

임상시험용의약품 표시기재 관리 방법 안내

(배포일: 2021. 04. 20.)

- ◆ (배경) 코로나19 치료제·백신 등 개발 중인 신약의 신속한 임상 진입을 지원하고자 임상시험용의약품 표시기재 관리 방법에 대한 규제 개선 사항을 아래와 같이 마련
- ◆ (적용대상) 약사법령에 따른 임상시험에 사용하는 임상시험용의약품
- ◆ (적용기간) 별도 공지 시 까지

□ 임상시험용의약품 표시기재 관리 원칙

- 관련 약사법령을 준수하여 표시기재(상세 내용: 붙임 참조)
 - 「약사법」 제34조제3항제2호
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제9호
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의2 제8.4호
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 별표 11 제7.7호

□ 임상시험용의약품 표시기재 관리 방법 규제 개선 사항

- 「약사법」 제31조에 따라 제조판매·수입 허가(신고) 받은 의약품을 임상시험용의약품으로 사용하는 경우, 해당 품목허가(신고)받은 의약품의 표시기재 사항을 그대로 사용 가능
 - 다만, 이 경우 시험대상자에게 제공되는 최종 포장 형태에는 “임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시” 항목을 추가 기재하여야 하며,
 - 의뢰자는 해당 의약품의 적절한 사용·관리를 위한 문서화된 운영 절차를 제공하고, 실시기관은 제공된 절차에 따라 적절하게 사용·관리하여야 함

- 임상시험용의약품 표시기재 기재사항은 한국어로 표시하는 것이 원칙이나, 임상시험심사위원회의 승인받은 경우에는 “임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시”를 제외한 식약처장이 정하여 고시한 표시기재 항목은 외국어로 기재된 임상시험용의약품 사용 가능
 - 다만, 이 경우 의뢰자는 실시기관에 해당 의약품의 적절한 취급·사용·관리를 위한 문서화된 운영 절차를 제공하고 실시기관은 제공된 절차에 따라 취급·사용·관리하여야 하며,
 - 실시기관은 임상시험 대상자에게 한국어로 표시된 별도의 문서를 제공하고, 사용 방법에 대해 충분히 설명하여야 함
- 다국가 임상시험으로 국외에 원개발사가 있는 경우, “의뢰자의 명칭”은 원개발사의 명칭으로 대체하여 기재 가능
 - 다만, 이 경우 임상시험용의약품, 임상시험 및 응급 눈가림 해제 관련 사항에 대한 문의를 위한 임상시험계획승인받은자의 명칭, 주소, 전화번호는 설명문 등 별도의 인쇄물 또는 카드로 제공하여야 함

「약사법」

제34조(임상시험의 계획 승인 등) ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

2. 총리령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품 등을 사용하는 등 임상시험의 실시 기준을 준수할 것

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다

9. 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제등의 경우만 해당한다), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당한다), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표 3의4(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우만 해당한다) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용할 것

별표 4의2 의약품 임상시험 관리기준

8.4 표시기재 등

가. 임상시험용의약품의 용기나 포장에는 대상자의 보호, 임상시험용의약품의 식별, 추적가능성의 확보, 적절한 사용 등을 위해 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

- 1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시
- 2) 의뢰자 명칭, 배치번호 등 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 표시 및 기재사항

나. 임상시험용의약품의 용기, 포장 또는 첨부문서 등에는 임상시험용의약품이 시험목적에 안전하고 효과를 보장하는 것처럼 거짓이나 오해할 우려가 있는 내용을 기재하여서는 아니 된다.

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) 별표 11(임상시험용의약품 제조)

7.7 표시기재

가. 임상시험용의약품의 표시기재는 ‘대상자의 보호 및 임상시험용의약품의 추적가능성’ 확보, ‘임상시험과 임상시험용의약품의 식별’ 가능 및 ‘임상시험용의약품의 적절한 사용’을 목적으로 하며, 다음의 항목을 기재하여야 한다.

- 1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 문구(예: “임상시험용”)
- 2) 임상시험용의약품 명칭 또는 식별표시(눈가림시험의 경우 시험약과 대조약 병기, 공개시험은 해당 군만 기재). 필요한 경우 제형, 투여경로, 수량, 주성분의 함량 또는 역가 등을 포함시킨다.
- 3) 내용물과 포장작업을 식별할 수 있는 배치번호 또는 코드번호
- 4) 의뢰자(임상시험 계획 승인을 받은 경우는 계획 승인을 받은 자) 명칭, 주소 및 전화번호(임상시험용의약품, 임상시험 및 응급 눈가림 해제 관련 사항에 대한 문의가 가능토록 하기 위함)
- 5) 사용(유효)기한 (중앙 전산 무작위배정시스템(centralized electronic randomization system) 사용 등으로 추적이 가능할 경우 년/월 표기도 가능)
- 6) 보관 조건
- 7) “어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.” (임상시험용의약품을 대상자의 집으로 가져가지 않는 경우는 제외)
- 8) 임상시험을 식별할 수 있는 참조 코드(reference code). 다만, 임상시험 의뢰자가 필요하다고 판단하는 경우 실시기관, 연구자 및 의뢰자를 식별할 수 있는 참조 코드를 기재할 수 있다.
- 9) 대상자 식별 번호(subject identification number), 임상약 번호(treatment number), 방문 번호(visit number). 다만, 의뢰자가 해당 임상시험의 특성 등을 고려하여 기재 불필요의 특수성을 인정한 경우에는 문서화하고 이를 생략할 수 있다.
- 10) 임상시험 의뢰자가 필요하다고 판단하는 경우 시험자 성명
- 11) 임상시험 의뢰자가 필요하다고 판단하는 경우, 사용방법(대상자 또는 의약품을 투여하는 자가 투약설명서나 기타 문서를 참조하도록 할 수 있다)

