



바이오의약품 Regulatory On-Air

2022. 06



식품의약품안전처

KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오의약품협회

Contents

해외 규제 동향

미국

FDA, ('22.6) 「Regulatory Education for Industry (REdI) Annual Conference 2022」 온라인 개최 ('22.6.6.~6.10.)	1
FDA, ('22.5) 현혈자 적격성 요건에 관한 지침 3건(Final 2건, Draft 1건) 발표	4
FDA, ('22.5) 의약품 제조업자에 공급망 강화 및 탄력성 증진을 위한 위험관리계획 개발 촉구하는 초안 지침 발표	6
FDA, ('22.4) 임상시험에서 인종 및 민족 다양성 확대를 위한 초안 지침 발표	8
FDA, ('22.4) 의약품 제조시설 품질관리 성숙도(QMM) 평가 시스템 개발 제안	9
FDA, ('22.3) 유전자편집기술을 이용하는 유전자치료제 및 키메라 항원 수용체(CAR) T세포 치료제 개발에 관한 초안 지침 발표	11

유럽

EDQM ('22.5) 유럽약전, 단클론항체 최초 '수평적 규격(horizontal standard)' 채택	13
EMA, ('22.5) 팬데믹 이후 'Qualified Person (QP)'에 의한 원격 배치 승인에 관한 의견조회 실시 ('22.5.13~6.13)	14
EMA, ('22.5) 임상시험관리기준(GCP) 실태조사 수행 절차 지침에 대한 부속서 5건 개정	16
EMA, ('22.4) EUnetHTA 21 컨소시엄과 규제 및 의료기술 평가 협력을 위한 '23년까지의 공동 작업계획 발표	17
EMA, ('22.4) 의약품 일반 수수료 조정 ('22.4.1.~)	18
EDQM, ('22.3) 유럽약전의 주사용수 시험법 대체(산화성 물질시험 → 총유기탄소(TOC) 시험) 관련 설문조사 실시	19

일본

MHLW, ('22.3~5) 생물학적제제기준 개정	20
-----------------------------	----

WHO

('22.2) 2022/2023 북반구 유행 독감 백신 조성 권고	21
--------------------------------------	----

ICH

('22.5) 2022년도 상반기 정기총회 실시	22
('22.5) 모델을 이용한 의약품 개발(MIDD) 지침 개발 고려사항(로드맵) 발표	23
('22.3~4) 가이드라인 초안(Q2(R2), Q14, E11A) 및 교육용 발표자료(E8(R1)) 발표 등	24

Contents

FOCUS

허가 및 사후관리에서의 실사용데이터(RWD) 활용	26
-----------------------------------	----

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

미국 FDA 가이드라인 32건	31
유럽 EC·EMA 규정 2건, 가이드라인 24건	33
영국 MHRA 가이드라인 8건	35
일본 MHLW·PMDA 고시 4건, 가이드라인 24건	36
중국 NMPA·CDE 규정 3건, 가이드라인 8건	38
말레이시아 NPRA 가이드라인 2건	39
파키스탄 DRAP 규칙 1건, 가이드라인 6건	40
필리핀 FDA Philippines 가이드라인 4건	40
WHO 가이드라인 2건	41
ICH 가이드라인 3건	41

출처 및 약어

출처 및 약어	42
---------------	----

해외 규제 동향

※ 자세한 내용은 출처를 확인하시기 바랍니다. 제목 또는 밑줄을 클릭하면 출처를 확인할 수 있습니다.

미국
FDA

‘22년 6월, 「Regulatory Education for Industry (REdI) Annual Conference 2022」 온라인 개최 (‘22.6.6.~6.10.)

- FDA CDER¹⁾, CBER²⁾, CDRH³⁾는 산업계에 의약품, 의료기기 및 생물약품 규정 관련 주요 측면에 대해 직접적이고 연관성 높으며 유용한 정보 제공을 위하여 「Regulatory Education for Industry (REdI⁴⁾)」 연례 콘퍼런스를 개최함
 - 2022년도 콘퍼런스(‘22.6.6.~6.10.)는 COVID-19 대유행에 대한 FDA 공중보건 대응 3년 차에 접어들에 따라 COVID-19 및 그 이후 대응에 대한 FDA 활동을 주제로 온라인 개최됨
- CDER의 의약품 분야 세션은 회계연도 2023-2027 동안 시행될 「PDUFA VII⁵⁾」 목표의 핵심 구성요소를 주제로 하며, 효율성 증진 및 의사소통 및 피드백 확대를 위한 새로운 접근방법을 포함하여 의약품 심사 프로그램의 기존 관행에 대한 새로운 절차 및 개선사항을 소개함
 - (세션1) 희귀의약품 개발
 - (세션2) FDA 의약품 안전 시스템 강화 및 현대화
 - (세션3) PDUFA VII 데이터 및 기술 중심 약속 (eCTD⁶⁾, 연구데이터 기술 거부 기준, CDER의 NextGen 포털 및 전자제출 게이트웨이(ESG⁷⁾)에 대한 최신정보)
- CBER의 생물약품 분야 세션은 첨단바이오횰약품(세포 및 조직기반 제품, 유전자치료제, 이종이식 제품 등) 개발을 주제로 개최됨
 - (세션1) 세포 및 유전자치료제 개발 관련 다양한 규제 측면에 대한 최신정보
 - (세션2) 이종이식 제품 등의 시판 후 안전성 실마리 정보 평가 및 위험 완화
 - (세션3) 허가 제출 및 FDA와의 미팅 요청 절차에 대한 최신정보

초안 지침 주요내용

- (세션1) 세포 및 유전자치료제 개발 관련 다양한 규제 측면에 대한 최신정보
 - Introduction and Update for the Office of Tissues and Advanced Therapies (OTAT)
 - Common Product Quality Issues for Gene and Cellular Therapy Products
 - Common Preclinical Challenges in the Regulatory Pathway for Cellular and Gene Therapy Products
 - Cellular And Gene Therapy in Oncology: Common Issues Encountered in Regulatory Submissions
 - Design Considerations of Clinical Trials for Rare Diseases
 - Communication Best Practices – Interacting with Regulatory Project Managers in CBER/OTAT
- (세션2) 이종이식 제품 등의 시판 후 안전성 실마리 정보 평가 및 위험 완화
 - Post-marketing Surveillance and REMS for CBER Products
 - CBER Sentinel (BEST) System
 - FDA Regulatory Oversight for Xenotransplantation Products
 - Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) Considerations for Xenotransplantation Products
 - Xenotransplantation Products: Approach to Clinical Development
- (세션3) 허가 제출 및 FDA와의 미팅 요청 절차에 대한 최신정보
 - OTAT's Stakeholder Outreach and Patient Engagement Program
 - The CBER Advanced Technologies Team
 - Overview of FDA-EMA Parallel Scientific Advice Program for The Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
 - Medical Devices in CBER
 - Safety-Related Impurities in Plasma-Derived Products
 - Common Mistakes in Demonstrating Analytical Method Suitability

※ 기타 자세한 사항은 출처 원문을 참고하시기 바랍니다.

출처: 2022 REdl Agenda: CBER Sessions (June 9-10)

- CDRH의 의료기기 분야 세션은 의료기기 규제 프레임워크에 대한 소개 및 고품질 허가서류 개발에 대한 유용한 통찰력을 제공하며, 의료기기 제품 전 주기에 걸친 주요 프로그램에 대한 최신 규제 정책을 소개함
 - (세션1) 시판 전 통지(510(k))를 포함한 의료기기 시판 전 제출
 - (세션2) 의료기기 검사 및 관련 제조 책임
 - (세션3) 시판 후 의료기기 규제 책임의 주요 측면
- 콘퍼런스 영상 및 발표자료는 FDA의 중소기업 지원(SBIA[®])을 위한 교육 행사 웹사이트에 공개됨

약어

- 1) CDER (Center for Drug Evaluation and Research, 의약품평가연구센터)
- 2) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research, 생물약품평가연구센터)
- 3) CDRH (Center for Devices and Radiological Health, 의료기기·방사선보건센터)
- 4) REdl (Regulatory Education for Industry, 산업계 대상 규제 교육 콘퍼런스)
- 5) PDUFA VII (Prescription Drug User Fee Act VII, 전문약품 심사 수수료법 VII)
- 6) eCTD (electronic Common Technical Document, 전자국제공통기술문서)
- 7) ESG (Electronic Submission Gateway, 전자제출 게이트웨이)
- 8) SBIA (Small Business & Industry Assistance, 중소기업 지원)

출처 및 참고문헌

1. FDA Roundup: May 31, 2022, FDA, 2022.5.31.
2. FDA 웹사이트 (Regulatory Education for Industry (REdl) Annual Conference 2022, REdl Workshop)
3. 2022 REdl Agenda: CBER Sessions (June 9-10)
4. SBIA Education Events 웹사이트 (Regulatory Education for Industry (REdl) Annual Conference June 6-10, 2022)

미국
FDA

‘22년 5월, 헌혈자 적격성 요건에 관한 지침 3건(Final 1건, Draft 2건) 발표

- FDA는 ‘22년 5월 혈액시설에 적용되는 1건의 최종(Final) 지침 및 2건의 초안(Draft) 지침을 발표함
 - FDA는 3건의 지침을 통해 헌혈자의 건강과 혈액 및 혈액성분의 안전성을 유지하면서 원료혈장을 포함한 혈액 및 혈액 성분의 가용성을 높일 것으로 기대한다고 밝힘
- 혈액 및 혈액성분에 의한 (변종)크로이츠펔트-야콥병 전파 위험가능성 감소를 위한 권고사항을 담은 지침 「Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components」(Final, ‘22.5.23)를 개정하여 특정 헌혈자에 대한 무기한 헌혈 연기에 대한 권고사항을 삭제함
 - 소해면상뇌병증(BSE¹⁾)의 지리학적 위험성에 의한 무기한 헌혈 연기 권고 폐지: ①1980-1996년 영국 거주자, ②1980-2001년 프랑스 및 아일랜드 거주자, ③1980-현재까지 영국, 프랑스, 아일랜드에서 수혈을 받은 자
 - 지침은 또한 상기 해당하는 기준으로 헌혈이 연기된 자가 다른 모든 헌혈 가능 기준을 충족하는 경우, 재자격 부여에 관한 권장 사항 제공함
- 혈액시설 준수정책에 대한 초안 지침 「Blood Pressure and Pulse Donor Eligibility Requirements - Compliance Policy」 (Draft, ‘22.5.23)에서는 혈압 또는 맥박 기준을 벗어난 헌혈자의 적격성 결정을 위한 특정 규정을 준수하지 않은 혈액시설에 대해 FDA가 규제조치를 취할 의도가 없는 상황을 설명함
 - FDA는 2015년 5월부터 혈압 및 맥박에 대한 헌혈자 적격성 요건에 관한 규정 「21 CFR 630.10 (General donor eligibility requirement)」 및 의료 감독에 대한 규정 「21 CFR 630.5 (Medical supervision)」에 따라 헌혈할 수 있는 혈압 및 맥박 기준을 정하고 있으며, 헌혈 시 헌혈자의 건강 상태가 헌혈을 할 수 있을 만큼 건강하다는 것을 의사에 의하여 입증하도록 하고 있음
 - 초안 지침은 헌혈 시 항상 의사가 헌혈자의 건강 상태를 확인할 수 있는 상황이 아닐 수 있으며, 의사에 대한 요건이 과도하다는 피드백을 반영하여, 지정된 혈압 및 맥박에 대한 기준을 충족하지 않는 헌혈자에 대하여 담당 의사의 전화 또는 기타 외부 상담 등을 통해 헌혈이 헌혈자의 건강에 부정적 영향을 미치지 않는다는 문서화된 의학적 결정을 받는 경우 헌혈이 가능하도록 유연성을 제시함
 - 초안 지침은 또한 기존 맥박이 50bpm 미만인 경우, 운동선수인 경우에만 헌혈하도록 허용하는 규정에 대해 헌혈자가 스스로 운동 능력을 진술하는 경우 의사가 별도의 확인 과정을 거치지 않도록 추가적인 유연성을 제공함

