

임상시험용의약품

[] 치료목적

[] 연구 등 목적

사용승인 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	1. 개인별 환자 치료목적인 경우: 7일(외국에서 임상시험 중인 국외임상시험용의약품인 경우: 30일) 2. 2명 이상의 환자 치료목적인 경우: 30일 3. 연구 등 목적인 경우: 7일
------	-----	-----	------	--

신청인	명칭(업체명 또는 의료기관)		
	소재지		
	성명(대표자 또는 의사)		생년월일

기본정보	개발자		
	제품명 또는 코드명(성분명)		
	대상질환명		

< 치료목적 사용승인 신청의 경우 >

구 분	[] 1. 국내에서 승인받은 임상시험용의약품		[] 2. 외국에서 임상시험 중인 국외임상시험용의약품	
대상환자 ※구분 1.의 경우만 표시	[] 개인별 환자 대상		[] 2명 이상의 환자 대상 (계획서 제목 및 번호 기재)	
			[] 소규모 [] 대규모	
환자 구분	[] 「약사법」 제34조의6제1항제1호에 해당하는 환자			
	[] 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제1항제1호에 해당하는 환자			
	[] 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제1항제2호에 해당하는 환자			
비용청구 여부 ※구분 1.의 경우만 표시	[] 예		[] 아니오	

사용방법	대상 질환 및 대상 환자(성명, 나이, 성별)		
	투여방법 및 투여량		
	예상 사용기간		

<연구 등 목적 사용승인 신청의 경우>

사용계획	구체적 사용 목적		
	수량		
	사용자		
	사용 장소		

「약사법」 제34조의6제1항 또는 제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제2항(치료목적 사용승인), 제38조의8제1항(연구 또는 분석 목적 사용승인) 또는 제38조의9제1항(국외임상시험용의약품의 치료목적 사용승인)에 따라 위와 같이 임상시험용의약품의 사용승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	I. 임상시험용의약품 치료목적 사용승인 신청의 경우(구분 1) 1. 개인별 환자를 치료하는 목적으로 사용하는 경우 가. 신청인이 전문의로서 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류 나. 대상 환자의 진료기록 다. 대상 환자가 「약사법」 제34조의6제1항제1호 또는 제2호에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료(관련 검사 결과 등 근거를 포함합니다) 라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제3항제4호 각 목의 사항이 포함된 환자 동의서(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함합니다) 서식 마. 사용하려는 임상시험용의약품에 대한 제공자의 제공 의향서 바. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른 전문의(가목에 따른 신청인이 아닌 전문의로 한정합니다)의 소견서. 다만, 치료적 확증 임상시험과 동일한 적응증 및 용법·용량으로 신청하는 경우는 제출하지 않습니다. 2. 2명 이상의 환자를 치료하는 목적으로 사용하는 경우 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제4항제1호 각 목의 내용이 포함된 사용계획서 나. 임상시험용의약품이 치료의 목적이 된 질환에 대하여 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 다음 구분에 따른 자료 1) 「약사법」 제34조의6제1항제1호 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제1항제1호에 해당하는 대규모(25명 이상을 말합니다. 이하 같습니다) 환자 치료의 경우: 초기 임상시험에서 임상시험용의약품이 해당 질환에 대해 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 임상시험 결과 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제1항제2호에 해당하는 대규모 환자 치료의 경우: 임상시험용의약품의 국내 시판을 위한 「약사법」 제31조제2항, 제3항 또는 제42조제1항 등의 허가 또는 신고 등을 위한 임상시험 결과 또는 이에 상응하는 자료 3) 소규모(2명 이상 25명 미만을 말합니다) 환자 치료의 경우: 임상시험용의약품이 해당 질환에 대해 임상적 효과가 있음을 입증할 수 있는 근거 자료로서 해당 투여기간과 투약량이 안전하다는 근거 및 해당 질환에 대한 약리적 효과를 합리적으로 설명할 수 있는 자료 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의7제1항에 따라 비용을 청구하는 경우에는 제1호 또는 제2호에 따른 서류 또는 자료 및 다음 각 목에 해당하는 서류 가. 「공인회계사법」에 따라 등록된 공인회계사 또는 회계법인이 신청일 기준 1개월 이내에 작성한 원가산정보고서 나. 환자에게 발행하는 비용청구서 다. 비용청구 신청이 「약사법」 제31조제2항, 제3항 또는 제42조제1항에 따른 허가를 받거나 신고를 하지 않고 임상시험용의약품을 국내에 시판하려는 의도가 없다는 점을 소명할 수 있는 서류(대규모 환자를 대상으로 사용하려는 경우에는 시판 허가를 위한 임상시험 완료가 가능함을 증명하기 위한 시험대상자 등록 현황, 개발 진행 정도 및 차기년도 개발 계획 등을 포함해야 합니다) II. 연구 등 목적 사용승인 신청의 경우 다음 각 호의 사항이 포함된 사용계획서 1. 임상시험용의약품의 구체적 사용 목적 2. 임상시험용의약품의 제품명과 수량, 사용자 및 사용 장소 3. 임상시험용의약품의 사용 종료 후 회수 및 폐기 계획 등 III. 외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청의 경우(구분 2) 1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의6제3항 각 호에 해당하는 자료. 이 경우 “임상시험용의약품”은 “국외임상시험용의약품”으로 봅니다. 2. 최신의 임상시험자 자료집 또는 이에 상응하는 안전성·유효성 관련 자료. 이 경우 동일한 적응증에 대한 치료적 확증 임상시험 또는 치료적 탐색 임상시험 결과가 포함되어야 합니다. 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호나목에 따른 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서를 발행하는 국가에서 임상시험계획을 승인하였음을 입증할 수 있는 자료	수수료 없음
---------------------	--	-------------------

처리 절차

신청서



접수



검토



결재



승인서



발급

신청인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]