



첫 환자 등록(FPI)의 핵심 경로에서 의 임상 라벨링

성숙한 라벨링 운영 모델로 더 빠르고 예측 가능한
글로벌 임상시험 개시

글로벌 임상시험 개시를 준비하는 임상시험의뢰자, CDMO 및 임상 공급기관을 위한 실용적 관점

임상 라벨링은 첫 환자 등록(FPI)의 구조적 결정 요인입니다

임상시험 시작 일정이 단축되고 임상시험이 세계화됨에 따라, 임상시험계획서 확정과 시험기관 활성화 간 실행 의존성이 프로그램이 계획대로 진행될지 여부를 결정하는 중요한 요소가 되고 있으며 라벨링 준비 상태도 공급 개시와 시험기관 활성화에 직접적인 영향을 미칩니다.

임상시험의뢰자, CDMO 및 임상 공급기관 전반에 걸쳐, 라벨링 수행 역량은 임상시험을 계획대로 시작할 수 있는 능력에 직접적인 영향을 미칩니다. 라벨 내용은 **임상시험용 의약품 유통을 위한 규제 대상**이기 때문입니다.

많은 조직에 있어 문제는 더 이상 라벨링 전문성을 갖추는 것이 아닙니다. 더 중요한 것은 부서 전반에 걸쳐 라벨링을 실행, 조정, 관리하는 운영 모델입니다. 이러한 점은 **임상 콘텐츠 체계의 조화와 재사용에 초점을 맞춘 업계 이니셔티브**에서도 볼 수 있습니다.

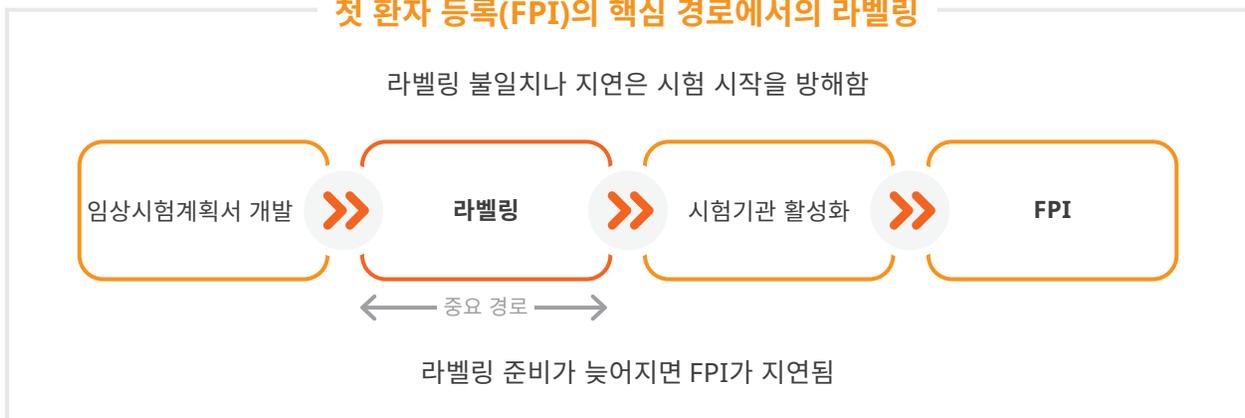
본 백서에서는 다음 내용을 다룹니다.

- 숙련된 팀이 담당하는 데도 불구하고 라벨링 단계가 지연되는 이유
- 규모를 확장하고 업데이트를 수행할 때 기존 라벨링 모델에서 문제가 발생하는 지점
- 성숙한 라벨링 운영 모델과 대응형 모델의 차이점

본 백서에서는 현재의 라벨링 운영 모델이 2026년 글로벌 임상시험이 실시되는 실제 현장을 지원하기에 적절한지 평가한 실용적 관점을 제공합니다.

이러한 관점은 임상시험의뢰자, CDMO 및 임상 공급기관을 포함한 광범위한 글로벌 임상 프로그램에 걸쳐 관찰된 라벨링 실행 양상을 반영한 것입니다.

첫 환자 등록(FPI)의 핵심 경로에서의 라벨링



2026년 임상 라벨링의 현실: 실제로 무엇이 바뀌었는가

실무에서 임상시험의뢰자, CDMO 및 임상 공급기관은 다음과 같은 사항을 관리하고 있습니다.

