

# 강의계획서

과목명	바이오헬스상품개발실무							
구분 (학점)	3시간(3학점)							
8대 핵심역량	인성역량	의사소통역량	종합적사고력	지식탐구역량	창의역량	정보활용역량	글로벌역량	리더십역량
			40%	60%				

## 1. 교과목 개요(Course Overview)

강의방법	강의식	토의(토론)	실험/실습	현장학습	이러닝 100%	B러닝	플립러닝
평가방법	출석 20%	중간고사 30%	기말고사 30%	과제	발표	팀활동	기타 20%
강의개요	- 바이오 헬스 산업으로 분류되는 의약품, 의료기기, 식품, 화장품 산업에서 상품 개발에서 상품화 까지 사업화 전반에 대해 다룬다.- 바이오 헬스 산업과 연관된 빅데이터의 연관 사례를 이론과 실제 사례를 통해 학습 할 수 있다.						
선수 학습 내용	해당사항 없음						
강의목표	- 바이오 헬스 산업과 상품의 특징을 데이터 기반으로 파악하여, 상품 기획을 수행 할 수 있다- 바이오 헬스 상품을 기획하여 타당성을 검토할 수 있다.- 바이오헬스 상품 개발서를 작성한 후에, 시장성 및 사업성 평가를 할 수 있다						
교재 및 참고문헌	1. Shreefal S. Mehta. (2011). Commercializing successful biomedical technologies. Cambridge university press. 2. 임병우 외. (2016). 건강기능식품학. 효일.						
장애 학생 지원사항	학생 요청에 따른 맞춤형 교수-학생 학습지원						

## 2. 주차별 수업계획(Course Schedule)

주차 (기간)	분류	내용
1주차	학습주제	바이오헬스와 의료기기 산업의 이해
	학습목표	바이오헬스와 의료기기 분야 산업의 구조, 동향 및 중요성 학습
	학습내용	1. 바이오 헬스 산업의 이해 - 일반산업과의 차이점 - 관련규제 정책의 중요성 - 의료기기 산업의 이해 2. 의료기기 산업의 이해 - 의료기기의 정의/구분 - 의료기기 산업의 분석 - 의료기기 산업 가치 사슬 구조 - 의료기기 관련 기술 동향
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
2주차	학습주제	의료기기 시장 조사 분석
	학습목표	의료기기 분야 시장의 구조 및 시장조사 방법론의 이해
	학습내용	- 시장조사 분석 개요 - 시장 조사 분석 방법 - 시장 규모 추정과 시장 분할 - 시장 촉진과 장애 요인 - 시장 상황의 개발과 고객 니즈의 이해 - 의료기기 설계 개발과 시장 조사

