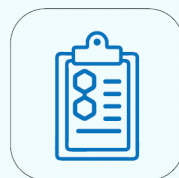




바이오의약품 Regulatory On-Air

2024. 06





Contents

해외 규제 동향

미국

| | |
|--|---|
| FDA, ('24.04.) 임상시험 가속·간소화 등 혁신활동 촉진을 위한 임상시험혁신센터(C3TI) 출범 | 1 |
| FDA, ('24.04.) 항암제 임상시험 자격 기준(휴약기간 및 병용 약물, 수행 능력, 임상 검사치) 관련 3가지 지침 초안 발표 | 2 |
| 미국 하원 정부감시 및 정부개혁 위원회, ('24.05.) 미국 자국 내 우려 바이오 기업과의 거래를 제한하는 생물보안법(Biosecure Act) 하원 상임위원회 통과 | 5 |
| FDA, ('24.05.) 미국 환경보호국(EPA), 식품의약청(FDA), 농무부(USDA), 생명공학 규제를 위한 조정 프레임워크 계획 발표 | 7 |

유럽

| | |
|---|----|
| EMA, ('24.03.) 임상시험에서 첨단바이오의약품의 품질, 비임상, 임상적 요구사항에 대한 지침 초안 개정 | 8 |
| EMA, ('24.03.) EMA Horizon Europe 전략 계획 2025-2027 발표 및 한국 MFDS 합류 협상 타결 | 10 |

일본

| | |
|---|----|
| MHLW, ('24.03.) MHLW 생물 의약품 기준의 일부 개정 | 12 |
|---|----|

브라질

| | |
|--|----|
| ANVISA, ('24.05.) 해외 규제 기관에서 수행하는 GMP 실사 및 인증 프로세스를 동등하게 인정에 대한 절차를 정하는 새로운 규정(지침(IN) 292/2024) 발표 | 14 |
|--|----|

WHO

| | |
|--|----|
| WHO, ('24.05.) 우수규제기관 목록(WLA)에 FDA, EMRN(유럽 의약품 규제 네트워크), EMA 및 30개국의 의약품 규제기관 추가 등재 | 16 |
|--|----|

ICH

| | |
|---|----|
| ICH, ('24.05.) M12 지침 Step 4, ICH M14 지침 초안 Step 2 도달 및 Q2(R2), Q14 교육자료 배포 | 18 |
|---|----|

FOCUS

MFDS(대한민국), EDE(아랍에미리트) MOU 및 EU(유럽연합) 의약품 비공개 정보교환 협력 강화 체결 20

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

| | | |
|------------------------|--------------------------------|----|
| 미국 FDA | 지침 18건, 용어집 1건 | 24 |
| 캐나다 Health Canada | 지침 6건 | 26 |
| 유럽 EMA | 지침 44건 | 27 |
| 영국 MHRA | 지침 35건 | 30 |
| 일본 MHLW·PMDA | 고시 5건, 규정 2건, 성령 2건, 지침 63건 | 32 |
| 중국 NMPA·CDE | 지침 6건 | 37 |
| 중화 타이베이(대만) Taiwan FDA | 법률 1건, 고시 1건, 지침 7건 | 38 |
| 베트남 DAV | 회람 1건, 결정 2건, 공지 2건 | 39 |
| 인도네시아 NADFC | 규정 4건 | 40 |
| 말레이시아 NPRA | 고시 1건, 지침 9건 | 40 |
| 필리핀 FDA Philippines | 규정 3건, 권고 1건, 지침 2건 | 41 |
| 러시아 Roszdravnadzor | 보고서 2건, 지침 2건 | 42 |
| 브라질 ANVISA | 기술노트 1건, 투표 1건, 보고서 1건, 지침 14건 | 43 |
| 아르헨티나 ANMAT | 규정 3건 | 45 |
| 페루 DIGEMID | 장관결의안 1건 | 45 |
| 뉴질랜드 MEDSAFE | 지침 1건 | 46 |
| 호주 TGA | 지침 11건 | 46 |
| 튀르키예 TITICK | 지침 1건 | 47 |
| 사우디아라비아 SFDA | 지침 5건 | 47 |
| 파키스탄 DRAP | 지침 1건 | 47 |
| ICH | 지침 2건 | 48 |
| WHO | 지침 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

'24년 4월, 임상시험 가속·간소화 등 혁신활동 촉진을 위한 임상시험혁신센터(C3TI) 출범

- 임상시험의 혁신과 개선을 위한 지속적인 노력의 일환으로 CDER¹⁾(의약품평가연구센터)은 임상시험 혁신센터(C3TI²⁾)를 설립함
 - 임상시험혁신센터(C3TI)는 의사소통 향상과 협업을 통해 임상시험 혁신을 촉진하고, 궁극적으로 의약품 개발의 효율성을 극대화하여 환자에 안전하고 최적의 의약품을 제공하는 CDER의 중앙 허브 역할을 할 예정임
- 임상시험혁신센터(C3TI) 설립의 주요 목표로는 ▲CDER의 기존 및 새로운 임상시험 혁신 프로그램 전반에 걸쳐 학습된 교훈을 공유하도록 촉진, ▲혁신적인 임상시험에 대해 외부 당사자와 소통 및 협력, ▲CDER 전문가와 협력할 수 있는 의약품 개발 프로그램 의뢰자를 위한 임상시험혁신센터(C3TI) 시범 프로그램 관리가 있음
- 임상시험혁신센터(C3TI)의 설립 목표, 예상되는 실행 준비 상태 및 확장성, 교훈에 대한 개선 가능성을 고려하여 우선순위를 정하였고, 세 가지 초기 데모 프로젝트의 영역을 선정하여 시작할 예정임
 - ① 베이지안 분석(Bayesian Supplemental Analysis, 이하 BSA) 도입: BSA는 베이지안 통계 방법의 적용 가능성과 이해를 심화시키는 것을 포함하여 의뢰자, 임상 검토자 및 통계 전문가 전반에 걸쳐 간단한 임상시험 설계에서 베이지안 분석에 대한 경험을 늘리는 것을 목표로 함
 - ② 선택적인 안전성 데이터 수집(Selective Safety Data Collection, 이하 SSDC): SSDC는 잘 특성화된 안전성 프로파일을 가진 약물 또는 생물의약품에 대한 특정 유형의 데이터 수집을 의도적으로 줄임으로써 대규모 효능 및 안전성 시험의 수행을 용이하게 하는 혁신적인 접근 방식을 제공함
 - ③ 진료현장에서 활용가능한 실용적이며 간소화된 임상시험(Streamlined Trials Embedded in clinical Practice, 이하 STEP): STEP은 무작위배정 임상시험에 실용적인 설계 요소를 통합하여 채택하는 임상시험을 촉진하고 이러한 혁신적 임상시험에 대한 CDER 및 의뢰자 간의 협력을 구축해 나아가는 것을 목표로 함
- 세가지 초기 데모 프로젝트 영역에서 선별된 의뢰자와의 협업, 사례 연구 및 공유를 위한 공개 워크숍, 웹 세미나, 혁신적 임상시험 관련 지침 등을 통해 임상시험혁신센터(C3TI)를 구현해 나아갈 예정임

약어

- 1) CDER (Center for Drug evaluation and Research, 의약품평가연구센터)
- 2) C3TI (CDER Center for Clinical Trial Innovation, 임상시험혁신센터)

출처 및 참고문헌

1. [CDER Launches a Center for Clinical Trial Innovation, FDA, 24.04.15.](#)
2. [CDER Center for Clinical Trial Innovation \(C3TI\), FDA, 24.05.17.](#)

미국
FDA

'24년 4월, 항암제 임상시험 자격 기준(휴약기간 및 병용 약물, 수행 능력, 임상 검사치) 관련 3가지 지침 초안 발표

- FDA는 '24년 4월 항암제 임상시험 자격 기준: 휴약기간 및 병용약물 「Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Washout Periods and Concomitant Medications」, 수행능력 「Performance Status」, 임상 검사치 「Laboratory Values」 초안 지침을 발표함
 - 종양학 임상시험에서 시험대상자의 잠재적인 위험을 줄이기 위해 적절한 모집단을 선정하지만, 그 자격 기준은 때때로 필요 이상으로 제한적인 경우도 있음
 - 불필요하게 제한적인 자격 기준은 환자 확보를 늦추고, 환자의 임상시험 접근을 제한하며, 궁극적으로 해당 약물을 사용할 환자 집단에서 치료 효과를 완전히 나타내지 못하는 시험 결과로 이어질 수 있음
 - 본 지침들은 시험대상자의 자격 기준을 포괄적으로 확대하여 종양학 임상시험에 대한 참여와 시험대상자 모집단의 다양성을 확보하는 것을 목표로 함
- 종양학 임상시험 자격 기준을 적절하게 확대하면 시험 결과의 일반화 가능성이 향상되고 해당 약물을 사용할 가능성이 있는 환자 모집단 전반에 걸쳐 임상시험용의약품의 유익성-위험성 평가에 대한 보다 자세한 특성 분석을 제공할 수 있음

〈휴약기간 및 병용약물〉

- 시험대상자의 제외기준을 '임상적으로 중요한 부작용 위험을 증가시킬 수 있는 병용약물 복용 환자를 제외한다'와 같은 모호한 진술과 달리 질병 및 약물별 과학적 근거로 정당화해야 함
 - 이전 치료의 약동학/약력학(PK/PD¹⁾)에 대한 정보를 통해 휴약기간의 적절한 기간을 예상할 수 있음
 - 임상시험용의약품에 대한 약리학적 정보는 가능한 한 빨리 후속 임상시험에 통합되어 불필요한 휴약기간을 최소화하고 병용약물 허용량을 자유화해야 함
 - 약물 개발 초기에 약물 상호작용(DDI²⁾) 평가 수행 시, 후속 임상시험에서 시험대상자에게 임상시험용 또는 병용투여용 약물의 선택적 투여에 대한 정보를 얻을 수 있으며 중기 및 말기 임상시험에서 더 많은 환자의 참여를 촉진할 수 있음
- 병용약물 사용 시험대상자는 임상적으로 관련이 있다고 알려졌거나 예상되는 약물 상호작용(DDI) 및 잠재적인 중복 독성(Overlapping Toxicity)이 시험대상자의 안전에 영향을 줄 경우에만 제외되어야 함

〈수행능력(PS³)〉

- 환자가 일상 업무와 생활에 대한 수행에 대한 척도인 수행능력(PS)은 종양학 임상시험의 가장 일반적인 자격 기준 중 하나이며, 보통의 임상시험에서 수행능력(PS)의 수치가 양호한 환자를 적격 기준으로 삼지만 이러한 관행은 많은 환자의 임상시험 등록을 방해하고 임상시험 결과의 일반화를 제한할 수 있음
 - 수행능력(PS)이 높은 시험대상자의 효능 및 안전성 결과는 수행능력(PS)이 낮은 환자의 결과에 대한 예측성이 떨어지기 때문에 수행능력(PS)이 낮은 환자를 포함하도록 적격성을 확대하면 이 문제를 완화할 수 있으며, 이에 대한 장단점을 지침에서 설명함
 - 수행능력(PS)에 대한 권장사항, 대체적인 임상시험 설계, 환자자기평가결과(PRO⁴) 및 노인 포괄평가(CGA⁵)와 같은 기저치 및 시간 경과에 따른 환자의 기능적 상태를 더 특성화하기 위한 추가적인 평가 척도 적용에 대한 권장사항을 담고 있음

〈임상 검사치(Laboratory value)〉

- 임상시험에 참여하는 시험대상자들은 혈액검사와 같은 기본적인 사전검사를 수행하며, 이는 임상시험에서 가장 일반적인 자격 기준 중 하나이나, 지나치게 임상 검사치에 대한 자격 기준이 제한적인 경우엔 의도하지 않은 결과가 발생할 수도 있음
- 임상 검사치는 잠재적 안정성 우려를 완화하기 위해 명확하게 필요한 경우에만 제외기준으로 사용해야 하며 이에 대한 고려사항 및 권장사항을 지침에서 설명하고 있음
 - 신장, 간 또는 골수 기능에 따른 참여 제한사항은 이용 가능한 데이터(예: 전임상 데이터, 다른 관련 의약품의 안전성 프로파일)를 바탕으로 독성을 유발할 수 있는 약물 노출 또는 독성에 대한 장기(Organ) 감수성(Susceptibility)에 관한 구체적이고 합당한 근거를 기반으로 해야 함
 - 임상시험용의약품이 초기에서 후기 단계로 개발됨에 따라 추가로 수집되는 임상 데이터(예: 신장/간 손상 연구, 약물 상호작용(DDI) 연구 등)를 기반으로 시험대상자의 대한 자격 기준을 조정해야 함

(참고) 「Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Washout Periods and Concomitant Medications」 목차

- I. INTRODUCTION
- II. BACKGROUND
- III. RECOMMENDATIONS
 - A. Washout Periods
 - B. Concomitant Medications

(참고) 「Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Performance Status」 목차

- I. INTRODUCTION
- II. BACKGROUND
- III. CONSIDERATIONS WHEN INCLUDING PATIENTS WITH LOW PS
 - A. Potential Advantages
 - B. Potential Disadvantages
- IV. RECOMMENDATIONS
 - A. Recommendations for Inclusion Based on PS
 - B. Recommendations for Alternative Trial Designs
 - C. Recommendations for Additional Assessments of Functional Status

(참고) 「Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Laboratory Values」 목차

- IV. INTRODUCTION
- V. BACKGROUND
- VI. RECOMMENDATIONS
 - A. Scientific Justification for Laboratory Tests as Exclusion Criteria
 - B. Accounting for Potential Expected Variations in Laboratory Values
 - C. Routine Reassessment of Laboratory-Based Exclusion Criteria

※ 기타 자세한 사항은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) PK/PD (Pharmacokinetics/Pharmacodynamics, 약동학/약력학)
- 2) DDI (Drug-Drug Interaction, 약물 상호작용)
- 3) PS (Performance Status, 수행능력)
- 4) PRO (Patient-Reported Outcome, 환자자기평가결과)
- 5) CGA (Comprehensive Geriatric Assessment, 노인 포괄평가)

출처 및 참고문헌

- 1. [Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Washout Periods and Concomitant Medications, FDA, 24.04.25.](#)
- 2. [Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Performance Status, FDA, 24.04.25.](#)
- 3. [Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Laboratory Values, FDA, 24.04.25.](#)
- 4. [FDA issues three guidances to expand cancer clinical trial eligibility, RAPS, 24.04.29.](#)

미국

'24년 5월, 미국 자국 내 우려 바이오기업과의 거래를 제한하는 생물보안법(Biosecure Act) 하원 상임위원회 통과

- 지난 '24년 1월 25일 미국 하원에서 특정 해외 바이오기업과의 계약을 제한할 수 있는 생물보안법(Biosecure Act) 발의한 후 3월 6일 미국 상원 상임위원회, 5월 15일 미국 하원 상임위원회까지 통과됨
 - 중국 인민해방군(People's Liberation Army)과 연관된 중국 기업으로부터 미국인의 유전자 데이터의 보호를 위해 중국 바이오기업과 거래를 제한하기 위한 의도임
 - 중국 영토에 기반을 둔 기업을 통해 기업이 보유한 미국 국민의 유전자 데이터가 중국 정부에게 전달되는 것은 미국 생명공학산업 및 국가 안보 위험을 초래한다고 주장함
 - 생물보안법(Biosecure Act)은 미국 상원 상임위원회에서 11대 1로 통과, 미국 하원 상임위원회에서 40대 1로 통과되어, 이후 상원 전체회의 통과와 대통령의 서명을 앞두고 있음
 - 이는 법률적 기반 하에 생명공학 산업에서 경계해야하는 중국 기업을 명시하고, 직접적인 견제 의지를 보인 것으로 해석됨
- 미국 연방기관이 베이징유전체연구소(Beijing Genomics Insitute)와 그 계열사인 MGI Tech 및 MGI Tech의 자회사인 Complete Genomics, Wuxi AppTec와 그 계열사인 Wuxi Biologics 등과 같은 우려 대상 바이오기업과 계약을 금지함
 - 미국 상무부는 '22년 2월 수출관리규정(Export Administration Regulation)에서 Wuxi Biologics를 포함한 33곳의 기관을 수출입 미검증리스트(Unveiled List)에 등재한 바 있음
- 본 법안은 또한, ①외국 적대국의 관할, 지시, 통제를 받거나 그 정부를 대신하여 운영되는 단체, ②생명공학 장비 또는 서비스의 제조·유통·제공·조달에 관여하는 단체, ③특정 활동으로 미국 국가 안보에 위험을 초래하는 단체 등, 이러한 우려 생명공학 기업이 제공하는 장비 또는 서비스에 미국 연방기관의 자금이 지출되는 것을 금지하는 내용을 담고 있음