- 주로 규제 기대치가 서로 다른 여러 지역에 걸쳐 병렬 진행되는 다수의 시험
- 마스터 임상시험계획서 또는 적응형 시험 설계를 포함해 임상시험계획서 구현을 어렵게 하고 신속한 변경사항 구현이 필요한 복잡한 최신 임상시험 설계
- 국가, 시험기관 및 시험 단계 간 라벨 텍스트 일관성에 대한 민감도 증가
- 후반 단계의 라벨 변경, 재인쇄, 패키징 차질에 대한 수용 가능성 축소

- 임상 공급, 패키징, 출시 워크플로에 잠재된 라벨링 의존성
- 공급업체 간 조율, 검토 주기, 문제 해결에 내부 역량 분산

전 세계 수행은 이제 예외사항이 아니라 규범이 되었습니다. 현재 많은 조직이 100여 개 국가에서 다양한 언어로 실시되는 임상시험을 지원하고 있으므로 일관성 유지와 변동 관리의 중요성이 높아지고 있습니다.

한편, 이로 인해 시험기관 활성화가 지연되거나 출시 일정이 연장되거나 막판에 규제 관련 질문이 제기되는 등 너무 늦은 시점에 문제가 발생하여 바로잡기에는 어려움이 있는 경우가 많습니다.

임상시험 범위가 전 세계로 확장될 때 우려되는 일관성 문제는?



글로벌 지원
전 세계로 임상시험
접근성 확대

VS

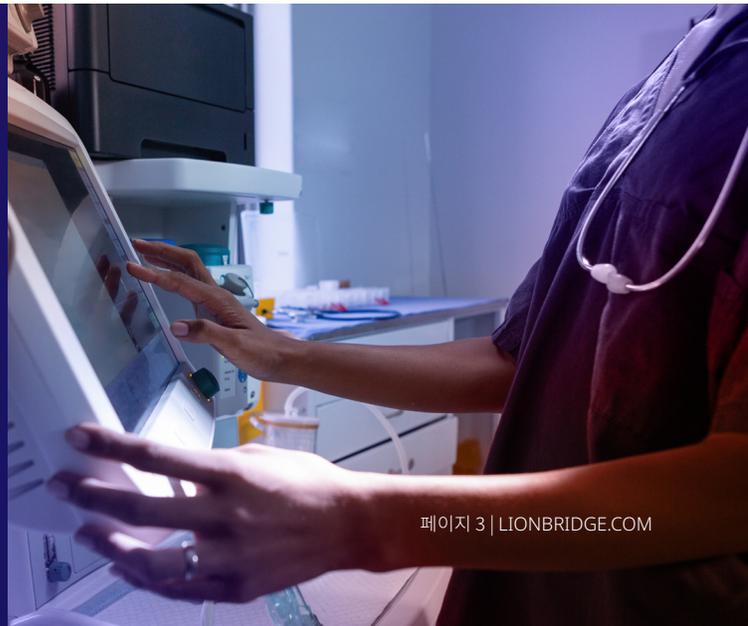


글로벌 일관성
일관된 임상시험
기준 보장



"라벨링 문제가 라벨링 자체의 문제로 나타나는 경우는 많지 않습니다. 이후에 공급, 출시 또는 시험기관 활성화 지연 등으로 나타나죠."

Mayowa Ojeyomi | 라이온브리지
글로벌 프로그램 디렉터



숙련된 조직조차 여전히 라벨링으로 인해 병목현상을 겪는 이유

라벨링이 지연되는 이유가 역량 부족인 경우는 드뭅니다. 이러한 문제는 보통 구조적 장애로부터 발생합니다. 임상시험의뢰자, CDMO, 임상 공급기관 전반에서 반복되는 실패 요인은 다음과 같습니다.

- **라벨 내용을 관리 대상 콘텐츠가 아니라 문서로 취급**
승인된 문구가 있지만 임상시험, 시장, 패키징 구성에 일관되게 적용하기 어렵습니다.
- **규제 검증과 번역을 분리된 단계로 수행**
각 업무 이관 단계에는 명확화 주기가 요구되며, 지연과 해석의 위험이 발생할 수 있습니다. 이러한 문제는 특히 지역 간 규제 기대치가 미묘하게 다를 경우 두드러집니다.
- **변경사항을 수동으로 처리**
사소한 업데이트조차 재검증, 형식 재지정, 재승인, 공급 계획 재수립 등 변경 자체보다도 과도한 노력이 들어가야 할 수 있습니다.

