

「의약품등 제조(수입)관리자 교육 관련 Q&A

〈 목 차 〉

1. “의약품등 제조(수입)관리자”의 교육대상자 범위 1
2. 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간 1
3. 신규(변경) 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간 1
4. 제조관리자와 수입관리자가 겸직하는 경우 교육은 한번만 받아도 되는지 2
5. 의약품 제조관리자로서 교육을 수료한 후 제조관리자 직을 그만두고, 의약외품 제조관리자로 신고한 경우 교육을 다시 받아야 하는지? 2
- 5-1. 의약품 제조관리자로서 3주기(‘17~‘18년) 교육을 ‘17년 4월에 수료한 후, 동일업체에 계속근무하며 4주기(‘19~‘20) 교육기간내인 ‘19년 6월에 새로이 수입관리자로 신고(겸직)하게 되면, 신규 수입관리자로서 교육을 다시 받아야 하는지? 2
6. 교육을 나누어 받아도 2년 내에 16시간 이상만 되면 인정되는지? 2
7. 휴업 중인 업체에 종사하는 제조관리자의 교육 이수 여부 3
8. 교육이수 기간인 2년 내에 2회 교육을 받은 경우 차기 교육 이수기간에 교육이 면제되는지? 3
9. 교육은 업종별로 해당하는 협회에서 받아야 하는지? 3
- 9-1. 교육일정에 업종이 분류되어 있는데, 해당 업종별로 교육을 들어야 하는지? 또 교육일정은 어디에서 확인할수 있는지? 3
10. 제조(수입)관리자가 되기 전 받은 교육의 인정여부 4
11. 약사 연수교육 또는 안전관리책임자 교육을 받은 경우 제조관리자 교육이 면제되는지? 4

12. 제조관리자 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육과정이 있는지?	4
13. 교육 이수결과를 업체에서 식약처에 보고해야 하는지?	5
14. 교육 대리참석 인정여부	5
15. 교육 미이수시 처분은 ?	5
16. 식약처(지방청)에서 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제 또는 의약 외품 제조관리자로 승인만 받은 경우, 6개월 이내에 제조관리자 교육을 받아야 하는지?	5
[참고자료] 관련 법령 및 교육실시기관 현황	7

Q1. “의약품등 제조(수입)관리자”의 교육대상자 범위는?

- 「약사법」 제36조(의약품등 제조관리자) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조에 따른 제조관리자[제조업 허가증 이면에 기재되어 있는 제조관리자(제조/품질 업무관리자 모두 해당됨)]와 약사법 제42조 제5항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제58조에 따른 수입관리자입니다.
- 따라서, 업종에 구분없이 의약품 및 의약외품 제조관리자 또는 수입관리자가 교육대상에 해당됩니다.

Q2. 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조에 따라 제조(수입)관리자 **교육시간은 2년에 16시간 이상**으로 정하고 있습니다.
 - 이에 따라, 교육실시기관 지정('12.12.27) 후 최초 교육주기 시작일인 '13.1.1일부터 '14.12.31까지 16시간 이상 교육을 이수해야 하며, 이후에도 **매 주기별*로 16시간 이상의 교육을 받아야** 합니다.

* 주기별 교육기간 및 이수시간

구분	최초	2주기	3주기	4주기
교육기간	'13.1.1 ~ '14.12.31	'15.1.1 ~ '16.12.31	'17.1.1 ~ '18.12.31	'19.1.1 ~ '20.12.31
이수시간	16시간이상	16시간이상	16시간이상	16시간이상

- 단, 2년 이내에 제조(수입)관리자 비종사(폐지) 신고, 소속된 업체가 폐업 또는 업허가 취소(제조업의 경우)된 경우는 제외됩니다.

