



바이오의약품 Regulatory On-Air

2023. 12



식품의약품안전처

KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오의약품협회

Contents

해외 규제 동향

미국

FDA, ('23.09.) FDA Form 3988 및 3989을 통한 시판 후 PMR/PMC 이행 현황 및 보고 지침 발표	1
FDA, ('23.09.) FDA와 PDUFA 제품의 임상시험의뢰자 또는 신청자 간의 사전상담 지침 초안 발표	3
FDA, ('23.09.) 희귀의약품 개발 가속화를 위한 파일럿 프로그램 개시	5
FDA, ('23.10.) 재생의학치료를 위한 자발적 합의 기준 승인 프로그램(SRP-RMT) 지침 발표	6
FDA, ('23.10.) 신약 및 생물의약품의 유익성-위해성 평가 지침 발표	8

유럽

EMA, ('23.09.) EMA-EUnetHTA 21 작업 계획 2021~2023 구현에 대한 보고서 발표	11
--	----

영국

MHRA, ('23.10.) 위험도가 가장 낮은 임상 시험에 대한 새로운 간소화된 임상시험 신청 제도 발표	13
MHRA, ('23.11.) 새로운 국제 인정 절차(IRP)에 대한 지침 발표	15

일본

PDMA, ('23.09.) 의약품 및 의약외품 해외 제조업체에 대한 GMP 적합성 인증 실사에 대한 지침 발표	17
--	----

중국

NMPA, ('23.10.) 의약품 품목허가보유자의 위탁생산 감독 및 관리 강화에 관한 NMPA 고시 발표	18
---	----

튀르키예

TITCK, ('23.10.) 의약품 해외 제조업체에 대한 GMP 심사 신청 지침 개정 발표	19
---	----

ICH

ICH, ('23.10.~11.) ICH 하반기 정기총회 실시	20
--	----

FOCUS

WHO, WLA 최초 규제당국으로 MFDS(대한민국), HAS(싱가포르), Swissmedic(스위스) 등재	22
--	----

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

미국 FDA 가이드라인 37건	27
유럽 EMA 가이드라인 40건	30
영국 MHRA 가이드라인 22건	33
일본 MHLW·PMDA 고시 5건, 가이드라인 33건	34
중국 NMPA·CDE 고시 4건, 가이드라인 16건	38
인도 CDSCO 가이드라인 2건	40
브라질 ANVISA 가이드라인 8건	40
멕시코 COFEPRIS 가이드라인 5건	41
튀르키예 TITICK 가이드라인 12건	42
태국 Thai FDA 가이드라인 8건	43
호주 TGA 가이드라인 14건	44
아랍에미리트 연합 MOHAP·DOH·DHA 법률 1건, 고시 1건, 가이드라인 1건	45
사우디아라비아 SFDA 가이드라인 4건	45
베트남 DAV 가이드라인 3건	45
파키스탄 DRAP 가이드라인 4건	46
캐나다 Health Canada 가이드라인 2건	46
뉴질랜드 Medsafe 공지 1건, 가이드라인 1건	47
아르헨티나 ANMAT 법령 2건, 규정 3건	47
페루 DIGEMID 법령 1건, 가이드라인 3건	47
WHO 가이드라인 1건	48

출처 및 약어

출처 및 약어	49
---------------	----

해외 규제 동향

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

미국
FDA

'23년 9월, FDA Form 3988 및 3989을 통한 시판 후 PMR/PMC 이행 현황 및 보고 지침 발표

- FDA는 '23년 9월 Form FDA 3988/3989를 이용한 시판 후 안전성 정보 PMR¹⁾/PMC²⁾ 이행 현황 및 이외 보고 「Annual Status Report Information and Other Submissions for Postmarketing Requirements and Commitments: Using Forms FDA 3988 and FDA 3989」 최종 지침을 발표함
 - FDA 현대화법(FDA Modernization Act of 1997) Section 130에 따라 FDA는 제조업체에 요청한 시판 후 연구 및 임상시험의 성과에 대한 정보를 매년 연방관보(Federal Register)에 게시해야 하며, 이를 PMR/PMC라고 함
 - PMR의 경우, 법 또는 규정을 통해 의약품 품목허가권자가 시판 후 수행해야 하는 연구 및 임상시험을 말함
 - PMC의 경우, 품목허가를 받은 자가 수행하기로 동의했지만, 법 또는 규정에서 요구하지 않는 시판 후 연구 및 임상시험을 말함
 - PMR/PMC는 제품의 PK³⁾/PD⁴⁾, 새로운 제형, 소아 또는 기타 특정 집단에서의 사용 등에 관한 정보 등 제품의 안전성, 유효성 또는 최적의 사용에 대한 추가 정보를 수집하는 데 사용됨
- 본 지침은 FD&C Act⁵⁾(연방 식품·의약품·화장품법) Section 506B(21 U.S.C.⁶⁾ 356b), 이의 시행 규정 21 CFR⁷⁾ 314.81(b)(2)(vii) 및 601.70에 해당하는 인체용 의약품/생물의약품에 대한 시판 후 연구 및 임상시험 관련 ASR⁸⁾(연례 상태 보고서)를 제출해야 하는 품목허가권자를 위한 것임
 - 미국 보건복지부(HHS⁹⁾)의 감찰관실(Office of inspector general)은 PMR/PMC에 관한 정보의 수집, 식별 및 사용을 개선하기 위한 Form FDA 3988/3989를 생성함
 - PMR/PMC 이행 요건을 충족하기 위한 Form FDA 3988/3989의 작성에 대해 다루고 있음
- Form FDA 3988은 PMR/PMC 관련 정보를 제공하는 부분이 포함되어 있으며, PMR/PMC의 ASR을 제외하고 관련 제출 서류와 제공되어야 함
 - PMR/PMC의 ASR을 제외하고 관련 제출 사항에는 PMR/PMC 초안 및 최종 계획서, 중간 보고서, 최종보고서, 일반 서신, PREA¹⁰⁾(소아 연구 동등법) 심사유예(Deferral) 연기 요청, 정보 요청에 따른 응답, 개정된 일정 및 PMR/PMC 관련 문제에 대한 요청이 포함됨

- NDA¹¹⁾, BLA¹²⁾, IND¹³⁾ 및 ANDA¹⁴⁾ 제출 시, Form FDA 3988은 전자적으로 PMR/PMC 부분에서 같이 제공되어야 하며, eCTD Section 1.1(또는 1.2 커버레터)을 통해 제출되어야 함
- Form FDA 3989는 PMR/PMC의 ASR 정보 제공에 대한 부분이 포함되어 있음
 - 본 양식의 제출을 통해 eCTD¹⁵⁾(전자국제공통기술문서)의 Section 1.13.12 시판 후 연구 책무 및 요건 상태(Status of postmarketing study commitments and requirements)에 대한 내용을 대체 할 수 있음
 - Form FDA 3989의 연례 제출은 FD&C Act의 Section 506B와 이의 시행 규정 21 CFR 314.81(b)(2)(vii) 및 601.70을 충족시킴
 - FDA가 요구한 시판 후 임상시험 또는 연구에 관하여 정보를 제공할 의무인 FD&C Act의 Section 505(o)(3)에 대해서 42 U.S.C. 282(j)의 등록 요청 정보에 대한 요건을 만족할 시, FD&C Act의 Section 505(o)(3)(E)(ii)도 충족 가능함
 - 본 양식은 Form FDA 2252를 대체하지 않음으로, Form FDA 3989 제출 시 반드시 같이 제출되어야 함

약어

- 1) PMR (postmarketing requirement, 시판 후 요건)
- 2) PMC (postmarketing commitment, 시판 후 책무)
- 3) PK (Pharmacokinetics, 약동학)
- 4) PD (Pharmacodynamics, 약력학)
- 5) FD&C Act (Food, Drug and Cosmetic Act, 연방 식품·의약품·화장품법)
- 6) U.S.C. (United States Code. Code, 미국 법전)
- 7) CFR (Code of Federal Regulations, 연방 규정집)
- 8) ASR (Annual Status Report, 연례 상태 보고서)
- 9) HHS (Department of Health and Human Services, 보건복지부)
- 10) PREA (Pediatric Research Equity Act, 소아 연구 동등법)
- 11) NDA (New Drug Application, 신약허가신청)
- 12) BLA (Biologics License Application, 생물약품허가신청)
- 13) IND (Investigational New Drug Application, 임상시험계획승인신청)
- 14) ANDA (Abbreviated New Drug Application, 제네릭의약품허가신청)
- 15) eCTD (Electronic Common Technical Document, 전자국제공통기술문서)

출처 및 참고문헌

1. [Guidance for Industry: Annual Status Report Information and Other Submissions for Postmarketing Requirements and Commitments: Using Forms FDA 3988 and FDA 3989, FDA, 2023.09.15.](#)
2. FDA 웹페이지 (Postmarketing Requirements and Commitments: Introduction)
3. [FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT, FDA, 2023.09.30.](#)
4. CFR 웹페이지 (21 CFR)
5. FDA 웹페이지 (Postmarketing Requirements and Commitments: Legislative Background)
6. FDA 웹페이지 (Forms)



'23년 9월, FDA와 PDUFA 제품의 임상시험의뢰자 또는 신청자 간의 사전상담 지침 초안 발표

- FDA는 '23년 9월 FDA와 PDUFA¹⁾(전문의약품 신청자 수수료 법) 제품의 임상시험의뢰자 또는 신청자 간의 사전상담(Formal Meeting) 지침 「Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of PDUFA Products」 초안 지침(1 개정)을 발표함
 - 1992년 통과된 PDUFA는 FDA가 인체용 의약품 및 생물학의약품 생산하는 회사로부터 수수료를 징수하도록 권한을 부여하며, '22년 재승인되어 현재 PDUFA VII가 시행되고 있음
 - 본 지침은 인체용 의약품 및 생물학의약품에 해당되며, 바이오시밀러·제네릭 의약품(ANDA 해당 의약품)·의료기기는 범위에 포함되지 않음
- FDA는 PDUFA에 해당하는 임상시험용 의약품, 신약 및 생물학의약품의 개발, 품목허가와 관련하여 사전상담 제도를 운영하고 있으며, 의약품의 개발 단계에 따라 시기적절한 사전상담을 통해 의약품의 개발 기간과 비용을 절감할 수 있음
 - 본 지침은 사전상담에 대한 요청, 준비, 일정, 진행 및 문서화를 위한 표준화된 절차를 설명함
- PDUFA에 따른 사전상담은 6가지 유형으로 나뉨

[PDUFA 제품의 사전상담 회의 유형]

Type A 회의	<ul style="list-style-type: none"> 중단된 제품 개발 프로그램을 재개하거나 중요한 안전 문제를 해결하기 위한 회의 <ul style="list-style-type: none"> 21 CFR 10.75, 312.48 및 314.103과 공식 분쟁 해결 가이드라인에서 설명된 분쟁 해결 회의 임상 보류 논의 SPA²⁾(수행계획사전평가) 검토 견해 차이 등 논의 최종보완요청서(Complete response letter) 발행 후 3개월 이내에 요청되는 사후 조치 회의 접수거부서신(Refuse-to-file letter) 발행 후 30일 이내 요청되는 회의
Type B 회의	<ul style="list-style-type: none"> Pre-IND 회의 사전 긴급사용 승인 회의 Pre-NDA, Pre-BLA 회의 승인 이외 규제 조치(예: 최종보완요청서, 접수거부서신)에 대한 3개월 이후에 요청된 사후 조치 회의 품목허가 신청 검토의 내용 외 발생하는 위험 평가, 완화 전략 또는 시판 후 요건 관련 회의 혁신의약품 또는 RMAT³⁾(첨단재생의학치료제)로 지정된 제품의 전반적인 개발 프로그램 논의 회의
Type B (EOP ⁴⁾) 회의	<ul style="list-style-type: none"> (EOP1 회의) 임상 1상 종료 후 진행(21 CFR part 312 subpart E, 21 CFR part 314 subpart H 또는 유사 제품의 승인 고려 사항) (EOP2 회의) 임상 2상 종료 후, 임상 3상 전 회의(21 CFR 312.47)
Type C 회의	<ul style="list-style-type: none"> Type A, Type B, Type B(EOP), Type D 또는 INTERACT 이외의 회의(새로운 대리 평가변수(surrogate endpoint)로 사용할 바이오마커에 대한 조기 협의 회의 포함)
Type D 회의	<ul style="list-style-type: none"> 사전상담 후 새로운 문제를 제기하는 후속 질문 신청자가 몇 가지(3~5개) 관련 질문으로 기관의 의견을 구하는 경우 혁신적인 개발 접근 방식 관련 광범위하고 상세한 조언이 필요하지 않은 일반인 질문 * 2개 이상 주제 또는 여러 질문이 포함된 복잡한 단일 문제일 경우엔 Type C 요청 필요
INTERACT	<ul style="list-style-type: none"> 초기 개발(IND 제출 전 또는 pre-IND 회의 전)에서 고유한 과제를 제시하는 새로운 제품 및 개발 프로그램 논의로, 일반적으로 IND 요건과 관련 있음

- 사전상담의 회의 형식은 대면 상담, 화상회의, 원격회의(Teleconference), WRO⁵⁾(서면응답전용)의 방식이 있으며, 제출 자료 및 사전상담 자료(Meeting Package)를 작성한 후 ‘CDER6) Nextgen’ 또는 ‘Regulatory Submissions in Electronic and Paper Format for CBER-Regulated Products’을 통해 제출되어야 함
 - 사전상담 자료(Meeting package) 제출 후 회의 전 제공되는 FDA의 사전 응답(Preliminary responses)은 회의 시 토론의 기초가 되거나 회의 최종 응답(결론)이 될 수 있음
- 사전상담 요청 및 응답은 회의의 유형에 따라 다른 방식으로 진행될 수 있으며, 신청자는 생산적인 사전상담을 위해 의약품의 개발 단계에 따라 적절한 상담 신청 및 자료를 제출해야 함
 - pre-IND, Type C, Type D 및 INTERACT 회의의 경우, 직접 대면·화상·원격회의를 요청할 수 있지만, FDA의 판단에 따라 WRO 형식으로 진행될 수 있음
 - Type B와 Type B(EOP) 회의 요청은 적절한 개발 단계에 있는 경우 받아들여지며 임상 2상의 상태, 유효성 및 안전성 데이터가 명확히 설명되어야 함(혁신의약품 또는 RMAT 지정 제품을 제외하고, 일반적으로 Type B 회의 중 하나 이상 승인하지 않음)
 - Type B와 Type B(EOP) 회의는 FDA의 판단 하에, 같은 신청 건의 서로 다른 안전에 대한 추가적인 별도 회의를 진행할 수 있음
- 사전상담 이후 회의록은 향후 중요 합의, 불일치, 논의에 대한 문제 및 실행 항목 등을 기록하여 최종 회의록을 발행하며, 이해에 대한 충돌이 있거나 추가 의견을 요청하는 경우 FDA에 문의할 수 있음

[회의 유형에 따른 회의 관리 절차 목표 요약]

사전상담 유형	신청에 대한 FDA 응답	미팅 패키지 제출	FDA 사전 응답 (Preliminary responses)	FDA 응답에 대한 신청자 회신	사전상담 요청 접수일로부터 회의일자 설정	회의록 작성/ 발행(Meeting minutes)
A	14일 내	사전상담 신청 시	회의일로부터 최소 2일 전	-	30일 이내	사전상담 후 30일 이내
B	21일 내	회의일로부터 최소 30일 이전	회의일로부터 최소 2일 전	-	60일 이내	사전상담 후 30일 이내
B(EOP)	14일 내	회의일로부터 최소 50일 이전	회의일로부터 최소 5일 전	사전 응답을 받은 날로부터 3일 이내	70일 이내	사전상담 후 30일 이내
C	21일 내	회의일로부터 최소 47일 이전, 사전상담 신청 시	회의일로부터 최소 5일 전	사전 응답을 받은 날로부터 3일 이내	75일 이내	사전상담 후 30일 이내
D	14일 내	사전상담 신청 시	회의일로부터 최소 5일 전	사전 응답을 받은 날로부터 3일 이내	50일 이내	사전상담 후 30일 이내
INTERACT	21일 내	사전상담 신청 시	회의일로부터 최소 5일 전	사전 응답을 받은 날로부터 3일 이내	75일 이내	사전상담 후 30일 이내

약어

- 1) PDUFA (Prescription Drug User Fee Act, 전문의약품 심사 수수료법)
- 2) SPA (Special Protocol Assessment, 수행계획사전평가)
- 3) RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy, 첨단재생의약치료제)
- 4) EOP (end of phase, 임상시험 종료 후)
- 5) WRO (Written Response Only, 서면응답전용)
- 6) CDER (Center for Drug evaluation and Research, 의약품평가연구센터)

출처 및 참고문헌

1. Draft guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of PDUFA Products, FDA, 2023.09.22.
2. PDUFA VII: Fiscal Years 2023 – 2027, FDA, 2023.04.24.
3. Completed PDUFA VII Deliverables, FDA, 2023.10.10.
4. CDER Nextgen 웹페이지 (CDER Nextgen)
5. Regulatory Submissions in Electronic and Paper Format for CBER-Regulated Products, FDA, 2023.05.23.

