

「안전관리책임자」 교육 관련 Q&A

〈 목 차 〉

1. “안전관리책임자”의 교육대상자 범위	1
2. 기존 안전관리책임자의 교육이수 시간 및 기간	1
3. 신규(변경) 안전관리책임자의 교육이수 시간 및 기간	1
4. 교육을 나누어 받아도 2년 내에 16시간 이상만 되면 인정되는지?	2
5. 교육이수 기간인 2년 내에 2회 교육(32시간)을 받은 경우 차기 교육 이수 기간에 교육이 면제되는지?	2
6. 안전관리책임자가 되기 전에 받은 교육은 인정받을 수 있는지?	2
7. 약사 연수교육 또는 제조(수입)관리자 교육을 받은 경우 안전관리책임자 교육이 면제되는지?	2
8. 안전관리책임자 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육과정이 있는지? ..	3
9. 교육 이수결과를 업체에서 식약처에 보고해야 하는지?	3
10. 교육 대리참석이 가능한지?	3
11. 교육 미이수시 처분은?	3
12. 교육비용은?	3
[참고자료] 관련법령 및 교육기관현황	4

Q1. “안전관리책임자”의 교육대상자 범위는?

- “품목허가를 받은 자”는 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 실시하도록 하기 위하여 “안전관리책임자(의사·약사·한약사)”를 두고, 지방 식품의약품안전청에 안전관리책임자를 신고하여야 하므로, 신고된 모든 안전관리책임자는 모두 교육받아야 합니다.
- 참고로, 한 회사에서 2명 이상의 안전관리책임자를 둔 경우라 할지라도 모든 안전관리책임자는 교육대상자에 포함됩니다.

※ 관련 규정

- 「약사법」 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조(안전관리책임자 등), 제58조(수입관리자 등 신고)

Q2. 기존 안전관리책임자의 교육이수 시간 및 기간은?

- 안전관리책임자 교육이 의무화된 '14.10.10일*부터 2년 이내인 '16.10.10일까지 16시간 이상 교육을 이수해야 하며, 이후에도 2년 주기로 계속 교육을 받아야 합니다.

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1098호)개정일

※ 관련 규정

- 「약사법」 제37조의4(안전관리책임자에 대한 교육) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등)

Q3. 신규(변경) 안전관리책임자의 교육이수 시간 및 기간은?

- 「약사법」 제37조의4제3항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조제3항(제58조제2항) 및 제51조제2항에 따라, 신규(변경) 안전관리책임자의 경우 신고수리일로부터 6개월 이내에 교육을 이수해야 합니다.

※ 「약사법」 제37조의4제3항 개정규정 시행일인 '16.3.30. 전에 신규(변경) 안전관리책임자의 경우는 신고수리일로부터 3개월 이내에 교육을 이수해야 합니다.

- 다만, 안전관리책임자가 되기 전 2년 이내에 식약처에서 지정한 안전관리책임자 교육기관에서 교육을 받은 자는 제외됩니다.

Q4. 교육을 나누어 받아도 2년 내에 16시간 이상만 되면 인정되는지?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의2제2항에 따라 교육의 주기는 2년으로 하고, 교육시간은 16시간 이상으로 합니다.
- 안전관리책임자 교육과정은 3개의 교육기관에서 운영 중이며, 2일간 16시간의 교육과정으로 진행되고 있습니다.
- 안전관리책임자 교육기관 별로 운영하는 교육과정 편성에 차이가 있어 교육을 나누어 받을 경우에 교육내용이 중복 및 누락 될 수 있습니다. 따라서, 여러 번 나누어 이수하는 것은 사실상 불가함을 알려드립니다.

Q5. 교육이수 기간인 2년 내에 2회 교육(32시간)을 받은 경우 차기 교육 이수기간에 교육이 면제되는지?

- 안전관리책임자는 2년에 16시간의 교육을 받아야 하므로, 2년에 2회 이상(16시간 이상) 교육을 이수해도 무방하나, 추가로 받은 교육시간이 차기 교육이수 시간에 이월 되는 것은 아니므로 차기 교육이수 기간에 16시간 이수하여야 합니다.

Q6. 안전관리책임자가 되기 전에 받은 교육은 인정받을 수 있는지?