- 원료 혈장 등 혈액 및 혈액 성분을 수집하는 혈액시설에 적용되는 초안 지침 「Compliance Policy Regarding Blood and Blood Component Donation Suitability, Donor Eligibility and Source Plasma Quarantine Hold Requirements」 (Draft, '22.5.23)은 헌혈자 적격성 및 원료 혈장 검역 보류 요건에 대해 다룸
 - 초안 지침은 혈액시설이 「21 CFR 630.30 (Donation suitability requirements)」, 「21 CFR 630.10 (General donor eligibility requirement)」(21 CFR 630.10(c)(2)) 및 원료 혈장에 관한 규정 「21 CFR 640.69 (General requirements)」(21 CFR 640.69(f))에 관한 특정 요건을 준수하지 못했을 때 FDA가 규제 조치를 취할 의도가 없는 상황을 설명함
 - FDA는 COVID-19 공중보건 긴급상황 동안 혈액 및 혈액 성분에 대한 긴급하고 즉각적인 필요성을 해결하기 위한 지침 「Alternative Procedures for Blood and Blood Components During the COVID-19 Public Health Emergency」('20.4.)에서 상기 규정들에 대한 요건의 대체절차 및 기대사항에 대해 설명하고 있음
 - COVID-19로 인한 규제요건 완화 조치가 헌혈자 또는 수혈자에 대한 위험성을 크게 증가시키지 않음에 따라, FDA는 해당 완화 조치를 공중보건 긴급상황 이후에도 적용하기 위해 이번 초안 지침을 발표함
 - FDA는 초안 지침을 통해 헌혈자 적격성 관련 「21 CFR 630.30(a)」를 충족하는 헌혈에 대하여 혈액시설이 출하 후에 요구되는 기록(혈압, 맥박, 체중, 전혈 또는 성분채집 헌혈 빈도, 임신, 혈장분리교환술에 의한 적혈구 손실) 검토 시 기준이 적합하지 않음을 알게 되는 경우, FDA는 혈액시설에 규제조치를 취하지 않을 것이며, 해당 사실에 대해 연차보고서를 통해 FDA에 보고하도록 함
 - 또한, 원료 혈장 검역 기간 완화(60일→45일), 헌혈 후 헌혈자 정보 수집 기간 완화(24시간→72시간) 등에 대한 유연성을 제공함

약어

- 1) BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy, 소해면상뇌병증)
- 2) BPAC (Blood Products Advisory Committee, 혈액제제자문위원회)

출처 및 참고문헌

1. FDA Roundup: May 24, 2022, FDA, 2022.5.24.
2. Guidance for Industry: Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jacob Disease by Blood and Blood Component, FDA, 2022.5.23.
3. Draft Guidance for Industry: Blood Pressure and Pulse Donor Eligibility Requirements – Compliance Policy, FDA, 2022.5.23.
4. Draft Guidance for Industry: Compliance Policy Regarding Blood and Blood Component Donation Suitability, Donor Eligibility and Source Plasma Quarantine Hold Requirements, FDA, 2022.5.23.
5. Code of Federal Regulations 웹사이트 (21 CFR 630.10, 21 CFR 630.5, 21 CFR 630.30, 21 CFR 640.69)
6. Guidance for Industry: Alternative Procedures for Blood and Blood Components During the COVID-19 Public Health Emergency, FDA, 2020.4.
7. FDA takes steps to relax blood donor requirements, RAPS, 2022.5.23.



‘22년 5월, 의약품 제조업자에 공급망 강화 및 탄력성 증진을 위한 위험관리계획 개발을 촉구하는 초안 지침 발표

- 의약품 공급부족은 환자에게 필수적인 치료를 지연시키거나 경우에 따라 치료받지 못하게 하여 심각한 공중보건 위협이며, 이를 방지하기 위해 법률 「FDASIA」¹⁾(‘12.7.9.)는 FDA가 의약품 공급 부족을 관리할 수 있는 권한을 부여함
 - 이를 기반으로 FDA는 지난 10년간 의약품 공급 부족 완화 및 해결을 위한 시간 단축에 기여했으나, 의약품 품질문제, 글로벌 공급망의 취약성, 예상치 못한 수요 증가, 의약품의 시판 철회 또는 자연재해 등으로 의약품 공급 차질은 지속적으로 발생하고 있음
- 2019년 의약품 공급부족TF(Drug Shortages Task Force)는 국가적 의약품 공급 부족 문제를 해결하기 위해 공급부족 위험을 사전에 평가하고 잠재적으로 공급부족으로 이어질 수 있는 공급 중단을 예측 및 예방하기 위한 위험관리계획 채택을 촉구하는 보고서 「Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions」(‘19.10.)를 발표했으며,
 - 이에 따라 2020년 미국의회는 특정 제조업체가 의약품 공급 위험을 식별하고 평가하는 위험관리계획을 적절히 개발, 유지 및 구현하는 것을 요구하는 내용을 포함하는 「CARES Act」²⁾(‘20.3.27.)를 제정함

[참고] 「CARES Act」 의약품 공급부족 관련 조항

TITLE III—SUPPORTING AMERICA’S HEALTH CARE SYSTEM IN THE FIGHT AGAINST THE CORONAVIRUS

PART I—ADDRESSING SUPPLY SHORTAGES

SUBPART A—MEDICAL PRODUCT SUPPLIES

Sec. 3101. National Academies report on America’s medical product supply chain security.

Sec. 3102. Requiring the strategic national stockpile to include certain types of medical supplies.

Sec. 3103. Treatment of respiratory protective devices as covered countermeasures.

SUBPART B—MITIGATING EMERGENCY DRUG SHORTAGES

Sec. 3111. Prioritize reviews of drug applications; incentives.

Sec. 3112. Additional manufacturer reporting requirements in response to drug shortages.

SUBPART C—PREVENTING MEDICAL DEVICE SHORTAGES

Sec. 3121. Discontinuance or interruption in the production of medical devices.

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act (CARES Act), 116th Congress, 2020.3.27.

- FDA가 '22년 5월 발표한 초안 지침 「Draft Guidance for Industry: Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages」('22.5)는 제조업체가 「CARES Act」 요건을 충족하는 것을 지원하기 위해 위험관리계획의 개발, 유지관리 및 구현을 돕기 위해 개발됨
 - FDA 초안 지침은 ICH 지침 「Q9 Quality Risk Management」('06.6.)에서 명시된 원칙과 일치하는 위험관리계획을 개발할 때 고려해야 할 프레임워크를 설명하고 위험관리계획의 내용을 개발할 때 고려해야 할 위험 요소를 분류함
 - 의약품 공급중단 위험 완화를 위해서 필요한 단계는 해당 의약품에 대한 공급망에 관여하는 여러 제조업체에 따라 다를 수 있음

[참고] 「Draft Guidance for Industry: Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages」 목차

- I. INTRODUCTION
- II. BACKGROUND
- III. RISK MANAGEMENT PLANS: STAKEHOLDERS AND PRODUCTS
 - A. Stakeholders in the Manufacturing Supply Chain
 - B. Products for Which RMPs Are Required
 - C. Products for Which RMPs Are Recommended
- IV. RMP FRAMEWORK AND DEVELOPMENT STRATEGY
 - A. Stakeholder RMP Development Strategy
 - B. Quality Risk Management Process Framework
 - 1. Initiating an RMP
 - 2. Risk Assessment
 - 3. Risk Control
 - 4. Risk Review: Review Events
 - 5. Risk Communication
 - 6. Risk Management Tools
- APPENDIX: RISK CONSIDERATIONS FOR SPECIFIC RMPS

약어

- 1) FDASIA (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, 식품의약품 안전·혁신법)
- 2) CARES Act (Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act, 코로나바이러스 지원, 구호 및 경제안정법)

출처 및 참고문헌

1. FDA Urges Drug Manufacturers to Develop Risk Management Plans to Promote a Stronger, Resilient Drug Supply Chain, FDA, 2022.5.19.
2. Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA), FDA, 2018.3.28.
3. Public Law 112-144: Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA), 112th Congress, 2012.7.9.
4. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions, FDA, 2019.8.
5. Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act (CARES Act), 116th Congress, 2020.3.27.

미국
FDA

‘22년 4월, 임상시험에서 인종 및 민족 다양성 확대를 위한 조치 발표

- FDA는 ‘22년 4월, 바이든 대통령의 「암 문샷(Cancer Moonshot) 정책」(‘22.2.2.)에 기반하여 모든 의료제품 임상시험에서 불평등을 해결하기 위한 조치의 일환으로 인종 및 민족 다양성 증가에 관한 초안 지침을 발표하고 임상시험 다양성 이니셔티브를 시행함
 - 인종 또는 민족 그룹 간 유전자 서열의 변이 차이 등으로 인하여 의약품에 반응하는 생물학적인 차이가 존재하는 것으로 알려져 있으나, 특정 인종 및 소수민족은 종종 임상시험에서 과소 대표되어 옴
 - 임상시험은 의약품의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 중요한 증거를 제공하는 수단이며, 임상시험 참여자 등록은 궁극적으로 해당 의약품을 사용할 모집단의 다양성을 반영해야 함
- 초안 지침 「Draft Guidance for Industry: Diversity Plans to Improve Enrollment of Participants from Underrepresented Racial and Ethnic Populations in Clinical Trials」(‘22.4.)은 의약품 임상시험 의뢰자가 ‘인종 및 민족 다양성 계획(Race and Ethnicity Diversity Plan)’을 개발하고 임상 개발 초기에 FDA에 제출할 것을 권장함
 - 초안 지침은 ‘인종 및 민족 다양성 계획’ 구성 요소로 다섯 가지 카테고리를 제시함: ①질환 개요, ②의약품 개발 프로그램 범위, ③과소대표된 인종 및 민족 참여자 참여를 위한 목표, ④다양한 참여자 등록 및 유지를 위한 구체적인 조치 계획, ⑤(해당하는 경우) 등록 목표 달성 상태
- FDA 소수민족 보건 및 보건평등국(OMHHE¹⁾)은 의약품 개발에 있어 다양한 참여 그룹 확대를 위한 FDA 노력을 지원하기 위해 임상시험 다양성 촉진을 위한 이니셔티브 「Diversity in Clinical Trials Initiative」를 추진함
 - 이니셔티브에는 다양한 인종 그룹이 임상시험에 참여하는 것을 방해하는 언어 및 문화 장벽을 해결하기 위해 도움이 되는 지속적인 공공 교육 및 홍보 캠페인이 포함됨

약어

1) OMHHE (Office of Minority Health and Health Equity, 소수민족 보건 및 보건평등국)

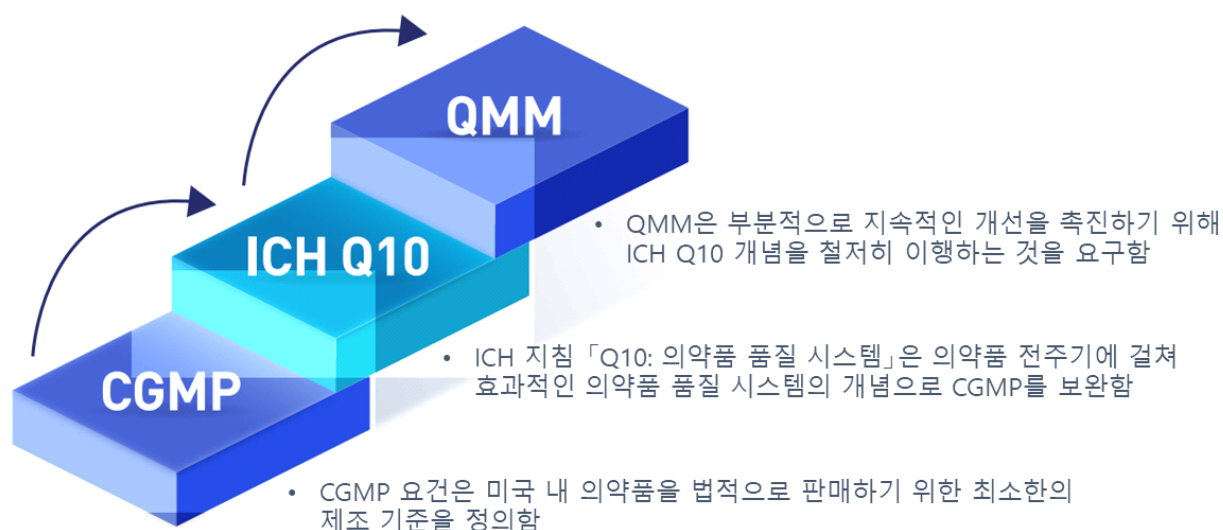
출처 및 참고문헌

1. FDA Takes Important Steps to Increase Racial and Ethnic Diversity in Clinical Trials, FDA, 2022.4.13.
2. Fact Sheet: President Biden Reignites Cancer Moonshot to End Cancer as We Know It, The White House, 2022.2.2.
3. Draft Guidance for Industry: Diversity Plans to Improve Enrollment of Participants from Underrepresented Racial and Ethnic Populations in Clinical Trials, FDA, 2022.4.
4. Clinical Trial Diversity, FDA, 2022.5.13.

