

KFDA/MaPP 5150 : 임상시험계획(승인 및 관리 등)

# 5150.02G 임상시험계획 승인 업무

승인자 : 바이오생약국장 이 정 석

승인일 : 2012. 10. 31.

구 분	소속 및 이름	비 고
작성자	유전자재조합의약품과 김영은	
검토자	임상제도과 김정미	
	유전자재조합의약품과 백경민	
	생물제제과 오상연	
	세포유전자치료제과 진미령	
	생약제제과 기현아	
	유전자재조합의약품과 최영주	

# 5150.02G 임상시험계획 승인 업무

작성자 : 유전자재조합의약품과 김영은

승인일 : 2012. 10. 31.

## < 목 차 >

1. 목 적(Purpose) .....	3
2. 배 경(Background) .....	3
3. 관 련(Reference) .....	3
4. 방 침(Policy) .....	4
5. 정 의(Definition) .....	4
6. 책 임(Responsibilities) .....	6
7. 절 차(Procedures) .....	7
8. 시 행(Effectiveness) .....	12
붙임 1. 자료보완요청 공문 작성 예시 .....	13
붙임 2. 보완기간연장승인 공문 예시 .....	14
붙임 3. 임상시험계획(변경) 승인 재보완 공문 예시(제출자료가 미비할 경우) ...	15
붙임 4. 임상시험계획(변경) 승인 재보완 공문 예시(보완요구자료 미제출시) ..	16
붙임 5. 임상시험계획(변경) 검토 결과 회신 공문 예시(적합시) .....	17
붙임 6. 임상시험계획(변경) 검토 결과 회신 공문 예시(시정적합시) .....	18
붙임 7. 자진취하 수리통보 공문 예시 .....	19
붙임 8. 임상시험계획승인 공문 예시 .....	20

## 1. 목적(Purpose)

- ▶ 생물·의약품 및 의약품 중 생약·한약제제의 임상시험계획 승인(“변경승인”을 포함한다. 이하 같다.) 업무를 수행함에 있어 승인절차, 제출자료 검토요령을 정하고 관련자의 역할과 책임, 세부처리 절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

## 2. 배경(Background)

- ▶ 의약품등으로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약청장의 승인을 얻어야 하는 바, 임상제도과로 제출된 “임상시험계획 승인 신청서”(이하 “신청서”라 한다.)의 임상시험계획서, 자가 기준 및 시험방법, 안전성·유효성 관련 자료 등은 임상제도과, 심사부서의 검토·심사를 거쳐 임상제도과에서 승인 결과를 통보하고 있다.

## 3. 관 련(Reference)

### 3.1. 법령

- ▶ 「약사법」 제34조
- ▶ 「약사법 시행규칙」 제31조, 32조
- ▶ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약청고시)(이하 “승인 규정”이라 한다.)
- ▶ 「의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」(식약청고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약청고시)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약청고시)

### 3.2. 문서

- ▶ “의약품 임상시험에 사용되는 미허가 의료기기 검토방안” 마련 (의료기기안전정책팀-109, 2008.01.09.)
- ▶ 의약품임상시험용 의료기기 수입처리방침 알림 (임상관리과-2599, 2008.03.19.)
- ▶ “1회용 주사침 및 주사기 검토의뢰 절차” 업무편람 등
- ▶ 프로젝트 매니저(PM) 업무수행절차[KFDA/MaPP 5070.02G]
- ▶ 임상시험계획서 및 임상시험결과보고서, 수입인체조직 안전성 심사 자료의 심사관

심사 및 자문 의뢰[KFDA/MaPP 5150.03G]

