

임상시험검체분석 관리기준

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제34조의2, 제69조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조, 제35조제1항·제2항·제10항, 제36조에 따라 임상시험검체분석기관의 지정·운영·실시 및 사후관리 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “검체”란 임상시험 계획서에 따라 임상시험 대상자로부터 수집·채취된 것을 말한다.
2. “임상시험검체분석기관(이하 “검체분석기관”이라 한다)”이란 「약사법」 제34조의2제1항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아 임상시험 중 검체에 대한 분석을 실시하는 기관을 말한다.
3. “임상시험검체분석 관리기준(“Good Clinical Laboratory Practice”, 이하 “GCLP”라 한다)”이란 임상시험검체분석(이하 “검체분석”이라 한다)의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고 등에 필요한 과정, 절차, 요건 등의 전반적인 사항을 규정하는 것을 말한다.
4. “운영책임자”란 검체분석기관의 장의 임무 중 일부 또는 전부를

위임받아 수행하는 사람으로, 검체분석의 권한과 공식책무를 가진 사람을 말한다.

5. “분석의뢰자”란 검체분석기관에 검체분석을 의뢰하는 자를 말한다.

6. “분석책임자”란 해당 검체분석의 운영·실시에 관하여 전반적인 책임을 지는 사람을 말한다.

7. “신뢰정보증업무”란 검체분석성적의 신뢰성을 확인하기 위해 운영 책임자 또는 검체분석기관의 장이 지명하는 자에 의하여 이루어지는 해당 검체분석 및 시설에 대한 감사 및 그 밖의 관련된 업무를 말한다.

8. “표준작업지침서”란 분석계획서나 분석지침에 일반적으로 상세히 명시되지 않은 검체분석과 활동 방법의 절차를 기술한 문서를 말한다.

9. “분석일정총괄표”란 검체분석기관에서 각 분석과정들을 추적 조사하고 업무량 평가에 필요한 정보를 파악할 수 있도록 마련된 통합적인 자료를 말한다.

10. “분석계획서”란 해당 검체분석의 목적, 방법, 범위 및 실험계획을 규정하는 문서를 말하며, 모든 개정사항도 포함한다.

11. “분석계획서의 변경”이란 검체분석이 시작된 이후 분석계획서를 의도적으로 수정하는 것을 말한다.

12. “분석계획서의 일탈”이란 분석이 시작된 이후 분석계획서로부터

비의도적으로 벗어나는 것을 말한다.

13. “분석기초자료”란 검체분석 과정에서 수행되는 모든 활동에 대한 관찰이나 과정을 기록한 검체분석기관의 기록·문서 또는 사본을 말한다. 근거자료에는 사진, 마이크로필름, 마이크로피시카피, 컴퓨터로 읽어서 이해 가능한 매체, 관찰결과의 구술, 자동기기로부터의 출력자료, 또는 자료보관일까지 정보를 확실하게 보관할 수 있다고 인정받고 있는 기타 자료저장 매체가 포함될 수 있다.
14. “실험개시일”이란 최초의 검체분석 특유 자료가 수집된 날을 말한다.
15. “실험종료일”이란 검체분석으로부터 자료가 직접 수집된 마지막 날을 말한다.
16. “분석개시일”이란 분석책임자가 분석계획서에 서명한 날을 말한다.
17. “분석종료일”이란 분석책임자가 최종보고서 또는 검체분석성적서에 서명한 날을 말한다.
18. “시험물질”이란 검체분석의 대상이 된 물질을 말한다.
19. “대조물질”이란 시험물질과 비교할 목적으로 검체분석에 사용되는 물질을 말한다.
20. “부형제”란 시험물질 또는 대조물질을 혼합, 분산, 용해시키는데 이용되는 물질을 말한다.
21. “분석법밸리데이션”이란 검체 중의 분석물질을 정량 분석하는 데

에 사용되는 방법이 신뢰성과 재현성이 있다는 것을 증명하고 문서화하는 밸리데이션을 말한다.

22. “눈가림”이란 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.

제3조(적용범위) 이 고시는 의약품의 임상시험 중 검체분석에 적용한다.

제2장 기관 지정요건 및 지정신청 평가 등

제4조(지정요건) ① 「약사법」 제34조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제35조제1항에 따른 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 인력현황

가. 조직도: 관련된 조직과 직원의 업무를 포함하여야 한다.

나. 인력현황자료: 기관의 장, 운영책임자(검체분석기관의 장이 필요하여 지정하는 경우만 해당한다.), 분석책임자, 분석담당자, 신뢰정보증업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 모두 포함하며, 검체분석 건수 등을 고려하여 적절한 인원을 배치하여야 한다.

