

임상시험 발전 5개년 종합계획

2019. 8.



식품의약품안전처

임상시험 제도 발전 추진단

목 차

I. 정책환경 변화 및 전망	1
1. 개요	1
2. 임상시험 및 신약개발 동향	2
3. 임상시험 국내·외 현황	4
4. 임상시험 안전관리 체계	8
II. 미래 대비 임상시험의 변화와 혁신	10
III. 임상시험 선도국가 비전 및 목표	11
IV. 세부 추진과제	13
1. 임상시험 안전관리 체계 확립	13
2. 임상시험 국제 경쟁력 강화	27
3. 환자 치료기회 확대와 소통·국제협력 체계 구축	55
V. 향후 조치계획	67
<붙임자료>	69
【붙임 1】 「임상시험 제도 발전 추진단」 구성	70
【붙임 2】 「임상시험 승인현황 분석(2018년)	74

1 개요

□ 임상시험은 '신약 개발'을 통한 환자 '치료기회 확대'에 중요하며, 생산성 향상 등 다양한 사회적 가치를 창출

○ 전 세계적으로 고령화가 급속히 진행되면서 암, 당뇨, 알츠하이머 등의 희귀·난치성 질환 치료제에 대한 수요가 꾸준히 증가

- * 국내: 1) 기대수명(세) ('00)76.0 → ('17)82.7, 2) 65세 이상 인구비중(%) ('00)7.2 → ('18)14.3
- * 전세계 5대 질병사망 경제적 손실액 : 암(895조, 전세계 GDP 1.5%) >심장질환(753조) >뇌혈관질환(298조) >당뇨병(204조) >사고(204조), 미국암학회 2010

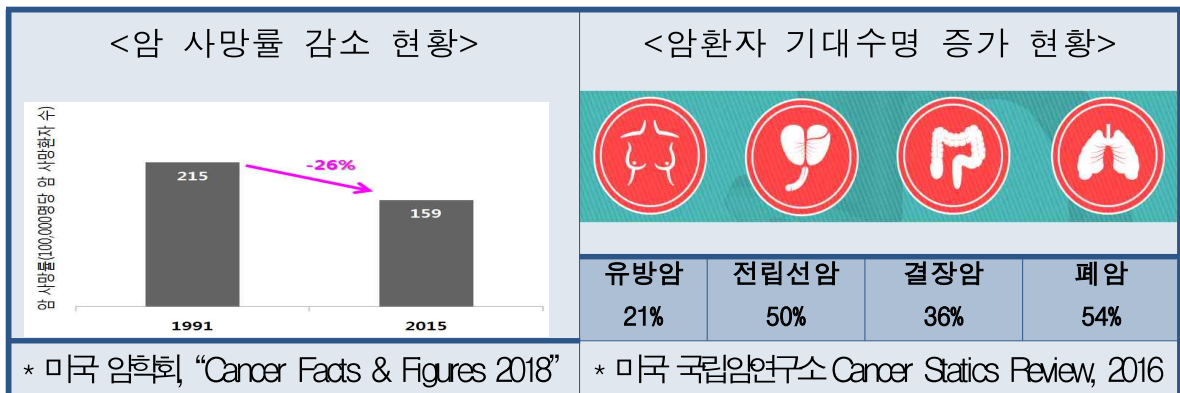
○ 임상시험과 희귀·난치질환 신약 등으로 환자가 치료기회를 확보하는 것은 국민 건강수명* 연장과 삶의 질 확보에 중요한 요소로 부각

- * 신체적, 정신적 건강한 상태로 활동하는 기간 (평균수명-질병·부상 기간)

- (수명 연장) 항암제를 포함한 새로운 치료법은 암 사망률 26% 감소 (약 210만명), 암환자 5년 생존률 41% 증가에 기여

- (경제적 효과) 항암치료법은 수명연장, 생산성 향상 등 1조 9,000억 달러('88. → '00.) 경제적 이익 효과 추정

- * 미국 암학회 (Cancer Facts & Figures 2018) 및 미국 국립암연구소 (Cancer Statics Review, 2016) 자료

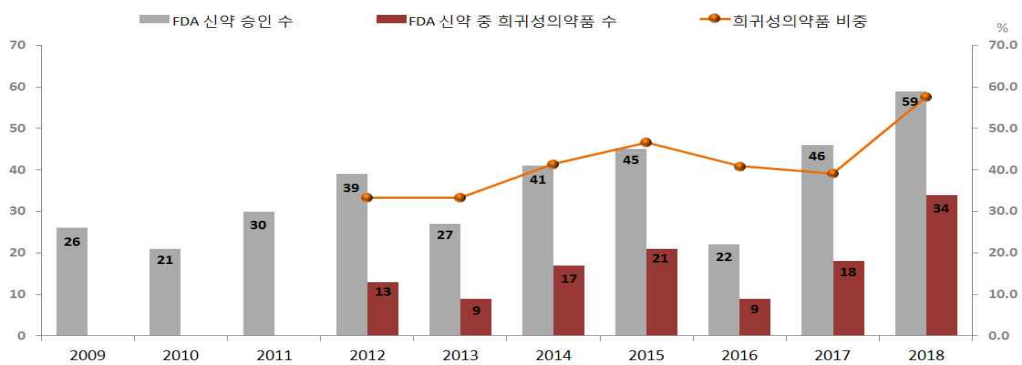


2 임상시험 및 신약개발 동향

□ 신약은 항암·희귀질환 치료영역 개발 증가 추세

○ 항암제는 가장 큰 시장 규모, 희귀질환 치료제는 연평균 10.6%의 높은 성장률 유지 중으로 항암제·희귀질환제 관련 임상시험 비중 증가

* 항암제: ('14.)79.2 bn\$ → ('20.)153.1 bn\$ 예상, 희귀질환의약품: '15년 전체 전문의약품 대비 약13.9%로 105 bn\$ 규모 (SK증권. FDA 임상 의 단계별 성공 가능성. 2016.7.29.)



* 자료: FDA, CDER Drug and Biologic Calendar Year Approvals

□ 신약 개발 성공률은 10%, 개발 비용·시간은 증가

○ 신약 후보물질이 임상시험을 거쳐 최종 품목 허가될 가능성은 9.6%



* 미국바이오협회(BIO) 2016.6. Clinical Development Success Rates 2006-2015

** LOA(likelihood of approval)

○ 신약 개발에 소요되는 비용과 시간은 증가 추세로, 임상시험 장기화, 비용 증가가 신약개발 비용 증가의 주원인으로 작용

- (비용) '10년 약 12억 달러에서 '17년 약 20억 달러(약2.3조원)로 증가

- (시간) '90년대 약 11년 정도에서 최근 13.5년 개발 시간 소요

□ **임상시험 규모는 지속 증가 중으로 제약 연구개발비의 절반 차지**

○ 전 세계 임상시험 규모 지속 확대

- 제약 연구개발비는 '17년 1,651억 달러(약186조원)로 지속 증가, 임상시험은 연평균 5.9%씩 증가하여 '19년 1,029억 달러, '24년 1,184억 달러(약133조원) 예상

* PAREXEL, Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook, 2018

<제약 연구개발 비용>

(단위: 억 달러)

연도	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
R & D 비용	1,286	1,365	1,360	1,383	1,444	1,494	1,589	1,651
연성장률(%)	N/A	6.2	-0.4	1.7	4.4	3.5	6.3	3.9

* 자료: 원출처 EvaluatePharma 'World Preview 2018, Outlook to 2024', 한국바이오경제연구센터 발체

○ 우리나라 임상시험 규모는 점유율 3.39% 고려 시 **약 4조원 규모로 '10년 대비 약 4배 성장**

* ('10.) 세계점유율 1.47% 약 1.04조 → ('18.) 세계점유율 3.39% 약 4조 (약 3.8배▲)

□ **임상시험의 경제적 파급효과**

○ 외국 R&D 자금 유치로 인한 일자리 창출, 제약·의료기기 산업 이외의 보건의료·정밀화학 등 **관련 업계의 동반성장 견인**

- 최근 4년간('14.~'17.) 총 27건의 의약품 해외 기술이전 계약을 체결하여 **최대 약 8.1조원*** 규모의 경제적 성과 창출 예상
- 경제적 성과의 뒷받침 역할에 신약 개발을 위한 임상시험이 중요

* '95년부터 '17년까지 복지부 보건의료 R&D 누적 총 지원액(3조 9270억원)의 21배의 효과 (2018 보건의료 R&D 우수성과 사례집(한국보건산업진흥원))

□ **임상시험의 일자리 창출 효과**

○ 고용 둔화 추세에도 보건복지분야 취업자 수 증가

- 국민·전문가 모두 가장 큰 고민을 일자리*로 꼽는 가운데, 보건·사회 서비스 분야는 **고용 창출 잠재력**이 높고, 국민 삶의 질 개선 가능**

* (국민) 일자리(35.9%) > 건강(17.1%), (전문가) 일자리(69.0%) > 출산·양육(9.0%) (한국보건사회연구원, 2018. 사회보장 대국민 인식조사)

** 고용유발계수 : 보건 16.7명, 쉼 산업 평균(8.7명)('16년, 한국은행)

- 특히, 보건의료 분야는 고용한파에도 불구하고 기대수명 증가 등의 영향으로 상용직 근로자 중심의 '질 좋은' 일자리 큰 폭 증가 지속

○ 임상시험 관련 전문직 확대

- 임상시험 실시기관(시험책임자, 관리약사, 코디네이터 등), 의뢰자, 수탁기관의 임상시험 관련 전문직의 고용 창출

<임상시험 수행 관련 인력 현황>

(2017년 말 기준)

구분	PI ¹⁾	Sub-I ²⁾	약사 ³⁾	QA ⁴⁾	IRB ⁵⁾	행정 간사 ⁶⁾	CRC ⁷⁾	연구 인력 ⁸⁾		CRO ⁹⁾	합계
								국내	다국적		
인원(명)	3,536	6,160	494	69	3,132	390	3,500	3,200	1,500	3,774	25,755

* 1)~6) '18. 9. 식약처 임상시험 실시상황 정보 전산화 용역연구

* 7) 국가임상시험지원재단, 2017년 국내CRC 인력현황조사 및 직무변화 분석

* 8), 9) 국가임상시험지원재단, '18. 한국 임상시험 산업 정보 통계집

* PI 시험책임자, Sub-I 시험담당자, QA 품질보증 담당자 CRC 코디네이터 CRO 임상시험수탁기관

3 | 임상시험 국내·외 현황

□ 4차 산업혁명에 따른 보건의료 빅데이터 활용, 첨단 의료기술 융복합 등으로 제약산업의 성장 가능성 증대

- 인공지능, 정밀의료기술, 웨어러블기기, 사물인터넷 등 혁신 기술의 융합을 통해 신약 후보물질 탐색·임상시험 효율성 향상

* 최근 글로벌 제약사들의 AI 기술 및 보건의료 빅데이터를 활용한 신약 후보물질 탐색을 위해 관련 기술 투자 급증 추세(안센, 화이자, 테바 등)

- 우리나라는 우수한 보건의료 인력과 높은 IT 기술 및 인프라 수준* 등을 바탕으로 제약산업의 글로벌 플레이어로 도약할 기회

* 높은 임상시험 인프라(임상시험 수행건수 679건, '18년 세계 7위), 디지털화된 병원 진료정보(EMR 보급률 92%), 전국민 건강보험(빅데이터) 등 유리한 조건 보유

□ 임상시험의 직·간접적인 스타트업(Start-up)기간의 단축과 임상시험 효율화를 위한 글로벌 규제환경 변화 및 규제개선 지속

【 국제적 동향 】

□ 전 세계 임상시험 증가세로 전환, 중국·호주·유럽 증가세 뚜렷

- '14년 이후 급격한 감소이후 점차 회복세로 다국가 2, 3상 임상시험 증가
 - 전 세계 임상시험 점유 분포는 북아메리카, 유럽, 동아시아 순이며, 중국·유럽·호주의 임상시험 점유율 상승세

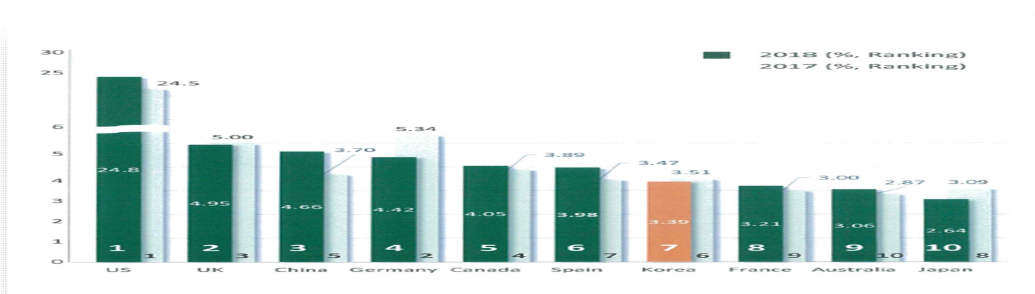
< 세계 임상시험 누적 등록 분포 >

(2018. 8. 29. 기준, 단위: %)



* 국가임상시험지원재단, 미국 임상등록 사이트(www.clinicaltrials.gov) 분석

< 전 세계 제약사 임상시험 계획서 점유율 >



* 국가임상시험지원재단, 미국 임상등록 사이트(www.clinicaltrials.gov) 분석

□ 임상시험 글로벌 경쟁력 강화 및 자국의 임상시험 유치를 위한 각국의 정책적 노력 강화

- (미국) 다기관 연구의 기관별 심의에서 단일 심의*로 효율화 추진 ('20.시행)

* 다기관 연구 시 개별 임상시험심사위원회(IRB) 심의에서 단일 심의로 전환, Common Rule 개정(2017. 1. 19.)

** NIH Central IRB 심의 과제 현황 ('13.) 47% → ('16.) 81% (출처 : 2018. Konect 2018년 임상시험 효율화를 위한 기획 연구)

○ (중국) 임상시험 산업의 경쟁력 제고를 위해 정부 주도의 전략적 중장기 계획 및 개혁 정책을 마련·발표하며 급성장 중

* ('13.) 세계점유율 2.15%, 13위 → ('18.) 세계점유율 4.66%, 3위 (약 2.2배▲)

- 심사절차 간소화, 임상시험 실시기관 확대 등 임상시험 활성화를 위해 국가약품감독관리국(NMPA) 주도 임상시험 개혁 정책 발표('17.5월)

- 임상시험 심사절차 간소화(사전심의제도, 60일 신고제('18.7.시행) 등)
- 임상시험 효율성 제고(임상시험자원 집중관리, IRB 상호인정을 위한 체계 마련 등)
- 임상시험 실시기관의 확대 (자격인증 → 등록제)
- 임상시험 장려 (해외기업의 자국내 1상 허용)

○ (유럽) 국가별 승인 신청에서 유럽국가 공동 전자적 단일 진입로 설정 및 자료 일괄 저장을 위한 데이터베이스 운용으로 자료 운영의 편리성 및 투명성 강화

* EU Regulation 536/2014 (2019년 하반기 시행)

○ (호주) 임상시험의 R&D 세제혜택을 통한 가격 경쟁력, 신고제를 통한 임상시험 신속 수행 등으로 초기 임상시험의 허브 구축

* 호주 의약품청(TGA)에 임상시험승인 신청 시 계획서 검토없이 요건만 확인('91.~), 호주 진행 중 임상의 95%이상 차지 ('18. ERA Consulting Group)

<호주 임상시험 R&D 세제혜택>

연간 총 매출액	2천만 달러(AUD) 이하		2천만 달러(AUD) 이상
	손실일 경우	수익인 경우	손실 혹은 수익
회사 세금 상태	45% 현금 환급	45% 세금 상쇄	40% 세금 상쇄
	환급 가능	환급 불가능	환급 불가능

* 자료: 원출처 Frost & Sullivan(2016), 한국바이오경제연구센터 발췌

○ (일본) '임상시험·임상연구 활성화를 위한 5개년 계획' 추진('12.)

