

<ICH, International Council for Harmonisation>

식약처, 국제의약품규제조화위원회 총회 참석

- 전략 비전 승인, 디지털 협업 플랫폼 기반 마련 등 주요 의제 논의
- 국내 업계 전문가 간담회도 개최해 ICH 최신 동향 공유 및 소통 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 브라질 리우데자네이루에서 6월 2일부터 3일까지 개최된 ‘2026년 상반기 국제의약품규제조화위원회(ICH)* 정기총회’에 참석해 의약품 국제 규제조화를 위한 주요 의제를 논의하고, 국내 업계 전문가들**과 총회 결과 공유 등을 위한 간담회를 개최했다고 밝혔다.

* 국제의약품규제조화위원회(ICH) : '90년 설립한 국제 협의체로 의약품 품질·안전성·유효성 가이드라인 제정 등 국제조화 주도. 25개 회원과 43개 옵서버로 구성('26.6월 기준)

** ICH 가이드라인 개발 과정에서 세계제약협회연맹(IFPMA) 산하 전문가 협의체(Task Force) 참여 경험이 있는 국내 제약업계 전문가

ICH 총회는 회원국 규제당국과 여러 국가의 제약업계 대표가 참여해 의약품의 안전성·유효성·품질 및 복합 분야 가이드라인의 개발 현황을 점검하고 국제 규제조화 방향을 논의하는 자리로, 이번 총회에서는 ▲ICH 전략 비전 승인 ▲디지털 협업 플랫폼 기반 마련 ▲신규 옵서버 승인 및 가이드라인 개발 현황 등이 주요 의제로 논의되었다.

① ICH 전략 비전 승인

이번 총회에서는 ICH의 향후 조직 운영 방향과 전략적 우선순위, 규제조화 가이드라인을 통한 글로벌 공중보건 증진 방향 등을 담은 전략 비전이 승인되었다. 이번 전략 비전은 영향력 있는 가이드라인 개발과 이행력 강화를 중심으로 ICH 회원국 확대 및 국제협력 강화 등을 향후 전략 방향을 담고 있다.

② 디지털 협업 플랫폼 기반 마련

ICH 가이드라인의 조화로운 개발 및 이행을 지원하는 디지털 협업 플랫폼 구축을 권고한 최종보고서가 이번 총회에서 공개되었다. 해당 플랫폼은 규제

당국과 제약업계가 ICH 가이드라인 관련 정보를 안전하게 공유하고, 가이드라인의 일관된 해석과 적용 방안을 논의할 수 있는 보안형 협업 공간으로 구축될 예정이다.

③ 신규 옵서버 승인 및 가이드라인 개발 현황

이번 총회에서는 파키스탄 의약품규제청*과 뉴질랜드 의료제품청**이 신규 옵서버로 승인됨에 따라 ICH가 총 25개 회원, 43개 옵서버로 확대되었다. 또한 ICH E6(R3) 부속서 2(의약품임상시험관리기준 GCP)가 최종 채택되는 등 품질·유효성·안전성·복합 분야 전반에 걸친 가이드라인 개발 진행 상황도 함께 점검하였다.

* 파키스탄 의약품규제청(Drug Regulatory Authority of Pakistan, DRAP)

** 뉴질랜드 의료제품청(New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority: Medsafe)

< ICH E6(R3) 부속서 2 >

- ICH E6(R3)는 임상시험관리기준(GCP, Good Clinical practice)을 담은 가이드라인으로 원칙 및 부속서 1(원칙의 구체적 적용)가 2025년 1월 채택 완료
- 이번에 채택된 부속서 2는 분산형·실용적 임상시험, 실사용데이터 활용 임상시험 등 다양한 설계의 임상시험에 GCP를 적용하기 위한 추가 고려사항을 제시

한편, 식약처는 6월 12일 한국제약바이오협회 및 국내 업계 전문가들과 간담회를 개최해 이번 총회의 주요 결과와 최신 ICH 동향을 공유하였다. 또한 국내 업계 전문가들의 ICH 가이드라인 개발 참여 경험과 건의사항 등을 청취하고 국제 규제 논의과정에서의 협력 및 소통 확대 방안도 논의하였다.

식약처는 우리나라의 국제 규제 영향력 확대와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 2024년부터 ICH 전담인력을 운영하고 있으며, 앞으로도 국내 업계 전문가들의 ICH 활동 참여를 적극 지원하고 국제 규제 동향을 업계와 지속적으로 공유하는 등 국제 규제조화 분야의 협력 기반을 강화해 나갈 예정이다.

자세한 총회 결과 및 가이드라인 현황 등은 ICH 공식 누리집(<https://www.ich.org>)에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	오현아 (043-719-2635)

