

# 대한약사회 제약유통위원회 사업보고(2015년)

## 안전관리책임자교육 실시

식품의약품안전처에서는 「약사법」 제37조의 4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 47조의 2에 의거하여 안전관리책임자는 2년이내에 16시간 안전관리업무에 관한 교육을 받도록 의무화 하고 2014.10.10부터 시행하였습니다. 대한약사회는 식약처로부터 안전관리책임자 교육 기관으로 지정되어('14.10.10) 2015년 2회 교육을 실시하였습니다.

### 1. 제1차 안전관리책임자교육 실시

- 일시 : 1. 22(목) ~23(금) 09:00~18:00
- 장소 : 본회 4층 강당
- 프로그램
  - ☞ 1.22(목) 1일차 기본과정

시간	강의 내용	강 사
09:05~09:10	인 사 말	조찬휘 (대한약사회 회장)
09:10~10:00	의약품 안전성 정보관리규정	홍순욱 (식약처 음브즈맨)
10:00~11:00	신약등의 재심사 기준	김인범 (김&장 법률사무소 전문위원)
11:00~12:00	의약품의 재평가 규정	박경미 (차바이오텍 상무이사)
12:00~13:00	중 식	
13:00~14:00	의약품유해사례보고관리 시스템	우연주 (한국의약품안전관리원 선임연구원)
14:00~16:00	제약회사 약물감시 업무 체계 수립	김 진 (종근당 상무)
16:00~17:00	지역 의약품안전센터 약물감시 체계 1	최광훈 (대한약사회 지역의약품안전센터 센터장)
17:00~18:00	지역 의약품안전센터 약물감시 체계 2	정선희 (서울대학교병원 소아조제과장)

### ☞ 1.23(금) 2일차 심화과정

시간	강의 내용	강 사
09:00~10:00	의약품 재평가 실무수행	최중렬 (한미약품 부장)
10:00~11:00	의약품 재심사 실무수행	이혜정 (케일럽 멀티랩 대표이사)
11:00~12:00	의약품안전관리자의 역할과 책임	김은파 (호스피라코리아 이사)
12:00~13:00	중 식	
13:00~14:00	의약품 허가변경 실무수행	정원태 (한국유나이티드제약 전무)
14:00~15:00	윤리교육	주경미 (데일리팜 부사장)
15:00~16:00	유해사례의 인과성 평가 1	이모세 (대한약사회 지역의약품안전센터 부센터장)
16:00~17:00	유해사례의 인과성 평가 2	조운숙 (서울대학교병원 조제과장)
17:00~18:00	의약품 품질관리	장원규 (AnC BIO 전무)

## 2. 제2차 안전관리책임자교육 실시

- 일시 : 7. 9(목)~10(금) 09:00~18:00
- 장소 : 본회 4층 강당
- 프로그램
  - ☞ 7. 9(목) 1일차 기본과정

시간	강의 내용	강 사
09:05~09:10	인 사 말	조찬휘 (대한약사회 회장)
09:10~10:00	의약품 안전성 정보관리규정	홍순욱 (식약처 ombudsman)
10:00~11:00	신약등의 재심사 기준	김인범 (김&장 법률사무소 전문위원)
11:00~12:00	의약품의 재평가 규정	박경미 (차바이오텍 상무)
12:00~13:00	의약품유해사례보고관리 시스템	우연주 (한국의약품안전관리원 선임연구원)
13:00~14:00	중 식	
14:00~16:00	제약회사 약물감시 업무 체계 수립	김 진 (종근당 상무)
16:00~17:00	지역 의약품안전센터 약물감시 체계 1	최광훈 (대한약사회 지역의약품안전센터 센터장)
17:00~18:00	지역 의약품안전센터 약물감시 체계 2	김수현 (세브란스병원 약무팀장)

### ☞ 7. 10(금) 2일차 심화과정

시간	강의 내용	강 사
09:00~10:00	의약품 재평가 실무수행	최중렬 (한미약품 부장)
10:00~11:00	의약품 재심사 실무수행	이혜정 (케일럽 멀티랩 대표이사)
11:00~12:00	의약품안전관리자의 역할과 책임	김은파 (호스피라코리아 이사)
12:00~13:00	의약품 허가변경 실무수행	정원태 (한국유나이티드제약 전무)
13:00~14:00	중 식	
14:00~15:00	윤리교육	주경미 (테일리팜 부사장)
15:00~16:00	유해사례의 인과성 평가 1	이모세 (대한약사회 지역의약품안전센터 부센터장)
16:00~17:00	유해사례의 인과성 평가 2	이 진 (서울대학교병원 약사)
17:00~18:00	의약품 품질관리	서상훈 (유한양행 전무)

## 의약품 제조·수출입 업체 관리약사 연수교육 실시

대한약사회는 보건복지부로부터 약사연수교육 기관으로 위임받아 매년 연수교육을 실시하고 있으며, 제약유통위원회에서는 의약품 제조·수출입업체 관리약사를 대상으로 1년에 4회 연수교육을 실시하고 있습니다.

