

2020년도 제약유통위원회 사업실적

I 안전관리책임자 교육

1. 안전관리책임자 교육 운영협의체 참여

- 회의 목적
 - 안전관리책임자 교육 일정, 방식, 내용 등 세부사항 협의
- 참여단체 : 식약처, 대한약사회, 한국의약품수출입협회, 한국의약품안전관리원
- 회의 결과
 - 1차 회의(5.26)
 - 교육 운영 : 추후 확정되는 일정에 따라 방역 지침 준수하여 진행
 - 교육 이수기한 : '20.6월까지 → '20.12월말까지 연장하는데 전 교육기관 동의
 - 온라인 교육 관련 각 교육 기관별 시스템, 예산, 운영방법 등 계획 검토 추가 논의
- 2차 회의(11.16)
 - 교육 운영 : '21년 총 5회 교육 실시 및 대한약사회는 4월말 개최 예정

	온라인 수강비	출석체크	온라인 교육
운영 내용	18만원('20년도와 동일)	오전, 오후 각2회씩 하루4번 확인	교육 만족도 조사를 동일한 양식으로 할 것

2. 2020년 안전관리책임자 교육 실시

- 개요 : 식약처로부터 2014.10.10. 안전관리책임자 교육 기관으로 지정되어 교육 실시
- 일시·장소 : 2020. 10.15(목)~16(금) 09:00~18:00 / 대한약사회관 2층 대회의실
- 방식 : 실시간 온라인 교육
- 교육 이수자 : 87명
 - 대한약사회장 명의 수료증 출력 가능 및 식약처 온라인 보고
- 프로그램
 - 10.15(목) 1일차

시간	과목명	강사
09:00~10:00	약물감시의 필요성 및 안전관리책임자의 역할	임민정(메디세이프)
10:00~11:30	제약회사 약물감시 업무	김혜영(종근당)
11:30~13:00	ICH 가이드라인의 이해	신정훈(피피씨코리아)
13:00~14:00	중식	
14:00~15:00	의약품 부작용 보고시스템 및 실제 (국내)	박지윤(안전원)
15:00~16:00	의약품 부작용 보고시스템 및 실제 (국외)	장보원(안전원)

16:00~18:00	정기적 안전성정보 보고서(PBRER/DSUR)작성	김상희(피피씨코리아)
-------------	-----------------------------	-------------

- 10.16(금) 2일차

시간	과목명	강사
09:00~10:30	시판 후 안전관리제도의 이해	김인범(김&장 법률사무소)
10:30~11:30	약국에서의 부작용 및 의약품 사용과오 관리현황	이모세(환자안전약물본부)
11:30~13:00	안전성 정보교환 계약 및 제약회사 허가갱신제도(품목갱신) 실무	이지현(한독)
13:00~14:00	중 식	
14:00~15:00	의약품 위해성 관리 계획 (RMP)의 이해	김수원(동아에스티)
15:00~16:00	시판 후 안전관리 업무기준서 작성 방법	이정민(LSK글로벌파마서비스)
16:00~17:00	빅데이터 기반 능동적 약물감시 원리와 실제사례	신주영(성균관대학교)
17:00~18:00	인과성 평가의 실제	강동윤(서울대학교 병원)

3. 2021년 안전관리책임자 교육 계획서 제출(2020.11.30. 식약처)

○ 주요 내용

- 일시·장소 : 2021. 4.29(목)~4.30(금) 09:00~18:00, 대한약사회관 2층 대회의실
- 방식 : 실시간 온라인 교육
- 내용 : 교육 프로그램, 세부계획서, 소요예산, 강사이력서 등 관련 자료

4. 2020년 안전관리책임자 교육 결과 보고(2020.12.4. 식약처)

○ 주요 내용

- 교육 신청 및 수료자 현황 : 90명 신청 중 87명 수료
- 교육 프로그램, 설문조사 결과, 결과 보고서, 수료증 발급대장, 출석부 사본

II

의약품 제조·수출입업체 관리약사 연수교육

1. 약사연수교육 계획서 복지부 수정(안) 관련 한국산업약사회 의견 조회(1.9)

○ 주요 내용

- 2020년 약사연수교육계획서를 보건복지부에 승인 요청하였으나 제조(수입)관리자와 안전관리책임자 교육을 이수한 자는 당해년도 교육을 받은 것으로 인정한다는 수정 의견에 대한 입장

○ 회신 내용

- 2020년 약사연수교육은 현행대로 ‘16시간 이상의 제조·수입관리자, 안전관리책임자 교육 이수자에 대해 대한약사회 연수교육 4평점을 이수한 것으로 인정하고 대한약사회가 진행하는 4평점의 연수교육은 유지해야 한다’ 는 의견 회신(1.10)

2. 의약품 제조·수출입업체 관리약사 온라인 연수교육 실시

○ 개요 : 복지부로부터 약사연수교육 기관으로 위임받아 교육 실시

○ 교육 대상 : 의약품 제조·품질·수입·안전 관리약사

○ 교육 방식 : 온라인 교육(생중계 및 녹화 중계)

