

# 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 약수협1-346

시행일자 2015. 3. 27

수신 회원 및 비회원사



참조 의약품 안전관리책임자

제목 2015년 의약품 안전관리책임자 교육 실시 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 협회는 약사법 제37조의4에 의거 의약품 안전관리책임자의 교육이 의무화 됨에 따라 의무교육을 위하여 '14.10.10일 식품의약품안전처장으로부터 의약품 안전관리책임자 교육실시기관으로 지정 받았습니다.

3. 이에 우리 협회에서 실시하는 2015년 교육 일정을 아래와 같이 안내하오니 동 교육을 수강하고자 하시는 분께서는 우리 협회 홈페이지 좌측 하단 '의약품 안전관리책임자 교육' (<http://www.kpta.or.kr/edu3>)에서 수강 신청하여 주시기 바랍니다.

## 가. 2015년 교육 일정

구분	교육일정	교육일(시간)
제1회	2015. 04. 23(목) ~ 04. 24(금)	2일(16시간)

\* 교재 및 중식 제공

나. 교육 내용 : 첨부

다. 교육 장소 : JS Campus (약도 첨부)  
(서울 강남구 역삼동 648-22 동찬빌딩 7층)

라. 교육 대상

○ 의약품 안전관리책임자

※ 법정 의무교육으로 교육을 받지 아니한 경우 약사법 제98조, 같은법

시행령 제39조에 따라 과태료가 부과됨

- ※ 신규(변경) 안전관리책임자는 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 의약품 안전관리책임자 교육(<http://www.kpta.or.kr/edu3>) 접속 → 교육신청서 작성 → 교육비 납부 → 접수 완료 → 교육 승인

바. 교육 비용 : 20만원 (비과세)

- 우리은행 1005-402-695943 (예금주 : 한국의약품수출입협회)
- 해당 교육 5일 전까지 교육비 송금
- 회사명 또는 교육생 이름으로 입금
- 계산서는 입금날짜로 교육 신청시 등록한 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 국민은행 빌딩(약도 첨부) 주차장을 이용하시어 1일 주차하시기 바랍니다.
- 주차비용 : 교육생 부담 (500원/10분, 전일주차 2만원)

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. 의약품 안전관리책임자 교육내용 1부.
- 2. 교육장소 및 주차장 약도 1부. 끝.

**한국의약품수출입협회장 김 한 기**



[첨부1]

## 교육 프로그램

구분	시간	과목	강사	강의시간
4.23 (목)	09:00 ~10:00	의약품 안전관리 책임자의 역할과 책임	김 영 찬	60 분
	10:00 ~12:00	제약현장에서의 약물감시 체계	박 소 연	120 분
	12:00 ~13:00	국외 약물감시 제도 운영현황 및 활동	박 귀 례	60 분
	14:00 ~16:00	미국 (REMS)	이 의 경	120 분
	16:00 ~18:00	유럽 (GVP)	이 정 옥	120 분
4.24 (금)	09:00 ~10:00	신약 등의 재심사 기준	김 인 범	60 분
	10:00 ~11:00	의약품 재평가 실무	최 중 렬	60 분
	11:00 ~1300	약물 상호작용 및 약물역학의 database management	김 주 일	120 분
	14:00 ~15:00	약물유해반응의 인과성 평가	김 주 희	60 분
	15:00 ~17:00	의약품 유해사례보고 관리 시스템(국내, 국외)	김 수 진	120 분
	17:00 ~18:00	우리나라의 시판 후 의약품 안전관리 체계 및 정책 동향	이 재 현	60 분

\* 강의 순서는 사정에 따라 변동될 수 있습니다.

[첨부2]

가. 교육장소 : JS Campus

- 서울 강남구 테헤란로 125(역삼동 648-22) 동찬빌딩 7층
- TEL : 538-0931

**위치**  
서울시 강남구 테헤란로 125(역삼동 648-22) 동찬빌딩 7층 (강남역 국기원입구 사거리 대로변)

**지하철 이용 시**  
지하철 2호선 강남역 12번출구 직진 역삼역 방향으로 도보 3분 거리

**버스 이용 시**

간선버스 740, 341, 146 360, 340	직행버스 1100, 1700, 2000 3600, 7007	급행버스 8001	공항버스 6000, 6020
--------------------------------	-------------------------------------	-----------	-----------------

나. 주차장 : 제이에스캠퍼스 옆 국민은행 빌딩 주차장

- 그레이스타워 (TEL : 555-6240)
- 주차비용 : 교육생 부담 (1,500원/30분, 10분당 500원, 전일주차 2만원)