

## 신약의 허가과정과 임상시험 및 국내 KGCP 시행배경

문 병 우

보건복지부 약정국 신약개발과장

약사법에 신약은 「화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품, 또는 신물질을 함유한 복합제제의약품으로서 보건사회부장관이 지정하는 의약품을 말한다」로 정의되어 있으며, 이와 같은 신약은 업종별, 제조소별, 품목별로 그 허가를 득하여야 하고, 이때 식품의약품안전본부장이 발급한 기준 및 시험방법 및 약사법제27조에서 정한 안전성·유효성 심사자료를 보건복지부에 제출하여야 한다. 신약허가시 공식적으로 소요되는 민원처리기간은 145일이며 전문기관의 자문 등을 통해 심도 있는 검토가 이루어진 후 비로소 허가가 이루어진다. 허가 받고자 하는 신약이 국내 임상시험용인 경우에는 외국의 IND와 유사한 과정을 거치게 되는데 일단 임상시험 계획서를 제출하여 임상시험계획에 대한 승인을 얻고 승인을 받은 임상시험계획서에 따라 임상을 실시하여야 한다. 임상시험성적서가 작성·제출되면 보건복지부에서 신뢰성에 대한 실사(Inspection) 및 내용검토 후 정식적인 신약허가가 이루어진다. 그리고 이와 같은 신약의 허가과정에 필수적인 임상시험의 실시시 필요한 사항에 대하여는 “의약품임상시험관리기준(KGCP)”에 규정하였다. KGCP제도에 대하여는 우리나라도 '87년도에 관련 법규를 신설한 바 있으나 그간 국내의 인식미흡, 수용여건등의 미비로 그 시행을 미루어오다 '90년도에 들어서면서 정부주도의 신약개발지원에 따른 국내 자체 신약개발과 함께 임상시험에 대한 관심이 고조되면서 관련 제반 규정을 재정비하여 '95년 10월부터 시행되게 되었고, 이로써 신약의 허가과정에 필수적인 임상시험에 대한 인식제고 및 적정을 기하고자 하였다.



# 신약의 허가과정과 임상시험 및 국내 KGCP 시행배경

문 병 우

보건복지부 의정국 신약개발과장

## I. 신약의 허가과정과 임상시험

인간의 질병 역사와 함께 그 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 사용되는 의약품의 필요에서 비롯한 지속적인 신약의 개발과 연구는 절대 불가결한 과제라 할 것이다. 20세기에 접어들어 이루어진 눈부신 과학혁명은 드라마틱한 신약의 창출과 더불어 반대급부적인 탈리도마이드 사건 등을 낳았고, 그러한 일련의 경험을 통해 약효만을 중점으로 삼았던 사고에서 의약품이 가지는 두개의 칼날-藥(유효성)과 毒(안전성)-을 고려한 법률, 규정 등이 정책적으로 입안·실시되어졌다. 특히, 신물질에서 신약으로 입증되어지는 과정은 수년동안, 막대한 자금과 인력을 투자하여 동물을 통한 전임상시험과 사람을 통한 임상시험을 실시하여 의약품의 양면을 엄격하게 심사하는 일련의 허가과정을 거치게 되며, 이러한 허가과정은 본질은 동일하나 각 나라가 가지는 의약수준과 기타 특이성에 따라 다소 차이를 가지는 것이 현실이다. 따라서, 의약선진국이라 대표되는 미국, 일본, EU를 주축으로 신약의 허가과정에서 불필요하게 중복되어지는 과정을 공유하는 것을 골자로 하는 ICH(International Conference on Harmonization) 협의가 진행되고 있으며, 그 윤곽이 어느 정도 가시화되면 우리나라의 신약 허가과정에도 반영되어져야 할 것이다.

우리나라의 경우, 근대적인 화학물질을 근간으로 하는 의약품의 역사가 짧고, 특히 신약의 경우에 있어서는 '90년도부터 추진한 정부주도의 신약개발연구지원사업에 힘입어 최근에서야 항암제를 포함한 3~4개의 신약이 임상시험 단계에 진입하는 정도의 열악한 수준으로 말미암아 다른 분야보다 허가절차 및 운용 Know-how가 외국에서 개발된 신약에 초점이 맞춰진 형태이나, 물질특허도입과 시장개방이라는 외부 변수에 따른 국내 의약품 제조업자들의 자체 신약개발 추진으로의 인식 전환 분위기의 성숙은 앞으로 신약의 현행 허가과정의 보완 및 개정을 필연적으로 내포한다 할 것이다.

