

## 의약품 임상시험관련 규정의 변화(1998-1999)

신 상 구

서울대학교 의과대학

최근 ICH 4차회의 종료후 미국, EU 등으로부터 신약의 임상시험 관련 통상 현안이 주요 관심 사안으로 제기됨에 따라 식품의약품안전청(이하 '식의약청')에서는 '임상시험 관련 통상 현안 검토 전문가 회의' (이하 '전문가 회의')를 통해 국내 임상시험 관련 제도를 정비하고 불합리한 규제나 법령 등을 개정 또는 폐지함으로써 통상 현안 문제 해결에 보다 적극적으로 대처함은 물론, 이를 통해 임상시험을 포함한 국내 신약 개발에 관련된 제도를 개선하고자 하였다. 이러한 목적에 따라 1998년 5월 28일 1차 '임상시험 관련 통상 현안 전문가 회의'를 소집하고, 학계, 제약업계, 정부의 관련 전문가를 위원으로 위촉하여 활동을 개시하였다. 동 전문가 회의에서 향후 국내 관련 규정의 변화 방향을 검토 보고한 내용의 요지는 다음과 같다.

첫째, 국내 미허가 신약(국내/해외 개발)의 임상시험 관련 시스템 및 법규에 대한 전반적인 개선안으로서, 임상시험용 미허가 의약품에 대한 IND(Investigational New Drug, 임상시험용 의약품 허가 신청) 제도의 도입 및 운영에 대한 내용을 주로 기술하였다. 여기에는 신약 허가에 대한 현행 국내 제도의 근원적인 변화를 초래할 것으로 기대되는, IND와 NDA(New Drug Application, 신약 품목 허가 신청)의 분리 운영을 통해 국내 임상시험의 활성화와 수준 제고를 꾀할 수 있는 방안을 기술하였고, 이를 위해 구체적으로 요구되는 몇 가지 현행 규정의 변경 및 삭제, 새로운 규정의 도입 등에 대한 내용이 함께 기술되었다.

둘째, 외국 개발 신약의 국내 허가 및 임상시험 요구에 대한 개선안으로서, 여기에는 주로 ICH(International Conference on Harmonization)의 E5에서 권고하는 외국 임상시험 자료의 국내 수용에 대한 권고안에 근거하여, 가교연구(Bridging Study)의 실시로서 어떻게 외국 개발 신약의 국내 허가를 가능할 수 있는 지에 대한 기술이 주로 되어 있다. 또한 전향에서 기술한 IND와 NDA의 분리 운영에 따라 의약품의 원 개발국의 국적에 관계 없이 국내에서 신약 품목 허가를 신청할 경우, 어떠한 과정을 거쳐야 하는 지에 대한 전반적인 내용이 함께 기술되었다.

셋째, 국내 임상시험의 질적 수준을 제고하고, 제약업계가 자율적으로 실시하는 원활한 임상개발이 가능하기 위해서는 미국 FDA의 Consulting Meeting이나 일본의 Drug Organization과 같은 자문 기구의 운영이 절대적으로 필요하다는 판단 하에, 이러한 기구의 위상, 운영 방안 등에 대한 전문가 회의의 권고안이 기술되어 있다. 이러한 기구는 장기적으로 볼 때, 식의약청의 내부 조직으로 포함돼 운영되는 것이 원칙이겠으나, 현실적으로 볼 때 운영을 위한 자원 및 재원 등의 확보가 여의치 못한 상황이므로, 가능한 대안으로 어떻게 자문 기구를 운영할 것인지를 기술하였다.