



목차

• 연구자 임상시험 관련 용어

• 연구자 임상시험 현황 및 활성화 방안

• 연구자 임상시험 관련 법규의 이해
• 연구자 임상시험 계획 승인 / GCP

• 임상시험 법규 미준수 관련 조항의 이해

임상시험(Clinical Trial/Study)?

[용어의 정의]

약사법 제2조제15호
의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2호 가.

제2조 (정의)

15. **의약품 등(임상시험용의약품)**의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 **사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床)적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)**

이 경우 임상시험의 단계는

임상시험용의약품을 최초로 사람에게 투여하는 **제1상(임상약리시험 등)**,
환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한
다양한 정보수집을 목적으로 하는 **제2상(치료적 탐색 임상시험 등)**,
의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 **제3상(치료적 확증 임상시험 등)**,
품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 **제4상(치료적 사용 임상시험 등)**
으로 구분한다.

의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정 제2조 (식약처 고시 제2018-42호, 2018.06.04)

2. 임상시험계획승인신청(Investigational New Drug Application, IND)

인체를 대상으로 한 **안전성·유효성자료 수집을 목적**으로 해당 의약품을 사용하여 **임상시험을 실시하고자 하는 자가 식약처장의 승인을 신청하는 과정**

3. 연구자임상시험(Sponsor-Investigator Trials)#

임상시험자가 **외부의 의뢰 없이** 안전성·유효성이 **검증되지 않은 의약품** 또는 허가(신고)되어 **시판중인 의약품**으로 허가(신고)되지 아니한 새로운 효능·효과, 새로운 용법·용량에 대해 **독자적으로 수행**하는 임상시험

6. 제0상 임상시험(탐색적 임상시험)

제1상 임상시험의 초기에 수행되는 임상시험으로 **매우 제한된 용량의 의약품을 인체에 투여하여 치료나 진단의 목적을 갖지 않는 임상시험**을 말한다.

일반적으로 신약개발 과정의 초기 단계에서 행해지는 용량-내약성 임상시험 등에 선행하여 진행되며, **마이크로도즈 임상시험** 등이 해당

의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정 일부 개정 고시

[참고]

의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정 제2조 (식약처 고시 제2018-42호, 2018.06.04)

개정 이유?

✓ 연구자 임상시험 활성화

판매 중인 의약품을 사용하는
연구자 임상시험 승인 대상의
합리적 개선을 통해
임상시험 경쟁력 강화

[주요 내용]: 연구자 임상시험에 대한 식약처장 승인 제외대상 확대

제10조의2(임상시험계획의 승인 제외 대상) 신설

- 판매 중인 의약품의 허가사항 범위 내에서
약물 상호작용, 병용요법 등을 확인하기 위한 시험
- 판매 중인 의약품(방사성동위원소를 함유하거나, 세포독성이 있는 의약품 제외)의
허가된 용법·용량 범위 내에서 건강한 성인을 대상으로 의약품의 생체이용률
또는 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생물학적 동등성을 확인하기 위한 시험

[단서]

이 경우, 식약처장으로부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램 (HRPP, Human Research Protect Program)을 운영하는 기관으로 인정을 받은 임상시험실시기관에서 임상시험을 실시하여야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2호 타~거

타. " 이상반응"(Adverse Event, AE)

임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등 포함), 증상(症狀, symptom) 또는 질병 (해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님)

파. " 약물이상반응"(Adverse Drug Reaction, ADR)

임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우

거. "예상하지 못한 약물이상반응"(Unexpected ADR)

임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용가능한 의약품 관련 정보에 비추어 **약물이상반응**의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2호 하

PI-계획서에 정한 기간, 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고

하. "중대한 이상반응·약물이상반응"(Serious AE·ADR)

임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 약물이상반응 중 다음의 어느 하나에 해당하는 경우

1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내.
이 경우 의뢰자는 약물이상반응에 대한 상세한 정보를
최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고

2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

5) 1)부터 4)까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2호 추.

추. "임상시험 코디네이터"**(Clinical Research Coordinator, CRC)**

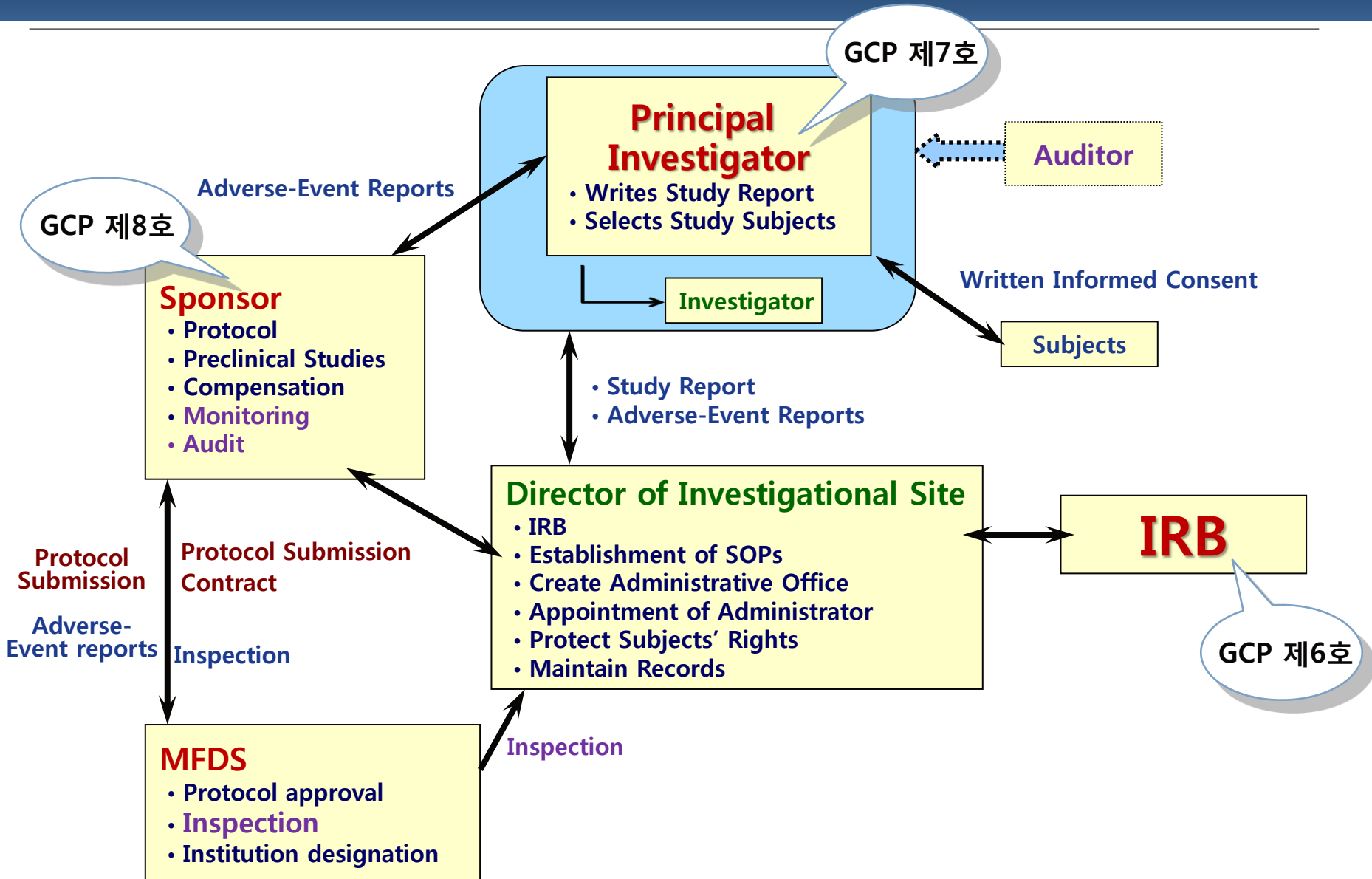
임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람

의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2호 쿠.

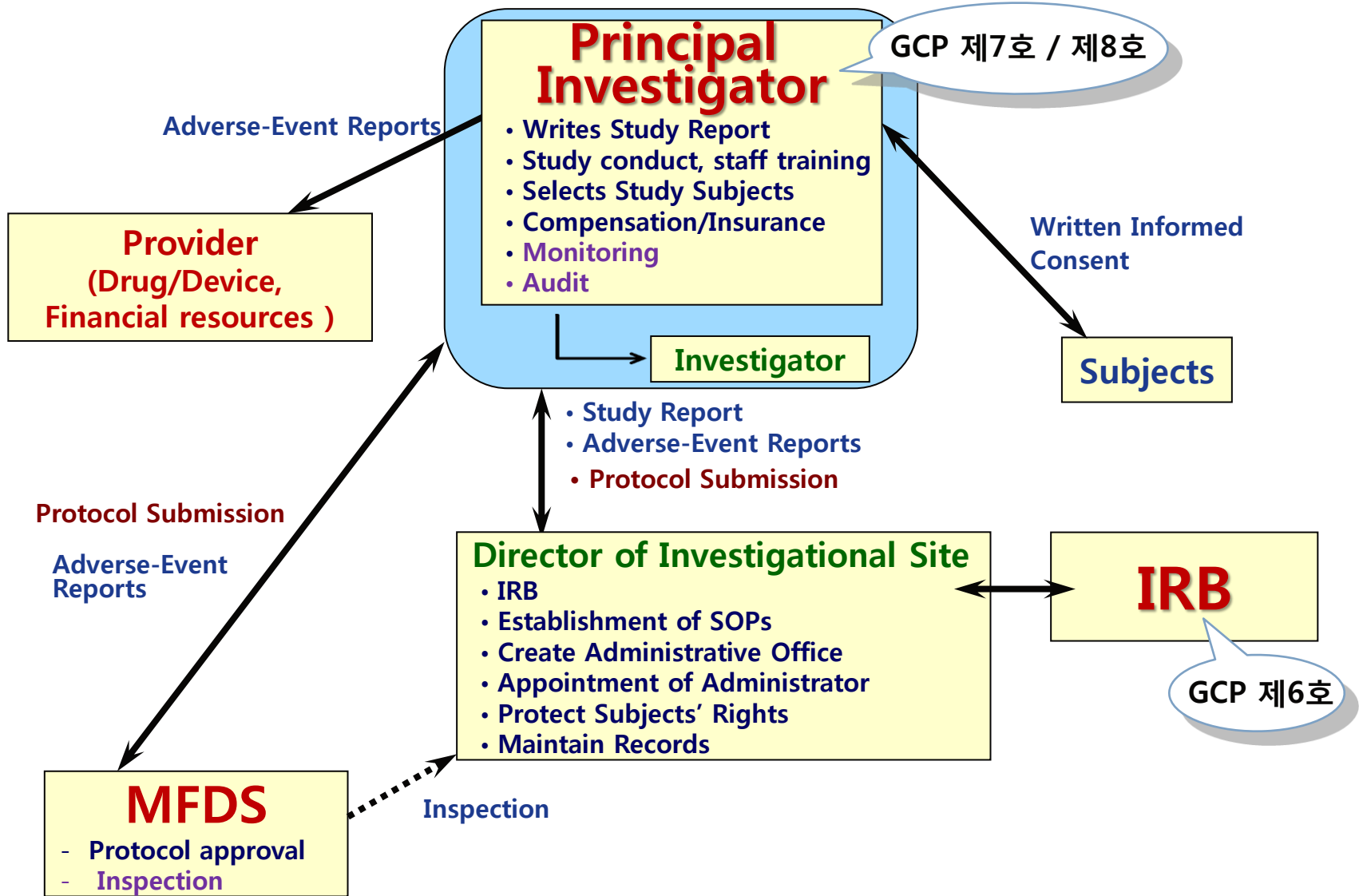
쿠. "임상시험실시 지원기관"**(Site Management Organization, SMO)**