Q3. 신규(변경) 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간

- 「약사법」 제37조의2제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제3항(제58조 제1항) 및 제51조제2항에 따라, 신규(변경) 제조(수입) 관리 업무를 시작하는 날(신규 또는 변경 신고수리일)부터 6개월 이내에 교육을 이수해야 합니다.
- 다만, 제조(수입)관리자가 되기 전 2년 이내에 식약처가 지정한 교육기관에서 교육을 받은 자는 제외되며, 또한, 6개월 안에 제조(수입)관리자 비종사(폐지) 신고,

소속된 업체가 폐업 또는 업허가 취소(제조업의 경우)된 경우는 제외됩니다.

Q4. 제조관리자와 수입관리자가 겸직하는 경우 교육은 한번만 받아도 되는지?

- 교육이수 기간내에 한번만 받으면 됩니다.

Q5. 의약품 제조관리자로서 교육을 수료한 후 제조관리자 직을 그만두고, 의약품 제조관리자로 신고한 경우 교육을 다시 받아야 하는지?

- 근무하는 업종이 변경되더라도 제조(수입)관리자가 동일인이라면 교육 이수기간 내에는 다시 교육을 받을 필요는 없습니다.
 - * 제조관리자가 제조 ↔ 품질로 업무가 변경된 경우도 교육은 한번만 받으면 됨
- 다만, 교육 수료일이 신규(변경) 신고 수리일 이전 2년이 경과된 경우는 신고수리일로부터 6개월 이내 교육을 받아야 합니다.

Q5-1. 의약품 제조관리자로서 3주기('17~'18년) 교육을 '17년 4월에 수료한 후, 동일업체에 계속근무하며 4주기('19~'20) 교육기간내인 '19년 6월에 새로이 수입관리자로 신고(겸직)하게 되면, 신규 수입관리자로서 교육을 다시 받아야 하는지?

- 신규 수입관리자로서 6개월 이내 교육은 받을 필요는 없으나, 기존 제조관리자로서의 정기 교육기간('19~'20년)에 받아야 하는 의무교육은 받아야 합니다.
 - (사유) 비록 수입관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받지 않았으나, 동일업체의 동일인으로서 제조관리업무에 계속적으로 종사하고 있고, 겸직하는 경우 한번만 교육을 받아도 인정되기 때문입니다.

Q6. 교육을 나누어 받아도 2년 내에 16시간 이상만 되면 인정되는지?

- 의약품등 제조(수입)관리자 교육과정은 식약처 지정 교육실시기관* 모두 2일간 16시간으로 개설되므로, 여러번 나누어 이수하는 것은 사실상 불가능합니다.
 - * 교육실시기관 : 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회

Q7. 휴업 중인 업체에 종사하는 제조관리자의 교육 이수 여부

- 업체의 휴업과 관계없이 제조관리자는 교육이수 기간 내에 교육을 받아야 합니다. 단, 제조관리자 비종사 신고를 한 경우는 교육대상에서 제외됩니다.

Q8. 교육이수 기간인 2년 내에 2회 교육을 받은 경우 차기 교육 이수기간에 교육이 면제되는지?

- 제조(수입)관리자는 2년에 16시간 이상의 교육을 받아야 하므로 2년내 2회 이상(32시간 이상) 교육을 이수해도 무방하나, 추가로 받은 교육시간이 다음 주기로 이월되는 것은 아닙니다.
- 따라서, 현 교육주기에서 2회 교육을 받았더라도, 반드시 다음 교육주기에 16시간 이상의 교육을 이수하여야 합니다.

Q9. 교육은 업종별로 해당하는 협회에서 받아야 하는지?

- 제조(수입)관리자 교육실시기관으로 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회 등 3개 협회가 지정되어 있기는 하나 회원사를 대상으로 하는 교육이 아니므로, 업종에 관계없이 3개 교육실시기관중 어느 기관에서 받더라도 교육을 이수한 것으로 인정하고 있습니다.
- 다만, 교육실시기관 별로 특화된 교과목이 편성되어 있으므로 업종에 따라 교육실시기관을 선택하는 것이 실무적으로 더 도움이 될 수 있습니다.

