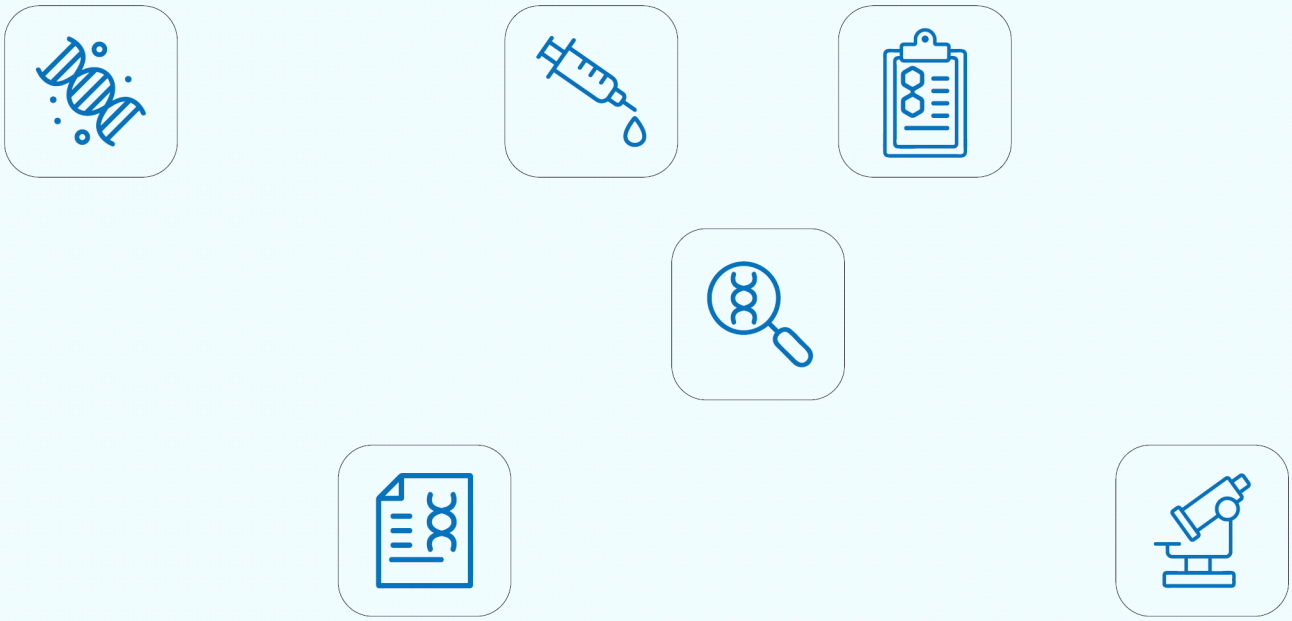
바이오의약품
Regulatory On-Air

2022. 12



식품의약품안전처

KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오의약품협회

Contents

해외 규제 동향

미국

FDA, (‘22.9~10) PDUFA VII 서약서에 따른 개선사항 발표 (파일럿 프로그램 정보 공개 및 CBER 조직 개편 발표 등) 1
FDA, (‘22.9) 소아 대상 임상시험 윤리적 고려사항에 관한 초안 지침 발표 ····· 5
FDA, (‘22.9) 임상시험에 관한 규칙 2건 개정 제안(①공동연구에 대한 단일 IRB 심사, ②대상자 보호 및 IRB) 및 공개 의견수렴(~‘22.11.28.) ····· 6
FDA, (‘22.10) 의약품 분산제조(Distributed Manufacturing) 및 현장제조(Point-of-Care Manufacturing)에 관한 피드백 요청 ····· 9
WH, (‘22.10) 바이든 대통령, 생물학적 위협 대응, 팬데믹 준비 강화 및 글로벌 보건 안보를 위한 각서(NSM-15) 및 전략 발표 ····· 11

유럽

EMA, (‘22.9) 학계 및 비영리 첨단바이오의약품 개발자 지원을 위한 파일럿 프로그램 개시 ····· 13
EMA-HMA, (‘22.10) 데이터 기반 의약품 규제 강화를 위한 고품질 데이터 관련 2건의 의견조회 실시 ····· 14
EDQM, (‘22.10) 유럽연합과 인체유래물(SoHO)에 관한 협력 확대를 위한 협정 체결 ····· 17

영국

MHRA, (‘22.9) 의약품 품목허가 관련 유럽연합집행위원회 결정 신뢰 절차 (EC DRP) 연장 발표 (~‘23년 12월 31일까지) ····· 18
MHRA, (‘22.11) 바이오시밀러의 상호교환 가능성(interchangeability) 허용하도록 가이던스 개정 ····· 19
MHRA, (‘22.11) ACCESS 컨소시엄, 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실태조사 상호인정협정(MRA) 체결 · 20
MHRA, (‘22.11) AAV 기반 유전자치료제 표준물질(reference material) 개발 현황 발표 ····· 21

호주

TGA, (‘22.10) GMP 적합승인 신청 증가로 인한 심사 적체로 심사 소요기간 일시적 연장 발표 (~‘23년 6월) ·· 22

ICH

(‘22.11) 2022년도 하반기 정기총회 개최 ····· 23

PIC/S

(‘22.9) 신규 관련 협력기관으로 유럽연합 집행위원회의 보건식품안전총국(DG SANTE) 선정 ····· 24
(‘22.10) 50주년 기념 심포지엄 개최 및 향후 5년(2023-2027) 전략 계획 발표 ····· 25
(‘22.11) EU-PIC/S GMP 부속서 11: ’컴퓨터화 시스템‘ 개정 Concept Paper 공개 ····· 27

Contents

FOCUS

원숭이두창 관련 주요국 헌혈 및 혈액제제 제조 규제 동향 ····· 28

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

미국 FDA 규칙 2건, 가이드라인 18건 ····· 30

유럽 EC·EMA 가이드라인 17건 ····· 31

영국 MHRA 가이드라인 7건 ····· 33

일본 MHLW·PMDA 고시 1건, 가이드라인 7건 ····· 33

중국 NMPA·CDE 방법·공고·회람 5건, 가이드라인 6건 ····· 34

파키스탄 DRAP 가이드라인 1건 ····· 35

필리핀 FDA Philippines 가이드라인 1건 ····· 35

ICH 가이드라인 3건 ····· 35

PIC/S 가이드라인 1건 ····· 36

출처 및 약어

• 출처 및 약어 ····· 37

해외 규제 동향

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

미국 FDA

'22년 9월~10월, PDUFA VII 서약서에 따른 개선사항 발표 (파일럿 프로그램 정보 공개 및 CBER 조직 개편 발표 등)

- FDA는 5년마다 「Prescription Drug User Fee Act (PDUFA[1])」 재승인을 통해 안정적이고 일관적인 자금원을 확보함으로써 환자를 위한 중요한 신약을 시장에 출시하도록 지원하는 FDA의 공중보건 보호 및 증진 임무를 수행할 수 있음
  - FDA는 이해관계자와의 협의를 통해 회계연도(FY[2]) 2023-2027년 동안의 PDUFA (PDUFA VII) 개선사항을 개발하여 「PDUFA VII Commitment: PDUFA Reauthorization Performance Goals and Procedures Fiscal Years 2023 through 2027」('21.8.23.)을 발표함
  - '22년 9월~10월 FDA는 PDUFA VII Commitment Letter에 따른 개선사항 상세 내용을 순차적으로 발표함

[참고] 「PDUFA VII Commitment Letter」 주요 내용

I. ENSURING THE EFFECTIVENESS OF THE HUMAN DRUG REVIEW PROGRAM
- A. Review Performance Goals
- B. Program for Enhanced Review Transparency and Communication for NME NDAs and Original BLAs
- C. New Molecular Entity (NME) Milestones and Postmarketing Requirements (PMRs)
- D. Split Real Time Application Review (STAR) Pilot Program *(▶('22.10.3.) STAR 파일럿 프로그램 자격기준(criteria) 공개)*
- E. Expedited Reviews
- F. Review of Proprietary Names to Reduce Medication Errors
- G. Major Dispute Resolution
- H. Clinical Holds
- I. Special Protocol Question Assessment and Agreement
- J. Meeting Management Goals
- K. Enhancing Regulatory Science and Expediting Drug Development
- L. Enhancing Regulatory Decision Tools to Support Drug Development and Review
- M. Enhancement and Modernization of the FDA Drug Safety System
- N. Enhancements Related to Product Quality Reviews, Chemistry, Manufacturing, and Controls Approaches, and Advancing the Utilization of Innovative Manufacturing Technologies *(▶('22.10.31.) CDRP 파일럿 프로그램 정보 공개)*

O. Enhancing CBER's Capacity to Support Development, Review, and Approval of Cell and Gene Therapy Products *(▶('22.9.16.) CBER의 조직·첨단제제국(OTAT)→치료용의약품국(OTP)으로 변경)*
P. Supporting Review of New Allergenic Extract Products

II. CONTINUED ENHANCEMENT OF USER FEE RESOURCE MANAGEMENT
III. IMPROVING FDA HIRING AND RETENTION OF REVIEW STAFF
IV. INFORMATION TECHNOLOGY AND BIOINFORMATICS GOALS
V. IMPROVING FDA PERFORMANCE MANAGEMENT
VI. PROGRESS REPORTING FOR PDUFA VII AND CONTINUING PDUFA VI INITIATIVES

APPENDIX. DEFINITIONS AND EXPLANATION OF TERMS

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: PDUFA VII Commitment Letter (PDUFA Reauthorization Performance Goals and Procedures Fiscal Year 2023 through 2027), FDA, 2021.8.

