

제9호

2023년 4월

유럽·일본 의약품 규제

동향브리프




Recent Developments
in Pharmaceutical Regulations
in Europe and Japan

의약품 규제 동향 브리프는?
















1. 이 동향 브리프는 식품의약품안전처 용역연구과제 <의료제품 안전관리를 위한 주요국의 규제·산업 동향 분석 연구>의 일부로 수행되었습니다.
2. 이 동향 브리프는 유럽·일본 의료제품 안전관리의 최근 동향에 관한 정보 제공을 목적으로 합니다.
3. 이 동향 브리프에는 특정 주제에 대해 종합적으로 작성된 기획 원고와 최근 의료제품 규제소식(동향 단신)을 담았습니다.
4. 기획 원고의 본문은 모두 참고자료를 바탕으로 하여 작성되었고, 서론 및 시사점은 본문의 내용과 관련한 연구진의 소견을 일부 포함하여 작성하였습니다.
5. 동향 단신은 출처에서 수집된 정보를 요약하여 작성되었습니다.
6. 각 원고의 내용에 관한 상세한 정보는 원고별 참고자료 또는 출처를 통해 확인 가능합니다.

CONTENTS




기획 원고

 EMA/HMA의 빅데이터 운영위원회(BDSG)의 2022년 활동성과	1
 MHRA 법정 수수료 부과체계 변화 동향	13
 유럽 제약산업의 R&D 투자 동향	29






유럽의 최근 의료제품 규제 소식

 EMA, 임상시험 승인 신청 시스템 일원화	43
 EMA, 임상시험의 전산 시스템 및 전자데이터에 대한 가이드라인 발표	44
 EMA, 2022년 의약품 허가 현황 공개	45
 EMA, 바이오시밀러 대체가능성 허용에 대한 Q&A 발표	47
 EMA, 소아용 의약품 개발 성과에 대한 보고서 발표	49
 EMA, EC, HMA, 항생제 공급 부족에 대한 공동 성명서 발표	51
 EMA, 고위험 의료기기 제조업체에 과학 자문 제공 파일럿 실시	52
 EMA, 공중보건 비상사태시 중요 의료기기를 관리하는 역할 추가	53
 EMA, 2025년 규제 과학 전략의 중간보고서 발표	54
 EMA, DARWIN EU® 첫 번째 연구 완료	55
 임상시험 승인 간소화를 위한 임상시험 규제 개편 추진	56
 MHRA의 줄기세포은행에서 줄기세포 치료제 생산 로봇 시험	59
 환자참여 전략의 2022년 성과	60
 치료현장 제조(point of care) 혁신제품을 위한 세계 최초 프레임워크 법안 추진	62
 인공지능 및 소프트웨어 의료기기 관련 다양한 규제 지침을 안내하는 가이드스 발행	64

일본의 최근 의료제품 규제 소식

 의약품의 임상시험 실시 기준 Q&A 발표	66
 임상시험의 전자적 동의에 대한 주의사항	68
 의약품 투여 관련 피임의 필요성 등에 대한 지침 발표	69

관련 가이드라인 등

	EMA Regulatory and Procedure Guidance (2023. 1. ~ 2023. 4.)	71
	EMA Scientific Guidelines (2023. 1. ~ 2023. 4.)	73
	UK Regulatory and Procedure Guidelines (2023. 1. ~ 2023. 4.)	74
	UK Scientific Guidelines (2023. 1. ~ 2023. 4.)	76
	일본 후생노동성, PMDA 통지문 등 (2023. 1. ~ 2023. 4.)	77



EMA/HMA의 빅데이터 운영위원회(BDSG)의 2022년 활동성과

- EMA와 HMA는 올해 1월 9일 빅데이터 운영위원회(BDSG)의 2022년 활동성과를 발표하였다.
- DARWIN EU[®]를 통해 환자데이터를 사용한 연구가 시작되었으며 EU 데이터 질 프레임워크 초안에 대한 공공의견 청취가 시작되었다.
- 또한 의약품 전주기에 걸쳐 실사용증거(RWE)를 생산하는 다수의 연구들이 진행 중이다. 유럽의 헬스 자료 빅데이터 구축과 성과를 지속적으로 파악하여 관련 연구개발에 활용하는 것이 필요하다.

1. 들어가며

- 코로나19 유행 기간에 백신의 안전성 등에 대한 실사용 근거가 활용되면서 실사용 데이터(Real-world data, RWD)와 실사용증거(real-world evidence, 이하 RWE)에 대한 국내외 관심이 증가하고 있다.
- 빅데이터 운영위원회(Big Data Steering Group, 이하 BDSG)는 인체용 의약품과 동물용 의약품 규제시스템의 평가와 의사결정에 빅데이터를 통합시키기 위한 Big Data Task Force 권고사항을 유럽 의약품청(European Medicines Agency, 이하 EMA)과 유럽 의약품 안전관리기구(Heads of Medicines Agency, 이하 HMA)에 자문하기 위해 설립되었으며 2020년부터 5월 업무를 시작하였다.
- EMA와 HMA는 올해 1월 9일 EMA-HMA 빅데이터 태스크포스 10가지 우선순위 권고사항별 BDSG의 2022년 활동성과를 발표하였다. 이 글은 BDSG의 2022년 활동성과를 중심으로 관련 동향을 살펴보았다.

2. EMA-HMA 빅데이터 태스크포스의 우선순위 권고사항

- 유럽은 빅데이터 측면에서 RWE에 접근하고 있으며 다음과 같이 10가지 우선순위를 제시하고, 2022-2025년 빅데이터 워크플랜(Big Data Workplan 2022-2025)에 따라 관련 업무를 진행한다(Arlett et al., 2022).

[표 1] EMA-HMA 빅데이터 태스크포스의 우선순위 권고사항

구분	구분	내용
1	EU 전역 의료데이터에 접근하고 분석할 수 있는 지속 가능한 플랫폼 제공	- DARWIN - 의약품에 대한 더 나은 의사결정 지원을 통해 안전한 EU 데이터 플랫폼 구축 및 유지 관리
2	데이터 품질 및 대표성을 위한 EU 프레임워크 구축	- 과학적 조연을 통해 데이터 적격성 평가를 위한 강화된 프로세스 지침 개발, EU 회원국 전체의 전자 건강 기록, 레지스트리, 유전체 관련 데이터 활용 촉진 및 데이터 가용성 확보
3	데이터 검색 기능	- 데이터 자원 선택의 규제 의사 결정을 위한 주요 메타데이터 식별
4	빅데이터에서 EU 네트워크 기술 개발	- 네트워크 전반에 걸친 분석을 기반으로 한 교육 커리큘럼 및 전략 개발
5	빅데이터 제출을 위한 EU 네트워크 프로세스 강화	- 빅데이터 제출물 추적 및 결과를 검토하는 '빅데이터 학습 이니셔티브'를 시작하고, 학습 내용을 지침에 반영 - 기존 EU PAS 레지스터를 개선하여 연구 방법에 대한 투명성 제고
6	빅데이터 분석을 위한 EU 네트워크 역량 구축	- 환자 수준 데이터(patient level data)를 포함한 대규모 데이터 세트를 수신, 저장, 관리 및 분석하기 위한 용량 구축 - 규제 기관과 연계된 분석 센터 네트워크 구축 및 AI 알고리즘을 검증하는 네트워크 능력 강화
7	전문가 자문 체계 개선	- 생물통계학, 모델링 및 시뮬레이션, 약동학, 실사용 데이터, 역학 및 고급 분석을 포함하는 방법론적 전문가 논의 구조 구축
8	안전하고 윤리적인 거버넌스 프레임워크 내에서 데이터 관리 및 분석	- EU 데이터 보호 규정 구현에 대한 이니셔티브에 참여하여 데이터 보호 설계 제공, 데이터 거버넌스에 대한 환자 및 의료 전문가 협력, 윤리 자문위원회 설립
9	빅데이터에 대한 국제 이니셔티브와 협력	- 국제 포럼을 통한 지침 개발, 국제기구를 통해 발표되는 데이터 표준화 전략, 국제 협력 및 모범 사례 공유를 지원
10	EU 빅데이터 '이해관계자 이행 포럼' 조성	- 환자, 의료전문가, 업계, 규제 기관 및 기술 회사 등 이해관계자를 포함한 핵심 커뮤니케이션을 구축하여 규제 및 빅데이터에 대한 자료 자원 구축

자료: 유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프 제8호 (2022. 9.)

3. 주요 영역별 2022년 성과

- 1) EU 전역 의료데이터에 접근하고 분석할 수 있는 지속 가능한 플랫폼 제공
 - 2022년 DARWIN EU[®] 코디네이션 센터로 지정된 에라스무스대학교 메디컬센터가 주도하여 컨소시엄이 설립되었다. 첫 번째 데이터 파트너가 업무를 시작하여 EMA와 EU 규제 네트워크에 2천 6백만 명 이상의 환자 데이터(병원자료, 일차의료이용자료, 건강보험자료, 등록자료, 바이오뱅크 등)를 제공하였다.
 - DARWIN EU[®]는 EMA의 과학위원회(COMP, PRAC, CHMP)를 지원하기 위한 첫 번째 4개의 연구를 다음과 같이 시작하였다.
 - 유럽에서 희귀 혈액암의 유병률을 조사하기 위한 역학적 연구
 - Valproate를 포함한 의료제품의 약물사용연구
 - 항생제 내성에 대응하는 항생제 사용 연구
 - 중증 천식 환자의 총 사망률에 대한 연구
 - DARWIN EU[®]가 설립되면서 자료보호 영향 평가가 수행되었고 관련 규정(Regulation (EU) 2018/1725, European Union Data Protection Regulation(EU DPR), Regulation (EU) 2016/679, General Data Protection Regulation(GDPR))에 따른 데이터 보호 관련 연구 결과를 각국의 전문가와 공유하였다.
 - DARWIN EU[®] 자문위원회는 2022년 정기적으로 만나 DARWIN EU[®] 설립과 활용, 관련 유럽 이니셔티브 및 정책과의 조화, DARWIN EU[®]에 대한 적절한 커뮤니케이션 방법에 대한 전략적 자문과 권고사항을 제공하였다.

DARWIN EU®

(데이터 분석과 리얼 월드 인테로케이션 네트워크, Data Analysis and Real World Interrogation Network)

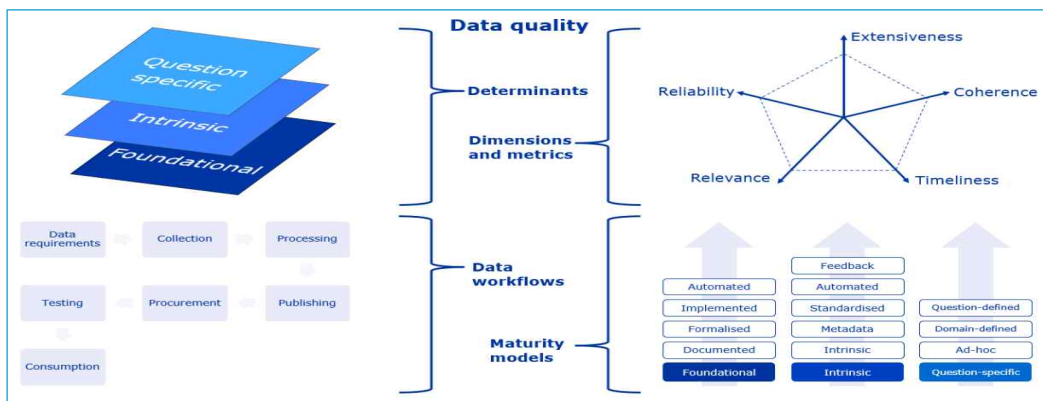
DARWIN EU®는 EU의 실사용 자료 데이터베이스를 사용하여 인체용 의약품의 사용, 안전성, 효과성에 대해 시기적절하고 신뢰성 있는 근거를 제공하는 프로젝트이다. 유럽의 의약품 분야 빅데이터 구축과 활용을 위해 2017년 발족한 HMA/EMA Big Data Task Force가 DARWIN EU의 개발을 권고하였고 BDSG 작업 계획(workplan)과 2025년 EMA 네트워크 전략(European medicines agencies network strategy to 2025)에 DARWIN EU 내용이 포함되었다. DARWIN EU®는 유럽의 질병, 인구집단, 의약품 사용 현황에 대한 실사용 근거를 제공하는 것으로 다음과 같은 규제적 의사결정을 지원한다.

- 의약품 규제에서 사용되는 관찰 데이터 자료원의 카탈로그를 확립하고 확장한다.
- 의약품의 사용, 안전성, 효능에 대한 고품질의 검증된 실사용 자료의 자료원을 제공한다.
- 양질의 관찰연구를 수행한다.

2) 데이터 품질 및 대표성에 대한 EU 프레임워크 구축

- 2022년 의약품 규제를 위한 EU 데이터 질 프레임워크(EU Data Quality Framework for medicine regulation) 초안에 대한 공공 의견 청취가 시작되었다. 이 프레임워크는 의약품 규제에 사용되는 데이터의 질에 대한 기준을 제시하는 것으로 실사용 자료 등 더 구체적인 자료 도메인에 대한 권고사항을 개발하는데 기여할 것이다.

[그림 1] EU 데이터 질 프레임워크(EU Data Quality Framework for medicine regulation)의 주요 내용



자료: EMA, HMA. (2022. 9. 30.) Data Quality Framework for EU medicines regulation.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/data-quality-framework-k-eu-medicines-regulation_en.pdf (2023. 3. 27. 인출)

■ 3) 데이터 검색 기능

- 데이터 세트를 설명하고 파악하기 위한 메타데이터는 데이터의 활용도를 높이고 관찰연구와 실사용 데이터 자료원의 근거적 가치를 판단하는 데 도움이 된다.
- 2022년 실사용 자료와 실사용 연구에 대한 첫 번째 메타데이터 목록이 발표되었다.
 - 실사용 자료에 대한 메타데이터는 상세 관리정보, 데이터 요소, 양적 기술정보, 데이터 흐름과 관리에 대한 정보, 용어 정의를 포함한다.
 - 메타데이터는 2023년 후반 또는 2014년 초반에 제공될 예정인 관찰연구 자료원 카탈로그와 관찰연구 카탈로그에 포함될 예정이다.

