

식품의약품안전청 공고 제2012-81호

「의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 제정이유, 주요내용과 취지를 행정절차법 제46조의 규정에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2012년 4월 18일
식품의약품안전청장

의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

1. 제정 이유

의약품등의 제조관리자가 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조·품질관리 에 관한 교육을 정기적으로 받도록 규정하는 내용의 「약사법」 개정(법률 제10788호, 2011. 6. 7. 공포)에 따라 의약품등 교육실시기관의 교육내용 및 지정절차 등 필요한 세부사항을 정하고자 함

2. 주요 내용

가. 교육실시기관 지정기준을 정함(안 제2조)

- 1) 교육실시기관으로 지정받고자 하는 자의 교육시설 및 장비, 교육인력 및 교육과정 등에 대한 세부기준을 마련하여 기준에 적합한 교육기관이 지정될 수 있도록 함
- 2) 교육기관 지정기준에 적합한 기관을 지정함으로써 교육수요에 따른 원활한 운영이 가능하도록 하여 제조관리자 교육 의무화 제도의 안정적 정착을 기대할 수 있음

나. 교육실시기관장의 준수사항 등을 정함(안 제5조)

- 1) 체계적 교육 실시를 위하여 교육실시기관으로 지정된 교육실시기관장의 준수사항에 대하여 세부적인 사항을 명시할 필요가 있음
- 2) 교육실시기관장의 준수사항을 세부적으로 명시하여 체계적인 교육을 실시할 수 있도록 하여 제도의 안정적 정착을 도모할 수 있을 것으로 기대됨

3. 의견제출

「의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2012.5.7(월)까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(우편번호: 363-700, 주소: 충북 청원군 오송읍 오송생명로2로 187 오송보건의료행정타운, 참조: 의약품 품질과, 전화 : 043-719-2771, 팩스 : 043-719-2751)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 전화번호 및 주소
다. 기타 참고사항

식품의약품안전청 고시 제2012-81호

「약사법」 제37조의2, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제42조의2, 제51조제1항의 규정에 의한 「의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2012년 4월 18일

식품의약품안전청장

의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정

제정고시(안)

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제37조의2, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제42조의2, 제51조제1항의 규정에 따라 식품의약품안전청장이 의약품 또는 의약외품 제조관리자 및 수입관리자 교육실시기관의 지정·관리 및 교육실시 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(교육실시기관 지정기준 등) ① 「약사법 시행규칙」 제42조의2제3항에 따른 교육실시기관 지정에 관한 세부기준은 별표와 같다.

② 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)은 「약사법 시행규칙」 제42조의2제4항에 따라 교육실시기관 지정을 신청한 자가 별표의 교육실시기관 지정기준에 적합한지 여부의 자문을 위하여 “의약품등 제조관리자(수입관리자를 포함한다, 이하 같다) 교육실시기관 지정 자문위원회”를 둔다.

③ 제2항에 따른 자문위원회 위원은 다음 각 호의 자로 한다.

1. 의약품, 바이오의약품 관련부서 과장

2. 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 위원

3. 기타 식약청장이 위촉하는 자

④ 그 밖에 자문위원회의 운영에 필요한 사항은 의약품안전국장이 정한다.

제3조(교육실시기관 지정 공고) 식약청장은 「약사법 시행규칙」 제42조의2제6항에 따라 교육실시기관으로서 적합하다고 판단하여 교육실시기관으로 지정한 경우 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전청 홈페이지를 통하여 공고하여야 한다.

1. 교육실시기관의 명칭
2. 교육실시기관의 소재지
3. 교육실시기관의 대표자
4. 교육실시기관 지정일

제4조(교육내용) 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 교육내용을 포함하여 의약품등 제조관리자 업무 수행에 필요한 교육을 실시하여야 한다.

1. 의약품등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항
2. 의약품등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항
3. 의약품등에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항
4. 그 밖에 약사법령 및 관련규정 전반에 관한 사항

제5조(교육실시기관장의 준수사항 등) ① 교육실시기관의 장은 효율적인 교육실시를 위하여 다음 각 호의 사항이 포함된 교육시행규정을 제정·운영하여야 한다.

1. 교육의 목적
2. 교육과목 및 교육교재 편찬방법

3. 교육진행에 관한 사항
4. 강사 및 수강료에 관한 사항
5. 교육과정에 관한 사항
6. 결강 등에 관한 조치사항
7. 수료증 발급대장 등 교육과 관련된 제서식
8. 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

② 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여 「약사법 시행규칙」 제42조의2제8항에 따라 다음 연도 개시 20일 전까지 식약청장에게 제출하여야 한다.

1. 교육대상자 및 대상별 예상인원
2. 교육장소
3. 수강료(근거자료 포함)
4. 교육 실시방법(대상별, 지역별 등)
5. 교육과정
6. 교육과정별 교육과목, 시간 및 내용(교재 포함)
7. 교육강사
8. 연간 교육일정표
9. 그 밖에 교육시행에 필요한 사항

③ 제2항에 따른 교육계획을 변경할 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경 계획을 식약청장에게 제출하여야 한다.

