

임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 제도 자주 묻는 질의·응답집 발간

- 환자·의료진·제약회사별 질의응답 안내...환자 치료기회 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국의약품안전관리원(원장 손수정)과 함께 ‘임상시험용의약품(이하 ‘임상약’) 치료목적 사용승인 제도’에 대한 환자·의료진 등의 이해를 돕기 위한 질의·응답집을 7월 10일 마련했다고 밝혔다.

‘임상약 치료목적 사용승인’은 말기암 등 생명이 위급한 환자 등*에게 국내외 임상약을 치료목적으로 사용할 수 있도록 허용함으로써 치료 기회를 부여하기 위한 제도다.

* ①말기암 등 생명을 위협하는 중대 질환자 ②심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 환자, ③치료 시기를 놓치면 치료 효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료 수단이 없는 환자

식약처는 한국의약품안전관리원이 올해 3월부터 실시하고 있는 ‘임상약 치료목적사용 상담 및 안내 사업’을 통해 환자, 의사, 제약회사 등이 반복적으로 질의하는 사항 등을 담은 자주 묻는 질의·응답집을 마련하였다.

* 제도를 이용하고자 하는 환자, 보호자 및 의료인 등에 대해 제도 이용 절차, 구비 서류 등 안내 및 애로사항 등 상담 진행

질의·응답집에는 치료목적 사용승인 신청 주체, 임상약의 사용기간, 서류 제출 시 유의사항, (변경)승인 소요일, 임상약 사용 결과보고 제출 시기, 임상약 표시기재 등을 담았다.

한국의약품안전관리원은 임상약 치료목적사용 제도 관련 질의·응답집과 상담·안내 소책자(리플릿)를 의료기관 및 유관협회 등에 배포할 예정이며,

궁금한 점이 있는 경우 상담처(02-2172-6700 → 내선번호 6번) 또는 ‘한국의약품안전관리원 누리집(www.drugsafe.or.kr)*’에서 상담을 신청할 수 있음을 알렸다.

* 한국의약품안전관리원 누리집(www.drugsafe.or.kr) → 임상시험안전지원 → 임상시험 헬프데스크 → 상담하기

식약처와 한국의약품안전관리원은 이번 질의응답집이 환자와 의료진 등의 제도 이해도를 높여 환자 치료기회 확대에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 제도의 원활한 운영을 지원하고 국민 안전과 건강을 확보하기 위해 최선을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 자주 묻는 질의응답
상담·안내 소책자(리플릿)

담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-1856)
		담당자	사무관	김미경 (043-719-1862)
협업 기관	한국의약품안전관리원 임상시험안전지원팀	책임자	팀 장	노은선 (02-2172-3820)
		담당자	차 장	도경연 (02-2172-3861)



Q1. 임상시험에 참여하지 않은 환자도 이 제도를 이용할 수 있나요?

- 임상시험 참여 여부와 관계없이 다른 치료수단이 없거나 생명이 위급한 환자는 담당 주치의(전문의)의 판단에 따라 치료목적 사용 제도를 신청할 수 있습니다.

Q2. 환자 개인이나 가족이 치료목적 사용승인을 신청할 수 있나요?

- 개인별 환자 신청의 경우, 해당 환자의 주치의(전문의)가 치료 목적 사용을 신청할 수 있습니다. 이 제도를 이용하고자 하는 환자 및 보호자께서는 주치의와 상담 하시기 바랍니다.

※ 2인 이상 환자 대상 치료목적 사용승인은 제약회사 등이 신청할 수 있습니다.

Q3. 임상시험에 참여한 의사만 치료목적 사용승인 신청을 할 수 있나요?

- 반드시 해당 임상시험용의약품으로 진행된 임상시험에 참여한 의사가 아니어도 신청 가능합니다. 환자별로 주치의(전문의)의 판단 하에 치료를 목적으로 사용되는 제도이므로, 의료기관에 소속된 전문의는 치료목적 사용을 신청할 수 있습니다.

Q4. 변경승인 신청 시, 처리기간은 얼마나 걸리나요?

- 변경신청에 대한 소요기간은 접수일로부터 7일 이내(근무일 기준)입니다. 변경신청을 하시는 경우, 소요기간을 고려하여 변경신청 하시기 바랍니다.

Q5. 임상시험용의약품을 치료목적 사용으로 사용할 수 있는 기간은 어떻게 되나요?

- 예상 사용기간은 개인별 환자 신청의 경우, 일반적으로 환자 치료 시 유효성 등을 고려하여 최대 6개월 기준으로 신청 가능하며, 이후 추가 연장하려는 경우 변경승인을 받아 사용기간을 연장할 수 있습니다.
- 다만, 업체의 공급 의향, 환자 상태에 대한 주치의 판단 등에 따라 사용기간이 달라질 수 있습니다.
※ 2인 이상 환자 신청의 경우 사용계획서에 기재되어 있는 예상 사용기간으로 신청이 가능합니다.

Q6. 치료목적 사용승인 제출 서류 중, 대상 환자의 진료기록이란 구체적으로 어떤 내용을 말하며 작성 시 유의할 점이 있나요?