('22.9.16.) CBER의 조직·첨단제제국(OTAT) → 치료용의약품국(OTP)으로 변경

- CBER[3] 산하 세포·유전자치료제 등 심사 부서인 OTAT[4]를 OTP[5]로 명칭 변경하고 "Super Office"로 승격하는 조직 변경안이 '22년 8월 8일 HHS 승인을 받고 '22년 9월 16일 발효됨
  - "Super Office"는 거시적 관점에서 프로그램을 관리하고 CBER가 끊임없이 변화하는 공중보건 환경에 대처할 수 있도록 할 것임

- OTP의 임무(mission)는 의료제품이 안전하고 효과적인지 확인하는데 도움이 되는 규제감독을 제공하는 데이터 기반 절차를 통해 공중보건을 증진하는 것임
  - (대상제제) 세포치료제, 조직공학제제, 유전자치료제, 혈액 또는 혈액에 대한 재조합 유사체(analogue)로부터 유래한 단백질 의약품 및 이러한 생산에 사용되는 특정 의료기기 등
  - (업무) ▲제품의 품질, 안전성 및 유효성에 대한 규제 심사, ▲"Super Office"로서 규제하는 제품과 관련된 과학연구 수행 규제 정책 개발 및 FDA 생물의약품에 대한 규정 준수를 보장하는 것과 관련된 FDA 및 CBER 산하 부서들과의 협력 등

(22.10.3.) STAR 파일럿 프로그램 자격기준(criteria) 공개

- STAR[6] 파일럿 프로그램은 미충족 의료수요를 해결하는 치료제에 대한 환자의 조기 접근을 허용하기 위하여 해당 치료제의 품목허가 신청 시 완전한 제출일(date of complete submission)에서 FDA 조치일(action date)까지의 시간을 단축하는 것을 목표로 함
  - 파일럿 프로그램에 참여하는 제품은 허가 신청서 접수 시 신청 자료를 약 2개월 간격으로 2회 분할(파트 1, 파트 2)하여 제출할 수 있음

- (파트 1 제출 서류) 해당하는 경우, 임상시험자(clinical investigator) 및 의뢰자(sponsor)/CRO[7] 실태조사 임무를 촉진시키기 위해 CDER[8]의 BIMO[9] 실태조사 초안 가이던스('18.2.)에 기재된 서류를 제출해야 함
- (파트 2 제출 서류) 임상연구 보고서(들), 안전성에 대한 통합 요약서, 유효성에 대한 통합 요약서

- 다음과 같은 자격 기준(criteria)이 충족될 경우 STAR 파일럿 프로그램에 참여할 수 있음:
  1. 적절하고 잘 통제된 임상에서 얻은 증거에 의해 해당 의약품이 기존 사용 가능한 치료법에 비해 임상적으로 관련된 평가변수에서 상당한 개선을 보일 수 있음을 나타냄 (혁신의약품 지정(BTD[10]) 또는 RMAT[11] 지정이 필수는 아니지만 해당 요건을 충족해야 함)
  2. 미충족 의료수요가 있는 심각한 상태를 치료하기 위한 의약품
  3. 심사 기간이 연장될 수 있는 요소(ex. 새로운 REMS[12] 요건 등)가 포함되지 않아야 함
  4. 해외 제조소 실태조사를 요구하는 CMC[13] 정보가 포함되지 않음 (즉, 미국 내 제조소 실태조사가 신속 심사 일정에 영향을 미치지 않는 경우에만 가능)

('22.10.31.) CDRP 프로그램 정보 공개

- CDRP[14] 프로그램은 IND[15]에 따라 개발 중인 의약품의 예상되는 임상적 유익성을 기반으로 보증되는 경우, 신속한 CMC 개발을 촉진하기 위한 파일럿 프로그램임
  - 미충족 의료수요가 있는 심각한 질환이나 상태를 진단, 치료 또는 예방하기 위한 CBER 및 CDER 규제 의약품(생물의약품 포함)은 임상 개발 일정을 가속화함
  - 파일럿 프로그램은 CMC 개발 촉진하고 준비를 돕기 위해 개발자와의 의사소통을 강화하고 해당하는 경우 과학 및 위험 기반 규제 접근방법의 사용을 고려할 것임

- CBER와 CDER는 9개 이하(CBER 규제 제품 2/3, CDER 규제 제품 1/3)의 파일럿 참여제품을 선정하여 프로그램을 진행할 예정
  - 파일럿 참여 신청은 '23년 4월 1일부터 가능

[참고] CDRP 프로그램 참여 자격기준

〈CBER, CDER 공통 기준〉
- 유효한(active) 상업용 IND 보유
- 병용요법(combination product)에 대한 IND가 적합할 수 있음; 단, 복잡한 병용요법과 같이 센터 간 상당한 상호작용이 요구되는 경우 파일럿으로 선정되기 어려울 수 있음
- 일반적으로 파일럿 신청 시점에서 임상2상 종료(end-of-phase 2)에 도달하지 않은 경우
  - 임상 개발이 혁신적인 시험 설계를 따르는 경우
  - 희귀질환 치료를 위한 제품인 경우
- 신속한 임상 개발 프로그램과 일치하는 CMC 개발 계획을 추구하겠다는 약속을 입증하기 위해 CMC 관련 정보를 제출해야 함

〈CBER 특이적 자격 기준〉

- 공중보건서비스법(PHS Act) 섹션 351(a) (42 USC 262(a))에 따라 CBER OTAT에서 규제하는 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등 또는 CBER OVRR[16]에서 규제하는 백신
- 혁신의약품 지정(BT) 또는 RMAT 지정된 IND

〈CDER 특이적 자격 기준〉

- CDER 규제 제품에 대한 IND가 존재하고 다음과 같은 신청을 제출할 의향이 있는 경우: (1) FD&C Act 섹션 505(b) (21 USC 355(b))에 따른 의약품 허가신청, 또는 (2) PHS Act 섹션 351((a)에 따른 생물의약품 허가 신청
- 조기에 환자 접근이 예상되는 임상적 유익성을 기반으로 신속한 임상 기간을 가진 IND로, 혁신의약품 지정(BT) 또는 패스트트랙 지정(FT[17])이 포함될 수 있음; 해당 지정 요건을 충족하는 IND 의뢰자도 파일럿에 지원할 수 있으며 자격은 FDA에서 결정함

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: Chemistry, Manufacturing, and Controls Development and Readiness Pilot Program; Program Announcement, FDA, 2022.10.31.

약어

1) PDUFA (Prescription Drug User Fee Act, 전문의약품 심사 수수료법)
2) FY (Fiscal Year, 회계연도)
3) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research, 생물의약품평가연구센터)
4) OTAT (Office of Tissues and Advanced Therapies, 조직·첨단제제국)
5) OTP (Office of Therapeutic Products, 치료용의약품국)
6) STAR (Split Review Time Application Review, 허가 자료 실시간 분할 심사)
7) CRO (Contract Research Organization, 임상시험 수탁기관)
8) CDER (Center for Drug Evaluation and Research, 의약품평가연구센터)
9) BIMO (Bioresearch Monitoring, 생체연구모니터링프로그램)
10) BTD (Breakthrough Therapy, 혁신의약품 지정)
11) RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy, 재생의료치료제)
12) REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, 위험평가·완화전략)
13) CMC (Chemical, Manufacturing and Controls, 화학·제조 및 관리)
14) CDRP (Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) Development and Readiness Pilot, CMC 개발 및 준비 파일럿)
15) IND (Investigational New Drug, 임상시험계획 승인신청)
16) OVRR (Office of Vaccines Research and Review, 백신심사부)
17) FT (Fast Track Designation,, 패스트트랙 지정)

출처 및 참고문헌

1. FDA 웹사이트 (FDUFA VII: Fiscal Years 2023-2027)
2. PDUFA VII Commitment Letter: PDUFA Reauthorization Performance Goals and Procedures Fiscal Years 2023 through 2027, FDA, 2021.08.23.
3. Statement of Organization, Functions, and Delegations of Authority, FDA, 2022.09.16.
4. Title 21 Vacancy Announcement: Office of Therapeutic Products (OTP), FDA, 2022.11.14.
5. FDA 웹사이트 (Split Real Time Application Review (STAR))
6. Draft Guidance for Industry: Standardized Format for Electronic Submission of NDA and BLA Content for the Planning of Bioresearch Monitoring (BIMO) Inspections for CDER Submissions, FDA, 2018.02.
7. Chemistry, Manufacturing, and Controls Development and Readiness Pilot Program; Program Announcement, FDA, 2022.10.31.

미국 FDA

'22년 9월, 소아 대상 임상시험 윤리적 고려사항에 관한 초안 지침 발표

- 역사적으로 임상시험에서 소아를 제외하는 것이 소아를 보호한다는 잘못된 인식에 의하여 임상시험에 소아를 포함하지 않았으나, 이로 인해 허가된 의약품, 생물의약품 및 의료기기에 소아 관련 정보가 부족하게 됨
  - FDA가 허가 시에 소아에서의 안전성 및 유효성을 심사하지 않은 허가제품이 소아에게 가장 적합한 치료 옵션이라고 판단되는 경우 의료인은 해당 제품을 소아에게 사용해 왔으며, 따라서 임상시험에 소아를 포함하는 것이 소아를 더 잘 보호할 수 있다는 사실이 분명해짐

- FDA는 의약품, 생물의약품 및 의료기기 임상시험에 소아(children) 등록 포함에 관한 고려사항을 담은 초안 지침 「Draft Guidance for Industry, Sponsors, and IRBs: Ethical Considerations for Clinical Investigations of Medical Products Involving Children」('22.9.)을 발표함
  - 이해관계자는 연방관보(Federal Register)를 통해 '22년 12월 27일까지 초안 지침에 관한 전자 또는 서면 의견을 제출할 수 있음
  - 지침 제정(final) 시에 임상시험에 소아를 포함하고 보호하기 위한 윤리적 고려사항에 대한 최종 FDA 관점을 제공할 것임

- 초안 지침은 위해성 및 유익성 고려사항을 포함하여 임상 연구에서 소아를 보호하기 위한 윤리적 프레임워크를 설명함:
  - 소아 임상시험의 과학적 필요성
  - 소아에게 직접적인 유익성을 제공하지 않는 중재(intervention) 또는 절차에 대한 위험 유형(카테고리)
  - 직접적인 유익성이 예상되는 중재 또는 절차에 대한 위험 평가
  - 중재 또는 절차의 위험요인 분석
  - 규제 조항에 따라 IRB[1]가 승인할 수 없는 연구에 대한 검토 가능성
  - 부모 또는 보호자의 허가 및 자녀의 동의

약어

1) IRB (Institutional Review Board, 임상시험심사위원회)

출처 및 참고문헌

1. New FDA Draft Guidance Aims to Protect Children who Participate in Clinical Trials, FDA, 2022.09.23.
2. Draft Guidance for Industry, Sponsors, and IRBs: Ethical Considerations for Clinical Investigations of Medical Products Involving Children, FDA, 2022.09.
3. [Federal Register] Ethical Considerations for Clinical Investigations of Medical Products Involving Children; Draft Guidance for Industry, Sponsors, and Institutional Review Boards; Availability, FDA, 2022.09.26.

미국 FDA

'22년 9월, 임상시험에 관한 규칙 2건 개정 제안(①공동연구에 대한 단일 IRB 심사, ②대상자 보호 및 IRB) 및 공개 의견수렴(~'22.11.28.)

