

"의약품 임상시험 실태조사 결과" 정보 공개 방안

□ 운영 방안

기본방향

- ◆ 미국 수준으로 임상시험 실태조사 결과 정보를 공개하되, 법적 근거 마련이 필요한 점을 고려하여 단계적 공개 추진
 - * (1단계) 해당 업체·기관 동의 후 일부 공개, (2단계) 법 개정 이후 상세 정보 공개
- ◆ 또한, WLA 등재를 위한 평가기준을 고려하여 신속 추진 (8월 중)

- (1단계) 업체 의견조회 절차를 통해 요약정보에 한정하여 공개하는 방안을 신속하게 우선 추진(WHO 평가 후속조치)
 - (공개 대상) ①의약품 품목허가 임상시험 실태조사, ②의약품 임상시험실시기관 정기 실태조사
 - ※ 실태조사 결과정보 공개대상: '23.1.1. 이후 실태조사 실시한 업체·기관
 - (공개 절차) 결과보고서 작성 부서에서 정보 공개(안)을 마련하여 해당 업체·기관 사전 의견조회를 실시한 후, 의약품 안전나라에 공개

<실태조사 결과 정보 공개 시점>

품목허가 임상시험 실태조사	임상시험실시기관 정기실태조사
당해 품목 허가·신고 후 6개월 이내	실태조사 결과 통보 후 6개월 이내

- (공개 내용) 미국의 실태조사 정보 공개 현황을 참고하여, 실태조사 개요 및 지적사항을 요약하여 공개
 - ※ 다만, 업체·기관에서 실태조사 결과정보공개에 동의하지 않는 경우, 공개내용 중 '3. 실태조사 결과'에서 업체·기관과 관련된 조사내용은 음영 처리하여 공개
- (2단계) 「약사법」 개정과 연계하여 상세 실태조사 결과 공개 추진

□ 의약품 품목허가 임상시험 실태조사

의약품 품목허가 임상시험 실태조사(실사) 결과

1 조사대상

- 의뢰자(또는 임상시험실시기관): OO제약(또는 OO병원)
- 소재지:

2 실태조사 개요

- 실사 목적: 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제30조 및 [별표 4]의 임상시험 관리기준, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 품목(변경)허가 신청 시 제출된 임상시험 결과보고서에 대한 신뢰성을 확인·조사하기 위하여 의뢰자 및 임상시험실시기관에 대한 실태조사를 실시
- 실사 방식: 현장실사/비대면실사
- 실사 기간: 202 . 00. 00. ~ 202 . 00. 00. (00일)
 - * 비대면실사의 경우 영상(화상)회의 실시 기간을 기재
- 실사자(※ 참관자는 기재하지 않음)

소속	부서	성명
식품의약품안전처	임상정책과	OOO
식품의약품안전평가원	OOOO과	OOO

3 실태조사 결과

- 실사 대상 임상시험

조사대상 품목	OO제약, OO정
조사대상 임상시험	(승인받은 임상시험 제목 기재)

- 관련 법령 및 의약품 임상시험 관리기준(GCP) 평가 결과: 지적(보완)사항 있음/없음
 - 지적(보완)사항 분류 : 중요 0건, 기타 0건

분야 ¹⁾	구분 ²⁾	근거 법령	지적(보완)사항 요약
자료의 처리	중요	[별표 4] 제8호바목	1줄 내외
기록 및 보고	■	[별표 4] 제7호자목	■
⋮	⋮	⋮	⋮

1) 임상시험 관리기준(GCP) 각 목에 따라 구분

2) 구분은 중대, 중요, 기타로 작성

* 단, 실태조사 결과 정보 중에서 기관이 공개에 동의하지 않는 정보는 모두 음영 처리(masking)



□ 의약품 임상시험실시기관 정기 실태조사

의약품 임상시험실시기관 정기 실태조사(실사) 결과

1 조사대상

- 임상시험실시기관: OO병원
- 소재지:

2 실태조사 개요

- 실사 목적: 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제30조, 제34조 및 [별표 4]의 임상시험 관리기준에 따라 의약품 GCP 준수 및 지정요건 충족 여부를 확인·조사하기 위하여 임상시험실시기관에 대한 실태조사를 실시
- 실사 방식: 현장실사/서류평가
- 실사 기간: 202 . 00. 00. ~ 202 . 00. 00. (00일)
- 실사자(※ 참관자는 기재하지 않음)

소속	부서	성명
식품의약품안전처	임상정책과	OOO
식품의약품안전처	임상정책과	OOO

3 실태조사 결과

- 관련 법령 및 의약품 임상시험 관리기준(GCP) 평가 결과: 지적(보완)사항 있음/없음
- 지적(보완)사항 분류 : 중요 0건, 기타 0건

분야 ¹⁾	구분 ²⁾	근거 법령	지적(보완)사항 요약
대상자의 동의 기록 및 보고	중요	[별표 4] 제7호아목	1줄 내외
	■	[별표 4] 제7호자목	■
∴	∴	∴	∴

1) 임상시험 관리기준(GCP) 각 목에 따라 구분

2) 구분은 따라 중대, 중요, 기타로 작성

* 단, 실태조사 결과 정보 중에서 기관이 공개에 동의하지 않는 정보는 모두 음영 처리(masking)



임 상 정 책 과