다. 자격과 경력을 증명하는 서류: 운영책임자(검체분석기관의 장이 필요하여 지정하는 경우만 해당한다.), 분석책임자, 분석담당자, 신뢰정보증업무담당자 등의 경력을 증빙하는 자료를 확보하여야 하며, 상세 자격요건은 별표와 같다.

라. 교육·훈련 기록 : 검체분석을 적정하게 관리·실시하기 위해 필요한 교육·훈련기록을 포함하여야 한다.

2. 장비, 기구 및 시설의 현황 (평면도를 포함한다)

가. 장비, 기구에 관한 자료: 분석항목별로 해당 검체분석의 실시에 필요한 장비, 기구를 포함하고 예상되는 검체분석 건수 등을 고려하여 적절한 수량을 확보하여야 한다.

나. 시설 현황: 다음 각 호와 관련한 모든 사항이 포함된 자료

- 1) 시설의 배치, 구조 및 면적
- 2) 시험물질 및 대조물질의 취급시설
- 3) 검체분석의 작업구역
- 4) 자료보관시설
- 5) 기타 필요시설

다. 평면도 : 가목 및 나목의 장비, 기구 및 시설이 표시되고, 예상되는 검체분석 건수 등을 고려하여 충분한 공간이 있어야 한다.

3. 표준작업지침서

가. 기관의 장 또는 운영책임자 및 분석책임자의 준수사항

나. 신뢰성보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동

다. 임상시험 대상자의 검체 처리 절차 등 검체의 수령, 식별, 취급 및 보관에 관한 사항

라. 검체분석 관련 기록 및 보관에 관한 사항

마. 기구, 시설, 컴퓨터시스템 등의 유지·관리에 관한 사항

바. 정기적인 정도관리 실시 등 검체분석 품질관리에 관한 사항

사. 눈가림 및 대상자의 안전 등에 대한 사항

아. 그 밖의 필요한 사항

② 「약사법」 제34조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제35조 제2항제3호에 따라 두 제제 간 약물동태(藥物動態) 지표를 분석하기 위하여 지정받으려는 경우 분석법밸리데이션보고서를 제출하여야 한다.

제5조(지정 신청 평가) ① 식품의약품안전처장은 검체분석기관의 인력, 기구 및 시설, 표준작업지침서 등 검체분석기관의 평가에 필요한 서류 심사를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제4조에 따른 지정요건의 서류검토가 적합한 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제35조제4항에 따라 지정요건 및 평가자료의 타당성을 확인하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

③ 검체분석기관의 지정구분은 다음 각 호와 같다.

1. 두 제제간의 약물동태 지표분석

2. 제1호 외의 분석

가. 질량분석

나. 임상검사

다. 면역분석

라. 핵산분석

마. 기타 생체지표분석

제6조(지정변경 신청대상 및 평가) ① 검체분석기관으로 지정받은 사항 중 지정변경 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 지정된 검체분석기관의 명칭·소재지
2. 대표자(기관의 장)·운영책임자의 변경
3. 지정조건

② 식품의약품안전처장이 변경지정 신청을 받은 경우 평가에 필요한 절차는 제5조를 준용한다.

제3장 검체분석 관리 등

제1절 조직의 구성 등

제7조(조직의 구성 등) ① 검체분석기관은 검체분석 수행·관리 및 신뢰성 보증을 위하여 필요한 부서를 두고 적정한 인원을 확보하여야 한다.

② 인적자원은 다음의 각 호에 적합하게 구성·운영하여야 한다.

1. 조직도에는 검체분석과 관련된 조직과 직원의 업무를 포함하여야 한다.
2. 인력현황자료에는 운영책임자, 분석책임자, 분석담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 모두 포함하고, 검체분석 건수 등을 고려하여 적절한 인원을 배치하여야 한다.
3. 자격과 경력을 증명하는 서류에는 운영책임자, 분석책임자, 분석담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관담당자 등의 경력 증빙자료

를 확보하여야 한다.

- 제8조(교육·훈련) ① 검체분석기관은 교육 책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
- ② 직원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 직원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 검체분석의 실시, 신뢰성 보증업무 및 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.
- ③ 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

제2절 조직의 인력과 책임

- 제9조(운영책임자의 책임) ① 운영책임자는 검체분석기관 내에서 GCLP를 적용하여 분석하고 있는지 확인하여야 한다.
- ② 운영책임자의 기본 책임은 다음 각 호와 같다.
1. 분석수행을 위하여 충분한 수의 유능한 담당자 및 적절한 시설, 장치 및 분석용 기자재를 확보할 수 있도록 조치한다.
 2. 각각의 분석을 담당하는 자의 자격, 훈련, 경험, 업무의 분담에 대한 기록의 유지관리를 확인한다.
 3. 담당자별로 실시해야 하는 업무를 명확히 이해하고 있도록 조치하고 필요시 이들의 업무와 관련된 훈련을 실시한다.
 4. 기술적으로 타당한 표준작업지침서가 작성되고 준수되고 있는지 확

인하고, 모든 표준작업지침서의 제정, 개정 및 폐기를 승인한다.