미국
FDA

‘22년 4월, 의약품 제조시설 품질관리 성숙도(QMM) 평가 시스템 개발 제안

- FDA CDER¹⁾ 의약품품질국(OPQ²⁾)은 미국의 고품질 의약품의 안정적인 공급망 구축을 위해 품질관리 성숙도(QMM³⁾)에 관한 백서 「CDER OPQ White Paper: Quality Management Maturity: Essential for Stable U.S. Supply Chains of Quality Pharmaceuticals」(‘22.4.5.)를 발표함
 - 의약품의 품질은 제품 품질, 공정 품질, 품질관리의 집합체로, FDA는 규제 제출을 통해 제품 품질을 평가 및 모니터링하고, 제조시설 모니터링 및 실태조사를 통해 공정 품질을 평가함
 - ‘QMM’이란 품질관리 관련 의약품 제조업체가 품질 목표를 달성하고 지속적인 개선을 촉진하기 위해 일관되고 신뢰할 수 있으며 강력한 비즈니스 절차를 보유할 때 달성되는 상태임
- 2019년 FDA 의약품 공급부족TF 발표한 보고서 「Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions」(‘19.10.)에서 많은 경우에 의약품 공급부족의 근본 원인이 CGMP⁴⁾ 규정 준수와 성숙한 품질관리시스템을 개발하는 것 이상을 위해 노력할 인센티브가 없기 때문이라고 보고됨에 따라, CDER는 의약품 제조업체가 제조시설에서 QMM을 달성하도록 권장하는 평가 시스템 개발을 제안함
 - QMM 등급 시스템은 이해관계자별 다음과 같은 이점을 제공할 수 있음: ▲(규제기관 및 소비자) 의약품 제조시설의 성능과 견고성에 대해 알림, ▲(환자) 의약품 이용가능성에 대한 확신을 줄 수 있음, ▲(제조업체) 보다 적은 규제 감독으로 허가 후 제조변경을 수행할 수 있도록 유연성을 높여 지속적인 개선을 유도할 수 있음



[QMM 달성을 위한 단계]

- 제조업체가 자발적으로 QMM 평가 시스템을 운영하기 위해서는 FDA, 산업계 및 기타 이해관계자 간의 협력을 위한 투명한 파트너십이 필요하며, 이를 위해 FDA는 QMM 평가 시스템 개발을 위한 여러 학문과 센터가 참여하는 작업그룹을 구성함
 - 작업그룹은 제조소의 품질 상태와 관련된 대화식 제조소 평가 및 관련된 정보를 통합해 제조소의 QMM을 객관적으로 평가하는 프레임워크를 개발하고 있음
 - FDA는 프레임워크 개발을 위해 표준화된 평가 도구, 정책적 접근법, 산업계 대상 인센티브, 투명성 및 의사소통을 고려함
- CDER는 QMM 평가 프로그램에 대한 업계 이해도 제고를 위해 '22년 5월 24일~5월 25일 양일간 QMM 관련 워크숍을 개최하였으며,
 - FDA 웹사이트에서 워크숍 발표자료 및 영상을 확인할 수 있음

약어

- 1) CDER (Center for Drug Evaluation and Research, 의약품평가연구센터)
- 2) OPQ (Office of Pharmaceutical Quality, 의약품품질국)
- 3) QMM (Quality Management Maturity, 품질관리 성숙도)
- 4) CGMP (Current Good Manufacturing Practice, 현행 의약품 제조 및 품질관리기준)

출처 및 참고문헌

1. CDER Quality Management Maturity, FDA, 2022.4.5.
2. CDER OPQ White Paper: Quality Management Maturity: Essential for Stable U.S. Supply Chains of Quality Pharmaceuticals, FDA, 2020.4.5.
3. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions, FDA, 2019.8.
4. Quality Management Maturity Workshop, FDA, 2022.5.24.-25.



‘22년 3월, 유전자편집기술을 이용하는 유전자치료제 및 키메라 항원 수용체 (CAR) T세포 치료제 개발에 관한 초안 지침 발표

- 미국 FDA는 ‘22년 3월 유전자편집기술(GE¹⁾)을 이용하는 유전자치료제에 관한 초안 지침 「Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing」과 키메라 항원 수용체(CAR²⁾) T세포 치료제 개발에 관한 초안 지침 「Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products」을 발표함
- 유전자편집기술에 관한 초안 지침 「Draft for Industry: Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing」(‘22.3.)은 사람 체세포에 유전자편집기술을 이용하는 유전자치료제 개발에 관한 권장사항을 제공함
 - 유전자편집(GE)이란, 유전자편집효소(nuclease)를 사용하거나, 또는 사용하지 않고 다른 방법으로 ex vivo 또는 in vivo에서 사람 체세포 유전체의 특정 부위의 DNA 서열을 삽입, 삭제, 변경 또는 교체하는 것을 뜻함
 - 초안 지침은 특히 임상시험용 유전자편집기술을 이용하는 유전자치료제의 안전성 및 품질을 평가하기 위해 임상시험계획 승인신청서(IND³⁾) 내용 및 형식에 관한 규정 「21 CFR 312.23 (IND content and format)」 요건에 따른 제품 설계, 제조, 시험, 비임상 안전성 평가 및 임상시험 설계에 관한 정보 등을 제공할 것을 권고함
- CAR T세포에 관한 초안 지침 「Draft for Industry: Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products」(‘22.3.)는 치료를 위해 원하는 표적 항원을 인식할 수 있도록 T세포 특이성이 유전적으로 변형된 제품 개발을 지원하기 위해 마련됨
 - 초안 지침은 CAR T 세포에 관한 화학, 제조 및 품질관리(CMC⁴⁾), 약리학 및 독성학, 임상시험 설계에 관한 권장사항을 제공함
 - 초안 지침은 자가 또는 동종세포를 이용한 CAR T세포에 중점을 두고 있지만, 지침에서 제공되는 정보와 권장사항은 CAR NK⁵⁾세포 또는 T세포 수용체(TCR⁶⁾) 변형 T세포 등 다른 유전자변형 림프구 제품에도 적용될 수 있음

약어

- 1) GE (Genome Editing, 유전자편집기술)
- 2) CAR (Chimeric Antigen Receptor, 키메라 항원 수용체)
- 3) IND (Investigational New Drug Application, 임상시험계획 승인신청)
- 4) CMC (Chemistry, Manufacturing and Control, 화학, 제조 및 품질관리)
- 5) NK (Natural Killer, 자연살해)
- 6) TCR (T cell receptor, T세포 수용체)

출처 및 참고문헌

1. FDA Roundup: March 15, 2022, FDA, 2022.3.15.
2. Draft for Industry: Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing, FDA, 2022.3.
3. Draft for Industry: Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products, FDA, 2022.3.
4. Code of Federal Regulations 웹사이트 (21 CFR 312.23)



‘22년 5월 유럽약전, 단클론항체 최초 ‘수평적 규격(horizontal standard)’ 채택

- ‘22년 3월 개최된 제172회 회의에서 유럽약전 위원회는 단클론항체 관련 계획된 세 가지 새로운 ‘수평적 규격(horizontal standard)’ 중 첫 번째로 일반 장 ‘TNF-알파 길항제의 효능 결정을 위한 세포 기반 분석(2.7.26)’을 채택함
 - 이번 새롭게 채택된 2.7.26장은 이해관계자의 요구에 따라 단클론항체의 다양한 클래스 및 하위 클래스 요건을 포괄하는 분석시험 전략에 대해 광범위하게 적용가능한 권장사항을 개발하려는 유럽약전 위원회의 노력의 중요한 이정표임
 - ‘수평적 규격’ 또는 ‘성능 기반 규격(performance-based standards)’은 단클론항체의 성능을 관리하고 주요 품질 속성에 대한 분석 평가를 용이하게 되는 잘 정의된 분석 절차 및 도구로 구성됨
 - 유럽약전 위원회는 치료용 단클론항체 공공 규격 설정 분야에서 유연한 개념을 탐색하고 “상향식(bottom-up)” 접근방법을 추구하면서 제품별 사례에서 얻은 경험을 활용하여 일반적이고 전반적으로 적용가능하도록 확대해가고 있음
- 2.7.26장에 설명된 절차는 유럽연합 위원회와 국가품질관리연구소 및 EDQM 연구소의 전문가에 의해 개발되었으며, 과학적 근거를 기반으로 잘 정의되고 전 세계적으로 조화된 방법론을 확립하고, TNF-알파 길항제 효능 결정에 널리 적용할 수 있는 공통적인 기대사항을 반영하였음
 - 2.7.26장은 시스템 및 샘플 적합성 시험을 뒷받침하기 위해 일반적으로 사용되는 4가지 세포기반 분석절차와 보편적으로 적용가능한 매개변수/기준을 수행하는 방법에 대한 자세한 지침과 분석 성능 가변성에 관련된 중요한 측면을 설명하는 분석 조건의 일반적인 권장사항 및 조정에 대한 별도의 섹션을 포함하며,
 - 세포기반 분석은 올바른 설정과 유지를 위해 상당한 자원을 필요로 하는 복잡한 절차이며, 2.7.26장은 사용자에게 분석 도구와 시험을 추가로 구축하고 지원하기 위한 실용적인 지침을 제공하고, TNF-알파 길항제 효능 결정 표준화에 기여하는 분석적 언어 확립에 도움이 될 것임
 - 단, 2.7.26장은 의약품 규제 당국이 허용할 수 있는 다른 절차의 사용을 배제하지 않음
- 일반 장 2.7.26과 연계하여 TNF-알파 길항제 관련 기존 모노그래프 2건(2895: Etanercept, 2928: Infliximab concentrated solution)의 분석/역가 섹션이 개정되었으며, 일반 장 2.7.26과 모노그래프 2895, 2928이 함께 유럽약전의 ‘TNF-알파 생물학적 시험법 패키지’를 구성함
 - TNF-알파 생물학적 시험법 패키지는 ‘23년 4월 1일부터 시행됨

출처 및 참고문헌

Ph. Eur. Commission adopts first “horizontal standard” for monoclonal antibodies, EDQM, 2022.5.18.



‘22년 5월 팬데믹 이후 ‘Qualified person (QP)’에 의한 원격 배치 승인에 관한 의견조회 실시 (‘22.5.13~6.13)

- COVID-19 팬데믹으로 인해 의약품 제조·수입자 및 규제기관에 사업 연속성 방식으로 운영했으며, 이는 표준작업방식에 영향을 미쳤음
 - EMA와 EC는 의약품의 품질, 안전성 및 유효성 기준을 보장하면서 공급중단 위험성을 완화하기 위하여 COVID-19 팬데믹 동안 규제 기대사항과 유연성에 관한 지침 「Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use during the COVID-19 Pandemic」(‘21.9.30.)을 발표한 바 있으며, 해당 지침은 ‘제조관리자(QP¹⁾)’가 제조소에서 배치 인증을 수행할 수 없을 경우 원격 인증을 허용하는 내용을 담고 있음
- EMA의 유럽연합 의약품 제조·품질관리 및 유통관리기준(GMDP²⁾) 실태조사관 워킹그룹은 긴급상황 이후 일상적으로 수행되는 배치인증 또는 배치 확인 수행 시 QP가 허가된 제조소 현장에서 수행하는 요건에 관한 유연성을 검토하고 있으며,
 - 원격 인증 및 확인이 적용되는 상황, 요구되는 기술적 요건, QP 거주지 위치에 대한 사항 등에 대한 초안 질의응답 「Questions & Answers Concerning The Physical Attendance And The Location Of Personal Residency Of The Qualified Person」에 대한 의견조회(‘22.5.13.~6.13.)를 실시함
 - 초안 질의응답은 QP 및 출하승인에 관한 유럽연합 GMP 지침 「EudraLex Volume 4 Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release」(‘15.10.12.)에서 다루고 있는 EU/EEA³⁾ QP 인증 또는 QP 확인으로 구성되며, 임상시험용의약품을 포함하여 인체용 의약품 및 수의약품의 제조 및 수입에 적용될 수 있음

[참고] 유럽연합 QP에 의한 원격 배치 인증 및 확인을 위한 질의응답(안)

- Q1. 일상적으로 수행되는 QP에 의한 원격 배치 인증/배치 승인이 허용되는가?
- Q2. 일상적으로 수행되는 QP 인증/확인에 대해 원격 인증/확인이 적용되는 조건은?
- Q3. QP는 허가된 제조소가 위치한 회원국에 거주해야 하는가?
- Q4. 배치 인증/확인에 사용되는 서명 및 원격 접근과 관련된 기술적 요건은 무엇인가?

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: Questions & Answers Concerning The Physical Attendance And The Location Of Personal Residency Of The Qualified Person (의견조회안), EMA, 2022.5.11.

약어

- 1) QP (Qualified Person, 제조관리자)
- 2) GMDP (Good Manufacturing and Distribution Practice, 의약품 제조·품질관리 및 유통관리기준)
- 3) EEA (European Economic Area, 유럽경제지역)

출처 및 참고문헌

1. Public Consultation Concerning The Physical Attendance And The Location of Personal Residency Of The Qualified Person, EMA, 2022.5.11.
2. Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use during the COVID-19 Pandemic, EMA, 2021.9.30.
3. EudraLex Volume 4 Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release, EC, 2015.10.12.