### 3\_바이오헬스상품개발실무

	수업방법	이러닝
	수업자료	-
3주차	학습주제	의료기기 지적재산권, 기술 사업화와 비즈니스 모델
	학습목표	지적재산권의 종류 및 다양한 관련 법규의 이해
	학습내용	- 지적 재산권의 종류 - 특허와 특허권 - 특허의 종류 - 특허 등록과 등록 거절 사유 - 특허 권리의 보호 - 지적 재산 실사와 특허 침해 - 상표권/저작권/영업 비밀
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
4주차	학습주제	의료기기 신제품 개발
	학습목표	의료기기 개발의 계획 및 프로세스에 대한 이해
	학습내용	- 신제품 개발 프로세스의 이해 - 신제품 개발 프로세스의 계획과 준비 - 프로젝트 진행 여부의 의사결정 - 제품 개발 프로세스에 있어 불확실성 - 제품 개발에 있어 윤리적 고려사항 - 제품과 프로세스의 정의-적응증과 평가변수
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
5주차	학습주제	의료기기 인허가, 제조 및 보험
	학습목표	의료기기 인허가, 제조, 보험 및 관련 법규의 이해
	학습내용	- 인허가 기관 개요와 조직 - 인허가 절차 - 제조 생산 개요 - 의료기기 품질 시스템 - 관련 규격 요구사항 - 보건 의료 시스템 개요 - 보험 급여 체계 - 보험 등재 절차와 전략 - 마케팅과 영업 - 제조물 책임법
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
6주차	학습주제	화장품 산업의 이해 I
	학습목표	화장품 산업의 개요, 정의, 제형 및 성분에 대한 이해
	학습내용	1. 화장품산업의 개요 - 화장품 산업의 분석 - 화장품의 역사2. 화장품이란? - 화장품이란? - 화장품과 피부3. 화장품의 원리 - 화장품의 제형 - 화장품의 성분
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
7주차	학습주제	화장품 산업의 이해 II
	학습목표	화장품의 종류, 관련 법규 및 상품개발의 이해
	학습내용	1. 화장품의 종류 - 일반 화장품 (기초, 메이크업, 모발) - 기능성 화장품 - 화장품의 보관2. 화장품 법 - 주요 용어의 정의 - 화장품 법 개정사항 - CGMP3. 화장품 상품 개발 - 화장품 상품기획, 개발 - 화장품 분야의 정보 활용 - 화장품 개발자에게 요구되는 마음가짐과 사명
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
8주차	학습주제	중간고사
	학습목표	
	학습내용	
	수업방법	
	수업자료	
9주차	학습주제	건강기능식품 연구개발 동향
	학습목표	건강기능식품의 개요, 동향 및 산업구조의 이해
	학습내용	- 건강기능식품 개요 - 건강기능식품 기능성 원료인정현황 - 건강기능식품 문제점 및 발전방향 - 건강기능식품 생산, 유통, 소비흐름
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
10주차	학습주제	건강기능식품 시장동향, 기술개발 및 연구동향
	학습목표	건강기능식품의 시장동향, 기술개발 및 전망의 이해

### 3\_바이오헬스상품개발실무

	학습내용	- 건강기능식품 시장동향 - 건강기능식품 효능별 현황 - 건강기능식품 기술 개발 동향 - 건강기능식품소재 시장 전망과 특허출원 동향
	수업방법	
	수업자료	-
11주차	학습주제	의약품 상품 실무 I
	학습목표	의약품 상품 개발 중 독성시험 및 평가의 이해
	학습내용	독성에 관한 자료 (Toxicology) - 단회투여독성시험 - 반복투여독성시험 - 유전독성시험 - 생식발생독성시험 - 발암성시험 - 국소독성시험 - 항원성시험 및 면역독성시험 - 기타독성시험 - 비임상시험관리기준 - 규제적 관점에서의 고려사항
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
12주차	학습주제	의약품 상품 실무 II
	학습목표	의약품 상품 개발 중 약리시험 및 평가의 이해
	학습내용	약리에 관한 자료 (Pharmacology) - 효력시험 - 일반약리시험과 안전성약리 시험 - 흡수?분포?대사?배설시험 - 약물상호작용 - 규제적 관점에서의 고려사항
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
13주차	학습주제	의약품 상품 실무 III
	학습목표	의약품 상품 개발 중 임상시험 및 평가의 이해
	학습내용	임상에 관한 자료 (Clinical test) - 임상시험 개요 - 임상시험 종류 - 임상시험 계획 승인 신청 (ND) - 생물학적 동등성시험 - 규제적 관점에서의 고려사항
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
14주차	학습주제	빅데이터의 이해
	학습목표	빅데이터의 개요 및 정의의 이해
	학습내용	- 데이터의 개념 및 유형 - 데이터 과학과 데이터마이닝 - 빅데이터의 개념 및 속성 - 빅데이터의 등장배경 - 빅데이터 관련기술 - 빅데이터의 활용
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
15주차	학습주제	4차 산업혁명과 관련 기술
	학습목표	4차 산업혁명에 대한 이해, 전망 및 전략의 이해
	학습내용	- 4차 산업혁명이란? - 4차 산업혁명의 대두 - 주요 국가의 경쟁력 강화 전략 - 4차 산업혁명의 주요 기술 - IOT 융합 바이오 헬스산업의 미래기술
	수업방법	이러닝
	수업자료	-
16주차	학습주제	기말고사
	학습목표	
	학습내용	
	수업방법	
	수업자료	