

KoBIA

해외 바이오의약품 규제 정보 Update!

해외 법령 및 가이드라인 제·개정 (2019-1분기)

미	국	[FDA]	가이드라인 18건
유	럽	[EMA]	가이드라인 12건
일	본	[PMDA]	가이드라인 1건
		[MHLW]	법령 1건

해외 규제 동향 (2019-1분기)

미	국	세포유전자치료제 개발 정책 발표 바이오의약품 명명법 가이드라인 초안 제정
유	럽	'19년 4월부터 의약품 품목허가 수수료 인상
중	국	해외 허가받은 임상시급신약에 대한 심사절차 및 신고요건 발표 바이오시밀러 최초 허가 생물의학 신기술 임상 적용 관련 법률 초안 제정
일	본	바이오시밀러 가이드라인 개정 작업 착수 후생노동성 혈액제제 공급에 대한 기본 방침 개정 발표
W H O		'19년 3월 유전자 편집 가이드라인 마련 협의체 회의 개최
I C H		'19년 가이드라인 제·개정 계획

해외 법령 및 가이드라인 제 · 개정

FDA

바이오의약품 일반

-  Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Determination of Effectiveness of Human Drugs and Biological Products; Guidance for Industry (Final), 2019.3.14.
-  Considerations for the Inclusion of Adolescent Patients in Adult Oncology Clinical Trials; Guidance for Industry (Final), 2019.3.12.
-  Providing Lot Release Protocol Submissions to the Center for Biologics Evaluation and Research(CBER) in Electronic Format (Final), 2019.2.22.
-  Providing Regulatory Submissions in Electronic Format - Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications (Final), 2019.1.29.
-  Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products Approved Under the Accelerated Approval Regulatory Pathway (Final), 2019.1.22.
-  A Risk-Based Approach to Monitoring of Clinical Investigations; Questions and Answers; Guidance for Industry (Draft), 2019.3.14.
-  Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Patients with HIV, Hepatitis B Virus, or Hepatitis C Virus Infections; Guidance for Industry (Draft), 2019.3.14
-  Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Minimum Age for Pediatric Patients; Guidance for Industry (Draft), 2019.3.12.
-  Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Patients with Organ Dysfunction or Prior or Concurrent Malignancies; Guidance for Industry (Draft), 2019.3.12.
-  Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Brain Metastases; Draft Guidance for Industry (Draft), 2019.3.12.
-  Draft Guidance for Industry; Nonproprietary Naming of Biological Products: Update (Draft), 2019.3.7
-  Rare Diseases: Common Issues in Drug Development (Draft), 2019.1.31.
-  REMS Assessment: Planning and Reporting (Draft), 2019.1.24.

FDA 세포치료제|유전자치료제

- 📖 Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions (Final), 2019.2.15.

FDA 유전자재조합의약품

- 📖 Immunogenicity Testing of Therapeutic Protein Products - Developing and Validating Assays for Anti-Drug Antibody Detection (Final), 2019.1.23.

FDA 융복합의약품





- 📖 Evaluation of Devices Used with Regenerative Medicine Advanced Therapies (Final), 2019.2.15.
- 📖 Principles of Premarket Pathways for Combination Products (Draft), 2019.2.6.

FDA 혈액제제|혈장분획제제

- 📖 Labeling of Red Blood Cell Units with Historical Antigen Typing Results (Final), 2019.2.20.


EMA 바이오의약품 일반

- 📖 Guideline on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials (Final), 2019.3.14.
- 📖 Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container (Final), 2019.3.6
- 📖 Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure (Final), 2019.3.4.
- 📖 Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure (Final), 2019.2.20.
- 📖 European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2019.2.7.

-  European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2019.2.7.
-  Draft ICH guideline M10 on bioanalytical method validation – step 2b (Draft), 2019.3.14.
-  Electronic product information for human medicines in the EU - draft key principles (Draft), 2019.1.31.
-  Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections, Rev.3 (Draft), 2019.1.14.



EMA

바이오시밀러

-  European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applicants (Final), 2019.2.7.


EMA

세포치료제|유전자치료제

-  Qualification opinion on Cellular therapy module of the European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Registry (Final), 2019.2.28.
-  Draft guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials (Draft), 2019.2.21.


