

국내 임상시험 뉴스

· 식약처, 환자안전 기반 「임상시험 발전 5개년 종합계획」 수립

- 임상시험 글로벌 경쟁력 강화로 환자 중심 신약개발 강국 실현을 목표로 임상시험 발전을 위한 3대 추진전략과 21개 세부과제를 마련
- 임상시험실시기관 점검 강화 및 점검 결과 공개
- 안정성이 확보된 임상시험 대상 차등승인제 단계적 도입
- 非 OECD 국가의 비임상시험자료 인정
- 임상시험계획 '변경 승인' 사항을 '보고'로 전환
- 제출자료의 '예비검토제' 시행 및 '임상시험 심사TF' 운영
- 임상시험약 치료목적사용 승인절차 개선

· ICH, 국제의약용어(MedDRA) 한국어판 배포

- 전 세계에서 임상시험이나 부작용 보고 등 의약품 개발, 허가 및 시판 후 안전관리 등 전주기 안전관리에 사용하는 국제표준 의약용어
- 올해 11월부터 부작용 보고 시스템(KAERS)에 국제의약용어(MedDRA) 한국어판 탑재 및 시범 운영
- 2021년에는 국제의약용어(MedDRA) 의무적으로 사용

* MedDRA 입문가이드 한국어판 다운로드는 MedDRA 홈페이지 접속
링크 클릭 후 "Select a language"를 "한국어(Korean)"으로 선택

· 임상시험 정보 등록·공개 가이드라인(민원인 안내서) 제정

- 임상시험용의약품 정보, 임상시험 설계 정보, 임상시험 실시상황 정보, 임상시험 수행 및 평가방법, 임상시험대상자 정보, 문의처 등

· 첨단재생바이오법 제정으로 달라지는 세가지

- 중대질환·희귀질환에 사용하는 의약품은 ▲우선 심사 ▲ 맞춤형 심사(개발사 일정에 맞추어 단계별 사전 심사) ▲조건부 허가(3상 임상시험을 시판 후 수행할 조건으로 2상 임상 자료로 허가)
- 첨단재생의료 임상연구 시 복지부와 식약처가 공동 운영하는 심의위원회 승인 후 시행
- 고위험 임상연구는 식약처가 추가 승인
- 첨단바이오의약품 품질 및 투여환자 장기추적조사 시행

국외 임상시험 뉴스

- Patient-Focused Drug Development: New FDA Draft Guidance Delves Into What's Important
- FDA Office of New Drugs (OND) Reorganization Moves Forward
- FDA awards 12 grants to fund new clinical trials to advance the development of medical products for the treatment of rare diseases
- FDA approves third oncology drug that targets a key genetic driver of cancer, rather than a specific type of tumor
- Clinical trial sponsors called to publish results on EU database
- Asia Regulatory Roundup: China Reports Sharp Increase in Applications to Drug Review Center
- Social Media Recruiting for Trials Falls Short

■ 국가임상시험지원재단(KoNECT)은 국내 제약·바이오 기업, 임상시험수탁기관 등 유관기관의 해외 임상시험 계획 및 전략수립을 지원하기 위해 **Cortellis 해외 임상시험 인허가 규정 정보 및 임상시험 관련 데이터 검색 서비스**를 제공합니다.

[신청하기 ▶](#)