- 대상 환자의 진료기록이란, 담당 의료기관에서 발급한 문서로 신청인(주치의)이 해당 환자가 치료목적 사용 제도의 대상에 해당한다고 판단한 근거가 되는 주요 진단명, 치료 경과 등 의학적 소견을 확인할 수 있는 자료를 말합니다.
- 참고로, 사용승인 신청 소견서의 의학적 소견란에 상세 진료기록(영상학적 소견, 검사기록, 사용약물(표준치료적용 이력 등), 환자의 질병경과 등)이 포함되어 있는 경우, 의료기관에서 발행한 의무기록을 제출하지 않아도 됩니다.

대상환자

- 생명을 위협하는 중증질환자**
 - 말기암, 후천성면역결핍증(AIDS) 등 생명을 위협한 심각한 질병을 앓고 있는 환자
- 중증상태의 위중환자**
 - 현재 생명이 위급하거나 매우 심각한 상태의 환자
- 치료 옵션이 중요한 환자**
 - 적절한 치료시기를 놓치면 회복이 어려워 다른 치료법이 없는 환자

대상 임상시험용의약품

- 국외 승인 임상시험용의약품**
 - 식품의약품안전처 임상시험 계획 승인을 받은 의약품
- 국외 임상시험용의약품**
 - 외국(미국, 일본, 영국, 유럽, 독일, 프랑스)에서 임상시험 계획 승인을 받아 임상시험 중인 의약품

비용

임상시험용의약품은 무상제공이 원칙이나, 제조 원가에 해당하는 비용이 청구될 수 있으며, 환자 치료 관련 검사 비용 등 환자부담이 발생할 수 있습니다(비용 발생 시 사전 고지).

① 치료목적사용 신청영향을 확인하세요

의약품안전나라의 전자민원 시스템을 통해 신청 가능합니다. (<https://hedrug.mfds.go.kr>)



위의 QR코드 스캔을 통해 신청 시스템 사용에 대한 자세한 방법을 영문으로 확인할 수 있습니다.

유선상담

한국약물안전관리팀 02-2172-6700(내선번호 #04)

온라인 상담

- 한국약물안전관리팀 누리집 접속 (<https://www.drugsafe.or.kr>) 또는 QR코드 스캔



- 메뉴 → 임상시험신청자란 → 임상시험별프레스크 → 상담하기



- 상담 내용 작성 후 신청버튼 클릭



시스템 문의

약물안전센터 1544-9563

**임상시험용의약품
치료목적 사용승인
제도 안내서**



**임상시험용의약품
치료목적 사용승인 제도**

다른 치료법이 없거나 생명을 위협한 대상 환자에게 신속한 치료기회를 제공하기 위해 국내외에서 개발 중인 임상시험용 의약품을 치료목적으로 사용할 수 있도록 하는 제도입니다.



관련 법령 및 참고자료

- *약사법, 제34조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 등)
- *약사법령의 안전에 관한 규칙, 제38조(6) (임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인 신청 등)
- *약사법령의 안전에 관한 규칙, 제38조(7) (임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인에 관한 비용청구 등)
- *약사법령의 안전에 관한 규칙, 제38조(8) (외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등)

민원인 안내서

임상시험용의약품의 치료목적 사용을 위한 가이드라인



신청 한눈에 보기

	개인별 환자	2인 이상 환자
대상	국내 임상시험용의약품	국외 임상시험용의약품
신청인	의료기관 소속 전문의	의료기관 소속 전문의 (제약업체 등 (임상시험계획 승인)을 받은자)
소요 기간	접수일로부터 7일(근무일 기준)	접수일로부터 30일(근무일 기준) *비승인 등 소요기간 제외
신청 절차		
제출 서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. [전자문서] 임상시험용의약품 사용승인 신청서 2. 전문의 자격증 3. 환자 진료기록 4. 의학적 소견(관련 검사 결과 포함) 5. 환자 동의서 사식 6. 임상약 제공자 제공 의향서 7. (신청인이 아닌) 전문의 소견서* * 3인 임상시험에 동일한 적용증 및 용법 용량 신청 시 제외 	<ol style="list-style-type: none"> 1. [전자문서] 임상시험용의약품 사용승인 신청서 2. 전문의 자격증 3. 환자 진료기록 4. 의학적 소견(관련 검사 결과 포함) 5. 환자 동의서 사식 6. 임상약 제공자 제공 의향서 7. (신청인이 아닌) 전문의 소견서 8. 화신의 임상시험자 자료(일회) 또는 안전성-유효성 자료(동일한 적용증에 대한 3상 또는 2상 결과 포함) 9. 임상시험 승인 입증자료(식품의약품안전처장이 인정하는 공청서를 발행하는 국가) * 미국, 일본, 영국, 유럽, 독일, 프랑스
변경 신청 대상	<ul style="list-style-type: none"> ① 제품명 명칭 변경 ② 투여방법, 투여량, 투여기간 ③ 환자선정제외기준 ④ 임상시험실시기준 ⑤ 대상환자 규모 ⑥ 비용청구 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ① 신청인 변경 ② 제품명 명칭 변경 ③ 투여방법, 투여량, 투여기간 ④ 환자선정제외기준 ⑤ 임상시험실시기준 ⑥ 대상환자 규모 ⑦ 비용청구 추가