

농림축산검역본부 공고 제2019- 호

동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 개정취지 및 주요내용을 행정절차법 제46조의 규정에 의하여 다음과 같이 공고합니다.

2019년 월 일
농림축산검역본부장

동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 제정(안) 행정예고

1. 제정 이유

- 「동물용 의약품등 취급규칙(농식품부령)」 개정에 따라 동물용 의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 마련·운용 필요

2. 주요 내용

- (지정 및 요건) 시험실시기관 지정 및 제출자료의 요건(안 제4조)
 - (시설 및 기구) ①임상시험용 동물용의약품 보관실, ②검체의 처리 및 보관실, ③자료보관실을 갖추어야 함
 - (전문인력) ①시험책임자, ②시험담당자, ③관리수의사, ④자료관리 책임자 등 동물임상에 필요한 인력을 각각 1인 이상 갖추어야 함
 - (지정신청) 지정신청서(취급규칙)와 지정신청 현황표(고시 제1호서식) 제출

- (변경지정) 시험실시기관 변경지정 신청 요건(안 제5조)
 - 소재지, 명칭 및 대표자·시험책임자·관리수의사 인력 변경 및 시설 변경
- (평가 및 판정) 시험실시기관 평가 및 적합판정(안 제6조)
 - 제출된 서류 검토 → 실태조사(제출서류가 적합할 경우) → 적합여부 판정
- (준수사항) 시험실시기관의 장 준수사항(안 제7조)
 - ①시설관리 및 임상시험 관리기준(별표 1) 준수, ②동물약사(藥事) 관련 규정 준수
- (지도·점검) 시험실시기관의 지도·점검(안 제8조)
 - 검역본부장은 소속 공무원으로 하여금 매년 1회 이상 지도·점검 실시
- (휴업·폐업) 휴업 또는 폐업시 30일 이내에 검역본부장에게 신고(안 제9조)
- (수수료) 지정 또는 변경지정 신청자는 수수료(별표 2) 납부(안 10조)
- (부칙) '19.9.15일 시행, 고시 시행전 준비행위(신청, 지정 등) 실시
- (임상시험 관리기준) 임상시험 실시에 대한 관리기준(안 별표 1)
 - (용어의 정의) 임상시험, 생물학적 동등성시험, 임상시험계획서, 임상 시험변경계획서, 임상시험일탈계획서, 임상시험결과보고서, 표준작업 지침서(SOP), 증례기록서, 인증사본, 임상시험용 동물용의약품, 대조 제품, 시험동물, 목적동물, 이상반응, 시험책임자, 기록감독자, 시험의뢰자, 시험기초자료, 다지점시험, 신뢰성보증, 품질관리, 소유주 등의
 - (일반원칙) 관계 법령 준수, 검역본부장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 임상시험 실시, 시험동물의 처치 등은 수의사의 책임하에 운영 등
 - (조직도) 조직도(시험책임자, 시험담당자, 관리수의사, 자료관리책임자) 구성, 자격 및 경력 조건

- **(임무)** 시험실시기관장의 임무, 시험책임자의 임무, 관리수의사의 임무, 자료관리 책임자의 임무, 기록감독자의 임무
- **(장비·기구 및 시설)** 장비·기구 및 시설은 수행과제의 종류 및 특성에 적합하여야 하며, 공격접종을 실시하는 경우 안전등급 시설을 갖추어야 함.
- **(자체 교육자료 비치)** 교육·훈련 자료, 임상시험계획서, SOP, 국내 규정 및 참고서, 국제규정 등 비치
- **(임상시험 실시기관 준수사항)** 임상시험 계약, 임상시험 수행관련 준수사항, 세부 시험계획서 작성, 최종 시험보고, 시험 기록문서 등
- **(표준작업지침서)** 표준작업지침서의 개정, 수정 및 폐기에 대한 승인사항과 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항 등

- 전화 : 054-912-0532 (FAX : 054-912-0530)
- 주소 : 경상북도 김천시 혁신8로 177(율곡동 960)
- 전자우편(이메일) : lsm772@korea.kr

농림축산검역본부 동물질병관리부 동물약품관리과

3. 의견제출

이 고시 개정(안)에 대하여 의견이 있는 개인 또는 단체, 기관은 2019. . 일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 농림축산검역본부장(참조: 동물약품관리과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다. 기타 자세한 사항은 농림축산검역본부 홈페이지(<http://www.qia.go.kr>)를 참고하시거나 동물약품관리과로 문의하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

개정(안)	수정(안)	사유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
 다. 제출하는 곳 : 농림축산검역본부 동물약품관리과

농림축산검역본부 고시 제0000-00호

「동물용의약품등 취급규칙」 제8조의2 및 제8조의3의 규정에 의하여 「동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」을 다음과 같이 제정하여 고시합니다.

0000년 00월 00일

농림축산검역본부장

동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

제정 0000.00.00. 농림축산검역본부 고시 제0000-00호

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제34조의2, 「동물용 의약품등 취급규칙」(이하 “취급규칙”이라 한다) 제8조의2, 제8조의3의 규정에 따라 동물용의약품등 대상 임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「약사법」 제34조의2 및 취급규칙 제8조의2, 제8조의3에 따라 동물용의약품등 임상시험 실시기관(이하 “시험실시기관”이라 한다)의 지정 및 변경지정을 받으려는 자에게 적용한다.