PMDA

바이오의약품 일반

-  医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集 (Q & A) について(의료용 의약품의 첨부 문서 등의 기재 요령에 관한 질의응답집에 대해) (Final), 2019.1.17

MHLW

혈액제제|혈장분획제제

-  血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(혈액제제의 안전성 향상 및 안정적 공급 확보에 관한 기본 방침) (후생노동성고시 제49호, 2019.2.28.)

해외 규제 동향

※ 자세한 내용은 출처를 확인하시기 바랍니다. 제목을 클릭하면 출처를 확인하실 수 있습니다.



【미국】 '19년 1월, 세포유전자치료제의 안전하고 효과적인 개발을 위한 정책 발표

- FDA는 2020년까지 매년 200건이 넘는 세포치료제 임상시험 승인 신청 기대, 신약 개발의 급속한 성장에 맞추어 임상시험 검토자를 50명 증원할 계획
- 삶을 위협하는 질환에 대한 미충족 수요의 충족을 위한 첨단재생의약품(RMAT, regenerative medicine advanced therapy) 지정 및 신속승인(accelerated approval) 확대 예정
- 세포유전자치료제 가이드라인 신규 제정 계획 발표 : ①아데노 관련 바이러스(AAV, adeno-associated virus) 벡터 관련 기술 기반 유전자치료제 가이드라인, ②유전질환(혈우병 등) 및 신경퇴행성질환 대상 유전자치료제 임상 가이드라인, ③단일 유전자 결함으로 인한 질환 대상 유전자치료제 신속 허가 가이드라인, ④CAR-T 등 세포 기반 유전자치료제 제조 가이드라인, ⑤세포 기반 재생의약품 개발 가이드라인 등
- 동일한 제조 프로토콜에 따른 개별 연구자의 임상 데이터를 취합하여 생물의약품 품목허가신청(BLAs, biologics license applications)에 사용할 수 있는 하나의 데이터 세트를 만드는 혁신적인 임상 설계에 대한 가이드라인도 제정할 계획임을 발표

〈FDA, 2019.1.25.〉



【미국】 '19년 3월, 새로운 바이오의약품 명명법 가이드라인 개정 초안 발표

- FDA는 바이오의약품의 proper name에 접미사를 붙이는 명명법을 이미 허가받은 바이오의약품에까지 소급 적용한다는 기존의 입장을 변경한 새로운 정책을 담은 바이오의약품 명명법 가이드라인 개정 초안(*Nonproprietary Naming of Biological Products: Update Guidance for Industry, FDA, 2019.3.7.*)을 발표
- 새로운 명명법 정책은 '20년 3월부터 적용되며, 이에 따라 앞으로 오리지널 바이오의약품, 바이오시밀러, 대체처방 가능한 바이오시밀러는 모두 동일한 일반명(nonproprietary name)에 4개의 서로 다른 소문자 접미사로 구분될 예정임

〈FDA, 2019.3.7.〉



【유럽】 '19년 4월부터 의약품 품목허가 관련 수수료 인상 예정

- EMA는 '18년 물가상승률(1.7%)을 반영해 의약품 품목허가 신청, 품목허가 연장, 유형 II 변경(중대한 변경), 과학적 조언, 연간 수수료를 인상한다고 고지함
- 약물감시 수수료의 경우는 Regulation (EU) 658/2014 ('20년 개정 계획) 개정 이후 인상할 예정

〈EMA, 2019.3.1.〉



【중국】 '18년 10월 NMPA와 NHC는 해외에서 허가받은 임상시급신약의 심사작업 절차 및 신고요건 발표

- NMPA와 NHC는 지난 10년 동안 미국, EU, 일본에는 등록되었으나 중국에는 등록되지 않은 의약품 중 (1) 희귀 질환 치료에 사용되는 의약품 또는 (2) 생명을 위협하는 질병을 예방하고 효과적인 치료 또는 예방 수단이 없는 의약품 또는 (3) 생명을 위협하는 질병을 예방하고 명백한 임상적 이점이 있는 의약품을 대상으로 임상시급신약(临床急需境外新药)으로 지정하고 심사 속도를 높이는 특별경로(专门通道) 마련
- CDE에서 특별경로에 대한 요건 충족하는 임상시급신약 40품목을 고지 했으며, 추후 8품목이 추가될 예정이라고 밝힘
- 특별 경로에 따르면 CDE의 기술적 심사 검토 기간이 희귀의약품의 경우 3개월, 그 외 신약의 경우 6개월 이내이며, NMPA가 CDE의 자료 심사 결과를 받은 후 10 근무일 이내에 허가 여부가 결정됨

