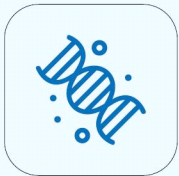


바이오의약품 Regulatory On-Air

2023. 03



Contents

해외 규제 동향

미국

FDA, ('22.12) OSTP(과학기술정책국), 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI) 관련 정보요청서(RFI) 발표	1
FDA, ('23.1) COVID-19 백신 향후 예방접종 논의를 위한 자문위원회 회의 개최	3

유럽

EMA, ('22.12) 유럽질병예방통제센터(ECDC)와 백신 안전성 및 유효성 모니터링 연구 협력	5
EMA-EC-HMA, ('22.12) 유럽연합에서 분산형 임상시험(DCT) 촉진을 위한 권장사항 발표	6
EC, ('22.12) EMA에 의약품 수수료 개정안 제안	8
EMA, ('23.1) 1월 31일 이후 모든 새로운 임상시험 신청 시 CTIS 의무 사용	10
EP, ('23.2) EC의 인체유래물(SoHO) 규정 제안안에 대한 보완 의견 발표	11
EMA, ('23.2) 바이오시밀러 상호교환 가능성(interchangeability) 관련 HMA와의 공동 성명서에 대한 질의응답 발표	14
EMA, ('23.2) 소아용의약품 개발 지원을 위한 조치 발표	15
EMA, ('23.2) 유럽연합에서 임상시험 개선을 위한 다중 이해관계자 플랫폼(MSP)에 대한 공개 의견조회	17

영국

MHRA, ('23.1) 현장진료(POC) 의약품 제조에 관한 프레임워크 도입 발표	19
------------------------------------------------------	----

파키스탄

DRAP, ('23.2) GMP의약품 제조 및 품질관리기준 통합 지침 제정	20
-------------------------------------------------	----

ICH

ICH, ('23.1) 가이드라인 제정(Q9(R1), E2B(R3) Q&A) 및 교육용 발표자료(Q13) 발표 등	21
-----------------------------------------------------------------------	----

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

미국 FDA 가이드라인 19건	22
유럽 EC·EMA 가이드라인 17건	23
일본 MHLW 고시 1건, 가이드라인 8건	25
중국 NMPA·CDE 규정 2건, 가이드라인 21건	25
뉴질랜드 Medsafe 가이드라인 1건	27
파키스탄 DRAP 가이드라인 1건	27
필리핀 Philippines FDA 가이드라인 2건	28
WHO 가이드라인 1건	28

출처 및 약어

출처 및 약어	29
---------------	----

해외 규제 동향

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

미국
FDA

'22년 12월, OSTP(과학기술정책국) 협력하여 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI) 관련 정보요청서(RFI) 발표

- 백악관 과학기술정책국(OSTP¹⁾)은 FDA, 환경보호청(EPA²⁾), 농무부(USDA³⁾)와 협력하여 「국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브 (NBBI⁴⁾)」(White House, '22.09.12.)에 따른 생명공학 규제 조정 프레임워크에 대한 정보요청서(RFI⁵⁾)를 발행
- RFI를 통해 OSTP는 ▲생명공학 규제를 위해 조정된 프레임워크에서 규제 모호성, 격차, 비효율성 또는 불확실성을 식별하기 위한 데이터 및 정보, ▲신규 또는 신흥 생명공학 제품 관련 사례 연구를 포함한 정보 및 기타 데이터를 요청함
 - 관심 있는 개인 또는 조직은 '23년 2월 3일까지 RFI에 대한 응답을 제출할 수 있음

[참고] NBBI에 따른 생명공학 규제 조정 프레임워크에 대한 RFI 내용

1. 다양한 생명공학 제품의 유형(특히 여러 규제당국이 관리하는 제품 유형)에 대한 법적 권한 및/또는 기관 역할, 책임 또는 절차와 관련된 모호성, 격차, 비효율성 또는 불확실성을 설명하십시오.
 - 1-1. 이러한 모호성, 격차, 비효율성 또는 불확실성의 영향(경제적 영향 포함)을 설명하십시오.
2. 생명공학 제품에 대한 규제 시스템 및 절차의 명확성 또는 효율성(예측가능성, 투명성 및 조정 포함)의 개선할 수 있는 관련 데이터 또는 정보(사례 연구 포함)를 제공하십시오.
3. 기관의 규제 역할, 책임 및 절차와 관련하여, 기관이 쉬운 용어(plain language)를 사용해야 하는 특정 주제에 대해 설명하십시오.
4. 규제 개혁(규정 또는 지침 제·개정 포함)을 이행하기 위한 계획을 개발할 때 기관이 고려해야 하는 특정 문제에 대해 설명하십시오.

5. 기관이 법적 권한 및/또는 기관 역할 또는 절차와 관련된 모호성, 차이 또는 불확실성을 평가할 때 특히 주의를 기울여야 하는 신규 또는 신흥 생명공학 제품*에 대해 과거 경험이나 기타 정보에서 얻은 교훈을 바탕으로 설명하십시오. (* 예시: 식물 성장을 촉진하기 위한 미생물 개량제, 식용이 아닌 물질을 발현하거나 비식물성 알레르겐을 발현하는 식용 식물)
6. 생명공학 제품에 대한 규제 시스템 및 절차 마련을 준비해야 하는 신규 또는 신흥 생명공학 제품에 대해 설명하십시오. 이러한 신규 또는 신흥 유형의 생명공학 제품을 규제하기 위하여 기관이 준비해야 하는 사항과 관련하여 구체적인 권장사항을 설명하십시오.
7. 기관이 단기(예: 내년) 및 장기적으로 해결해야 하는 최우선 과제는 무엇입니까?

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: Request for Information; Identifying Ambiguities, Gaps, Inefficiencies, and Uncertainties in the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, OSTP, 2022.12.20.

약어

- 1) OSTP (Office of Science and Technology Policy, 과학기술정책국)
- 2) EPA (Environmental Protection Agency, 환경보호청)
- 3) USDA (U.S. Department of Agriculture, 농무부)
- 4) NBBI (National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브)
- 5) RFI (Request for Information, 정보요청서)

출처 및 참고문헌

1. FDA Roundup: December 20, 2022, FDA, 2022.12.20.
2. Request for Information; Identifying Ambiguities, Gaps, Inefficiencies, and Uncertainties in the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, OSTP, 2022.12.20.
3. FACT SHEET: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, White House, 2022.09.12.



'23년 1월, COVID-19 백신 향후 예방접종 논의를 위한 자문위원회 회의 개최

- FDA는 '23년 1월 23일 백신자문위원회(VRBAC¹⁾) 회의를 개최하고 현재 사용가능한 COVID-19 백신의 ▲기초접종 조성을 수정해야 하는지 여부 및 그 방법, ▲추가(부스터) 접종의 조성 및 일정을 조정해야 하는지 여부 및 그 방법을 검토함
 - 본 회의에는 자문위원회의 전문가뿐만 아니라 미국 질병통제예방센터(CDC²⁾) 및 국립보건원(NIH³⁾)도 참여하였으며, 공개 온라인 회의로 개최됨
- COVID-19 백신은 COVID-19 질병으로 인한 입원 및 사망 등에 대한 최선의 보호 수단이나, 최초 백신 허가 이후 빠르게 바이러스 변이가 일어나 새로운 변이 및 하위 변이가 등장함에 따라 예방 기능이 시간이 지남에 따라 약화되며 따라서 기초접종 및 추가 접종을 위한 COVID-19 최적 조성 및 간격에 대한 논의를 지속하는 것이 중요함
 - FDA는 본 회의에서 대유행(팬데믹) 상태, 변이 및 하위변이의 진화 및 현재 사용 중인 단가/2가 백신의 이용가능한 유용성, 안전성 및 면역원성 자료를 점검하고, COVID-19 백신의 기초 접종 및 추가 접종의 잠재적인 조성을 고려함
 - 회의에서는 또한 백신 조성 변경과 관련된 제조 고려사항 및 일정에 관하여 백신 제조업자 및 FDA가 요약 발표함
- FDA는 회의에서 VRBPC가 제공한 조언을 고려하여 현행 허가 및 허가에 대한 조정을 권장할지 여부를 고려할 것임