미국
FDA

'23년 9월, 희귀의약품 개발 가속화를 위한 파일럿 프로그램 개시

- FDA는 '23년 9월, 희귀질환을 위한 신약 및 생물학적약품 개발을 더욱 가속화하기 위한 파일럿 프로그램 「Support for clinical Trials Advancing Rare disease Therapeutics(START)」을 개시함
 - FDA는 '24년 1월 2일부터 3월 1일까지 신청을 수합한 후, 센터 별 최대 3명의 참가자를 선정할 예정임
 - 의뢰자의 의약품 개발 프로그램이 중추적(Pivotal) 임상시험 개시 또는 품목허가 신청 전과 같은 중요 단계에 도달했을 때 완료되는 것을 목표로 함
- 본 파일럿 프로그램에 대한 적격 기준은 CDER과 CBER¹⁾ 규제 제품에 따라 다르며, CDER과 CBER의 기준에 따라 신청 마감 후 90일 이내에 참가자를 발표할 예정임

〈적격 기준〉

- 공통 적격 기준은 ① eCTD형식으로 제출되었으며, 유효한(Active) 상태인 IND 신청, ② CMC²⁾(화학, 제조 및 품질관리)개발과 임상시험 개발의 일치를 위한 지속적인 노력을 들인 의뢰자일 경우 해당함
- 적격한 CBER 규제 기준은 지난 10년간 심각한 장애·사망으로 이어질 수 있는 희귀질환 또는 심각한 상태에 대한 치료제로서, 충족되지 않은 의학적 요구를 해결하기 위한 유전자 또는 세포치료제에 해당함
- 적격한 CDER 규제 기준은 희귀 신경퇴행성 질환(희귀유전대사질환 포함) 치료를 위한 의약품에 해당함

〈제출 항목〉

- 프로그램 개발 계획(CMC, 비임상 및 임상시험 계획과 현황)
- FDA 심사 직원과의 의사소통을 위한 모든 특정 사항 또는 pre-BLA/pre-NDA 회의 단계
- pre-BLA/pre-NDA 회의 및 품목허가 신청을 뒷받침하는 주요 근거 제공을 위한 임상시험 일정
- FDA 심사 직원과 의뢰자 간의 후속 의사소통(원격회의, 이메일 등)에 대한 구체적 시기

〈선정 기준〉

- 신약 및 생물학적약품의 잠재적인 임상적 유익성
- 의뢰자의 신청에서 언급된 문제가 FDA와의 의사소통을 통해, 프로그램 개발의 효율을 증가시키며 해결책을 제시해 줄 수 있는 가능성 여부
- 혁신의약품 및 RMAT 지정 여부
- CMC 개발과 임상시험 개발 계획 일치도
- 융복합 의약품(21 CFR 3.2(e)(1)해당)에 해당하지만, CDER 및 CBER 간의 논의가 필요한 융복합 의약품(Complex Combination Product)의 경우 제외 가능성이 높음
- FDA는 임상시험 개발 문제(임상시험 프로토콜 설계, 대조군 설정 및 시험 대상자 선정을 위한 미세 조정 등)를 해결하기 위한 메커니즘을 제공하기 위해 FDA 직원과 더 자주 의사소통할 수 있도록 제한된 수의 임상시험 의뢰자만이 파일럿 프로그램에 참여할 수 있도록 함
 - 파일럿 대상으로 선정된 의뢰자는 IND뿐만 아니라, BLA 또는 NDA 신청에서 고품질의 신뢰할 수 있는 데이터 생성을 위한 추가 상호 작용을 통해 FDA와 의뢰자 간의 이용 가능한 공식 회의를 확대할 예정임

약어

- 1) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research, 생물학적약품 평가연구센터)
- 2) CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls, 화학, 제조 및 품질관리)

출처 및 참고문헌

1. FDA Launches Pilot Program to Help Further Accelerate Development of Rare Disease Therapies, FDA, 2023.09.29.
2. Support for Clinical Trials Advancing Rare Disease Therapeutics Pilot Program; Program Announcement, Federal Register, 2023.10.02.



'23년 10월, 재생의학치료를 위한 자발적 합의 기준 승인 프로그램 (SRP-RMT) 지침 발표

- FDA는 '23년 10월, 재생의학치료(RMT¹⁾)를 개발 및 평가에서 VCS²⁾(자발적 합의 기준)의 식별과 인정을 위해 설계된 재생의학치료 기준 승인 프로그램(SRP-RMT³⁾)「Voluntary Consensus Standards Recognition Program for Regenerative Medicine Therapies」 최종 지침을 발표함
 - 본 지침에서 RMT는 FD&C Act 506(g)(8)에 해당하는 세포치료제(동종 또는 자가), 조직 공학 제제, 인간 세포 및 조직 제제 및 복합제제(42 U.S.C. 264 및 21 CFR part 1271에서 지정한 제품 제외)와 FDA의 해석에 따라 유전자치료제(예) 세포나 조직에 효능이 있는 유전자 변형 세포), 이종 세포치료제까지 포함됨
 - CBER가 설계한 SRP-RMT의 의미, 인정 여부에 대한 검토 계획 등을 담고 있음
 - FDA의 목표는 이해관계자의 기준 개발 노력을 활용하여 정부 고유 표준 개발과 관련된 연방 정부의 비용을 없애고 FDA가 수용할 수 있는 표준이 국제적으로 조화를 이룰 수 있도록 촉진하는 것임
- VCS는 법적 또는 규제 요구 사항이 아닌 기준으로 민간 부문의 전문 지식을 활용하여 연방 정부 외부에서 개발되어 합의에 의해 채택되며, VCS의 기준(Standard) 또는 기술 표준(Technical standard) 용어는 다음과 같은 의미가 포함됨
 - 공통되거나 반복적으로 활용되는 규칙, 지침, 조건, 제품의 특성 또는 관련 과정 및 제조 방법과 관련 관리 시스템 관행
 - 용어의 정의, 구성요소의 분류, 절차 설명, 규격 사양, 원료, 성능, 설계 또는 작동, 설명하는 원료의 양 및 품질 측정, 과정, 제품, 시스템, 서비스 또는 관행, 시험법과 검체 채취 절차, 정보 및 의사소통 포맷, 또는 크기 또는 강도에 대한 측정과 핏에 대한 설명
 - 용어, 기호, 포장, 제품에 적용되는 표시 또는 라벨링 요건, 과정, 또는 제조 방법
- CBER 산하 OTP⁴⁾의 SME⁵⁾는 기준을 평가할 때 다음 사항을 고려하며, 인정된 기준에 대해 번호를 할당하여 FDA 웹사이트 'Standards Development for Regenerative Medicine Therapies'에 매년 두 번 이상 VCS 리스트를 유지함
 - FD&C Act, PHS⁶⁾ Act, 관련 적용 규정 및 정책에 충돌하지 않음
 - 과학적으로 타당함
 - RMT 제품에 대한 규제적 제출에 대한 평가에 도움을 줌
 - 의뢰자가 기준을 활용함으로써 CBER의 요구 사항에 대한 의뢰자의 충족 능력을 촉진

- SRP-RMT의 인정된 VCS를 사용을 통해, 이해관계자가 규제 요구 사항을 보다 효율적으로 충족하고 RMT 제품에 대한 규제 예측 가능성을 높이는 데 도움이 될 수 있음
 - 의뢰자는 프로토콜 설계 표준을 참조하여 RMT 제품 개발 시, 잠재적으로 막대한 시간을 절약할 수 있음
 - 의뢰자가 VCS를 준수하는 연구 보고서를 제공하는 경우, FDA는 프로토콜 세부사항 검토에 시간을 할애하지 않아도 되며, 검토자는 결과와 그 신청에 대한 의의에 집중할 수 있음

약어

- 1) RMT (Regenerative Medicine Therapies, 재생의학치료)
- 2) VCS (Voluntary Consensus Standard, 자발적 합의 기준)
- 3) SRP-RMT (Standards Recognition Program for Regenerative Medicine Therapies, 재생의학치료를 위한 기준 승인 프로그램)
- 4) OTP (Office of Therapeutic Products, 치료용의약품실)
- 5) SME (Subject Matter Expert, 주제전문가)
- 6) PHS (Public Health Service Act, 공공보건법)

출처 및 참고문헌

1. Guidance for Industry: Voluntary Consensus Standards Recognition Program for Regenerative Medicine Therapies, FDA, 2023.10.19.
2. FDA 웹사이트 (Standards Development for Regenerative Medicine Therapies)



'23년 10월, 신약 및 생물학의약품의 유익성-위해성 평가 지침 발표

- FDA는 '23년 10월, 신약 및 생물학의약품의 유익성-위해성 평가 「Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products」 최종 지침을 발표함
 - 본 지침은 FDA가 NDA 및 BLA 신청 의약품의 시판 전/후 규제적 결정에 있어서 환자 경험 데이터(FD&C Act section 569C(c) 및 21st Century Cures Act(21세기 치료법) section 3002)가 어떻게 유익성-위해성 평가에 영향을 주며, CDER와 CBER의 유익성-위해성 평가에 영향을 미치는 중요 고려사항을 명시하는 첫 지침임
- 미국에서 의약품 품목허가를 받기 위해서는 해당 의약품이 안전하며 효능이 있다는 실질적인 근거(FD&C Act section 505(d))가 필요하며, 모든 의약품은 부작용 가능성이 있으므로 안전성을 입증하기 위해 유익성이 위해성보다 더 크다는 것을 증명해야 함
 - CDER와 CBER는 '09년부터 유익성-위해성 평가를 위한 프레임워크(평가 체계) 개발에 착수하여, '13년 PDUFA V plan과 '18년 PDUFA VI plan을 거쳐 구축되었음
- FDA의 유익성-위해성 평가는 과학과 의학에 기반한 사례별·다제학적 평가로 구성되며 다음 사항이 평가의 기준점임
 - 해당 의약품이 예방 또는 치료하려는 질병의 성격과 중증도, 현재 이용 가능한 치료법이 환자의 수요를 충족하는지 여부를 포함하여 해당 의약품이 사용되는 **치료 배경**
 - 임상시험·비임상시험·환자 경험 데이터·제품 품질 정보·이상 사례·역학 데이터를 포함한 **시판 전 품목허가 신청 시 제출된 증거 또는 시판 후에 생성된 증거**
 - 의약품의 유익성과 위해성에 대한 **불확실성**
 - 위해성을 관리하고 불확실성을 줄이기 위한 **FDA의 규제적 옵션**

[NDA, BLA 및 유효성 첨부자료의 시판 전 유익성-위해성 프레임워크 중요 고려사항 예시]

항목	중요 고려사항
분석 사항	<ul style="list-style-type: none"> 제안된 적응증의 사용 치료 배경 대상 집단과 가장 관련이 있거나 큰 영향을 미치는 상태(예) 발생률, 기간, 질병 진행, 이환율, 증상 등) 질병의 공중보건에 대한 영향
현재 치료법	<ul style="list-style-type: none"> 유효성, 안전성, 내약성, 편의성, 순응도 및 기타 제한 사항 오프라벨(off-label) 약물 또는 비약물 중재(Intervention)과 같이 대상 집단에 사용되는 기타 중재의 유효성 및 안전성 유효성, 안전성, 내약성, 기존 치료제의 부담 등 측면에서 새로운 치료법에 대한 환자의 의학적 필요성
유익성	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험의 강점/한계(임상시험 설계 포함) 및 의약품 유효성 평가에 대한 잠재적 영향 평가변수(Endpoint)의 임상적 관련성: 환자에게 중요한 임상 결과를 측정하거나 예측하는 능력 임상적 유익성 설명 특정 충족되지 않는 의료 수요에 대한 하위 모집단에 대한 유익성 의약품의 처방 가능성이 있는 모든 집단에 대해 입증된 유익성의 일반화 가능성 의약품의 중요 특성(예) 부담이 적은 투여 요법 등)
위해성 및 위해성 관리	<ul style="list-style-type: none"> 안전성에 관한 증거의 강점/한계 및 약물 위해성 평가에 대한 잠재적 영향 관찰된 이상 사례 또는 안전성 실마리 정보(Signal), 이들의 임상적 중요도 약물 노출과 위해성 간 인과관계 확실성 수준 시판 후 품질 고려사항 모니터링을 포함하여, 의약품의 안전성이나 유효성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 품질 문제의 잠재적 영향 예상되는 임상시험 조성과 비교하여 시판 후에서 발생할 수 있는 안전성의 차이 오용이나 우발적인 노출 가능성 및 그에 따른 부작용 위해성 관리를 위한 제안된 접근법의 유효성 예측
유익성- 위해성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 증거의 품질과 강점, 유익성과 위해성에 관련 나머지 불확실성에 대한 전반적인 결론 치료 배경이 유익성, 위해성 및 불확실성 평가에 대해 미치는 영향 환자의 관점을 고려한 전체 대상 모집단에서의 유익성-위해성의 상대적 중요성 유익성과 위해성의 발생 시간 경과 환자와 처방자의 약물에 대한 유익성 또는 위해성의 평가(예) 증상 완화, 바이오마커 변화 모니터링) 역량과 이를 통한 치료 결정 능력 환자의 심각한 부작용 또는 유익성 체감 여부 환자와 처방자 간의 제품 라벨링을 기반으로 하여 적절한 유익성-위해성 의사소통 가능 여부 특정 라벨링(예) 금기사항, 경고, 주의사항 등) 및/또는 REMS¹⁾의 유익성-위해성 평가에 대한 필요성 알려진/예측 가능한/예상하지 못한 심각한 위해성 식별을 위한 시판 후 연구 또는 임상시험 필요성

- 위 표의 중요 고려사항 예시 외에도, 유익성-위해성 평가 프레임워크 각 요소에 대한 이해결 쟁점, 불확실성 및 환자 경험 데이터가 유익성-위해성 평가에 미치는 영향을 파악해야 함
 - 불확실성(예) 각 환자의 질병 발현 이질성, 바이오마커 식별 부족을 통한 과학적 이해 제한, 시험 모집단의 다양성, 환자 정보의 완결성 부족, 병용 요법의 이해 부족, 의약품 제조 과정에서의 잠재적인 문제 등)은 다양한 측면에서 나타날 수 있으므로 임상시험 설계 및 수행에 있어 세심한 주의를 기울여 불확실성을 최소화하는 것이 중요