## 3.3. 부서

- ▶ 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과, 임상제도과

## 4. 방 침(Policy)

- ▶ 이 편람은 「바이오생약국」에서 수행하는 임상시험계획 승인(연구자임상시험 포함) 업무를 대상으로 하며, ‘품목허가 전 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인’ 및 ‘응급상황의 임상시험용의약품 사용 승인’업무는 이 편람에서 제외한다.
- ▶ ‘임상시험계획의 변경’은 승인된 임상시험계획을 변경하는 것으로 그 범위는 다음을 포함한다.
  - 승인된 임상시험계획의 범주에 속하는 새로운 임상시험을 실시하는 경우 (예. 1상 → 2상)
  - 사용하고자 하는 임상시험용의약품의 제조(수입)원이 변경된 경우
  - 새로운 작용기전에 의한 적응증 추가를 위한 새로운 임상시험을 실시하는 경우
  - 임상시험용의약품의 제형 또는 원료약품의 분량을 변경하여 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우
- ▶ ‘임상시험계획서의 변경’은 승인된 임상시험계획서의 세부사항을 변경하고자 하는 경우 타당한 자료를 제출하여 변경승인을 받는 것으로 그 범위는 다음을 포함한다.
  - 임상시험용의약품의 원료약품 분량이 변경된 경우
  - 임상시험의 대상질환이 변경되는 경우
  - 피험자 선정기준·제외기준이 변경되는 경우
  - 임상시험용의약품의 투여방법, 투여기간이 변경되는 경우
  - 안전성 및 유효성 평가기준, 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 임상 검사항목, 관찰 및 검사방법

## 5. 정 의(Definition)

### 5.1. 임상승인 등 업무담당자

- ▶ 의약품 임상시험 계획 승인 업무를 담당하는 임상제도과 소속 직원을 말한다.

## 5.2. 검토 업무담당자

- ▶ 「바이오생약국」 소관 의약품의 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안전성·유효성 심사 자료 등을 심사하는 심사부서 소속 직원을 말한다.

## 5.3. 허가심사 서류검토 인력

- ▶ 수입대체경비를 활용한 전문 인력 중 의약품등의 기준및시험방법심사, 안전성·유효성 심사, 심사정보공개 업무 등 의약품등의 기술문서 심사 및 허가서류 검토업무 지원을 담당하는 자를 말한다.

## 5.4. 의약품허가심사 분야 전문인력(의사)

- ▶ 수입대체경비를 활용한 전문 인력 중 임상시험계획서와 임상시험결과보고서 등에 관한 자료 심사 및 자문을 담당하는 의사를 말한다.

## 5.5. 심사부서

- ▶ 바이오생약국 내 민원 서류의 타당성을 제제별로 심사하는 부서로서 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과를 말한다.

## 5.6. 검토의뢰

- ▶ 임상승인 등 업무담당자가 임상제도과로 접수된 임상시험 계획 승인 신청에 대하여 각 심사부서에 기준 및 시험방법 또는 안전성·유효성에 관한 심사를 의뢰하는 것을 말한다.

## 5.7. 검토 결과검토자

- ▶ 업무담당자가 검토 또는 심사한 결과를 직접 검토하는 사람으로서 통상 해당 업무 관련 연구관(사무관)과 부서의 장을 말한다.

## 5.8. 승인자

- ▶ 임상시험 계획 승인의 타당성을 최종적으로 검토하고 승인여부를 결정하는 권한을 가진 사람으로서 「식품의약품안전청 위임전결 및 사무분장 규정(식약청훈령)」에 따라 위해예방정책국장을 말한다. 임상시험계획서 변경의 경우에는 임상제도과장을 말한다.

## 5.9. 프로젝트 매니저(PM : Project Manager)

- ▶ 의약품등의 개발부터 시판 후 안전관리까지 전주기에 걸쳐 민원과의 단일 창구로서 양방향 소통 및 내외부 조정역할을 수행하고 품목별 정보를 종합 관리하는 자로 각 부서의 장이 추천하여 국장이 지정한 자를 말한다.
- ▶ PM의 업무수행절차는 업무수행편람 '5070.02G 프로젝트 매니저(PM) 업무수행절차'를 따른다.

## 5.10. 전자민원신청시스템

- ▶ 인터넷을 이용하여 민원서류, 구비자료 등을 접수할 수 있도록 구현된 우리 청 식의약품 종합정보서비스(이하 「KiFDA」라 한다.)를 말하며, 민원종합시스템의 전자 민원창구(대외용) 및 행정포탈시스템의 의약품안전관리시스템(대내용)을 포함한다.

