

2017년 상반기 의약품규제자포럼(IPRF) 및 의약품규제조화위원회(ICH) 참석 결과 보고(요약)

□ 회의개요

	IPRF		ICH
일정	'17. 5. 28(일) ~ 5. 29(월)		'17. 5. 31(수) ~ 6. 1(목)
장소	캐나다(몬트리올)		
우리처 대표단	한국대표		이원식 국장(의약품안전국), 이선희 부장(의약품심사부)
	APEC지역대표		김은희 연구관(의약품심사조정과)
	ICH 코디네이터		김판순 연구관(의약품정책과)
	IPRF(바이오시밀러워킹그룹 대표)		서수경 과장(유전자재조합의약품과)
	전문가 위원회	S1	이종권 과장(특수독성과)
		S5(R3)	박재현 연구관(순환계약품과)
		Q12	홍정희 연구관(소화계약품과)
		E17	안미령 연구관(소화계약품과)
		S11	김주환 연구관(특수독성과)
		M9	정주연 연구관(약효동등성과)
		M10	이경신 연구관(약효동등성과)

□ 주요내용

IPRF 회의

- (우리처 활동) 우리처, APEC, 바이오시밀러 워킹그룹에 대한 업데이트
 - (식약처) 국가필수의약품 제도 추진, 허가품목갱신제도 도입, 마약류 통합관리시스템 마련 등 최근 규제현황 소개
 - (APEC) RHSC 활동 사항, AHC 온라인 교육프로그램 운영 현황
 - (바이오시밀러 워킹그룹) 의장으로서 워킹그룹 활동 진행현황 발표

○ 주요 동향

- 우리처의 바이오시밀러 워킹그룹 의장 연임(3년) 및 캐나다 공동의장 확정
- IPRF와 IGDRP¹⁾ 간 통합 및 이행을 위한 '이행 TF' 구성
- IDMP(의약품식별), 백신 워킹그룹 활동 예정
- IPRF 의장 변경(미국→캐나다), 공동의장 연임(브라질)

ICH 회의

○ (우리처 활동) ICH 총회, 지역대표 사전회의, 전문가회의 등 참여

- (ICH총회) 신규 정회원 승인 등 26개 의제 논의
- (지역대표사전회의) 새로운 ICH 조직 내에서의 지역대표의 미래 전망 및 역할 논의
 - ※ APEC(의장), ASEAN(사무국), SADC, EAC, GHC, PANDRA, WHO(옵서버) 참석
- (전문가회의) Q12 워킹그룹 기술문서 합의 완료(Step 1) 및 승인(Step 2a)
 - ※ 금번회의 참여워킹그룹(7개) : Q12(의약품전주기관리고려사항), E17(다지역임상시험), S1(설치류발암성연구), S5(R3)(생식독성평가), S11(소아용의약품비임상안전성시험), M9(BCS생동성시험면제), M10(생체시료분석법밸리데이션)

○ 주요 동향

- '17.11월 차기 총회(스위스)에서 선출관리위원 선출 예정
 - ① ICH 선출관리위원 신청 접수(~'17.7.15)
 - ② ICH 관리위원회(MC)에서 활동할 선출관리위원 결정('17.11, 스위스)
 - ③ '18.1.1부터 선출관리위원(임기 3년) 포함 관리위원회 운영
- 가이드라인 제·개정 주제 신규 승인
 - ① 임상시험 일반요건 개정(E8 General Considerations for Clinical Trials)

1) 국제제네릭의약품협의회(IGDRP) : International Generic Drug Regulators Program

② 소아용의약품 외삽 제정(extrapolation for paediatric medicines)

- 회원/옵서버: 중국CFDA(회원), PIC/S²⁾(옵서버) 신규 승인(붙임1 참조)

※ 회원: 14개(규제당국 8, 협회 6)

※ 옵서버: 23개(규제당국 9, 지역대표 6, 협회 7 및 WHO)

- 세계제약협회연맹(IFPMA)의 전문가위원회 참여 예정에 따라,

※ ‘한국제약바이오협회’, ‘한국글로벌의약산업협회’가 ICH 전문가위원회 활동 참여 가능

2) 의약품실사상호협력기구(PIC/S) : Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

[붙임1] 주요 참가 규제당국 및 협회 (회원 및 옵서버 현황)

1. IPRF : 규제당국(14), 지역대표(6), WHO

- (규제당국) 한국, 미국, 유럽, 일본, 스위스, 캐나다, 브라질, 호주, 러시아, 싱가포르, 대만, 멕시코, 쿠바, 남아프리카공화국,
- (지역대표) 아시아태평양경제협력체(APEC), 동남아시아국가연합(ASEAN), 동아프리카공동체(EAC), 걸프협력회의(GCC), 남아프리카개발공동체(SADC), 라틴아메리카연합(PANDRH)

2. ICH 회원(14), 옵서버(23) - 2017. 6월 기준

	규제당국	업계/기관	지역대표
창립회원 (6)	유럽위원회(EC) 미국(FDA) 일본(MHLW/PMDA)	유럽제약협회(EFPIA) 일본제약협회(JPMA) 미국제약협회(PhRMA)	
상임회원 (2)	캐나다(HC) 스위스(SM)		
회원 (6)	한국(MFDS) 브라질(ANVISA) 중국(CFDA)	국제제네릭·바이오시밀러 의약품협회(IGBA) 세계대중약협회(WSMI) 바이오기술혁신기구(BIO)	
상임옵서버 (2)		세계보건기구(WHO) 세계제약협회연맹(IFPMA)	
옵서버 (21)	호주, 대만, 러시아, 멕시코, 싱가포르, 남아프리카공화국, 카자흐스탄, 쿠바, 인도	유럽의약품품질위원회(EDQM) 미국약전위원회(USP) 국제의학기구협의회(CIOMS) 국제첨가제위원회(IPEC) 원료의약품위원회(APIC) 의약품실사상호협력기구(PIC/S)	아시아태평양경제협력체(APEC) 동남아시아국가연합(ASEAN) 동아프리카공동체(EAC) 걸프협력회의(GHC) 남아프리카개발공동체(SADC) 라틴아메리카연합(PANDRH)