

국내 임상시험 동향

국내 임상시험 동향

보건복지부

- 4차산업혁명위, 헬스케어분야 민·관 팀플레이 착수
 - ① 인공지능 활용 신약개발 · 재창출 기반 조성
 - ② 스마트 임상센터 구축
- 혁신형 제약기업 CEO 간담회 개최 - "인공지능 활용 신약개발 R&D 투자 확대"

식품의약품안전처

- 의약품 허가·심사 가이드라인 ICH 기준으로 제개정
- 첨단 바이오의약품 신속심사제도 12월까지 도입
- 의약품동등성시험기준 일부개정고시안 행정예고 알림
- 의약품 허가심사 분야 자주묻는 질의응답집(FAQ) [2010년~2017년 하반기]
- 「2018년도 임상시험 등 종사자 교육 일정 안내」
- 의약품국제조화회의(ICH) 가이드라인 한글번역본(4차, 2017 제정,개정된 가이드라인 6종)
- APEC 규제조화센터 국가별 의약품 인허가보고서([베트남](#)·[인도네시아](#)·[태국](#)·[멕시코](#)·[페루](#))

국외 임상시험 동향

- An Encouraging Snap Shot of new Drug Approvals by FDA in 2017
- Rare Disease Groups Welcome FDA's Embrace of 'Real World' Data in Clinical Trials
- EMA Shows Support for Early Biomarker Use in Developing Alzheimer's Drugs
- CTTI Recommendations for Successful Collaborations Between Sponsors and Patient Groups Around Clinical Trials
- The third wave of AI in pharma R&D