

©140-721 서울시 용산구 이촌1동 302-75[<http://www.kma.org>]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
정책보험국장 최윤배(6530)/ 정책팀장 박일현(6532)/ 대리 김철욱(6535)/ E-mail: leo0817@kma.org

문서번호 대의협 제625-8024호

시행일자 2016. 1. 6.

수 신 수신처참조

참 조

제 목 임상시험 및 생물학적동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한
규정 제정고시 알림

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 임상제도과-11428(2015. 12. 30.)

3. 위 호 관련, 식품의약품안전처에서는 임상시험 및 생물학적동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정을 붙임과 같이 제정고시하였음을 알려온 바, 이를 안내하오니 귀 회 소속 회원들에게 배포하여 주시기 바랍니다.

- 주요 내용 -

가. 교육담당자의 업무범위, 종사자 교육과정 및 이수시간 등 규정

나. 교육실시기관 지정요건, 자료제출범위, 지정절차 규정

다. 교육실시기관의 준수사항 규정

붙임 : 1. 고시 주요내용 및 전문 1부.

2. [참고] 자주묻는 질의응답(FAQ) 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

※ 수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(20개
각과개원의협의회장)