

의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

[시행 2016. 4. 1.] [식품의약품안전처고시 제2016-24호, 2016. 4. 1., 일부개정]

식품의약품안전처(임상정책과), 043-719-1862

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조 및 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품등 임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제34조에 따라 임상시험 실시기관(이하 "실시기관"이라 한다)으로 지정(변경지정) 받으려는 자에게 적용한다.

제3조(실시기관 지정요건) 실시기관으로 지정 받으려는 자는 규칙 제34조제1항제2호에 따른 임상시험 실시에 필요한 다음 각 호의 시설, 전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다.

1. 임상시험용의약품 보관실

가. 임상시험용의약품의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비

나. 임상시험용의약품의 품질을 유지할 수 있는 설비

2. 기록 및 자료 보관실

임상시험 관련 기록 및 자료의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비. 다만, 기록 및 자료에 대한 적절한 관리 절차를 마련하고, 분실·파손 방지 등을 위하여 충분한 조치가 있는 경우에는 의료기관 개설허가증에 기재된 소재지 외의 외부 보관시설을 사용할 수 있다.

3. 의뢰자 모니터링실

가. 임상시험 관련 전자자료 등을 사용할 수 있는 설비

나. 임상시험 관련 전자자료 등의 보안을 유지할 수 있는 설비

4. 임상검사실

임상시험 실시에 필요한 검사시설 및 장비. 다만, 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관에 위탁할 수 있다.

5. 임상시험용의약품의 관리를 위한 관리약사, 임상시험 관련 기록 및 자료 보관을 위한 자료보관책임자, 의사 등 기타 임상시험 실시에 필요한 전문인력

제4조(실시기관 지정 신청 제출자료 요건) 규칙 제34조제10항에 따른 실시기관 지정에 필요한 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 규칙 제34조제2항제3호 인력 현황에 관한 자료

가. 조직도:실시기관 내의 의약품등 임상시험과 관련한 부서 및 인력

나. 인력 현황(별지 제1호서식):규칙 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준(이하 "관리기준"이라 한다)에 따라 임상시험을 실시할 수 있는 전문인력 등

다. 삭제

2. 규칙 제34조제2항제3호 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료

가. 제3조 각 호의 임상시험용의약품 보관실 등 시설 위치가 기재된 평면도

나. 실시하려는 임상시험에 필요한 장비·기구, 시설 현황(별지 제2호서식)

3. 규칙 제34조제2항제4호 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항

가. 실시기관 장의 준수사항

나. 시험자의 자격 요건

다. 임상시험 실시에 필요한 자원

라. 임상시험 대상자의 보호

마. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

바. 계획서 준수

사. 임상시험 대상자의 동의

아. 기록 및 보고 (진행상황 보고)

자. 안전성 관련 사항의 보고

차. 임상시험의 조기종료 또는 일시중지 관련 조치 사항

카. 임상시험 완료 보고

타. 임상시험용의약품의 관리

파. 기타 실시기관의 운영 및 사무절차에 필요한 사항

4. 규칙 제34조제2항제5호 임상시험심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다) 운영에 관한 규정(규칙 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 제5호 및 제6호에 적합하여야 한다) 및 그 구성에 관한 서류

가. 삭제

나. 삭제

다. 삭제

라. 삭제

마. 삭제

바. 삭제

사. 삭제

아. 삭제

자. 삭제

차. 삭제

카. 삭제

타. 삭제

제5조(실시기관 변경지정 신청 제출자료 요건) 규칙 제34조제6항에 따라 지정 받은 사항을 변경하고자 할 때 식약처장에게 제출하여야 하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관의 소재지 변경:규칙 제34조제2항제1호 및 제2호에서 정한 서류 중 변경사항을 확인할 수 있는 서류
(행정구역 개편에 따른 변경의 경우에는 해당하지 아니한다)
2. 의료기관의 명칭 변경: 의료기관 개설허가증 사본 등 변경사항을 확인할 수 있는 서류
3. 심사위원회 구분 변경
 - 가. 자체심사위원회 또는 지정심사위원회 변경:제4조제4호에 관한 서류
 - 나. 외부 지정심사위원회 변경:의료기관장 또는 의료기관 개설자가 서명·날인한 위탁계약서

제6조(실태조사 등) ① 식약처장은 규칙 제34조제4항에 따라 실시기관 지정(변경지정) 신청을 받은 경우에는 관계 공무원으로 하여금 별표의 의약품등 임상시험 실시기관 지정 평가표에 따라 실시기관의 실태를 조사·평가할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 실태조사를 생략할 수 있다.

1. 삭제
 2. 의료기관의 명칭 변경
 3. 심사위원회의 구분 변경
 4. 「의료기기법」에 따라 지정 받은 의료기기 임상시험기관에서 의약품등 임상시험 실시기관 지정신청시 임상시험용의약품 보관실 등 제3조 및 제4조에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출한 경우
- ③ 식약처장은 규칙 제34조제2항 및 제6항에 따라 제출된 서류에 대한 검토결과와 제1항에 따른 평가결과를 기초로 하여 실시기관 지정(변경지정) 신청의 적합 여부를 판정하여야 한다.

제7조(자문) 식약처장은 이 고시를 시행함에 있어 필요하다고 인정 되는 경우「약사법」제18조에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제8조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2016-24호,2016.4.1.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.