

식품의약품안전처 공고 제2014-114호

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 주요 내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 입법예고합니다.

2014년 5월 7일

식품의약품안전처장

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 제안이유

안전관리책임자를 위한 교육과 약물역학조사관을 신설하는 등의 내용으로 「약사법」(법률 제12450호, 2014. 3. 18. 공포)이 개정됨에 따라 안전관리책임자 교육에 필요한 사항과 약물역학조사관의 자격 및 직무 범위 등 법률에서 위임한 사항을 정하는 한편, 의약품 제조소별로 유효기간을 3년 이내로 하는 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 발급받도록 하고, 적합판정서의 유효기간 내에 있는 제조소에서 의약품 품목허가를 신청할 경우 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 관한 자료를 적합판정서로 갈음할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 발급(안 제4조, 별표 1, 별지 제81호의2 서식)

1) 지금까지는 의약품 제조소에서 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 경우 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 적합판정서를 발급하거나 그 적합판정의 유효기간을 정하고 있지 않음.

2) 앞으로는 3년 마다 제조소별로 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받아야 하고, 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 유효기간을 3년 이내로 하는 적합판정서를 발급하도록 하며, 적합판정서의 유효기간 내에 있는 제조소에서 의약품 품목허가를 신청할 경우 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 관한 자료를 적합판정서로 갈음할 수 있도록 함.

나. 안전관리책임자 교육을 위한 세부 규정 마련(안 제47조의2, 제47조의3, 별지 제83호, 별지 제84호 서식)

안전관리책임자 교육을 의무화하는 내용으로 약사법이 개정(법률 제12450호, 2014. 3. 18. 공포)됨에 따라 안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법, 교육기관 지정, 지정취소 등 법률에서 위임한 사항과 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정함.

다. 약물역학조사관의 자격 및 직무 범위 등 규정(안 제84조의2, 별지 제85호 서식)

의약품 부작용 피해구제 사업을 도입하는 내용으로 약사법이 개정(법률 제12450호, 2014. 3. 18. 공포)됨에 따라 약물역학조사관의 자격 및 직무 범위 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정함.

라. 국가출하승인을 받은 의약품을 원료약품으로 입고 시 실시하는 품질검사 항목 조정(안 별표3)

국가출하승인을 받은 의약품을 원료약품으로 사용하여 의약품을 제조하려는 경우에 제조원의 시험검사 성적서와 국가출하승인을 받은 사실을 확인할 수 있는 서류가 있으면 입고 시 확인시험 및 육안검사만을 실시할 수 있도록 함.

마. 의약품 유통품질관리기준 미준수시 행정처분 신설(안 별표8)

품목허가를 받은 자, 수입자가 의약품 유통품질 관리기준을 준수하지 않을 경우에 행정처분 할 수 있는 근거를 마련함으로써 의약품의 안전 및 품질을 확보하고자 함.

3. 의견제출

이 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2014년 7월 7일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 작성하여 식품의약품안전처장(주소 : (363-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운, 참조 : 의약품정책과장)에게 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 식품의약품안전처

홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고를 참조하
거나 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2640, 팩스 : 043
-719-2606)로 문의하시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(법인 또는 단체의 경우 법인명 또는 단체명과 그 대표자 성
명), 주소 및 전화번호

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령(안) 입법예고

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제4호 각 목 외의 부분 후단 중 “요건”을 “요건, 제출·면제 대상”으로 하고, 같은 항 제6호 각 목 외의 부분 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 신청품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제 등 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우는 제외한다)을 제조하는 제조소의 의약품 제조 및 품질관리 적합판정서로 갈음할 수 있다.

제47조의2, 제47조의3 및 제84조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

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 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항으로 한다.

② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의4제4항에 따른 교육기관(이하 “안전관리책임자 교육기관”이라 한다)은 다음 해의 교육대상 및 교육내용 등 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육계획을 수립하여 해당 연도 교육이 시작되기 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하고 승인을 받아야

한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 안전관리책임자 교육기관은 매년 1월 31일까지 수료자의 명단 등 전년도 교육 실시 기록을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 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 제6항까지 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육의 내용, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

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

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

② 안전관리책임자 교육기관으로 지정을 신청하려는 자는 별지 제83

호서식의 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
5. 교육실시계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청내용이 식품의약품안전처장이 정하는 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제84호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정서를 발급하고, 안전관리책임자 교육기관을 지정하였다는 사실 및 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 지정서와 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 변경지정을 받아야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항 및 제5항에 따른 안전관리책임자 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취

소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제3호에 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. 정당한 사유 없이 제47조의3제2항에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
 4. 제3항에 따른 지정요건에 미달한 경우
 5. 제47조의2제3항부터 제5항까지, 제47조의3제5항의 준수사항을 지키지 아니한 경우
- ⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ① 법 제68조의12제1항에 따른 약물역학조사관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)에서 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명을 담당하는 직원
2. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제2조에 따른 공중보건 의사

3. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인
 4. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사, 한약사
 5. 그 밖에 약화사고 등 의약품 부작용과 관련된 분야의 전문가
- ② 의약품안전관리원의 장은 위촉한 약물역학조사관에게 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.
- ③ 약물역학조사관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품 부작용의 인과관계를 조사·규명한다.
1. 질병·장애·사망 등 중대한 약물유해반응이 발생한 약화사고 등
 2. 특정지역 또는 특정시기에 다수 발생한 유해사례
 3. 법 제86조의4제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제 신청건
 4. 그 밖에 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항
- ④ 약물역학조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제85호서식에 따른다.