- 보건의료분야 연구개발 지원의 컨트롤타워인 AMED(일본 의료 연구개발기구)를 설립하고 중개연구·임상시험 핵심센터 구축·운영
- 정부주도 일본형 신약개발 AI 개발 프로젝트 추진 위해 '라이프 인텔리전스 컨소시엄(LINC)' 출범('17.4.)

【 국내 임상시험 동향 】

□ 국내 임상시험의 성장세 둔화

- 국내 임상시험은 규제의 국제조화를 위한 노력과 우수한 인프라를 통해 급격히 성장해 왔으나, 최근 세계 임상시험 점유율이 3% 초·중반을 유지하며 성장세 둔화

- '02년 임상시험계획 승인제도(IND)를 도입하여 '03년부터 '12년까지 큰 폭으로 성장하였으나, '12년 이후부터 저성장세 유지

<우리나라 세계 임상시험 시장 점유율(임상시험 protocol기준)>

구분(년도)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
순위	10	6	7	7	7	8	6	7
점유율%	2.59	3.83	3.43	3.12	3.11	3.41	3.51	3.39

- * 임상시험 승인 : ('12) 679건 → ('13) 608건 → ('14) 653건 → ('15) 674건 → ('16) 628건 → ('17) 658건 → ('18) 679건

□ 초기 임상시험의 지속적 성장, 그러나 아직 미비

- 국내에서 진행하는 초기단계 임상시험 증가, 다국가 초기 임상시험 유치 필요

- 초기단계 임상시험이 증가하고 있으나, '18년 제1상 임상시험 211건 중 다국가 초기 임상시험은 50건으로 24%에 불과

* 제약사 임상시험 승인건수 : 457건('16년) → 476건('17년) → 505건('18년)

* 제1상 임상시험 승인건수 : 180건('16년) → 176건('17년) → 211건('18년)

□ 임상시험 비용 증가로 인한 경쟁력 약화

- 그간 우리나라는 양질의 풍부한 의료 인력과 저렴한 임상시험 비용 (미국, 유럽의 1/4 수준)으로 임상시험 유치에 유리한 여건이었으나, 수입통관 비용 증가, 인건비 상승 등으로 경쟁력이 줄어들

4

임상시험 안전관리 체계

□ 임상시험계획 승인

○ 임상시험을 하려는 자는 식약처와 임상시험실시기관의 임상시험 심사위원회(IRB) 승인을 받은 이후 임상시험 실시

- '02년 임상시험계획 승인제도(IND)와 신약 허가제도(NDA) 분리

* IND: Investigational New Drug application, NDA: New Drug Application

** 시판 의약품의 허가 내 임상시험 등은 식약처 승인 없이 IRB 승인만으로 실시

< 임상시험계획서 승인 현황 >

년도	2014	2015	2016	2017	2018
건수	653	674	628	658	679

- 임상시험계획서 승인 절차



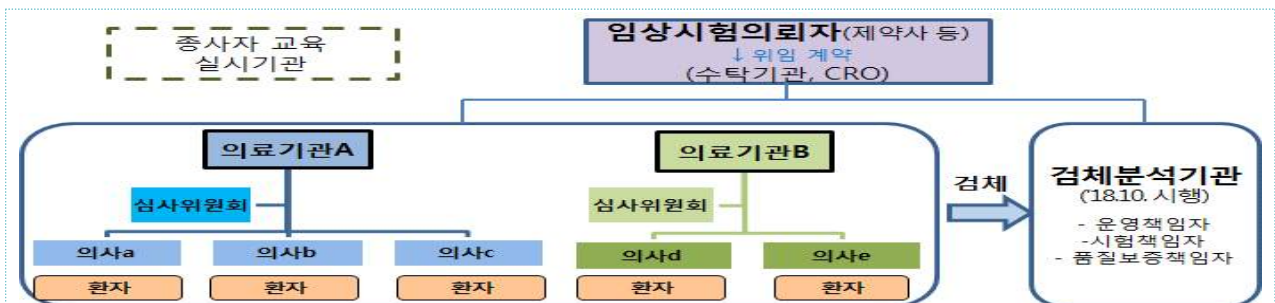
* 심사부서 : 식품의약품안전평가원 (의약품심사부, 바이오생약심사부)

** 필요시 보완 (최대 2회), 미보완 시 반려처리

□ 국내 임상시험 실시체계

○ (실시체계) 임상시험 의뢰자(제약사, 연구자 등) · 실시기관(병원) · 시험 책임자(의사) · 심사위원회(IRB), 시험대상자(환자), 검체분석기관 등

<임상시험 실시 체계도>



□ 임상시험 안전관리 제도

- 임상시험실시기관 등을 임상시험 관리기준(GCP)에 따라 실시될 수 있도록 지도·감독

* 시험대상자 보호 및 품질보증 체계 등 GCP 준수 여부에 대한 서류 또는 현장 평가

- 임상시험 중 발생한 이상반응 관리

- 임상시험 중 발생한 이상반응을 평가하고 신속하게 대응하기 위한 상호 관리체계 구축·관리



* 후속조치 추가사항 : 점선 표기 - - - - ->

□ 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관 지정

- (임상시험실시기관) 「의료법」에 따른 종합병원 등 임상시험을 실시할 수 있는 기관

- '94년부터 지정제도를 운영하여 189개('18.12. 기준) 기관 지정
- 일부 임상시험*은 임상시험실시기관이 아닌 의료기관에서 실시 가능

* 말라리아 등 임상시험실시기관이 없는 한정된 지역에 발병하는 질환, 가벼운 증상 치료제, 의료기관의 참여가 필요하다고 식약처장이 인정하는 임상시험(총리령 제26조)

< 임상시험실시기관 연도별 지정 현황 >

년도	2014	2015	2016	2017	2018
기관 수	172	174	184	187	189

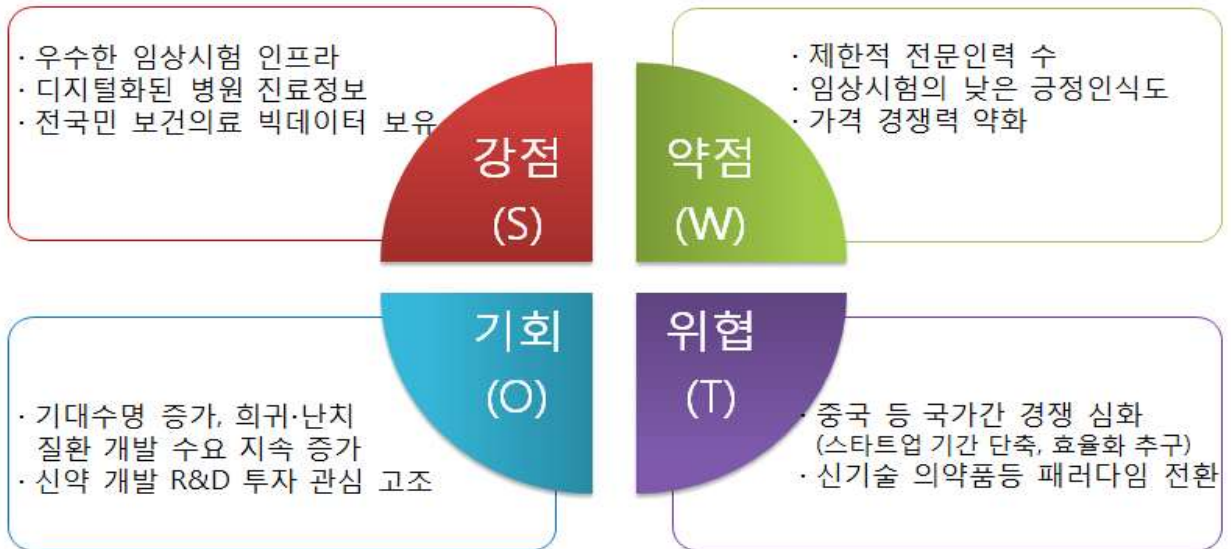
- (임상시험검체분석기관) 임상시험 중 채취된 검체를 분석하는 기관

* 약사법 개정 공포 '17.10월, 시행 '18.10월, '18년 111개소 지정

II

미래 대비 임상시험의 변화와 혁신

1 위기·기회 요인 분석



- ▶ 임상시험의 효율적 운영 체계 구축으로 경쟁력 제고
- ▶ 종합적이고 예측 가능한 안전관리 체계 마련
- ▶ 신개념 의약품 개발 등에 대한 로드맵 제시 필요

2 정책비전 및 추진방향

비전

임상시험 글로벌 경쟁력 강화로
환자 중심 신약개발 강국 실현

전략1.

임상시험
안전관리 체계 확립



전략2.

임상시험
국제 경쟁력 강화



전략3.

치료기회 확대
소통·국제협력 체계 구축



Ⅲ

임상시험 선도국가 비전 및 목표

비전

임상시험 글로벌 경쟁력 강화로 환자중심 신약개발 강국 실현

목표

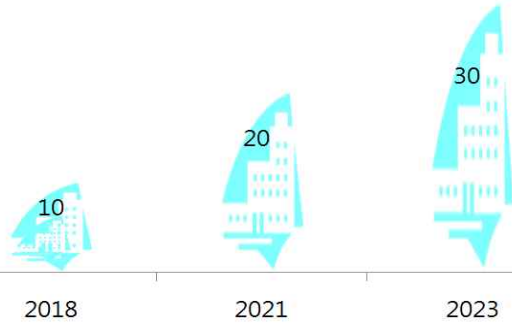
1. [안전] 임상시험 안전관리 체계 확립
2. [경쟁력] 임상시험 국제경쟁력 강화
3. [소통] 환자 치료기회 확대 및 소통체계 구축

추진방향	추진과제
임상시험 안전관리 체계 확립	1-1. 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 윤리성 강화
	1-2. 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화
	1-3. 임상시험 대상자 도우미센터(공공) 설립·운영
	1-4. 임상시험 독립성·공정성 제고를 위한 심사위원회 관리 체계 개선
	1-5. 임상시험 안전 관리 강화를 위한 관리 체계 개편
	1-6. IoT 등 첨단기술을 활용한 임상시험 수행 지원
	1-7. 임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화
임상시험 국제 경쟁력 강화	2-1. 임상시험 승인제도의 합리적 개선
	2-2. 임상시험 예측성 강화 및 심사 일관성 확보
	2-3. 임상시험의 효율적 심사체계 구축
	2-4. 비임상시험자료 인정 허용범위 개편
	2-5. 글로벌 수준의 임상시험 가이드라인 선제적 마련
	2-6. 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원
	2-7. 임상시험 종사자 전문성 및 역량강화 지원
	2-8. 임상시험 심사자 전문성 강화
환자 치료기회 확대와 소통·국제협력 체계 구축	3-1. 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선
	3-2. 해외 개발 중인 의약품의 국내 환자 사용기회 확대
	3-3. 환자 알권리 강화를 위한 임상시험 정보등록제 운영
	3-4. 임상시험 대국민 소통강화체계 구축
	3-5. 임상시험 국제협력 강화
	3-6. 범부처 차원의 임상시험 공조체계 마련

목 표

1 임상시험 안전관리 체계 확립

■ 임상시험 및 대상자 보호 프로그램 (단위: 기관)

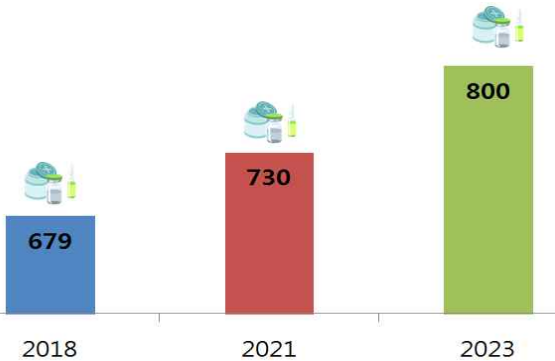


■ 정기적 안전성 정보 보고(DSUR)



2 임상시험 국제 경쟁력 강화

■ 임상시험계획 승인 (단위: 건)



■ 전 세계 실시기관 Top 10 (단위: 기관)

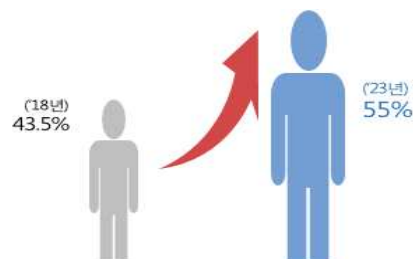


3 환자 치료기회 확대 및 소통체계 구축

■ 임상시험 정보등록·공개 운영



■ 임상시험 긍정 인식도 (단위: %)



【 추진 과제 】

- ◆ 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 윤리성 강화
- ◆ 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화
- ◆ 임상시험 대상자 도우미센터(공공) 설립·운영
- ◆ 임상시험 독립성·공정성 제고를 위한 심사위원회 관리 체계 개선
- ◆ 임상시험 안전 관리 강화를 위한 관리 체계 개편
- ◆ IoT 등 첨단기술을 활용한 임상시험 수행 지원
- ◆ 임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화

□ 추진 배경

- 임상시험 수행 규모의 양적 증가에 따라 임상시험의 질적 동반 성장 및 대상자의 안전과 권리 보호에 대한 사회적 요구 증가

* 임상시험계획승인 건수: ('15) 674 → ('16) 628 → ('17) 658 → ('18) 679

* 임상시험 참여 대상자 수 : ('15년) 105,037명 → ('16) 113,769명 → ('17) 104,907명

- 국제적인 의료시장의 패러다임 변화로 환자 중심의 의료서비스 질 평가가 부각되어 환자자가보고성과(PRO) 의무화 추세 확대

- 임상시험 실시기관에서 '임상시험 및 대상자 보호프로그램'(HRPP)¹⁾ 도입·운영을 위한 정보, 기술 등의 부족으로 확대 제한

* HRPP 지정 기관수(누적): ('17) 4개소 → ('18) 10개소

□ 추진 내용

- 시험대상자의 안전·권리 보장을 위해 임상시험 참여 전 제공되어야 할 정보 및 피해보상 절차에 대한 가이드라인(안) 마련('19.6월)

- 시험대상자 동의·설명서 작성 가이드라인(안) 마련

- 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 개정안 마련

- 실시기관의 자체 임상시험 품질 및 윤리성 강화를 위한 HRPP 도입·운영 확대 지원('20년~)

- HRPP 운영기관 지원 및 주기적 평가를 통한 피드백 제공

* HRPP 도입·운영 지원을 위한 전문가 자문단 구성·운영

1) HRPP: Human Research Protect Program, 임상시험 실시기관이 임상시험의 품질향상 및 윤리 강화를 위해 운영하는 종합적이고 포괄적인 정책 및 활동

- 환자 중심 의료 환경 조성을 위한 한국형 PRO 측정 표준도구 기반 확충 ('20년~)
 - 건강상태에 미치는 영향을 환자가 직접 측정하는 환자자가보고성과 (PRO²⁾) 등 도구개발 및 검증

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 시험대상자 동의·설명서 작성 가이드라인 마련						
○ 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인 개정(안) 마련						
○ HRPP 도입·운영 확대 지원 예산 확보 및 자문단 구성						
○ HRPP 도입·운영 확대 지원 시행						
○ 환자자가보고성과(PRO) 등 도구 개발 및 검증						