5. 신뢰정보증 업무의 수행여부를 확인하고 신뢰정보증 업무가 GCLP에 따라 실시되고 있는지를 확인한다.
6. 검체분석의 실시 전에 적절한 자격, 훈련, 경험을 갖춘 개인을 분석책임자로서 분석별로 임명하며, 분석책임자를 교체할 경우에 검체분석기관에서 마련한 절차에 따라 수행하여야 한다.
7. 분석책임자에 의해 분석계획서가 승인되는지를 확인한다.
8. 분석책임자가 승인한 분석계획서를 신뢰정보증 업무 담당자가 이용할 수 있는지 여부를 확인한다.
9. 모든 표준작업지침서의 이력을 유지토록 하여야 한다.
10. 자료보관시설의 관리를 위해 자료보관책임자를 임명하여야 한다.
11. 분석일정총괄표가 작성되고 유지되는지를 확인한다.
12. 검체분석기관에 공급된 물품이 분석용도에 적절한지를 확인한다.
13. 시험물질과 대조물질의 적절한 특성이 유지되고 있는지를 확인한다.
14. 컴퓨터시스템이 사용목적에 적합하며, GCLP와 조화롭게 검증, 조작, 유지되고 있는지를 확인하기 위한 절차를 마련한다.

제10조(분석책임자의 책임) ① 분석책임자는 분석관리자로서 그 시험의 전반적인 실시와 임상시험검체분석성적서 및 최종보고서에 대하여 책임을 진다.

② 분석책임자의 기본 책임은 다음 각 호와 같다.

1. 분석계획서 및 그 변경서를 승인한다.
 2. 분석계획서와 변경서의 사본을 신뢰정보증업무담당자가 보유할 수 있도록 확인하고, 검체분석 수행 중 필요시 신뢰정보증업무담당자와 효과적으로 의사소통을 하여야 한다.
 3. 분석계획서와 그 변경서 및 표준작업지침서를 분석담당자가 이용할 수 있도록 유지되는지를 확인한다.
 4. 분석계획서에서 규정된 절차가 준수되고 있는지를 확인하고, 또한 분석계획서로부터의 이탈이 검체분석의 통합과 신뢰성에 미치는 영향을 평가하고 기록하며, 필요시 적절한 수정 또는 개정작업을 수행하고, 실시 중에 표준작업지침서로부터의 이탈여부를 인지해야 한다.
 5. 모든 검체분석의 기초자료가 문서화되어 기록되고 있는지를 확인한다.
 6. 검체분석에 이용된 컴퓨터시스템의 유효성 여부를 확인한다.
 7. 자료의 정당성에 대한 책임을 가지며, 검체분석이 GCLP에 따라 수행되었음을 확인하기 위하여 임상시험검체분석성적서에 서명과 날짜를 기입한다.
 8. 검체분석이 종료된 후에 분석계획서, 임상시험검체분석성적서, 검체분석의 기초자료, 검체 및 분석과 관련된 자료를 자료보관실로 이관한다.
- 제11조(분석담당자의 책임) 분석담당자의 책임은 다음 각 호와 같다.

1. 검체분석의 실시에 관련된 모든 분석담당자는 검체분석에 관련된 해당 GCLP 조항을 숙지하고 있어야 한다.
2. 분석담당자는 검체분석에 관련하여 적용할 수 있는 분석계획서와 적절한 표준작업지침서에 접근할 수 있으며, 분석담당자는 이러한 문서에서 명시한 내용을 따라야 할 책무가 있고, 이러한 지시에 대한 이탈은 문서상으로 기록해야 하며 분석책임자에게 직접 연락되어야 한다.
3. 모든 분석담당자는 분석기초자료를 GCLP에 따라 신속하고 정확하게 기록해야 할 책임이 있으며, 그 분석데이터의 신뢰성에 책임을 진다.
4. 분석담당자는 자신에 대한 위해성을 최소화하고 검체분석의 통합성을 확보하기 위하여 개인의 건강 유지에 주의해야 한다.

제12조(신뢰정보증업무 등) ① 검체분석기관 장은 GCLP에 따라 분석을 실시했다는 것을 증명하기 위하여 문서화 된 신뢰정보증업무를 수행하여야 한다.

