

<의약품 심사소통단(CHORUS, CHannel On RegUlatory Submission & Review)>

“의약품심사소통단, 민·관 소통으로 올해도 제약산업 혁신 이끈다”

- '26년 혁신제품의 신속도입, 현장애로 해소, 글로벌 규제조화 3대 전략 중심 논의
- 신약품질분과 등 6개 분야, 15개 소분과, 200여명 참여

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 제약업계와 규제기관간 양방향 소통 협의체인 ‘의약품심사소통단(CHORUS)*’이 혁신제품 신속도입, 현장애로 해소, 글로벌 규제조화의 3대 전략을 중심으로 '26년 활동을 본격적으로 시작한다고 밝혔다.

* 의약품심사소통단(CHORUS, CHannel On RegUlatory Submission & Review): 국내 제약산업의 성장·발전을 위해 필요한 민·관 공통 아젠다에 대해 선제적이고 실효성 있는 양방향 소통을 위한 민·관 소통채널

특히 올해는 신약심사 혁신방안 추진을 계기로 신약 품질관련 안전을 논의하는 ‘신약품질심사’ 분과를 새롭게 개설하고 ‘AI 신약개발협의회’ 등 전문가 등 참여 대상을 확대하여 6분야 15개 소분과 200여명으로 구성·운영한다.

의약품심사소통단은 올해 ▲혁신 의료제품의 허가 지원을 위해 AI(인공지능) 활용한 의약품 심사체계 마련 ▲첨단 제조기술 품목의 품질 평가기준 제공 ▲현장 밀착형 규제혁신을 위해 일반의약품 심사자료 개선안 도출 ▲점안제 등 첨가제 관련 동등성시험 면제기준 정비 ▲ICH(국제 의약품 규제조화 위원회)의 품질(M4Q) 및 안정성(Q1) 가이드라인 개정 등을 추진한다.

또한 올해 식품의약품안전평가원이 새롭게 추진하는 ‘의약품 신속개발 지원을 위한 가이드라인 사업’에 현장의견을 적극 반영하여 과학적이고 합리적인 가이드라인이 개발될 수 있도록 지원도 아끼지 않을 예정이다.

참고로 지난해 의약품심사소통단은 협의체 운영을 통해 식의약 안심 50대 과제인 ‘의약품 제조소 이전 시 제출자료 합리화’ 과제를 발굴했으며, ‘항암제 임상시험 대상자 선정 및 용량 최적화 전략 가이드라인’ 등 총 23건의 지침을 제·개정하는 등 실질적인 제약산업 지원 성과를 거두었다.

식약처는 앞으로도 현장과 함께 소통하며 규제를 만들고 규제의 투명성과 적용성을 높여 우리 제약산업이 글로벌시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 지원하겠다고 강조했다.

담당 부서	의약품심사부	책임자	과 장	홍정희 (043-719-2951)
	의약품규격과	담당자	연구관	변정아 (043-719-2952)