○ 교육 비용

	4시간	8시간
신고 회원	8만원	12만원
미신고 회원	12만원	16만원

○ 프로그램

시간	강의 내용	강사	소속
09:00~09:30	인사말 및 현황설명	김대업	대한약사회 회장
09:30~09:50	제약유통위원회 사업소개	이영미	제약유통위원회 이사
09:50~10:50	백신의 세계동향과 국내 개발 방향	성백린	연세대학교 교수
11:00~11:50	제약바이오산업에서 보건의료빅데이터 활용현황 및 사례	신주영	성균관대학교 교수
11:50~12:50	포스트코로나 소비자 행동의 변화흐름	안병민	열린비즈랩 대표
13:00~14:00	중 식		
14:00~15:00	특허심판소송의 필수지식	강춘원	특허법인 DKP 대표
15:00~16:00	유전자검사의 국내 현황과 건강산업의 활용	이숙진	마크로젠 이사
16:00~17:00	첨단재생의료 및 바이오의약품 안전&지원 법률	이재현	성균관대학교 교수
17:00~18:00	마이크로바이옴 산업의 최근 경향과 연구방향	고광표	고바이오랩 대표

○ 교육 결과

	일시 및 시간	이수자 현황	
		4시간	8시간
1차 교육	6.24(수), 09:00~18:00	91명	305명
2차 교육	9.24(목), 〃	168명	263명
3차 교육	11.19(목), 〃	168명	266명
		총 1,261명	

Ⅲ**온라인 약대생 진로설명회****1. 2020년 온라인 약대생 진로설명회 개최**

- 목 적 : 코로나19로 인해 백신이나 치료제 개발에 국민적 관심이 높은 가운데 제약산업 분야 취업을 희망하는 약대생들을 위한 진로설명회 개최
- 일 시 : 2020. 12. 5(토) 14:00~18:00
- 교육방식 : 온라인 교육(녹화 중계)
- 참 가 자 : 총 399명(전국 약학대학생 3학년~6학년)
- 교육내용 : 약학대학생을 대상으로 제약·바이오산업의 연구개발, 임상, 유통, 생산, 영업·마케팅, 사업개발 분야를 설명하고 진로에 대한 가이드 제시
- 프로그램

시간	설명 분야	강사	소속
14:00-14:10	개회사	김대업	대한약사회 회장
14:10-14:45	연구개발	배요한	강스템바이오 전무
14:45-15:20	사업개발	김배찬	베링거인겔하임 본부장
15:20-15:55	임상	박경미	지놈앤컴퍼니 부사장
15:55-16:05	휴 식		
16:05-16:40	유통	성희진	지오영 상무
16:40-17:15	생산	김형수	한국콜마 전무
17:15-17:50	영업/마케팅	고기현	이니스트바이오 이사
17:50-18:00	폐회사	이영미	제약유통위원회 이사

1. 약사 직역 관련 대응

- 의약품·의약외품 업체(1917개) 근무약사 현황 자료 파악(5.14)
 - 목적 : 근무약사의 현황과약을 통해 추후 정책 반영시 자료로 활용
 - 주요 내용
 - 약사 취업 분포 현황(생산부, 개발·학술·안전, 마케팅·영업, 연구, 수입, 기타)
 - 업체 업종 분류 현황(제조, 수입, 의약외품, 기타)
 - 결과
 - 의약품 제조관리자는 현재의 인력만으로도 충분하며 국민건강과 직결된 안전관리 사항으로서 규제 완화나 기업부담 해소 차원에서 접근할 사안이 아님
 - 이에, 의약품의 복합적인 요소를 이해하고 평가를 내릴 수 있는 약사만이 의약품 제조관리자로서 적합함

2. 제약유통위원회 홈페이지 활성화

- 개요 : 제약유통 산업에 종사하는 약사를 대상으로 의약, 학술, 교육 정보 등의 제공과 유대 강화를 위해 2016년 1월부터 운영 중
- 주요 내용
 - 제약유통위원회 사업 홍보 및 제약유통사업 종사 약사 간 소통, 유대강화
 - 제약유통산업 관련 의약, 학술, 약사 연수교육, 안전관리책임자 교육 자료 제공
 - 의약품 제조·수출입, 안전관리책임자 교육 사전 안내 및 등록 접수

3. 산업약사회 설립 준비 지원

- 개요 : 제약유통산업에 종사하는 약사들의 역할 확대와 발전을 위해 별도의 ‘한국산업약사회’ 설립을 목표로 추진 중
- 주요 경과
 - 2020.1.9.~2020.7.30. 산업약사회 설립 준비위원회 5회 개최
 - 2020.10.13. 한국산업약사회 창립총회 개최
 - 2020.12.4. 식품의약품안전처 법인설립 허가 의견조회 관련 찬성 회신
 - 한국산업약사회 비영리 사단법인 설립 추진 중