우선, 본 지면에서는 약사법 및 관련 법규를 통해 신약의 허가과정과 임상시험에 대해 설명하고자 한다.

## 1. 신약의 허가과정

### 1) 신약의 정의

약사법 제2조제12항에 『“신약”이라 함은 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 보건복지부장관이 지정하는 의약품을 말한다.』로 규정하고 있으며, 보건복지부장관이 의약품으로 “의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” 제2조제1호에 『“신약”이라 함은 약사법 제2조제12항에 의한 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 별표 1에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 대한약전 또는 보건복지부장관이 정한 공정서 및 의약품집(“공정서및의약품집범위지정”) 수재품목 및 보건복지부장관 또는 국립보건원장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목은 제외한다.』로 그 범위를 명확하게 구체화하였다.

### 2) 신약의 허가절차

제조업 및 품목의 허가에 대하여는 약사법 제26조 『대통령령이 정하는 시설기준(“약국및의약품등의 제조업·수입자와의판매업의시설기준령(대통령령 제13638호)”)에 의한 필요한 시설을 갖추고 보건복지부장관이 정하는 바(“의약품등의제조업및제조·수입품목허가(신고)등처리지침”)에 의하여 업종별, 제조소별로 보건복지부장관의 의약품등의 제조업허가를 받고, 품목별로 품목허가 또는 품목신고를 하여야 한다.』로 그 절차를 정하고 있다. 이 때 제26조제6항에 『허가를 받고자 하는 품목이 신약 또는 보건복지부장관이 지정하는 의약품(“자료제출의약품”)인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌, 기타 필요한 자료를 보건복지부장관이 정하는 바(“의약품등의안전성·유효성심사에관한규정”)에 의하여 제출하여야 하며, 이 경우 시험성적서의 작성을 위하여 임상시험용의약품을 제조하여 임상시험을 하고자 하는 때는 보건복지부장관이 정하는 기준(“의약품임상시험관리기준”)에 의하여야 한다.』로 규정함으로써 신약의 경우 안전성·유효성을 입증할 수 있는 자료를 제출받아 심사 및 필요시 임상까지 필한 후 품목허가를 득할 수 있도록 하였다.

### 3) 허가신청시 제출자료

약사법시행규칙(보건복지부령 제933호) 제23조에 신약의 제조·수입품목의 허가신청등에 필요한 자료로는 『① 제27조 규정에 의한 안전성·유효성의 심사에 필요한 자료 또는 안전성·유효성 심사결과통지서로서 2년이 경과되지 아니한 것. ② 식품의약품안전본부장이 인정하는 기준 및 시험방법에 관한 서류로서 2년이 경과되지 아니한 것』으로 크게 2가지로 구분되며, 이중 ①에 해당하는 안전성·유효성 심사자료는 동

시행규칙 제27조에서 정하는 것으로 다음과 같으며 각 자료에 대한 자료작성요령·각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준등에 관한 세부사항은 “의약품등의안전성·유효성심사에관한규정”에 정함으로써 안전성·유효성 심사업무에 적정을 기하고자 하였다.

(안전성·유효성 심사서류)