- **공급업체 생태계가 라벨링 주기 전반에 걸쳐 전방위로 관리되기보다 지역별로 최적화됨**

번역, 규제 검토, 형식 지정, 교정 작업 각각의 품질은 높을 수 있으나, 각 단계들 간 조율은 체계적으로 설계되지 않았습니다.

- **라벨 문구가 임상시험 및 시장별로 일치하지 않거나 재사용할 수 없음**

용어와 표현에 변동성이 있으면 콘텐츠 의도가 변하지 않은 경우에도 추가적인 규제 검토가 요구될 수 있습니다.

중요한 점은 이러한 지연이 개별 라벨링 작업 중에 발생하는 경우는 거의 없다는 것입니다. 작업 간 업무 이관 시점, 주로 프로세스 후반부에 후속 제약사항으로 인해 해소되지 않은 의존성이 드러나면서 표면화됩니다.

다중 공급업체 운영 환경에서 라벨링 성숙도는 각 단계를 수행하는 주체보다는, 업무 이관 과정에서 규정 준수 의사결정이 일관되게 관리되는지 여부에 더 크게 좌우됩니다.

임상시험에서 라벨링이 문제를 야기하는 단계

후기 단계의 문제는 종종 프로세스 간 격차, 사후 대응적 업무 이관, 분산된 감독에서 비롯됩니다.



문제는 작업 단계가 아니라 작업 이관 과정에서 발생합니다.

귀사의 라벨링 운영 모델은 얼마나 성숙되어 있나요?

2026년에 큰 차이를 만드는 주요 요소는 더 이상 라벨링 작업을 수행하는 주체가 아닙니다. 바로 라벨링을 운영하는 방식입니다. 성숙한 라벨링 운영 모델은 다음 세 가지 특징이 있습니다.

1. 중앙에서 라벨 콘텐츠 및 변경 논리를 관리함

승인된 문구는 체계적인 규제 및 언어 검토를 통해 관리되고 추적 가능하며 일관되게 적용되므로 불필요한 재작업을 줄일 수 있습니다.

2. 규제 및 언어적 작업 통합

규제 전문가와 언어전문가가 공유된 프레임워크 내에서 작업을 수행함으로써 해석의 차이를 제거하고 후속 재검증 필요성을 줄입니다.

3. 확장 가능한 프로세스 설계

일회성 전달이 아닌 지속적인 변경, 병렬 시험, 멀티 마켓 실행을 전제로 모델을 설계합니다.

이러한 특성을 갖추지 못한 조직에서는 라벨링으로 인한 차질을 반복적으로 겪는 경향이 있습니다.



“임상시험이 보다 복잡해지고 글로벌화되면 라벨링에 투입되는 인력은 서서히 증가하나요, 기하급수적으로 증가하나요?”

Mayowa Ojeyomi | 라이온브리지
글로벌 프로그램 디렉터



라벨링 운영 모델 성숙도

운영 모델 설계가 FPI 예측 가능성에 미치는 영향



확장 가능한 운영 모델
병렬 시험 및 빈번한 업데이트를 효과적으로 처리합니다.



통합 운영 모델
규제, 언어, 공급 관련 고려사항을 정렬합니다.



조정된 운영 모델
팀 간 커뮤니케이션 및 의존성 관리가 용이합니다.



대응적 운영 모델
검증 지연으로 인해 어려움을 겪고 변경에 많은 노력을 들입니다.

시험 시작 중 라벨링이 문제가 되는 지점

최근에 실시한 글로벌 시험 시작 단계를 검토해 보십시오.

- 최초 승인 후 라벨 문구를 재작업한 횟수는 몇 회입니까?
- 라벨링 준비 상태는 패키징, 출시, 시험기관 활성화에 얼마나 자주 영향을 미쳤습니까?
- 귀사의 팀은 시장 전반에서 이전에 승인된 라벨 문구를 정의된 검토 및 검증 프로세스에 얼마나 확신을 가지고 적용할 수 있었나요?
- 추가적인 검토나 지연이 발생한 원인이 내용 변경이 아니라 언어적 변경인 경우는 얼마나 자주 있었나요?