Q9-1. 제조관리자로 신규등록 하였는데, 교육일정에 업종이 분류되어 있습니다. 해당 업종별로 교육을 들어야 하는지? 또, 교육일정은 어디에서 확인할 수 있는지?

- 제조(수입)관리자 교육은 **교육과정(2일, 16시간) 대부분** 의약품 제조·품질관리 등 **공통과목으로** 구성되어 있으며, 업종별*로 실무적으로 도움을 주고자 **매 일정마다 특정업종 관련 교과목을 2시간 내외로 포함**하고 있습니다.

* 제조(수입)관리자 교육대상 업종 : 의약품(완제, 원료, 의료용고압가스, 방사성의약품, 생물학적제제 등) 및 의약외품

- 따라서, 교육일정에 표시된 업종에 상관없이, 신고일로부터 6개월 내에 3개 교육실시기관*에 개설된 어느 교육이든 신청하여 교육을 받으시면 되며, 교육 일정은 교육실시기관 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

* 교육실시기관 : 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회

Q10. 제조(수입)관리자가 되기 전 받은 교육의 인정여부

- 식약처에서 지정한 제조(수입)관리자 교육기관에서는 현재 신고된 제조(수입)관리자가 아닌 자도 교육을 받을 수 있도록 교육과정을 운영하고 있습니다.
- 따라서, 제조(수입)관리자로 신고되지 않은 자가 지정 교육실시기관에서 교육을 이수한 후 신규(변경 포함) 제조(수입)관리자가 된 경우, 교육을 받은지 2년이 경과하지 않았다면 신고 수리일로부터 6개월 이내 교육은 받지 않아도 되나, 2년 주기로 운영되는 정기교육은 받아야 합니다.

Q11. 약사 연수교육 또는 안전관리책임자 교육을 받은 경우 제조관리자 교육이 면제되는지?

- 「약사법」 제15조에 따른 **약사교육 또는** 같은법 제37조의4에 따른 **안전관리책임자 교육과** 같은 법 제37조의2에 따른 **제조관리자 교육**은 교육목적, 법적근거, 교육대상자 및 교육내용이 상이한 **별개의 교육**입니다.
- 따라서, 약사 연수교육 또는 안전관리책임자 교육을 이수하였다 하더라도 제조관리자 교육이 면제되는 것이 아닙니다.

Q12. 제조관리자 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육과정이 있는지?

- 제조(수입)관리자 교육은 식약처에서 지정한 교육실시기관*에서 이수한 교육만 인정하고 있으며, 현행 약사법령상 의약품등 제조(수입)관리자 교육과 관련하여 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육은 허용되어 있지 않습니다.

* 교육실시기관 : 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회

Q13. 교육 이수결과를 업체에서 식약처에 보고해야 하는지?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조제5항에 따라 제조(수입)관리자 교육실시기관에서 수료자의 명단 등 전년도 교육 실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식약처장에게 보고하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 업체에서는 별도로 교육 이수결과를 보고할 필요는 없습니다.

Q14. 교육 대리참석 인정여부

- 제조(수입)관리자 대상으로 하는 법정 의무교육이므로 반드시 대상자 본인이 교육을 받아야 합니다.
- * 대리참석하여 적발되는 경우 즉각 퇴교 조치하고 교육이수시간도 인정되지않음

Q15. 교육 미이수시 처분은 ?

- 「약사법」 제37조의2(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 제조(수입)관리자 교육을 받지 아니한 경우에는 같은 법 제98조제1항제4호의2 및 같은 법 시행령 [별표3] 과태료의 부과기준(제39조제2항 관련)에 따라 50만원부터 100만원까지 과태료가 부과됩니다.
- * 과태료 부과대상은 제조(수입)업자가 아닌 제조(수입)관리자 당사자임

Q16. 식약처(지방청)에서 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제 또는 의약품 제조관리자 승인서를 발급받은 경우, 6개월 이내에 제조관리자 교육을 받아야 하는지?