제3조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “임상시험 실시기관”이란 동물용의약품등 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 임상시험을 실시하는 기관으로 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다)이 지정한 기관을 말한다.

제4조(시험실시기관 지정 및 제출자료의 요건 등) ① 취급규칙 제8조의2 제1항에 따라 임상시험 실시기관으로 지정 받으려는 자는 다음 각 호에 따른

시설·전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다.

1. 시설 및 기구 등

가. 임상시험용 동물용의약품 보관실

- 시험용 동물용의약품의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비이고, 품질을 유지할 수 있는 설비

나. 검체의 처리 및 보관실

- 검체의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비이고, 검체를 안전하게 관리될 수 있는 설비

다. 자료보관실

- 임상시험 관련 기록 및 자료의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비

2. 전문인력

- 시험책임자, 시험담당자, 관리수의사, 자료관리 책임자 등 동물임상시험에 필요한 인력을 각각 1인 이상 포함. 다만, 시험책임자와 관리수의사는 업무 여건을 감안하여 겸직할 수 있음.

② 취급규칙 제8조의2 제2항·제10항에 따라 시험실시기관으로 지정 받으려는 자가 제출하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 인력현황에 관한 서류

가. 조직도

- 나. 제1항에서 규정하는 전문인력이 별표 1에서 규정하는 임상시험 관리기준의 자격 및 경력조건에 적합한 서류

2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류

가. 평면도

- 나. 제1항에서 규정하는 시설 및 기구등에 적합한 장비·기구 및 시설

③ 취급규칙 제8조의2 제2항에 따라 임상시험 실시기관을 지정 받으려는 자는 동 규칙의 동물용의약품등 시험실시기관 지정신청서와 별지 제1호서식의 임상시험 실시기관 지정 신청 현황표를 같이 제출한다.

제5조(시험실시기관 변경지정 신청 제출자료 요건) 임상시험 실시기관장은

취급규칙 제8조의2 제6항에 따라 지정 받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 검역본부장에게 제출하여야 하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 실시기관의 소재지 변경: 변경사항을 확인할 수 있는 서류(행정구역 개편에 따른 변경의 경우에는 해당하지 아니한다)
2. 실시기관의 명칭 변경: 변경사항을 확인할 수 있는 서류
3. 대표자·시험책임자·관리수의사 변경 및 제4조제1항제1호각목의 시설: 변경사항을 확인할 수 있는 서류

제6조(시험실시기관 평가 및 적합판정 등) ① 검역본부장은 취급규칙 제8조의2 제2항·제6항에 따라 제출된 서류가 적합한지 여부를 검토한다.

② 검역본부장은 제4조 및 제5조에 따른 지정 및 변경지정 요건의 서류검토가 적합한 경우에는 취급규칙 제8조의2 제4항에 따라 지정 또는 변경지정 요건이 적합한지를 평가하기 위한 실태조사를 할 수 있다. 다만, 변경지정 신청 내용이 명칭, 대표자, 행정구역 변경에 따른 소재지 변경 등과 같이 제출된 근거 서류로 평가할 수 있는 경우에는 실태조사를 생략할 수 있다.

③ 검역본부장은 제1항 및 제2항에 따른 평가결과를 기초로 하여 실시기관 지정신청의 적합여부를 판정한다.

④ 검역본부장은 서류심사 및 실태조사에서 보완이 필요하다고 판단되는 경우에는 지정신청서를 제출한 자에게 일정기한을 정하여 보완을 통보한다.

⑤ 제4항에 따라 보완을 통보받은 자가 특별한 사유없이 지정기한 내에 보완하지 않을 경우에는 지정신청서를 반려한다.

제7조(시험실시기관의 장 준수사항) ① 취급규칙 제8조의3 제1항제3호 및 제2항에 따라 임상시험 실시기관장은 임상시험 실시에 필요한 시설관리 및 시험에 관한 별표 1의 임상시험 관리기준을 준수하여야 한다.

② 임상시험 실시기관장은 동물약사(藥事) 관련 규정을 준수하여야 한다.

제8조(시험실시기관의 지도·점검) ① 검역본부장은 임상시험 실시기관을 대상으로 업무를 적절히 수행하는지에 대하여 소속 공무원으로 하여금 매

년 1회 이상 지도·점검을 실시할 수 있다. 다만, 당해 년도의 지도·점검 결과 개선명령 사항이 발생하지 아니한 경우에는 다음 년도의 지도·점검을 면제할 수 있다.

② 검역본부장은 부적절한 시험 또는 결과가 있거나 심각한 민원제기 등으로 시험 업무의 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 사안에 따라 소속 공무원으로 하여금 지도·점검을 실시할 수 있다.

제9조(휴업 또는 폐업 신고) 임상시험 실시기관장은 임상시험의 영업을 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 그 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 휴업(폐업) 사항을 검역본부장에게 신고하여야 한다.

제10조(수수료) 취급규칙 제8조의2 제9항에 따라 임상시험 실시기관 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 별표 2에 정하는 수수료를 납부하여야 한다.

제11조(재검토 기한) 검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙(제0000-000호, 0000.00.00.)

제1조(시행일) 이 고시는 2019년 9월 15일부터 시행한다.