■ 4) 빅데이터에서 EU 네트워크 기술 개발

- 빅데이터에 대해 자문하고 빅데이터를 해석할 수 있는 전문가 인력 개발을 지원하는 것이 필요하다.
- 빅데이터 훈련 커리큘럼 채택 후 훈련 제공자 선정이 2022년에 시작되었다. 약물 역학과 RWE에 대한 훈련 제공자가 선정되었고 데이터 과학 훈련 제공자에 대해서는 선정이 진행 중이다.

빅데이터

빅데이터 운영위원회(BDSG)는 빅데이터를 복잡하고 다면적이며 비구조적이고 이질적인 매우 큰 데이터베이스로 정의한다. 빅데이터는 신속하게 자료가 축적되고 패턴, 트렌드, 관련성을 드러내기 위해 분석될 수 있다. 단일 데이터 세트는 이러한 빅데이터의 정의를 충족하지 못할 수 있으나 다른 데이터 세트와 합해지거나 결합 될 때 빅데이터로 간주될 정도로 충분히 크거나 복잡해질 수 있다.

빅데이터 정보원으로 실사용 자료(전자 건강기록, 보험청구자료, 환자등록자료 등), 유전체학 자료, 임상시험 자료, 자발적 부작용 보고 자료, 소셜 미디어 자료, 웨어러블 디바이스 자료가 포함된다.

출처: EMA 홈페이지 Big data. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data>. (2023. 2. 16. 인출)

■ 5) 빅데이터 제출을 위한 EU 네트워크 프로세스 강화

- 파일럿 연구 결과는 절차 개선, 가이드선 개발, 근거적 가치 확립에 대한 정보를 제공한다. 의약품에 대한 신속한 양질의 평가는 의약품 전 주기에 걸쳐 의사결정을 향상시키고 공중보건위기 대응을 위한 준비를 지원한다.
- EMA 과학위원회(PDCO, COMP, SAWP, CAT, CHMP, CMDh)와 함께 제품의 전주기에 걸쳐 RWE를 생성하는 파일럿 연구가 진행 중이다. 2022년에 요청된 50개 연구 중 25개가 EMA 데이터베이스, 프레임워크 계약, DARWIN EU®를 통해 실시되었다.
- COVID-19 맥락에서 RWE 연구가 백신의 편익-위해에 대한 근거를 생산하였다. 11개 RWE 연구가 2019-2022년 시작되었고 이 중 6개가 완료되었다.

[표 2] COVID-19에 대한 EMA 지원 RWE 연구(2019-2022)

연구명	상태	EU PAS 등록번호, 출판물 (2022년 12월 현재)
Readiness EU infrastructure for COVID-19 vaccine monitoring ('ACCESS') <ul style="list-style-type: none"> • Background incidence rates of AESIs • Template protocols for vaccine safety and effectiveness studies • Feasibility of monitoring vaccine coverage, safety and effectiveness in EU healthcare databases 	완료	EUPAS37273 EUPAS39370 EUPAS39361 EUPAS39289 Willame et al. 2022
Multicentre collaboration for COVID-19 patient medication cohort studies ('E-CORE')	완료	EUPAS38759
Readiness Impact of COVID-19 infection and medicines in pregnancy ('CONSIGN')	진행	WP1 (EHRs): EUPAS39438 WP2 (COVI-PREG): EUPAS39226 WP3 (INOSS): EUPAS40489 Meta-analysis: EUPAS40317
Natural history of coagulopathy and use of anti-thrombotic agents in COVID-19 patients	완료	EUPAS40414 Burn et al. 2022 (1) Burn et al. 2022 (2)

연구명	상태	EU PAS 등록번호, 출판물 (2022년 12월 현재)
Early safety monitoring (Early-Covid-Vaccine-Monitor/ECVM) <ul style="list-style-type: none"> Prospective in vaccinees (WP1): BE, SK, FR, DE, IT, NL, UK EHRs (WP2): databases in ES, IT, NL, UK 	<ul style="list-style-type: none"> WP1 : 진행 WP2 : 완료 	WP1: EUPAS39798 WP2: EUPAS40404 Sturkenboom et al. 2022 (medRxiv)
Extended safety monitoring (Covid-Vaccine-Monitor/CVM) <ul style="list-style-type: none"> Prospective in vaccinees: <ul style="list-style-type: none"> WP1 (special populations): NL, IT, PT, RO, SK, ES, CH, HR WP2 (general population): NL, DE, BE, FR, IT, HR, RO, SK, IE, CH, ES EHRs (WP3/WP4): framework for signal strengthening and methodology, 9 databases in IT (3), ES (3), NL (1), UK (1), NO (1) 	진행	EUPAS42504 (WP1) EUPAS39798 (WP2) EUPAS42467 (WP3/WP4) Bots et al. 2022
Association between thromboembolic events and COVID-19 vaccines	완료	EUPAS44469 Li et al. 2022 Xie et al. 2022
Comparative effectiveness of heterologous and homologous primary- and booster SARS-CoV-2 vaccination schedules in the Nordic countries	완료	EUPAS46537 Andersson et al. (medRxiv)
Effectiveness of COVID-19 vaccination in 5 EU countries	진행	EUPAS47725
Association between COVID-19 vaccines and paediatric safety outcomes in children and adolescents aged 5-19 in the Nordic countries	진행	EUPAS48979
Impact of EU label changes and regulatory communication on SARS-CoV-2 adenovirus vector vaccines in context of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS): risk awareness and adherence	진행	EUPAS44970

자료: EMA, HMA. (2022. 1. 9.). Big Data Steering Group (BDSG): 2022 report.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/big-data-steering-group-bdsg-2022-report_en.pdf
 (2023. 3. 27. 인출)

■ 6) 빅데이터 분석을 위한 EU 네트워크 역량 구축

• 임상시험 원자료

- 2022년 CHMP 원자료 시범연구(raw data pilot)가 시작되었다. 이 시범연구는 시판허가 신청의 임상시험 원자료 분석에 대해 비즈니스 케이스와 실행 가능성을 탐구하는 것으로 2년간 진행될 예정이다.
- 덴마크 의약품청(Danish Medicines Agency, DKMA)이 시범사업 실시를 지원하고 계획된 10개 규제 절차 중 3개 규제 절차에 대한 환자 자료 분석을 하도록 선정되었다.

• AI

- 2021 Joint HMA/EMA workshop on artificial intelligence (AI) in medicines regulation 후 네트워크 전문가가 AI reflection paper 초안을 작성하기 시작했고 다음과 같은 내용을 포함할 예정이다.
 - GxP 표준과 관련하여 의약품 개발과 허가에서 편익/위해 평가에 대한 영향
 - 시판 후 사용, 약물감시 조사, 약물 효과 연구에 대한 영향
 - 모델 개발과 배포
 - 위해 탐구
 - 데이터 프라이버시, 법률적 윤리적 고려사항
 - 규제 상호작용

• 추가 분석 이니셔티브

- 2022년 Eudravigilance system에서 의사결정을 지원하는 안전성 데이터 분석을 개선하기 시작했으며 데이터와 분석에 대한 의약품 규제기관의 좋은 사례를 공유하는 작업을 시작하였다.

■ 7) 전문가 자문 체계 개선

- 발전된 분석 방법, 실사용 근거, 오믹스를 포함한 전문가 자문은 EMA 규제 위원회의 강건한 평가와 의사결정을 촉진한다.
- 2022년에 방법론 작업 그룹(Methodology Working Party, MWP)이 설립되었고 4월부터 가상 미팅이 개최되었다. 향후 3년간 작업 계획을 작성 중이다.
- 방법론 작업 그룹(MWP)을 강화하기 위한 방법론 유럽 전문가 커뮤니티(methodology European Specialist Expert Community, ESEC)를 설립 중이다.

■ 8) 안전하고 윤리적인 거버넌스 프레임워크 내에서 데이터 관리 및 분석

- BDSG는 유럽 헬스 데이터 스페이스(European Health Data Space, 이하 EHDS)를 통해 지속적으로 정책 환경 변화를 준비하고 의약품 전략을 수정해 왔다. 또한 EU 네트워크 데이터 거버넌스에 대한 논의에 참여해 왔는데, 네트워크 데이터 거버넌스 논의는 이해관계자의 니즈, 신규 EU 정책, 전체 데이터 사이클(데이터 공유, 정보처리 상호운용, 데이터 보호 준수 등)을 고려할 예정이다.

■ 9) 빅데이터에 대한 국제 이니셔티브와 협력

- 2022년 6월 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) 워크숍이 개최되었고 ‘규제적 의사결정에서 RWE에 대한 국제협력 성명(ICMRA statement on international collaboration on RWE in regulatory decision making)’이 발표되었다. ICH M11 clinical electronic structured harmonised protocol(CeSHarP)이 개발 중으로 2022년에 공공 의견 청취가 시작되었다.

■ 10) EU 빅데이터 ‘이해관계자 이행 포럼’ 조성

- 2022년 12월 세 번째 EMA/HMA 빅데이터 이해관계자 포럼이 개최되어 빅데이터 우선순위 권고사항과 업무계획에 대한 피드백이 논의되었다. 빅데이터 운영그룹 산업계 이해관계자 회의가 두 번 개최되었고 EMA 빅데이터 뉴스레터가 3개월마다 발행되어 HMA-EMA 운영그룹의 업무 진행에 대한 정보를 제공하였다.

유럽 헬스 데이터 스페이스(European Health Data Space, EHDS)

EU 집행위원회는 주요 산업별로 공통 데이터 스페이스(Common European Data Space) 구축을 추진하고 있다. 데이터스페이스는 '합의된 정책, 규칙과 표준에 기반하며, 주권이 확보된 데이터를 공유하기 위한 개방형 연합 데이터 인프라'로 공공, 민간의 다양한 데이터가 공통 데이터 스페이스에서 자유롭게 공유되는 것을 촉진한다(한국지능정보사회진흥원, 2023).

유럽 헬스 데이터 스페이스(European Health Data Space, 이하 EHDS)는 유럽에서 개인들이 자신의 국가와 다른 EU 회원국에서 자신의 건강 데이터를 관리하고 활용할 수 있도록 하는 헬스 데이터 공유 프레임워크(health-specific data sharing framework)로 전자화된 건강데이터의 사용을 위한 명확한 규칙, 공통 표준과 실행, 인프라, 거버넌스 프레임워크를 설립하는 것을 다룬다. 코로나19 유행 이후 그 중요성이 강조되고 있다.

• 목적

전자적 개인 헬스 데이터에 대한 디지털 접근성을 높이고 컨트롤과 자유로운 이동을 지원하여 개별 국가 및 EU 전역에서 개인의 역량을 높이고 전자적 건강기록 시스템, 의료기기, AI 시스템에 대한 단일 시장을 촉진하는 것을 목적으로 한다.

EU 회원국에서 환자용 요양자료, 전자처방전(ePrescription), 실험실 결과, 퇴원보고서가 공통된 유럽 포맷으로 발행되고 사용된다. 개인들은 EHDS를 사용하여 무료로 전자화된 형태의 데이터에 쉽게 접근할 수 있다. 데이터를 본인의 국가 또는 다른 EU 회원국의 보건의료전문가와 공유할 수 있고 정보를 관리할 수 있다(추가, 수정, 이용, 타인의 접근 제한). 또한 EHDS는 연구, 혁신, 정책 결정, 환자 안전, 통계, 규제 목적으로도 사용될 수 있다.

• 거버넌스 시스템

EHDS는 환자 자신을 위한 데이터 사용(일차적 사용)의 범위를 확대하고 헬스 데이터의 이차적 사용(연구자, 정책결정자, 혁신가, 산업계에서 집적된 헬스자료를 다시 사용하는 것)을 규제한다. EHDS는 Data Governance Act의 프레임워크를 적용한다.

• Myhealth@EU

Myhealth@EU는 EU에서 추진하는 이헬스 디지털 서비스 인프라(eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI)로 '25년까지 EU 25개 회원국에서 도입될 예정이다. 전자처방(ePrescription)과 전자조제(eDispensation) 서비스, 환자요약정보(Patient Summary) 서비스가 최근 도입 진행 중이다. 전자처방-전자조제 서비스는 거주 지역에서 받은 전자처방전을 온라인으로 전송하여 다른 EU 회원국의 약국에서 조제 받을 수 있게 하는 것이다. 환자요약정보 서비스는 환자가 다른 EU 회원국에서 진료를 받을 때 알레르기, 현재 복용 중인 의약품, 과거 병력과 수술 등 중요한 건강정보를 다른 국가의 의사에게 해당 지역의 언어로 제공하는 것으로 영상자료, 검사결과, 병원퇴원기록 등으로 대상 정보를 확대할 예정이다.

출처: EC 보도자료(2022. 5. 3.) European Health Union: A European Health Data Space for people and science.

EC 홈페이지(2022. 5. 3.) Questions and answers – EU Health: European Health Data Space (EHDS)
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/questions-and-answers-eu-health-european-health-data-space-ehds-2022-05-03_en. (2023. 3. 16. 인출)

EC 홈페이지. Electronic cross-border health services.

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en. (2023. 3. 29. 인출)

3. 시사점

- 코로나19 팬데믹 대응에서 볼 수 있듯이 보건의료 데이터를 활용한 근거 산출은 공중보건위기 상황 등에서 근거-기반 결정을 하는 데 필수적이다.
- EMA와 유럽의 의약품 규제기관은 유럽지역의 다양한 보건의료 데이터를 적극적으로 활용하기 위해 계획을 세우고 체계적으로 진행하고 있으며, BDSG의 2022년 활동성과는 이러한 노력의 일환이라고 할 수 있다.
 - 유럽 의약품청(EMA)과 유럽 의약품 안전관리기구(HMA)의 빅데이터 운영위원회(BDSG)의 2022년 성과는 유럽 전 지역에 걸쳐 다양한 건강 데이터를 통합적으로 활용하기 위한 기반을 조성하는 데 중점을 두고 있다.
 - 유럽 헬스 데이터 스페이스(European Health Data Space, EHDS) 구축과 함께 DARWIN EU® 등을 통해 실사용 자료의 규제적 활용과 연구가 시작되었으며 보건의료 데이터 통합을 위한 EU 회원국의 공통 데이터 구축 표준 설정 등과 함께 개인정보 보호를 강조한다는 점이 특징적이다.
- 데이터 구축과정 및 Myhealth@EU 등 이헬스 디지털 서비스가 본격화되고 있어 유럽의 빅데이터 구축과 성과를 지속적으로 파악하고 이를 국내 기술 및 제도 개발에 활용할 필요가 있다고 생각된다.

