

APEC Harmonization Center

역할과 운영방안



2013. 7. 3.

식품의약품안전처 의약품심사조정과
김혜수

AHC 사무국

목 차

- I. 식품의약품안전처 승격에 따른 의의
- II. AHC의 최근 변화
- III. AHC 주요 성과
- IV. AHC 발전방안 및 제언





APEC Harmonization Center

I. 식품의약품안전처 승격에 따른 변화

1. 식품의약품안전처 승격에 따른 의의

- 국민안전을 최우선으로 하는 정부 구현
 - 국민 개개인의 행복 실현을 위한 기본요건인 식품의약품안전관리를 위한 **컨트롤타워(Control Tower) 필요** 및 **식품 의약품 안전 강국** 구현
 - 국민 행복시대를 열기 위한 국정철학 반영 및 범 정부적 불량식품의약품 근절
- 승격에 따른 주요내용
 - 보건복지부 소속 식약청 ⇒⇒⇒ **국무총리** 소관의 **식품의약품안전처로 중앙부처 격상**
 - 각 부처에 분산되었던 식품의약품안전관리업무를 **총괄하는 부처**가 됨(13.3.23)
 - 식품 , 의약품 , 의료기기 , 화장품 등 **정책입안과 개발에 대한 법률 입안 등**
 - **국제협력 활동**(APEC, ICH, WHO)를 통한 **국제기준 조화** 강화