- ② 신뢰정보증업무는 그 검체분석의 절차에 익숙한 사람 중 운영책임자에 의해 임명된 1인 또는 다수의 신뢰정보증업무담당자가 수행하며 관리에 대한 직접 책임을 진다
- ③ 신뢰정보증업무담당자는 자신이 보증해야 할 분석에 참여할 수 없다.
- ④ 신뢰정보증업무담당자의 기본 책임은 다음 각 호와 같다.

1. 검체분석기관에서 승인된 모든 분석계획서와 표준작업지침서의 사본을 유지하며, 분석일정총괄표의 내용과 일치하도록 관리하여야 한다.
2. GCLP 준수를 위해 필요한 사항이 분석계획서, 표준작업지침서 등에 포함되어 있는지를 확인하여야 하며 이를 문서화하여야 한다.
3. 모든 검체분석이 GCLP에 따라 수행되는 지를 확인하기 위하여 점검을 실시해야 하며, 점검결과를 토대로 검체분석 시 담당자들이 분석계획서와 표준작업지침서를 이용하며 또한 준수하고 있는지 판단하고 기록하여야 한다. 점검은 신뢰성보증업무 표준작업지침서에 따라 다음 세 가지로 분류할 수 있다.
 - 가. 분석위주의 점검
 - 나. 시설위주의 점검
 - 다. 수행절차의 점검
4. 방법, 절차, 관찰결과가 정확하고 완전하게 서술되고 있는지, 보고된 결과가 검체분석의 기초자료를 정확하고 완전하게 반영하고 있는지를 확인하기 위하여 임상시험검체분석성적서를 점검하여야 한다.
5. 점검결과를 운영책임자, 분석책임자 및 관련된 책임자에게 신속하게 문서로 보고하여야 한다.
6. 신뢰성보증확인서를 준비하고 서명해야 한다. 신뢰성보증확인서는 점검을 수행한 검체분석의 단계, 날짜, 점검의 종류 및 운영책임자·분석책임자에게 보고한 날짜 등을 포함하고 있으며 임상시험검체분

석성적서에 포함되어야 하며, 이 신뢰성보증확인서는 임상시험검체 분석성적서가 분석기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인할 수 있게 한다.

제3절 시설 등의 관리

제13조(시설 및 장비) ① 검체분석기관에서 갖추어야 할 시설과 장비의 기본적인 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 검체분석 업무를 수행하기에 적절한 규모, 구조 및 배치를 갖추고, 검체분석의 신뢰성에 영향을 주는 간섭을 최소화하여야 한다.
2. 교차오염이 방지되도록 필요한 구역이 적절하게 분리되어 설계되어야 한다.
3. 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험물질과 대조물질의 수령, 보관 및 부형제와 시험물질의 구분을 위한 시설을 갖추어야 한다.
4. 시험물질을 보관하는 방이나 구역은 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지·보전하기에 적정하고, 유해물질은 안전하게 보관할 수 있어야 한다.
5. 분석계획서, 검체분석의 기초자료, 임상시험검체분석성적서, 검체 등의 보관과 검색을 위한 보관실을 갖추어야 하며, 보관실은 보관물이 보관기간 중에 손상되지 않도록 설계되고 관리되어야 한다.
6. 필요에 따라 검체분석의 실시에 의한 발생하는 모든 폐기물을 위

생적으로 처리할 수 있도록 필요한 시설·설비를 갖추어야 한다.

7. 검체분석의 적정성에 영향이 없도록 폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염제거 및 운반 절차 등을 수행하여야 한다.

② 검증받은 컴퓨터시스템 등 자료의 작성, 보관 및 검색을 위한 기기나 검체분석 환경조건의 제어장치는 적절하게 배치하고 검증, 표준화하여야 하며, 적절한 설계와 충분한 처리능력을 갖추어야 한다.

③ 검체분석에 이용되는 기기는 표준작업지침서에 따라 정기적으로 검사, 청소, 보수, 교정되어야 하며 작업 기록은 유지·보존되어야 한다.

④ 화학물질, 시약 및 용액은 식별이 용이하도록 관리하고, 유효기한과 보관조건이 표시되어 있어야 하며, 공급처, 조제일, 안정성에 관련된 정보도 사용자가 이용할 수 있도록 하여야 한다.

제14조(시험물질 및 대조물질의 관리) ① 시험물질 및 대조물질의 특성, 외관 및 물리화학적 성상, 수령날짜, 유효기간, 수령한 양과 검체분석에 이용된 양은 기록하고 그 기록은 보관하여야 한다.

② 균질성과 안정성을 확보하고 오염이나 혼동을 막기 위하여 취급, 보존추출, 보관 절차가 확립되어 있어야 한다.

③ 보관용기에는 식별에 필요한 정보, 유효기간, 특이한 보관조건 등이 기재되어 있어야 한다.

④ 각 시험물질 및 대조물질은 코드, CAS번호, 화학물질 이름, 생물학적 매개변수 등을 이용하여 식별이 용이해야 한다.

