

## 의약품제조기사 등 자격증 신설 추진 우려 속 '제동'

### 고용노동부, 제약분야 자격증 4종 제외 결정

정부가 추진하고 있는 '제4차 산업혁명 대비 국가기술자격 개편방안'에서 제약분야 자격증 신설이 제외된 것으로 나타났다.

8일 관련단체 등에 따르면 정부가 추진 중인 17개 자격증 중 바이오의약품제조기사, 바이오의약품제조산업기사, 의약품제조기사, 의약품제조산업기사 등 4종의 자격증 신설 계획 추진을 중단하기로 했다.

이는 의약품 분야 자격 관련 주무부처인 식약처에서 약사회 입장을 포함해 고용노동부에 자격증 신설에 대한 신중한 입장을 전달함에 따른 것으로 알려졌다.

종목(안)	직무내용(안)	필기 시험과목(안)
바이오의약품제조기사	생물체를 이용하여 배양, 분리·정제, 농도조절, 제제화, 제형화 등의 공정을 거쳐 필요한 단백질 의약품, 유전자재조합의약품, 백신, 세포치료제, 유전자치료제, 천연물의약품, 항체의약품 등의 생물학적 의약품을 제조 및 관리하는 직무 (출처: 생물학적 제제 등에 관한 규정 참조)	1. GMP관리(공통과목) 2. 품질관리 3. 제조지원검증 4. 바이오의약품 생산 5. 공정별리태이션
바이오의약품제조산업기사	생물체를 이용하여 배양, 분리·정제, 농도조절, 제제화, 제형화 등의 공정을 거쳐 필요한 단백질 의약품, 유전자재조합의약품, 백신, 세포치료제, 유전자치료제, 천연물의약품, 항체의약품 등의 생물학적 의약품을 제조하는 직무 (출처: 생물학적 제제 등에 관한 규정 참조)	1. 유틸리티 관리 2. GMP관리(공통과목) 3. 바이오의약품 생산관리 4. 바이오의약품 품질관리
의약품제조기사	질병을 진단, 치료, 건강, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품을 제조하기 위해 GMP규정에 따라 생산하고 별리태이션, 품질보증, 품질검사 등을 수행하는 직무	1. GMP관리(공통과목) 2. 별리태이션 3. 설비관리 4. 의약품 제조관리 5. 의약품 품질관리
의약품제조산업기사	질병을 진단, 치료, 건강, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품을 제조하기 위해 GMP규정에 따라 생산하고 품질검사 등을 수행하는 직무	1. 유틸리티 관리 2. GMP관리(공통과목) 3. 의약품 생산 4. 의약품 품질검사

그동안 정부에서는 올해 3월부터 '제4차 산업혁명 대비 국가기술자격 개편방안(관계부처합동)'에 따라 의약품 분야 자격증 신설을 검토해왔다.

이후 고용노동부는 식약처와 협의 후 '국가기술자격법 시행규칙 개정'을 추진하려는 계획을 갖고 있었지만 추진 과정에서 불거진 약사직능 등의 우려의 목소리가 제기되며 추진에 제동이 걸리게 됐다.

이번 자격증 신설에 대해 반대 입장을 보인 대한약사회는 의약품 제조·수출입업체 관리약사 연수교육을 통해 반대 서명을 받는 등 반대 입장을 공론화하기도 했다.

그러면서 약사회는 "약사법에 따른 의약품 품질관리자 업무와 이번에 신설되는 자격증목의 내용이 중첩돼 약사 업무와 구분이 모호하다"며 "자격신설이 될 경우 약사와 자격기사의 업무가 중첩되고 업무 책임의 한계, 업무 혼란 등이 예상되며 향후 직능간 분쟁이 발생할 수 있다"고 반대 입장을 분명히 했다.

이와 관련 한 관계자는 "식약처 의견을 전달받은 고용노동부에서 제약분야 자격 신설을 제외하기로 결정했다고 통보했다"며 "검토가 필요한 부분이라는 판단으로 제약분야를 제외한 것으로 알고 있다"고 전했다.

이호영기자 lhy37@medipana.com

본 콘텐츠의 저작권은 **medipana** 메디파나에 있습니다.