「2015년 약사연수교육계획서」에 의거하여 교육대상자는 1년에 8시간 연수교육을 이수하여야 하며 4회중 1회 참석으로 연수교육을 이수하게 됩니다.

### 1. 제1차 의약품 제조·수출입업체 관리약사 연수교육 실시

- 일시 : 3. 27(금) 09:00~18:00
- 장소 : 파티오나인(4층 그레이스룸)
- 프로그램

시간	강의 내용	강 사
09:10~09:15	인사말	조찬휘 (대한약사회 회장)
09:15~09:20	제약유통위원회 사업 소개	황상섭 (대한약사회 제약유통위원회 위원장)
09:20~10:10	제약인의 사명과 행복경영	서진영 (자의누리경영연구원 원장)
10:10~11:00	2015년 제약산업 전망	허경화 (IMS Health Korea 대표)
11:00~12:00	약사 직업 윤리	이광섭 (대한약사회 부회장)
12:00~12:50	의약품 허가특허 연계제도	김인범 (김&장 법률사무소 전문위원)
13:00~14:00	중 식	
14:00~14:50	건강보험 의약품 등재	소수미 (심평원 약제관리실 약제등재부 부장)
14:50~15:50	Health - IT 컨버전스로 인한 파괴적인 의료 혁신	최윤섭 (서울대학교병원 의생명연구원 조교수)
15:50~16:40	PICS 가입후 국내 제약업계의 효율적 대응	이영래 (유한양행 상무)
16:40~18:00	교양강좌	권순훤 (서울종합예술학교 교수)

### 2. 제2차 의약품 제조·수출입업체 관리약사 연수교육 실시

- 일시 : 5. 28(목) 09:00~18:00
- 장소 : 파티오나인(4층 그레이스룸)
- 프로그램

시간	강의 내용	강 사
09:10~09:20	인사말	조찬휘 (대한약사회 회장)
09:20~10:20	제약인의 사명과 행복경영	서진영 (자의누리경영연구원 원장)
10:20~11:20	의약품 특허허가 연계제도	김인범 (김&장 법률사무소 전문위원)
11:20~12:10	Health-IT 컨버전스로 인한 파괴적인 의료혁신	최윤섭 (서울대병원 의생명연구원 조교수)
12:10~13:00	2015년 제약산업 전망	허경화 (IMS Health Korea 대표)
13:00~14:00	중 식	
14:00~14:50	건강보험 의약품 등재	소수미 (심평원 약제관리실 약제등재부 부장)
14:50~15:50	약사 직업윤리	부경복 (TY&파트너스 변호사)
15:50~16:40	PIC/S 가입에 따른 국내 제약업계의 효율적 대응	김정연 (식약처 의약품품질과 사무관)
16:40~18:00	교양강좌	권순훤 (서울종합예술학교 교수)

### 3. 제3차 의약품 제조·수출입업체 관리약사 연수교육 실시

- 일시 : 9. 22(화) 09:00~18:00
- 장소 : 파티오나인(4층 그레이스룸)
- 프로그램

시간	강의 내용	강 사
09:10~09:20	인사말	조찬휘 (대한약사회 회장)
09:20~10:20	허가특허 연계제도	박종혁 (박종혁 법률사무소 변리사)
10:20~11:20	약사 직업윤리	부경복 (TY&파트너스 변호사)
11:20~12:10	Health-IT 컨버전스로 인한 파괴적인 의료혁신	최윤섭 (성대 휴먼 ICT 융합학과 교수)
12:10~13:00	제약인의 사명과 행복경영	서진영 (자의누리경영연구원 원장)
13:00~14:00	중 식	
14:00~14:50	건강보험 의약품 등재	장세락 (심평원 약제관리실 약제등재부 차장)
14:50~15:50	PIC/S 가입에 따른 국내 제약업체의 효율적 대응	김정연 (식약처 의약품품질과 사무관)
15:50~16:40	제약산업의 전망	허경화 (IMS Health Korea 대표)
16:40~18:00	교양강좌	권순휘 (서울종합예술학교 교수)

### 4. 제4차 의약품 제조·수출입업체 관리약사 연수교육 실시

- 일시 : 11. 4(수) 09:00~18:00
- 장소 : 파티오나인(4층 그레이스룸)
- 프로그램

시간	강의 내용	강 사
09:10~09:20	인사말	조찬휘 (대한약사회 회장)
09:20~10:10	제약산업의 전망	허경화 (IMS Health Korea 대표)
10:10~11:00	허가 특허 연계제도	박종혁 (박종혁 특허법률사무소 변리사)
11:00~12:00	약사 직업윤리	부경복 (TY&파트너스 변호사)
12:00~13:00	제약인의 사명과 행복경영	서진영 (자의누리경영연구원)
13:00~14:00	중 식	
14:00~14:50	건강보험 의약품 등재	장세락 (심평원 약제관리실 약제등재부 차장)
14:50~15:50	PIC/S 가입에 따른 국내 제약업체의 효율적 대응	김정연 (식약처 의약품품질과 사무관)
15:50~16:40	Health-IT 컨버전스로 인한 파괴적인 의료혁신	최윤섭 (성대 휴먼ICT 융합학과 교수)
16:40~18:00	교양강좌	권순휘 (서울종합예술학교 교수)

