새로운 IND(Investigational New Drug Application) 제도

식품의약품안전청 의약품안전과

이 동 회

Investigational New Drug Application in Korea

Dong Hee, Lee

National Institute of Toxicological Research, KFDA

1. 도입 배경

우리업계와 학계의 숙원이었던 IND 제도가 약 3년의 준비기간을 거쳐 작년 12월에 시행하게 되었습니다. IND는 Investigational New Drug Application의 약어로 약사법적 용어로는 「임상시험계획 승인제도」로 명명하였으며 이는 약사법 제26조의 4 규정(임상시험계획의 승인등) 및 같은법 시행규칙을 개정하고 2002. 12. 3자 「의약품임상시험계획 승인지침」을 제정함으로써 비로소 탄생하게 되었습니다.

2. 도입 목적

그간 우리나라는 IND와 NDA(New Drug Application, 신약시판허가)를 구분하지 않고 품목허가 범주에서 임상시험을 관리함으로써 미국, EU등과

의 통상마찰이 발생하고 혁신적인 신약도입이 지연되는 사례가 빈발하였습니다.

임상시험용의약품 품목허가를 받기 위하여는 의약품 제조 및 품질관리시설, 관리약사, GMP시설을 가동해야 하는 등 신약개발 초기부담이 과다하고 임상시험계획승인서 및 단계별 승인제로 인하여 임상시험기간이 장기화되는 등 많은 문제가 있었습니다.

따라서 이와같은 문제점을 개선하기 위하여 선진국 수준의 임상시험계획승인제도가 절실했으며, 동 제도를 도입하게된 구체적인 목적은 첫째 임상시험승인시 제출하는 자료와 절차를 대폭 간소화하여 의약품 임상시험 진입을 용이하게 함으로서 우리나라의 신약개발기반을 구축하고자하며, 둘째 의약품선진국과 신약개발단계에서부터 실시되는 다국가 공동임상시험을 적극 유치하여 국내 임상시험 수준을 향상시키고 외국의 신약개발기술

교신저자 : 이동회

소 속 : 식품의약품안전청 의약품안전과

주 소 : 서울시 은평구 녹번동 5번지, 122-704

전 화 : (02) 380-1847 Fax : (02) 359-6965 E-mail : dhl02@kfda.go.kr

을 습득하기 위함이고 셋째로는 우리나라 의약품 임상시험 및 신약허가제도를 국제적 기준과 조화시키고 외국인과 다국적 제약기업의 투자를 활성화하여 세계적인 수준의 제약산업을 육성하기 위함입니다. 사실 지금까지 우리나라는 임상시험 승인에 시판허가 수준의 완벽한 임상시험 및 비 임상시험자료를 요구하는 등 과도한 규제와 임상시험에 대한 제도적 뒷받침이 부족하여 선진국으로부터 임상시험기피 대상국으로 인식되어 왔으나 급변 임상시험계획승인제도의 시행으로 장차 우리나라는 명실공히 국제적 수준의 임상관리제도를 도입함과 동시에 장차 신약개발중심국가로의 도약을 위한 임상시험인프라를 구축하는 계기가 될 것으로 평가받고 있습니다.

3. 주요 내용

이번 『의약품임상시험계획승인제도』는 ICH등 국제적 기준과 미국의 임상시험계획승인제도의 내용을 바탕으로 하고 우리나라 현실을 감안하여 의약품임상시험계획승인에 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등을 정하였습니다. 따라서 95년부터 7년간 시행해온 임상시험용의약품 품목허가제가 폐지되고 임상시험계획 전반에 대한 승인제를 도입하여 별도의 품목허가와 제조업허가 없이 벤처기업에서도 임상시험을 실시할 수 있도록 진입규제를 제거한 것이 가장 큰 특징입니다. 그리고 임상시험승인시 제출하는 자료를 간소화함으로써 미국, EU등 선진국과 개발단계부터 참여하는 다국가 공동임상시험이 활성화되어 임상시험경험을 축적하여 국내 신약개발에 접목할 수 있는 여건을 조성하였다고 할 수 있습니다. 또한 초기 개발단계에서 임상시험의 방향과 자료의 작성범위에 대하여 사전에 식약청과 협의할 수 있는 사전상담 절차를 마련하여 신약개발과 관련된 불필요한 자료작성으로 인한 신약개발

의 지연을 최소화할 수 있도록 제도적인 뒷받침을 강구하였습니다.

