



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 귀 협회(기관)의 협조와 노력에 감사드립니다.

2. 우리 처에서는 세포치료제 및 유전자치료제 임상시험에 참여하는 대상자의 안전을 강화하기 위하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조에 따라 임상시험의뢰자 및 임상시험실시기관의 장의 안전조치 방안을 다음과 같이 마련하였습니다.

3. 이에, 귀 협회(기관)에서는 동 내용을 회원사 및 비회원사 등이 숙지하고 조치할 수 있도록 널리 알려 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 세포치료제 및 유전자치료제를 사용하는 임상시험의뢰자, 임상시험실시기관의 장(시험책임자)은 아래 내용 등을 참고하시어 안전 조치방안을 마련할 것

▲ 시험책임자 행동요령

- 시험약 사용에 따른 유의사항 숙지
- 투약 후, 대상자 안전에 대한 모니터링 철저(이상반응 등을 알려오는 경우에 대한 조치 방법 및 절차 등)
- 대상자 보호를 위한 기타 사항(감염 여부 등 확인, 검사 목록, 항생제 투약 계획 등) 마련
- 대상자에게 시험약 품질(무균) 결과가 투여 후 확인됨을 안내(동의)하고 이상 반응 등이 발생한 경우 시험책임자에게 알리도록 하고 적절한 조치를 취할 것

▲ 의뢰자(제조업체) 행동요령

- 시험약 공급 후, 품질 부적합이 확인된 경우 시험책임자에게 알려 대상자에게 신속한 조치가 이루어 질 수 있는 방법 및 절차 마련
- 투약 후, 이상반응 등이 발생한 경우 대상자가 시험책임자에게 신속하게 알릴 수 있도록 행동요령(알림 방법이나 절차 등)을 마련
- 품질 부적합 시험약에 대한 조치(제조·공급 및 투약 중지 등)

끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, (사)대한기관윤리심의회기구협의회장 귀하

주무관 **이철승** 임상제도과장 전결 2017. 7. 20.
이남희

협조자

시행 임상제도과-7074 (2017. 7. 20.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 임상제도과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1881 팩스번호 043-719-1850 / pharm2000@korea.kr / 대국민 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.