④ 식약청장은 제2항 및 제3항에 따라 제출된 교육계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

⑤ 교육실시기관의 장은 교육실시 후 교육대상자에게 별지 서식에 의한 수료증을 발급하고, 교육일시, 교육대상자 명부, 교육내용 등 교육에 관한 기록을 2년까지 보관하여야 한다.

제6조(수강료) 교육실시기관의 장은 교육교재의 편찬비·현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 수강료를 실비수준으로 결정할 수 있다.

제7조(변경사항 등) ① 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경의 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 지정서와 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식약청장에게 제출하여야 한다.

1. 교육실시기관의 명칭
2. 교육실시기관의 소재지
3. 교육실시기관의 대표자

② 식약청장은 제1항에 따른 변경사항을 검토하여 적합한 경우 식품의약품안전청 홈페이지에 공고하여야 한다.

③ 제1항 이외의 교육시행규정의 변경 등 변경사항이 발생하는 경우 관련 기록을 해당 연도 종료 후 1개월 이내에 식약청장에게 보고하여야 한다.

제8조(교육실시기관의 지도·점검 등) 식약청장은 「약사법 시행규칙」 제42조의 2제10항에 따라 교육실시기관에 대하여 평가를 실시한 후 시정명령을 하거나 지정취소 할 수 있다.

① 식약청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 교육실시기관의 장에게 일정 기간을 정하여 시정명령을 할 수 있다.

1. 교육실시기관에 대한 평가 결과 교육실적 및 교육내용이 적합하지 아니하거나 지정 시 요건에 부합하지 않은 경우
 2. 교육과 관련한 식약청장의 명령을 정당한 사유 없이 이행하지 않은 경우
- ② 식약청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 교육실시기관의 지정을 취소 할 수 있다.
1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 교육 실시기관으로 지정받은 경우
 2. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 수료증을 발급한 경우
 3. 정당한 사유 없이 1년 이상 교육과정을 운영하지 않은 경우
 4. 제1항에 따른 식약청장의 시정명령을 이행하지 않은 경우

제9조(재검토 기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2015년 월 일까지로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 2012년 6월 8일부터 시행한다.

제2조(교육실시기관 지정 적합여부 검토에 대한 준비행위) 교육실시기관의
장 및 식약청장은 이 고시 시행 전에 제2조의 개정규정에 따른 교육실
시기관의 지정 적합여부에 대한 검토 요청 및 적합 여부 판정에 필요한
사무처리를 할 수 있다.

[별표]

교육실시기관의 지정 기준(제2조 관련)

1. 교육시설 및 장비

- 가. 교육실시기관은 교육시설을 소유하고 있거나 교육이 진행되는 기간 동안 계속하여 임차하여야 한다.
- 나. 교육시설에는 강의실, 휴게실, 화장실(남녀 구별이 되어야 한다) 및 주차장 등이 있어야 한다.
- 다. 강의실은 바닥 면적이 150m² 이상인 것(예상 교육인원이 100명을 초과 하는 경우 초과 1인당 1.5m²씩 추가 확보)으로서 1개 이상이어야 한다.
- 라. 강의실에는 교육인원에 충분한 의자·탁자 등이 갖추어져 있어야 하고, 시청각 교육이 가능하도록 스크린·음향시설 등이 설치되어 있어야 하며, 적절한 환기시설 및 조명시설 등이 있어야 한다.
- 마. 교육실시기관은 휴대용 컴퓨터·빔 프로젝트 등 교육에 필요한 장비를 갖추어야 한다.

2. 교육인력 및 교육과정

- 가. 교육관리자
 - (1) 교육실시기관은 1명 이상의 교육관리자를 지정하여 운영 전반을 감독하도록 하여야 한다.
- 나. 교육강사의 자격요건은 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어야 한다.
 - (1) 「고등교육법」에 따른 전문대학 이상의 대학에서 교육과정 관련 학

과를 졸업(다른 법에서 이와 동등 이상의 학력을 가진 자로 관련학과 졸업을 포함한다)하고 관련분야 실무경력 5년 이상인 자

- (2) 정부 주관 또는 정부 지정 기관에서 의약품등 제조 및 품질관리 관련 교육 훈련을 최근 5년간 50시간 이상 강의한 경력이 있는 자
- (3) 그 밖에 이와 동등한 교육 강사의 자격이 있다고 식약청장이 인정하는 자

다. 교육과정

- (1) 교육실시기관은 제조관리자가 기본적인 소양을 함양할 수 있도록 교육과정을 마련 운영하여야 한다.
- (2) 교육실시기관은 제조관리자의 교육 수요 분야별로 특성에 맞는 교육과정을 마련하고 교육을 실시하여야 한다.

[별지 서식]

제 호

의약품등 제조(수입)관리자 교육 수료증

성 명 :

소 속 :

교육과정명(시간) :

「약사법」 제37조의2, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제42조의2, 제51조제1항의 의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정에 따라 위와 같이 의약품등 제조(수입)관리자 교육을 수료하였음을 증명합니다.

년 월 일

의약품등 제조관리자 교육실시기관장 인