⑤ 각 검체분석에 있어서 시험물질 또는 대조물질은 적절하게 판별할

수 있도록 제조번호, 순도, 조성, 농도, 기타 특성 등의 식별이 명확히 이루어져야 한다.

- ⑥ 시험물질이 분석의뢰자에 의해 공급될 경우, 그 검체분석에 사용될 시험물질의 확인을 위한 검체분석기관과 분석의뢰자 간의 적절한 의사전달 체계가 확립되어야 한다.
- ⑦ 보관 및 분석조건 하에서의 시험물질과 대조물질의 안정성에 관한 정보는 최대한 확보되어야 한다.
- ⑧ 시험물질이 부형제와 함께 투여 또는 적용되는 경우에, 그 부형제에서의 시험물질의 균질성, 농도와 안정성이 가능한 결정되어야 한다.

제4절 표준작업지침서 등의 작성·운영

- 제15조(표준작업지침서) ① 검체분석기관은 검체분석 과정에서 생성되는 자료의 품질과 완결성을 위하여 표준작업지침서를 마련하고, 유지 관리하여야 하며, 관련 규정, 지침 등의 변경사항을 지체 없이 반영하여 보완 및 수정하여야 한다.
- ② 운영책임자가 승인한 문서화된 표준작업지침서를 구비하여야 하며, 표준작업지침서의 제정, 개정 및 폐기는 운영책임자의 승인을 받아야 한다.
 - ③ 검체분석기관은 각 부서 또는 구역에서 수행하는 활동과 관련된 포

표준작업지침서를 언제라도 이용할 수 있도록 비치하여야 하며, 표준작업지침서의 보조수단으로는 출판된 교과서, 분석 방법, 문헌 및 소책자 등을 이용할 수 있다.

④ 검체분석과 관련하여 표준작업지침서로부터 일탈된 경우에는 이를 기록하여야 하며, 분석책임자는 이를 숙지하고 있어야 한다.

⑤ 표준작업지침서의 개정 시에는 그 내용과 날짜를 기록하고 유지 보존하여야 한다.

⑥ 표준작업지침서는 검체분석기관 업무 중 다음 각 호의 모든 사항을 포함하여 작성하여야 한다.

1. 시험물질 및 대조물질 : 수령, 식별, 이름표부착, 취급, 표본추출, 보관

2. 기기, 재료 및 시약

가. 기기: 사용, 유지, 청소 및 교정

나. 컴퓨터시스템: 증명, 조작, 유지, 안전대책, 변경제어 및 백업

다. 재료, 시약 및 용액 : 조제와 이름표부착

3. 기록의 보존, 보고, 보관 및 검색 : 컴퓨터시스템의 사용을 포함하여 검체분석의 코드화, 자료 수집, 보고서 작성, 검색시스템, 자료취급

4. 신뢰성보증 절차: 검체분석의 계획·일정·실시·기록·보고에 대한 실사 시에 수행할 신뢰성보증업무 담당자의 활동

5. 눈가림 및 대상자의 안전 등에 대한 사항

6. 검체분석의 품질관리에 필요한 사항

7. 운영책임자, 분석책임자, 신뢰성보증업무담당자의 준수사항, 교육·훈련·평가에 관한 사항 등 기타 필요한 사항

제4장 임상시험대상자의 보호 등

제16조(시험대상자보호) ① 검체분석기관에서 시험대상자 보호를 위하여 시험대상자 동의와 안전성에 대해 조치하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 동의가 철회되는 경우, 이에 대한 정보 획득, 분석 중단 또는 자료 폐기 등에 대한 절차가 마련되어야 한다.
2. 의뢰자와 협의를 통해 분석업무 시작 전에 시험대상자의 안전성 관련 문제 발생에 대한 조치 및 보고 절차를 마련하여야 한다.
3. 시험대상자 안전성 검사에서 정상 범위를 벗어나는 수치에 대해서 의뢰자와 시험책임자에게 보고하는 절차가 마련되어야 한다.

② 검체분석에 참여하는 분석의뢰자, 운영책임자, 분석책임자 등은 시험대상자의 신상을 파악할 수 있는 모든 기록을 비밀로 유지하여야 하며, 타인에게 제공·누설하거나 목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제17조(눈가림 및 눈가림 해제) 눈가림이 필요한 임상시험을 실시하는 경우, 준수하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 시험대상자 검체는 채취 시점부터 눈가림하여 검체분석기관에 전

달되어야 하며, 검체분석 종료 후 절차에 의해 눈가림이 해제되어야 한다.

2. 의뢰자는 눈가림이 해제된 검체 정보가 검체분석기관에 전달되지 않도록 조치를 취해야 한다.

