

가교시험제도 운영에 대한 제약업계의 견해

이 일섭

(주) 한독약품

ICH E5 규정의 국내 도입에 따라 외국에서 개발된 의약품에 대해 의무적으로 부과되었던 등록용 임상 시험 제도는 1999년 12월 22일부터 폐지되고, 가교시험 제도가 도입되었다. 또한 같은 시기에 다국가 다 기관 임상시험에 대한 국내 참여가 가능하게 되어 국내 임상시험의 실시 여부가 의약품의 개발시기와 판매국가 숫자와 상관 없이 보다 과학적인 근거에 의해 결정되는 큰 변화를 기대하게 되었다. 가교시험 제도의 국내 실시가 약 2년 가까이 되어오고 있지만 기대하였던 변화를 실제로 느끼고 있지 못하고 있다는 반응들을 접하게 된다. 이는 아직 국내에 소개된 가교시험 제도가 아직 생소하고 경험도 적으며 실시 초기라는 것과, 국내 가교시험 제도의 근간이 되는 ICH E5 규정 자체가 명확치 못하다는 것도 이유 등을 들 수 있을 수 있을 것이다. 이러한 여러 이유들을 분석해보고, ICH E5 규정에 근거해 가교시험 제도를 실시하고 있는 일본과 대만과의 비교를 통하여 보다 나은 가교시험제도 운영의 방향을 위해 여러 제약 회사들로부터 받은 의견들에 근거해 의견을 제시 하고자 한다.

첫째, 가교시험 제도의 운영이 보다 명확하고 투명하였으면 한다. 가교시험 제도는 실시 초기에 기대하였던 것과 같이 과학에 근거한 기준에 따라 가교시험의 실시 여부가 결정되고 시험의 형태가 디자인되어야 하겠다. 즉, 가교시험과 관련한 행정절차가 선진 외국에서 흔히 말하고 있는 'Regulatory science'에 따라 결정되기를 바라며, 이에 근거해 결정된 가교시험 실시 여부 결정의 이유 및 시험의 형태 결정의 근거가 가교시험을 준비하는 기업들에게 도움을 줄 수 있고, 이를 통해 국내 가교시험 제도의 발전이 되어야겠다.

둘째, 국내 가교시험 제도의 운영은 이의 근간이 되는 ICH E5에 대한 해석과 ICH 기본 정신에 대한 harmonization이 이루어졌으면 하겠다. 즉 ICH E5에서 언급하는 ethnic group에 대한 정의와 가교시험에 대한 정의 등이 ICH E5를 도입하여 운영하고 있는 국가들과의 harmonization이 필요하겠다.

셋째, 실제로 ICH E5에 관심을 갖고 이를 도입하여 실시하거나 실시하고자 하는 국가는 일본, 우리나라, 대만 그리고 태국 정도이다. 따라서 국제적 가교시험과 관련한 회의에 국내 보건당국, 제약기업 및 학계의 적극적 참여가 필요하고, 국내 경험자들이 ICH E5 group을 이끌어가는 위치에 있어야 하겠다.

넷째, 일본의 KIKO나 대만의 CDE와 같이 국내에서도 가교시험을 전문적으로 검토하고 이의 발전을 위해 이미 언급한 Regulatory science의 국내 정착을 시킬 수 있는 기관이 세워져 운영되어야 할 것이다.

상기 언급한 것과 기타 여러 발전적 의견이 수렴되어 국내 가교시험 제도의 환경이 기대하였던 방향으로 발전하고, 우리나라가 ICH E5와 관련된 group을 선도하는 위치가 되고, 국내 임상시험 관련 기술이 국제적 경쟁력을 갖게 되길 바란다.