## 6. 책 임(Responsibilities)

### 6.1. 업무담당자

- ▶ 임상시험 계획 승인 업무 및 관련 정책, 법령 등에 관한 사항을 조사검토하고 숙지한다.
- ▶ 이 편람의 작성 및 운영 취지 등을 숙지하고, 그 내용을 준수한다.
- ▶ 임상시험 계획 승인 신청인, 업무를 수행하는 부서 또는 업무담당자 간에 중대한 이견이 있어 이를 조정하기 어려운 경우, 부서의 장에게 보고하여 중재를 요청하거나 기타 적절한 해결방안을 마련한다.

### 6.2. 검토 결과검토자

- ▶ 임상시험 계획 승인 업무 및 관련 정책, 법령 등에 관한 사항을 조사검토하고 숙지한다.
- ▶ 이 편람의 작성 및 운영 취지 등을 숙지하고, 그 내용을 준수한다.
- ▶ 업무담당자가 작성한 신청서의 검토·심사 결과가 타당하고 관련 법령에 따라 이루어 졌는지 확인하고 관련 정책의 추진방향과 부합하여 일관성 있고 보다 투명하게 업무가 수행됨을 업무담당자와 공동으로 보증한다.

### 6.3. 승인자

- ▶ 해당 업무나 관련 제도·정책·기술·관행 등에 관한 법률적·행정적·과학적·문화적 의미와 배경 등을 인지하고 업무담당자 등과 공유한다.

- ▶ 신청서의 검토·심사 결과가 타당하고 관련 법령에 따라 이루어 졌는지 확인하고 관련 정책의 추진방향과 부합하여 일관성 있고 보다 투명한 업무수행이 가능할 것임을 확인한다.

#### 6.4. 프로젝트 매니저(PM)

- ▶ 민원상담, 사전검토, 임상시험계획승인, 허가·심사 등의 진행 이력을 공유 받아 검토하고 숙지한다.

### 7. 절차(Procedures)

- ▶ 임상시험계획서 승인 업무의 전체적인 흐름은 [붙임 1]과 같으며, 그 구체적인 내용과 절차는 다음과 같다.

#### 7.1. 신청서 접수 및 협의요청

##### 7.1.1. 담당자 배정

- ▶ 임상승인 업무담당자는 「KiFDA」를 통해 임상제도과에 접수된 신청서를 확인한다.
- ▶ 임상승인 업무담당자는 약사법 시행규칙 제31조에서 정한 자료를 포함한 신청서가 제출되었는지 확인하고, 필요 시 신청인과 연락을 취한다.

##### 7.1.2. 검토의뢰

- ▶ 임상승인 업무담당자는 「KiFDA」 ‘나의민원’ 창에서 ‘협의’ 버튼을 사용하여 해당 평가부서에 검토기간을 24일로 지정하여 검토의뢰 한다.
- ▶ 임상승인 등 업무담당자는 신청서의 처리기한이 단기간임을 고려하여 검토의뢰가 지연되지 않도록 하며, 장기간 부재 시 업무대행자를 미리 지정하도록 한다. 또한 생물의약품임에도 불구하고 의약품 임상시험계획승인을 선택하여 신청하는 민원인이 있으므로 심사부 협의 시 주의를 기한다.
- ▶ 신청되는 대다수의 민원 건은 심사부서와의 협의를 필요로 한다. 그러나 의뢰자 변경(양도·양수) 등의 행정적인 절차만을 요하는 변경 등도 있으므로 협의 전 신청내역에 대한 확인이 필요하다.

#### 7.2. 신청서의 접수 및 심사

##### 7.2.1. 심사 등 업무담당자 지정 및 공람

- ▶ 각 심사부서에서는 심사 등 업무담당자를 지정하여 임상제도과의 검토의뢰 사항을 접수한다.
- ▶ 심사 등 업무담당자는 「KiFDA」에서 과 내 공람을 실시한다.