Ⅱ. AHC의 설립 배경



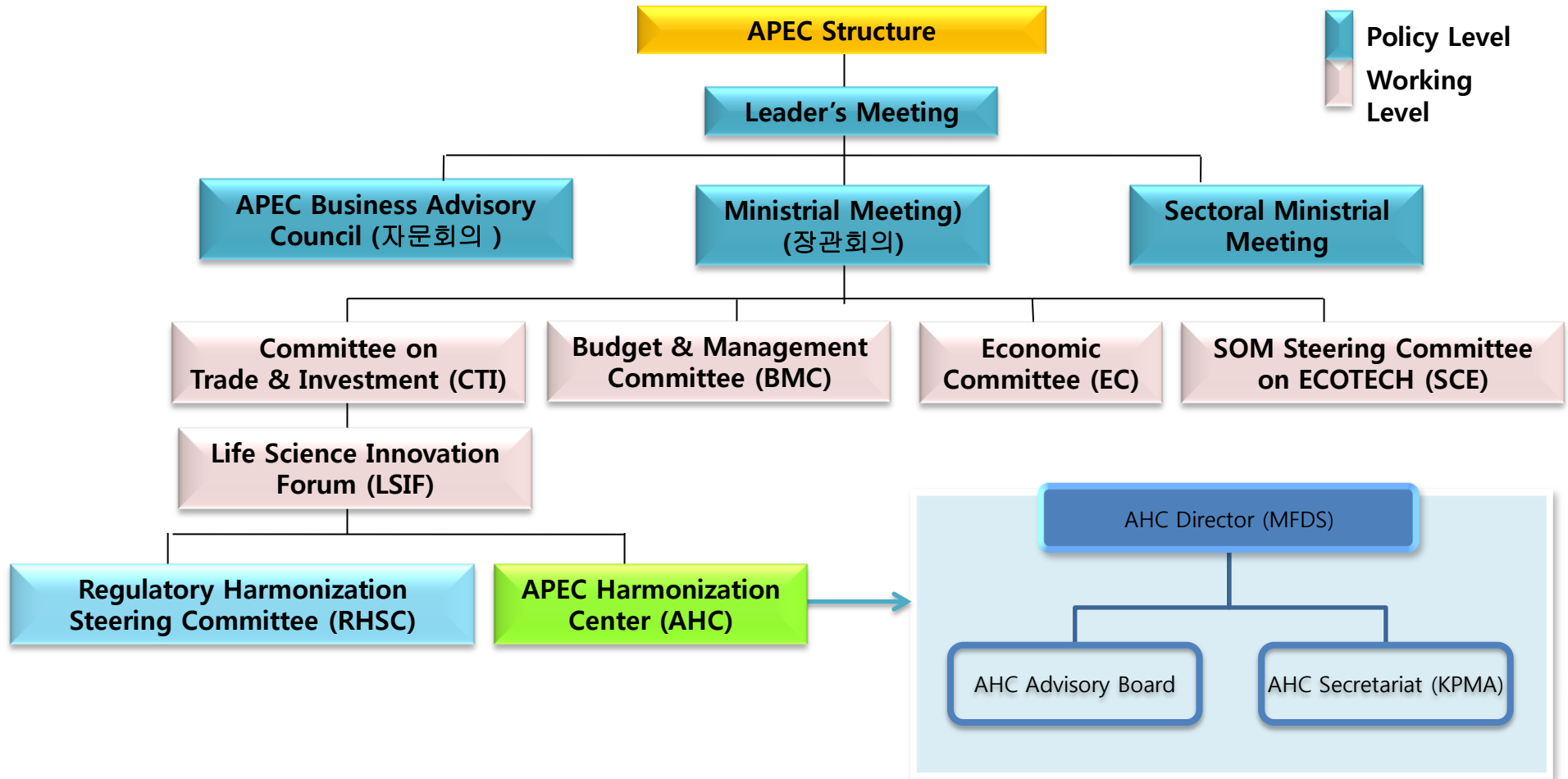
APEC Harmonization Center

1. 설립 목적 및 배경
2. Center의 조직도
3. Center의 주요 활동
4. AHC 사무국 변경 (2013.4)

1. 설립 목적 및 배경

- APEC 지역내 의료제품의 규제조화를 위한 교육기관 필요성 인식 (2008.2)
- APEC 지역내 의료제품 무역의 활성화를 촉진하여 각 국가의 경제발전 기여
 - 2008년 11월 APEC 장관 회담 공동선언문에서 AHC 센터를 한국에 설치
 - 의약품 등의 안전관리 규제조화 기반 마련 필요
 - 각 국가 규제당국자의 의료제품 심사 역량 강화 필요
 - 국제기구 전문가와 APEC 국가 규제당국자와 국제협력 Network 구축 및 교육
 - APEC 개발도상국의 보건산업발전의 인력양성을 위해 식약처에 설립 (2009.6)

2. AHC 조직도



3. 활동내용

- 조사연구
 - 규제조화 관련 정책 등에 대한 조사 연구를 수행
- 교육훈련
 - 규제조화 교육 제공
 - 심포지움, 워크숍, 세미나, 교육훈련지원 프로그램(Program) 운영
- 전자출판
 - 전자출판간행물 발간과 홈페이지(Homepage) 운영
 - 규제조화 모델(Model)을 개발하여 APEC지역 국가에 배포
- 국제협력
 - 참여국간 활발한 정보교류 및 네트워크 구축

4. 한국제약협회 (KPMA) AHC 사무국

한국보건산업진흥원 (KHIDI) 에서 한국제약협회 (KPMA) 로 AHC 사무국 변경

AHC 사무국 현판식



개소식



KPMA 內 AHC 사무국의 의의

의의 및 기대효과

- 인 · 허가 담당자와 제약 · 의료기기 업체 종사자의 참여를 적극 유도하여 실질적으로 규제조화를 위해 필요한 논의를 구상할 수 있음
- 특히 제약업계 실무자들의 적극적인 참여 유도를 통해 규제조화 효과 극대화 기대 가능
- 협회가 의약품 규제조화와 관련한 국제 협력에 적극적인 의지를 가지고 있으며 장기적인 노력을 기울이고 있음
- 향후 AHC 사무국으로서 APEC 역내 회원국간의 규제조화를 위해 노력을 아끼지 않을 것임