- 나. 임상시험 대상자에게 임상시험용의약품, 임상시험 또는 응급 눈가림 해제 관련 사항을 문의할 수 있는 주 연락처의 주소, 전화번호 등을 포함한 별도의 인쇄물(예: 설명문 등) 또는 카드를 제공하는 경우에는 가목 4) 의뢰자의 주소, 전화번호를 생략할 수 있다.
- 다. 가목의 각 항목은 1차 포장과 2차 이상 포장(시험대상자에게 제공되는 최종 포장형태를 포함)에 기재되어야 한다. 다만, 라목과 마목에 명시된 경우는 제외한다.
- 라. 대상자 또는 의약품을 투여하는 자에게 임상시험용의약품이 1차 포장과 2차 포장이 함께 되어 있는 형태로 제공되고, 가목의 항목이 2차 포장에 기재되어 있는 경우에는 1차 포장(또는 1차 포장을 포함하는 밀봉된 투약장치)에 다음의 항목만을 기재할 수 있다.
 - 1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 문구(예: “임상시험용”)
 - 2) 임상시험용의약품 명칭 또는 식별표시(눈가림시험의 경우 시험약과 대조약 병기, 공개시험은 해당 군만 기재). 필요한 경우 제형, 투여경로, 수량, 주성분의 함량 또는 역가 등을 포함시킨다.
 - 3) 내용물과 포장작업을 식별할 수 있는 배치번호 또는 코드번호
 - 4) 의뢰자(임상시험 계획 승인을 받은 경우는 계획 승인을 받은 자) 명칭
 - 5) 임상시험을 식별할 수 있는 참조 코드(reference code). 다만, 임상시험 의뢰자가 필요하다고 판단하는 경우 실시기관, 연구자 및 의뢰자를 식별할 수 있는 참조 코드를 기재할 수 있다.
 - 6) 대상자 식별 번호(subject identification number), 임상약 번호(treatment number), 방문 번호(visit number). 다만, 의뢰자가 해당 임상시험의 특성 등을 고려하여 기재 불필요의 특수성을 인정한 경우에는 문서화하고 이를 생략할 수 있다.
- 마. 면적이 좁아 가목의 전체 항목을 기재하기 어려운 1차 포장(앰플 등)인 경우 1차 포장에는 다음 항목들만 기재할 수 있으며 2차 포장에는 전체 항목들이 반드시 기재되어야 한다.
 - 1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 문구(예: “임상시험용”)
 - 2) 임상시험용의약품 명칭 또는 식별표시(눈가림시험의 경우 시험약과 대조약 병기, 공개시험은 해당 군만 기재). 필요한 경우 제형, 투여경로, 수량, 주성분의 함량 또는 역가 등을 포함시킨다.
 - 3) 내용물과 포장작업을 식별할 수 있는 배치번호 또는 코드번호
 - 4) 의뢰자(임상시험 계획 승인을 받은 경우는 계획 승인을 받은 자) 명칭

- 5) 임상시험을 식별할 수 있는 참조 코드(reference code). 다만, 임상시험 의뢰자가 필요하다고 판단하는 경우 실시기관, 연구자 및 의뢰자를 식별할 수 있는 참조 코드를 기재할 수 있다.
 - 6) 대상자 식별 번호(subject identification number), 임상약 번호(treatment number), 방문 번호(visit number). 다만, 의뢰자가 해당 임상시험의 특성 등을 고려하여 기재 불필요의 특수성을 인정한 경우에는 문서화하고 이를 생략할 수 있다.
 - 7) 사용(유효)기한. 다만, 중앙 전산 무작위배정시스템(centralized electronic randomization system) 사용 등으로 중앙에서 사용(유효)기한 관리가 가능한 경우 생략할 수 있다.
- 바. 임상시험용의약품에 기재된 사항을 명확하게 전달하기 위하여 부호나 그림을 사용할 수 있다. 추가 정보, 경고 또는 취급 지시사항을 표시할 수 있다.
- 사. 사용(유효)기한의 변경이 필요한 경우 추가로 표시할 수 있다. 추가로 표시하고자 하는 경우 새로운 사용(유효)기한 및 최초의 배치번호를 동일하게 표시하되 품질관리를 위해 최초의 배치번호 위에는 표시하지 않는다.
- 아. 추가 표시사항 부착은 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 정당한 사유가 있을 경우 실시기관에서 관리약사가 실시할 수 있다. 실시기관에서 추가 표시사항 부착 작업을 수행하는 경우 의뢰자는 실시기관이 적절히 업무를 수행 및 기록하도록 이중 점검 등 문서화된 절차와 서식을 제공하고 실시기관은 제공된 절차와 서식에 따라 적절히 수행하고 문서화하여야 한다