

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정

- 식품의약품안전청 고시 제2002- 65호(2002.12.03. 제정)
- 식품의약품안전청 고시 제2004- 51호(2004.07.19. 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2007- 35호(2007.05.31. 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2008- 32호(2008.06.18. 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2009- 34호(2009.06.09. 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2010- 63호(2010.08.25. 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2012- 31호(2012.05.30. 개정)
- 식품의약품안전청 고시 제2012-122호(2012.12.18. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2013- 51호(2013.04.05. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2013-221호(2013.09.17. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2013-259호(2013.12.31. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2014- 68호(2014.02.12. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2014-158호(2014.09.05. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2015- 22호(2015.04.30. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2016- 69호(2016.07.21. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2017- 23호(2017.04.11. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2018- 42호(2018.06.04. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2018- 77호(2018.10.25. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2019- 43호(2019.05.24. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2019-146호(2019.12.30. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2021- 12호(2021.02.25. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2022- 81호(2022.11.23. 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2024- 2호(2024.01.16. 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제34조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 제30조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조에 따른 의약품의 임상시험계획 승인에 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인제외 대상, 승인절차 및 기준 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의약품의 임상시험계획 승인 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. 삭제<2012.12.18>
2. “임상시험계획승인신청(Investigational New Drug Application, IND)”은 인체를 대상으로 한 안전성·유효성자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전처장(“식약처장”이라 한다)의 승인을 신청하는 과정을 말한다.
3. “연구자임상시험(Sponsor-Investigator Trials)”은 임상시험자가 외부의 의뢰없이 안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로 수행하는 임상시험을 말한

다.

4. 삭제<2012.12.18>

5. 삭제<2012.12.18.>

6. “제0상 임상시험(탐색적 임상시험)”은 제1상 임상시험의 초기에 수행되는 임상시험으로 매우 제한된 용량의 의약품을 인체에 투여하여 치료나 진단의 목적을 갖지 않는 임상시험을 말한다. 일반적으로 신약개발 과정의 초기 단계에서 행해지는 용량-내약성 임상시험 등에 선행하여 진행되며, 마이크로도즈 임상시험 등이 해당된다.

7. “제1상 임상시험(임상약리시험 등)”은 내약성 평가, 약동학과 약력학 정의/서술, 약물대사와 상호작용 조사, 치료효과 추정을 목적으로 하는 임상 약리시험 등이며, 용량-내약성 임상시험, 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험, 약물 상호작용 임상시험 등이 해당된다.

8. “제2상 임상시험(치료적 탐색 임상시험)”은 목표 적응증에 대한 탐구, 후속 시험을 위한 용량 추정, 치료확증 시험을 위한 시험 설계, 평가 항목, 평가 방법에 대한 근거 제공을 목적으로 하는 치료적 탐색 임상시험 등이며, 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가 방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험, 용량-반응 탐색 임상시험 등이

해당된다.

9. “제3상 임상시험(치료적 확증 임상시험)”은 유효성 입증/확증, 안전성 자료 확립, 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대 평가 근거 제공, 용량과 반응에 대한 관계 확립을 목적으로 하는 치료적 확증 임상시험 등이며, 유효성 확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험, 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험, 안전성 임상시험, 이환율/사망률을 위한 임상시험, 비교적 간단한 대규모 임상시험, 대조군을 이용한 비교 임상시험 등이 해당된다.

② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「약사법」, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 및 식약처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」, 「첨단바이오의약품 품목허가·심사 규정」, 「의약품등의 독성시험기준」에 따른다.

제2조의2(기본 원칙) ① 임상시험의 모든 단계에서 임상시험계획을 검토하는 기본 목적은 임상시험 대상자(이하 “대상자”라 한다)의 안전과 권리를 보장하는 것이다.

