

# OECD 비회원국 관련 해외 비임상시험자료 평가 방안

## 1. 목 적

- 의약품 임상시험계획 승인 신청 시 경제협력개발기구(이하 'OECD')의 비회원국에서 실시한 비임상시험자료\*(독성시험자료 등) 관련 현장 실태 조사 대상 및 조사 기간 등 세부사항을 정함으로써,
  - 임상시험계획 적합 여부 평가 및 판정에 적정을 기하기 위함

## 2. 근거 규정

- 약사법 제34조(임상시험 계획 승인 등), 마약류 관리에 관한 법률 제57조(다른 법률의 적용)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등) 및 제30조(임상시험의 실시 기준 등)
- 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약처 고시) 제5조(제출 자료의 요건), 제16조의2(실태조사), 제17조(준용)
- 비임상시험관리기준(식약처 고시), 의약품등의 독성시험기준(식약처 고시), 의약품등의 약리시험기준(식약처 고시)

## 3. 적용대상 및 요건

- (적용대상) 의약품 임상시험계획 승인을 위해 제출된 비임상시험 자료 중, OECD 회원국에서 실시한 실태조사 결과\* 해당 독성시험 분야가 비임상시험관리기준(GLP)에 적합한 경우

\* 비임상시험실시기관이 OECD의 GLP를 준수하여 적합한 결과

- (자료요건) ①, ② 자료에 대해 한글 요약문(주요사항 발췌) 및 원문(영문) 제출
- ① 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조제4항제4호에서

## 규정한 ‘비임상시험성적에 관한 자료’

※ OECD 회원국에서 실시한 실태조사 결과, 해당 독성시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료 포함

② 「비임상시험관리기준」 제4조에서 규정한 ‘비임상시험실시기관에 관한 자료’ ※ 상세 제출자료 붙임2 참조

## 4. 평가 및 판정

### ① 평가 방법

#### ○ 제출자료(서류) 평가 및 현장 실태조사 평가

- 의약품 임상시험계획 승인 신청 시 제출된 비임상시험자료 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성 보증 여부 등
- 시험계획서 및 결과보고서, 시험생물 사육·관리의 적정성 등
- 기타 약사법령 및 GLP 준수 여부 등

※ 근거규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조, 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약처 고시) 제5조(제출자료의 요건), 제16조의2(실태조사), 비임상시험관리기준(식약처 고시), 의약품등의 독성시험기준(식약처 고시), 의약품등의 약리시험기준(식약처 고시)

### ② 판정 기준

지적사항 구분 (Grading)	판정 기준	후속 조치
중대 (Critical findings)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시험결과의 신뢰성에 크게 영향을 미치는 비임상시험 관리기준 일탈</li> <li>○ 비임상시험의 결과에 부정적 영향을 미치는 경우</li> <li>○ 비임상시험관리기준에 대한 반복 또는 고의적인 미준수</li> </ul>	반려
보완 (Major findings)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비임상시험관리기준에 일탈이 있으나 시험결과의 신뢰성에 크게 영향을 미치지 않는 경미한 내용</li> <li>○ 시설, 장비 또는 운영실태, 진행중인 비임상시험 등이 일부 미흡하나 개선·시정을 통하여 비임상시험이 원활히 진행될 수 있는 사항</li> </ul>	자료 보완
시정 (Minor findings)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비임상시험결과의 신뢰성 및 유효성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮은 경우</li> </ul>	시정 승인
권고 (Recommendations)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 향후 비임상시험의 품질을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위한 필요한 제안</li> </ul>	권고

## 5. 실태조사

### ① 실태조사 기간(Man/Day)

- 임상시험계획 승인 신청 1건을 기준으로 Man/Day는 10일이 원칙
  - 2건 이상의 신청이 있는 경우, 시험항목수, 제출자료 검토 결과 등을 고려하여 점검기간 상향 조정