‘22년 5월, 임상시험관리기준(GCP) 실태조사 수행 절차 지침 부속서 5건 개정

- EMA는 인체용 의약품 위원회(CHMP¹⁾)에 의해 요청되는 임상시험관리기준(GCP²⁾) 실태조사 절차에 관한 지침 부속서 총 7건 중 5건을 개정 발표함:
 - ① 「Annex I: 임상시험실시기관」
 - ② 「Annex II: 임상 실험실」은 임상시험의 일부로 수집된 인체 유래 검체의 분석 또는 평가를 수행하는 실험실 실태조사에 적용됨
 - ③ 「Annex IV: 임상시험의뢰자 및 임상시험수탁기관(CRO)³⁾」은 임상시험의뢰자의 실시기관 또는 CRO에서 임상시험 관련 의무사항을 확인하는 특정 항목을 다룸: ▲시스템 실태조사, ▲특정 임상시험 실태조사
 - ④ 「Annex VI: 기록 및 문서보관」은 임상시험계획서 및 그 수정사항, 임상시험 보고서, 임상시험자 자료집, 사전 동의서 서식, 환자 목록 및 감사 추적 등 신청자/임상시험의뢰자가 제공한 임상시험 관련 문서에 대해 다룸
 - ⑤ 「Annex VII: 생물학적분석 파트, 생물학적동등성 임상시험의 약력학 및 통계분석」은 다음과 같은 실태조사 중 일반적으로 검토되는 주제에 대해 다룸: ▲생물학적 검체 보관, ▲생물학적 분석방법 밸리데이션, ▲시험방법 수행, ▲(요청 시) 임상시험 데이터의 약력학 및 통계 분석
- 이번 개정은 부속서가 제정된 2007년 이래로 15년 만에 이루어졌으며, 「Clinical Trials Regulation (CTR⁴⁾)」(‘22.1 시행) 등 최신 규제 상황을 적용하기 위해 이루어짐

약어

- 1) CHMP (Committee for Human Medicinal Products, 인체용 의약품 위원회)
- 2) GCP (Good Clinical Practice, 임상시험관리기준)
- 3) CRO (Contract Research Organisation, 임상시험수탁기관)
- 4) CTR (Clinical Trials Regulation, 임상시험규정) : 「Regulation EU No 536/2014」

출처 및 참고문헌

1. EMA 웹사이트 (Good clinical practice (GCP) inspection procedures)
2. Annex I to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Investigator site, EMA, 2022.5.2.
3. Annex II to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Clinical laboratories, EMA, 2022.5.2.
4. Annex IV to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Sponsor and Contract Research Organisations (CRO), EMA, 2022.5.2.
5. Annex VI to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Record keeping and archiving of documents, EMA, 2022.5.2.
6. Annex VII to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Bioanalytical part, pharmacokinetic and statistical analyses of bioequivalence trials, EMA, 2022.5.2.
7. New Guidance Documents for GCP Inspections, ECA Academy, 2022.6.21.
8. Euro Roundup: EMA updates annexes on procedures for running GCP inspections, RAPS, 2022.5.12.



‘22년 4월, EMA-EUnetHTA 21 컨소시엄 규제 및 의료기술 평가 협력을 위한 ‘23년까지의 공동 작업계획 발표

- EMA와 EUnetHTA 21 컨소시엄¹⁾은 ‘25년 1월부터 시행 예정인 의료기술평가 규정 「Regulation (EU) 2021/2282」(‘21.12.15.) 시행에 앞서 운영 방법 및 관점 적용을 준비하기 위해 ‘23년까지의 공동 작업계획 「European collaboration between regulators and health technology assessment bodies」(‘22. 4.11.)을 발표함
 - EMA와 의료기술평가 기관과의 긴밀한 협력 관계는 2010년부터 지속되고 있으며, 의약품 전주기 동안 환자가 의약품에 쉽게 접근할 수 있도록 하는 것을 목표로 규제 평가 및 의료기술평가 간의 많은 시너지 효과를 입증함
- 공동 작업계획의 우선순위에는 강력한 증거 생성을 위한 EMA와 EUnetHTA 21 공동 과학적 자문 절차, 의사결정 지원을 위한 환자 관련 데이터/정보 생성, 환자 및 의료 전문가를 참여시키는 방법론 등이 포함됨
 - EMA와 EUnetHTA 21 공동 과학적 자문 절차는 이전 병렬(parallel) 과학적 자문 또는 초기 의사소통(Early Dialogue) 절차로 수행되었으며, 의약품 개발자가 허가 후 증거 생성 계획을 포함하여 규제기관 및 HTA 기관과 함께 의약품 전주기 동안의 증거 생성 계획을 논의할 수 있는 플랫폼을 제공함
- 공동 작업계획은 또한 첨단바이오횰의약품(ATMP²⁾)을 포함하여 양 기관이 상호 주목하는 제품에 대하여 규제 평가자와 HTA 기관 간의 정보 교환을 촉진하는 것을 목표로 함
 - 초기 규제기관 및 HTA 기관 참여는 유럽 전역의 환자를 위한 의료시스템 혁신을 지원할 것임

약어

- 1) EUnetHTA 21 (European Network for Health Technology Assessment 21, 유럽 의료기술평가 네트워크 21) 컨소시엄: 네덜란드(ZIN)가 주도하며, 스페인(AEMPS), 이탈리아(AIFA) 오스트리아(AIHTA), 독일(GBA), 프랑스(HSA), 포르투갈(INFARMED), 독일(IQWiG), 벨기에(KCE), 아일랜드(NCPE), 노르웨이(NOMA), 스웨덴(TLV)이 참여함
- 2) ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, 첨단바이오횰의약품)

출처 및 참고문헌

1. EMA and the EUnetHTA 21 consortium set priorities for their collaboration, EMA, 2022.4.12.
2. Regulation (EU) 2021/2282, EC, 2021.12.15.
3. European collaboration between regulators and health technology assessment bodies, EMA, 2022.4.11.
4. EMA 웹사이트 (Parallel joint scientific consultation with regulators and health technology assessment bodies)
5. EUnetHTA 21 웹사이트 (Joint Scientific Consultation (JSC))



‘22년 4월 1일, 의약품 일반 수수료 조정

- EMA는 수수료에 관한 규정 「Council Regulation (EC) No 297/95」(‘95.2.10.) 및 그 시행규칙을 개정하는 규정 「Commission Regulation (EU) 2022/510」(‘22.3.29.)을 발표하고 유럽연합 내 의약품 일반 수수료에 대한 설명 지침 「Explanatory Note on general fees payable to the European Medicines Agency」(2022.4.1. 개정)을 개정함
 - EMA는 매년 전년도 유럽연합 물가상승률에 따라 수수료를 조정하며, 2022년도 수수료 조정률은 EU 통계국(Eurostat)에서 발표한 ‘20년과 ‘21년 물가상승률을 반영함
- 인체용 의약품 수수료 관련 개정사항 (‘22.4.1. 기준):
 - (수수료 조정) ‘20년 물가상승률 +0.3% 및 ‘21년 물가상승률 +5.3% 반영 및 10유로 단위 기준 반올림
 - (실태조사 취소 수수료) 항목 ‘1.1.7 실태조사’에서 실태조사 취소 수수료에 관한 설명 추가
 - (품목허가 연장 수수료) 부록 ‘A.1.1.3’에서 새로운 제형에 함량을 추가하는 신규 제출에 대한 수수료 산정 예시 시나리오 추가

출처 및 참고문헌

1. Regulatory information – 0.3% and 5.3% increase in general fees from 1 April 2022, EMA, 2022.4.1.
2. Commission Regulation (EU) 2022/510, EC, 2022.3.29.
3. Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency, EMA, 2022.4.1.



‘22년 3월, 유럽약전의 주사용수 시험법 대체 (산화성 물질시험 → 총유기탄소(TOC) 시험) 관련 설문조사 실시

- 유럽약전 전문가들은 주사용수(WFI¹⁾)에 관한 모노그래프(0169)의 “주사용 멸균수” 관련 시험법 섹션에서 멸균용기에서의 ‘산화성 물질시험’을 ‘총유기탄소(TOC²⁾) 시험’으로 대체하는 것을 고려하고 있으며,
 - 공식 의견조회 단계 전, 방법 및 허용기준이 적합하고 실현 가능한지 제조업체로부터 정보를 수집하기 위한 설문조사를 ‘22년 3월 실시함
- 유럽약전은 해당 시험법 대체 관련 미국약전과 일본약전과도 함께 논의 중임
 - 미국약전은 이미 멸균 주사용수에 대한 산화성 물질시험을 총유기탄소 시험으로 대체하였으며, 관련 기준은 최소 8ppm에서 용기의 부피에 따라 증가하고 최대 제한은 없음

약어

- 1) WFI (Water for Injection, 주사용수)
- 2) TOC (Total organic carbon, 총유기탄소)

출처 및 참고문헌

1. Ph. Eur. to launch survey for the use of total organic carbon (TOC) test as a replacement of oxidisable substances test in Water for injections, EDQM, 2022.3.17.
2. EDQM Survey: TOC to replace Test for oxidisable Substances in Sterile WFI, ECA, 2022.4.26.



‘22년 3~5월, 생물학적제제기준 개정

● ‘22.3.14. 개정사항 (후생노동성고시 제66호)

- 의약품각조에서 ‘인플루엔자HA백신(インフルエンザHAワクチン)’ 시험법 개정 (추가 및 삭제)

[참고] 의약품각조 ‘인플루엔자HA백신’ 시험법 개정 (추가 및 삭제) (‘22.3.14.)

- 시험법 추가
 - 3.1.3 발열시험 : (기존) 일반시험법의 발열시험법에 따라 수행
→ (개정) 일반시험법의 발열시험법 또는 엔도톡신시험법에 따라 수행
- 시험법 삭제
 - 3.1.4 및 3.2.8 마우스 백혈구 감소 시험
 - 3.2.11 마우스 체중 감소 시험

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: 생물학적제제기준 일부개정의 건에 대하여 (후생노동고시 제66호), MHLW, 2022.3.14.

● ‘22.4.19. 개정사항 (후생노동성고시 제168호)

- 의약품각조에 ‘코로나바이러스(SARS-CoV-2) 재조합 백신(組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン)’ 추가

● ‘22.4.28. 개정사항 (후생노동성고시 제177호)

- 의약품각조에서 일반시험법의 이상독성부정시험 삭제 및 기타 준용법 개정
- 일반시험법의 ‘B. 표준품, 참조품, 시험독소 및 단위, 1. 국내 표준품 및 국내 참조품, 1.1 항원’에서 일부 항목 삭제

● ‘22.5.26 개정사항 (후생노동성고시 제186호)

- 의약품각조에 ‘13가 폐렴구균 결합형 백신 (비독성 변이 디프테리아 독소 결합체) (沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)’ 3.2.1 디프테리아 독소 부정시험법 추가 : (기존) ADP리보실트랜스퍼라제 활성시험 → (개정) 3.2.1.1 ADP리보실트랜스퍼라제 활성시험 또는 3.2.1.2 Vero세포독성시험

출처 및 참고문헌

1. 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (厚生労働省告示第六十六号) (생물학적제제기준의 일부를 개정하는 건 (후생노동성고시 제66호)), MHLW, 2022.3.14.
2. 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (厚生労働省告示第六十八号) (생물학적제제기준의 일부를 개정하는 건 (후생노동성고시 제168호)), MHLW, 2022.4.19.
3. 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (厚生労働省告示第七十七号) (생물학적제제기준의 일부를 개정하는 건 (후생노동성고시 제177호)), MHLW, 2022.4.28.
4. 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (厚生労働省告示第八十六号) (생물학적제제기준의 일부를 개정하는 건 (후생노동성고시 제186호)), MHLW, 2022.5.26.



‘22년 2월, 2022/2023 북반구 유행 독감 백신 조성 권고 발표

- ‘22년 2월 WHO는 2022/2023 북반구 유행 독감을 예측하여 다음과 같은 백신 조성을 권고함:

〈3가 유효성 배양 백신〉

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
 - A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus; and
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- * 4가 백신의 경우, B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 추가

〈3가 세포배양 또는 재조합 백신〉

- A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
 - A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus; and
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- * 4가 백신의 경우, B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 추가

- 미국 FDA의 백신·생물의약품 자문위원회(VRBAC¹⁾) 및 유럽연합 EMA의 바이오의약품 작업반(BWP²⁾) 인플루엔자 전문가 그룹은 WHO의 권고를 검토하여 수용하기로 결정함

약어

- 1) VRBPAC (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, 백신·생물의약품 자문위원회)
- 2) BWP (Biologics Working Party, 바이오의약품 작업반)

출처 및 참고문헌

1. Recommendations announced for influenza vaccine composition for the 2022-2023 northern hemisphere influenza season, WHO, 2022.2.25.
2. Influenza Virus Vaccine Strain Selection 2022-2023 Northern Hemisphere, FDA, 2022.3.3.
3. Amended BWP Ad hoc Influenza Working Group EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2022/2023, EMA, 2022.3.24.

