

규제약학과

Department of Pharmaceutical Regulatory Sciences

1. 학과소개

(1) 학과사무실

가. 위치: 102관(약학대학 및 R&D센터) 613호
나. 연락처: dhna@cau.ac.kr

(2) 학과소개

본 학과는 의약품 제조 및 품질 평가 분야의 우수한 역량을 갖춘 규제과학 전문인력을 양성하고자 한다. 약학을 비롯하여 경영학, 법학 분야 등의 지식을 융합하여 제조품질과학, 바이오의약품, 생약천연물 및 규제정책학 분야 등의 전문 지식을 교육한다. 학과는 2023년 3월부터 석사, 박사 및 석박사통합 학위과정을 운영한다.

(4) 세부 전공 및 소속 교수

전공	교수	소속대학
제조품질과학 (Drug Manufacturing and Quality)	강원구	약학대학
	나동희	약학대학
	민경훈	약학대학
	신소영	약학대학
	오경택	약학대학
	이동규	약학대학
	이상길	약학대학
	한상범	약학대학
바이오생약 규제과학 (Biopharmaceuticals and Herbal Drugs)	김하형	약학대학
	김현정	약학대학
	민혜영	약학대학
	박현호	약학대학
	서원희	약학대학
	천영진	약학대학
	최형균	약학대학
	황광우	약학대학
	황완균	약학대학
규제정책학 (Pharmaceutical Regulatory Policy)	김은영	약학대학
	오미현	약학대학
	이윤지	약학대학
	이종혁	약학대학
	정선영	약학대학
	박상규	경영경제대학
이규호	법학전문대학원	

(3) 교육 목적 및 목표

가. 교육 목적

대학원 규제약학과는 중앙대학교 창학이념인 '의와 참의 정신'을 바탕으로 의약품 제조 및 품질 평가 분야에 대한 전문지식 및 실무 능력을 두루 갖춘 석박사급 규제과학 전문인력 양성을 교육목적으로 한다.

나. 교육 목표

- 1) 국가 혁신 성장을 주도할 바이오헬스 산업의 제품 평가 기술 및 개발 역량을 갖춘 리더급 우수 인력을 양성한다.
- 2) 규제과학의 이론과 실무 능력을 두루 갖춘 의약품 규제과학 전문인을 양성한다.
- 3) 의약품 제조 및 품질 평가와 관련된 규제 정책 능력을 갖춘 전문가를 양성한다.

(5) 교수진

성명	직위	소속학과	학위명	연구분야	규제약학 전공
나동희	교수	약학과	약학박사	제약산업학	제조품질과학
강원구	교수	약학과	약학박사	약동/약리학	제조품질과학
김은영	교수	약학과	약학박사	임상약학	규제정책학
김하형	교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	바이오효약품학	바이오효약품
김현정	교수	약학과	약학박사	약리학	바이오효약품
민경훈	교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	의약화학	제조품질과학
민혜영	교수	약학과	약학박사	미생물학	바이오효약품
박현호	교수	글로벌혁신신약학과	이학박사	구조생물학	바이오효약품
서원희	교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	약품생화학	바이오효약품
신소영	부교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	약제학	제조품질과학
오경택	교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	물리약학	제조품질과학
오미현	조교수	약학과	약학박사	제약산업학	규제정책학
이동규	조교수	약학과	약학박사	약품분석학	제조품질과학
이상길	교수	약학과	약학박사	약제학	제조품질과학
이윤지	부교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	생물정보학	규제정책학
이종혁	부교수	약학과	의학박사	사회약학	규제정책학
정선영	부교수	약학과	의학박사	임상약학	규제정책학
천영진	교수	약학과	약학박사	약품생화학	바이오효약품
최형균	교수	약학과	이학박사	천연물생명공학	생약천연물
한상범	교수	약학과	약학박사	약품분석학	제조품질과학
황광우	교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	면역학	바이오효약품
황완균	교수	글로벌혁신신약학과	약학박사	생약학	생약천연물
박상규	교수	응용통계학과	이학박사	통계학	규제정책학
이규호	교수	법학과	법학박사	민사소송법/법경제학	규제정책학

2. 학과내규

(1) 선수과목

가. 선수과목 대상

약학 이외에 전공을 달리해서 석·박사 학위과정에 입학한 자는 아래 선수과목을 추가 이수하거나 대체인정(선수과목 학점인정)을 받아야 한다.