- 미충족 의료 수요가 있는 심각한 질병의 치료제 또는 희귀질환과 같이 치료 옵션이 적은 경우, 이러한 치료 배경이 FDA가 불확실성의 수용 가능성을 평가하는 데에 중요한 역할을 함
 - 환자 경험 데이터는 유익성-위해성 평가에 있어서, 프레임워크의 모든 측면에서의 정보를 제공할 수 있는 가장 중요한 이해관계자이며, 의약품 개발 프로그램에서 환자 경험 데이터는 의약품의 유익성, 유해성 및 환자에게 미칠 수 있는 중요점에 대한 직접적인 증거를 제공 및 강화할 수 있음
 - 따라서, FDA는 환자 경험 데이터 기반 COA²⁾(임상시험 결과 평가) 및 PRO³⁾(환자 중심 결과)를 활용한 체계적인 방식에 대한 이니셔티브, 지침 등을 발표하고 있음
 - 의뢰자는 의약품 개발 프로그램의 초기부터 유익성-위해성을 평가(예) 임상적 유익성이 높을 것으로 예상되는 환자 식별 등)를 진행할 경우, 불확실성을 줄이고 유익성이 위해성보다 크다는 것을 입증할 가능성이 높아짐
 - FDA는 2상 임상시험이 끝나는 시점이 3상 임상시험 연구 설계에 영향을 미칠 수 있는 가장 중요한 시점이며, EOP2 회의를 진행하기 가장 적기라고 명시함
 - 유효성이나 안전성 평가의 일환으로, 환자 경험 데이터의 수집 및 활용을 고려하는 의뢰자가 해당 연구의 설계 단계에서 FDA와의 의사소통을 통해 모든 사항을 피드백 받을 것을 권장함
- 품목허가 단계의 NDA와 BLA는 ‘유익성-위해성 정보의 중요 출처’ 역할을 하며, 21 CFR 314.50(d)(5)(viii)에 명시된 통합 요약(Integrated summary)을 제공해야 함
 - 시판 후에도 의약품의 전주기적인 안전성, 유효성의 파악을 위한 유익성-위해성 평가는 의학 문헌·시판 후 연구·이상사례 보고서·의약품 사용과오 보고서·REMS 평가 보고서·환자 경험 데이터 등을 통해 고려해야 하며, PBRER⁴⁾을 통해 FDA에 보고되어야 함

약어

- 1) REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, 위해성완화제도)
- 2) COA (Clinical Outcome Assessment, 임상시험 결과 평가)
- 3) PRO (Patient-Reported Outcome, 환자 중심 결과)
- 4) PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report, 정기적인 유익성-위해성 평가 보고)

출처 및 참고문헌

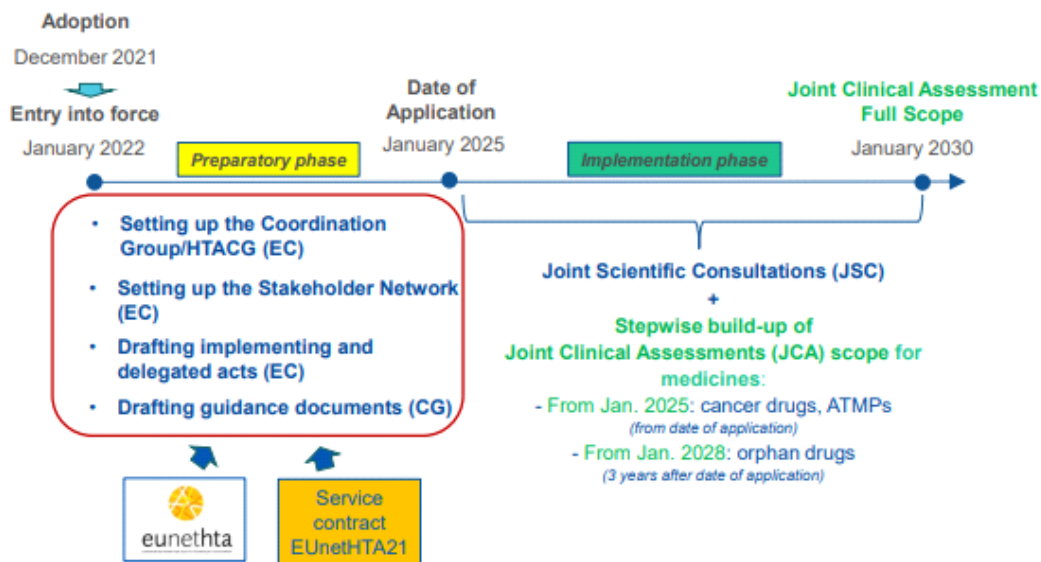
1. Guidance for Industry: Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products, FDA, 2023.10.20.
2. Structured Approach to Benefit-Risk Assessment in Drug Regulatory Decision-Making, FDA, 2013.02.
3. Benefit-Risk Assessment in Drug Regulatory Decision-Making, FDA, 2018.03.
4. CDER Patient-Focused Drug Development, FDA, 2023.11.01.



'23년 9월, EMA-EUnetHTA 21 작업 계획 2021~2023 구현에 대한 보고서 발표

- EMA는 '23년 9월 EMA-EUnetHTA¹⁾ 21 작업 계획 2021~2023 구현에 대한 보고서 「Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA 21 work plan 2021 - 2023」를 발표함
 - EUnetHTA는 유럽 전역의 29개국에서 효과적이고, 지속 가능한 HTA²⁾(의료기술평가)를 위해 설립된 네트워크임
 - '10년부터 EMA와 EUnetHTA는 고위급 제약 포럼(High-level Pharmaceutical Forum, 2005-2008)의 권장사항을 기반으로 의약품의 전주기(Lifecycle)에 따라 규제 평가와 HTA 간의 시너지 효과를 활용하는 것을 목표로 공동 협력을 개시함
 - EUnetHTA 21 컨소시엄은 EUnetHTA에서 나타난 성과를 기반으로, 지난 3년간 HTA 지침(Regulation (EU) 2021/2282) 적용 준비하기 위한 공동작업을 수행하였음
- EMA와 EUnetHTA 21은 다음 공동 작업에 대한 우선순위에 초점을 맞춰 진행하였음
 - 강력한 증거 생성을 위한 JSC³⁾(통합과학자문)
 - 의약품 평가에 대한 정보 교환
 - 의사결정 지원을 위한 환자 관련 데이터 및 정보 생성
 - 환자와 의료 전문가 참여를 위한 방법론
 - HTA와 규제 시스템 간의 환경탐색(Horizon scanning)과 준비
 - 다운스트림(down-stream) 의사결정을 위한 참고자료로써, 규제 최적화
 - 소규모 집단을 위한 평가 지원 도구 마련
 - 동반진단키트(Companion diagnostics) 관련 평가 작업
- EUnetHTA 21은 '23년 9월 16일에 중단되었으며, 그동안의 성과를 검토하며 보고서를 발표함
 - 규제기관과 HTA기관 사이의 강력한 근거 마련을 위한, EUnetHTA 21의 의약품에 대한 7개의 JSC를 완료 및 임시기간 동안 EMA/HTA기관의 병행 과학적 조언 지침 「Guidance on Parallel EMA/HTA body (HTAb) Scientific Advice for the Interim Period」 발표함
 - 종양학 분야에서의 첨단치료 의료제품(ATMP⁴⁾)에 대한 증거 필요성을 논의함
 - 환자와 의료 전문가를 평가에 참여시키기 위한 방법론 논의 및 워크숍을 조직함
 - IHS(International Horizon Scanning Initiative)을 개발함
 - 적격한 환자 모집단, 대조약 및 평가변수 선택, 하위군 데이터 관련성과 같은 평가 핵심 요소를 체계적으로 문서화하기 위해 각 의약품에 대한 EMA의 CHMP⁵⁾(인체 의약품 위원회)의 평가 보고서 최적화 권장 사항을 제시함

- RWE⁶⁾(실사용 증거)의 적용 논의 및 DARWIN⁷⁾ EU를 개발함
- 소규모 집단 평가 지원을 위한 외삽법(Extrapolation)을 논의함
- '25년 1월부터 적용되는 HTA 지침(Regulation (EU) 2021/2282)은 EMA와 HTA기관의 JCA⁸⁾ (통합임상평가), JSC, 새로운 의료기술에 대한 식별에 대한 협력을 지속할 예정임
 - EUnetHTA 21이 중단되는 '23년 9월부터 HTA 지침이 적용되는 '25년 1월의 전환 기간 동안, 의약품 개발자들은 EMA의 과학적 조언 신청 시 HTA 기관의 참여를 요청할 수 있음
 - 이에 대한 자세한 사항은 임시기간 동안 EMA/HTA기관의 병행 과학적 조언 지침 「Guidance on Parallel EMA/HTA body (HTAb) Scientific Advice for the Interim Period」에서 확인할 수 있음



[HTA 지침(Regulation (EU) 2021/2282) 적용 일정]

약어

- 1) EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment, 유럽 의료기술평가 네트워크)
- 2) HTA (Health Technology Assessment, 의료기술평가)
- 3) JSC (Joint Scientific Consultation, 통합과학자문)
- 4) ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, 첨단치료 의료제품)
- 5) CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, 인체용 의약품 위원회)
- 6) RWE (Real-World Evidence, 실사용 증거)
- 7) DARWIN EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network European Union: EMA와 EMRN가 설립한 유럽연합 전역의 RWD에서 의약품 사용, 안전성 및 효능에 대한 시기적절하고 신뢰할 수 있는 증거를 제공하기 위한 네트워크)
- 8) JCA (Joint Clinical Assessment, 통합임상평가)

출처 및 참고문헌

1. Towards a permanent collaboration framework for EMA and Health Technology Assessment bodies, EMA, 2023.09.15.
2. Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA 21 work plan 2021 – 2023, EMA, 2023.
3. EUnetHTA 웹사이트 (EUnetHTA)
4. Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (Text with EEA relevance), Eurlex, 2021.12.15.
5. Guidance on Parallel EMA/HTA body (HTAb) Scientific Advice for the Interim Period, EMA, 2023.07.03.
6. IHSI 웹사이트 (IHSI)
7. Training EUnetHTA 21 & HTA Regulation, EC, 2022.11.



'23년 10월, 위험도가 가장 낮은 임상 시험에 대한 새로운 간소화된 임상시험 신청 제도 발표

- MHRA는 '23년 10월, 위험도가 가장 낮은 제3, 4상 CTA¹⁾(임상시험계획 승인신청) 규정 「New Notification Scheme」을 발표하였음
 - 본 제도는 MHRA의 임상시험 규정 개편의 중요 부분으로 MHRA 임상시험 규정 상담에서 74%의 동의를 기반으로 수립되었으며, 영국 임상시험 초기 신청의 약 20%가 적합할 것으로 예상됨
 - 제3상 임상시험의 경우 일반적으로 ①다기관에서 진행, ②중추적 시판 전 임상시험(Pivotal pre-marketing trial)을 포함, ③의약품의 안전성과 유효성을 평가하는 시험을 뜻함
 - * 개념증명(Proof of concept), 용량 선정(Dose finding), 용량 반응(Dose response)에 대한 임상시험은 포함되지 않음
 - 제4상 임상시험의 경우, 더 넓은 모집단에 대한 의약품의 유효성 탐색, 장기간 복용과 관련된 이상 사례 및 약물-약물상호작용(DDI²⁾)에 대한 정보를 수집하기 위한 시판 후 또는 약물감시 임상시험이 해당함
- 제3, 4상 임상시험에 대한 신청 기준을 만족할 시, 기존 30일이 아닌 14일 이내에 MHRA에 의해 승인되도록 하여, 기존 제도의 소요 기간보다 50% 이상 단축되는 혜택을 부여함
 - FIH³⁾(최초 임상시험), 제1, 2상 임상시험에는 해당하지 않음
 - 본 제도에 따른 신청서는 IRAS⁴⁾(통합 연구 신청 시스템)을 통해 제출되어야 하며, 서류 면제 사항 없이 완전한 제출 자료(Submission package)를 준비해야 함
- 본 제도를 시행함으로써, 임상시험 진행 시간을 단축하고, 영국의 환자들에게 의약품의 접근 가능성을 높이고 고품질의 의료서비스 가속화를 기대하고 있음

「New Notification Scheme」의 기준

• 제 3상 임상시험 기준

〈적격 기준〉 ※1개 이상 기준 충족 필요

- MHRA에 제출된 동일한 프로토콜 및 IB 버전을 기반으로 미국 또는 EU에서 이미 승인된 의약품
 - * EU 승인의 경우 동일 IMPD⁵⁾(임상시험용 의약품 서류) 버전이어야 함
 - * 미국에서만 승인되었을 경우, MHRA에 제출된 IMPD는 동일한 IMP⁶⁾(임상시험용 의약품) 제조 공정을 문서화해야 함
- MHRA가 지난 2년간 동일 용량·투여 빈도·투여 경로·적응증·제조 공정에 대한 IMP의 제 3상 임상시험을 승인한 이력이 있음
- 신청 IMP가 미국, EU 또는 영국에서 품목허가에 따라 시판되고 있음

〈제외 기준〉

- 향후 개정을 통한 적응증 및 IMP 추가를 요구하는 혁신적인 복합적 임상시험 설계(Complex, innovative trial design)
- 소아 참가자가 포함된 임상시험
- 임산부 또는 수유부 참가자가 포함된 임상시험
- IMP가 혁신신약(first-in-class)에 해당
- IMP가 ATMP에 해당

• 제 4상 임상시험 기준

〈적격 기준〉 ※ 하위 기준 모두 충족

- IMP는 미국, EU 또는 영국에서 이미 품목허가되어, 시판 중인 의약품
- 의뢰자가 인지하고 있는 IMP관련 진행 중인 안전성 문제가 없는 경우

※ 기타 자세한 사항은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: [Clinical trials for medicines: apply for authorisation in the UK, MHRA, 2023.10.12.](#)

약어

- 1) CTA (Clinical Trial Authorisation, 임상시험계획 승인신청)
- 2) DDI (Drug-Drug Interaction, 약물-약물 상호작용)
- 3) FIH (First In Human, 최초 임상시험)
- 4) IRAS (Integrated Research Application System, 통합 연구 신청 시스템)
- 5) IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier, 임상시험용 의약품 서류)
- 6) IMP (Investigational Medicinal Product, 임상시험용 의약품)

출처 및 참고문헌

1. [New streamlined notification scheme for lowest-risk clinical trials marks start of MHRA overhaul of regulation, MHRA, 2023.10.12.](#)
2. [Clinical trials for medicines: apply for authorisation in the UK, MHRA, 2023.10.12.](#)
3. [MHRA to streamline clinical trial approvals in biggest overhaul of trial regulation in 20 years, MHRA, 2023.03.21.](#)
4. [Government response to consultation on legislative proposals for clinical trials, MHRA, 2023.03.21.](#)



'23년 11월, 새로운 국제 인정 절차(IRP)에 대한 지침 발표

- MHRA는 '23년 11월, '24년 1월 1일부로 발효되는 새로운 IRP¹⁾(국제인정절차)에 대한 지침 「International Recognition Procedure」를 발표함
 - '20년 영국의 EU 공식 탈퇴로 MHRA는 신약의 신속한 승인을 보장하기 위해 ECDRP²⁾(EC 결정 의존 절차: EU/EEA³⁾에서 허가된 제품에 대한 인정 절차)를 시행하여 현재까지 EU 결정에 의존할 수 있도록 시행해 왔음
 - 새로운 IRP를 통해 MHRA는 영국 환자의 이익을 위해 신뢰할 수 있는 규제 파트너(참조 규제 기관(RR⁴⁾)의 전문 지식과 의사 결정을 고려하여, 영국에서의 의약품 출시 속도를 높일 수 있도록하는 신규 절차임
 - IRP 대상 참조 규제 기관(RR)은 호주 TGA, 캐나다 Health Canada, 싱가포르 HSA⁵⁾, 스위스 Swissmedic, 일본 PMDA, 미국 FDA, 유럽 EMA 및 회원국 관할 당국임
- '23년 12월 31일부로 만료되는 ECDRP는 '24년 1월 1일부로 새로운 IRP로 대체되며, MRDCRP⁶⁾(상호인정 및 분산 절차)는 IRP의 산하에 통합됨
- IRP 적용 대상 의약품 유형은 'Human Medicines Regulations 2012'의 규정에 따라 다음 제품이 해당됨
 - 규정 50: 화학적, 생물학적 신규 활성 물질(active substances) 및 알려진 활성 물질
 - 규정 51, 51A 및 51B: 제네릭의약품
 - 규정 52, 52A 및 52B: 하이브리드(hybrid) 의약품
 - 규정 53, 53A 및 53B: 바이오시밀러
 - 규정 55: 신규 용량고정 복합제제(new fixed combination product)
- 품목허가 신청(MAA⁷⁾) 시 두가지 경로(Recognition A, Recognition B)가 있으며, 각 경로에 대한 적격성은 MAA 제출 예정일로부터 6주 전에 신청자가 작성하는 자격 양식을 통해 결정됨

