

[첨부1]

2023년 안전관리책임자 실시간 온라인 교육 세부내용

구분	세부사항
일시	○ 2023. 4. 26(수) ~ 4. 27(목) 09:00~18:00 (2일, 16시간) ○ 방식 : 실시간 온라인 교육
대상	○ 안전관리책임자 - 관련규정 : 약사법 제37조의 4 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제46조 ○ 교육수강 희망자
신청기간	○ 2023. 4.17(월)09:00 ~ 4.21(금)18:00 ※ 대리출석 절대불가 ○ 90명 선착순 마감
신청방법	○ 온라인 접수 대한약사회 홈페이지(http://www.kpanet.or.kr) 팝업창 교육신청 → 신청기입란 모두 필수 입력(※공문상의 지방식약청 신고수리일자, 교육생 주민등록번호·면허번호를 정확히 기입해야 하며, 기입한 정보로 식약처에 결과보고함) → 교육비 납부(신청기간내 입금완료해야 최종등록 처리됨) → 신청완료 ※ 안전관리책임자인 경우, 식약청 신고수리알림 공문 또는 제조판매업신고증서류 사본 첨부(교육생 본인이름이 기재되어 있어야 함) ※ 교육생 본인명의 핸드폰으로 인증해야 하며 신분증 사진 업로드 필수(주민번호 뒷자리 및 주소는 보이지 않게/이름과 얼굴이 식별 가능하도록 업로드), 교육생 본인이 매뉴얼(이메일전달) 및 교재(주소지로 교육전까지 우편발송)를 전달 받을 수 있도록 정확히 기입
교육비	○ 교육비 : 180,000원(비과세/카드결제 불가) - 예금주 : 대한약사회, 기업은행 327-036129-01-251 - 교육비 송금 시, 교육생 성명+회사명으로 1명씩 입금(예시:홍길동종근당) - 회사명이나 타인명의로 입금시 담당자에게 반드시 전화 요망 (교육신청자와 입금명이 다른 경우, 확인 불가로 접수불가능)
교육생 준비사항	○ 웹캠이 장착된 PC, 노트북, 유선인터넷 ○ 실시간 온라인 교육 프로그램 사전 설치 - 교육생용 매뉴얼은 접수완료 후 4/24(월) 개별 이메일로 전달 ※ 출석체크 : 오전, 오후 각 2회씩 하루 4번 확인/신분증 사진과 얼굴 대조
수료증·확인증	○ 교육이수자는 5/29(월)부터 대한약사회 사이버연수원 사이트(https://edu.kpanet.or.kr) 안전관리책임자 교육 수료증 배너에서 출력 가능
참고사항	○ 교육비 환불 안내 - 선착순 초과 인원에 대한 교육비는 환불처리 되며, 교육비는 입금자명과 동일한 통장으로 환불처리 됨 - 교육 신청기간내에만 환불 가능 ○ 교육 종료 후, 본회에서 식약처 교육결과 이수자 보고 예정 ○ 문의 : 3415-7651

[첨부2]

2023년 안전관리책임자 실시간 온라인 교육 프로그램

일시 : 2023.4.26.(수)~4.27(목) [09:00~18:00, 2일간]

[1일차 4.26(수) 09:00~18:00]

시간	과목명	강사
09:00~10:00	약물감시의 필요성 및 안전관리책임자의 역할	임민정(메디세이프)
10:00~11:00	의약품 안전관리 업무기준서 개발 및 관리 방법	이정민(LSK글로벌파마)
11:00~12:00	ICH 가이드라인의 이해	오윤선(암젠코리아)
12:00~13:00	의약품 재평가, 허가갱신제도의 이해	김지현(바이엘코리아)
13:00~14:00	중 식	
14:00~16:00	RWD/RWE의 이해와 실제	신주영(성균관대학교)
16:00~17:00	약물이상반응의 인과성 평가	강동윤(울산대학교 병원)
17:00~18:00	MedDRA(국제의학용어)	도윤희(MedDRA MSSO)

[2일차 4.27(목) 09:00~18:00]

시간	과목명	강사
09:00~10:00	시판 후 안전관리제도의 이해	김인범(김&장 법률사무소)
10:00~11:30	실마리정보의 탐지·평가·반영 실무	신정훈(노보텍헬스홀딩스)
11:30~13:00	제약현장에서의 약물감시 체계	김혜영(종근당)
13:00~14:00	중 식	
14:00~15:30	의약품 위해성 관리계획(RMP)의 이해	신민경(셀타스퀘어)
15:30~16:30	정기적 안전성정보 보고서(PBRER/DSUR) 작성	김지홍(SK바이오사이언스)
16:30~18:00	의약품 이상사례 보고방법	오수지 (한국의약품안전관리원)

※ 상기 프로그램 및 강사는 상황에 따라 변동될 수 있음