석사	박사
약학부 학사과정에 개설된 전공 강의 중 5과목 (15학점) 이수	규제약학과, 약학과, 글로벌혁신신약학과, 제약산업학과, 법학과, 통계학과 석사과정에 개설된 3과목 (9학점) 이수

- ※ 관련과목 인정 (선수과목학점인정서 필히 제출)
- ※ 선수과목 학점은 졸업이수학점에 미포함

(2) 교과과정이수에 대한 내규

대학원 내규에 따라 이수하는 것을 원칙으로 한다.

가. 교과목의 이수학점은 석사 30학점이상(교과학점 27학점 이상, 프로젝트연구 3학점 취득), 박사 36학점이상(교과과정 30학점이상, 프로젝트연구 6학점 취득), 석·박사학위통합과정 63학점 이상을 이수해야 함. (교과과정 54학점이상, 프로젝트연구 9학점 취득)

나. 전공 및 지도교수가 결정된 이후, 석사학위과정에서는 4차 학기에 지도교수가 개설하는 프로젝트연구 I 을, 박사학위과정에서는 3차 학기부터 지도교수가 개설하는 프로젝트연구 II, 프로젝트연구 III 을, 석·박사학위통합과정에서는 4차 학기부터 지도교수가 개설하는 프로젝트연구 I, 프로젝트연구 II, 프로젝트연구 III 을 순차적으로 이수해야 함.

단, 동일 학기에 두 과목 이상을 중복하여 신청할 수 없음.

다. 타학과 개설과목 수강 학점 상한:

석박통합과정: 총 18학점까지 이수가능

석사과정: 한 학기 2과목 이수가능(총 12학점까지)

박사과정: 한 학기 2과목 이수가능(총 15학점까지)

단, 타학과는 약학과, 글로벌혁신신약학과, 제약산업학과, 법학과, 통계학과로 제한함.

(3) 지도교수 배정 및 세부전공 선택

가. 지도교수는 1차 학기 말까지 정해 지도교수 배정서를 학과사무실에 제출한다.

나. 세부전공은 1차 학기 말까지 정해, 세부전공 배정요

청서를 학과 사무실에 제출한다.

(4) 학위논문 제출자격시험

어학시험

대학원 학칙에 준한다.

나. 전공시험

- 1) 석사과정은 전공지도교수가 지정한 3과목 시험에 합격해야 학위논문제출 자격을 갖는다.
- 2) 박사과정은 전공지도교수가 지정한 4과목 시험에 합격하여야 학위논문제출 자격을 갖는다.
- 3) 석박통합과정은 박사과정의 기준에 따른다
- 4) 모든 대학원 과정 재학생은 전공시험 과목 중 1개 이상 2개 이하 과목을 지도교수의 과목으로 응시한다 (지도교수의 과목이 타 학과 수업인 경우에도 응시 가능).
- 5) 모든 대학원 과정 재학생은 전공시험 과목 중 2과목은 반드시 공통필수과목 중에서 택해야 한다.
- 6) 이 외의 내용은 대학원 시행세칙을 따른다.

(5) 학위논문 제출자격

가. 학위논문 제출에 필요한 기간에 대한 내규

- 1) 박사학위논문 제출에 필요한 기간 - 4학기 수강 후 5학기부터 박사논문 프로포절 심사(예비심사)를 받을 수 있으며, 6학기부터 논문제출승인서를 제출할 수 있다.
- 2) 석사학위논문 제출에 필요한 기간 - 3학기 수강 후 4학기부터 논문제출승인서를 제출할 수 있다.
- 3) 석박사통합과정은 박사학위논문 제출에 필요한 기간은 최소 6학기 (3년)이상으로 한다.

나. 학위논문제출자격(논문)에 관한 내규

- 1) 약학석사: 국내외 학술대회 발표 (포스터 또는 구두 발표) 1회 이상 또는 국내외 학술지(KCI 이상급)에 지도교수와 공동으로 논문 1편 이상 게재 실적이 있어야 한다. 단, 논문 1편에 학위생 공저 2인까지만 인정한다.
- 2) 약학박사: SCI급 학술지에 지도교수와 2편 이상 제1저자 혹은 상위 50% 1편 이상 제1저자 논문을 게재해야 한다. 공동 제1저자의 경우 단독 기준 2편을 충족하여야 한다. 한편 시행세칙으로써 학위논문제출신청서를 제출할 때 이상과 같은 자격요건에 해당하는 소정의 논문 또는 게재예정증서를 제출하도록 하며 이를 충족 못하였을 때는 아래의

단서조항에 따른다. 또한, 연구등록에 관한 내규는 대학원 학칙을 따른다.

※ 단서조항 - 학위논문제출자 및 지도교수의 연명으로 졸업신청서 제출 시 사유서를 (학위논문 심사 결과 서류 제출 시점 까지 게재예정증명서를 제출하겠다는 내용 포함) 제출하여야 하고 학위논문 심사 결과 서류 제출 마감일까지 게재예정증명서를 제출토록 한다.