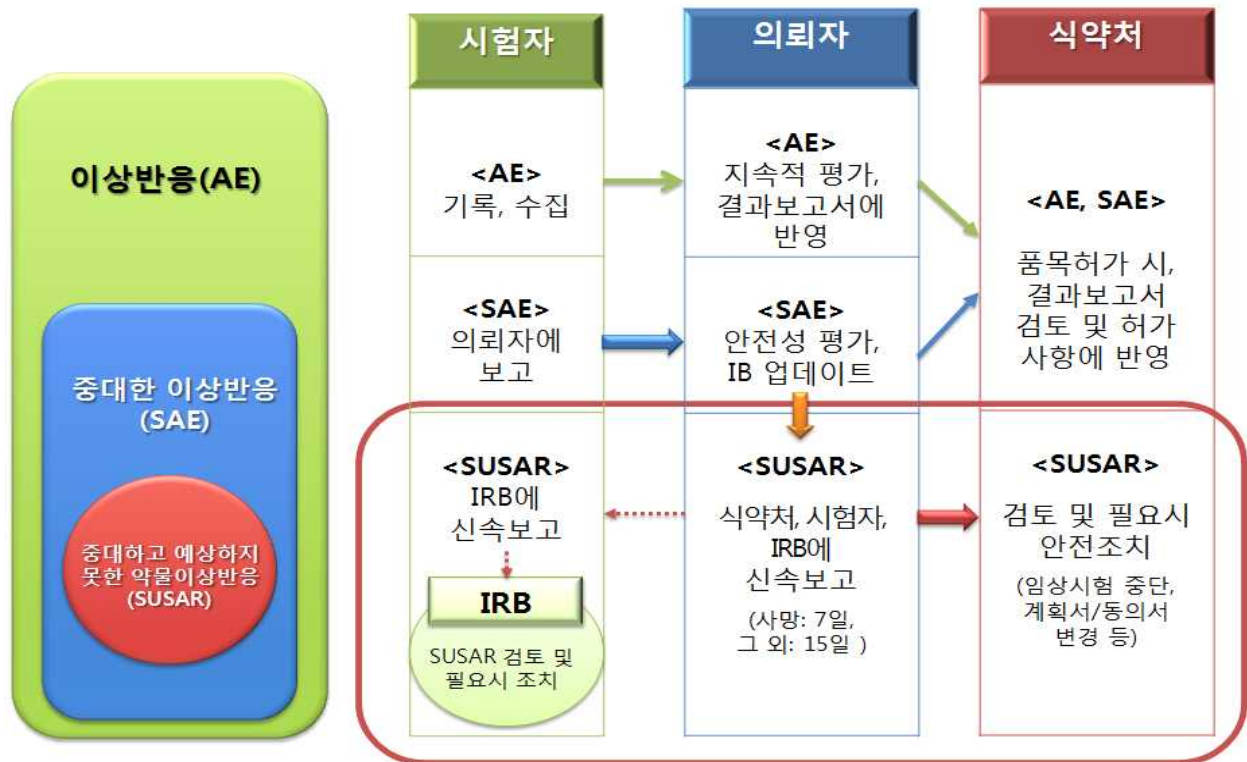
2) PRO (Patient-Reported Outcome, PRO) : 의사나 제3자의 해석 없이 환자가 직접 보고한 환자의 건강상태로, 의료진이나 그 외의 어느 누구도 환자의 대답에 대한 해석을 덧붙이지 않는 것을 의미함

□ 추진 배경

- 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응³⁾ 발생 시 시험자, 식약처장, 임상시험심사위원회에 등에 신속 보고('의약품 임상시험 관리기준' 제8호러목)
- 임상시험용의약품의 안전성 확보를 위해 의뢰자가 포괄적인 안전성 정보를 분석·평가하여 정기적으로 보고 필요

* 의뢰자의 임상시험용 의약품 관련 안전성 정보 평가·보고 의무 강화를 위한 법적 근거 마련('18.12.11, 약사법 일부개정)⁴⁾에 따른 세부시행기준 마련 필요

<이상반응 관리 체계도>



3) "예상하지 못한 약물이상반응"(Unexpected ADR): 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품 관련 정보에 비추어 약물이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말함

4) 약사법 제34조제3항제6호: 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 총리령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고할 것

□ 추진 내용

○ ‘중대하고 예상하지 못한 약물이상반응’ 개별보고 관리 강화

- 임상시험 수행 주체(의뢰자, 실시기관)의 이상반응 관리·감독 강화
 - * (의뢰자) 실태조사를 통해 안전성 정보 관리 체계 등 점검
 - * (실시기관) 사망사례 보고 시, 의뢰자의 모니터링 보고서를 통해 시험자의 관련 규정 준수여부 등을 검토 후 필요시 실태조사
- 우리 처의 약물이상반응 평가·관리 업무절차 개선
 - * 신속한 검토의뢰(임상제도과) 및 안전성 평가(심사부)



○ 임상시험 의뢰자의 정기적 안전성 정보 보고(DSUR⁵⁾) 의무화 추진('20년~)

현 행	개 선
중대하고 예측하지 못한 부작용 (SUSAR)만을 보고	▶ 임상시험약의 모든 안전성 정보(문헌, 관찰연구 등 포함)를 종합적으로 평가하여 정기적으로 보고

- 임상시험 의뢰자의 사전 준비사항(인력, 비용 등)을 고려하여 신약부터 단계적 도입

5) DSUR: Development Safety Update Report (ICH E2F, step 4 version, dated 17 Aug 2010)

- 정기적 안전성 정보 보고 의무화 세부규정(총리령) 마련 및 인프라 구축
 - * (세부규정) 보고 대상, 주체, 내용, 시기, 방법 등 구체적 보고 범위 및 절차
 - * (인프라) DSUR 보고·심사·관리 시스템 구축 및 보고자·심사자를 위한 교육

○ 임상시험용 의약품의 안전성 정보 평가·관리 가이드라인 마련('21년~)

- 「의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 정보 평가 및 보고 시 고려사항」 (민원인 안내서) 개정
 - * 개별 사례(SUSAR) 뿐아니라 축적된 안전성 정보 분석·평가 방법 등을 신설 개정
- 안전성 정보에 대한 우리 처 심사자를 위한 표준 업무 매뉴얼 마련

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ '중대하고 예상하지 못한 약물이상반응' 개별보고 관리 강화					
○ 임상시험 의뢰자의 정기적 안전성 정보 보고 의무화 세부규정(총리령) 마련					
○ 임상시험 의뢰자 정기적 안전성 정보 보고 시스템 및 심사관리 체계 구축					
○ 임상시험용 의약품 안전성 정보 평가·관리를 위한 가이드라인 마련					
○ 임상시험용 의약품 안전성 정보 보고 의무화(개발신약)					
○ 임상시험용 의약품 안전성 정보 보고 의무화(전품목 확대)					

□ 추진 배경

- 임상시험 참여자가 연간 10만 명을 상회하고 있어, 환자 입장에서 동의 및 피해보상 과정 등을 도와줄 수 있는 공공성격의 지원 시스템 필요
 - 환자별 맞춤형 임상시험 정보 제공, 동의과정 설명 등 실제적인 지원 필요
- 식약처 내 상담창구 인 '임상시험 정보 안내서비스(Hi*)'('18.3.~) 등을 마련하여 노력해왔으나, 인력 및 예산부족 등으로 활성화에 한계
 - * Hi : Help service for clinical trials Information, 임상시험 참여 가능 정보, 치료 목적 사용승인 절차, 실시 의뢰기관 안내 등

□ 추진 내용

- 임상시험 대상자의 권익보호 등을 위한 도우미센터 설립 및 운영 추진('19년~)
 - (환자맞춤 정보개발) 질환명·선정·제외기준 등을 분류하고, 알기 쉬운 용어로 변환하여 환자맞춤 임상시험 정보 제공
 - (상담지원) 임상시험 방법, 처치, 검사 등은 일반인이 이해하기 어려운 전문영역이므로, 동의절차 설명 등 상담 및 지원
 - (교육·홍보) 임상시험 바로알기 및 환자 권리에 대한 인식 제고 등을 위한 교육 및 홍보

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 임상시험 대상자 도우미 센터 설립·운영 근거 규정 마련 및 예산 확보					
○ 임상시험 대상자 도우미 센터 설립·운영					

□ 추진 배경

- 임상시험실시기관 내에서 운영하고 있는 임상시험심사위원회(IRB)⁶⁾의 참여자 안전·권리 보호 역할 강화 및 독립성·공정성 제고 등 사회적 요구 증가
 - 임상시험심사위원회의 객관성·공정성 확보를 위하여 전 세계적으로 국가에서 임상시험심사위원회를 운영
 - * (미국) 국립암연구소에서 Central IRB 운영, (영국) 중앙윤리위원회·지역윤리위원회 운영, (호주) 국립보건·의학연구위원회의 IRB 심의기준 제공 등
- 임상시험실시기관 내 상설위원회로 운영되고 있는 임상시험심사위원회 운영의 독립성·공정성·전문성 강화를 위한 관리 체계 개선 필요
 - 식약처 연간 점검계획에 따라, 임상시험실시기관 점검의 한 부분으로 심사위원회를 점검하고 있는 사후관리 체계 개선 필요
 - * 「생명윤리법」에 따라 인간 대상 연구를 심의하는 기관윤리심사위원회의 경우, 국가생명윤리정책원에서 정기 실태조사 실시

□ 추진 내용

- 임상시험에 참여하는 환자의 안전 및 권리보호를 위해 의료기관과 별도로 공공적 성격의 '중앙임상시험심사위원회' 지정·운영 추진('19년~)
 - 신약 등 임상시험 위탁심사, 개별 심사위원회 운영 자문, 안전성 정보 분석 연구
 - * 임상시험심사위원회 안전관리 체계 마련을 위한 연구용역 수행('19년)

6) 임상시험 참여 환자의 안전 및 권리보호를 위해 의료기관내 설치된 상설위원회로, 심사위원은 외부 위원 1명, 비과학계 1명이 반드시 포함

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 임상시험 심사위원회 안전관리 체계 마련을 위한 연구용역 수행		■				
○ 연구결과에 대한 전문가 자문 실시			■			
○ 중앙임상시험심사위원회 지정 근거 마련			■	■		
○ 중앙임상시험심사위원회 지정·운영				■	■	■

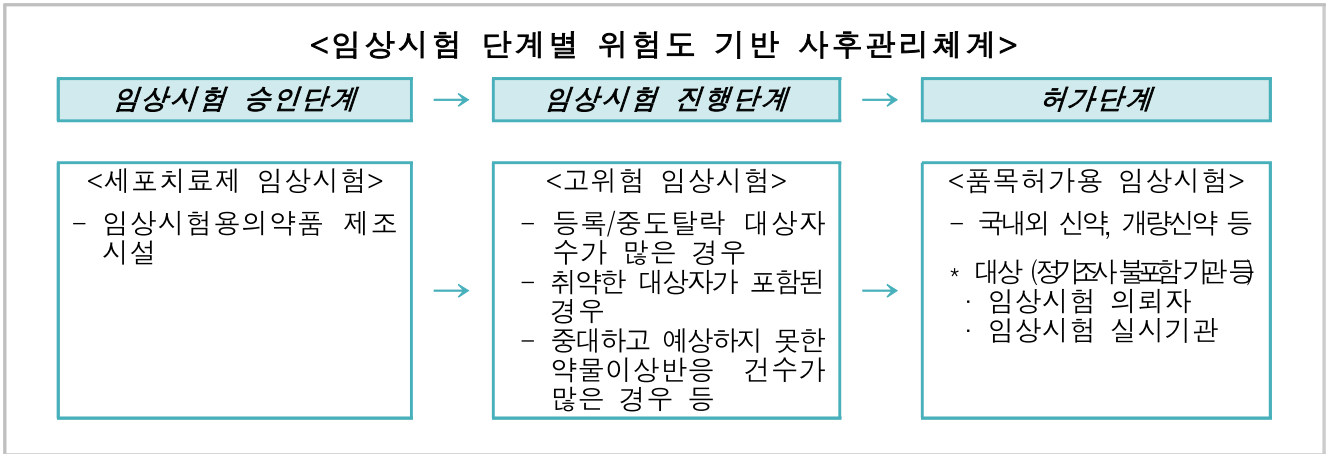
□ 추진 배경

- 국내 임상시험 품질 등은 국제적 관리 수준으로 발전해 왔으나, 최고의 임상시험 안전 및 품질의 유지·발전을 위해 관리 체계 재정비 필요
- 임상시험의뢰자, 시험책임자 등 수행주체의 역할·책임, 법률적 근거를 마련하는 등 임상시험 사후관리 제도 개편
- 임상시험 품질을 확보하고 시험대상자 안전이 보호받을 수 있도록 단계별(계획승인부터 품목허가까지) 위험도를 고려한 전주기 사후관리 강화
- 임상시험 안전관리의 투명성·신뢰성 확보를 위해 임상시험 실태조사 결과공개 필요

□ 추진 내용

- 임상시험 수행 주체별 역할 강화를 위한 행정처분 등 규정 재정비('19년~)
 - 임상시험의 실제적인 수행주체인 시험책임의 위반사항 발생* 시 책임자 변경명령 등 처벌근거 마련
 - * (현행) 책임자 소속 의료기관을 처벌 → (개선) 위반주체인 책임자 처벌
 - * 임상시험 관리 체계 개선방안 마련을 위한 연구용역('18.11.~'19.6) 및 전문가 자문 실시('19.5~10.)
 - 임상시험 계획승인 신청 단계에서 허위자료 제출 시 승인취소 등 처벌 근거 신설
 - 임상시험심사위원회 설치 근거 등 상향 입법
- 위험도 기반의 현장점검 등 임상시험 사후관리 체계 개편('19년~)
 - 취약한 대상자(유아 등) 포함, 부작용 다수발생 및 국내외 최초 개발 신약 등 고 위험도의 임상시험은 품목 현장점검 강화
 - * (현행) 임상시험실시기관 정기점검(1개소/1일) → (개선) 위험도 기반으로 점검기간 및 범위 등 조정
 - * 실태조사 대상(국내·외 임상시험실시기관 등), 기간, 조사관 수, 사전 요청자료 등 세부운영 기준 마련

- 시험책임자의 개별 임상시험 관리에서 실시기관 차원의 전체 임상 시험 점검 등 자체 관리체계 구축 유도



- 임상시험 안전관리의 투명성·신뢰성 확보를 위해 **임상시험 실태조사 결과공개 범위 등 기준 마련('20년~)**
- 임상시험 관리 전담조직인 **'임상시험 안전관리 TF팀'** 구성 및 전문성 강화 방안 마련('21년~)
- 임상시험 품질 향상 및 시험대상자 안전 관리 강화를 위한 **'임상시험 안전관리 TF팀'** 구성 및 운영

□ 추진 일정

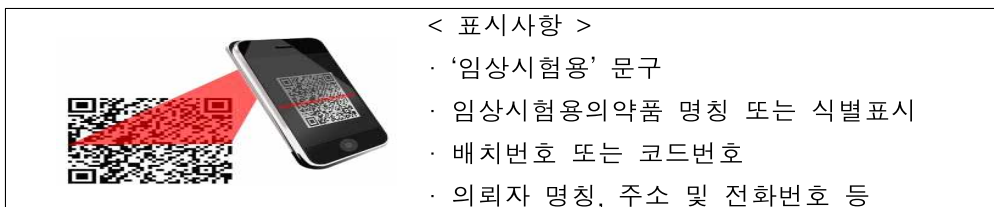
내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 관리 체계 개선 방안 마련을 위한 연구용역 및 전문가 자문 실시					
○ 약사법령 개정(안)마련 및 입법추진					
○ 위험도 기반 사후관리 방안 마련					
○ 임상시험 실태조사 결과 공개 방안 마련					
○ 위험도 기반 점검을 위한 관련 규정 개정 및 인력 등 확보					

□ 추진 배경

- 의약품 안전성·유효성에 대한 근거자료 확보를 위한 노동집약적 임상시험에서 환자 중심, 데이터 기반 임상시험으로 패러다임 변화
 - (임상산업) 임상시험의 복잡성 및 환자 관리비용 증가 등으로 IT 기술과 접목을 통해 임상시험 실시 효율성 제고 노력 증대
 - * Wearable Devices 개발, 복약순응도 및 설문조사 답변을 위한 플랫폼 구축 등
 - (참여환자) 웨어러블 기기 활용, 집에서 복약 스케줄 관리, 본인의 정확한 건강정보 제공 등 편리하고 안전한 임상환경 제공
- 임상시험 전자동의서 사용·관리기준 필요* 및 변경이 잦은 임상시험용의약품의 특성을 고려한 표시기재 방법 등 개선** 필요
 - * 임상시험 전자동의서 사용 허용('19.6월, 약사법 개정)
 - ** (FDA) 조건부 전자라벨 허용 (EMA, MHRA) 전자라벨을 적용한 pilot 연구 허용