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  2. 구조결정·물리 화학적 성질 및 생물학적 성질(생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품에 한함)에 관한 자료(기준 및 시험방법 포함)
  3. 안정성에 관한 자료(“의약품의안정성시험기준”)
    - 가. 장기보존시험자료 또는 가속시험자료
    - 나. 가속시험자료(분해산물 생성유무 확인 자료)
  4. 독성에 관한 자료(“의약품등의독성시험기준”)
    - 가. 급성독성시험자료
    - 나. 아급성·만성독성시험자료
    - 다. 생식독성시험자료(수태능 및 일반 생식독성시험, 최기형성시험, 주산·수유 기시험)
    - 라. 유전독성시험자료
    - 마. 면역독성시험자료(항원성시험(아나필락시스쇼크반응시험 및 수동피부아나필락시스반응시험) 및 기타 면역독성시험자료)
    - 바. 발암성시험자료
    - 사. 의존성시험자료
    - 아. 국소독성시험자료(피부자극시험, 안점막자극시험)
  5. 약리작용에 관한 자료
    - 가. 효력시험자료
    - 나. 일반약리시험자료
    - 더, 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
  6. 임상시험성적에 관한 자료(원칙적으로 제3상 임상시험자료)
  7. 외국의 사용현황등에 관한 자료
  8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 기타 특성에 관한 자료
- “의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” “[별표 1] 신약의 종류 및 첨부자료”에는 신약을 특성에 따라 8가지로 세분하고 각각의 첨부자료 범위에 대하여 기술하였다. 특히 신약중 방사성의약품, 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품, 생물학적제제(백신·항독소, 혈액제제, 치료용 항원류 및 인터페론제제등)의 경우에는 이상의 제출자

료중 독성시험자료 및 약리시험자료를 대폭 면제하여 그 의약품이 가지는 특수성이 반영된 자료제출범위를 설정하였다.

신약의 품목허가를 위하여 위와 같은 안정성, 전임상 및 임상시험자료를 포함한 안전성·유효성 심사자료와 국립보건원장이 발급한 기준 및 시험방법을 첨부한 제조품목허가신청서를 보건복지부에 제출하면 안전성·유효성 심사는 신약개발과에서, 허가는 약무진흥과에서 이루어진다. 이때, 신약의 허가 및 심사에 있어 필요하다고 인정되는 경우에는 국립보건원장 또는 식품·의약품안전본부장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회의 자문(“의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” 제17조)을 받아 처리토록 하여 심사에 있어서 전문성을 기하였다. 만일, 허가 받고자 하는 신약이 “생물학적제제 또는 항생물질제제”인 경우에는 허가 전에 그 기준 및 시험방법을 고시(“약시법” 제44조)한 후 허가가 이루어지며, 또한 뒤에 언급할 “국내임상시험용 의약품”인 경우에는 국내에서 적절한 단계와 적절한 예수를 확보한 임상시험을 실시하여 그 안전성·유효성을 확인·입증한 후에야 비로소 허가가 이루어진다.

#### 4) 신약 허가과정 완화

'94년 4월 신약 관련 업무 전담부서로 신약개발과의 설립과 함께 외국에서 개발된 지 오래되고 사용경험이 충분한 의약품에 대하여는 국내 도입을 용이하게 하여 보다 신속히 국민에게 양질의 의약품을 공급한다는 취지에서 일부 심사자료를 면제토록 허가과정을 완화한 바 있다. “의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” 제7조에 의하면 『신약 중에서도 외국에서 개발되어 허가된 품목(개발국 허가일로부터 3년이 경과되고 개발국의 사용국이 있는 품목)으로서 당해년도를 포함하여 3년 이내에 발간된 외국의 의약품집(PDR, 일본의약품집, ABPI DATA SHEET COMPENDIUM, ROTE LI-SSTE, VIDAL 및 ANNO)에 수재된 품목의 경우에는 전임상자료—즉 독성에 관한 자료 및 약리작용에 관한 자료를 면제하고 이 경우 원칙적으로 제1상 및 제2상 임상시험성적에 관한 자료를 첨부하여야 한다』로 정하여 경우에 따라 안정성 및 1, 2, 3상 임상시험자료만으로도 신약 허가를 가능케 하였다.

뿐만 아니라, 허가과정에 소요되는 시간을 절약하기 위하여 식품의약품안전본부에서의 기준 및 시험방법 검토와 보건복지부에서의 안전성·유효성 심사자료 검토(“독립심사”)를 병행할 수 있도록 하여, 식품의약품안전본부에서 기준 및 시험방법 검토 후 발급된 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성심사자료를 첨부하여 검토를 진행하던 종전의 방식보다 허가과정에 소요되는 시간을 단축하여 민원 편의를 제공하고자 하였다.

