

의약품등 제조(수입)관리자 교육 관련 사례 정리

< 목 차 >

1. 교육대상인 제조(수입)관리자의 범위 2
2. 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간 2
3. 신규(변경) 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간 2
4. 제조관리자와 수입관리자가 겸직하는 경우 교육은 한번만 받아도 되는지? 3
5. 의약품 제조관리자로서 교육을 수료한 후 제조관리자 직을 그만두고, 의약외품 제조관리자로 신고한 경우 교육을 다시 받아야 하는지? .. 3
6. 교육을 나누어 받아도 2년 내에 16시간 이상만 되면 인정되는지? 4
7. 휴업중인 업체에 종사하는 제조관리자의 교육 이수 여부 4
8. 교육이수 기간인 2년 내에 2회 교육을 받은 경우 차기 교육 이수 기간에 교육이 면제되는지? 4
9. 교육은 업종별로 해당하는 협회에서 받아야 하는지? 4
10. 제조(수입)관리자가 되기 전 받은 교육의 인정여부 5
11. 약사 연수교육을 받은 경우 제조관리자 교육이 면제 되는지? ... 5
12. 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육과정이 있는지? 5
13. 교육 이수결과를 업체에서 식약처에 보고해야 하는지? 6
14. 교육 대리참석 인정 여부 6
15. 교육 미이수자 처분 6

Q A 1 교육대상인 제조(수입)관리자의 범위

- 약사법 제36조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제42조에 따른 제조관리자 [제조업 허가증 이면에 기재되어 있는 제조관리자(제조/품질 업무관리자 모두 해당됨)] 및 약사법 제42조 제5항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제58조에 따른 수입관리자임
- 따라서 업종에 구분없이 의약품, 의약외품 제조관리자 및 수입관리자는 교육대상에 해당됨
- 참고로, 약사법 제37조의3에 따른 안전관리책임자는 교육대상이 아님

Q A 2 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간

- '15.1.1부터 '16.12.31까지 2년 이내에 16시간 이상 교육을 이수해야 함
※ 차기 교육은 '17.1.1 ~ '18.12.31 이고, 이후에도 2년 주기로 계속 교육을 받아야 함
참고로, 최초 교육이수기간은 교육기산일인 '13.1.1부터 '14.12.31까지이었음
- 단, 2년 이내에 제조(수입)관리자 불종사(폐지) 신고, 소속된 업체가 폐업 또는 업허가 취소(제조업의 경우)된 경우는 제외

Q A 3 신규(변경) 제조(수입)관리자의 교육이수 시간 및 기간

- (현재, ~'16.3.29) 신규 또는 변경 신고수리일로부터 3개월 이내에 교육을 이수해야 함(신고수리일 이전 2년 이내에 교육을 받은 경우 제외)

약사법 제37조의2(제조관리자 등에 대한 교육) ① ~ ② (생략)

③ 제조관리자(제40조제3호에 따라 제조관리자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 제조관리자를 포함한다)는 제1항에 따른 교육을 3개월 이내에 받아야 한다. 다만, 제조관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다.

④~⑥ (생략)

- ('16.3.30~) 제조 관리 업무를 시작하는 날(신규 또는 변경 신고수리일)부터 6개월 이내에 교육을 이수해야 함(신고수리일 이전 2년 이내에 교육을 받은 경우 제외)

약사법 제37조의2(제조관리자 등에 대한 교육) ① ~ ② (생략)

③ 제조관리자(제40조제3호에 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.>

④~⑥ (생략)

[시행일 : 2016.3.30.] 제37조의2

- 단, (현재, ~'16.3.29) 3개월 안에 제조(수입)관리자 불종사(폐지) 신고, 소속된 업체가 폐업 또는 업허가 취소(제조업의 경우)된 경우는 제외
- 단, ('16.3.30~) 6개월 안에 제조(수입)관리자 불종사(폐지) 신고, 소속된 업체가 폐업 또는 업허가 취소(제조업의 경우)된 경우는 제외
- ※ '15~'16년 기간 중 교육을 이수한 경우 차기 교육은 '17.1.1 ~ '18.12.31 이고, 이후에도 2년 주기로 계속 교육을 받아야 함



4 제조관리자와 수입관리자가 겸직하는 경우 교육은 한번만 받아도 되는지?

- 교육이수 기간 내에 한번만 받아도 인정됨



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

- 근무하는 업종이 변경되더라도 제조(수입)관리자가 동일인이라면 교육 이수 기간 내에는 다시 교육을 받을 필요 없음
- * 제조관리자가 제조 ↔ 품질로 업무가 변경된 경우도 교육은 한번만 받으면 됨
- (현재, ~'16.3.29) 다만, 교육 수료일이 신규(변경) 신고 수리일 이전 2년이 경과된 경우는 신고수리일로부터 3개월 이내 교육을 받아야 함
- ('16.3.30~) 다만, 교육 수료일이 신규(변경) 신고 수리일 이전 2년이 경과된 경우는 신고수리일로부터 6개월 이내 교육을 받아야 함

Q A 6 교육을 나누어 받아도 2년 내에 16시간 이상만 되면 인정되는지?