□ 추진 내용

- 임상시험 전자동의서 사용·관리 지침(안) 마련('19.6월)
 - * 개발자·사용자 등 민간 전문가와 전자동의서 사용·관리 지침(안) 개발 및 논의
- 임상시험용의약품의 전자라벨 파일럿 시험 참여를 지원하고, 임상시험용의약품의 전자라벨 허용 추진('19년~)
 - 유럽 등 해외 규정 개정 사항을 반영하여 국내 관련 규정* 개정 추진
 - * QR코드 등 전자라벨 사용 시 표시기재 및 관리방법 등 세부규정 마련



○ 최첨단 기술 적용사례 공유 및 수요 적극 발굴·지원('19년~)

* 의약품 임상시험 수행 시 스마트워치 등을 활용한 기술 적용사례 업계 간 공유 및 정부 지원 필요사항 등을 소통할 수 있는 창구 마련

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 임상시험 전자동의 사용 및 관리 지침 마련					
○ 임상시험용 의약품의 전자 라벨 파일럿 시험 참여 지원					
○ 임상시험용 의약품의 전자 라벨 관련 규정 마련 추진					
○ 최첨단 기술 적용 사례 공유 및 수요 적극 발굴·지원					

□ 추진 배경

- 국내 임상시험 검체분석의 품질 및 신뢰성 향상을 위하여 국가가 임상시험 검체분석기관을 지정·관리하는 제도 도입('18.10)
- 새로운 제도 도입으로 인한 업계 혼란 및 그간 기관별 자체적으로 관리해온 상황에 따라 임상시험 검체분석 품질 편차 우려
 - 제도 도입의 성공적 정착과 임상시험 검체분석기관들의 품질 향상을 위하여 검체분석기관을 위한 업무 표준안 마련 필요

□ 추진 내용

- 임상시험 검체분석기관 주요 업무별 업무표준안 마련('19.11월)
 - 검체분석기관의 품질 향상을 위하여 기관들이 업무에 참고할 수 있는 업무 표준안 마련·배포
 - * 검체분석기관 업무표준안 마련 연구용역 수행('19.3.~9.)
- 임상시험 검체분석기관의 품질향상을 위한 추가 개선방안 마련('20년~)
- 임상시험 검체분석(Central Lab) 허브 구축방안 마련('21년~)
 - 국내 진행 중인 다국가 임상시험 검체분석을 포함하여 아시아 지역 검체분석센터 유치

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 업무표준안 마련					
○ 검체분석기관 개선방안 마련					
○ 임상시험 검체분석(Central Lab) 허브 구축방안 마련					

【 추진 과제 】

- ◆ 임상시험 승인제도의 합리적 개선
- ◆ 임상시험 예측성 강화 및 심사 일관성 확보
- ◆ 임상시험의 효율적 심사체계 구축
- ◆ 비임상시험자료 인정 허용범위 개편
- ◆ 글로벌 수준의 임상시험 가이드라인 선제적 마련
- ◆ 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원
- ◆ 임상시험 종사자 전문성 및 역량강화 지원
- ◆ 임상시험 심사자 전문성 강화

2-1-①. 신약개발 지원을 위한 초기 임상시험 승인체계 구축

□ 추진 배경

- 다지역 임상시험 계획·설계 원칙* 도입 등에 따라 초기 탐색적 임상시험 참여 여부가 더욱 중요해짐

* ICH E17(MRCTs) : 다지역임상시험의 계획 및 설계에 관한 일반원칙으로 하나의 공통된 임상시험계획서로 다지역, 다국가 임상시험을 진행할 수 있는 기준

- 초기 임상시험 참여가 후기 임상시험에 한국이 참여할 기회 요소가 되며 임상시험의 품질 유지와 신속 승인이 중요 관건으로 부각

- 초기 임상시험 시 안전성 평가에 집중한 별도 심사 절차 마련 필요

- 초기 임상시험의 경우 안전성 평가에 초점을 맞추어 평가가 이루어 질 필요가 있으며, 후기 임상시험 보다 제출자료 합리화 요구 증대

* 2018년 주한유럽상공회의소 백서 : 한국이 국외 허가 당국에 비하여 초기 임상시험 승인이 어려움

<제약사 임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('16 ~ '18)>

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상(%)	2상	3상	기타	계	1상(%)	2상	3상	기타	계
2016년	123(64.7)	25	39	3	190	57(21.3)	71	136	3	267
2017년	122(66.7)	30	31	0	183	54(18.4)	59	178	2	293
2018년	161(72.2)	24	31	6	223	50(17.7)	74	157	1	282

□ 추진 내용

< 전문성 강화 >

- 「초기임상시험 혁신심사팀」 구성·운영('19.5월~)

- 제1상 임상시험계획 중 신약*은 「초기임상시험 혁신심사팀」을 통해 통합심사, 보완수준·제출자료 검토 등에 필요시 전문가 자문

* 식약처 내 임상·비임상·품질·임상약리·임상통계 등에 대한 초기임상시험팀 구성, 외부 전문가[초기임상시험 자문단(가칭)] 자문(필요시)

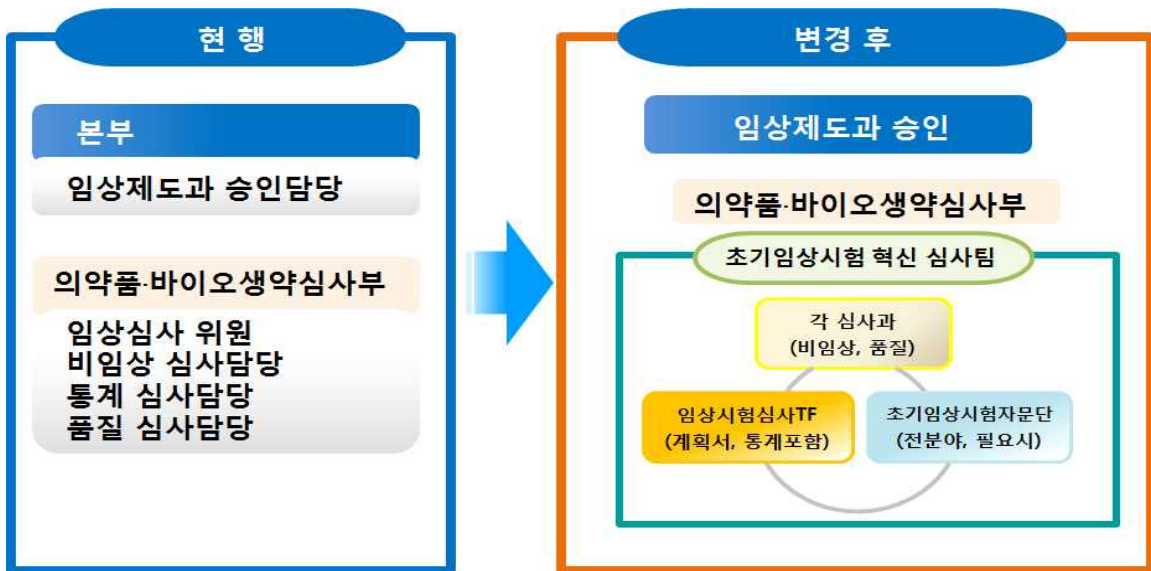
- (대상) 신약 제1상 임상시험

- (자문단 구성) 주요 분야별*로 10인 이내 전문가 자문단 위촉

* 초기임상시험 시 주요 검토 분야인 비임상, 품질, 임상약리, 임상통계 분야 위촉

** 임상 분야별 전문가는 의약품심사자문단 및 중앙약심 전문가 활용

*** 심사평가 회의 시 전문가, 해당 심사부, 임상제도과 참여(보완사항 등 신청인에게 안내 후 신청인 요청 시 설명회 개최)



< 승인절차 신속·예측성 확보 >

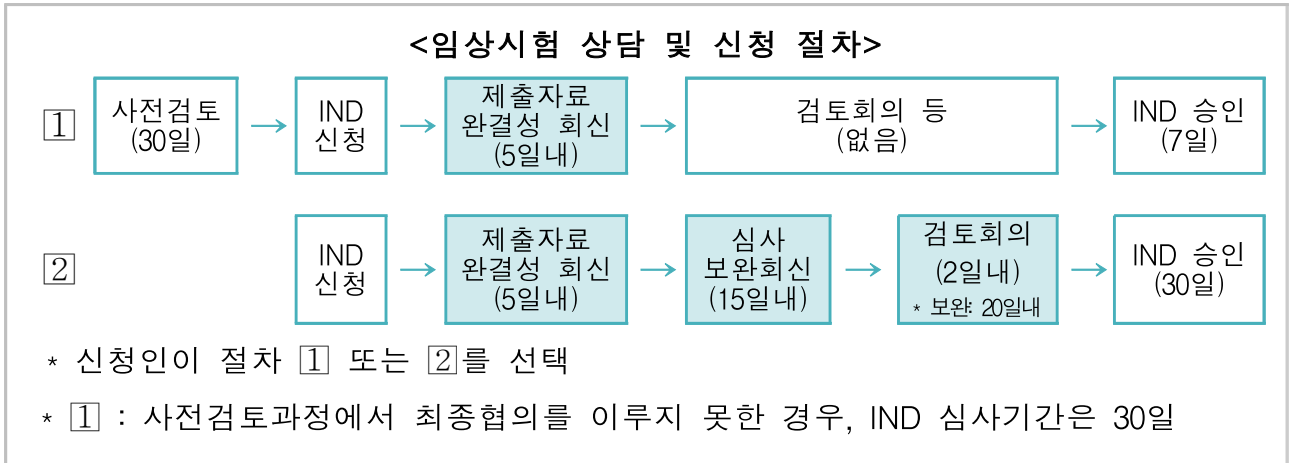
○ 신청자료 요건 예비검토 및 사전검토제 활성화('19년~)

- ▲ (접수 5일내) 신청자료 요건 검토 ▲ (15일내) 보완사항 심사 부서 회신 ▲ (20일내) 최종 보완

* 심사 효율성 등을 위해 영상회의 등 적극 활용

- 초기임상시험의 원활한 진입을 위해 계획서 작성 등 초기단계부터 개발자와의 사전검토제 활성화

- 사전검토에서 안전성 등 최종검토가 완료된 경우, IND 승인기간 단축(30일→7일)



☞ 제출자료 요건 검토 및 검토회의 개최 등을 위한 임상제도와 인력 증원 필요

○ 임상시험계획 승인 심사 제출자료 합리화 추진('19년~)

- 제조 및 품질자료(CMC)*, 방사성의약품 등의 독성자료 등 제출 자료 범위에 대한 제외국 현황 분석 및 제출 범위 조정

* 제외국 현황 분석·비교, 임상시험용 의약품의 품질 가이드라인 개정

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ '초기 임상시험 혁신심사팀' 구성·운영					
○ '초기 임상시험 자문단' 구성·운영					
○ 신청자료 요건 검토 및 사전검토제 운영					
○ 초기 임상시험 제출자료 합리화 추진 (고시 개정 등)					

2-1-②. 임상시험계획서 변경승인을 포괄적 네거티브 규제 전환

□ 추진 배경

- 임상시험 계획 승인받은 사항을 변경하려는 경우 변경승인을 받고 임상시험 진행
 - 미국 등의 경우 임상시험계획서 변경 시 별도의 승인 절차 없이 변경 계획서 제출(보고형태) 및 임상시험심사위원회(IRB) 승인 이후 시험 가능
- 심사 기간 동안 임상시험이 일시 중지 되는 등으로 인해 임상시험 수행 지연 초래
 - 특히, 세계 최초 개발 신약의 경우 변경승인 절차로 인해 지연 시 국제 경쟁에서 선점 어려움
 - * 보완율 : (최초) 약 60% (변경) 약 13%, 소요일 : (최초) 평균 약 49일, (변경) 약 28일

□ 추진 내용

- 안전성 요건 충족 시 변경승인 사항을 보고 대상으로 전환('19년~)
 - (대상) 임상시험용의약품의 품질관련 부분을 제외하고 변경승인 대상을 변경보고로 처리
 - (안전조치) 변경보고 시 임상시험심사위원회(IRB) 승인서 제출 및 기존 변경승인 항목 중 중점관리대상 선정 후 안전성 검토 등 조치
 - * (중점관리대상) 대상자 선정·제외기준 변경, 중도탈락 기준의 완화, 임상약의 투약방법 또는 기간의 변경 등
 - * (심사절차) 보고 → 대상항목 등 요건 검토 → 안전성 등 심사
- 변경사항에 대한 검토가 필요한 경우 사전검토제 활용('19년~)

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 총리령 개정		■	■			
○ 사후관리 방안 마련			■			
○ 임상시험 승인고시 개정			■			
○ 사전검토제 운영		■	■	■	■	■

2-1-③. 시판 항암제 연구자 임상시험 승인절차 합리화

□ 추진 배경

- 연구자 주도 임상시험은 말기암, 희귀·난치질환 치료제 개발 등 **의학적 미 충족 수요 해결, 환자 치료기술 개선**(약물 용법·용량 개선, 병용요법 탐색 등) 등 **공익적 가치가 있음**
 - * 연구자 임상시험('12.→'16.) : (미국) 38.6% → 44.3%, (독일) 25.1% → 31.5%,
 - * 우리나라 연구자 임상시험: ('16.) 27.2% → ('17.) 27.7% → ('18.) 25.6%
- **시판 항암제 대상 연구자 임상시험의 경우 임상시험계획 승인 신청 시 과학적 타당성을 입증할 수 있는 학술논문 등 자료 제출**
 - * **시판 항암제 연구자 임상시험 승인 현황: ('16) 35건 → ('17) 39건 → ('18) 30건**
 - 학술 논문 자료를 제출하기 어렵거나 학술 논문 제출자료 근거 타당성 등 심사 시 심사기간이 장시간 소요되는 등으로 연구 수행에 애로 발생

□ 추진 내용

- **전문가 단체*** 등에서 제출한 임상시험계획서의 **과학적·윤리적 타당성에 관한 연구승인 검토서도 근거자료로 인정('19.5월)**
 - * (전문가 단체) IRB 심의기능과 계획서 검토가 가능한 식약처가 인정한 단체로 한정
 - ** (기존) 과학적 타당성 입증 학술논문 자료 → (변경) 기존 자료 또는 관련 전문가 단체 연구 승인 검토서
- **관련 단체 연구 검토 사례 정기 감사 및 적절성 검토('19년~)**
 - * 임상시험 사후관리 기본계획에 반영

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 임상시험 승인고시 개정					
○ 관련 단체 연구 검토 전 정기 감사 및 적절성 검토					

2-1-④. 임상시험 차등 승인제 도입

□ 추진 배경

- 미국, 호주, 중국 등 국가에서 임상시험계획 심사 시 신고제(승인간주 포함) 형태의 제도 운영
 - 우리나라는 임상시험 계획 승인제를 운영(처리기간 30일)하고 있으며, 보완사항 등에 대한 검토 후 최종 승인서 발급

<각 나라별 임상시험계획 승인기간>

국가	미국	유럽1)	영국	벨기에	캐나다	일본	중국	호주
기간(일)	30	60 or 90	30	28	30	30	60(신약)	CTN: - CTX: 30,50