임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 경험과 지식을 갖춘 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 파견하여 시험책임자의 책임 하에 위임받은 업무를 수행할 수 있도록 지원하는 기관

Overview of Sponsor-Initiated Trials



Overview of Sponsor-Investigator Trials



세포치료제란?

[참고]

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처 고시 제2018-48호, 2018.06.26)

제2조 (정의)

9. 생물학적제제란?

- ✓ 생물학적제제
- ✓ 유전자재조합의약품
- ✓ 세포배양의약품
- ✓ 세포치료제
- ✓ 유전자치료제
- ✓ 기타 MFDS 인정제제



제2조 (정의)

14. 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품

다만, **의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종 세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외**

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 개정 내용

[참고]

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처 고시 제2018-48호, 2018.06.26)

개정 이유?

- ✓ 의약품의 위탁 제조할 수 있는 대상 확대
- ✓ 희귀의약품의 경우 별도의 품목허가를 받을 수 있도록 하는 등

현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완

[주요 내용]

- 가. 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제의 경우에는 하나의 품목으로 허가를 받도록 하고 있으나, **희귀의약품은 개별 품목으로 허가** 가능(제3조제1항)
- 나. 국내 제약사가 해외 제조소에 일부 제조공정을 **위탁하여 제조**할 수 있도록 하고, 의약품 수입자가 수입품목의 일부 제조공정을 국내 제조업자에게 위탁 가능(제3조제10항 및 제21조제5항)
- 다. 원료의약품의 경우에 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 대한 기재방법을 명확히 규정(제15조, 제16조제5호, 제17조)
- 라. 용법·용량 기재 시 유아, 소아, 임부, 노인등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재(제16조제6호)
- 마. 희귀의약품에 대하여 신청인의 동의를 있는 경우 재심사대상으로 지정(제22조제3항)
- 바. **혈액제제의 임상시험자료 제출 요건을 완화**하여 임상시험자료집을 국내 사용현황 자료로 같음(별표1)
- 사. **유효성 임상시험을 수행할 수 없거나 장기적인 면역원성 평가가 필요한 백신**에 대하여 위해성 관리 계획에 허가 후 장기 안전성 및 유효성 검증을 할 수 있도록 함(별표9의2)

연구자 임상시험 현황 및 활성화 방안

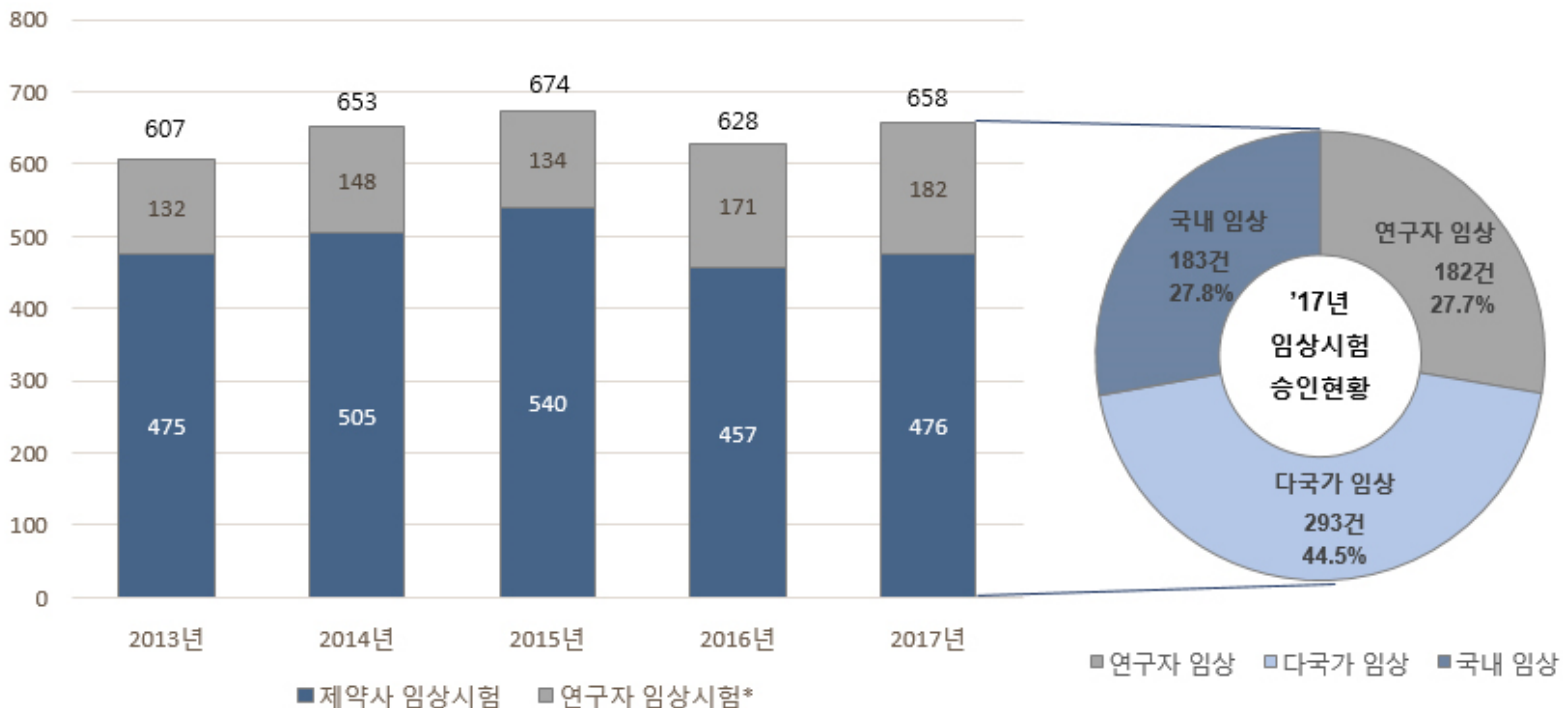


IIT
Made
Easy

전체 임상시험 중

의뢰자 임상시험의 비율은 2016년 72.8% -> 2017년 72.3%로 동일한 수준 유지
연구자 임상시험은 2016년 171건 -> 2017년 182건으로 6.4% 증가

연구자 임상시험의 증가는 새로운 신약 후보물질 발굴 뿐 아니라, 국민의 보건의에 도움이 되는 다양한 임상연구가 활성화되고 있음을 나타내고 있으며, 향후 우리나라 신약 개발 역량 강화에 큰 기반이 될 것으로 예측