- 생물보안법 시행 시, 중국 위탁개발생산(CDMO¹⁾)의 수주사업이 크게 약화될 것으로 전망되며, 이에 따른 잠재 고객사의 대체기업 모색에 따른 수요가 미국 내 cGMP²⁾(우수 의약품 제조 및 품질관리기준) 역량을 보유한 글로벌 중소형 위탁개발생산(CDMO) 업체로 분산되어 신규 수주 확보에 대한 직간접적인 수혜를 받을 전망이다
 - 이에 대해, 일본의 AGC바이오-네덜란드 제약사 BioConnection과 위탁생산(CMO³⁾) 파트너십 체결, 후지필름 투자확대, 국내 삼성바이오로직스 중국 고객사 우려로 인한 반사 이익 기대, 프레스티지바이오로직스 태스크포스 구성 등의 관련 대응을 보이고 있음
- 최근 미국바이오협회(BIO⁴⁾) 회원사 대상 중국 위탁개발생산(CDMO) 의존도 관련 설문조사 결과 79%의 기업이 중국에 기반을 두거나 중국이 소유한 제조업체와 최소 1개 이상의 계약을 맺고 있는 것으로 나타났음
 - 응답자들은 제조 파트너 변경에는 최대 8년이 소요될 것으로 예상하였으며, 이에 대한 디커플링(Decoupling)이 적절하지 않을 시에는 미국에 수백만 명의 환자들이 피해를 보게 될 것을 우려함
 - 미국의 중소제약사 Iovance Biotherapeutics Inc.는 흑색종 치료용 T세포 치료제(Amtagvi) 생산 차질을 예상하는 등 공급망 재편 과정에서 의약품 공급망 우려가 제기되고 있음

약어

- 1) CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization, 위탁개발생산)
- 2) cGMP (current Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조 및 품질관리기준)
- 3) CMO (Contract Manufacturing Organization, 위탁생산)
- 4) BIO (Biotechnology Innovation Organization, 미국 바이오협회)

출처 및 참고문헌

1. Markup Wrap Up: Committee Advances Legislation to Secure Biotechnology Data, Safeguard Taxpayer Funded Projects, Federal Grants, and More, United States House Committee on Oversight and Reform, 24.05.15.
2. Reps. Eshoo Applauds 40-1 Committee Vote on the BIOSECURE Act Rep Anna Eshoo, Congresswoman Anna G. Eshoo, 24.05.16.
3. H.R.7085 - BIOSECURE Act, CONGRESS.GOV, 24.
4. Fujifilm to invest \$1.2 bln in North Carolina plant in biopharma expansion, Reuters, 24.04.12.
5. AGC Biologics and BioConnection Partner to Offer New End-to-End Biopharmaceutical Drug Substance and Drug Product Development and Manufacturing Offering, AGC Biologics, 24.05.22.
6. 프레스티지바이오로직스, 잠재고객사 공장 실사 미팅 성료... 美 생물보안법 물량 수주 가능성 '한걸음 더', 프레스티지바이오로직스, 24.05.20.
7. Trade association survey shows 79% of US biotech companies contract with Chinese firms, Reuters, 24.05.09.
8. BIOSECURE Act could impact WuXi-manufactured drugs for the US market, Pharmaceutical Technology, 24.03.20.



'24년 5월, 미국 환경보호국(EPA)·식품의약청(FDA)·농무부(USDA), 생명공학 규제를 위한 조정 프레임워크 계획 발표

- '24년 5월 미국 내 바이오제조 강화를 위한 행정명령 14081호에 대응하여 EPA¹⁾(미국 환경보호국)·FDA·USDA²⁾(농무부) 협동, 생명공학 규제를 위한 조정 프레임워크 「The Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology: Plan for Regulatory Reform under the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology」를 발표함
 - 백악관 OSTP³⁾(과학기술정책실)은 1986년에 생명공학 규제를 위한 조정 프레임워크를 확립 이후, 현재까지 의학·농업·에너지·바이오제조·환경 보호 분야에 적용되는 생명공학 제품에 대한 개발 및 상업화에 기여해왔음
- 생명공학 제품에 대한 규제 및 감독 메커니즘에 있어서 업데이트, 간소화 또는 명확화할 지침과 규정을 파악하고 새로운 지침이나 규정의 잠재적 필요성을 파악하는 등 규제 개혁을 구현하기 위한 프로세스 및 일정을 포함한 계획임
- 해당 기관은 이러한 조치가 집중될 5가지 주요 생명공학 제품 영역(①변형식물(Modified Plants), ②변형 동물(Modified Animals), ③변형된 미생물(Modified Microorganisms), ④인체용 의약품, 생물의약품 및 의료기기, ⑤범분야 이슈)을 확인하였으며, 다음 공동 노력을 시행할 계획임
 - 유전자 조작(Genetically Engineered) 식물, 동물 및 미생물에 대한 규제 감독을 명확하고 간소화함
 - 변형된 미생물의 관리감독에 대한 의사소통 및 협력 개선 확대를 위해 기관 간 양해각서(MOU⁴⁾) 체결로 정보 업데이트 및 확대함
 - 특정 제품 카테고리의 규제기관을 개발자에게 알려주는 웹 기반 도구 개발 타당성과 비용 탐색 및 고려를 위해 변형 미생물 중점 파일럿 프로젝트를 수행함
- 생명공학 규제 통합 웹사이트 「The Unified Website for Biotechnology Regulation」를 기반으로 각 기관의 규제 역할·책임·절차에 대한 정보 제공, 제품 개발 시 규제 절차에 대한 비공식 지침 제공, 문의에 대한 답변을 신속하게 받을 수 있도록 구축할 예정임

약어

- 1) EPA (the U.S. Environmental Protection Agency, 미국 환경보호국)
- 2) USDA (the U.S. Department of Agriculture, 미국 농무부)
- 3) OSTP (Office of Science and Technology Policy, 과학기술정책실)
- 4) MOU (Memorandum of Understanding, 양해각서)

출처 및 참고문헌

1. EPA, FDA, and USDA Issue Joint Regulatory Plan for Biotechnology, FDA, 24.05.17.
2. The Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, EPA-FDA-USDA, 24.05.
3. The Unified Website for Biotechnology Regulation 웹사이트

유럽
EMA

'24년 3월, 임상시험에서 첨단바이오의약품의 품질, 비임상, 임상적 요구사항에 대한 지침 초안 개정

- '24년 3월 11일 임상시험에서 첨단치료 의료제품(ATMP¹⁾)의 품질, 비임상, 임상적 요구사항에 대한 지침 「Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials」 초안을 개정 발표함
 - EMA는 공개협의 과정에서 수용된 의견을 반영하였으며, S.2.2 파트의 공정관리·복제가능 레트로 바이러스(RCR²⁾) 실험 내용의 개정되었음
 - A.3~4 파트의 부형제·재용해(Reconstitution) 및 희석(Dilution) 용매, 5.7~8 파트의 의약품 개발 후기 단계의 비임상데이터·복합 첨단치료 의료제품(Combined ATMP), 용어집 내용이 추가되었음
- Regulation (EC) No 1394/2007 2(1)(a-d)조에 기반하여, 첨단치료 의료제품(ATMP)은 유전자치료제, 세포치료제, 조직공학제제 및 복합 첨단치료 의료제품(Combined ATMP)에 해당함
 - 첨단치료 의료제품(ATMP)에 대한 과학적 지식은 빠르게 확장되고 있으며, 이러한 복잡한 제품에 대해 신뢰할 수 있는 데이터가 생성되도록 하려면 잘 수행된 임상시험을 통해 해당 제품의 유익성-위해성을 평가하는 것이 필수적임
- 본 지침은 임상시험용 첨단치료 의료제품(ATMP)의 임상시험 신청을 위해 의약품 개발, 제조, 품질관리, 비임상, 임상시험의 다제학적 측면에 대한 내용을 담고 있음
 - 첨단치료 의료제품(ATMP)은 다른 제품에 비해 임상시험 단계가 명확하지 않아 탐색시험(Exploratory Trial)과 확증시험(Confirmatory Trial)의 차이가 있을 가능성이 높음
 - 본 지침에서는 의약품 개발 초기 단계의 탐색시험(Exploratory Trial)에 초점을 맞추고 있음

〈품질〉

- 임상시험용 첨단치료 의료제품(ATMP)의 품질 데이터는 공통기술문서(CTD³⁾) Module 3에 따라 작성되어야 하며, 임상시험용의약품 품질문서(IMPD⁴⁾) 제출 시 원료의약품(DS⁵⁾), 완제의약품(DP⁶⁾) 파트로 나눠 제출해야 함
- 또한, 의약품 개발이 탐색시험(Exploratory Trial)에서 확증시험(Confirmatory Trial)으로 진행됨에 따라 데이터 요건도 강화됨
 - 예비 탐색시험(Exploratory Trial)의 경우에도 공정 매개변수, 공정 중 품질관리(In-Process Control), 출하 규격(Release Specification) 기준을 문서화하고 개발 후반 단계에서 검토해야 함
 - 개발 과정에서 매개변수의 추가 또는 제거, 허용 한계 또는 분석 방법의 수정이 필요할 수 있지만, 모든 경우에 의도된 용도에 적합하다고 확인된 방법만 사용해야 함

〈비임상시험〉

- 일반적으로 비임상 데이터는 최초 임상시험(FIH⁷⁾)에 사용될 안전하고 생물학적으로 효과적인 용량을 추정하기 위한 정보 제공, 투여경로 및 적절한 적용 절차의 타당성 및 안전성, 독성 등을 확인해야 함
 - 특히 첨단치료 의료제품(ATMP)의 경우, 비임상 시험은 제품의 유형, 적절한 *in vitro* 및/또는 *in vivo* 모델의 적절성, 임상 사용 목적, 노출 정도 및 기간에 따라 사례별로 결정되어야 함

〈임상시험〉

- 임상시험 부분에서는 첨단치료 의료제품(ATMP)의 탐색시험(Exploratory Trial), 확증시험(Confirmatory Trial), 장기 유효성 및 안전성 추적 시 필요한 문서를 다루며 개발 초기 단계에서 임상시험 설계에 영향을 미칠 것으로 예측되는 첨단치료 의료제품(ATMP) 임상시험 시 주요 고려사항을 포함함
- 첨단치료 의료제품(ATMP) 임상시험을 지원하기 위해, 제품 개발 전반에 걸쳐 위험 기반 접근법(Risk-Based Approach)을 적용할 수 있으며, 품질, 비임상 및 임상 데이터의 범위는 식별된 위험도 평가를 고려하여 조정될 수 있음
 - 세포의 기원, 벡터 유형 및/또는 유전자 변형에 사용된 방법, 제조 공정, 비세포 성분 및 적용 가능한 특정 치료법을 제품 개발 초기에 고려하여 초기 위험도 분석을 수행할 수 있음
 - 위험 기반 접근법(Risk-Based Approach) 적용 시, 첨단치료 의료제품(ATMP)에 대한 임상시험 관리기준(GCP⁸⁾) 준수를 촉진할 수 있지만 신뢰할 수 있는 데이터 생성을 위한 제품의 품질과 안전성 보장 의무를 면제하지는 않음

(참고) 「Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials」 첨단치료 의료제품(ATMP) 임상시험 주요 고려사항

- 제품의 복잡성, 제품 특성 및 제조 고려 사항(예: 원료 수집 및 취급의 어려움, 출발물질의 가변성, 세포의 동종 유래와 자가 유래의 차이)
- 조달 절차 (예: 성분채집술(Apheresis))
- 전처리 및 병용 약물 (예: 림프구제거(Lymphodepletion), 면역 억제)
- 비임상 데이터로부터 추정할 수 있는 한계: 시작 용량, 생체 분포, 면역원성, 온/오프 타겟 효과 및 종양원성
- 이상반응의 빈도, 기간 및 심각성에 대한 불확실성
- 지속성 및 면역원성 가능성에 대한 불확실성
- 형질 전환, 유전 독성, 종양 유발성에 대한 불확실성
- 배출(Shedding) 및 생식계 전이(Germline Transmission)의 위험
- 장기간 생물학적 활성 및/또는 세포의 지속성에 근거한 장기적인 효능 및 안전성 추적 관찰의 필요성
- 타겟 부위로의 약물 투여 절차/전달
- 운송 및 취급 요건

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, 첨단치료 의료제품)
- 2) RCR (Replication Competent Retrovirus, 복제가능 레트로바이러스)
- 3) CTD (Common Technical Document, 공통기술문서)
- 4) IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier, 임상시험용의약품 품질문서)
- 5) DS (Drug Substance, 원료의약품)
- 6) DP (Drug Product, 완제의약품)
- 7) FIH (First In Human, 최초 임상시험)
- 8) GCP (Good Clinical Practice, 임상시험 관리기준)

출처 및 참고문헌

1. EMA 홈페이지(Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials - Scientific guideline)
2. Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials, EMA, 24.03.11.



'24년 3월, EMA Horizon Europe 전략 계획 2025-2027 발표 및 한국 MFDS 합류 협상 타결

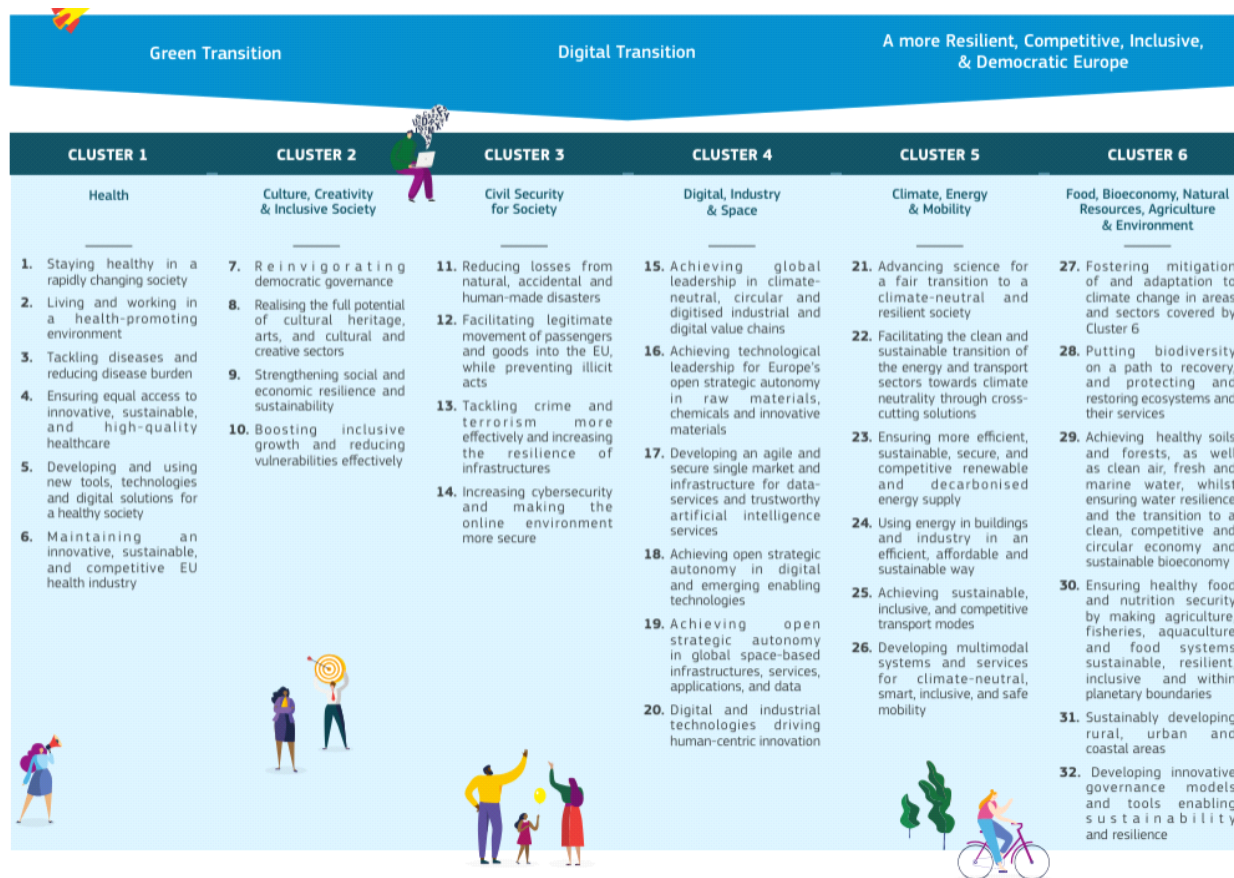
- '24년 3월 20일 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 전략 계획 2025-2027 「Horizon Europe strategic plan 2025-2027」을 발표함
 - 현재 진행 중인 EU 최대 규모의 연구 및 혁신(Research&Innovation) 프로그램 '호라이즌 유럽(Horizon Europe)'은 '21년부터 '27년까지 진행되는 제9차 프레임워크 프로그램에 해당함
 - 프로그램은 기본적으로 디지털·그린 전환과 같은 EU의 전략적 핵심정책을 뒷받침하는 목표 혹은 부문(Pillars)이 설정된 후 이를 달성하기 위한 활동계획이 수립되는 구조임
- 이 프로그램은 글로벌 과제를 해결하는 동시에 EU 정책을 개발, 지원 및 구현하는 데 있어서 협력을 촉진하고 연구 및 혁신의 영향력을 강화하며, 우수한 지식과 기술의 창출과 확산을 지원함
 - EU는 제9차 프레임워크 '호라이즌 유럽(Horizon Europe)' 프로그램에 7년간 총 955억 유로(약 129조 원)라는 역대 최대 예산을 배정함
 - 지난 8차 프레임워크 프로그램의 '14년~'20년 기간 동안 약 702억 유로를 투자한 바 있음
- 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 전략 계획 2025-2027 기후 변화, 생물 다양성 손실, 디지털 전환 및 인구 노령화와 같은 주요 글로벌 과제를 해결하는 연구 및 혁신(R&I¹⁾) 활동 자금을 지원할 예정임
 - 이에 대한 3가지 전략적 방향은 ①녹색 전환, ②디지털 전환, ③보다 탄력적이고 경쟁적이며 포용적이고 민주적인 유럽임
 - 본 전략 계획의 중요 요소들로는 종전 언급된 3가지 전략적 방향을 포함하여, 32가지 연구 및 혁신(R&I)에서의 예상되는 영향·9개의 새로운 공동 프로그래밍 및 공동 자금 지원 유럽 파트너십*·EU 미션의 성과에 대한 개요·새로운 유럽의 바우하우스(New European Bauhaus)** 시설로 구성됨
 - * 뇌 건강, 지속 가능한 미래를 위한 산림 및 임업, EU를 위한 혁신 소재, 녹색 및 디지털 전환을 위한 원자재, 회복력 있는 문화유산, 사회 변혁 및 회복력, 태양광 발전, 미래 섬유, 가상 세계 등의 분야를 다룸
 - **환경, 경제 및 문화 프로젝트로 유럽 그린 딜(European Green Deal)을 실현하기 위해 디자인, 지속 가능성, 접근성, 경제성 및 투자를 결합하는 것을 목표

