

한국바이오의약품협회

수신자 : 의약품등 제조(수입)관리자

(참조) :

제 목 : 2021년 1차 의약품등 제조(수입)관리자 교육 참가 요청

1. 귀하의 건승을 기원합니다.

2. 한국바이오의약품협회는 식품의약품안전처로부터 [의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정]에 따라 교육실시 기관으로 지정되어 2013년부터 의약품등 제조(수입)관리자교육을 실시하고 있습니다.

3. ‘의약품등 제조(수입)관리자 교육’은 법정 의무교육으로 제조(수입)관리자는 2년에 16시간을 의무이수토록 규정하고 있으며, 미 이수시 약사법 제98조, 약사법 시행령 제39조 및 별표3에 의거하여 50만원의 과태료가 부과됩니다.

4. 한국바이오의약품협회는 제조(수입)관리자에 꼭 필요한 전문·소양 강의 교육을 아래와 같이 진행하오니, 교육대상자 여러분의 많은 참가 바랍니다.

< 아 래 >

○ 일 시 : 2021.4.12.(월) ~ 2021.4.13.(화)

○ 대 상 자 : 의약품의 제조 및 수입관리자

○ 모집기간 : 2021.3.15.(월) ~ 2021.3.17.(수)

○ 교육신청 : www.kobia.kr > 교육 및 행사 > 제조수입관리자교육 > 교육신청

- 3.19.(금) 교육 수강 신청 결과 메일 통보 예정 (교육비 입금계좌 및 계산서 발행 안내)

○ 교 육 비 : 15만원

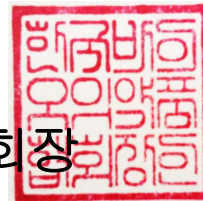
※ 4월 5일(월) 18:00 까지 ‘붙임 2’의 교육비 환불신청서 제출자에 한하여
교육비 전액 환불

○ 문 의 처 : 한국바이오의약품협회 경영지원팀

- Tel. 02-725-8250 / 8469 , Email. system@kobia.kr

- 붙임. 1. 2021년 1차 의약품등 제조(수입)관리자 교육 시간표
2. 교육비 환불 신청서 1부,
3. 개인정보 활용 동의서 1부. 끝.

한국바이오의약품협회장



담당 이 지 인 팀 장 최 정 민 부 회 장 박 정 태 회 장 이 정 석

발 송 전자문서(PDF파일전송)

시 행 경영지원 - 74 (2021. 03. 09.) 접수

우 06725 주소 서울시 서초구 남부순환로 333길 10, 원일빌딩 4층 / www.kobia.kr

전 화 (02) 725-8250 전 송 (02) 725-8439 / 공개

[붙임 1]

■ 4월 12일 (월)

시간		강의명
8:00	8:25	Breakout 접속
8:30	10:30	최근 약사법령의 이해
10:30	12:30	첨단바이오의약품의 제조 및 품질관리 기준 가이드라인
12:30	13:30	(중식)
13:30	14:30	규제당국 실사수검 사례발표
14:30	15:30	제조(수입)관리자의 역할과 책임
15:30	17:30	줄기세포치료제 개발현황 및 전망
17:30	17:35	1일차 교육 설문조사

■ 4월 13일 (화)

시간		강의명
8:15	8:25	Breakout 접속
8:30	11:30	QbD의 이해 / 의약품 공정 밸리데이션
11:30	12:30	조직문화
12:30	13:30	(중식)
13:30	15:30	바이오의약품 제조소 시설관리
15:30	17:30	바이오의약품 발전 및 최신동향
17:30	17:35	2일차 교육 설문조사

[부 록 2]

교육비 환불 신청서

본인의 아래와 같은 사유로 인하여 「2021년 제1차 의약품등 제조(수입)관리자 교육」을 수강할 수 없기에 교육비 환불을 신청합니다.

○ 환불 기준

- 4월 5일(월) 18:00 까지 환불신청서 제출자에 한하여 교육비 전액 환불
- 위 명시된 기한 이후 환불 불가, 환불 신청 시 반드시 본 양식으로 제출
(Email. system@kobia.kr)

1. 사 유:
2. 환 불 액:
3. 첨부서류: 입금은행 통장사본 (1면) 1부, 이체확인증 1부 첨부

2021년 올해 이년

회 사 명:

신 청 인: (인 또는 서명)

연 락 처:

(사)한국바이오의약품협회 귀중

【 개인정보 수집 • 활용 동의서 】

- 개인정보 수집 및 이용목적: 제조(수입)관리자교육 교육생 본인 확인 용도
- 개인정보 보유 및 이용기간: 제조(수입)관리자교육 교육생 식약처 시스템 업로드 시까지 활용, 영구보관
- 기본 개인정보 수집 • 활용 [필수]

수집·이용하려는 기본 개인정보 항목	성명, 소속, 연락처, 생년월일, 신고수리일자
개인정보 제공 동의 거부 권리 및 동의 거부에 따른 불이익 내용 또는 제한사항	귀하는 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의 거부에 따른 불이익은 없으나, 사례비 지급 등은 불가함

개인정보 수집 • 활용에 동의 하십니까 ☒ 동의함. ☐ 동의하지 않음.

- 개인정보 수집 및 이용목적: 제조(수입)관리자교육 교육생 본인 확인 및 출석 확인 용도
- 개인정보 보유 및 이용기간: 교육 종료일까지 활용, 5일 이내 폐기
- 기본 개인정보 수집 • 활용 [필수]

수집·이용하려는 고유식별정보 항목	본인사진, 신분증, 교재 배송지
개인정보 제공 동의 거부 권리 및 동의 거부에 따른 불이익 내용 또는 제한사항	귀하는 개인정보 제공 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의 거부에 따른 불이익은 없으나, 사례비 지급 등은 불가함

개인정보 수집 • 활용에 동의 하십니까 ☒ 동의함. ☐ 동의하지 않음.

※ 개인정보 제공자가 동의한 내용외의 다른 목적으로 활용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있음.
「개인정보보호법」 등 관련 법규에 의거하여 상기 본인은 위와 같이 개인정보 수집 및 활용에 동의함.

2021 년 월 일
성 명 : (인)