ICH

‘22년 5월, 2022년도 상반기 정기총회 실시

- ICH는 그리스 아테네에서 2022년도 상반기 온·오프라인 정기총회(‘22.5.21.~5.25.)를 개최함
 - 이번 총회에는 신규 회원국인 영국(MHRA), 신규 옵서버 알제리(ANPP)를 포함하여 총 20개 회원국 및 35개 옵서버가 참여함

- ICH 가이드라인 관련 정기총회 주요 결과는 다음과 같음:

〈가이드라인 제·개정〉

- ICH 규제조화 가이드라인 채택 (Step 4)
 - M7(R2) 질의응답집 잠재적 발암 위험을 제한하기 위한 의약품 중 DNA 반응성 (변이원성) 불순물의 평가 및 관리
 - M8 eCTD v4.0 질의응답집 및 규격 변경 요청 문서 v1.7, eCTD v4.0 이행패키지 v1.5
 - M10 생물학적 시험법 밸리데이션 및 연구 샘플 분석
- 외부 의견수렴을 위한 가이드라인(안) 채택 (Step 2)
 - M12 약물상호작용 연구

〈신규 선정 주제〉

- 코로나19 유행 상황에서 임부 등의 임상시험에 대한 필요성이 높아짐에 따라 ‘임부와 수유부를 포함하는 임상시험 가이드라인’ 2022년 신규 가이드라인 개발 주제 승인

〈온라인 교육자료 개발을 위한 5개년 전략계획 수립〉

- 5개년 전략계획 계획에 따라 ‘22년 E6(R3), E8(R1), E17, Q3, Q5, Q8~Q12에 대한 온라인 교육자료 개발 예정

〈국제표준의약용어(MedDRA¹⁾)〉

- MedDRA의 스웨덴·라트비아어 번역 완료 및 (‘22.5) SNOMED CT²⁾ 용어와 MedDRA 용어 연계 제공

- 2022년 하반기 정기총회는 대한민국(인천)에서 개최 예정이며,
 - 식품의약품안전처는 국내 최초 개최되는 ICH 정기총회를 성공적으로 개최할 수 있도록 ICH와 적극적인 협력할 예정임

약어

- 1) MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, 국제표준의약용어) : 의약품 개발, 임상, 허가, 부작용 보고 등을 위한 약 10만개 용어로 현재 한국어를 포함하여 16개국 언어로 서비스 중
- 2) SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) : 임상 문서와 보고서에 사용되는 코드·용어·동의어·정의를 제공하고 체계적으로 구조화해 전산으로 처리 가능한 의학용어 집합

출처 및 참고문헌

1. ICH Assembly Meeting, Athens, Greece, May 2022, ICH, 2022.6.1.
2. ‘22년 하반기 ICH 정기총회, 한국(인천)에서 열린다 -가이드라인 제·개정 채택 의결 등 상반기 ICH 정기총회 공유-, 식품의약품안전처, 2022.6.2.

ICH

‘22년 5월, 모델을 이용한 의약품 개발(MIDD) 지침 개발 고려사항(로드맵) 발표

- ‘22년 5월 ICH MIDD¹⁾ 논의그룹(DG²⁾)은 ‘21년 1월 설립 이후 논의 결과를 바탕으로 향후 MIDD 관련 지침에 대한 고려사항을 로드맵 「MIDD DG Roadmap: Considerations with respect to future MIDD related guidelines」(‘22.3.31.)형식으로 발표함
- MIDD(Model-Informed Drug Development, 모델을 이용한 의약품 개발)란 산업계, 학계 및 규제기관에 따라 다른 방식으로 정의되지만 의약품 개발 및 규제 의사결정의 효율성을 향상시켜 초기 “학습(learning)” 단계에서 사용되는 시간과 자원을 최적화하고 개발의 “확정(confirmatory)” 단계를 알 수 있도록 하며, 핵심 개념은 다음과 같음:
 - 생리학, 약리학 및 질병 진행단계에 대한 이해를 기반으로 여러 출처의 데이터를 통합하여 수학적 및 통계적 모델 형태를 구축하며,
 - 특히 향후 임상 연구 설계의 최적화, 용량·요법 최적화 및 개별화와 관련하여 의약품 개발 의사결정 및 허가에 해당 모델을 적용
- 조화의 부족으로 의약품 개발 및 규제 의사결정에서 MIDD 접근방법이 제대로 활용되지 않고 있으며,
 - 공통 문서 기준의 부족, 모델 평가 기대치의 일관성 및 용어 이해는 사용된 데이터의 품질, 분석의 견고성, 모델링 영향 및 신뢰성을 포함하여 모델 기반 제출의 효율적인 평가를 방해함
- ICH는 2021년 하반기 정기총회에서 MIDD 일반 원칙 가이드라인 개발 주제를 승인함
 - ‘22년 6월 비공식 워킹그룹 구성하여 개념 문서와 작업 계획을 마무리할 예정
 - 이후 ICH 지침 개발 절차에 따라 공식 전문가 작업그룹(EWG³⁾) 전환 및 지침 개발을 시작할 예정이며, 최종 지침 개발은 3~4년 간의 일정이 필요할 것으로 예상함

약어

- 1) MIDD (Model-Informed Drug Development, 모델을 이용한 의약품 개발)
- 2) DG (Discussion Group, 논의그룹)
- 3) EWG (Expert Working Group, 전문가 작업그룹)

출처 및 참고문헌

1. MIDD DG Guidance Roadmap, ICH, 2022.5.3.
2. MIDD DG Roadmap: Considerations with respect to future MIDD related guidelines, ICH (MIDD Discussion Group), 2022.3.31.

ICH

‘22년 3~4월, 가이드라인 초안(Q2(R2), Q14, E11A) 및 교육용 발표자료 (E8(R1)) 발표 등

》(‘22.4) E8(R1): 임상시험을 위한 일반적 고려사항 가이드라인에 대한 교육용 발표자료

- ICH는 ‘22년 4월 E8(R1) 지침에 대한 교육용 발표자료를 공개함
 - 교육용 발표자료는 ‘22년 3월 E8(R1) EWG에 의해 개발 및 채택됨
 - 자료는 E8(R1) 지침의 목차별(①문서의 목적, ②일반 원칙, ③임상시험의 품질 설계, ④약물 개발 계획, ⑤임상시험을 위한 설계 요소 및 데이터 소스, ⑥수행, 안전성 모니터링 및 보고, ⑦품질 요소에 중요사항 식별 시 고려사항, 부록(임상시험의 유형)) 주요 내용을 소개함

출처 및 참고문헌

1. The ICH E8(R1) Introductory Training Presentation now available on the ICH website, ICH, 2022.4.28.
2. (교육용 발표자료) ICH E8(R1) General Considerations for Clinical Studies, ICH, 2022.3.29.

》(‘22.4) E11A: 의약품 개발 시 소아 적응증 외삽 초안 지침 (Step 2)

- **(제정 목적)** 전체 의약품 개발 계획에 소아 적응증 외삽을 포함하기 위한 방법론 및 전략에 관한 국제적 조화를 촉진하고 임상시험 등록에 필요한 소아의 수를 제한하면서 소아 환자를 위한 신약 접근 속도를 개선하는 것을 목적으로 함
- **(적용 범위)** 소아용 의약품 개발을 지원하기 위한 도구로써 사용가능한 기존 정보, 개발 정보를 제공하는 데 필요한 정보의 격차, 소아 적응증 외삽을 뒷받침하기 위해 필요한 추가 정보를 생성하는 방법 등 프레임워크
 - 본 지침은 ICH E5(외국 임상자료 평가 시 고려해야 할 민족적 요인)에서 다루는 가교 연구 등 다른 유형의 외삽은 다루지 않음
- **(주요 내용)** ▲소아 적응증 외삽과 관련된 용어 정의, ▲소아 적응증 외삽을 뒷받침하기 위해 활용할 수 있는 다양한 접근방법에 대한 정보, ▲소아 적응증 외삽 사용에 대한 체계적인 접근방법, ▲의약품 개발 계획에 소아 적응증 외삽법을 포함할 때 연구 설계 및 통계 분석방법에 대한 정보
- **(일정안)** 2024년 2분기 중 시행 예정(Step 4) 예상

출처 및 참고문헌

1. The ICH E11A draft Guideline reaches Step 2 of the ICH process, ICH, 2022.4.5.
2. (Draft version) E11A: Pediatric Extrapolation, ICH, 2022.4.4.
3. E11A Step 2 Presentation, ICH, 2022.4.4.

➤ ('22.3) Q2(R2): 시험방법 밸리데이션 개정 초안 지침 (Step 2) 및 Q14: 시험방법 개발 초안 지침 (Step 2)

- **(제·개정 목적)** Q2(R2) 및 Q14는 시험방법 전 주기에 걸쳐 과학적·기술적 원칙을 조화하고, ICH Q8~Q12 및 Q13(연속제조)를 보완함
 - Q2(R2)는 생물약품 또는 다변량 시험방법 등 새로운 기술을 포함하여 지침을 현대화하고, 시험방법 밸리데이션에 관한 원칙을 일반적인 프레임워크로 제공하기 위해 개정됨
 - Q14는 산업계 및 규제기관 간의 의사소통을 개선하고 허가 후 관리 측면에서의 시험방법 뿐만 아니라 더 효율적이고 견고한 과학 및 위험-기반 품목허가를 촉진하기 위해 적용할 수 있는 원칙을 설명하기 위해 개발됨
- **(적용 범위)** Q2(R2) 및 Q14는 원료의약품 및 완제의약품의 품질 평가에 사용되는 시험방법의 전 주기 동안 제안된 개발 및 밸리데이션 활동을 다루고 있음
 - Q2(R2)는 의약품 품질을 보장하는 목적에 맞는 시험방법에서 생성된 근거 확립, 제출 및 유지에 관한 지침을 제공함
 - Q14는 개발, 변경관리 및 시험방법 요건 제출 시의 과학적 원칙에 대해 설명하며, ICH Q8(의약품 개발)에서 제안된 체계적인 접근 방식 및 Q9(품질 위험 관리) 원칙이 적용될 수 있음
- **주요 내용**
 - (Q2(R2)) 허가신청 자료의 일부로 포함된 시험방법의 밸리데이션에 대하여 고려해야 할 요소에 대한 설명 제공: ▲시험방법의 일반적인 사용 유형에 적용할 수 있는 특성, ▲시험방법을 위한 밸리데이션 연구를 수행하는 방법에 대한 추가적인 일반 지침, ▲허가신청 시 제출해야 하는 자료의 항목 제공 등
 - (Q14) 원료의약품 및 완제의약품의 품질 평가에 적합한 시험방법을 개발하고 유지하기 위한 과학 및 위험 기반 접근 방식 설명: ▲다변량 시험법의 개발 및 실시간 출하시험(RTRT¹⁾)에 대한 고려사항, ▲위험 관리, 시험방법에 대한 포괄적인 이해, 성능 특성에 대해 미리 정의된 기준 준수를 기반으로 하는 시험방법의 변경 관리를 지원하는 원칙, ▲CTD²⁾ 형식의 시험방법 개발 및 관련 전주기 정보 제출
- **(일정안)** 2023년 5월 중 시행 예정(Step 4) 예상
 - 국내 식품의약품안전처는 '22.5.9.~7.30.까지 동 가이드라인(안)에 대한 의견조회 시행

약어

- 1) RTRT (real time release testing, 실시간 출하시험)
- 2) CTD (Common Technical Document, 공통기술문서)

출처 및 참고문헌

1. The ICH Revision of Q2(R2) draft Guideline reaches Step 2 of the ICH process, ICH, 2022.3.31.
2. (Draft version) Q2(R2): Validation of Analytical Procedures, ICH, 2022.3.24.
3. (Draft version) Q14: Analytical Procedure Development, ICH, 2022.3.24.
4. Q2(R2)/Q14 Step 2 Presentation, ICH, 2022.3.24.
5. ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션 및 Q14 시험방법 개발 가이드라인(안) 의견조회



허가 및 사후관리에서의 실사용데이터(RWD) 활용

“FOCUS”의 주제에 대한 제안이 있으신 한국바이오의약품협회 산업정보팀(jepark@kobia.kr)으로 언제든지 보내주시기 바랍니다. 주제 제안해 주실 때는 간단한 제안 배경과 참고자료를 함께 보내주시면 도움이 됩니다.