제2조(고시 시행을 위한 준비행위) 검역본부장은 이 고시 시행 전에 동물임상시험 실시기관 및 검체분석기관 지정신청서 접수, 실태조사 및 실시기관 지정 등 필요한 준비행위를 할 수 있다.

[별표 1]

임상시험 관리기준(제7조 관련)

I. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “**임상시험(Clinical Study)**”이란 임상시험용 동물용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 목적동물을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
2. “**생물학적 동등성시험**”이란 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다.
3. “**임상시험계획서**”란 해당 임상시험의 목적, 설계, 방법론, 통계적 고려사항 및 조직구성 등을 설명하는 문서를 말한다.
4. “**임상시험변경계획서**”란 임상시험계획서의 내용을 변경하거나 수정된 작업의 실행에 앞서 관련된 시험계획서에 대한 변경 또는 개정된 것을 말한다.
5. “**임상시험일탈계획서**”란 임상시험계획서에 명시된 절차를 벗어난 것을 말한다.
6. “**임상시험결과보고서**”란 시험용 동물의약품등의 임상시험에서 얻은 결과 보고서를 말한다.
7. “**표준작업지침서(SOP)**”란 특정업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행방법 등을 상세히 적은 문서를 말한다.
8. “**증례기록서(Case Report Form)**”란 시험동물 또는 실험실의 결과에 대해 임상시험

계획서의 요구사항 및 다른 관찰결과 등을 기록할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

9. “**인증사본(Authenticated Copy)**”이란 사본이며 원본 문서를 완벽히 반영한 것으로 그 사본을 작성한 사람(들)이 해당 사본이 완전하며 틀림없음을 기술하고 서명과 날짜 기입한 것 또는 이를 포함한 것이다.
10. “**임상시험용 동물용의약품**”이란 임상시험에서 평가되는 하나 또는 그 이상의 활성 물질을 함유한 동물용의약품을 말하며, 동물에게 투여하거나 적용했을 때의 보호적, 치료적, 진단적 또는 생리적 효과 등을 조사하기 위한 동물용의약품을 말한다.
11. “**대조제품**”이란 허가된 사항에 따라 사용되는 공인제품 또는 위약으로, 시험 중에 있는 임상시험용 동물용의약품과 비교하기 위해 임상시험에서 대조로 사용되는 것을 말한다.
12. “**시험동물**”이란 임상시험용 동물용의약품을 투여하거나 대조군에 포함되어 임상시험에 사용되는 동물을 말한다.
13. “**목적동물**”이란 임상시험용 동물용의약품을 적용하려는 의도된 동물로써 최종적으로 사용대상이 되는 동물을 말한다.
14. “**이상반응(Adverse Event, AE)**”이란 임상시험용 동물용의약품을 투여한 동물에게 발생하는 모든 유해하고 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 동물용의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
15. “**시험책임자 (Investigator)**”란 시험실시기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
16. “**기록감독자**”이란 시험성적에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 의뢰자가 임명하는 자로 해당 시험 및 시설에 대한 감사 및 그 밖의 관련 업무를 실시하는 자를 말한다.

17. “시험의뢰자(Sponsor)”란 임상시험의 개시, 관리 및 자금조달을 책임지는 개인, 회사, 기관 또는 단체를 말한다.
18. “시험기초자료(Raw Data)”란 시험의 재구성 및 평가에 필요한 정보(original) 작업 시트, 교정 데이터, 기록, 메모, 직접 관찰 및 작업 활동에 대한 노트 등을 말하며, 사진자료, 자기, 전자 또는 광학 매체, 자동화된 도구에서 기록한 정보 및 직접 기록한 데이터 시트 등이 포함된다.
19. “다지점시험(Multicenter Study)”이란 하나 이상의 장소에서 단일 시험 계획서에 따라 수행되는 시험을 말한다.
20. “신뢰성보증(Quality Assurance)”이란 이 지침 및 해당 규제 요구사항을 준수하여 시험이 수행되고 데이터가 수집되며 문서화(기록) 및 보고되는 것을 보장하기 위해 수립된 계획적이고 체계적인 프로세스를 말한다.
21. “품질관리(Quality Control)”이란 신뢰성보증 시스템 내에서 수행되는 운영기술 및 활동을 말하며, 시험관련 활동의 품질 요구사항이 충족되었는지 확인하기 위한 것이다.
22. “소유주의 동의(Informed Consent)”란 동물소유자 또는 대리인이 자기 동물을 시험에 참여하도록 허락했으며, 참여결정을 내리는데 필요한 모든 사항을 통보받아 동의하는 것을 말한다.
23. “공격적중(Challenge)”이란 동물용의약품의 효능을 검증하기 위하여 시험동물에 해당 병원체를 접종하는 것을 말한다.

II. 관리기준

1. 일반원칙

- 가. 임상시험은 이 기준 및 관계 법령에 따라 실시하여야 한다.
- 나. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 임상시험 계획서는 명확하고 상세히 기술하여야 한다.
- 다. 임상시험은 농림축산검역본부장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 실시하여야 한다.
- 라. 시험동물에 대한 수의학적 처치나 결정은 관리수의사의 책임하에 이루어져야 한다.
- 마. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 한다.
- 바. 임상시험용 동물용의약품은 취급규칙에서 규정하는 제조 및 품질관리 기준에 따라 관리되고, 농림축산검역본부장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 사용되어야 한다.
- 사. 동물용의약품등 제조업체·수입업체 및 시험과 이해관계가 없도록 인력, 조직 등이 독립적으로 운영되어야 한다.

