

# 식품의약품안전처 고시 제 2024 - 2호

## 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 일부개정고시

### 1. 개정이유

임상시험계획승인 제출자료 심사기준의 국제조화를 위해 최신 개발 시험법을 활용한 비임상시험자료의 제출 근거를 마련하는 등 규정을 개선하고자 함

### 2. 주요내용

가. 비임상시험자료에 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험자료를 제출할 수 있도록 함(안 제5조)

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제34조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : (1) 신·구조문대비표, 별첨

(2) 행정예고(2023.12.14.~2024.1.3.)

(3) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인결과(2023.

12. 6.) : 비규제

## 식품의약품안전처 고시 제 2024 - 2호

「약사법」 제34조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 제30조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따른 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2022-81호, 2022. 11. 23.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 1월 16일  
식품의약품안전처장

### 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 일부개정고시

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.  
제5조제4항제4호 각 목 외의 부분 단서를 후단으로 하여 다음과 같이 한다.

이 경우 약리작용에 관한 자료 및 독성에 관한 자료와 관련하여 해당 시험 자료는 비동물 또는 인체 생물학 기반 시험(세포기반시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등) 자료로 대체할 수 있다.

제5조제4항제4호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제4항 단서 규정에서 정한 요건에 따라 작성된 제6호의 임상시험자 자료집에 임상시험용의약품의 잠재적 독성 및 해당 임상시험에 사용 시 안전성을 평가하기에 충분한 자료가 포함되어 있을 경우 해당 임상시험자자료집으로 갈음할 수 있다.





<p>나. (생략)</p> <p>5.·6. (생략)</p>	<p><u>상시협용의약품의 잠재적 독성 및 해당 임상시험에 사용 시 안전성을 평가하기에 충분한 자료가 포함되어 있을 경우 해당 임상시험자자료집으로 갈음할 수 있다.</u></p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>5.·6. (현행과 같음)</p>
----------------------------------	--