# 2022년 의약품 임상시험 온라인 정책설명회 FAQ

(배포일: 2022. 03. 04.)

## 1 '22년 의약품 임상시험 정책 방향 I
- 임상시험 승인, 교육 등 사전관리 관련

### Q1 의약품 임상시험에 포함된 주사침 제출자료

주사침 별첨규격 등 심사자료 면제를 위한 국외 임상시험승인서를 임상시험계획 승인 신청 민원 검토 중 추가 제출 가능한지?

○ IND 신청 시 승인서 등 자료가 없는 경우 주사침 심사자료에 대해 보완 요구되며, 보완자료 제출 시 해외 규제당국에서 승인받은 임상시험임을 입증하는 자료(승인서 등) 및 주사침이 국제 기준규격에 부합함을 입증하는 의료기기 제조원 문서를 첨부하여 제출하시면 됩니다.

### Q2 NDMA 불순물 관련 제출자료

유전독성.발암성 불순물(NDMA 등) 함유 우려 제제 임상시험계획 신청 시 불순물 평가 자료 제출범위가 어떻게 되는지? 또한 QSAR이 의무인지?

○ 발생 가능한 유전독성.발암성 불순물 등을 포함한 임상시험용 의약품의 기준 및 시험방법 자료(불순물 발생가능성 고찰 자료, 원료 및 완제 시험성적서 포함) 및 사용기간 동안 해당 불순물이 허용기준 이내에 있음을 입증하는 자료를 제출하면 되며, QSAR을 이용한 자료 제출은 의무가 아닙니다.

※ 의약품안전나라>의약품등정보>임상시험 자료실>정책정보 '임상시험용의약품 품질 심사 관련 안내(2021.11.24.) 참고

## Q3 NDMA 불순물 관련 성적서 제출범위

NDMA 불순물 관련하여, 임상시험에 한 배치만 사용 시 한 번의 성적서만 제출하여 변경 승인받으면 되는지 또는 매 period마다 변경 승인이 필요한지?

○ 임상시험에 사용되는 배치의 성적서를 제출하시면 됩니다.

○ 다만, 메트포르민 함유제제를 단회 투약하는 임상시험인 경우 "발생 가능한 유전독성·발암성 불순물 등을 포함한 임상시험용 의약품의 기준 및 시험방법 자료(불순물 발생가능성 고찰 자료, 원료 및 완제 시험성적서 포함) 및 사용기간 동안 해당 불순물이 허용기준 이내에 있음을 입증하는 자료"를 대신하여 투약 시점 기준 1개월 이내의 성적서(NDMA잠정관리기준에 적합한 성적서)를 제출할 수 있으며, 분산투약 하는 경우에는 각 투약 시점 기준 1개월 이내의 성적서 제출(변경승인)이 필요합니다.

## Q4 임상시험 종사자교육 대상

2021.11.29. 개정된 고시와 관련하여, 종전의 [별표1] '사. 업무담당자'에 대해 자체교육을 하는 경우 교육이수시간 제한이 있는지?

○ 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처고시) [별표1] '1. 교육과정 및 연간이수시간'에서 정하는 자에 해당하지 않으므로, 연간 이수시간 등 종사자교육 의무대상에서 제외됩니다.

- 다만 이 경우에도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제3호아목에 따라 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 필요한 적절한 교육과 훈련을 받도록 자체적인 관리가 필요합니다.

※ 상기 개정 고시의 시행일은 2022. 1. 1.입니다.

## Q5 임상시험 종사자교육 실시기관

식약처 지정 교육실시기관이 아닌 곳에서 진행하는 직무교육(세미나 등)도 교육으로 인정가능한지?

○ 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처고시) [별표1] 개정 취지는 식약처 지정 교육기관의 개설교육 이외, 임상시험실시기관 등 관련 기관이 실시하는 세미나, 실무실습 등 다양한 직무전문교육을 확대 인정하는 것으로 종사자의 전문성 향상에 필요한 적절한 교육이 이수되도록 관리하시기 바랍니다.

※ 다만, '신규자 교육과정'은 해당하지 않음

## Q6 임상시험 종사자 교육과정

신규자 교육과정 이수완료 다음 해에 교육미이수 한 경우, 그 다음 연도에는 어떤 교육과정을 이수하여야 하는지?