- 1) 유전자치료제 등 90일, 그 외 60일 범위 내 국가별 승인기간을 정하고 있음
 - 2) ①유럽: 승인제, ②호주: CTN(신고) 자료 심사 없이 기본정보 제출 후 진행 (3상, 허가약품 새로운 적응증 등), CTX(승인): 일반적으로 1상 및 2상, ③ 미국, 중국, 일본 : 심사기간 내 별도 의견 없는 경우 진행하는 승인간주 형태
- 각 국의 임상시험 우위 선점경쟁이 가속화 되고 있는 가운데, 임상시험 조기 진입을 통한 국내 환자 치료기회 확대 등의 사회적 요구가 지속적 증대

* 국회바이오경제포럼('18.12.), '18년 주한유럽상공회의소 백서 등

- 그간 국내 임상시험의 풍부한 경험 축적, 시험대상자 보호*와 관련한 제도를 지속적으로 추진한 바, 안전성 등을 확보한 임상시험에 대하여 차등화 된 승인제도를 단계적으로 도입

* 피해보상을 위한 보험 가입 의무화, 안전성 관련 문제 보고 및 관리 의무화 등

【 현 행 】

임상시험 구분	심사 방법
신약 초기	일률적 심사 (처리기간 30일)
신약 중기	
신약 후기	
시판의약품	

⇒

【 개편 방향 】

위험도	안전관리	심사 방법
● 높음	높음 ↑ ↓	집중 심사
● 다소 높음		
● 중간		
● 낮음	낮음	심사 간소화

□ 추진 내용

○ 임상시험 차등 승인제* 단계적 도입 추진('20년~)

* 임상약 정보, 실시기관, 임상시험심사위원회 승인여부 등 필수 정보 제출 시 승인

- (대상) 시판의약품 등 위험도가 낮은 임상부터 단계적으로 우선 추진

연번	우선 도입 대상
1	이미 허가된 의약품의 허가사항 범위 내 수행 약동·약력학 비교임상시험
2	의약품집* 발행국가에서 승인한 치료적 확증을 위한 다국가 임상시험 * 미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 캐나다 (8개국)
3	시판중인 항암제를 이용한 연구자 임상시험

- (안전조치) 임상시험심사위원회(IRB) 심의요건 강화, IRB 심의결과 정기적 제출 및 상시 모니터링 절차 등 마련

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 대상 범위 총리령 개정					
○ 고시 개정					
○ 대상 범위 확대 등 추진					
○ 차등 승인 대상 임상시험 안전관리 방안 마련 및 관리					

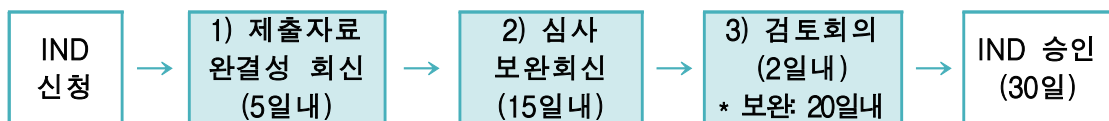
□ 추진 배경

- 임상시험 심사의 일관성·전문성 문제 등으로 임상승인이 지연된다는 언론 등 지적
 - 임상시험 시작 지연 및 업계 불만 해소 등을 위해 ‘보완사항 사전 검토제*’(16.7월~) 운영 중이나, 보완율 감소효과 미미
 - * 임상시험계획서 보완 요구 전 식약처·전문가·기업이 보완 예정 내용검토 협의
 - 임상시험 계획 사례별 심사정보 공개 등을 통한 심사 예측성 및 심사일관성 확보 필요

□ 추진 내용

< 심사 예측성 확보를 위한 제도 개선 >

- 임상시험 승인 예측성 확보를 위한 절차 마련
 - ▲ (접수 5일내) 신청자료 요건 검토 ▲ (15일내) 보완사항 심사 부서 회신 ▲ (20일내) 최종 보완



- * 기존의 ‘보완사항 사전검토제’ 방식에서 5일내 완결성 회신, 임상제도와 심사부 검토회의 절차 마련으로 전환 운영

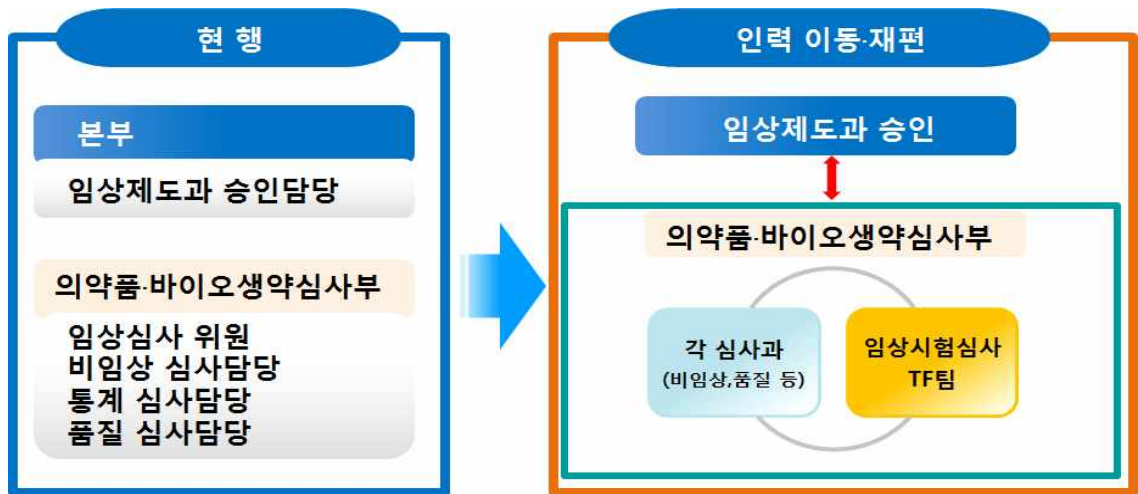
- 보완사례 분석·공유 및 심사정보 공개를 통한 투명성 강화(19년~)
 - 분야별 보완사례집 발간, 보완요구 시 보완내용 구체화* 등
 - * 의약품 임상시험계획(변경)승인 검토서 작성기준(GRP-Mapp) 개정
 - 임상계획서 심사 사례 및 보완사례 공유(설명회 개최 등)

- (심사부) 임상시험계획서 심사 일관성 확보 및 개선대책 마련을 위한 '의약품평가실무연구회' 운영('19년~)
 - 임상심사 이슈사항 및 개선대책 마련
 - 임상시험 심사 결과 공유를 통한 일관성 확보
- (민·관) '임상평가 선진화협의체' 운영('19년~)
 - 임상평가 현안사항 등 의견 수렴을 통한 개선사항 논의 및 제도개선

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 심사정보 공개 및 사례 분석·공유 등을 통한 심사 예측성 및 투명성 강화						
○ 임상평가 선진화 협의체 운영						
○ 의약품평가실무연구회 운영						

- (구성) 팀장, 연구/사무관, 의약품/바이오생약심사부 소속 임상심사위원
- (주요 업무) 임상시험계획서 심사, 임상시험 안전성정보 검토 및 임상 결과보고서 자문 등
- * 임상심사위원을 통합하여 전공 분야를 고려한 업무배정으로 전문성 강화
- * 민원업무 절차 개편을 통한 행정업무 최소화로 신속성 확보



- (장기) 임상시험 심사위원 인력 증원, 임상시험심사과 신설 추진('20년~) 및 임상시험 관리단 추진 검토('22년~)
- 신약개발 다빈도 질환 등 필요인력에 대해 임상시험 심사 위원 추가 확보
 - * 임상시험 승인(건당 2주소요) 기준 시 약 26명 필요(7명 증▲)
- 임상시험심사과 신설 추진(안)
 - * 임상시험계획(변경)승인 신청건의 임상시험계획서 전담 심사 수행
- 「임상시험 관리단」 신설 추진(안)
 - * 임상시험정책과(승인 및 정책), 임상시험관리과(사후관리), 임상시험정보관리과(안전성정보), 비임상시험제도과(비임상시험 총괄), 임상시험심사과(계획심사)



□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 임상심사 위원 인력 이동 및 재편		■				
○ 임상심사 위원 인력 충원 추진		■	■	■	■	■
○ '임상시험 심사과' 신설 추진			■	■	■	■
○ '임상시험 관리단' 신설 추진				■	■	■

□ 추진 배경

- 임상시험계획 승인신청 시 제출되는 비임상시험자료(독성시험자료)는 '비임상시험관리기준(GLP)'에 적합한 경우*에만 인정

- * ① 국내(식약처, 환경부, 농진청)에서 비임상시험실시기관으로 지정받은 기관
- ② OECD 회원국 등에서 인정받은 비임상시험실시기관에서 수행한 자료

☞ 중국 등 OECD 미가입 국가의 비임상시험자료 제출 자체를 불허

< 비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP) 정의 >
 의약품, 화장품, 화학물질 및 농약 등의 안전성 평가를 위하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 시험의 전 과정 및 결과에 관련되는 모든 사항을 조직적, 체계적으로 관리하는 규정

< OECD 회원국 비임상시험자료 상호인정 >
 OECD 회원국(36개) 및 비회원국 중 GLP 인정국가(6개)는 실태조사 없이 비임상시험자료 상호 인정 ※ 비임상시험 관리기준 제43조

- 중국 등 OECD GLP 미가입 국가에서 수행한 비임상시험자료 불인정으로 다국가 임상시험 진행 시 국내만 미참여
 - 글로벌 신약개발 경향이 항암제, 희귀질환제 개발로 변화되면서 임상시험의 참여가 곧 치료기회로 이어지는 추세 강화
 - 중국 등에서 수행한 비임상시험자료를 근거로 하는 다국가 임상시험이 증가 추세이며, 미국, 유럽 등은 실태조사 등을 통해 중국의 비임상시험자료 인정

□ 추진 내용

- (제출허용) 의약품 임상시험계획 신청 시 제출하는 비임상시험자료의 요건 개정을 통해 OECD 미가입 국가의 비임상시험자료 제출 허용

현 행	개 선
① 국내 비임상시험관리기준에 적합함을 입증하는 정보* 제출 * 비임상 수행 국가 및 기관 등 ② < 신 설 >	① < 생 략 > ② <u>OECD 회원국의 GLP 실태조사 결과 적합함을 확인할 수 있는 자료* 제출</u> * 실태조사 국가의 적합 증명서 등 ** 신청한 시험분야와 동일한 자료만 인정

☞ (규정개정 필요) 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약처고시)

○ (품질보증) OECD 회원국의 GLP 실태조사 결과 적합한 비임상 시험실시기관에 한해 수익자부담 실태조사 실시

- 실태조사 결과 국내 비임상시험관리기준과 동등 이상 수준으로 관리되는 실시기관의 비임상시험자료에 대해서만 심사 후 최종 판단
 - * 국내 실태조사 결과 부적합 시험기관의 시험자료는 심사 없이 반려 등 조치
- 국외 비임상시험실시기관의 실태조사를 위한 경비 및 조사 근거 마련 등 규정개정 추진

현 행	개 선
< 신 설 > < 신 설 >	<u>국외 비임상시험실시기관의 현지실사 소요 경비를 신청인이 부담</u> <u>비임상시험자료의 신뢰성 확인을 위해 실태조사 가능</u>

☞ (규정개정 필요) (경비) 「의약품등의 안전에 관한 규칙」, (실태조사) 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」

○ (차등평가) OECD GLP 미가입 국가의 비임상시험실시기관 차등 평가 방안 마련('22년~)

- 실태조사 결과 및 이력 등을 고려하여 관리수준 별 차등평가 절차 마련
 - * 실태조사 진행 후 2년간의 실시 이력을 분석하여 차등평가제 실시

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 개정		■				
○ 의약품 비임상시험자료 GLP 적합 여부 평가 방안 마련		■				
○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정			■			
○ OECD GLP 미가입 국가 건별 실태조사			■	■	■	■
○ OECD GLP 미가입 국가 비임상시험실시기관 차등평가제 실시					■	■

2-5-①. 국제 조화된 심사 가이드라인 신속 제공

□ 추진 배경

- 심사기준의 국제조화를 통해 국제수준의 의약품 안전 확보국으로 도약을 위해 산업계 맞춤형 가이드라인 제·개정
 - 국제의약품규제조화위원회(ICH) 전문가위원회 참여를 통한 가이드라인 공동 개발
 - * 임상시험 관련 가이드라인 분야 임상시험관리기준(E6(R2)) 등 총 7개(3개 완료, 4개 진행 중)
 - WHO의 바이오의약품 표준화 선도 위한 가이드라인 제·개정 참여
 - * 가이드라인 제·개정 의견 제시 등 참여(3건)
- 4차 산업혁명시대 기술 반영 첨단제품 등장이 예상됨에 따라 지속적인 가이드라인 수정보완 필요
 - 생명공학 등 첨단 과학기술 발전 등에 따른 규제 요구변화에 유연하게 대응할 수 있는 바이오의약품 특성에 맞는 가이드라인 개발 마련 시급

□ 추진 내용

- ICH 전문가위원회의 지속적 활동을 통한 국제 변화에 신속 대응('19년~)
 - 산·학·관 협력을 통한 ICH 가이드라인 개발에 전략적 대응
 - * ICH '산·학·관 교육 클러스터'의 활동 분야별 역할 강화
 - ▶ 현행 '교육'기능에 '신규주제 발굴', '전문가위원회 총괄 대응' 분야 추가
 - * 글로벌 심사기준 ICH 가이드라인 개발 참여(연중), 국내 설명회·교육 실시
- 국제 의약품 규제 당국자 회의 활동을 통한 국제협력 추진('19년~)
 - 바이오시밀러 워킹그룹 의장국 활동으로 국제경쟁력 강화

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ ICH 전문가위원회의 및 국제 의약품 규제 당국자 회의 참여					
○ 산·학·관 협력 및 국내 설명회를 통한 ICH 가이드라인 개발 대응					
○ ICH 가이드라인 등 제·개정에 따른 국내 가이드라인 제·개정					

2-5-②. 혁신의약품 등 가이드라인 마련

□ 추진 배경

- 나노의약품 등 새로운 형태의 혁신 의약품 및 디지털 의약품(치료제)과 같이 기존 의약품 범주에서 벗어나는 의약품 개발 중
 - 전통적인 방식의 임상시험을 통한 의약품 안전성·유효성 정보 수집 및 평가에 관한 여러 이슈들*이 등장하고 있으며, 대안으로 대규모 현실자료 (Real World Data, RWD) 사용 대두
 - * 대조군의 설정의 윤리성, 샘플 사이즈 문제 등
- 혁신 의약품 고유의 특성을 반영하여 심사가 이루어져야 하나 고유의 특성에 관한 정보가 제한적이고 경험이 많지 않아, 제조·품질관리, 비임상·임상 평가법 개발 어려움
 - 국내외 다수의 의료기관들이 RWD 활용을 위해, Clinical Data Warehouse(CDW), Common Data Model (CDM)등의 인프라를 갖추고 있으나, 신약개발 활용, 임상시험 대체에 대해 불확실성이 많음

□ 추진 내용

- 국내·외 현황 분석 및 수요 조사('19년~)
 - 선진국의 규제현황과 가이드라인 현황 분석 및 국내 업계의 종사자 대상으로 개발 우선순위 등 수요조사
- 실제임상정보사례(RWD)-실제임상기반근거(RWE)를 활용한 시판 후 안전관리 기반 조성('19.10월)
 - RWD 자료에 대한 국외 허가사항 적용 사례집 마련
 - * 적용대상 약물, 대상질환과 이에 대한 연구방법(자료해석) 및 표시사례 등
- 첨단기술 적용 의약품의 선제적 심사기준 마련('19.11월)
 - 나노물질을 함유한 의약품 개발 시 고려사항(안) 마련

○ 가이드라인 개발 및 적용('21년~)

* 필요시 연구사업 수행

□ 추진 일정

일 정					
내 용	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 국외 RWD 허가사항 적용 사례집					
○ 첨단기술 적용 의약품의 심사기준 등 마련					
○ 연구개발사업 추진 - 국내외 현황 조사 - 국내 관련 종사자 수요 조사 - 가이드라인 개발					
○ 가이드라인 제정 및 적용					

