식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 6. 22.(월)

식약처, 글로벌 임상시험 최신 국제 가이드라인 교육의 장을 연다

- ICH 임상시험 분야 최신 국제 가이드라인 소개
- 국내외 산업계·학계·규제기관 대상 규제역량 강화 프로그램 운영

식품의약품안전처(처장 오유경) **글로벌 규제조화센터***(센터장 강석연)는 국내외 산업계·학계·규제기관 관계자를 대상으로 ICH*의 **임상시험 분야 최신 가이드라인**을 **안내**하는 **온라인 국제교육프로그램(웨비나)**를 **6월부터 총 4회****에 걸쳐 **개최**한다고 밝혔다.

* The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use: 1990년 설립돼 의약품 품질·안전성·유효성 관련 기준의 국제조화를 주도(ICH 가이드라인 마련 등)하고 있는 국제협력 기구

** 1회 교육(6.25), 2회 교육(7.9), 3회 교육(7.28), 4회 교육(8.13)

이번 교육은 **식약처 글로벌 규제조화센터**가 국내외 규제기관 및 산업계를 대상으로 운영하는 **규제역량 강화 프로그램**의 일환으로 마련됐으며, **▲새로운 GCP 가이드라인인 ICH E6(R3) ▲다지역 임상시험 가이드라인**인 ICH E17 **▲적응적 임상시험 설계 관련** ICH E20 **▲분산형 임상시험 등 최신 임상시험 환경을 반영한** ICH E6(R3) Annex **등**을 **순차적**으로 다룰 예정이다.

* 글로벌 규제조화센터(GHC, Global Harmonization Center): 의료제품 등 안전관리 규제역량을 강화하고 국제 규제조화를 선도할 목적으로 식품의약품안전평가원에 설치된 기구('25.1월 출범)

** **(E6(R3))** 임상시험관리기준 가이드라인 제3개정판, **(E17)** 단일 임상시험계획으로 여러 지역에서 진행하는 임상시험의 원칙과 설계 전략, **(E20)** 임상 진행 중 축적 데이터 기반으로 사전계획 방식에 따라 시험의 일부 요소를 수정가능한 설계 관련 가이드라인, **(E6(R3) Annex)** E6(R3)의 부속문서로 임상시험관리기준의 고려사항 설명

1회차 교육(6월 25일)에는 독일연방 생물의약품평가원(PEI) 소속 GCP 조사관인 Dong Ho Kim Pietsch*가 연자로 참여하여 **▲ICH E6(R3)의 중요 개정사항 ▲새롭게 도입된 비례성 접근법**** **등**에 대해 **소개**할 예정이다.

* 유럽의약품청(EMA) 실사부서 파견 및 글로벌 임상시험 실사 총괄, 유럽 '분산형 임상시험(DCT) 가이드라인' 제정에 참여 등 임상시험 관리기준 분야 핵심 전문가

** 비례성 접근법(Proportionality Approach): 임상시험의 특성과 위험 수준을 고려해 임상시험 관리·감독 활동을 차등 적용하는 개념으로, 임상시험 설계기반 품질 (QbD) 확보와 효율성 제고를 동시에 추구하기 위해 ICH E6(R3)에서 강조되고 있는 핵심 원칙

교육 참석 희망자는 **6월 24일까지 글로벌 규제조화센터 홈페이지(https://www.nifds.go.kr/ghc)**에서 **무료**로 **신청**할 수 있다.

식품의약품안전평가원은 국제제약협회연맹(IFPMA)*와 협력해 개최한 이번 교육이 국내 산업계의 **국제기준**에 대한 **이해**를 **높이고 글로벌 임상시험 수행 역량 강화**에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **다양한 규제역량 강화 프로그램**을 통해 **국제 규제조화 및 협력 확대**를 **지속**적으로 **추진**하겠다고 밝혔다.

* IFPMA: International Federation of Phamaceutical Manufactures & Associations

<붙임> 글로벌 규제조화센터 임상시험분야 웨비나 홍보자료 및 일정표

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	사무관	전형옥 (043-719-2913)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **글로벌 규제조화센터 임상시험분야 웨비나 홍보자료**

등록 바로가기

2026 글로벌규제조화센터 임상시험분야 웨비나

Part 1 of 4

주제 ICH E6(R3): Current Status and Implementation of Updated Good Clinical Practice Guideline

※ 본 웨비나는 영어로 진행되며, 한글 자막이 제공됩니다.

일시 2026년 6월 25일 (목) 16:00 - 17:10 (KST)

장소 온라인 웨비나 (Zoom)

참가자 WHO 회원국 내 규제당국자 및 임상시험 분야 관산학 관계자

수료증 발급 워크숍 종료 후, 기간 내 만족도조사를 완료하신 분들은 7월 13일(월) 이후 임상교육원 홈페이지 "마이페이지"에서 수료증을 출력하실 수 있습니다.

※ 6월 25일 (목) - 7월 9일 (목) 14시 : 만족도조사 진행

※ 7월 13일 (월) : 수료증 발급

등록기간 2026년 6월 24일 (수) 신청 마감

※ 임상교육원 홈페이지에서 사전등록

※ 워크숍 참가비 무료

등록 바로가기

문의 (+82)-2-398-5043 seoyeon.choi@konect.or.kr

시간	강연 주제	강연자
16:00 - 16:10	Opening	
16:10 - 16:50	Understanding the major amendments in ICH E6(R3) and the introduced "Proportionality Approach"	Dong Ho Kim Pietsch GCP Inspector, Paul-Ehrlich-Institute (2012 - Present) GCP Inspector, Paul-Ehrlich-Institute (2021 - 2025) Seconded National Expert, Inspections office, EMA
16:50 - 17:10	Q&A	

Hosted by GHC Global Harmonization Center | National Institute of Food and Drug Safety Evaluation Republic of Korea | Operated by KONECT Korea National Enterprise for Clinical Trials