3) 규제약학박사: 국내외 전문학술지(JCR 이상급)에 지도교수와 1편 이상의 제1저자 논문을 게재해야 한다. 한편 시행세칙으로써 학위논문제출신청서를 제출할 때 이상과 같은 자격요건에 해당하는 소정의 논문 또는 게재예정증명서를 제출하도록 하며 이를 충족 못하였을 때는 아래의 단서조항에 따른다. 또한, 연구등록에 관한 내규는 대학원 학칙을 따른다.

※ 단서조항 - 학위논문제출자 및 지도교수의 연명으로 졸업신청서 제출 시 사유서를 (학위논문 심사 결과 서류 제출 시점 까지 게재예정증명서를 제출하겠다는 내용 포함) 제출하여야 하고 학위논문 심사 결과 서류 제출 마감일까지 게재예정증명서를 제출토록 한다.

4) 학위논문은 영어로 작성하는 것을 원칙으로 한다.

(6) 논문 프로포절 심사(예비심사)

가. 박사논문 프로포절 심사(예비심사)

1) 시기

박사논문 예비심사는 논문제출 이전 학차에 실시하고, 지도교수가 지정한 일시에 실시한다.

2) 예비심사 심사위원 구성

박사논문 예비심사 심사위원은 4인(공동지도일 경우, 공동지도교수를 포함한 5인)으로 구성하며 지도교수가 지정한다 (본 심사에서는 예비심사의 3인 이상 동일해야 함).

3) 심사과정

㉞ 박사논문 예비심사 대상자는 박사과정 재학생

및 수료생이 이에 해당한다.

㉞ 박사논문 예비심사 대상자들은 심사당일 발표자료 사본을 준비하여 참석자들에게 배부하며, 개인별로 20~30분간 논문내용에 대해서 발표를 실시하도록 하고, 심사위원은 논문주제의 타당성, 연구방법의 타당성 등을 엄밀히 심사하여 수장·보완이 필요한 사항을 지적한다.

㉞ 박사논문 예비심사는 논문심사와 구술시험 각각 100점 만점으로 하여, 평균 80점 이상 논문심사 위원 3분의 2 이상의 찬성으로 통과하며, 예비심사에 합격하여야만 학위논문 본 심사를 받을 수 있다.

(7) 논문심사(본심사)

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

나. 박사과정 논문심사는 외부 심사위원 1인 이상을 포함하여 5인의 심사위원이 심사위원회를 구성하여 심사하며, 예비심사의 3인 이상 동일해야 한다.

다. 심사위원은 논문심사가 개시된 이후에는 교체가 불가하다.

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

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

바. 기타 사항은 대학원 시행세칙에 따른다.

(8) 장학금

가. 대학원 학사운영에 관한 시행세칙에 따른다.

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

3. 교과과정

	석사	박사
공통 필수	<ul style="list-style-type: none"> • 규제과학개론 • 의약품 GMP • 의약품통계학 • 규제과학융합세미나 	
전공 선택	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품공정화학 • 의약품분석학특론 • 의약품밸리데이션학 • 제제공학 • 바이오의약품개론 • 바이오의약품개발론 • 첨단바이오의약품의 이해 • 생약천연물의약품 품질관리 • 의약품 개발 전주기 이해 • 의약품 품질시스템의 이해 	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품제조공정검증 분석론 • 신약연구 기기분석 방법론 • 생물약품과 규제과학 • 신기술약품과 규제과학 • 첨단바이오의약품 GMP • 첨단의료제품 평가기술 개발론 • 생약(한약)제제의 공정품질관리 • 유전독성 불순물 관리 • 오믹스기반 품질평가 지표발굴론 • ICH와 CTD • 글로벌의약품 인허가특론 • 제형평가와 규제과학