APEC Harmonization Center

Ⅲ. AHC 주요 내용

1. 워크숍(Workshop) 개최 내용
2. 국제 단체와의 협력
3. RHSC, LSIF 역할과 기능
4. AHC 활동 및 성과

1. Workshop 개최 내용

2009 년 활동내용

2009 개소식 및 제1차 다국가임상시험 (MRCT)워크숍(Workshop)

- 일시: 2009. 6. 15 ~ 18
- 주제: APEC 규제조화Center 개소식 및 제1차 다국가임상시험
- 참석규모: 16개국 562명 (국외연자 15명, APEC 연수생 10명, 국외 참가자 35명)



2009 제2차 AHC 바이오시밀러 워크숍(Biosimilar Workshop)

- 일시: 2009. 9. 17 ~ 18
- 주제: APEC Harmonization Center Biosimilar Workshop
- 참석규모: 13개국 434명 (국외연자 8명, APEC 연수생 12명, 국외 참가자 30명)

2009 제3차 의약품 GMP 밸리데이션 워크숍 (Validation Workshop)

- 일시: 2009. 12. 3
- 주제: 의약품 GMP 밸리데이션 워크숍(Validation Workshop)
- 참석규모: 국내 458명 (신종 Influenza 발현으로 국내 행사로 진행)



2010년 활동내용

2010 제4차 APEC 규제조화Center Supply Chain 워크숍(Workshop)

- 일시: 2010. 5. 12 ~ 14
- 주제: 의약품원료에서 제품까지 안전관리
- 참석규모: 12개국 287명 (국외 연사자 8명, APEC 연수생 12명, 국외 참가자 21명)



2010제5차 AHC 다지역 임상시험 워크숍(MRCT) Workshop

- 일시: 2010. 9. 13 ~ 15
- 주제: ‘다지역임상시험’워크숍 및 한·중·일 (Symposium)
- 참석규모: 15개국 415명 (국외 연사자 40명, APEC 연수생 13명, 국외 참가자 33명)

2010 제6차 의료기기 임상시험 국제 규제조화 워크숍

- 일시: 2010. 11. 15 ~ 16
- 주제: AHC 의료기기 임상시험
 - 시장 출하 전 임상적 사용의 적합성 평가
- 참석규모: 8개국 186명 (국외 연사자 13명, APEC 연수생 5명, 국외 참가자 27명)



2011년 활동내용

2011 제7차 아시아 규제 컨퍼런스 (Asia 규제 Conference)

- 일시: 2011. 4. 26 ~ 28
- 주제: 아시아 규제 컨퍼런스 : Global 신약개발에서 아시아(Asia)의 역할
- 참석규모: 24개국 729명 (국외 연사자 55명, APEC 연수생 6명, 국외 참가자 170명)



2011 제8차 의료기기제도 국제조화위원회(GHTF)의 가이드라인(Guideline) 적용

- 일시: 2011. 7. 4 ~ 7
- 주제: 의료기기 관리제도 국제조화위원회의 가이드라인 적용
- 참석규모: 280명 (국외 연사자 24명, 연수생 8명)

2011 제9차 ICH 품질설계 가이드라인(Guideline) 적용에 관한 워크숍

- 일시: 2011. 10. 4 ~ 5
- 주제: Quality by Design 워크숍
- 참석규모: 18개국 513명 (국외 연사자 9명, APEC 연수생 6명, 국외참가자 44명)



2011 제10차 Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) 워크숍

- 일시: 2011. 11. 1 ~ 2
- 주제: 한중일 국장 회의 결과보고 및 다지역 임상시험
- 참석규모: 9개국 400명 (국외연사 23명, APEC 연수생 7명, 일반참가자 370명)

2012년 활동내용

2012 제11차 바이오시밀러 워크숍 (Biosimilar Workshop)

- 일시: 2012. 4. 3 ~ 5
- 주제: 바이오시밀러 개발 현황, 규제 현황 및 개발 이슈(Issue)와 도전과제
- 참석규모: 17개국 438명 (국외 연사자 30명, APEC 연수생 8명, 국외 참가자 50명)



