

유럽, '23년 1월 31일부터 새로운 시스템을 통해 신규 임상시험 신청해야

한국바이오협회 바이오경제연구소



유럽 임상 시험 정보 시스템
(Clinical Trials Information System)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.

[유럽경제지역(EEA) 30개 국가에서 진행되는 신규 및 기존 임상시험 대상]

CTIS 시행
(기존 시스템과 병행 가능)

2022년 1월 31일

신규 임상 시험 대상
의무 시행

2023년 1월 31일

진행중인 임상시험
전체 의무 시행

2025년 1월 31일

- 유럽 의약품청(EMA)은 최근 홈페이지를 통해 2023년 1월 31일부터 모든 임상시험은 임상시험정보시스템(CTIS)을 통해 신청해야 한다고 밝힘.
 - 이 규정은 2014년에 채택된 임상시험규제법(Clinical Trials Regulation)에 근거하여 2022년 1월 31일부터 시행되고 있으나 1년 동안은 기존 임상시험규정(Clinical Trials Directive)과 병행해 선택이 가능했음.
 - 그러나 2023년 1월 31일부터 신규 임상시험은 의무적으로, 2025년 1월 31일부터는 진행 중인 모든 임상시험에 강제 적용됨.
- 임상시험규제법은 유럽에서 임상시험의 제출, 평가, 감독 절차에 대한 조화를 목적으로 2014년에 채택됨.
- 임상시험규제법에 근거해 운영되는 임상시험정보시스템(Clinical Trials Information System)은 기존에 임상시험 승인을 받기 위해 국가별 관할부처 및 윤리위원회에 각각 임상시험 신청서를 제출해야 하는 단점을 개선해, 한번의 신청으로 30개의 유럽경제지역(EEA) 국가에서의 임상시험 승인을 신청할 수 있도록 하는 단일 임상시험 제출, 평가 및 감독 시스템임.
- 또한, 임상시험정보시스템을 통해 안전성 보고에 대한 평가도 진행하게 되어 출시 계획이 있거나 이미 출시된 의약품의 편익과 위험에 대한 이해는 물론, 국가별 임상환자 모집이나 국가간 임상 결과와 지식 공유에도 기여할 것으로 기대하고 있음. 시스템 관리는 유럽의약품청(EMA)이 담당함.

ISSUE 

Briefing 2023.1.25(수)

- <참고> 1. Mandatory use of CTIS from 31 January 2023 for all new clinical trial applications, EMA, 2023.1.19
2. 내년 1월, 유럽 임상시험 등록시스템 확 바뀐다, 한국바이오협회, 2021.9..10