식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 1. 13.(금)
담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장 강영아 (043-719-2760)
		담당자	사무관 장태호 (043-719-2780)

<의약품, 의약외품>

식약처, '23년 제조·수입관리자 의무 교육 일정 발표

- 한국제약바이오협회 등 4개 교육기관에서 총 20회 교육 실시 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의약품·의약외품 제조·수입관리자**의 **전문 역량 유지·보수**를 위해 **실시**하는 **법정 의무교육***에 대한 **2023년 일정**을 **확정**하고, **2월부터 4개 교육기관****에서 **총 20회**의 **교육**을 실시합니다.

* 제조·수입관리자는 제조·품질관리 등에 관한 교육을 2년(신규자는 업무 시작일로부터 6개월 내)에 16시간 이상 의무적으로 받아야 하며 교육 미이수 시 과태료[(1차) 50만원 (2차) 75만원 (3차) 100만원] 부과

** 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국의료용고압가스협회

○ 식약처는 **7개 분야별*** **맞춤형 전문 교육 과정 수요**를 **조사·반영**해 **올해 제조·수입관리자 교육 계획**을 **수립**했습니다.

* 완제의약품(6회), 원료의약품(5회), 의약외품(5회) 생물학적제제(3회), 의료용 고압가스(2회) 방사성 의약품(1회) 한약(1회)(완제의약품과 원료의약품은 4회 동시 교육 실시)

○ 교육의 **주요 내용**은 **▲의약품·의약외품**의 **안전성·유효성 확보 방안 ▲제조·품질관리 기준 ▲분야별 최신 과학기술 ▲「약사법」 등 관련 규정**에 관한 사항입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ **올해 첫 의약품·의약외품 제조·수입관리자 교육**은 **한국의약품수출입협회 주관**으로 **2월 2일부터 3일까지 실시**하며, **교육 참가**를 **희망**하는 경우 **해당 교육기관 누리집 또는 유선**으로 **신청**하면 됩니다.

✔ 제조·수입관리자 교육 수강 신청 방법

- ▸(한국제약바이오협회) 협회 누리집(www.edu.kpbma.or.kr)에서 교육 수강 신청
- ▸(한국바이오의약품협회) 협회 누리집(www.kobia.kr)에서 교육 수강 신청
- ▸(한국의약품수출입협회) 협회 누리집(www.kpta.or.kr/edu)에서 교육 수강 신청
- ▸(한국의료용고압가스협회) 추후 누리집 개설 예정, 유선(02-3445-1661)으로 교육 수강신청

□ 식약처는 앞으로도 의약품·의약외품 **제조·수입관리자**의 **전문성**과 **제품 안전관리 역량**이 **강화**될 수 있도록 **교육**을 **내실있게 진행**해 국민이 **안심**하고 **의약품**과 **의약외품**을 **사용**할 수 있도록 노력하겠습니다.

<붙임> 2023년 의약품·의약외품 제조·수입관리자 교육 일정

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **2023년 의약품·의약외품 제조·수입관리자 교육 일정**

월별 / 교육기관	구분	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
한국제약바이오협회 (02-6301-2141)	일정(일)	9~10	23~24	27~28		1~2	6~7		14~15		2~3	11.30~12.1
	교육과정	원료	완제	의약외품		의약외품	한약		생물학적제제		의약외품	완제
한국바이오의약품협회 (02-725-8250)	일정(일)			13~14						12~13		
	교육과정			생물학적제제						생물학적제제		
한국의약품수출입협회 (02-2162-8045)	일정(일)	2~3	15~16	20~21	30~31		5~6	17~18		26~27		7~8
	교육과정	원료, 완제	의약외품	원료, 완제	방사성		원료, 완제	의약외품		원료, 완제		의약외품
한국의료용고압가스협회 (02-3445-1661)	일정(일)				10~11					16~17		
	교육과정				고압가스					고압가스		

< 참고(유의)사항 >

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

○ 기타 교육에 관한 자세한 사항은 교육기관 누리집 또는 유선으로 문의하여 주시기 바랍니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락