- 미국 FDA는 '22년 9월 28일 임상시험 관련 규칙 2건(①Institutional Review Boards; Cooperative Research, ②Protection of Human Subjects and Institutional Review Boards)에 대한 개정안을 발표하고 '22년 11월 28일까지 개정안에 대한 공공 의견수렴을 실시함
  - 개정안은 미국 HHS의 인간 대상 연구에 관한 공통 규칙 「Common Rule」('17.1.19. 개정, 45 CFR 46 Subpart A)과의 조화와 임상시험 현대화 및 감독 강화를 위해 제안됨

[참고] 미국 보건복지부 「Common Rule (이하, 커먼룰)」('17.1.19. 개정) 주요 내용

〈커먼룰〉

- 1981년 미국 HHS가 인간대상 연구를 연방 규정(45 CFR) 5개 부칙(Subpart A~E) 형식으로 재구성하여 규정하였으며, 그 중 'Subpart A: 인간대상 연구의 기본규정'을 1991년 15개 연방정부 기관이 인간대상 연구 규정으로 공동 채택하여 이를 '커먼룰'이라 부르게 됨

〈2017년 커먼룰 개정 주요 내용〉

연구대상자의 보호 증진과 연구 효율성 향상을 위해 개정

- 개정 커먼룰 개념의 변화
  1) 용어를 알파벳 순서로 정리
  2) 임상시험(clinical trial), 전자서명을 포함한 서명의 정의, 공중 보건 주무관청의 새로운 개념 추가
  3) 인간 대상의 데이터에 대한 개념을 개인정보 또는 인체 유래물로 구분하여 제시

- 동의서 간편 서식과 요약문
  - 설명문에 포함되어야 하는 필수 항목을 모두 포함한 동의서 요약문을 대상자 또는 법적 대리인에게 구두로 먼저 설명하고 동의서 요약문에 대상자의 서명을 받도록 함
  - 단, 간편 서식과 요약문 사용 전제 조건으로 입회인(witness)이 함께 참여해야 하며, 두 문서 모두 입회인의 서명을 반드시 받아야 함

- 포괄 동의(broad consent)
  - 임상시험 대상자에게 포괄 동의 얻어 현재로는 알 수 없는 미래의 불특정 연구를 위하여 식별이 가능한 개인정보나 인체 유래물 사용을 허용하는 제도

- 최소 위해(minimal risk) 이내의 연구를 수행하는 경우, 식별 가능한 개인정보와 인체 유래물의 2차 사용에 대한 보호 및 안전 관리 방안이 마련되어 있다고 IRB가 판단하면 포괄 동의를 통해 연구가 수행될 수 있도록 심의 절차 간소화
- 포괄동의서 구성 요건: ①예상되는 위해, ②예측되는 이득(benefit), ③개인정보의 비밀 유지, ④연구에 관한 설명을 해줄 수 있는 연락처, ⑤연구 참여의 자발성과 불이익 없이 언제든지 철회할 수 있음을 고지, ⑥연구 유형에 대한 설명, ⑦연구에 이용될 식별 가능한 개인정보 또는 인체 유래물에 대한 설명, ⑧개인정보 및 인체 유래물의 보관기관 등

• 지속 심의의 면제조건 도입
- 기존 규정은 장기간 지속되는 연구라도 IRB 승인 기간은 기본적으로 1년을 초과할 수 없도록 하여 적어도 1년 이내에 해당 연구과제의 위해 정도에 따라 정해진 기간 내에 지속 심의를 받아야 했음
- 개정된 커먼룰은 특정 조건에 해당하는 경우 지속 심의를 면제할 수 있도록 하여 연구자의 행정적인 절차에 대한 부담을 경감
- 지속 심의 면제 가능 조건: ①초기 심의가 신속 심의로 승인이 된 과제, ②limited IRB(간편 심의제도) 승인을 받은 과제, ③더 이상의 중재 활동 없이 수집된 데이터의 단순 분석만 남은 과제

• 다기관 공동 연구의 단일 심의제도의 도입 의무화
- 커먼룰의 적용을 받는 연구로 두 개 이상 기관에서 수행되는 다기관 공동 연구의 경우, 한 기관에서 IRB 심의(단일 IRB)를 받는 의무화 제도를 도입 (일부 예외 요건 포함)

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: 미국 Common Rule의 주요 개정 내용과 시사점, 최병인(가톨릭대), 2020 (Journal of KAIRB 2020;2(1):1-5)

(Proposed Rule) Institutional Review Boards: Cooperative Research

- (제안된 규칙의 목적) 공동 연구에 관한 FDA 규정과 개정된 커먼룰 요건을 조화시키기 위함
  - 일부 예외를 제외하고, 미국에서 수행되는 다기관 임상 연구에 대하여 단일 IRB 심사 절차를 사용하도록 함으로써, 임상시험 대상자를 보호하면서 심사 절차를 간소화하고 임상 조사 감독의 효율성을 높이기 위함
  - 제안된 규칙의 IRB 기록보관 요건은 연구가 수행되는 기관에서 운영하지 않는 IRB가 감독하는 연구에 대한 IRB 기록보관 요건에 관한 개정된 커먼룰의 요건과 조화됨

- (제안된 규칙과 관련된 조항) 21 CFR 56.114 “Cooperative Research”

(Proposed Rule) Protection of Human Subjects and Institutional Review Boards

- (제안된 규칙의 목적) FDA가 규제하는 사람 대상 연구 감독에 대한 현행 시스템을 현대화, 단순화 및 향상시키고, 대상자 보호에 관한 FDA 규정(21 CFR 50) 및 IRB 규정(21 CFR 56) 특정 섹션을 개정된 커먼룰 및 「Cures Act」 섹션 3023 (Protection of human research subjects)과 조화시키기 위함

- (제안된 규칙과 관련된 조항) 21 CFR 50 및 56
  (1) 임상시험 대상자의 임상 연구 참여 여부 결정을 용이하게 하기 위하여, 동의서 양식 및 절차 개정(내용, 구조, 제공 형태)
  (2) 임상시험 대상자 동의의 새로운 기본적 및 부가적(basic and additional) 요소 추가
  (3) 특정 조건에서 IRB에 의한 연구의 지속적인 심사를 생략하는 조항 추가
  (4) 지속적인 심사 필요성에 관한 특정 결정과 관련된 IRB 기록보관 요건 개정
  (5) 일부 정의 추가 또는 개정 (파트 56의 지속적인 심사 절차에 관한 개정안에 맞추어, 파트 812에서 IRB 심사를 위해 시험자(investigator) 및 의뢰자(sponsor)가 제출하는 경과 보고서(progress report)와 관련된 하나의 섹션을 함께 개정할 것을 제안)

약어

1) IRB (Institutional Review Board, 임상시험심사위원회)

출처 및 참고문헌

1. FDA Voices: FDA Takes Steps to Further Harmonize Clinical Research Regulations with HHS Common Rule), FDA, 2022.10.06.
2. Revised Common Rule (45 CFR Subpart A), HHS, 2018
3. (Proposed Rule) Institutional Review Boards; Cooperative Research, FDA, 2022.09.28.
4. (Proposed Rule) Protection of Human Subjects and Institutional Review Boards, FDA, 2022.09.28.
5. 미국 Common Rule의 주요 개정 내용과 시사점, 최병인(가톨릭대), 2020 (Journal of KAIRB 2020;2(1):1-5)
6. 미국 다기관 공동연구에 대한 심의 제도 연구 - 단일 IRB 운영 의무화를 중심으로, 국가생명윤리정책원, 2020.12.

미국 FDA

'22년 10월, 의약품 분산제조(Distributed Manufacturing) 및 현장제조(Point-of-Care Manufacturing)에 관한 피드백 요청

- 의약품 제조업체는 일반적으로 고정된 위치의 대규모 제조소에서 의약품을 생산해왔으나, 현재 일부 업체는 병원이나 진료소 등 진료 현장을 포함하여 여러 장소에 유통할 수 있는 더 작은 규모의 이동 가능한(mobile) 의약품 제조공정을 개발하고 있음
  - 새로운 분산제조(DM[1]) 및 현장제조(POC[2]) 기술은 의약품 공급망의 신뢰성과 견고성을 향상시킬 수 있는 잠재력이 있음
  - FDA는 이러한 기술이 잠재적으로 의약품 제조업체에 유연성을 제공하여 변화하는 수요에 대한 신속하고 현지화된 대응을 가능하게 하고, 미국 환자를 위한 양질의 의약품에 대한 적시 접근을 증가시킬 수 있기 때문에 해당 기술에 깊은 관심을 갖고 있음

- 예를 들어, 의료시설은 환자의 특정 요구사항을 충족하기 위해 POC 제조 기술을 사용하는 데 관심이 있을 수 있으며, 특정 의약품에 대한 지역 수요를 충족하기 위해 공중 보건 비상사태 이후 해당 지역에 DM 장치를 배치할 수 있음

- '22년 10월 기준, DM 또는 POC 기술을 사용하여 제조되는 FDA 허가 의약품은 없지만 FDA는 이러한 기술에 적용되는 기존 위험기반 규제 프레임워크를 사전에 평가하고 있음
  - FDA는 기존 규제 프레임워크에 대한 FDA 평가를 알리는 데 도움이 되는 DM 및 POC 기술 개발과 관련된 의약품 제조업체 및 기타 이해관계자의 피드백이 중요함을 인식함

첨단 제조 및 FDA의 규제 프레임워크

- NASEM[3]에서 발간한 CDER[4] 규제 의약품에 대한 품질 향상 및 제조 현대화 잠재력이 있는 신흥 및 향후 기술 식별하는 합의보고서 「Innovations in Pharmaceutical Manufacturing on the Horizon: Technical Challenges, Regulatory Issues and Recommendations」(2021)에 따르면,
  - 신흥 및 향후 기술에 DM 및 POC 기술뿐만 아니라 종단 간 연속제조(end-to-end continuous) 및 인공지능 사용 등 기술도 포함됨

- FDA CDER의 'Emerging Technology Program' 및 CBER의 'Advanced Technologies'팀은 여러 DM 및 POC 기술 개발자와 협력함으로써 기술 구현에 관심을 보였음
  - CDER는 CBER[5]와 함께 'FRAME 이니셔티브'[6]를 구성하여 첨단제조기술을 사용한 신청이 기존 규제 프레임워크에 맞는지 여부를 평가하고, 잠재적인 미래 정책 개발을 파악함

- FRAME 이니셔티브는 규제 용어, 의약품 적용 요건, 현행 규정 및 기준을 포함하여 정책적 고려사항에 대한 기존 지침, 규정 및 규제당국을 평가하고 있으며, 이니셔티브의 일부로써 FDA는 FDA 규제 프레임워크에 대한 초기 권장사항을 만들기 위한 심층 영향 분석을 수행하고 있음

FDA, 11월 공개 피드백 및 워크숍 모색

- FDA는 「Distributed Manufacturing and Point-of-Care Manufacturing of Drugs: Discussion Paper」('22.10.)에서 DM 및 POC 제조에 잠재적으로 적용될 수 있는 현행 규정 및 지침을 소개하고, 식별된 특정 고려사항에 대한 공개 피드백을 요청함:
  - DM 유닛은 얼마나 자주 새로운 위치로 이동할 수 있으며, 이동 시 FDA에 보고 가능한 사항은 무엇입니까?
  - POC 유닛 운영을 위해 계획된 위치는 어디입니까?
  - 통합(centralized) 품질 시스템(예: parent location)은 어떻게 각 제조 유닛이 규제 요건 및 품질 기준을 준수하도록 보장할 수 있습니까?
  - POC 제조 플랫폼을 개발하는 회사와 의료시설 사이에 어떤 유형의 비즈니스 관계가 계획되어 있습니까?

- 관련하여 관심 있는 이해관계자는 공개 워크숍('22.11.14.~11.16.)에서 의견을 제공하거나, 연방관보(문서번호: FDA-2022-N-2316-0001)에 의견을 제공할 수 있음(~'22.12.14.)
  - 또, DM 및 POC 기술을 개발한 제조업체는 CDER의 Emerging Technology Program(CDER-ETT@fda.hhs.gov) 또는 CBER의 Advanced Technologies team(Industry.Biologics@fda.hhs.gov)에 연락할 수 있음 (이메일 제목에 "CATT" 명시)

약어

1) DM (Distributed Manufacturing, 분산제조)
2) POC (Point-of-Care Manufacturing, 현장제조)
3) NASEM (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 미국 국립과학공학의학원)
4) CDER (Center for Drug Evaluation and Research, 의약품평가연구센터)
5) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research, 생물의약품평가연구센터)
6) FRAME (Framework for Regulatory Advanced Manufacturing Evaluation)

출처 및 참고문헌

1. FDA Voices: FDA Seeks Feedback on Distributed and Point-of-Care Drug Manufacturing, FDA, 2022.10.14.
2. Innovations in Pharmaceutical Manufacturing on the Horizon: Technical Challenges, Regulatory Issues and Recommendations, NASEM, 2021
3. FDA 웹사이트 (CDER's Framework for Regulatory Advanced Manufacturing Evaluation (FRAME) Initiative)
4. Distributed Manufacturing and Point-of-Care Manufacturing of Drugs, FDA(CDER), 2022.10.