② 임상시험은 일반적으로 3단계로 분류되고 순차적으로 실시되지만, 중첩되어 실시될 수도 있다. 제1상 임상시험에 대한 검토는 안전성 평가를 위주로 하고, 제2상 및 제3상 임상시험에 대한 검토는 안전성·유효성과 과학적 측면을 포함하여 의약품 품목허가 기준에 적합한 자료생성 가능 여부에 대한 평가를 고려한다.

③ 임상시험계획승인(변경승인) 신청을 위해 제출되는 자료 범위는 임상시험용의약품의 신규성, 이전 수행된 연구의 범위, 알려지거나 예상되는 위해(risk), 의약품 개발 단계등의 요인에 따라 조정될 수 있다.

제3조(자료의 작성) ① 임상시험을 실시하고자 하는 자는 의약품의 임상시험계획 승인(변경승인) 신청 시 제4조에서 정한 자료를 제출하여야 한다. <단서 삭제>

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제10호의 임상시험계획서 중 영문으로 작성된 제1상 임상시험계획서는 영문만 제출할 수 있다.

③ 제출자료는 별표 1에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하며, 제5조의 규정에 의한 요건에 적합하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 의하여 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

④ 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요 사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식약처장은 임상시험계획서, 대상자동의서 및 설명문에 있어 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(제출자료의 범위) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제9항에 따라 임상시험계획의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1과 같다. 다만, 임상시험계획 변경승인을 신청하는 경우에는 변경에 필요한 해당 자료만을 제출한다.

1. 삭제<2016.7.21>
 2. 삭제<2016.7.21>
 3. 삭제<2016.7.21>
 4. 삭제<2016.7.21>
 5. 삭제<2016.7.21>
 6. 삭제<2013.12.31>
 7. 삭제<2013.12.31>
 8. 삭제<2016.7.21>
- ② 삭제<2016.7.21>

제5조(제출자료의 요건) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조

제1항제10호의 임상시험계획서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제2항의 규정에 적합하게 작성하여 제출하여야 하며, 제1상 임상시험계획서의 경우에는 예상 대상자 수, 용량 계획 등을 포함한 임상시험의 개략적 윤곽을 제시하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함되어 있어야 한다. 다만, 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험계획서의 경우 대상자의 제외기준에 당해 시험 실시 전 최소한 6개월 이내에 다른 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험에 참여한 경험이 있는 자를 제외하는 기준을 포함하여야 한다.

1. 삭제<2013.12.31>

2. 삭제<2013.12.31>

3. 삭제<2013.12.31>

4. 삭제<2013.12.31>

5. 삭제<2013.12.31>

6. 삭제<2013.12.31>

7. 삭제<2013.12.31>

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따른 서류 또는 자료는 국내 제조원에서 제조된 임상시험용의약품의 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 따른 자료는 적합판정서 발급번호, 실태조사일자 등 제출 자료가 면제 또는 생략되는 사유를 구체적으로 기재하

는 경우 제출하지 아니할 수 있다.

1. 해당 제조원의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서

2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따른 서류 또는 자료를 식약처장에게 제출하여 제조 및 품질관리에 대한 실시상황평가를 받았음을 증명하는 문서 등

3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1에서 정하는 품질(보증)부서 책임자가 서명한 문서로써 해당 제조원이 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 임상시험용의약품을 제조하고 있다는 사실을 증명하는 문서. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등과 무균제제는 제외한다.

③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따른 서류 또는 자료는 해외 제조원에서 제조된 임상시험용의약품의 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다.