〈Recognition A 특징〉

- 참조 규제 기관(RR)에서 2년 이내에 승인된 의약품에 해당함
- 제조 공정은 참조 규제 기관(RR)이 승인한 공정과 동일해야 하며, IRP 제출 시 GMP⁸⁾ 준수 증거가 있어야 함
- 'Recognition B' 경로에 해당하지 않는 의약품에 해당함
- 신청일로부터 60일이 소요되며, 60일 이내에 해결할 수 없는 중대한 문제가 확인된 경우 'Recognition B' 신청 경로로 변경될 수 있음

〈Recognition B 특징〉

- 참조 규제 기관(RR)에서 10년 이내에 승인된 의약품에 해당함
- 신청 기준 중 적어도 하나 이상이 적용되어야 함
- 신청일로부터 110일이 소요되며, 중대한 문제가 확인된 경우 210일까지 소요될 수 있음
- 신청일로부터 70일까지 한 번의 중단이 가능하며, 확인된 문제에 대해 최대 60일 동안 답변 가능함
- 초기 MAA의 경우, Recognition A, Recognition B 해당 여부·의약품 분류·신규 유효성분(NAS⁹⁾)에 대한 정보를 제출 예정일로부터 6주 전 eCTD Module 1.2에 포함하여 제출해야 함
- 신청서는 Human Medicines Portal을 통해 제출되어야 하며, 추후 eCTD Module 1에 대한 추가 요건 관련 지침이 발표될 예정임

- IRP 신청은 사전상담회의(Pre-submission meeting)를 요구하지 않으나, IRP 서류 및 요건, 절차 또는 규정 문제를 논의하기 위해 제출 전 회의를 요청할 수 있음
- eCTD 제출은 참조 규제 기관(RR)에 제출된 서류와 일치해야 하며, 영어로 작성되어야 함

[참고] Recognition B 기준

- 참조 규제 기관(RR)이 조건부 또는 예외적 상황에 대한 품목허가를 승인함
- 영국에서의 조건부 또는 예외적 상황에 대한 품목허가를 요청함
- 참조 규제 기관(RR)에서 평가하지 않은 추가 제조소가 존재함
- 참조 규제 기관(RR)에서 평가한 것과 비교하여 제조 공정이나 분석 방법에 상당한 변화가 있음
- 하나 이상의 제조소가 GMP 인증을 받지 않았음
- 참조 규제 기관(RR)에서 ERA(환경위해성평가)¹⁰⁾ 또는 RMP(위해성관리계획)¹¹⁾를 평가하지 않았음
- 영국에 특이적인 위해성 관리에 관련된 활동이 있음
- 참조 규제 기관(RR)에서 PASS¹²⁾(시판 후 안전성 연구)를 의무화함
- 혁신신약(first-in-class)의 NSA·신규 기술·최첨단 기술이 포함되어 있음
- 참조 규제 기관(RR) 평가한 것보다 임상 유효성 및 안전성 데이터에 대한 컷오프(Cut-off)를 더 늦게 적용가능 함
- 중추적인(Pivotal) 임상시험 데이터가 단일군임상시험(Single arm study) 또는 RWE를 포함함
- ‘Human Medicines Regulations 2012’에 따라 ATMP로 분류된 제품이거나 혈장분획제제에 해당함
- 희귀의약품지정 신청 대상임
- 생물학적동등성, 약효동등성에 대한 대조약의 출처가 영국/EU/EEA에 해당하지 않음
- 의료적 처방 목적에 해당되지 않음
- UKCA¹³⁾(영국 적합성 평가)·Conformité Européenne(유럽 적합성) 표시가 없는 합포장(Co-packaged) 의료기기 또는 체외진단기기
- 일체형 의료기기(Integral medical device) 구성품에 대해 승인기관이나 인증기관의 보고서가 없는 경우
- 참조 규제 기관(RR) 평가에 MHRA가 채택하지 않은 지침이 인용된 경우
- 용기·마개 시스템(Container closure system), 유통기한 또는 보관 조건이 참조 규제 기관(RR)이 인정한 것과 비교하여 차이가 있거나, 추가적인 안정성 연구가 MHRA에 제공될 경우

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: International Recognition Procedure, MHRA, 2023.11.20.

약어

- 1) IRP (International Recognition Procedure, 국제인정절차)
- 2) ECDPR (EC Decision Reliance Procedure, EC 결정 의존 절차)
- 3) EEA (European Economic Area, 유럽 경제 지역)
- 4) RR (Reference Regulator, 참조 규제 기관)
- 5) HSA (Health Sciences Authority, 싱가포르 보건과학청)
- 6) MRDCRP (Mutual Recognition/Decentralised Reliance Procedure, 상호인정 및 분산 절차)
- 7) MAA (Marketing Authorisation Application, 품목허가 신청)
- 8) GMP (Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리 기준)
- 9) NAS (New Active Substance, 신규 유효성분)
- 10) ERA (Environmental Risk Assessment, 환경위해성평가)
- 11) RMP (Risk Management Plan, 위해성관리계획)
- 12) PASS (post-authorisation safety study, 시판 후 안전성 연구)
- 13) UKCA(UK Conformity Assessment, 영국 적합성 평가)

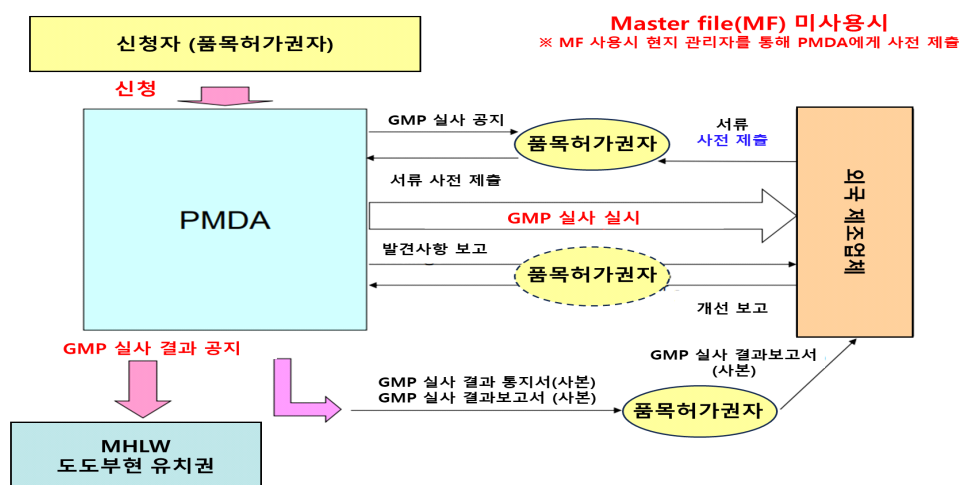
출처 및 참고문헌

1. International Recognition Procedure, MHRA, 2023.11.20.
2. Human Medicines Portal 웹페이지 (the MHRA portal)



'23년 9월, 의약품 및 의약외품 해외 제조업체에 대한 GMP 적합성 인증 실사에 대한 지침 발표

- PMDA는 '23년 9월, 해외 제조업체에 대한 의약품과 의약부외품에 대한 GMP 적합성 인증 실사 지침 「GMP Compliance Inspection concerning Drugs and Quasi-drugs of Foreign Manufacturers (Overview Guidance for Foreign Drugs Manufacturers)」을 영문 발표함
 - 해외 제조업체가 일본 MHLW¹⁾로부터 의약품과 의약부외품에 대해 제조 및 유통 허가를 취득하기 위하여 GMP 적합성 심사 신청을 필요로 하며, PMDA에 권한을 위임하여 진행하고 있음
- GMP 실사의 유형은 신청에 기반한 실사와 신청에 기반하지 않은 실사로 나누어짐
 - 신청에 기반한 실사의 경우, ① 신규 판매 허가 또는 승인 사항에 대한 부분 변경에 대한 심사, ② 승인 후 변경관리 프로토콜(PACMP²⁾), ③ 정기 적합성 심사, ④ 제조공정구분 기반 적합성 심사가 있음
 - 신청에 기반하지 않은 실사는 PMDA에 의해 계획된 위해성 분석을 위한 실사와 원인 점검을 위한 실사가 있음
- 해외 제조업체 GMP 적합성 심사 실사는 일본에서의 품목허가를 받으려는 품목허가권자, 예외적 품목허가 (Exceptional marketing authorization)를 받은/받으려고 하는 해외 제조업체가 직접 신청해야 함
 - GMP 실사는 현장실사를 원칙으로 하나, PMDA의 결정에 따라 서류만으로 실사를 대체할 수 있음
 - PMDA는 GMP 실사 후, 'GMP 적합 검사 결과 통지' 양식을 통해 MHLW에 보고함
 - GMP 적합성 인증 심사 기간은 약 6개월이 소요되며, 유효기간은 5년임
- 각 GMP 실사의 유형에 따라 제출 자료 항목은 상이하며, 자료 제출은 우편 및 전자메일 제출과 더불어, '23년 3월 22일부로 게이트웨이시스템을 통해서 제출할 수 있음



[일본 PMDA의 외국 제조업자 GMP 인증 절차 흐름 예시]

약어

- 1) MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare, 후생노동성)
- 2) PACMP (Post-Approval Change Management Protocol, 승인 후 변경관리 프로토콜)

출처 및 참고문헌

1. GMP Compliance Inspection concerning Drugs and Quasi-drugs of Foreign Manufacturers(Overview Guidance for Foreign Drugs Manufacturers), PMDA, 2023.09.26.
2. 医薬品等適合性調査申請時の提出資料について, PMDA, 2023.08.02.



'23년 10월, 의약품 품목허가권자의 위탁생산 감독 및 관리 강화에 관한 NMPA 고시 발표

- NMPA는 '23년 10월 의약품 품목허가권자의 위탁생산 감독 및 관리 강화에 관한 고시 「国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告」를 발표함
 - 본 고시는 위탁생산 의약품의 품질과 안전에 대한 의약품 품목허가권자의 주요 책임을 이행하고 의약품의 전주기(Lifecycle)에 걸쳐 품질과 안전을 보장하기 위한 목적임
- 신청인이 의약품 생산을 위탁하려는 경우 '약품 생산허가증'을 신청해야 하며, '药品生产监督管理办法(약품 생산 감독 및 관리 방법)', '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 품질과 안전 주체 책임 이행에 관한 감독 및 관리에 관한 규정)' 및 본 고시에 따라 신청 자료를 엄격히 검토하고 GMP 실사를 진행함
 - 위탁생산기업 소재의 약품감독관리부서는 신청서 수령 후, 15 영업일 이내에 GMP 실사 검사를 토대로 위탁생산 동의 여부에 대한 의견을 밝혀야 하며(본 기간에 현장실사, 시정, 기술검토 및 평가 기간은 포함되지 않음), 약품감독관리부서가 발표한 의견에 따라 위탁생산에 동의하게 되면 '약품 생산허가증'을 발급받음
 - 신청자는 이후, 의약품 품목허가를 위한 PK·PD, 독성학, 임상시험, 품질기준, 생산공정 검증 등에 대한 사항을 안내받음
- 위탁생산 품질 강화를 위해, 품목허가권자는 명확한 책임을 가진 부서와 의약품 생산 및 운영 규모에 맞는 관리 인력을 배치해야 하며, 규정에 따라 의약품 생산 전 과정을 포괄하는 품질 관리 시스템을 구축해야 함
 - 품목허가권자는 원자재 공급업체, 판매 출하 절차, 시판 후 변경 관리, 품질관리를 위한 자체 실험실, 생산 오염 관리 등에 대한 시스템 구축과 관리를 해야 함
 - 품목허가권자는 주요 원자재에 대한 품질관리시스템을 구축하고, 원자재 공급업체에 대한 매년 현장 감사를 실시해야 함
 - 의약품 생산 과정에서 위탁생산기업이 원자재·반제품·완제품에 대해 검사를 실시하는 경우, 원칙적으로 완제품 10개 배치마다 원자재·반제품·완제품의 최소 1개 배치를 샘플링하고 검사해야 함
- 위탁생산에 대한 감독 및 관리 강화를 위해, 소재지의 NMPA는 의약품 개발, 생산, 운영, 사용의 전 과정을 포괄하는 품질관리 시스템의 구축, 조직구조의 확립 및 개선, 주요 직위의 인력 상황, 정기적인 검토 등을 포괄하는 자체 조사를 시행해야 함

출처 및 참고문헌

1. 国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告(2023年第132号), NMPA, 2023.10.17.
2. 药品生产监督管理办法(2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号公布), NMPA, 2020.01.22.
3. 国家药监局关于发布《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》的公告(2022年第126号), NMPA, 2022.12.29.



'23년 10월, 의약품 해외 제조업체에 대한 GMP 심사 신청 지침 개정 발표

- TITCK은 '23년 10월 의약품 해외 제조업체에 대한 GMP 심사 신청 지침 「YURT DIŞI ÜRETİM TESİSLERİNİN GMP DENETİMLERİ İÇİN YAPILACAK MÜRACAATLARA DAİR KILAVUZ」를 개정 발표하였으며, '23년 3번째 개정임
 - '23년간 7월, 9월 및 10월 세 차례 개정이 진행되었으며, '7. GMP 실사 범위에 관한 원칙' 및 '10. WHO와의 협력을 기반으로 한 신속허가 절차 범위 내의 GMP 실사 적용 사항' 부분이 주요하게 개정되었음

〈'23년 7월 주요 개정사항〉

- GMP 실사 범위에 관한 원칙에서 '7.5 알레르겐(allergenic product)의 유효성분이 실사 제조소와 다른 곳에서 생산된 경우, 해당 제조소는 실사 대상에 포함되지 않음' 항목 추가
- '7.6 생물 의약품과 생명공학제품 이외의 제품'에서 생산 단계가 서로 다른 제조소에서 진행될 경우, 부록 12의 양식에 따라 TITCK에 신청해야 하며, 각 단계가 GMP 실사에 포함될지 여부가 결정됨
- '7.13 신청 제조업체와 실사 대상이 적절한 GMP 실사 수행을 위해 필요한 조치를 취할 의무' 항목 추가
 - 실사 계획에 대한 의사소통과 준수 이행을 보장함
 - 실사 안전에 대해 제조업체에 전달함
 - 실사에 필요한 정보를 제공함
 - 실사 범위 내에서 검사관 또는 관련 부서가 업데이트할 필요가 있다고 보고한 문서를 완벽히 준비하고 제시함
 - 실사 전후 검사관이 요청한 서류 제공함
 - 실사 결과는 실사 대상에게 통보되어야 하며, 실사 대상이 작성한 답변서 및 증빙서류를 TITCK에 제출해야 함

〈'23년 9~10월 주요 개정사항〉

- '10. WHO와의 협력을 기반으로 한 신속허가 절차 범위 내의 GMP 실사 적용 사항' 항목 추가
 - 인체용 의약품에 대해 ① WHO 사전적격성심사(PQ¹⁾) 인증 또는 응급사용제품 등재(Emergency Use Listing) 목록에 해당되는 경우, ② 참조 규제 기관(RR)에서 인증 또는 승인을 받은 경우, 서류를 통해 GMP 실사가 이루어질 수 있음
 - 이에 해당하는 경우, 관련 양식에 따라 신청하여 TITCK의 검사관을 통해 진행됨
- '11. 해외 제조업체 GMP 현장실사 적용 상황 및 일반 원칙'의 현장실사 적용 대상 항목 추가
 - TITCK에서 이전에 현장실사를 받지 않은 제조소
 - TITCK에서 이전에 현장실사를 받았지만, 지침에 따른 평가결과 현장실사를 진행하기로 한 제조소
 - TITCK에서 사전에 현장실사를 받았지만, 실사 후 변경·추가된 사항에 대하여 현장실사가 필요한 경우
 - TITCK에서 사전에 현장실사를 받았지만, 지침의 조건을 충족하지 못하였을 경우

약어

1) PQ (Prequalification, 사전적격성심사)

출처 및 참고문헌

1. YURT DIŞI ÜRETİM TESİSLERİNİN GMP DENETİMLERİ İÇİN YAPILACAK MÜRACAATLARA DAİR KILAVUZ, TITCK, 2023.10.05.
2. Prequalification of medicines by WHO, WHO, 2013.01.31.