##### 7.2.2. 제출자료 심사

- ▶ 심사 등 업무담당자는 관련 자료가 승인지침 제4조 내지 제5조에 따라 제출되었는지를 확인하고, 제출된 자료의 타당성을 심사한다.
  - 임상시험계획서에 명시된 연구목적에 달성하기 위하여 임상시험관리기준과 과학적 원칙에 따라 임상시험이 실시되고 자료가 분석될 수 있는지를 검토하며, 필요 시 신청인과 직접 연락한다.
- ▶ 임상시험계획승인(변경) 신청서는 다음의 고려사항을 포함하여 심사한다.
- ▶ 심사 등 업무담당자는 검토사항과 심사의견을 심사요약서 형태로 별도 작성하여 결재보고 시 참고하고, 검토자와 부서장의 검토 및 결재를 받아 별도 보관한다.

##### • 제제별, 임상시험 단계별 제출 자료의 범위

- 승인지침 별표에 따라 해당 자료가 제출되었는지를 확인하며, 또한 승인지침 제8조에 따라 제출 자료의 범위가 면제될 수 있다.

##### • 구조결정, 물리화학적 및 생물학적성질에 관한자료(위약포함) :

- 제제별 특성과 임상시험 단계를 반영하여 자료의 타당성을 심사한다.

##### • 비임상시험성적에 관한 자료 :

- 약사법 시행규칙 제29조 제①항 4호 및 6호 및 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’, ‘의약품의 품목허가신고·심사 규정’에 따른 자료범위와 요건이 맞는지를 검토하고 그 자료의 타당성을 심사한다.

##### • 임상시험성적에 관한 자료 :

- 신청된 임상시험계획서에 맞춰 이전 임상시험이 단계별 순차적으로 적절히 실시되었고, 그 임상시험결과가 승인 신청서의 개발전략과 임상시험계획서의 목적 달성에 타당한 자료인지를 심사한다.

##### • 임상시험계획서 :

- 약사법 시행규칙 제31조 제②항에 따른 사항들이 포함되었는지를 확인하고, 그 내용의 타당성을 평가한다.

- 의약품 임상시험 관리기준 제17조 제⑩항에 따른 사항이 환자 동의를 위한 피험자 설명서 및 기타 문서화된 정보 부분에 반영되어 있는지를 확인한다.

### 7.2.3. 심사 시 참고사항

- ▶ 비임상시험성적 및 임상시험성적에 관한 자료는 승인 지침에 따라 신청인이 요약의 형태로 제출할 수 있으나, 제출자료 검토 중에 심사 등 업무 담당자의 판단에 따라 신청된 임상시험 의약품의 안전성·유효성을 확인하기 위하여 결과보고서 전문을 보완 요구 후 제출받아 검토할 수 있다.
- ▶ 수입대체경비 운영방안에 따라 배치된 ‘허가심사 서류검토 인력’ 및 ‘의약품허가심사 분야 전문인력(의사)’에게 승인 신청서 검토를 요청할 수 있으며, 그 자세한 사항은 별도의 운영방안에 따른다.

### 7.2.4. 통계 및 의료기기 등 검토의뢰

- ▶ 임상시험계획서 검토와 관련하여 통계 부분의 자문을 받고자 하는 경우, 우리 국 통계전문가가 속한 부서에 검토 의뢰를 요청할 수 있으며, 그 자세한 절차는 업무편람 ‘임상통계 검토의뢰 절차’에 따른다.
- ▶ 의약품 임상시험계획에 의료기기가 포함되어 있다면, 해당 의료기기가 반드시 임상시험용의약품과 함께 사용해야 하는 제품인지 확인한다. 함께 사용하는 경우라면 의료기기의 국내·외 허가사항과 등급별 분류를 확인하여 의료기기심사부 해당 과에 협의요청한다. 그렇지 아니한 제품의 경우, 진단, 검사 등을 위한 1,2등급 의료기기는 임상제도과에서 공문서를 제출토록 안내하고, 3,4등급 의료기기는 지방청으로 시료확인서를 제출토록 안내한다. 다만, 별도로 사용되는 의료기기의 수입에는 해당 의약품 임상시험의 승인이 전제가 되어야 한다. [관련 문서(3.2.항) 참조]

## 7.3. 보완 요구 및 외부 자문

### 7.3.1. 보완 요구

- ▶ 심사 등 업무담당자와 검토자는 부서장에게 검토 내용을 보고하고 보완사항의 결재를 받는다.
- ▶ 심사 등 업무담당자는 보완요구사항을 민원 서류 접수 후 처리 기한의 2/3시점까지 민원인에게 통보하도록 한다.