2012 제 12차 AHC/RHSC Awareness 워크숍

- 일시: 2012. 8. 21
- 주제: 역내 AHC/RHSC 대중의식 향상 워크숍
- 참석규모: 17개국 115명 (국외 연사자 16명, APEC 연수생 9명, 국외참가자 90명)

2012 제13차 약물감시 워크숍(Workshop)

- 일시: 2012. 10. 25 ~ 26
- 주제: AHC 약물감시에 관한 워크숍
- 참석규모: 4개국 209명 (국외 연사자 11명, 국외 참가자 2명, 국내 참가자 196명)



2012 제14차 의료기기 복합제품 워크숍

- 일시: 2012. 11. 4
- 주제: 의료기기 복합제품에 대한 APEC-AHWP 공동 워크숍
- 참석규모: 20개국 290명 (국외연사자 15명, APEC 연수생 12명, 참가자 264명)

2013년 활동내용 및 계획



2013 제15차 생명과학혁신포럼(LSIF) 워크숍

- 일시: 2013. 5. 22 ~ 23
- 주제: 의약품 안전성과 대중의식 향상 및 단일 연락체계 구축 워크숍
- 참석규모: 18개국 120명(국외연사자 19명, APEC 연수생 18명, 참가자 83명)

주요성과

- 불법의약품의 유통방지를 위한 대중의식 향상 방법 토론
- 위조의약품(비아그라등, Vigra) 퇴출을 위한 국가간 공조 체계 필요
- 인터넷(Internet)에서 불법 의약품 판매에 대한 대책



2013년 계획 프로그램

- 바이오시밀러(Biosmiliar), 약물감시(PV), 다국가임상시험(MRCT) Road 마련을 위한 Workshop 계획

2. 국제단체와 협력



International Conference on Harmonization 의약품 국제조화협력회의

- 제9차 워크숍을 AHC와 공동 개최
- 미국 FDA 의약품연구평가센터 (Center for Drug Evaluation and Research, CDER)와 품질설계가이드라인 전문가들이 대거 참여, 수준 높은 토의를 진행
- ICH 가이드라인과 관련된 프로그램명 하에 APEC 규제조화센터장 명의로 된 수료증 발부



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

International Medical Device Regulators Forum 국제의료기기 규제자 포럼

- 제6차 워크숍을 AHC와 공동 개최
- IMDRF의 전신인 GHTF 가이드라인을 전반적으로 다룸
- 2011년에 각국 GHTF 가이드라인 적용 현황과 실태 및 각종 기술문서의 사용에 대해 논의 진행



Pharmaceutical Research and Manufacturers of America,
미국제약공업협회

- 제11차 워크숍의 sponsor로 참여, AHC의 연계를 강화
- AHC와 긴밀한 협력관계를 통해 글로벌 제약기업 네트워크 구축 요구



Advanced Medical technology Association,
미국의료기기산업협회

- 제14차 워크숍의 sponsor로 참여, AdvaMed 전문가 2명이 연사 및 좌장으로 참석
- 향후 의료기기 관련하여 AdvaMed의 글로벌 네트워크를 활용한 연사초빙 및 주제에 대한 논의



Asian Harmonization Working Party,
의료기기아시아조화위원회

- 제13회 AHWP TC회의와 AHC 제8차 워크숍과 연계하여 개최, 향후 의료기기 분야의 워크숍 개최에서의 협력도모의 계기 마련
- 제14차 워크숍을 APEC과 AHWP와 연계하여 개최, APEC 규제조화센터 활동에 대한 정보 제공

해외 Network (네트워크) 관리



- AHC 자문위원회를 통하여 국제조화전문기구 (ICH, WHO 등) 와 협력네트워크 강화
- AHC와 RHSC와의 유기적 관계 형성
- AHC 워크숍 개최를 통해 구축된 해외 인허가 당국자 및 보건의료 전문가와의 네트워크 관리