1. 생산국의 정부 또는 공공기관에서 발행한 제조 및 품질관리 증명서(Certificate of Good Manufacturing Practice)

2. 생산국의 정부 또는 공공기관에서 발행하고 해당 품목이 Good Manufacturing Practice에 적합하게 제조되었음이 명시된 제조 및 판매증명서(Certificate of Pharmaceutical Product)

3. 임상시험용의약품 해외 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그

등급 이상의 책임자가 서명한 문서로써 해당 제조원이 Good Manufacturing Practice에 적합하게 임상시험용의약품을 제조하고 있다는 사실을 증명하는 문서

4. 유럽의 정부에 등록된 별도의 품질에 대한 모든 책임을 갖는 관리자(EU의 Qualified Person)가 해당 제품의 제조가 Good Manufacturing Practice를 준수한다는 확인서 및 Qualified Person 자격을 확인할 수 있는 서류

④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제9항에 따라 제출하여야 하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제3호의 자료가 별표 2의 임상시험용의약품 품질문서 작성방법 또는 별표 3의 임상시험용 생물학의약품 품질문서 작성방법에 따라 작성되어 제출되거나, 제4호와 제5호의 자료가 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 3 또는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 별표 4의 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 제4부와 제5부의 작성순서와 같은 논리적 구조로 각각 제출되는 경우는 그러하지 아니하다.

1. 개발계획

개발계획은 최소한 개발 첫 해와 그 다음 해에 실시될 전반적인 계획을 간략하게 기술하되 임상시험실시에 대한 이론적 근거, 임상시험 대상 적응증, 임상평가방법과 임상시험용의약품의 예측되는 중대한 위험성을 기술하고 계획하고자 하는 임상시험계획서

별로 임상시험의 형태, 예상 대상자수 등에 대한 개략적인 정보를 반영한 자료

2. 삭제<2017.04.11>

3. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료

임상시험용의약품의 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 제조원에 관한 자료, 새로운 첨가제를 사용하는 경우 이에 대한 설명, 저장방법 및 사용(유효)기한 설정을 위한 안정성관련 자료, 이미 알려진 물질과의 구조적 유사성에 대한 설명, 원료물질 규격(구조식, 물리화학적, 생물학적 특성 등) 또는 임상시험용의약품의 기준 및 시험방법 및 이에 따른 품질관리 결과 등이 포함된 자료, 유전자 변형생물체를 이용하여 국내에서 임상시험용의약품을 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 자료(제조방법에 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 별표 14에 따라 작성한다). 다만, 임상시험의 단계와 품목의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 수준은 달라질 수 있다.

4. 비임상시험성적에 관한 자료로서 다음 각 목에 해당하는 자료.

이 경우 약리작용에 관한 자료 및 독성에 관한 자료와 관련하여 해당 시험 자료는 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세포기반 시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등) 자료로 대체할 수 있다.

가. 독성, 약리, 흡수·분포·대사 및 배설에 관한 시험결과, 시험방법, 임상과의 연관성 등에 대한 고찰이 포함되어 있고, 독성시험 결과가 상세히 도표로 작성되어 있는 자료. 다만, 제4항 단서 규정에서 정한 요건에 따라 작성된 제6호의 임상시험자자료집에 임상시험용의약품의 잠재적 독성 및 해당 임상시험에 사용 시 안전성을 평가하기에 충분한 자료가 포함되어 있을 경우 해당 임상시험자자료집으로 갈음할 수 있다.

나. 비임상시험관리기준에 적합하게 시험이 실시되었음을 입증하는 자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 독성시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료를 포함한다).

5. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료

원칙적으로 임상시험의 이론적 근거와 임상적 고찰이 포함되어야 하며, 이미 임상시험이 실시되었거나 판매되고 있는 의약품의 경우 이용가능한 약동학, 약력학, 용량반응, 안전성·유효성 결과 등을 요약·기술한 자료. 다만, 제4항 단서 규정에서 정한 요건에 따라 작성된 제6호의 임상시험자자료집의 임상시험 부분에 임상시험용의약품의 잠재적 독성 및 해당 임상시험에 사용시 안전성을 평가하기에 충분한 자료가 포함되어 있을 경우 임상시험자자료집으로 갈음할 수 있다.