- 제조(수입)관리자 교육과정은 4개 교육실시기관 모두 1개 과정당 2일, 16시간으로 개설되므로 여러 번 나누어 이수하는 것은 사실상 불가함

Q A 7 휴업 중인 업체에 종사하는 제조관리자의 교육 이수 여부

- 업체의 휴업과 관계없이 제조관리자는 교육이수 기간 내에 교육을 받아야 함 단, 제조관리자 불종사 신고를 한 경우는 교육대상에서 제외됨

Q A 8 교육이수 기간인 2년 내에 2회 교육을 받은 경우 차기 교육 이수 기간에 교육이 면제되는지?

- 제조(수입)관리자는 2년에 16시간 이상의 교육을 받아야 하므로, 2년에 2회 이상(32시간 이상) 교육을 이수해도 무방하나, 추가로 받은 교육시간이 차기 교육이수 기간에 이월 되는 것은 아니므로 차기 교육이수 기간에는 교육을 다시 받아야 함

Q A 9 교육은 업종별로 해당하는 협회에서 받아야 하는지?

- 교육실시기관으로 4개 협회가 지정되기는 하였으나, 회원사를 대상으로 하는 교육이 아니므로 업종에 관계없이 어느 기관에서 받아도 교육을 이수한 것으로 인정 하나, 교육실시기관 별로 특화된 교과목이 편성되어 있으므로 업종에 따라 교육실시기관을 선택하는 것이 실무적으로 더 도움이 될 것임

Q 10 제조(수입)관리자가 되기 전 받은 교육의 인정여부

- 현재 교육실시기관에서는 제조(수입)관리자가 아닌 자도 교육을 받을 수 있도록 교육과정을 운영하고 있음
- (현재, ~'16.3.29) 제조(수입)관리자가 아닌 자가 교육을 이수한 후 신규(변경) 제조(수입)관리자가 된 경우 교육을 받은지 2년이 경과하지 않았다면 신고 수리일로부터 3개월 이내에 교육을 받지 않아도 됨
- ('16.3.30~) 제조(수입)관리자가 아닌 자가 교육을 이수한 후 신규(변경) 제조(수입)관리자가 된 경우 교육을 받은 지 2년이 경과하지 않았다면 신고 수리일로부터 6개월 이내에 교육을 받지 않아도 됨

Q 11 약사 연수교육을 받은 경우 제조관리자 교육이 면제되는지?

- 약사교육 대상은 약사(한약사) 면허 소지자가 대상이고, 제조관리자 교육 대상은 제약업체의 제조관리자로 양자는 교육목적, 법적근거, 교육대상자 및 교육내용이 상이한 별도 교육이므로 연수교육을 받았다고 해도 제조관리자 교육이 면제되는 것이 아님
- * 근거규정 : 약사법 제15조(연수교육), 약사법 제37조의2(제조관리자 교육)

Q 12 제조관리자 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육과정이 있는지?

- 현행 약사법령상 의약품등 제조(수입)관리자 교육과 관련하여 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육은 허용되어 있지 않음

Q 13 교육 이수결과를 업체에서 식약처에 보고해야 하는지?

- 교육실시기관에서 교육실적 보고를 하도록 규정되어 있으므로 업체에서는 교육이수 후 별도로 결과 보고를 할 필요는 없음

Q 14 교육 대리참석 인정여부

- 제조(수입)관리자 대상으로 하는 법정 의무교육이므로 반드시 대상자 본인이 교육을 받아야 함
- ※ 대리참석하여 교육을 받다가 발각되는 경우 즉각 퇴교조치 하고 교육 이수시간은 인정되지 않음

Q 15 교육 미이수자 처분

- (현재, ~'16.3.29) 제조(수입)관리자가 2년 이내[신규(변경)제조관리자의 경우는 3개월 이내]에 16시간 이상의 교육을 받지 아니한 경우 약사법 제98조, 약사법 시행령 제39조 및 [별표3]에 의거 50만원의 과태료가 부과됨
- ('16.3.30~) 제조(수입)관리자가 2년 이내[신규(변경)제조관리자의 경우는 6개월 이내]에 16시간 이상의 교육을 받지 아니한 경우 약사법 제98조, 약사법 시행령 제39조 및 [별표3]에 의거 50만원의 과태료가 부과됨
- * 과태료 부과대상은 제조(수입)업자가 아닌 제조(수입)관리자임