



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신자 주식회사글라세움, 대표:유상구 귀하

(우 16675 경기도 수원시 영통구 신원로 304 이노플렉스 3동 906호)
(경유)

제목 의약품 임상시험계획 승인[주식회사글라세움 -HSG4112]

1. 귀하께서 2021.09.17.[접수번호:20210226758] 우리 처에 제출하신 “HSG4112”의 2a상 임상시험계획 승인신청에 대해 검토한 바, 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합하므로 동 규칙 제24조제7항에 따라 붙임과 같이 승인합니다.
2. 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조, 제38조의2 및 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 등 관련 법규를 준수하여 임상시험을 실시하시기 바라며, 아울러 해당 임상시험의 의료법 등 타 법령 부합 여부 등을 확인하시고 임상시험을 실시하시기 바랍니다.
3. 우리 처에서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제8호에 따른 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 동 규칙 [별표4]의 의약품 임상시험 관리기준 제8호차목1)에 따른 보상 절차 마련 시 고려사항 등을 제공하고자 2019년 11월 “임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인”을 마련한 바 있으니, 임상시험 피해자 보상과 관련하여 필요한 기준이나 절차 마련 시 ‘우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정보자료 > 법령자료 > 지침, 가이드라인, 해설서’에 게시된 동 가이드라인을 적극 참고하시기 바라며, 시험대상자의 권리·안전·복지가 적절히 이루어질 수 있도록 노력하여 주시기 바랍니다.
4. 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호에 따른 '임상시험 정보 등록·공개 제도' 시행(2019년 10월 26일)됨에 따라 임상시험 승인 현황 정보가 ‘의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) > 의약품 등 정보 > 임상시험 정보 > 임상시험정보공개’에 공개됨을 알려드립니다.
5. 이번 승인된 임상시험계획서[No:HSG4112-P2-01, Ver 2.0_2021-10-28]에 따른 임상시험 실시와 관련하여 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항에 따른 시험대상자 현황 및 실시상황 등 보고사항은 제출시기를 준수하여 보고[의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) > 전자민원/보고 > 전자보고신청]하시기 바랍니다.

6. 아울러, 본 승인에 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항에 따라 승인일로부터 60일 이내에 이의신청서를 우리 처(임상정책과)에 제출하여 주시기 바라며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주하겠으니 참고하시기 바랍니다.
7. 참고로, 임상시험계획승인과 동 제품의 품목허가 여부는 별개의 사안으로서 향후 동 품목의 시판허가 신청 시 관련 법규에 따라 품목허가 여부를 재검토하게 됨을 알려드립니다.

붙임 임상시험계획승인서 1부(별도출력 또는 전자허가증). 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장



심사관 박선영

사무관 김희선

전결 11.18
과장 김정미

시행 임상정책과-13812 (2021.11.18) 접수 20210226758 (2021.09.17)
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-1865 전송 043-719-1850 / sybak45@korea.kr / 비공개