

2021년도 제약유통위원회 사업실적

I 안전관리책임자 교육

1. 안전관리책임자 교육 운영협의체 참여

- 목적 : 안전관리책임자 교육 운영계획, 방식, 내용 등 세부사항 협의
- 참여 단체 : 식약처, 대한약사회, 한국의약품안전관리원, 한국의약품수출입협회
- 회의 결과

- 1차 회의(1.13)

- 교육 운영

	'21년 온라인 수강비	출석체크	온라인 교육
운영 내용	18만원 (' 20년도 동일)	오전/오후 각 2회씩 총 하루 4회 확인	교육 만족도 조사

- 교육 내용 : 교육기관별 수강 과목 일관성 위해 공통 교과명에 따른 프로그램
램을 마련하여 교육 실시함

- 2차 회의(10.29)

- 교육 운영 : ' 22년 총 5회 교육 실시 및 대한약사회는 4월말 개최 예정

개최 월	2.17~2.18	4.28~4.29	7.7~7.8	9.22~9.23	11.3~11.4
교육기관	한국의약품 안전관리원	대한약사회	한국의약품 안전관리원	한국의약품 수출입협회	한국의약품 안전관리원

- 협조 사항 : 마약관리과 협조 요청에 따라 (슈도)에페드린 함유 일반의약품
취급 주의사항 안내문을 교육 책자에 반영하기로 함

2. 2021년 안전관리책임자 교육 실시

- 개요 : 본회는 식약처로부터 2014.10.10. 안전관리책임자 교육기관으로 지정
되어 교육 실시
- 일시 : 2021.4.29.(목)~4.30(금) 09:00~18:00
- 방식 : 실시간 온라인 교육
- 교육 이수자 : 80명
- 대한약사회장 명의 수료증 출력 가능 및 식약처 보고 완료

3. 2022년 안전관리책임자 교육 계획서 제출(2021.11.30. 식약처)

○ 주요내용

- 일시·장소 : 2022. 4.28(목)~4.29(금) 09:00~18:00, 대한약사회관 2층 대회의실
- 방식 : 실시간 온라인 교육
- 내용 : 교육 프로그램, 세부계획서, 소요예산, 강사이력서 등 관련 자료

4. 2021년 안전관리책임자 교육 결과 보고(2021.6.30. 식약처)

○ 주요내용

- 교육 신청 및 수료자 현황 : 83명 신청 중 80명 수료
- 교육 프로그램, 설문조사 결과, 결과 보고서, 수료증 발급대장, 출석부 사본

II

의약품 제조·수출입업체 관리약사 온라인 연수교육

1. 2021년 의약품 제조·수출입 관리약사 온라인 연수교육 실시

- 개요 : 복지부로부터 약사연수교육 기관으로 위임받아 교육 실시
- 대상 : 의약품 제조·품질·수입·안전 관리약사
- 방식 : 온라인 교육
- 비용 : 작년 대비 코로나19로 인해 온라인 교육비 10,000원 인하

회원 구분	4시간	8시간
신고 회원	7만원	11만원
미신고 회원	11만원	15만원

○ 교육 결과

차수	일시 및 시간	이수자 현황	
		4시간	8시간
1차 교육	3.25(목), 09:00~18:00	64명	168명
2차 교육	6.24(목), "	165명	232명
3차 교육	9.15(수), "	259명	338명
4차 교육	11.25(목), "	231명	307명
이수자		총 1,764명	

Ⅲ

온라인 약대생 진로설명회

1. 2021년 온라인 약대생 진로설명회 개최

- 목적 : 코로나19로 인해 대면 교육이 어려운 상황을 고려하여 온라인 설명회를 개최함으로써 지방 약대생들의 참여도를 높이고 제약 산업 분야 진로에 대한 가이드를 제시하고자 개최
- 일시 : 2021.5.22.(토) 14:00~18:00
- 방식 : 온라인 교육(녹화 유튜브 송출)
- 참가자 : 총 654명(전국 약학대학생 3학년~6학년)
- 교육내용 : 전국 약학대학생을 대상으로 제약·바이오산업의 연구개발, 사업개발, 임상, 유통, 생산, 영업·마케팅 분야를 설명하고 진로에 대한 가이드 제시