4. 교과목

(1) 공통필수

과목명	학점	강의개요
규제과학개론 (Regulatory Sciences)	3	의약품 규제과학과 관련된 국내외 법규 및 규정에 대한 지식 함양을 위해 의약품개발 및 시판 후 관리 관련 법과 규정, 국내 (약사법, 첨단재생바이오법), ICH 가이드라인, 의약품 개발 및 허가심사 관련 주요개념을 이해관계자 (stakeholders) 및 역할에 대해 이해한다.
의약품 GMP (Drug GMP)	3	우수한 품질의 의약품을 생산하기 위한 제조관리 및 품질관리 시스템 규정에 대해 알아보며, 의약품제조 및 품질관리기준과 밸리데이션 규정에 관한 기초적인 지식을 습득한다.
의약품통계학 (Pharmaceutical Statistics)	3	통계 기본입문과정으로 기본적인 통계 개념이해 및 자료수집방법, 기술통계 등의 기본적인 내용을 소개하고, 통계적 추론 및 검정, 분산분석, 상관 및 회귀분석 등의 기초 이론을 습득한다.
규제과학 융합세미나 (Regulatory Sciences Seminar)	3	국내외 의약품 개발 동향과 의약품 제조/품질 분야 규제과학 연구 개발 동향에 대한 최신 지식을 습득한다. 혁신 의약품 개발 기술 동향 리뷰 및 제조품질관리 관점에서의 고찰, 데이터사이언스 등 분야의 국내외 전문가를 초청한 공개 세미나/심포지엄을 통해 융합분야 지식을 습득한다. 제조품질분야 규제과학 최신동향을 리뷰/발표 및 토론을 통해 전문가로서의 역량을 키운다.

(2) 전공선택 (석박사 공통)

과목명	학점	강의개요
의약품 공정화학 (Pharmaceutical Process Chemistry)	3	합성의약품 생산을 위한 공정화학의 이해를 위해 의약품 합성에 있어서 각 단계별 합성법 전략에 대한 배경을 이해하고, 다양한 사례 연구를 통해 공정에서 고려해야 하는 필수 지식들 뿐만 아니라 반응의 특징과 기전등을 충분히 이해하여 공정 개발 전략에 대한 이해도를 높이고 부산물 예측 등의 문제 해결 능력을 배양한다.
의약품 분석학특론 (Advanced Drug Analysis)	3	신약개발과 의약품 품질관리에 필요한 분석방법에 대한 기본 개념을 이해하고, 시료 채취, 전처리 방법, 적정분석법, 기기분석법 등의 전반을 학습한다.
의약품 밸리데이션학 (Pharmaceutical Validation)	3	의약품 제조에 적용되는 적격성 평가와 밸리데이션 원칙에 대해 이해하고, 밸리데이션 계획, 문서화 및 의약품 규격 설정 등에 대해 학습한다.
제제공학 (Pharmaceutical Process)	3	의약품의 제형 및 제제에 대해 이해하고 의약품의 원료로부터 최종 의약품 생산에 이르는 단위공정에 대한 전반적인 흐름을 이해한다. 분리, 추출, 분쇄, 혼합, 제립, 건조, 타정, 포장 등과 같은 주요 단위공정에 대한 과정을 습득하고 가장 최적화된 약물의 작용을 위한 제제 설계에 대한 이론을 습득한다.
바이오횰약품개론 (Biopharmaceuticals)	3	바이오횰약품의 특성 및 화학 의약품과의 차이에 대해 소개하고, 바이오횰약품 개발, 생산 및 제품화 과정에 대해 이해한다,
바이오횰약품개발론 (Biopharmaceuticals Development)	3	최근 생명공학 기술의 발전과 함께 중요성이 크게 대두되고 있는 바이오 의약품 개발 및 제조에 필요한 여러 생명공학 기술, 각 의약품의 작용기전, 생물학적 특성, 임상적 응용에 대해 학습한다.
첨단바이오횰약품의 이해 (Advanced Biopharmaceuticals)	3	첨단바이오횰약품에 포함된 세포 치료제, 유전자치료제, 조직공학 제제 및 첨단바이오 융복합제제 각각의 특징 및 장단점을 분석하고 첨단바이오횰약품 개발에 대한 전문성을 고취한다. 첨단 재생 바이오법에 규정된 첨단바이오횰약품의 허가심사 기준 (제조, 품질, 안전성, 및 유효성 평가 기준)을 비롯하여 첨단바이오횰약품의 관리체계 및 법적 준수사항의 변화에 대하여 강의한다.
생약천연물의약품 품질관리 (Quality Control of Herbal Drug and Natural Products)	3	생약 및 천연물의약품의 개념, 생약천연물의약품의 효율적 분석, 다변량통계분석 및 머신러닝, 생약천연물의약품의 품질관리 기준에 대해 강의한다.
의약품 개발 전주기 이해 (Drug Development Lifecycle)	3	규제기관의 Audit과 관련한 분야에서의 규정 및 요구사항을 이해하고 사례를 적용한다. 의약품 개발부터 시판 후에 이르는 전주기에서 제조/품질관리의 역할에 대해 이해한다.
의약품 품질시스템 이해 (Drug Quality System)	3	원료의약품 및 완제의약품 생산 과정에 CQA 를 결정하는 CPP들의 상호작용에 대해 이해하고 정량화하는 computational modeling과 simulation을 학습한다.
의약품 제조공정 검증 분석론 (Manufacturing Process Analysis)	3	전통적인 제약생산 공정에서 활용하던 품질 평가 분석법과 더불어 최근 제조공정 선진화에 따른 설계기반 품질고도화 (quality by design) 및 실시간출하시험법 (real time release testing, RTR testing)에 활용되는 공정분석기술 (process analytical technology)에 대한 지식을 습득한다.
신약연구 기기분석 방법론 (New Drug Instrumental Analysis)	3	신약 개발 및 인허가 자료 생성에 필요한 의약품 기기분석방법의 기본 개념을 이해하고, 확인시험(순도시험)과 함량시험에 적용되는 분