(참고) 「Horizon Europe strategic plan 2025-2027」 3가지 전략적 방향

- ① 녹색전환
 - '50년까지 세계 최초의 기후 중립 대륙이 되고 생물 다양성 손실 및 오염 문제를 해결하도록 지원함. Horizon Europe 자원의 최소 35%는 기후 조치에 사용되며 2025~2027년에는 생물 다양성 조치에 10%가 사용됨
- ② 디지털 전환
 - 디지털 전환을 지원하기 위한 연구는 유럽의 경쟁력과 개방형 전략적 자율성, 인간 중심 표준 설정의 핵심임. 이는 녹색 전환을 달성하는 데에도 중요 요소이며, '21~'27년에 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 프로그램에서 핵심 디지털 기술에 최소 130억 유로를 투자하기로 합의함
- ③ 보다 탄력적이고 경쟁적이며 포용적이고 민주적인 유럽
 - 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 프로그램의 시민 안보, 공정하고 환경친화적인 경제 모델, 건강과 복지, 민주적 참여에 관한 연구는 유럽의 사회적 권리와 민주적 가치 및 원칙이 전 세계적으로 홍보되기 위한 강력한 기반을 마련함

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

- 전략적 방향은 작업프로그램을 통해 구현될 예정이며, 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 주요 작업 프로그램 2025는 새로 채택된 전략 계획의 방향에 따라 개발됨
 - '24년 4월에 EC는 모든 이해관계자에게 공개된 작업프로그램 2025에 대한 피드백 기회를 시작함



〈호라이즌 유럽(Horizon Europe) 전략 계획 2025~2027 3가지 전략적 방향에 대한 영향 분석〉

- 한국은 아시아에서 처음으로 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 프로그램에 '25년부터 준회원국으로 가입하게 되며, 협정의 서명은 양측의 필요한 모든 비준 절차가 완료될 때까지 '24년 하반기에 이루어질 것으로 예상됨
 - '22년 2월 14일 서울에서 열린 제7차 과학기술협력공동위원회 회의에서 한국이 의향서를 제출함으로써 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 프로그램과의 제휴 의사를 공식적으로 표명함
 - 한국의 연구자와 조직은 '25년부터 Pillar II of the Horizon에 따라 자금을 받을 수 있음. Pillar II는 기후, 에너지, 디지털 경제, 건강 등 공유된 글로벌 과제에 주로 초점을 맞춘 프로그램의 가장 큰 협력 부분으로, 예산은 535억 유로임

약어

1) R&I (Research&Innovation, 연구 및 혁신)

출처 및 참고문헌

1. [Horizon Europe strategic plan 2025-2027 for research and innovation to underpin journey to a green, digital and resilient future, EC, 24.03.20.](#)
2. [Republic of Korea to join Horizon Europe programme, EC, 24.03.25.](#)
3. [EC 웹사이트\(Horizon Europe\)](#)
4. [EC 웹사이트\(The second Horizon Europe strategic plan 2025-2027\)](#)



'24년 3월, MHLW 생물의약품 기준의 일부 개정

- 「후생노동성고시 제111호」에 따른 개정사항('24.03.26.)
 - ‘조직 배양 불활화 진드기매개뇌염 백신’, ‘침강20가 폐렴구균 결합백신(무독성 변이 디프테리아 독소 결합체)’, ‘건조 농축인 단백질 C’ 내용 신설 및 ‘일반시험법’ 개정

(참고) 의약품 각조 개정(신설 및 변경) ('24.03.26.)

• ‘조직 배양 불활화 진드기매개뇌염 백신’ 내용 신설

| | | |
|--------------------|---------------------|------------------|
| 1 본질 및 특성 | 3.2 개체별 세포배양 시험 | 3.7 최종 벌크의 시험 |
| 2 제조방법 | 3.2.1 외래성바이러스 부정시험 | 3.7.1 알루미늄 함량 시험 |
| 2.1 원료약품 | 3.3 개체별 바이러스 부유액 시험 | 3.7.2 무균 시험 |
| 2.1.1 바이러스 시트 로트 | 3.3.1 무균시험 | 3.8 소분 제품의 시험 |
| 2.1.2 닭 | 3.3.2 마이코플라스마 부정시험 | 3.8.1 엔도톡신 시험 |
| 2.1.3 배양액 | 3.4 불활화 바이러스 부유액 시험 | 3.8.2 무균시험 |
| 2.2 원액 | 3.4.1 무균시험 | 3.8.3 역가 시험 |
| 2.2.1 세포배양 | 3.4.2 불활화 시험 | 3.8.3.1 재료 |
| 2.2.2 바이러스 부유액 | 3.5 원액의 시험 | 3.8.3.2 시험 |
| 2.2.3 불활화 및 정제 | 3.5.1 미생물 한도시험 | 3.8.3.3 판정 |
| 2.2.4 희석원액 | 3.5.2 항원량 | 3.8.4 표시 확인 시험 |
| 2.3 최종 벌크 | 3.6 희석 원액의 시험 | |
| 3 시험 | 3.6.1 엔도톡신 시험 | |
| 3.1 제조용시드 로트의 시험 | 3.6.2 외래성바이러스 부정시험 | |
| 3.1.1 역가시험 | 3.6.3 항원 함량 시험 | |
| 3.1.2 무균시험 | 3.6.4 무균 시험 | |
| 3.1.3 마이코플라스마 부정시험 | | |
| 3.1.4 외래성바이러스 부정시험 | | |

• ‘침강20가 폐렴구균 결합백신(무독성 변이 디프테리아 독소 결합체)’ 내용 신설

| | | |
|-------------------------------|---------------------------|------------------|
| 1 본질 및 특성 | 3.2 정제 CRM197 시험 | 3.4 소분 제품의 시험 |
| 2 제조방법 | 3.2.1 디프테리아 독소 부정시험 | 3.4.1 엔도톡신 시험 |
| 2.1 원료약품 | 3.2.1.1 ADP리보실트랜스퍼라제 활성시험 | 3.4.2 무균 시험 |
| 2.1.1 제조용 균주 | 3.2.1.2 Vero세포독성시험 | 3.4.3 알루미늄 함량 시험 |
| 2.1.2 배지 | 3.2.2 순도 시험 | 3.4.4 다당류 함량 시험 |
| 2.2 원액 | 3.3 원액의 시험 | 3.4.5 표시 확인 시험 |
| 2.2.1 정제 다당류 | 3.3.1 유리다당류 시험 | 4 기타 |
| 2.2.1.1 균의 배양 | 3.3.2 유리단백질 시험 | 4.1 별칭 |
| 2.2.1.2 불활화 | 3.3.3 시안화물 시험 | |
| 2.2.1.3 정제 | 3.3.4 총 다당류 함량시험 | |
| 2.2.2 정제 CRM197 ¹⁾ | 3.3.5 평균 분자량 측정 또는 분포 시험 | |
| 2.2.2.1 균의 배양 | 3.3.6 다당류/단백질비 시험 | |
| 2.2.2.2 정제 | 3.3.7 엔도톡신 시험 | |
| 2.2.3 다당류-CRM197 단백질 접합 | 3.3.8 무균 시험 또는 미생물 한도 시험 | |
| 2.3 최종 벌크 | 3.3.9 혈청학적 동정 시험 | |
| 3 시험 | | |
| 3.1 정제 다당류의 시험 | | |
| 3.1.1. 다당류 확인 시험 | | |

• ‘건조 농축 사람 단백질 C’ 내용 신설

- | | |
|----------------|---------------|
| 1 본질 및 특성 | 3.3 동정 시험 |
| 2 제법 | 3.4 트롬빈 부정 시험 |
| 2.1 원료혈장 | 3.5 무균 시험 |
| 2.2 원료혈장분획 | 3.6 엔도톡신 시험 |
| 2.3 최종 벌크 및 소분 | 3.7 역가 시험 |
| 3 소분 제품의 시험 | 4 기타 |
| 3.1 함습도측정 | 4.1 표시사항 |
| 3.2 단백질 함량 시험 | 4.2 용제의 첨부 |

• ‘일반시험법’ 내용 개정 및 신설

- ‘홍역 항체가 측정시험법’ 개정

(기존) 3 수신 적혈구응집반응법에 의해 행한다.

(변경) 3 수신 적혈구응집반응법 또는 4 효소면역측정법에 의해 행한다.

- ‘중화시험법 검체’ 개정

(기존) 검체 및 표준 anti-measles serum을 적당한 배지 또는 완충액으로 단계 희석하고,

(변경) 검체 및 표준 anti-measles serum 또는 표준 anti-measles serum에 대해 값이 매겨진 표준 물질을 적당한 배지 또는 완충액으로 단계 희석하고,

- ‘적혈구응집반응억제시험 검체 및 표준’ 개정

(기존) 검체 및 표준 anti-measles serum을 0.1mL를 채취하고,

(변경) 검체 및 표준 anti-measles serum 또는 표준 anti-measles serum에 대해 값이 매겨진 표준 물질을 각각 0.1mL를 채취,

- ‘수신 적혈구응집반응법 검체 및 표준’ 개정

(기존) 검체 및 표준 anti-measles serum을 적당한 완충액을 첨가하여,

(변경) 검체 및 표준 anti-measles serum 또는 표준 anti-measles serum에 대해 값이 매겨진 표준 물질을 적당한 완충액을 첨가하여,

- ‘4 효소면역측정법’ 신설

검체 및 표준 anti-measles serum 또는 표준 anti-measles serum에 대해 값이 매겨진 표준 물질을 적당한 완충액을 사용, 희석하여 각각 여러 종류의 검체 희석액 및 표준 희석액을 만든다.

미리 적당한 방법으로 홍역 항원이 코팅된 담체에 검체 희석액 및 표준 희석액을 일정량 첨가하고, 일정 시간 반응시킨 후, 인간 IgG에 대한 효소 표지 항체를 첨가한다.

또한, 적절한 기질 용액을 첨가하여 반응시킨 후, 기질의 흡광도를 측정한다. 표준 희석액의 흡광도로부터 표준 물질의 검량선을 작성하여 검체의 anti-measles 항체값을 구한다.

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

1) CRM197 (Cross reacting material 197, 교차반응물질 197)

출처 및 참고문헌

1. 生物学的製剤基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第111号)(생물의약품의 기준의 일부 개정(후생노동성고시 제 111호)), MHLW, 24.03.26.



'24년 5월, 해외 규제 기관에서 수행하는 GMP 실사 및 인증 프로세스를 동등하게 인정에 대한 절차를 정하는 새로운 규정(지침(IN) 292/2024) 발표

- '24년 5월 2일 규범 지침- 292호 「INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN N° 292, DE 2 DE MAIO DE 2024」, GMP¹⁾(의약품 제조 및 품질관리기준)에 대한 지침을 발표함
 - 원료의약품(API²⁾), 의료용 대마초, 의약품 및 생물약품 제조업체의 GMP 실사 프로세스에 대해 동등한 해외 규제당국을 정의하기 위한 구체적인 기준과 절차를 제공하고 GMP 인증 목적에 최적화된 분석 절차를 수립하기 위함임
- 규제 의존도를 높이기 위해 ANVISA는 브라질 GMP 인증서인 CBPF³⁾ 취득을 위한 동등한 해외 규제기관(AREE⁴⁾)으로 인정된 42개국에서 수행된 GMP 실사 결과를 채택할 예정임
 - MFDS(한국)을 포함하여 PIC/S 또는 ICH의 회원국인 규제기관 및 단체는 동등한 해외 규제기관(AREE)으로 인정되며, EMA는 PIC/S의 파트너 조직으로 동등한 수준의 지침을 인정받아 대상국으로 포함됨
- 최적화된 CBPF 분석 절차는 제조업체의 GMP가 충족되었다는 결론을 내리는 데에 필요한 기술적 엄격성을 포기하지 않으면서도 기관에 제출된 인증 신청서의 분석 속도를 높이는 것을 목표로 함
- 최적화된 CBPF 분석 절차를 채택하기 위해서 ▲부분적 의존, ▲전체 의존 및 ▲상호인정의 단계로 규제 신뢰도 수준을 채택할 수 있음
 - **(부분적 의존)** GMP 준수 여부 평가를 위해 동등한 해외 규제기관(AREE)이 발행한 실사 보고서(또는 이에 상응하는 문서)에 대한 완전한 분석이 수행됨. ANVISA는 조사 결과를 일방적으로 채택할 수 있음
 - **(전체 의존)** GMP 준수 여부 평가를 위해 동등한 해외 규제기관(AREE)이 발행한 실사 보고서에 대한 간소화된 검토 및 GMP 인증서의 일부 또는 전체 수락을 기반으로 함. ANVISA는 조사 결과를 일방적으로 채택할 수 있음
 - **(상호인정)** 규제 신뢰도 구축 프로그램 완료 후, ANVISA와 상호인정 계약을 체결한 경우 동등한 해외 규제기관(AREE)의 GMP 인증서 또는 실사 보고서를 기반으로 ANVISA가 다른 규제 당국의 결정을 자동으로 채택함
- '24년 5월 2일에 발표된 규범 지침(IN⁵⁾) 292/2024에 따른 이 새로운 접근 방식은 신청서 처리 시간을 크게 단축할 것으로 예상되며, '24년 6월 3일부터 발효될 예정임