[참고] 「제178차 FDA CBER 백신자문위원회(VRBAC) 회의」 아젠다

〈회의 주제〉

- COVID-19 관련 향후 백신 예방접종 요법 논의를 위한 공개 회의

〈아젠다〉

- (FDA) Consideration for Updating Boosters and Whether and How Primary COVID-19 Vaccine Strain Composition Should be Modified

- (CDC) Update on Current Epidemiology of the COVID-19 Pandemic and SARS-CoV-2 Variants
- (CDC) Update on Original COVID-19 Vaccine and COVID-19 Vaccine Bivalent Effectiveness and Safety
- (FDA) Update on Original COVID-19 Vaccine and COVID-19 Vaccine, Bivalent Effectiveness and Safety
- (NIH) Evaluation of Improved Generation COVID-19 Vaccines
- (Moderna)
 - Introdutcoin: Moderna COVID-19 Bivalent Vaccines Primary Series and Booster
 - Clinical Data with Omicron-Containing mRNA-1273 Bivalent Vaccines
 - Real-World Effectiveness Data
 - Preclinical Results from Authorized and Investigational Multivalent Vaccines
 - Summary and Conclusions
- (Pfizer) Pfizer/BioNTech COVID-19 Variant Vaccines
- (Novavax) Novavax Vaccine Regimens Addressing COVID-19
- Open Public Hearing
- (FDA) FDA Consideration for Potential Changes to COVID-19 Vaccine Strain Composition
- Additional Q&A for CDC, FDA and Sponsor Presenters
- Committee Discussion and Voting

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: FDA CBER 178th Meeting of the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee: Meeting Draft Agenda, 2023.01.26.

약어

- 1) VRBPAC (Vaccines and Related Biologics Products Advisory Committee, 백신자문위원회)
- 2) CDC (Centers for Disease Control and Prevention, 미국 질병통제예방센터)
- 3) NIH (National Institutes of Health, 미국 국립보건원)

출처 및 참고문헌

1. (FDA Statement) Coronavirus (COVID-19) Update: FDA to Hold Advisory Committee Meeting to Discuss Future Vaccination Regimens Addressing COVID-19, FDA, 2022.12.16.
2. FDA 웹사이트 (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee January 26, 2023 Meeting Announcement)
3. FDA CBER 178th Meeting of the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee: Meeting Draft Agenda, 2023.01.26.



'22년 12월, 유럽질병예방통제센터(ECDC)와 백신 안전성 및 유효성 모니터링 연구 협력

- EMA와 유럽질병예방통제센터(ECDC¹⁾)는 백신모니터링플랫폼(VMP²⁾)의 예방접종·백신모니터링자문위원회(IVMAB³⁾)의 첫 번째 회의('22.12.06.~12.07.)를 개최함
- VMP는 유럽연합 내 백신의 안전성 및 유효성에 대한 지속적 모니터링을 강화하기 위한 EMA·ECDC의 공동 이니셔티브로, 유럽이사회의 백신으로 예방할 수 있는 질병에 대한 협력 강화에 관한 권고 「Council Recommendation of 7 December 2018 on strengthened cooperation against vaccine-preventable diseases」('18.12.)에 따라 시행됨
 - EMA와 ECDC는 VMP의 공동 의장으로 유럽연합 국가에서 수행되고 자금을 지원하는 백신 사용, 안전성 및 유효성에 대한 독립적인 허가 후 연구를 조정·감독할 것임
 - 연구는 백신이 실생활에서 어떻게 작용하는지에 대한 지식을 보완할 수 있을 것이며, EMA는 연구 결과 생성된 추가 증거는 백신의 안전성 및 유효성을 지속적으로 모니터링 하는 능력을 향상시켜 의사결정의 견고성을 향상시키고, 이는 주요 제품에 대한 대중의 신뢰 구축 및 유지에 필수적인 의사결정의 견고성이 향상될 것으로 기대함
- IVMAB는 백신 규제 전문가 및 유럽연합 국가 공중보건 당국 대표로 구성된 VMP의 운영을 지원하는 자문기구임
 - 유럽연합 내 예방접종 프로그램에 사용되는 주요 백신에 대한 규제 및 공중보건 결정을 알리는 데 도움이 될 VMP 연구의 우선순위 지정, 설계, 구현 및 해석에 대한 조언을 제공할 예정임

약어

- 1) ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control, 유럽질병예방통제센터)
- 2) VMP (Vaccine Monitoring Platform, 백신모니터링플랫폼)
- 3) IVMAB (Immunisation and Vaccine Monitoring Advisory Board, 예방접종·백신모니터링자문위원회)

출처 및 참고문헌

1. ECDC and EMA collaborate on vaccine safety and effectiveness monitoring studies, EMA, 2022.12.08.
2. Council Recommendation of 7 December 2018 on strengthened cooperation against vaccine-preventable diseases, Council of the European Union, 2018.12.07.

'22년 12월, 유럽연합에서 분산형 임상시험(DCT) 촉진을 위한 권장사항 발표

- EMA, HMA 및 EC는 'Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)'의 일환으로 분산형 임상시험(DCT¹⁾) 수행을 촉진함과 동시에 임상시험 참여자의 권리와 복지를 보호하는 것을 목표로 하는 권장사항 「Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials」(HMA·EC·EMA, '22.12.13.)을 발표함
 - 'ACT EU'란 '22년 1월부터 시행된 임상시험 개시, 설계 및 수행되는 방법을 변화시키려는 EMA, HMA 및 EC의 공동 이니셔티브로, 유럽연합을 임상 연구의 중심지로 발전시키고 고품질의 안전하고 효과적인 의약품 개발을 촉진하여 유럽 의료 시스템 내 임상 연구를 더 잘 통합하는 것을 목표로 함
- 전통적으로 임상시험은 환자가 특정 임상시험 실시기관으로 이동하여 수행되었으나, DCT의 목표는 중앙 임상시험 실시기관으로 이동할 필요성을 줄여 환자가 임상시험에 더 쉽게 참여할 수 있도록 하는 것임
 - DCT 방식은 임상시험에 보다 광범위한 참여자가 참여할 수 있도록 하며 참여자의 탈락률을 감소시킬 수 있음
 - DCT는 디지털 도구, 원격의료, 모바일 및 지역의료의 발전으로 인해 가능해졌으며, 가정 건강방문, 원격 모니터링 및 진단, 환자에게 직접 임상시험용의약품을 배송 및 전자 동의서와 같은 측면이 포함됨

[참고] 「Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials」(HMA·EC·EMA, '22.12.13.) 목차

1. INTRODUCTION, SCOPE AND GENERAL CONSIDERATIONS
General considerations
2. CLINICAL TRIAL OVERSIGHT: ROLES AND RESPONSIBILITIES
Considerations on responsibilities
Considerations on keeping oversight on incoming data
3. INFORMED CONSENT PROCESS
Informed consent interview
Digital information leaflet
Informed consent signature

4. DELIVERY OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS AND ADMINISTRATION AT HOME
 Considerations on IMP delivery direct to trial participants
 Considerations on IMP storage and administration at the trial participants' home

5. TRIAL RELATED PROCEDURES AT HOME

6. DATA COLLECTION AND MANAGEMENT INCL. DEFINING AND HANDLING SOURCE DATA

7. TRIAL MONITORING

APPENDIX: NATIONAL PROVISIONS OVERVIEW

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials, HMA·EC·EMA, 2022.12.13.