- 현재 식약처에서 지정한 안전관리책임자 교육기관에서는 교육대상자를 식약처에 신고된 안전관리책임자로만 한정하여 운영하고 있지는 않습니다.
- 따라서, 안전관리책임자로 신고되지 않은 자가 안전관리책임자 교육기관에서 교육을 이수한 후 신규(변경 포함) 안전관리책임자가 된 경우 교육을 받은지 2년이 경과하지 않았다면 신고 수리일로부터 6개월 이내에 교육을 받지 않아도 되며, 차기 교육 기간부터 2년 주기로 계속 교육을 받으시면 됩니다.

Q7. 약사 연수교육 또는 제조(수입)관리자 교육을 받은 경우 안전관리책임자 교육이 면제되는지?

- 「약사법」 제15조에 따른 약사 연수교육 또는 같은 법 제37조의2에 따른 제조(수입)관리자 교육과 같은 법 제37조의4에 따른 안전관리책임자 교육은 교육 목적, 법적근거, 교육대상자 및 교육내용이 상이한 별도의 교육입니다.
- 따라서, 약사 연수 교육 또는 제조(수입)관리자 교육을 이수하였다 하더라도 안전관리책임자 교육이 면제되는 것은 아닙니다.

Q8. 안전관리책임자 교육시간의 일부를 대체할 수 있는 교육과정이 있는지?

- 안전관리책임자 교육은 식약처에서 지정한 안전관리책임자 교육기관에서 이수한 시간을 교육 이수 시간으로 인정하고 있으며, 현행 약사법령상 다른 기관에서 이수한 교육내용으로 대체 할 수 있는 교육은 없습니다.

Q9. 교육 이수결과를 업체에서 식약처에 보고해야 하는지?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의2제5항에 따라, 안전관리책임자 교육기관에서 수료자의 명단 등 전년도의 교육 실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식약처장에게 보고토록 규정되어 있습니다.
- 따라서, 업체에서는 별도로 교육 이수 결과를 식약처에 보고할 필요는 없습니다.

Q10. 교육 대리참석이 가능한지?

- 안전관리책임자 대상으로 하는 법정 의무교육이므로, 반드시 대상자 본인이 교육을 받아야 합니다.
 - 대리참석시 참석자는 퇴교 조치될 수 있으며, 교육이수시간도 인정되지 않습니다.

Q11. 교육 미이수시 처분은?

- 「약사법」 제37조의4(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전관리책임자 교육을 받지 아니한 경우에는 같은 법 제98조제1항제4호의3 및 같은 법 시행령 [별표3] 과태료의 부과기준(제39조제2항 관련)에 따라 50만원부터 100만원까지 위반행위 횟수에 따른 과태료가 가중되어 부과됩니다.

Q12. 교육비용은?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의2제6항에 따라 교육 수강료는 실비 수준으로 안전관리책임자 교육기관의 장이 결정토록 되어 있으며, 해당 교육기관에서 별도로 공지하여 안내해 드릴 예정입니다.

□ 관련법령

○ 약사법

[시행 2019. 3. 12.] [법률 제15891호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다. <개정 2012. 2. 1., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)는 유통 중인 의약품의 안전관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

[본조신설 2007. 10. 17.]

[제37조의2에서 이동 <2011. 6. 7.>]

제37조의4(안전관리책임자에 대한 교육) ① 안전관리책임자는 제37조의3제1항에 따른 안전관리업무에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우에는 안전관리책임자에게 제1항에 따른 교육을 정기적으로 받는 것 외에 수시로 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

③ 안전관리책임자(제40조제1항제3호에 따라 안전관리책임자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 안전관리책임자를 포함한다)는 안전관리업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 안전관리책임자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다. <개정 2015. 12. 29., 2016. 12. 2.>

④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체·기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 교육기관은 교육을 실시한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 수료자에 대한 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 교육에 필요한 사항과 교육기관의 지정, 운영, 지정 취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2014. 3. 18.]