□ 추진 배경

○ 과학기술 혁신 등으로 정밀의료* 등 신개념 의약품 개발 가속화 및 의료 패러다임 변화

- * 환자에게 적절한 약과 용량으로 알맞은 시기에 사용하여 환자별 최적화된 치료법을 제공하는 의료 서비스
- 표준적/경험적 치료 의약품에서 효과를 극대화하는 의약품 등의 신속개발로 패러다임 전환

<정밀의료 관련 해외 동향>

미국	<ul style="list-style-type: none"> · 21세기 치유법안(21st Century Cures Act) 공포('16.12.) * 정밀의료 제품 연구 활성화 및 치료법 개발 촉진으로 신속허가 및 고용창출 지원 · (가이드라인) 차세대염기서열분석(NGS) 기반 검사 가이드라인 ('18.4.) · Precision FDA 서비스 개시('15.12.) * 산·학·연·관 공동 참여, 오픈 소스 기반의 NGS 분석 정보 데이터베이스 플랫폼
유럽	<ul style="list-style-type: none"> · (가이드라인) 동반진단을 포함한 의약품과 예측 생체지표간의 분석에 관한 개요서('17.7)

○ 기본 인프라 및 기술수준은 우수하나, 범국가적 차원의 지원체계, 투자 및 역량 결집 미흡

- 정밀의료 관련 국내 의료 및 기술수준은 상당히 높은 수준
 - * 최고기술보유국 대비 기술수준: '의료분야' 77.9%, '맞춤형 신약개발기술' 73.0%, '질병진단 바이오칩기술' 76.9%, 격차는 4.3년(KISTEP, '14)
- 정밀의료 제품의 원활한 개발·사용 환경 조성을 위한 동반진단에 대한 효율적 제도 도입 및 지원 필요

□ 추진 내용

○ 차세대염기서열분석(NGS) 검사에 대한 신뢰성 확보('19년~)

- 정밀의료의 기반이 되는 NGS 임상적 변이해석 및 검증방법에 대한 해설서 마련

- 융복합 혁신제품의 신속진입을 위한 임상허가 연계방안 마련(20년)
 - '임상제도과-융복합 혁신제품 지원단' 공동 사전검토 지원팀 구성 및 공동 사전검토 절차 마련 등
- K-MASTER 사업단* 협력 정밀의료 기반 암환자 신약 접근성 확대(20년)
 - 국내 암환자 유전체 DB구축 및 분석 결과 자료 공유
 - 정밀의료 기반 임상시험 승인 및 신약 개발 상호 협력
 - * 정밀의료 기반 암 진단·치료법 개발 사업단 : 개인의 유전체 등을 고려한 맞춤형 예측 의료를 위한 암 진단·치료법 개발 사업단(국내 암환자 1만명 유전체 확보 목표), 사업 기간: '17.6.~'21.12.

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ NGS 검사 신뢰성 확보						
○ 융복합 혁신제품 신속진입 임상-허가 연계방안 마련						
○ K-MASTER 사업단 협력 암환자 신약 접근성 확대 추진						

2-7-①. 임상시험실시 지원기관(SMO) 제도 활성화 지원

□ 추진 배경

○ 임상시험실시 지원기관*(이하 SMO)이 경험과 지식을 갖춘 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 지원하여 위임받은 업무를 수행할 수 있도록 제도 마련('16.10.28.~)

- SMO는 자체적으로 소속 코디네이터를 관리·감독하며, 임상시험 실시기관에 코디네이터를 지원하여 계약된 위임 업무 수행

* Site Management Organization, SMO, '16. 10. 28. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] '임상시험실시 지원기관' 신설

<국가 현황 비교 >		
	우리나라 	일본 
'17. 세계 임상시험 점유율 (미국 임상시험 등록사이트 기준)	3.51%(6위)	3.09%(8위)
SMO 기관 수	1~2개	50~60 개
전체 코디네이터 수	약 3,500명	약 6,000명

* 2014, 임상시험 등록 및 운영 개선방안에 관한 연구

○ SMO가 임상시험 코디네이터를 “파견”할 수 있도록 규정한 것이 「파견근로자보호 등에 관한 법률」에 위반될 소지가 있다는 우려 제기

□ 추진 내용

○ 임상시험실시 지원기관(SMO) 활성화를 통한 전문인력 보강('19년~)

- 임상시험실시 지원기관 정의 등 관련 사항 명확화('19년)

* “파견”을 “배치”로 변경하고 업무 명확화

- ‘임상시험실시 지원기관의 업무 등에 관한 표준지침 등 가이드라인 마련('20년)

* 구체적 업무범위 등에 대한 지침마련

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 총리령 개정						
○ 가이드라인 제정(안) 마련						
○ 가이드라인 제정						

2-7-②. 임상시험 종사자 전문성 향상 지원

□ 추진 배경

- 임상시험 종사자에 대한 전문성 향상, 그리고 임상시험 대상자의 권익보호 및 안전관리 강화를 위하여 **교육 의무화**(‘16년)
 - 식약처 지정 교육실시기관에서 종사자*별로 연간 40시간 이내 교육 이수
 - * 시험책임자, 심사위원회 위원, 관리약사, 모니터요원, 코디네이터 등
- 교육 의무화를 통하여 임상시험 참여 전 종사자에 대한 전반적 교육 수준 등은 상향 조정되었으나, 지속적인 교육의 질 향상과 프로그램 개발 및 관리 등에 추가 노력 필요
 - * 교육 수료를 위한 형식적 교육 등 일부 종사자 불만 존재

□ 추진 내용

- 국제 수준을 갖춘 정부 차원의 **교육 콘텐츠 개발·보급**(‘19년~)
- 임상시험 참여 환자 안전 및 권리보호 강화를 위해 ‘임상시험 심사위원회 위원’의 역량 향상을 위한 **교육 프로그램 개발 지원**(‘20년~)
 - * (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 공동 운영
- 기존 교육의무화 제도의 개선방안 검토 및 마련(‘20년~)

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 정부 차원의 교육 콘텐츠 개발·보급					
○ 임상시험 대상자 보호와 윤리 강화를 위한 교육과정 개발					
○ 제도 개선방안 검토					



□ 추진 배경

○ 미국 FDA 등에 비해 심사자 수 자체가 매우 적고, 독성, 임상, 통계 등 전문성 요구 분야 인력 부족 등으로 임상시험 심사 지연 지속 대두

* (중국) 심사자 인력 대폭 확충: ('15) 344명 → ('18.3.) 755명 (2.2배 ▲)

- 해외 주요국에 비해 심사 수수료 비교 시 훨씬 적은 비용을 받고 있어 심사 수수료를 통한 심사관 인력 확충에 어려움

<해외 주요국 임상시험 심사 비용 비교>

우리나라 		미국 	영국 	호주 		
		(1\$ = KRW 1,124원)	(1£ = KRW 1,495원)	(1AU\$ = KRW 802원)		
승인 신청	772,350원(전자), 853,650원(방문)	PDUFA (처방의약품 신청자 수수료법에 따라 시판허가 시 비용 \$ 2,421,495 에 임상시험 심사 비용 등 포함	품질문서심사	£ 3,060	임상시험 신고(CTN)	AU\$ 360
변경승인 신청	385,700원(전자), 426,300원(방문)		품질문서 심사가 필요하지 않은 경우	£ 225	임상시험 승인(CTX) - 30일 심사	AU\$ 1,720
			변경 신청	£ 225	임상시험 승인(CTX) - 50일 심사	AU\$ 21,500

○ 심사인력의 전문성 향상을 위한 체계적 훈련 프로그램 개발 및 심사자간 눈높이 상향평준화 필요

□ 추진 내용

○ 심사자 역량수준에 따른 직무교육 훈련강화('19년~)

- 기본공통과정, 분야별 핵심과정 등 체계적 교육 커리큘럼 운영

* (공통) 분야별 법령등 공통적으로 요구되는 교육, (핵심) 업무유형별 필수적으로 요구되는 교육, (심화) 사례중심, 현장중심 등 분야별 맞춤형교육

- 신규자 대상 분야별 공통과정 의무 이수, 멘토링 제도 운영

- 글로벌 전문역량강화 등을 위한 국제기구, 규제기관 등과의 협력 강화('19년~)
 - (미국 FDA) 전·현직 규제당국자 초청을 통한 선진규제 워크숍 개최('19.8.)
 - (헬스 캐나다) 평가원-HC 협력 활동 보고서 작성 및 채택('19.3.~)
 - (독일 PEI) 심사자 역량강화 및 정보 공유를 통한 네트워크 강화('19.6.~)
 - * 심사자 단기 연수 파견 및 GBC 등을 활용한 심사정보 공유
 - (일본 PMDA) 제2차 NIFDS/PMDA 첨단바이오횰약품 허가심사 공동 워크숍 개최('19.11)
 - * 공동 워크숍 계획 추진 방안 및 일정 확정을 위한 유섰회의 통해 세부 주제 등 워크숍 프로그램 개발 및 확정('19.8.)
 - * 혁신제품(iPSC, CAR-T 등)에 대한 심사전략 및 방안 공유
- 관련 협회·학회 등과 MOU 체결 등을 통한 심사자 역량 향상('19년~)
 - 심포지엄 공동개최 및 학술대회 참석으로 최신 정보 등 공유
- 심사 수수료 현실화를 통한 내부 심사자 인력 확충('19년~)
 - 국내·외 심사자 간 심사 건수 분석 및 적정 인력 파악
- 심사자 역량강화를 위한 교육프로그램 전문기관 등 위탁운영('20년~)

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 심사자 수준별 직무교육						
○ 국제기구, 규제기관 등과의 협력 강화						
○ 관련 협회·학회 전문성 강화를 위한 MOU 추진						
○ 임상시험 수수료 현실화 등을 위한 연구용역 추진 *의약품정책과 협조						
○ 심사자 인력 확충 추진						
○ 심사자 전문 교육기관 위탁사업 예산 반영 추진						
○ 심사자 전문 교육기관 위탁						

【 추진 과제 】

- ◆ 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선
- ◆ 해외 개발 중인 의약품의 국내 환자 사용기회 확대
- ◆ 환자 알권리 강화를 위한 임상시험 정보등록제 운영
- ◆ 임상시험 대국민 소통강화체계 구축
- ◆ 임상시험 국제협력 강화
- ◆ 범부처 차원의 임상시험 공조체계 마련

□ 추진 배경

- 생명이 위급하고 대체치료제가 없는 말기암 환자 등에게 마지막 치료 기회를 제공하기 위하여, 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용 승인(처리기한 : 7일)

<임상시험용의약품 치료목적 사용승인 현황> (단위 : 건)

연도	2014	2015	2016	2017	2018
응급 상황	490	714	790	703	685
치료 목적	3	0	3		

- 의약품 사용의 긴급 필요 여부의 구분 없이 일률적으로 7일 내에 승인하고 있어, 긴급성 여부에 따른 별도의 승인절차 마련 필요

* 미국: 서류제출 전 전화 등 사전승인, 호주: 선사용 후 사후보고

□ 추진 내용

- 환자 중심으로 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선('19.5월)
 - 임상시험약이 시급하게 필요한 응급 환자 등에 대한 치료목적 사용 긴급 승인 절차(처리기간: 7일→당일) 마련
 - * 관련협회 의견수렴 및 해외사례 분석(~'19.4.), 긴급한 환자 대상범위 및 승인절차 가이드라인 개정·시행('19.5.)
- 임상시험약 치료목적 긴급승인 절차 운영에 따른 효과분석 및 추가 개선방안 등 검토('21년~)

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 임상시험약 치료목적 사용 긴급승인 절차 마련 및 가이드라인 개정		■				
○ 임상시험약 치료목적 사용 신속승인 절차 시행			■	■	■	■
○ 신속승인 운영에 따른 효과 분석 및 추가 개선방안 도출				■		

□ 추진 배경

- 의약품은 품목허가를 받은 후 환자에게 사용하여야 하나, 생명이 위급한 응급환자 등에 한해 임상시험계획 승인을 받은 임상시험용 의약품을 치료목적으로 예외적으로 사용 허용

<국내외 동정적사용승인 제도 현황>

구분	한국	일본	미국	유럽연합
제도명	치료목적 사용승인*	확대 치험	Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use	Compassionate Use
제품요건	임상시험용의약품			

- 일부 환자(보호자)는 국내 임상시험은 진행하고 있지 않으나, 해외에서 임상시험 등을 통해 사용 중인 의약품을 국내에서 사용하지 못하도록 규제하는 것은 불합리하다고 인식
 - 다만, 국내에 처음 도입되는 신물질에 대해 심사(임상시험계획 승인심사) 없이 국외 임상시험 중인 의약품을 개인 의사의 판단 하에 사용토록 하는 것에 대한 안전 이슈 상존

□ 추진 내용

- (단기) 대체치료제가 없는 생명을 위협하는 희귀질환 등의 경우 국내 의약품 개발 또는 임상시험 진행이 쉽지 않은 현실을 감안하여, 인도주의적 차원으로 의약품의 우선 사용 허용('19년~)
 - 국내 처음 도입되는 신물질에 대한 안전성 확보를 위해 사용요건 등을 엄격하게 관리하는 등 환자 안전보호 장치 마련을 위해 제출자료와 요건 등을 제한하여 개인별 치료목적 사용 승인

* 국내 임상시험 계획 승인 시 검토하는 수준의 안전성을 확보하기 위해 제품요건 및 치료요건 등을 제한하고 필요시 전문가 자문 실시

구 분	국내 승인 제품	국외 (국내 미승인) 제품
제출 자료	1. 전문의로서 해당 질환에 대한 지식과 경험 증명 서류 2. 대상 환자의 진료기록 및 의학적 소견 3. 대상 환자 진단서 4. 환자의 동의서 5. 의약품 제공자의 제공의향서	1.~5. < 좌 동 > 6. <u>임상시험자자료집 또는 이에 상응하는 안전성 관련 자료</u>
요건 제한	-	7. <u>의약품집 발행국가에서 승인한 임상시험</u> 8. <u>중앙약사심의위원회 자문(필요시)</u>

* 미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 캐나다 (8개국)

* 의약품 사용의 임상적 필요성 등은 임상시험심사 TF 검토

○ (장기) 국외 임상시험 중인 의약품 사용 허용에 관한 「약사법」 개정 추진('19년~)

* '치료목적 임상시험용 의약품 사용'에 대한 별도조항 마련 추진

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 해외개발 의약품 국내사용 방안 마련						
○ 「약사법」 개정						

□ 추진 배경

- 임상시험 정보등록·공개 를 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(공포 '18.10월, 시행 '19.10월) 에 따른 세부운영 절차 등 필요
 - 임상시험 정보등록제 시행* 시 공개 형태 및 방법을 정하고, 그 운영방안을 구체적으로 마련하는 것이 필요
 - * 임상시험 (변경)계획 승인현황 및 임상시험 진행상황 등 공개 의무화
 - 임상시험 수행과정의 객관성·투명성 확보를 위해 세계적으로는 임상시험 정보를 공개하는 추세
 - * (미국) 등록 의무화, (EU) 등록 의무화, (ICMJE ; 국제의학학술지편집인위원회) 논문 게재 시 등록 요구, (WHO) ICTRP 구축 운영
- 임상시험 정보등록·공개 시 임상시험 관련 용어 정의 등 명확화 필요
 - 임상시험 개시 및 종료에 대한 개념은 규제기관, 의뢰자 및 환자 등 관점에 따라 다르게 인식되고 여러 용어를 혼용하여 사용
 - * (개시일) 규제기관: IND 승인일, IRB: 승인통보서 발송일, 환자: 동의서 서명일, 의뢰자: 환자 방문일(First Patient First Visit, FPFV)