- '22년 12월 발표된 EMA, HMA 및 EC 공동 권장사항 초안은 CTCG²⁾에서 조정함
 - 권장사항에는 임상시험에 사용되는 특정 분산형 임상시험 요소에 대한 국가별 규정 개요가 포함되며, 이는 유럽 의약품 규제 네트워크의 전문가(임상시험 승인 담당 규제기관 전문가, 윤리위원회 위원, 임상시험관리기준 실태조사자, 방법론 전문가 및 환자단체 대표 등)가 참여하였음
- ACT EU에 따른 이번 권장사항은 유럽 의약품 규제 네트워크가 EU/EEA에서 분산형 임상시험의 사용을 명확히 하기 위한 첫 번째이자 중요한 단계임
 - 관련 지식 및 경험 축적에 따라 개선해 나갈 것이며, 특히 국가별 규정 개요는 지속적으로 업데이트될 예정임

약어

- 1) DCT (Decentralised Clinical Trials, 분산형 임상시험)
- 2) CTCG (Clinical Trial Coordinating Group, 임상시험 조정그룹)

출처 및 참고문헌

1. Facilitating Decentralised Clinical Trials in the EU, EMA, 2022.12.19.
2. Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials, HMA·EC·EMA, 2022.12.13.
3. EMA 웹사이트 (Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU))

'22년 12월, EMA에 의약품 수수료 개정안 제안

- EC는 EMA가 부과하는 수수료에 대하여 EMA가 수행하고 조정하는 작업의 기본 비용을 더 잘 반영할 수 있도록 법률을 개정하고 단순화할 것을 제안함
 - 현행 제도에서 의약품 허가 신청 시 EMA에 지불하는 수수료에는 EMA가 평가와 관련된 국가 규제기관(NCA¹⁾)에 지불하는 비용(remuneration)이 포함되며, EC는 수수료가 관련 비용을 더 잘 반영할 수 있도록 전반적인 EMA 수수료 체계를 수정할 것을 제안함
- EC에 따르면 2019년 EMA 수수료 체계 평가에서 확인된 주요 문제는 다음과 같음:
 - 평가에 의해 추정된 활동의 기본 비용과 일부 수수료의 불일치
 - 일부 NCA 지불 비용과 평가에 의해 추정된 기본 비용의 불일치
 - 현행 수수료 체계는 혁신에 따라갈 만큼 충분히 유연하지 않을 수 있으며, 미래에 새로운 의약품에 대한 일부 평가 절차가 과거보다 더 복잡해질 가능성이 있음
 - 수수료 체계가 다소 복잡하고 근본적인 제약 법률과 EMA 인체용/동물용 의약품 수수료 규정이 완전히 일치하지는 않기 때문에 부과될 수수료를 예측할 때 일부 이해관계자에게 불필요한 행정부담과 어려움이 발생함
- 확인된 주요 문제는 EC 제안안에 따라 다음과 같이 해결될 수 있음:
 - 통합절차에 따라 허가된 품목(centrally authorised product)의 연간 수수료에 허가 후 활동을 포함함으로써 수수료 체계의 복잡성이 감소함
 - 새로운 수수료는 비용을 더 잘 반영하며, EMA 예산 모델을 사용하여 계산된 몇 가지 새로운 수수료 및 지불 비용이 도입됨
 - NCA 지불 비용은 경비를 더 잘 반영하며, EMA 예산 모델의 결과로 결정되는 수수료 계산에 포함됨
 - NCA 지불 비용을 결정하기 위한 통일된 접근법이 제안됨(수수료 감면이 적용될 때 NCA 지불 비용 감소되지 않음)

[참고] EMA 수수료 체계 개정 제안안 구성

- (제1조~제2조) 제안된 규정과 관련된 주제 및 정의
- (제3조~제4조) EMA가 부과할 수 있는 수수료 및 요금의 유형 설명
- (제5조) EMA가 부과하는 수수료와 관련하여 NCA 지불 비용의 조건
- (제6조) 적용가능한 수수료 감면 및 관련 규칙 명시, 감면이 명시된 관련 부록 참조 등

- (제7조) 수수료 및 지불 비용에 관한 조건 및 규칙
- (제8조) EMA의 관리위원회의 권한
- (제9조) 수수료 납부 만기일 및 미납 시 서비스 중단 가능성
- (제10조) 투명성 요건, 비용 및 인플레이션 모니터링과 보고 등
- (제11조) 비용 기반 접근법에 따라 규정에 명시된 금액을 검토하기 위한 조건
- (제12조) EMA의 예산 추정치 제공 방법
- (제13조) EC가 부속서 수정을 위해 위임된 행위를 채택할 수 있는 조건
- (제14조) EMA가 의료기기 규정 「Regulation (EU) No 2017/745」 제106(14)조에 따른 절차에 부과하는 수수료에 대한 법적 근거 제공
- (제15조) 제안된 규정에 따라 현행 EMA 수수료 규정 폐지
- (제16조) 제안된 규정의 시행 관련 적용 조건 (경과조치)
- (제17조) 발효일 및 적용일
- (부속서 I & II) 인체용 의약품 및 동물용 의약품과 관련된 절차 및 서비스에 대한 수수료, 요금 및 지불 비용
- (부속서 III) 인체용 의약품 및 동물용 의약품에 대한 연간 수수료 및 지불 비용
- (부속서 IV) 실태조사, 허가 양도, 제출 전 서비스, 재시험(re-examination), 기타 과학적 및 행정 서비스에 대한 수수료
- (부속서 V) 특정 신청자 및 제품에 대한 수수료 감면
- (부속서 VI) 회원국의 NCA에서 수집한 정보를 포함하여 EMA가 제공하는 운영(performance) 정보

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EC) No 297/95 and Regulation (EU) 658/2014 of the European Parliament and of the Council, EC, 2022.12.13.

- 개정 제안안은 향후 유럽의회(European Parliament) 및 이사회(Council)에서 검토될 예정임

약어

- 1) NCA (National Competent Authority, 국가 규제기관)

출처 및 참고문헌

1. Pharmaceuticals: Commission proposes updated EMA fees, EC, 2022.12.13.
2. EC 웹사이트 (European Medicines Agency's (EMA) fee system – Impact assessment and Commission proposal, Evaluation of the European Medicines Agency's (EMA) fee system)
3. REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EC) No 297/95 and Regulation (EU) 658/2014 of the European Parliament and of the Council, EC, 2022.12.13.
4. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION of the European Medicines Agency's fee system, EC, 2019.9.18.



'23년 1월 31일 이후 모든 새로운 임상시험 신청 시 CTIS 의무 사용

- '23년 1월 31일부터 신규 임상시험 신청 시 CTIS¹⁾ 사용이 의무화되며, 임상시험 의뢰자의 제출 및 규제 평가를 위한 단일 엔트리가 됨
 - 이는 임상시험 의뢰자가 '22년 1월 31일부터 신규 임상시험 신청에 대해 임상시험 지침(CTD²⁾) 또는 임상시험 규정(CTR³⁾)을 따를지 선택할 수 있도록 1년의 전환기간을 둔 이후의 조치임
- 과거에는 임상시험 의뢰자가 임상시험 수행을 위한 규제 승인을 받기 위해 국가 규제기관(NCA⁴⁾) 및 각 국가의 윤리위원회에 별도로 신청서를 제출해야 했으며, 등록 및 게시도 별도의 절차로 수행됨
 - CTIS를 통해 의뢰자는 최대 30개의 EU/EEA⁵⁾ 국가에서 단일 문서로 동시에 승인을 신청할 수 있으며, CTIS에는 의료전문가, 환자 및 기타 이해관계자를 위한 검색가능한 공개 데이터베이스가 포함됨
- CTR은 '22년부터 '25년까지 3년 간의 전환 기간을 가지며, '23년 1월 31일 신규 임상시험 신청 시 CTIS 의무 사용을 통해 첫 번째 이정표에 도달함
 - 향후 2년 간(~'25년 1월 31일) 기존 CTD에 의해 승인되어 수행 중인 모든 임상시험은 CTR의 규정을 받으며, CTIS로 전환되어야 함
 - CTR 적용은 유럽연합을 임상 연구를 위한 매력적인 지역으로 강화할 것이며, 임상시험 신청 및 감독, 공개 등록을 위한 절차를 간소화할 것임