미국 WH '22년 10월 바이든 대통령, 생물학적 위협 대응, 팬데믹 준비 강화 및 글로벌 보건 안보를 위한 각서(NSM-15) 및 전략 발표

- '22년 10월 미국 바이든 대통령은 생물학적 위협 대응, 팬데믹 준비 강화 및 글로벌 보건 안보를 위한 국가안보각서 「National Security Memorandum-15 (NSM-15)」('22.10.18.)에 서명하고 「National Biodefense Strategy and Implementation Plan for Countering Biological Threats, Enhancing Pandemic Preparedness, and Achieving Global Health Security」(이하, 전략)을 발표함
  - 전략은 발생 원인(자연발생, 우발적 또는 의도적)과는 상관없이 모든 출처로부터의 생물학적 위협 발생에 대응하기 위한 탐지 강화와 대응하기 위하여 수립되었으며, 이를 위해 대통령은 미국 의회에 향후 5년간 880억 달러의 예산을 요청함

- 전략의 목표는 탐지, 대비, 대응, 복구의 총 4가지로 구성됨

- (전략 목표 1) 감염성 질환 및 기타 생물학적 위협 탐지
  - 이를 위해 CDC 산하에 출범한 'Center for Forecasting and Outbreak Anlaytics'를 중심으로, 기상청의 예보 서비스와 같이 생물학적 위협 발생에 대한 데이터, 모델링 및 분석을 사용하여 대응을 개선 및 신속하고 의사 결정 가능한 시스템 구축을 목표로 함
  - 또한, 생물학적 위협이 감염성 질환으로 발전하는 것을 방지하고, 생물학적 사건(biological incident) 발생 예방을 위한 방안(발병 원천 차단, 생물안전 및 생물보안 강화, 생물학적 무기 사용 및 개발 억제)을 제시

- (전략 목표 2) 대유행 및 기타 생물학적 사건 대비
  - 사람, 동물 및 식물의 발병을 식별하고 신속 및 공평하게 통제하며, 주요 인력(의료 인프라 작업자, 긴급상황 대응자, 실험실 과학자, 기술자, 데이터 품질 관리자, 동물 질병 역학자 등) 양성 포함
  - 국가적/국제적 중대한 생물학적 사건으로 결정된 경우, 새로운 대응책 개발에 대한 일정 목표 제시

[참고] 국가적/국제적 중대한 생물학적 사건의 새로운 대응책 개발에 대한 일정 목표

- 전략 목표 2 '대유행 및 기타 생물학적 사건 대비'의 일환으로, 향후 5~10년 동안 팬데믹 등 중대한 생물학적 사건 발생 시 백신 및 치료제 신속 개발을 위한 개발 기한 목표를 제시
  - (진단기기) 중대한 생물학적 발생 12시간 이내 진단기기 개발, 1주일 이내 수만 개의 진단기기 제조, 90일 이내 신속 진단기기 개발
  - (백신) 중대한 생물학적 발생 100일 이내 백신 개발, 130일 이내 미국 인구를 위한 충분한 백신 제조, 200일 이내 고위험 세계 인구에 충분한 백신 공급 개발을 위한 국제 파트너 협력
  - (치료제) 중대한 생물학적 발생 90일 이내 기존 약물의 용도 변경, 180일 이내 새로운 치료제 개발

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: FACT SHEET: Biden-Harris Administration Releases Strategy to Strengthen Health Security and Prepare for Biothreats, White House, 2022.10.18.

- (전략 목표 3) 발병 시 신속하게 대응
  - 국가적/국제적 중대한 생물학적 사건으로 결정된 경우, 14일 이내에 연방 수준의 통합된 연구 의제 활성화를 위한 준비
  - 백신, 치료제 및 진단기기 신속 평가를 위한 실행가능 대책 식별 후 14일 이내에 임상시험 인프라 활성화

- (전략 목표 4) 감염성 질환 또는 생물학적 사건으로부터 복구
  - 연방정부 및 주정부, 그 이하 지역사회 등의 긴밀한 협력으로 장기적이고 공평한 복구 전략 조정

출처 및 참고문헌

1. FACT SHEET: Biden-Harris Administration Releases Strategy to Strengthen Health Security and Prepare for Biothreats, White House, 2022.10.18.
2. National Biodefense Strategy and Implementation Plan for Countering Biological Threats, Enhancing Pandemic Preparedness, and Achieving Global Health Security, White House, 2022.10.

유럽 EMA '22년 9월, 학계 및 비영리 첨단바이오의약품 개발자 지원을 위한 파일럿 프로그램 개시

- EMA는 유럽경제지역(EEA[1]) 내 환자의 삶을 변화시킬 수 있는 의약품 기초 개발 연구를 중개(translation) 지원을 위하여 첨단바이오의약품(ATMP[2])를 개발하는 학계 연구자 및 비영리기관을 대상으로 파일럿 프로그램을 개시
  - 파일럿 프로그램은 ATMP 및 진단·전달기기 개발을 주로 담당하고 있으나 규제 요건 탐색에 어려움을 겪을 수 있는 비영리 학계 개발자의 필요에 초점을 맞추고 있음

- 파일럿 프로그램은 유럽 내 학계 또는 비영리 개발자에 의해서만 개발되고 있으며, 미충족 의료수요를 해결하기 위한 최대 5개의 ATMP를 선정하여 강화된 규제적 지원을 제공할 것임
  - 파일럿 프로그램으로 선정된 경우, 제조 및 품질관리 원칙에서부터 규제 기준에 맞는 임상 개발 계획 수립에 이르기까지 ATMP 개발에 최적화된 규제 절차를 안내할 것임
  - 파일럿 프로그램은 새로운 규제 도구를 도입하는 것이 아니라, EEA 환자에게 도달하는 ATMP 수를 늘리기 위해 어떤 추가적인 지원 또는 규제 도구가 제공될 수 있는지 평가하는 것으로, 그 과정에서 EMA는 학계 개발자와 더 잘 상호작용하고 지원하는 방법을 배우기 위해 노력할 것임
  - 파일럿 참여자는 사용 가능한 모든 규제 유연성과 수수료 인하 및 면제 등 개발 지원 조치의 혜택이 부여됨

- 파일럿 진행 상황은 면밀히 모니터링되며, 파일럿 초기 결과는 3~4년 내 제공될 것임
  - EMA는 파일럿 완료 시 보고서 게시 및 관련 이해관계자 워크숍을 통해 학습 내용을 논의할 예정임

- 파일럿 프로그램 참여 희망자는 해당 국가 규제당국 또는 EMA (advancedtherapies@ema.europa.eu)에 연락하여 파일럿 참여 희망 의사 표명 또는 추가 정보를 얻을 수 있음

약어

1) EEA (European Economic Area, 유럽경제지역)
2) ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, 첨단바이오의약품)

출처 및 참고문헌

EMA pilot offers enhanced support to academic and non-profit developers of advanced therapy medicinal products, EMA, 2022.09.29.

유럽 EMA

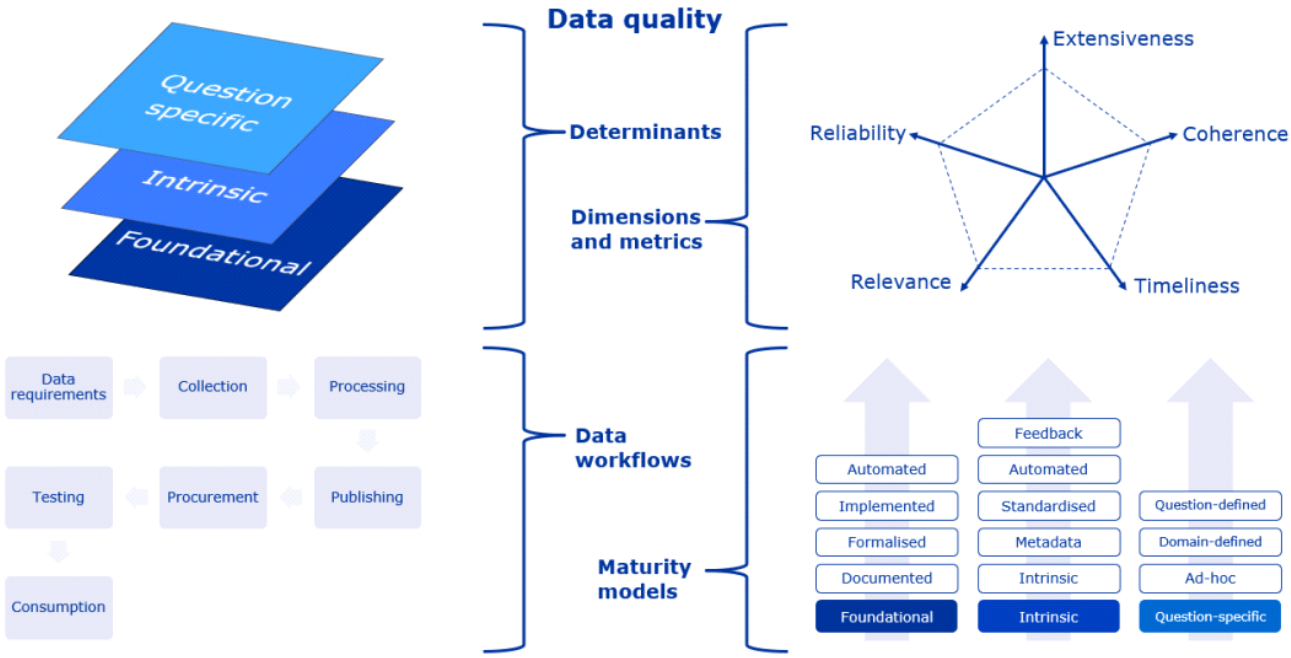
'22년 10월 EMA-HMA, 데이터 기반 의약품 규제 강화를 위한 고품질 데이터 관련 2건의 의견조회 실시

- EMA와 HMA가 공동으로 설립한 빅데이터조정그룹(Big Data Steering Group)은 유럽연합에서 의약품의 유익성과 위해성에 관한 의사 결정을 뒷받침하기 위한 데이터의 접근성을 높이고 품질을 개선하기 위하여 2건의 문서(①데이터 품질 프레임워크(초안), ②실사용 메타데이터 카탈로그 사용을 위한 가이드(초안))에 대한 공공 의견 조회를 실시함

① (Draft) Data Quality Framework for EU medicines regulation ('22.10.10.~'22.11.18.)