- ▶ 심사 등 업무담당자는 보완 기안은 [붙임 2] ‘보완공문 작성 예시’에 따라, 「KiFDA」에서 실시한다. 기안 시 보완을 선택하고, 보완은 일반적으로 문서 시행일로부터 30일간으로 지정한다.
- ▶ 심사 등 업무담당자는 보완사항 등과 관련하여 민원인이 민원설명회 개최를 원할 경우, 일정과 장소를 정하여 통보한다. 설명회 개최 후 필요 시 관련 회의 자료를 기록으로 남긴다.
- ▶ 신청인의 보완기간 연장 요청 공문이 접수된 경우, 승인 지침에 따라 [붙임 3] ‘보완기간 연장 승인 공문 예시’를 참조하여 「KiFDA」에서 기안한다.
- ▶ 보완자료는 「KiFDA」를 통해 공식적으로 접수되어야 하며, 비공식적으로 신청회사에서 추가자료를 수신하지 않아야 한다.
- ▶ 보완 요청 후 지연 시에는 승인지침 제16조 제2항에 의거하여 독촉하고, 독촉기간까지 접수하지 않으면 승인지침 제16조 제3항에 의거하여 해당 신청서를 반려한다.
- ▶ 보완기간에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내의 기간을 두어 재차 보완 요청할 수 있으며 [붙임 4] 또는 [붙임 5] ‘임상시험계획(변경) 승인 재보완 공문 예시’를 참조하여 「KiFDA」에서 기안한다.

### 7.3.2. 심사관련 자문회의 회부

- ▶ 신청서의 자료심사와 관련하여 임상시험용의약품의 품질 및 안전성·유효성에 관한 사항을 중앙약사심의위원회(이하 ‘중앙약심’이라 한다)에 회부하여 자문을 받을 수 있다.
- ▶ 중앙약심을 통한 자문 절차는 업무편람 ‘5050.01G 중앙약사심의위원회 회의 개최 신청 및 후속절차’ 및 보건복지부 예규 ‘중앙약사심의위원회 규정’을 따른다.
- ▶ 중앙약심 및 전문위원회 개최 시 「KiFDA」를 통해 지연통보를 하며, 그 내용은 관련 업무편람을 참조한다.
- ▶ 부서별로 전문위원회 회의를 소집하여 자문을 구할 수 있으며, 그 구체적인 절차는 별도의 업무편람에 따른다.

## 7.4. 승인 신청서의 심사결과 회신 및 기타 사항

- ▶ 심사 등 업무담당자는 심사 후 신청서의 내용이 바뀌는 경우, 「KiFDA」내의 문서보기(심사화면)를 열고 해당 승인 신청서의 파일을 불러와서 직접 수정하고 저장한다.
- ▶ 심사 등 업무담당자는 임상시험계획서, 원료의약품 및 그 분량 등의 내용이 수정된

경우, 「KiFDA」 문서보기 화면에서 아래의 방법에 따라 신청서 부분의 파일을 교체·저장한다.

- 보완·수정된 최종파일은 「KiFDA」 보완이력 탭 내 디렉토리 표시에서 오른쪽 마우스를 누르고 파일을 추가하고, 불필요한 파일은 삭제한다. 이때 파일명을 신청서 탭의 해당 파일과 동일하게 하여 저장한다.
- 위에서 저장된 파일명 위에 오른쪽 마우스를 누르고 '신청서에 적용'이란 항목을 클릭하면, 신청서 탭에 있는 해당 동일 파일명에 덮어쓰기 저장이 되고 아이콘에 붉은색 점이 표시된다.
- 신청서 탭의 변경된 파일명 위에 오른쪽 마우스를 누르고 문서이력 항목을 클릭하고 창을 열어 이전의 파일을 열람할 수 있다.