3. 검체분석기관은 눈가림된 검체의 운반, 수령, 보관, 분석 등 모든 과정과 검체분석 종료 후 눈가림 해제에 대한 절차를 표준작업지침서에 명시하여 이를 준수하여야 한다.

4. 시험대상자의 안전 등 눈가림 해제가 필요한 경우 신속한 처리 및 보고방법에 대한 절차를 마련하여야 한다.

제5장 검체 등의 분석 및 보관

제18조(검체 등의 보관) ① 보관기간이 정해져 있지 않은 어떠한 시험물질이라도 그것을 최종 처분한 사실은 기록으로 남기고, 시험물질, 대조물질, 검체, 표본이 불가피한 사유로 보존기간이 만료되기 전에 처분되는 경우에는 이러한 사실은 정당한 절차를 거쳐 기록으로 남겨야 한다.

② 자료보관실에 보관된 시험물질, 대조물질, 검체, 표본에는 질서정연한 보관 및 검색을 용이하게 하기 위하여 색인을 붙여야 한다.

③ 운영책임자에 의한 권한을 받은 담당자만이 자료보관시설에 접근하여야 하며, 자료보관실로부터 시험물질, 대조물질, 검체, 표본의 출납

이나 반입은 적절한 방법으로 기록되어야 한다.

제19조(검체분석의 실시 등) 검체분석의 실시, 자료관리, 컴퓨터입력 등은 다음 각 호와 같이 관리하여야 한다.

1. 검체분석의 실시는 각 검체분석마다 고유의 식별방법을 사용하고 이 식별기호는 분석과정에서 모든 자료나 검체에서 공통적으로 사용하여야 한다.
2. 검체분석은 분석계획서에 따라 실시하여야 한다.
3. 검체분석의 실시 중에 얻은 모든 자료는 입력담당자가 직접, 신속, 정확, 명료하게 기록하여야 하며, 이 기록에는 서명이나 개인의 약어와 날짜가 명시되어 있어야 한다.
4. 검체분석의 기초자료 변경은 어떠한 경우에도 이전 기록의 명확성을 저해하지 말아야 하며, 변경의 이유를 기재하고, 변경하는 개인의 서명과 날짜를 기재하여야 한다.
5. 컴퓨터에 직접 입력함으로써 얻어진 자료는 자료를 직접 입력하는 책임을 가진 사람이 입력 시에 확인하여야 하고, 컴퓨터시스템은 원 자료를 모호하게 만들지 않으면서 자료 변경에 대한 모든 사실을 알 수 있도록 설계하여야 하며, 자료는 모든 변경사실에 날짜나 (전자) 서명 등을 사용함으로써 변경을 한 사람과 변경내용을 연계할 수 있어야 하며 변경이유도 나타내야 한다.

제20조(분석계획서) ① 검체분석을 위한 분석계획서의 내용 및 승인, 유지관리 등의 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 검체분석기관은 각각의 임상시험에 대하여 검체분석 시작 전에 분석계획서를 작성하여야 하며, 분석계획서는 검체분석 수행 및 성적서 발행에 대하여 구체적인 사항을 포함하여 각 검체분석이 재현될 수 있도록 작성하여야 한다.
 2. 분석계획서는 분석책임자가 날짜를 명시한 서명을 함으로써 승인하며, 의뢰자가 서명 및 일자를 기재함으로써 승인을 받아야 한다.
 3. 분석계획서의 변경, 수정 또는 개정 사항은 문서화하고 분석책임자가 날짜와 함께 서명을 함으로써 승인하여야 하며, 그 변경사항은 분석계획서와 함께 유지하여야 한다.
 4. GCLP가 준수되고 있다는 것을 신뢰정보증업무담당자가 확인하여야 한다.
 5. 분석계획서로부터 일탈된 경우에는 분석책임자가 적시에 일탈내용을 인식하고 서술 및 설명과 일자를 기록하여야 하며, 검체분석의 기초자료와 함께 보관하여야 한다.
- ② 두 제제 간 약물동태 검체분석시험을 위한 분석계획서에는 다음 각 호의 사항을 반드시 포함하여야 한다.