별표 1 제15.2호 나목 중 “품목별로 이 기준에”를 “이 기준에”로 하고, 다목을 라목으로 하고 다목을 다음과 같이 신설한다.

- 다. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준에 적합하다고 판정한 제조소에 대해서는 별지 제81호의2 서식에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 발급하여야 한다. 이 때 그 유효기간은 발급일로부터 3년 이내로 한다.

별표 1 제15.3호 나목 중 “교육기관”을 “교육기관 등”으로 한다.

별표 3 제5.1호 마목을 다음과 같이 신설한다.

마. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제7.1호 다목 규정에도 불구하고 「약사법」 제53조에 따라 국가출하승인을 받은 의약품을 원료약품으로 사용하고자 하는 경우에는 원료약품 제조원의 시험 검사 성적서와 국가출하승인받은 사실을 확인할 수 있는 서류가 있으면 입고될 때마다 확인시험 및 육안검사만을 실시할 수 있다.

별표 8 II. 개별기준 제35호에 마목을 다음과 같이 신설한다.

마. 제62조제7호를 위반한 경우 1) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하지 아니거나, 운송 중에 적정한 온도를 유지하지 아니한 경우 2) 그 밖에 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월	해당품목 허가취소
	경고	해당품목판매 업무정지 1 개월	해당품목판매 업무정지 3 개월	해당품목판매 업무정지 6 개월

별지 제49호서식, 제81호의2서식 및 제83호서식부터 제85호서식까지를 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2014년 9월 19일부터 시행한다. 제84조의2의 개정규정은 2014년 12월 19일부터 시행한다.

제2조(안전관리책임자 교육기관 지정 등에 관한 준비행위) 식품의약품 안전처장은 이 규칙 시행 전에 안전관리책임자 교육기관 지정 등에 관하여 필요한 준비행위를 할 수 있다.

제3조(의약품 제조 및 품질관리에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 자는 2017년 9월 19일까지는 별표 1의 개정규정에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정서를 받은 것으로 본다.

[별지 제49호서식]

안전관리책임자 신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	5일
신고인	업종	제조	수입	위탁제조판매
	(겸업시 영업중인 모든 업종에 ○ 표시)			
	제조(영업)소의 명칭		전화번호	
	제조(영업)소의 소재지	1) 2) 3)		
안전관리 책임자	성명		생년월일	
	면허번호		면허종류	

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조제3항(제58조제2항)에 따라 위와 같이 안전관리책임자를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

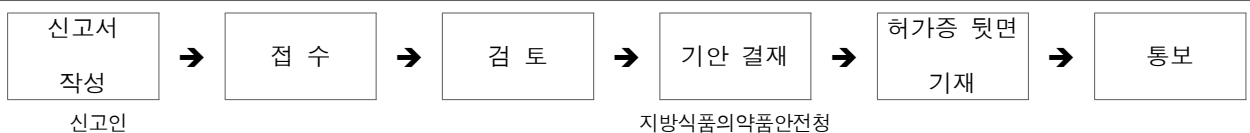
신고인	1. 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
제출서류	2. 제조업 허가증(의약품 제조업자만 해당합니다)	
담당공무원	3. 위탁제조판매업 신고증(위탁제조판매업자만 해당합니다)	
확인사항	약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당합니다)	
비고	안전관리책임자가 둘 이상의 제조소 또는 영업소에 관한 업무를 담당하는 경우 그 소재지를 모두 기재한 후 그 소재지 중 어느 하나를 관할하는 지방청장에게만 제출합니다.	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인 하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

안전관리책임자 (서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

인정번호(No.) :

**의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)**

- 제조소의 명칭/업허가번호
(Name of Manufacturer / License No.)
- 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
- 제형 또는 제조방법(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations : 붙임
참고

위 제조소는 「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48
조에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufac-
turing Practices of Pharmaceutical Product(s) listed above)

발급일자(Date of Issue) :
유효기간(Date of Expiration) :
(비고 :)

식품의약품안전처장
지방식품의약품안전청장

직인

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

(뒤쪽)

완제의약품 (Finished Products)
I. 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids) -----
2. 주사제 (Injections) -----
3. 점안제 (Ophthalmic solutions) -----
4. 내용액제 (Oral liquids) -----
5. 외용액제 (Topical liquids) -----
6. 연고제 (Ointments) -----
7. 그 밖의 제형 (Etc.) -----
8. 특수제제(페니실린 제제, 성호르몬제, 세팔로스포린제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제등) (penicillin preparations, sex hormone preparations, cephalosporin preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biopharmaceutical products) -----
II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