또한, 국내에서 세계 최초로 개발된 신약 또는 외국에서 개발중인 신약(허가되지

아니한 것)의 경우에는 국내에서 제1상부터 임상시험을 실시해야 하는 것으로, 단계별 임상시험을 실시하기 전에 임상시험성적에 관한 자료를 제외한 모든 심사자료를 제출하는 것을 원칙으로 하나 약물의 특성(약리작용, 임상사용 예상기간, 임상적용 예상경로등) 및 단기독성시험(급성독성, 1개월 이하의 아급성·만성독성, 유전독성등 기타 필요한 독성시험) 결과 안전성에 문제가 없을 것으로 추정되는 경우 3개월 이상의 아급성·만성독성 및 생식독성시험등과 같이 중·장기간 실시되는 독성시험은 자문을 받아 제1상 또는 제2상 임상시험과 동시에 실시할 수 있도록 제도화하여 장기독성시험으로 인한 전임상시험에 소요되는 기간을 단축할 수 있도록 하였고, 이와 같은 의약품의 경우 허가신청시 기준 및 시험방법을 요구하는 것이 현실적으로 곤란함에 따라 기준 및 시험방법 제출시기도 임상시험완료전까지로 하여 신약허가과정을 합리화하였다. (“의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” 제6조제6호마목(1))

신약 중에서도 적용대상이 드물고 적절한 대체 의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품으로서 보건복지부장관이 정하는 의약품(“회귀의약품”)인 경우에는 기준 및 시험방법 제출이 면제되며(“약사법 시행규칙” 제23조제1항제1호나목), 또한 그 중 특히 생명을 위협하는 회귀한 질환이나 긴박한 상황에서 적용되는 경우에는 각 독성시험자료를 급성, 아급성·만성 및 표적장기독성시험자료로, 약리시험자료를 효력시험자료로 갈음할 수 있으며 해당 의약품의 특성에 따라 국내임상시험성적에 관한 자료를 면제할 수 있도록 하여(“의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” 제7조제2항) 회귀의약품이 가지는 특성을 충분히 고려한 허가절차를 운영하고 있다.

## 2. 신약의 임상시험

### 1) 국내 임상시험용 의약품의 정의

앞에서 언급한 바와 같이 기준 및 시험방법을 확보하고 안전성·유효성 심사를 거친 신약은 허가시 그 사용경험을 기준으로 국내임상시험용으로 분류되는 것에 한하여 임상조건부로 허가되어 국내 임상을 통해 안전성·유효성을 입증·확인후 허가되어 진다. 신약중 국내임상시험이 요구되는 경우는 다음과 같다(“의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” 제14조)

#### (임상시험용의약품)

1. 국내에서 세계 최초로 개발된 신약
2. 외국에서 개발중인 신약(허가되지 아니한 것)
3. 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가일로부터 3년이 경과되지 아니한 신약

#### 4. 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국외의 사용국이 없는 신약

동 고시 제6조제6호의 임상시험시 해당 시험방법(단계 포함) 및 시험예수에 대하여 정하였는데, 제1호 및 제2호의 경우에는 「제1상, 제2상 및 제3상 시험을 각 단계별로 맹검법에 의한 비교임상시험으로 실시하는 것을 원칙으로 하되, 불필요하거나 불가능하다고 판단되는 경우에는 공개임상시험자료, 다만, 임상시험관리기준에 적합한 것으로서 외국에서 실시된 임상시험자료가 있는 경우에는 각 단계별 임상시험의 전부 또는 일부를 생략할 수 있도록」 하였고, 시험예수는 「각 단계별 임상시험의 예수는 약물의 특성에 따라 과학적으로 타당하여야 하되, 제3상임상시험의 경우 원칙적으로 3개소 이상의 의료기관에서 실시한 총 90예이상의 임상예에 대한 자료이어야 하며, 2종이상의 효능군(적응증)을 가진 경우에는 주요 적응증마다 2개소이상에서 의료기관에서 실시한 총 60예 이상의 임상예가 포함된 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례자체가 적어 임상예수의 확보가 현실적으로 곤란하다고 판단되는 경우에는 타당하다고 인정될 수 있는 자료」로 하였다. 제3호 및 제4호의 경우에 시험방법은 「제3상의 공개임상시험을 실시(필요한 경우 제1상 및 제2상 임상시험자료를 검토함)하는 것을 원칙으로 하되, 필요하다고 인정되는 경우에는 이중맹검법 또는 비교임상시험자료, 시험예수는 「1개소 이상의 의료기관에서 실시한 30예이상의 임상예에 대한 자료」로 규정되어 있다.