참고자료

- 이상은. (2023). 유럽 데이터 인프라, 데이터 스페이스(Data Space) 현황과 시사점.
한국지능정보사회진흥원.
- Arlett P, Kjaer J, Broich K, Cooke E. (2022). Real-World Evidence in EU
Medicines Regulation: Enabling Use and Establishing Value. Clin
Pharmacol Ther, 111(1), 21-23.
- EMA, HMA. (2022. 1. 9.) Big Data Steering Group (BDSG): 2022 report.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/big-data-steering-group-bdsg-2022-report_en.pdf. (2023. 3. 27. 인출)
- EMA, HMA. (2022. 9. 30.) Data Quality Framework for EU medicines regulation.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/data-quality-framework-eu-medicines-regulation_en.pdf (2023. 3. 27. 인출)
- EMA 홈페이지 Big data.
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data>. (2023.
2. 16. 인출)
- EC 보도자료. (2022. 5. 3.) European Health Union: A European Health Data Space
for people and science A European Health Data Space for people and
science (2023. 3. 16. 인출)
- EC 홈페이지. (2022. 5. 3.) Questions and answers - EU Health: European Health
Data Space (EHDS)
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/questions-and-answers-eu-health-european-health-data-space-ehds-2022-05-03_en. (2023. 3. 16. 인출)
- EC 홈페이지. Electronic cross-border health services.
https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en. (2023. 3. 29. 인출)



MHRA 법정 수수료 부과체계 변화 동향

- MHRA 의약품 분야 재원은 100% 서비스 수수료에 의존한다. 최근 규제 수수료 인상을 위한 의견조화를 실시하였고 인상을 최종 확정하였다.
- 수수료 인상은 1) 물가상승에 따른 10% 인상을 적용, 2) 비용 회수 원칙에 따른 인상(10% 이상 인상), 3) 새로운 수수료 항목 신설의 세 가지 범주로 구분되었다.
- 다수는 10% 인상률이 적용되었고, 10% 이상 인상 중 추적 감사 관련 항목은 5배 이상 인상되었다. 의약품 분야 신설 항목은 주로 미충족 의료 접근성 개선을 위한 EAMS(Early Access to Medicines Scheme) 허가 관련 항목이다.

1. 배경

- 의약품·건강관리제품 규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 이하 MHRA)은 최근 몇 년 동안 법정 수수료에 대한 조정이 없었다. 의약품은 2016/17 회계연도 이후, 의료기기는 2017/18 회계연도 이후, 수혈용 혈액 성분은 2010/11 이후 수수료가 동일하게 유지되었다.
- 최근 수수료를 변경하지 못한 이유는 브렉시트 진행기간 동안 산업계에 확실성과 안정성을 제공하고자 하였고, COVID-19 팬데믹에 대응하느라 여력이 없었기 때문이다. 그러나 현 수준의 수수료 부과체계를 유지하는 경우 MHRA의 지속 가능성에 대한 우려가 제기되고 있다.
- 또한 MHRA의 재정은 2022년 1분기까지는 주무부처인 보건사회복지부(Department of Health and Social Care, 이하 DHSC)의 재정에 포함되지 않았고, 영국 공공기업의 수익 창출 운영방식인 Trading Funds¹⁾에 속해있었다. 그러나 2022년 2분기부터는 Trading

1) Trading Fund는 정부 부처의 수익사업을 위해 설치된 기관으로 Government Trading Act에 따라 재무부 승인으로 설립된다. Trading Fund는 대부분 공공기업에 해당되고 일부 정부부처 및 비부처 공공기구도

Fund가 아닌 DHSC 재정에 포함하도록 결정되었다. Trading Fund 상태에서는 적립금을 이월할 수 있었으나 앞으로는 DHSC 회계에 맞추어 운영해야 한다. 따라서 재정적으로 지속 가능한 새로운 비즈니스 모델의 수익지출 구조의 변화가 필요하였다.

- 따라서 MHRA는 법정 수수료 부과체계 변경을 위해 관련 법규(Section 45(1) of the Medicines and Medical Devices Act 2021) 개정을 추진 중이다. 이에 관련 초안을 마련하고 2022년 8월 31에서 11월 23일까지 약 3개월 동안 의견조회를 실시하고, 2023년 1월 31일 의견조회 결과 분석 보고서를 발표하였다.

2. MHRA 재원의 구조 및 수수료 부과 원칙

■ MHRA 재정 형태

- MHRA는 Trading Fund에 속해있었으나 중앙정부 섹터에 포함하여야 한다는 통계청의 평가 결정에 따라 Trading Fund 상태 예정 기한이 종료되는 2022년 2분기부터는 MHRA의 주무부처인 DHSC 회계에 통합된다.²⁾
 - DHSC에 통합되더라도 회계상 변화일 뿐 MHRA의 운영방식, 사업적 영향 및 공공분야 등의 영향은 없다. 다만 기존에는 수수료 등의 수익을 Trading Fund 내의 지출 규정에 맞추어 운영하였으나, 향후에는 DHSC 회계에 따라 연간 예산 균형을 맞추어야 한다. 이에 따라 MHRA는 2022년에 대대적인 조직개편을 단행하였다.

■ 2021-2022년 MHRA 회계 현황

- Trading Funding에 포함되어 있던 2018년 4월부터 2023년 3월까지의 수익을 본 기금에서 요구하는 평균 3.5% 수익에 맞추어야 했는데, MHRA는 총자본(total equity)

해당된다. Trading Fund는 다른 공기업과 마찬가지로 총운영수지와 투자지출이 공공부문 경상수지와 순부채에 반영되어 정부예산에서 관리된다. 그러나 중앙정부의 직접적인 행정비용 통제 대상에서는 제외된다(한국조세연구원, 2010.12 재정분석센터 연구보고서: 영국의 재정제도).

2) UK legislation home. THE MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY TRADING FUND (REVOCATION) ORDER 2022.

https://www.legislation.gov.uk/uksi/2022/90/pdfs/uksiem_20220090_en.pdf (2023.3.10. 인출)



기준 평균 3.6% 수익을 달성했다(지금까지 회계 보고서는 Trading Fund 상태에서의 결과이다).

- 2021-2022 회계에 의하면 DHSC 펀딩 등을 제외한 수수료 및 기준(standards) 판매 등의 거래소득은 전년에 비해 £3.8m이 증가한 £150.3m(약 2,405억 원)이었다(연간 총예산은 £161.3m, 한화 약 2,581억 원). 이는 브렉시트로 인해 영국 내의 의약품 분야 인허가 증가와 기준(standards) 등의 판매 증가 및 의료기기 등록 증가에 기인하였다.³⁾
 - 그러나 2020-2021년 회계는 수입-지출 균형을 이루었으나(£26 흑자), 2021-2022년에는 수입 증가에 비해 지출이 큰 폭으로 증가하였다(£11,446 적자).
 - 2021-2022년 회계에서 허가 관련 수입은 £25.3m(약 404억 원), 지출은 £33m(약 528억 원)으로 £7.7m(약 124억 원) 적자였고, 실사 관련 수입은 £5.4m(약 86억 원), 지출은 £10m(약 159억 원)으로 £4.6m(약 73억 원) 적자였다.

※ 의약품 규제기관의 예산 및 수수료가 차지하는 비중(2021년 또는 2020-2021년 회계년도 기준)

	호주 TGA	유럽 EMA	영국 MHRA	일본 PMDA	미국 FDA	캐나다 HC
연간 예산 ^{주1)}	AU\$170m (£95m) (1520억원)	€386m (£331m) (5296억원)	£159m (2544억원)	¥29.1bn (£175m) (2800억원)	US\$6.1bn (£5bn) (8조원)	C\$2.7bn (£1.7bn) (2.72조원)
수수료 비중	96%	89%	86%	85%	65%	50.5%

주1): 원화 환산은 문헌에 영국 파운드에 제시된 액수를 £1= 1600원을 적용하였다.

자료: Demasi M. (2022). From FDA to MHRA: are drug regulators for hire? BMJ, 29, 377:o1538.

■ MHRA 재원 조달방식³⁾

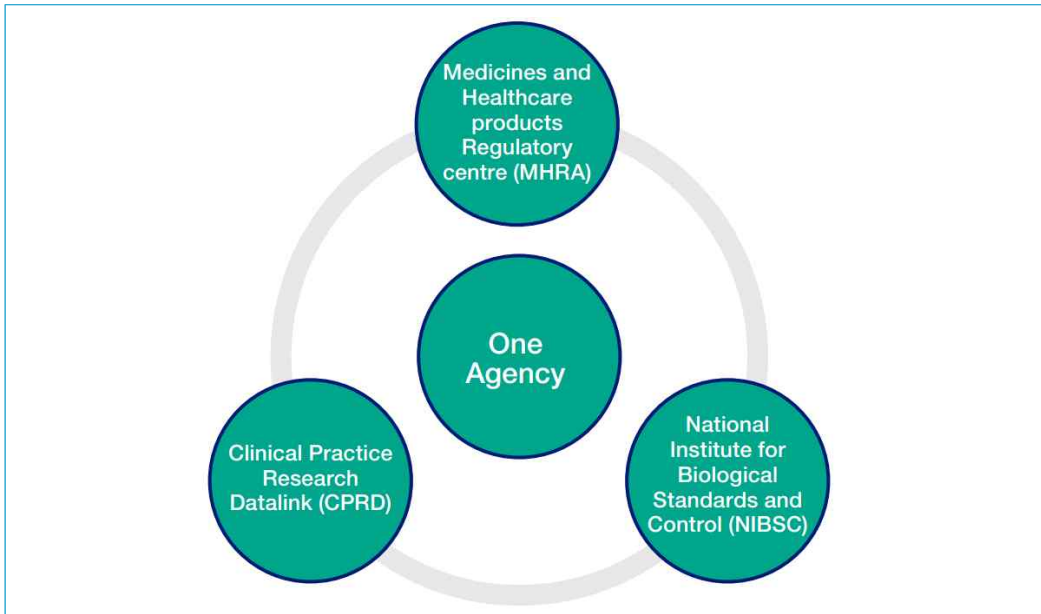
- 의약품, 혈액 관련 제품, 의료기기의 규제기관인 MHRA는 산하에 바이오의약품 표준화 및 관리 업무를 수행하는 국립생물의약품표준화연구소(National Institute for Biological Standards and Control, 이하 NIBSC)와 NHS 임상자료 등을 분석하고 자료관리

3) MHRA (2022.7.19.). Annual Report and Accounts. 2021/22.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1093177/MHRA_Annual_Report_and_Accounts_2021-22.pdf (2023.3.5. 인출)

서비스를 수행하는 임상실무데이터연구소(Clinical Practice Research Datalink, 이하 CPRD)를 두고 있다. 이 기관들은 각기 다른 방식으로 재원을 조달한다.

[그림 1] MHRA를 구성하는 세 개의 센터(MHRA, NIBSC, CPRD)



자료: MHRA. (2022.7.19.). Annual Report and Accounts 2021/22.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1093177/MHRA_Annual_Report_and_Accounts_2021-22.pdf (2023. 3. 25. 인출)

- MHRA의 운영 재원은 의약품 및 혈액 관련 제품의 경우 100% 규제 수수료를 통해 조달된다. 반면 의료기기는 일차적으로는 DHSC의 보조금으로 조달하고 나머지 일부 규제수수료를 통해 조달한다. DHSC의 보조금은 주로 의료기기의 규제 및 과학연구 분야에 제공된다. MHRA의 의료기기 재원에서 수수료가 차지하는 비중은 약 10%이다.
- NIBSC 센터는 서비스 수수료와 제품 판매(바이오의약품 기준 및 표준품 등) 외에, 규제과학연구(the Regulatory Science Research Unit, RSRU)을 통한 DHSC 연구 기금, 공중보건을 위한 DHSC의 재정 지원을 받는다.
- CPRD 센터는 MHRA와 DHSC 산하 국립보건연구원(National Institute for Health Research, NIHR)의 재정 지원을 받아 운영된다.



- 기타 연구기금을 통해 재원을 조달한 MHRA 진행 연구 프로젝트
 - 1) 의료기술평가기관인 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)와 협업으로 디지털 헬스 분야(digital mental health tools) 의료기기 규제 가이드라인 개발을 위해 Wellcom 재단으로부터 £1.8m(약 29억 원)을 받았다(2022년 10월 10일 MHRA 발표). Wellcome 재단은 제약기업이 Henry Wellcome(1853-1936)의 유산으로 1936년에 최초 설립된 자선단체로 생명과학분야 연구 등을 지원한다.
 - 2) 영국의 기업에너지산업전략부(Department for Business, Energy and Industrial Strategy, BEIS)의 Regulators' Pioneer Fund(총 £12m, 192억 원 규모)로부터 첨단 임상시험 관련 3개 프로젝트를 위해 총 £970,688(약 16억 원)을 받았다(2022년 12월 19일 MHRA 발표).
 - ① 임상시험에서 대조군 선정 시, 컴퓨터 프로그래밍을 통해 실제 환자와 유사한 인위적으로 합성된 데이터(Synthetic Data) 활용 방안(£750,387, 약 12억 원)
 - ② 임상시험에서 복잡한 AI를 사용할 경우, 연구자 및 규제자가 AI 알고리즘을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 방법론 개발(£167,863, 약 3억 원)
 - ③ NIBSC 주관으로 마이크로바이옴 가이드라인 개발(£52,438, 약 8천만 원)
 - 3) 글로벌 개발 제품을 포함하여 혁신 의료제품의 신속한 환자 접근성 루트 개발을 위해 재무부로부터 £10m(약 160억 원)을 받았다. 향후 2년 동안 우선순위가 높은 분야의 혁신 의료제품(예: 암 백신 및 AI에 기반을 둔 치료제) 승인 단축 절차를 개발할 것이다. 또한 신뢰할만한 규제 파트너의 전문지식과 의사결정을 활용하고 다른 나라에서 허가된 최고 효과의 의료제품을 신속심사 트랙을 통해 제공할 수 있도록 국제적 상호인정 프레임워크를 만들고, 새롭게 미국 FDA 및 일본 PMDA와 규제 파트너십을 수립할 계획이다.