ICH

'23년 10~11월, ICH 하반기 정기총회 실시

- ICH는 체코 프라하에서 '23년도 하반기 정기총회('23.10.31.~11.01.)를 개최함
 - 이번 총회에는 16개의 실무 그룹(Working group), ICH 관리위원회(Management Committee), ICH MedDRA 관리위원회 회의와 병행하여, 신규 참관국 홍콩 PPBHK¹⁾을 포함하여 총 21개 회원국 및 37개 참관국이 참여함
 - '24년 ICH 상반기 정기총회('24.06.04.~06.05.)는 일본 후쿠오카에서 개최될 예정임

- ICH 가이드라인 관련 정기총회 주요 결과는 다음과 같음:

〈가이드라인 제·개정: ICH 규제조화 지침 Step 4 채택〉

- ICH Q5A(R2) 인간 또는 동물 유래 세포주를 이용하여 제조되는 생명공학 제품의 바이러스 안전성 평가
· 원본 지침의 핵심 원칙을 유지하고 생명공학 제품의 잠재적인 바이러스 오염을 관리하기 위한 확립되고 보완적인 접근 방식에 대한 추가 권장 사항을 제공
- ICH Q2(R2)/Q14 EWG²⁾(Q2(R2) 시험방법 밸리데이션 및 Q14 시험방법 개발과 병행하여 개발)
 - ICH Q2(R1) 개정 범위에는 분광학 또는 분광법(spectrometry) 데이터(예: NIR³⁾, Raman(라만 분광법), NMR⁴⁾ 또는 MS⁵⁾)의 분석적 사용을 다루는 검증 원칙이 포함되어 있으며, 그 중 일부는 다변량 통계 분석(multivariate statistical analyse)이 필요한 경우가 많음
 - ICH Q14는 업계와 규제기관 간의 규제적 커뮤니케이션을 개선하고, 보다 효율적이고 과학적인 위험도기반 승인(risk based approval)과 분석 절차의 승인 후 변경 관리를 촉진하기 위한 것임

〈신규 이행 설문조사〉

- '21년 수행되었던 ICH 가이드라인 이행 설문조사에 이어, '23년 12월부터 수행될 설문조사 개시 알림
- '24년 실시되는 ICH 관리위원회 선거를 공지하고, 훈련 및 역량 강화의 필요성을 파악하는 것이 주요 목표임

〈PIC/S⁶⁾ 와의 협업〉

- '23년 10월, ICH와 PIC/S 간의 양해각서(MoU⁷⁾)를 체결함
- ICH와 PIC/S 간의 양해각서(MoU)는 실사 활동과 관련된 다양한 ICH 지침에 대한 협력을 촉진하고 평가자와 조사관 모두에게 교육을 제공하기 위한 것임

〈국제표준의약용어(MedDRA⁸⁾)〉

- 연초 이후 600명 이상의 신규 가입자를 확보한 ICH MedDRA 사용자 커뮤니티는 '23년 기준 전 세계 138개국에서 서비스를 제공하고 있으며, MedDRA의 지속적인 활성화 지원을 위하여 사용자 교육 및 서비스 지역을 확대할 예정임
- 모든 레벨에 걸쳐 2024년 MedDRA MSSO⁹⁾ 구독률이 10% 감소함
- 다수의 Level 3 구독자가 Level 2 구독을 얻을 수 있도록 조정 예정
- 현재 20개의 언어로 제공되고 있으며, '23년 1월 아랍어 MedDRA 번역이 출시에 이어, 9월 에스토니아어 MedDRA 번역이 출시됨

※ '19.09.15. MedDRA 한국어판이 배포되었으며, 연간 업데이트 중임

〈교육자료〉

- ICH Q9(R1) 품질 위해성 관리 교육자료가 업데이트 되었음
- ICH 교육 협회(ICH Training Associates)와의 작업을 더욱 강화하기 위한 계획이 발표되었으며, 추후 ICH E6(R3), E8(R1), E17, Q3, Q5 및 ICH Q8~Q12에 대한 추가 교육자료를 개발할 예정임

약어

- 1) PPBHK (Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong, 의약품 및 독극물 관리국)
- 2) EWG (Expert Working Group, 전문가 실무 그룹)
- 3) NIR (Near-Infrared Spectrometer, 근적외선 분광 분석기)
- 4) NMR (Nuclear Magnetic Resonance, 핵자기공명)
- 5) MS (Mass Spectrophotometry, 질량분광분석)
- 5) PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 의약품실사상호협력기구)
- 7) MoU (Memorandum of Understanding, 양해각서)
- 8) MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, 국제표준의약용어: 전 세계 의약품 개발, 임상, 허가, 부작용 보고 등 전주기 안전관리를 위한 국제표준 의약용어 (약 10만개의 용어로 구성))
- 9) MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization, 국제 의약 용어 유지·관리 기구: MedDRA의 유지보수와 개발을 위한 기구로, 변경 요청에 대한 전문적이고 체계적인 검토 진행)

출처 및 참고문헌

1. Press Release: ICH Assembly Meeting, Prague, Czech Republic, October/November 2023, ICH, 2023.11.08.
2. ICH 웹페이지 (ICH Guidelines)
3. MedDRA 웹사이트 (Support Documentation)
4. MedDRA 웹사이트 (MedDRA MSSO)



WHO WLA 최초 규제당국으로 MFDS(대한민국), HSA(싱가포르), Swissmedic(스위스) 등재

“FOCUS”의 주제에 대한 제안이 있으신 경우, 한국바이오의약품협회 산업정보팀(hjs0328@kobia.kr)으로 언제든지 보내주시기 바랍니다. 주제 제안해 주실 때는 간단한 제안 배경과 참고자료를 함께 보내주시면 도움이 됩니다.

’23년 10월 WHO의 WLA¹⁾(WHO 우수규제기관 목록) 최초 규제기관으로 MFDS(대한민국), HSA(싱가포르), Swissmedic(스위스)가 등재되었다. 세 규제기관은 GBT²⁾(글로벌 평가 기준)와 PE³⁾(성과평가) 과정을 기반으로 WHO가 지정한 모든 지표 및 요건에 대해 충족시켰으며, WHO와 국제적으로 인정된 규제적 표준 및 관행을 세계적으로 인정받았다는 중요한 의미를 담고 있다.

WLA로 지정 및 공개하기 위한 프레임워크의 도입은 규제기관의 의사결정 및 UN⁴⁾과 기타 기관의 조달 결정에서 신뢰할 수 있는 규제기관의 성과와 의사결정에 대한 신뢰도를 높여 제한된 규제 및 재정 자원의 낭비를 감소시킴으로써, 안전하고, 효과적인 고품질 의료제품의 공급과 접근을 촉진시키기 위함이다.

’19년 WHO는 194개 회원국의 규제기관 중 74%가 평가 척도인 ML⁵⁾(성숙도) 3 또는 4에 해당하는 규제 시스템을 갖추지 않은 것으로 파악하였다. 상대적으로 전문지식이 충분하지 않은 LMIC⁶⁾(중하위소득국가)의 목표 수준인 ML3에 도달하기 위해서는, 지속적인 노력과 신뢰할 수 있는 규제기관인 WLA에 신뢰를 통한 ‘스마트’한 규제 접근 방식이 필요하다.

이번 <FOCUS>에서는 WLA에 대한 배경·목적, 평가 기준·과정, 등재 현황 등에 대해 알아보려 한다.

<WLA 배경 및 목적>

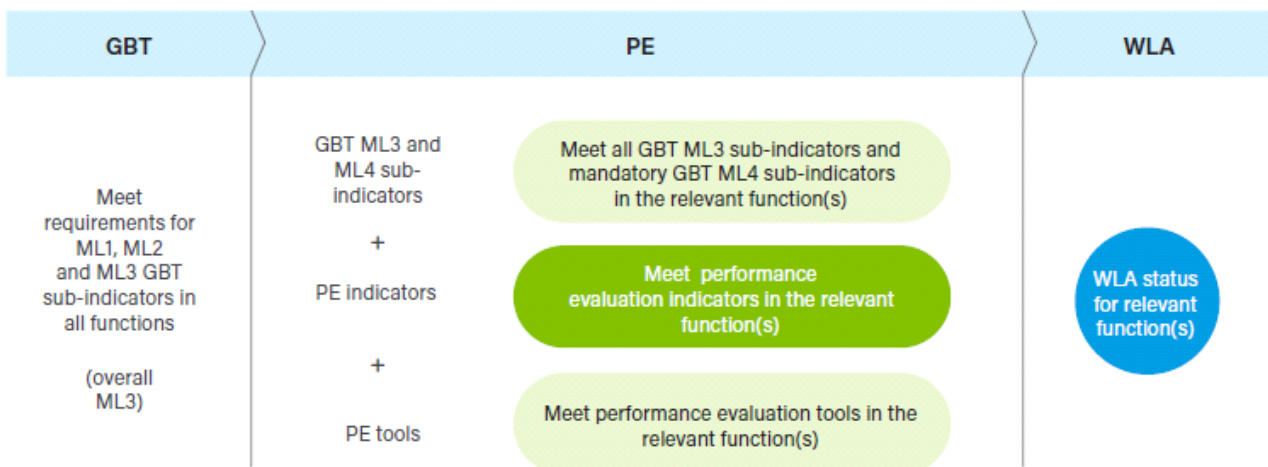
- WLA 프레임워크는 ‘World Health Assembly resolution 67.20’과 ‘WHO Roadmap for access to medicines, vaccines and health products 2019-2023’을 기반으로 형성되었음
 - 의약품, 백신 및 기타 의료제품에 대한 접근 로드맵은 안전하고, 효과적인 고품질 의료제품의 접근 개선을 위한 의료 시스템의 필수 요소로서 규제 시스템 강화를 강조함
 - WHO는 회원국들이 효과적이고 효율적이며 투명한 수준의 규제 감독 수준에 도달하고 유지할 수 있도록 지원하기 위한 규제 시스템 강화 프로그램을 시행함
- WLA는 글로벌 시장에서 의약품의 조달 및 품목허가에 대한 신뢰성을 부여하는 기존의 개념인 SRA(우수규제기관)⁷⁾을 대체함
 - WHO의 규제 시스템 벤치마킹에 기초하여, ’17년 WHO ECSP(의약품규격전문위원회)⁸⁾에 의해 정의된 SRA는 ’15년 10월 23일 이전에 ICH 회원자격을 갖춘 규제기관에 한정되어 있음

- WLA 프레임워크는 WHO TRS(기술 보고서 시리즈)⁹⁾ 978에 정의된 개념을 기반으로 하여 백신 규제에 대한 더 높은 수준의 성과를 보이는 규제기관을 인정하는 개념과 절차를 대체하고 있음
- WHO는 ① 네트워킹, 성과 공유 및 상호신뢰를 통해 규제 협력, 융합 및 투명성을 촉진, ② 우수 규제 관행(Good regulatory practice) 지속을 위한 회원국의 규제 역량 강화를 목표로 WLA 프레임워크를 구축하였음
 - 본 목적을 달성하기 위해 WHO는 GBT(글로벌 평가 기준)를 적용하여 규제 시스템을 평가 및 ML(성숙도)을 설정하고, 의료제품 규제기관을 WLA로 지정하기 위한 PE(성과평가)를 진행함
- 각 국의 규제당국은 WLA 지정을 통해 WHO 및 기타 국제적으로 공인된 표준, 지침과 우수 규제 관행(Good regulatory practice)을 충족하며, 적용하고 있음을 세계적으로 인정받을 수 있으며, WLA 지정 및 프레임워크 도입을 통해 목표하는 바는 다음과 같음
 - 규제기관 간의 신뢰, 확신과 상호신뢰를 증진함
 - 규제 시스템의 지속적인 개선과 규제 자원의 효율적인 사용을 장려함
 - WHO의 PQ 프로그램과 같이 규제기관이 상호신뢰할 수 있도록 이전의 SRA 개념을 뛰어넘는 규제기관의 범위를 확장함
 - UN 산하기관 및 국가가 사용할 수 있는 안전하고 효과적이며 품질이 보장된 의료제품의 공급을 촉진 및 접근을 가속화함
 - 신뢰적 접근(Reliance approach)을 통해 의료제품의 현지 생산과 혁신을 위한 환경을 조성함

〈WLA 평가 기준 및 과정〉

- WLA 프레임워크는 WLA 지정을 위한 ① 정책문서, ② 운영 지침, ③ 성과 평가 매뉴얼을 담은 PE(성과평가) 및 ④ 의약품의 국가 규제체계 벤치마킹과 제도적 발전계획 수립을 위한 GBT(글로벌 평가 기준)으로 구성됨
- GBT(글로벌 평가 기준)는 ML에 따라 규제 시스템을 분류하기 위한 기반으로 규제 시스템이 얼마나 잘 구성되어 있는지 평가하는 구조화된 접근 방식을 제공하며, PE(성과평가)는 특정 규제 및 제제 범위 안에서 규제기관의 성과에 초점을 맞춰 판단하는 과정임
 - GBT(글로벌 평가 기준) 및 PE(성과평가)는 ① National Regulatory System(국가 규제 시스템), ② Registration and Marketing Authorization(시판허가), ③ Vigilance(약물감시), ④ Market Surveillance and Control(시장감시), ⑤ Licensing Establishments(제조·수입업허가), ⑥ Regulatory Inspection(규제 실사), ⑦ Laboratory Testing(시험·검사), ⑧ Clinical Trials Oversight(임상시험), ⑨ NRA(국가규제당국)¹⁰⁾ 국가출하승인으로 나뉘어 순차적으로 평가됨
- WLA 지정 자격은 ML3을 달성하거나, WLA 평가 및 등재에 고려될 수 있는 기회를 제공하는 과도기적 조치인 transitional WLA(tWLA)의 위치에 해당하는 규제기관임

- ML3(안정적이고 적절한 규제 기능 수행, 통합된 규제 시스템)는 ML1(규제 시스템의 일부 요소 존재) 및 ML2(필수적인 규제 기능을 부분적으로 수행)의 100% 달성, ML3 하위지표의 90% 달성 및 나머지 10%를 준수하기 위한 계획이 개발될 시 달성될 수 있음
- '19년 발표된 임시 NRA 목록 'The Interim list of national regulatory authorities published in 2019'의 국가들은 WLA 운영지침이 발표된 '22년 3월 31일로부터 5년 동안 유효한 tWLA 목록으로 대체됨
- tWLA 목록은 WHO가 의약품 및/또는 백신 규제에 필요한 운영 수준을 달성했다고 인정한 규제기관으로 WLA에 등재될 기회를 제공함
- tWLA 목록의 규제기관은 5년의 기간 동안 WLA 지정 요건에 대해 평가를 받게 되며, WLA에 대한 평가가 성공적으로 완료되면 tWLA 목록에서 WLA 목록으로 이동하게 됨



[WLA 지정에 기여하는 GBT(글로벌 평가 기준) 및 PE(성과평가) 구성 요소]

- WLA 등재에 자격을 갖춘 규제기관은 EOI¹¹⁾(의향서) 제출, EOI 평가, 범위와 목록 협의 및 로드맵 작성, PE(성과평가) 진행, 결과 발표 및 등재 순으로 진행됨
 - EOI 제출 및 평가는 30일, 위와 목록 협의 및 로드맵 작성은 60일, PE(성과평가) 진행은 60~180일, WHO TAG-WLA¹²⁾(기술 자문 그룹)의 의견 교류는 60일, WLA 결과 발표 및 등재는 60일의 시간이 소요됨
 - WLA 의사결정 과정의 공정성과 투명성을 보장하기 위해 WHO TAG-WLA이 설립되었으며, 평가 과정의 결과에 따라 규제 당국의 등재/폐지에 대한 의견을 제시함으로써 WHO에 자문 기관 역할을 수행함
- WLA 등재는 5년 동안 유효하며, 위해성 관리 원칙에 따라 지속적으로 요건이 충족되는지 모니터링을 받게됨
 - WHO가 검토한 증거에 따른 WLA 등재 및 지속적인 보고 요건을 충족할 시, 자격이 갱신됨

