


<div>국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처</div>	<div>보도자료</div>	배 포	2019. 8. 8.(목)
<div> 식품의약품안전처</div>		담 당 과	의약품안전국 임상제도과 의약품심사부 종양약품과 바이오생약심사부 유전자제조합의약품과 독성평가연구부 임상연구과
		과 장	김정미 ☎043-719-1856 박창원 ☎043-719-3051 오호정 ☎043-719-3501 정제혁 ☎043-719-5251
		사 무 관 연 구 관	김병삼 ☎043-719-1861 정명아 ☎043-719-3055 김지현 ☎043-719-3505 오우용 ☎043-719-5252

환자 치료기회 확대와 신약 개발 지원 위한

임상시험 발전 로드맵 마련

식약처, 환자안전 기반 「임상시험 발전 5개년 종합계획」 수립

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 희귀·난치환자 등의 치료기회 확대와 임상시험 참여자의 권익보호, 신약 개발 역량 향상을 위한 「임상시험 발전 5개년 종합계획」을 수립하였다고 밝혔습니다.
- 임상시험은 의약품의 안전성과 유효성을 검증하는 단계로, 국내 임상시험 참여자가 최근 연간 10만 명을 넘어서고 있어 임상시험 참여자에 대한 안전관리 강화 요구가 높아지고 있습니다.
- 특히, 최근에는 신약개발 경향이 희귀질환제 개발로 변화되면서 임상시험 참여가 곧 치료기회로 이어지고 있는 추세로, 임상시험 참여에 대한 욕구가 높아짐에 따라 체계적 관리도 필요한 상황입니다.
- 이에, 식약처는 ‘임상시험 글로벌 경쟁력 강화로 환자 중심 신약 개발 강국 실현’을 목표로 임상시험 발전을 위한 3대 추진전략과 21개 세부과제를 마련하였으며,

- 올해 1월부터 정부와, 의료계, 제약업계, 법조계 등 전문가(총 63명)로 구성된 「임상시험 제도 발전 추진단」을 통해 다양한 의견 수렴 및 열린포럼 등을 활용하여 환자단체와 소통하였습니다.

「임상시험 발전 5개년 종합계획」

< 3대 추진과제 >

- ① [안 전] 임상시험 안전관리 체계 확립
- ② [경쟁력] 임상시험 국제 경쟁력 강화
- ③ [소 통] 환자 치료기회 확대 및 소통체계 구축

■ 임상시험 참여자의 안전을 최우선으로 관리하겠습니다.

- 임상시험에 사용되는 의약품의 모든 안전성 정보에 대해 정기보고를 의무화하고, 국가에서 적극적으로 관리·감독하여 안전 관리를 강화하고자 합니다.

※ (현행) 중대하고 예측하지 못한 부작용 등 주요 안전성 정보를 국가에 보고

- 고 위험도의 임상시험의 경우 임상시험실시기관(병원) 등에 대한 정기 점검과 더불어 품목별 특별점검을 강화하는 등 사후관리 체계를 개편할 계획입니다.

※ 고 위험도 임상시험 : 취약한 대상자(유아 등)를 임상시험 참여자에 포함, 부작용이 다수발생, 국내외 최초개발 신약 등

- 또한, 점검 시 그 결과를 공개하여 안전관리의 투명성과 신뢰성을 확보하겠습니다.

- 임상시험 참여환자의 안전 및 권리보호를 위해 공공적 성격의 '중앙임상시험심사위원회' 및 국가에서 운영하는 '도우미센터' 설립을 추진합니다.

- ※ 중앙임상시험심사위원회 : 의료기관과 별도로 국가에서 지정하는 공공적 성격의 위원회로 임상시험 위탁심사, 의료기관 내 개별 심사위원회 운영 자문 등을 수행
- ※ 도우미센터 : 국가에서 운영하는 센터로 환자맞춤형 임상시험 정보제공, 동의절차 등 상담지원 및 임상시험 관련 교육·홍보 수행

■ 세계 최고 수준의 임상시험 인프라를 구축하겠습니다.

- 안전성이 확보된 임상시험은 임상약 정보 등 필수정보 만으로 승인하는 ‘차등 승인제’를 단계적으로 도입하여, 임상시험 조기 진입을 통한 국내 환자의 치료기회를 보다 확대하겠습니다.
 - ※ 필수정보 : 임상약 정보, 실시기관, 임상시험심사위원회 승인여부 등
 - ※ 차등 승인제 : (우선 도입대상) 주요 국가에서 승인한 3상 다국가 임상시험 등 (안전조치) 임상시험심사위원회 심의결과 제출 및 상시 모니터링 절차 마련 등
- 임상시험 국제경쟁력을 높이고, 국내 환자의 신약 접근성을 용이하게 지원하겠습니다.
 - 신뢰성이 확보*된 경우 미국·유럽 등 사례와 같이 非 OECD 국가의 비임상시험자료도 인정하겠습니다.
 - ※ 비임상시험관리기준 이행 및 관리 수준을 실태조사를 통하여 검증
- 임상시험 참여자의 안전을 확보하면서 임상시험계획 ‘변경 승인’ 사항을 ‘보고’로 전환(품질 부분 제외)하여, 원활한 임상시험 수행을 위해 지원하겠습니다.
 - ※ ‘변경보고’ 대상 중 중점관리대상(임상시험 대상자 선정·제외기준 등) 등 안전성 관련 부분은 검토
- 임상시험 예측성 강화를 위해 5일내 제출자료의 완결성을 확인하도록 ‘예비검토제’를 시행하고, 심사의 일관성과 효율적 심사를 위해 ‘임상시험 심사TF’를 구성·운영합니다.



■ 환자 치료기회 확대 및 국민소통을 통해 사회 안전망을 확충하겠습니다.

- 임상시험에 참여하는 환자에게 올바른 정보를 사전에 제공하고 수행과정의 객관성·투명성을 확보하기 위해 정보공개 시스템을 구축·운영하겠습니다.
- 국내에 치료제가 없는 희귀·난치환자를 위해 ‘긴급’ 승인절차를 마련하는 등 환자 중심으로 임상시험약 치료목적사용 승인절차를 개선합니다.

※ 희귀·난치환자를 위한 긴급 승인절차 : (현행) 임상시험약 치료목적 사용승인 7일 이내 처리 → (개선) 긴급한 환자의 경우 신청 당일 처리

- 국가임상시험지원재단 등 관련 기관과 협업을 강화하고 임상시험에 대한 대국민 소통채널을 다양화하고 국제 협력사업을 확대하여, 우리나라의 우수한 임상시험 관리수준을 해외에 널리 알리겠습니다.
- 식약처는 “이번 임상시험 발전 5개년 종합계획 수립을 통해 안전과 신뢰가 확보된 임상시험으로 국민 건강수명 연장과 삶의 질 향상에 기여하는 한편, 신약 개발 강국으로 도약하는 밑거름이 될 것으로 기대한다.”고 밝혔습니다.

<첨부> 임상시험 발전 5개년 종합계획