2. 조직도

가. 조직도 구성

조직도에는 시험실시기관의 장을 포함하여 지정기관 내의 임상시험과 관련된 모든 부서 및 사람이 포함되어야 한다

나. 자격 및 경력 조건

1) 시험책임자

- 임상시험을 적절하게 실시하기 위해 필요한 교육·훈련 및 경험을

갖춘 수의사이어야 한다.

2) 시험담당자

- 시험책임자로부터 위임받은 업무를 적정하게 실시하기 위해 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.

3) 관리수의사

- 수의사 면허증 및 해당 임상시험 실시기관의 소속되어 있음을 증명하는 재직증명서가 있어야 한다.
- 임상시험을 적정하게 실시하기 위해 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.

4) 자료관리 책임자

- 시험실시기관의 장이 지정한 근거 서류가 있어야 한다.

5) 기록감독자

- 기록감독자는 시험의뢰자가 임명하는 자로 수의학, 통계학, 약학 또는 축산학 학사 학위 이상의 소지자 또는 이와 동등한 이상의 학력을 가진 자로서 임상시험과 관련된 시험이 가능한 자로 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.

3. 임무

가. 시험실시기관장의 임무

- 1) 시험실시기관의 장은 시험책임자 등의 책무를 포함하여 시험의뢰자와의 계약 등에서 모든 관련사항을 대표한다.
- 2) 시험실시기관장은 임상시험에서 아래 사항에 적절한 노력을 하여야 한다.

가) 데이터의 정확성, 무결성 및 타당성을 보장하는 임상시험을 위해 표준작업지침서를 수립해야 한다.

나) 시험동물의 복지, 환경 및 시험자에 미치는 영향, 시험동물에 대하여 공중보건학적 및 동물방역적 안전한 처리에 관심을 가져야 한다.

3) 시험실시기관의 장은 무결성의 시험결과를 도출하는데 책임이 있고, 다음과 같은 일을 수행하여야 한다.

가) 표준작업지침서를 두고 준수하여야 한다.

나) 시험에 필요한 전문인력을 충분히 확보하여야 한다.

다) 시험의 내용에 따라 전문인력 등을 합리적으로 운영해야 한다.

라) 동물의 소유주와 계약서 및 소유주의 동의서를 제대로 갖추어야 한다.

4) 전문인력에 대하여 아래와 같이 적절히 관리운영 하여야 한다.

가) 임상시험 수행과 관련된 인력은 교육, 훈련 및 전문지식을 갖추고 해당 업무를 수행해야 한다.

다) 임상시험 계획서 및 관계 법령 준수를 위해 시험 또는 시험동물의 관리와 관련된 자들에게 필요한 정보를 제공 하거나, 필요한 교육을 실시하여야 한다.

나. 시험책임자의 임무

1) 시험책임자는 시험수행의 모든 사항에 책임이 있는 개인으로 아래 내용을 숙지하여야 한다.

가) 임상시험 계획서(S. Protocol)의 수행

나) 시험자료의 수집 및 보고

다) 시험 참여자와 시험동물의 건강 및 복지에 대한 보호

- 2) 시험책임자는 임상시험 계획서(변경계획서 포함)에 서명하고 날짜를 기록한 인증사본을 보관하여야 하며, 임상시험 계획서의 일탈을 기록한다.
- 3) 동물을 시험에 사용하기 전에 소유자 또는 그의 대리인으로부터 시험에 관한 동의를 얻어야 한다.
- 4) 지정된 업무를 수행하기 위해 위탁한 작업을 포함하여 훈련 및 경험을 갖춘 자에게만 권한과 작업을 위임한다.
- 5) 시험이 완료되거나 중단된 경우 임상시험용 동물용의약품 및 대조제 품과 이들을 포함되어 있는 사료 또는 물을 적절히 처리하여야 한다.
- 6) 시험동물에 대한 인도적 보호 등 적절한 규제요건을 준수하여야 한다.
- 7) 소유 또는 임대 여부에 관계없이 적절하고 잘 관리된 시설과 장비가 시험수행에 사용되고 있는지 확인하여야 하며, 특정 장비의 임대 사용 시 그 사유서와 계약서의 사본을 보유한다.
- 8) 시험계획서 일탈에 대해 의뢰자에게 통보하여야 한다.
- 9) 동물 건강의 변화 또는 중요한 환경 변화를 문서화하여야 한다.

다. 관리수의사의 임무

- 1) 임상시험에 사용되는 동물용의약품 및 대조제품에 대해 인수, 재고관리, 대상 동물별 투약 및 반납 등의 업무를 책임진다.
- 2) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품의 투여일자, 수량, 제조번호 또는 일련번호, 사용(유효)기간 등을 기록 관리하여야 한다.
- 3) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품을 시험의뢰자가 지정한 조건

과 관련 규정이 정하는 바에 따라 보관하여야 한다.

- 4) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품이 임상시험계획서에 따라 시험 또는 투여되는지 확인하여야 한다.

