

# 대한약사회

우06708 교육학술팀	서울특별시 서초구 효령로 194 팀장 : 김마리아 부장	대표전화 581-1201 담당 : 김세영 부장	FAX 585-7630 michael71kim@gmail.com
-----------------	-----------------------------------	------------------------------	--

문서번호 교육학술 제2017 - 312 호

시행일자 2017. 4. 17

수 신 제약회사

참 조 안전관리책임자

지시		결 재 · 공 람			
접	일자 시간		· · :		
수	번호				
처리부					
협조					

**제목 2017년 안전관리책임자 교육 개최에 따른 협조 요청**

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「약사법」 제37조의 4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의 2에 의거, 안전관리책임자는 2년 이내에 16시간의 안전관리업무에 관한 의무교육을 받도록 규정되어 2014.10.10부터 시행하고 있습니다.
3. 본회는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의 3 제4항에 의거, 식약처로부터 안전관리책임자 교육기관으로 지정되었으며, 2017년 안전관리책임자교육 일정을 다음과 같이 안내하오니 귀 사에 근무하는 안전관리책임자가 동 교육에 참석할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 교육명 : 2017년 안전관리책임자 교육
- 일 시 : 5. 24(수)~25(목) 09:00~18:00 (2일, 16시간 교육, 중식제공)
- 장 소 : 대한약사회 4층 강당(서울 서초구 효령로 194)
- 교육대상자 : 안전관리책임자(식약처 신고 등록한 자) 또는 교육 희망자
- 교육시간 및 교육비 : 16시간, 20만원
- 교육 미이수 시 : 과태료 50만원(약사법 제98조 제1항 제4호의 3)
- 프로그램 : 별첨

첨부: 1. 2017년 안전관리책임자 교육 세부내용 1부.  
2. 2017년 안전관리책임자 교육 프로그램 1부. 끝.

대한약사회



## 2017년 안전관리책임자 교육 세부내용

구분	세부사항
일 시	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2017. 5. 24(수)~25(목) 09:00~18:00 (등록 8:20~8:50) (중식 제공)</li> <li>☞ 교육온라인 접수 : 5. 15(월)~5.19(금)</li> <li>- 대한약사회 홈페이지 팝업 온라인 신청(<a href="http://www.kpanet.or.kr">http://www.kpanet.or.kr</a>) 또는 제약유통위원회 홈페이지 팝업 온라인 신청(<a href="http://www.kpaips.com">http://www.kpaips.com</a>)</li> </ul>
장 소	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대한약사회 4층 강당</li> <li>- 서울시 서초구 효령로 194 (서초동 서울고등학교 건너편)</li> <li>- 주차장이 협소하므로 가능한 대중교통 이용 협조요청</li> </ul>
교육시간	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 16시간</li> <li>- 2일 16시간 교육(1일 교육 신청 불가)</li> <li>- 교육시간 필히 엄수</li> </ul>
교육 대상자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품 등 제조수입업체 안전관리책임자</li> <li>○ 기타 본인이 교육이수를 희망하는 자</li> </ul>
교육비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 교육비 : 20만원 (접수기간 내 입금)</li> <li>※ <u>세금계산서 발급이 안되며, 교육 당일 영수증으로 발급</u></li> <li>- 기업은행 327-036129-01-251 대한약사회</li> <li>- 입금 시 신청자+회사명으로 신청(예시 : 홍길동종근당)</li> <li>- 회사명이나 기타 타인명으로 입금 시 담당자에 전화요망</li> <li>※ 교육신청자와 입금자가 다른 경우 확인이 안될 수 있음</li> </ul>
준비물	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신분증(접수 시 본인 확인)</li> <li>○ 안전관리책임자 신고서 또는 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 사본</li> <li>- 교육 전 대한약사회 팩스로 송부하거나 교육 당일 직접 제출(팩스 02-585-7630)</li> </ul>
수료증	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2일 교육 참석자에 한해 교육 종료 후 현장 배부</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 교육비 환불                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 교육시작 이전 취소자는 회사 공문을 통해 환불, 교육비 입금자명 (개인 또는 회사명)과 동일한 통장으로 입금</li> <li>- 교육시작 이후 환불 불가능</li> </ul> </li> <li>○ 교육신청은 인원에 따라 입금 순으로 마감될 수 있음.</li> <li>○ 교육종료 후 본회에서 식약처에 이수자 보고 예정</li> <li>○ 문의사항 : 대한약사회 교육학술팀 담당자(02-3415-7618)</li> </ul>

# 2017년 안전관리책임자 교육 프로그램

(5. 24(수)~25(목) 대한약사회 4층 강당)

[5. 24(수) 1일차 기본과정 8시간]

시간	강의 내용	강사
09:00 ~ 10:00	약사윤리교육	주경미(대한약사회 약국위원회 위원)
10:00 ~ 11:00	신약등의 재심사 기준	김인범(김앤장 법률사무소 전문위원)
11:00 ~ 12:00	입원환자 약물감시체계와 주요 이상사례 (병원)	이진(서울대학교병원 약물유해반응관리센터)
12:00 ~ 13:00	안전관리책임자의 역할	우연주(한국의약품안전관리원 안전정보관리팀장)
13:00 ~ 14:00	중식	
14:00 ~ 15:00	ICH 가이드라인의 이해	김소현(바이엘코리아 의학부)
15:00 ~ 16:00	의약품유해사례보고관리 시스템	박미주(한국의약품안전관리원 안전정보관리팀)
16:00 ~ 18:00	의약품 재평가 실무수행	최중렬(현대약품 제4연구 본부장)

[5. 25(목) 2일차 심화과정 8시간]

시간	강의 내용	강사
09:00 ~ 10:00	의약품 안전성 정보관리규정	이준한(법무법인 울촌 수석전문위원)
10:00 ~ 11:00	의약품 재심사 실무수행	이혜정(케일럽 멀티랩 대표이사)
11:00 ~ 12:00	외래환자 약물감시 체계와 주요 이상사례(약국)	이모세(대한약사회 지역의약품안전센터 센터장)
12:00 ~ 13:00	의약품 허가변경 실무수행	정원태(한국유나이티드제약 전무)
13:00 ~ 14:00	중식	
14:00 ~ 15:00	국내 부작용 보고시 유의점 및 최신동향	강현진(한국의약품안전관리원 안전정보관리팀)
15:00 ~ 17:00	제약회사 약물감시 업무 체계 수립	김혜영(종근당 팀장)
17:00 ~ 18:00	제약회사내 위해 관리의 실제	박소연(세엘진 Drug Safety Sr.Manager)

※ 상기 프로그램 및 강사는 사정에 따라 변동될 수 있음.