■ MHRA 수수료 부과 기본 원칙

- 재무부의 공적자금 관리 규정(HM Treasury's Managing Public Money)의 총비용 회수 원칙에 따른다. 표준모델은 비용을 온전히 회수할 수 있도록 하는 수수료 부과체제로,

납세자가 아닌 규제 수혜자가 규제 비용을 부담하도록 한다.

- 또한 MHRA는 수수료를 통해 이익을 추구해서도 안 되고, DHSC 등에서 정부 보조 지원을 받아야만 하는 손실이 발생하지 않도록 하여야 한다.
- MHRA가 비용 회수를 보장하기 위한 수수료 부과 시 고려사항은 1) 제공된 서비스 파악(자료처리 및 등록에서 기술적 평가 및 전문가적 평가까지 포함), 2) 업무 수행에 걸리는 시간, 3) 직원의 직급과 업무 완료를 위한 상사의 참여 여부, 4) 기타 간접비 및 시스템 투자 비용이다.

3. MHRA 규제수수료 변경 최종결과

■ 3개 그룹으로 구분하여 적용

- MHRA는 수수료 인상을 업무에 따라 1) 10% 인상, 2) 총비용 회수 원칙에 따른 인상(10% 이상 인상), 3) 새롭게 수수료 부과 도입의 세 가지로 구분하였다(표 1~3).
- 인상 항목은 대부분 기존 수수료 대비 10% 인상을 적용하고 나머지 일부 항목은 10% 이상을 적용하였다.
- 새롭게 신설된 수수료 항목은 향후 12개월 동안 지속적으로 검토하여 2024년 4월에 다시 조정할 예정이다.

[표 1] 10% 인상률을 적용한 항목 및 변경 수수료

(£ 1= 1,600원 적용)

수수료 항목 대분류 - 세부항목 종류 ^{주1)}	세부항목 수수료 (범위)
의약품 주성분 원료(ingredients)의 제조자 또는 수입자 등록 - 신규 등록, 변경, 연간이행보고 평가, 연간변경이행 평가	£ 257-514 (411- 822 천원)
주성분 물질(substance) 수입자 또는 유통업자 수수료 - 신규 등록, 위험평가 후 추가 현장 감시, 이익신청)	£ 640-1,983 (1,024-3,173 천원)
주성분 물질(substance) 제조업자 - 신규 등록, 위험평가 후 추가 현장 감시	£ 871-3,457 (1,394-5,531 천원)



수수료 항목 대분류 - 세부항목 종류 ^{주1)}	세부항목 수수료 (범위)
혈액은행 리뷰패널 자문(consultation) 신청비	£ 11,000 (17,600 천원)
혈액은행 및 기타 혈액관련 기구(establishments) - 신규 등록, 변경, 연간 정기 수수료, 연간이행수수료	£ 509-3,381 (814-5,410 천원)
브로커 등록비 - 신규 등록 시 위험평가 후 추가 현장감시, 연간변경이행 평가	£ 565-640 (904-1,024 천원)
임상시험 신청비 - 임상시험약의 dossier 포함 신청, dossier 미포함 신청(4상 등), 변경 및 수정	£ 248-3,366 (397-5,386 천원)
의약품-의료기기 융복합제 자문료 - 기존 의약품 포함 의료기기의 최초/추가 자문, 새로운 공급원의 기존 의약품 포함 의료기기의 최초/추가 자문, 신물질 주성분 의약품을 포함하는 의료기기의 최초/추가 자문	£ 900-46,526 (1,440-74,442 천원)
시판허가 신청비 - Major, Abridged complex, Abridged standard, Abridged simple, Extension (ex. 개량신약)	£ 2,820-102,028 (4,512-163,245 천원)
제조업 허가 신청비 - 표준 의약품 제조, 생약 및 동정 요법 의약품 제조, 대표자 변경	£ 201-3,457 (322-5,531 천원)
병행무역 허가 신청비 - 복합신청, 단순 신청, 대표자 변경	£ 486-19,998 (778-31,997 천원)
Phase I Accreditation Scheme 수수료 - Phase I 인증, 인증서 발부	£ 68-129 (109-206 천원)
수출용 의약품 인증서 수수료 - 긴급 요청, 표준 요청-원본 및 사본 2부, 추가 사본 교부	£ 34-152 (54-243 천원)
시판허가 보유에 대한 정기 수수료 - 신물질, 투여경로 변경, 기타 유도체, 생약제제, 동정 요법제, 제조업자, 도매업 등	£ 84-10,681 (134-17,090 천원)
갱신, 의약품 재분류(처방약→일반판매약), 라벨 및 첨부 문서 평가	£ 196-10,650 (314-17,040 천원)
희귀의약품 시판허가 - Major, 예외적 사용승인, Complex, Standard 허가	£ 10,342-102,028 (16,547-163,245 천원)
약물감시 안전성 자료 리뷰 - Major safety 개수에 따라, 정기안전성 업데이트 보고서(PSUR) full or half, 시판 후 안전성 연구 프로토콜/결과	£ 490-83,834 (784-134,134 천원)
혈장 마스터 파일(Plasma Master File, PMF) 및 백신 항원 마스터 파일 인증 또는 연간 업데이트	£ 9,140 (14,624 천원)
동반심사(rolling review) - 비임상, 임상 등에 따른 다양한 신청	£ 4,766-25,507 (7,626-40,811 천원)

유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프

제9호 2023. 4.

수수료 항목 대분류 - 세부항목 종류 ^{주1)}	세부항목 수수료 (범위)
과학적 상담(advice) 미팅 - 의약품을 함유한 의료가기 제품에 대한 상담-안전성, 품질, 임상 개발 종류에 따른 신청, 약물감시 관련 상담-Major, Standard, 시판 후, 광고, 라벨링 및 첨부문서, 의약품 분류	£ 824-4,896 (1,318-7,834 천원)
검체 검사: 허가기관이 전체 평가 수행해야 하는 경우 - 혈장 검사, 혈액응고인자 검사, 독신 등의 다양한 실험실적 검사, 위해성 물질 검사	£ 99-11,385 (158-18,216 천원)
개별품목 시판허가 변경	£ 2,742-28,207 (4,387-45,131 천원)
제품군별 시판허가 변경 - Minor에서 Major 변경까지 다양	£ 684-28,904 (1,094-46,246 천원)
품목 시판허가 이외의 허가 변경 - 병행무역/제조업/도매업 허가사항 변경, 임상시험 Dossier 변경 등 기타 변경	£ 248-565 (397-904 천원)
도매유통 신고 - 신규 신청, 변경, GDP 현장실사	£ 75-535 (120-856 천원)

주: 1) 수수료 세부항목은 일부 생략하고 주요내용만 포함하여 간략하게 작성하였다.

자료: MHRA. (2023.1.31.). Government response: Consultation on proposals for changes to the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency's statutory fees.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1133157/MHRA_Fees_Consultation_Response.pdf (2023.2.10. 인출)

[표 2] 총비용 회수 원칙에 따른 인상률(10% 이상 인상률)을 적용한 항목 및 변경 수수료

(£ 1= 1,600원 적용)

수수료 항목 대분류 - 세부항목 종류 ^{주1)}	세부항목 수수료 (범위)
1) 5배 이상 인상 항목	
추적 감사(Follow up Audit) - Major Closure, Special Clinical, Process Specific ※ 이 외 업무(반일 기준) £631, 이동(시간 기준) £171 비용 추가 적용함	£ 18,583-22,789 (29,733-36,462천원)
2) 3배 이상 5배 미만 인상 항목	
지정기관 신청 - 최초, 재신청	£ 35,672* (57,075 천원)
감사(Audit) - 최초 지정/재지정 감사, 감시(surveillance) cf. 입회감사(witnessed audit): 약 2배 인상	£ 10,072-58,341 (16,115-93,946 천원)
거절된 신청 건을 보완하여 재신청	£ 8,918 (14,269 천원)
3) 2배 이상 3배 미만 인상 항목	

수수료 항목 대분류 - 세부항목 종류 ^{주1)}	세부항목 수수료 (범위)
의약품 재분류: 처방약에서 약국약으로 변경 ※ 동일 성분 의약품에 대해 여러 회사가 신청한 경우 전체 회사에서 나누어 부담	£ 33,003 (52,805 천원)
전염성 해면상 뇌병증의 적합성 평가기관(Conformity Assessment Bodies) 신청	£ 1,297 (2,075 천원)
의료기기 - 등록, 등록갱신	£ 240 (778 천원)
4) 2배 미만 인상 항목	
현장실사 비용 - 전일/반일 실사, GMP, GDP, GVP, 혈액 은행, 혈액 관련 기구 실사 수수료	£ 1,023-3,651 (1,367- 5,842 천원)
변경(표 1 이외 변경) - 일부 허가 변경, 일부 약품 재분류	£ 344-33,003 (550-52,805 천원)
안전성의 중대 변화에 따른 PMF 연간 업데이트 인증	£ 1,308 (2,093 천원)
병행수입 수수료 - 표준 신청	£ 8,722 (13,955 천원)
무허가 수입 의약품의 안전성 및 품질 평가 수수료 - 연간 notification 횟수에 따라 부과(1-20, 21-100, 101-1000, 1001-5000, 5001-100000, 100001 이상) ※무허가 수입 의약품 허가가 가능한 경우: 1) 타국가로 수출하기 위한 목적으로 수입하는 경우, 또는 북아일랜드 거주자가 non-EEA 국가로부터 수입하여 EEA 이외의 국가로 수출하고자 하는 경우(introduced product 이라함), 2) 허가된 의약품이 특정 환자에게 효과가 없는 경우 또는 허가된 의약품이 없는 경우(special product 이라함). ⁴⁾	£ 70-200,000 (112-320,000 천원)
보툴리눔독신, 혈액항응고인자 등 검사	£ 367-1,849 (587-2,958 천원)
혈액은행 연간 이상 사례 평가	£ 967 (2,007 천원)

주: 1) 수수료 세부 항목은 일부 생략하고 주요 내용만 포함하여 간략하게 작성하였다.

자료: MHRA. (2023.1.31.). Government response: Consultation on proposals for changes to the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency's statutory fees.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1133157/MHRA_Fees_Consultation_Response.pdf (2023.2.10. 인출)

4) MHRA (2020.12.31.). Import a human medicine

<https://www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine>. (2023.03.30 인출)

[표 3] 새로 신설된 수수료 항목

(£ 1= 1,600원 적용)

수수료 항목 대분류 - 세부항목 종류 ^{주1)}	세부항목 수수료 ^{주2)} (범위)
의료기기 적합성 평가기관 지정 신청- 범주 확대 또는 새로운 UKCA Codes 또는 Annex (주) UKCA(UK Conformity Assessed) 마크는 영국 내 의료기기 등에 대한 인증으로 EU의 CE 마크와 같다. 의료기기에 대해 UKCA 경우 주요 품목은 Codes로 분류되고 기타 나머지는 Annex에 포함된다.	£ 18,212 (37,790 천원)
의료기기 적합성 평가기관 지정 신청- 범주 확대(codes 가 제한된 경우)	£ 12,257 (25,433 천원)
의료기기 적합성 평가 기관 감사(Audits)	£ 22,789 (47,287 천원)
임상연구 자문비-의료기기 자문 미팅(선택적 적용)	£ 906 (1,880 천원)
선택적 이용 서비스(임상연구 통계 리뷰) 대상자에 대한 임상연구 자문비	£ 782 (1,251 천원)
EAMS (Early Access to Medicines Scheme)에서 유망혁신의약품(promising innovative medicine, PIM) 지정	£ 3,986 (6,378 천원)
EAMS - 신약(화학의약품 및 바이오의약품)에 대한 과학자문 평가 수수료	£ 25,643 (41,029 천원)
EAMS - 신약(화학의약품 및 바이오의약품)에 대한 갱신 수수료 (해당하는 경우)	£ 12,821 (20,514 천원)
EAMS - 새로운 적응증 추가에 대한 과학자문 평가 수수료	£ 8,309 (13,294 천원)
EAMS - 새로운 적응증 추가에 대한 갱신 수수료(해당하는 경우)	£ 4,154 (6,646 천원)
무허가 수입의약품의 안전성 및 품질 심사 수수료 - 연간 총 제품 수에 따라 추가적으로 부과(1-5, 6-10, 11-20, 21-50, 51-100, 101-200, 이후 100품목씩 추가 시마다 부과)	£ 100-4,000 (160-6,400 천원)
임상시험의 안전성 연차보고서 평가	£ 248 (397 천원)

주: 1) 신설된 항목은 향후 12개월 동안 지속적으로 검토하여 2024년 4월에 수수료를 다시 조정할 계획이다.

2) 수수료 세부항목은 일부 생략하고 주요 내용만 포함하여 간략하게 작성하였다.

자료: MHRA (2023.1.31.). Government response: Consultation on proposals for changes to the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency's statutory fees.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1133157/MHRA_Fees_Consultation_Response.pdf (2023.2.10. 인출)



4. 수수료 인상 의견조회 결과 및 MHRA 의견

■ 의견조회 진행경과 및 결과

- 2022년 8월 31일에서 11월 23일까지 약 3개월간 의견조회 결과 총 99명이 응답하였다. 이 중 59%는 조직을 대표해서 응답하였고, 35%는 조직에서 개인 자격 또는 전문가 차원으로 의견을 제시하였다. 나머지 6%는 환자, 보호자 및 일반인이었다. 포함 기관은 무역협회, 제약회사, 연구조직, 의료기기 제조자, 혈액은행 및 수혈서비스기관, 자선단체, 적합성 평가기관이었다. 의견조회 결과는 박스에 요약하였다.