- 데이터 품질은 데이터 기반 규제의 잠재력을 충분히 발휘할 수 있게 하고 환자 및 의료전문가의 신뢰를 뒷받침하기 위한 필수 요소로, 초안 프레임워크는 의약품 규제에 사용되는 데이터에 대한 품질 기준을 확립하여 유익성-위해성 결정을 뒷받침하는 목적에 적합하도록 함
  - 초안 프레임워크는 데이터 유형과 규제 활동 전반에 적용되는 원칙과 절차를 다루며, 데이터 품질에 대한 고려사항, 데이터 차원(dimension) 및 하위차원(sub-dimension)의 정의, 데이터의 특성 및 관련된 매트릭스(metrics)를 제공함
  - 또한, 현재 사용되거나 새로운 데이터 유형에 대한 데이터 품질평가 절차 및 권고사항 확인, 정의 및 추가적인 발전을 위한 일관성 있는 규정을 제공하는 것을 추구함

- 초안 프레임워크는 EMA, HMA 및 TEHDAS[1]에 의해 공동 개발되었으며, 유럽집행위원회에 의해 제안된 'European Health Data Space (EHDS[2])'를 지원하는 이니셔티브를 포함하는 등 개발에 발맞춰 정기적으로 업데이트될 예정임



[데이터 품질 프레임워크의 핵심(key) 요소]

출처: (Draft) Data Quality Framework for EU medicines regulation, EMA·HMA, 2022.09.30.

② (Draft) Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources ('22.9.27.~'22.11.16.)

- 초안 가이드는 현재 사용 중인 카탈로그(ENCePP[3])를 '23년 말까지 대체하기 위해 구축 중인 '실사용 메타데이터 카탈로그(Real-world metadata)'를 사용하는 방법에 대한 권장사항을 제공하며, 의약품 규제에서 실사용증거의 체계적 통합을 강화하기 위해 메타데이터에 초점을 맞춘 최초의 가이드임
  - 초안 가이드는 연구에 적합한 실사용데이터 소스를 식별하는 데 도움이 되며 사용될 메타데이터 구성요소를 설명함

- 실사용데이터는 전자 건강기록과 질환 레지스트리와 같이 저장소(repository)에 저장된 관찰 데이터로, 메타데이터는 실사용데이터를 특성 분석하고 데이터 검색 가능성을 개선하는 데 필수적임
  - 메타데이터는 데이터의 의미를 더 명확하게 이해할 수 있도록 하고, 유익성-위해성 결정에 사용 가능한 근거를 개선하기 위해 사용됨으로써 데이터의 신뢰성과 품질을 향상시킴

〈실사용 연구 계획 시 메타데이터 카탈로그 사용 단계〉

1. Search the catalogue for possibly relevant data sources based on PICOT(Population, Intervention, Comparison, Outcome and Time horizon) criteria

↓

2. Confirm possible relevance of data source based on recorded information on population, exposure, outcomes, confounding factors and time elements

↓

3. Read information on governance, availability and accessibility to determine eligibility for access and feasibility

↓

4. Screen possible reliability of data source based on quality metadata

↓

5. Use link to EU PAS Register(European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies) to consult information on other studies with similar research question or design performed with the same data source

↓

6. Contact the data source holder to confirm user's eligibility, conditions of access and feasibility of using the data source for the study based on aggregated or raw data

출처: (Draft) Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources, EMA·HMA, 2022.09.01.

약어

1) TEHDAS (Towards the European Health Data Space) : 유럽연합 회원국(25개국)과 유럽집행위원회가 '유럽보건데이터공간(EHDS)'을 구축하도록 지원하기 위하여 수행 중인 이니셔티브로 핀란드 혁신기금(Sitra)에서 총괄함
2) EHDS (European Health Data Space) : EU 내 개인이 자신의 모국이나 다른 회원국에서 보건 데이터를 관리하고 활용할 수 있는 권한을 부여함
3) ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, 유럽연합 약물역학 및 약물감시 센터 네트워크)

출처 및 참고문헌

1. High-quality data to empower data-driven medicines regulation in the European Union, EMA, 2022.10.10.
2. (Draft) Data Quality Framework for EU medicines regulation, EMA·HMA, 2022.09.30.
3. (Draft) Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources, EMA·HMA, 2022.09.01.
4. TEHDAS in brief, TEHDAS, 2022
5. Korea-EU Research Center 웹사이트 (유럽 보건 연합 : 시민과 과학을 위한 유럽 보건 데이터 공간)

유럽 EDQM '22년 10월, 유럽연합과 인체 유래물(SoHO)에 관한 협력 확대를 위한 협정 체결

- 유럽 평의회(CoE[1])와 EDQM은 '24년까지 유럽연합과 인체 유래물(SoHO[2]) 분야에 대한 협력을 강화하는 협정을 체결함
  - 혈액, 장기, 조직 및 세포와 같은 인체 유래물은 매년 수백만 명의 유럽인의 생명을 구하고 삶의 질을 향상시키는 필수적인(essential) 치료제에 사용되며, 유럽 평의회와 유럽연합은 10년 이상의 인체 유래물 관련 기술 협력을 포함하여 여러 공중 보건 정책 분야에서 오랜 기간 파트너십을 유지하고 있음

- 이번 협정은 EU27을 포함한 모든 유럽 평의회 회원국에 일관된 인체 유래물 관련 유럽연합 프레임워크를 제공 및 구현하고 SoHO 시스템을 강화하는 분야의 전문가를 지원하는 데 기여할 것임
  - 이번 협정 갱신 및 범위 확대를 통해 두 조직은 각각의 장점과 자원을 최대한 활용하는 것의 중요성을 재확인하고 인체 유래 물질의 품질, 안전성 및 가용성을 개선하기 위한 공통 약속을 반복함

약어

1) CoE (Council of Europe, 유럽 평의회)
2) SoHO (Substance of Human Origin, 인체 유래물)

출처 및 참고문헌

The Council of Europe/EDQM and the European Union conclude an agreement expanding the scope of their co-operation in the field of substances of human origin, EDQM, 2022.10.28.

영국 MHRA

'22년 9월, 의약품 품목허가 관련 유럽연합집행위원회 결정 신뢰 절차 (EC DRP) 연장 발표 (~'23년 12월 31일까지)

- '21년 1월 1일 영국의 유럽연합 탈퇴(브렉시트) 이후 MHRA는 2년간('21.1.1~'22.12.31.) 유럽연합 통합절차(centralised procedure)를 통해 허가되는 의약품에 대하여 영국 내 품목허가 심사 시 '유럽연합집행위원회 결정 신뢰 절차 (EC DRP[1])'를 운영해오고 있음
  - EC DRP에는 신규 품목허가뿐만 아니라 기허가 제품의 변경(variation) 및 연장(확장) (extension)이 포함됨
  - EC DRP에 따라 유럽연합으로부터 품목허가를 획득한 기업이 MHRA에 품목허가를 신청할 경우, MHRA는 EMA 결정을 참고하여 해당 의약품에 일반적으로 수행하는 것보다 간소화 된 심사를 통해 허가할 수 있음

- '22년 9월 MHRA는 새로운 국제 신뢰 프레임워크 제안안을 개발하는 동안 영국 국민이 계속해서 의약품에 적시에 접근할 수 있도록 보장하기 위해 EC DRP 운영 기간을 12개월 연장(~'23.12.31.)한다고 발표함
  - 운영 기간 연장 조치는 기업이 의약품 품목허가 신청 시 GB[2] 지역을 우선순위에 두지 않을 위험을 줄임으로써 환자가 의약품에 적시에 접근할 수 있도록 보장함

약어

1) EC DRP (European Commission Decision Reliance Procedure, 유럽연합집행위원회 결정 신뢰 절차)
2) GB (Great Britain)

출처 및 참고문헌

1. European Commission Decision Reliance Procedure (EC DRP) extension, MHRA, 2022.09.30.
2. Guidance: European Commission (EC) Decision Reliance Procedure, MHRA, 2022.11.18.

영국 MHRA

'22년 11월, 바이오시밀러의 상호교환 가능성(interchangeability) 허용하도록 가이던스 개정

- '22년 11월 MHRA는 바이오시밀러 상호교환 가능성을 허용하기 위해 바이오시밀러 허가에 관한 가이던스 「Guidance on the licensing of biosimilar products」('22.11.7.)을 개정

- 지침에 따르면 영국 내에서 바이오시밀러가 허가되면 해당 바이오시밀러 제품은 대조약(Reference Product, RP)과 상호교환 가능한 것으로 간주됨
  - 즉, 처방자(prescriber)는 대조약 대신 바이오시밀러 제품을 선택한 경우(또는 그 반대의 경우) 동일한 치료 효과를 기대할 수 있으며, 동일한 대조약에 대한 여러 바이오시밀러 간에도 서로 상호교환 가능한 것으로 간주됨
  - 상호교환 가능성에 따라 동일 성분의 한 제품에서 다른 제품(RP 또는 바이오시밀러)으로 전환하는 것은 임상 관행이 되었으며, 어느 제품을 사용하는지에 대한 결정은 공동 의사결정 원칙에 따라 환자와 상의하여 처방자가 결정해야 함
  - 처방은 브랜드명에 따라 이루어져야 하며, 환자와 처방자 모두 제품의 브랜드명을 알고 있어야 함

- 단, 바이오시밀러를 포함한 생물의약품은 처방자와 상의 없이 약국 차원에서 대체 처방(substitution)이 허용되지 않음

[참고] 「Guidance on the licensing of biosimilar products」('21.5.10., '22.11.7. 목차 수준 비교)

〈'21.5.10. 제정본 목차〉	〈'22.11.7. 개정본 목차〉
1. Introduction	1. Introduction
2. General principles	2. General principles
3. Content of a biosimilar application	3. Content of a biosimilar application
	4. Traceability
	5. Interchangeability
	6. Substitution
	7. Further Information

※ *기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.*

출처 및 참고문헌

1. Guidance on the licensing of biosimilar products, MHRA, 2022.11.07.
2. Consultation outcome: Consultation document: MHRA guidance on the licensing of biosimilar products, MHRA, 2021.05.10.

