

I. 규제 심사(안) 개요

□ 요약

규제 사무명	현행 규제내용	변경(또는 신설) 규제내용
1. 과태료의 부과 징수 * 신설 * 별표 제8호의2		<ul style="list-style-type: none"> - 법 제37조의2(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 제조관리자등의 의무 교육을 받지 아니한 경우 과태료 50만원 - 법 제73조의3제1항에 따른 품질검사기관의 대표자와 검사원이 매년 품질검사의 방법 등에 관한 교육을 받지 않은 경우 과태료 50만원

Ⅱ. 규제심사안

1. 과태료의 부과·징수

① 규제 신설 내용

- (법 제37조의2)제조관리자에 대한 교육을 받지 않은 경우 과태료 50만원
- (법 제73조의3)품질검사기관의 대표자와 검사원이 매년 품질검사의 방법 등에 관한 교육을 받지 않은 경우 과태료 50만원

<조문 대비표>

현 행	개 정 안			
<신 설>		위반행위	해당 법조문	과태료 금액
		4의2. 법 제37조의2 (제42조제4항에서 준 용하는 경우를 포함 한다)에 따른 교육을 받지 아니한 경우	법 제98조 제1항 제4호의2	50만원
		8의2. 법 제73조의3 제1항에 따른 교육을 받지 아니한 경우	법 제98조 제1항 제4호의2	50만원

② 규제영향분석서

【분석대상 규제의 개요】

1. 규제사무명 등	등록번호	0000017020			
	규제사무명	과태료의 부과·징수			
2. 구분	등록변경사유	신설	등록단위	부수적규제	
	성격별분류	행정적규제	유형/구분	보고의무	
3. 소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	보건복지부	제안부처	보건복지부	
	담당부서	의약품정책과	처리기관	단체.협회위탁등	
	작성자 인적사항	- 보건의료정책관 김원중, 의약품정책과장 김국일			
4. 근거법령명 등	약사법 시행령 별표 3 제8호의2				
5. 피규제집단 및 이해관계자	유형		인원수 또는 규모	의견 수렴방식	의견내용
	피규제자	의약품등 품질검사기관	4개 업체	간담회	의견없음
		한약재품질 검사기관	7개 업체	간담회	의견없음
		의약품등 제조업자·등의 제조관리자	의약품등 제조업자·수입자의 제조관리자등 약 2,200명 이상	입법예고	
6. 규제존속기한	- 존속기한 미설정사유: 법에 의해 부과된 품질검사기관 대표자와 검사원의 교육 의무의 이행을 담보하기 위한 최소한의 규제로 존속기간 설정 곤란				
7. 종전규제 및 신설(강화)규제의 내용	신설(강화)규제내용 - 의약품 및 한약재 품질검사기관 대표자 및 검사인력이 매년 품질검사의 방법 등에 관한 교육을 받지 않은 경우(법 제73조의3) 과태료 50만원 - 법 제37조의2(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 제조관리자등의 의무 교육을 받지 아니한 경우과태료 50만원				
8. 규제체계도					

【평가요소별 규제영향분석】

가. 규제의 필요성

1) 문제정의

- 품질검사기관의 대표자 및 검사원의 교육 이행 담보 수단 필요
 - 법 제73조의3제1항에서는 품질검사기관의 대표자 및 검사원이 매년 품질검사의 방법 등에 관한 교육을 이수하도록 의무 부과하고 이에 대한 의무 불이행시 과태료 50만원을 부과토록 규정하고 있음
 - 의무 이행을 촉구할 최소한의 수단으로 약사법 및 다른 법과의 형평성 등을 고려하여 과태료 50만원 부과하려함

□ 의약품등의 제조관리자등 의무 교육의 이행 담보 수단

- 법 제37조의2에서 제조관리자등은 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받도록 의무를 부과하고, 법 제98조에서 이에 대한 의무 불이행시 과태료를 부과토록 규정하고 있음
 - 의무 이행을 촉구할 최소한의 수단으로서 약사법 및 타법과의 형평성 등을 고려하여 과태료 50만원 부과하고자 함

2) 규제의 신설·강화 필요성

□ 정책목표 및 기대효과

- 대표자 및 검사원의 품질검사 방법 교육 이수를 통한 의약품 및 한약재의 품질검사 신뢰성 향상
 - 품질검사기관 대표자 교육으로 허가받은 의약품 및 수입 통관

또는 국내 유통 한약재에 대한 품질검사의 중요성 및 대국민 건강안전 필요성 고취

- 품질검사기관 검사원 대상 의약품 및 한약재 관련 기준 및 시험방법 교육으로 검사원의 검사능력 향상 및 정확한 품질검사로 부적합한 의약품 등의 유통 사전 예방
- 의약품등의 제조관리자등 의무 교육의 행정적인 실효성 담보를 통해 국내 유통 의약품 안전성·유효성 확보
 - 교육실시를 통한 의약품 제조 및 품질관리 사전 관리 및 시판 후 의약품 안전감시 강화
 - 제조관리자등에 의한 의약품 제조 및 품질관리 정보의 체계적·효율적 관리를 통한 국민건강 증진 및 의료비 절감