▶ 승인 신청서 협의 요청에 대한 검토 결과는 적합, 시정적합, 반려가 있으며, 심사 등 업무담당자는 검토결과를 [붙임 6], [붙임 7] '임상시험계획(변경)검토 결과 알람 공문 작성 예시'에 따라 「KiFDA」에서 기안하여 그 공문을 PM에게 공람하고 임상제도과에 회신한다.

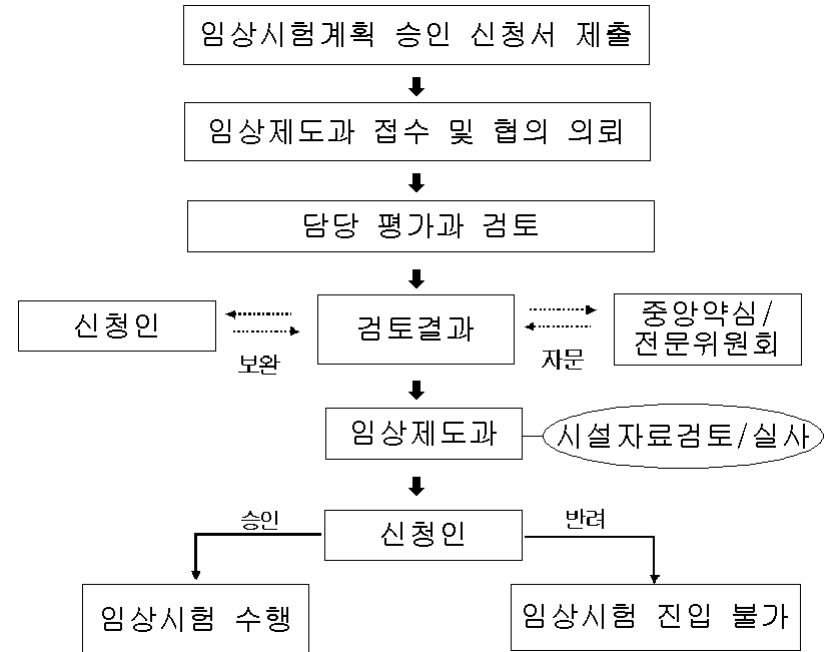
▶ 검토 중, 민원인의 자진취하 요청 시, 임상제도과에서 접수하고, 임상승인 업무담당자는 [붙임 8] '자진취하 수리통보 예시 공문'을 참조하여 기안하고 민원인에게 통보하며 심사부서에 공람한다.

7.5. 신청서의 승인

- ▶ 임상제도과에서는 임상시험용의약품이 GMP에 따라 적절하게 제조될 수 있는지 확인하고, GMP적합 이력이 없는 제조시설에 대하여 실사를 수행한다.
- ▶ 임상제도과는 해당 심사부서에 회신결과 및 시설조사 등 결과를 바탕으로 해당 임상시험계획의 타당성을 전반적으로 검토한 후 아래와 같이 승인한다.
- ▶ 임상제도과 임상승인 업무담당자는 임상시험계획승인서에 다음의 문서들을 첨부하여 「KiFDA」를 통하여 기안결재를 득한 후 최종 승인서를 발송한다.
  - 임상시험계획승인서(승인된 계획서의 version 등을 기재하여 승인)
  - 임상시험계획승인신청서(원료약품 및 분량, 제조방법 포함)
- ▶ 임상승인 업무담당자는 임상시험계획승인서를 고객지원담당관실에 송부하여 민원인에게 통보 한다.
- ▶ 연구자 임상시험 계획의 승인 신청서는 일반 승인 신청서와 동일하게 처리하며, 제출

자료의 범위와 요건은 승인 지침 및 관련 문서에 따른다.

7.6. 업무 흐름도



8. 시 행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인일부터 시행한다.

[붙임 1] 자료보완요청 공문 작성 예시

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약품종합정보서비스



식 의 약 안 전 청



수신자 우000-000 00시 00구 00동 000-00, (주)000 00000 (경유)

제목 자료보완요청 ( 사명, 제 명)

1. 귀 가 우리 청에 제출한 “제 명(접수번호 : , 접수일자 : )” 의 임상 시 계 승인신청(변경) 검 와 관련 여 붙임과 같이 자료보완을 요청 오니 0000.00.00까지 보완자료를 제출 여 주시기 바라며, 보완요청 사 에 대 여 이의가 있을 경우에는 근거자료 등에 의거, 이의서를 제출 거나 동 제 에 대나 설명 개최가 요나 경우에는 개최 의사를 보완자료 제출 전까지 보바랍니다.