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 휴업

의 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.>

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다. <개정 2011. 3. 30., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우

2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다. <개정 2015. 1. 28.>

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다. <신설 2015. 1. 28., 2017. 10. 24.>

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자

2. 제76조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우

나. 제5조제2호에 해당하여 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

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**

[시행 2018. 4. 25.] [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 제37조의4(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항제4호의3	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

[시행 2019. 2. 11.] [총리령 제1521호, 2019. 2. 11., 일부개정]

제46조(안전관리책임자 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자는 법 제37조의3에 따라 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 한다. 다만, 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제, 한약재, 원료의약품, 의료용 고압가스 또는 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품에 대해서만 품목허가를 받은 자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다. <개정 2014. 5. 9., 2016. 6. 30., 2017. 1. 4.>

② 제1항에 따라 2명 이상의 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 안전관리책임자를 두려는 때에는 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

2. 의약품 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증

④ 지방청장이 제3항에 따라 안전관리책임자의 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) ① 법 제37조의3제2항에 따라 안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2014. 8. 21., 2016. 10. 28.>

1. 의약품의 제조판매 품목허가·품목신고의 갱신, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 의약품의 안전에 관한 정보 관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

2. 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니할 것

3. 다음 각 목의 사항에 관하여 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준을 준수할 것

가. 의약품 안전에 관한 정보의 수집에 관한 사항

나. 가목에 따라 수집된 정보의 분석·평가와 그 결과에 따른 안전관리조치에 관한 사항

다. 의약품 안전에 관한 정보의 보고 및 전달에 관한 사항

라. 안전관리업무 종사자에 대한 교육훈련 등 그 밖에 의약품의 안전관리에 필요한 사항

마. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제8호에 따른 위해성 관리 계획의 이행에 관한 사항

4. 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리 업무에 관한 기록을 작성하고, 그 기록을 조치가 완료된 날부터 3년 이상 보존할 것

5. 위해성 관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 사항을 준수할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)

가. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획을 작성하고, 작성된 계획을 이행할 것

나. 가목에 따라 위해성 관리 계획을 이행한 사실을 기록할 것

다. 나목에 따른 기록을 위해성 관리 계획을 이행한 날부터 3년 이상 보존할 것

라. 위해성 관리 계획의 변경이 필요하다고 판단되는 때에는 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자에게 위해성 관리 계획의 변경을 제안할 것

② 안전관리책임자는 해당 제조소 또는 영업소의 안전관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 안전관리책임자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다. <개정 2016. 10. 28.>

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용은 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② 법 제37조의4제1항에 따른 교육의 주기는 2년으로 하고, 교육시간은 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의4제4항에 따라 지정받은 교육기관(이하 "안전관리책임자 교육기관"이라 한다)은 매년 다음 연도의 교육대상 및 교육내용 등을 포함한 교육계획을 수립하여 11월 30일까지 식품의약품안전처장에게 제출하고 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

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

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 수료자의 명단 등 전년도의 교육 실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 안전관리책임자 교육기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 안전관리책임자 교육기관의 장이 결정한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육의 내용, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2014. 10. 10.]

제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제37조의4제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 안전관리책임자 교육기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 그 밖에 의약품 관련 전문단체 또는 기관

② 안전관리책임자 교육기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 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 및 시행계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 안전관리책임자 교육기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체의 교육시설 및 장비 등에 대한 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제84호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관의 지정사항을 변경하는 경우에는 안전관리책임자 교육기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제4항 또는 제6항에 따라 안전관리책임자 교육기관을 지정 또는 지정변경한 경우에는 안전관리책임자 교육기관을 지정 또는 지정변경한 사실, 그 명칭, 소재 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정받은 안전관리책임자 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제6호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우

3. 제47조의2제3항에 따라 교육 계획을 제출하지 아니하거나 승인 또는 변경승인을 받지 아니한 경우

4. 제47조의2제4항에 따라 수료증을 발급하지 아니하거나 교육실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우

5. 제47조의2제5항에 따라 교육실시 기록을 보고하지 아니한 경우

6. 정당한 사유 없이 제47조의3제2항에 따른 교육시행계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우

7. 제47조의3제5항에 따라 지정받은 사항에 대하여 지정변경 신청을 하지 아니한 경우

⑨ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육기관의 지정·운영 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2014. 10. 10.]

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 제조업자 또는 의약품 도매상은 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.

부칙 <총리령 제1521호, 2019. 2. 11.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

□ **참고**

○ **안전관리책임자 교육기관**

연번	교육기관명	문의전화	홈페이지
1	대한약사회	02-3415-7629	www.kpanet.or.kr
2	한국의약품수출입협회	02-2162-8045	www.kpta.or.kr
3	한국의약품안전관리원	02-2172-6759	www.drugsafe.or.kr