

## 2020년 안전관리책임자 교육 프로그램(안)

### ○ 교과구분별 교육 커리큘럼

교과 구분	연번	과목명	시간
규정 이해	1	약물감시의 필요성 및 안전관리책임자의 역할	4
	2	시판 후 안전관리제도의 이해	
	3	ICH 가이드라인의 이해	
부작용 보고	1	의약품부작용보고시스템 및 실제 (국내)	4
	2	의약품부작용보고시스템 및 실제 (국외)	
	3	MedDRA (국제의학용어) 소개	
실무 이해	1	제약회사 약물감시업무	5
	2	시판 후 안전관리 업무기준서 작성 방법	
	3	의약품 위해성 관리 계획 (RMP)의 이해	
	4	안전성 정보 교환 계약(SDEA)	
	5	제약회사 허가갱신제도(품목갱신) 실무	
인과성 평가	1	인과성 평가의 실제	1~2
기 타	1	빅데이터 기반한 능동적 약물감시 원리와 실제 사례	1~2
	2	약국에서의 부작용 및 의약품 사용과오 관리현황	
<b>과정당 이수시간 총합</b>			<b>16</b>

※ 상기 프로그램 및 강사는 사정에 따라 변동될 수 있음.