6. 임상시험자자료집

임상시험자 및 기타 임상시험 관계자에게 복용량, 복용 횟수/주기, 투여 방법, 안전 모니터링 절차와 같은 임상시험계획서의 합리적 근거, 임상시험계획서의 준수, 그리고 주요 특징의 이해를 촉진하기 위한 정보를 제공하는 것을 목적으로 하며, 임상시험자가 임상시험을 수행하기 위하여 필요한 제3호부터 제5호까지의 정보를 체계적으로 요약·정리하여 기술한 자료로, 작성방법은 별표 4의 임상시험자자료집 작성방법에 따라 기재하는 것을 권장한다.

제6조(개발중인 신약등 및 허가사항 변경을 위한 임상시험계획승인신청등) ① 개발중인 신약 등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정한 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 삭제<2019.05.24>

③ 삭제<2012.12.18>

④ 삭제<2012.12.18>

제7조(연구자임상시험계획승인등) ① 연구자임상시험을 실시하려는

자는 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정한 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 하고, 필요한 경우에는 제6조제2항을 준용할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용액제로 연구자임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정하고 있는 자료 중 제3호, 제7호부터 제10호까지의 자료 및 다음 각 호의 자료를 첨부하여 임상시험계획 승인을 신청할 수 있으며 식약처장은 이를 근거로 임상시험계획을 승인할 수 있다.

1. 해당 한약제제가 당해 임상시험실시기관에서 최소 3년 이상, 200례 이상 사용되어 안전성·유효성이 인정됨을 증명하는 임상시험실시기관장의 확인서
2. 식약처장이 지정한 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(IRB) 승인서
3. 보건복지부장관 또는 관련 학회등 전문가 단체의 추천서
4. 자가기준 및 시험방법
5. 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및그분량)

제8조(제출자료의 면제등) ① 제1호에 해당하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정하고 있는 자료 중 제1호부터 제3호까지, 제7호부터 제10호까지의 자료, 자가기준 및 시험방법과 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및그분량)을 첨부하여 임상시험계획을 승인 신청할 수 있으며, 제3호의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제2호, 제7호부터 제10호까지의 자료만을 제출할 수 있다.

1. 다음 각목에 해당되지 않는 의약품

가. 세계최초로 국내에서 개발하는 의약품

나. 외국에서 개발중인 의약품

2. 삭제<2017.04.11>

3. 품목허가 후 허가조건 이행을 위하여 실시되는 임상시험의 경우

② 제1항제1호의 규정에 불구하고 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제2호, 제3호, 제7호부터 제10호까지의 자료, 자가기준 및 시험방법과 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및그분량)만을 제출할 수 있다. 다만, 제5호에 해당하는 경우 자가기준 및 시험방법을 제출하지 아니할 수 있다.

1. 희귀의약품

2. 의약품품목허가(변경포함)와 직·간접적으로 연관되는 치료적 확

증 임상시험 등을 시작하고자 하는 경우로서 충분한 국·내외 임상적 근거가 있는 의약품

3. <삭제>

4. 국내에서 사용예가 있는 성분으로 효능·효과, 용법·용량, 조성, 제형 또는 투여경로를 달리하는 의약품으로 안전성에 특별한 문제가 없는 의약품

5. 국내에서 이미 허가된 품목과 동일한 의약품으로 안전성에 특별한 문제가 없는 의약품

6. 기타 식약처장이 별도로 인정하는 의약품

③ 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 식약처장이 필요하다고 판단하는 경우에는 구체적인 자료를 요구할 수 있다.

④ 제4조의 규정에 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시가능 하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 제출자료를 면제할 수 있으며, 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 질환을 대상으로 하는 임상시험으로서 국·내·외 임상시험 사용례 및 투여경험으로 보아 식약처장이 임상시험실시의 안전성과 윤리성 등 타당성을 인정하는 경우에는 그 임상시험에 한하여 일부 비임상시험성적에 관한 자료를 그 다음 단계의 임상시험계획승인신청 또는 품목허가신청 이전까지 제출토록 할 수 있다.

⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호의 규정에 의한 품목허가를 위하여 비교임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 각 호의 자료 중 비임상시험성적에 관한 자료의 제출을 면제할 수 있다.

⑥ 제6조 및 제7조의 규정에도 불구하고 허가(신고)되어 판매 중인 의약품 또는 천연물제제로 연구자임상시험계획승인(변경승인)을 받으려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정하고 있는 자료 중 제3호, 제7호부터 제10호까지의 자료, 자가기준 및 시험방법, 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품및그분량) 및 임상시험 실시의 과학적 타당성을 입증할 수 있는 학술논문 자료를 첨부하여 임상시험계획승인(변경승인)을 신청할 수 있으며 식약처장은 이를 근거로 임상시험계획을 승인할 수 있다. 다만, 허가(신고)되어 판매 중인 항암제로 연구자임상시험계획승인(변경승인)을 받으려는 자는 본문에 따른 학술논문 자료에 갈음하여 「약사법」 제34조의5제1항에 따른 임상시험안전지원기관 또는 식약처장이 인정하는 전문가 단체의 임상시험계획 검토서를 첨부하여 신청할 수 있다.

1. 삭제<2017.04.11>
2. 삭제<2017.04.11>
3. 삭제<2016.7.21>

⑦ 제6조의 규정에도 불구하고 중증 및 생명을 위협하는 악성종양으로서 유효한 치료법에 반응하지 않거나 내성을 보이거나 혹은 현 치료법으로 유익성이 불충분한 진행성 암환자를 대상으로 하는 임상시험은 임상시험 동안 독성이 수용할 만하고 임상적 유익성이 나타나는 경우에 한하여 다음 각호와 같이 자료 제출할 수 있다.

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

제9조(계획의 변경) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항의 규정에 의하여 승인된 임상시험의 계획을 변경하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 자료 중 변경에 필요한 자료를 제출하여 변경 승인 받아야 한다.

1. 승인된 임상시험계획의 범주에 속하는 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우

가. 임상시험계획서

나. 안전성·유효성과 관련하여 최신의 정보가 포함된 임상시험자
자료집(삭제<2016.7.21.>)

다. 임상시험실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

라. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

마. 시험대상자 동의서 서식

2. 사용하고자하는 임상시험용의약품의 제조(수입)원이 변경된 경우
가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 적합함
을 입증하는 자료

3. 새로운 작용기전에 의한 새로운 적응증 추가를 위해 개발계획을
변경하고자 하는 경우

가. 임상시험계획서

나. 약리학적으로 입증할 수 있는 자료

다. 개발계획

라. 임상시험실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

마. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

바. 시험대상자 동의서 서식

4. 임상시험용의약품의 제형 또는 원료약품의 분량을 변경하여 새
로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우

가. 임상시험계획서

나. 자사기준 및 시험방법

다. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 또는 비임상시험성적에 관한 자료

라. 기타 독성시험결과가 요약된 자료(삭제<2016.7.21>)

마. 개발계획

바. 임상시험실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

사. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

아. 시험대상자 동의서 서식

② 삭제<2016.7.21>

③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 각 호(제10호를 제외한다)의 어느 하나에 해당하는 경우로 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 임상시험 계획의 세부사항을 변경하고자 하는 경우에는 식약처장의 별도 승인없이 해당 기관의 임상시험 심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있다.

④ 제3항에 따라 임상시험을 실시한 경우에는 임상시험 결과보고서에 변경사항을 반영하여야 한다.

제10조(계획서의 변경 등) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항의 규정에 의하여 승인된 임상시험 계획 중 다음 각 호의

어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인 받아야 한다.

