



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 관련: 「2015년 임상시험 관련 자주묻는 질의·응답집」(2015. 12. 발간)

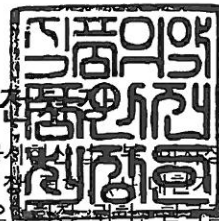
2. 우리 처에서 발간한 「2015년 임상시험 관련 자주묻는 질의·응답집」 내용 중 'II. 임상시험 계획(변경) 승인'의 'Q13. 임상시험용 의약품 중 대조약 선정' 부분의 답변과 관련하여 아래와 같이 '의약품집 발행 국가에서 판매되고 있음이 확인된 경우'에 외국 정부의 공식 홈페이지 등을 통한 확인도 포함하여 적용하고 있음을 알려드립니다.

질 의	답 변	비 고
Q13. 임상시험용 의약품 중 대조약 선정 외국의 허가는 있지만 국내에서 허가받지 않은 의약품의 경우 대조약으로 사용할 수 있는지	<ul style="list-style-type: none">○ 임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가가이드라인에 따라, 국내에서 허가받은 의약품을 대조약으로 사용하는 것이 원칙임○ 다만, 사용하고자 하는 대조약이 국내 허가가 없더라도, '의약품의 품목허가·신고 심사규정(식약처고시)' 제4조제4항에서 정한 의약품집 발행 국가에서 판매되고 있음이 확인된 경우(<u>확인근거자료 예 : 의약품집, OPP 등</u>)에는 대조약으로 사용할 수 있음	※ 확인근거자료의 예와 관련하여 <u>외국 정부의 공식 홈페이지 등을 통해 허가 여부를 확인할 수 있는 경우에도</u> 대조약으로 사용토록 허용하고 있음

3. 이에 따라, 귀 협회(본부)에서는 동 사항을 임상시험 현장에서 업무에 참고할 수 있도록 회원사 등에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다. 끝.



식품의약품안전처



수신자 (사)한국임상개발연구회 대표이사 귀하, (재)한국임상시험산업협회 대표이사 귀하, 한국바이오의약품협회 대표 귀하, (사)대한한의사협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한간호협회장 귀하, 대한약사협회장 귀하, 대한한치과 의사협회장 귀하, 대한간호협회장 귀하, 대한약사회장 귀하

주무관 이인선 사무관 정호 임상제도과장 이남희 전결 2017. 5. 24.

협조자

시행 임상제도과-5137 (2017. 5. 24.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 임상제도과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1854 팩스번호 043-719-1850 / ilee30@korea.kr / 대국민 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.