

식약처, 업계와 함께 임상시험 규제혁신 추진

- 제약업계의 애로사항 청취 등을 위한 규제혁신 간담회 개최
- 임상시험계획 승인 제출서류 간소화, 사전검토 활성화 등 논의

식품의약품안전처(처장 오유경)는 신약 등의 신속한 임상시험 승인·심사를 위해 제약업계의 애로사항을 청취하고 임상시험 규제혁신 개선방안을 마련하기 위한 ‘임상시험 승인 규제혁신 간담회’를 6월 5일 개최했다고 밝혔다.

* (일시/장소) '26.6.5.(금) 10:00~12:00 / 스페이스웨어 서울역센터 토포즈홀
(참석자) 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 한국제약바이오협회, 한국바이오효약품협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국임상개발협회, 의약품심사소통단(코러스) 참여업체 등

이번 규제혁신 간담회는 최근 글로벌 임상시험이 가속화됨에 따라 임상시험 승인·심사체계 혁신 및 전주기 규제지원의 일환으로, 신속한 임상시험 승인 기반을 조성하고 임상시험 승인·심사의 경쟁력 강화를 위한 방안을 논의하기 위해 마련되었다.

이번 간담회에서는 글로벌 정책환경 변화 및 국내외 상이한 제도 등에 대해 살펴보고, 국내 임상시험 승인 가속화를 위한 개선 방안에 대해 심도 있게 논의되었으며, 발굴된 정책 건의사항과 논의된 사항은 검토하여 향후 제도 개선과 정책 운영에 적극 반영할 계획이다.

신준수 의약품안전국장장은 “국내 임상시험의 수행 역량의 성장(2024년, 국가별 임상시험 6위)은 혁신기술 개발을 통해 글로벌 경쟁력을 한층 높여온 업계의 노고 덕분”이라며, “식약처도 현장의 목소리를 늘 경청하며 임상시험 안전 확보와 개발 속도 제고가 균형을 이룰 수 있도록 규제를 합리적으로 개선하고 업계와 적극적으로 소통하겠다”고 밝혔다.

참고로, 식약처는 지난해부터 지속적인 임상시험 제도개선 방안을 논의해 왔으며, 이를 통해 업계와 함께 임상시험 계획(변경) 승인 보완사례집, 항암제 초기임상시험 대상자 선정 등 임상시험의 심사기준* 등을 마련해왔다.

- * 「비근치적 환경에서 항암제 초기 임상시험의 대상자 선정 시 고려사항」(민원인안내서, '25.11.28. 제정), 「의약품 임상시험시 위해성 평가 기반 임신 검사 및 피임 가이드라인」(민원인안내서, '26.3.20. 개정), 「의약품 임상시험 계획(변경) 승인 보완사례집」(민원인안내서, '26.5.20. 개정)

식약처는 앞으로도 업계와 지속적으로 협력·소통하여 국내 임상시험이 활성화될 수 있도록 임상시험 규제 혁신을 추진해 나갈 계획이다.

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-1856)
		담당자	사무관	김미경 (043-719-1862)
담당 부서	식품의약품안전평가원 임상심사과	책임자	과 장	정주연 (043-719-5151)
		담당자	연구관	임종미 (043-719-5153)
담당 부서	식품의약품안전평가원 의약품심사부 종양항생약품과	책임자	과 장	안미령 (043-719-3051)
		담당자	연구관	김자영 (043-719-3055)
담당 부서	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
담당 부서	식품의약품안전평가원 독성평가연구부 독성연구과	책임자	과 장	황진희 (043-719-5102)
		담당자	연구관	김광진 (043-719-5111)

