

한국의약품수출입협회

우135-729 서울 강남구 영동대로 511,1801(삼성동,무역센터)/Tel 6000-1833/Fax 6000-1850
교육운영부 이 사 조종화 대 리 조대호 담 당 최은아(eachoi@kpta.or.kr)

문서번호 약수협1-287

시행일자 2015. 3. 13

수신 회원 및 비회원사



참조 의약품등 제조(수입) 관리자

제목 2015년 제2회 의약품등 제조(수입) 관리자 교육 실시 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 협회는 약사법 제37조의2에 의거 의약품등 제조(수입) 관리자의 교육이 의무화 됨에 따라 의무교육을 위하여 '13.01.01일 식품의약품안전처장으로부터 의약품등 제조(수입) 관리자 교육실시기관으로 지정 받고, 2013~2014년 및 2015년 1회(2월) 교육을 성황리에 진행하였습니다.

3. 이에 우리 협회에서 실시하는 2015년 추후 교육 일정을 다음과 같이 안내하오니 동 교육을 수강하고자 하시는 분께서는 우리 협회 홈페이지 좌측 하단 '의약품등 제조(수입) 관리자 교육' (<http://www.kpta.or.kr/edu>)에서 수강 신청하여 주시기 바랍니다.

가. 2015년 <2, 3, 4, 5회> 교육 일정

구분	교육일정	교육일(시간)
제2회	2015. 04. 09(목) ~ 04. 10(금)	2일(16시간)
제3회	2015. 06. 18(목) ~ 06. 19(금)	"
제4회	2015. 09. 17(목) ~ 09. 18(금)	"
제5회	2015. 12. 17(목) ~ 12. 18(금)	"

* 교재 및 중식 제공

나. 교육 내용 : 첨부

다. 교육 장소 : (주)대웅제약 베어홀 (약도 첨부)
(서울 강남구 삼성동 163-3 대웅제약 신관 지하 1층)

라. 교육 대상

- 의약품등(의약품 및 의약외품) 제조(수입)관리자
- ※ 법정 의무교육으로 교육을 받지 아니한 경우 약사법 제98조, 같은법 시행령 제39조에 따라 과태료가 부과됨
- ※ 신규(변경) 제조(수입)관리자는 신고수리일로부터 **3개월 이내**에 교육을 이수해야 함(신고 수리일 이전 2년 이내에 교육을 받은 경우 제외)
- 그 밖의 본 교육을 희망하는 자

마. 교육 신청 : 온라인 신청

- 한국의약품수출입협회 홈페이지 좌측 하단 제조(수입)관리자 교육 (<http://www.kpta.or.kr/edu>) 접속 → 교육신청서 작성 → 교육비 납부 → 접수 완료 → 교육 승인

바. 교육 비용 : **20만원** (비과세)

- 우리은행 1005 - 802 - 199424 (예금주: 한국의약품수출입협회)
- 해당 교육 5일 전까지 교육비 송금
- 회사명 또는 교육생 이름으로 입금
- 계산서는 입금날짜로 교육 신청시 등록된 e-mail로 발급
- ※ 교육 비용을 사전에 납부한 교육생이 특수한 사정으로 인하여 교육을 취소하고자 할 경우, 회사의 공문으로 교육을 취소할 수 있으며, 교육 시작 이전에는 수강료 전액 환불이 가능하며, 교육시작 이후에는 환불이 불가능함

사. 주차 안내

- 주차 공간이 협소하오니 가급적 대중교통을 이용하여 주시기 바랍니다.
- 차량 이용시 교육장소 인근 서울의료원 강남분원(약도 첨부) 주차장을 이용하시어 1일 주차 하시기 바랍니다.
- 1일 주차권은 교육장에서 배포하여 드립니다.

아. 참고 사항

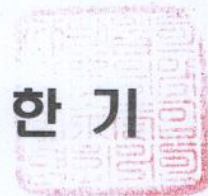
- 신분증 지참 (대리 참석 불가), 교육 이수 후 수료증 발급
- 교육 시작 전과 종료 후 출석부에 개인 서명 확인

자. 교육관련 문의

- 교육운영부 최은아 (☎ 02)6000-1833)

- 첨부 1. 의약품등 제조(수입)관리자 교육내용 1부.
2. 교육장소 및 주차장 약도 1부. 끝.

한국의약품수출입협회장 김 한 기



[첨부1]

교육 프로그램

구분	시간	교육과목	강사	강의시간
4.9 (목)	09:00 ~ 10:20	약사법의 이해	양 준 호	80 분
	10:20 ~ 11:40	의약품 산업과 수출전략	김 영 찬	80 분
	11:40 ~ 13:00	의약품의 특성 및 사용	손 영 택	80 분
	13:00 ~ 14:00	< 중 식 >		
	14:00 ~ 16:00	의약품의 품질보증	백 완 숙	120 분
	16:00 ~ 18:00	제조(수입)관리자의 역할과 책임	김 인 범	120 분
4.10 (금)	09:00 ~ 11:00	의약품 안전 정책과 규제과학	이 재 현	120 분
	11:00 ~ 13:00	최근 GMP 동향과 실사 사례	김 세 중	120 분
	13:00 ~ 14:00	< 중 식 >		
	14:00 ~ 16:00	의약품의 제조와 관리동향	정 원 태	120 분
	16:00 ~ 18:00	의약품, 의약품외품의 허가 신고 업무 요령	이 준 한	120 분

* 강의 순서는 사정에 따라 변동될 수 있습니다.

[첨부2]

가. 교육장소 : (주)대웅제약 신관 베어홀

○ 서울 강남구 봉은사로 644(삼성동 163-1) 대웅제약 신관 지하 1층

Location
서울특별시 강남구 봉은사로 644(삼성동) 대웅제약 별관
(서울특별시 강남구 삼성동 163-1 대웅제약 별관)
Tel : 02-550-8492

삼성역(2호선) 7번 출구
- 도보 5분
- 버스 : 3417, 강남 01번(노블발렌티웨딩홀 하차)

청담역(7호선) 3번 출구
- 버스 : 301, 401, 2415, 3414, 4419, 강남 08번
(봉은사 아셈타워 하차) → 도보10분

나. 주차장 : 서울의료원 강남분원