- 「약사법」 제36조에 의거, 의약품등의 제조업자는 제조소마다 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하도록 하여야 하나,
- 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제의 경우 ①식약처장의 승인을 받은 의사

또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자를, 의약외품의 경우 ①식약처장의 승인을 받은 기술자를 두고 제조 업무를 관리하게 할 수 있으며, 이 경우 ②관할 지방청에 제조관리자 신고를 하여야 합니다.

- 따라서, 위와 같이 약사 또는 한약사가 아닌 생물학적 제제 전문기술자 등에 대한 제조관리자 승인서는 제조관리자가 될 수 있는 일종의 자격을 부여한 것으로 제조관리자로서 신고된 자가 아니므로 교육대상이 아닙니다.
- 다만, 관할 지방청에 제조관리자 신고수리 후에는 제조관리자가 되기 전 2년 이내 교육이력이 없다면 6개월 이내 교육을 받고, 이후 2년 주기로 교육을 받아야 합니다.

○ 약사법 [법률 제16250호, 2019.1.15, 일부개정]

- 제36조(의약품등의 제조관리자)** ①의약품등 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제, 세포 치료제 또는 유전자 치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
- ② 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제조소마다 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자를 두고 그 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 제조업자 자신이 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자로서 제조 업무를 관리하는 제조소는 따로 기술자를 두지 아니하여도 된다. <개정 2013. 3. 23.>
- ③ 의약품등의 제조업자는 제1항 또는 제2항에 따라 의약품등의 제조 업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)를 두려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. <신설 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.>
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2019. 1. 15.> [제목개정 2015. 1. 28.]

- 제37조의2(제조관리자 등에 대한 교육)** ① 제조관리자는 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 제조관리자에게 제1항에 따른 교육을 받을 것을 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>
- ③ 제조관리자(제40조제1항제3호에 따라 제조관리자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 제조관리자를 포함한다)는 제조 관리 업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 제조관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다. <개정 2015. 12. 29., 2016. 12. 2.>
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체 또는 기관을 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>
- ⑤ 제4항에 따라 지정된 교육실시기관(이하 "제조관리자 교육실시기관"이라 한다)은 교육을 한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <신설 2015. 1. 28.>
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 사항과 제조관리자 교육실시기관의 지정 요건 및 절차, 운영, 지정 취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
- [본조신설 2011. 6. 7.]
[중전 제37조의2는 제37조의3으로 이동 <2011. 6. 7.>]

- 제40조(폐업 등의 신고)** ① 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다. <개정 2013. 3.

23., 2016. 12. 2.>

1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우

2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우

3. 제조관리자·안전관리책임자와 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우

② 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 제39조에 따라 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 하여야 한다. <신설 2016. 12. 2.>

③ 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항제2호에 따른 재개업 신고를 할 때에는 의약품등 제조소의 시설 점검결과, 의약품등 보유 현황 등 총리령으로 정하는 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 휴업 기간이 1년 미만인 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 재개업 신고를 할 때에는 서류 또는 자료의 제출 의무를 면제할 수 있다. <신설 2016. 12. 2.>

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2019. 1. 15.>

[전문개정 2007. 10. 17.]

제42조(의약품등의 수입허가 등) ①의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

②항~ ④항까지 중략

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제12항, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조의2, **제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지**, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로, "제조소 또는 위탁제조판매업소"는 각각 "영업소"로 본다. <개정 2007. 10. 17., 2011. 3. 30., 2011. 6. 7., 2011. 12. 2., 2012. 5. 14., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 3. 13., 2019. 1. 15.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2019. 1. 15.>

⑦ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2019. 1. 15.>

부칙 <법률 제16250호, 2019. 1. 15.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제31조, 제36조제4항, 제40조제4항, 제41조제2항, 제42조 및 제45조제6항의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제3조제2항제2호의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하며, 법률 제15891호 약사법 일부개정법률 제42조제6항부터 제9항까지, 제76조제1항제5호의3·제5호의4의 개정규정 및 부칙 제6조는 2019년 12월 12일부터 시행한다.

