

# 직 무 소 개 서

채용분야	직 종	직 급	부 서
	약무직	J1급	핵의학과

<b>세부직무</b>	<b>방사성의약품제조 및 품질관리, 인허가관련 업무 등</b>
<b>업무내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (방사성의약품제조) 방사성의약품의 제조 업무에 종사하는 직원에 대한 지도, 감독 및 품질 관리와 제조 시설 관리에 대한 업무를 수행한다.</li> <li>■ (방사성의약품제조) 방사성의약품 생산을 위한 4대 기준서를 작성하고 이에 따라 방사성의약품이 제조되고 있는지 관리·감독한다.</li> <li>■ (방사성의약품 GMP 문서관리) GMP 시설에서 사용되고 있는 모든 문서의 검토 및 승인을 담당한다.</li> <li>■ (방사성의약품 제조관리) 방사성의약품의 제조관리자로서 방사성의약품이 GMP 시설 내에서 정상적으로 제조가 이루어지는지를 관리하고 제조 지시 및 기록서를 확인 및 승인한다.</li> <li>■ (방사성의약품 품질관리) 방사성의약품의 제조관리자로서 생산된 방사성의약품의 허가받은 대로 우수한 품질을 가지고 제조되었는지 품질 시험을 통해 확인하고 품질 지시 및 기록서를 확인 및 승인한다.</li> <li>■ (품목허가) 방사성의약품을 생산 및 판매하기 위해 식약처에 품목 허가 및 허가 변경을 신청하고 허가 받은 품목을 관리한다.</li> <li>■ (실적보고) 방사성의약품의 생산실적을 매 분기보고하고 공급실적을 매 월 보고한다.</li> <li>■ (조제실제제) 방사성의약품을 조제실제제로 사용하기 위해 담당 지역구 보건소에 조제실제제를 신고하고 조제실제제의 생산 및 품질 관리·감독 업무를 수행한다.</li> <li>■ (방사성의약품조제관리) 방사성 의약품의 조제를 수행하며 이에 대한 품질 보증을 위해 정도관리를 수행한다.</li> <li>■ (약무행정) 병원 방사성 의약품 제조업에 필요한 운영계획 수립, 공문 접수, 인력, 자산 관리업무를 담당한다.</li> <li>■ (전공약사 교육) 전공약사 1년의 수련기간 동안 이론 및 실무교육, 연구를 담당한다.</li> <li>■ (학생 교육) 약학대학 6년제 개편에 따른 의료기관 필수 및 심화 실무실습 교육을 담당한다.</li> <li>■ (임상시험관리) 임상시험계획서 검토, 개시모임 참석, 투약계획 수립, 임상시험용 의약품의 인수 및 코드작성, 처방감사, 조제, 투약 및 복약지도, 처방전관리, 보관, 재고관리, 임상시험 종료에 따른 사후관리를 수행한다.</li> </ul>
<b>직무요건</b>	<p><b>[지 식]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 방사성의약품의 GMP에 대한 지식</li> <li>- 방사성의약품에 대한 기본 지식 및 정보</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 약사법 관련 지식</li> <li>- 조제에 필요한 제형, 투약방법에 따른 약제학적 지식</li> <li>- 무균의약품 제조 및 시험에 관한 지식</li> <li>- 의약품의 품목허가·신고 심사 규정에 관한 지식</li> <li>- 조제실제제에 대한 지식</li> <li>- 공정서 (미국약전, 유럽약전, 대한민국약전 등)에 대한 지식</li> <li>- 문서작성/문서관리/문서기안 규정 및 지침에 대한 이해, 업무용 소프트웨어의 특성 및 기능 이해</li> </ul> <p><b>[기 술]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 방사성 의약품의 이해 능력</li> <li>- 방사성 의약품 품질 보증 능력</li> <li>- 방사성 의약품 GMP 관리 능력</li> <li>- 문서 작성 및 관리 능력</li> <li>- 약제 전산프로그램 이해 능력</li> <li>- 제조 및 품질 시험 장비 등 기기관리 능력</li> <li>- 방사성의약품 무균 조작 능력</li> <li>- 약물정보 및 자료 수집 능력</li> <li>- 문서작성 및 관리 능력, DB 자료 수집, 관리 및 활용 능력, 업무용 소프트웨어 및 사무기기 활용 기술</li> <li>- 직무 관련 외국어 활용 능력</li> </ul> <p><b>[역 량]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약사법 제36조에 따라 제조관리자로 일할 수 있는 약사 자격증 소지자</li> <li>- 임상시험을 수행하기 위한 임상시험종사자 교육 수료자</li> <li>- 의약품 생산 및 판매를 위한 의약품의 품목허가·신고·심사 규정의 이해와 품목 허가 신청 및 변경 경험</li> <li>- 전문가적인 지식과 커뮤니케이션 능력 및 적극적·능동적 태도</li> <li>- 청렴하고 윤리적인 태도</li> </ul>
<p><b>직업기초 능 력</b></p>	
<p><b>비 고</b></p>	