〈WLA 등재〉

- '23년 9월 TAG-WLA의 합의에 따라 '23년 10월 WHO의 WLA 최초 규제기관으로 MFDS(대한민국), HAS(싱가포르), Swissmedic(스위스)가 등재되었으며, 세 규제기관은 WHO와 국제적으로 인정된 규제 표준과 관행을 충족함을 전 세계적으로 인정받았음
 - '22년 11월 평가 대상 33개국 중 한국의 MFDS는 의약품·백신 분야, 싱가포르의 HSA는 의약품 분야에서 ML4를 획득하였으며, '23년 10월 사우디아라비아의 SFDA 또한 의약품·백신 분야에서 ML4를 획득함
- * ML4: 고급 수준의 성과 및 지속적인 개선을 통해 운영되는 규제 시스템
- WHO는 SRA가 UN 산하기관에 의약품·백신 조달에 입찰하는 경우 WHO PQ 예외를 적용해 유리한 조건을 부여하고 있으며, WHO가 WLA 등재 국가에 대해서도 이와 동등한 수준의 지원책을 운영할 것으로 기대됨
 - 전세계적인 규제 선도국 지위 강화를 통해, 품목허가에 대한 신뢰도 상승 및 biowaiver 적용 등의 해외 수출 확대를 예상할 수 있음

[WLA 등재 국가 및 기능]

국가	규제기관	대상 제제	등재 기능
대한민국	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	<ul style="list-style-type: none"> 의약품(multisource [generics], new medicines [new chemical entities], biotherapeutics and similar biotherapeutic products) 	1. Vigilance 2. Market surveillance and control 3. Licensing establishments 4. Regulatory inspection (GMP and GSDP) 5. Laboratory testing 6. Clinical trials oversight
		<ul style="list-style-type: none"> 백신 	1. Registration and marketing authorization 2. Vigilance 3. Market surveillance and control 4. Licensing establishments 5. Regulatory inspection (GMP and GSDP) 6. Laboratory testing 7. Clinical trials oversight 8. NRA lot Release
싱가포르	Health Sciences Authority (HSA)	<ul style="list-style-type: none"> 의약품(multisource [generics], new medicines [new chemical entities], biotherapeutics and similar biotherapeutic products) 	1. Registration and marketing authorization 2. Vigilance 3. Licensing establishments 4. Regulatory inspection (GMP, GSDP and GCP) 5. Laboratory testing 6. Clinical trials oversight
스위스	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> 의약품(multisource [generics], new medicines [new chemical entities], biotherapeutics and similar biotherapeutic products) 	1. Registration and marketing authorization 2. Vigilance 3. Market surveillance and control 4. Licensing establishments 5. Regulatory inspection (GMP, GSDP and GCP) 6. Laboratory testing 7. Clinical trials oversight

국가	규제기관	대상 제제	등재 기능
		<ul style="list-style-type: none"> 백신 	1. Registration and marketing authorization 2. Vigilance 3. Market surveillance and control 4. Licensing establishments 5. Regulatory inspection (GMP, GSDP and GCP) 6. Laboratory testing 7. Clinical trials oversight 8. NRA lot release

약어

- 1) WLA (WHO Listed Authorities, WHO 우수규제기관 목록)
- 2) GBT (Global Benchmarking Tool, 글로벌 평가 기준)
- 3) PE (Performance Evaluation, 성과평가)
- 4) UN (United Nations, 국제 연합)
- 5) ML (Maturity Level, 성숙도)
- 6) LMIC (Lower Middle Income Countries, 중하위소득국가)
- 7) SRA (Stringent Regulatory Authorities, 우수규제기관)
- 8) ECSPP (Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 의약품규격전문위원회)
- 9) TRS (Technical Report Series, 기술 보고서 시리즈)
- 10) NRA (National Regulatory Authority, 국가규제당국)
- 11) EOI (Expression Of Interest, 의향서)
- 12) TAG-WLA (Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities, WLA 기술 자문 그룹)

출처 및 참고문헌

1. SIXTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY, WHO, 2014.05.
2. Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019–2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products, WHO, 2019.04.16.
3. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-first report(p 34–35), WHO, 2017.
4. WHO 웹페이지 (WHO-Listed Authority (WLA))
5. Landmark listing of first three countries as WHO-Listed regulatory Authorities, WHO, 2023.10.31.
6. Republic of Korea achieves the highest WHO level for regulation of medicines and vaccines, WHO, 2022.11.29.
7. Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities Policy document, WHO, 2021.06.21.
8. Manual for performance evaluation of regulatory authorities seeking designation as WHO-listed authorities, WHO, 2023.11.14.
9. Operational guidance for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities, WHO, 2023.11.14.
10. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products – Revision VI, WHO, 2021.05.10.
11. List of transitional WLAs (in alphabetical order) as of October 2023, WHO, 2023.10.
12. List of WHO-Listed Authorities (WLA), WHO, 2023.10.30.
13. 식약처, 세계 최초 WLA(WHO 우수규제기관 목록) 등재, 식품의약품안전처, 2023.11.01.
14. HSA Singapore Designated as WHO-Listed Authority for its Medicines Regulatory System, HSA, 2023.11.03.
15. Swissmedic confirmed as WHO Listed Authority, Swissmedic, 2023.11.01.
16. Saudi Arabia regulatory system becomes third to reach WHO Maturity Level 4, WHO, 2023.10.30.
17. Macé, C. et al., How the concept of WHO-listed authorities will change international procurement policies for medicines, BMJ Global Health, 6(Suppl 3), e008109., 2022.

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

법령 및 가이드라인 원문 확인은 아래 국가별 출처에서 규정명 검색하여 확인 가능합니다. 확인이 어려우신 경우 한국바이오횰약품협회 산업정보팀(hjs0328@kobia.kr)으로 언제든지 문의 바랍니다.

미국 FDA

출처: 법령(US Code), 규정(eCFR), 지침(FDA)

» 바이오의약품 일반

- Guidance for Industry: Wholesale Distributor Verification Requirement for Saleable Returned Drug Product and Dispenser Verification Requirements When Investigating a Suspect or Illegitimate Product—Compliance Policies, (Final), 2023.09.
- Guidance for Industry: Nontuberculous Mycobacterial Pulmonary Disease Caused by Mycobacterium avium Complex: Developing Drugs for Treatment, (Final), 2023.09.
- Guidance for Industry: DSCSA Standards for the Interoperable Exchange of Information for Tracing of Certain Human, Finished, Prescription Drugs Guidance for Industry, (Final), 2023.09.
- Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Recommendations for the Use of Clinical Data in Premarket Notification [510(k)] Submissions, (Draft), 2023.09.
- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process", (Final), 2023.09.
- Draft Guidance for Industry: Endogenous Cushing's Syndrome: Developing Drugs for Treatment, (Draft), 2023.09.
- Guidance for IRBs and Clinical Investigators: Institutional Review Board (IRB) Review of Individual Patient Expanded Access Submissions for Investigational Drugs and Biological Products, (Final), 2023.09.
- Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Best Practices for Selecting a Predicate Device to Support a Premarket Notification [510(k)] Submission, (Draft), 2023.09.

- Guidance for Industry: Annual Status Report Information and Other Submissions for Postmarketing Requirements and Commitments: Using Forms FDA 3988 and FDA 3989, (Final), 2023.09. (▶p1에서 자세한 내용 확인)
- Draft Guidance for Industry: Biosimilarity and Interchangeability: Additional Draft Q&As on Biosimilar Development and the BPCI Act (Revision 1), (Draft), 2023.09.
- Draft Guidance for Industry: Regulatory Considerations for Prescription Drug Use-Related Software, (Draft), 2023.09.
- Draft Guidance for Industry: Demonstrating Substantial Evidence of Effectiveness Based on One Adequate and Well-Controlled Clinical Investigation and Confirmatory Evidence, (Draft), 2023.09.
- Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards: Considerations for the Conduct of Clinical Trials of Medical Products During Major Disruptions Due to Disasters and Public Health Emergencies, (Final), 2023.09.
- Draft Guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of PDUFA Products, (Draft), 2023.09. (▶p3에서 자세한 내용 확인)
- Draft Guidance for Industry: Alternative Tools: Assessing Drug Manufacturing Facilities Identified in Pending Applications, (Draft), 2023.09.
- Draft Guidance for Industry: Graft-versus-Host Diseases: Developing Drugs, Biological Products, and Certain Devices for Prevention or Treatment, (Draft), 2023.09.
- Guidance for Industry: Human Prescription Drug and Biological Products--Labeling for Dosing Based on Weight or Body Surface Area for Ready-to-Use Containers--“Dose Banding”, (Final), 2023.10.
- Draft Guidance for Industry: Stimulant Use Disorders: Developing Drugs for Treatment, (Draft), 2023.10.
- Data Standards Catalog, (Final), 2023.10.
- Draft Guidance for Industry: Quality Considerations for Topical Ophthalmic Drug Products, (Draft), 2023.10.
- Guidance for Industry: Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products, (Final), 2023.10. (▶p8에서 자세한 내용 확인)

- Draft Guidance for Industry: Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities, (Draft), 2023.10.
- Guidance for Industry: Enforcement Policy for Certain Supplements for Approved Premarket Approval (PMA) or Humanitarian Device Exemption (HDE) Submissions, (Final), 2023.11.02.
- Guidance for Industry: Submitting Patient-Reported Outcome Data in Cancer Clinical Trials, (Final), 2023.11.
- Guidance for Industry: Submitting Clinical Trial Datasets and Documentation for Clinical Outcome Assessments Using Item Response Theory, (Final), 2023.11.
- Guidance for Industry: Real-Time Oncology Review (RTOR), (Final), 2023.11.
- Draft Guidance for Industry: Translation of Good Laboratory Practice Study Reports: Questions and Answers, (Draft), 2023.11.
- Support for Clinical Trials Advancing Rare Disease Therapeutics Pilot Program; Program Announcement, FDA, 2023.10.02. (▶p5에서 자세한 내용 확인)

» 백신

- Guidance for Industry: Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19, (Final), 2023.10.
- Guidance for Industry: COVID-19 Container Closure System and Component Changes: Glass Vials and Stoppers, (Final), 2023.11.
- Guidance for Industry: COVID-19: Developing Drugs and Biological Products for Treatment or Prevention, (Final), 2023.11.

» 혈액제제|혈장분획제제

- Guidance for Industry: Investigational COVID-19 Convalescent Plasma, (Final), 2023.10.
- Guidance for Industry: Compliance Policy Regarding Blood and Blood Component Donation Suitability, Donor Eligibility and Source Plasma Quarantine Hold Requirements:, (Final), 2023.10.

» 바이오시밀러|베터

- Draft Guidance for Industry: Labeling for Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products, (Draft), 2023.09.

» 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품

- Guidance for Industry and FDA Staff: Application of Human Factors Engineering Principles for Combination Products: Questions and Answers, (Final), 2023.09.
- Guidance for Industry: Voluntary Consensus Standards Recognition Program for Regenerative Medicine Therapies, (Final), 2023.10. (▶[p6에서 자세한 내용 확인](#))

» 항체

- Draft Guidance for Industry: Clinical Pharmacology Considerations for Peptide Drug Products, (Draft), 2023.09.

유럽 EMA

출처: 법령(EUR-Lex), 지침(EMA)

» 바이오의약품 일반

- DRAFT Qualification opinion for GFR slope as a Surrogate Endpoint in RCT for CKD, (Draft), 2023.09.04.
- Responses to list of issues – GFR slope as a Surrogate Endpoint in RCT for CKD , (Final), 2023.12.12.
- Presentation – GFR slope as a Validated Surrogate Endpoint for CKD in RCT , (Final), 2023.02.07.
- Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression, (Draft), 2023.09.01.
- Guidance on paediatric submissions, (Final), 2023.09.14.
- EudraVigilance Expert Working Group (EV-EWG) Work Programme 2023–2024, (Final), 2023.09.14.
- Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, (Final), 2023.09.15.
- Mandate, objectives and composition of Industry Standing Group (ISG), (Final), 2023.10.03.
- Annex III to procedure for conducting good-clinical-practice inspections requested by the EMA: Computer systems, (Final), 2023.09.13.

- Annex V to procedure for conducting GCP inspections requested by the EMEA: Phase I units, (Final), 2023.09.13.
- List of medicines under additional monitoring, (Final), 2023.09.26.
- List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes, (Final), 2023.09.15.
- European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure, (Final), 2023.09.29.
- European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes, (Final), 2023.09.29.
- Template: Declaration for the risk management plan (RMP) publication, (Final), 2023.09.29.
- European Medicines Agency guidance to support the preparation of PRIME meetings, (Final), 2023.09.29.
- European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme, (Final), 2023.09.29.
- Module 1: Administrative information Application form – User guide for the electronic application form for a Marketing Authorisation, (Final), 2023.09.01.
- IRIS guide for applicants (How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants), (Final), 2023.10.03.
- Explanatory note on pharmacovigilance fees payable to the European Medicines Agency, (Final), 2023.10.04.
- Qualification of novel methodologies for drugdevelopment: guidance to applicants, (Final), 2023.10.01.
- Revised CTIS Transparency Rules, (Final), 2023.10.05.
- Procedural advice for orphan medicinal product designation , (Final), 2023.09.25.
- Draft revised consolidated 3-year work plan for the Methodology Working Party (MWP) , (Draft), 2023.10.30.
- Recommendations on eligibility to PRIME scheme, (Final), 2023.11.20.
- Notification on arrangements for requesting EMA certificates through urgent and standard procedure for December 2023, (Final), 2023.10.31.

- Quick guide Clinical Study Reports submission: CTIS Training Programme – Module 13, (Final), 2023.11.01.
- FAQs How to create, submit and withdraw a CTA: CTIS Training Programme – Module 10, (Final), 2023.11.01.
- Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products, (Final), 2023.11.09.
- Clinical Trials Information System (CTIS) – Sponsor Handbook, (Final), 2023.11.06.
- CTIS newsflash – 10 November 2023, (Final), 2023.11.10.
- Addendum to EMA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev 3: Defining the Scope of an NIRS Procedure, (Final), 2023.10.30.
- What EMA publishes and when–Guide to information on human medicines evaluated by EMA, (Final), 2023.11.01.
- European Medicines Agency post–authorisation procedural advice for users of the centralised procedure, (Final), 2023.11.13.
- European Medicines Agency pre–authorisation procedural advice for users of the centralised procedure, (Final), 2023.11.13.

» 항체

- Guideline on the Development and Manufacture of Synthetic Peptides, (Draft), 2023.10.12.
- Guideline on the clinical requirements for non replacement therapy in haemophilia A and B, (Draft), 2023.10.12.

» 백신

- Questions and answers on labelling flexibilities for COVID19 vaccines–Quality Review of Documents (QRD) group, (Final), 2023.09.13.
- Vaccine Monitoring Platform (VMP) research agenda, (Final), 2023.09.11.
- Concept paper on the revision of the Non–clinical and Clinical Module of the influenza vaccines guideline, (Final), 2023.10.12.
- Concept paper on the development of an addendum to the Guideline on clinical development of vaccines on clinical trials for vaccines for immunocompromised individuals , (Final), 2023.10.12.

영국 MHRA

출처: 규정 및 지침(MHRA)

» 바이오의약품 일반

- Export drugs and medicines: special rules, (Final), 2023.09.05.
- Medicines: apply for a parallel import licence, (Final), 2023.09.12.
- Marketing Authorisation Application submission dates for 150-days national and European Commission decision reliance procedures, (Final), 2023.09.12.
- MHRA phase I accreditation scheme, (Final), 2023.09.15.
- UK-wide licensing for human medicines, (Final), 2023.09.29.
- The Northern Ireland MHRA Authorised Route (NIMAR), (Final), 2023.09.29.
- Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework, (Final), 2023.09.29.
- International Recognition Procedure, (Final), 2023.10.03. (▶p15에서 자세한 내용 확인)
- Project Orbis, (Final), 2023.10.03.
- Medicines: reclassify your product, (Final), 2023.10.05.
- Clinical trials for medicines: apply for authorisation in the UK, (Final), 2023.10.12. (▶p13에서 자세한 내용 확인)
- Register of brokers authorised to deal in human medicines, (Final), 2023.10.13.
- Apply for a licence to market a medicine in the UK, (Final), 2023.10.19.
- International Recognition Procedure, (Final), 2023.11.20.
- Common issues identified during clinical trial applications, (Final), 2023.11.06.
- MHRA phase I accreditation scheme, (Final), 2023.11.10.
- Register of brokers authorised to deal in human medicines, (Final), 2023.11.13.
- MHRA fees, (Final), 2023.11.20.
- Medicines marketing authorisation: change of ownership, (Final), 2023.11.17.
- Guidance on qualified person responsible for pharmacovigilance (QPPV) including pharmacovigilance system master files (PSMF), (Final), 2023.11.17.