의견조회 결과 주요 질의에 대한 응답

- 1) 서비스 항목에 따른 수수료 인상방안에 대한 의견조회 결과 동의한 비율
 - 제안 1: 물가상승률을 반영한 10% 인상안에 동의하는가? 61% (59/96 명)
 - 규모가 작은 업체(Small and Medium-sized Enterprises, 이하 SMEs)의 부담 우려와 서비스 질 개선이 우선해야한다는 지적
 - 제안 2: 총비용 회수 원칙에 따른 인상(10% 이상 인상)안에 동의하는가? 44% (41/93 명)
 - 업무별로 다른 인상을 적용은 모호하며 합리적이지 못하다는 지적
 - 제안 3: 22개 서비스 항목의 수수료 신설안에 동의하는가? 55% (53/96 명)
 - 제시된 항목 중 일부 항목(4개) 신설은 반대 의견에 따라 최종 법안에서 제외하기로 결정
- 2) 수수료 인상에 따른 예상되는 문제에 대한 의견조회 결과 동의한 비율
 - 비즈니스 영역별(기업 규모별, 학계, 자선단체 등)로 불균형적으로 영향을 미칠 것인가? 89% (85/96 명)
 - SMEs 업체 등에 크게 영향을 미치고, 허가 품목수가 많으나 마진이 적은 제네릭 업체 등의 상대적인 부담을 우려함
 - 희귀질환 및 소수 환자군 사용 제품 개발자에게 영향을 미칠 것인가? 74% (70/95 명)
 - 희귀의약품 등의 개발이익 감소로 인한 개발저하 우려(비용이 낮은 대체시장으로 향할 것)
 - 기 허가제품의 자진취하 가능 위험성이 있는가? 58% (55/95 명)
 - 이익이 적은 제품을 정리하고 제품라인을 간소화 할 것이며, 이는 SMEs 업체에서 두드러질 것
 - 연구, 임상시험, 임상연구에 영향을 미칠 것인가? 67% (63/94 명)
 - 연구개발 의지를 저하시키고, 특히 SMEs 업체에서 두드러질 것이라는 우려

■ 의견조치 결과에 대한 MHRA 의견

- 일관성 있는 서비스 제공을 위해 충분한 자원을 확보하고 지속 가능한 비용회수 수수료 모델을 운용할 계획이다. Trading Fund 종료에 따라 대대적인 조직개편으로 통합적 조직체계를 갖추고 새로운 서비스를 개발하여 제공하고자 한다. 기존 시스템 대신 새로운 기술에 투자하여 MHRA 시스템을 점차 업그레이드하고 규제 절차를 개선하여 보다 효율적이고 간소한 서비스 제공이 가능하도록 하고자 한다.
- SMEs 업체의 부담 우려는 기존의 수수료 부담완화 및 면제 혜택을 활용하면 될 것이다. 수수료 책정은 영국 재무부의 Managing Public Money 정책에 따라 동일 서비스인 경우 그룹에 따라 다르게 부과되지 않아야 한다. 또한 희귀의약품 등 소수 사용 의약품의 개발 저하 우려도 기존의 희귀의약품 접근성을 위한 의약품 조기접근제도(Early Access to Medicines Scheme, EAMS), 혁신적 허가 및 접근성 경로(Innovative Licensing and Access Pathway, ILAP) 등의 제도, 시장독점 인센티브, 희귀의약품의 허가비용의 일부 또는 전부 환불, 과학자문비 면제와 같은 기존의 제도를 활용하면 될 것이다.

Small and Medium-sized Enterprises (SMEs) 업체에 대한 수수료 혜택

1) 법에서 규정하고 있는 중/소형 업체 요건

- 소형업체(Small Company): (1) 매출액이 £10.2 million (약 163억 원) 이하, (2) 대차대조표상 £5.1 million (약 82억 원) 이하, (3) 평균 직원 수 50명 이하 중, 2개 이상을 충족하는 경우(Companies Act 2006 Section 382, Revised)
- 중형업체(Medium-Sized Company): 대형업체가 아니면서 (1) 매출액이 3,600만 파운드(약 576억 원) 이상, (2) 대차대조표상 1800만 파운드(약 288억 원) 이상, (3) 평균 직원 수 250명 이하 중, 2개 이상 충족하는 경우(Companies Act 2006 Section 465, Revised)

2) 소형업체에 대한 수수료 부담 완화 혜택

- 1) Major 신청에 대해 신청시점에 25%, 시판허가 결정 후 30일 이내 75% 부담, 2) 복합신청의 경우 신청시점에 50%, 시판허가 결정 후 30일 이내 50% 부담, 3) 제조원 또는 도매업 신청 시 신청시점에 50%, 12개월 후에 50% 지불 가능

3) 중/소업체에 대한 수수료 면제 혜택

- 희귀의약품으로 허가 신청시 최초 신청수수료 100% 면제하고, 허가 후 12개월 이내에 희귀의약품으로 허가를 변경 신청하는 경우 100% 면제

자료: MHRA (2023.4.1.). Payment easements and waivers for Small and Medium Companies
<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-fees/payment-easements-and-waivers-for-small-and-medium-companies> (2023.4.10. 인출)



- 임상연구 저하 우려와 관련하여 UK Life Science Vision을 통해 혁신, 성장, 투자 업체에 매력적인 환경을 만들고 업계가 원하는 적절한 방향으로 서비스를 제공하고자 현재 법안을 추진 중이다. 즉 임상시험 및 연구중심으로 거듭나기 위해 1) 환자 안전에 초점을 두고 모두에게 임상시험 혜택을 제공하고, 2) 위험비례(proportional) 기반 유동적인 규제환경을 조성하고, 3) 영국을 글로벌 임상시험 목적지로 굳건히 하고, 4) 간소하고 기민하고 혁신에 즉각 반응할 수 있는 규제 프레임워크를 제공하고자 한다.

5. 시사점

- MHRA는 오랫동안 수수료 인상이 없었고 최근 규제환경의 변화를 감안하더라도 신설된 수수료 항목을 포함하여 일부 항목 수수료 인상폭이 많게는 5배 이상으로 수수료가 상당히 인상되었다. 특히 감사(audit) 및 현장실사 부문에서 두드러지게 인상되었다. 또한 수수료 혜택 관련 기존 제도는 유효하지만 중소기업 업체나 희귀의약품 개발 등에 대해 일괄적인 인상을 적용하였다.
- MHRA는 신속하고 업체가 원하는 적절한 방향으로 서비스를 제공하고자 기존의 시스템 대신 새로운 기술을 활용하여 MHRA 시스템을 구축하고 효율적으로 제공하고 있다고 밝혔다. 무엇보다 혁신기술 도입 및 영국 내 임상시험 활성화를 위한 의지가 강하다. 이에 대해 관련 분야 수수료를 적절하게 인상하여 이를 실현한다는 계획이다.
 - Demasi(2022)의 연구에 따르면, 영국의 신약 승인 비율은 98.5%로 선진국에서 가장 높았으나(반면 미국은 합성의약품 69%, 바이오의약품 29%, EU는 88%), 신속 경로를 통해 허가된 경우는 36%로 미국 68%, EU 50%에 비해 낮았다(2020년 자료).
- 결론적으로 MHRA의 전체적인 수수료 개편 방향은 경쟁력이 떨어지는 분야에 대한 지원보다는, 변화하는 환경에 맞춘 서비스 개발과 혁신기술의 신속한 도입 지원 및 임상시험 활성화 등 향후 MHRA의 업무추진 방향에 중점을 두고 진행되었음을 엿볼 수 있다.

참고자료

- 한국조세연구원. (2010. 12). 재정분석센터 연구보고서: 영국의 재정제도 (2023. 2. 15. 인출)
- Department for Business, Energy and Industrial Strategy. (2022. 11. 30.). Projects selected for the Regulators' Pioneer Fund (2022).
<https://www.gov.uk/government/publications/projects-selected-for-the-regulators-pioneer-fund/projects-selected-for-the-regulators-pioneer-fund-2022> (2023. 4.2. 인출)
- Demasi M. (2022) From FDA to MHRA: are drug regulators for hire? BMJ, 29;377:o1538.
- MHRA. (2022. 7.19.). Annual Report and Accounts. 2021/22.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1093177/MHRA_Annual_Report_and_Accounts_2021-22.pdf (2023. 3. 5. 인출)
- MHRA. (2022.10.10.). Mental health funding of £1.8m welcomed by MHRA and NICE to explore regulation of digital mental health tools.
<https://www.gov.uk/government/news/mental-health-funding-of-18m-welcomed-by-mhra-and-nice-to-explore-regulation-of-digital-mental-health-tools> (2023. 4. 2. 인출)
- MHRA. (2023. 3. 15). MHRA to receive £10m from HM Treasury to fast-track patient access to cutting-edge medical products.
<https://www.gov.uk/government/news/mhra-to-receive-10m-from-hm-treasury-to-fast-track-patient-access-to-cutting-edge-medical-products> (2023. 3. 20. 인출)
- MHRA. (2023. 1. 31.). Government response: Consultation on proposals for changes to the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency's statutory fees.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1133157/MHRA_Fees_Consultation_Response.pdf (2023. 2. 10. 인출)



MHRA. (2023. 4. 1). Current MHRA fees.

<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-fees/current-mhra-fees#fn:11> (2023. 4. 3. 인출)

MHRA. (2023. 4. 1.). Payment easements and waivers for Small and Medium Companies.

<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-fees/payment-easements-and-waivers-for-small-and-medium-companies> (2023. 4. 10. 인출)

UK legislation home. THE MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY TRADING FUND (REVOCATION) ORDER 2022.

https://www.legislation.gov.uk/uksi/2022/90/pdfs/uksiem_20220090_en.pdf (2023. 3. 10. 인출)



유럽 제약산업의 R&D 투자 동향

- 유럽은 전통적으로 미국과 함께 제약산업의 혁신과 제조를 선도하는 지역이었으나, 지난 20년 동안은 성장의 한계에 부딪혀서 미국과의 격차가 매우 증가하고, 중국 등 새로운 지역으로부터 커다란 위협을 받고 있다.
- 유럽은 미국이나 중국과 비교해 연구 자금이나 민관협력 파트너십 및 기타 협업 기회에 대한 접근성이 낮고, 혁신에서 중요한 역할을 하는 신생기업을 유치하거나 성장시키는 데 있어 취약하며, 임상시험 승인이나 허가 절차 등 규제 측면에서 상대적으로 효율적이지 못해 제약산업 R&D 투자 매력도가 감소하고 있다고 평가받고 있다.
- 유럽 의약품 체계가 직면한 문제 해결을 위해 2020년에 채택된 유럽의약품전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)의 주요 목표 중 하나는 경쟁력 있고 혁신적인 제약산업을 지원하는 것이며, 이를 위해 부문 간 파트너십을 강화하고, 혁신과 디지털 전환을 지원하며, 규제 개선을 통한 효율성 개선하기로 했다.

1. 서론

- 유럽은 전통적으로 제약산업의 혁신과 제조를 선도하는 지역으로, 제약산업은 유럽에서 가장 성과가 좋은 첨단 기술 분야 중 하나이며 지역 내 고용과 경제활동에 크게 기여하고 있다.
- 유럽제약산업협회(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; EFPIA)에서 2022년 6월에 발표한 「수치로 보는 제약산업(The Pharmaceutical Industry in Figures)」 보고서에 따르면, 2020년 기준으로 유럽 제약산업은 약 2,867억 유로의 생산 가치를 창출했고, 약 1,627억 유로의 무역 흑자를 이뤘으며, 약 84만 명의 인력을 고용하고 있는 유럽지역의 중요 산업이다.
- 그러나 혁신과 제조의 중심지로서 유럽지역의 상대적인 매력도가 감소하고 있다는 우려가

수년 전부터 제기되고 있으며, R&D 지출, 파이프라인의 수, 임상시험의 수 등 R&D 부문에서 성장의 한계에 도달했다는 평가를 받기도 한다.

- 새로운 기술의 등장, 비즈니스 모델의 변화, 글로벌 정책의 변화, COVID-19 팬데믹과 같은 사건으로 산업 환경은 급변하고 있으며, 이에 따라 제약산업 가치사슬의 입지에 대해서도 새로운 질문이 제기되고 있다.
- 본 원고에서는 글로벌 제약산업의 R&D 투자 동향을 지역별로 비교하고, 유럽이 겪고 있는 위기와 그 원인 및 대응을 고찰하여 국내 제약산업 발전의 측면에서 시사점을 알아보았다.

