

식품의약품안전처 공고 제2021 - 485호

「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-3호, 2019. 1. 17.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고합니다.

2021년 10월 5일

식품의약품안전처장

「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

임상시험 종사자의 교육 이수시간 및 이수방법을 합리적으로 개선하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하여 교육 이수의 편의를 도모하고자 함

2. 주요내용

가. 임상시험 종사자 온라인교육 인정범위 확대(안 제9조)

나. 임상시험 종사자의 교육 이수시간 및 인정범위 합리화 (안 별표 1)

- 해당 분야 실시경험이 있는 종사자가 세미나, 실무실습 등에 참석하여 교육받은 시간 전부를 교육 이수시간으로 인정
- 병리사 등 단순 업무담당자 법정의무시간은 자체교육으로 규제완화

3. 의견제출

이 개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2021년 10월 25일까지 식품의약품안전처장(참조 : 임상정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스

1) 전자우편(이메일) : ctmt@korea.kr

2) 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처

3) 팩스 : 043-719-1850

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 임상정책과(전화 : 043-719-1854)에

문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → “입법/행정예고”)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제 2021 - 호

「약사법」 제34조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2, 제38조의3에 따른 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-3호, 2019. 1. 17.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 10월 일
식품의약품안전처장

의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제5호 및 제7호를 각각 삭제한다.

제11조의 제목 “(재검토기한)”을 “(규제의 재검토)”로 하고, 같은 조 제목 외의 부분 중 “식품의약품안전처장은”을 “식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 제8조 및”으로, “이 고시에 대하여 2016년 1월 1일”을 “2022년 1월 1일”로 한다.

별표 1 제1호 표를 다음과 같이 한다.

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험이 있는 종사자 ²⁾	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화 교육과정	보수 교육과정
가. 임상시험 시험책임자 ³⁾ 또는 그에 준하는 자 ⁴⁾		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
나. 심사위원회 위원	의사등 ³⁾	8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
	그 밖의 위원	12시간 이상 (6시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
다. 관리약사		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상	4시간 이상
라. 임상시험 모니터요원		40시간 이상 (20시간 이상)	24시간 이상	8시간 이상
마. 임상시험 코디네이터				
바. 임상시험 실시기관 품질보증 담당자				

- 1) 규칙 제38조의2제3항 후단 및 제5조제2항에 따라 임상시험 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.
- 2) 심화 또는 보수 교육과정의 교육대상자이면서 교육을 실시한 경우에는 교육시간을 이수시간으로 인정한다. 심화·보수과정은 세미나, 심포지엄, 워크숍, 실무실습 등으로 이수할 수 있으나, [별표5] 중 ‘윤리의 이해’와 ‘임상시험 관련 규정의 이해’ 교육과정은 2년 단위로 포함되어야 한다. 보수교육과정의 평가는 생략할 수 있다.
- 3) 의사 등이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용한다.
- 4) 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사
• 치과의사 • 한의사를 말한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제11조의 개정규정은 2022년 1월1일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제9조(온라인 교육) 교육실시기관 의 장이 식품의약품안전처장에 게 제출한 교육실시계획에 따라 온라인 교육을 실시하려는 경우 에는 다음 각 호의 사항을 준수 하여야 한다.	제9조(온라인 교육) ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
5. <u>온라인 교육은 교육과정별로 별표 1에 따른 이수시간의 최 대 50/100까지 인정되고, 우선 교육시간은 이수시간 전부를 온라인교육으로 실시할 수 있 다.</u>	<u><삭 제></u>
6. (생략)	6. (현행과 같음)
7. <u>제5호에도 불구하고 제6조제 1항제3호에 해당하는 교육실 시기관의 경우에는 식품의약 품안전처장에게 제출한 교육 실시계획에 따라 교육대상자 별 온라인 교육을 실시할 수 있다.</u>	<u><삭 제></u>
제11조(재검토기한) <u>식품의약품안 전처장은 「훈령·예규 등의 발 령 및 관리에 관한 규정」에 따</u>	제11조(규제의 재검토) <u>식품의약 품안전처장은 「행정규제기본 법」 제8조 및 -----</u>

라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	-- <u>2022년 1월 1일</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.
--	--