2. 만일, 동 기간 내에 자료가 제출되지 아니 경우 의약품 임상시험 계획 승 인에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제0000-00호, 0000.00.00) 제16조제3 에 의거 동 신청서류가 반려됨을 알려드립니다.

붙임 : 보완사 . 끝.

식 의 약 안 전 청 장

Table with 3 columns: 담당, 연구관, 000과장. Content includes sender and recipient information.

[붙임 2] 보완기간연장승인 공문 예시

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약품종합정보서비스



식 의 약 안 전 청



수신자 우000-000 00시 00구 00동 000-00, (주)000 00000 (경유)

제목 보완기간연장승인( 사명, 제 명)

- 1. 관련 : 00-00(0000.00.00, 00제약 보완연기신청공문), 00과-00, 0000.00.00)
2. 귀사가 우리 청에 제출한 “제 명 (접수번호 : , 접수일자 : )” 에 대나 보완자료를 0000.00.00까지 제출 록 었으나, 귀사의 요청에 따라 보완자료 제출기간 을 0000.00.00까지 연장 고자 며,
3. 만일 동 기간 내에 자료가 제출되지 아니 경우에는 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제0000-00호, 0000.00.00) 제16조제3 에 의거 동 신청서류가 반려됨을 알려드립니다. 끝.

식 의 약 안 전 청 장

Table with 3 columns: 담당, 연구관, 000과장. Content includes sender and recipient information.

[붙임 3] 임상시험계획(변경) 승인 재보완 공문 예시(제출자료가 미비할 경우)

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약품종합정보서비스



식 의 약 안 전 청



수신자 우000-000 00시 00구 00동 000-00, (주)000 ○○○귀 (경유)

제목 임상시 계 승인(변경) 재보완( 사명, 제 명)

1. 귀사가 0000.00.00에 우리 청에 제출한 “제 명(접수번호 : 접수일자 : )” 과 관련 여 보완자료에 대 서 검 난 결과,
2. 다음 자료가 미비 여 의약 임상시 계 승인에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제0000-00호, 0000.00.00)제16조제2 에 의거 여 불임과 같이 재보완을 요청 오니, 0000.00.00까지 재보완자료를 우리 청에 제출 여 주시기 바랍니다.
3. 만일 동 기간 내에 자료가 제출되지 아니 경우에는 의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제0000-00호, 0000.00.00) 제16조제3 에 의거 동 신청서류가 반려됨을 알려드립니다.

붙임 : 재보완사 . 끝.

식 의 약 안 전 청 장

담당 연구관 ○○○과장 전결

조자

시 ○○○과- (2000.00.00.) 접수 ( )

우 363-700 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 /

전 전송 / / 비공개

[붙임 4] 임상시험계획(변경) 승인 재보완 공문 예시(보완요구자료 미제출시)

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약품종합정보서비스



식 의 약 안 전 청



수신자 우000-000 00시 00구 00동 000-00, (주)000 ○○○귀 (경유)

제목 임상시 계 승인(변경) 재보완( 사명, 제 명)

1. 관련 : ○○과-○○2000.00.00)
2. 귀사가 우리 청에 제출한 “제 명(접수번호 : , 접수일자 : )” 의 임상시 계 (변경) 승인신청과 관련 여 0000.00.00까지 보완자료를 제출 록 요청한 바 있으나 미제출되어 독촉 오니 0000.00.00까지 제출 여 주시기 바라며,
3. 만일 동 기간 내에 자료가 제출되지 아니 경우에는 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제0000-00 , 0000.00.00) 제16조제3 에 의거 동 신청서류가 반려됨을 알려드립니다. 끝.

