식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 4.(목)
담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장 안영진 (043-719-1856)
		담당자	사무관 김지애 (043-719-1861)

식약처, 임상시험 검체 분석 역량 강화 기반 마련

– 「임상시험검체분석 관리기준」(식약처 고시) 제정… 내년 1월 시행 –

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 2018년에 도입된 **임상시험 검체 분석기관 지정제도**의 안정적인 **운영·관리**를 위해 **「임상시험검체 분석 관리기준」**(식약처 고시)을 **2022년 8월 4일 제정**하고 **2023년 1월 1일부터 시행**합니다.

○ 이번 제정 고시는 **임상시험 특성**을 **반영**하여 현행 **「비임상시험 관리기준」**(식약처 고시)에서 **임상시험 검체 분석 관련 조항**을 **분리**해 **임상시험 검체 분석기관 운영**에 **적합**한 **관리기준**을 별도로 **마련**한 것입니다.

□ 이번 제정 고시의 주요 내용은 **▲임상시험 검체 분석기관 전문인력 자격 요건**(전공·경력·교육·교육 이력 등) **마련 ▲임상시험 검체 분석항목 세분화 ▲임상시험 대상자 보호를 위한 조치사항 신설 등**입니다.

❶ 현행 임상시험 검체 분석기관 지정 시 분석 전문인력에 대한 구체적인 요건이 없었으나, **운영책임자·분석책임자·신뢰성 보증업무 담당자·분석담당자** 등 **전문인력별**로 필요한 **학력·경력·교육 이력 등 상세 요건**을 **마련**했습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❷ 임상시험 검체 분석기관이 수행할 수 있는 2가지* 분석항목 중에서 **‘그 밖의 분석’** 항목을 **질량분석·임상검사·면역분석·핵산분석·기타 생체지표분석**으로 **세분화**했습니다.

* (지정 항목) 두 제제 간 약물 동태 지표분석, 그 밖의 분석

❸ **시험대상자 보호**를 위한 현행 규정이 ‘임상시험 검체 분석기관은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표4] 임상시험관리 기준을 준수해야 한다’고만 되어 있으나, 시험대상자의 **동의**와 **안전을 위한 조치, 분석기관의 보고 절차 마련** 등 **구체적인 준수사항**을 **명시**했습니다.

□ 식약처는 **이번 제정 고시(시행 ’23.1.1.)**가 **임상시험 검체분석 과정·결과**의 **전문성, 신뢰성, 품질**을 **높여** 국내 임상시험과 신약 개발 지원에 도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **규제혁신**을 지속적으로 **추진**해 **임상시험**이 **안전**하고 **효율적**으로 **진행**될 수 있도록 적극적으로 노력하겠습니다.

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

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락