- Medicines: notes for applicants and holders of a manufacturer licence, (Final), 2023.11.17.
- Access Consortium, (Final), 2023.11.06.

일본 MHLW·PMDA

출처: 법령(MHLW), 지침(MHLW, PMDA)

▶ 바이오의약품 일반

- 令和5年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について(2023년 “혁신적 의료기기 등 상담 승인 신청 지원 사업”의 실시에 대해서), (Final), 2023.09.19.
- 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件（令和5年9月14日厚生労働省告示第267号）(후생 노동 대신이 지정하는 특정 생물약품 및 생물약품의 일부를 개정하는 건(영화 5년 9월 14일 후생 노동성 고시 제267호)), (Final), 2023.09.14.
- 組織再編等に伴う医薬品等の製造業許可事務等の取扱いに係る対象の様式について(조직개편 등에 따른 의약품 등의 제조업체 허가사무 등의 취급과 관련된 대상 양식에 대하여), (Final), 2023.09.01.
- 組織再編等に伴う医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いに係る対象の様式について(조직개편 등에 수반하는 의약품 재심사·재평가 신청중에 해당 신청서 기재 사항 등의 변경이 생겼을 경우의 취급에 관련된 대상의 양식에 대해서), (Final), 2023.09.01.
- 組織再編等に伴う輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給に係る対象の様式について(조직개편 등에 수반하는 수출용 의약품, 수출용 의료 기기 등의 증명서의 발급에 관련된 대상의 양식에 대해서), (Final), 2023.09.01.
- 医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について(의약품 라벨링의 변경에 관한 유의 사항에 대해서), (Final), 2023.09.15.
- 医薬品医療機器法第二条第十項に規定する生物由来製品(의약품 및 의료기기법(PMDL) 제2조 제10항에 규정된 생물유래제품), (Final), 2023.09.25.
- 医薬品医療機器法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品(의약품 및 의료기기법(PMDL) 제2조 제11항에 규정하는 특정 생물유래제품), (Final), 2023.09.25.
- 医薬品及び医薬部外品外国製造業者に対するGMP適合性調査について(GMP Compliance Inspection concerning Drugs and Quasi-drugs of Foreign Manufacturers (Overview Guidance for Foreign Drugs Manufacturers))(의약품 및 의약품부외품 외국 제조업자에 대한 GMP 적합성 조사에 대해서), (Final), 2023.09.26. (▶p17에서 자세한 내용 확인)

- 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(의약품의 임상시험 실시기준에 관한 성령의 질의 응답집(Q&A)에 대해서), (Final), 2023.09.28.
- 令和5年度リアルワールドデータ活用促進事業の活動に伴う実施機関 (B・C) の募集について(2023년 실사용데이터 활용 촉진 사업의 활동에 수반하는 실시 기관(B·C)의 모집에 대해서), (Final), 2023.09.28.
- 申請電子データに関する FAQ (令和5年10月2日公開) の改訂箇所について(신청 전자 데이터에 관한 FAQ(2023년 10월 2일 공개)의 개정 개정에 대해서), (Final), 2023.10.02.
- 後発医薬品のGCP実地調査留意事項について(후발 의약품의 GCP 실태조사 유의 사항에 대해서), (Final), 2023.10.02.
- 医薬品副作用被害救済制度等の周知・広報について (協力依頼) (의약품 부작용 피해 구제 제도 등의 주지·홍보에 대해서(협력 의뢰)), (Final), 2023.09.22.
- 英国当局の確認を受けたGLP 基準に適合した試験施設により作成された試験成績の取扱いについて (영국 당국의 확인을 받은 GLP 기준에 적합한 시험 시설에 의해 작성된 시험 성적의 취급에 대해서), (Final), 2023.10.19.
- 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (令和5年9月25日厚生労働省告示第277号(생물약품 기준의 일부를 개정하는 건(영화 5년 9월 25일 후생 노동성 고시 제277호)), (Final), 2023.09.25.
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件 (令和5年9月25日厚生労働省告示第280号(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제43조 제1항의 규정에 의거 검정을 요하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약품 등의 일부를 개정하는 건(영화 5년 9월 25일 후생 노동성 고시 제280호)), (Final), 2023.09.25.
- 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件 (令和5年9月25日厚生労働省告示第278号) (후생 노동 대신이 지정하는 생물유래제품 및 특정 생물유래제품의 일부를 개정하는 건(2023년 9월 25일 후생 노동성 고시 제278호)), (Final), 2023.09.25.
- 「GMP適合性調査申請の取扱いについて」等の一部改正について (令和5年9月29日医薬薬審発0929第1号・医薬機審発0929第1号・医薬監麻発0929第1号) (GMP 적합성 조사 신청의 취급에 대해 등의 일부 개정에 대해 (2023년 9월 29일 의약약 심발 0929 제1호·의약기 심발 0929 제1호·의약 감마발 0929 제1호)), (Final), 2023.10.02.
- 医薬品の一般的名称について (令和5年10月2日医薬薬審発1002第1号) (의약품의 일반적인 명칭에 대해 (2023년 10월 2일 의약약 심발 1002 제1호)), (Final), 2023.10.02.

- 「品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について」の一部訂正について(「품질 위해성 관리에 관한 지침의 개정에 대해서」의 일부 정정에 대해서), (Final), 2023.10.05.
- 「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定(包括的経済連携協定(日英EPA))」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」の適用開始に伴う英国に係る医薬品の製造販売承認申請の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について(通知)(「일본과 영국 및 북아일랜드 연합 간 포괄적 경제협력에 관한 협정(포괄적 경제 연계 협정(일영 EPA))」의 불가분의 일부인 「상호 승인에 관한 의정서」의 적용 개시에 따라 영국에 관한 의약품의 품목허가 승인 신청 시 첨부해야 하는 의약품의 안전성에 관한 비임상 시험에 관련된 자료의 취급 등에 관한 사항(고시)), (Final), 2023.10.20.
- 日本国と英国との間の相互承認に関する議定書の適用について(일본과 영국 간의 상호 승인에 관한 의정서의 적용에 대해), (Final), 2023.10.20.
- オンサイトセンター利用マニュアル-PMDA MID-NETオンサイトセンター編-(현장 센터 이용 매뉴얼-PMDA MID-NET 현장 센터 편 -), (Final), 2023.11.
- 「MID-NET の本格運用開始及びMID-NETの利活用に関するガイドラインの策定について」の一部改定について(「MID-NET의 본격 운영 개시 및 MID-NET의 이용에 관한 가이드라인 제정」의 일부 개정에 대해서), (Final), 2023.09.29.
- 「MID-NETの利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱について」の一部改正について(「MID-NET 활용 초기 단계 기초적 검토의 실시 요강」의 일부 개정에 대해서), (Final), 2023.09.29.
- 「MID-NETの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」の一部改正について(「MID-NET의 이용에 관한 신청 등의 사무 처리 수속의 취급에 대해」의 일부 개정에 대해서), (Final), 2023.09.29.
- 脊髄性筋萎縮症の診断基準の改訂に伴う効能又は効果等の取扱いについて(척수성 근위축증의 진단 기준의 개정에 수반하는 효능 또는 효과 등의 취급에 대해서), (Final), 2023.10.30.
- 最適使用推進ガイドライン エボロクマブ (遺伝子組換え) (레파타주프리필드펜(에볼로쿠맙)(유전자 재조합)의 최적 사용 촉진을 위한 가이드라인), (Final), 2023.11.

➤ 백신

- 新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて(廃止)(신 코로나 바이러스 감염증에 관련된 임상시험의 신고 등에 관한 취급에 대해서(폐지)), (Final), 2023.09.28.

» 세포치료제/유전자치료제

- 医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について(의약품·재생 의료 등 제품 사전 평가 상담 실시 의뢰서의 접수 방법 등에 대해서), (Final), 2023.09.08.

» 유전자재조합의약품

- デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）の一部改正について(Dupymab (유전자 재조합) 제제의 최적 사용 추진 지침(아토피성 피부염, 기관지 천식, 비염을 동반한 만성 부비강염)의 일부 개정에 대해서), (Final), 2023.09.25.
- エプコリタマブ（遺伝子組換え）製剤の使用にあたっての留意事項について(엠펙리타맵(유전자 재조합) 제제의 사용에 있어서의 유의 사항에 대해서), (Final), 2023.09.25.

» 항체/유전자치료제

- 「遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について」の一部改正について（令和5年10月23日 医薬機審発1023第2号）(「유전자치료제 등의 품질 및 안전성의 확보에 대해서」의 일부 개정에 대해(2023년 10월 23일 의약기 심발 1023 제2호)), (Final), 2023.10.24.
- 「遺伝子治療用製品の非臨床生体内分布の考え方」について（令和5年10月23日 医薬機審発1023第1号）(「유전자치료제의 비임상 생체내 분포의 개념」에 대해(2023년 10월 23일 의약기 심발 1023 제1호)), (Final), 2023.10.24.
- 人免疫グロブリン製剤の安定供給について(인체면역글로불린 제제의 안정적 공급에 대하여), (Final), 2023.10.20.

» 혈액제제|혈장분획제제

- 「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」の廃止について(「혈액 제제의 안전성의 향상 및 안정적인 공급의 확보를 도모하기 위한 기본적인 방침(기본 방침) 제8에 정하는 혈액 제제 대체 의약품에 대해서」의 폐지에 대해서), (Final), 2023.09.19.
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和5年9月25日 厚生労働省令第120号）(안전한 혈액 제제의 안정 공급의 확보 등에 관한 법률 시행 규칙의 일부를 개정하는 성령(2023년 9월 25일 후생 노동성령 제120호)), (Final), 2023.09.25.

중국 NMPA·CDE

출처: 법령(NMPA), 지침(CDE)

▶ 바이오의약품 일반

- 国家药监局关于适用《Q9 (R1) : 质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第114号) (인체용 의약품 관련 ICH의 "Q9 (R1): 품질 위해 관리" 지침 적용에 대한 중국 국가식품약품감독관리국 발표(2023 No. 114)), (Final), 2023.09.05.
- 关于公开征求《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则 (征求意见稿)》("희귀질환에 대한 유전자치료제의 임상시험을 위한 기술지침 원칙(의견용 초안)", (Final), 2023.09.12.
- 人纤维蛋白原临床试验技术指导原则 (修订版征求意见稿) (인간 피브리노겐 임상 시험에 대한 기술 지침 원칙(의견용 초안)), (Draft), 2023.09.04.
- 国家药监局综合司关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知 (药监综药管[2023]81号)(의약품 품목허가권자의 위탁 생산 실사에 대한 지침 발행에 관한 국가 식품 의약품 총무부 고시 (의약품안전청 종합의약품안전청 [2023] 제 81호)), (Final), 2023.10.17.
- 药品经营和使用质量监督管理办法(의약품 유통 및 사용 품질에 대한 감독 및 관리 방법), (Final), 2023.10.13.
- 国家药监局综合司关于同意吉林省药品检验研究院增加生物制品批签发证明文件授权签发人的复函(药监综药管函[2023]515号)(지린성 의약품 통제 검사 연구소에 생물제품의 허가된 발행인 배치 출하 인증 문서를 추가하는데 동의한 중국 국가식품약품감독관리국 총무부의 답변(의약품 안전청 종합 의약품 관리 서한 [2023] 제 515호)), (Final), 2023.09.25.
- 国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告 (2023年第132号) (의약품 품목허가권자의 위탁생산 감독 및 관리 강화에 관한 중국 국가식품약품감독관리국 고시(2023년 제132호)), (Final), 2023.10.23.(▶p18에서 자세한 내용 확인)
- 《药品经营和使用质量监督管理办法》政策解读(《의약품 유통 및 사용 품질에 대한 감독 및 관리 방법》에 대한 해석), (Final), 2023.10.13.
- 延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则(만성신장질환의 진행을 지연시키는 약물의 임상시험을 위한 기술지침), (Final), 2023.09.28.
- 狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则(루푸스신염 치료제의 임상시험을 위한 기술 지침 원칙), (Final), 2023.09.28.

- 多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则(다발성 경화증 치료제의 임상시험을 위한 기술 지침), (Final), 2023.09.28.
- 干眼治疗药物临床试验技术指导原则(안구건조증 치료제의 임상시험을 위한 기술 지침 원칙), (Final), 2023.09.28.
- 药物临床试验机构监督检查办法 (试行) (의약품 임상시험 기관에 대한 감독 및 검사에 관한 조치(시험)), (Final), 2023.11.03.
- 国家药监局综合司关于同意上海市食品药品检验研究院增加生物制品批签发证明文件授权签发人的复函(药监综药管函[2023]584号)(상하이 식품의약품검정연구원(NIFDC)을 생물의약품 배치 승인 문서 발행인으로 추가하는데 동의한 국가식품약품감독관리국 총무부의 답변), (Final), 2023.11.03.
- 国家药监局药审中心关于发布《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》的通告 (2023年第54号) (국가식품약품감독관리국 의약품평가센터의 "리포솜의 품질관리 연구에 대한 기술지침" 및 "리포솜의 비임상 약동학 연구에 대한 기술지침"의 발표에 관한 고시 (2023년 54호)), (Final), 2023.10.18.
- 药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则 (试行) (征求意见稿)(규정 준수 정보 관리 및 의약품 등록 검토, R&D 및 제조업체(시험)에 대한 지침 원칙(의견 초안)), (Draft), 2023.11.15.
- 药物临床试验样本量估计指导原则 (征求意见稿) (의약품 임상시험에서 표본 크기 추정을 위한 지침 (의견용 초안)), (Draft), 2023.10.30.

» 백신

- 疫苗临床试验的统计学指导原则 (征求意见稿) (백신 임상시험에 대한 통계적 지침 원칙(의견용 초안)), (Draft), 2023.11.06.

» 세포치료제/유전자치료제

- 国家药监局关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第115号) (인체용 의약품 관련 ICH의 "S12: 유전자치료제 비임상 생체분포 고려사항" 지침 적용에 대한 중국 국가식품약품감독관리국 발표(2023 No. 115)), (Final), 2023.09.05.

» 항체

- 国家药监局关于修订狂犬病人免疫球蛋白说明书的公告 (2023年第133号) (광견병 환자에 대한 면역글로불린 사용설명서 개정에 관한 중국 국가식품약품감독관리국 고시(2023년 제133호)), (Final), 2023.10.20.

인도 CDSCO

출처: 법령 및 지침(CDSCO)

» 백신

- Circular for PAC Online Applications for Clinical Trial of Vaccine, (Final), 2023.10.26.
- Circular regarding online application for Post Approval Changes (PAC) w.r.t Marketing Authorization (MA) for Human Vaccines and Anti-sera, (Final), 2023.11.10.

브라질 ANVISA

출처: 법령 및 지침(ANVISA)

» 바이오의약품 일반

- LOCALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS DISPONÍVEIS NO PORTAL DA ANVISA (COPEC)(ANVISA 포털(COPEC)에서 제공되는 문서 위치 (임상시험연구 규제관련)), (Final), 2023.09.05.
- Guia de boas práticas para estudos de dados do mundo real(실사용데이터 연구를 위한 모범 사례 가이드), (Final), 2023.09.26.
- Certificação de BPF de indústrias de produtos biológicos tem novos códigos de assunto(생물의약품 산업의 GMP 인증에 새로운 주제 코드 추가), (Final), 2023.09.26.
- Publicadas a alteração da RDC 53/2015 e a IN sobre impurezas qualificadas(적격 불순물에 대한 RDC 53/2015 및 IN 개정안 발표), (Final), 2023.10.24.
- RDC Nº 824, DE 26 DE OTUBRO DE 2023-Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.(RDC 824/2023- RDC 786/2023의 개정: 임상 실험실, 병리학, 해부학 실험실의 임상시험 분석(EAC)과 관련된 활동을 수행하는 기타 서비스의 운영에 대한 기술 위생 요구 사항을 제공), (Final), 2023.10.26.
- Anvisa tem novo modelo de Parecer Técnico de Registro de Produtos Biológicos(생물의약품 등록을 위한 기술 보고서의 새로운 모델 제공), (Final), 2023.10.30.