실사용데이터(RWD¹⁾)는 전자 건강기록, 보험 청구, 레지스트리, 환자 생성 데이터 등 기존의 무작위 임상시험(RCT²⁾) 이외의 출처를 기반으로 환자의 건강 상태 또는 치료 전달에 대해 일상적으로 수집되는 데이터를 의미하며, 실사용증거(RWE³⁾)는 RWD를 가공·분석하여 생성된다.

최근 몇 년간 규제 의사결정에 RWD 활용이 증가하고 있다. RWD는 신제품 승인과 라인 확장 및 승인 후 환경에서 점점 더 많이 사용되고 있다. 특히 품목허가 후에 수행되는 시판 후 감시(PMS⁴⁾) 활동에서 ① 확증 연구 수행, ② 제품의 안전성 모니터링 및 감시 활동 수행에서 일반적으로 사용되고 있는 것으로 나타났다.

데이터 기반 분석 솔루션 제공 기업인 Clarivate Analytics(2022)에서는 1998년부터 2020년까지 미국 FDA와 유럽 EMA에서 허가품목의 PMS에 RWD를 활용한 총 165건의 사례*를 분석하여 ‘Clinical Therapeutics(유럽 임상약리 및 치료학회 공식 저널)’를 통해 분석 결과를 발표하였다.

* 미국 56건(생물의약품 34%), 유럽 109건(생물의약품 39%)

이번 <FOCUS>에서는 동 발표내용을 토대로 의약품 규제기관의 허가 및 사후관리 시 RWD 활용에 대해 알아보고자 한다.

- 최근 신약 허가 및 라인 확장, 시판 후 관리(제품의 안전성 프로파일 등)에서 RWD/RWE 사용이 증가하고 있으며, 고품질 RWD 접근성이 높아짐에 따라 규제 의사결정에서의 RWD 활용에 큰 변화를 겪고 있음
 - RWD는 초기에 RCT에 대한 확증적 요소로서 간주되었으나, 점차 RWD 단독으로 규제 의사결정을 뒷받침하는 능력에 대한 잠재력에 대한 인식이 높아지고 있으며, 임상 개입과 관련된 유익성 및 위험성 결정을 위한 필수적이고 적절한 규제 도구가 됨

[미국/유럽 시판 후 감시 활동 시 RWD 활용 허가제품]

● 미국 FDA ('98~'20년, 총 56건)

1998년 (1)	2018년 (15)	36. Lasmiditan (REYVOW)
1. Infliximab (REMICADE)	15. Erenumab (AIMOVIG)	37. Amifampridine (RUZURGI)
	16. Fremanezumab-vfrm (AJOVY)	38. Semaglutide (RYBELSUS)
2003년 (1)	17. Ethinylestradiol, segesteron acetate (ANNOVERA)	39. Afamelanotide (SCENESSE)
2. Pegvisomant (SOMAVERT)	18. Stiripentol (DIACOMIT)	40. Risankizumab-rzaa (SKYRIZI)
	19. Galcanezumab-gnlm (EMGALITY)	41. Solriamfetol (SUNOSI)
2004년 (1)	20. Cannabidiol (EPIDIOLEX)	42. Ubrogepant (UBRELVIY)
3. Emtricitabine/tenofovir disoproxil (TRUVADA)	21. Amifampridine (FIRDAPSE)	43. Diroximel fumarate (VUMERITY)
	22. Migalastat (GALAFOLD)	44. Bremelanotide (VYLEESI)
2009년 (1)	23. Tildrakizumab asmn (ILUMYA)	45. Tafamidis meglumine (VYNDAMAX)
4. Etonogestrel (IMPLANON/NEXPLANON)	24. Tolvaptan (JINARC)	46. Pitolisant (WAKIX)
	25. Prucalopride (MONTEGRITY)	47. Cenobamate (XCOPRI)
2010년 (1)	26. Patisiran (ONPATTRO)	48. Lefamulin (XENLETA)
5. Denosumab (PROLIA/XGEVA)	27. Elagolix sodium (ORILISSA)	
	28. Mogamulizumab-kpkc (POTELIGEO)	2020년 (6)
2011년 (1)	29. Inotersen (TEGSEDI)	49. Influenza A (H5N1) monovalent vaccine, adjuvanted (AUDENZ)
6. Deferasirox (EXJADE)		50. Bempedoic acid (NEXLETOL)
		51. Ezetimibe; bempedoic acid (NEXLIZET)
2017년 (8)	2019년 (19)	52. Rimegepant (NURTEC ODT)
7. Morphine sulfate (ARYMO ER)	30. Lemborexant (DAYVIGO)	53. Peanut (arachis hypogaea) allergen powder-dnfp (PALFORZIA)
8. Dupilumab (DUPIXENT)	31. Dengue tetravalent vaccine live (DENGVAIXIA)	54. Levonorgestrel; ethinyl estradiol (TWIRLA)
9. Ocrelizumab (OCREVUS)	32. Cladribine (MAVENCLAD)	55. Eptinezumab-jjmr (VYEPTI)
10. House dust mite (ODACTRA)	33. Siponimod (MAYZENT)	56. Ozanimod (ZEPOSIA)
11. Midostaurin (RYDAPT)	34. Pretomanid (PRETOMANID)	
12. Brodalumab (SILIQ)	35. Cilastatin, imipenem, relebactam (RECARBRIO)	
13. Naldemedine (SYMPROIC)		
14. Hydrocodone bitartrate (VANTRELA ER)		

● 유럽 EMA ('07~'20년, 총 109건)

2007년 (2)	2014년 (1)	11. Bupropion naltrexone (MYSIMBA)
1. Epoetin zeta (SILAPO)	5. Abacavir dolutegravir lamivudine (TRIUMEQ)	12. Apremilast (OTELZA)
2. Eculizumab (SOLIRIS)		13. Levofloxacin (QUINSAIR)
	2015년 (12)	14. Rasagiline (RASAGILINE RATIOPHARM)
2009년 (1)	6. Eliglustat (CERDEGLA)	15. Liraglutide (SAXENDA)
3. Tocilizumab (ROACTEMRA)	7. Secukinumab (COSENTYX)	16. Ombitasvir (VIEKIRAX)
	8. Atazanavir; cobicistat (EVOTAZ)	17. Safinamide (XADAGO)
2012년 (1)	9. Tolvaptan (JINARC)	
4. Dinutuximab beta (QARZIBA)	10. Cangrelor (KENGREXAL)	

2016년 (17)

18. Eftrenonacog alpha (ALPROLIX)
19. Etanercept (BENEPALI)
20. Brivaracetam (BRIVIACT)
21. Emtricitabine; tenofovir alafenamide (DESCOVY)
22. Elotuzumab (EMPLICITI)
23. Tenofovir disoproxil (TENOFIVIR DISOPROXIL MYLAN)
24. Sofosbuvir; velpatasvir (EPLCUSA)
25. infliximab (FLIXABI)
26. Octocog alfa (KOVALTRY)
27. Tipiracil; trifluridine (LONSURF)
28. Emtricitabine; rilpivirine; tenofovir alafenamide (ODEFSEY)
29. Pandemic influenza vaccine (H5N1) (live attenuated, nasal) (PANDEMIC INFLUENZA VACCINE ASTRAZENECA)
30. Glycopyrronium bromide (SIALANAR)
31. Autologous CD34+ enriched cell fraction (STRIMVELIS)
32. Tenofovir disoproxil (TENOFIVIR MYLAN)
33. Selexipag (UPTRAVI)
34. Pitolisant (WAKIX)

2017년 (21)

35. Avelumab (BAVENCIO)
36. Cerliponase alfa (BRINEURA)
37. Chenodeoxycholic acid (CHENODEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU)
38. Dupilumab (DUPIXENT)
39. Efavirenz; emtricitabine; tenofovir disoproxil (EFAVIRENZ)
40. Sarilumab (KEVZARA)
41. Lacosamide (LACOSAMIDE ACCORD)
42. Lutetium 177 Lu oxodotreotide (LUTATHERA)
43. Cladribine (MAVENCLAD)
44. Parathyroid hormone (NATPAR)

45. Naloxone (NYXOID)
46. Baricitinib (OLUMIANT)
47. Baricitinib (REFIXIA)
48. Rituximab (RIXATHON)
49. Dimethyl fumarate (SKILARENCE)
50. Nusinersen (SPINRAZA)
51. Guselkumab (TREMIFYA)
52. Meningococcal group B vaccine (TRUMENBA)
53. Tenofovir alafenamide (VEMLIDY)
54. Sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (VOSEVI)
55. Tofacitinib (XELJANZ)

2018년 (30)

56. Erenumab (AIMOVIG)
57. Bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide (BIKTARVY)
58. Buprenorphine (BUVIDAL)
59. Doravirine / lamivudine / tenofovir disoproxil (DELSTRIGO)
60. Dengue tetravalent vaccine (DENGVAIXA)
61. Galcanezumab (EMGALITY)
62. Benralizumab (FASENRA)
63. Influenza vaccine surface antigen (FLUCELVAX TETRA)
64. Emicizumab (HEMLIBRA)
65. Adalimumab (HULIO)
66. Tildrakizumab (ILUMETRI)
67. Prasterone (INTRAROSA)
68. Damoctocog alfa pegol (JIVI)
69. Dolutegravir sodium; rilpivirine hydrochloride (JULUCA)
70. Tisagenlecleucel (KYMRIA)
71. Velmanase alfa (LAMZEDE)
72. Voretigene neparvovec (LUXTURN)
73. Vestronidase alfa (MEPSEVII)
74. Mexiletine (NAMUSCLA)
75. Neratinib (NERLYNX)

76. Patisiran (ONPATTRO)
77. Semaglutide (OZEMPIC)
78. Doravirine (PIFELTRO)
79. Insulin glargine (SEMGLEE)
80. Tezacaftor / ivacaftor (SYKEVI)
81. Inotersen (TEGSEDI)
82. Ulipristal acetate (ULIPRISTAL)
83. Ciclosporin (VERKAZIA)
84. Vonigog alfa (VEYVONDI)
85. Axicabtagene ciloleucel (YESCARTA)

2019년 (18)

86. Fremanezumab-vfrm (AJOVY)
87. Zanamivir (DECTOVA)
88. Dolutegravir / lamivudine (DOVATO)
89. Cannabidiol (EPIDIOLEX)
90. Turoctocog alfa pegol (ESPEROCT)
91. Pegvalias (PALYNZIQ)
92. Netarsudil (RHOKIINSA)
93. Upadacitinib (RINVOQ)
94. Naldemedine (RIZMOIC)
95. Buprenorphine (SIXMO)
96. Risankizumab (SKYRIZI)
97. Esketamine (SPRAVATO)
98. Ibalizumab (TROGARZO)
99. Ravulizumab (ULTOMIRIS)
100. Volanesorsen (WAYLIVRA)
101. Hydroxycarbamide (XROMI)
102. Sotagliflozin (ZYNQUISTA)
103. Autologous CD34+ cells encoding β A-T87Q-globin gene (ZYNTGLO)

2020년 (6)

104. Givosiran (GIVLAARI)
105. Osilodrostat (ISTURISA)
106. Siponimod (MAYZENT)
107. Metreleptin (MYALEPTA)
108. Fostamatinib (TAVLESSE)
109. Live oral cholera vaccine (VAXCHORA)

» 허가 도구로서의 RWD

- 최근 미국 FDA와 유럽 EMA에서는 RWD가 실제 환경에서 의약품의 안전성 또는 유효성 프로파일을 조사하는데 적합할 수 있기 때문에 허가제품에 대한 PMS 활동에 RWD 사용이 증가하고 있음
- 미국은 「Prescription Drug User Fee Act VI (FY 2018-2022)」(‘17.8.18.)에서 RWD/RWE 사용을 위한 프레임워크와 지침 개발을 선언한 바 있으며, 의사결정 과정에서 RWD를 포함하기 위한 고려사항 및 데이터 표준 및 평가등에 대한 총 7건의 지침(Final 3건, Draft 4건, ‘22년 6월 기준)을 발표하고 있음
- 유럽연합에서는 초기 제2형 당뇨병을 치료하기 위한 경구용 약물 중 하나인 메트포르민 재평가에 RWD를 적용한 사례가 있으며, EMA 인체용 의약품 위원회(CHMP⁵⁾)는 RWD 검토 후 적응증 및 금지사항에 대한 라벨링 변경을 지시한 바 있음
- 미국과 유럽연합 모두에서 허가된 13개 제품의 RWD를 포함한 PMS 활동 분석 결과, 제품의 전반적 안전성 또는 임신 관련 결과에 대한 정보 수집을 제안하거나 요구하는 등 일반적으로 유사하며, 규제기관별 제품의 특성에 따른 정보(EMA: Aimovig(처방받은 환자의 수와 사용 패턴, 심혈관 관련 정보), FDA: Mayzent(특정 환자 집단 및 소아 관련 정보)) 또는 임신 관련 정보(FDA: Tegsedi, Onpattro, EMA: Mayzent) 등 추가로 요구하는 데이터에 차이가 있기도 함