영국 MHRA

'22년 11월 ACCESS 컨소시엄, 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실태조사 상호인정협정(MRA) 체결

- 'ACCESS 컨소시엄'은 의약품 및 의료제품 규제기관 협력 이니셔티브로, 규제 및 정책 접근방법을 조정하고, 중복을 줄이며, 고품질의 안전하고 효과적인 의료제품에 대한 접근성을 향상하기 위해 협력하기 위하여 2007년 설립되었음
  - '22년 11월 기준 ACCESS 컨소시엄에는 다음과 같은 5개 국가가 참여하고 있음: ▲호주 연방의료제품청[1], ▲캐나다 헬스캐나다[2], ▲싱가포르 보건과학청[3], ▲스위스 의료제품청[4], ▲영국 의약품건강관리제품규제청[5]

- '22년 11월 ACCESS 컨소시엄은 참여 규제기관 간의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP[6]) 실태조사 결과를 인정하는 상호인정협정(MRA[7])을 체결함
  - GMP 실태조사에 대한 MRA는 규제기관이 의약품 제조 및 공급망에서 증가하는 복잡성을 적시에 관리하는 데 도움이 되는 효과적인 도구이며, GMP 실태조사 중복 감소를 통해 각 규제기관의 자원을 가장 필요한 영역에 보다 효율적으로 사용할 수 있도록 함
  - ACCESS 컨소시엄 참여 규제기관 모두 의약품실사상호협력기구(PIC/S[8]) 참여 규제기관으로 각 규제기관 관할 지역 내에서 수행되는 실태조사에 대해 ACCESS 컨소시엄 참여 규제기관이 발행한 실태조사 보고서를 수락하기로 함

- ACCESS 컨소시엄은 정보 및 업무 공유 이니셔티브에 대한 기회를 탐색하여 규제 시스템을 더 잘 조정하고 불필요한 중복을 줄이며 융합을 촉진할 것임

약어

1) TGA (Therapeutic Goods Administration, 호주 연방의료제품청)
2) Health Canada (캐나다 헬스캐나다)
3) HSA (Health Sciences Authority, 싱가포르 보건과학청)
4) Swissmedic (스위스 의료제품청)
5) MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 영국 의약품건강관리제품규제청)
6) GMP (Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리기준)
7) MRA (Mutual Recognition Agreement, 상호인정협정)
8) PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 의약품실사상호협력기구)

출처 및 참고문헌

1. Access Consortium Good Manufacturing Practice (GMP) Statement, MHRA, 2022.11.15.
2. 바이오의약품 Regulatory On-Air (2021-09월호), 식품의약품안전처·한국바이오의약품협회, 2021.09.

영국 MHRA

'22년 11월, AAV 기반 유전자치료제 표준물질(reference material) 개발 현황 발표

- 유전자치료제는 질환을 예방, 치료 또는 완치하기 위해 사람의 유전자를 수정하는 의약품으로 첨단바이오의약품(ATMP[1])의 한 유형에 속함
  - 유전자치료제는 유전자 또는 유전물질을 세포로 전달하는 데 도움이 되는 운반체 또는 벡터로 구성됨

- 현재 혁신 및 성장 분야 중 하나는 비복제성, 비병원성, 단일 가닥 DNA 파보바이러스인 AAV[2] 벡터를 기반으로 하는 유전자치료제이나, 해당 벡터는 분석 및 제조 장벽으로 개발에 어려움을 겪을 수 있음
  - AAV 기반 유전자치료제의 불순물 확인, 제품의 품질 및 농도를 평가하는 분석 방법이 개발되었으나, 공통된 기준점이 없어 제품, 배치 및 제조소 간의 비교가 제한적임
  - 현재 사용되는 AAV 표준물질은 10년 전에 생산된 표준물질에 의존하고 있으며, 해당 물질의 공급량은 빠르게 고갈되고 있음

- MHRA는 수평 스캐닝(horizon scanning)을 통해 AAV 기반 유전자치료제 개발자와 제조업자를 지원하고 해당 제품이 안전하고 효과적인지 확인하기 위해 AAV 제품의 표준화 필요성을 확인하고 CGTC[3]와 6개월간의 AAV 표준물질 개발 프로젝트를 진행함
  - CGTC는 임상 연구에서 가장 널리 사용되는 AAV 혈청형인 AAV2 물질의 모범 배치를 생성했으며, 동결건조를 거쳐 안정성 평가 후 분석 기준물질로서의 사용 적합성을 평가하고 AAV의 가능한 안정화 방법으로 동결건조를 평가하기 위해 여러 학계 및 산업계 국제 협력자에 배포됨
  - 본 프로젝트 자금은 RPF[4]로부터 지원받음

약어

1) ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, 첨단바이오의약품)
2) AAV (Adeno-associated virus, 아데노부속바이러스)
3) CGTC (Cell and Gene Therapy Catapult) : 영국혁신청(Innovate UK) 산하 혁신 기술 민관 네트워크인 'Catapult'의 세포·유전자치료제 분야 네트워크
4) RPF (Regulator's Pioneer Fund, 규제기관선도기금) : 기업의 혁신제품 및 서비스 공급에 도움이 되는 선도적 규제방식을 증진하기 위해 2018년 영국 기업·에너지·산업전략부(BEIS)가 설립한 기금

출처 및 참고문헌

1. Horizon Scanning Case Study: Developing standards for Adeno-associated virus gene therapies, MHRA, 2022.11.16.
2. NIBSC 웹사이트 (Physical Standards for Adeno-associated virus (AAV) Gene Therapy)
3. 규제기관선도기금에 대한 평가(1차) 주요결과보고서 (Evaluation of the Regulators' Pioneer Fund (round 1) – Main Findings Report), Kantar, 2021

호주 TGA '22년 10월, GMP 적합승인 신청 증가로 인한 심사 적체로 심사 소요기간 일시적 연장 발표 (~'23년 6월)

- TGA는 GMP[1] 적합 승인 신청 증가로 인해 일시적으로 각 신청 유형별 심사 기간을 30일(근무일 기준)씩 연장한다고 밝힘
  - 현행 심사 기간이 도입된 2018/2019 회계연도보다 GMP 적합 승인 신청이 36%까지 증가함
  - 일시적으로 연장된 심사 기간은 회계연도 말('23년 6월) 재검토될 예정
- 심사 기간 연장으로 규제 기능에 영향을 미칠 것으로 예상되는 경우, 「GMP Clearance Guidance」('19.7.)에 따라 우선적으로 처리해줄 것을 요청할 수 있음
  - 단, TGA의 현행 우선순위는 COVID-19 백신 및 치료제와 확인된 의약품 공급부족임

〈TGA GMP 적합승인 신청 유형별 심사 기간(기존/일시적 연장기간)〉

GMP 적합승인 신청 유형	현행 심사 기간(근무일 기준)	일시적 연장기간(근무일 기준)
상호인정협정 (MRA[2])	30일	30일 (변경 없음)
비멸균 원료의약품 (Non-Sterile API[3])	60일	90일
비멸균 완제의약품 (Non-Sterile Finished Product)	90일	120일
멸균 원료의약품 (Sterile API)	75일	105일
멸균 완제의약품 (Sterile Finished Product)	120일	150일

출처: GMP Clearance: Temporary changes to target processing times, TGA, 2022.10.21.

약어

1) GMP (Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리기준)
2) MRA (Mutual Recognition Agreement, 상호인정협정)
3) API (Active Pharmaceutical Ingredient, 원료의약품)

출처 및 참고문헌

1. GMP Clearance: Temporary changes to target processing times, TGA, 2022.10.21.
2. GMP clearance guidance (Version 18.3), TGA, 2019.07.

ICH

'22년 11월, 2022년도 하반기 정기총회 개최

- ICH는 인천에서 2022년도 하반기 정기총회('22.11.15.~11.16.)를 개최함

ICH 가이드라인 제·개정

- ICH 규제조화 가이드라인 채택 (Step 4)
  - Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products
  - E19 A Selective Approach to Safety Data Collection in Specific Late-Stage Preapproval or Post-Approval Clinical Trials
  - S1B(R1) Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals
- 외부 의견수렴을 위한 가이드라인(안) 채택 (Step 2)
  - M11 Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP), Technical Specification and Template
  - Q5A(R2) Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products

교육자료

- ICH는 그간 분산되어 있던 ICH 가이드라인 등 교육자료를 쉽게 찾아볼 수 있도록 ICH 누리집에 Training Library 마련
  - 4개의 교육기관에 위탁해 약물감시(E2), GCP[1](E6), 불순물(Q3) 등에 대한 교육자료를 개발하고 있으며, 개발이 완료되면 'Training Library'에 추가할 예정

ICH 공로상

- ICH 전문가위원회를 이끌며 의약품 국제조화에 기여한 전문가 12명에게 ICH 공로상 수상

MedDRA[2]

- 의약품 개발·임상·허가·부작용 보고 등을 위한 10만 개 용어로 현재 한국어('19.9.15. 배포) 포함 18개국 언어로 서비스하고 있으며, 134개국 8천 200여 개 기관에서 사용하고 있음
  - '22년 하반기 MedDRA의 그리스어, 폴란드어 번역을 완료했으며, 아랍어 번역 진행하고 있음

약어

1) GCP (Good Clinical Practice, 임상시험관리기준)
2) MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, 국제표준의약품용어)

출처 및 참고문헌

1. Press Release: ICH Assembly Meeting, Incheon, Republic of Korea, November 2022, ICH, 2022.11.22.
2. 2022년 하반기 ICH 정기총회, 한국에서 성공적 개최, 식품의약품안전처, 2022.11.24.

PIC/S

'22년 9월, 신규 관련 협력기관으로 유럽연합 집행위원회의 보건식품안전총국(DG SANTE) 선정

- '22년 9월 PIC/S는 유럽연합 집행위원회(EC[1])의 보건식품안전총국(DG SANTE[2])를 새로운 관련 협력기관(associated partner)로 선정함
  - PIC/S와 DG SANTE는 공중 보건 및 동물의 건강과 안전을 보호한다는 공동의 목표를 공유하고 있음을 인식하고 공통 관심 분야에서 협력하기 위한 업무협정을 체결하기로 합의함
  - 협력은 인체용 및 동물용 의약품에 대한 제조·품질 및 유통관리기준(GMDP[3]) 표준과 이행 절차에 관한 것으로 이용 가능한 자원(resource)을 최대한 활용하고 활동의 중복을 피하기 위해 이루어짐

- PIC/S와 DG SANTE의 새로운 양자협력은 국제 협력의 기회로 이어질 것이며, PIC/S의 기존 관련 협력기관(EMA[4], EDQM[5], UNICEF[6], WOAH[7], WHO[8] 등)과의 협정과 유사함
  - 관련 협력기관으로서의 새로운 양자 협력 협정과 함께 PIC/S는 EC 및 EMA 간의 비공개 정보 교환에 관한 새로운 3자간 업무 협정도 체결함

약어

1) EC (European Commission, 유럽연합 집행위원회)
2) DG SANTE (Directorate-General for Health and Food Safety) : 유럽연합 집행위원회 산하 보건식품안전총국
3) GMDP (Good Manufacturing and Distribution Practice, 의약품 제조·품질 및 유통관리기준)
4) EMA (European Medicines Agency, 유럽의약품청)
5) EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 유럽의약품품질위원회)
6) UNICEF (United Nations International Children's Emergency Fund, 유니세프)
7) WOAH (World Organisation for Animal Health, 세계동물보건기구)
8) WHO (World Health Organization, 세계보건기구)

출처 및 참고문헌

1. The European Commission (DG SANTE) becomes a new PIC/S Associated Partner Organisation, PIC/S, 2022.09.29.
2. Co-operation agreement between the directorate general for health and food safety (DG SANTE) and the pharmaceutical inspection co-operation scheme (PIC/S), EC·PIC/S, 2022.07.19.
3. Working Arrangement between DG SANTE/EMA and PIC/S for the exchange of non-public information on medicinal products, EC·EMA·PIC/S, 2022.08.12.