» 백신

- Anvisa define composição das vacinas contra influenza para 2024(2024년 인플루엔자 백신 구성 정의), (Final), 2023.10.25.

» 바이오시밀러|베터

- Analisa a abertura de processo regulatório e proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a regulamentação nacional de Medicamentos Biossimilares e revogar o capítulo V da Resolução RDC 55/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos pela via da comparabilidade (Biossimilares)(바이오시밀러 의약품에 대한 국가 규정을 변경하고 비교동등성을 통해 생물약품의 등록을 규정하는 결의안 RDC 55/2010의 V장을 폐지하기 위한 대학 위원회의 결의를 위한 공개 협의 제안 및 규제 절차 개시), (Final), 2023.09.27.

멕시코 COFEPRIS

출처: 법령(ordenjuridico), 규제 및 지침(COFEPRIS)

» 바이오의약품 일반

- Constancia de modificación a las condiciones de registro sanitario y prórrogas.(위생 등록 조건 및 연장에 대한 수정 증명), (Final), 2023.09.04.
- MODIFICACIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS (Último oficio emitido en hojas de seguridad y modificaciones)(의약품 위생 등록 관련 수정 사항(안전 시트 및 수정 사항에 대해 발행된 마지막 공식 서한)), (Final), 2023.09.20.
- Comunicado Sobre Fármacos Altamente Variables(변동성이 큰 약물에 대한 성명), (Final), 2023.09.13.
- Preguntas frecuentes sobre modificaciones a las condiciones del registro sanitario de medicamentos(의약품의 건강등록 조건 변경에 관해 자주 묻는 질문(FAQ)), (Final), 2023.09.23.
- Oficio de validez de Constancias de modificación para productos biotecnológicos, biológicos y vacunas(생명공학, 생물약품 및 백신에 대한 변형 증명서의 공식 유효성 확인서), (Final), 2023.09.20.

튀르키예 TITCK

출처: 규제 및 지침(TITCK)

» 바이오의약품 일반

- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN BİLİMSEL TAVSİYE KILAVUZU(의약품에 대한 과학적 조언 지침), (Final), 2023.09.14.
- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRMA BAŞVURULARININ AKVİMLENDİRME SÜREÇLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ(인체용 의약품 등록 신청 일정 절차에 관한 지침), (Final), 2023.09.14.
- RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEYENİDEN RUHSAT DÜZENLENMESİNİ GEREKTİREN HALLERE İLİŞKİN KILAVUZ(인체용으로 허가된 의약품에 대한 인증 재등록을 요구하는 상황에 관한 지침), (Final), 2023.10.09.
- YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ KILAVUZU (해외 의약품 공급 안내), (Final), 2023.09.22.
- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN BİLİMSEL TAVSİYE KILAVUZU(의약품에 대한 과학적 조언 지침), (Final), 2023.09.29.
- YURT DIŞI ÜRETİM TESİSLERİNİN GMP DENETİMLERİ İÇİN YAPILACAK MÜRACAATLARA DAİR KILAVUZ(해외 제조소의 GMP 심사 신청 안내), (Final), 2023.10.05. (▶p19에서 자세한 내용 확인)
- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ
- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELERE İLİŞKİN KILAVUZ(의약품 사용을 위한 포장 정보 및 가독성에 대한 지침, 사용설명서의 의약품 및 보조물질의 포장정보에 대한 지침), (Final), 2023.10.03.
- Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl ve Esaslarına İlişkin Kılavuz (인체용 의약품 우선순위평가위원회의 업무절차 및 원칙에 관한 지침), (Final), 2023.10.12.
- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRMA BAŞVURULARININ TAKVİMLENDİRME SÜREÇLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ(의약품 허가 신청 일정 절차에 관한 지침), (Final), 2023.09.14.
- Klinik Araştırmalar Dairesine Güvenlilik Bildirimlerinin Sunulması hakkında(임상시험국에 안전성 진술서 제출 정보), (Final), 2023.10.12.
- İLAÇ RUHSATLANDIRMA SÜREÇLERİNE İLİŞKİN SIKÇA SORULAN SORULAR(의약품 허가 절차와 관련하여 자주 묻는 질문(FAQ)), (Final), 2023.11.03.

- Klinik Araştırmalarda Kullanılan Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz Taslağı ve Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz Taslağı Hakkında(임상 연구에 사용되는 제품의 화학 및 의약품 품질 요건에 관한 초안 가이드 및 임상 연구에 사용되는 임상시험용의약품 및 보조의약품의 라벨링에 관한 초안 WLCLA), (Final), 2023.11.10.

태국 Thai FDA

출처: 법률, 규제(Thai FDA) 및 지침(Thai FDA)

» 바이오의약품 일반

- เอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการพิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา(의약품 등록증 갱신을 위한 의약품의 품질, 유효성, 안전성에 관한 정보를 보여주는 문서, 기준 및 조건), (Final), 2023.09.28.
- กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา(의약품 등록 목록을 변경하기 위한 문서 또는 근거 명시), (Final), 2023.09.28.
- แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา โดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP)(현대의 인체용 의약품 등록 지침 및 공동 등록 절차(CRP)의 평가 결과를 참고하여 의약품 등록 개정), (Final), 2023.09.15.
- แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยการใช้ข้อมูลของทะเบียนตำรับยาที่มีการยกเลิกโดยผู้รับอนุญาตหรือถูกยกเลิกตามมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลา 2 ปี ติดต่อกัน(의약품법 B.E. 2510 섹션 85 및 그 개정에 따라, 2년 연속으로 태국에 생산, 수입 또는 주문되지 않은 의약품 등록 면허 취하 및 최소 지침), (Final), 2023.10.17.
- คู่มือปฏิบัติงานสำหรับผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา(의약품 등록 목록을 변경하는 품목허가자와 공무원을 위한 실무 지침), (Final), 2023.10.06.
- เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองฐานการผลิตยาชีววัตถุ (ฉบับที่ ๒)(생물의약품 생산을 위한 배치 인증서 기준 설정, 취득 방법 및 요청 양식(버전 2)), (Final), 2023.11.07.
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา(의약품 제제 등록 항목 수정 및 변경에 관한 식품의약품안전청 고시(지침)), (Final), 2023.09.28.
- วิดีทัศน์ อธิบายการใช้ระบบต่ออายุ(갱신 시스템 사용법을 설명하는 동영상), (Final), 2023.11.15.

호주 TGA

출처: 지침(TGA)

» 바이오의약품 일반

- Submitting data in the eCTD format, (Final), 2023.09.07.
- Pre-clearance application for animal-derived ingredients, (Final), 2023.09.21.
- General dossier requirements, (Final), 2023.10.27.
- Pharmacovigilance obligations of medicine sponsors – frequently asked questions, (Final), 2023.10.25.
- Therapeutic Goods (Database of Adverse Event Notifications) (Arrangement for Computer Programs) Instrument 2023, (Final), 2023.09.28.
- Withdraw your ARTG application, (Final), 2023.11.01.
- Ensuring compliance after removing the product information insert, (Final), 2023.11.01.
- Testing of biological medicines, (Final), 2023.11.06.
- Changing a listed or assessed listed medicine: Application types and change tables, (Final), 2023.11.16.
- AEMS guidance for sponsors, (Final), 2023.11.20.
- Therapeutic goods import, advertising and supply compliance education strategy, (Final), 2023.10.25.

» 백신

- COVID-19 vaccine strain updates, (Final), 2023.09.06.
- Seasonal influenza vaccines – quality module, (Final), 2023.09.29.
- Labels for COVID-19 vaccines, (Final), 2023.10.30.

아랍에미리트 연합 MOHAP·DOH·DHA

출처: 정책 및 지침(MOHAP·DOH·DHA)

» 바이오의약품 일반

- Standard on Reporting Medication Errors & Suspected Quality Problems Related to Medicinal Products and Dietary Supplements, (Final), 2023.09.18.
- Ministerial decree No. 227 for the year 2023 regarding regulating the transport, storage and distribution of medical products or internal raw materials in their manufacturing, (Final), 2023.09.01.
- Federal Decree Law No. 11 of 2023 Amending some provisions of the Federal Law No. 8 of 2019 on Medical Products, Profession of Pharmacy and Pharmaceutical Facilities, (Final), 2023.09.04.

사우디아라비아 SFDA

출처: 지침(SFDA)

» 바이오의약품 일반

- Product Recall Guidance, (Final), 2023.09.21.
- Conditional Approval for Medicinal Products for Human Use, (Final), 2023.10.24.
- Breakthrough Medicine Program, (Final), 2023.10.26.
- SFDA Guideline on Classification of Advanced Therapy Medicinal Products, (Final), 2023.11.06.

베트남 DAV

출처: 공지 및 결정(DAV)

» 바이오의약품 일반

- Công văn số 9770/QLD-ĐK về việc cập nhật mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt lên Hệ thống Dịch vụ công trực tuyến(승인된 의약품 라벨 및 온라인 공공 서비스 시스템 사용 지침 업데이트에 관한 공식 발송 번호 9770/QLD-DK), (Final), 2023.10.13.

- DỰ THẢO THÔNG TƯ BAN HÀNH DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI VÀ MỸ PHẨM XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU (THAY THẾ CÁC THÔNG TƯ SỐ 06/2018/TT-BYT NGÀY 06/4/2018, SỐ 48/2018/TT-BYT NGÀY 28/12/2018 VÀ SỐ 03/2021/TT-BYT NGÀY 04/3/2021 CỦA BỘ Y TẾ)(인체용 의약품, 의약품 성분 및 수출입 화장품 목록을 공포하는 회람 초안(2018년 4월 6일자 회람 번호 06/2018/TT-BYT, 2018년 12월 28일자 회람 번호 48/2018/TT-BYT 대체) 및 보건부 2021년 3월 4일자 03/2021/TT-BYT)), (Final), 2023.10.12.
- Công văn số 9564/QLD-CL về việc tăng cường công tác quản lý trong hoạt động kiểm nghiệm(실험실 시험 활동 관리 강화에 대한 공식 서신 9564/QLD-CL), (Final), 2023.10.03.

파키스탄 DRAP

출처: 규제, 공지 및 지침(DRAP)

» 바이오의약품 일반

- GUIDELINES FOR STORAGE AND DESTRUCTION OF RECALLED THERAPEUTIC GOODS , (Draft), 2023.10.27.
- SUBMISSION OF FORM 5F IN SOFT FORM USING DRAP E.APPLICATION SYSTEM FOR PE& R DIVISION , (Final), 2023.10.25.
- GUIDELINE FOR LOT RELEASE OF BIOLOGICAL DRUGS, (Final), 2023.09.20.
- POST-REGISTRATION VARIATION GUIDELINES FOR PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, (Final), 2023.10.01.

캐나다 Health Canada

출처: 공지 및 지침(Health Canada)

» 바이오의약품 일반

- Share your views: Consultation on the changes to the 2020 product monograph guidance and master template, (Final), 2023.09.15.
- Notice: Multiple additions to the Prescription Drug List (PDL), (Final), 2023.10.26.

뉴질랜드 MEDSAFE

출처: 지침(MEDSAFE)

» 바이오의약품 일반

- Share your views: Consultation on the changes to the 2020 product monograph guidance and master template, (Final), 2023.09.15.
- Notice: Multiple additions to the Prescription Drug List (PDL), (Final), 2023.10.26.

아르헨티나 ANMAT

출처: 법률(normativa), 규제 및 지침(ANMAT)

» 바이오의약품 일반

- Disposición 8194/2023 REQUERIMIENTOS PARA LAS BUENAS PRACTICAS DE TECNOVIGILANCIA (조항 8194/2023 의약품 기술감시(약물감시)기준에 대한 요구 사항), (Final), 2023.10.03.
- GUIA PARA USO DE ELEMENTOS DESCENTRALIZADOS EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA(임상 약리학 연구에서 분산된 요소를 사용하기 위한 가이드), (Draft), 2023.11.
- Disposición N° 9236/2023 Apruébase el Régimen de Buenas Prácticas en Bioterios aplicables a bioterios de establecimientos elaboradores y/o importadores de especialidades medicinales y/o de laboratorios de análisis para terceros que realicen ensayos biológicos para la industria farmacéutica de competencia de esta Administración(조항 9236/2023 본 행정부 관할 하에 제약 산업을 위한 생물학적 분석을 수행하는 분석 실험실 및/또는 전문 의약품을 생산 및/또는 수입하는 동물 시설의 모범 사례 제도를 승인), (Final), 2023.11.03.

페루 DIGEMID

출처: 법률, 규제 및 지침(DIGEMID)

» 바이오의약품 일반

- COMUNICADO N.º 040-2023 AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES PARA LA IMPORTACIÓN Y USO PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(PROCEDIMIENTO 118 DEL TUPA) SON GRATUITOS(릴리스 번호 040-2023 의약품의 예방 및 개별 치료를 위한 수입 및 사용에 대한 예외적 승인(TUPA 절차 118) 무료), (Final), 2023.09.08.

- Resolución Ministerial N° 1004-2023/MINSA: Establece en seis (6) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) el umbral para los medicamentos y los productos biológicos de alto costo(장관 결의안 1004-2023/MINSA: 6개의 세금 단위(UIT)로 고가 의약품 및 생물약품에 대한 기준을 설정), (Final), 2023.10.20.
- COMUNICADO N°047-2023: Rol del responsable de Farmacovigilancia y su importancia en el marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia(릴리스 번호 047-2023: 약물 감시 관리자의 역할과 우수 약물감시기준 체계 내에서의 중요성), (Final), 2023.10.18.
- COMUNICADO N° 050-2023 REINSCRIPCIONES EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS(릴리스 번호 050-2023: 의약품 및 의료기기의 보건등록부에 재등재), (Final), 2023.10.30.

WHO

출처: 지침(WHO guidelines)

» 백신

- Clinical characterization of mpox including monitoring the use of therapeutic interventions: statistical analysis plan, (Final), 2023.10.13.

출처 및 약어

ANVISA	[브라질] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (브라질 위생감시국)
ANMAT	[아르헨티나] Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (국가 의약품, 식품 및 의료기기 관리국)
CDE	[중국] Center for Drug Evaluation (의약품평가센터)
CDSCO	[인도] Central Drugs Standard Control Organization (인도 중앙의약품표준관리국)
COFEPRIS	[멕시코] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (연방위생 위험관리위원회)
DAV	[베트남] Drug Administration Of Vietnam (베트남 의약품청)
DHA	[아랍에미리트 연합] Dubai Health Authority (두바이 보건청)
DIGEMID	[페루] Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (페루 보건복지부)
DOH	[아랍에미리트 연합] Department of Health (아부다비 보건청)
DRAP	[파키스탄] Drug Regulatory Authority of Pakistan (파키스탄 의약품 규제당국)
EMA	[유럽] Europe Medicine Agency (유럽의약품청)
FDA	[미국] Food and Drug Administration (미국 식품의약품청)
Health Canada	[캐나다] Health Canada (캐나다 보건부)
ICH	[국제기구] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (국제의약품규제조화위원회)
MEDSAFE	[뉴질랜드] Medicine and Medical Devices Safety Authority (뉴질랜드 의약품의료기기안전청)
MHLW	[일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성)
MHRA	[영국] Medicines & Healthcare products Regulatory Authority (의약품건강관리제품규제청)
MOHAP	[아랍에미리트 연합] Ministry of Health and Prevention (아랍에미리트 연합 보건예방부)
NMPA	[중국] National Medical Products Administration (국가약품감독관리국)
PIC/S	[국제기구] The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (의약품실사상호협력기구)
PMDA	[일본] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (의약품의료기기종합기구)
SFDA	[사우디아라비아] Saudi Food and Drug Authority (사우디아라비아 식품의약품청)
Thai FDA	[태국] Thai Food and Drug Administration (태국 식품의약품청)
TGA	[호주] Therapeutic Goods Administration (호주 연방의료제품청)
TITCK	[튀르키예] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (튀르키예 의약품의료기기청)
WHO	[국제기구] World Health Organization (세계보건기구)

바이오의약품 Regulatory On-Air

2023. 12

발행일 2023년 12월

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 2023년 「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.