□ 정부개입의 필요성

- 교육기관으로 식품의약품안전평가원, 6개 지방식품의약품안전청 및 식품의약품안전청장이 고시한 기관을 지정예정(「약사법 시행규칙」 개정안 제95조의5)으로 교육시 기준 및 시험방법에 대한 정확한 안내 가능
 - 식품의약품안전청에서 고시한 기준 및 시험방법에 대하여 실제 시험과정 실습 및 관련 이론 교육을 통하여 수행함으로써 정확한 시험법 안내 가능
- 신규 품질검사기관과 신규 검사원에 대한 교육 기회 확대
 - 신규 지정 받은 기관 검사원과 신규로 입사한 검사원에 대하여 의무 교육시간을 부여함으로써 검사원의 품질검사 방법 등에 대한 교육 기회 확대
- 의약품등의 제조 및 품질관리 과정은 시설뿐만 아니라 제조업자 및 제조관리자등의 품질경영 등 인적요소의 영향을 받음

- 실질적으로 의약품 제조에 영향을 줄 수 있는 제조관리자등에 대한 체계적 교육 기관 지정과 교육 대상자에 대한 관리 수단이 필요하나 현재, 규정화 되어 있지 않음
- 따라서 의약품 등에 대한 지속적 품질유지 및 국민건강 증진을 위해 체계적인 교육자 교육 규제 수단이 필수

나. 규제대안검토 및 비용·편익 분석과 비교

1) 규제대안의 검토

대안	장점	단점
(제1안) 교육 의무의 자율 이행	○교육 의무자의 부담, 의무에 대한 저항감 없음.	○의무 불이행에 대한 제재 수단 부재로 의무의 이행 강제성 없음.
(제2안) 교육의무 위반에 대해 과태료 부과	○의무 불이행에 대한 제재로 의무 이행에 대한 강제력을 보유함.	○의무자의 다소의 반감 초래 가능함.

- 다소의 의무 이행 강제력을 구비함으로써 법률을 실효성을 확보할 수 있으므로 2안이 타당함.

2) 비용 · 편익 분석과 비교

□ 비용분석

- 지정된 교육기관에서 검사원 교육 실적을 보고하여 확인하는 것으로 적극적으로 적발하여 과태료를 부과하는 행태가 아니며,
- 수시 또는 정기 지도·점검 과정에서 자연스럽게 적발되는 경우 등에

적용하게 됨.

또한, 교육 이행시간을 위반한 자에게 과태료를 부과하는 규제 집행
행을 위하여 추가로 발생하는 비용은 없음.

□ 편익분석

- 품질검사기관 대표자 및 검사원 대상으로 품질검사의 중요성과 품질검사 방법 등에 대한 교육을 통하여 부적합한 의약품 등의 유통을 사전 예방을 강화할 수 있어 국민안전에 소요되는 사회적 비용이 크게 감소됨.
- 제조관리자등 교육 의무화로 시판 전·후 의약품 제조 및 품질관리 강화 및 의약품 안전성 관련 문제점을 사전에 예방하는 효과를 가져와 국민건강에 큰 이익을 가져올 것임

□ 비용·편익 비교 분석

- 상징적 수준의 과태료 부과로 품질검사기관 대표자 및 검사원 교육 이수가 활성화되어 중대한 유해사례 발생을 사전에 방지하게 되므로 비용 대비 편익이 큼.
- 제조관리자등 교육 의무 불이행시 과태료 부과가 의무화되면 최신 의약품등 안전관리제도 정보습득으로 인한 의약품 등의 안전성 및 품질확보와 약화사고 발생을 사전 방지하게 되므로 비용 대비 편익이 큼

다. 규제 적정성 및 실효성

1) 규제의 적정성

- 법 제37조의2(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 아니한 경우 과태료 50만원 부과

- 법 제73조의3제1항을 위반하여 품질검사기관 대표자 및 검사원 교육시간 미이행시 과태료 50만원 부과

※ 유사입법례

- 「환경분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행령」 제18조 : 법 제24조제2항 또는 제3항을 위반하여 교육을 받지 않거나 교육을 받게 하지 않는 경우 과태료 50만원 이상

2) 이해관계자 협의

의약품 및 한약재 등 관련 품질검사기관 간담회(1차: '11.3.16., 2차: '11.11.11.)를 통한 의견 수렴결과, 제출 의견 없음

3) 규제집행의 실효성(집행자원과 능력)

기술적 집행 가능성

- 식품의약품안전평가원 및 6개 지방식품의약품안전청 등을 통한 교육기관 당연지정으로 대표자 및 검사원 교육 관련 장비 및 시설, 교육 관련 자료 등에 대한 실효성 확보 가능

행정적 집행 가능성

- 수시 또는 정기 지도·점검 등을 통한 사후관리를 통해 집행이 가능하므로 일정 행정업무의 추가 부담은 미미할 것으로 판단