

2021년 안전관리책임자 온라인 교육 세부내용

구분	세부사항
일 시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2021.4.29(목)~4.30(금) 09:00~18:00 (2일, 16시간) ○ 90명 선착순 마감 / 실시간 온라인
대 상	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 등 제조·수입업체 안전관리책임자 ○ 기타 교육 이수를 희망하는 자
신청기간	○ 4.19(월)09:00 ~ 4.23(금)18:00 ※대리출석 절대불가
신청방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인 접수 <ul style="list-style-type: none"> - 대한약사회 홈페이지(http://www.kpanet.or.kr) 또는 제약유통위원회 홈페이지(http://www.kpaips.com) 팝업창 교육신청 → 신청기입란 모두 필수 입력(※공문상의 지방식약청 신고수리일자를 정확히 기입하여야 하며, 기입한 정보로 식약처에 결과보고함) → 교육비 납부(신청기간내 입금 완료해야 최종등록 처리됨) → 신청 완료 ※ 교육생 본인명의 핸드폰으로 인증해야 하며 신분증 사진 업로드 필수(주민번호 뒷자리 및 주소는 보이지 않게/이름과 얼굴이 식별 가능 하도록 업로드), 교육생 본인이 매뉴얼(이메일전달) 및 교재(주소지로 교육전까지 우편발송)를 전달 받을 수 있도록 정확히 기입하여 주십시오.
교육비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교육비 : 180,000원 (비과세/신청기간내 입금)(카드결제 불가) <ul style="list-style-type: none"> - 기업은행 327-036129-01-251 (예금주 : 대한약사회)(카드결제 불가) - 입금 시 교육생명+회사명으로 1명씩 신청(예시 : 흥길동종근당) - 회사명이나 타인명으로 입금 시 담당자에 반드시 전화 요망 (교육신청자와 입금명이 다른 경우 확인 불가로 접수불가능) ※ 확인증(영수증대체) : 사이버연수원(https://www.kpanet.or.kr/) 배너에서 5/17(월)부터 출력 가능
교육생 준비사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 웹캠이 장착된 PC, 노트북(유선인터넷) ○ 실시간 온라인 교육 프로그램 사전 설치 <ul style="list-style-type: none"> - 교육생용 매뉴얼은 접수완료 후 4/26(월) 개별 이메일로 전달 ○ 안전관리책임자인 경우, 신고서 또는 안전관리책임자 자격을 확인할 수 있는 서류 사본을 교육접수시 반드시 이메일(kyh0614@nate.com)로 송부
수료증	○ 5/17(월)부터 사이버연수원(https://www.kpanet.or.kr/)배너에서 수료증 출력
참고사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교육비 환불 <ul style="list-style-type: none"> - 선착순 초과 인원에 대한 교육비는 환불처리 됨 - 교육비 입금자명(개인 또는 회사명)과 동일한 통장으로 환불처리 됨 - 교육시작 이후 환불 불가능 ○ 교육 종료 후, 본회에서 식약처 교육결과 이수자 보고 예정 ○ 문의 : 02-3415-7650

2021년 안전관리책임자 온라인 교육 프로그램

[1일차 4.29(목) 09:00 ~ 18:00]

시간	과목명	강사
09:00~10:00	의약품 안전관리 업무기준서 개발 및 관리 방법	이정민(LSK글로벌파마)
10:00 ~ 11:30	제약현장에서의 약물감시 체계	김혜영(종근당)
11:30 ~ 13:00	약물감시의 필요성 및 안전관리책임자의 역할	임민정(메디세이프)
13:00 ~ 14:00	중 식	
14:00 ~ 15:00	의약품 이상사례 보고방법(국내)	권정운(안전원)
15:00 ~ 16:00	의약품 이상사례 보고방법(국외)	오수지(안전원)
16:00~17:00	MedDRA(국제의약용어)	도윤희(MedDRA MSSO)
17:00 ~ 18:00	ICH 가이드라인의 이해	신정훈(피피씨코리아)

[2일차 4.30(금) 09:00 ~ 18:00]

시간	과목명	강사
09:00~10:30	시판 후 안전관리제도의 이해	김인범(김&장 법률사무소)
10:30 ~ 12:00	빅데이터 기반한 능동적 약물감시 원리와 실제사례	신주영(성균관대학교)
12:00 ~ 13:00	의약품 위해성 관리계획(RMP)의 이해	김수원(동아에스티)
13:00 ~ 14:00	중 식	
14:00 ~ 15:00	의약품 재평가, 허가갱신제도의 이해	김지현(바이엘코리아)
15:00 ~ 16:00	약물이상반응의 인과성 평가	강동윤(서울대학교 병원)
16:00 ~ 18:00	실마리정보의 탐지·평가·반영 실무	김상희(피피씨코리아)

※ 상기 프로그램은 상황에 따라 변동될 수 있음.