

식약청 임상시험 계획 승인 제외 대상

- 1) 시판중인 의약품 등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험
- 2) 시판중인 의약품 등의 새로운 효능, 효과 등에 대한 안전성, 유효성 자료의 수집을 목적으로 하지 아니하거나 상업적 이용을 목적으로 하지 아니하는 시험
 - ※ 단, 시판 중인 의약품을 사용한 허가범위 이외의 새로운 효능·효과, 용법·용량에 대한 임상시험일 경우 식약청 승인을 득해야 함.
 - ※ 상업적 이용을 목적으로 하지 아니하는 시험(예 : 00 질환의 표준치료 요법개발 등) 이라 하더라도 KGCP 제 3 조(임상시험실시의 기본원칙)에 의거 '피험자의 권리, 안전, 복지는 우선 검토의 대상으로 과학과 사회의 이익보다 중요' 하므로 약사법 제 26 조의 4 제 3 항에 의거 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는지 여부를 식약청의 사전 검토가 필요함.
- 3) 대체의약품 또는 표준 치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판 중인 의약품을 사용하는 시험
 - ※ 임상연구자가 외부의 의뢰 없이 시판중인 항암제, 에이즈치료제 등을 사용하여 독자적으로 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 새로운 효능 및 효과, 용법 및 용량 등 치료법을 개발하는 임상시험이 해당됨.
 - ※ 그 이외의 질환 치료법 개발을 위한 임상시험인 경우에는 KGCP 제 3 조(임상시험 실시의 기본원칙)에 의거 '피험자의 권리, 안전, 복지는 우선 검토의 대상으로 과학과 사회의 이익보다 중요' 하므로 약사법 제 26 조의 4 제 3 항에 의거 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는지 여부를 식약청의 사전 검토가 필요함.
- 4) 체외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험(보건복지부장관이 정한 의약외품 범위지정 고시에 의한 의약외품 용도의 임상시험만 해당됨)
- 5) 그 밖에 시판 중인 의약품 등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전청장이 정하는 경우
 - ※ 식품, 화장품으로 의, 약학적 효능, 효과 탐색을 위한 임상시험(예, 화장품의 아토피 치료 효과 시험, 건강기능식품의 내당기능장애 개선시험 등)은 식약청 승인 대상임.
 - ※ 재평가용 임상시험, 허가조건 이행을 위한 임상시험 등 식약청에 임상시험결과 보고서를 제출하여야 하는 임상시험은 식약청 승인대상임.