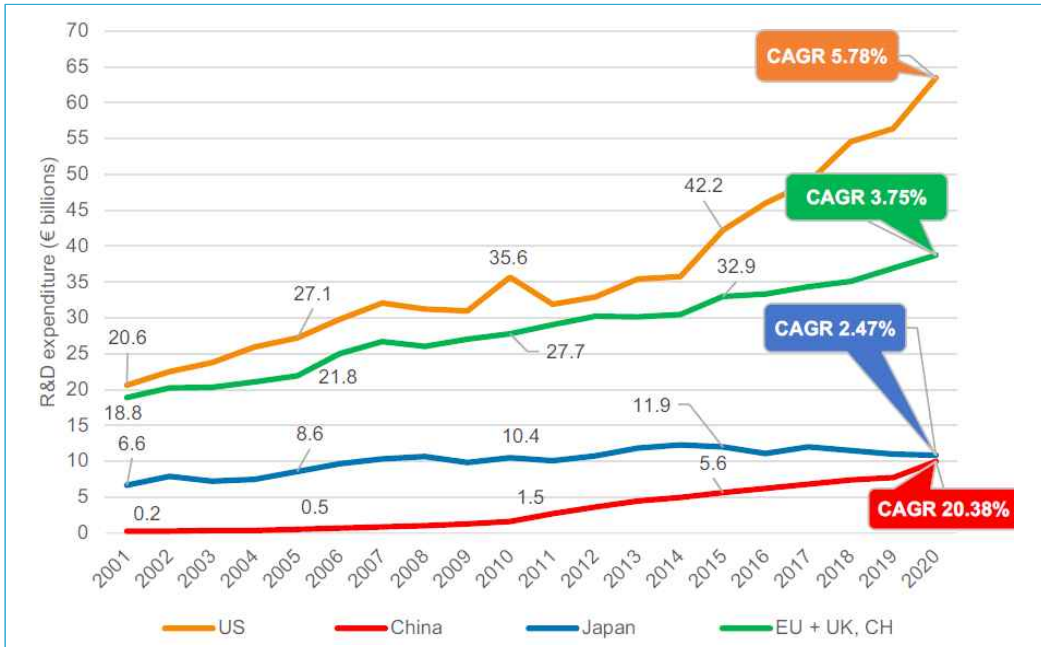
2. 유럽 제약산업 R&D 동향

■ R&D 투자 규모

- 유럽의 제약산업은 보건의료에 큰 영향을 미친 많은 의약품을 발견하거나 개발해왔으며, 여러 성공에 힘입어 제약회사들은 미래의 의약품 생산을 위한 R&D 투자를 지속해서 늘려왔다. 2020년 기준으로 유럽 기업(본사가 유럽에 있는 제약기업)은 약 396억 유로를 R&D에 투자하고 있으며, 이는 전 세계에서 미국 다음으로 두 번째로 큰 규모이다.
- 그러나 2001년 이후 제약산업 R&D 투자의 연평균 성장률(Compound Annual Growth Rate, CAGR)을 살펴보면 미국 기업이 5.78%로 성장하고 있고 최근에는 더욱 가파르게 성장하고 있는 것에 반해 유럽 기업의 연평균 성장률은 3.75%로 점점 미국과의 차이가 벌어지고 있는 것을 알 수 있다.
- 한편, 미국과 유럽의 균형이 미국으로 기울어지는 동안 중국이 새로운 강국으로 부상하고 있다. 중국 기업의 R&D 투자는 2001년 이후 연평균 성장률이 20.38%이며, 유럽제약산업협회(EFPIA)에서는 향후 10~15년 이내에 중국 기업이 유럽 기업을 추월할 수 있다고 예상한다.



[그림 1] 연도별 제약산업 R&D 투자 규모 변화

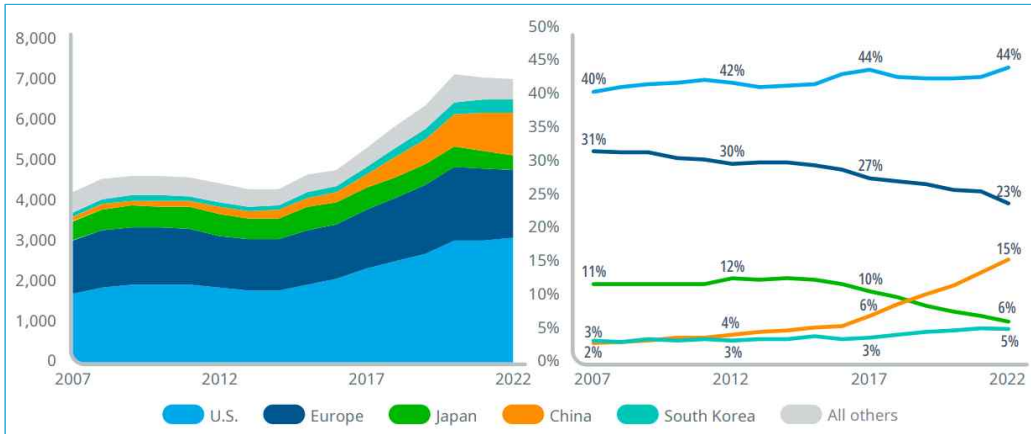


자료: EFPIA. (2022. 11). Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities. p. 12.

■ R&D 파이프라인

- 글로벌 R&D 파이프라인(임상1상-허가 신청)의 수에서 유럽 기업의 비중도 감소하고 있다. 글로벌 R&D 파이프라인에서 유럽 기업의 파이프라인이 차지하는 점유율은 2007년에는 31% 정도였으나, 2022년에는 23%로 감소하였다.
- 같은 기간 미국 기업의 파이프라인은 글로벌 파이프라인의 40~44% 수준을 유지하고 있으며, 중국 기업의 가파른 성장세도 확인할 수 있다.

[그림 2] 연도별 R&D 파이프라인의 수와 점유율(임상1상-허가 신청)

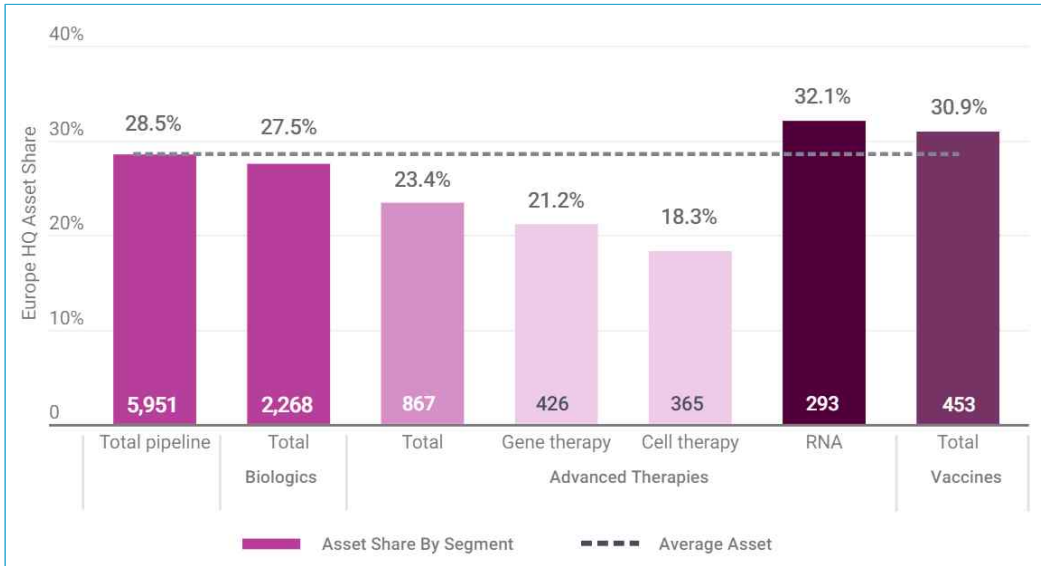


자료: IQVIA. (2023. 2). Global Trends in R&D 2023. p. 20.

- 특히 유전자치료제, 세포치료제 등 첨단치료제 분야에서 유럽 기업들이 보유한 파이프라인이 글로벌 파이프라인에서 차지하는 비중은 전체 파이프라인의 평균에 비해 매우 낮다.
- [그림 3]은 2022년 9월 기준으로 유럽 기업들이 보유한 파이프라인(전임상-허가)이 글로벌 파이프라인에서 차지하는 점유율을 의약품별로 나타낸 것이다. 유럽 기업은 전체 의약품 분야에서 5,951개의 파이프라인을 보유하여 글로벌 파이프라인의 28.5%를 차지했고, 바이오의약품 분야에서는 글로벌 파이프라인의 27.5%(2,268개)를 차지했다.
- 그러나 유럽 기업이 보유한 유전자치료제와 세포치료제 파이프라인은 글로벌 파이프라인에서 각각 21.2%(426개), 18.3%(365개)를 차지하여, 다른 의약품에 비해 이들 첨단치료제 분야의 점유율이 상당히 낮은 것을 알 수 있다.



[그림 3] 유럽 기업의 의약품 종류별 글로벌 파이프라인 점유율(전임상-허가, 2022년 9월 기준)



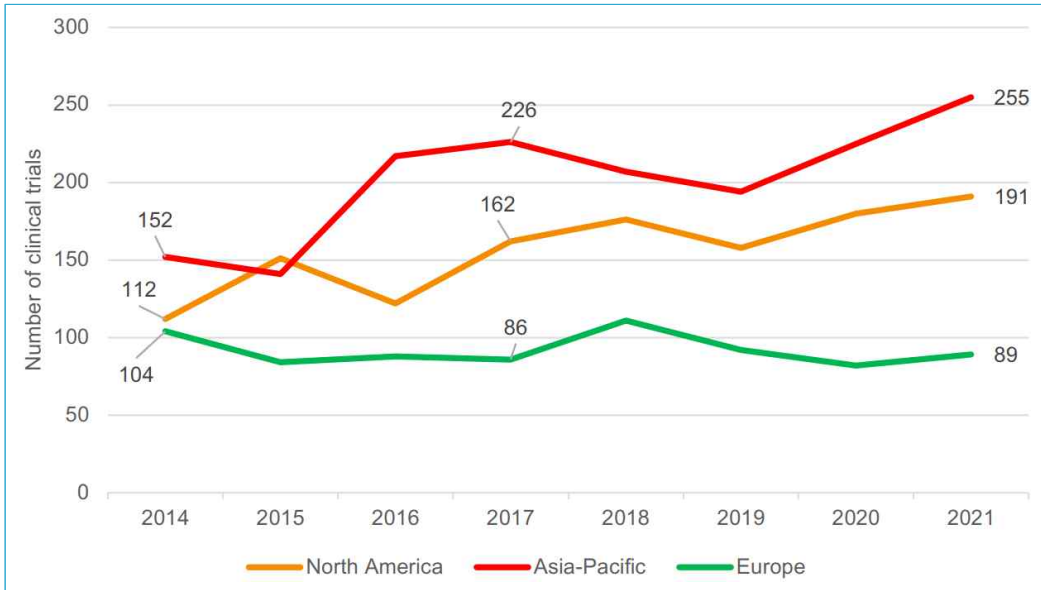
주: 각 막대의 하단에 작성된 숫자는 해당 분야에서 유럽 기업이 보유한 파이프라인의 수를 나타내며, 각 막대 상단의 백분율은 해당 분야에서 유럽 기업의 파이프라인이 글로벌 파이프라인에서 차지하는 점유율을 나타냄.

자료: Pharma Intelligence. (2022. 10). Pharma Innovation: Europe is being edged into third place.

■ 임상시험

- 임상시험 수행 장소와 관련된 동향은 전술한 R&D 투자와 비슷한 양상을 보이는데, 미국은 기업 후원 임상시험을 위한 가장 매력적인 지역이며, 그 규모도 계속 성장하고 있다. 미국 다음으로 유럽에서 임상시험 투자를 많이 유치하고 있으나, 역사적으로 정부 주도로 임상시험 활동이 이뤄져 온 중국의 임상시험 투자가 빠른 속도로 증가하고 있다.
- 첨단치료제에 대한 임상시험으로 초점을 맞추면 유럽보다 아시아-태평양 지역과 북미 지역에서 훨씬 더 많은 임상시험이 수행되었으며, 이들 지역에서는 첨단치료제에 대한 임상시험이 계속 증가하는 데 반해, 유럽에서 수행되는 임상시험 수는 정체된 것을 알 수 있다.

[그림 4] 지역별 첨단치료제 임상시험 수행 현황



자료: EFPIA. (2022. 11). Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities. p. 18.

3. R&D 투자의 입지 조건과 유럽 제약산업의 위기

- 유럽제약산업협회(EFPIA)에서 2022년 11월 발표한 「바이오제약 투자 지역에 영향을 미치는 요인과 유럽 정책 우선순위에 대한 시사점 (Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities)」 보고서에서는 선행 연구 고찰과 주요 제약기업의 고위 임원을 대상으로 하는 인터뷰를 통해 R&D 투자 지역을 결정하는 데 영향을 미치는 요인과 유럽이 가진 문제점에 대해 분석했다.

■ 연구 허브

- 연구 허브의 입지를 결정하는 데는 우수한 학술 센터와 숙련된 연구 인력에 대한 접근성이 가장 핵심적인 요소로, 기업들은 세계 최고 수준의 연구 인력을 확보할 수 있는 지역에 연구 활동을 배치하려고 한다.



- 미국과 유럽 지역은 전통적으로 우수한 연구 인력을 배출하는 데 강점이 있었으며, 이는 R&D 투자 유치에서 역사적으로 우위를 점하고 있는 이유이다.
- 중국의 경우 2007년 이후 STEM (Science, Technology, Engineering, Math) 분야에서 미국보다 더 많은 박사를 배출하였고, 첨단치료제 분야에서 미국 다음으로 많은 논문 및 특허 출원을 기록하는 등 고등교육 및 과학 인프라에 대한 집중적인 투자가 성과를 얻고 있다. 중국 경제의 성장과 함께 이러한 과학적 성과들은 상위 15개 글로벌 제약회사 중 11개 회사가 중국 본토에 중요한 연구 허브를 설립하는 데 영향을 미쳤다.
- 유럽의 경우 연구 자금, 민관협력 파트너십 및 기타 협업 기회에 대한 접근성이 미국이나 중국에 비해 뒤쳐져 있는 것으로 평가받는다.
 - 미국의 NIH 자금이 혁신 활동이 활발한 지역에 1인당 지출 규모가 더욱 크게 지원되는 것에 반해 2014년 시작된 유럽연합의 Horizon 2020에서는 R&D 투자를 어떻게 균등하게 할 것인가에 대한 우려로 R&D 활동이 높은 회원국에 투자가 집중되지 못하고 상대적으로 회원국 사이에 균일하게 지원되었다.
 - Horizon 2020에 따라 추진되는 많은 민관협력파트너십들이 회원국들과 협력하고 긴밀하게 관계를 유지하는 데 실패했고, 이에 따라 유사한 목적을 가진 다른 기구와 활동을 연계하지 못하여 연구전략 시너지 창출이 어려웠다. 반면 미국의 경우, 투자 기업이 주요 대학, 의과대학 및 병원 등과 파트너십을 구축하였고, 인큐베이터, 엑셀러레이터 및 연구단지 시설을 이용할 수 있는 여러 클러스터가 성장하는 등 광범위한 지원 생태계가 갖춰졌다.
 - 신생 바이오제약기업(연 매출 5억 달러 미만)이 현재 글로벌 신약 개발 파이프라인의 65%를 차지하는 등 제약산업에서는 초기 단계의 신생기업이 혁신에서 중요한 역할을 하고 있다. 그러나 유럽에 본사를 둔 신생기업의 비중은 지난 10년간 오히려 감소하여 신생기업을 유치하고 성장시키는 데 있어 유럽이 취약함을 보였다.