□ 추진 내용

- 임상시험 진행상황 등 정보를 제공하기 위한 시스템 구축 및 시범운영('19.6월~'19.9월)
 - * 차세대 의약품 통합정보시스템 사업을 통하여 미국 및 EU 수준으로 구축
- 임상시험 정보등록제의 공개대상 정보의 범위 및 용어 정의 등 명확화('19.9월)
 - * 임상시험 제도 발전 추진단 등을 통한 외부 및 전문가 의견수렴

- 임상시험 정보등록 및 공개를 위한 가이드라인 배포('19.9월)
 - * 정보공개 범위, 등록절차 및 시스템 사용방법 등 안내
- 임상시험 계획 승인현황 및 진행상황 등 정보공개('19.10월)
- 임상시험 계획 승인 정보 국립보건연구원 임상연구정보서비스 (CRiS)* 자동 연계 시스템 마련('20년)
 - * Clinical Research Information Service, 복지부 연구비 지원받는 연구의 경우 필수 등록 의무
- 임상시험 정보 관리·활용 방안 마련 및 시스템 구축('21년~)

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 정보 공개 범위, 용어 명확화 추진					
○ 가이드라인 배포					
○ 시스템 구축 및 시행					
○ CRiS 자동 연계 시스템					
○ 정보 관리·활용 방안 마련 및 시스템 구축					

□ 추진 배경

- 임상시험은 국민들의 신약 접근성을 높이고 국민 건강 증진에 기여하는 등 공익적인 가치를 담고 있지만, 국민들의 인식은 부정적이거나 관심도가 낮은 상황(임상시험 긍정인식도 43.5%, '17년, KoNECT)
 - 일부 언론의 임상시험에 대한 자극적이고 부정적인 보도(꿀알바, 마루타 등)가 국민들의 부정 인식 형성에 영향
- 임상시험에 대한 인식 개선 노력이 일부 관련 단체들을 중심으로 지속적으로 펼쳐지고 있으나, 행사 위주의 단발성 이벤트로 연속성 있는 사업 부재
 - 중장기적인 인식개선 및 소통 전략이 부재하며 유관기관별로 개개의 프로그램들이 단절된 채로 진행
 - 한정된 예산으로 지속적이고 효과를 극대화 할 수 있는 대규모 캠페인 등의 공익적 개선 활동 수행에 한계

□ 추진 내용

- 임상시험 안전에 관심이 높은 인적자원과 함께하는 크라우드소싱(Crowd-Sourcing)* 기법 '임상시험 어벤저스' 운영('19년~)
 - * 대중(Crowd)과 외부자원 활용(Outsourcing)의 합성어로 정책 일부과정에 대중들의 참여를 통해 문제의 해결책을 얻는 방법
 - 국민이 보다 쉽게 참여할 수 있는 소셜커뮤니케이터 프로그램 운영
 - * 임상시험 관련 식약처 직원과 대중(임상시험 관심자)간 소셜커뮤니케이터 프로그램
 - ** 임상시험이 환자 치료 기회와 삶의 질 향상에 도움이 되는 부분에 대해 카드뉴스, 인포그래픽, 동영상 등 제작, 홍보
- 중장기적으로 지속 운영 가능한 대국민 임상시험 인식 개선 종합 캠페인 활동 수행('20년~)
 - (다큐멘터리, 공익광고) 공신력 있는 매체로 심층적 정보 제공
 - (기획기사) 접촉 빈도가 높은 매체를 활용해 정보 전달
 - * 국가임상시험지원재단 공동 진행

○ 온라인·오프라인 소통 채널 확대('20년~)

- (온라인) 임상시험 정보 등록·공개 및 유튜브 등 다양한 온라인 채널을 통한 소통 확대
 - * 한국판 It's OK to ASK 캠페인 진행 등 국가임상시험지원재단과 연계하여 연구자, 건강 및 복지 전문가, 환자들이 임상시험에 대해 물어볼 수 있는 온라인 소통 채널 마련
- (오프라인 이벤트) 임상시험센터, 병원 등 행사 공동 개최 등 면대면 홍보를 통한 커뮤니케이션 점점 확대
 - * 세계 임상시험의 날(5. 20.) 기념행사 연계
- (환자 대면 교육 프로그램) 의료진과 환자 간 커뮤니케이션 프로그램 운영으로 참여자 대상 안전성 인식 강화에 기여

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 민·관 소통프로그램 '임상시험 어벤저스' 운영					
○ 임상시험 인식개선을 위한 종합 캠페인 활동 - 다큐멘터리, 공익광고, 기획기사 등					
○ 온·오프라인 소통채널 확대 - 온라인(유튜브, 환자 교육프로그램 등)					
○ 임상시험 대국민 인식 조사					

□ 추진 배경

- 우리나라 세계 임상시험 시장 점유율* 상위권 유지 및 국내 신약 개발 기업의 글로벌 진출 확대** 등 임상시험 선도국으로 자리매김

* ('12)6위→('13)7위→('14)7위→('15)7위→('16)8위→('17)6위→('18)7위

** '19년 FDA 허가예상 셀트리온 “트록시마”(항암제), SK바이오팜 “세노비메이트”(뇌전증치료제) 등 10여개 품목

- 최근 세계 각국(중국, 유럽 등)에서 다국가 임상시험 유치를 위한 국가 간 경쟁이 가속화

* (중국) 임상시험 규제환경 대폭 개선(임상시험 60일 신고제, 해외기업 자국내 1상 허용 등, '17.5)

* (유럽) 유럽국가 공동 전자적 단일 진입로 설정 및 데이터베이스 운용 ('19.하반기 시행)

- 임상시험의 관련 최신 이슈와 동향을 파악하고 대응전략 수립을 위한 국제 협력활동이 제한적으로 수행

- 임상시험 국제 경쟁력 및 글로벌 선도 국가 위상 강화를 위한 지속적 국제협력사업 확대 필요

□ 추진 내용

- 임상시험 글로벌 선도국으로 자리매김 하기 위한 활동강화('19년~)

- 미국, 유럽 등 세계 주요국이 주도하는 국제회의에 적극적, 지속적으로 참여하여 임상시험 관련 이슈 논의 장에서 식약처 입지 공고화 필요

- (DIA 규제당국위원회 회의) 규제당국위원회 회원으로 참여하여 임상시험 관련 주요 이슈에 대해 의견 교류 및 DIA와의 협력방안 제안

* 화상·전화회의(분기별), WHO, 미국, 캐나다, 유럽(EMA), 스위스, 일본, 중국, 싱가포르, 한국 등 참여

- (DIA 연례회의) 식약처 부스* 및 Townhall** 운영을 통한 한국의 임상시험 제도 홍보 기회로 활용

* 의약품정책과 주관, (부스) 규제당국 부스 임차, 운영 인력 및 홍보 브로셔 등 우리 처 예산 필요(미국 FDA, 유럽 EMA, 일본 PMDA, 대만 TFDA 등 부스 운영 중)

** (Townhall) 자국의 규제현황 및 정책방향 등을 홍보(미국 FDA, 일본 PMDA 등 4개국에서 운영 중)

○ 임상시험 선도국 홍보 및 국제 네트워크 확장('19년~)

- 세계 각국의 임상시험 관련 전문가 논의의 장을 만들어 우리나라 임상시험 제도 발전 홍보 및 국제적 네트워크 확장·강화
- (KoNECT-MFDS International Conference) 국가임상시험지원재단과 공동으로 국제 컨퍼런스 주최, 임상시험 관련 분야 세계 각국 전문가와 네트워크 구축 및 국내 임상시험 선진기술과 제도 등을 홍보

□ 추진 일정

내 용	일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ DIA-CoR 회의(매년, 연중)						
○ DIA 연례회의 참석, 부스운영 등 활동 범위 확대						
○ KoNECT 연계 국제회의 주최						

□ 추진 배경

- 임상시험은 여러 관계자가 관여하는 복잡한 체계로 운영됨에 따라 다양한 부처가 연관
 - (식약처) 임상시험실시기관 지정 및 사후관리, 임상시험계획 승인 및 사후관리 등의 규제와 관련한 사항
 - (복지부, 과기부) 국내 글로벌 신약개발 등을 목적으로 신약개발 연구사업 추진 및 지원
 - (기재부) 임상시험 관련 관세 부과 및 각종 세금과 관련한 사항
 - (노동부) 임상시험 종사 인력 등의 법률과 관련한 사항
- 관리주체의 다양화로 인해 업무의 연계나 조정이 원활하게 이루어지지 못하는 한계 존재
 - 다른 부처와 관련한 사항(세금 및 인력 등)에 대하여 외부에서 지속 개선요청
 - 일부 부처의 예산지원은 식약처의 임상시험계획 승인여부를 기준으로 하고 있으나, 승인 가능 여부의 고려 없이 연구사업 평가
 - * 예산 지원을 받기 위해 실제 수행이 불가능한 임상시험을 승인 신청 사례 발생

□ 추진 내용

- 임상시험 분야의 국가지원 및 현안 해결을 위한 범부처 협력체계* 구축('19년~)
 - 부처 간 경계를 넘어 개방(Open)과 협력(Connect)의 원칙에 입각한 범부처 차원의 임상시험 제도 발전 방안 논의
 - * (지원) 세제지원 확대 등 (현안) 연구간호사 지위, 관세부과, SMO 활성화 등

○ 범부처 협력을 통한 임상시험 지원 체계 현실화('20년~)

- 연구과제 기획·관리·평가 과정 및 임상시험 개발단계(후보물질 도출 → 비임상 → 임상시험)별로 우리 처 평가·자문

* 범부처 전주기 신약개발 사업 등에 우리 처 자문·평가 제도화 및 역할 구체화

□ 추진 일정

내 용 \ 일 정	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
○ 임상시험 범부처 협력체계 구축					
○ 범부처 안전 정기 논의의 장 마련 및 주기적 결과 공유					
○ 범부처 협력을 통한 임상시험 지원 체계 현실화					

□ 「임상시험 제도 발전 추진단」 운영종료

- 「임상시험 제도 발전 추진단」에서 수립한 임상시험 발전 5개년 종합계획의 각 추진과제는 과제 주관부서별로 업무 추진
- 「임상시험 제도 발전 추진단」은 주관부서가 업무추진 및 공청회, 설명회 등을 실시하는 경우 협조

□ 향후 업무 추진계획

- 과제별 업무배정(주관부서, 협조부서)에 따라 업무 추진
- 주관부서에서 제시한 추진일정에 따라 업무 진행
 - 협조부서의 경우 주관부서의 추진일정에 따라 업무 협조
 - 주관부서별 필요 시 과제별 별도 T/F운영 추진
- 약사법령 등 규정개정 일정에 따라 과제별 상세 추진일정 조정
- 타 부처 및 기관 협조 요청사항은 주관부서에서 조치

□ 종합 추진일정

연번	단위 사업명	2019	2020	2021	2022	2023~
1-1	임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 윤리성 강화	■	■	■	■	
1-2	임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화	■	■	■	■	
1-3	임상시험 대상자 도우미센터(공공) 설립·운영	■	■			
1-4	임상시험 독립성·공정성 제고를 위한 심사위원회 관리 체계 개선	■	■	■	■	
1-5	임상시험 안전 관리 강화를 위한 관리 체계 개편	■	■	■	■	
1-6	IoT 기술 등 첨단기술을 활용한 임상시험 수행 지원	■	■	■	■	
1-7	임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화	■	■	■		
2-1	임상시험 승인제도의 합리적 개선	■	■	■	■	■
2-2	임상시험 예측성 강화 및 심사 일관성 확보	■	■	■	■	■
2-3	임상시험의 효율적 심사체계 구축	■	■	■	■	■
2-4	비임상시험자료 인정 허용범위 확대 등 규제합리화	■	■			
2-5	글로벌 수준의 임상시험 가이드라인 선제적 마련	■	■	■	■	
2-6	정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원	■	■	■	■	
2-7	임상시험 종사자 전문성 및 역량 강화 지원	■	■	■		
2-8	임상시험 심사자 전문성 강화	■	■	■	■	■
3-1	환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선	■				
3-2	해외 개발 중인 의약품의 국내 환자 사용기회 확대	■	■	■		
3-3	환자 알권리 강화를 위한 임상시험 정보등록제 운영	■				
3-4	임상시험 대국민 소통강화체계 구축	■	■	■	■	
3-5	임상시험 국제협력 강화	■	■	■	■	■
3-6	범부처 차원의 임상시험 공조체계 마련	■	■	■		

※ 신규 제도 등 도입 : ■

※ 기존과제 등 지속 추진 : ■

붙임 자료

□ 배경

○ 환자 치료 기회 확보와 국내 신약 개발에 임상시험 중요성 증대 추세

- 글로벌 신약개발 경향이 항암제, 희귀질환제 개발로 변화되면서 임상시험의 참여가 곧 치료기회로 이어지는 추세 더욱 강화

* 미국 FDA 허가 상위권 : 순환기·내분비 약물 → 항암제, 희귀질환치료제 약물로 변화 중

- 최근 세계 각국(중국, 유럽 등)에서 다국가 임상시험 유치를 위한 국가 간 경쟁이 가속화 되고 있어 국제 경쟁력 강화 필요

* (중국) 임상시험 규제환경 대폭 개선(임상시험 60일 신고제, 해외기업 자국내 1상 허용 등, '17.5)

* (유럽) 유럽국가 공동 전자적 단일 진입로 설정 및 데이터베이스 운용 ('19.하반기 시행)

○ 국내 임상시험은 규제의 국제조화를 위한 노력과 우수한 인프라를 통해 급격히 성장해 왔으나, 최근 세계 임상시험 점유율이 3% 초·중반을 유지하며 성장세 둔화

<우리나라 세계 임상시험 시장 점유율(임상시험 protocol기준)>

구분(년도)	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
순위	10	6	7	7	7	8	6
점유율%	2.59	3.83	3.43	3.12	3.11	3.41	3.51