1. 검체분석의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별

- 가. 서술적인 제목

- 나. 검체분석 목적

- 다. 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수 등)에 의한 시험물질의 식별

라. 대조물질

2. 분석의뢰자 및 검체분석기관 관련 정보

가. 분석의뢰자의 명칭과 주소

나. 관련된 모든 검체분석기관과 분석장소의 명칭과 소재지

다. 분석책임자의 성명과 주소

3. 날짜

가. 분석책임자의 서명에 의한 분석계획서의 승인일

나. 검체분석기관 운영책임자 및 분석의뢰자의 서명에 의한 분석계획서의 승인일

다. 예정된 실험개시 및 종료예정일

4. 검체분석방법

가. 검체분석에 사용한 해당부처 분석지침(분석법밸리데이션 등)

5. 기타 사항(적용 가능한 경우)

가. 검체분석의 경시적 순서, 모든 방법, 분석재료 및 조건, 분석 유형 및 빈도, 측정, 실시된 검사 및 관찰, 사용된 통계학적방법을 포함하여 분석계획과 관련된 상세한 정보

6. 기록: 보관해야 할 문서목록

제21조(성적서 작성 등) ① 분석담당자는 검체분석 시 마다 임상시험검체분석성적서를 작성하여야 한다.

② 임상시험검체분석성적서에는 자료의 정당성을 위해 분석책임자가 서명하고 날짜를 명기하여야 하며, GCLP 준수의 내용을 명시하여야

한다.

- ③ 임상시험검체분석성적서에 대한 수정 및 추가는 정정의 형식이어야 하며, 이 경우 수정이나 추가의 이유를 명확하게 하고 분석책임자가 서명하고 날짜를 명기하여야 한다.
- ④ 분석계획서에 따라 재분석을 실시하여 그 결과를 임상시험검체분석 성적서에 포함하는 경우 분석 결과의 선택 사유를 명확히 하여 문서화하여야 한다.

제22조(두 제제 간 약물동태 검체분석시험 임상시험검체분석성적서 작성) ① 두 제제 간 약물동태 검체분석시험의 임상시험검체분석성적서에는 다음 각 호의 사항을 반드시 포함하여야 한다.

1. 검체분석의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별

가. 표제

나. 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수)에 따르는 시험물질의 식별

다. 화학물질명에 의한 대조물질의 식별

라. 순도, 안정성, 균일성을 포함한 시험물질의 특성

2. 분석의뢰자 및 검체분석기관에 관련한 정보

가. 분석의뢰자의 명칭과 소재지, 연락처

나. 관련된 모든 검체분석기관과 분석장소의 명칭과 소재지

다. 분석책임자의 성명과 주소

3. 날 짜

가. 분석 개시일 및 종료일

4. 신뢰정보증확인서

가. 점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과 등이 기록된 신뢰정보증업무 신뢰정보증확인서는 운영책임자와 분석책임자에게 보고

나. 신뢰정보증확인서는 임상시험검체분석성적서가 분석기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인

5. 분석재료와 분석방법

가. 이용한 분석방법과 분석재료

6. 결 과

가. 검체분석결과의 요약

나. 분석계획서에 제시된 관련 정보 및 자료

다. 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과

라. 결과의 평가와 고찰, 가능하다면 결론

7. 보 관

가. 분석계획서, 시험물질과 대조물질의 검체, 시료, 분석기초자료 및 최종보고서의 보관 장소

제23조(자료 등의 보관) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제

1항제12호에 따라 보관하여야 하는 자료·기록 등은 다음 각 호와 같다.

1. 분석계획서, 기초자료, 각 분석의 임상시험검체분석성적서

2. 신뢰정보증업무에 의한 실시된 모든 점검기록과 분석일정총괄표
 3. 분석책임자, 분석담당자의 자격, 훈련, 경험, 업무분담의 기록
 4. 기기의 보수, 교정의 기록과 보고
 5. 컴퓨터시스템에 대한 증명기록
 6. 모든 표준작업지침서의 과거기록에 대한 파일
 7. 환경측정기록
- ② 운영책임자에 의한 권한을 받은 담당자만이 자료보관시설에 접근하여야 하며, 자료보관실로부터 분석자료 등의 출납이나 반입은 적절한 방법으로 기록되어야 한다.
- ③ 자료는 GCLP에 적합한 방식에 따라 보관하여야 하며, 분석장소의 보관시설이 GCLP에 충족되지 않는 경우에 자료는 GCLP에 적합한 보관소로 옮겨야 한다.

제6장 사후관리 등

- 제24조(실태조사) ① 식품의약품안전처장은 검체분석기관으로 지정받은 기관에 대하여 GCLP 준수사항 이행여부를 확인하기 위하여 조사관을 두어 정기적으로 실태조사를 실시한다. 분석감사 또는 지정 조건별 추가신청이 있는 경우에는 실태조사와 병행하여 정기 실태조사를 실시할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 의약품 등의 제조(수입)품목 허가(변경허가

포함) 신청을 위한 안전성·유효성의 심사자료로 검체분석기관에서 실시한 검체분석의 결과가 제출되어 자료의 신뢰성을 확인할 필요가 있는 경우에 분석감사를 실시할 수 있다.

제25조(조사관 등) 식품의약품안전처장은 제5조제2항 및 제24조에 따른 실태조사에 만전을 기하기 위하여 「약사법」 제78조에 따른 약사감시원 중에서 GCLP에 맞는지를 판정하는 조사관을 둔다.