〈NMPA, 2018.10.23.〉



【중국】 '19년 2월 바이오시밀러 최초 허가

- NMPA는 지난 '15년 2월 바이오시밀러 가이드라인(*Technical Guidelines for the Development and Evaluation of Biosimilar Drugs, No. 7 of 2015, NMPA, 2015.2.28.*) 제정 후, '17년 바이오산업발전계획("十三五"生物技术创新专项规划)을 발표해 바이오시밀러 허가 확대 계획을 밝힌 바 있음
- '19.2월 중국에서 최초 허가된 제품은 리툭산(Rituximab) 바이오시밀러인 상하이 헨리우스 바이오텍(Shanghai Henlius Biotech)의 Hanlikon(제품명 汉利康, 허가일 2019.2.22.) 임
- 중국에서 바이오시밀러 최초 허가받음에 따라 승인 절차가 확립되어 앞으로 바이오시밀러 허가 시간이 단축될 수 있을 것으로 예상됨

〈NMPA, 2019.2.25.〉



【중국】 '19년 2월 NHC는 생물의학 신기술의 임상 적용에 관한 법률 초안 제정

- 중국은 과학계를 혼란에 빠뜨린 중국인 과학자의 유전자 편집 아기 사건 이후, '유전자 편집'을 포함한 잠재적인 위험성을 내포하고 있는 생물의학 신기술(生物医学新技术)을 규율하기 위한 안을 공개했음
- 법률안에 따르면 임상 연구 신청서는 의료기관이 수립한 학술 및 윤리검토위원회에서 검토하여 고위험으로 분류될 경우, 주정부 보건당국 또는 NHC의 검토를 받아야 하며, 규정을 위반할 시에는 최대 10만 위안의 벌금에 처해질 수 있음
- 생물의학 신기술에는 다음이 포함됨: ①유전자 전달 기술, 유전자 편집 기술, 유전자 조절 기술, 줄기세포 기술, 체세포 기술, 미토콘드리아 대체 기술 등과 같은 유전물질의 변화 또는 유전 물질의 발현 조절, ②이종 동물 세포, 조직, 기관을 포함하여, 이종 생물학적 물질의 사용을 포함하거나 복제 기술에 의한 이종 종에서의 배양, ③합성 생물체, 유전 공학 변형된 식물 이식 기술 등 인체에서 사용하기 위한 새로운 생물학적 또는 생물학적제제 생산, ④보조 생식 기술 관련, ⑤중대한 영향을 미칠 수 있는 높은 기술 위험 및 어려움을 가진 기타 연구

〈NHC, 2019.2.26.〉



【일본】 바이오시밀러 가이드라인 개정 작업 착수

- 일본 MHLW는 바이오시밀러 개발 및 허가 승인 검토의 효율성을 높이기 위해 「바이오시밀러의 품질·안전성·유효성 확보를 위한 지침(Guideline for the Quality, Safety, and Efficacy Assurance of Follow-on Biologics, PMDA, 2009.3.4.)」을 개정하기 위한 작업에 착수
- AMED에서 '18~'20년 수행하는 "바이오의약품 등의 품질관리·안전성평가·가이드라인 책정에 관한 연구(バイオ医薬品等の品質管理・安全性評価とガイドライン策定に関する研究)"의 결과를 바탕으로 기존 지침을 재검토할 예정

〈MHLW, 2018.12.14.〉



【일본】 '19년 2월 MHLW는 혈액제제의 공급에 대한 기본 방침을 개정하여 발표

- 안전한 혈액제제의 안정적 공급의 확보 등에 관한 법률(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律, 쇼와31년 법률 제161호) 제9조에 따라 후생노동대신은 혈액제제의 안전성 향상 및 안정적 공급의 확보를 도모하기 위한 기본 방침(血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針)(기본 방침)을 5년 만에 재검토하여 개정하였음
- 새로운 방침에서는 혈액제제의 중기적 수급 전망, 국내 자급 확보 위한 방안, 헌혈 추진에 관한 사항, 혈액제제의 제조 및 공급에 관한 사항 등이 개정되었음