※ 「행정조사기본법」에 따라 점검목적 및 일정 등 사전 안내

### ○ 실태조사팀 구성

- (실사팀) 식약처장이 임명한 GLP 조사관 중 2~3인(1조)
- (팀구성) 분야별 GLP 전문 조사관으로 구성
  - \* 시험항목 등 신청 건에 따라 구성

### ② 실태조사 경비

- 해외 실태조사 경비 부담 의향서를 제출한 수익자(임상시험계획 승인 신청자) 부담

※ 근거규정: 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정(식약처 예규)」 및 「공무원 여비규정(대통령령)」

### ③ 실태조사 생략 대상

- 식약처 실태조사(적합) 이후 2년이 경과하지 않은 GLP 기관
  - 다만, 식약처 실태조사 이후 2년 이내 OECD 회원국에서 실시한 실태조사 결과가 부적합한 경우는 제외

※ 근거규정: 비임상시험 관리기준(식약처 고시) 제39조(실태조사) 관련

## 6. 행정 사항

- 개정일 이후 신청된 임상시험계획(변경)승인 건부터 적용
  - (변경승인) 승인된 임상시험계획의 추가에 한해 신청 가능
  - (신청방법) 임상시험계획(변경)승인 신청 시 체크리스트(비임상시험성적에 관한 자료)에 'OECD 비회원국 비임상시험실시기관' 대상임을 기재
- 실태조사를 사유로 처리기간 연장이 필요한 경우, 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조 및 제23조에 따라 처리기간 연장
  - \* 단, 실태조사 관련 소요기간은 처리기간에 미산입

- [붙임] 1. OECD 회원국 ('20.01월 기준)
2. 비임상시험실시기관에 관한 자료

**□ OECD 회원국(36개국)**

- 오스트리아, 벨기에, 캐나다, 덴마크, 프랑스, 독일, 그리스, 아이슬란드, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드, 노르웨이, 포르투갈, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국, 미국, 일본, 핀란드, 호주, 뉴질랜드, 멕시코, 체코, 헝가리, 폴란드, 한국, 슬로바키아, 칠레, 슬로베니아, 에스토니아, 이스라엘, 라트비아, 리투아니아

\* '19.11.21.자 외교부 홈페이지 게재 사항

## 1. 인력현황

- 가. 조직도: 관련된 조직과 직원의 업무를 포함
- 나. 인력현황자료: 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증 업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 모두 포함하고, 시험 건수 등을 고려하여 적절한 인원 배치
- 다. 자격과 경력을 증명하는 서류: 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자의 경력을 증빙하는 자료와 비임상시험을 적절하게 관리·실시하기 위해 필요한 교육·훈련기록을 포함

## 2. 장비, 기구 및 시설의 현황(평면도 포함)

- 가. 장비, 기구에 관한 자료: 신청분야별로 해당 비임상시험의 실시 에 필요한 장비, 기구를 포함하고, 예상되는 시험 건수 등을 고려하여 적절한 수량을 확보
- 나. 시설 현황
  - 1) 시설의 배치, 구조 및 면적
  - 2) 시험생물의 사육 및 유지시설
  - 3) 시험생물용품공급시설
  - 4) 시험물질 및 대조물질의 취급시설
  - 5) 시험작업구역
  - 6) 자료보관시설
  - 7) 관리용 시설
  - 8) 폐기물취급시설

다. 평면도: 신청분야별로 해당 비임상시험의 실시에 필요한 공간과 제2호의 장비, 기구 및 나목의 시설이 표시

### **3. GLP에 적합하게 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 자료 또는 서류**

가. 운영현황내역서

- 1) 운영책임자 및 시험책임자의 준수사항
- 2) 신뢰정보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동
- 3) 시험생물의 사육관리사항
- 4) 기록 등 자료의 보관관리상태
- 5) 기타 시설 및 운영 관련 추진계획 (표준작업지침서 목록 포함)

나. 시험분야별로 시험항목에 대하여 GLP에 적합하게 작성된 시험 계획서와 최종보고서