PIC/S '22년 10월, 50주년 기념 심포지엄 개최 및 향후 5년(2023-2027) 전략 계획 발표

- '22년 10월 4일 PIC/S는 아일랜드 더블린에서 열린 특별 심포지엄에서 1972년 의약품실사협약(PIC[1)]) 위원회 첫 회의 이후 50주년을 기념하고 향후 5년(2023-2027)간의 새로운 전략 계획을 발표함

- PIC/S의 '23-'27년간 전략적 우선순위는 다음과 같음:
  - 실태조사 신뢰(reliance)
  - GxP 조화를 위한 우선된 포럼
  - 규제 실태조사관 교육을 위한 센터
  - 미래를 위한 규제 실태조사관 양성(prepare)
  - 파트너십 및 이해관계자 협력
  - PIC/S 운영 능력(capacity)

〈PIC/S 향후 5년(2023-2027) 전략 계획〉

우선순위	목적(Goal)
실태조사 신뢰	• PIC/S 참여 규제기관 간의 실태조사 신뢰 이니셔티브 사용 확대 촉진 • 실태조사 신뢰 이행 개선 및 지속적 감시를 위한 포럼 제공
GxP 조화를 위한 우선된 포럼	• PIC/S를 인체용 및 동물용 의약품에 대하여 조화된 GxP 기준의 개발, 구현 및 유지를 위한 선도적인 국제포럼으로 강화 • PIC/S가 실태조사관의 품질 시스템 및 실태조사 모범사례에 대한 국제적 개발, 이행 및 유지를 주도할 수 있도록 권한 부여 • GxP 조화 우선순위에 대해 best in class 네트워킹 및 협력 기회 구축
규제 실태조사관 교육을 위한 센터	• PIC/S의 GMP 조사관 국제 아카데미(PIA[2)])를 통한 국제적으로 조화된 실태조사관 교육 및 자격에 대한 접근방법 혁신 • GxP 실태조사 학습 기회 향상을 위해 PIC/S 내부에서의 지속적인 기회 강화 • 실태조사관 평가 시 실태조사 신뢰를 뒷받침할 수 있는 감사원(auditor) 교육 및 개발 촉진 • 글로벌 파트너와의 교육 협력

우선순위	목적(Goal)
미래를 위한 규제 실태조사관 양성	• 다른 글로벌 우선순위와 통합하기 위해 의약품의 GxP 규제 기회 확립 • 실태조사 신뢰를 뒷받침하는 신기술 구현 기회 투자 및 권장 • GxP 기준 지침이 환자에게 새로운 치료 가능성을 제공하는 신기술 개발에 걸림돌이 되지 않도록 함 • 실태조사관에게 신기술을 조사하고 평가할 수 있는 기술, 교육 및 관련 도구를 갖추도록 함 • 혁신 및 기술 개발 준수를 결정하는 수단 조정
파트너십 및 이해관계자 협력	• 다른 국제기구와 더 잘 교류할 수 있는 기회 모색 • PIC/S 회원 확대 • PIC/S 커뮤니케이션 및 참여 강화
PIC/S 운영 능력	• 새로운 수익원 확보하여 운영 효율 향상 • 재정 건전성 및 지속 가능한 재정 계획 실행 • PIC/S 사무국(Secretariat)과 운영 역량 구축 • PIC/S 공동체간 투명성 향상

출처: 2023-2027 Strategic Plan, PIC/S, 2022.09.28.

약어

1) PIC (Pharmaceutical Inspection Convention, 의약품실사협약)
2) PIA (PIC/S' Inspectorates Academy, PIC/S GMP 조사관 국제 아카데미)

출처 및 참고문헌

1. PIC/S 50th Anniversary, PIC/S, 2022.10.14.
2. 2023-2027 Strategic Plan, PIC/S, 2022.09.28.

PIC/S '22년 11월, EU-PIC/S GMP 부속서 11: '컴퓨터화 시스템' 개정 Concept Paper 공개

- PIC/S와 유럽 EMA는 2011년 제정된 GMP[1] 가이드 부속서 11 '컴퓨터화 시스템(Computerised systems)' 개정을 위한 concept paper 「Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products - Computerised Systems」('22.9.19.)를 공개하고 공동 의견조회('22.11.16.~'23.1.16.)를 실시함
  - 의견은 EMA 서식을 사용하여 EMA(ADM-GMDP@ema.europa.eu)로 제출해야 함

- Concept paper는 부속서 11 개정에 대한 근거(총 33개)를 제시함
  - 현행 부속서 11은 해당 가이던스 내에서 다루고 있는 영역에 대해서도 충분한 지침을 제공하고 있지 못하며, GMP에서 점점 더 중요해지고 있으나 현행 지침에서 언급하고 있지 않은 영역도 있어 새로운 기술의 적용을 반영한 지침 개정이 필요함
  - 가능한 경우 산업계에서 이미 시행하고 있으나 현행 규제 지침에서 담고 있지 못한 핵심 GMP 적용에 사용되는 AI/ML[2] 알고리즘 허용하도록 가이드라인을 개정할 예정

[참고] 부속서 11: '컴퓨터화 시스템' 개정 일정안

- (2021.10.) Concept paper 초안 준비
- (2022.10.) EMA GMP/GDP IWG에 의한 concept paper 초안 승인
- (2022.10.~2022.12.) Concept paper 초안에 대한 2개월간의 의견수렴
- (2023.03.~) EMA GMP/GDP IWG 및 PIC/S 위원회 초안 그룹 논의
- (2024.12.~2025.03.) 초안 가이드라인 발표 및 3개월간의 의견수렴
- (2025.03.) 초안 가이드라인 의견수렴 마감
- (2026.03.) EMA GMP/GDP IWG에 의한 채택
- (2026.06.) 유럽연합 공동체의 가이드라인 발간
- (2026.09.) PIC/S GMDP 조화 하위위원회 채택

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

출처: Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products - Computerised Systems, EMA·PIC/S, 2022.09.19.

약어

1) GMP (Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리기준)
2) AI/ML (Artificial Intelligence/Machine Learning, 인공지능/머신러닝)

출처 및 참고문헌

1. Concept Paper on the revision of EU-PIC/S GMP Annex 11 (Computerised Systems), PIC/S, 2022.11.17.
2. Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products - Computerised Systems, EMA·PIC/S, 2022.09.19.

원숭이두창 관련 주요국 헌혈 및 혈액제제 제조 규제 동향

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

원숭이두창(monkeypox)은 원숭이두창바이러스(monkeypox virus)에 감염되어 발생하는 급성 발진성 감염병으로, 1970년 콩고민주공화국에서 원숭이두창 인체감염 첫 사례보고 이후 중앙 아프리카 및 서부 아프리카 농촌 열대우림지역에서 주로 발생하는 풍토병이었습니다.

2022년 5월 영국에서 원숭이두창 사례가 소수 보고된 이후로 여러 유럽 국가에서 원숭이두창 보고가 빠르게 증가함에 따라, 2022년 7월 23일 WHO는 원숭이두창 발생을 국제적 공중보건 비상사태로 선언하였습니다.

미국은 2022년 8월 4일 HHS 장관이 미국 내 원숭이두창 바이러스의 지속적 확산으로 공중보건 비상사태(PHE[1])를 선언하였으며, 유럽 EMA는 2022년 8월 19일 원숭이두창 공중보건 비상사태 동안의 필수의약품(critical medicine) 목록을 발표하였습니다.

이번 〈FOCUS〉에서는 2022년 원숭이두창 유행으로 인한 헌혈 및 혈액제제 제조 지침에 대한 주요국(미국, 유럽, 일본) 대응 동향을 살펴보고자 합니다.

- **(미국)** '22년 8월 FDA는 일상적인 조치로 원숭이두창 스크리닝 가능하며 원숭이두창 특이적 스크리닝 절차 마련을 권고하지 않음
  - 전 세계적으로 수혈을 통한 원숭이두창 전파에 대한 보고는 없으며, 수혈 전파의 위험성은 이론적으로만 남아있음
  - 원숭이두창 바이러스에 감염되거나 노출된 자의 혈액 내 바이러스 수준은 특성 분석이 잘 되지 않으며, FDA는 헌혈 자격 기준 결정에 관한 일상적인 조치가 유증상자 헌혈을 방지한다고 밝힘
  - 일상적인 조치란, ▲「21 CFR 630.10」에 따라 헌혈자는 헌혈 당일 건강한 상태여야 하며, 정상 체온이어야 하고, ▲헌혈자는 수혈 매개 감염 위험 요소에 대한 질문을 받고 해당 위험 요소가 있는 경우 헌혈을 연기해야 하며, ▲혈액 시설은 일반적으로 헌혈이 수혈에 안전한지 평가할 수 있도록 헌혈자에게 헌혈 후에 나타나는 질병이나 증상을 보고하도록 요청해야 함

- **(유럽)** '22년 ECDC는 사람 유래 물질의 안전성을 위해 모든 잠재적 기증자는 감염된(감염 확인되거나 의심되는) 원숭이두창 사례와의 접촉이나 감염된 동물 또는 영향을 받는 지역으로의 여행과 관련해 주의 깊게 인터뷰할 것을 권고함
  - 원숭이두창의 잠복기를 기준으로 원숭이두창 사례와 접촉(확진 또는 의심)한 무증상 기증자는 마지막 노출일로부터 최소 21일 동안 기증을 연기하는 것이 권장됨
  - 원숭이두창 전구기 단계는 기간이 다양(1~4일)하고 증상이 비특이적이며 경미하거나 없을 수 있기 때문에 연기 기간 만료(마지막 노출일로부터 21일) 이후에도 감염의 징후를 주의깊게 검사해야 함
  - 검사 시 두통이나 피로, 항문생식기 피부 병변과 같은 경미하거나 비특이적 징후를 간과해서는 암 됨

- **(일본)** '22년 7월 29일 감염자 및 접촉자의 헌혈 금지 및 격리조치 방안에 대해 발표하고 7월 30일부터 시행함
  - 원숭이두창 감염자로부터는 채혈을 실시하지 않으며, 원숭이두창 환자 등과의 접촉자에 대해서는 최종 접촉일로부터 21일간(원숭이두창 최대 잠복기 21일) 채혈하지 않음
  - (룩백조사) 잠복기로 인해 헌혈자가 채혈 시에 원숭이두창 감염자였거나 접촉자였던 것이 향후 판명될 경우, 룩백조사 기간을 감염자의 경우 증상 발현일로부터 21일 전부터 그 이후, 접촉자의 경우 최종 접촉일로부터 21일 후까지로 하며, 필요에 따라 의료기관 등에 정보 제공 후 아래와 같은 대응조치를 취해야 함: (1) 해당 헌혈 혈액 유래 혈액제제가 투여된 환자가 존재하는 경우, 해당 환자의 상황 확인, (2) 해당 헌혈 혈액 유래 혈액제제가 공급 전인 경우, 공급 중지, (3) 해당 헌혈 혈액 유래 혈액제제가 공급 완료되어 미사용인 경우, 회수 실시

용어 및 약어

1) PHE (Public Health Emergency, 공중보건 비상사태)

출처 및 참고문헌

1. 질병관리청 웹사이트 (원숭이두창이란?)
2. WHO Director-General declares the ongoing monkeypox outbreak a Public Health Emergency of International Concern, WHO, 2022.07.23.
3. WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022, WHO, 2022.07.23.
4. Biden-Harris Administration Bolsters Monkeypox Response; HHS Secretary Becerra Declares Public Health Emergency, HHS, 2022.08.04.
5. Factsheet for health professionals on monkeypox, ECDC, 2022.10.25.
6. 本邦におけるサル痘の患者発生を踏まえた採血に係る対応について (일본에서 원숭이두창 환자 발생에 근거한 채혈에 관한 대응에 대해), MHLW, 2022.07.29.

