

의약품등 제조(수입)관리자 교육 안내

(사)한국바이오의약품협회

I 교육 개요

- 교육목적: 의약품등의 안정성·유효성을 확보하여 국민 건강상의 위험을 방지할 수 있도록 해당 업무 책임자의 역량 향상을 위한 공통교과 및 특화교육을 제공하고자 함
- 교육대상: 제조업 허가증 이면에 기재된 제조관리자(제조/품질업무) 50인
 - ※ '19.1.1~'20.12.31(2년) 중 1회, 16시간 이상 교육 이수
 - ※ 신규(변경)자는 접수 후 6개월 이내 교육 수료
 - ※ 지정 기한 내 교육 미이수 시 과태료 50만원
- 교육일시: '19. 11. 7(목) ~ 11. 8(금), 2일(16시간) 간 진행
- 교육장소: 국가임상시험지원재단 6층 강의장(마포대로 137 KPX 빌딩)
- 주요 프로그램
 - (공통교육) 최근 약사법령의 이해, 제조수입관리자의 역할과 책임, 의약품 안전관리(약무) 정책 등
 - (특화교육) 생물학적 제제의 제조 및 품질관리, 생물학적제제 개발추세 및 제제기술 발전동향, 바이오의약품 GMP 실사사례 등
 - (교양교육) 서양 및 유럽미술여행
- ※ 교육 세부프로그램(별첨) 파일은 KoBIA 교육신청 페이지에 지속적으로 업데이트 예정임
- ※ 교육기관에 따라 회 차 별 특화교육을 운영하고 있음
- ※ 교육실시기관 및 특화교육 내용에 상관없이 수료 시 동일하게 이수처리 함

II

교육신청 안내

○ 교육신청: 한국바이오의약품협회 홈페이지를 통해 사전신청(필수)

- 링크:
- 교육비 25만 원 납입 기준 선착순 50人 마감
 - ※ 교육시작 1일 전까지 입금이 확인되어야 함
- 전자계산서 발행
 - ※ 본 교육은 **법정의무교육**으로 **비과세 항목**
 - ※ 필요 내용(사업자등록증, 교육비납입통장사본) 별첨파일 참조
- 사전신청 단계에서 전자계산서 발행일 지정 가능
- 당일 현장에서 카드 결제 불가

○ 교육신청 시 입력 정보

- 신청자 정보(소속, 성함 등)
- 생년월일(전산등록 정보)
- 신고수리일자(제조관리자 신고가 수리된 일자, 제조업허가증 참조)

○ 제공 사항

- 교육 기간 중 중식 및 다과 제공
- 교재(강의자료) 제공, 문구류 제공
- 교육 수료증 발급 및 교육이수 전산등록
 - ※ 교육 기간 중 신분증을 통해 본인확인을 수시로 진행
 - ※ 80% 이상 참석이 확인되지 않을 경우 미이수 처리, 환불 불가
 - ※ 대리참석 적발 시 미이수 처리, 환불 불가
- ※ 주차권 미포함(KPX 빌딩 주차장 이용 시 1일 35,000원 수준)

※ 교육 이수자 범위 등에 관한 상세내용은 별첨 「의약품등 제조(수입) 관리자 교육 관련 Q&A」 파일 참조