○ 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정(고시)」[별표1]에서 정하는 대로 '신규자 교육과정'을 이수하신 경우라면, 22년도에는 심화교육과정을 이수하면 될 것으로 사료됩니다.

○ 참고로 「약사법」제34조의4에 따라 종사자교육을 받도록 하여야 하는 주체는 '임상시험실시기관의 장'과 '임상시험을 하려는 자(의뢰자)'로서, 상기 고시 제3조에 따라 의뢰자는 자체 기준을 마련하여 교육대상자를 분류하고 관리하여야 하므로, 소속 기관의 교육담당자에게 자체 기준을 확인하여 보시기 바랍니다.

| 2 | ‘22년 의약품 임상시험 정책 방향Ⅱ<br>- 중앙IRB, 검체분석기관 역량 강화 방안 등 주요 정책 추진 방향, 임상시험 실시상황 보고 등 사후 관리 관련 |
|---|---|

## Q1 DSUR 의무화 시기

DSUR 의무화는 언제 시행되는지?

○ DSUR 보고 의무화를 위해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 개정 추진 중이며,

- 개정 완료 후 6개월이 경과한 날부터 신약을 개발하기 위하여 실시하는 임상시험에 대하여 우선 적용하고, 그 외 의약품에 대해서는 단계적으로 확대할 계획입니다.

## Q2 DSUR 제출 방법

DSUR은 언제까지 보고해야 하는지?

○ 국내 시험대상자 관찰 종료 보고일까지 보고해야 합니다.

## Q3 DSUR의 IRB 제출 의무

DSUR을 개별 기관 임상시험심사위원회(IRB)에도 제출해야 하는지?

○ DSUR을 개별 기관 IRB에 제출해야하는 의무는 없습니다.

- 참고로, 「임상시험용의약품 최신 안전성정보 보고(ICH DSUR)」(민원인 안내서, ’21.5월)에는 기관 IRB에 연례 안전성 보고서(annual safety report) 제출 시 DSUR 종합요약과 중대한 이상반응 일련 목록을 제출하는 것을 권고하고 있습니다.

## Q4 건강한 사람대상 임상시험 중복 참여

건강한 사람대상 임상시험 중복 참여 확인은 임상시험 단계(Phase)와 관계없이 건강인이 참여하는 모든 임상시험이 대상인지?

○ 임상시험 단계(phase)와는 무관하게 건강한 사람을 대상으로 하는 경우는 모두 적용되며, 건강한 사람이 참여하는 백신 임상시험도 포함됩니다.

## Q5 임상시험 실시상황 보고

임상시험용의약품 치료목적 사용 승인도 임상시험 실시상황 보고해야 하는지?

○ 임상시험 실시상황은「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제30조제1항제10호다목에 임상시험계획승인을 받은 자가 제출하여야 하므로, 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인은 임상시험 실시상황 보고 대상이 아닙니다.

# 3 22년 의약품 임상시험 실태조사 기본 계획
## - 정기 실태조사, 품목 실태조사, 안전성 정보 관리

### Q1 임상시험 실태조사 진행 방법

금년도 실태조사는 원격으로 진행되는지, 아니면 현장 실태조사로 진행되는지?

○ 현장 실태조사가 원칙이며, 필요 시 의뢰자(수탁기관)에 대한 원격 실태조사가 병행될 수 있습니다.

### Q2 정기 실태조사 대상기관의 품목허가 시 실태조사 면제 여부

임상시험 실시기관 정기 실태조사 시 품목허가 임상시험의 실태조사 기관을 대상한다면 품목허가 임상시험 실태조사 시에는 해당 과제에 대한 기관 실사는 생략되는지?

○ '22년 정기 실태조사는 대상 기관의 IRB 운영 현황 및 해당 기관에서 진행 중인 초기 임상시험 중 1개를 선정하여 조사할 계획이며,

- 정기 실태조사 대상으로 선정된 임상시험이라 하더라도 품목허가 신청 시 제출되는 임상시험에 대한 품목허가 실태조사는 동일하게 진행될 예정입니다.

### Q3 정기 실태조사 대상 선정 방법

정기 실태조사는 품목 허가 실태조사 대상으로 선정된 기관 중에서 선정하는지 아니면, 품목 허가 실태조사와 별개로 진행되는지?

○ 정기 실태조사 대상은 품목허가 임상시험 실태조사 대상기관으로 선정된 병원으로 선정하고 있습니다.

