

대한약사회

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

문서번호 교육학술 제2018 - 302호

시행일자 2018. 3. 26

수신 제약회사 199개사

참조 안전관리책임자

지시		결재 · 공람			
접	일자 시간		. . :		
수	번호				
처리부					
협조					

제목 2018년 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, 2018년 안전관리책임자교육 일정을 다음과 같이 안내하오니 귀사에 근무하는 안전관리책임자가 동 교육에 참석할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 교육명 : 2018년 안전관리책임자 교육
- 일 시 : 2018.4.26.(목)~27(금) 09:00~18:00 (2일, 16시간 교육, 중식제공)
- 장 소 : 한국사회복지협의회 대회의실
(서울 마포구 만리재로 14 한국사회복지회관 6층)
- 교육대상자 : 안전관리책임자(식약처 신고 등록한 자) 또는 교육 희망자
※ '16.10.10 이전에 교육을 받은 경우 '18.10.10 까지 교육을 받아야 함
- 교육시간 및 교육비 : 16시간, 20만원
- 교육 미이수 시 : 과태료 50만원(약사법 제98조 제1항 제4호의 3)
- 프로그램 : 별첨

- 붙임: 1. 2018년 안전관리책임자 교육 세부내용 1부.
2. 2018년 안전관리책임자 교육 프로그램 1부. 끝.

대한약사회



2018년 안전관리책임자 교육 세부내용

구분	세부사항
일시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2018. 4. 26(목)~27(금) 09:00~18:00 (등록 8:20~8:50) (중식제공) ☞ 교육온라인 접수 : 4.16(월)~4.20(금) - 대한약사회 홈페이지 팝업창 온라인 신청(http://www.kpanet.or.kr) 또는 제약유통위원회 홈페이지 팝업창 온라인 신청(http://www.kpaips.com)
장소	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국사회복지협의회 대회의실 - 주소 : 서울특별시 마포구 만리재로 14 한국사회복지회관 6층 - 전화 : 02-2077-3908 (팩스 02-719-5643) - 위치 : 지하철 5/6호선 공덕역 6번 출구 바로 앞
교육시간	<ul style="list-style-type: none"> ○ 16시간 - 2일 16시간 교육(1일 교육 신청 불가) - 교육시간 필히 엄수
교육 대상자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 등 제조수입업소 안전관리책임자 ○ 기타 본인이 교육이수를 희망하는 자
교육비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교육비 : 20만원 (접수기간 내 입금) ※ <u>세금계산서 발급이 안되며, 교육 당일 영수증으로 발급</u> - 기업은행 327-036129-01-251 대한약사회 - 입금 시 신청자명+회사명으로 신청(예시 : 홍길동종근당) - 회사명이나 기타 타인명의로 입금 시 담당자에 전화요망 ※ 교육신청자와 입금자가 다른 경우 확인되지 않을 수 있음
준비물	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신분증(접수 시 본인 확인) ○ <u>안전관리책임자 신고서 또는 안전관리책임자 자격을 확인할 수 있는 서류 사본</u> - 교육 전 대한약사회 팩스(02-585-7630) 또는 이메일(michael71kim@gmail.com)로 송부하거나 교육 당일 직접 제출
수료증	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2일 교육 참석자에 한해 교육 종료 후 현장 배부
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교육비 환불 - 교육시작 이전 취소자는 회사 공문을 통해 환불, 교육비 입금자명(개인 또는 회사명)과 동일한 통장으로 입금 - 교육시작 이후 환불 불가능 ○ 교육신청은 인원에 따라 입금 순으로 마감될 수 있음. ○ 교육종료 후 본회에서 식약처에 이수자 보고 예정 ○ 문의사항 : 대한약사회 교육학술팀 담당자(02-3415-7618)

2018년 안전관리책임자 교육 프로그램

(4.26(목)~27(금) 한국사회복지협의회 대회의실(6층))

[1일차 4.26(목) 09:00~18:00]

시간	강의 내용	강사
09:00~10:00	안전관리책임자 윤리교육	주경미(더약솔루션 대표)
10:00~11:00	신약 등의 재심사 기준	김인범(김&장 법률사무소 전문위원)
11:00~12:00	부작용 및 의약품 사용과오 관리현황(병원)	손은선(연대세브란스 약무국장)
12:00~13:00	의약품 재심사 업무의 이해	이혜정(케일럽 멀티랩 대표이사)
13:00~14:00	중식	
14:00~15:00	의약품 부작용 보고시스템 및 실제(국내)	강현진(한국의약품안전관리원 안전정보관리팀)
15:00~16:00	의약품 부작용 보고시스템 및 실제(국외)	오수지(한국의약품안전관리원 안전정보관리팀)
16:00~18:00	의약품 재평가 업무의 이해	권영이(삼익제약 대표)

[2일차 4.27(금) 09:00~18:00]

시간	강의 내용	강사
09:00~10:00	의약품 PMS 업무의 이해	김정훈(서울CRO 대표)
10:00~11:00	제약회사 임상시험 업무(Safety 관점에서)	김진(녹십자 의학본부장)
11:00~12:00	부작용 및 의약품 사용과오 관리현황(약국)	이모세(대한약사회 지역의약품안전센터 센터장)
12:00~13:00	제약회사 약물감시 업무	김혜영(종근당 팀장)
13:00~14:00	중식	
14:00~15:00	ICH 가이드라인의 이해	김소현(바이엘코리아 의학부)
15:00~17:00	제약회사 허가갱신제도(품목갱신) 실무	정원태(한국유나이티드제약 전무)
17:00~18:00	의약품 안전관리자의 역할과 책임	권경애(동덕여자대학교 약학대학 겸임교수)

※ 상기 프로그램 및 강사는 사정에 따라 변동될 수 있음.