출처: 식품의약품안전처 임상시험계획 승인 현황 분석, KoNECT 재가공



IIT
Made
Easy

연구자 임상시험 현황 및 활성화 방안

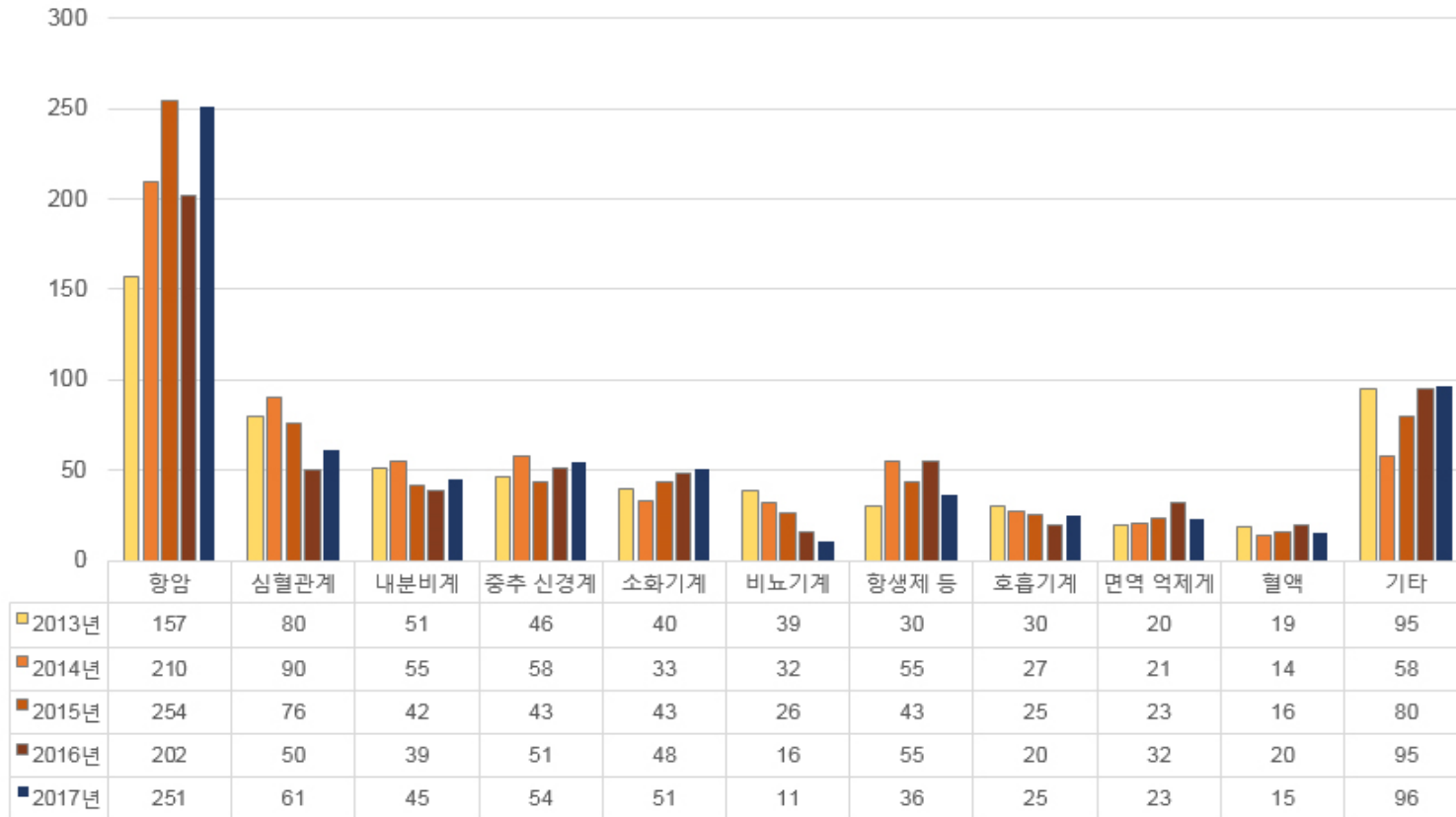
효능군 별 임상시험 현황

항암제(251건), 심혈관계(61건), 중추신경계(54건), 내분비계(45건) 등의 순 승인 건수가 가장 많은 항암제는

작용기전별: 표적항암제가 114건(45.4%) -> 면역항암제(89건, 35.5%) 순

특히, 면역항암제는 `16년(68건) 대비 30.9%로 크게 증가

(기존 화학항암제에 비해 부작용이 적고 다양한 암에 사용할 수 있는 장점으로 개발이 활발히 진행 중)



출처: 식품의약품안전처 임상시험계획 승인 현황 분석, KoNECT 재가공

연구자 임상시험 현황 및 활성화 방안

보건복지부 (재)한국임상시험산업본부 「연구자 임상시험 활성화 방안」 연구과제 수행

연구자 임상시험 활성화 방안

연구자 임상시험 수행 환경의 개선 및 활성화 방안 도출

- ✓ 국내·외 연구자 임상시험의 현황(제도적, 법률적, 정책적, 환경적, 실태분석)
- ✓ 연구자 임상시험 관련 주요 이해 관계자 Survey

제도현황조사

법률현황조사

정책현황조사

환경현황조사

해외현황조사

- 연구자 임상시험 수행에 있어 제도적, 법률적, 정책적, 및 환경적으로 개선할 사항과 활성화 시킬 수 있는 방안을 도출하기 위해 연구가 필요함

연구자 임상시험 현황 및 활성화 방안

보험급여시행	관련 규정 개선	정부 산하 임상 시험 관리 기관 · 체계 마련	병원 차원 제도 개선 방안	임상시험 관련 법안 발의 재고방안
<ul style="list-style-type: none"> • 보험급여 시행 회사와 사업체 연구자주도 임상 시험 실시 제약 → 규정 개선 필요 • 진료 관련 수가에 대한 보험급여 적용을 적정 실시할 수 있는 기준 마련 	<ul style="list-style-type: none"> • 리베이트 쌍벌제의 근거 조항에 따른 관리 필요 • 검토 기관 또는 담당부서를 관련 관할 기관 내에 두어 정확한 상담과 검토를 통해 합법적으로 진행 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구자주도 임상시험의 적절한 검토 기준과 관리 체계 마련 • 연구자주도 시험/연구를 위한 기금 운영과 프로젝트 추진 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구자주도 임상시험의 직접지원 범위 확대 및 지원을 위한 기준 통합화 • 간접비의 연구비 순환제도 정리 → 지급 기준 체계화 및 지급과정 투명성 보장 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • 보건복지위원회 법안심사 소위원회에게 각 관련 협회, 학회 및 연구자들의 재고방안을 요청 필요

➤ **질 높은 연구자주도 임상시험 → 기술이전, 상업화의 바탕**

➤ **신약개발을 위한 제약산업 발전의 원동력**

➤ **연구자주도 임상시험 활성화 → 의뢰자주도 임상시험 성공사례 도출 가능**



연구자 임상시험 활성화 도출

연구자 임상시험 현황 및 활성화 방안

SBS NEWS 비디오머그 **스타뉴스** VOICE f t y

분야별 다시기 취재파일 팟캐스트 이슈 멀티미디어 SBS 8 뉴스

라이브 **재보** 전체메뉴

검색어를 입력하세요

경제 **2018.05.09**

연구자 임상시험 규제 완화...공익 목적때 건강보험서 지원

권태훈 기자 rhorse@sbs.co.kr 작성 2018.05.09 06:26 조회 135

프린트 글자 크기 + -

9일 보건복지부와 식품의약품안전처에 따르면 연구자가 공익적 목적으로 시행하는 임상시험의 경우 시험 참여자의 진료비와 의약품 투약비용 등에 건강보험을 적용해 지원하기로 하고 지난 1일부터 시행에 들어갔습니다.

이번에 건강보험 요양급여 적용을 받게 된 연구자 임상시험은 구체적으로 ▲ 감염병 등 중증보건의료 대응에 긴급히 요양급여를 적용해야 할 필요가 있는 임상시험 ▲ 희귀난치성 질환이나 사회취약계층을 대상으로 하는 임상시험 등입니다.

임상연구와 마찬가지로 건강보험에서 임상과정 중 진료비용을 지원받지 못했습니다.

이 때문에 연구자 임상시험에 참여하는 환자는 진료비를 전액 본인이 부담해야 하기에 연구자는 연구자대로 임상참여자를 모집하지 못해 애를 먹었고, 지푸라기를 잡는 심정으로 임상시험에 참여한 환자는 환자대로 경제적 부담에 시달렸습니다.

이와는 별도로 식약처는 안전성과 윤리적 문제가 없으면 별도의 승인절차 연구자 임상시험을 할 수 있게 한 '의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정'을 개정하고 14일까지 의견을 받은 뒤 고시 후 시행하기로 했습니다.

이에 따라 외부에서 의뢰한 게 아니라 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험에 허가받은 의약품으로 약물의 상호작용이나 병용요법, 허가된 용법·용량 건강한 성인을 대상으로 생체이용률을 확인하는 등 안전성과 윤리적 문제의 승인이 없이 할 수 있게 됩니다.

다만, 허가받은 의약품이더라도 안전성 우려가 있는 방사성동위원소를 함유한 의약품은 식약처의 승인을 받아야 합니다.

식약처의 임상시험계획 승인 현황을 보면 연구자 임상시험은 2015년 134건에서 2016년 171건, 2017년 182건 등으로 해마다 늘고 있습니다.

식품의약품안전처는 판매중인 의약품을 사용해 안전성과 직접적으로 관련되지 않거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우에 해당하는 연구자 임상시험의 범위를 구체적으로 규정해 연구자 임상시험을 활성화하는 것을 주요 내용으로 하는 '의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정'을 일부 개정고시했다.

Yakup.com

뉴스룸 오피니언 팸플릿스 구인구직매매 의학정보 프리미엄 인명록

2018.06.05

전체기사

Nutraceutical, Creation & Technology
Teasung NutraTec
www.teasung.com / T: 02-567-0390

임상시험 경쟁력 강화위해 연구자 임상 승인절차 개선

식약처, 기존 판매중인 의약품 임상시험시 승인 제외

김윤주 기자 | ykim@yakup.com ▶ 기자가 쓴 다른기사 보기

기사보기 댓글보기 (0)

기사입력 2018-06-05 12:00 최종수정 2018-06-05 12:01

임상시험 경쟁력 강화를 위해 식약처장의 승인을 받지 않는 연구자 임상시험이 활성화된다.



식품의약품안전처는 판매중인 의약품을 사용해 안전성과 직접적으로 관련되지 않거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우에 해당하는 연구자 임상시험의 범위를 구체적으로 규정해 연구자 임상시험을 활성화하는 것을 주요 내용으로 하는 '의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정'을 일부 개정고시했다.

이에 따르면 식약처장의 승인대상에서 제외되는 임상시험은 판매 중인 의약품의 허가사항 범위 내에서 약물 상호작용, 병용요법 등을 확인하기 위한 시험이 해당된다.

또 판매 중인 의약품(방사성동위원소를 함유하거나, 세포독성이 있는 의약품을 제외한다)의 허가된 용법·용량 범위 내에서 건강한 성인을 대상으로 의약품의 생체이용률 또는 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생물학적 동등성을 확인하기 위한 시험도 식약처장의 승인대상에서 제외된다.