□ (25년 성과) 의약품심사 현장의견 수렴을 위한 2기 소통단 구성·운영

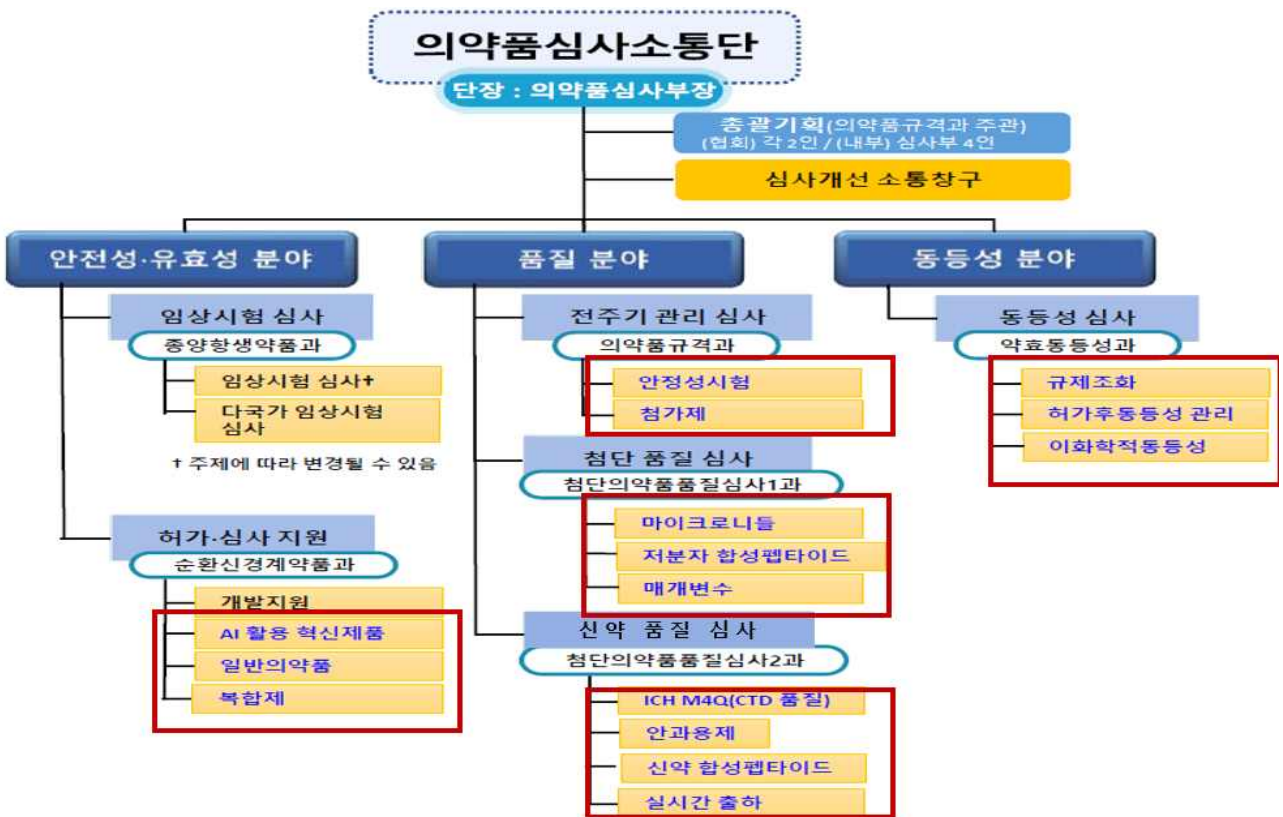
분과명	성과	분류
허가심사지원분과	가교자료 가이드라인	안내서
	의약품 용법용량 작성 가이드라인	안내서
전주기분과	기준및시험방법 변경 시 제출자료 가이드라인	안내서
	제네릭의약품 품질심사 시 고려사항	지침
	원료의약품 검토 시 고려사항	지침
	AI 품질자료 요약서(불순물) 양식 표준화	-
	AI 의사결정규칙(불순물)	-
임상시험분과	항암제 임상시험의 시험대상자 선정 시 고려사항	안내서
	항암제 임상시험 중 용량 확장 코호트 설계 시 고려사항	안내서
	항암제 임상시험 중 용량 최적화 전략 가이드라인	안내서
	신장애 환자 대상 임상시험 가이드라인	안내서
다국가 임상시험 소분과	항암제 초기임상시험의 대상자 선정 시 고려사항	안내서
	합성 올리고뉴클레오티드 의약품 임상시험 고려사항 가이드라인	안내서
	펩타이드 의약품 개발을 위한 임상약리학적 고려사항	안내서
	암종 불문 항암제 개발 시 임상시험 가이드라인	안내서
첨단품질심사분과	ICH M4Q 가이드라인(안) 논의	안내서
	ICH Q3E 가이드라인(안) 논의	안내서
	합성 올리고뉴클레오티드 의약품 품질평가 가이드라인(안) 마련	안내서
	마이크로니들 의약품 품질 가이드라인	안내서
	저분자 합성 펩타이드 의약품 품질평가 가이드라인	안내서
동등성분과	국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인	안내서
	철착염 주사제 동등성 평가 가이드라인	안내서
	제네릭의약품 주성분 동일성 평가방법 시 일반적 고려사항	안내서
	ICH M13A 가이드라인(안) 논의	안내서
	생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 교육자료(M10)	안내서

□ (26년 계획) AI 등 첨단기술 분야 확대 구성·운영

○ (구성) 소통단 내 3개 분야, 6개 분과 13개 소분과로 구성

- ① 임상시험 심사, ② 허가·심사 지원, ③ 전주기 관리 심사,
- ④ 첨단 품질 심사, ⑤ 신약품질심사 ⑤ 동등성 심사

□ : '26년 구성된 소분과



○ (추진계획)

혁신 의료제품 신속한 국내도입 지원

- AI 활용 의약품 심사체계 마련
 - AI 기술 적용 의약품을 위한 심사기준 및 규제 의사결정 기준

첨단 제조기술 품목 품질 평가기준 제공

- 마이크로니들
- 합성펩타이드
- 실시간 출하 시스템 등

현장 애로사항 해결로 제품화 지원

- 안유 심사자료 제출범위 개선
 - 일반의약품, 복합제

- 임상 가이드 제공
 - 신세포암, 호흡기 세포융합 바이러스 치료제

- 과학기반 심사기준 정비
 - 점안제 등 첨가제 관련 동등성시험 면제기준
 - 첨가제 고려사항 현행화

글로벌 규제 조화로 국가 경쟁력 강화

- 선제적 글로벌 규제환경 조성
 - ICH M4Q(CTD 품질)
 - ICH Q1(안정성)

- 동등성시험 가이드 국제조화
 - ICH M13B(함량고저) 생동 가이드라인 국내 도입방안
 - 제조방법 변경 관련 동등성시험기준 국제조화