(참고) 「INSTRUCAO NORMATIVA – IN N° 292, DE 2 DE MAIO DE 2024」동등한 해외 규제기관(AREE) 목록

- | | |
|--|--|
| 1. 독일-연방 보건부(BMG) 및 의약품 및 의료기기 관련 건강 보호를 위한 주정부 중앙 당국(ZLG) | 23. 아이슬란드-아이슬란드 의약품청(IMA) |
| 2. 사우디아라비아-사우디 식품의약품청(SFDA) | 24. 이탈리아-이탈리아 의약품청(AIFA) |
| 3. 오스트리아-오스트리아 연방보건안전청 | 25. 일본-후생노동성(MHLW) 및 의약품의료기기종합기구(PMDA) |
| 4. 벨기에-연방 의약품 및 건강 제품청 | 26. 라트비아-라트비아 의약품청(ZVA) |
| 5. 불가리아-불가리아 의약품청(BDA) | 27. 리히텐슈타인-보건국(AG) |
| 6. 캐나다-헬스 캐나다(HC) | 28. 리투아니아-국가약품통제청(SMCA) |
| 7. 싱가포르-보건과학청(HSA) | 29. 몰타-몰타 의약품청(MMA) |
| 8. 키프로스-제약 서비스(CyPHS) | 30. 멕시코-연방위생보호위원회(COFEPRIS) |
| 9. 한국-식품의약품안전처(MFDS) | 31. 노르웨이-노르웨이 의료제품국(NOMA) |
| 10. 크로아티아-크로아티아 의약품 및 의료기기청(HALMED) | 32. 폴란드-최고 의약품 검사관(CPI) |
| 11. 덴마크-덴마크 의약품청(DKMA) | 33. 포르투갈-국가 의약품 및 건강 제품 관리국, IP(Infarmed, IP) |
| 12. 슬로바키아-국가마약통제연구소(SIDC) | 34. 영국-영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA) |
| 13. 슬로베니아-의약품 및 의료기기 기관(JAZMP) | 35. 체코-국가 의료관리국(SÚKL) 및 국가 수의학, 생물학 및 의약품 통제 연구소(ISCVBM) |
| 14. 스페인-스페인 의약품 및 의료기기청(AEMPS) | 36. 루마니아-루마니아 국립의약품 및 의료기기청(NAMMDR) |
| 15. 미국-미국 식품의약품국(US FDA) | 37. 스웨덴-스웨덴 의약품청(MPA) |
| 16. 에스토니아-국가 의약품청(SAM) | 38. 스위스-스위스 의약품청(Swissmedic) |
| 17. 핀란드-핀란드 의약품청(FIMEA) | 39. 튀르키예-튀르키예 의약품 의료기기 관리청 (TMMDA 또는 TITCK) |
| 18. 프랑스-프랑스 국립 의약품 및 건강 제품 안전청(ANSM) 및 식품환경노동위생안전청(ANSES) | 40. 대만-대만 식품의약품국(TFDA) |
| 19. 그리스-그리스 국가의학기구(EOF) | 41. 우크라이나-의약품 및 약물 통제에 관한 우크라이나 국가 서비스(SMDC) |
| 20. 네덜란드-건강관리 및 청소년 검사국(IGJ) | 42. 유럽연합-유럽의약품청(EMA) |
| 21. 헝가리-국립공중보건약학센터(NCPHP) | |
| 22. 아일랜드-건강제품규제청(HPRA) | |

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) GMP (Good Manufacturing Practice, 의약품 제조 및 품질관리기준)
- 2) API (Active Pharmaceutical Ingredient, 원료의약품)
- 3) CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação)
- 4) AREE (Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes(Equivalent Foreign Regulatory Authorities), 동등한 해외 규제기관)
- 5) IN (Instrução Normativa, 규범적 지침)

출처 및 참고문헌

1. Anvisa utilizará análise de autoridades estrangeiras equivalentes para processo de inspeção e certificação BPF, ANVISA, 24.05.03.
2. INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN N° 292, DE 2 DE MAIO DE 2024, ANVISA, 24.05.02.

WHO

'24년 5월, 우수규제기관 목록(WLA)에 FDA, EMRN(유럽 의약품 규제 네트워크), EMA 및 30개국의 의약품 규제기관 추가 등재

- '24년 5월 20일 WHO는 33개의 규제기관을 의약품·백신 분야의 품질, 안전성, 효능에 대한 최고 수준의 규제 표준 및 관행을 충족하는데 신뢰할 수 있는 WLA¹⁾(WHO 우수규제기관 목록)으로 지정하는 것을 승인함
- WHO TAG-WLA²⁾(WLA 기술 자문 그룹)의 PE³⁾(성과평가)에 따라 의약품 및 백신의 품질, 안전성 및 효능을 보장하기 위해 국제적인 표준 및 우수 규제 관행(Good Regulatory Practice)에 따라 규제기관의 선진화된 성과가 일관되게 유지되고 있음을 평가하여 WLA를 지정함
 - WLA는 글로벌 시장에서 의약품의 조달 및 품목허가에 대한 신뢰성을 부여하는 기존의 개념인 SRA⁴⁾(우수규제기관)을 대체하는 개념임
- WHO는 GBT⁵⁾(글로벌 평가 기준)를 적용하여 규제 시스템을 평가 및 ML⁶⁾(성숙도)을 설정하고, 의료제품 규제기관을 WLA로 지정하기 위한 PE를 진행함
 - GBT 및 PE는 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 관리), ⑨ NRA⁷⁾(국가규제당국) 국가출하승인으로 나뉘어 순차적으로 평가됨

- 본 발표를 통해 새롭게 WLA로 지정된 규제기관은 FDA(미국), 유럽 30개국의 규제기관·EMA·EC로 구성된 네트워크인 EMRN⁸⁾(유럽 의약품 규제 네트워크)임
 - 유럽 30개국은 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 키프로스, 체코, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일(BfArM⁹⁾(독일연방의약품의료기기연구원) 및 독일연방생물의약품평가원(Paul-Ehrlich-Institut)), 그리스, 헝가리, 아이슬란드, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리히텐슈타인, 리투아니아, 룩셈부르크, 몰타, 네덜란드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인 및 스웨덴이 포함됨
 - '22년 3월 WLA 이니셔티브가 시작되고 최초 WLA에 등재된 규제기관은 MFDS(대한민국), HSA(싱가포르), Swissmedic(스위스)이었으며, 현재 34개 회원국의 총 36개 규제기관이 지정됨
 - 신규 WLA 지정 외에 추가적으로, '23년 10월 WLA로 지정되었던 HSA(싱가포르)의 등재 기능(Market Surveillance and Control(시장감시) 항목)이 확대 승인을 받음
- FDA(미국) 및 EMRN에 대한 WLA대상 제제로는 멀티소스(Multi-Source(제네릭의약품)) 및 신약(NCE¹⁰⁾(새로운 화학적 물질), 생물의약품, 바이오시밀러 및 백신을 포함한 의약품에 대한 모든 등재 기능이 포함됨

약어

- 1) WLA (WHO Listed Authority, WHO 우수규제기관 목록)
- 2) TAG-WLA (Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities, WLA 기술 자문 그룹)
- 3) PE (Performance Evaluation, 성과평가)
- 4) SRA (Stringent Regulatory Authorities, 우수규제기관)
- 5) GBT (Global Benchmarking Tool, 글로벌 평가 기준)
- 6) ML (Maturity Level, 성숙도)
- 7) NRA (National Regulatory Authority, 국가규제당국)
- 8) EMRN (European medicines regulatory network, 유럽 의약품 규제 네트워크)
- 9) BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 독일연방의약품의료기기연구원)
- 10) NCE (New Chemical Entity, 새로운 화학적 물질)

출처 및 참고문헌

1. Largest number of regulatory agencies for medical products approved as WHO Listed Authorities, WHO, 24.05.20.
2. WHO 웹사이트(WHO Listed Authority(WLA))
3. WHO 웹사이트(List of WHO Listed Authorities WLAs)
4. Operational guidance for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities, WHO, 23.11.14.
5. Manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO-listed authorities, WHO, 23.11.14.

ICH

'24년 5월, M12 지침 Step 4, ICH M14 지침 초안 Step 2 도달 및 Q2(R2), Q14 교육자료 배포

〈('24.05) M12 약물 상호작용(DDI) 지침 및 Q&A Step 4 도달〉

- **(제정 목적)** 치료제 개발 과정에서 효소 및 수송체 매개 *in vitro* 시험 및 임상시험에서의 약물 상호작용(DDI) 설계, 수행 및 해석하는 데에 있어 일관된 접근 방식을 장려하기 위한 권장사항을 제공함
 - 일관된 접근 방식은 의약품에 대한 불확실성을 줄여 규제기관의 요구사항을 충족하고 자원을 보다 효율적으로 활용할 수 있어, 환자들에게 보다 효과적이고 안전한 치료를 제공하게 됨
 - 본 개정 지침에서는 *in vitro* 시험 시, UGT(Uridine 5'-diphospho-glucuronosyltransferase)의 억제제 및 주요한 CYP(Cytochrome) P450 효소에 대한 약물 대사과정에서의 상호작용 부분 내용이 추가됨
 - 임상시험 약물 상호작용(DDI) 파트에서 시험대상자 수, 적절한 용량 선택, 단일 또는 다중 용량, 투여 경로 및 시기 선택, 샘플 수집부터 해석까지의 내용이 추가됨
- **(적용 범위)** 대사 효소 및 수송체 매개 상호작용에 중점을 둔 약동학적 상호작용으로 제한됨
 - 일반적으로 저분자 화합물에 적용되며, 생물의약품에서는 단클론항체 및 항체-약물 접합체(ADC¹)에 적용됨
 - 올리고뉴클레오타이드·siRNA²·펩타이드에 대한 모달리티 및 음식물에 의한 영향·단백질 결합 변위와 같은 다른 유형의 약동학적 상호작용 본 지침에는 적용되지 않음
- **(주요 내용)** ▲*in vitro* 평가, ▲임상시험 평가, ▲약물유전학(Pharmacogenetics) 및 치료용 단백질 약물 상호작용(DDI), ▲임상 약물상호작용(DDI) 결과에 대한 보고 및 해석
- **(현황)** '24년 5월 21일 Step 4 도달 및 Step 5 실행

〈('24.05) M14 의약품 안전성 평가를 위해 실사용데이터(RWD3))를 활용하는 약물역학 연구의 계획, 설계 및 분석에 관한 일반 원칙 초안 Step 2 도달〉

- **(제정 목적)** 의약품(약물, 백신 및 기타 생물의약품)의 안전성 평가를 위해 목적에 맞는 데이터를 활용하는 관찰(Observational) 약물역학 연구(비중재적)의 계획, 설계 및 분석에 관한 일반 원칙에 대한 국제 표준을 권고하고 조화를 촉진하기 위함
 - 연구 프로토콜 및 보고서의 개발 및 규제 평가를 간소화하기 위해 임상연구 수행에 대한 권장 사항과 높은 수준의 모범 사례를 개괄적으로 설명함
 - 이러한 권장 사항과 관행은 연구 프로토콜 또는 결과가 보건당국 전반에서 수용될 수 있도록 개선하고 연구 결과에 따른 의사 결정을 지원하고자 함

- **(적용 범위)** 의약품의 시판 후 안전성을 평가할 목적으로 수행되는 실사용데이터(RWD)를 활용하는 연구
 - 국가 또는 글로벌 데이터베이스(예: 국가 수준의 약물감시 시스템)로부터 자발적 보고서를 활용한 약물감시 연구는 제외됨
 - 무작위배정임상시험, 실용적 임상시험(Pragmatic Trial), 프로토콜별 치료 시행이 정해지거나 외부 대조군을 사용한 단일군임상시험 연구는 제외됨
 - 환자 경험 데이터를 수집하고 분석하는 연구는 제외됨
- **(주요 내용)** ▲일반 원칙, ▲실사용데이터(RWD) 사용을 위한 적절한 증거 수집에 대한 프레임워크, ▲초기 시험 설계 및 타당성 조사(Feasibility), ▲프로토콜 개발, ▲데이터 관리, ▲데이터 분석, ▲보고 및 제출, ▲연구 자료 및 결과의 배포 및 의사소통, ▲연구 문서화 및 기록 보관, ▲특정 모집단에 대한 고려사항, ▲규제적/비규제적 참고 지침
- **(현황)** '24년 5월 21일 Step 2b 도달 및 Step 3 시행
 - 중화 타이베이(대만)(TFDA) 공개협의 및 초안에 대한 의견 수렴 진행 중임

〈'24.05) Q2(R2) 시험방법 밸리데이션 및 Q14 시험방법 개발 지침 교육자료 발표〉

- ICH Q2(R2) 및 Q14 지침은 '23년 11월 1일에 Step 4에 도달하였으며, Q2(R2)/Q14 IWG⁴⁾(실행을 위한 워킹그룹)는 두 지침의 일치된 해석과 조화로운 구현을 촉진하기 위해 이번 교육자료를 발표함
- 본 교육자료는 '18년 11월 15일에 발표된 개념 문서(Concept Paper) 및 사업 계획에 기반하여 개발되었으며, 일반 개념에 대한 설명·각 지침 부록에 대한 논의, 관련 다양한 사례 및 구체적인 구현 측면을 다루고 있음
 - Q2(R2) 및 Q14 두 지침은 원료의약품과 완제의약품의 품질 평가에 사용되는 분석 절차의 전주기 동안의 개발 및 밸리데이션 활동을 함께 설명함
 - Q2(R2)는 분석 절차가 의도한 목적(의약품의 품질 보장)에 적합하다는 증거를 확립, 제출 및 유지하기 위한 지침을 제공함
 - Q14는 최소 및 강화 접근법에 대한 분석 절차의 개발, 변경 관리 및 제출요건에 대한 과학적 원칙을 설명함

약어

- 1) ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체-약물 접합체)
- 2) siRNA (small interfering RiboNucleic Acid, 짧은 간섭 RNA)
- 3) RWD (Real World Data, 실사용데이터)
- 4) IWG (Implementation Working Group, 실행을 위한 워킹그룹)

출처 및 참고문헌

1. [The ICH M12 Guideline reaches Step 4 of the ICH Process](#), ICH, 24.05.24.
2. [M12 Drug Interaction Studies](#), ICH, 24.05.21.
3. [ICH M14 draft Guideline reaches Step 2 of the ICH process](#), ICH, 24.05.24.
4. [M14 EWG General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines](#), ICH, 24.05.21.
5. [The ICH Q2\(R2\)/Q14 Introductory Training Presentation is now available on the ICH website](#), ICH, 24.05.24.
6. [Q2\(R2\)/Q14 Step 4 Presentation](#), ICH, 23.11.
7. ICH 웹페이지(Training Library)



MFDS(대한민국), EDE(아랍에미리트) MOU 및 EU(유럽연합) 의약품 비공개 정보교환 협력 강화 체결

“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.

MFDS(한국)는 '24년 4월 25일 유럽연합 의약품 규제기관인 EU DG SANTE¹⁾(보건식품안전총국) 및 EMA와 의약품 비밀유지 약정(Confidentiality Arrangement)을 체결하였으며, '24년 5월 8일 EDE(아랍에미리트)와 MOU를 추진하기로 하였다.

식약처는 ‘바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가로 도약’이라는 국정과제를 달성하기 위해 지난해부터 해외 규제 기관과 규제협력을 강화하고 있다. 지난해 '23년 10월 22일 SFDA(사우디아라비아)와 식품·의료제품 분야 협력을 강화하는 MOU를 체결하였으며, '24년 2월 FDA(미국)과 AI²⁾(인공지능) 의료제품 활성화를 위한 규제 심포지엄을 개최한 바 있다.

MFDS는 이번 유럽 규제기관(DG SANTE, EMA)과 EDE와의 약정을 토대로 의료제품 글로벌 규제협력 인프라를 확대해 나갈 계획을 밝혔다.

이번 <FOCUS>에서는 '24년 체결된 MFDS와 해외 규제기관과의 협력에 대해 알아보려 한다.

