

## 한국의약품안전관리원

# 2021년 안전관리책임자 교육 기본과정(1차) 실시 안내(온라인)

### 1. 교육개요

- 일 시 **2021.3.4.[목] ~ 3.5.[금] 9:00~18:00**  
※ 2일, 16시간 동안 진행되며 전일 참석만 가능합니다. (1일 참석 불가)
- 대 상 의약품등 제조·수입업체 안전관리책임자 또는 관련 업무에 관심 있는 분  
※ 본인이 아닌 경우, 참석 불가
- 준 비 물 **강의 수강용 화상카메라가 장착된 PC 또는 노트북 / 유선인터넷**  
- 실시간 온라인 교육 프로그램 설치(추후 안내)

### 2. 교육 신청방법

- 신청기간: **2021.2.8.[월] ~ 마감 시**
- 신청방법: **교육홈페이지 선착순 접수[100명]** <https://pvtraining.drugsafe.or.kr>
  1. 회원정보 확인: 안전관리책임자 교육 홈페이지(로그인) 마이페이지 회원정보 확인)
  2. 교육신청: 교육신청 메뉴 > 2021년 안전관리책임자 교육(1차)신청 > 교육신청 완료
  3. 수강료 납부: 가상계좌 교육비 납부 > 계산서 발급신청서, 사업자등록증 송부(이메일)
- 수강료: 18만원(비과세), 가상계좌 입금만 가능(카드결제 불가)
- 수강료 납부기간: **2021.2.8.[월] ~ 2.26.[금]까지**
- 납부방법: 가상계좌 입금(교육신청 후 마이페이지 > 신청내역 > 신청정보 > 계상계좌 확인)

**(필독) 신청 전 반드시 확인해주세요.**

1. 안전관리책임자 교육 회원가입 교육생 본인명의 휴대폰 본인인증 후 가입가능  
\* 안전관리책임자의 경우, 회원가입 시 공문상의 지방식약청의 신고수리일자 정확히 기입  
(식품의약품안전처 교육결과 신고 시 본인여부 확인자료)

## 2. 안전관리책임자 교육 홈페이지 마이페이지 회원정보 확인(회사명, 연락처 등 확인)

\* 사명변경, 이직 등으로 회원정보가 변경된 경우 교육신청 전 변경정보 수정 후 신청  
(회원정보로 출석 확인 및 수료증 발급)

## 3. 계산서 발행(필수사항) 계산서 발급신청서, 사업자등록증 사본 필요(공지사항 참고)

- **청구** 계산서: **입금 전** 계산서 발행을 신청할 경우

- **영수** 계산서: **입금 후** 계산서 발행을 신청할 경우

(이메일 주소를 기재하지 않을 경우, 사업자등록증을 송부한 이메일로 발송)

※ 계산서 발급 의무화에 따라 모든기관 신청필수 미신청기관 국세청 신고에 따른 불이익 발생되지 않도록 유의

※ 영수용 계산서는 수강료 입금일자로 발행하며, 발행일자 수정 불가

## 3. 교육신청 취소

• 취소기간: **2021.2.8.[월] ~ 2.26.[금]까지**

• 취소방법: 신청자 정보(성명, 소속, 연락처), 입금확인증 및 환불계좌 사본 이메일 송부  
(☐ [pvtraining@drugsafe.or.kr](mailto:pvtraining@drugsafe.or.kr)) ※ 교육 종료 후 1개월 이내 일괄 환불

## 4. 수료결과 조회 및 수료증 발급

• 발급기간: **2021.3.11.[목] ~ [일정변동 시 추후 홈페이지 공지]**

• 발급방법: 안전관리책임자 교육 홈페이지(<http://pvtraining.drugsafe.or.kr/>) >  
수강내역·수료증 발급 메뉴 > 수료증 출력

교육신청 문의(10:00~17:00) ☎ 02-2172-6759, 6874 ☐ [pvtraining@drugsafe.or.kr](mailto:pvtraining@drugsafe.or.kr)

## 2021년 안전관리책임자 교육 기본과정(1차) 프로그램(온라인)

- 일 시 2021.3.4.[목] ~ 3.5.[금], 9:00~18:00
- 프로그램

구분	운영시간	과목명	강사
1일차	09:00~10:00	약물감시의 필요성 및 안전관리책임자의 역할	김문정 (한국의약품안전관리원)
	10:00~12:00	제약현장에서의 약물감시 체계	조창연 (한국MSD)
	13:00~14:30	국내외 의약품정보데이터베이스 소개 및 활용 실제	박경하 (ONESEDU)
	14:30~15:30	의약품 이상사례 보고 방법(국내)	권정윤 (한국의약품안전관리원)
	15:30~16:30	부작용의 분류와 기전	김주희 (한림대학교성심병원)
	16:30~18:00	시판 후 안전관리제도의 이해	김인범 (김앤장법률사무소)
2일차	09:00~10:30	ICH 가이드라인의 이해	김소현 (바이엘코리아)
	10:30~12:00	의약품 위해성 관리계획(RMP)의 이해	김수원 (동아에스티)
	13:00~14:30	의약품 안전관리 업무기준서 개발 및 관리 방법	임민정 (MediSafe)
	14:30~16:00	MedDRA(국제의약품용어)	도윤희 (MedDRA MSSO)
	16:00~17:00	RWD(Real-World Data)의 이해	최남경 (이화여자대학교)
	17:00~18:00	의약품 이상사례 보고 방법(국외)	오수지 (한국의약품안전관리원)

※ 상기 프로그램은 일부 변동될 수 있음