» 레지스트리의 유용성

- 규제 의사결정을 목적으로 하는 레지스트리 기반 연구의 유용성은 특정 연구를 수행 목적과의 관련성, 레지스트리의 특성, 수집된 데이터의 품질, 제안된 데이터의 설계 및 분석 계획 등 여러 요인에 따라 달라짐
- 레지스트리는 규제 의사결정을 뒷받침하기 위해 시간이 지남에 따라 추적되는 데이터 소스이며, 관찰 방법을 통해 특정 질병, 상태 또는 약물 노출로 정의된 집단에 대한 균일한 데이터를 수집하는 조직화된 시스템으로, RWD의 위험성, 편향, 교란 등이 제한되고 통제되어 일반적으로 고품질 데이터를 확보할 수 있는 가장 일반적인 RWD 소스임
- 레지스트리 활용은 품목허가 전 생성된 증거를 보완하거나, 임신 중 투여된 약물의 효과를 평가하거나, 허가 후 증거 생성을 위한 데이터를 제공할 때 유용할 수 있음
- 미국과 유럽에서 PMS 시 RWD 활용한 허가제품 총 165건 중 104건이 레지스트리를 활용하였으며, 시판 후 유럽 EMA 인체용 의약품 위원회(CHMP)로부터 품목허가에 대한 긍정적 의견을 받은 총 392건(2005. 1.1.~2013.12.31.)에서 품목허가 조건으로 레지스트리 활용이 요청된 경우는 30건(제품 레지스트리 65%, 질병 레지스트리 35%)이었음

➤ RWD/RWE 관련 FDA 및 EMA 노력

- **(미국 FDA)** ①규제 의사결정을 뒷받침하기 위해 RWD 분석평가하는 프로젝트(A Real World Evidence demonstration project) 예산 지원 및 관련 연구를 수행하고 있으며, ②의료제품의 안전성 감시 시스템 'Sentinel 이니셔티브'가 의약품 개발에 RWD 활용 및 RWE 발전의 플랫폼 역할을 수행함
- **(유럽 EMA)** ①RCT가 실행 불가능하거나 비윤리적인 경우 대체하는 방법으로서의 RWD 접근법을 제안하며, ②RWD 관련 워크숍 및 교육 개최, 보고서, 논문, 지침 등 발행, ③규제 목적에 유효한 RWE 적절한 사용을 위한 'OPTIMAL'⁶⁾ (운영, 기술, 방법론) 프레임워크 제안함

약어

- 1) RWD (Real-world data, 실사용데이터)
- 2) RCT (Randomized Clinical Trial, 무작위 임상시험)
- 3) RWE (Real-world evidence, 실사용증거)
- 4) PMS (Postmarketing surveillance, 시판 후 감시)
- 5) CHMP (Committee for Medical Products for Human Use, 인체용 의약품 위원회)
- 6) OPTIMAL (OPerational, Technical, and MethodologicAL) 프레임워크: 유럽 EMA에서 규제 목적 RWE 활용을 위해 제안한 운영, 기술 방법론적 프레임워크

출처 및 참고문헌

1. Real-World Data in the Postapproval Setting as Applied by the EMA and the US FDA, Clinical Therapeutics (Volume 44, Issue 2, P306-322), 2022.2.
2. FDA 웹사이트 (Real-World Evidence, PDUFA VI: Fiscal Years 2018-2022)
3. EMA 웹사이트 (Metformin and metformin-containing medicines)
4. Summary of risk management plan for Aimovig (Erenumab), EMA, 2018
5. Approval Package for: Application Number 209884Orig1s000 (Mayzent), FDA, 2019.3.26.
6. Approval Package for: Application Number 211172Orig1s000 (Tegssdi), FDA, 2018.10.5.
7. Approval Package for: Application Number 210922Orig1s000 (Onpattro), FDA, 2018.8.10.
8. Summary of risk management plan for Mayzent (Siponimod), EMA. 2020
9. Effectiveness research with Real World Data to support FDA's regulatory decision making: A Real World Evidence demonstration project (Funded by FDA)
10. Are Novel, Nonrandomized Analytic Methods Fit for Decision Making? The Need for Prospective, Controlled, and Transparent Validation, Clinical Pharmacology & Therapeutics (Volume 107, Number 4, p773-779), 2019.10.
11. Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe, Clinical Pharmacology & Therapeutics (Volume 106, Number 1, p36-39, 2019.7.
12. 의료정보 데이터베이스 연구에 대한 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처, 2021.6.

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

법령 및 가이드라인 원문 확인은 아래 국가별 출처에서 규정명 검색하여 확인 가능합니다. 확인이 어려우신 경우 한국바이오횰약품협회 산업정보팀(jepark@kobia.kr)으로 언제든지 문의 바랍니다.

미국 FDA

출처: ①법령(US Code), ②규정(eCFR), ③지침(FDA)

» 바이오의약품 일반

- Guidance for Industry: Importation of Prescription Drugs Final Rule Questions and Answers: Small Entity Compliance Guide (Final), 2022.5.25.
- Guidance for Industry: Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors (Final), 2022.5.18.
- Guidance for Industry: Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production (Final), 2022.5.16.
- SOPP 8300: Receipt and Processing of Master Files (Final), 2022.5.9.
- Guidance for Industry: E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Implementation Guide — Data Elements and Message Specification; and Appendix to the Implementation Guide — Backwards and Forwards Compatibility (Final), 2022.4.29.
- Guidance for Industry: E2B(R3) The Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Implementation Guide — Appendix to the Implementation Guide — Backwards and Forwards Compatibility (Final), 2022.4.29.
- Guidance for Industry: FDA Regional Implementation Guide for E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports for Drug and Biological Products (Final), 202.4.29.
- Electronic Submission of IND Safety Reports Technical Conformance Guide (Final), 2022.4.29.
- Guidance for Industry: Providing Submissions in Electronic Format—Postmarketing Safety Reports (Final), 2022.4.27.
- Guidance for Industry: Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials (Final), 2022.4.21.

- Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic and Non-Electronic Format—Promotional Labeling and Advertising Materials for Human Prescription Drugs (Final), 2022.4.11.
- Guidance for Industry: E8(R1) General Considerations for Clinical Studies (Final), 2022.4.8.
- Guidance for Industry: Chronic Hepatitis B Virus Infection: Developing Drugs for Treatment (Final), 2022.4.6.
- Guidance for Industry: Certain Ophthalmic Products: Policy Regarding Compliance With 21 CFR Part 4 (Final), 2022.3.22.
- Q9(R1) Quality Risk Management (Draft), 2022.6.14.
- Draft Guidance for Industry: Antibacterial Therapies for Patients With an Unmet Medical Need for the Treatment of Serious Bacterial Diseases – Questions and Answers (Revision 1) (Draft), 2022.5.23.
- Draft Guidance for Industry: Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages (Draft), 2022.5.19. (▶p6에서 자세한 내용 확인)
- Draft Guidance for Industry: Benefit–Risk Considerations for Product Quality Assessments (Draft), 2022.5.9.
- Draft Guidance for Industry: Use of Circulating Tumor Deoxyribonucleic Acid for Early-Stage Solid Tumor Drug Development (Draft), 2022.5.2.
- Draft Guidance for Industry: Crohn’s Disease: Developing Drugs for Treatment (Draft), 2022.4.28.
- Draft Guidance for Industry: Ulcerative Colitis: Developing Drugs for Treatment (Draft), 2022.4.28.
- Draft Guidance for Industry: Celiac Disease: Developing Drugs for Adjunctive Treatment to a Gluten-Free Diet (Draft), 2022.4.15.
- Draft Guidance for Industry: Diversity Plans to Improve Enrollment of Participants From Underrepresented Racial and Ethnic Populations in Clinical Trials (Draft), 2022.4.13. (▶p8에서 자세한 내용 확인)

▶ 백신

- Guidance for Industry: Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 (Final), 2022.3.31.

» 융복합의료제품

- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Refuse to Accept Policy for 510(k)s (Final), 2022.4.21.

» 첨단바이오의약품

- Draft Guidance for Industry: Voluntary Consensus Standards Recognition Program for Regenerative Medicine Therapies (Draft) 2022.6.15.
- Draft Guidance for Industry: Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products (Draft), 2022.3.15. (▶p11에서 자세한 내용 확인)
- Draft Guidance for Industry: Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing (Draft), 2022.3.15. (▶p11에서 자세한 내용 확인)

» 혈액제제|혈장분획제제

- Guidance for Industry: Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components (Final), 2022.5.23. (▶p4에서 자세한 내용 확인)
- Guidance for Industry: An Acceptable Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components (Final), 2022.3.22.
- Draft Guidance for Industry: Blood Pressure and Pulse Donor Eligibility Requirements – Compliance Policy (Draft), 2022.5.23. (▶p4에서 자세한 내용 확인)
- Draft Guidance for Industry: Compliance Policy Regarding Blood and Blood Component Donation Suitability, Donor Eligibility and Source Plasma Quarantine Hold Requirements (Draft), 2022.5.23. (▶p4에서 자세한 내용 확인)

유럽 EC·EMA

출처: ①법령(EUR-Lex), ②지침(EMA)

» 바이오의약품 일반

- Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information (Final), 2022.6.7.
- Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections

(Final), 2022.5.19.

- Checklist for sponsors applying for the transfer of Orphan Medicinal Product (OMP) designation (Final), 2022.5.18.
- Qualification Opinion of IMI PREFER (Final), 2022.5.3.
- Annex I To Procedure for Conducting GCP Inspections Required by the CHMP: Investigator Site (Final), 2022.5.2. (▶p16에서 자세한 내용 확인)
- Annex II To Procedure for Conducting GCP Inspections Required by the CHMP: Clinical Laboratories (Final), 2022.5.2. (▶p16에서 자세한 내용 확인)
- Annex IV To Procedure for Conducting GCP Inspections Required by the CHMP: Sponsor and CRO (Final), 2022.5.2. (▶p16에서 자세한 내용 확인)
- Annex VI To Procedure for Conducting GCP Inspections Required by the CHMP: Record Keeping and Archiving of Documents (Final), 2022.5.2. (▶p16에서 자세한 내용 확인)
- Annex VII To Procedure for Conducting GCP Inspections Required by the CHMP: Bioanalytic Part, Pharmacokinetic and Statistical Analyses of Bioequivalence Trials (Final), 2022.5.2. (▶p16에서 자세한 내용 확인)
- Points to consider on the impact of the war in Ukraine on methodological aspects of ongoing clinical trials (Final), 2022.4.13.
- Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency (Final), 2022.4.1. (▶p18에서 자세한 내용 확인)
- IRIS guide for applicants (How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants) (Final), 2022.3.31.
- European Medicines Agency Guidance for Applicants seeking scientific advice and protocol assistance (Final), 2022.3.31.
- COMMISSION REGULATION (EU) 2022/510 of 29 March 2022 amending Council Regulation (EC) No 297/95 as regards the adjustment of the fees of the European Medicines Agency to the inflation rate with effect from 1 April 2022 (Final), 2022.3.29. (▶p18에서 자세한 내용 확인)
- ICH guideline E14/S7B: clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential – questions and answers (Step 5) (Final), 2022.3.24.

- European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final). 2022.3.18.
- EMA EudraVigilance Registration Manual (Final), 2022.3.17.
- Guidance on parallel EMA/EUnetHTA 21 Joint Scientific Consultation (Final), 2022.3.4. (▶p17에서 자세한 내용 확인)
- Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures: Revised implementing rules to the Fee Regulation as of 1 April 2022 (Final), 2022.2.25. (▶p18에서 자세한 내용 확인)
- Public Consultation Concerning The Physical Attendance And The Location Of Personal Residency Of The Qualified Person (Draft), 2022.5.11.
- Reflection paper on data required in confirmatory studies of medicinal products for the treatment of type 2 diabetes (Draft), 2022.5.10.
- Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information in documents uploaded and published in the Clinical Trial Information System (CTIS) (Draft), 2022.4.7.
- Draft ICH guideline E11A on pediatric extrapolation Step 2b (Draft), 2022.4.6.
- ICH guideline Q2(R2) on validation of analytical procedures – Step 2b (Draft), 2022.3.31.
- ICH guideline Q14 on analytical procedure development – Step 2b (Draft), 2022.3.31.
- Draft Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI Addendum III – Pregnancy prevention programme and other pregnancy-specific risk minimisation measures (Draft), 2022.3.3.