» 한국-EU 의약품 분야 비밀유지 약정 체결

- MFDS는 '24년 4월 25일 유럽연합 의약품 규제기관인 EU DG SANTE 및 EMA와 의약품 비공개 정보교환을 위한 비밀유지 약정(Confidentiality Arrangement)을 체결함
 - 국민들의 보건을 증진시키고, 안전하고 우수한 품질의 의약품에 대한 접근을 촉진하기 위해 각 국가의 규제기관 간의 협력을 강화할 필요성을 인식하고 각 당국이 규제 협력을 더욱 발전시킬 수 있는 틀을 제공함
 - 본 약정의 범위는 한국의 경우 「약사법」, 유럽의 경우 「Regulation (EC) No 726/2004」의 EMA의 활동에 따라 승인된 「Directive 2001/83/EC」에 정의된 ‘의약품’의 인체용 의약품에 해당됨
 - 본 약정은 '24년 4월 25일 발효되어 어느 한 국가가 종료하지 않는 한 무기한 유효함
- 본 약정을 통해 ▲허가, 임상시험 승인, 제품 라벨링, 정책 및 지침 개발 등 의약품 안전성·유효성·품질 관련 정보, ▲이상사례, 위해정보, 유익성-위해성 평가, 규정 준수 등 수집·모니터링·분석 정보, ▲시판 의약품 규제 정책, ▲실태조사, 회수, 타당성 검증, 위해성 평가 등 각 기관이 보유한 제한적인 기밀/독점 정보(비공개 정보)를 서로 교환할 수 있게 됨

- MFDS는 적극적인 국제외교 및 국내 의약품의 해외 진출을 위해 본 약정 이전부터 EU와 상호 협력을 지속해왔음
 - '20년 6월부터 코로나19 및 관련 감염병의 위기 상황에 대응하기 위해 진단, 예방, 치료에 사용되는 백신 등 일부 의약품의 비공개 정보를 교환하는 임시 비밀유지 약정을 체결함
 - '21년 3월부터는 비공개 정보에 대한 교환 범위를 의약품 전 품목으로 확대하기 위해 실무급 회의(제9차 한-EU FTA³(자유무역협정) 의약품·의료기기작업반 회의('21.03.))를 개최하고 정식 비밀유지 약정(안)을 마련함
- 한국 또는 유럽연합에서 승인되었거나 검토 중인 인체용 의약품의 안전성, 효능 및 품질 보장과 관련된 특정 과학 및 기술 정보 및 문서(이하, '정보'로 통칭)를 의약품에 관한 각국의 업무 수행 및 공중보건 보호에 사용하기 위한 목적으로만 공유할 수 있음
 - MFDS의 경우, 본 기밀정보 공유가 가능한 '조직 내 구성원'에는 MFDS 직원, 에이전트, 계약자, 전문가 또는 전문가 위원회가 포함됨
 - DG SANTE와 EMA의 '조직 내 구성원'에는 DG SANTE 직원과 EMA 직원, 파견된 국가 전문가, 과학 위원회, 작업반(Working Party), 실무 그룹, 전문가 그룹 및 기타 EMA 활동에 참여하는 회원 또는 전문가가 포함됨
 - EMA는 기밀정보 교환에 관한 협력 계약을 체결한 EEA⁴(유럽 경제 지역)의 NCA⁵(국가주무당국) 대표와 MFDS로부터 받은 정보를 공유할 계획임
 - 각 국은 비공개 정보를 기밀로 취급하고 해당 정보를 해당 목적으로만 사용하기로 하는 것이 본 약정의 필수 요소임
- MFDS의 오유경 처장은 DG SANTE의 산드라 가이나(Sandra Gallina) 차관과 EMA의 이머 쿡(Emer Cooke) 청장을 만나 ①의약품 제조소에 대한 GMP 실태조사 결과를 상호인정하는 '의약품 GMP MRA⁶(상호인정협정) 체결'을 제안하고, ②한-EU 규제기관이 함께 인공지능 기반 의료기기의 글로벌 규제를 정립하기 위한 가이드라인 공동 개발 등 협력 방안에 대해 논의함
- 이번 약정 체결을 통해 MFDS는 DG SANTE, EMA와 신뢰 관계를 형성함으로써, 의약품 부족, 품질 또는 안전성 문제와 같이 전 세계적으로 영향력이 있는 이슈에 대한 시기적절한 정보 교환에 기여하며 글로벌 협력의 초석을 마련함
 - 또한, 의료제품 등 다양한 분야에서 규제기관 간 신뢰와 의존성을 바탕으로 MRA를 추진할 수 있는 계기를 마련함

▶ 한국-아랍에미리트(UAE7)) 의료제품 MOU 추진 합의

- '24년 5월 8일 EDE와 양자 회의를 개최하여 양국 간 의료제품 분야 상호 협력을 강화하는 방안에 대해 논의하고, 의료제품 규제 경험 공유 및 정례 소통 채널 구축 등 구체적인 협력 방안에 대해 협의하고 MOU 추진을 합의함
 - 아랍에미리트의 EDE는 '23년 12월 신규 출범한 의료제품 규제기관으로, UAE 내 의약품, 의료기기, 화장품, 건강보조제 등의 허가·안전관리 등 규제를 담당함
 - 연구 개발을 촉진하고 해당 분야 투자를 위한 우호적인 환경을 제공함으로써 고품질 의료 및 의약품을 생산, 개발 및 제조하는 국가의 능력을 강화함으로써 UAE의 의약품 자급자족과 안보를 높이는 것을 EDE의 주요 목표로 삼고 있음
- EDE는 우리나라 첨단바이오의약품 분야에 큰 관심을 보였으며, 식약처는 첨단바이오의약품 법령·제도 및 규제 경험을 공유하고 우리나라 의료제품의 UAE 내 신속 허가를 위한 참조국 목록 등재 추진을 제안함
- MFDS는 이번 합의의사록 체결이 UAE 및 중동 지역 의료제품 수출 활성화에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 글로벌 규제당국과 협력관계를 공고히 하는 규제외교를 적극 추진하여 국내 우수한 의료제품이 해외 시장에 활발하게 진출할 수 있도록 최선을 다해 지원하겠다고 밝힘
- MFDS는 이러한 논의 내용을 담은 합의의사록에 서명하여 양 기관 간 협력의 초석을 마련하였으며, 추후 지속적으로 적극적인 규제외교를 통해 국제 환경 변화에 신속히 대응하겠다고 밝힘
- 아울러, 지난 '24년 5월 29일 윤석열 대통령과 모하메드 아랍에미리트 대통령의 정상회담을 계기로 포괄적 경제동반자 협정(CEPA⁸⁾)에 정식 서명하는 등 에너지·산업 분야의 유관기관과 기업들이 UAE 측과 8건의 협정과 MOU를 체결함
 - 양측은 경제·투자, 전통적 에너지·청정에너지, 평화적 원자력 에너지, 국방·국방기술 등 4대 핵심 분야와 AI 등 첨단기술 분야에서 전략적 파트너십 관계를 발전시키기로 합의하였음
- 여타 상호 관심 분야 협력 부문에서 양측은 의약품, 의료기기 등 공중보건·의료 분야 협력을 더욱 강화해 나가기로 합의함
 - 이를 지원하기 위해 양국은 지식, 경험, 교육 및 연구개발의 교환을 촉진하고 의료 및 바이오 분야의 전문가와 조직의 협력 활동 참여를 장려하기로 약속함

약어

- 1) DG SANTE (Directorate-General for Health and Food Safety, 보건식품안전총국)
- 2) AI (Artificial Intelligence, 인공지능)
- 3) FTA(Free Trade Agreement, 자유무역협정)
- 4) EEA (European Economic Area, 유럽 경제 지역)
- 5) NCA (National Competent Authorities, 국가주무당국)
- 6) MRA (Mutual Recognition Agreement, 상호인정협정)
- 7) UAE (United Arab Emirates, 아랍에미리트 연합)
- 8) CEPA (Comprehensive Economic Partnership Agreement, 포괄적 경제동반자 협정)

출처 및 참고문헌

1. Confidentiality arrangement between the EU and the Republic of Korea, EMA, 24.04.26.
2. EMA 웹사이트(Republic of Korea)
3. Working arrangement between the Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea and the Directorate-General for Health and Food Safety of the European Commission and EMA for the Exchange of Non-Public Information on Medicinal Products, EMA, 24.04.26.
4. 한-EU, 의약품 비공개 정보교환 협력 강화, MFDS, 24.04.26.
5. 국가법령정보센터 웹사이트(약사법)
6. EURLex 웹사이트(Regulation (EC) No 726/2004)
7. EURLex 웹사이트(Directive 2001/83/EC)
8. 식약처, 규제외교로 중동시장 수출길을 넓힌다, MFDS, 24.05.09.
9. 한-UAE ‘포괄적경제동반자협정’ 체결...300억 달러 투자 재확인, 대한민국 정책브리핑, 24.05.29.
10. الإمارات وجمهورية كوريا تصدران بياناً مشتركاً بمناسبة زيارة رئيس الدولة إلى كوريا الجنوبية, EMIRATES NEWS AGENCY-WAM, 24.05.30.
11. الإمارات وكوريا الجنوبية... شراكة استراتيجية خاصة تجسد رؤى التنمية والازدهار, EMIRATES NEWS AGENCY-WAM, 24.05.27.

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

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

미국 FDA

출처: 법령(US Code), 규정(eCFR), 지침(FDA)

» 바이오의약품 일반

- Draft guidance for Sponsors, Investigators, and Institutional Review Boards: Key Information and Facilitating Understanding in Informed Consent(의뢰자, 시험자 및 임상시험윤리위원회를 위한 지침 초안: 사전 동의 시 주요 정보 및 이해 독려) (Draft), 2024.03.
- Guidance for Industry: Q2(R2) Validation of Analytical Procedures(산업계를 위한 지침: ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션) (Final), 2024.03.
- Guidance for Industry: Q14 Analytical Procedure Development(산업계를 위한 지침: ICH Q14 시험방법 개발) (Final), 2024.03.
- Draft guidance for Industry: Early Alzheimer's Disease: Developing Drugs for Treatment(산업계를 위한 지침 초안: 초기 알츠하이머병: 치료용 약물 개발) (Draft), 2024.03.
- Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Select Updates for the Premarket Cybersecurity Guidance: Section 524B of the FD&C Act(업계 및 식품의약청 직원을 위한 초안 지침: 시판 전 사이버 보안 지침에 대한 업데이트 선택: FD&C 법 섹션 524B) (Draft), 2024.03.
- Guidance for Industry: Pharmacokinetics in Patients with Impaired Renal Function — Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing(업계를 위한 지침: 신장기능 장애 환자의 약물동태학 – 연구 설계, 데이터 분석 및 투약에 미치는 영향) (Final), 2024.03.
- Draft guidance for Industry: Real-World Evidence: Considerations Regarding Non-Interventional Studies for Drug and Biological Products(업계를 위한 지침 초안: 실사용증거(RWD): 의약품 및 생물학의약품의 비중재적 임상시험관련 고려사항) (Draft), 2024.03.
- Guidance for Industry: Handling and Retention of Bioavailability BA and Bioequivalence BE Testing Samples(업계를 위한 지침: 생체이용률(BA) 및 생물학적 동등성(BE) 실험 샘플의 취급 및 보관) (Final), 2024.03.
- Study Data Technical Conformance Guide – Technical Specifications Document(연구 데이터 기술 적합성 가이드 – 기술 사양 문서) (Final), 2024.03.

- Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic Format IND Safety Reports(업계를 위한 지침: IND 안전성 보고서의 전자 형식으로 규제적 서류 제출) (Final), 2024.03.
- Guidance for Industry: FDA Regional Implementation Guide for E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports for Drug and Biological Products(업계를 위한 지침: 의약품 및 생물학약품에 대한 약물이상반응 및 이상사례(Individual Case Safety Reports)의 E2B(R3) 전자 전송을 위한 FDA 지역 구현 가이드) (Final), 2024.04.
- Guidance for Industry: Electronic Submission of Expedited Safety Reports From IND-Exempt BA/BE Studies (업계를 위한 지침: IND 면제 생체이용률(Bioavailability), 생물학적동등성(Bioequivalence) 연구의 신속 안전성 보고서 전자 제출) (Final), 2024.04.
- Draft guidance for Industry: Data Integrity for In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies(업계를 위한 지침 초안: 생체 내 생체이용률(Bioavailability), 생물학적동등성(Bioequivalence) 연구를 위한 데이터 무결성) (Draft), 2024.04.
- Data Standards Catalog(데이터 표준 카탈로그) (Final), 2024.04.
- Draft guidance for Industry: Promotional Labeling and Advertising Considerations for Prescription Biological Reference and Biosimilar Products Questions and Answers(업계를 위한 지침 초안: 처방을 위한 생물학적 기준의약품 및 바이오시밀러에 대한 라벨링 및 광고 고려사항 질문 및 답변) (Draft), 2024.04.
- Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Washout Periods and Concomitant Medications(IRB 및 임상연구자를 위한 지침 초안: 항암제 임상시험 자격 기준: 휴약 기간 및 병용 약물) (Draft), 2024.04. (▶p2에서 자세한 내용 확인)
- Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Performance Status(IRB 및 임상연구자를 위한 지침 초안: 항암제 임상시험 자격 기준: 수행능력) (Draft), 2024.04. (▶p2에서 자세한 내용 확인)
- Draft guidance for Industry, IRBs, and Clinical Investigators: Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Laboratory Values(IRB 및 임상연구자를 위한 지침 초안: 항암제 임상시험 자격 기준: 임상 검사치) (Draft), 2024.04. (▶p2에서 자세한 내용 확인)
- Draft guidance for Industry: REMS Logic Model: A Framework to Link Program Design With Assessment(업계를 위한 지침 초안: 의약품 위해성 완화전략(REMS) 로직 모델: 프로그램 설계와 평가를 연결하는 프레임워크) (Draft), 2024.05.
- Draft guidance for Industry: Platform Technology Designation Program for Drug Development (업계를 위한 지침 초안: 의약품 개발을 위한 플랫폼 기술 지정 프로그램) (Draft), 2024.05.
- FDA-NIH TERMINOLOGY FOR CLINICAL RESEARCH(FDA-국립보건원(NIH)의 임상시험 용어집) (Draft), 2024.05.

» 첨단바이오의약품

- Draft guidance for Industry: Safety Testing of Human Allogeneic Cells Expanded for Use in Cell-Based Medical Products(업계를 위한 지침 초안: 세포기반 의료제품 사용을 위한 확장된 인체 동종이계 세포 안전성 실험) (Draft), 2024.04.
- Draft guidance for Industry: Considerations for the Use of Human-and Animal-Derived Materials in the Manufacture of Cell and Gene Therapy and Tissue-Engineered Medical Products(업계를 위한 지침 초안: 세포/유전자치료제 및 조직공학제품 제조에서의 인체 또는 동물 유래 물질 사용에 대한 고려사항) (Draft), 2024.04.

» 항체

- Guidance for Industry: Clinical Pharmacology Considerations for Antibody-Drug Conjugates (산업계를 위한 지침: ADC 개발 시, 임상 약리학 고려사항) (Final), 2024.03.

» 혈액제제|혈장분획제제

- Guidance for Industry: Recognition and Use of a Standard for Uniform Blood and Blood Component Container Labels(업계를 위한 지침: 균일한 혈액 및 혈액성분제제 용기 라벨에 대한 표준 사용 및 인식) (Final), 2024.04.

캐나다 Health Canada

출처: 공지 및 지침(Health Canada)

» 바이오의약품 일반

- Guidance on nitrosamine impurities in Medications(의약품의 니트로사민 불순물에 대한 지침) (Final), 2024.03.15.
- Organization and document placement for Canadian module 1(캐나다 Module 1의 구성 및 문서 배치) (Final), 2024.04.23.
- Notice: Multiple Additions to the Prescription Drug List (PDL)(처방의약품 리스트 항목 추가) (Final), 2024.04.30.
- Guidance Document: Regulatory Requirements for Drug Identification Numbers (DINs)(지침: 의약품식별번호(DIN)에 대한 규제 요건) (Final), 2024.05.03.
- Register of Innovative Drugs(혁신의약품 등록) (Final), 2024.05.24.
- Common Electronic Submissions Gateway(공통 전자 제출 게이트웨이) (Final), 2024.05.23.

유럽 EMA

출처: 법령(EUR-Lex), 지침(EMA)

▶ 바이오의약품 일반

- All languages – Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (SANTE-2017-11668) – Revision 3(모든 언어 – '인체용 의약품 라벨 및 의약품첨부분서(PIL)의 첨가제'에 대한 유럽 위원회 지침의 부록(SANTE-2017-11668) – 개정판 3) (Final), 2024.03.04.
- Assessment report for post-authorisation measures (PAMs)(시판 후 조치(PAMs)에 대한 보고 평가) (Final), 2024.03.05.
- CHMP rapporteurs' assessment report for paediatric studies submitted in accordance with Article 46(제46조에 따라 제출된 소아 임상시험에 대한 CHMP 보고관의 평가 보고서) (Final), 2024.03.05.
- Procedural advice for orphan medicinal product designation(희귀의약품 지정 절차 조언) (Final), 2024.03.06.
- Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP(CHMP(약물사용자문위원회)에 의해서 평가되는 인체용 의약품 신청) (Final), 2024.03.04.
- EMA EudraVigilance Registration Manual(의약품 안전관리시스템(Eudravigilance) 등록 매뉴얼) (Final), 2024.03.13.
- EudraVigilance registration documents(의약품 안전관리시스템(Eudravigilance) 등록 서류) (Final), 2024.03.13.
- Guidance on the electronic submission of information on investigational medicinal products for human use in the Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD)(Extended EudraVigilance medicinal product dictionary(XEVMPD)에 인체 사용을 위한 임상시험용 의약품 정보의 전자 제출에 대한 지침) (Final), 2024.03.21.
- Scientific Explorer – Frequently Asked Questions (FAQs)(Scientific Explorer- 자주묻는 질문(FAQ)) (Final), 2024.03.21.
- List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes(부속서 업데이트를 위해 변경 통지가 필요한 통합절차(CP) 품목허가 제품 목록) (Final), 2024.03.15.
- Functionalities in support of the medical literature monitoring service(의학 문헌 모니터링 서비스를 지원하는 기능) (Final), 2024.04.01.
- List of medicinal products under additional monitoring(추가 모니터링이 필요한 의약품) (Final), 2024.03.22.
- List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)(유럽연합 기준일 및 최신 안전성 정보 보고(PSUR) 제출 빈도 목록) (Final), 2024.03.27.