라. 자료관리 책임자의 임무

- 1) 다음 자료 중 가)부터 마)까지의 자료 및 물품을 품목허가·신고일(품목허가·신고 목적 이외의 임상시험 및 검체분석의 경우 시험의 완료일)로부터 3년간 보관하도록 하여야 한다.
 - 가) 임상시험을 재현할 수 있는 분량의 임상시험에 사용한 제제와 동일 제조번호의 임상시험용 동물용의약품과 대조제품
 - 나) 신뢰성보증업무에 의하여 실시된 모든 점검기록
 - 다) 시험담당자의 자격, 훈련, 경험, 책임분담의 기록
 - 라) 기기의 사용, 관리의 기록과 보고
 - 마) 모든 표준작업지침서의 과거기록에 대한 파일
- 2) 자료보관실에 보관된 자료에는 보관 및 검색을 용이하게 하기 위하여 색인을 붙이도록 하여야 한다.

마. 기록감독자의 임무

- 1) 기록감독자는 임상시험 계획서 등에 따라 시험의 적정수행 여부등을 확인한다
- 2) 모든 시험과정에서 시험책임자의 역할을 방해해서는 안 된다.
- 3) 시험책임자와 직원이 시험에 집중할 충분한 시간을 가지고 있는지 확인한다.
- 4) 시험장소는 충분한 공간, 시설, 장비 및 인력이 있는지 또한 적합한 시험동물의 수가 시험기간 동안에 이용 가능할 것인지 등을 확인한다.

- 5) 시험자가 시험의 세부사항에 대해 적합하게 정보를 얻고 있는지를 확인한다.
- 6) 임상시험계획서(S. Protocol), 관련 SOP 및 해당 규제 요구사항이 준수되고 있는지 확인한다.
- 7) 모든 데이터가 정확하고 완전하게 기록되는지를 확인하여야 한다.
- 8) 읽을 수 없거나 누락되거나 수정된 시험기록문서는 완전히 설명되었는지를 확인한다.
- 9) 시험계획서가 준수되고 시험책임자가 유지하거나 보관하는 정보가 정확하고 완전한지를 결정하는데 필요한 시험기초자료 및 기타 시험기록 문서를 확인한다.
- 10) 시험 수행 중 시험실시기관의 시험책임자가 이 고시를 준수하지 않은 사실이 발견된 경우 이를 시정요구 하고 재발을 방지하기 위하여 적절한 조치를 요구 한다.

4. 장비·기구 및 시설

- 가. 장비·기구 및 시설은 임상시험 실시기관의 수행과제의 종류 및 특성에 따라 적합해야 한다.
- 나. 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품은 적절하게 관리되어야 하며 취급 및 보관에 대한 세부사항을 문서화 하여야 한다.
- 다. 시험동물의 사육시설 및 관리는 다음 사항을 준수하여야 한다.
 - 1) 동물 사육시설은 임상시험에 필요한 동물의 종류, 수용기간, 두수 등을 고려하여 사육시설을 갖추어야 하며 이를 적절히 관리·유지되어야 한다.
 - 2) 동물 사육시설은 외부의 병원성 미생물 및 화학물질 등의 오염을 방

지할 수 있도록 적절한 방역 및 위생관리 대책을 세워서 실행하여야 한다.

- 3) 임상시험 종류에 따라 공격접종(Challenge)을 실시하려는 경우에는 해당 동물 사육시설이 병원체별로 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정(농림축산검역본부고시)」에서 규정하는 안전등급 시설이어야 한다.
 - 4) 동물 사육시설은 다음 각 호의 기능을 수행하기 위하여 다음과 같은 시설·설비 및 기구를 갖추어야 한다.
 - 가) 대상 가축 사육장소
 - 나) 대상 가축 임상검사 준비실
 - 다) 물품보관실
 - 라) 검체보관에 필요한 시설·설비(필요한 경우에 한함)
 - 마) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품 보관에 필요한 시설·설비
 - 5) 온도조절, 조도 및 환기가 적절히 이루어져야 한다.
 - 6) 사료 및 물은 위생적으로 공급되어야 하며 적절히 관리되어야 한다.
 - 7) 다른 동물 사육시설에서 임상시험을 실시하는 경우에는 상기와 같이 관리되어야 하고, 계약서 및 소유주의 동의 사항을 보관하여야 한다.
- 라. 동물로부터 수집·채취된 검체의 분석은 시험의 종류에 따라 농림축산검역본부장이 지정한 임상시험 검체분석기관에 의뢰하여야 한다.

5. 자체 교육자료 비치

가. 시험자 등에 대한 교육 및 훈련 사항을 기록한다.

나. 정보를 공유할 수 있도록 다음과 같은 자료가 비치되어야 한다.

- 1) 임상시험계획서
- 2) 표준작업지침서(SOP)
- 3) 국내규정 및 참고서
- 4) 국제규정 등

6. 임상시험 실시기관 준수사항

가. 임상시험 계약

1) 시험의뢰자는 시험실시기관의 장과 문서로써 시험계약을 체결하여야 하며, 다지점 시험을 실시하려는 경우에는 하나의 시험실시기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있다.

2) 시험계약서(Contract)에 다음 사항이 포함되어야 한다.