약어

- 1) CTIS (Clinical Trials Information System, 임상시험 정보 시스템)
- 2) CTD (Clinical Trial Directive, 임상시험 지침)
- 3) CTR (Clinical Trial Regulation, 임상시험 규정)
- 4) NCA (National Competent Authority, 국가 규제기관)
- 5) EEA (European Economic Area, 유럽경제지역)

출처 및 참고문헌

1. Use of Clinical Trials Information System becomes mandatory for new clinical trial applications in the EU, EMA, 2023.01.31.
2. Mandatory use of CTIS from 31 January 2023 for all new clinical trial applications, EMA, 2023.01.19.

'23년 2월, EC의 인체유래물(SoHO) 규정 제안안에 대한 보완 의견 발표

- '22년 7월 EC는 사람에게 사용하기 위한 인체유래물(SoHO¹⁾) 품질 및 안전성 표준에 대한 규정 제안안을 채택하였음
 - EC는 기존 혈액 지침(Blood Directive, 2002/98/EC)과 조직 및 세포 지침(Tissues and cells Directive, 2004/23/EC)을 폐지하고 인체유래물에 관한 규정으로 통합할 것을 제안하였음
 - EC에 따르면 현행법은 ▲시대에 뒤떨어진 기술적 규칙으로 인해 환자가 피할 수 있는 위험으로부터 완전히 보호되지 않고, ▲혈액, 조직 및 세포 기증자와 기증된 난자, 정자 또는 배아에서 태어난 어린이가 피할 수 있는 위험에 노출되며, ▲유럽연합 회원국 간의 혈액, 조직 및 세포에 대한 감독 접근방식이 달라 국경 간 교환을 방해함

[참고] 현행법 대비 인체유래물에 관한 EC 규정 제안안('22.7.) 변경사항

- (범위) 제안된 규정은 전용 지침(Directive)에 따라 별도로 규제되는 이식용 고정 장기를 제외한, 인체 유래 모든 물질을 다룸
 - 혈액, 조직 및 세포뿐만 아니라 유사한 안전성 및 품질 문제가 있는 모유 또는 미생물군(microbiota)과 같은 기타 물질이 포함됨
 - 미래에 환자에게 적용될 수 있는 인체유래물은 자동적으로 이 법의 범위에 속하게 됨
- (환자 보호) 인체유래물은 환자에게 안전한지 확인하기 위해 특정 기준에 따라 준비 및 투여되어야 함
 - 환자를 보호하는 것 외에도 이러한 기준은 기증자뿐만 아니라 의료 지원 생식으로 태어난 자손을 보호하기 위해 확장됨
- (과학 전문가 포함) 법률이 지속적으로 과학적 발전을 반영하도록 보장하기 위해 해당 분야에서 활동하는 과학 전문가 단체에서 개발하도록 함
 - 과학 전문가의 참여는 새로운 증거를 더 빨리 포함할 수 있고 안전성 요건이 최신 상태로 유지될 수 있음을 의미함
- (관련 활동 수행 법인 등록) 인체유래물의 안전성 및 품질에 영향을 미치는 활동을 수행하는 모든 법인을 관할 당국에 등록하도록 함
 - 이러한 활동에 인체유래물의 처리 및 보관이 포함되는 경우, 현행 요건과 유사하게 인체유래물 시설로 승인 및 검사 받기 위한 추가 요건을 충족해야 함

- (연간 활동 보고) 인체유래물 협력 기업의 연간 활동 정보를 보고하도록 함
 - 보고 자료를 통해 유럽연합 회원국은 필요한 경우 기증 수집을 개선하기 위한 조치를 시행할 수 있음
 - 인체유래물 협력 기업은 갑작스러운 공급 감소 시 규제당국에 알려야 하며, 비상 계획을 마련해야 함
- (위험 기반 규제) 감독 요구사항은 위험에 기반하여 비례함
 - 위험 기반 규제를 통해 관할 당국에 과도한 부담을 주지 않으면서 환자, 기증자 및 자손에 대한 보호를 강화할 수 있음
 - 또한, 위원회는 공동 감독 활동(예: 새로운 인체유래물 준비 승인)을 지원하고 교육, ICT 지원 도구 및 모범 사례 교환 기회를 제공할 것임

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: [Questions and answers on the proposal for a new legislation on blood, tissues, and cells, EC, 2022.07.14.](#)

- '23년 2월 유럽의회(EP)는 EC의 제안안에 대한 초안 보고서를 발표하고, 규정 제안안을 보완하기 위한 조치를 권장함:

- 국경 간 교류를 촉진하기 위한 국가 시스템 조화 측면:

- 국가와 유럽연합 당국 간의 정보 교환을 최적화 하기 위해 EC 규정 제안안에 수립된 인체유래물 조정위원회 및 유럽연합 인체유래물 플랫폼을 보다 체계적으로 사용함
- 회원국이 인체유래물 조정위원회의 의견을 준수하도록 더 많은 인센티브를 제공하고, 다른 관련 EU 법률에 설립된 동등한 자문 기관(EMA 및 MDCG²⁾)과의 협력을 강화하여 주어진 인체유래물이 회원국 간 상이한 입법체계의 대상이 되는 위험을 제한함
- 보다 엄격한 조치를 적용하기로 결정한 회원국이 정기적으로 입장을 재평가하고 이러한 조치를 통해 인체유래물의 유럽연합 내 교환을 제한하지 않도록 함

- 가장 높은 품질 및 안전성 기준을 통한 기증자 및 수혜자 보호 측면:

- 회원국 간의 규정 차이, 특히 재정적인 이유로 인하여 기증자가 자국이 아닌 다른 국가에서 기증하는 경우를 막기 위하여 자발적 및 무상 기증의 원칙 이행을 조화시킴
- 특정 문제에 대해 위임된 법률을 채택할 수 있는 권한을 EC에 부여함으로써 회원국 간의 기증 빈도 규칙을 조화시키기 위한 더 많은 노력을 기울임
- 인적 오류의 위험을 완화하고 인체유래물의 품질을 개선하기 위해 가장 혁신적인 기술의 사용을 촉진함
- 권한 당국의 부당한 간섭과 영향으로부터 보호하기 위해 감독 활동의 공정성, 독립성 및 투명성 원칙에 대한 존중을 강화함

- 인체유래물을 통한 감염성 질환 전파를 준비, 예방 및 대응하기 위해 심각한 부작용에 대한 EC 서비스, 유럽연합 기관 및 관할 당국 간의 조정을 촉진하는 법적 체계 구축

– 유럽연합 인체유래물 공급 자급자족 체계 구축 측면:

- 유럽연합 내 인체유래물 자급자족을 촉진하기 위한 적절한 전략(인체유래물 기증 목표 설정 및 이를 달성하기 위한 방법을 평가) 채택
- 환자를 위한 덜 침습적인 치료 대안을 홍보하고, 인체유래물 사용을 최적화하기 위한 환자 혈액 관리 관행을 개발
- 국가별 인체유래물 비상 계획 수립을 통해 유럽연합 내에서 인체유래물 공급부족 발생 시 인체유래물의 치료적 사용을 우선시함

- EC 규정 제안안은 최종안이 합의될 때까지 공동 결정 과정을 통해 유럽연합 의회 및 이사회에서 검토 및 논의될 예정임

약어

- 1) SoHO (Substances of Human Origin, 인체유래물)
- 2) MDCG (Medical Device Coordination Group, 의료기기조정그룹)

출처 및 참고문헌

1. DRAFT REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)), European Parliament, 2023.01.18.
2. EC 웹사이트 (Proposal for a Regulation on substances of human origin)
3. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC, EC, 2022.07.14.
4. Directive 2002/98/EC
5. Directive 2004/23/EC
6. Questions and answers on the proposal for a new legislation on blood, tissues, and cells, EC, 2022.07.14.

