대해 소개하며 진로에 대한 충분한 지식을 제공하는 과정이다. 제약산업 전반에 대한 이해 및 기본 개념 습득을 바탕으로 실무 전문가 초청 강의와 대학원생 발표로 세미나를 진행한다. (*최소 3차수 이상 이수, 2017년 이후 입학자는 1학차에 I, 2학차에 II, 3학차에 III를 수강하며, 졸업시까지 I, II, III를 모두 수강하여야 함)
제약산업 융합세미나 II (Joint Seminar in Pharmaceutical Industry II)	1	
제약산업 융합세미나 III (Joint Seminar in Pharmaceutical Industry III)	1	