



2021년

「실험실 특화형 창업선도대학」

# SNU 기술창업자를 위한 의약품 인허가 교육

2021. 8.17.(화) ~ 8. 20.(금)

관악  
캠퍼스

서울대학교 해동학술문화관 4층 해동홀

연건  
캠퍼스

서울대학교 의과대학 행정관 3층 대강당

## 모집대상

기술창업에 관심있는  
서울대학교 대학원생 및 구성원

## 신청방법



구글폼 링크  
오프라인 선착순 사전신청

## 주요프로그램

8.17 (화)

관악  
캠퍼스

시간	10:00-12:00	13:00-15:00	15:30-17:30
분류	일반사항	비임상시험	
교육 내용	의약품 인허가 개론	비임상시험의 개요	독성시험의 이해
세부내용	과학기술 및 규제업무의 특성 의약품관련 법령의 이해	비임상시험의 의의, 비임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정	단회투여독성시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험 등
강사	권경희(한국FDC법제연구원)	김영희(안전성평가연구소)	유욱준(안전성평가연구소)

8.18 (수)

관악  
캠퍼스

시간	10:00-12:00	13:00-15:00	15:30-17:30
분류	비임상시험	임상시험	
교육 내용	약리시험의 이해	임상시험의 설계 및 평가	임상시험의 승인 및 임상시험 실시
세부내용	효력시험, 흡수·분포·대사·배설, 일반약리시험 등	임상시험의 분류, 설계 및 방법, 임상시험 결과의 분석	임상시험 준수사항, 임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정, 임상시험 계획의 승인신청, 임상시험용 의약품의 치료적 이용 등
강사	서정욱(안전성평가연구소)	박경수(메디인사이트)	

8.19 (목)

관악  
캠퍼스

시간	10:00-12:00	13:00-15:00	15:30-17:30
분류	인허가		
교육 내용	의약품 품목허가/신고 제도	품목허가/신고의 절차	허가-특허 연계제도
세부내용	품목허가/신고 대상 구분, 갱신, 원료의약품 등록	품목허가/신고 제출자료, 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료	특허, 의약품 허가·특허 연계제도의 이해
강사	임화경(비엔피랩(주))		박금녕(법무법인 광장)

8.20 (금)

연건  
캠퍼스

시간	10:00-12:00	13:00-15:00	15:30-17:30
분류	일반사항	인허가	
교육 내용	의약품 인허가 개론	의약품 품목허가/신고 제도 및 절차	허가-특허 연계 제도
세부내용	과학기술 및 규제업무의 특성 의약품관련 법령의 이해	품목허가/신고 대상 구분, 원료의약품 등록 품목허가/신고 제출자료 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료	특허, 의약품 허가·특허 연계제도의 이해
강사	권경희(한국FDC법제연구원)	임화경(비엔피랩(주))	박금녕(법무법인 광장)

\* 강사진은 강사 사정에 따라 일부 변동될 수 있음

## 신청기간

~ 2021.08.12(목)  
\* 다과제공

## 문의사항

서울대학교 산학협력단 전략사업부  
02-880-2028



서울대학교 산학협력단



한국연구재단



(사)한국에프디시법제학회