아울러 선진국에서 시행중인 임상시험용의약품의 치료적 사용제도를 도입하여 만성골수성백혈병 치료제 “글리벡”과 비소세포폐암 치료제 “이레사”의 동정적 사용과 같이 현재의 치료방법으로는 치료가 불가능하여 생명을 위협받는 환자에게 인도적 차원의 치료기회를 제공하기 위하여 임상시험용의약품의 치료적 사용(Treatment IND) 및 응급 상황에서의 사용(Emergency Use IND)에 대한 구체적인 승인절차도 마련하였으며 임상시험계획승인관련 약사법, 약사법 시행규칙, 의약품임상시험계획승인지침에 반영한 주요내용은 다음과 같습니다.

가. 약사법

의약품 또는 의료용구 등으로 임상시험을 하고자 하는 경우에는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장으로부터 승인을 얻어야 하며, 임상시험계획에 포함될 사항, 피험자의 동의내용과 시기 및 방법·임상시험실시기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령(약사법 시행규칙)에서 정하도록 하였습니다.

또한 사회복지시설에서 수용중인 수용자는 피험자로 선정하지 못하고 혈액제제, 유전자치료제, 세포치료제 등 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우에는 임상시험을 제한할 수 있도록 하였습니다.

나. 약사법 시행규칙

무분별한 임상시험으로부터 피험자의 인권을 보호하기 위하여 임상시험자에게 임상시험용의약품 등에 대한 안전성·유효성 관련자료의 제공을 의무화하는 등 준수사항을 강화하는 한편, 임상시험

과 관련하여 중대한 질병 또는 손상에 노출될 우려가 있거나 임상시험용의약품이 상업적으로 분배되는 등 안전성·윤리적 문제가 제기되는 경우에는 임상시험용의약품의 회수 및 폐기 등 필요한 조치를 하도록 하였습니다. 그리고 임상시험을 합리적으로 관리하기 위하여 의약품의 허가사항에 따른 임상시험, 시판중인 의약품 등의 새로운 효능효과 등에 대한 안전성·유효성 자료수집을 목적으로 하거나 상업적 이용을 목적으로 하지 아니하는 경우, 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환의 치료법을 개발하기 위하여 시판중인 의약품을 사용하는 경우, 체외진단용의약품 또는 의약외품을 사용하는 경우는 승인대상에서 제외하였습니다.

다. 의약품임상시험계획승인지침

의약품 임상시험계획승인신청시에 제출하는 자료의 종류 및 범위는 개발계획, 서론, 구조결정 물리화학적 및 생물학적성질에 관한자료(위약포함), 비임상시험성적에 관한자료, 임상시험성적에 관한자료, 임상시험계획서, 근거자료목록, 임상시험자자료집 등 8가지로 정하였습니다.

또한 생명에 위협을 주는 중대한 질환자등에 치료기회를 제공하기 위하여 임상시험용의약품을 사용하고자하는 경우에는 사용목적 및 사유, 사용환자선정기준, 임상시험용의약품의 투여방법 및 투여량, 의약품사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료수집방법, 최신의 임상시험자자료집 또는 동등

이상의 안전성·유효성 관련자료를 제출하여 식품의약품안전청장의 사용승인을 얻도록 하였습니다.

아울러 임상시험의 원활한 진행을 위하여 임상시험진입 가능성여부, 향후 임상시험계획승인신청시 필요한 추가자료의 종류, 임상시험계획서의 타당성여부, 개발계획에 대한 자문, 최종 안전성·유효성 확증임상시험결과를 통한 시판허가와와의 연관성에 대하여 식약청에서 선임한 전문가와 사전에 상담할 수 있도록 제도적인 지원방안을 마련하였습니다.

4. 기대효과 및 전망

이와 같이 국제적으로 조화된 임상시험계획승인 제도를 도입함으로써 이제 우리나라는 선진외국의 신약개발 파트너로 자리매김하기에 이르렀으며 이를 토대로 아시아지역의 중국, 일본, 대만, 싱가포르, 태국등 임상시험이 활성화된 나라와의 컨소시움 형태의 임상시험에 뛰어 들어야할 시기로 생각합니다. 즉, 컨소시움 형태의 다국가 공동임상시험을 실시하여 국내 제한된 피험자에 실시하던 소규모 임상시험이 기업의 과감한 투자를 바탕으로 대규모 임상시험을 실시할 수 있도록 정부차원의 협력이 필요한 시점이 되었다고 판단되며, 이를 위해 해외학회등에 우리청 공무원 또는 민간기업, 연구자가 우리나라의 임상시험제도를 적극적으로 홍보함하여 한국기업이 주도권을 가지고 다국가 임상시험을 수행할 수 있는 여건을 마련할 계획에 있습니다.