## 제약유통위원회 워크숍 개최

제약유통위원회 워크숍을 개최하여 의약품 제조·수출입업체 관리약사 대상 연수교육, 약대생 대상 제약산업 진로 설명회, PYLA 개최, 제약유통위원회 홈페이지 제작 등 사업추진과 발전방안에 대해 논의하였습니다.

### 1. 제1차 제약유통위원회 워크숍 개최

- 일시 및 장소 : 5. 8(금)~9(토), 경주
- 참석인원 : 황상섭 위원장 등 위원 다수

### 2. 제2차 제약유통위원회 워크숍 개최

- 일시 및 장소 : 11.13(금)~14(토), 부산
- 참석인원 : 황상섭 위원장 등 위원 다수

## 제5회 PYLA(Pharm Young Leader Academy) 개최

제약유통위원회에서는 전국 약학대학에서 재학생을 추천받아 제약 산업 및 의약품 유통 산업의 약사 전문가와 차세대 경쟁력 있는 인재를 양성하기 위하여 2009년부터 PYLA(Pharm Young Leader Academy)를 개최하고 있습니다.

### 1. 제5회 PYLA(Pharm Young Leader Academy) 개최

- 일시 : 7. 5(일)~10(금) (5박 6일)
- 장소 : 이화여대 약학대학
- 참석자 : 52명 (전국약대에서 추천받은 약대생)
- 해외 연수를 위한 우수학생 선발 : 12명
  - 한국노바티스 바이오캠프 : 성대 안예진 학생 등 2명
  - 일본오츠카제약 견학 : 단국대 주근영 학생 등 10명
- 프로그램

PharmYoungLeaderAcademy5기Program  
Jul 5 ~ 10, 201

	Jul 5 (Sun)	Jul 6 (Mon)	Jul 7 (Tue)	Jul 8 (Wed)	Jul 9 (Thu)	Jul 10 (Fri)
9:00-10:15		한국제약산업 / 이종훈Analyst (미래에셋증권)	CEO특강/ BrianGladsten CountryPresident (NovartisKorea)	의약품마케팅 (ETC)/ 배미경상무 (BMSKorea)	저성장시대의 성장전략/ 서용구교수 (숙명여자대학교 경영학과)	CaseStudyprese ntation 황상섭위원장 /최금화박사
10:15-10:35		BREAK	BREAK	BREAK	BREAK	BREAK
10:35-11:50		Health-IT컨버전 스로인한과괴적 의료혁신사례 /최윤섭교수 (성균관대학교휴 먼ICT융합학부)	생산물질관리 / 서상훈전무 (유한양행)	OTCmarketing / 고기현부장 (RBKorea)	글로벌혁신네트워 크와한국제약산업 의추격전략 /김석관 박사 (과학기술정책연 구원)	Groupproject: Casestudypresent ation
11:50-14:00	등록	Lunch	LUNCH	LUNCH	LUNCH	LUNCH
14:00-14:10	조찬회 대약회장 축사	제약산업R&D / 정진현교수 (연세대학약대학)	IntroductiontoClinic alTrials / 지동현이사장 (한국임상사업본부)	학술개발BD / 정원태전무 (한국유나이티 드제약)	약대생이알아야할 특허/ 김지원원리사(녹 십자)	Groupproject: Casestudypresen tation
14:10-14:40	PYLAprogram소개 /황상섭위원장					
14:40-15:15	Postmodernmana gement	미래는전문성,인 성,창의성인재를 원한다 / 서진영원장 (자의누리경영연 구원)	BREAK	BREAK	BREAK	BREAK
15:15-15:35			HealthcareCommu nications /황성혜전무 (한국Pfizer)	나는클림트를 보면베토벤이 들린다 / 권순희교수 (서울종합예술 전문학교)	Digitalmarketing 최금화박사	가슴뛰는삶(미대 륙자전거횡단기 5130Km) / 양금용이사 (SM엔터테인먼트) 수료식
15:35-15:55						
15:55-16:10	곽수일명예교수 (서울대경영학과)					
16:10-16:30	BREAK					
16:30-16:50	PYLA과거와미래 및국별사업소개 /PYLA집행부		BREAK & DINNER		BREAK & DINNER	
16:50-17:15		BREAK & DINNER		BREAK & DINNER		
17:15-17:40	우수 Case study presentation					
17:40-19:00	Global PYLA					
19:00-21:00	Dinner (PYLA선배들과함께)	Groupproject: Discussion	Groupproject: Discussion	Groupproject: Discussion	Groupproject: Discussion	