(뒤쪽)

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I. 제조방법(Manufacturing operations)
1. 합성(Chemical synthesis) -----
2. 발효(Fermentation) -----
3. 추출(Extraction) -----
4. 정제(Purification) -----
5. 그 밖의 방법 (Etc.) -----
6. 특수제제(페니실린 제제, 성호르몬제, 세팔로스포린제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제 등) (penicillin preparations, sex hormone preparations, cephalosporin preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biopharmaceutical products) -----
II. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory) -----
2. 시험범위(Quality Control testing) -----

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

안전관리책임자 교육기관 지정신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 90일
신청인	교육기관의 명칭		
	소재지		
	교육기관의 대표자		

「약사법」 제37조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조3제2항에 따라 위와 같이 안전관리책임자 교육기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료 2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 3. 수강료 산정의 근거자료 4. 교육시행규정 5. 교육실시계획 	수수료 없음
-------------	---	-----------

처리 절차



신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

제 호

안전관리책임자 교육기관 지정서

기관의 명칭:

소재지:

교육기관장:

「약사법」 제37조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의 3제4항에 따라 위와 같이 안전관리책임자 교육기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

(앞 쪽)

제 호
약물역학조사관증
(위촉기간: ~)
사 진 3cm×4cm (모자 벗은 상반신으로 뒤 배경 그림 없이 6개 월 이내에 촬영한 것)
성 명
한국의약품안전관리원장

60mm×90mm [보존용지(1종) 120g/㎡]

(색상: 흰색)

(뒤 쪽)

약물역학조사관증

소 속:

성 명:

생년월일:

위 사람은 「약사법」 제68조의12에
따른 약물역학조사관임을 증명합니
다.

년 월 일

한국의약품안전관리원장명의 적인

1. 이 증표를 소지한 사람이 약국, 의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 약물역학 조사를 수행하는 경우 관계인은 이를 거부·방해하거나 기피할 수 없으며 이를 위반할 경우에는 처벌받을 수 있습니다.
2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거나 양도하지 못합니다.

식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

가.·나. (생략)

5. (생략)

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료. 다만, 희귀의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. ~ 다. (생략)

7. ~ 10. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

<신설>

-----.

가.·나. (현행과 같음)

5. (현행과 같음)

6. -----
-----. 다만, 신청품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제 등 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우는 제외한다)을 제조하는 제조소의 의약품 제조 및 품질관리 적합판정서로 갈음할 수 있다.

가. ~ 다. (현행과 같음)

7. ~ 10. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

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 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항으로 한다.

② 교육시간은 2년에 16시간 이

상으로 한다.

③ 법 제37조의4제4항에 따른 교육기관(이하 “안전관리책임자 교육기관”이라 한다)은 다음 해의 교육대상 및 교육내용 등 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육계획을 수립하여 해당 연도 교육이 시작되기 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하고 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 안전관리책임자 교육기관은 매년 1월 31일까지 수료자의 명단 등 전년도 교육 실시 기록을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.

⑥ 안전관리책임자 교육기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고

<신 설>

려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 안전관리책임자 교육기관의 장이 결정한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육의 내용, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

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

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

② 안전관리책임자 교육기관으로 지정을 신청하려는 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
5. 교육실시계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 식품의약품안전처장이 정하는 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제84호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정서를 발급하고, 안전관리책임자 교육기관을 지정하였다는 사실 및 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 지정서와 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 변경 지정을 받아야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항 및 제5항에 따른 안전관리책임자 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제3호에 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. 정당한 사유 없이 제47조의3제2항에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운

<신 설>

영하지 아니한 경우

4. 제3항에 따른 지정요건에 미달한 경우

5. 제47조의2제3항부터 제5항까지, 제47조의3제5항의 준수사항을 지키지 아니한 경우

⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ① 법 제68조의12제1항에 따른 약물역학조사관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)에서 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명을 담당하는 직원

2. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제2조에 따른 공중보건의사

3. 「의료법」 제2조제1항에 따

른 의료인

4. 「약사법」 제2조제2호에 따
른 약사, 한약사

5. 그 밖에 약화사고 등 의약품
부작용과 관련된 분야의 전문
가

② 의약품안전관리원의 장은 위
촉한 약물역학조사관에게 예산
의 범위 안에서 수당과 여비를
지급할 수 있다.

③ 약물역학조사관은 다음 각
호 중 어느 하나에 해당하는 의
약품 부작용의 인과관계를 조사
· 규명한다.

1. 질병·장애·사망 등 중대한
약물유해반응이 발생한 약화
사고 등

2. 특정지역 또는 특정시기에
다수 발생한 유해사례

3. 법 제86조의4제1항에 따른
의약품 부작용 피해구제 신청
건

4. 그 밖에 의약품 부작용의 인
과관계 조사·규명을 위하여
식품의약품안전처장이 정하는
사항

④ 약물역학조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제85호서식에 따른다.