



경인지방식품의약품안전청

수신 관내 의약품등 제조업자(수입업 포함) 귀하
(경유)

제목 의약품등 제조(수입)관리자 교육 이수 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「약사법」 제37조의2, 「약사법 시행령」 제39조 등에 따라 의약품등 제조업자 및 수입자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 업무를 관리하기 위하여 '제조(수입)관리자'를 두고 지방식품의약품안전청에 제조(수입)관리자 신고를 하여야 하며, **신규(변경) 제조(수입)관리자는 신고수리일로부터 6개월 이내에 제조(수입)관리자 교육을 이수하도록 규정하고 있습니다.**
3. 또한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조 등에 따라 제조(수입)관리자 교육실시기관 지정·고시 시행('13.1.1.) 이후 **기존 제조(수입)관리자는 2년 주기의 정기교육(6차수, 2023.1.1. ~ 2024.12.31.)을 이수하도록 규정하고 있습니다.**
4. 아울러 위 관련 법령에서는 제조(수입)관리자 교육을 정해진 기한 안에 **이수하지 아니한 경우 제조(수입)관리자에게 과태료 50만원(1차)을 부과하도록 규정하고 있습니다.**
 - 우리청에서 귀 사의 제조(수입)관리자 교육 이수현황을 검토한 결과 제조(수입)관리자가 향후 예정되어 있는 제조(수입)관리자 **교육을 미이수 할 경우 과태료 부과 대상자로 선정 될 수 있어 관련사항을 안내**하오니, 제조(수입)관리자가 동 교육을 받을 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

연번	교육실시기관 명칭	소재지	홈페이지 (문의전화)
1	(사)한국제약바이오협회	서울특별시 서초구 효령로 161(방배동)	www.kpbma.or.kr (02-6301-2142)
2	(사)한국바이오의약품협회	서울시 강남구 테헤란로 78길 12, MSA빌딩 3층	www.kobia.kr (02-725-8250)
3	(사)한국의약품수출입협회	서울특별시 강서구 마곡동로 33(마곡동)	www.kpta.or.kr (02-2162-8045)
4	(사)한국의료용고압가스협회	서울특별시 강남구 논현로158번길 8 단일빌딩 2층(신사동)	(02-3445-1661)

