

국내외 동향 및 주요 발간 보고서

01 | 2016년 식약처 임상시험 등 교육실시기관 지정 현황

‘16년 7월 1일 현재 식품의약품안전처에서 지정한 임상시험 등 교육실시기관은 총 11곳으로 밝혀졌다. 한국임상시험산업본부(KoNECT)는 지난 4월 임상시험 등 교육 실시기관으로 지정받아 △시험책임자(PI) 및 시험자, △임상시험 등 심사위원회 위원(IRB), △관리약사(CRP), △임상시험모니터요원(CRA), △임상시험코디네이터(CRC), △임상시험 실시기관 품질보증담당자(QA) 과정 등 다양한 직능별 교육을 제공하고 있다.

* KoNECT Advance Center 2016년 하반기 교육일정은 본부 홈페이지 내 **교육일정** 에서 확인할 수 있다.

지정 번호	지정일자	교육실시기관 명칭
1	2016.04	(재)한국임상시험산업본부
2		(사)한국임상개발연구회
3		(주)드림씨아이에스
4		(주)씨엔알리서치
5		한국아스트라제네카(주)
6	2016.05	서울아산병원
7		(주)서울씨알오
8		(사)대한기관윤리심의기구협의회
9		에이디엠코리아(주)
10	2016.06	서울대학교병원
11		삼성서울병원

02 | 규정·정책동향 및 주요 발간보고서

● 미래창조과학부·보건복지부

- 제2차 바이오특별위원회 개최

[more](#) +

5월 25일, 제2차 바이오특별위원회*(위원장: 홍남기 미래창조 과학부 제1차관)를 개최하여 o「바이오 중기(‘16~’18) 육성전략」,「바이오 창조경제 10대 활성화 프로젝트 추진방안」을 심의·확정하고, 지난해 수립된 ‘바이오 미래전략(I.II)’의 이행실적을 점검하였다.

* 바이오특별위원회 : 국가과학기술심의회 산하 바이오 분야 범부처 종합조정기구로 관계부처 실장급 공무원과 산학연 민간위원으로 구성(총 20명)

● 식약처

- 2015년 임상시험 관련 자주묻는 질의응답집

[more](#) +

- 2015년 의약품 허가보고서

[more](#) +

- APEC 규제조화센터 국가별 의약품 인·허가 안내서 3종([대만](#), [미국](#), [일본](#))

- 「의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률」제정안 입법예고

[more](#) +

식약처는 이번 제정안을 통해 ‘획기적 의약품’과 ‘공중보건 위기대응 의약품’ 신속한 개발과 허가를 지원하여 생명을 위협받는 질병에 대한 환자의 치료기회를 확대하는 동시에 신종 감염병 발생 등 공중보건 위기 시 치료제를 안정적으로 공급할 수 있을 것이라고 밝혔다.

- 가교시험 [질의응답집](#) 및 [가이드라인](#)

- 15년 국내 의약품 생산, 수·출입 현황 자료

[more](#) +

(보도자료. 지난해 의약품 수출실적 5년내 가장 큰 폭으로 증가. 불임문서)

국내외 동향 및 주요 발간 보고서

- ◆ 한국제약협회
 - 한국제약협회정책보고서 KPMA Brief2016. 5.: 바이오 의약품 시장의 현재와 미래 [more](#) [+](#)
- ◆ 미제약협회(PHRMA)
 - Industry Profile 2016 [more](#) [+](#)
- ◆ Citeline
 - 2016 Clinical Trials Roundup: Steady course or changing tides? [more](#) [+](#)
- ◆ Biotechnology Industry Organization(BIO)
 - Clinical Development Success Rates 2006-2015 [more](#) [+](#)
- ◆ Australian Clinical Trials
 - A 45% refundable R&D tax offset for eligible foreign companies undertaking R&D in Australia including clinical trials. [more](#) [+](#)
 - Eligibility for the Australian R&D tax refund and comparison to OECD countries. [more](#) [+](#)