

## 식품의약품안전처 고시 제 2021 - 100 호

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

2021년 11월 29일  
식품의약품안전처장

### 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 일부개정고시

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 “「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」”을 “「행정규제기본법」”으로, “2016년 1월 1일”을 “2022년 1월 1일”로 한다.

제12조를 다음과 같이 신설한다.

제12조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및

관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

[별표 1] 1. 교육과정 및 연간이수시간을 다음과 같이 한다.

| 교육과정                                                     |                   | 해당 분야 실시경험이 없는 종사자                 | 해당 분야 실시경험이 있는 종사자 <sup>2)</sup> |         |
|----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------|
|                                                          |                   | 신규자 교육과정<br>(우선교육시간) <sup>1)</sup> | 심화 교육과정                          | 보수 교육과정 |
| 가. 임상시험 시험책임자 <sup>3)</sup><br>또는 그에 준하는 자 <sup>4)</sup> |                   | 8시간 이상<br>(4시간 이상)                 | 6시간 이상                           | 4시간 이상  |
| 나. 심사위원회 위원                                              | 의사등 <sup>3)</sup> | 8시간 이상<br>(4시간 이상)                 | 6시간 이상                           | 4시간 이상  |
|                                                          | 그 밖의 위원           | 12시간 이상<br>(6시간 이상)                | 6시간 이상                           | 4시간 이상  |
| 다. 관리약사                                                  |                   | 8시간 이상<br>(4시간 이상)                 | 6시간 이상                           | 4시간 이상  |
| 라. 임상시험 모니터요원                                            |                   | 40시간 이상<br>(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 인정하며, 심포지엄, 워크숍, 세미나, 실무실습 등으로 이수할 수 있다. 보수과정은 평가를 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.

부칙 <제2021 - 100호, 2021.11.29.>

이 고시는 2022년 1월1일부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

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

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.

<신 설>

----- 2022년 1월 1일 -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

제12조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.