시험예수에 대하여는 위와 같이 “의약품등의안전성·유효성심사에관한규정”에 90예 또는 30예 이상으로 규정하여 개개의 의약품이 가지는 특성에 상관없이 예수를 확정한 것처럼 해석되나 그 예수는 최소한의 숫자로의 의미일 뿐이고, “약사법시행규칙” 제29조제2항제9호에 「피험자의 선정기준, 제외기준, 목표한 피험자의 수 및 그 근거」를 임상시험계획서에 명시하도록 함으로써 통계학적으로 유의성이 있는 예수를 확보하여 임상시험을 실시토록 규정하였다.

#### 2) 임상시험 절차

임상조건부 허가를 득한 신약의 경우에 “약사법시행규칙” 제29조제2항의 내용이 포함된 임상시험계획서를 작성하고, 제29조제1항의 다음과 같은 자료를 첨부하여 임상시험계획승인신청서를 보건복지부에 신청하면 전문적 검토 후 임상시험계획의 승인을 득한 후에야 비로소 임상을 실시할 수 있다(변경의 경우에도 준용된다).

1. 임상시험계약서(임상실시기관의 장의 확인서로 갈음할 수 있다)
2. 임상시험실시기관의 장의 확인을 받은 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
3. 독성 및 약리작용등에 관한 시험의 요약자료와 이미 실시한 임상시험성적에 관한 자료



임상시험계획서 승인후 임상시험실시시에는 동 시행규칙 제28조에 규정된 임상시험 실시기준 및 “의약품임상시험관리기준(GCP)”을 준수하여 본 임상시험이 과학적이면서 윤리적으로 진행되어 시험대상자의 안전과 인권을 보호하고 아울러 임상시험 결과 얻어진 자료의 정확성 및 신뢰성을 확보할 수 있어야 할 것이다.

아울러, GCP에 입각한 임상시험이 수행될 수 있도록 보건복지부장관은 “의약품임상시험관리기준” 제21조에 근거하여 「실시중인 임상시험의 진행사항을 보고토록 할 수 있으며, 또한 이 기준에 따라 실시중인 임상시험의 적정성 확인 또는 실시된 임상시험 결과에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 관계공무원 또는 보건복지부장관이 지정하는 전문가로 하여금 임상시험에 관련된 제반사항에 대하여 문서검증등 실태조사를 실시」 하여 정부차원에서 GCP의 국내 조기정착을 독려하는 등 신약 허가과정에서 필수적인 임상시험 관리에 만전을 기하고 있다.

이상과 같이 실시된 임상시험에 대한 임상시험성적서(“의약품임상시험관리기준” 제17조)가 제출되면 결과에 대한 신뢰성 확보를 위하여 실태조사 및 성적서에 대한 검토가 진행되고 “의약품등의안전성·유효성심사에관한규정” 제6조제6호에 의거 그 내용이 적합하면 임상조건을 삭제하고 비로소 정식으로 신약 허가를 득하게 된다.

지금까지 현행 운용되고 있는 신약의 허가과정 및 임상시험에 대해 약사법 및 제반 관련 법규를 중심으로 설명하였다. 1953년 약사법이 제정된 이후 신약의 정의, 허가절차 및 임상시험에 대한 조항의 신설·개정이 수차례에 걸쳐 이루어졌고, '90년도에 들어서서 의약선진국에서나 가능해 보였던 신약개발에 대한 접근이 국내에서도 진행되고 나름대로 신약 검토에 대한 지식이 축적되면서 이제는 의약품의 특성이 반영된 탄력적인 안전성·유효성 검토 및 과학적, 윤리적인 임상시험 실시를 고려한 법률·규정 등이 입안·운용되어지고 있다. 물질특허도입 및 시장개방으로 외국 신기술에 대한 장벽은 높아져만 가고 이제는 자체 신약개발만이 우리 제약산업이 존속할 수 있는 길이라는 데에는 이견이 없을 것이다. 하지만, 신약개발에 요구되는 엄청난 경비와 기간을 고려할 때 정부주도의 신약개발 전략수립이 필요하고, 따라서, 정부는 신약개발연구지원산업, 신약개발재정투융자 및 임상시험센터 설립등 다각적인 지원을 하고 있으며 점차 지속적으로 증대해 나갈 계획이다. 뿐 만 아니라, 허가과정에도 제도적인 장애가 없도록 합리적이고도 과감한 개정 의지를 추진해 나가고자 한다.

