

## 임상시험용 의약품 품질 심사 개선방안 안내

(배포일: 2021.06.10.)

- ◆ (배경) 임상시험용의약품 품질 심사 효율성 제고 및 신속한 임상진입을 위하여
- 1상 임상시험 승인 시 **영문자료 인정범위를 확대**하여 민원 편의를 증대하는 한편, 임상시험 계획 **변경승인 불필요** 사항 등을 **안내**하여 민원 업무 예측성 및 효율성을 높이하고자 함.

### □ 품질문서 영문자료 인정범위 확대

- ‘국내사람 최초투여’ 신약뿐 아니라 **자료제출의약품 등 모든 임상1상 해외 개발 의약품의 영문자료\*** 인정

\* 임상시험용의약품 품질문서 (IMPD, Investigational Medicinal Product Dossier)

#### 《임상시험계획 승인 신청 시 영문자료 인정 대상》

< 현 행 >		< 개 선 >
신약(국내사람 최초 투여) 1상 임상 승인 신청 시 품질 자료	⇒	<b>모든 의약품(자료제출의약품 포함)</b> <b>1상 임상 승인 신청 시 품질 자료</b> * 인정범위: ▲ 원료 규격 ▲ 기준 및 시험방법

### □ 임상시험계획 변경승인 불필요사항

- 품질 자료 중 변경승인대상\*이 아님에도 불필요한 변경신청으로 임상시험 지연 우려, 해당 내용은 **업체 자체 자료 업데이트**하여 관리

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항제3호라목

#### 《임상시험 계획 변경승인 불필요 사항》

예 시		변경승인/보고
① 안정성시험 결과 업데이트(사용기간 변경 없는 경우) ② 임상시험 승인 시 시정사항 반영하기 위한 변경 ③ 배치 정보 업데이트 ④ 단순 오기 정정(주요 변경 시 함께 반영하여 변경신청) ⑤ 실제 제조품질관리 변경 없이 문서상 편집 등 표기 변경	⇒	<b>X</b> <b>(자체 자료 업데이트)</b>

### □ 임상시험용의약품 품질 변경 일괄적용 방법

- 동일 임상시험용의약품으로 다수의 임상시험을 진행 중인 경우, **동일 변경사항을 각 임상시험계획서에 일괄 적용 요청**

- 일괄 적용 절차

#### 1) 변경승인 신청 시 품질 변경 일괄 반영 요청 공문 제출

- 임상시험승인번호, 일련번호, 계획서 명칭을 기재하여 품질 변경 사항(예시: 기준 및 시험방법 변경) 일괄 적용 요청

#### 공문 예시

임상시험계획 변경승인과 관련하여 동일한 임상시험용 의약품으로 진행 중인 타 임상시험계획서에도 본 변경사항 일괄 적용을 요청합니다.

- 임상시험계획서 번호(변경승인 신청 건)
- 변경사항: 제조방법 변경
- 일괄적용 요청 임상시험계획서 목록

- 1) 승인번호 00001, 일련번호 202100001, 계획서 명칭: MFDS\_CT\_01(21.01.01.)
- 2) 승인번호 00001, 일련번호 202100020, 계획서 명칭: MFDS\_CTM\_04(21.04.01.)

- 2) 식약처(임상정책과)에서 임상시험계획 **변경 승인 시** 공문(처리 시행문)에 다음과 같이 기재하여 처리

1. 귀하가 2021.04.01. [접수번호:20210100001] 우리 처에 제출한 “MFDS”의 임상시험용의약품의 제조방법을 변경하고, 임상시험계획서[No.: MFDS\_CT\_T, ver 03(21.03.01.)] 중 시험대상자 선정·제외기준 등을 변경하는 임상시험 계획 변경승인 신청이 있어 이를 검토한 바, 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합하므로 동 규칙 제24조제7항에 따라 불임과 같이 승인하고, **제조방법에 대한 변경은 임상시험계획서(제0001호, 일련번호 202100001, 202100020)에 일괄 반영하였음을 알려드립니다.**