유럽
EMA

'23년 2월, 바이오시밀러 상호교환 가능성(interchangeability) 관련 HMA와의 공동 성명서에 대한 질의응답 발표

- EMA와 HMA는 유럽연합에서 허가된 바이오시밀러 의약품의 상호교환 가능성에 대한 성명서 「Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU」(EMA·HMA, 2022.9.19.)를 발표하였음
 - 성명서에 따르면 ‘상호교환 가능성’이란, 동일한 치료적 목적의 의약품 간에 한 의약품을 다른 의약품으로 대신하여 사용한다는 뜻으로 약국 수준의 대체조제는 포함되지 않음
- 성명서 발표 이후, EMA 및 국가 규제기관(NCA¹⁾)은 설명을 위한 질의를 받았으며, 제기된 질의에 대한 답변을 제공하기 위하여 질의응답 「Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU」(EMA, 2023.1.20.)을 발표함
 - Q1) 바이오시밀러의 상호교환성은 스위치(switch) 빈도 및 참조약 수와 관계 없이 여러 스위치가 발생하는 상황도 포함합니까?
 - Q2) Q1에서 논의된 여러 스위치 가능성을 포함하여, 상호교환 가능성이 모든 유형(예: 더 복잡한 분자 구조를 가진 경우)의 바이오시밀러에 적용됩니까?
 - Q3) 바이오시밀러의 상호교환 가능성에 대한 EMA·HMA 공동 성명서는 국가별로 바이오시밀러로의 스위치 또는 바이오시밀러 간의 스위치가 허용된다는 것을 의미합니까?

약어

1) NCA (National Competent Authority, 국가 규제기관)

출처 및 참고문헌

1. Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU, EMA, 2023.01.20.
2. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU, EMA·HMA, 2022.09.19.
3. 바이오의약품 Regulatory On-Air (2022-09월호), 식품의약품안전처·한국바이오의약품협회, 2022.09.



'23년 2월, 소아용의약품 개발 지원을 위한 조치 발표

- 유럽연합 규제기관은 지난 4년 동안 소아 규제 절차의 효율성을 높이고 소아용의약품 개발을 촉진하기 위한 여러 이니셔티브('소아 액션플랜')를 수행하였으며, '23년 2월 「Closing report of the EMA and European Commission (EC) action plan on paediatrics」(EMA, '23.2.6.)에서 그 성과를 발표함

[참고] '소아 액션플랜' 개발 배경

- 소아 규정(Paediatric Regulation) 제정 (EC, 2007)
 - 제조업체의 인센티브 시스템 사용 및 개발자에게 소아용의약품 개발을 구체적으로 계획(PIP¹) 하도록 의무화함
 - 규정에 따라 연기 또는 면제되지 않는 한, 모든 신약에 대한 허가 신청 시 합의된 PIP에 의한 연구 결과를 포함해야 함
- 소아 규정 시행에 관한 10개년 보고서 (EC, 2017)
 - 보고서는 허가된 소아용의약품의 증가와 함께 규정의 전반적인 성공을 보여주지만, 특정 치료영역(예: 종양학, 신생아학)에서 여전히 어린이를 위한 충분한 개발이 부족하다는 점을 지적함
- 소아 규정 이행 개선을 위한 이해관계자 워크숍 (EMA·EC, 2018)
 - 2017년 10개년 보고서를 기반으로 워크숍 개최됨
 - 워크숍 결과, 현행 규제체계 하에서 확인된 문제에 대한 즉각적인 해결책을 제공하기 위해 '소아 액션플랜'이 개발됨
- EC는 현재 소아용의약품에 적용할 수 있는 입법 체계의 개정을 포함하여 유럽연합의 의약품 법률을 개정하기 위한 제안을 마련하고 있으며, '23년 3월 중 해당 제안을 채택할 것으로 예상

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: Actions to support the development of medicines for children, EMA, 2023.02.06.

- ‘소아 액션플랜’을 통한 주요 개선사항은 다음과 같음:
 - **미충족 의료수요에 대한 집중 강화:** 암 환자 및 염증성 장질환 환자의 요구사항 논의 및 합의를 위한 다중 이해관계자 전략 포럼 개최 등 소아용의약품이 특히 필요한 분야를 더 잘 파악하고 인식을 높이기 위한 활동하였으며, 신약에 대한 PIP 논의 시 임상적, 소아 환자 및 그 대리인, 학계, 규제기관, HTA²⁾ 기구 및 의약품 개발자가 참여하는 회의에서 얻은 정보를 고려함
 - **혁신을 더 잘 지원하기 위한 규제 절차 조정:** ‘단계적 PIP’ 합의에 의한 파일럿 개시로 인해 PIP 확립을 촉진하기 위한 규제 절차 조정 및 절차가 전반적으로 간소화됨
 - **의사 결정자 간의 데이터 요건 조정 증가:** 규제기관 간의 소아에 대한 요구사항 조화를 촉진하기 위해 EMA는 국제적 파트너(미국 FDA 등)와의 협력 강화 및 Enpr-EMA³⁾ 네트워크를 통해 소아 임상시험 승인 및 기준에 대한 국제 요건을 조정함

약어

- 1) PIP(Paediatric Investigation Plans) : 소아용의약품 허가 지원을 위해 소아 연구를 통해 필요한 데이터를 확보하는 것을 목표로 하는 개발 계획
- 2) HTA (Health Technology Assessment, 의료기술평가)
- 3) Enpr-EMA (European network of paediatric research at EMA, EMA의 유럽연합 소아 연구 네트워크) : 소아 임상연구 수행에 전문 지식을 갖춘 연구 네트워크로, 연구자 및 센터 간 네트워크 포함

출처 및 참고문헌

1. [Actions to support the development of medicines for children](#), EMA, 2023.02.06.
2. [Boosting the development of medicines for children: closing report of the EMA and European Commission \(EC\) action plan on paediatrics](#), EMA, 2023.02.06.
3. [\(Paediatric Regulation\) Regulation \(EU\) No 1901/2006](#), EC, 2019.01.07.
4. [State of Paediatric Medicines in the EU; 10 years of the EU Paediatric Regulation](#), EC, 2017
5. [How to better apply the Paediatric Regulation to boost development of medicines for children](#), EMA, 2018.03.20.
6. [Guidance for Stepwise PIP pilot](#), EMA, 2023.02.06.
7. EMA 웹사이트 (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency (Enpr-EMA))

유럽
EMA

'23년 2월, 유럽연합에서 임상시험 개선을 위한 다중 이해관계자 플랫폼(MSP)에 대한 공개 의견조회

- EMA, HMA 및 EC는 'Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)'의 일환으로 유럽연합에서 임상시험을 개선하기 위한 다중 이해관계자 플랫폼(MSP¹⁾) 구축에 대한 공개 의견조회(~'23.3.3.)를 실시함
 - 'ACT EU'란 '22년 1월부터 시행된 임상시험 개시, 설계 및 수행되는 방법을 변화시키려는 EMA, HMA 및 EC의 공동 이니셔티브로, 유럽연합을 임상 연구의 중심지로 발전시키고 고품질의 안전하고 효과적인 의약품 개발을 촉진하여 유럽 의료 시스템 내 임상 연구를 더 잘 통합하는 것을 목표로 함
- EMA에 따르면 성공적인 임상시험을 위해서는 다양한 이해관계자의 협력이 필요하며, 이를 위한 공동 플랫폼 생성이 필요함
 - 공동 플랫폼은 유럽연합 수준의 이해관계자 간의 상호작용을 장려하고, 공유된 이해를 촉진하며, 혁신과 모든 유럽 시민의 이익을 위해 임상시험 환경을 개선하기 위한 조화된 조치를 가능하게 할 것임