- Union procedure on the preparation, conduct and reporting of EU pharmacovigilance inspections(유럽연합 약물감시 검사 준비, 실시 및 보고 절차) (Final), 2024.03.21.
- European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure(EMA 통합절차를 통한 품목허가 후 절차적 조언) (Final), 2024.03.27.
- European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure(EMA 통합절차를 통한 품목허가 전 절차적 조언) (Final), 2024.03.27.
- Checklist for the submission of Type IA and Type IB (without linguistic review) product information annexes and Annex A (if applicable) – human(Type IA 및 Type IB(언어적 검토 없음) 제품 정보 부록 및 부록 A(해당되는 경우) 제출을 위한 체크리스트 – 인체용) (Final), 2024.03.27.
- Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures(EMA에 지불해야 하는 수수료 및 기타 조치에 대한 이사회 규정(EC) No 297/95 시행 규칙) (Final), 2024.03.21.
- Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency(EMA에 지불해야 하는 일반 수수료에 대한 설명) (Final), 2024.04.01.
- HMA/EMA guidance document on the identification of personal data and commercially confidential information within the structure of the marketing authorisation application(MAA) dossier(품목허가 신청(MAA) 서류 내에서 개인 데이터 및 상업적 기밀 정보의 식별에 관한 HMA/EMA 지침 문서) (Final), 2024.03.25.
- Real-world evidence provided by EMA-Support for regulatory decision-making(EMA가 제공하는 실사용증거(RWE)-규제적 의사결정 지원) (Final), 2024.04.10.
- Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers(의약품 제조 및 품질관리기준 및 의약품 유통품질관리기준 지침 질문과 답변) (Final), 2024.04.26.
- Working Arrangement between the Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea and the Directorate-General for Health and Food Safety of the European Commission and the European Medicines Agency for the Exchange of Non-Public Information on Medicinal Products(EMA, 유럽위원회의 보건식품안전총국 및 식약처(MFDS) 간 의약품 비공개 정보 교환을 위한 업무 협약) (Final), 2024.04.26.
- Anonymisation of personal data and assessment of commercially confidential information during the preparation and redaction of risk management plans (body and Annexes 4 and 6) (위해성관리계획(RMP)의 준비 및 수정 과정에서 개인 데이터의 익명화 및 상업적 기밀 정보의 평가(본문 및 부록 4, 6)) (Final), 2024.04.10.
- MSSG recommendations to strengthen supply chains of critical medicinal products(중요 의약품 공급망강화를 위한 MSSG(의약품부족운영위원회)의 권장사항) (Final), 2024.04.19.
- ICH Q3C (R9) Guideline on impurities: guideline for residual solvents(ICH Q3C (R10) 잔류용매 불순물 지침) (Final), 2024.04.05.

- List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)(유럽연합 기준일 및 최신 안전성 정보 보고(PSUR) 제출 빈도 목록) (Final), 2024.04.30.
- Addendum to EMA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev 3: Defining the Scope of an NIRS Procedure(EMA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev 3에 대한 부록: 근적외선 분광광도법 (near infrared spectroscopy, NIRS) 절차 범위 정의) (Final), 2024.03.06.
- Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (첨단의료제품(ATMP) 분류에 대한 과학적 권고사항) (Final), 2024.04.25.
- Reflection paper on use of real-world data in non interventional studies to generate real-world evidence(실사용증거(RWE) 생성을 위한 비중재연구에서의 실사용데이터(RWD) 사용에 대한 Reflection paper) (Draft), 2024.04.15.
- Transitional trials from EudraCT to CTIS (sponsor users): CTIS Training Programme – Module 23 (EudraCT에서 CTIS로의 전환 시도(의뢰자용): CTIS 교육 프로그램 – Module 23) (Final), 2024.05.
- CTIS Structured data form Instructions – initial application, additional MSC, substantial and non-substantial modifications(CTIS 지침에 따른 정형 데이터 – 초기 신청, 추가 MSC(Member State Concerned), 실질적 및 비실질적 변경) (Final), 2024.04.30.
- Timetable: Initial (Full) marketing authorisation application – ATMP(타임테이블: 최초(전체) 품목허가신청- 첨단의료제품(ATMP)) (Final), 2024.05.08.
- Timetable: Post-authorisation safety study (PASS) protocols and final results(타임테이블: 시판 후 안전성 연구(PASS) 프로토콜 및 최종 결과) (Final), 2024.05.08.
- Products Management Services – Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe(Introduction – EU Implementation Guide)(제품 관리 서비스- 유럽의 국제 의약품 식별표준(ISO IDMP) 구현(소개- EU 실행 지침)) (Final), 2024.05.14.
- New Organisation First User EU QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP(새로운 조직에서 의약품감시 책임자(QPPV)/책임자(RP) 및 QPPV/RP 변경) (Final), 2024.05.15.
- Products Management Services – Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe(Chapter 1: Registration requirements)(제품 관리 서비스- 유럽의 국제 의약품 식별표준(ISO IDMP) 구현(Chapter1: 등록 요건)) (Final), 2024.05.17.
- List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes(부속서 업데이트를 위해 변경 통지가 필요한 통합절차(CP) 품목허가 제품 목록) (Final), 2024.05.15.
- RPM for PLM(Regulatory Procedure Management for the Product Lifecycle Management) – Frequently Asked Questions and Answers(PLM용 RPM(의약품 전주기 관리를 위한 규제 절차 관리) – 자주 묻는 질문과 답변) (Final), 2024.05.24.

» 백신

- Replacement of quadrivalent seasonal influenza vaccines with trivalent vaccines in the EU(EU에서의 4가 계절 인플루엔자 백신을 3가 백신으로 대체) (Final), 2024.03.18.
- EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2024/2025 (2024/2025 계절성 인플루엔자 백신 구성에 대한 EU 권장 사항) (Final), 2024.03.21.
- EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025(2024~2025년 승인된 코로나19 백신의 항원 구성을 업데이트하라는 EMA 권고) (Final), 2024.04.30.

» 첨단바이오의약품

- Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials(임상시험에서 첨단치료 의료제품(ATMP) 임상시험용의약품의 품질, 비임상 및 임상적 요구사항 지침) (Draft), 2024.03.11. (▶p8에서 자세한 내용 확인)

» 혈액제제|혈장분획제제

- Concept paper on the revision of the Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections(혈액매개 감염병에 대한 역학자료 지침 개정에 대한 개념문서) (Final), 2024.04.15.

영국 MHRA

출처: 규정 및 지침(MHRA)

» 바이오의약품 일반

- Established Medicines marketing authorisation application process changes(의약품 품목허가 신청 프로세스 변경) (Final), 2024.03.11.
- Clinical trials for medicines: manage your authorisation, report safety issues(의약품에 대한 임상시험: 허가 관리, 안전 문제 보고) (Final), 2024.03.25.
- Apply for manufacturer or wholesaler of medicines licences(의약품 제조·도매업 면허 신청) (Final), 2024.03.25.
- RegulatoryConnect(규제연결 서비스) (Final), 2024.03.25.
- Medicines that you cannot export from the UK or hoard(영국에서 수출할 수 없거나 비축할 수 없는 의약품) (Final), 2024.03.20.
- Medicines: reclassify your product(의약품: 제품 재분류) (Final), 2024.03.20.
- Apply for a licence to market a medicine in the UK(영국에서 의약품 판매 허가 신청) (Final), 2024.03.14.

- Medicines: packaging, labelling and patient information leaflets(의약품: 포장, 라벨링 및 환자용의약품 설명서) (Final), 2024.03.07.
- Medicines: Marketing Authorisation Holders' submission of Nitrosamine risk evaluation, risk assessment and confirmatory testing(의약품: 품목허가권자의 니트로사민 위험성 평가, 위험성 평가 및 확인 테스트 제출) (Final), 2024.04.17.
- Rolling review for marketing authorisation applications(품목허가절차에 대한 수시 동반심사(rolling review)) (Final), 2024.04.16.
- 150-day assessment for national applications for medicines(의약품 신청에 대한 150일 평가) (Final), 2024.04.16.
- Marketing authorisations granted in 2024(2024년 의약품 품목허가 승인) (Final), 2024.04.16.
- Parallel import licences granted in 2024(2024년에 병행수입 허가 부여) (Final), 2024.04.16.
- MHRA performance data for assessment of clinical trials and established medicines(임상시험 및 기존 의약품에 대한 평가를 위한 성과 데이터) (Final), 2024.04.15.
- Human and veterinary medicines: register of licensed manufacturing sites(인체용 및 동물용 의약품: 허가 제조소 등록) (Final), 2024.04.15.
- Register of brokers authorised to deal in human medicines(인체용의약품 거래관련 권한이 부여된 중개인 등록) (Final), 2024.04.15.
- Medicines: new manufacturing and wholesale dealer licences(의약품: 신규 제조 및 도매업자 라이선스) (Final), 2024.04.15.
- Medicines: reclassify your product(의약품: 제품 재분류) (Final), 2024.04.10.
- Clinical trials for medicines: apply for authorisation in the UK(영국에서의 임상시험용 의약품 허가 신청) (Final), 2024.04.10.
- International Recognition Procedure(국제인정절차) (Final), 2024.04.08.
- Innovative Licensing and Access Pathway(혁신신약가속개발절차 ILAP(Innovative Licensing and Access Pathway)) (Final), 2024.04.05.
- Human medicines: register of electronic export certificates(인체용의약품: 전자 수출 증명서 등록) (Final), 2024.04.04.
- Medicines: apply for a parallel import licence(의약품 : 병행수입 허가 신청) (Final), 2024.04.08.
- Impact of AI on the regulation of medical products(AI가 의료제품 규제에 미치는 영향) (Final), 2024.04.30.
- Medicines: apply for a variation to your marketing authorisation(의약품: 품목 허가 변경 신청) (Final), 2024.04.22.

- Drug Safety Update: monthly PDF newsletter(의약품 안전성 업데이트: 월간 PDF 뉴스레터) (Final), 2024.04.29.
- Safety Public Assessment Reports(안전성 공공 평가 보고서) (Final), 2024.04.29.
- Send and receive information on adverse drug reactions (ADRs)(약물이상반응(ADR)에 대한 정보 전송 및 수령) (Final), 2024.05.09.
- Register of brokers authorised to deal in human medicines(인체용 의약품 취급 권한을 부여받은 중개인 등록) (Final), 2024.05.10.
- Medicines: terminated and cancelled manufacturing and wholesale dealer licences(의약품 : 제조 및 도매업자 면허만료 및 취소) (Final), 2024.05.10.
- Good manufacturing practice and good distribution practice(의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 및 의약품 유통관리 기준(GDP)) (Final), 2024.05.13.
- Apply for a licence to market a medicine in the UK(영국에서 의약품 판매 허가 신청) (Final), 2024.05.14.
- Medicines that you cannot export from the UK or hoard(영국에서 수출할 수 없거나 비축할 수 없는 의약품) (Final), 2024.05.21.
- International Recognition Procedure(국제인정절차(IRP)) (Final), 2024.05.24.

▶▶ 첨단바이오의약품

- Advanced therapy medicinal products: regulation and licensing in Great Britain(첨단치료 의료제품(ATMP): 영국의 규제 및 허가) (Final), 2024.03.19.

일본 MHLW·PMDA

출처: 법령(MHLW), 지침(MHLW, PMDA)

▶▶ 바이오의약품 일반

- 認定・登録外国製造業者リスト(해외제조업체 인증·등록번호 공표) (Final), 2024.03.18.
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則に規定する対面助言等手数料の新設に関するご意見の募集について(PMDA 심사 등 업무 관련 업무방법서 시행세칙에 규정된 대면자문 등 수수료 신설에 관한 의견 모집에 대하여) (Final), 2024.03.22.
- 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(후생노동대신이 지정하는 생물유래제품 및 특정 생물유래제품) (Final), 2024.03.26.
- 特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加剤の事例(특정 제제 또는 특정 조건 하에서만 사용이 허용되는 첨가제의 예) (Final), 2024.03.18.
- 医薬品の一般的名称について(의약품의 일반명에 대해) (Final), 2024.03.22.

- 新医薬品等の再審査結果 令和5年度（その8）について(신 의약품 등의 재심사 결과) (Final), 2024.03.22.
- 希少疾病用医薬品の指定取消し及び指定について(희귀의약품의 지정 취소 및 지정에 대해) (Final), 2024.03.21.
- 医薬品の一般的名称について(의약품의 일반명에 대해) (Final), 2024.03.11.
- 新医薬品の再審査期間の延長について(신의약품의 재심사 기간의 연장에 대해서) (Final), 2024.03.05.
- 新医薬品等の再審査結果 令和5年度（その7）について(신 의약품 등의 재심사 결과) (Final), 2024.03.06.
- Question and Answer Guide Regarding “Notification on Handling of Submission of Electronic Study Data for New Drug Applications”(「신약 신청을 위한 전자시험자료 제출 처리에 관한 고시」에 관한 질의응답 안내) (Final), 2024.04.08.
- Revision of Notification on Handling of Submission of Electronic Study Data for New Drug Applications(신약 신청을 위한 전자 연구 데이터 제출 처리에 관한 고시 개정) (Final), 2024.04.08.
- New Drug Applications Using the Gateway System(게이트웨이 시스템을 이용한 신약 신청) (Final), 2024.04.01.
- Revision of Technical Conformance Guide on Electronic Study Data Submissions(전자 연구 데이터 제출에 대한 기술 적합성 가이드 개정) (Final), 2024.04.08.
- 承認申請添付資料（安定性に関する資料）について(승인 신청 첨부 자료(안정성에 관한 자료)에 대해서) (Final), 2024.04.10.
- 今後のGLP適合性調査の実施方針について(향후의 GLP 적합성 조사의 실시 방침에 대해) (Final), 2024.04.09.
- 適合性調査手続き通知等に関連する補足説明事項（医薬品及び再生医療等製品）(적합성 조사 수속 통지 등에 관련된 보충 설명 사항(의약품 및 재생의료등 제품)) (Final), 2024.04.09.
- 品質・非臨床試験調査に関する最新の留意事項(품질·비임상시험 조사에 관한 최신의 유의 사항) (Final), 2024.04.09.
- 医薬品再審査適合性調査相談及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する対面助言の円滑な実施に関する補足説明資料(의약품 재심사 적합성 조사 상담 및 의약품 첨부 문서 개정 근거자료 적합성 조사 상담에 관한 대면 조언의 원활한 진행을 위한 보충 설명 자료) (Final), 2024.04.09.
- 申請電子データに関する FAQ(신청 전자 데이터에 관한 FAQ) (Final), 2024.04.08.
- 申請電子データ提出に関する技術情報（FAQ、データ標準カタログ等）(신청 전자 데이터 제출에 관한 기술 정보(FAQ, 데이터 표준 카탈로그 등)) (Final), 2024.04.01.
- 認定・登録外国製造業者リスト（2024年4月1日現在）(인정·등록 외국 제조업체 리스트(2024년 4월1일 기준)) (Final), 2024.04.01.

- 「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について(「E2B(R3) 실행 지침에 대응한 시판 후 부작용 등 보고 및 임상시험 부작용 등 보고의 유의점에 대해서」의 일부 개정에 대해서) (Final), 2024.03.29.
- 治験計画等の届出に関するFAQ(임상시험 계획 등의 신고에 관한 FAQ) (Final), 2024.04.02.
- 「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について(「스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자가 의약품에 관한 임상시험계획의 신고 등에 관한 규정」의 일부 개정에 대하여) (Final), 2024.03.29.
- 「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について(「임상시험을 의뢰하고자 하는 자의 의약품에 관한 임상시험계획의 신고 등에 관한 규정」 일부 개정에 관한 사항) (Final), 2024.03.29.
- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品に係る報告等における添付文書等の取扱いについて(의약품, 의약외품 및 재생의료 등 제품에 관한 보고 등에 있어서 첨부서류 등의 취급에 대하여) (Final), 2024.03.29.
- 治験情報の公開(임상시험 정보 공개) (Final), 2024.03.29.
- 「使用上の注意」の改訂について(사용상의 주의사항' 개정 안내) (Final), 2024.03.28.
- 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(후생노동대신이 지정하는 생물유래 제품 및 특정 생물유래 제품) (Final), 2024.03.26.
- 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (令和6年3月26日厚生労働省告示第111号) (생물학적제제 기준의 일부를 개정하는 건(2024년 3월 26일 후생 노동성 고시 제111호)) (Final), 2024.03.27. (▶[p12에서 자세한 내용 확인](#))
- 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6年3月26日厚生労働省告示第112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 (2024년 3월 26일 후생 노동성 고시 제112호)) (Final), 2024.03.27.
- GMP 事例集 (2022年版) 追補について(GMP(2022년판) 보충 사례집) (Final), 2024.04.10.
- 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」の一部改正について(「성인을 대상으로 한 의약품의 개발 기간 중에 실시하는 소아용 의약품의 개발 계획의 책정에 대해서」의 일부 개정에 대해서) (Final), 2024.03.29.
- 成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定についての質疑応答集 (Q&A) について(성인을 대상으로 한 의약품의 개발 기간 중에 실시하는 소아용 의약품의 개발 계획의 책정에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해서) (Final), 2024.03.29.
- GMP 調査要領の制定について(GMP 실사 가이드라인 제정에 대해서) (Final), 2024.03.29.