IV

전문약사제도 제약산업 분야 시행 준비

○ 개요

- 보건복지부 장관이 인정하는 '전문약사제도'가 2023년 4월 8일부터 시행 예정(약사법 제83조의3, 본조신설 2020.4.7.)
- 보건복지부는 「약대 6년제 통합교육과정 및 전문약사제도 연계 방안 연구 (2020.12.완료)」에 이어 분야별 제도 세부운영 방안 마련을 위한 연구용역 발주하여 본 회가 수의계약 대상자로서 연구 수행함
- 그동안 관련 논의와 필요한 준비를 지속해온 병원, 지역약국 분야와 달리 제약산업의 경우 필요한 전문성과 업무내용 및 환경이 전혀 다르고 단기간에 집중적으로 연구가 진행되어야 하는 사정에 비해 책정된 용역연구비가 충분하지 못한 관계로 본회에서 연구비 일부를 지원하는 형태로 연구를 진행함

○ 경과

제10차 상임이사회('21.10.14) 의결되어 제약산업 분야 연구 수행

○ 진행사항

- 연구명 : 약사 전문성 향상을 통한 국민건강 증진 기여 방안 연구
- 발주처 : 보건복지부
- 연구자 : 이재현 교수(성균관대 약학대학)
- 연구기간 : 2021. 10월 중순 ~ 2021. 12. 31
- 주요 연구 내용
 - 국내·외 현황조사
 - 외국 사례연구
 - 산업계 의견 및 자원현황 분석
 - 국내외 유사 정책 사례 분석
 - 제약산업 모델 개발 및 활용 전략 수립

○ 향후 추진방안

- 추후 연구 결과를 반영한 제약산업 분야 전문약사제도 도입 진행

1. 제약유통위원회 홈페이지 관리 및 활성화

- 개요 : 제약·유통 산업에 종사하는 약사를 대상으로 의약, 학술, 교육 정보 등의 제공과 유대 강화를 위해 2016년 1월 제작 및 운영 중
- 주요내용
 - 제약유통위원회 사업 홍보
 - 제약·유통 산업 종사 약사 간 소통 및 유대강화
 - 제약·유통 산업 관련 의약, 학술, 약사 연수교육, 안전관리책임자 교육 자료 제공
 - 의약품 제조·수출입업체 온라인 연수교육, 안전관리책임자 교육 사전 안내 및 등록 접수

2. 제약유통업체 연수교육 관련 협조 안내

- 동물용의약품 도매관리자(KGSP) 교육 평점 인정 안내 협조 요청
 - 보건복지부 약무정책과 '2021년 약사연수교육 계획' 에 따라 동물용의약품 도매관리자(KGSP) 교육 수료자의 경우, 약사연수교육 총 8평점 중 4평점 인정함으로써 관련 내용을 한국동물약품협회 및 한국동물용의약품판매협회에 공문을 통해 안내 협조 요청
- 의약품 도매업체 근무약사(KGSP) 교육 이수자 명단 협조 요청
 - 한국의약품유통협회, 한국동물약품협회, 한국동물용의약품판매협회에 이수자 명단 요청하여 4평점 이수 반영

3. 한국산업약사회 지원

- 개요 : 제약산업에 종사하는 약사들의 역할 확대와 발전을 위해 식약처로부터 한국산업약사회 법인설립 허가 준비 지원
- 주요경과
 - 2020.1.9.~2020.7.30. 산업약사회 설립 준비위원회 5회 개최
 - 2020.10.13. 한국산업약사회 창립총회
 - 2020.12.4. 식품의약품안전처 법인설립 허가 의견조회 관련 찬성 회신
 - 2021.1.28. 정기총회(법인설립을 위한 정관개정 및 이사 추가 선임)
 - 2021.3.5. 식품의약품안전처 소관 법인설립 허가 승인
 - 2021.4.22. 한국산업약사회 유태숙 회장 대한약사회 부회장 임명
 - 2021.11.26. 2022년부터 한국산업약사회 '제약생명공학아카데미' 교육을 약사 연수교육 4평점 인정 교육 요청 건에 대해 약사연수교육 계획 반영 추진 중