대한민국 대전환 한국판뉴딜	보도참고자료	배 포	2021. 2. 25.(목)
식품의약품안전처		담 당 과	의약품안전국 임상정책과
		과 장	김정미 (☎043-719-1856)
		사 무 관	김희선 (☎043-719-1862)

임상시험 변경보고 절차·제출서류 구체적으로 제시

「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 개정

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 승인받은 임상시험계획의 변경보고 시 제출해야 하는 자료와 절차를 명확히 규정하기 위해 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」을 2월 25일 개정한다고 밝혔습니다.

○ 이번 개정의 주요 내용은 ▲임상시험 변경보고 시 제출자료 및 절차 명확화 ▲학술 목적의 세포치료제 연구자 임상시험 관련 조문 삭제 등입니다.

□ 임상시험 변경보고 관련 개정은 지난해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정('20.10.14.공포, '21.4.15.시행)으로 임상시험계획의 '변경승인' 대상 중 일부를 '변경보고'로 전환함에 따라 세부 절차를 마련한 것입니다.

○ 변경보고 시 제출서류는 ▲변경사유서 ▲근거자료 ▲실시기관의 임상시험심사위원회 승인서이며

- 신청인이 '변경보고'를 완료하면 별도 승인 없이 해당 사항을 바로 적용할 수 있어 신속하게 임상시험을 진행할 수 있을 것으로 기대됩니다.

* (시행일) 상위규정 개정일에 맞춰 2021.4.15.부터 시행

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

1339 질병관리청 콜센터

□ 학술 목적의 세포치료제 연구자 임상시험 관련 조문 삭제는 해당 연구가 「약사법」 규정에서 제외됨에 따른 것입니다.

○ 참고로 「첨단재생바이오법」 제정('19.8.27.공포, '20.8.28시행)으로 '첨단재생의료 임상연구' 관련 규정이 신설되면서 「약사법」의 임상시험 관련 규정에서는 해당 임상연구가 제외된 바 있습니다.

○ 다만 학술 목적이 아닌 의약품 개발을 위한 임상시험은 기존대로 동 고시에 따라 임상시험계획을 승인받고 진행하게 됩니다.

□ 식약처는 앞으로도 임상시험 참여자의 안전 확보와 제약산업의 활성화를 위해 규제를 합리적으로 개선하도록 노력하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 제개정고시등에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 주요 개정 내용

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

1339 질병관리청 콜센터

붙임 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 주요 개정 내용

□ 임상시험 변경보고 시 제출자료 및 절차 명확화

개정 대상	개 정 내 용
제10조(계획서의 변경 등)제2항 및 제16조(자료의 보완 등)제2항 신설	○ 변경보고를 할 때에는 변경사유서 및 근거자료, 임상시험심사위원회(IRB) 승인서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항제3의2호부터 제3의5호까지의 사항을 변경보고를 하려는 경우에 한함)를 제출하도록 함. - 다만, 임상시험의 변경 사항에 관하여 사전검토를 받아 식약처장이 인정한 경우에는 변경사유서만 제출.
	○ 식품의약품안전처장은 보고받은 자료의 사실 확인 등을 위하여 필요한 경우, 보고한 자에게 추가 자료 제출을 요구할 수 있음

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

1339 질병관리청 콜센터