식 의 약

[붙임 5] 임상시험계획(변경) 검토 결과 회신 공문 예시(적합시)

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약품종합정보서비스



식 의 약 안전 청



수신자 임상제도과 (경유)

제목 임상시 계 승인(변경) 검 결과 알림( 사명, 제 명)

1. (주)○○제약에서 우리 청에 제출한 “○○○(접수번호 : , 접수일자 : )”을 의약 임상시험계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제0000-00호, 0000.00.00)에 의거하여 검토한 결과 타당함을 알려드립니다. 끝.

○ ○ ○ ○ ○ 과 장

담당 연구관 ○○○과장

조자

시 ○○○과- (2000.00.00.) 접수 ()
우 363-700 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 /
전 / 비공개

[붙임 6] 임상시험계획(변경) 검토 결과 회신 공문 예시(시정적합시)

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약품종합정보서비스



식 의 약 안전 청



수신자 임상제도과 (경유)

제목 임상시 계 승인(변경) 검 결과 알림( 사명, 제 명)

1. (주)○○제약에서 우리 청에 제출한 “○○○(접수번호 : , 접수일자 : )”을 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제0000-00호, 0000.00.00)에 의거하여 검토한 결과 일부신청사항에 대하여 시정사항을 붙임과 같이 알려드립니다.

붙임 : 시정사 . 끝.

○ ○ ○ ○ ○ 과 장

담당 연구관 ○○○과장

조자

시 ○○○과- (2000.00.00.) 접수 ()
우 363-700 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 /
전 / 비공개

[붙임 7] 자진취하 수리통보 공문 예시

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약품종합정보서비스



식 의 약 안 전 청



수신자 우000-000 00시 00구 00동 000-00, (주)000 0000귀 (경유)

제목 자진취하 수리보 (사명, 제명)

1. 관련 : 민원접수번호 0000000000000호(0000.00.00)

2. 귀하가 0000.00.00에 우리 청에 접수한 “제품명”의 임상시험계획(변경)승인 신청 건은 0000.00.00에 제출한 귀하의 자진취하 원에 의해 취하 수리되었음을 알려 드립니다.

붙임 : 임상시험계획(변경)승인신청서(별첨). 끝.

식 의 약 안 전 청 장

담당 사무관 ○○○과장
조자
시 ○○○과- (2000.00.00.) 접수
우 122-704 서울시 은평구 녹번동 27-6 11림빌딩 2층
전 전송 / / 비공개

[붙임 8] 임상시험계획승인 공문 예시

식약청브랜드 KIFDA(기쁘다) 식·의약 종합정보서비스



식 의 약 안 전 청



수신자 우000-000 00시 00구 00동 000-00, (주)000 0000귀 (경유)

제목 임상시험계획승인[]

1. 귀하가 0000.00.00[민원서류 접수번호 : 000000000] 우리 청에 제출하신 “0000”의 임상시험계획 승인신청 건(0000시험)을 검토한 바, 약사법 시행규칙 제31조 제4항의 규정에 의거 붙임과 같이 승인하니, 약사법 제34조, 약사법 시행규칙 제32조의 규정에 의한 임상시험의 실시기준 및 「의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제0000-00호, 0000.00.00), 약사법 시행규칙 제75조 제6항 및 제76조 제2항 등 약사법령을 준수하여 임상시험을 실시하시기 바랍니다.

2. 아울러, 본 승인에 이의가 있을 때에는 승인일로부터 30일 이내에 이의신청서를 우리 청(임상제도과)으로 제출하여 주시기 바라며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주하겠으니 그리 주시기 바랍니다.

3. 금번 승인된 임상시험계획서(임상시험의 번호 : 000000)에 따른 임상시험 실시와 관련하여 피험자 최초 등록 시에는 우리 청에 그 사실을 알려 주시기 바라며, 유전자 검사 실시와 관련하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등을 준수하여 주시기 바랍니다.

4. 참고로, 임상시험계획승인과 동 제품의 품목허가 여부는 별개의 사안으로서 향후 동 품목의 시판허가 신청 시 약사법규에 따라 품목허가 여부를 재검토하게 됨을 알려 드립니다.

붙임 임상시험계획승인서 1부

시정사항 1부. 끝.