[참고] 유럽연합 임상시험 개선을 위한 '다중 이해관계자 플랫폼(MSP)' 구성 제안안

- (범위) 임상시험 설계, 수행, 통계 분석, 규정 개정 제안, 데이터 투명성 및 환자 참여를 포함한 임상시험의 모든 측면을 포함
- 목표
 - 환자와 시민에게 효율성과 가치를 극대화하기 위해 유럽연합 임상시험을 규제, 설계, 수행 및 평가하는 방법에 대한 접근방식의 변화와 혁신을 가속화함
 - 정기적이고 균형 잡힌 토론을 위해 중립적인 포럼에서 핵심 이해관계자를 모음
 - 서로 다른 이해관계자의 관점과 역할에 대한 더 나은 이해를 통해 신뢰를 구축함으로써 길을 열고 변화를 주도함
 - 교육/역량 구축 요구를 식별함
 - 과학, 운영, 법률 및 규제 영역 전반에 걸쳐 변화를 장려하고 알림
 - 토론 결과의 투명성과 공유를 보장함
- (구성원) MSP 구성은 대중의 요청에 따라 합의될 예정이며, 다음과 같은 주요 이해관계자 대표가 구성원으로 초대될 것임:
 - 환자 및 환자단체
 - 의료전문가(HCP²⁾) 및 HCP 조직
 - 학계 (임상시험 데이터의 이용자)

- 임상시험자(Clinical trial investigator)
 - 임상시험수탁기관(CRO³⁾) 및 기타 임상시험 서비스 제공자(컨설턴트 포함)
 - 임상시험의뢰자(연구자 및 기업 (특히 중소기업))
 - 윤리학자 및 윤리위원회 위원
 - 연구 자금 제공자
 - 의약품 허가, 임상시험 평가, 안전성(임상시험 약물감시) 평가, 임상개발 조언 등 규제기관 담당자
 - 실태조사관(inspection)
 - 건강기술평가(HTA⁴⁾) 기관
 - 납부자(payer)
 - 정책입안자
- (향후 일정안) 이해관계자에 MSP 제안안을 주지시키고 그룹 운영 측면을 미세조정하는 것 외에도 작업계획의 우선순위에 동의할 수 있도록 일련의 워크숍을 통해 점진적 구현을 제안
 - ('23년 1/2분기) MSP 운영방법 제안안을 제시하고 초기 의견조치를 통한 피드백을 바탕으로 예비 작업계획에 대한 합의, 우선순위 주제에 대한 논의 개시 등을 위한 워크숍 개최
 - ('23~'24년) 우선순위 주제에 대해 작업을 진행하며, 이를 통한 경험을 바탕으로 운영 모델 확정
 - ('25년~) ACT EU MSP가 보다 지속가능한 자원 조달 모델로 전환될 것으로 예상

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: [Accelerating Clinical Trials in the European Union \(ACT EU\): Priority Action 3 concept paper: an EU multi-stakeholder platform for improving clinical trials, EMA·HMA·EC, 2023.01.20.](#)

약어

- 1) MSP (Multi-Stakeholder Platform, 다중 이해관계자 플랫폼)
- 2) HCP (Healthcare Professionals, 의료전문가)
- 3) CRO (Contract Research Organisation, 임상시험수탁기관)
- 4) HTA (Health Technology Assessment, 건강기술평가)

출처 및 참고문헌

1. [Public consultation on a multi-stakeholder platform to improve clinical trials in the EU, EMA, 2023.02.03.](#)
2. [Accelerating Clinical Trials in the European Union \(ACT EU\): Priority Action 3 concept paper: an EU multi-stakeholder platform for improving clinical trials, EMA·HMA·EC, 2023.01.20.](#)
3. EMA 웹사이트 (Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU))



'23년 1월, 현장진료(POC) 의약품 제조에 관한 프레임워크 도입 발표

- MHRA는 '23년 1월 전 세계에서 최초로 현장진료(POC¹⁾) 의약품 규제 관련 맞춤형 프레임워크를 도입한다고 밝힘
 - POC 의약품 맞춤형 프레임워크 도입은 유통기한이 매우 짧은 신약과 고도의 개인 맞춤형 의약품을 병원 환경 또는 구급차 근처에서 더 쉽게 제조하여 필요한 환자에게 더 빨리 전달할 수 있음을 의미함
 - 새로운 프레임워크는 혁신적인 제조에 대한 규제 장벽이 없으며, 해당 경로를 통해 제조된 제품이 기존 의약품과 동일한 안전성, 품질 및 유효성을 보장하도록 할 것임
- 프레임워크 개발을 위해 MHRA는 공개 의견조례를 실시하고, 영국 전역을 비롯해 국제적으로 다양한 개인 및 조직의 의견을 수렴하였음
 - 의견 제출자들은 POC 의약품에 대한 경험을 설명하면서 이러한 중요하고 다양한 제품에 대한 규제 프레임워크를 확립해야 할 시급성 및 필요성을 강조함
- POC 제조에 대한 규제 프레임워크 확립을 통해 얻을 수 있는 이점은 다음과 같음:
 - (환자 및 간병인) 병원에서 보내는 시간과 이동 시간을 줄일 수 있는 가능성이 있으며, 시기적절하고 편리한 방식으로 보다 개인 맞춤형 치료에 대한 접근을 제공받음
 - (의료전문가) 보다 광범위하고 효과적인 치료옵션을 제공하고 이러한 치료에 대한 환자의 순응도를 높일 수 있음
 - (이노베이터) 명확한 규제 기대사항을 제공하고 제품 개발을 용이하게 함
- MHRA는 POC 의약품 제조 프레임워크를 이행하기 위해 영국 내 인체용 의약품 및 임상시험법을 개정하기 위한 새로운 법안을 개발하고 있으며, 해당 법안은 '23년 하반기 중 의회에 상정될 예정임
 - MHRA는 또한 새로운 프레임워크 이행과 더불어 지침을 제공할 수 있도록 이해관계자와 함께 지침을 개발하기 시작할 것임
 - 동등한 규제 절차 개발을 촉진하기 위해 영국 및 기타 국제 규제기관과의 협력 작업이 이미 진행되고 있으며, 본격적으로 지속될 것임

약어

1) POC (Point-of-Care, 현장진료)

출처 및 참고문헌

1. UK to introduce first-of-its-kind framework to make it easier to manufacture innovative medicines at the point of care, MHRA, 2023.01.25.
2. (Consultant outcome) Government response to consultation on proposals to support the regulation of medicines manufactured at the Point of Care, MHRA, 2023.01.25.
3. 바이오의약품 Regulatory On-Air (2022-09월호), 식품의약품안전처·한국바이오의약품협회, 2022.09.



