

< 임상시험용의약품의 사용(유효)기간 및 재검사일 관련 Q&A >

1. 임상시험계획승인신청서 양식에 “저장방법 및 사용(유효)기간”으로 신청하도록 되어 있으나, “재검사일자”로 신청 가능한가요?

☞ 신청서 양식에는 비록 “저장방법 및 사용(유효)기간”으로 표기되어 있더라도 약사법 시행규칙 제75조제6항에 “사용(유효)기한 또는 재검사일자”로 표기하도록 되어 있으므로, “재검사일자”로 신청 가능합니다.

2. “재검사일자”로 임상시험계획승인신청 가능하다면 어떻게 신청 하나요?

☞ 신청서의 “저장방법 및 사용(유효)기간”란에 “재검사일자: 00개월(안정성시험 계획이 정한 기간)”로 기재하고, 임상시험용의약품의 안정성시험계획서, 안정성 시험자료를 함께 제출하시면 됩니다.

【예시】

구 분	재검사일자
안정성시험 관련 제출자료	36개월 안정성시험계획서, 장기보존시험자료등
임상시험계획승인 신청	재검사일자: 36개월(안정성시험계획서에 정한 기간)

3. 임상시험의뢰자의 자체 재검사 결과 적합한 경우라면 임상시험용의약품을 계속 사용해도 되나요?

☞ 임상시험의뢰자는 식약청 변경 승인 없이 자체 안정성시험결과에 따른 사용(유효)기간까지 연장하여 임상시험용의약품을 사용할 수 있으며, 이때 해당 임상시험 실시기관에 재검사일이 연장되었음을 알려준 후, 연장기간 동안 사용하게 하고 식약청 실태조사 시 확인이 가능하도록 이에 대한 입증자료를 작성·비치하여야 합니다.

4. 최초 임상시험계획서 승인 신청시 안정성시험계획서를 제출하지 않고 사용(유효)기간으로 승인 받은 경우, 사용(유효)기간을 연장하고자 할 경우 식약청에 변경 승인 받아야 하나요?

☞ 아닙니다. 식약청에 변경승인 신청 할 필요 없이 연장하고자하는 기간만큼 ‘안정성시험계획서’를 식약청에 임상시험변경보고*하고 (답변3)과 같이 관리하시기 바랍니다.

* 보고 방법 : 이지드럭홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr)> 보고마당> 임상보고> 임상시험변경보고

5. 최초 임상시험계획 승인 당시에 “24개월 안정성시험계획서”를 제출하였는데, “36개월 안정성시험계획서”로 재검사일자를 연장하고자 할 경우 식약청에 변경승인 받아야 하나요?

☞ (답변4)와 같이 운영 및 관리 하시면 됩니다.

6. 식약청에 보고해야하는 안정성시험계획서의 시험주기 설정은 어떻게 하나요?

☞ 「의약품등 안정성시험 기준」(식약청 고시) 등에 따라 시험주기를 설정하시기 바랍니다. 다만, 동 기준을 적용하기 어려운 세포치료제 또는 유전자치료제의 시험주기는 관련부서와 상의한 후 설정하시기 바랍니다.

7. ‘사용(유효)기간 또는 재검사일자’의 명확한 승인 세부 기준은 무엇인가요?

☞ 장기보존시험자료 등 안정성시험자료와 안정성시험계획서를 동시에 제출하는 경우 ‘재검사일자’로 임상시험계획 승인하며, 장기보존시험자료 등 안정성시험자료만 제출하는 경우 ‘사용(유효)기간’으로 승인합니다.

8. 임상시험용의약품의 용기나 포장에 사용(유효)기한 또는 재검사일자는 어떻게 표시기재해야 하나요?

☞ 사용(유효)기간은 안정성시험자료(장기보존시험자료 등)에 근거하여 기재하고, 재검사일자는 안정성시험계획에 따라 최종 재검사일을 기재하면 됩니다.

【예시】

구 분	사용(유효)기간	재검사일자
안정성시험 관련 제출자료	24개월 장기보존자료	24개월 장기보존자료 36개월 안정성시험계획서
임상시험용의약품 표시기재	사용(유효)기한: 2013.12.31 또는 사용(유효)기한: 제조일로부터 24개월 (제조일: 2012.01.01)	재검사일자: 2014.12.31 또는 재검사일자: 제조일로부터 36개월 (제조일: 2012.01.01)