

## 내년 1월, 유럽 임상시험 등록시스템 확 바뀐다.

- '22년 1월 31일부터 신규 시스템(CTIS)에 임상 등록 단계별 의무 시행-
- 유럽에서 임상시험 진행기업, 변경된 임상등록시스템에 대한 대응 필요 -

한국바이오협회 산업정책부문



### 유럽 임상 시험 정보 시스템 (Clinical Trials Information System)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINE · 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

- 지난달 유럽연합 집행위원회(EC)는 새롭게 강화되는 임상시험규제법(Clinical Trials Regulation)에 근거하여 2022년 1월 31일부터 임상시험정보시스템(CTIS)을 시행한다고 발표함.
- 임상시험규제법은 유럽에서 임상시험의 제출, 평가, 감독 절차에 대한 조화를 목적으로 2014년에 채택되었으며 임상시험정보시스템이 완성되었다고 유럽연합 관보에 공고된 날로부터 6개월 후에 시행될 예정이었음. 임상시험정보시스템 완료가 금년 7월 31일 관보에 공고됨에 따라 내년 1월 31일부터 시행하게 되었으며 기존 임상시험규정(Clinical Trials Directive)은 폐지되게 됨.
- 신규 임상시험정보시스템은 기존에 임상시험 승인을 받기 위해 국가별 관할부처 및 윤리위원회에 각각 임상시험 신청서를 제출해야 하는 단점을 개선해, 한번의 신청으로 30개의 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.
- 임상시험정보시스템 시행 시기는 2022년 1월 31일이나 단계적으로 의무 적용됨. 2022년 1월 31일부터 1년 동안은 기존 임상시험 체계와 병행하여 선택이 가능하나, 2023년 1월 31일부터는 신규 임상시험은 의무적으로, 2025년 1월 31일부터는 진행 중인 모든 임상시험에 강제 적용됨.
- 유럽의약품청은 임상시험 신청자, 국가 관할당국 및 윤리위원회가 새로운 시스템을 원활하게 사용할 수 있도록 광범위한 교육 프로그램을 지속적으로 제공할 예정이라고 밝힘.

〈참고자료〉

1. Six-month countdown to go-live for the Clinical Trials Information System(CTIS), EMA, 2021.8.2
2. Commission Decision(EU) 2021/1240, Official Journal of the European Union, 2021.7.31
3. CTIS Highlights, Issue 4, EMA, 2021.8