식약처는 두 가지의 경우 식약처장으로부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램(HRPP,



연구자 임상시험 관련 법규의 이해



임상시험 관련 법규 구조

약사법

현행: 2018.06.12. 시행

(제2조, 제31조, 제34조, 제34조의2, 제34조의4, 제35조의2, 제42조, 제47조, 제69조, 제74조, 제76조, 제76조의2, 제89조, 제93조, 제94조, 제96조, 제98조)

현행: 2018.04.25 시행

의약품 등의 안전에 관한 규칙(2013.03.23 제정)

(제4조, 제7조, 제9조, 제24조, 제25조, 제26조, 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 제31조, 제33조, 제34조, 제35조, 제36조, 제38조의2, 3, 제41조, 제57조, 제62조의7, 제87조, 제95조, 제96조, 제97조, 제103조)

[별표 1, 별표 1 의 2, 별표2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3, 별표 4, 별표 4의2, 별표 8]

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(제2018-42호, 2018.06.04)

의약품동등성시험 기준(제2018-29호, 2018.04.18)

의약품 등의 사전 검토에 관한 규정(제2015-54호, 2015.08.21)

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(제2016-125호, 2016.11.21)

의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정(제2016-24호, 2016.04.01)

의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육 실시기관 지정에 관한 규정(제2017-79호, 2017.10.20)



※ 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 인간배아·세포·유전자 등을 대상으로 하는 연구에 관하여 규정하고 있으며 보건복지부 소관 법률

약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등)

- ① **임상시험**을 하려는 자는 시험(변경)계획서 식약처장 사전 승인 得 단, 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하는 경우 보고
- ② 총리령으로 정하는 **임상시험** 승인 제외
- ③ **임상시험**을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.
 - 반드시 지정된 **임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 실시**
 - 적합한 제조시설에서 제조/수입된 의약품 사용 등 실시기준 준수
 - 대상자 모집공고 시 **임상시험 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것**
 - 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 사용할 것(삭제 예정, 시행일 2018. 10.25)

식약처 임상시험 승인 대상 제외(약사법 제34조제2항)

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등) 제8항
 1. 판매 중인 의약품 등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
 2. 판매 중인 의약품 등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품 등을 사용하는 시험
 4. 의약외품을 사용하는 시험
 5. 그밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적 문제 발생 우려가 없는 경우로서 식약처장이 정하는 경우

약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등)

④ 임상시험용 의약품의 임상시험 목적 외 다른 용도 사용 금지

다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우
아래 경우에 사용 가능, 이 경우 제34조의2제3항제2호를 준용

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환자를 치료하려는 경우
2. 생명이 위급, 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정한 응급환자를 치료하려는 경우
3. 해당 의약품등을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석)의 목적으로
사용하려는 경우

⑤ 공익상 또는 보건위생상 위해 발생 우려 시 임상시험 제한

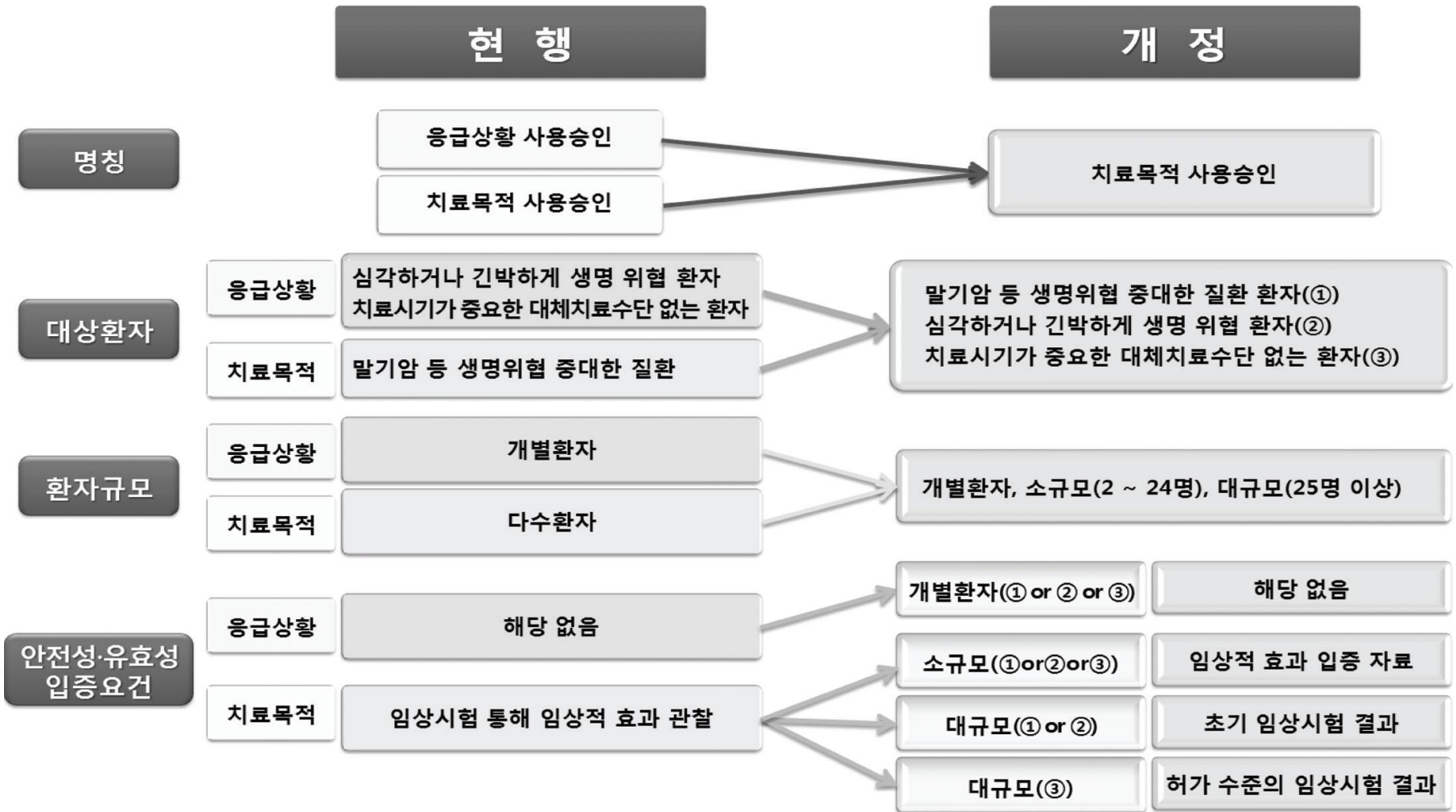
⑥ 승인 받은 사항 위반 또는 중대한 안전성 윤리성 문제가 제기되는 경우 임상시험 중지 or 임상시험 용도로 의약품을 사용하는 것을 금지 및 회수 폐기 등 조치 명령

⑦ 임상시험 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, 임상시험 실시 기준 등에 관한 사항은 총리령으로 규정

임상시험용 의약품 예외적인 사용

응급상황 · 치료목적 사용 승인 제도 개선

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제28조



의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정

[총리령 제1429호, 2017.12.13 개정, 2017.12.13 시행]

임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인 제도 개선(제28조 및 29조)#

개정 이유 :

대체치료수단이 없는 중증 환자 등에 대한 치료기회를 폭넓게 제공하기 위하여

- 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 대상을 확대
- 임상시험용의약품을 사용승인 하는 경우에 제약회사가 신청하면 원가 수준의 비용을 청구할 수 있도록 하는 등 치료목적 사용승인 제도를 개선

치료목적사용승인제도 개선 1

임상시험용의약품에 대하여 해당 환자를 위하여
시판 품목허가를 받기 전에
치료목적으로 전용하여 사용할 수 있도록 승인하는 제도
☞ 해당 의약품을 적용하는 환자집단의 크기 등
특성에 따라 승인에 필요한 자료가 달라질 필요가 있음



신청자가 해당 환자 집단의 특성에 따라
각각 적합한 자료를 제출하도록 하여
해당 임상시험용으로만 사용할 것을 목적으로 하는
의약품도 용도 및 환자 집단의 특성에 따라서
치료목적으로 안전하게 사용될 수 있도록 함

치료목적사용승인제도 개선 2

유기합성 및 생물공학의 발전에 따라
임상시험용의약품 생산에 고비용이 소요
☞ 현행 무상공급 체제에서는 치료목적으로 전용하여
사용하려 하더라도 원가보전이 되지 아니하여
해당 의약품을 치료목적으로 공급할 수 없는 상황 발생



제약업체가 해당 임상시험용의약품의
생산원가수준에서 환자에게 비용을 청구할 수 있는
제도를 마련하여 고가의 임상시험용 의약품을
긴급한 상황에 처한 암환자 등에게
치료목적으로 제공될 수 있도록 함

임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등#

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제28조

① 법34조제4항제2호 '총리령으로 정하는 응급환자'란

1. 심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 환자
2. 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체수단이 없는 환자

② 임상시험용의약품을 법34조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자의 치료를 위하여 치료목적 사용승인을 신청하려는 자는 신청서(별지 제28호 서식)에 대상 환자의 규모별로

③ or ④ 서류/자료를 첨부 식약처장에게 제출

③ 개인별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의

☞ ②의 치료목적 사용승인 신청서 + 다음 각 호의 서류/자료를 모두 첨부하여 제출

1. 신청인이 전문의로서 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 경험 증명 서류
2. 대상 환자의 진료기록 및 대상 환자가 법 제34조제4항에 해당한다는 의학적 소견 요약 자료
3. 대상 환자 진단서
4. 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서
 - 가. 임상시험용의약품의 사용 목적
 - 나. 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
 - 다. 신청인인 전문의가 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 지체 없이 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
 - 라. 환자의 임상시험용의약품 사용 여부 결정은 자발적이라는 사실
 - 마. 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실
 - 바. 임상시험용의약품의 제공자가 환자에게 비용을 청구하는 경우에는 그 비용을 부담하여야 한다는 사실
5. 사용하려는 임상시험용의약품에 대한 제공자의 제공 의향서

임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등#

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제28조

④ 2명 이상의 환자를 위하여 치료목적 사용승인을 신청하려는 자

☞ ②의 치료목적 사용승인 신청서 + 다음 각 호의 서류/자료를 모두 첨부하여 제출

1. 다음 각 목의 내용이 포함된 사용계획서

- 가. 임상시험용의약품의 사용목적과 사유
- 나. 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
- 다. 사용 환자 선정기준
- 라. 최신의 임상시험자 자료집 또는 이에 상응하는 안전성·유효성 관련 자료
- 마. 환자 동의서 서식(제29조에 따라 환자에게 비용을 청구하는 경우에는 그 사실을 포함)
- 바. 제24조제2항 각 호의 사항 중 해당 임상시험용의약품 사용을 위하여 필요한 사항