		광분석법 (spectroscopy)과 분리분석법 (chromatography)에 대한 세부 기기분석방법을 학습한다.
생물의약품과 규제과학 (Biologics and Regulatory Sciences)	3	생물의약품의 특성과 허가심사 규정 및 가이드라인 이해를 통해 의약품 허가 승인을 위한 전략적 접근 방법을 학습하고, 생물의약품의 분류에 따라 해당 특성을 고려한 허가심사 규정 및 가이드라인 이해한다.
신기술 의약품과 규제과학 (New Technology-based Drugs and Regulatory Sciences)	3	전 세계적으로 활발하게 개발되고 있는 신기술 의약품 (Non-biological complex drugs, 나노의약품 등)과 관련된 규제과학 동향에 대해 파악하고 새로운 개념의 규제과학 방법론에 대해 탐구한다.
첨단바이오횰약품 GMP (Advanced Biopharmaceuticals GMP)	3	첨단·바이오횰약품의 특성을 고려한 의약품 제조 품질관리 기준과 가이드라인, 국내외 첨단·바이오횰약품 GMP 논쟁점들에 대해 고찰한다.
첨단의료제품 평가기술 개발론 (Advanced Medicinal Products Evaluation)	3	유전자치료기술, 세포치료제 등의 첨단의료제품에 대한 고성능 평가기술 이론에 대해 습득하고 응용에 대해 탐구한다.
생약(한약)제제의 공정품질관리 (Process and Quality Control of Herbal Drugs)	3	생약(한약)제제 및 한방의 과학적 규제와 관련한 내용에 대해 이해하고, 한약제제에 대한 신기술 분석 방법을 이용한 오믹스 가이드라인을 설명하고 적용에 대해 학습한다.
유전자독성 불순물 관리 (Genotoxic Impurity Control)	3	ICH M7 기본 개념을 이해하기 위해 의약품 중 발암성 불순물로 주목받고 있는 NDMA의 생성원인, 미량분석 및 생성 억제 방법에 관하여 학습한다.
오믹스기반 품질평가 지표 발굴론 (Omics-based Quality Control)	3	최신 오믹스 분석기술에 대한 이해를 토대로 천연물 및 생물의약품의 품질 지표를 발굴하는 방법을 학습하고, 그로부터 공정 분석에 대한 적용 가능성에 대한 방법을 모색한다.
ICH와CTD (ICH and CTD)	3	ICH 규정에 대해 각 학기별로 규제모델에서의 S,M,E,Q별 규정 및 개정/신설가이드에 대해 숙지하며, 품목허가의 CTD의 구성요소 및 국외 해외 미국, 유럽, 일본 등의 eCTD 작성 절차 및 규정에 대해 이해한다.
글로벌의약품 인허가 특론 (Advanced Global Drug Approval)	3	해외진출을 위한 주요 국가의 인허가 절차 및 주요 사례를 습득한다. 주요 국가의 의약품 분류별(바이오신약, 개량 신약, 제네릭 의약품 등) 인허가 절차 및 documentation에 대해 배우고, ICH, PIC/S 등 국제조화 가이드라인을 이해하며, 인허가 실제 사례를 분석한다.
제형평가와 규제과학 (Pharmacokinetic Evaluation and Regulatory Sciences)	3	의약품제형의 체내동태 평가를 위한 약동학 기본 개념과 이론, 주요 파라미터에 대한 지식을 습득하고, 이를 바탕으로 약물동태/독성동태 (pharmacokinetics/toxicokinetics) 시험 및 관련 국내외 가이드라인에 대해 이해하고 실제 비임상/임상 데이터분석을 학습한다.

(3) 프로젝트 연구

프로젝트연구 I (Lab Activity I) 3학점

프로젝트연구 II (Lab Activity II) 3학점

프로젝트연구 III (Lab Activity III) 3학점

부칙

위 내규는 2024년 3월 1일부터 시행한다.