

국내 동향 및 뉴스

01 | 한국, ICH 정회원 가입 "한국 의약품 선진국 수준으로 도약"

보도자료

최근 일본 오사카에서 개최된 '2016년 하반기 국제의약품규제조화위원회(ICH) 정기총회'에서 대한민국 의약품규제당국자인 식약처가 ICH에 정회원으로 공식 가입했다. ICH 정회원 가입에 따라 세계 의약품 시장에서 일부 허가요건 면제, 허가기가 단축 등 'ICH 회원국 프리미엄'을 누릴 수 있게 됐으며 의약품 규제 전 분야가 선진국 수준임을 국제적으로... [자세히보기](#)

MFDS | 2016.11.14

02 | 소아용 의약품(항암제) 임상시험 가이드라인

가이드라인

소아용 의약품 개발은 어렵고 많은 시간이 걸릴 수 있어 의약품 개발 초기 단계부터 고려하는 것이 중요한 소아용 항암제 개발과 관련해 식약처가 임상 가이드라인을 단계적으로 도입하고 있다. 이번 가이드라인은 소아암 환자에게 잠재적 유익성을 보일 수 있는 항암제 개발 임상시험 수행 시 일반적인 고려사항 등에 대해 연구자 및 관련 업계의 이해를 돕기... [자세히보기](#)

MFDS | 2016.11.08

03 | 항생제 임상용량 설정 시 약동학·약력학 가이드라인 발간

가이드라인

식약처는 항생제 개발 시 고려해야할 약동학 및 약력학적인 부분에 대해 최신 과학적 진보를 반영해 항생제 개발 시 허가 신청 자료의 규제적 기대사항 등에 대한 가이드라인을 발간했다. [자세히보기](#)

MFDS | 2016.10.18

04 | KHIDI, 연구중심병원 사업성과 및 발전방안 연구용역 보고서 발간

보고서

한국보건산업진흥원은 '연구중심병원 사업성과 및 발전방안에 대한 연구용역 보고서'를 발간했다. 이번 보고서는 연구 거버넌스의 독립성, 중개연구와 임상연구를 담당할 우수 의사-연구자(clinician scientist)의 양성과 확보, 중개연구와 임상시험의 인프라 등 보건의료분야의 연구개발 및 사업화가 효율적으로 진행될 수 있는 개방적인 R&D... [자세히보기](#)

KHIDI | 2016.11.21