2. 임상시험용의약품이 치료 목적이 된 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 자료

- 가. 제1항제1호에 해당하는 대규모(25명 이상) 환자 치료의 경우:
초기 임상시험에서 임상시험용의약품이 해당 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 임상시험 결과
- 나. 제1항제2호에 해당하는 대규모(25명 이상) 환자 치료의 경우:
임상시험용의약품의 국내 시판을 위한 법 제31조②③ or 제42조① 등의 허가 또는 신고 등을 위한 임상시험 결과 또는 이에 상응하는 자료
- 다. 소규모(2명 이상 25명 미만) 환자 치료의 경우:
임상시험용의약품이 해당 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 근거 자료로서 해당 투여기간과 투약량이 안전하다는 근거 및 해당 질환에 대한 약리적 효과를 합리적으로 설명할 수 있는 자료

임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등#

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제28조

- ⑤ 식약처장은 제출된 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서 및 첨부 서류 또는 자료를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제29호서식의 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서를 발급
- ⑥ ⑤에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자가 승인받은 내용을 변경하고자 하는 경우 별지 제30호 서식의 임상시험용의약품의 치료목적 사용 변경승인 신청서 + 변경의 근거가 되는 서류/자료 첨부하여 식약처장의 변경 승인 得
(식약처장은 타당성이 인정되는 경우, 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서 재발급)
- ⑦ ⑤에 따라 치료목적 사용승인을 받고 **임상시험용의약품을 환자에게 사용한 자**는
⇒ 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적 결과 등 수집된 정보를 임상시험용의약품을 제공한 자에게 제출
⇒ **임상시험용의약품을 제공한 자**는
수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식약처장에게 제출
(If **SUSAR**) GCP 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고

예상하지 못한 중대한 약물이상반응

- ⑧ 2명 이상의 환자를 치료할 목적으로 ⑤에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자는 임상시험용의약품을 임상시험실시기관에 제공할 수 있음
- ⑨ ⑧에 따라 임상시험실시기관에 제공된 **임상시험용의약품을 사용하려는 자**는 별표 4 제6호에 따른 임상시험실시기관의 **IRB 승인**과 **사용 환자의 동의**를 받아야 함
- ⑩ 기타 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 필요한 구체적인 방법 및 절차에 관한 사항은 식약처장 정하여 고시

임상시험용의약품의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등#

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제29조

① 임상시험용의약품의 제공자는

임상시험용의약품을 투약 받는 **환자에게 해당 임상시험용의약품의 원가**(시설 및 환경관리 등에 소요되는 비용과 연구개발비용 등이 제외된 것으로 개별 환자에게 사용되는 임상시험용의약품 제조에 직접 소요되는 비용)에 **해당하는 비용을 청구할 수 있다.**

② ①에 따라 임상시험용의약품의 제공자가 비용을 청구하려는 경우

- 제28조 ②에 따른 치료목적 사용승인 or ⑥에 따른 변경 승인을 신청하려는 자에게 아래 서류 송부
- 치료목적 사용승인 or 변경 승인을 신청하려는 자는 이를 **식약처장에게 제출**

1. 「공인회계사법」에 따라 등록된 공인회계사 or 회계법인이 신청일 기준 1개월 이내에 작성한 **원가산정보고서**
2. 환자에게 발행하는 **비용청구서**
3. 비용청구 신청이 법 제31조 ②, ③ 또는 제42조 ①에 따른 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 **임상시험용의약품을 국내에 시판하려는 의도가 없다는 점을 소명할 수 있는 서류**(대규모 환자를 대상으로 사용하고자 하는 경우에는 시판 허가를 위한 임상시험 완료 가능성이 증명하기 위한 시험대상자 등록현황, 개발 진행 정도 및 차기년도 개발 계획 등을 포함)

③ 식약처장은 ①에 따라 환자에게 비용을 청구하는 치료목적 사용승인의 경우

1년의 범위에서 해당 비용 청구기간을 부여하여 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서 발급

④ ③에 따라 부여된 기간을 연장하거나 ⑤에 따라 연장된 기간을 재연장하려는 자는

임상시험용의약품 비용 청구기간 연장신청서에 ②의 각 호에 따른 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출

⑤ 식약처장은 ④에 따라 제출된 임상시험용의약품 비용 청구기간 연장 신청서를 검토하여 타당성이 인정되는 경우

③ or ⑤에 따라 부여된 기간을 1년의 범위에서 연장 또는 재연장 가능

약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

- ① 기관의 구분에 따라 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 **식품의약품안전처장의 지정**을 받아야 함
 1. 임상시험[인체로부터 수집·채취된 검체의 분석은 제외]을 실시하려는 기관
 2. 임상시험 중 검체분석을 실시하려는 기관

- ② 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 **식품의약품안전처장의 변경지정**을 받아야 함
다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고

- ③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 준수
 1. **집단시설에 수용 중인 자를 임상시험의 대상으로 선정 불가**
 2. **임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의를 받을 것**
 3. **임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고 그 임상시험에 관한 기록을 보관**

- ④ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. ☞ '18년 초 입법예고 계획

[예] 법률 제14926호, 2018.10.25. 시행)

집단시설#

▪ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제27조

- 약사법 제34조의2제3항제1호 관련

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호부터 제3호 및 제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 곳만 해당)
4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설·부자가족복지시설·미혼모자가족복지시설 및 일시지원복지시설
6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항에 따른 일반지원시설 및 청소년지원시설
7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자 보호시설
8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설(수용시설을 갖추고 있는 곳만 해당)
10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등)

- ① 임상시험계획 승인 신청 시 제출서류 : 1호~10호
- ② 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항 : 1호~15호
- ③ 승인받은 임상시험계획 변경승인 신청 시 제출서류 : 1호~9호(필요한 경우)
- ④ 임상시험계획의 변경 중 식약처장의 변경승인을 받아야 하는 경우
- ⑤ 임상시험계획의 변경 중 식약처장에게 변경보고를 하여야 하는 경우
- ⑥ 사전검토를 받아 식약처장이 인정한 경우 자료 제출 면제 가능
- ⑦ 임상시험 계획서 승인번호 부여, 승인서 발급, 변경승인서(변경사항 기재)
- ⑧ 식약처장의 승인 대상에서 제외하는 경우
- ⑨ (변경)승인 시 제출하여야 하는 자료범위·요건·작성요령 및 작성시기와 제출하지 않을 수 있는 자료범위, 승인서 발급 등은 식약처장이 고시
- ⑩ 임상시험 계획 (변경)승인을 받으려는 자는 식약처장이 정하여 고시하는 수수료 납부

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등)

① 승인 신청 시 제출서류 # (연구자임상시험을 실시하는 경우에도 동일)

✓ 임상시험계획 승인 신청서 (별지 제23호 서식)

✓ 첨부자료

개발계획	임상시험자 자료집	GMP - 별표1(의약품) - 별표4의2(임상시험용의약품) 가. 별표3(생물학적 제제) 나. 별표3의2(방사성의약품) 다. 별표3의3(의료용고압가스) ※ 별표3의4(혈액제제)- 2019.1.1.시행	임상시험용 의약품 관련 GMP 자료	비임상시험 성적 자료
시험약의 과거 임상적 사용 경험 자료 (if 제출할 수 있는 경우)	임상시험 실시 기관, 시험자 및 CRO 등 자료	임상시험 피해자 보상에 관한 규약	시험대상자 동의서 서식	임상시험 계획서

임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준

(제24조제1항제2호 및 제30조제1항제9호 관련)

1. 개요

1.1 목적

이 기준은 개발 단계에 있는 임상시험용의약품의 제조 과정에서 필요한 품질, 안전성 및 유효성을 확보하여 임상시험에 참여하는 시험대상자를 보호하고, 시험결과와의 신뢰성을 보증할 수 있도록 준수하여야 할 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "의뢰서(Order)"란 의뢰자가 임상시험 준비 또는 진행을 위하여 임상시험용의약품의 일정단위를 제조(Process), 포장(Package), 운송(Ship)토록 임상시험용의약품 제조업자 등에게 의뢰하는 문서를 말한다.

나. "임상시험용의약품 기준 자료집(Product Specification File)"이란 임상시험용의약품의 제조, 포장, 품질관리 시험, 출하승인 및 운송에 대하여 구체적인 서면 지시서를 작성하는데 필요한 정보를 포함한 자료집 또는 해당 정보를 포함하는 문서들에 대한 목록을 말한다.

다. "무작위배정 코드(Randomization Code)"란 무작위배정 과정에서 시험대상자를 각 치료군에 배정하기 위하여 통계학적으로 적절하게 생성된 식별기호 목록을 말한다.

3. 기본원칙

가. 임상시험용의약품을 제조하려는 자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등인 경우 별표 3, 방사성의약품인 경우 별표 3의2, 의료용 고압가스인 경우 별표 3의3을 준수하여야 한다. 다만, 이 기준에서 별도로 정하거나 임상시험용의약품의 개발단계에 따른 특성을 고려하여 적절한 근거가 있을 경우 일부 기준을 적용하지 않을 수 있다.

나. 임상시험용의약품의 기준 등은 개발진행에 따라 평가 등을 통해 단계에 맞게 강화되어야 하며, 각종 변경들은 문서화되고 추적가능하여야 한다.

다. 임상시험용의약품은 제조 전에 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준과 임상시험계획서 등에서 정하는 이중논가림, 무작위배정 등이 유지될 수 있도록 충분히 고려하여야 한다.