'23년 2월, 의약품 제조 및 품질관리기준 통합 지침 제정

- 의약품 품질과 현행 의약품 제조 및 품질관리기준(cGMP¹⁾) 준수 보장을 위해 DRAP는 의약품 제조업체가 제조, 가공 및 포장에 사용되는 방법, 시설 및 관리에 대한 최소 요건을 준수하는지 모니터링함
 - GMP는 의약품이 사용하기에 안전하고 규정된 품질 기준을 충족하는지 확인하기 위한 도구임
- DRAP은 의약품에 관한 상위 법 「Drugs Act, 1976」에 따른 규칙 「Drugs (Licensing, Registering & Advertising) Rules, 1976」에서 GMP에 대한 세부 요건을 정하고 있으나,
 - 의약품 및 생물약품 제조업체의 GMP 관련 DRAP 기대사항을 규정하기 위해 '23년 2월 GMP 지침 문서 「Good Manufacturing Practices」를 제정함
- GMP 지침 문서는 다음과 같은 사항을 보장하는 것을 목표로 함:
 - 제품이 의도된 용도에 적합한 품질 기준에 따라 일관되게 생산 및 관리됨
 - 제품이 품목허가 또는 제품 규격에서 요구하는 대로 제조됨
 - 완제의약품 시험을 통해 완전히 감지될 수 없는 오염, 교차오염 및 혼합을 포함하여 모든 의약품/생물약품 제조 절차에 내재된 위험이 완화됨
- 한편, 2019년 DRAP이 구성한 cGMP 위원회는 PIC/S 지침에 따라 단계적으로 cGMP를 이행할 것을 권고하였고 DRAP이 이를 승인함에 따라, 이번 발행된 GMP 지침 문서는 PIC/S GMP 지침 「PE009-16」 (PIC/S, '22.2.1.)과 함께 고려해야 함
 - 또, DRAP의 GMP 지침 문서에 명시된 요건 외에도 제조업체, 허가권자 및 신규 허가 신청자는 ICH 가이드라인(Q8, Q9, Q10)을 참고해야 함

약어

1) cGMP (current Good Manufacturing Practice, 현행 의약품 제조 및 품질관리기준)

출처 및 참고문헌

1. DRAP issued Consolidated Guidance Document on Good Manufacturing Practices for Manufacturing Sites of Drugs, DRAP, 2023.02.09.
2. (GMP guidelines) Good Manufacturing Practices, DRAP, 2023.02.08.



'23년 1월, 가이드라인 제정(Q9(R1), E2B(R3) Q&A) 및 교육용 발표자료(Q13) 발표 등

〈('23.1) Q9(R1): 품질위해관리 가이드라인 최종 발표(Step 4)〉

- (적용 범위) 원료의약품, 완제의약품, 생물의약품 (원료, 용매, 부형제, 포장 및 라벨링 원자재 사용을 포함)의 수명주기 전반에 걸친 개발, 제조, 유통, 실태조사 및 제출/검토 절차
- (주요 내용) 의약품 품질의 다양한 측면에 적용될 수 있는 품질위해관리 도구의 원칙과 예시에 대한 지침 제공

〈('23.1) E2B(R3) Q&As: 개별사례 안전성 정보(ICSRs) 전자 전송 질의응답 가이드라인 최종 발표(Step 4)〉

- (주요 내용) ICH E2B(R3) 가이드라인 목차 항목별 질의응답 제공

〈('23.1) Q13: 원료의약품 및 완제의약품의 연속공정 가이드라인 교육용 발표자료〉

- ICH는 '23년 1월 Q13(Step 4) 지침에 대한 교육용 발표자료를 공개함
교육용 발표자료는 '23년 1월 Q13 EWG에서 개발함
 - 자료는 Q13 지침의 목차별(①서론, ②연속공정 개념, ③과학적 접근방법, ④규제적 고려사항, ⑤용어, ⑥참고문헌, 부록1: 합성의약품 원료의 연속공정, 부록2: 합성의약품 완제의 연속공정, 부록3: 치료용 단백질 원료의 연속공정, 부록4: 원료의약품 및 완제의약품 연속공정 통합, 부록5: 교란 관리에 대한 관점) 주요 내용을 소개함

출처 및 참고문헌

1. The ICH Q9(R1) Guideline reaches Step 4 of the ICH Process, ICH, 2023.01.21.
2. Q9(R1): Quality Risk Management, 2023.01.18.
3. The updated ICH E2B(R3) Q&As reach Step 4 of the ICH Process, ICH, 2023.01.23.
4. E2B(R3) Q&As: Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) (Version 2.4), ICH, 2023.01.17.
5. The ICH Q13 Introductory Training Presentation is now available on the ICH website, ICH, 2023.01.26.
6. Q13 Step 4 Presentation, ICH, 2023.01.12.

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

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

미국 FDA

출처: ①법령(US Code), ②규정(eCFR), ③지침(FDA)

» 바이오의약품 일반

- E19 A Selective Approach to Safety Data Collection in Specific Late-Stage Pre-Approval or Post-Approval Clinical Trials (Final), 2022.12.05.
- Guidance for FDA Staff and Industry: Drug Products Labeled as Homeopathic (Final), 2022.12.07.
- Draft Guidance for Industry: Circumstances that Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug or Device Inspection (December 2022) (Draft), 2022.12.15.
- Draft Guidance for Industry: M11 Template: Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (Draft), 2022.12.21.
- Draft Guidance for Industry: M11 Technical Specification: Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (Draft), 2022.12.21.
- Draft Guidance for Industry: M11 Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (Draft), 2022.12.21.
- Guidance for Industry: REMS Document Technical Conformance Guide (Final), 2023.01.04.
- Guidance for Industry: Format and Content of a REMS Document (Final), 2023.01.04.
- Draft Guidance for Industry: Dosage and Administration Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format (Draft), 2023.01.12.
- Draft Guidance for Industry: Optimizing the Dosage of Human Prescription Drugs and Biological Products for the Treatment of Oncologic Diseases (Draft), 2023.01.17.
- Draft Guidance for Industry: Mpox: Development of Drugs and Biological Products (Draft), 2023.01.19.

- Draft Guidance for Industry: Early Lyme Disease as Manifested by Erythema Migrans: Developing Drugs for Treatment (Draft), 2023.01.31.
- Draft Guidance for Industry: Considerations for the Design and Conduct of Externally Controlled Trials for Drug and Biological Products (Draft), 2023.02.01.
- Draft Guidance for Industry: Considerations for Long-Term Clinical Neurodevelopmental Safety Studies in Neonatal Product Development (Draft), 2023.02.10.
- Draft Guidance for Industry: Neovascular Age-Related Macular Degeneration: Developing Drugs for Treatment (Draft), 2023.02.24.

▶ 유전자재조합의약품·항체

- Guidance for Industry: Pharmacokinetic-Based Criteria for Supporting Alternative Dosing Regimens of Programmed Cell Death Receptor-1 (PD-1) or Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1) Blocking Antibodies for Treatment of Patients with Cancer (Final), 2022.12.06.

▶ 혈액제제·혈장분획제제

- Guidance for Industry: Recommendations to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Malaria (Final), 2022.12.07.
- Draft Guidance for Industry: Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products (Draft), 2023.01.27.

▶ 기타

- Guidance for Industry: Enforcement Policy Regarding Investigational New Drug Requirements for Use of Fecal Microbiota for Transplantation to Treat Clostridioides difficile Infection Not Responsive to Standard Therapies (Final), 2022.11.28.

유럽 EC·EMA

출처: ①법령(EUR-Lex), ②지침(EMA)

▶ 바이오의약품 일반

- EMA EudraVigilance Registration Manual (Final), 2022.11.22.

- EudraVigilance registration documents (Final), 2022.11.22.
- Products Management Services – Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products(IDMP) in Europe: Introduction – EU Implementation Guide (Final), 2022.12.01.
- Products Management Services – Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe: Chapter 7: xEVMPD and SIAMED II to PMS – Migration guide (Final), 2022.12.01.
- IRIS guide for Parallel Distribution applicants (Final), 2022.12.09.
- Guidance for applicants/MAHs involved in GMP, GCP and GVP inspections coordinated by EMA (Final), 2022.12.12.
- IRIS guide to registration and RPIs (Final), 2022.12.15.
- ICH guideline Q13 on continuous manufacturing of drug substances and drug products – Step 5 (Final), 2023.01.06.
- Q&A on the protection of commercially confidential information and personal data while using CTIS (Final), 2023.01.12. (▶p10에서 자세한 내용 확인)
- EMA certificates of medicinal products – instructions on how to fill the application form (Final), 2023.01.16.
- ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis – Questions and Answers (Final), 2023.01.16.
- Priority Action 3 concept paper: an EU multi-stakeholder platform for improving clinical trials (Final), 2023.01.20.
- Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 in practice (Final), 2023.01.30.
- IRIS guide to registration and RPIs (Final), 2023.02.03.
- ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management (Final), 2023.02.06.
- Guidance for Stepwise PIP pilot (Final), 2023.02.06.