가) 임상시험의 규모 및 지급방법, 조기종료 및 시험 중단 시 사용하지 않은 비용의 반납 등 시험의 재정에 관한 사항

나) 업무의 위임 및 분장(分掌)에 관한 사항

다) 계약서에는 시험이 종료된 이후 시험동물의 처리를 공중보건학적 및 가축방역적인 사항을 감안한 처리방법 및 일정에 관한 사항

라) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품의 준비, 취급 및 저장 등에 관한 사항

3) 의뢰자와 시험실시기관의 장의 의무사항에 대한 다음과 같은 서류가 계약서에 갖추어져야 한다.

가) 세부시험계획서

나) 시험계획일정

다) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품 제공방법

라) 동물의 사육, 보호 및 처리방법

마) 시험결과 통보

바) 생산문서 보관처리 및 기간

사) 특허권.

4) 시험장소에서 갖출 수 없는 아래의 경우 관련 서류를 갖추고 있어야 한다.

가) 특수 장비 시설 등 타 기관이용 시 계약서

나) 시험동물 소유주 동의서 등

다) 기타.

나. 임상시험 수행관련 준수사항

1) 신속히 처리해야 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법이 마련되어 있어야 한다.

(가) 대상동물에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험 계획서와 다르게 실시하는 임상시험에 관한 사항

(나) 대상동물에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항

(다) 예상하지 못한 중대한 약물이상반응에 관한 사항

(라) 대상동물의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠

수 있는 새로운 정보에 관한 사항

- 2) 시험실시기관의 장은 시험의뢰자 또는 검역본부장으로부터 실시기관 표준작업지침서 등의 열람 요청에 적극 협조하여야 한다.
- 3) 임상시험의 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 시험실시기관의 장은 그 사실을 시험의뢰자와 검역본부장에게 즉시 알리고, 조기 종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 4) 시험실시기관의 장은 수행된 시험의 신뢰성 및 윤리성 등에 대한 모든 책임을 진다.

다. 세부 시험계획서 작성

임상시험계획서는 농림축산검역본부장의 승인을 거친 것을 의미하며, 세부 시험계획서의 작성 시 아래의 사항을 검토하여 시험의 목적에 맞도록 작성한다.

- 1) 시험의 제목
- 2) 시험자 연락처
 - 시험 연락처에는 시험책임자, 시험의뢰자의 대표 및 시험의 주요 측면을 담당하는 모든 참가자가 포함된다.
- 3) 시험실시의 장소
- 4) 시험의 목적 및 배경
- 5) 시험동물의 처치 일정
 - (가) 동물 시험단계의 시작 예상 날짜와 시간
 - (나) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품의 투여 시기

(다) 투여 후 관리 관찰 기간

(라) 종료예정일

6) 동물의 선택 및 확인

(가) 사용하게 될 시험동물의 출처

(나) 시험동물의 종, 두수, 연령, 품종, 체중 등

7) 동물사료

- 동물의 영양 요구량을 맞추어 시험목적에 손상시키지 않는 사료를 선택

8) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품

(가) 임상시험용 동물용의약품의 코드명(또는 주성분의 일반명) 및 제형

(나) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품 보관조건

(다) 사료 또는 물에 타서 투여되는 경우에는 사료 또는 물에 농도를 결정하는 적절한 절차를 기술

(라) 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품을 투여할 때 따라야할 투약요법(경로, 투여량, 횟수, 기간 등)에 대한 설명

(마) 투여 전과 투여 중에 시험 취급자의 안전을 보장하기 위해 취할 수 있는 방법과 주의사항

9) 시험동물 및 임상시험용 동물용의약품(대조제품 포함)의 처분

(가) 시험동물의 처리방안(제안된 처분)을 기술한다.

(나) 사전 설정된 기준에 따라 시험에서 제외된 동물에게 부여할 주의사항을 기술한다.

(다) 시험동물의 처리방법을 기술한다.

(라) 시험용 및 대조용 의약품에 대한 제안처분에 대해 기술한다.

10) 유효성 평가

(가) 시험군별 효능확인 시험계획을 기술한다.

(나) 유효성을 주장하기 전에 도달해야할 효과 및 임상적 임계점(end-points)을 정의한다.

(다) 그러한 효과와 임계점을 측정하고 기록하는 방법을 설명한다.

(라) 관찰항목, 관찰시간, 임상검사 항목을 기술한다.

(마) 시험동물의 목표반응을 객관적으로 측정하고 또한 임상반응을 평가하는데 있어, 필요한 채점 시스템 및 측정을 선택하고 정의한다.

(바) 임상시험용 동물용의약품의 효과를 산정하고 계산하는 방법을 정의한다.

11) 임상시험용 동물용의약품의 유효성을 평가하는데 사용되는 통계학적 방법론을 설명한다

(가) 사용할 테스트 가설

(나) 추정되는 매개 변수

(다) 수행할 추정치 및 유의수준

(라) 시험단위 및 통계적 모델을 포함한다.

12) 기록취급

- 농림축산검역본부장이 요구하는 시험 기초자료 및 기타 시험기록문서의 기록, 처리, 취급 및 보관을 위한 특정한 절차

13) 이상반응(AE) 사항에 대한 절차를 설명 한다

(가) 이상반응(AE)를 검출하기 위해 충분한 빈도로 시험동물 관찰

(나) 관찰된 이상반응에 대한 적절한 조치.

