국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처	보도참고자료	배 포	2020. 1. 3.(금)
		담 당 과	의약품안전국 의약품품질과 (☎043-719-2762) 의약품안전국 의약품안전평가과 (☎043-719-2704)
식품의약품안전처		과 장	이수정 (☎043-719-2760) 문은희 (☎043-719-2701)
		연 구 관	김복연 (☎043-719-2761) 이유빈 (☎043-719-2705)

의약품등 제조(수입)관리자 · 안전관리책임자 교육 실시

올해 첫 교육, 제조(수입)관리자(1.14-15) · 안전관리책임자(2.27-28) 개최

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 2020년 의약품·의약외품 제조(수입)관리자와 의약품 안전관리책임자를 대상으로 하는 의무교육을 각각 오는 1월과 2월부터 실시합니다.

○ 해당 교육은 제조(수입)관리자와 안전관리책임자의 역량을 높여 품질이 확보된 의약품등을 제조·수입하고 안전한 의약품 사용 환경을 조성하기 위해 2년 주기※로 실시하고 있습니다.

※ 의약품등 제조(수입)관리자 교육(2년): 2019.1.1.~2020.12.31.

※ 의약품 안전관리책임자 교육(2년): 2018.10.11.~2020.10.10.

○ 제조(수입)관리자 교육의 주요 내용은 ▲의약품등의 안전성·유효성 확보 방안 ▲의약품등의 제조 및 품질관리 기준 ▲의약품·의약외품 분야 최신 과학기술 ▲약사법 등 관련 규정에 관한 사항이며,

- 안전관리책임자 교육의 주요 내용은 ▲시판 후 안전관리 체계 ▲부작용 정보 보고 절차와 관리 ▲국제의약용어(MedDRA※) 소개 ▲의약품 재심사·재평가 제도, 위해성 관리계획(RMP※) ▲안전관리 관련 법령 및 제도의 이해 등입니다.

※ 국제의약용어(MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities): 국제의약품규제조화위원회(ICH)가 제정한 국제표준의약용어로 의약품 개발, 임상시험 및 시판 후 부작용 보고 등 전세계적으로 의약품 규제 전반에 사용

※ 위해성 관리계획(RMP, Risk Management Plan): 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 의약품 사용으로 인한 위해성 완화 조치방법을 포함한 종합적인 의약품 안전관리계획

□ 제조(수입)관리자와 안전관리책임자는 2년마다 16시간 이상 교육을 이수해야 하며, 신규로 지정된 경우에는 해당 업무를 시작한 날로부터 6개월 내 교육을 이수해야 합니다.

○ 기한 내에 이수하지 않는 경우 위반횟수에 따라 과태료※가 부과되므로 연간교육일정을 미리 확인하고 교육을 신청하는 것이 좋습니다.

* 과태료 : (1차) 50만원 (2차) 75만원 (3차) 100만원

○ 올해 첫 제조(수입)관리자 교육은 한국의약품수출입협회 주관으로 1월 14일부터 15일까지, 안전관리책임자 교육은 한국의약품안전관리원 주관으로 2월 27일부터 28일까지 실시하며, 교육 참가를 희망하는 경우 해당 기관 홈페이지를 통해 신청하면 됩니다.

□ 식약처는 제조(수입)관리자와 안전관리책임자에 대한 정기적인 교육으로 담당자의 전문성과 기업의 관리수준을 높여 국민들이 안전하고 품질이 우수한 의약품·의약외품을 사용할 수 있는 의료제품 사용 환경을 조성해 나가겠습니다.

<첨부> 1. 2020년 의약품등 제조(수입)관리자 교육일정

2. 2020년 의약품 안전관리책임자 교육일정

<붙임1>

2020년도 의약품등 제조(수입)관리자 교육일정

월별 / 교육실시기관	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
한국제약바이오협회 (www.kpbma.or.kr) (02-6301-2117)		**13~14** 공통과목+ 특강(의료 용고압가 스)		**9~10** 공통과목+ 특강(완제)	**28~29** 공통과목+ 특강(원료) **※ 지방개최**			**27~28** 공통과목+ 특강 (방사성)	**17~18** 공통과목+ 특강(한약)		**5~6** 공통과목+ 특강(생물 학적제제)	**10~11** 공통과목+ 특강 (의약외품)
한국바이오 의약품협회 (www.kobia.kr) (02-725-8431)			**19~20** 공통과목+ 특강(생물 학적제제)							**22~23** 공통과목+ 특강(생물 학적제제)		
한국의약품 수출입협회 (www.kpta.or.kr) (02-2162-8045)	**14~15** 공통과목+ 특강 (의약품)		**11~12** 공통과목+ 특강 (의약외품)		**20~21** 공통과목+ 특강(한약)	**17~18** 공통과목+ 특강(의약 품)	**22~23** 공통과목+ 특강 (방사성)			**21~22** 공통과목+ 특강 (의료용 고압가스)		**2~3** 공통과목+ 특강 (의약품)

< 참고(유의)사항 >

○ 매회 교육은 **2일간 16시간(연간 총 16회)으로 운영**되며, 일정은 기관사정에 따라 변동될수 있으니 사전에 확인하여 주시기 바랍니다.

○ **교육과정**은 **대부분 공통과목으로 구성**되어 있고, **업종에 상관없이 어느 교육기관에서 교육을 받더라도 수료시 이수한 것으로 인정**되므로, **의무 이수기한 내 희망하는 월에 교육 신청 및 이수**하시기 바랍니다.

- **특히, 신규(변경) 제조(수입)관리자는 반드시 신고수리일 다음날 부터 6개월 이내에 교육을 이수하여야 함**

○ 기타 교육에 관한 자세한 사항은 교육실시기관에 유선으로 문의하여 주시기 바랍니다.

<붙임2>

2020년도 의약품 안전관리책임자 교육일정

월별 / 교육실시기관	2월	4월	6월	9월	11월
한국의약품 안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) (02-2172-6759)	**27~28**		**11~12**		**5~6**
대한약사회 (www.kpanet.or.kr) (02-3415-7629)		**23~24**			
한국의약품 수출입협회 (www.kpta.or.kr) (02-2162-8045)				**16~17**	

< 참고(유의)사항 >

○ 매회 교육은 **2일간 16시간으로 운영**되며, 일정은 기관사정에 따라 변동될수 있으니 사전에 확인하여 주시기 바랍니다.

○ 교육실시기관에 상관없이 어느 기관에서 교육을 받더라도 수료 시 이수한 것으로 인정되므로, 의무 이수기한 내 희망하는 달에 수강하시기 바랍니다.

- 특히, 신규(변경) 안전관리책임자는 반드시 신고수리일 다음날부터 6개월 이내 교육을 이수하여야 함

○ 기타 교육에 관한 자세한 사항은 교육실시기관에 유선으로 문의하여 주시기 바랍니다.