

## 우리나라의 임상시험 현황 및 허가제도

박 인 숙

국립독성연구원

새로운 물질이 개발되어 신약으로 탄생하기까지 많은 시간과 노력, 예산이 필요하다는 것은 이미 알려진 사실이다. 우리나라에서도 신약개발이 어렵고 힘든 분야이지만 새로운 신약개발을 통해 얻어지는 부가가치가 막대함을 인식하고 개발에 박차를 가하고 있는 실정이다. 이러한 노력의 결과로 SK제약 “선플라주”를 선두로 국내개발신약이 임상시험을 거쳐 나오고 있다. 최근에는 엘지생명과학의 “팩티브정”과 종근당의 항암제 “캠토벨주”가 시판허가 되었다.

이러한 업계 및 학계의 노력과 함께 정부에서는 임상시험계획승인제(IND, Investigational New Drug)를 도입하여 신약개발 촉진을 위한 지원·육성방안 및 국제기준과 조화된 임상시험 적정관리 방안 수립을 제도화함으로써 우리나라에서도 신약의 개발뿐만 아니라 임상시험이 더욱 활성화 될 수 있는 제도적인 여건이 마련되기 시작하였다. 동 제도의 도입은 임상시험승인시 제출하는 자료와 절차를 간소화하여 임상시험 진입을 용이하게 함으로써 우리나라 신약개발기반을 구축할 수 있으며 의약품선진국과 신약개발단계에서부터 실시되는 다국가 공동임상시험에 적극 참여할 수 있게 하고 우리나라 의약품 임상시험 및 신약허가제도를 국제적 기준과 조화시키고 세계적인 수준의 제약산업을 육성하기 위한 것이다.

지금까지의 국내 임상시험현황을 살펴보면 전반적인 국내임상시험이 활성화됨과 아울러 2001년 한국테라 항암제 “알림타주”를 시작으로 조금씩 참여하던 다국가 임상시험이 2003년 이후 급격하게 증가하는 추세에 있으며 최근에는 국내 연구진이 국내 처음으로 다국가 임상 총괄로 선정되는 등 국내에서도 세계적 수준의 다국가 공동임상시험 참여가 활기를 띄고 있다. 이러한 임상시험의 활성화는 임상시험체도의 변화와 함께 국내 임상시험에 대한 인식의 변화로 기인된 것이라 생각된다.

이상과 같이 국내임상시험 활성화 및 발전을 위해 노력하는 학계 및 제약업계에 국내 임상시험현황 및 달라진 허가제도에 대해 전달하고자 한다.