3. RHSC, LSIF 역할과 기능

- RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee : 규제조화운영위원회)
 - APEC 지역내 규제조화 및 역량배양 노력에 전략적이고, 조율된 접근방식을 촉진하기 위해 LSIF (생명과학혁신포럼)의 권한에 따라 설립
 - 13년 현재 논의중인 로드맵 주제
 - Pharmacovigilance (약물감시) : 한국 주도
 - Biotherapeutic Product (Bio의약품) : 한국 주도
 - Multi-regional Clinical Trial (다지역임상시험) : 일본 주도
 - Good Regulation Practice (우수규제사례) : 대만 주도
 - Good Clinical Inspection (우수임상시험 실태조사) : 태국 주도
 - Advanced Cell & Tissue Therapy (첨단세포 및 조직치료제) : 싱가포르 주도
 - Integrity of Supply Chain (공급체결 무결성) : 미국 주도
 - Combination Product (의료복합제품) : 대만 주도
- LSIF (Life Sciences Innovation Forum : 생명과학혁신포럼)
 - 치료가 어려운 각종 질병의 발병 및 고령화에 따른 주요 문제들에 능동적으로 대처 하기 위한 과학, 보건, 무역, 경제 및 금융기반 해결책을 논의 위해 2003년에 설립 운영

4. AHC 활동 및 성과

APEC 회원국의 보건산업 발전과 성장 촉진에 기여

회원국 간 공조와 협력 시스템(System) 구축 및 국제사회로부터의 지원

임상시험 등 관련 제도의 국제적 조화와 선진화 도모 및 제약산업 경쟁력 제고

의료기기 국제 규제조화를 통한 국가간 수출력 경쟁력 강화 기반 유도



APEC Harmonization Center

IV. AHC 발전방향 및 제언

1. AHC 발전 계획
2. 제언 및 결론

1.1 AHC 발전계획-중장기계획

APEC 의약품의료기기 규제조화 기초 연구조사 강화

- 의약품 및 의료기기 규제현황 연구조사
 - 개발국 관점 : 규제조화 필요 영역
 - 확립된 가이드라인 활용 관점 : ICH 및 IMDRF 도입 현황과 우선 도입 영역
 - AHC 자문위원회의 역할 강화

방법 : 설문조사 등

대상 : 지역 규제당국자 및 제약협회, AHC 자문위원회, 워크숍 참석자 등

* RHSC 의 자문이 필수적
- 향후 APEC 규제조화위원회에 결과보고 및 제언

1.2 AHC 발전계획-중장기계획

AHC 교육 프로그램 발전계획 (EBI 프로젝트) 지속 추진

- 활동 평가 (Activity Evaluation)
 - 참석자 설문조사 : 교육 프로그램 반영
 - 개도국 연수생 설문조사 : 규제확산 평가
- 참여 확대 (Broaden Participation)
 - e-Presentation 등 virtual 교육 지원 및 강화
 - 규제당국자(연수생) 참가자 확대
- 교육 향상 (Quality Improvement)
 - 참가자의 눈높이를 고려한 프로그램 제공
 - 홈페이지에 e-book 등 우수한 사이버 교육자료 제공

2. 제안 및 결론

제안

1. APEC 의약품의료기기 규제조화 정보 네트워크 :

AHC 홈페이지에 자료 공개

- RHSC 규제조화 로드맵 공개
- AHC 이외에서 진행되는 로드맵의 워크숍 정보

2. AHC 중심의 APEC 의약품의료기기 로드맵 워크숍 운영

3. 2014년 AHC 워크숍 주제 선정 및 일정 조기 확정 필요

4. 실행계획의 어려운 점

- APEC 국가의 교육 실현과 성공적인 워크숍 개최 등을 위한 지원금 구축 필요

결론 (Conclusion)

대한민국 정부는 APEC규제조화센터의 활동을 지속적으로 지원할 예정임.



Thank you