## II. 국내 KGCP 시행 배경

의약품에 대한 임상시험은 인간을 대상으로 하여 의약품의 안전성과 유효성을 최

중 평가하게 되는 의약품 개발과정중 가장 중요한 단계로서, 임상시험 결과에 의해 시험대상물질이 의약품으로 인정되어 인류에게 널리 사용될 수 있는 지 여부가 결정되는 것이므로 임상시험은 특히 윤리적인 배려하에 객관적인 방법을 이용하여 공정하게 시행되어야만 한다. “의약품임상시험 관리기준(Good Clinical Practice : GCP)”은 임상시험결과 얻어진 자료의 정확성과 신뢰성을 확보하여 시험대상자의 안전과 인권을 보호하기 위한 것으로 “Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products”라 하여야 할 것이다.

1960년대에 미국에서 시작된 GCP제도는 80년대에 들어서서는 세계각국으로 전파되어 유럽이 대개 80년대 후반에 GCP 규정을 실시하기 시작했으며, 일본은 1985년에 “의약품 임상시험 실시에 관한 기준안”을 공포하고 1990년부터 시행에 들어갔다. 이에 따라 WHO는 1993년 11월 필수약품 사용에 관한 전문위원회(Expert Committee on the Use of Essential Drugs)에서 의약품에 관한 WHO-GCP를 채택하여 발표하였으며, 1994년 2월에 세계 각국의 임상시험에 관한 표준을 제시한 GCP Guideline을 새로이 발표하였다.

우리나라에서도 80년대에 들어서면서 GCP 법제화를 위하여 1983년부터 GCP 도입 방안은 정책개발사업으로 추진하기 시작하여 1987년 12월 “의약품임상시험관리기준”을 처음으로 공포하였으나, 임상시험에 대한 관련기관과 연구자들의 인식미흡, 임상시험 실시기관의 수용여건 미비 등으로 그 시행이 미루어져 왔다.