(다) 시험기록문서에 이상반응(AE)에 대한 기록

(라) 이상반응(AE)를 의뢰자에게 보고.

라. 최종 시험보고

1) 최종 시험보고서는 시험완료 후 작성된 시험에 대한 완전하고 포괄적인 기술서를 말하며 아래 내용을 포함한다.

가) 재료 및 방법에 대한 설명

나) 결과의 발표 및 평가

다) 통계 분석 및 중요한 임상적, 과학적 및 통계 평가

2) 최종 시험보고서의 내용은 다음과 같은 정보를 포함해야 한다.

가) 의뢰자명 및 주소

나) 임상시험의 목적 및 배경

다) 시험약의 코드명(또는 주성분의 일반명), 원료약품 및 그 분량, 제형 등

라) 대상동물 및 대상질환

마) 임상시험기간

바) 시험방법

(1) 공시축의 선정기준, 제외기준 및 목표한 공시축의 수(농장수 포함)

(2) 투여량, 투여방법, 투여기간 및 설정사유

(3) 대조약을 사용한 때에는 그 선택사유

(4) 병용요법의 유무

- (5) 관찰항목, 관찰기간, 임상검사항목 및 관찰검사방법
- (6) 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
- (7) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 평가방법

사) 임상시험성적[임상례수(계획된 수, 실제대상 수, 완료된 수, 중도 탈락수 및 이유) 및 부작용 등에 대한 사항 포함]

아) 계획서 변경시 그 내용(승인일자 포함)

자) 기타 필요하다고 인정되는 사항

3) 최종 시험보고서 작성시 다음 사항을 고려하여 작성한다.

가) 시험동물 선택

- (1) 시험 동물의 각 그룹에 대한 자세한 내용
- (2) 동물의 질병이력
- (3) 시험 동물의 선택에 적용되는 포함 및 제외 기준
- (4) 시험에 제외되었다가 그 뒤에 포함된 시험동물에 대한 전체 정보

나) 시험동물 관리

- (1) 동물 거주 및 관리에 대한 세부사항(체중변화 및 임상증상 특이사항 변화에 대한 기록 포함)
- (2) 사료 성분 및 사료첨가물의 성질과 양.
- (3) 시험 또는 대조 제품을 치료 전, 치료 중 또는 치료 후에 어떤 부수적인 처치 및 관찰된 상호작용의 각각에 대한 상세히 기술
- (4) 시험동물의 처분

다) 처치

- 임상시험용 동물용의약품 및 대조제품의 투여량, 투여방법, 경로 및 투여빈도 외에 투여 중 처치한 조치사항.

라) 시험절차

- 사용된 방법에 대한 자세한 설명을 한다, 여기에 가능하다면 사료, 물, 체액 및 조직 등의 임상시험용 동물용의약품 농도를 결정하는데 사용된 분석 방법을 포함한다.

마) 통계 방법

- 시험기초자료를 분석하는데 사용된 변환, 계산 또는 연산에 대한 설명. 사용된 통계방법이 시험계획서에서 제안된 것과 다른 경우 그 이유를 제시해야 한다.

바) 결과 및 평가

- 시험 결과가 유리하든 불리하든 그 시험결과에 대한 충분한 설명. 여기에는 시험 중에 기록된 모든 데이터의 표를 포함한다.

사) 개별 사례 또는 처리 그룹별에 근거한 적절한 결론.

4) 임상시험 관리 및 준수사항

가) 시험기초자료를 기록, 처리과정, 처리조작 및 유지를 위해 사용된 절차와 기타 시험기록문서에 대한 설명한다.

나) 계획서 일탈 및 개정 사항을 설명한다.

다) 데이터의 신뢰성 또는 무결성에 영향을 미칠 수 있는 상황에 대하여 설명한다.

라) 시험 중에 발생하는 모든 이상반응(AE) 및 그 결과로 취해진 조치에 대한 세부사항을 설명한다.

마. 시험 기록문서

1) 일반사항

가) 시험기록문서는 개별적으로 또는 집합적으로 시험수행 및 산출된 데이터의 신뢰성에 대한 평가를 허용하는 기록으로 구성된다.

나) 모든 시험기록문서는 품목허가일로부터 3년간 보관되어야한다.

다) 이 지침서에 기술된 일부 또는 모든 시험기록문서는 시험수행의 유효성과 수집된 데이터의 무결성을 확인하는 과정의 일부로, 관련 규제당국에 의해 검사, 점검 및 복사될 수 있다.

2) 시험기록문서의 범주

- 시험기록문서는 다음의 사항을 포함한다.

가) 임상시험계획서(study protocol)

(1) 원래의 임상시험 계획서

(2) 모든 계획서 변경

(3) 모든 계획서 일탈에 대한 기록

나) 시험기초자료

- 시험의 시험기초자료에는 다음 사항을 포함한다.