1. 임상시험용 의약품의 주성분 분량 또는 사용예가 없는 새로운 첨가제 사용
2. 삭제<2017.04.11>
3. 삭제<2017.04.11>
4. 삭제<2017.04.11>
5. 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 자료분석 및 통계학적 고려사항, 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 임상검사항목, 관찰 및 검사방법
6. 삭제<2018.10.25.>
7. 기타 식약처장이 별도로 인정하는 경우

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항에 따라 변경보고를 할 때에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다. 다만, 법 제35조의2에 따라 임상시험의 변경 사항에 관하여 사전검토를 받아 식품의약품안전처장이 인정한 경우에는 제1호의 변경사유서만을 제출할 수 있다.

1. 변경사유서 및 근거자료
2. 임상시험심사위원회(IRB) 승인서(「의약품 등의 안전에 관한 규

칙」 제24조제5항제3의2호부터 제3의5호까지의 사항을 변경보고
를 하려는 경우에 한함).

③ 삭제<2017. 04. 11.>

④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제2항 각 호의 어느하
나에 해당하지 않는 경우로 대상자의 안전 또는 시험결과의 신
뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 임상시험 계획서의 세부사항
을 변경하고자 하는 경우에는 식약처장의 별도 승인없이 해당
기관의 임상시험 심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할
수 있다.

⑤ 제4항에 따라 임상시험을 실시한 경우에는 임상시험 결과보고서
에 변경사항을 반영하여야 한다.

제10조의2(임상시험계획의 승인 제외 대상) 「약사법」 제34조제2항
및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항제5호에 따라 다
음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구자임상시험을 실시하는 경우
에는 「약사법」 제34조제1항에 따른 식약처장의 승인대상에서 제외
한다. 이 경우 식약처장으로부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로
그램(HRPP, Human Research Protect Program)을 운영하는 기관
으로 인정을 받은 임상시험실시기관에서 임상시험을 실시하여야 한
다.

1. 판매 중인 의약품의 허가사항 범위 내에서 약물 상호작용, 병용요법 등을 확인하기 위한 시험
2. 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 시험

제11조 삭제<2012.12.18>

제12조 삭제<2012.12.18>

제13조 삭제<2012.12.18>

제14조 삭제<2012.12.18>

제15조(자문등) 식약처장은 임상시험계획승인신청서 검토 시 필요한 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제16조(자료의 보완 등) ① 식약처장은 임상시험계획 승인신청시 제출한 자료가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우

필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구하여야 한다.

1. 제출자료가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합하지 아니할 때
 2. 제1호 외에 임상시험 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때
- ② 식약처장은 「약사법」 제69조에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항에 따라 보고받은 자료의 사실 확인 등을 위하여 필요한 경우에는 보고한 자에게 추가 자료의 제출을 요구할 수 있다.
- ③ 식약처장은 자료의 검토 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 자료 제출자에게 반려하거나 필요한 조치를 명할 수 있다.
1. 제1항과 관련하여 다시 보완요구 한 자료가 10일 이내에 제출되지 아니할 때
 2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험 계획의 타당성이 인정되지 아니할 때
 3. 제2항과 관련하여 추가 자료를 제출받아 검토한 결과 변경보고 대상에 해당하지 아니하는 사유 등이 발생한 때

제16조의2(실태조사) 식약처장은 의약품의 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획 승인(변경승인) 신청 시 제출한 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위하여 필요한 경우 실태조사를 할 수 있다.

제17조(준용) 임상시험계획 승인에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 및 식약처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」, 「첨단바이오훈약품 품목허가·심사 규정」, 「의약품등의 독성시험기준」 등을 준용한다.

제18조(규제의 재검토) 식약처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제19조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실

여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부칙<제2002-65호, 2002. 12. 3.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제14조의 규정은 2003년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시 시행이전에 승인대상이 아닌 임상시험을 계속 실시하고 있는 자는 이 고시에 따라 식품의약품안전청장의 임상시험계획승인을 받아야 한다.