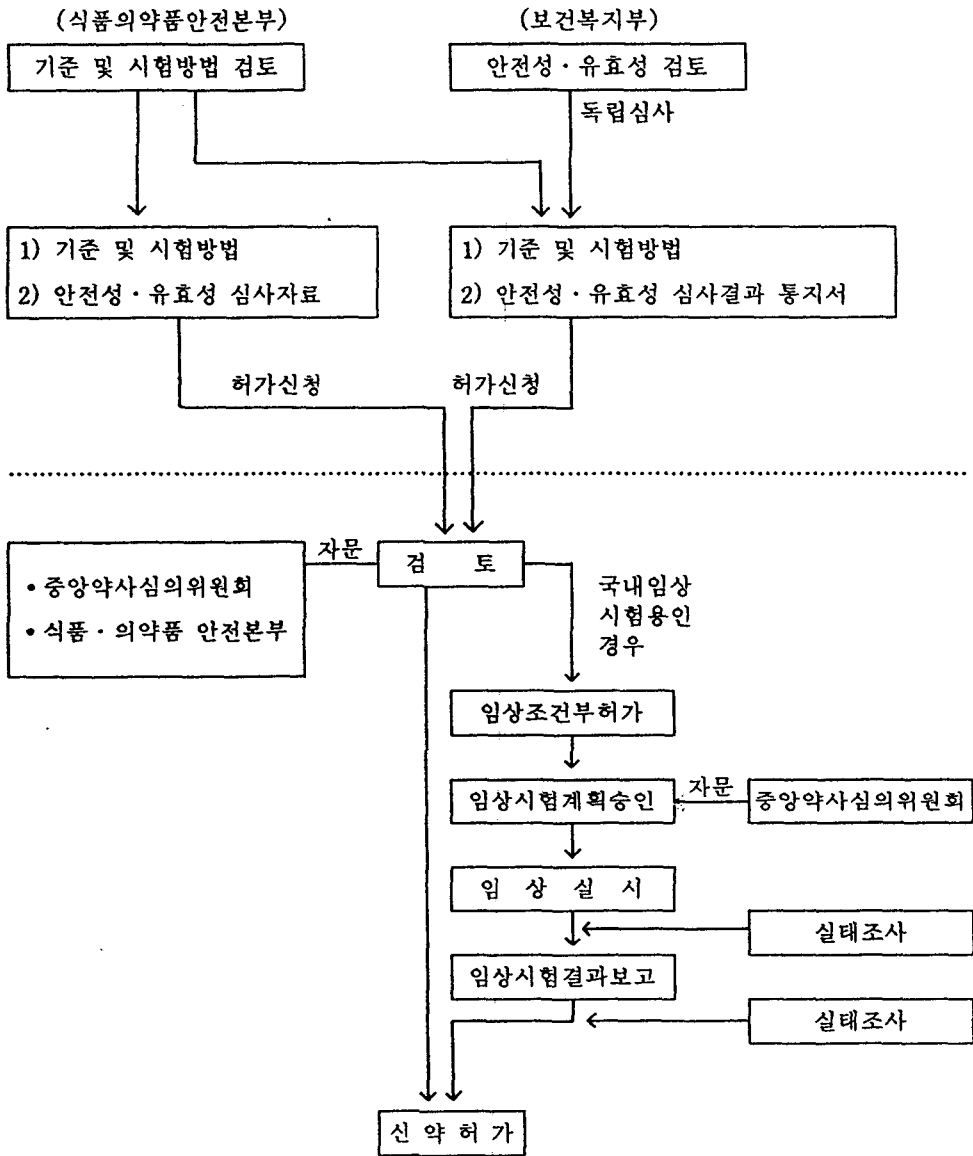
이후, 물질특허제도의 도입, 수입개방 및 국내 신약개발연구의 활성화등 제약산업을 둘러싼 환경이 급변함에 따라 1991년 12월 31일 약사법(법4486호)을 개정하여 “의약품임상시험관리기준”의 법적 근거를 마련하였으며, 1992년 6월 30일 약사법시행규칙(보건복지부령 제891호)에서 의약품 임상시험의 실시에 관한 기본원칙을 제시하고, 1995년 7월 27일에 “의약품임상시험관리기준”을 제정비하여 마침내 1995년 10월부터 국내에서 시행되었다.

임상시험용의약품의 임상시험에 필요한 사항의 규정을 목적으로 하는 “의약품임상시험관리기준”은 그 적용범위를 의약품의 제조(수입) 품목허가(변경허가를 포함한다) 신청에 따른 임상시험 성적에 관한 자료를 수집하기 위하여 실시하는 임상시험에 한정하며, 그 내용은 임상시험의 계약 및 실시기관, 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board), 임상시험책임자 및 담당자, 임상시험의뢰자, 피험자의 보호, 임상시험 성적서 및 시험약과 대조약의 관리 등으로 구성되어 있다.

현재 운용되고 있는 신약의 허가과정에 국내 임상을 필요로 하는 것 뿐 아니라

1995년부터 시행되고 있는 신약의 재심사제도 실시와 함께 임상시험에 대한 요구와 관심이 높아지고, 이에 정부에서는 이와 같은 법규의 재정비 외에도 임상시험센터 설립 추진 및 현재 지정된 임상시험실시기관에 대한 실태조사를 통해 현실적으로 GCP 기준을 충족하고 있는 임상시험실시기관만을 지정하는 등 임상시험실시기관 재정비와 임상시험실시기관을 임상 각 단계별로 구분 지정하는 방법 등을 모색하고 있다.

신약의 허가과정에서 임상시험은 필수적인 단계이고 언론에서 떠들어대는 모르모트 식의 임상을 지양하고 과학적이고 윤리적인 바탕에서 신뢰성 있는 결과를 얻기 위해 서라도 GCP의 국내 조기 정착은 우리 모두의 목표이고 당위이므로 국내 제반 여건이 취약한 중에도 그 취지를 심분 이해하고 최대한의 노력과 관심을 경주하여야 할 것이다.



(신약의 허가과정)