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

- Guidance for Industry: M10 Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis (Final), 2022.11.4.
- Guidance for Industry: Cross Labeling Oncology Drugs in Combination Regimens (Final), 2022.11.2.
- Guidance for Industry: S1B(R1) Addendum to S1B Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals (Final), 2022.11.2.
- Guidance for Industry: Multiple Endpoints in Clinical Trials (Final), 2022.10.21.
- Guidance for Industry: Acute Myeloid Leukemia: Developing Drugs and Biological Products for Treatment (Final), 2022.10.17.
- Guidance for Industry: Comparability Protocols for Postapproval Changes to the Chemistry, Manufacturing, and Controls Information in an NDA, ANDA, or BLA (Final), 2022.10.13.
- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Final), 2022.10.6.
- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: FDA and Industry Actions on De Novo Classification Requests: Effect on FDA Review Clock and Goals (Final), 2022.10.3.
- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Clinical Decision Support Software (Final), 2022.9.28.
- Draft Guidance for Industry: Q5A(R2) Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived From Cell Lines of Human or Animal Origin (Draft), 2022.11.10.
- Draft Guidance for Industry: Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use:

Questions and Answers (Draft), 2022.11.1.

- Draft Guidance for Industry: Measuring Growth and Evaluating Pubertal Development in Pediatric Clinical Trials (Draft), 2022.10.31.
- Draft Guidance for Industry: Tissue Agnostic Drug Development in Oncology (Draft), 2022.10.17.
- Draft Guidance for Industry: Characterizing, Collecting, and Reporting Immune-Mediated Adverse Reactions in Cancer Immunotherapeutic Clinical Trials (Draft), 2022.10.17.
- (Proposed Rule) Protection of Human Subjects and Institutional Review Boards (Draft), 2022.9.28. (▶*p6에서 자세한 내용 확인*)
- (Proposed Rule) Institutional Review Boards; Cooperative Research (Draft), 2022.9.28. (▶*p6에서 자세한 내용 확인*)
- Draft Guidance for Industry, Sponsors, and IRBs: Ethical Considerations for Clinical Investigations of Medical Products Involving Children (Draft), 2022.9.23. (▶*p5에서 자세한 내용 확인*)

첨단바이오의약품

- Guidance for Industry: Studying Multiple Versions of a Cellular or Gene Therapy Product in an Early-Phase Clinical Trial (Final), 2022.11.4.
- Guidance for Industry: Regulation of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) - Small Entity Compliance Guide (Final), 2022.11.1.
- Guidance for Industry: Human Gene Therapy for Neurodegenerative Diseases (Final), 2022.10.21.

유럽 EC·EMA

출처: ①법령(EUR-Lex), ②지침(EMA)

바이오의약품 일반

- European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2022.11.4.
- European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2022.11.4.
- Anonymisation of Protected Personal Data and assessment of Commercially Confidential

Information during the preparation of RMPs (main body and annexes 4 and 6) (Final), 2022.10.18.

- European Medicines Agency Guidance for Applicants seeking scientific advice and protocol assistance (Final), 2022.10.14.
- Procedural advice for orphan medicinal product designation (Final), 2022.10.13.
- Reflection paper on the use of interactive response technologies (interactive voice/web response systems) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates (Final), 2022.10.5.
- IRIS guide for Parallel Distribution applicants (Final), 2022.9.30.
- Guidance on parallel EMA/EUnetHTA 21 Joint Scientific Consultation (Final), 2022.9.28.
- Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure (Final), 2022.9.27.
- ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or postapproval clinical trials (Final), 2022.9.27.
- ICH guideline S1B(R1) on testing for carcinogenicity of pharmaceuticals (Step 5) (Final), 2022.9.16.
- Reflection paper on criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of biological substances (Draft), 2022.11.10.
- ICH Guideline Q5A(R2) on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin (Step 2b) (Draft), 2022.10.10.
- Data Quality Framework for EU medicines regulation (Draft), 2022.9.30.
- Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products - Computerised Systems (Draft), 2022.9.19. (▶*p27에서 자세한 내용 확인*)
- Good Practice Guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources (V 1.0) (Draft), 2022.9.1.

첨단바이오의약품

- Committee for Advanced Therapies (CAT): Rules of Procedure (Final), 2022.10.6.

영국 MHRA

출처: 규정 및 지침(MHRA)

바이오의약품 일반

- European Commission (EC) Decision Reliance Procedure (Final), 2022.10.24. (▶p18에서 자세한 내용 확인)
- Medicines: register to manufacture, import or distribute active substances (Final), 2022.10.19.
- Medicines: register as a broker (Final), 2022.10.19.
- Apply for manufacturer or wholesaler of medicines licences (Final), 2022.10.13.
- Medicines: apply for a parallel import licence (Final), 2022.10.13.
- Guidance for formulating responses to GCP inspection findings (Final), 2022.9.27.

바이오시밀러|베터

- Guidance on the licensing of biosimilar products (Final), 2022.11.7. (▶p19에서 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 (신청서 등의 온라인 제출에 관한 취급 등에 대하여) (Final), 2022.11.11.
- 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について (「독립행정법인 의약품의료기기종합기구가 실시하는 심사 등 수수료에 대해서」 일부개정) (Final), 2022.10.21.
- 滅菌バリデーション基準の制定について (멸균 밸리데이션 기준의 제정에 대하여) (Final), 2022.10.17.
- 新医薬品等の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する質疑応答(Q＆A)について (신약 허가 신청 시 신청서에 첨부해야 하는 자료에 관한 질의응답 (Q&A)) (Final), 2022.10.17.
- 製造販売後臨床試験の実施に係る遵守事項の取扱いについて (제조판매 후 임상시험 실시에 관한 준수사항 취급) (Final), 2022.9.30.

- 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q＆A)の一部改訂について (의약품 위험관리계획에 관한 질의응답집(Q&A) 일부 개정) (Final), 2022.9.30.
- レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q＆A)について (의약품 품목허가, 재심사 등 신청 시 레지스트리 또는 의료정보 데이터베이스의 데이터를 이용하는 경우 신뢰성 담보에 관한 유의사항에 관한 질의응답집(Q&A)) (Final), 2022.9.14.
- 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (생물학적제제 기준의 일부를 개정하는 건) (Final), 2022.9.13.

중국 NMPA·CDE

출처: ①법령(NMPA), ②지침(CDE)

바이오의약품 일반

- 药品召回管理办法 (의약품회수관리방법) (Final), 2022.10.24.
- 国家药监局关于发放药品电子注册证的公告(2022年 第83号) (의약품 전자 허가증 발급에 관한 국가식품약품감독관리국 고시 (2022년 제83호)) (Final), 2022.10.9.
- 国家药监局关于启用药品、医疗器械产品注册费电子缴款书的通告(2022年第37号) (의약품 및 의료기기 허가 수수료 전자 지불방법 출시에 관한 국가식품의약청 회람 (2022년 제37호) (Final), 2022.8.22.
- 关于药品注册申请实施电子申报的公告(征求意见稿) (의약품 허가 신청 전자보고 시행에 관한 공고 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.11.4.
- 药物非临床研究质量管理规范认证管理办法(征求意见稿) (의약품 비임상시험 품질관리기준 인증관리방법 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.10.21.
- 药物免疫毒性非临床研究技术指导原则(征求意见稿) (의약품 비임상 면역독성시험에 관한 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.9.30.
- 治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则(征求意见稿) (난소암 치료제 임상연구 및 신약개발을 위한 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.9.26.
- 成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则(征求意见稿) (성인용 의약품에 소아 데이터 외삽을 위한 정량적 방법론 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.9.19.

유전자재조합의약품·항체

- 抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则(征求意见稿) (항암제-항체약물접합체 임상연구 및 개발을 위한 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.9.15.

유전자치료제

- 肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则(征求意见稿) (항암백신 임상시험 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.10.9.
- 基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则(征求意见稿) (혈우병 유전자치료제 임상시험 설계 기술 지침 (의견수렴용 초안)) (Draft), 2022.10.9.

파키스탄 DRAP

출처: DRAP (Final, Draft)

바이오의약품 일반

- Guidance on Remote Virtual Inspection (RVI) for GMP Assessment of overseas manufacturing facilities for registration of finished Pharmaceutical Drugs and Biologicals (Final), 2022.9.27.

필리핀 FDA Philippines

출처: FDA Philippines (Final, Draft)

바이오의약품 일반

- Revised Guidelines on the Unified Licensing Requirements and Procedures of the Food and Drug Administration Repealing Administrative Order No. 2016-000 (Draft), 2022.10.3.

ICH

출처: ICH (Q, S, E, M)

바이오의약품 일반 *(▶p23에서 자세한 내용 확인)*

- E19 A Selection Approach to Safety Data Collection in Specific Late-stage Pre-Approval or Post-Approval Clinical Trials (Final), 2022.9.27.

- Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin Q5A (R2) (Draft), 2022.9.29.
- M11 Guideline on Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP) (Draft), 2022.9.27.

PIC/S

출처: PIC/S (Publications)

바이오의약품 일반

- Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems (Draft), 2022.9.19. (▶*p27에서 자세한 내용 확인*)

출처 및 약어

CDE	[중국] Center for Drug Evaluation (의약품평가센터) www.cde.gov.cn
DRAP	[파키스탄] Drug Regulatory Authority of Pakistan (파키스탄 의약품 규제당국) www.dra.gov.pk
EC	[유럽] European Commission (유럽연합 집행위원회) ec.europa.eu
EDQM	[유럽] European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (유럽의약품품질위원회) www.edqm.eu
EMA	[유럽] Europe Medicine Agency (유럽의약품청) www.ema.europa.eu/en
FDA	[미국] Food and Drug Administration (미국 식품의약품청) www.fda.gov
FDA Philippines	[필리핀] Food and Drug Administration Philippines (필리핀 식품의약품청) www.fda.gov.ph
ICH	[국제기구] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (국제의약품규제조화위원회) www.ich.org
MHLW	[일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성) www.mhlw.go.jp
MHRA	[영국] Medicines & Healthcare products Regulatory Authority (의약품건강관리제품규제청) www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
NMPA	[중국] National Medical Products Administration (국가약품감독관리국) www.nmpa.gov.cn
PIC/S	[국제기구] Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (의약품실사상호협력기구) www.picscheme.org
PMDA	[일본] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (의약품의료기기종합기구) www.pmda.go.jp
TGA	[호주] Therapeutic Goods Administration (연방의료제품청) www.tag.gov.au
WH	[미국] White House (백악관) www.whitehouse.gov

바이오의약품
Regulatory On-Air

2022. 12

발 행 일 2022년 12월

발 행 처 식품의약품안전처·(사)한국바이오의약품협회

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

[식품의약품안전처]
의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) ➜ 「의약품등 정보」 ➜ 「바이오의약품」 ➜ 「안내데스크」 ➜ 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보 발간자료」 게시판

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

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

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

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

자료의 내용을 인용할 시에는 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.