- 新医薬品として承認された医薬品について(신약의약품으로서 승인된 의약품에 대해서) (Final), 2024.03.26.
- 特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加剤の事例(특정 제형이나 특정 조건에서만 사용이 허가된 첨가제 사례) (Final), 2024.04.22.
- 新医薬品の承認時期について(신약 승인 시기에 대해) (Final), 2024.04.24.
- 医薬品の一般的名称について(의약품의 일반명에 대하여) (Final), 2024.05.21.
- 認定・登録外国製造業者リスト (2024年5月16日現在) (인정·등록 외국 제조업자 리스트(2024년 5월 16일 현재)) (Final), 2024.05.16.
- (薬物)人道的見地から実施される治験(拡大治験)情報リスト((의약품)인도적 관점에서 실시되는 시험(확대 시험) 정보 리스트) (Final), 2024.04.30.
- (機械器具等・加工細胞等)人道的見地から実施される治験(拡大治験)情報リスト((기계, 기구 및 재생의료제품 등)인도적 관점에서 실시되는 시험(확대 시험) 정보 리스트) (Final), 2024.04.30.
- MHLW Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.409(후생노동성 의약품 및 의료기기 안전 정보 No.409) (Final), 2024.04.25.

➤ 백신

- 新型コロナワクチンの用法及び用量に係る記載整備について(신형 코로나 백신의 용법 및 용량에 관한 기재 정비에 대해서) (Final), 2024.03.06.
- 「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について(改訂)(「감염증 예방 백신의 비임상 시험 가이드라인」에 대해서(개정)) (Final), 2024.03.27.
- 「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」に関する質疑応答集(Q & A)について(「감염증 예방 백신의 비임상 시험 가이드라인」에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해) (Final), 2024.03.27.
- 「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について(改訂)(「감염증 예방 백신의 임상 시험 가이드라인」에 대해서(개정)) (Final), 2024.03.27.
- 「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」に関する質疑応答集(Q & A)について(「감염증 예방 백신의 임상 시험 가이드라인」에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해) (Final), 2024.03.27.
- 「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」について(「감염증의 예방을 목적으로 한 재조합 바이러스 백신의 개발에 관한 가이드 라인」에 대해) (Final), 2024.03.27.
- 「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン」に係る質疑応答集(Q & A)について(「감염증의 예방을 목적으로 한 재조합 바이러스 백신의 개발에 관한 가이드 라인」에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해서) (Final), 2024.03.27.
- 新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について(신종 코로나 바이러스 백신의 균주 변경에 관한 취급 등에 관한 사항 등) (Final), 2024.05.23.

》 유전자재조합의약품

- 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施行規則の一部を改正する省令（令和6年3月26日厚生労働省令第51号）(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행 규칙의 일부를 개정하는 성령(명화 6년 3월 26일 후생 노동성령 제 51호)) (Final), 2024.03.26.
- クロバリマブ（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(크로바리맵(유전자 재조합) 제제의 사용에 있어서의 유의사항에 대해) (Final), 2024.03.26.
- エルラナタマブ（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(엘라나타맵(유전자 재조합) 제제의 사용에 있어서의 유의 사항에 대해서) (Final), 2024.03.26.
- レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について(레브리키즈맵(유전자 재조합) 제제의 최적 사용 추진 가이드라인(기존 치료로 효과 불충분한 아토피성 피부염)에 대해서) (Final), 2024.04.16.
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃癌及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳癌）の簡略版への切替えについて(펴브롤리즈맵(유전자 재조합) 제제의 최적 사용 추진 지침(위암 및 담도암)의 작성 및 최적 사용 추진 지침 (비소 세포 폐암, 호지킨 림프종, 요로 상피암, 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H) 고형암 및 결장·직장암, 두경부암, 신세포암, 식도암 및 유방암)의 간소화 버전 전환에 대해서) (Final), 2024.05.17.
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）に係る「使用上の注意」の改訂について(펴브롤리즈맵(유전자 재조합) '사용상의 주의사항' 개정에 대하여) (Final), 2024.05.17.
- 新医薬品等の再審査結果 令和6年度（その1）について(2024년 신약 등의 재심사 결과(제 1차)) (Final), 2024.05.17.
- オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（季節性アレルギー性鼻炎）の一部改正について(오말리즈맵(유전자재조합) 제제의 최적 사용 촉진 가이드라인(계절성 알레르기 비염) 일부 개정에 대하여) (Final), 2024.05.21.
- ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）の一部改正について(네모리즈맵(유전자재조합) 제제의 최적 사용 촉진 가이드라인(아토피피부염으로 인한 소양증) 일부 개정에 대하여) (Final), 2024.05.21.

》 바이오시밀러

- バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針の英訳版について(바이오 후속품의 품질·안전성·유효성 확보를 위한 지침 영문판) (Final), 2024.03.12.
- バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集(Q & A)の英訳版について(바이오 후속품의 품질·안전성·유효성 확보를 위한 Q&A 지침 영문판) (Final), 2024.03.12.
- バイオ後続品におけるコンパニオン診断薬等の取扱いについて(바이오시밀러의 동반진단 등의 취급에 대하여) (Final), 2024.05.01.

▶▶ 혈액제제|혈장분획제제

- 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6年3月26日厚生労働省令第48号）（안전한 혈액제제의 안정적 공급의 확보 등에 관한 법률 시행 규칙의 일부를 개정하는 성령(2024년 3월 26일 후생 노동성 고시 제 48호)) (Final), 2024.03.26.
- 令和六年度の血液製剤の安定供給に関する計画をさだめる件（令和6年3月29日厚生労働省告示第137号）（2024년도의 혈액제제의 안정 공급에 관한 계획을 세우는 건(2024년 3월 29일 후생 노동성 고시 제 137호)) (Final), 2024.03.29.
- 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の一部を改正する件（令和6年3月29日厚生労働省告示第153号）（혈액제제의 안전성의 향상 및 안정 공급의 확보를 도모하기 위한 기본적인 방침의 일부를 개정하는 건(2024년 3월 29일 후생 노동성 고시 제153호)) (Final), 2024.03.29.
- 血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインの一部改正について（혈장 분획제제의 바이러스에 대한 안전성 확보에 관한 가이드라인의 일부 개정에 대해서）(Final), 2024.03.29.
- 血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について(혈장 분획제제의 바이러스에 대한 안전성 확보에 관한 가이드라인에 관한 질의응답집(Q&A)에 대해서) (Final), 2024.03.29.

▶▶ 재생의료제품

- 「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」の一部改正について(「가공 세포 등에 관한 임상시험의 계획 등의 신고의 취급 등에 대해서」의 일부 개정에 대해서) (Final), 2024.03.29.
- 再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に係る留意点について(재생의료 등 제품 및 생물유래제품의 감염병 정기보고 관련 유의사항에 대하여) (Final), 2024.03.29.
- 「再生医療等製品及び生物由来製品の感染症定期報告に関する Q&A について」の一部改正について(「재생의료 등 제품 및 생물유래제품의 감염질환 정기보고에 관한 Q&A」 일부 개정 안내) (Final), 2024.03.29.

중국 NMPA·CDE

출처: 법령(NMPA), 지침(CDE)

▶▶ 바이오의약품 일반

- 生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则(성장 호르몬 결핍증에 대한 성장 호르몬 제제의 임상 시험에 대한 기술 지침) (Final), 2024.03.01.
- 国家药监局关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知(의약품 샘플링 검사에 대한 탐색적 연구의 원칙 및 절차 발행에 관한 NMPA의 고시) (Final), 2024.03.29.
- 司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）(체중관리 적응증을 위한 세마글루타이드 주사 바이오시밀러 의약품의 임상시험 설계 지침(의견용 초안)) (Draft), 2024.04.01.

- 国家药监局关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事项的公告 (2024年第49号) (중국에서 시판되고 있는 해외 생산 의약품을 자국 생산 의약품으로 변경하기 위한 품목허가 신청 관련 사항 최적화에 관한 NMPA 발표(2024년 제49호)) (Final), 2024.04.23.
- 国家药监局关于适用《Q5A (R2) : 来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2024年第63号) (인체용의약품 등록에 관한 ICH 지침 적용 NMPA의 발표(Q5A(R2): 인간 또는 동물 세포주를 사용하여 제조된 생명공학 적용 의약품의 바이러스 안전성 평가)(2024년 63호)) (Final), 2024.05.21.
- 国家药监局关于适用《Q2 (R2) : 分析方法验证》《Q14 : 分析方法开发》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2024年第65号) (<Q2(R2)시험방법 밸리데이션 가이드라인> 및 <Q14: 시험방법 개발 가이드라인> ICH 가이드라인 적용에 대한 NMPA의 발표) (Final), 2024.05.24.

▶ 바이오시밀러

- 司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则 (征求意见稿) (체중관리 적응증을 위한 세마글루타이드 주사 바이오시밀러 의약품의 임상시험 설계 지침(의견용 초안)) (Draft), 2024.04.01.

중화 타이베이(대만) TFDA

출처: 법령(全國法規資料庫), 규정 및 지침(Taiwan FDA)

▶ 바이오의약품 일반

- 修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」, 名稱並修正為「藥品嚴重不良反應通報辦法」(중대한 약물 부작용 알림'의 명칭을 '심각한 약물 부작용 알림'으로 수정) (Final), 2024.03.28.
- 惠請貴會轉知所屬會員, 自113年7月1日起, 無須經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫, 其試驗用藥物進出口申請案件開放試行線上申辦, 詳如說明段, 請查照。(24년 7월 1일부로 보건복지부 승인이 필요하지 않은 의약품 임상시험 계획에 대해서는 임상시험용 의약품 수출입 신청 건을 온라인으로 신청 가능) (Final), 2024.04.16.
- 國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知(국내 의약품 제조업체의 GMP 변경 사항 처리 지침) (Final), 2024.04.09.
- 為確保民眾用藥安全, 請貴公司依說明段辦理含human immune globulin成分藥品之中文仿單變更, 詳如說明段, 請查照(공공의약품의 안전성 확보를 위해 인체 면역글로불린 함유 의약품에 대한 중국어 지침 변경 안내) (Final), 2024.05.22.
- 修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」(「희귀질환의 예방, 치료 및 의약품에 관한 법률」을 개정 및 시행) (Final), 2024.05.16.

- 預告修訂「藥品臨床試驗GCP查核紀錄表(草案)」及「自行查核填寫範例及說明(草案)」, 如對於修訂內容有任何意見或修正建議, 惠請於文到14日內函復, 請查照(의약품임상시험관리기준(GCP)증례기록서(초안) 및 '환자자기평가 예시 및 설명서(초안)'개정에 대한 의견이나 제안사항이 있는 경우 개정일로부터 14일 이내에 회신 요청) (Final), 2024.05.10.
- 電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引(의약품 임상시험에서 전산시스템 및 전자 데이터 적용에 대한 지침) (Final), 2024.05.02.

▶ 바이오시밀러

- 生物相似性藥品查驗登記基準(바이오시밀러의 심사 및 등록기준 개정 고시) (Final), 2024.04.24.

▶ 항체

- 為確保民眾用藥安全, 請貴公司依說明段辦理含human immune globulin成分藥品之中文仿單變更, 詳如說明段, 請查照(공공의약품의 안전성 확보를 위해 인체 면역글로불린 함유 의약품에 대한 중국어 지침 변경 안내) (Final), 2024.05.22.

베트남 DAV

출처: 공지 및 결정(DAV)

▶ 바이오의약품 일반

- DỰ THẢO THÔNG TƯ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU TẠI THÔNG TƯ SỐ 20/2017/TT-BYT NGÀY 10/5/2017 VÀ THÔNG TƯ SỐ 15/2011/TT-BYT NGÀY 19/4/2011 CỦA BỘ Y(2017년 5월 10일자 회람 번호 20/2017/TT-BYT 및 보건부의 2011년 4월 19일자 회람 번호 15/2011/TT-BYT의 일부 조항을 수정하고 보충하는 초안 회람) (Final), 2024.03.12.
- DỰ THẢO QUYẾT ĐỊNH VỀ VIỆC CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC(일부 산업 및 분야에서 금지된 물질 목록의 의약품 및 제약 물질 목록 공개에 관한 결정 초안) (Final), 2024.03.13.
- Công văn số 797/QLD-CL về việc công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 35)(해외 제조 시설의 GMP 적합성 평가 결과 발표(35단계)에 대한 공식 발송 번호 797/QLD-CL) (Final), 2024.03.15.
- Quyết định số 748/QĐ-BYT về việc sửa đổi, bổ sung một số Điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ Y tế(2020년 2월 14일자 국가약국 데이터베이스 시스템의 관리 및 사용에 관한 임시 규정의 여러 조항을 수정 및 보완하는 보건부 결정 No. 748/QĐ-BYT(2020년 2월 14일자 결정)) (Final), 2024.04.16.

- Ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp(EU-GMP 원칙 및 표준을 충족하거나 EU-GMP와 보건부가 규정한 품질, 가격 및 가용성 측면 기술 기준에 동등한 의약품 생산 라인에서 생산하는 최소 3개 국내 기업의 의약품 목록을 발행) (Final), 2024.04.16.

인도네시아 NADFC

출처: 규정 및 지침(NADFC)

» 바이오의약품 일반

- Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)(특별사용제도(Special Access Scheme)를 통한 의약품 및 원료물질의 수입에 관한 2022년 제30호 식품의약품감독청 규정 개정에 관한 식품의약품감독청 규정 초안) (Final), 2024.03.19.
- Rancangan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit(병원 내 의약품 제조 및 품질기준(GMP)에 관한 2022년 제12호 규정 개정에 관한 식품의약품감독청 규정 초안) (Final), 2024.04.16.
- Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik(GMP에 관한 NADFC의 규정 개정 초안) (Final), 2024.05.21.

» 백신

- PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 1 TAHUN 2023 TENTANG PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN(백신 배치/로트 출하를 위한 인증 지침에 관한 2023년 NDAFC 규정 제1호의 변경 사항) (Final), 2024.05.08.

말레이시아 NPRA

출처: 규정 및 지침(NPRA)

» 바이오의약품 일반

- Senarai Produk Tidak Berdaftar/Berdaftar Tetapi Tidak Dipasarkan Dengan Bilangan Permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) Tertinggi Bagi Tahun 2023(2023년 특별 승인 의약품 신청(UKK) 건수가 가장 많은 미등록/등록되었지만 시판되지 않은 제품 목록) (Final), 2024.03.11.

- Direktif Berkenaan Pengemaskinian Garis Panduan Malaysian Guideline For Application Of Clinical Trial Import Licence (CTIL) And Clinical Trial Exemption (CTX)(임상시험용의약품 수입허가서(CTIL) 및 임상시험면제(CTX)에 대한 지침 업데이트) (Final), 2024.03.19.
- Orphan Medicines Approved(희귀의약품 승인 목록) (Final), 2024.03.14.
- Public Consultation: Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection 2nd Edition(공개 협의: 말레이시아 생물학적 동등성 검사 지침 2판) (Final), 2024.04.08.
- Makluman Penambahbaikan Proses Pengeluaran Lesen Mengimport / Lesen Pemborong melalui Penilaian dan Pemeriksaan Pra-Pelebaran(사전허가 평가 및 실사를 통한 수입면허·도매면허 발급 프로세스 개선 고시) (Final), 2024.04.05.
- Revision of timelines for variation applications of registered products [pharmaceutical products & natural and health supplement products (TMHS)] and a pilot study(등록된 제품(의약품, 천연물 및 건강기능식품)의 변경 및 파일럿 연구 타임라인 개정) (Final), 2024.05.08.
- Guideline on Electronic Labelling (E-Labeling) For Pharmaceutical Products in Malaysia(말레이시아 의약품 전자 라벨링(E-라벨링)에 관한 지침) (Final), 2024.05.21.

» 백신

- FACTS ABOUT QDENGGA (DENGUE TETRAVALENT VACCINE (LIVE, ATTENUATED))(QDENGGA에 대한 사실(4가 Dengue 열 백신(약독화 생백신))) (Final), 2024.05.21.