4. 적용범위

이 기준은 「약사법」 제34조에 따른 임상시험에 사용하는 임상시험용의약품에 적용하며, 시판 중인 의약품을 대조약 등의 목적으로 사용하기 위하여 재포장하거나 변형하는 경우에도 이 기준을 적용한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등)

② 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항#

1. 시험의 제목, 단계, 계획서 식별번호 및 제개정이력 등
2. 시험계획서 요약
3. 서론(배경, 이론적 근거, **유익성·위험성 평가 및 용량 설정 근거 등**)
4. 시험의 목적
5. **시험모집단(대상자수, 선정기준, 제외기준 및 중도탈락기준 등)**
6. **시험 설계 내용(시험기간, 시험군·대조군, 배정, 눈가림 및 흐름도 등)**
7. 시험종료 및 조기중단 기준
8. **임상시험용의약품의 정보 및 관리**
(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 수불관리, 회수 및 폐기 등)
9. **시험의 방법 및 투약계획 등**
(투여 및 치료일정, 병용약물, 투여금지 약물 및 치료순응도 등)

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등)

② 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항[#] -계속

10. 시험 절차 및 평가

(방문일정, 시험일정표, 유효성·안전성 평가변수와 평가 및 이상반응 보고 등)

11. 자료분석 및 통계학적 고려사항

(분석군, 통계분석방법, 판정기준, 분석시기 및 대상자수 설정근거 등)

12. 자료관리(기록, 수집, 접근, 보호 및 보관 등)

13. 윤리적 고려사항 및 행정적 절차

(임상시험관리기준 및 동의절차 등 규정, 윤리준수, 대상자 안전보호 대책, 결과발표, 환자기록 비밀유지, 품질관리 및 신뢰성 보증 등)

14. 임상시험을 하려는 자(임상시험 의뢰자)의 정보, 시험책임자 성명 및 직책

15. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등)

③ 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자

- 임상시험계획 변경승인 신청서(별지 제23호서식, 전자문서로 된 신청서 포함)
- 임상시험 계획서(전자문서 포함)
- 변경하려는 사항에 관한 변경사유서(전자문서 포함)
- ① 제1호부터 제9호까지의 서류 또는 자료(전자문서 포함, 필요한 경우만 해당)를 첨부하여 식약처장에게 제출

④ 식약처장에게 변경 승인 받아야 하는 변경(☞ 다음 슬라이드 참조)

⑤ 식약처장에게 보고하여야 하는 변경(☞ 다음 슬라이드 참조)

⑥ ① 및 ③에도 불구하고

법 제35조의2에 따라 임상시험의 승인 또는 변경승인에 필요한 자료의 작성기준에 관하여

사전검토를 받아 식품의약품안전처장이 인정한 경우에는

① 제1호부터 제10호까지의 서류 또는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

임상시험계획서의 변경 승인#

[의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조④⑤]

④ 식약처장에게 변경 승인 받아야 하는 변경

1. 시험 목적	2. 신청인	3. 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경	<ul style="list-style-type: none">가. 시험모집단의 변경<ul style="list-style-type: none">- 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화나. 시험설계의 변경<ul style="list-style-type: none">- 시험군 또는 대조군의 추가 또는 제외다. 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경라. 임상시험용의약품 정보의 변경<ul style="list-style-type: none">- 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경마. 시험의 방법 및 투약계획 등의 변경<ul style="list-style-type: none">- 투약방법 또는 투약기간의 변경바. 안전성·유효성 평가기준의 변경<ul style="list-style-type: none">- 평가변수 또는 평가방법의 변경사. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경
----------	--------	---	---

⑤ 식약처장에게 보고하여야 하는 변경

1. 실시기관의 변경
2. 시험책임자의 변경
3. 제4항제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경으로 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경
4. 기타 탐색적 평가변수의 변경
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경

기본원칙 [임상시험 계획 승인에 관한 규정 제2조의2]

임상시험 등의 모든 단계에서 계획 검토의 기본 목적

임상시험 등의 대상자 안전과 권리 보장

제1상
임상시험

안전성 평가

제2상/제3상
임상시험

- 안전성·유효성과 과학적 측면
- 품목허가 기준에 적합한 자료생성 가능 여부 평가

제출자료 범위

임상시험용의약품

- 신규성
- 이전 수행된 연구의 범위
- 알려지거나 예상되는 위해(risk)
- 의약품 개발 단계 등 요인에 따라 조정

임상시험계획 승인 신청 시 자료의 작성#

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제3조

- ① 임상시험을 실시하고자 하는 자는
의약품의 임상시험계획 승인(변경승인) 신청 시 제4조에서 정한 자료 제출
- ② **임상시험계획서 중 영문으로 작성된 제1상 임상시험계획서는 영문만 제출 가능**
- ③ 제출자료는 **별표 1**에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 표시
제5조의 규정에 의한 요건에 적합
(단, 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재)
- ④ 외국 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요 사항 발췌) 및 원문 제출
(단, 식약처장은 임상시험계획서, 대상자동의서 및 설명문에 있어
명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체 번역문 제출 요구할 수 있음)

임상시험계획승인을 위한 제출자료의 범위(별표 1)

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제4조①②

임상시험계획 변경승인을 신청하는 경우에는 변경에 필요한 해당 자료만을 제출

구분	제출자료	개발 계획	임상 시험 자료집	임상 시험용 의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료	비임상시험성적에 관한 자료									시험약의 과거 임상적 사용 경험에 관한 자료 (제출할 수 있는 경우만 해당)
					약리작용에 관한 자료			독성에 관한 자료						
					효력 시험 자료	일반약 리시험 자료 또는 안전성 약리시험자료	흡수포 대사 배설에 관한 자료	단회 독성	반복 독성	유전 독성	생식 발생 독성	발암성	기타 독성	
1. 개발중인 신약	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	
2. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품	○	○	○	△	△	△	△	×	△	×	×	△	△	
3. 신조성 의약품	○	○	○	△	△	△	△	△	×	×	×	△	△	
4. 신투여경로 의약품	○	○	○	○	△	○	△	△	△	△	△	△	△	
5. 신호능 의약품	○	○	△	○	×	△	×	×	×	×	×	×	△	
6. 신용법용량 의약품	○	○	△	△	×	△	×	×	×	×	×	△	△	
7. 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양 의약품, 유전자치료제, 세포치료제 및 식약처장이 임상이 필요하다고 인정하는 의약품	○	○	○	제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성에 따라 판단한다.										

임상시험계획서 관련 제출자료의 요건[#]

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제5조①

제24조제2항의 규정(☞ 슬라이드 33-34 참조)에 적합하게 작성하여 제출

제1상 임상시험계획서의 경우

1. 예상 대상자 수
2. 용량 계획
3. 안전성에 관한 사항(상세히 포함)

다만, 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험계획서의 경우 대상자의 제외기준에 **당해 시험 실시 전 최소한 3개월 이내에 다른 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 또는 생동성시험에 참여한 경험이 있는 자를 제외**하는 기준을 포함하여야 함

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

[식약처 고시 제2016-125호, 2016.11.21 개정]

개정 이유 :

국제조화된 완제의약품 제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부 사항 규정
우수한 품질의 의약품 공급, 제약산업의 국제 신뢰성 제고 및 수출 경쟁력 강화

완제의약품의 제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항을 의약품실사 상호협력기구 (PIC/S)의 규정에 부합하도록 별표 17에 규정

GMP 실시상황
평가자료 제출 대상

GMP 적합판정서
유효기간

GMP 기준 실시
에 관한 세부사항

- 별표 1 무균의약품
- 별표 2 생물유래의약품
- 별표 3 방사성의약품
- **별표 11**
임상시험용의약품
(의뢰, 운송 및 반납 지침 포함, GCP 상호보완적)
- 별표 15 원료의약품
- 별표 16 검체
- **별표 17 완제의약품 제조**

- | | |
|------------|----------|
| 1. 원칙 | 8. 품질관리 |
| 2. 용어 | 9. 최종 |
| 3. 품질경영 | 출하승인 |
| 4. 작업원 | 10. 운송 |
| 5. 시설 및 설비 | 11. 불만 |
| 6. 문서화 | 12. 회수 및 |
| 7. 제조 | 반품 |
| | 13. 폐기 |

임상시험자자료집#(작성방법_별표 4)

[의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제5조④ 6. 관련]

[제출 목적]

임상시험자 및 기타 임상시험 관계자에게

복용량, 복용 횟수/주기, 투여 방법, 안전 모니터링 절차와 같은

- 임상시험계획서의 합리적 근거
- 임상시험계획서의 준수
- 주요 특징의 이해를 촉진하기 위한 정보를 제공하는 것

임상시험자가 임상시험을 수행하기 위하여 필요한

제3호부터 제5호(임상시험용의약품 GMP, 비임상시험 성적, 시험약의 과거 임상적 사용경험)

자료까지의 정보를 체계적으로 요약·정리하여 기술한 자료

연구자 임상시험계획 승인 등

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제7조②③

한약제제

(한방병원에서 사용하는 한약제제 중
내용고형제, 내용액제)

1. GMP 증명 서류
2. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
3. 임상시험실시기관, 시험자 및 CRO 등에 관한 자료
4. 시험대상자 동의서 서식
5. 임상시험계획서

and

1. 임상시험실시기관장의 확인서
(최소 3년, 200례 이상 사용되어 안·유 인정 증명)
2. IRB 승인서
3. 전문가 단체의 추천서
(보건복지부장관 or 관련 학회 등)
4. 자가기준 및 시험방법
5. 임상시험용의약품 기본정보
(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및 그 분량)

세포치료제

(학술연구만을 목적,
신기술을 이용하여 생산된 의약품 사용)

1. GMP 증명 서류
2. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
3. 임상시험실시기관, 시험자 및 CRO 등에 관한 자료
4. 시험대상자 동의서 서식
5. 임상시험계획서

and

1. IRB 승인서
2. 해당분야 관련 전문가 5인 이상의
임상시험에 대한 동의서
3. 자가기준 및 시험방법
4. 임상시험용의약품 기본정보
(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및 그 분량)

임상시험계획 승인 시 제출자료의 범위-자료제출의 면제 등*

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제8조①②

① 세계최초로 국내에서 개발하는 의약품 or
외국에서 개발 중인 의약품이 아닌 경우
제출 자료

1. 개발계획
2. 임상시험자자료집
3. GMP 증명 서류
4. 임상시험실시기관, 시험자 및 CRO 등에 관한 자료
5. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
6. 시험대상자 동의서 서식
7. 임상시험계획서
8. 자가기준 및 시험방법
9. 임상시험용의약품 기본정보
(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및 그 분량)

① 품목허가 후 허가조건 이행을 위하여
실시되는 임상시험의 경우 제출 자료

1. 임상시험자자료집
2. 임상시험실시기관, 시험자 및 CRO 등에 관한 자료
3. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
4. 시험대상자 동의서 서식
5. 임상시험계획서

② 다음 어느 하나에 해당하는 경우 제출 자료

1. 희귀의약품
2. 의약품품목허가(변경포함)와 직·간접적으로 연관되
는 치료적 확증 임상시험 등을 시작하고자 하는 경
우로서 충분한 국·내외 임상적 근거가 있는 의약품
3. 천연물신약
(특성성분을 분리·추출한 경우는 제외)
4. 국내에서 사용예가 있는 성분으로 효능·효과, 용법·
용량, 조성, 제형 또는 투여경로를 달리하는 의약품
으로 안전성에 특별한 문제가 없는 의약품
5. 기타 식약처장이 별도로 인정하는 의약품