○ **약사법 시행령** [대통령령 제28820호, 2018. 4. 24, 일부개정]

[별표 3] 과태료의 부과기준(제39조제2항 관련)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
차. 법 제37조의2(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항 제4호의2	50	75	100

부칙 <대통령령 제27673호, 2016. 12. 13.>

제1조(시행일) 이 영은 2016년 12월 30일부터 시행한다.

제2조(과태료의 부과기준에 관한 경과조치) 이 영 시행 전의 위반행위로 받은 과태료 부과처분은 별표 3의 개정규정에 따른 위반행위의 횟수 산정에 포함하지 아니한다.

○ **의약품 등의 안전에 관한 규칙** [총리령 제1521호, 2019.2.11. 일부개정]

제42조(제조관리자 등) ① 법 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 제조소마다 다음 각 호의 구분에 따라 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 제2호사목의 제조관리자와 제3호의 의약외품 중 일시적으로 공기나 산소를 공급하는 휴대용 제품의 제조관리자는 「고압가스 안전관리법」에 따른 안전관리자로, 제2호사목의 제조관리자는 「혈액관리법」에 따른 제조관리자로 같음할 수 있다. <개정 2014.8.21, 2017.1.4, 2019.2.11.>

1. 인체에 직접 적용되는 의약품의 제조업자: 2명 이상

2. 다음 각 목의 의약품 제조업자: 1명 이상

가. 인체에 직접 적용되지 아니하는 의약품

나. 원료의약품

다. 소분(小分)의약품

라. 방사성의약품

마. 의료용 고압가스

바. 전 품목을 위탁하여 제조하는 의약품

사. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제

3. 의약외품 제조업자: 1명 이상

② 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다.

<개정 2015.9.25, 2018.3.30, 2019.2.11.>

1. 의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다) 학과의 학사 이상의 학위를 취득한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람

2. 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법

령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 1년 이상 의약품 제조업무에 종사한 사람

3의2. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 2년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약품 제조업무에 종사한 사람

4. 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 3년 이상 의약품 제조업무에 종사한 자

5. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 사람으로서 4년 이상 의약품 제조업무에 종사한 자

③ 법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제 또는 의약품의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제43호서식의 제조관리자 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 하며, 지방청장은 그 자격이 인정되는 경우 승인대장에 그 승인사항을 적어 넣고 별지 제44호서식의 제조관리자 승인서를 발급한다. <개정 2015.9.25.>

④ 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 의약품등의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

⑤ 의약품등의 제조업자가 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 제조관리자를 두려는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2조제1항에 따라 의약품등의 제조업의 허가 신청 또는 신고를 하는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제3항에 따른 승인서

2. 의약품등의 제조업 허가증 또는 신고증

⑥ 제5항에 따라 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

⑦ 지방청장이 제5항에 따라 제조관리자 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하고, 허가대장에 그 신고수리사항을 적어 넣어야 한다.

⑧ 제3항에 따라 제조관리자의 승인을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑨ 법 제36조제1항 단서에서 "총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자"란 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 말한다. <신설 2015.9.25.>

제43조(제조관리자의 준수사항 등) ① 법 제37조제1항에 따라 의약품등의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것

2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것

3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것

4. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보전에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것

5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저

히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것

6. 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것

② 제조관리자는 해당 제조소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 제조관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다.

<개정 2016.10.28.>

제44조(제조관리자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의2제1항에 따른 교육의 내용은 의약품등의 안전성·유효성 확보, 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항으로 한다.

② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의2제4항에 따른 교육실시기관(이하 "교육실시기관"이라 한다)은 다음 해의 교육 대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 교육실시기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 매년 1월 31일까지 전년도에 교육 실시에 관한 기록을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육의 내용, 시간, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 및 지정 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제37조의2제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육실시기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체

2. 그 밖에 의약품등 관련 전문단체 또는 기관

② 교육실시기관 지정을 신청하려는 자는 별지 제47호서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료

2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

3. 수강료 산정의 근거자료

4. 교육시행규정

5. 교육실시계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제48호서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정서를 발급하고, 교육실시기관을 지정하였다는 사실 및 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 고시하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 교육실시기관의 장이 결정한다. <개정 2015.9.25.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정받은 제조관리자 교육실시기관이 다음 각 호의 어

는 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제6호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. <신설 2016.10.28.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 법 제37조의2제1항부터 제3항까지에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
3. 제44조제3항에 따라 교육 계획을 제출하지 아니한 경우
4. 제44조제4항에 따라 수료증을 발급하지 아니하거나 교육실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우
5. 제44조제5항에 따라 교육실시 기록을 보고하지 아니한 경우
6. 정당한 사유 없이 제44조제3항에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
- ⑦ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육실시기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2016.10.28.>

제51조(폐업 등의 신고) ① 법 제40조제1항제1호·제2호 및 제42조제5항에 따라 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 폐업·휴업 또는 재개업 신고를 하려는 경우에는 별지 제51호서식의 의약품등의 제조업·위탁제조판매업·수입업 폐업·휴업·재개업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품등의 제조업 허가증, 위탁제조판매업 신고증 또는 수입업 신고증(폐업인 경우에는 모든 품목의 허가증·신고증을 포함한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. <개정 2015. 9. 25., 2017. 12. 13.>

② 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 법 제40조제1항제3호 및 제42조제5항에 따라 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입업무를 관리하는 자(이하 "수입관리자"라 한다)를 변경한 경우에는 별지 제52호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다. <개정 2015. 9. 25., 2017. 12. 13.>

1. 의약품등 제조업자의 경우: 제42조제5항제1호 또는 제46조제3항제1호의 서류와 의약품 제조업 허가증 또는 의약외품 제조업 신고증
2. 수입자의 경우: 제58조제1항에 따른 첨부서류 또는 제60조제1항에 따라 준용되는 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 수입업 신고증
3. 위탁제조판매업자의 경우: 제46조제3항제1호의 서류와 위탁제조판매업 신고증

③항~⑦항 중략

제58조(수입관리자 등 신고) ① 수입자는 법 제42조제5항에 따라 수입관리자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두고 별지 제45호서식의 수입관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제44호서식의 수입관리자 승인서와 의약품등의 수입업 신고증을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제 또는 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만 해당한다) 수입관리자의 자격요건 등에 대하여는 법 제36조제1항 단서·같은 조 제2항 또는 이 규칙 제42조를 준용한다. <개정 2015.9.25.>

② 의약품의 수입자는 법 제42조제5항에 따라 제1항의 수입관리자 외에 1명 이상의 안전관리책임자를 두고, 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 의약품의 수입업 신고증을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 한약재, 원료의약품, 의료용 고압가스 또는 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품의 수입자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다. <개정 2014. 5.9., 2015.9.25., 2016.6.30.>

- ③ 제1항과 제2항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ④ 제1항과 제2항에 따라 2명 이상의 수입관리자 또는 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.
- ⑤ 제1항과 제2항에도 불구하고 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른다.
 1. 의약품 제조업자는 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다.
 2. 의약품 도매상은 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.

부칙 <총리령 제1521호, 2019.2.11.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

○ **의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정(식약처고시)**

<별표2> 의약품등 제조(수입)관리자 교육실시기관

연번	교육기관명	소재지	홈페이지 (문의전화)
1	(사)한국제약바이오협회	서울특별시 서초구 효령로 161 (방배동)	www.kpbma.or.kr (02-6301-2117)
2	(사)한국바이오회의약품협회	서울특별시 서초구 남부순환로 333길 10, 4층(서초동, 원일빌딩)	www.kobia.kr (02-725-8434)
3	(사)한국의약품수출입협회	서울특별시 강서구 마곡동로 33 (마곡동)	www.kpta.or.kr (02-2162-8045)