- 다만, 해당 기관의 임상시험 진행상황 등에 따라 정기 실태조사 대상에서 제외될 수 있습니다

## Q4 품목허가 임상시험 실태조사 시점

품목허가 신청 시 뿐 아니라 안전성·유효성 사전검토로 접수된 경우에도 실태조사 대상이 될 수 있는지?

○ 필요한 경우, 실태조사 대상이 될 수 있습니다.

## Q5 의뢰자 실태조사 대상

해외 본사에서 국내 CRO에 위탁하여 임상시험을 진행하였고, 국내 지사에는 임상팀이 없는 경우, 의뢰자 실태조사를 어떻게 진행하는지?

○ 품목허가 임상시험에 대한 의뢰자 실태조사 대상은 국내 의약품 품목허가 신청자이며, 실제 임상시험 수행 업무범위에 따라 국내·외 제약사 및 수탁기관 등이 실태조사 대상에 포함될 수 있습니다.

## Q6 해외 기관에 대한 실태조사 방법

해외 본사가 실태조사 대상에 포함될 경우 온라인 미팅 등으로 진행하는지?

○ 국내 품목허가 신청 자, 국내 임상시험 수행자(계획승인을 받은 자, 수탁기관 등)를 대상으로 조사하고 있으나, 업무범위를 고려하여 필요한 경우 해외 본사 또는 해외 수탁기관을 대상으로 의뢰자 실태조사를 원격으로 진행할 수 있습니다.

## Q7 품목허가 임상시험 실태조사 대상 선정 방법

실태조사 시 임상시험수탁기관(CRO)과 임상시험실시기관을 연계해서 진행하는지?

○ 의뢰자, 임상시험 실시기관을 대상으로 실시하고 있으며, 실제 수행한 업무 범위에 따라 수탁기관이 실태조사 대상에 포함될 수 있습니다.

## Q8 임상시험 실태조사 기본계획에 따른 행정처분 공개

행정처분 내역이 공개 시 병원 이름 외 진료과 명칭, 시험책임자 성명 등도 포함가능한지?

○ 행정처분 내역 공개 범위에 대해서는 관련 규정 등 검토 후 가능한 경우 반영할 예정입니다.

## Q9 임상시험 실태조사 결과정보 공개

의약품안전나라 누리집 '임상시험 실태조사 결과정보' 는 언제 공개 예정인지?

○ '임상시험 실태조사 결과 공개'에 대한 세부 기준 및 범위 등 세부 사항 마련 후 공개 예정입니다.

## Q10 임상시험 실태조사 검토 진행상황 확인 방법

향후 식약처 임상시험 실태조사 검토 진행상황과 결과도 의약품안전나라 등 웹사이트를 통해 확인할 수 있는지?

○ 식약처 임상시험 실태조사 검토 진행상황 및 결과 확인 시스템에 대한 기능 요청 사항에 대해서는 시스템 구현 가능 및 필요성 등을 종합적으로 검토하여 가능한 경우 반영하겠습니다.

## Q11 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR) 보고

SUSAR 보고지연에 대한 시정 및 예방 조치 요청 시 제출은 언제까지 해야 하는지?

○ 보고지연에 대한 시정 및 예방조치는 우리 처에서 문서로 요청한 날까지 제출하면 됩니다.

## Q12 안전성 정보 평가 방법

SUSAR 평가 시 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가(의사)는 자사 소속이어야 하는지?

○ 의뢰자는 자사에 SUSAR 평가 업무를 담당하는 의학적 지식과 경험을 갖춘 전문가가 없는 경우에는 안전성 정보 평가 업무를 담당할 수 있는 위탁업체를 선정하여 계약을 통해 수행할 수 있습니다.

## Q13 임상시험자 자료집(IB) 보고 시스템

임상시험자 자료집(IB) 보고 이력 관리를 위해 IB 버전과 날짜를 기재할 수 있도록 하고, 보고서를 발급받을 수 있도록 개선 가능한지?

○ 요청하신 사항은 관련 시스템을 개선하고 있습니다.

## Q14 임상시험 자료집(IB) 변경 보고

식약처 IND 승인 시 제출한 국문본 IB를 영문본으로 변경하고자 하는 경우 변경보고해야 하는지?

○ 임상시험계획승인 신청 시 제출한 IB의 내용이 개정된 경우에 변경보고하여야 하나, 내용 없이 국문을 영문으로 번역한 경우에는 보고하지 않아도 됩니다.