1. 임상시험자자료집
2. GMP 증명 서류
3. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
4. 임상시험실시기관, 시험자 및 CRO 등에 관한 자료
5. 시험대상자 동의서 서식
6. 임상시험계획서
7. 자가기준 및 시험방법
8. 임상시험용의약품 기본정보
(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및 그 분량)

임상시험계획 승인 시 제출자료의 범위-자료제출의 면제 등*

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제8조⑤ 및 ⑥

⑤ 품목허가를 위하여 비교임상시험을 실시하고자 하는 경우의 제출 자료

1. 개발계획
2. 임상시험자자료집
3. GMP 증명 서류
4. 임상시험용의약품 관련 GMP에 관한 자료
5. ~~비임상시험성적에 관한 자료(제출면제)~~
6. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료
(제출할 수 있는 경우만 제출)
7. 임상시험실시기관, 시험자 및 CRO 등에 관한 자료
8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
9. 시험대상자 동의서 서식
10. 임상시험계획서

⑥ 허가(신고)되어 판매 중인 의약품 또는 천연물제제로 연구자임상시험계획승인(변경승인)을 받으려는 자의 제출 자료

1. GMP 증명 서류
2. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약
3. 임상시험실시기관, 시험자 및 CRO 등에 관한 자료
4. 시험대상자 동의서 서식
5. 임상시험계획서

and

1. 자가기준 및 시험방법
2. 임상시험용의약품 기본정보
3. 임상시험 실시의 과학적 타당성을 입증할 수 있는 학술논문 자료

임상시험계획 승인 시 제출자료의 범위-자료제출의 면제 등*

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제8조 ⑦

- ⑦ 중증 및 생명을 위협하는 악성종양으로서
 유효한 치료법에 반응하지 않거나
 내성을 보이거나
 현 치료법으로 유익성이 불충분한
 진행성 암환자를 대상으로 하는 임상시험은

임상시험 동안 독성이 수용할 만하고

임상적 유익성이 나타나는 경우에 한하여

1. 「의약품등의 독성시험기준」에서 정한
 반복투여독성시험의 최소 투여기간을 초과하여
 별표 5와 같이 최초 임상시험 투여기간을 설정할 수 있음
 이 경우 제3상 임상시험 시작 전에는
 예정 임상시험의 일정에 적합한 반복투여독성시험 결과를
 제공해야 함
2. 예상 생존기간이 긴 암환자를 대상으로 하는
 후속 임상시험의 경우,
 그때까지 축적된 독성시험자료 및 임상시험자료를
 종합적으로 검토하여 **추가 독성시험자료를 면제**할 수 있음

[별표 5]

초기 임상시험을 위한 항암제 치료 일정의 예

임상 투여일정	비임상 치료일정 예
매 3-4주 마다 1회	단회 용량
매 3주 마다 5일간 매일	5일간 매일
격 주 단위로 5-7일간 매일	5-7일간 매일, 격 주(2 투여 주기)
3주 동안 1주일에 1회, 1주일은 쉬	3주 동안 1주일 1회
1주일에 2-3회	4주 동안 1주일에 2-3회
매일	4주 동안 매일
매주	4-5 용량으로 1주일에 1회

① 임상시험은 **아래 각호 기준 및 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 준수**

1. **(변경)승인한 임상시험(변경)계획서에 따라 실시**
2. 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험 실시
3. 임상시험 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 책임자를 선정
4. 임상시험 책임자는 **대상자에게 시험내용 등(보상내용과 절차)을 설명하고 별표 4의 GCP에 따라 동의서 획득 (If, 이해능력·의사표현 결여 시 친권자 또는 후견인의 동의)**
5. 임상시험 대상자의 안전대책 강구
6. 임상시험 승인일부터 2년 이내에 개시

임상시험 실시기준# (계속)

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 30조

7. 임상시험 의뢰자는 시험 전 임상시험자 자료집(IB) 제공 의무화
8. 안·유 관련 새로운 자료 또는 정보를 입수한 경우 즉시 시험자에게 알릴 것
9. GMP에 적합하게 제조된 임상시험용의약품을 사용(**별표1, 3, 3의2, 3의3, 4의2**)
10. 해당 임상시험의 실시상황 보고 의무화(다음해 3월말)(안전성정보 요약 첨부)
 - 10의2. 임상시험실시기관의 장은 매년 임상시험의 실시상황에 대하여 별지 제32호의2 서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 다음해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
11. 임상시험 종료 후 20일 이내 종료보고 의무화
12. 임상시험 관련 자료를 임상시험 완료일부터 3년간 보존
(단, 품목허가를 위한 임상시험자료 관련 자료는 품목허가일로부터 3년)
13. **중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 경우 별표4(GCP) 제8호러목에 따라 식약처장에게 보고**
14. 임상시험실시기관의 장은 **건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 3개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고 3개월 이내 다른 임상시험등에 참여한 사람을 제외할 것**
 - ② 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시

의약품 임상시험 관리기준# (30조제1항 관련)

[의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4, 2018.03.30 개정]

임상시험 실시에 필요한 준비·실시·모니터링·점검·
자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준을 정함

정확하고
신뢰할 수 있는
자료·결과 得

시험대상자
비밀 보장

시험대상자
권익 보호

의약품 임상시험 관리기준(GCP)

■ 구성 : 10호

- (제 1호~제3호) 목적, 용어의 정의, 임상시험 기본원칙
- (제 4호) 적용범위
임상시험과 생물학적 동등성시험에 적용
- (제 5호) 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관
- (제 6호) 임상시험 심사위원회
- (제 7호) 시험자
- (제 8호) 임상시험 의뢰자
8의2. 지원기관(신설)
- (제 9호) 기본문서의 보관 및 열람 등
- (제10호) 실태조사 등
 - 가. 실태조사 실시(Sponsor/CRO/Institute)
 - 나. 실태조사 대상범위(개정)
 - 다. 실태조사 경비
 - 라. 조사관
 - 마. 그 밖의 사항
- (제11호) 생물학적 동등성시험에의 적용(신설)



- ① 제31조에 따라 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 자와 제34조에 따라 **임상시험등을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.**
- ② 식품의약품안전처장은 ①에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 **신청인에게 서면**으로 알려야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제31조 및 제34조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 ②에 따른 **검토 결과를 고려**하여야 한다.
- ④ ①에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검토에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

사전검토의 대상 등#

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제41조

① 사전 검토의 대상 및 범위

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
4. 임상시험계획에 관한 자료
5. 생물학적 동등성시험계획에 관한 자료
6. 의약품등 개발계획에 관한 자료
7. 그 밖에 의약품등의 허가·신고, 임상시험계획의 승인 또는 생물학적 동등성시험 계획의 승인 등에 필요한 자료

② 법 제35조의2 ①에 따라 ① 각 호의 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 신청하려는 자는 별지 제41호 서식 의약품등 **사전 검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)**에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식약처장에게 제출

③ 식약처장은 ②에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제42호 서식 의약품등 사전 검토 **결과 통지서를 발급**

④ 사전 검토를 신청하는 자는 식약처장이 정하여 고시하는 **수수료 납부**

⑤ 기타 사전 검토의 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항은 식약처장이 고시

[의약품 등의 사전 검토에 관한 규정(식약처고시 제2015-54호, 2015.08.21)]

허가 취소와 업무 정지 등

① 식약처장은 임상시험의 계획승인을 받은 자의 승인 취소를 명할 수 있다.

3. 이법 또는 다른 명령을 위반한 경우

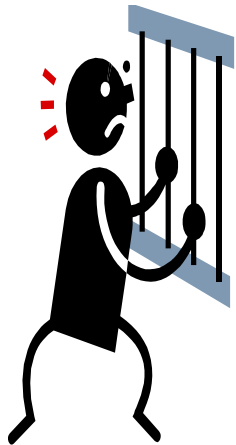
4. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품 등과

그 효능이 없다고 인정되는 의약품 등을 제조, 수입, 판매한 경우

② 행정처분의 기준은 총리령으로 한다.

- 약사법 제93조 [2017.10.24 개정, 2018.10.25 시행]

11. 제34조의2③ 3.에 따른 임상시험 성적서,
임상시험검체분석성적서를 거짓으로 작성·발급한 자



5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금

3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

■ 약사법 제94조 ①

3.(약사법 제34조 위반)

- 제1항(식약처장의 (변경)승인을 받아야 하거나 및 변경보고)
- 제3항
 - 제1호(지정된 임상시험 실시기관에서 시험 실시)
- 제4항(임상시험용의약품의 임상시험이 아닌 다른 용도 사용)
- 제6항(임상시험 중지 or 임상용의약품 사용 금지, 회수 폐기 조치 명령 위반)

3의2.(약사법 제34조의2 ① 위반)

- 지정을 받지 않고 임상시험을 실시한 자

3의3.(약사법 제34조의2 ② 본문 위반)

- 변경지정을 받지 않고 임상시험을 실시한 자



※ 제34조제1항 or 제34조의2제2항 단서. 변경보고 위반의 경우
[약사법 제98조(과태료) ① 4의4.] : 100만원 이하의 과태료

■ 약사법 제96조

6. 약사법 제69조제1항에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자, 제74조에 따른 임상시험실시기관에서 개수 명령을 위반한 자

2백만원 이하의 벌금

■ 약사법 제98조

- 4의4. 약사법 제34조 ① 단서 또는 제34조의2 ② 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니하거나 제34조 ③ 3. 위반하여 대상자 모집 공고를 한 자('18.10.25 시행)

- 4의5. 약사법 제34조의4 ①, ② 위반 : 임상시험 등 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 자

1백만원 이하의 과태료

의약품 등의 안전에 관한 규칙 위반

■ 제95조 (행정처분기준) [별표8]

I. 일반기준 제12호(처분감면)

파. 임상시험의 중단이 대상자의 안전을 위협할 경우에는 임상시험 업무정지 처분에 **같음하여** **대상자 모집 중지처분**을 할 수 있다.