Horizon 2020 프로그램

Horizon 2020은 우수한 과학, 산업 리더십, 사회적 난제 해결에 중점을 두고 연구와 혁신을 결합하여 경제 성장을 촉진하고 일자리를 창출하기 위해 설계된 연구혁신 분야 재정지원 프로그램으로, 2014년부터 2020년까지 7년 동안 약 800억 유로의 예산이 투입되었다.

Horizon 2020은 여러 가지 긍정적인 평가와 함께 예상 영향이 개별 과제 수준에서만 정의되다 보니 사회 전반적인 영향이 크고 부가 가치가 높은 투자에 대한 우선순위를 반영하지 못해서 연구혁신에 대한 대중의 인식과 참여 수준을 낮췄고, 초점영역의 조정이 미흡해 영향력이 약화하였다는 중간평가가 있었다.

Horizon 2020에 이어진 Horizon Europe 프로그램(2021~2027년)에서는 사회적 적절성이 있는 목표를 달성하기 위한 투자 우선순위와 방향을 설정하고, 특정 목표에 대규모 투자를 집중하여 성과를 얻고자 하는 방향으로 접근방식을 개편하였다.

■ 임상시험

- 임상시험 입지를 결정할 때는 적절한 진단 방법과 표준치료법에 따라 임상시험을 수행하는 세계적 수준의 전문의를 보유한 선도 병원과 협력하는 것이 필수다. 또한 임상시험 승인의 용이성, 환자 모집의 용이성, 임상시험 관련 규정, 규제기관의 현지 생성 자료에 대한 선호도 등 실무적인 요인도 고려된다.
- 유럽은 미국 다음으로 임상시험 투자 유치에서 좋은 성과를 거두고 있으나 점유율을 잃어가고 있는 것은 분명한데, 적합한 환자풀, 임상시험 승인 속도, 질병 관리 네트워크의 존재 측면에서 미흡한 것이 그 이유로 거론되고 있다.
- 특히 첨단치료제 분야의 임상시험 유치 측면에서 유럽은 미국과 중국보다 상당히 부진하다. 미국은 벤처캐피탈에 대한 접근성이 좋고, 소규모 회사에서 시작된 연구가 많아 상업적 개발로 전환하는 데 유리하며, 내수시장의 상업적 매력에 힘입어 첨단치료제 분야의 임상시험 입지로서 매력도가 높은 것으로 평가받는다. 중국은 정부 주도의 R&D 지원이 연구 생태계 구축에 기여했고, 첨단치료제 개발을 촉진하기 위한 다양한 규제 개혁과 선도적인 전문 센터의 존재로 우위를 점한 것으로 평가받는다.



4. 유럽 제약산업 위기에 대한 정책적 대응

- 유럽 의약품체계가 직면한 도전과제 해결을 목표로 2020년 11월 유럽위원회(European Commission; EC)는 유럽의약품전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)을 공식적으로 채택하였다.
- 유럽의약품전략은 크게 네 가지 목표를 골자로 하고 있는데, 그중 하나는 경쟁력 있고 혁신적인 유럽 제약산업을 지원하는 것이다.
- 유럽의약품전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)의 4대 목표는 다음과 같다.
 - ① 환자의 미충족 필요 해결과 의약품 접근성 보장
미충족 의료 필요 중심의 우선순위를 설정하고, 의약품 접근성을 보장하며, 의약품 구매가능성과 의료체계의 재정 지속성을 보장한다.
 - ② 경쟁력 있고 혁신적인 유럽 제약산업 지원
유럽산업을 위한 적합한 환경을 제공하고, 디지털 전환과 혁신을 추구하며, 견고하면서 탄력적인 규제체계를 갖춘다.
 - ③ 위기 상황에 대한 대응과 이를 위한 공급 능력의 확보
유럽 전역에서 의약품 공급의 안정성을 확보하고, 우수한 품질을 갖추고 환경적으로 지속가능한 의약품을 제조하며, 유럽의 보건위기 대응 매커니즘을 향상시킨다.
 - ④ 국제사회에서 유럽연합의 역할 강화
의약품의 안전성, 유효성, 품질 표준의 수준을 높이기 위한 국제기구에서 주도적 역할을 계속 수행하며, 보건의료 제품의 교역 촉진을 위해 국제협력, 글로벌 거버넌스 강화, 파트너 국가들과의 동맹에 힘쓴다.
- 경쟁력 있고 혁신적인 유럽 제약산업 지원을 위한 유럽위원회의 세부 목표와 전략은 [표 1]과 같다.

[표 1] 경쟁력 있고 혁신적인 유럽 제약산업을 위한 전략

목표	구분	내용
경쟁력 강화	핵심 이니셔티브	<ul style="list-style-type: none"> - 특허 존속기간 연장제도 개선을 통한 투명성과 효율성 향상 - 유럽 헬스 데이터 스페이스(European Health Data Space)에 관한 법률 제안 - 유럽 헬스 데이터 스페이스를 활용한 분석을 촉진하기 위한 데이터 접근 인프라 구축과 파일럿 프로그램 시행 - IHI(Innovative Health Initiative) 등을 통해 공공-민간, 공공-공공 파트너십을 지원 (중소기업, 학계, 비영리조직에 초점)
	기타 활동	<ul style="list-style-type: none"> - 숙련된 인력의 가용성과 적응을 위한 역량 투자에 우선순위 부여
혁신과 디지털 전환 지원	핵심 이니셔티브	<ul style="list-style-type: none"> - 기술변화에 적응하고 혁신을 위한 맞춤 인센티브를 제공하기 위해 의약품법을 개정할 것을 제안 - 규제기관 및 기타 관련 당국 간의 대화를 촉진하여 근거창출에 관한 협력을 강화 - 의약품 혁신을 위해 EU 보건의료데이터와 함께 고성능 컴퓨팅과 인공지능의 사용을 촉진하는 프로젝트 지원 - 맞춤형학을 포함하여 연구, 혁신 및 임상 적용을 위해 1천만 유전자에 대한 안전한 접근체계를 구축
	기타 활동	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신적인 임상시험 설계와 환자중심 의약품 개발 지원이 가능한 임상시험 규제체계의 완전한 시행 - 특허 만료 의약품의 용도변경을 위한 프레임워크를 테스트하고 규제조치를 알리기 위한 파일럿 프로젝트 출범 - 백신 효과성 및 안전성에 대한 모니터링 플랫폼 출범 - 연구가 제품개발로 이어지도록 학계와 비영리조직에 대한 규제과학 교육 훈련의 지원을 강화 - 새로운 첨단제품 개발을 위한 의약품 프레임워크의 적용가능성을 테스트하기 위한 샌드박스 환경에서의 규제 파일럿 구상
규제 효율	핵심 이니셔티브	<ul style="list-style-type: none"> - 허가 절차를 간소화하고 정비하여 과학기술 발전에 부합하는 탄력성을 발휘하도록 의약품법을 개정할 것을 제안 - 의약품의 전주기 관리를 더욱 효율화하고 디지털화에 적합하도록 법률과 가이드라인을 개선
	기타 활동	<ul style="list-style-type: none"> - EMA의 수수료법 개정을 제안 - 서로 다른 제네릭에서 사용되는 주성분에 대해 회원국 간 동일한 평가 절차 마련 (주성분 마스터파일) - 유전자변형조직(GMOs)를 함유하는 인간용 의약품에 적용 가능한 규제 요건을 의약품법에서 적용할 것을 고려 - EMA의 중앙절차로 허가된 제품의 목록(Union Register)를 업그레이드하여 통계 데이터베이스를 제시하고 데이터의 2차 사용을 가능하게 함 - 모든 EU 의약품에 대해 전자포맷의약품정보(ePI)를 개발하고 시행 - 허가당국이 시판 허가 기간을 과학적 근거에 기반하여 주도적으로 조정할 수 있도록 더 많은 권한을 부여하는 법률 개정을 제안 - 규제 부적합을 처리하는 처벌 시스템을 단순화하고 정비

자료: 박실비아. (2021). 유럽 의약품 전략의 주요 내용과 시사점. FDC 법제연구, 16(2). 117-127.



- 유럽의약품전략의 경쟁력 강화 방안으로 2021년 2월 유럽위원회는 건강 분야의 새로운 민관협력 파트너십인 IHI (Innovative Health Initiative)를 제안했고, 같은 해 11월에 채택되어 IHI가 출범했다.
 - IHI는 제약, 의료 기술, 생명 공학, 디지털 건강 및 백신 산업을 포함하는 진정한 부문 간 파트너십으로, 연구 및 혁신에서 부문 간 협력의 이점을 활용하여 현재 및 새로운 건강 요구에 더 잘 대응하도록 설계되었다.
- 또한, 유럽위원회는 유럽의약품전략의 하나로 COVID-19 팬데믹에서 교훈을 얻어 미래에 대비하고 위기에 강한 의약품 규제시스템을 보장하기 위해 EU 의약품법률(EU general pharmaceuticals legislation)을 개정할 계획이다.
 - 유럽 제약산업계에서는 의약품 법률 개정이 R&D 및 제조 분야에서 글로벌 경쟁사에 뒤처져 왔던 상황을 전환할 수 있는 계기가 되길 바라고 있다.
 - 이 개정안은 영향평가와 공청 과정을 거쳤고, 2023년 1분기에 유럽위원회에서 입법안을 다룰 예정이었으나, 계속 지연되고 있다.

5. 결론 및 시사점

- 유럽은 전통적으로 미국과 함께 제약산업의 혁신과 제조를 선도하는 지역으로 균형을 이뤄왔으나, 최근 들어 R&D 투자 규모, 글로벌 파이프라인 점유율, 임상시험의 수 등의 지표에서 미국과의 격차는 점점 더 벌어지고, 중국에 쫓기는 등 R&D 부문에서 성장의 한계에 도달했다는 평가를 받고 있다.
- 유럽은 세계적 수준의 학문적 토대와 우수한 연구 인력 배출 등 전통적으로 R&D 투자 유치에 필요한 요인에서는 여전히 강점이 있으나, 제약산업 환경이 급변하면서 요구되는 R&D 투자 입지 조건에서는 한계를 보인다.
 - 특히 혁신 활동을 위한 협력적인 지원 생태계 조성과 자금 조달의 측면에서는 분명한 단점이 드러났다. 첨단치료제 분야의 과학적 성과가 미국이나 중국에 비해 아쉽고, 혁신에서 중요한 역할을 하는 신생기업을 유치하거나 성장시키는 데 있어 취약함을

보였다. 또한, 임상시험 승인이나 허가 절차 등 규제 측면에서의 효율적이지 못하다는 점도 유럽에 대한 투자 매력을 낮추는 이유로 거론되었다.

- 유럽의 의약품 체계가 직면한 문제를 해결하려는 방안으로 2020년 채택된 유럽의약품전략에서는 경쟁력 있고 혁신적인 유럽 제약산업을 지원하기 위한 생태계를 조성하고, 디지털 전환을 지원하며, 허가 절차를 간소화하여 과학기술 발전에 부합하는 탄력성을 발휘하는 규제 효율 달성을 선언하였고, 이를 위해 EU 의약품법률을 개정할 예정이다.
- 향후 유럽 제약산업의 R&D 환경이 실제로 어떻게 개선될지 관심을 두고 살펴보는 것이 필요할 것이다. 유럽 제약산업에 위기를 가져온 요인들을 바탕으로 후발 주자인 국내 제약산업의 R&D 환경을 들여다보고, 관련 산업 정책을 강화해야 할 것이다.



■ 참고자료

- 강진원. (2021). 유럽연합의 임무주도형 혁신정책의 특징과 시사점. KISTEP Issue Paper, 2021-18.
https://www.kistep.re.kr/board.es?mid=a10306010000&bid=0031&list_no=42440&act=view (2023. 3. 25. 인출)
- 박실비아. (2021). 유럽의약품전략의 주요 내용과 시사점. FDC 법제연구, 16(2). 117-127.
- 한국보건산업진흥원. (2021. 9). 글로벌 보건산업동향 (Vol. 406) : 유럽, 헬스케어 및 제약산업 발전을 위한 정책 제언.
<https://www.khidi.or.kr/board/view?&linkId=48860787&menuId=MENU01784&link=%26linkId%3D48860787%26menuId%3DMENU01784> (2023. 3. 10. 인출)
- EFPIA. (2022. 6). The Pharmaceutical Industry in Figures : Key Data 2022.
<https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf> (2023. 3. 10. 인출)
- EFPIA. (2022. 11). Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities.
<https://www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf> (2023. 3. 10. 인출)
- European Commission. (2018. 6). A new horizon for Europe. - Impact assessment of the 9th EU framework programme for research and innovation.
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/00d78651-a037-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-77975709> (2023. 3. 25. 인출)
- European Commission. (2020. 11). Pharmaceutical Strategy for Europe.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761> (2023. 3. 10. 인출)
- IHI. (2022. 1). Strategic Research and Innovation Agenda.

<https://www.ihf.europa.eu/about-ihf/research-and-innovation-agenda>
(2023. 3. 10. 인출)

IQVIA. (2023. 2). Global Trends in R&D 2023.

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2023> (2023. 3. 10. 인출)

Pharma Intelligence. (2022. 10). Pharma Innovation: Europe is being edged into third place.