* ('17.) 미국(24.5%), 독일(5.34%), 영국(5.00%), 캐나다(3.89%), 중국(3.70%) 순

- 더불어, 국내 임상시험 참여자*가 10만 명을 넘는 등 양적 성장에 따른 환자의 안전 및 권리보호에 대한 사회적 요구 증대

* ('15.) 105,037명, ('16.) 113,769명, ('17.) 104,907명

□ 주요 정책내용

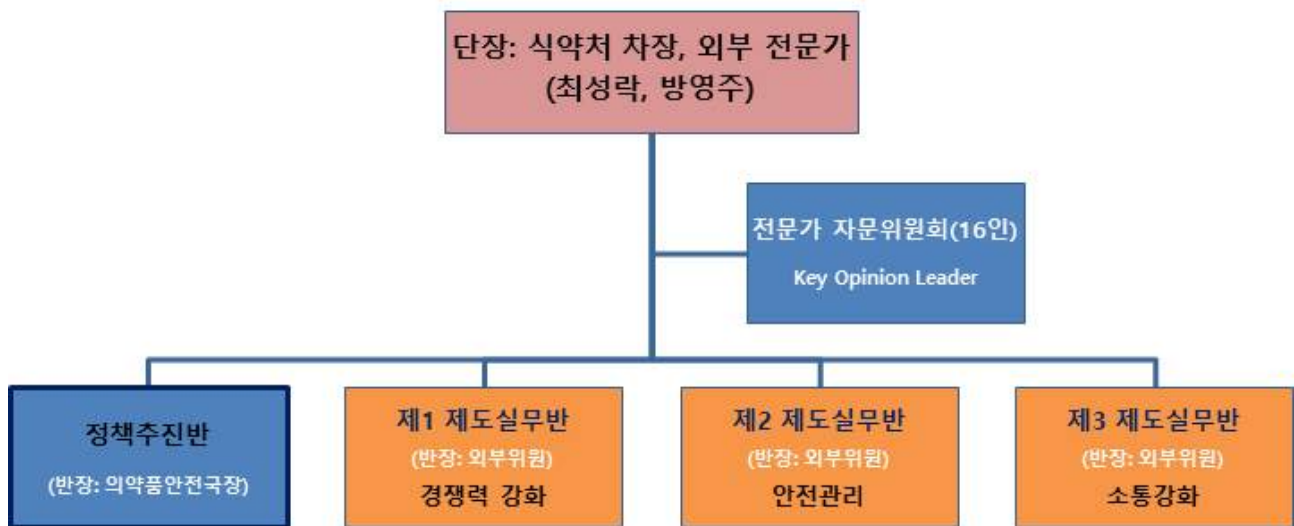
추진방향	추진과제
임상시험 안전관리 체계 확립	1-1. 임상시험 및 시험대상자 보호를 위한 윤리성 강화
	1-2. 임상시험용의약품의 안전성 정보 관리 체계 선진화
	1-3. 임상시험 대상자 도우미센터(공공) 설립·운영
	1-4. 임상시험 독립성·공정성 제고를 위한 심사위원회 관리 체계 개선
	1-5. 임상시험 안전 관리 강화를 위한 관리 체계 개편
	1-6. IoT 등 첨단기술을 활용한 임상시험 수행 지원
	1-7. 임상시험 검체분석기관 품질 역량 강화
임상시험 국제 경쟁력 강화	2-1. 임상시험 승인제도의 합리적 개선
	2-2. 임상시험 예측성 강화 및 심사 일관성 확보
	2-3. 임상시험의 효율적 심사체계 구축
	2-4. 비임상시험자료 인정 허용범위 개편
	2-5. 글로벌 수준의 임상시험 가이드라인 선제적 마련
	2-6. 정밀의료 등 신개념 의약품의 임상시험 지원
	2-7. 임상시험 종사자 전문성 및 역량강화 지원
	2-8. 임상시험 심사자 전문성 강화
환자 치료기회 확대와 소통·국제협력 체계 구축	3-1. 환자 중심의 임상시험약 치료목적 사용 승인제도 개선
	3-2. 해외 개발 중인 의약품의 국내 환자 사용기회 확대
	3-3. 환자 알권리 강화를 위한 임상시험 정보등록제 운영
	3-4. 임상시험 대국민 소통강화체계 구축
	3-5. 임상시험 국제협력 강화
	3-6. 범부처 차원의 임상시험 공조체계 마련

□ 발전 종합계획 수립방안

- 임상시험 제도 발전 추진단을 통한 5개년 종합발전계획 수립
 - 식약처 내부 및 외부 전문가 등 다양한 종합적 의견 수렴
 - 외부전문가 회의를 정기적으로 개최하여 의견수렴 및 조정
 - 내부 추진과제, 외부 연구과제, 부처 협의과제 등으로 구분하여 추진

□ 추진단 구성

- 정책추진반, 3개의 제도실무반 및 전문가 자문위원회로 구성



◆ 전문가 자문위원회

- 임상시험 각 분야별 Leader급 외부 전문가 위촉(16명)

◆ 정책추진반

- 의약품안전국장, 의약품심사부장, 바이오생약심사부장, 임상제도과장, 종양약품과장, 유전자재조합의약품과장, 임상연구과장

* 추진과제에 따라 의약품정책과, 바이오의약품품질관리과, 특수독성과 등 관련부서 참여

◆ 제도실무반

- 효율적 업무수행을 위해서 종합발전계획의 추진과제 주제별로 3개로 구성
- 내부 관련부서 사무관 또는 연구관 및 외부 전문가*로 구성

* 각 실무반장은 외부위원 중 선출, 실무반원은 관련협회 등의 추천을 받아 별도 위촉 예정

□ 추진단의 주요 역할

○ 정책추진반

- 종합발전계획 기본방향(추진방향 및 추진과제) 수립 및 조정
 - * 임상시험 발전 5개년 종합계획 초안 검토 및 최종안 마련

○ 제도실무반

- 추진과제 추가·보완 및 과제별 세부 시행계획 마련 등
 - * 임상시험 발전 5개년 종합계획 초안 작성

○ 전문가 자문위원회

- 기본방향 및 세부 시행계획 등 종합발전계획 전반에 대한 자문

붙임 2

임상시험 승인 현황 분석 (2018년)

<표 1> 제약사(국내, 다국가¹⁾) 및 연구자임상²⁾ 승인 현황('16. ~ '18.)

구 분	제약사 임상			연구자 임상(%)	전체 임상
	계(%)	국 내(%)	다국가(%)		
2016년	457(72.8)	190(41.6)	267(58.4)	171(27.2)	628
2017년	476(72.3)	183(38.4)	293(61.6)	182(27.7)	658
2018년	505(74.4)	223(44.2)	282(55.8)	174(25.6)	679³⁾

- 1) 국내 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험, 다국가 임상시험 : 제약사 등이 의약품을 개발하여 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험
- 2) 연구자 임상시험 : 임상시험 실시기관 소속 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 주로 학술연구 목적으로 수행하는 임상시험
- 3) '18.10.25.자부터 임상시험계획으로 승인된 34건의 생동성시험 승인 현황은 포함하지 않음

※ 제약사임상시험 단계별 승인 현황('16. ~ '18.)

구 분	1상	2상	3상	기타	계
2016년	180	96	175	6	457
2017년	176	89	209	2	476
2018년	211	98	189	7	505

※ 제약사 임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('16. ~ '18.)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상(%)	2상	3상	기타	계	1상(%)	2상	3상	기타	계
2016년	123(64.7)	25	39	3	190	57(21.3)	71	136	3	267
2017년	122(66.7)	30	31	0	183	54(18.4)	59	178	2	293
2018년	161(72.2)	24	31	6	223	50(17.7)	74	157	1	282

※ 전 세계 임상시험 등록 현황 (미국 임상등록 사이트(www.clinicaltrials.gov) 기준)

구 분	1상	2상	3상	기타	계	전년대비(%)
2016년	1,514	2,109	3,030	1,437	8,090	-25.4
2017년	1,498	1,936	3,348	1,083	7,865	-2.8
2018년	1,492	2,049	3,710	1,135	8,386	+6.6

* 국가임상시험지원재단 분석

<표 2> 의약품 종류별 임상시험 승인 현황('16. ~ '18.)

종 류	합성 의약품	바이오횢약품					생약(한약) 제제
		계	유전자 재조합	생물학적 제제	세포 치료제	유전자 치료제 등	
2016년	387	226(36.0%)	151	33	33	9	15
2017년	422	213(32.4%)	153	31	20	9	23
2018년	415	233(34.3%)	177	23	23	10	31

<표 3> 효능군별 임상시험 승인 현황('16. ~ '18.)

구분	항암	심혈 관계	내분 비계	중추 신경계	소화 기계	비뇨 기계	항생 제등	호흡 기계	면역 억제제	혈액	기타	계
2016년	202	50	39	51	48	16	55	20	32	20	95	628
2017년	251	61	45	54	41	11	36	25	23	15	96	658
2018년	247	49	67	33	54	20	36	18	18	24	113	679

<표 4> 항암제 임상시험 승인 현황

구분	표적	면역	기타	계
2016년	86	68	48	202
2017년	114	89	48	251
2018년	111	92	44	247

※ 항암제 제약사(국내, 다국가) 및 연구자임상 승인 현황('16. ~ '18.)

구 분	제약사 임상			연구자 임상	계
	계	국 내	다국가		
2016년	151	17	134	51	202
2017년	171	24	147	80	251
2018년	171	20	151	76	247

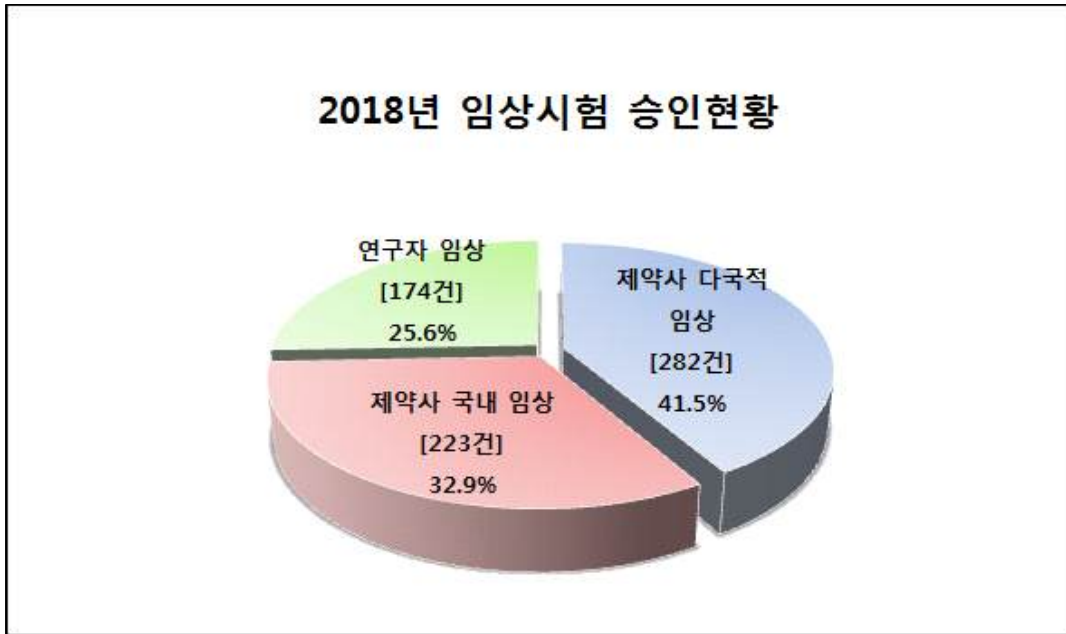
※ 항암제 제약사임상시험 단계별(국내, 다국가) 승인 현황('16. ~ '18.)

구분	국내 임상					다국가 임상				
	1상	2상	3상	기타	계	1상	2상	3상	기타	계
2016년	15	1	1	-	17	47	34	53	-	134
2017년	18	6	-	-	24	44	25	78	-	147
2018년	17	3	-	-	20	47	42	62	-	151

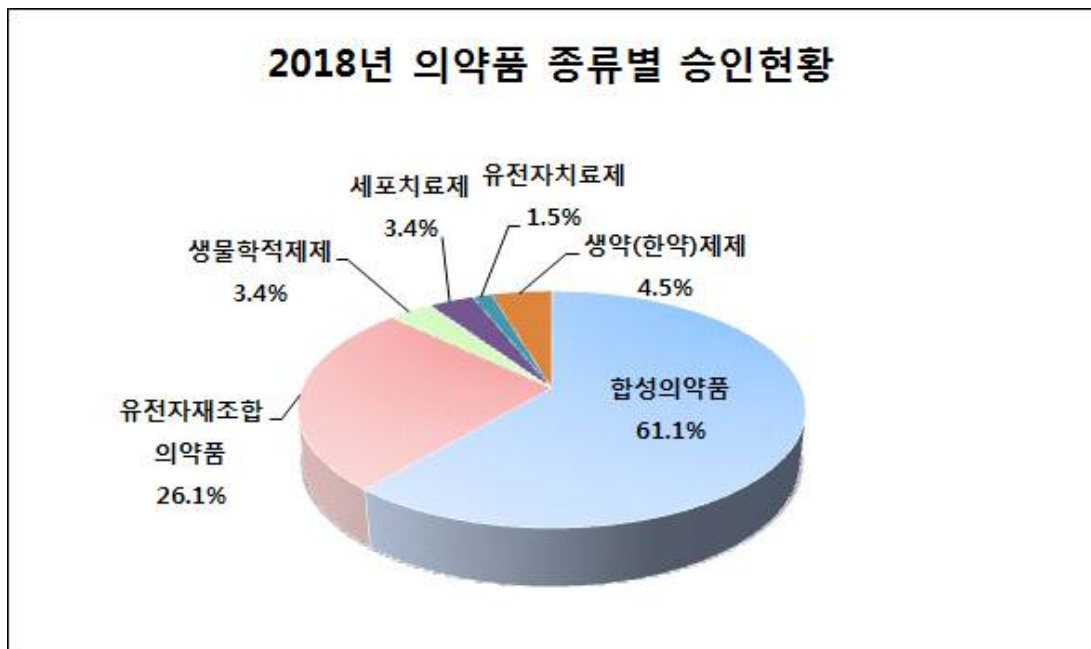
<표 5> '18년 임상시험 승인 현황 (의뢰자 상위 20개 기관)

순위	의뢰자	승인건수	비 고
1	(주)종근당	25	국내 제약사
2	서울대학교병원	24	연구자
3	한국노바티스(주)	22	다국적 제약사
4	삼성서울병원	21	연구자
5	한국엠에스디(유)	20	다국적 제약사
6	한국아스트라제네카(주)	19	다국적 제약사
7	연세대학교의과대학세브란스병원	17	연구자
8	(주)한국안센	15	다국적 제약사
"	코반스코리아서비스유한회사	15	다국적 임상시험수탁기관
"	피피디디벨럽먼트피티이엘티디	15	다국적 임상시험수탁기관
9	재단법인아산사회복지재단서울아산병원	14	연구자
"	한미약품(주)	14	국내 제약사
10	한국로슈	13	다국적 제약사
"	한국파렉셀주식회사	13	다국적 임상시험수탁기관
"	한국화이자제약(주)	13	다국적 제약사
11	씨제이헬스케어(주)	11	국내 제약사
"	한국애브비(주)	11	다국적 제약사
12	아이콘클리니컬리서치코리아 (유)	10	다국적 임상시험수탁기관
"	퀀타일즈트랜스내셔널코리아(주)	10	다국적 임상시험수탁기관
"	한국릴리	10	다국적 제약사

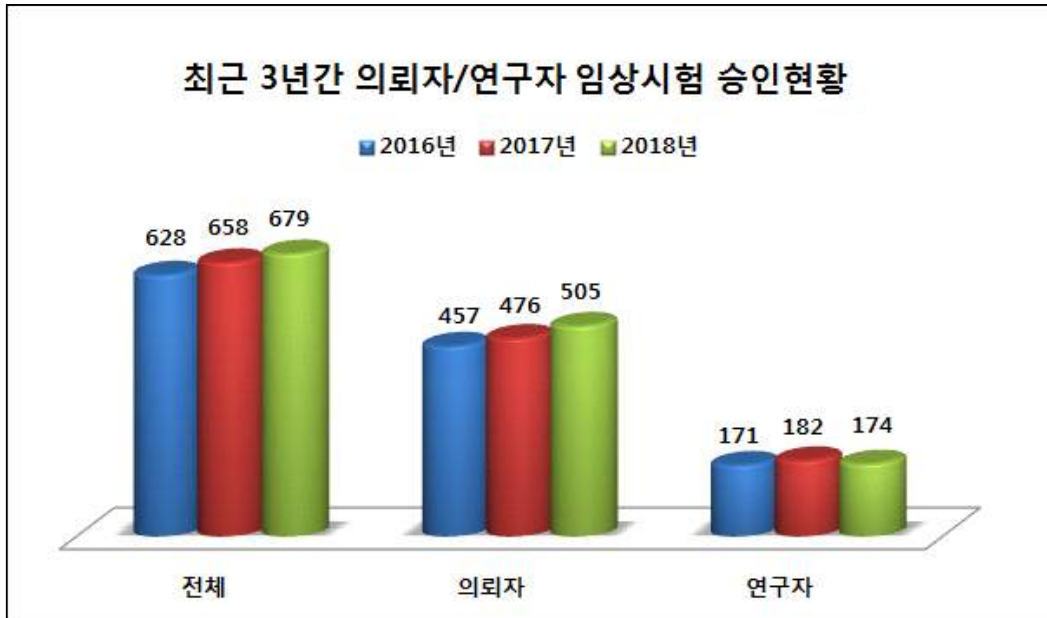
1. '18년 국내/다국가/연구자 임상시험 승인현황



2. '18년 의약품 분류별 임상시험 승인 현황



3. 최근 3년간 제약사/연구자 임상시험 승인 현황



4. 최근 3년간 의약품 종류별 임상시험 승인현황