이러한 질문에 일관되게 답변하기 어렵다면, 귀사의 문제는 리소스 확보가 아니라 운영 모델 설계일 가능성이 높습니다.

통합이 실제로 의미하는 바

통합 운영 모델이란 다음을 의미합니다.

- 재사용을 위해 설계된 마스터 라벨
- 초기에 일관되게 검증 수행
- 규제 의도에 부합하는 번역
- 정의된 워크플로를 통해 형식 지정 및 인증 계획

이 모델은 라벨링 수명주기 전반에 걸쳐 재작업 빈도를 줄이고 책임성을 개선합니다. 통합한다고 해서 단일 공급업체가 모든 구현을 담당한다는 의미는 아닙니다. 이해관계자들 간에 규제, 언어 관리, 공급 의존성을 관리하고 조율하는 방식을 의미합니다.



분산형 vs. 통합형 라벨링 운영 모델

분산형 운영 모델

연계되지 않은 업무 이관 및
뒤늦은 문제 발견



통합 운영 모델

내용 관리 및 실행 조율



두 모델에 포함된 핵심 활동은 동일합니다. 차이점은 의존성을 관리하는 방식과 문제가 드러나는 시기에 있습니다.

이 모델이 임상시험의뢰자, CDMO 및 임상 공급기관에 중요한 이유

임상시험의뢰자의 경우, 라벨링은 시험 시작 일정과 규제 준수에 대한 확신에 영향을 미칩니다. CDMO의 경우에는 확장성과 의뢰자 신뢰도에 있어 중요한 역할을 합니다. 임상 공급기관에게는 패키징, 출시, 시험기관 활성화 안정성을 결정합니다.

세 영역 모두에서 라벨링 성과는 운영 의존성을 가시적으로 보여주며, 특히 일관성을 유지하고 점검에 대비하기 위해 독립적인 규제 감독이 중요한 다중 공급업체 환경에서 더욱 그러합니다.

규제 준수에 대한 자신감은 검토 활동의 결과가 아니라 설계의 산물입니다

규제 준수에 대한 확신 없이 속도만 추구하면 위험이 발생합니다. 속도 없이 확신만 추구하면 지연이 발생합니다. 잘 설계된 모델은 공급, 일정, 비용을 확정하기 전에 체계적인 검토를 통해 규제 관련 문제를 조기에 해소합니다.

분산되지 않은 글로벌 확장

전 세계로 진출하는 기업은 많지만 일관성을 유지하는 기업은 드뭅니다. 효과적인 운영 모델을 도입하면 시장 전반에 걸쳐 불필요한 반복 없이 재현 가능한 검토 프로세스 동안 변동을 관리할 수 있습니다.

앞으로 나아가기: 실용적 조언

임상 라벨링으로 인해 지연이나 불확실성을 반복적으로 겪을 필요는 없습니다. 2026년에는 더 이상 누가 라벨링을 수행하는지는 중요하지 않습니다. 귀사의 운영 모델이 현재 귀사의 임상시험 방식을 지원하는지가 중요합니다.

자세한 내용: [LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

“

“운영 모델의 성숙도를 높이는 데 투자하는 조직은 업무 차질을 줄이고 대규모 글로벌 실행을 더 잘 지원합니다.”

”





라이온브리지 소개

라이온브리지는 언어의 장벽을 허물고 세상을 연결하기 위해 다양한 브랜드와 파트너십을 맺고 있습니다. 라이온브리지는 25년 이상 350개가 넘는 언어로 번역 및 로컬라이제이션 솔루션을 제공하여 고객사가 세계 각지의 자사 직원 및 고객과 소통할 수 있도록 도왔습니다. 라이온브리지는 세계적인 수준의 플랫폼을 기반으로 전 세계의 열정적인 전문가 네트워크를 구축하여 다양한 브랜드와의 파트너십을 통해 문화적으로 풍부한 경험을 제공합니다. 또한 언어학에 대한 꾸준한 열정을 바탕으로 고객의 고객, 즉 최종 사용자와 공감대를 형성할 수 있도록 최상의 인간 지능과 기계 지능을 두루 활용합니다. 본사는 미국 매사추세츠주 월섬에 있으며 24개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.



자세한 내용:
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. All Rights Reserved.