▶▶ 바이오시밀러·베터·유전자재조합의약품

- Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU (Final), 2023.01.20. (▶p14에서 자세한 내용 확인)

일본 MHLW·PMDA

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

▶ 바이오의약품 일반

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」の訂正について (「신청서 등의 온라인 제출에 관한 취급 등에 대하여」의 정정에 대하여) (Final), 2022.11.16.
- 治験計画等の届出の取扱い (申請電子データシステムを利用したオンライン提出) について (임상시험(치험) 계획 등의 신고의 취급 (신청 전자 데이터 시스템을 이용한 온라인 제출)에 대해서) (Final), 2022.11.16.
- カルタヘナ法に基づく手続のオンライン化について (카르타헤나법에 근거한 절차의 온라인화에 대해서) (Final), 2022.12.01.
- 「臨床試験の一般指針」の改正について (「임상시험 일반 지침」의 개정에 대하여) (Final), 2022.12.23.
- 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (생물학적제제 기준의 일부를 개정하는 건) (Final), 2022.12.28.
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集 (Q & A) について (의약품 임상시험 실시기준에 관한 성령의 질의응답집(Q&A)에 대하여) (Final), 2023.01.31.
- 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) による承認申請について」の改正について (「전자 공통기술문서(eCTD)에 의한 승인 신청에 대해서」의 개정에 대해서) (Final), 2023.02.06.
- 「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD) による承認申請について」に関する質疑応答集 (Q&A) について (「전자 공통기술문서(eCTD)에 의한 승인 신청에 대해서」에 관한 질의응답집(Q&A)에 대해서) (Final), 2023.02.06.
- 承認等申請及びQMS調査申請の同時申請に係る取扱いについて (승인 등 신청 및 QMS 조사 신청의 동시 신청에 관한 취급에 대해서) (Final), 2023.02.07.

중국 NMPA·CDE

출처: ①법령(NMPA), ②지침(CDE)

▶ 바이오의약품 일반

- 新药临床安全性评价技术指导原则 (征求意见稿) (신약 임상 안전성 평가를 위한 기술지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.10.25.

- 药物临床试验方案审评工作规范 (征求意见稿) (의약품 임상시험계획 심의 규정 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.10.27.
- 儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则 (征求意见稿)(소아용 항암제 임상 연구개발을 위한 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.11.08.
- 新药获益-风险评估技术指导原则 (征求意见稿) (신약 유익성-위해성 평가 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.11.08.
- 药品注册申请审评期间变更工作程序 (试行) (의약품 허가 신청서 심사 중 변경 업무절차 (시험시행)) (Final), 2022.11.09.
- 狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则 (公开征求意见稿) (루푸스신염 치료제 임상시험 기술 지침 (공론화 초안)) (Draft), 2022.11.16.
- 慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则 (公开征求意见稿) (만성신장질환 치료제 임상시험 기술 지침 (공론화 초안)) (Draft), 2022.11.16.
- 多发性硬化治疗药物临床试验设计技术指导原则 (征求意见稿) (다발성경화증 치료제 임상시험 설계를 위한 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.11.18.
- 干眼治疗药物临床试验技术指导原则 (征求意见稿) (안구건조증 치료제 임상시험 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.11.18.
- 特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则 (征求意见稿) (아토피피부염 치료제 임상시험 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.11.18.
- 组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则 (试行) (의약품 개발에 환자 참여를 구성하는 일반적인 고려사항에 대한 지침 원칙 (시험시행)) (Final), 2022.11.21.
- Q5A(R2) : 来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价 (初稿) (Q5A(R2): 인간 또는 동물 세포주 유래 생명공학의약품의 바이러스 안전성 평가 (초안)) (Draft), 2022.11.28.
- 关于药品注册申请电子申报有关要求的通知 (의약품 허가 신청의 전자 보고에 대한 관련 요건 통지) (Final), 2022.12.02.
- 罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则 (征求意见稿) (희귀의약품 개발 시 자연사 연구를 위한 지침 원칙 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.12.21.
- S1B (R1) : 致癌性研究 (S1B(R1): 의약품의 발암성 시험) (Final), 2022.12.22.
- 药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定 (의약품 품목허가권자의 의약품 품질 및 안전성에 대한 주요 책임 이행 감독·관리에 관한 규정) (Final), 2022.12.29.

- 药物临床试验盲法指导原则 (试行) (의약품 임상시험에서 눈가림에 대한 지침 원칙 (시험시행)) (Final), 2022.12.30.
- E19 : 在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据 (E19: 특정 시판 전 또는 시판 후 임상시험에서 안전성 수집 데이터 최적화) (Final), 2023.01.06.
- M11 : 临床电子结构化协调方案 (CeSHarP) (M11: 정형화되고 조화된 전자임상시험계획서 (CeSHarP)) (Final), 2023.01.06.
- 药物真实世界研究设计与方案框架指导原则 (试行) (의약품 실사용연구 설계 및 프로토콜 프레임워크 지침 (시행)) (Final), 2023.02.16.

▶ 유전자재조합의약품·항체

- 双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则 (이중특이성 항체(항암제) 임상 연구개발을 위한 기술 지침) (Final), 2022.11.09.

▶ 백신

- 人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则 (征求意见稿) (인유두종(HPV) 백신 임상시험 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.10.26.
- 预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则 (征求意见稿) (예방용 백신 면역원성 가교 임상시험 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.12.21.

뉴질랜드 Medsafe

출처: Medsafe (Final)

▶ 바이오의약품 일반

- Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand: Overview of Medicine Regulation (Final), 2023.01.

파키스탄 DRAP

출처: DRAP (Final, Draft)

▶ 바이오의약품 일반

- Good Manufacturing Practices (Final), 2023.02.08. (▶p20에서 자세한 내용 확인)

필리핀 FDA Philippines

출처: FDA Philippines (Final, Draft)

» 바이오의약품 일반

- Draft for Comments: Updated Guidelines for Availing Compassionate Special Permit for the Restricted Use of Unregistered or Unauthorized Drug Products including Vaccines and Medical Devices (Draft), 2023.01.26.
- (Draft for Comments) Guidelines on Food and Drug Administration's Regulatory Responses During Declared National or State of Public Health Emergencies (Draft), 2023.01.31.

WHO

출처: WHO (지침, TRS)

» 유전자재조합의약품·항체

- Draft WHO Guideline on the nonclinical and clinical evaluation of monoclonal antibodies and related biological products intended for the prevention or treatment of human infectious diseases (Draft), 2023.01.

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
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
Medsafe	[뉴질랜드] New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (뉴질랜드 의약품 및 의료기기 안전청) https://medsafe.govt.nz/
MHLW	[일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성) www.mhlw.go.jp
NMPA	[중국] National Medical Products Administration (국가약품감독관리국) www.nmpa.gov.cn
WHO	[국제기구] World Health Organization (세계보건기구) www.who.int

바이오의약품 Regulatory On-Air

2023. 03

발행일 2023년 3월

발행처 (사)한국바이오의약품협회

이 간행물은 (사)한국바이오의약품협회 홈페이지를 통해 확인하실 수 있습니다.



[한국바이오의약품협회]

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

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

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

자료의 내용을 인용할 시에는 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.