2023년 상반기 의약품 심사 설명회

청렴韓세상

대한민국 대전환 한국판뉴딜

‘23년 의약품심사부 심사업무 추진방향

– 종양항생약품과 –

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

목차



1. 심각한 약제 내성 극복을 위한 **난치성 감염병 치료제 개발 지원**
2. 중증 난치성 암질환 대상 **항암제** 개발 촉진을 위한 **임상시험 방법 제시**
3. 소통협의체(CORUS) **임상시험 분과 운영**



난치성 감염병 치료제 개발 지원

중증 세균 감염 치료제 개발 가이드라인 마련

- **필요성**
  - 항생제 내성균 출현은 심각한 수준으로 공중 보건의 지속적 위협
  - 코로나19 팬데믹을 겪으며 새로운 항생제 신약 개발을 위한 전주기 지원 필요
- **주요 내용**
  - 슈퍼 항생제의 신속한 도입을 위한 간소화된 개발 전략 제시
- **향후 계획**
  - (초안마련) 8월 → (의견조회) 9월 → (최종안) 10월

C형 간염 치료제 임상시험 가이드라인 개정안 마련

- **필요성**
  - 최근의 C형 간염 치료제는 심각한 바이러스 내성을 극복하기 위해 새로운 항바이러스제 병용요법을 위한 복합제 개발로 방향 전환 중
- **주요 내용**
  - 복용 편의성을 고려한 C형 간염 치료 복합제 개발 시 고려사항 안내
- **향후 계획**
  - (초안마련) 4월 → (의견조회) 5월 → (최종안) 6월



항암제 개발 촉진을 위한 임상시험방법 제시

항암제 임상시험 가이드라인 개정안 마련(1)

- **필요성**
  - 최근 글로벌 항암제 임상시험의 개발전략 변화에 따라 다양한 디자인의 임상시험 시도
  - 새로운 기전의 중증 난치성 암 치료제가 효율적으로 개발되어 신속하게 제품화 될 수 있도록 다양한 임상시험 방법론 도입 필요
- **제·개정 이력**
  - (제정) 2006.01
  - (개정) 2019. 9 (면역조절제제 정보, 적응적 설계 등 추가)

항암제 임상시험 가이드라인 개정안 마련(2)

- **주요 내용**
  - 마스터 프로토콜 등 최신 항암제 임상시험 방법론적 고려사항 제시
  - 암종별 항암제 개발 전략, 설계, 평가변수 등

- **향후 계획**
  - (초안마련) 9월 → (의견조회) 10월 → (최종안) 11월



임상시험 분야 소통협의체
(CORUS)

CORUS 임상시험 분과 소개

- 분과장 및 간사

	업계	식약처	비고
분과장	임민영 상무(GSK)	홍정희 과장 (종양항생약품과)	
간사	KRPIA 배규리 상무(MSD) KPBMA 현복진 상무(한독)	정주연 연구관 (상 동)	

- 분과원
  - KRPIA 10명, KPBMA 15명, 학계 2명(추가 모집 중)

‘23년 주요 추진사항

- **임상시험 관련 규제 국제조화를 위한 논의**
  - ✓ 심사부서 담당자와 원활한 소통 프로세스 마련
  - ✓ 임상시험 디자인 개선사항 논의
  - ✓ 임상시험 관련 규정 또는 가이드라인 ·제개정사항 발굴 공유

‘23년 세부 운영계획

차수	일정	주 제	안 건(안)
1차	5월	임상시험 신청과 승인 절차 및 자료 요건 개선사항 논의	심사부서 담당자와 원활한 소통 프로세스 마련
			임상시험 신청 시 자료 요건 개선사항 논의
2차	9월	임상시험 디자인 개선사항 논의 및 가이드라인 등 제·개정사항 발굴	임상시험 디자인 개선사항 논의
			임상시험 관련 가이드라인 등 ·제개정사항 발굴
3차	11월	’23년도 성과공유 및 ’24년도 추진 필요업무 제안	

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

종양항생약품과



"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ **보호조치 요구 방법**

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너