<MHLW, 2019.2.28.>



【WHO】 '19년 3월 유전자 편집 가이드라인 제정을 위한 협의체 개최

- WHO는 3월 스위스 제네바에서 인간 유전자 편집과 관련한 윤리적, 사회적, 법률적 가이드라인을 제정하는 위원회를 발족하고 첫 회의를 개최한다고 밝힘
- WHO 의료 전문가들이 참여하는 위원회(WHO expert advisory committee) 구성 후 1년여 간(12~18개월) 논의하고, 종합 의견 수렴을 거쳐 가이드라인 제정할 계획
- 가이드라인 제정 작업의 핵심은 유전자 편집과 관련한 연구의 투명성과 신뢰성을 증진시키는 방안과 연구 승인 이전 적절한 유익성/위해성 평가(risk/benefit assessment)를 실시하는 방안을 검토하는 것임
- 가이드라인의 목적은 인간 유전자 편집을 위한 적절한 거버넌스 메커니즘(governance mechanisms)을 권고하고자 함

<WHO, 2019.2.27.> <WHO, 2019.3.19. 회의록 바로가기>



【ICH】 '19년 가이드라인 제·개정 계획

Step 4

- E9(R1) Addendum to Defining Appropriate Estimands for a Clinical Trial/Sensitivity Analyses, '19.6
- E17 Multi-Regional Clinical Trials: Training Materials, '19.3
- M9 Biopharmaceutical Classification System-based Biowaivers, '19.11
- Q3D(R1) Elemental Impurities, '19.3
- Q12 Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management, '19.11
- S5(R3) Revision on Detection of Toxicity to Reproduction for Med. Products, '19.11
- S11 Guideline on Nonclinical Safety Testing - Paediatric Medicines, '19.11

Step 2

- E8(R1) Revision of General Considerations for Clinical Trials, '19.2
- E19 Optimization of Safety data collection, '19.3
- M7(R2) Addendum to Assessment and Control of DNA Reactive Impurities, '19.11
- Q3C(R8) Residual Solvents, '19.3
- Q3D(R2) Elemental Impurities, '19.11
- S1(R1) Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals, '19.11

〈ICH, 2018.12.22.〉



【참고:국내】 '19년 바이오의약품 허가·심사 가이드라인 제·개정 계획

제정

- 백신의 실사용데이터(Real World Data) 활용 사례집, 생물제제과, '19.10
- 폴리오바이러스 백신 품질평가 가이드라인, 생물제제과, '19.12

개정

- 보툴리눔독소제제 심사자료 해설서, 생물제제과, '19.11
- 생물약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인, 세포유전자치료제과, '19.11
- 세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인, 세포유전자치료제과, '19.11
- 재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인, 유전자재조합의약품과, '19.12

〈식품의약품안전처, 2019.1.29.〉

약 어

F D A	[미국]	Food and Drug Administration 식품의약품안전청
E M A	[유럽]	Europe Medicine Agency 유럽의약품청
MHLW	[일본]	Ministry of Health, Labour and Welfare 후생노동성
PMDA	[일본]	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 의약품의료기기종합기구
AMED	[일본]	Japan Agency for Medical Research and Development 일본 의료연구개발 기구
NMPA	[중국]	National Medical Products Administration 국가약품감독관리국
N H C	[중국]	National Health Commission of the People's Republic of China 중국보건위원회
C D E	[중국]	Center for Drug Evaluation 의약품평가센터
W H O	[국제기구]	World Health Organization 세계보건기구
I C H	[국제기구]	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 국제의약품규제조화위원회

KoBIA | Volume.1 (2019.3)

이 간행물은 주요국(미국, 유럽, 일본 등) 바이오의약품 규정 및 가이드라인 제·개정 정보제공을 위해 분기별 발행됩니다.



한국바이오의약품협회(www.kobia.kr) → 「자료실」 → 「해외동향정보」
→ 「해외 규제정보」 게시판에서 열람하실 수 있습니다.

자료의 내용을 인용할 시에는 출처를 반드시 명시하여 주시기 바랍니다.

해외 바이오의약품 규제 정보 *Update!*

발행일 | 2019년 3월

발행처 | (사)한국바이오의약품협회
(우06725) 서울 서초구 남부순환로 333길 10, 4층
www.kobia.kr