(1) 동물 기록

(가) 구매기록, 동물배제 문서

(나) 시험에 포함된 것과 제거된 후에 포함된 기록

(다) 소유자의 정보에 입각한 동의, 치료 배당

(라) 기록된 모든 관찰 (생물학적 샘플의 분석, 분석평가 결과를 포함)

(마) 증례보고 양식, 이상 반응, 동물 건강 관찰

(바) 동물사료의 조성 및 영양 분석 및 최종 동물처분

(2) 시험용 및 대조용 동물용 의약품: 모든 시험용 및 대조용 제품의 주문, 수령, 재고조사, 분석, 사용 또는 투약 (투여량 처방 즉, 투여량, 투여경로, 투여기간 등), 반환 및/또는 처분 등에 대한 모든 관련 기록. 여기에는 시험용과 대조용 제품을 포함하고 있는 동물사료를 포함한다.

(3) 시험의 설계, 수행, 문서화 및 시험보고와 관련된 모든 접촉 (예 : 방문, 전화, 서면 및 전자)에 대한 기록감독자 및 책임자의 기록.

(4) 시설 및 장비 기록: 시험장소에 대한 설명, 장비 식별 및 사양, 장비 교정(캘리브레이션)과 유지기록, 장비고장과 수리기록

(5) 표준작업지침서 및 참고 자료

3) 시험기록문서 기록 및 처리

가) 시험기초자료는 필기든 전자 작성이든 관계없이, 원인추적(기록한 개인의 추적)이 가능하고 읽기 쉬운 것이어야 한다.

나) 시험기초자료를 두 명 이상의 개인이 관찰하거나 기록한 경우, 그 사실을 데이터 항목에 반영해야 한다.

다) 자동 데이터 수집 시스템에서, 직접 데이터 입력을 담당하는 개인은 데이터 입력 시점의 날짜와 함께 이름을 기록해야한다.

라) 관찰을 측정하는 데 사용되는 단위는 항상 명시되어야 하며, 단위의 변형은 항상 표시되고 문서화되어야 한다.

마) 실험실 분석의 값은 항상 기록지에 기록되거나 첨부되어야 한다.

바) 시험기초자료의 일부를 복사하거나 옮겨야하는 경우, 해당 데이터의 인증된 복사본이 만들어져야 하며 아래사항을 포함한다.

- (1) 날짜 표시
- (2) 각서나 필사본을 작성한 개인이 서명
- (3) 복사 또는 필사본 기록에 대한 설명

사) 필기 시험기록문서의 모든 수정은 원래 항목에 일직선을 그어 표시하여 원래 항목을 읽을 수 있도록 하여야 하며 수정한 사람(들)의 서명과 날짜를 기입하고 또한 변경 이유를 설명해야 한다.

아) 데이터가 컴퓨터 시스템에 직접 입력되는 경우, 전자 기록은 시험기초자료로 간주된다. 컴퓨터화된 시스템은 기록 및 보존방법이 적어도 서류 시스템에서 제공되는 것과 동일한 신뢰수준을 제공한다.

4) 시험기록문서의 보관

가) 모든 시험기록문서는 기록의 성격에 따라 열화, 파괴, 변조 또는 파괴행위로부터 보호되는 방식으로 저장되어야 한다.

나) 시험기록문서의 위치와 시험을 위한 인증된 사본은 최종 시험 보고서에 명시되어야 한다.

다) 모든 시험기록문서는 적절한 기간 동안 유지되어야 한다.

7. 표준작업지침서

가. 표준작업지침서의 개정, 수정 및 폐기는 시험실시기관의 장의 승인을 받아야 하고, 개정시에는 그 내용과 날짜를 기록하고 유지 보존하여야 한다.

나. 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항은 다음과 같다.

- 1) 임상시험 실시기관의 준수사항
- 2) 시험책임자, 시험담당자, 관리수의사, 자료관리 책임자 등의 준수

사항 및 교육·훈련에 관한 사항

- 3) 기록감독자와 시험책임자의 정보 교환
- 4) 시험동물 소유자의 동의
- 5) 기록 및 보고
- 6) 안전성 관련 사항의 보고
- 7) 임상시험 조기종료 또는 일시중지 관련 조치 사항
- 8) 임상시험 완료 보고
- 9) 임상시험용 동물용의약품 또는 대조제품의 관리 사항
- 10) 병원체 관리에 관한 사항(병원체를 보관 및 이용하는 경우에 한한다)
- 11) 기타 시험실시기관 운영 및 사무절차에 필요한 사항

[별표 2]

시험실시기관 지정 및 변경지정 신청 수수료(제9조 관련)

1. 동물용의약품등 임상시험실시기관 지정 신청 : 350,000원
2. 동물용의약품등 임상시험실시기관 변경지정 신청 : 175,000원

[별지 제1호서식]

임상시험 실시기관 지정 신청 현황표

임상시험 실시 장소						
인력 현황	구분	인원수	성명	직책	전문분야	최종학력
	시험책임자					
	시험담당자					
	관리수의사					
	자료관리책임자					
	기타					
시설 및 기구 현황	구분	장비·기구명	설치장소	규격	수량	비고
	동물용의약품 보관실					
	검체의 처리 및 보관실					
	자료 보관실					
기타						
조직도		“별첨”				
평면도		“별첨”				
기타						
<기재방법> 1) 인원수 및 장비·기구 등이 많은 경우 별첨을 첨부하여 기재 2) 위탁의 경우 위탁사항을 기재하고 계약서 첨부 3) 임상시험 실시 장소가 정하여지지 않은 경우 ”미정“으로 기재 4) 인력현황 자료는 자격과 경력을 증명할 수 있는 서류 첨부						