② 이 고시 시행일 이전에 종전규정에 따라 임상시험용의약품으로 허가 및 임상시험계획승인을 받은 자가 현행 규정에 따라 임상시험계획승인서를 발급받고자 할 경우 식품의약품안전청장은 임상시험계획승인서를 발급하여야 한다.

부칙<제2004-51호, 2004. 7. 19.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다

부칙<제2007-35호, 2007. 5. 31.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시 시행당시 종전의 고시에 의하여 식품의약품안전청에 접수된 의약품임상시험(변경)계획승인신청서는 종전의 고시에 의한다.

② 종전 고시 규정에 의하여 의약품임상시험(변경)계획이 승인된 것은 이 고시에 적합한 것으로 본다.

부칙<제2008-32호, 2008. 6. 18.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시 시행당시 종전의 고시에 의하여 식품의약품안전청에 접수된 의약품임상시험(변경)계획승인신청서는 종전의 고시에 의한다.

② 종전 고시 규정에 의하여 의약품임상시험(변경)계획이 승인된 것은 이 고시에 적합한 것으로 본다.

부칙<제2009-34호, 2009. 6. 9.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 이미 식품의약품안전청에 접수된 의약품임상시험(변경)계획승인신청서는 종전의 규정을 따른다.

② 종전의 규정에 따라 의약품임상시험(변경)계획이 승인된 것은 이 고시에 적합한 것으로 본다.

부칙<제2010-63호, 2010. 8. 25.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 식품의약품안전청에 접수된 사전상담 신청은 종전의 규정을 따른다.

부칙<제2012-31호, 2012. 5. 30.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2012-122호, 2012. 12. 18.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-51호, 2013. 4. 5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-221호, 2013. 9. 17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-259호, 2013.12.31.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행일 이후 신청한 의약품 임상시험
계획승인(변경승인) 신청 건부터 적용한다.

부칙<제2014-68호, 2014. 2. 12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2014-158호, 2014. 9. 5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2015-22호, 2015. 4. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장에
게 제출되는 임상시험계획 승인신청서부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된
임상시험계획 승인신청서는 종전의 규정에 따른다.

부칙<제2016-69호, 2016.7.21.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 식품의약품안전처장에게 제출되는 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 따라 이미 접수된 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서는 종전의 규정에 따른다.

부칙<제2017-23호, 2017. 4. 11.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 개정규정은 고시 시행 후 최초로 임상시험계획 승인(변경승인 포함) 또는 생물학적 동등성시험계획 승인(변경승인 포함)을 신청하는 것부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 따라 임상시험계획 승인(변경승인 포함) 또는 생물학적 동등성시험계획 승인(변경승인 포함)을 신청한 경우에는 종전의 규정에 따른다.

제4조(다른 고시의 개정) 「생물학적 동등성시험 관리기준」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2 및 제3조의3을 삭제한다.

부칙<제2018-42호, 2018. 6. 4.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(임상시험계획승인 제외 대상에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전

에 종전의 규정에 따라 임상시험계획 승인을 신청한 경우에는 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부칙<제2018-77호, 2018. 10. 25.>

이 고시는 2018년 10월 25일부터 시행한다.

부칙<제2019-43호, 2019. 05. 24.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제5조제1항의 규정은 2019년 6월 12일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 개정규정은 고시 시행 후 최초로 임상시험계획 승인(변경승인 포함)을 신청하는 것부터 적용한다.

부칙<제2019-146호, 2019. 12. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2021- 12호, 2021. 2. 25.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제10조제2항제2호의 개정규정은 2021년 4월 15일부터 시행한다.

부칙<제2022- 81호, 2022. 11. 23.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 개정규정은 고시 시행 후 최초로 임상시험계획 승인(변경승인 포함)을 신청하는 것부터 적용한다.

부칙<제2024- 2호, 2024. 1. 16.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 개정규정은 고시 시행 후 최초로 임상시험계획 승인(변경승인 포함)을 신청하는 것부터 적용한다.