너. **위해성관리계획의 미이행으로 인한 정지처분이 환자의 안전을 위협하거나 치료를 저해하는 것으로 인정되는 경우**

II. 개별기준 제17호, 제18호

임상시험 관련 정보 검색

http://drug.mfds.go.kr/html/index.jsp#



통합검색



의약품검색



주제별

소비자

전문가

기업

허가·안전정보

공공데이터공개

제네릭의약품 정보 | 임상시험정보 | 화장품정보 | 의약품 특허정보

임상시험정보

임상시험 기본정보 -

- 임상시험이란
- 피험자가 고려할 사항
- 임상시험의 종류
- 임상시험의 요건
- 임상시험 관련용어
- 임상시험 승인절차
- 참여방법
- IRB 임상시험 심사위원회

임상시험 관련법규 +

임상시험 실태조사

임상시험 승인현황

치료목적사용승인현황

자료실

홈 > 주제별 > 임상시험정보 > 자료실

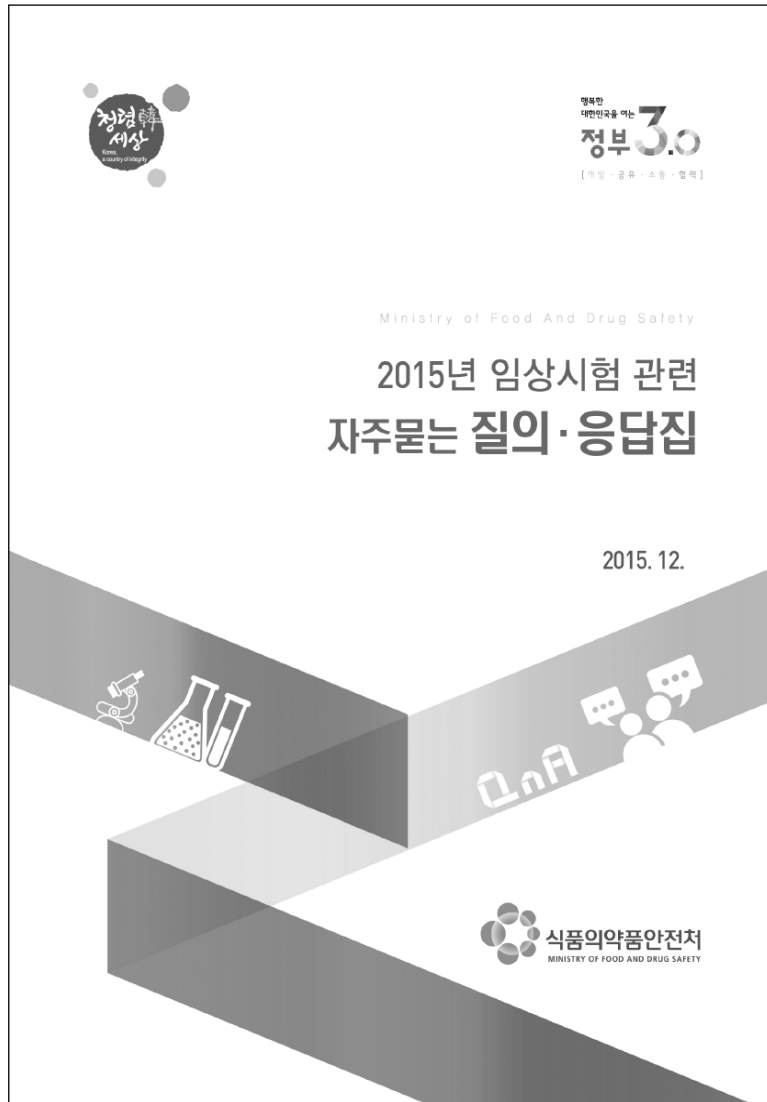
제목 :

검색

※ 총 게시물: 67건 페이지: 1/7

번호	제목	조회수	등록일
67	임상시험 등 종사자 교육실시기관 지정현황 알림('18.07.24.)	108	2018,07,24
66	'2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정' 업데이트_20180807	417	2018,06,29
65	「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정」 업데이트(05.11.) 및 교육실시기관 지정현황 알림	647	2018,05,11
64	「임상시험등 종사자 교육 관련 질의·응답집」 개정 배포	657	2018,04,19
63	「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정 업데이트(18.4.11.) 안내」 및 교육실시기관지정 현황	450	2018,04,09
62	2018년 의약품 임상시험 점검 기본계획 알림	444	2018,04,06
61	2017년도 임상시험 승인 현황 결과 발표	409	2018,03,22
60	「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정 안내」 검색 기능 추가	385	2018,03,09
59	「임상시험등 교육실시기관 지정현황 알림」	335	2018,02,22
58	「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정 안내」	558	2018,02,22

1 2 3 4 5 6 7



2015년 임상시험 관련 자주 묻는 질의·응답집

- I. 임상시험 등 종사자 교육
- II. 임상시험 계획 (변경) 승인
- III. 임상시험용의약품의 공급상황 사용승인 신청 등
- IV. 임상시험 관련 각종 보고
- V. 임상시험실시기관 지정·인력 운영 등
- VI. 임상시험심사위원회(IRB) 관련
- VII. 임상시험 수행
 1. 계약
 2. 인력과 업무위임
 3. 대상자 동의 취득 및 참여
 4. 기록 및 보관
 5. 검사와 검체 관리
 6. 연구자임상시험
- VIII. 임상시험용의약품
 1. 표시기재
 2. 임상시험용의약품 사용 및 관리
- IX. 실태조사

II 임상시험 계획 (변경) 승인



- Q1. 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조제2항제4호에서 “Qualified Person의 자격을 확인할 수 있는 서류”는 어떤 자료를 제출하여야 하나요? 11
- Q2. [별표 2] 임상시험용의약품 품질문서 작성방법 등에 따라 영문으로 작성된 자료에 “제조방법” 및 “기준 및 시험방법”이 포함되어 있을 경우 별도로 제출하지 않아도 되나요? 11
- Q3. [별표 2] “임상시험용의약품 품질문서 작성방법” 등에 따라 작성된 자료를 제출할 경우 2.P.8. 안정성(Stability)의 사용기간 연장(Shelf-life extension) 적용이 가능한가요? 11
- Q4. 독성자료, 약리자료가 CTD 형식으로 되어 있지 않고 각각 종류별 독성시험자료, 약리시험자료(단회독성자료, 반복독성자료 등이 각각 별개의 보고서로 작성)로 작성되어 있는 경우 어떻게 하나요? 12
- Q5. “독성자료”, “약리자료”, “과거 임상적 사용경험 자료”가 CTD 형식으로 각각 별도로 작성되어 있는 경우는 어떻게 하나요? 또한 자료가 영문으로 작성된 경우 전체 번역본을 제출하여야 하나요? 12
- Q6. 임상시험자자료집(IB)에 “비임상시험성적에 관한 자료”와 “시험약의 과거 임상적 사용성적에 관한 자료”가 포함되어 있을 경우 어떻게 제출하여야 하나요? 또한 IB자료가 영문으로 작성되어 있는 경우 전체 번역문이 필요한가요? 13
- Q7. “품질”, “비임상시험성적에 관한 자료”와 “시험약의 과거 임상적 사용성적에 관한 자료”가 “임상시험용의약품 자료집(IMPD; Investigational Medicinal Product Dossier)”에 모두 포함되어 있는 경우는 어떻게 하나요? 또한 동 자료가 영문으로 작성되어 있는 경우 전체 번역문이 필요한가요? 13

- Q8. 식약처의 의약품 임상시험 계획 승인 제외 대상 14
- Q9. 의약품 임상시험 계획 승인 신청 시 제출 자료 15
- Q10. 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항 15
- Q11. 식약처의 임상시험용 의약품 사용금지 등 조치대상 16
- Q12. 해외의 제약사가 국내에서 임상시험을 실시하고자 하는 경우 17
- Q13. 임상시험용 의약품 중 대조약 선정 17
- Q14. 의약품/생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준에 적합함을 입증하는 서류 18
- Q15. 식약처의 의약품 임상시험 계획 승인 제외 대상 중 말기 암에 대한 정의 18
- Q16. 식약처에서 승인된 의약품 임상시험 승인 현황 검색 방법 19
- Q17. 현재 진행 중인 PMS가 임상시험에 해당하는지 관찰연구에 해당하는지 19
- Q18. 임상시험계획의 변경 중 식약처의 의약품 임상시험 계획 변경승인 대상 19
- Q19. 임상시험계획서의 변경 중 식약처의 의약품 임상시험 계획 변경승인 대상 20
- Q20. 임상시험계획서의 변경보고 대상 20
- Q21. 의뢰자의 상호명 또는 대표자명 변경 절차(양도양수 이외) 21
- Q22. 임상시험 목표대상자수 충족 전 결과보고서 작성이 가능한지 문의 21
- Q23. 개발중인 신약등을 사용한 연구자 임상시험 계획승인 신청 시 제출서류 22
- Q24. 국내 판매 중인 의약품을 사용한 연구자 임상시험 계획승인 신청 시 제출서류 22
- Q25. 세포치료제를 이용하여 생산된 의약품으로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류 23
- Q26. 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용액제로 연구자 임상시험을 실시하고자 하는 경우 제출서류 23
- Q27. 연구자 임상시험의 경우, 임상시험계획 승인 신청 시 모든 임상시험실시기관의 IRB 승인서를 제출하여야 하는지 24
- Q28. 전자 민원 신청 시 “임상시험신청자등록번호”대신 제조업 및 수입업 허가 등 종전에 “업허가번호”로 전자 민원을 신청한 제약회사 등은 24
- Q29. 전자 민원 신청 시에 필요한 “업허가번호”가 없는 신청자(CRO, 시험책임자 등)는 24
- Q30. 권한위임 및 관리시 전자 민원 신청 업무를 수탁해야 하는 경우는 24
- Q31. 권한위임 및 관리시 종전에 권한위임을 받은 경우 전자 보고 25
- Q32. 임상시험 관련 수수료 및 납부방법 25
- Q33. 의약품 임상시험계획승인(변경승인) 민원신청 방법 26
- Q34. 임상시험 관련 보고를 인터넷으로 접수하는 방법 26



Regulatory Affairs issues handling



Thank you for your attention !!!