» 바이오시밀러

- Frequently Asked Questions (FAQs): Regulatory requirements for biosimilar product registration (자주 묻는 질문(FAQ): 바이오시밀러 제품 등록에 대한 규제 요건) (Final), 2024.05.21.

» 융복합의료제품

- Guideline for Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products (의약품-의료기기 및 의료기기-의약품 복합제품에 대한 지침) (Final), 2024.05.24.

필리핀 FDA Philippines

출처: 지침(FDA Philippines Final, Draft)

» 바이오의약품 일반

- Draft for Comments || Prescribing the Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Drug Manufacturers Repealing AO No. 2013-0022(의견 초안: 행정 명령 번호 2013-0022를 폐지하는 의약품 제조업체를 위한 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 지침 규정) (Final), 2024.03.22.
- Draft for Comments || Prescribing the Rules and Regulations on the Registration of Pharmaceutical Products, including Drug Substances, Intended Solely for Export(의견 초안: 원료의약품을 포함하여 수출만을 목적으로 하는 의약품 등록에 관한 규정) (Final), 2024.03.21.

- Draft for Comments || Guidelines on the Classification of Deficiencies Observed During Inspection of the Conduct of Clinical Trials(임상시험 수행 실사 중에 관찰된 결함 분류에 관한 지침 초안) (Draft), 2024.04.30.
- Draft for Comments || Guidelines on the Importation and Exportation Notification for Pharmaceutical Products and Raw Materials(의약품 및 원료약품 수출입 신고에 관한 지침 초안) (Draft), 2024.04.26.
- Draft for Comments || Rules and Regulations on the Issuance of Authorization for Registration Applications of Pharmaceutical Products and Active Pharmaceutical Ingredients for Human Use by the Food and Drug Administration(FDA Philippines의 인체용 의약품 및 원료의약품(API)의 등록 신청 승인에 관한 규칙 및 규정 초안) (Draft), 2024.05.16.
- FDA Advisory No.2024-0780 || Transitory Provisions relative to FDA Advisory 2023-0258 dated 15 February 2023(FDA 권고 No.2024-0780 || 2023년 2월 15일자 FDA 권고 2023-0258과 관련된 임시 조항) (Final), 2024.05.15.

러시아 Roszdravnadzor

출처: 규제 및 지침(Roszdravnadzor)

» 바이오의약품 일반

- Росздравнадзор объясняет: как оформить лицензию на фармацевтическую деятельность(Roszdravnadzor 설명: 제약 활동에 대한 라이선스를 얻는 방법) (Final), 2024.03.29.
- Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2023 год(2023년 의약품 유통 분야 국가 통제(감독) 결과 정보) (Final), 2024.04.27.
- Выдача заключения (разрешительного документа) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологического материала человека (생물학적 인체 유래 물질의 러시아 연방 내 수입 및 러시아 연방으로부터의 수출에 대한 허가 발급) (Final), 2024.03.21.

» 첨단바이오의약품

- Доклад о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов за 2023 год(2023년 세포치료제 유통 분야의 연방 국가 통제(감독)에 관한 보고서) (Final), 2024.03.05.

브라질 ANVISA

출처: 규제 및 지침(ANVISA)

» 바이오의약품 일반

- Anvisa lança novo painel de acompanhamento da agenda regulatória(신규 규제 안건에 대한 모니터링 패널 신설) (Final), 2024.03.21.
- Anvisa aprova norma para aproveitamento de avaliações de autoridades estrangeiras equivalentes(Anvisa는 동등 외국 규제기관의 평가를 활용하기 위한 표준을 승인) (Final), 2024.03.19.
- Categorização de Não Conformidades e classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas(GMP 실사 보고서의 부적합 설명 표준화) (Final), 2024.03.14.
- Confira os novos códigos de assunto para análise via reliance de medicamentos e biológicos(의약품 및 생물학의약품에 대해 분석할 수 있는 새로운 주제 코드를 확인) (Final), 2024.04.15.
- Saiba quais são os códigos de importação de produtos para pesquisa clínica ou tecnológica(임상 또는 기술 연구용 제품의 수입 코드) (Final), 2024.04.11.
- Perguntas e Respostas – RDC 749/2022, IN 182/2022 e IN 183/2022 – bioisenção – Edição 2 – Abril/2024(질문 및 답변 – RDC 749/2022, IN 182/2022 및 IN 183/2022 – 생물면제 – 제2판 – 2024년 4월) (Final), 2024.04.12.
- Perguntas e Respostas – Guia ICH M9 – Bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) – Edição 1 – Abril/2024(질문 및 답변 – ICH M9 가이드 – 생물학의약품 분류 시스템(SCB)에 따른 생물학적 면제 – 제1판 – 2024년 4월) (Final), 2024.04.12.
- Orientações – Painel de Fila de Registro de Medicamentos(의약품 등록 Queue Panel 사용에 대한 지침) (Final), 2024.03.14.
- Perguntas e Respostas – Guia 24/2019 – Guia para organização do Documento Técnico Comum para o registro e pós-registro de medicamentos(질문 및 답변 – 가이드 2019/24 – 의약품 등록 및 사후 등록을 위한 국제공통기술문서(CTD) 구성 가이드) (Final), 2024.03.14.
- Saiba como protocolar Licença de Importação após reclassificação de NCM pela Receita Federal(연방국세청의 NCM(메르코수르 공동 관세 코드) 재분류 후 수입 허가서를 제출하는 방법) (Final), 2024.05.24.
- Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária RDC nº 81/2008 (보건 감시 목적을 위한 수입 상품 및 제품의 기술 규정 검토에 관한 규제 영향 분석 보고서 RDC nº 81/2008) (Final), 2024.05.17.

- Dispõe sobre as medidas excepcionais e temporárias adotadas pela Anvisa em relação aos ensaios clínicos autorizados para serem conduzidos em cidades do estado do Rio Grande do Sul, direta ou indiretamente afetadas pelas chuvas e suas consequências, enquanto durar o estado de calamidade pública no Estado(Rio Grande do Sul 주의 도시에서 실시하도록 승인된 임상시험과 관련하여 Anvisa가 채택한 예외적이고 임시적인 조치를 제공) (Final), 2024.05.11.
- a Instrução Normativa (IN) 292/2024 Anvisa utilizará análise de autoridades estrangeiras equivalentes para processo de inspeção e certificação BPF(지침(IN) 292/2024 외국 규제 기관에서 수행하는 우수제조관리기준(GMP) 검사 및 인증 프로세스를 동등하게 인정에 대한 절차를 정하는 새로운 규정) (Final), 2024.05.03.(▶p14에서 자세한 내용 확인)
- VOTO Nº 96/2024/SEI/DIRE2/ANVISA Apresenta o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e Analisa a minuta Consulta pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 9 de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos no Brasil(투표 번호 96/2024/SEI/DIRE2/ANVISA 규제 영향 분석 보고서를 제시하고 브라질에서 의약품 등록을 위한 임상시험 수행을 규정하는 2015년 대학 위원회 결의안 제9호를 검토하기 위한 공개 협의 초안 분석) (Final), 2024.04.30.

» 백신

- Aprovada resolução sobre registro de vacinas pré-pandêmicas contra influenza(유행성 독감 백신 등록에 관한 결의안 승인) (Final), 2024.03.06.

» 첨단바이오의약품

- Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para uso terapêutico (우수인체세포조직 관리기준 지침) (Final), 2024.05.13.

» 혈액제제|혈장분획제제

- Nota Técnica Conjunta 05/2024: Orienta sobre os critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue e componentes em relação à dengue e recomendações no contexto da vacinação e o uso de hemocomponentes e imunoglobulinas.(기술 노트 2024년 5월 Dengue와 관련된 혈액 및 혈액성분 공여자의 임상 스크리닝을 위한 기술적 기준 지침과 혈액제제 및 면역글로불린 사용과 관련된 권장사항 지침 제공) (Final), 2024.04.03.

아르헨티나 ANMAT

출처: 법률 및 규정(ANMAT), 지침(ANMAT)

» 바이오의약품 일반

- Disposición N° 3031/2024 Establécese la implementación de la plataforma “eReporting Industria” como sistema único para el envío por parte de las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades medicinales al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, Efector central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de las notificaciones relativas a sospechas de Reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos tales como errores de medicación, falta de efectividad y exposición en embarazo. BO 05/04/24(규정 N° 3031/2024 “eReporting Industry” 플랫폼의 구현은 의약품 등록 및 품목허가를 보유한 회사가 의심되는 부작용, 예방 접종 및 예방 접종으로 인한 이상반응 및 투약 오류, 효과 부족 및 임신 중 약물 노출과 같은 의약품 사용과 관련된 기타 안전 문제에 대한 알림을 국가 약물 감시 시스템의 중앙 약물감시 및 위해 관리 부서에 제출하는 단일 시스템으로 구축됨) (Final), 2024.05.04.
- Disposición N° 3228/2024 Establécese el listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional que serán objeto de revisión en los términos de la Resolución (M.S.) N° 284/24 y que figuran como IF-2024-32293612-APN-ANMAT#MS. 10/04/2024(규정 N° 3228/2024 결의안 (M.S.) 번호 284/24의 조건에 따라 검토 대상이 되고 IF-2024-32293612-APN-ANMAT#MS로 등재되는 이 국가 관리의 의약품등록부(REM)에 등록된 의약품의 원료의약품(API) 목록을 설정) (Final), 2024.04.10.
- Disposición 3156/2024 DI-2024-3156-APN-ANMAT#MS(규정 N° 3156/2024 DI-2024-3156-APN-ANMAT#MS(수수료 규정 개정)) (Final), 2024.04.11.

페루 DIGEMID

출처: 법률, 규제 및 지침(DIGEMID)

» 바이오의약품 일반

- Resolución Ministerial N° 339-2024/MINSA Modifican la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED”(장관 결의안 번호 339-2024/MINSA '장관결의안 제 249-MINSA/2018/DIGEMID 의약품, 의료기기 및 건강 제품의 통합 공공 공급 시스템 관리 - SISMED"를 수정) (Final), 2024.05.17.

뉴질랜드 MEDSAFE

출처: 규제, 공지 및 지침(MEDSAFE)

» 바이오의약품 일반

- Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New : Pharmacovigilance (뉴질랜드의 의료제품 규제에 관한 가이드라인: 약물감시) (Final), 2024.03.

호주 TGA

출처: 지침(TGA)

» 바이오의약품 일반

- Clinical trial notification (CTN) form - user guide(임상시험통지계획(CTN) 양식 지침) (Final), 2024.03.19.
- Update to listed medicine ingredients in March 2024(2024년 3월 의약품 성분 등재 업데이트) (Final), 2024.03.01.
- Changes to the Permissible Ingredients Determination(허용 성분 결정에 대한 변경) (Final), 2024.03.04.
- 2024 Seasonal influenza vaccines(2024 계절성 인플루엔자 백신) (Final), 2024.03.01.
- PIC/S Guide to GMP for medicinal products - version 16(의약품 GMP PIC/S 지침(version 16)) (Final), 2024.03.01.
- Establishment of the Medicines Repurposing Program(의약품 재창출(Medicines Repurposing) 프로그램 설립) (Final), 2024.03.01.
- Clinical trial notification (CTN) form - user guide(임상시험통지계획(CTN) 양식 지침) (Final), 2024.04.05.
- Special Access Scheme (SAS): Guidance for health practitioners accessing unapproved therapeutic goods(특별사용제도(SAS): 승인되지 않은 치료제에 접근하는 의료 종사자를 위한 지침) (Final), 2024.03.27.
- Special Access Scheme (SAS) online system guidance(특별사용제도(SAS) 온라인 시스템 지침) (Final), 2024.03.27.
- Good Clinical Practice (GCP) Inspection Program(임상시험 관리기준(GCP) 심사 프로그램) (Final), 2024.05.15.
- Boundary and combination products(경계 제품 또는 복합제품) (Final), 2024.05.03.

» 백신

- 2024 Seasonal influenza vaccines(2024 계절성 인플루엔자 백신) (Final), 2024.03.01.

튀르키예 TITCK

출처: 규제 및 지침(TITCK)

» 바이오의약품 일반

- KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BİYİYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİKÇALIŞMALARI ETİK KURULLARININ STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI(윤리위원회의 임상 연구 및 생체이용률/생물학적 동등성의 표준 운영 방법 원칙) (Final), 2024.03.22.

사우디아라비아 SFDA

출처: 지침(SFDA)

» 바이오의약품 일반

- General Considerations for Preclinical Studies Submissions(비임상 연구 제출에 대한 일반적인 고려 사항) (Final), 2024.03.27.
- Guidelines for Bioequivalence(생물학적동등성 지침) (Final), 2024.05.20.
- Registration According to Verification and Abridged(검증 심사(Verification review) 및 요약 심사(Abridged review)에 따른 등록) (Final), 2024.05.01.
- BREAKTHROUGH MEDICINE PROGRAM(혁신의약품 프로그램) (Final), 2024.04.30.
- Regulations and Requirements for the clearance of medicines, pharmaceutical products, medical devices and supplies, and food products that arrive for pilgrims' use(순례자가 사용하기 위해 공급되는 의약품, 의료기기 및 공급품, 식품의 통관에 대한 규정 및 요건) (Final), 2024.04.29.

파키스탄 DRAP

출처: 규제, 공지 및 지침(DRAP)

» 바이오의약품 일반

- Implementation of Post Registration Variation Guidelines for Pharmaceutical and Biological Products (2nd Edition)(의약품 및 생물학의약품에 대한 품목허가 후 변경 지침 시행(2판)) (Final), 2024.04.24.

ICH

출처: 지침(Q, S, E, M)

» 바이오의약품 일반

- M12 Drug Interaction Studies(M12 약물상호작용 연구) (Final), 2024.05.21. (▶p18에서 자세한 내용 확인)
- M14 EWG General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines(M14 의약품 안전성 평가를 위해 실사용데이터(RWD)를 활용하는 약물역학 연구의 계획, 설계 및 분석에 관한 일반 원칙 초안) (Draft), 2024.05.21. (▶p18에서 자세한 내용 확인)

WHO

출처: 출간물(WHO)

» 바이오의약품 일반

- WHO good manufacturing practices considerations for the prevention and control of nitrosamine contamination in pharmaceutical products(의약품의 니트로사민 오염 예방 및 제어를 위한 의약품 제조 및 품질관리기준 고려 사항) (Draft), 2024.04.

출처 및 약어

| | |
|------------------------|---|
| ANMAT | [아르헨티나] La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (아르헨티나 의약품식품의약기술청) |
| ANVISA | [브라질] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (브라질 위생감시국) |
| CDE | [중국] Center for Drug Evaluation (의약품평가센터) |
| DAV | [베트남] Drug Administration Of Vietnam (베트남 의약품청) |
| DIGEMID | [페루] Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (페루 보건복지부) |
| DRAP | [파키스탄] Drug Regulatory Authority of Pakistan (파키스탄 의약품 규제당국) |
| EC | [유럽] European Commission(유럽위원회) |
| EDE | [아랍에미리트 연합] Emirates Drug Establishment (아랍에미리트 의약품청) |
| EMA | [유럽] Europe Medicine Agency (유럽의약품청) |
| FDA | [미국] Food and Drug Administration (미국 식품의약품청) |
| FDA Philippines | [필리핀] Food and Drug Administration Philippines (필리핀 식품의약품청) |
| Health Canada | [캐나다] Health Canada (캐나다 보건부) |
| HSA | [싱가포르] Health Sciences Authority (보건과학청) |
| ICH | [국제기구] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (국제의약품규제조화위원회) |
| MEDSAFE | [뉴질랜드] New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (뉴질랜드 의약품의료기기안전청) |
| MFDS | [대한민국] Ministry of Food and Drug Safety (식품의약품안전처) |
| MHLW | [일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성) |
| MHRA | [영국] Medicines & Healthcare products Regulatory Authority (의약품건강관리제품규제청) |
| NADFC | [인도네시아] National Agency for Drug and Food Control (인도네시아 식품의약품안전청) |
| 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) |
| Roszdraznadzor | [러시아] Federal Service for Surveillance in Healthcare (러시아 연방보건감독국) |
| SFDA | [사우디아라비아] Saudi Food and Drug Authority (사우디아라비아 식품의약품청) |
| Swissmedic | [스위스] Swissmedic (스위스 의약품청) |
| TFDA | [중화 타이베이(대만)] Taiwan Food and Drug Administration (중화 타이베이(대만) 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

2024. 06

발행일 2024년 6월

발행처 식품의약품안전처·(사)한국바이오의약품협회

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



[식품의약품안전처]

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 「의약품등 정보」 → 「바이오의약품」 → 「바이오의약품 발간자료」 → 「해외 규제정보 소식지」 게시판



[한국바이오의약품협회]

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

이 간행물은 식품의약품안전처의 2024년 「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.