영국 MHRA

출처: 규정 및 지침(MHRA)

▶▶ 바이오의약품 일반

- Apply for the early access to medicines scheme (EAMS) (Final), 2022.6.20.
- Compliance Monitor (CM) Overview and Application Process (Final), 2022.6.15.

- MHRA phase I accreditation scheme (Final), 2022.5.25.
- The Northern Ireland MHRA Authorised Route (NIMAR) (Final), 2022.5.24.
- Medicines shortages: regulatory processes to manage supply disruptions (Final), 2022.5.23.
- Medicines: reclassify your product (Final), 2022.4.4.
- Written Confirmations for export to EEA and Northern Ireland of Active Substances manufactured in Great Britain (Final), 2022.4.4.
- Medicines: get scientific advice from MHRA (Final), 2022.3.25.

일본 MHLW·PMDA

출처: ①법령(MHLW), ②지침(MHLW, PMDA(절차 및 수속, 허가심사))

▶▶ 바이오의약품 일반

- 医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について (의료용 의약품의 시판 직후 조사의 실시 방법 등에 대하여) (Final), 2022.5.31.
- 医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて (의료용 의약품의 시판 직후 조사에 관한 질의응답집 (Q&A)에 대해) (Final), 2022.5.31.
- 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (생물학적제제 기준의 일부를 개정하는 건) (Final), 2022.5.26. (후생노동성고시 제186호), 2022.4.28.(후생노동성고시 제177호) 2022.4.19.(후생노동성고시 제168호), 2022.3.14.(후생노동성고시 제66호) (▶p20에서 자세한 내용 확인)
- 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について (의약품 및 재생의료등 제품의 적합성 조사 시 원격 조사의 실시방법에 대하여) (Final), 2022.5.25.
- 再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて (재생의료등제품의 승인신청 자료의 적합성 서면조사, GCP 실지조사 실시 절차 및 재생의료등제품의 재심사 신청자료의 적합성 서면조사 및 GPSP 실지조사의 실시 절차에 대하여) (Final), 2022.5.25.
- 医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて (의약품의 승인신청 자료의 적합성 서면조사 GCP 실지조사 실시 절차 및 의약품의 재심사 등 자료의 적합성 서면조사 및 GPSP 실지조사의 실시 절차에 대하여) (Final), 2022.5.20.

- 緊急承認制度における承認審査の考え方について (긴급승인제도에서의 승인 심사에 대한 고려사항) (Final), 2022.5.20.
- 緊急承認制度における承認審査の考え方について (긴급승인제도에서의 승인 심사에 대한 고려사항) (Final), 2022.5.20.
- 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について (신약 승인신청 자료 적합성 서면조사, 의약품의 GCP 실지 조사 및 의약품의 GPSP 실지 조사 등에 관한 실시 요령) (Final), 2022.5.20.
- 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について (신약 승인신청 자료 적합성 서면조사, 의약품의 GCP 실지 조사 및 의약품의 GPSP 실지 조사 등에 관한 실시 요령) (Final), 2022.5.19.
- 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について (의약품 제조판매업자 및 의약품 제조업자에 대한 조사에 대한 책임 인원의 동석에 대하여) (Final), 2022.4.28.
- 医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について (의약품 품질문제 사안에 근거한 제조판매업자 및 제조업자에 의한 품질관리에 관한 운용에 대하여) (Final), 2022.4.28.
- 医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集(Q&A) について(その2) (의약품 등의 제조업 허가, 외국 제조업자 인정 등에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여 (2)) (Final), 2022.4.28.
- 「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A) について (「승인 신청시 등의 전자데이터 제출에 관한 취급에 대해서」 질의응답집(Q&A)에 대해) (Final), 2022.4.1.
- ゲートウェイシステムを利用した新医薬品の承認申請等について (게이트웨이 시스템을 이용한 신약 승인 신청 등에 대해) (Final), 2022.4.1.
- 承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて (승인 신청시 등의 전자데이터 제출에 관한 취급에 대해서) (Final), 2022.4.1.
- 新型コロナウイルス感染症(COVID-19) の影響を鑑みた治験計画等の届出の取扱い(電子メールによる提出) について (COVID-19 영향으로 인한 임상시험계획 등의 신고 취급 (전자메일에 의한 제출)에 대해) (Final), 2022.4.1.
- 特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について (특정 임상연구에서 얻어진 시험 성적을 의약품의 승인 신청에 이용하는 경우의 유의점·사고방식의 예시에 대해) (Final), 2022.3.31.

- 医薬品リスク管理計画の策定及び公表について (의약품위해성관리계획의 책정 및 공표에 대하여) (Final), 2022.3.18.
- 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A) について (의약품위해성관리계획에 관한 질의응답집 (Q&A)에 대하여) (Final), 2022.3.18.
- GMP 調査要領の制定について (GMP 조사 요령의 제정에 대해) (Final), 2022.3.17.

▶▶ 첨단바이오의약품

- 再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のGCP実地調査及び再生医療等製品のGPSP実地調査に係る実施要領について (재생의료등제품의 승인 신청 자료 적합성 서면 조사, 재생의료등 제품의 GCP 현장 실사 및 재생의료등제품의 GPSP 현장 실사에 관한 실시 요령에 대하여) (Final), 2022.5.20.
- 再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて (재생의료등제품 사용 성적 등에 관한 조사 및 재심사의 취급에 대해) (Final), 2022.3.28.
- 機械器具等及び加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集(Q&A) について (기계기구등 및 가공세포등의 치험 계획 신고에 관한 질의응답집(Q&A)에 대해) (Final), 2022.3.25.

▶▶ 혈액제제|혈장분획제제

- 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について (「혈액제제 등에 관한 룩백 처리 지침」의 일부개정에 관하여) (Final), 2022.5.17.

중국 NMPA·CDE

출처: ①법령(NMPA), ②지침(CDE)

▶▶ 바이오의약품 일반

- 化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南 (합성의약품 및 생물약품 사용설명서 형식 및 작성 지침) (Final), 2022.5.20.
- 抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则 (항암제 면역 이상반응 평가를 위한 기술 지침) (Final), 2022.5.16.
- 中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿) (중화인민공화국 약품관리법 시행에 관한 규정 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.5.9.

- 药品上市许可持有人检查要点 (征求意见稿) (의약품 품목허가권자 점검사항 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.3.28.
- 药物临床试验期间方案变更技术指导原则 (의약품 임상시험 변경에 대한 기술 지침 원칙) (Draft), 2022.3.11.
- 药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录(征求意见稿) (의약품 제조 및 품질관리기준 - 임상시험용 의약품 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.1.17

▶▶ 바이오시밀러/베터

- 药物临床试验期间方案变更技术指导原则 (의약품 임상시험 변경에 대한 기술 지침 원칙) (Final), 2022.3.10.

▶▶ 유전자재조합의약품·항체

- 抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则 (항암제 사용설명서의 이상반응 자료 요약을 위한 지침) (Final), 2022.4.19.
- 双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则 (항종양 이중항체 임상연구 및 개발을 위한 기술 지침) (Final), 2022.4.11.

▶▶ 첨단바이오의약품

- 药品生产质量管理规范—细胞治疗产品附录(征求意见稿) (의약품 제조 및 품질관리기준 - 세포치료제 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.1.4.

▶▶ 혈액제제/혈장분획제제

- 特异性人免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则 (특정 사람면역글로불린 약제 연구 및 평가를 위한 기술 지침) (Final), 2022.5.20.

말레이시아 NPRA

출처: 지침(NPRA)

▶▶ 바이오의약품 일반

- Guidance and Requirements on Conditional Registration for Pharmaceutical Products During Disaster (Final), 2022.3.15.
- Malaysian Guidance Document on Voluntary Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Inspection (Final), 2022.3.

파키스탄 DRAP

출처: DRAP (Final, Draft)

» 바이오의약품 일반

- Guidance on Clinical Trials Applications (Final), 2022.5.20.
- Imports and Exports of Therapeutic Goods (Final), 2022.4.30.
- Amendments in the Drugs (Licensing, Registering and Advertising) Rules, 1976 (Draft), 2022.6.11.
- Guidelines on Good Distribution Practices for Pharmaceutical and Biological Products (Draft) 2022.5.28.
- Guidelines On Categorization of GMP Deficiencies (Draft), 2022.5.18.
- Guidelines on Labelling and Packaging of Drug Products (Draft), 2022.4.15.
- Guidance on Clinical Trials Applications (Draft), 2022.4.8.

필리핀 FDA Philippines

출처: FDA Philippines (Final, Draft)

» 바이오의약품 일반

- FDA Circular No.2022-004 Implementing Guidelines on the Abridged and Verification Review Pathways for New Drug Registration Applications in accordance with Administrative Order No. 2020-0045 "Establishing Facilitated Registration Pathways for Drug Products including Vaccines and Biologicals (Final), 2022.6.17.
- FDA Circular No. 2020-029-A Amendment to FDA Circular No. 2020-029 entitled "Guidance on Applications for the Conduct of COVID-19 Clinical Trials" (Final), 2022.4.19.
- Guidelines on Regulatory Reliance on the Conduct of Clinical Trials in the Philippines (Draft), 2022.5.19.

» 백신

- Implementing Guidelines on the Collaborative Procedure for the Accelerated Registration of World Health Organization (WHO) – Prequalified Pharmaceutical Products and Vaccines (Draft), 2022.6.3.

WHO

출처: ①지침, ②TRS

» 바이오의약품 일반

- Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations, Annex 3, TRS No 1039 (Final), 2022.4.15.

» 백신

- Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations, Annex 3, TRS No 1039 (Final), 2022.4.15.

ICH

출처: ICH (Q, S, E, M)

» 바이오의약품 일반 (▶p24에서 자세한 내용 확인)

- E11A Pediatric Extrapolation (Step 2) (Draft), 2022.4.4.
- Q2(R2) Validation of Analytical Procedures (Step 2) (Draft), 2022.3.24.
- Q14 Analytical Procedure Development (Step 2) (Draft), 2022.3.24.

출처 및 약어

CDE	[중국] Center for Drug Evaluation (의약품평가센터) www.cde.gov.cn
DRAP	[파키스탄] Drug Regulatory Authority of Pakistan (파키스탄 의약품 규제당국) www.dra.gov.pk
EC	[유럽] European Commission (유럽연합 집행위원회) ec.europa.eu
EDQM	[유럽] European Directorate for the Quality of Medicines (유럽의약품품질위원회) www.edqm.eu
EMA	[유럽] Europe Medicine Agency (유럽의약품청) www.ema.europa.eu/en
FDA	[미국] Food and Drug Administration (미국 식품의약품청) www.fda.gov
FDA Philippines	[필리핀] Food and Drug Administration Philippines (필리핀 식품의약품청) www.fda.gov.ph
ICH	[국제기구] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (국제의약품규제조화위원회) www.ich.org
MHLW	[일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성) www.mhlw.go.jp
MHRA	[영국] Medicines & Healthcare products Regulatory Authority (의약품건강관리제품규제청) www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
NMPA	[중국] National Medical Products Administration (국가약품감독관리국) www.nmpa.gov.cn
NPRA	[말레이시아] National Pharmaceutical Regulatory Agency (말레이시아 국립의약품규제기관) www.npra.gov.my
PMDA	[일본] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (의약품의료기기종합기구) www.pmda.go.jp
WHO	[국제기구] World Health Organization (세계보건기구) www.who.int

바이오의약품 Regulatory On-Air

2022. 06

발행일 2022년 6월

발행처 식품의약품안전처·(사)한국바이오의약품협회

이 간행물은 식품의약품안전처 ‘의약품안전나라’ 및 (사)한국바이오의약품협회 홈페이지를 통해 확인하실 수 있습니다.



[식품의약품안전처]

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 「의약품등 정보」 → 「바이오의약품」
→ 「안내데스크」 → 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보 발간자료」 게시판



[한국바이오의약품협회]

이 간행물은 한국바이오의약품협회(www.kobia.kr) → 「정보마당」 → 「산업동향정보」
→ 「해외 규제정보」 게시판에서 열람하실 수 있습니다.

이 간행물은 식품의약품안전처의 2022년 「바이오의약품 해외진출 종합지원 (Click! 글로벌 바이오의약품 정보)」 사업 과제 수행 결과의 일부로 개발되었습니다.

본 자료는 주요국(미국, 유럽, 일본 등) 바이오의약품 관련 규정 및 가이드라인 제·개정 정보 제공을 목적으로 발행하였습니다.

동 내용은 식품의약품안전처 또는 (사)한국바이오의약품협회의 공식 견해가 아니며, 각 국가에서 발표된 내용(원출처 참조)을 기반으로 기술한 내용임을 알려드립니다.

자료의 내용을 인용할 시에는 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.