제26조(신뢰성 평가자료 등) ① 식품의약품안전처장은 임상시험검체 분석자료의 신뢰성을 평가하기 위해 관련 자료를 검체분석기관의 장에게 요구할 수 있다

② 운영책임자는 조사관이 검체분석기관의 조직과 인원에 대한 주요 정보를 파악할 수 있도록 다음과 각 호와 관련한 문서를 준비해야 한다.

1. 검체분석기관의 전반적 운영계획과 관련한 서류
2. 시설운영관리와 조직표
3. 검체분석기관의 대상이 되는 검체분석에 참여하는 직원의 개인기록
4. 현재 진행 중이거나 완성된 검체분석의 목록 (분석유형, 분석의 개시 및 종료일, 분석 방법, 분석에 사용하는 물질의 적용방법, 분석책임자의 성명 등의 정보와 함께 문서화)
5. 직원의 건강관리 기록
6. 직원의 업무범위, 직원 교육프로그램, 기록표

7. 검체분석기관이 보유하고 있는 표준작업지침서 목록
8. 검체분석기관의 대상이 되는 표준작업지침서
9. 검체분석기관의 대상이 되는 검체분석의 분석책임자와 분석의뢰자 명단

제7장 보 칙

제27조(다른 규정의 준용) 의약품 등의 검체분석에 관하여 이 고시에 규정된 것을 제외하고는 「비임상시험관리기준」을 준용한다.

제28조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「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.

제29조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「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.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2023년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(검체분석기관에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 「비임상시험관리기준」에 따라 검체분석기관으로 지정받은 기관은 이 고시에 따라 지정받은 것으로 본다. 다만, 이 고시 시행 후 12개월 이내에 이 고시에 따른 인력현황 등 지정요건에 적합하도록 하여야 한다.

[별표] 상세 자격요건(제4조제2항 관련)

1. 상세 자격요건(다음 각 호의 하나에 해당할 것)

전문 인력	상세 요건
운영책임자	(1) 의사 : 진단검사의학 전문의 또는 이와 동등한 의사 (2) 관련 분야 박사학위 취득 후 1년 이상 분석책임자 경력 또는 2년 이상 분석 실무경력이 있는 자 (3) 관련 분야 석사학위 취득 후 3년 이상 분석책임자 경력이 있는 자 (4) 관련 분야 학사학위 취득 후 5년 이상 분석책임자 경력이 있는 자
분석책임자	(1) 관련 분야 박사학위 취득 후 1년 이상 해당 분석의 실무경력이 있는 자 (2) 관련 분야 석사학위 취득 후 2년 이상 해당 분석의 실무경력이 있는 자 (3) 관련 분야 학사학위 취득 후 3년 이상 해당 분석의 실무경력이 있는 자 (4) 관련 분야 전문학사학위 취득 후 4년 이상 해당 분석의 실무경력이 있는 자
신뢰성보증 업무담당자	(1) 관련 분야 석사학위 취득 후 3개월 이상 신뢰성보증 및 분석 실무 관련 교육(훈련)을 이수한 자 (2) 관련 분야 학사 또는 전문학사학위 취득 후 6개월 이상 신뢰성보증 및 분석실무 관련 교육(훈련)을 이수한 자
분석담당자	(1) 관련 분야 학사학위 취득 후 3개월 이상 해당 분석실무 관련 교육(훈련)을 이수한 자 (2) 관련 분야 전문학사학위 취득 후 6개월 이상 해당 분석실무 전문 교육(훈련)을 이수한 자

* 관련 분야는 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조 제1호에 따른 이공계(의학, 약학, 수의학, 생물학, 화학, 생화학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등)를 말한다.

2. 기타 사항

(1) 핵산 분석을 실시하는 경우(유전자검사에 한함)

- 분석담당자로 생물정보학 전문인력을 추가로 두어야 함
- (생물정보학 전문인력) 생물정보학 전공자 또는 유전자검사를 수행하는 관련 분야(의학, 생물학, 생화학, 수의학, 유전공학, 분자생물학, 또는 임상병리학 등 관련학과) 전공자로서 전산학 및 통계학/프로그래밍 등 생물정보학 실무에 1년 이상 종사한 자

(2) 임상검사 및 핵산분석을 실시하는 검체분석기관에 소속된 의사가 없을 경우 외부 전문가(진단검사의학 전문의 또는 이와 동등한 의사)에게 임상적 판단 등을 요청하는 자문 절차를 마련할 것

- 단, 탐색적 평가 및 약물동태 등과 같이 질병이나 장애의 예방, 진단, 치료를 위한 검사가 아닐 경우는 제외