

## 의약품등임상시험실시기관지정에관한규정

[시행 2008. 5. 26.] [식품의약품안전청고시 제2008-27호, 2008. 5. 26., 일부개정]

식품의약품안전처(임상정책과), 043-719-1862

**제1조(목적)** 이 고시는 약사법 제34조 및 같은 법 시행규칙 제32조 마약류관리에 관한 법률 제57조의 규정에 의한 의약품등 임상시험실시기관(이하"실시기관"이라 한다.)의 지정 신청, 지정절차 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

### 제2조 <삭제>

**제3조 (실시기관 지정요건)** 실시기관으로 지정을 받고자 하는 자는 다음 어느 하나에 해당하는 자이어야 한다.

1. 종합병원
2. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」(대통령령), 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」(대통령령), 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」(대통령령)에 따른 레지던트 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
3. 「보건의료기본법」 제44조에 따라 실시 중인 "전문병원 제도 도입을 위한 시범사업"을 위하여 보건복지가족부장관이 전문병원 시범사업기관으로 지정한 병원
4. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」(대통령령) 제6조제2항제2호 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」(대통령령) 제7조제2항제2호에 따라 보건복지부령이 정하는 단일전문과목의 수련을 위한 "수련병원 및 수련치과병원"의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원

**제4조(실시기관 지정신청)** ① 실시기관 지정을 받고자 하는 자는 별지 제1호서식에 의한 실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 사본
2. 임상시험실시에 필요한 사무절차 등에 관한 규정
3. 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 구성
4. 레지던트 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원 지정서 사본 (제3조 제2호에 해당하는 병원에 한함)
5. 전문병원 시범사업기관 지정서 사본 (제3조제3호에 해당하는 병원에 한함)
6. 단일전문과목의 수련을 위한 "수련병원 및 수련치과병원"의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있음을 입증하는 서류 (제3조제4호에 해당하는 병원에 한함)

② 지정받은 실시기관의 지정사항을 변경하고자 하는 자는 별지 제3호 서식에 의한 실시기관 지정사항 변경신고서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

**제5조(실태조사등)** ① .식품의약품안전청장은 제4조의 규정에 의한 실시기관 지정신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 별표1의 의약품등 임상시험 실시기관 지정 평가표에 따라 실시기관의 실태를 조사·평가하도록 하여야 한다. 이 경우 실태조사 실시 7일전까지 실시기관의 장에게 일정, 조사자 등 실태조사계획을 알려야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제4조에 따라 제출된 서류에 대한 검토결과와 제1항의 규정에 의한 평가결과를 기초로 하여 실시기관 지정신청의 적합 여부를 판정하여야 한다.

**제6조(실시기관의 지정)** ① 식품의약품안전청장은 제5조제2항의 규정에 의하여 실시기관으로 적합하다고 판정한 기관에는 별지 제4호 서식에 따른 의약품등 임상시험 실시기관 지정서를 발급하고, 의료기관의 명칭, 소재지, 지정번호 및 지정일자를 식품의약품안전청 인터넷 홈페이지에 공고한다.

② 제4조제2항의 규정에 의한 실시기관지정사항 변경신고서가 제출된 경우에는 식품의약품안전청 인터넷 홈페이지에 변경·공고한다.

**제7조(자문)** 식품의약품안전청장은 이 고시를 시행함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

**제8조(준용)** 실시기관지정에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 민원처리 절차는 식품의약품안전청민원사무처리지침(식품의약품안전청훈령)에 따른다.

부칙 <제2008-27호,2008.5.26.>

**제1조(시행일)** 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.