<https://invivo.pharmaintelligence.informa.com/Download/PdfDownload/GenerateAndDownloadArticlePdf?articleId=IV146733> (2023. 3. 10. 인출)

▶ 유럽의 최근 의료제품 규제 소식

◇ EMA, 임상시험 승인 신청 시스템 일원화

- 유럽의약품청(EMA)은 2023년 1월 31일부터 유럽연합(EU)의 모든 임상시험 신청을 임상시험 정보 시스템(Clinical Trials Information System, 이하 CTIS)을 통해 일원화한다고 밝혔다.
- 기존에는 임상시험 스폰서가 유럽연합에서 임상시험을 승인받기 위해서는 각국의 주무 당국과 윤리위원회에 별도 신청서를 각각 제출해야 했으며, 시험 등록과 결과 게시도 별도 절차가 필요했다.
- 그러나 2023년 1월 31일부터는 CTIS를 통해 모든 임상시험 스폰서들은 최대 30개의 유럽연합 및 유럽경제지역(EEA) 국가에서 동일한 신청서와 절차에 따라 임상시험을 신청, 감독, 등록할 수 있다.
- EMA는 임상시험 규제법(Clinical Trial Regulation, CTR) 전환 기간을 2022년부터 2025년까지 3년을 예상하였다. 이번 규정은 2022년 1월 31일부터 시행되어왔는데, 1년 동안은 기존 임상시험 법률(Clinical Trials Directive, CTD)과 병행하여 선택이 가능하였으나, 2023년 1월 31일부터는 의무적으로 CTIS를 통해 임상시험 신청서가 제출된다.
- 또한 과거 임상시험 법률에 따라 승인되었던 모든 진행 중인 임상시험은 2025년 1월 31일까지 새로운 CTIS로 전환해야 한다.

■ 출처

EMA. (2023. 1. 31.). Use of Clinical Trials Information System becomes mandatory for new clinical trial applications in the EU.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/use-clinical-trials-information-system-becomes-mandatory-new-clinical-trial-applications-eu> (2023. 2. 10. 인출)

◇ EMA, 임상시험의 전산 시스템 및 전자데이터에 대한 가이드라인 발표

- EMA는 2023년 3월 7일에 임상시험과 관련된 모든 이해관계자에게 임상시험의 전산 시스템의 사용과 전자 데이터 유형 및 변화 등을 설명하는 가이드라인(Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials)을 발표하였다.
 - 해당 가이드라인 개발은 2021년 3월에 EMA의 'GCP 워킹그룹(Good Clinical Practice Inspectors Working Group)'에서 안건으로 채택된 바 있으며, 이후 몇 차례의 공식 협의를 거쳐 2023년 3월 7일에 최종 가이드라인이 발표된 것이다.
- 가이드라인의 배경은 최근 임상 연구에서 전산 시스템이 많이 사용되고 있으며, 이는 전자증례기록지(electronic case report forms, eCRF), 전자환자보고결과(electronic patient reported outcomes, ePROs) 등의 사용부터 지속적인 데이터 모니터링을 위한 웨어러블 기기, 인공지능(AI) 사용까지 발전하였다. 이에 따라 관련 데이터 유형과 변화를 반영한 전산 시스템 사용법 및 전자데이터의 지침을 임상시험과 관련된 이해관계자에게 제공할 필요성이 제기되었다.
 - 이러한 가이드라인은 임상시험의 데이터 품질과 신뢰성을 보장하는데 중요할 뿐만 아니라 임상시험 참가자의 안전과 권리, 존엄성 등을 제공한다.
- 가이드라인에서는 임상시험의 전산 시스템 및 전자데이터와 관련된 주요 개념 및 절차 등을 전반적으로 다루고 있다.
 - 주요 개념의 원칙 및 용어 정의: 데이터 무결성, 전자데이터 및 메타데이터, 데이터 처리 시 중요 사항 및 주의사항, 데이터 식별, 전자 서명, 데이터 보호, 시스템 검증 등
 - 전산 시스템: 전산 시스템 설명, 절차의 문서화, 교육 및 훈련, 보안 및 접근 제어 등
 - 전자데이터: 전자데이터 식별, 데이터 추적 및 검토, 데이터 승인, 데이터 복사, 데이터 제어, 데이터 백업, 데이터 보관, 데이터 폐기 등

출처

EMA. (2023. 3. 7). Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf (2023. 3. 18. 인출)

◇ EMA, 2022년 의약품 허가 현황 공개

- EMA는 2022년 의약품 승인과 안전성에 대한 권고안을 담은 ‘Human medicines: highlights of 2022’를 2023년 2월에 공개하였다.
- 2022년 EMA는 6개의 첨단치료의약품(Advanced therapy medicinal products, ATMP)과 8개의 바이오시밀러를 포함하여 총 89개의 의약품의 시판 허가를 권고하였다.

[그림] EMA 인체 의약품 주요 허가 현황



- 2022년 시판 허가 의약품 89개는 2021년 92개, 2020년 97개에 이어 전년도와 허가 의약품 수는 비슷하였다. 또한 89개 의약품 중 41개는 이전에 유럽연합(EU)에서 승인되지 않은 새로운 활성 물질을 포함하고 있다.
- 2022년 승인된 첨단치료의약품은 6개(Breyanzi, Carvykti, Ebvallo, Upstaza, Hemgenix, Roctavian)로, 2021년 2개(Skysona, Abecma), 2020년 3개(Zolgensma, Libmeldy, Tecartus)와 비교하였을 때 첨단 치료 분야에서 상당한 진전을 나타낸다고 평가된다.
- EMA는 COVID-19 공중 보건 비상사태가 여전히 2022년의 주요 우선순위를 강조하면서, 2022년에 승인된 백신 정보와 권장 사항들을 타임라인으로 제시하고 있다. 또한 EMA는 COVID-19 백신 제조 시설 지원을 위해 2021년 52개에 이어 2022년에는 68개 시설을 승인한 바 있다.

출처

EMA. (2023. 2. 16.). Human Medicines Highlights 2022.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2022_en.pdf (2023. 3. 22. 인출)

BioPharmaReporter. (2023. 2. 27.). EMA gave the green light to 89 medicines in 2022; including more ATMPs.

https://www.biopharma-reporter.com/Article/2023/02/20/EMA-approved-89-medicines-in-2022-including-more-ATMPs?utm_source=copyright&utm_medium=OnSite&utm_campaign=copyright (2023. 3. 22. 인출)

◇ EMA, 바이오시밀러 대체가능성 허용에 대한 Q&A 발표

- EMA는 2023년 1월 20일에 바이오시밀러 대체가능성 허용에 대한 과학적 근거를 설명하는 Q&A 문서를 발표하였다. 이는 2022년 9월 19일에 EMA와 유럽의약품안전관리기구(HMA)가 공동 성명을 통해 유럽연합(EU)에서 바이오시밀러와 참조 제품(reference product) 간 교차 투약뿐만 아니라 바이오시밀러 간의 교차 투약을 허용한 것에 대한 후속 조치이다.
- 이번 Q&A 문서는 공동 성명 발표 이후 EMA와 국가 당국이 설명을 요구받은 주요 질문에 응답하는 방식으로 제공되었다.

Q1. 바이오시밀러의 대체가능성 허용은 스위치 빈도 및 관련 제품 수와 관계없이 여러 차례 전환이 발생하는 상황도 포함되는지?

A1. 그렇다. 생물학적 유사성을 확립하기 위해 필요한 광범위한 비교 분석 시도(comprehensive comparability exercise)는 스위치 과정에서 부정적인 결과를 거의 발생시키지 않는다. 이러한 과정은 이미 일부 EU 회원국에서 환자 효능이나 안전성에 큰 변화 징후 없이 이루어지고 있다.

Q2. 복합적인 스위치 가능성을 포함하여, 모든 종류의 바이오시밀러(예: 복잡한 분자 구조를 가진 바이오시밀러)에 대체가능성이 적용되는지?

A2. 그렇다. 생물학적 동등성을 확립하기 위한 EU 규제 및 과학적 요구 사항은 분자 복잡성 차이로 인해 발생 가능한 문제를 해결하도록 맞춤화되어있다. EU에서 승인된 모든 바이오시밀러의 호환성을 허용한다.

Q3. 바이오시밀러 상호교환성에 대한 공동 성명은 EU 회원국 내에서 바이오시밀러 간 스위치가 허용된다는 것을 의미하는지?

A3. EU 회원국에서 모두 허용된다는 의미는 아니다. 공동 성명서는 바이오시밀러 간 상호교환성이 가능하다는 점을 강조하고, 이를 허용하려는 회원국에 조언하기 위함이다. 회원국은 각 국가에서 처방 가능한 생물학적 의약품과 약국에서의 바이오시밀러 대체가 허용되는지 여부 등을 고려하여 어떻게 적용할지 결정해야 한다.

출처

- EMA. (2023. 2. 27.). Q&A on the Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qa-statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf (2023. 3. 21. 인출)
- Pink Sheet. (2023. 2. 7.). EMA Clarifies Questions Over Biosimilar Interchangeability.
<https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS147694/EMA-Clarifies-Questions-Over-Biosimilar-Interchangeability> (2023. 3. 21. 인출)

◇ EMA, 소아용 의약품 개발 성과에 대한 보고서 발표

- 유럽의약품청(EMA)은 2023년 2월 6일에 소아용 의약품 개발 촉진을 위해 그간 EMA와 유럽집행위원회(European Commission, 이하 EC)가 이행한 성과 내용을 담은 최종보고서(Boosting the development of medicines for children – Closing report of the European Medicines Agency and European Commission(DG Health and Food Safety) action plan on paediatrics)를 발표하였다.
- 유럽연합(EU)의 규제기관들은 지난 4년간 소아용 의약품 규제 절차의 효율성을 높이고, 의약품 개발 촉진을 위하여 다양한 이니셔티브를 수행한 바 있다. 이번 보고서에 나타난 주요 성과를 살펴보면 다음과 같다.
 - 미충족 의약품 집중 강화: 지난 4년간 EMA는 소아용 미충족 의약품을 더 잘 식별하고 인식을 높이기 위해 체계적인 연구 활동을 진행한 바 있다. 구체적으로 암이나 소아 염증성 장 질환 환자의 필요사항을 논의하기 위해 관련 학계, 규제기관, 임상, 소아과 환자 대표 등 이해관계자가 참여한 포럼을 진행하였으며, 관련 결과는 추후 소아 임상연구계획(paediatric investigation plans, PIPs)에 반영될 예정이다.
 - 규제 절차 간소화: 소아 임상연구계획(paediatric investigation plans, PIPs) 확립을 촉진하기 위해 프로그램 동의 등 규제 절차가 전반적으로 간소화되었다.
 - 데이터 호환성(compatibility)을 위한 교류 강화: 규제기관 간 데이터 호환성을 위해 EMA는 소아과 클러스터 내에서 미국 식품의약국(FDA)을 포함한 관련 국제 규제 기관과의 교류를 강화하였다. 작업은 EMA의 소아과 위원회(paediatric committee, PDCO)를 통해 진행되었으며, 소아용 의약품 임상시험 허가 및 표준에 대한 국제 요건을 조정하는 내용 등을 논의하였다.

소아 임상연구계획(paediatric investigation plans, PIPs)

- 소아 대상 연구를 통해 필요한 데이터를 확보하고, 소아용 의약품 승인을 지원하기 위한 계발 계획이다.
- EMA는 2023년 2월부터 소아용 혁신 의약품 승인을 지원하는 프로그램의 내용을 담은 '단계별 PIPs'의 파일럿 테스트를 시작하였다.

출처

EMA. (2023. 2. 6.). Actions to support the development of medicines for children.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/actions-support-development-medicines-children>
(2023. 2. 10. 인출)

◇ EMA, EC, HMA, 항생제 공급 부족에 대한 공동 성명서 발표

- 유럽의약품청(EMA), 유럽집행위원회(European Commission, 이하 EC), 유럽 의약품 안전관리기구(Heads of Medicines Agencies, 이하 HMA) 는 2023년 1월 20일에 의약품 공급 부족 조정 그룹(Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, 이하 MSSG)을 통해 항생제 부족 관련 공동 성명서를 발표하였다.
- 의약품 부족은 지속적인 공중 보건 문제로써 현재 유럽연합(EU)은 우크라이나 전쟁, 에너지 위기, 높은 인플레이션 등으로 의약품 부족 상황이 더욱 악화되었다.
 - 또한 호흡기 감염의 급증으로 특히 아목시실린(amoxicillin)과 같은 항생제 수요가 증가하였고, 의약품 제조 지연과 생산 능력 부족으로 대부분의 유럽연합 회원국에 항생제를 포함한 의약품 공급 부족이 나타난 상황이다.
- 이에 MSSG와 작업반은 2022년 11월부터 지속적으로 상황을 모니터링해왔으며, 아목시실린을 공급하는 주요 업체와 협력하여 의약품 제조 역량 확대와 같은 완화 조치를 합의하였다.
- 또한 MSSG 권고에 따라 회원국 당국은 환자가 적절한 시기에 치료를 받을 수 있도록 특정 국가에서 승인되지 않는 특정 의약품을 예외적으로 공급을 허용하는 등 규제를 일부 완화하고, 1회분 조제와 같은 일시적인 조치도 허용하였다.
 - EMA, EC, HMA는 추가 조치 필요 여부에 대해 논의를 지속하고 있으며, MSSG와 작업반은 의약품 공급을 확대하기 위한 규제 지원을 위해 상황을 모니터링하고 있다.
 - 한편 의약품 제조업체 정보에 따르면 향후 몇 개월 후에 의약품 공급 상황이 개선될 것으로 예상하고 있다.

출처

EMA. (2023. 1. 20.). Joint statement by Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) on shortages of antibiotic medicines.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-statement-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-shortages> (2023. 2. 10. 인출)

◇ EMA, 고위험 의료기기 제조업체에 과학 자문 제공 파일럿 실시

- EMA는 고위험 의료기기 제조업체에 과학 자문(Scientific advice)을 제공하기 위한 파일럿을 시작하였다. 의료기기에 관한 규정(Regulation (EU) 2017/745)에 따라 전문가 패널은 고위험 의료기기 제조업체에게 의도된 임상 개발 전략 및 임상 조사 연구 등에 대한 조언을 제공할 수 있다.
 - 이에 따라 2023년 2월 27일부터 제조업체는 전문가 패널에게 과학 자문을 얻기 위한 신청서를 제출할 수 있다. 이번 파일럿은 약 1년간 지속되며, 10명의 선정된 신청자에게 과학 자문을 무료로 제공한다.
- 파일럿에 적용되는 의료기기는 인체에 의약품을 투여 또는 제거하는 ‘class III 의료기기’와 ‘class IIb active 의료기기’이며, 다음과 같은 특정 유형의 고위험 의료기기에 우선순위를 부여한다.
 - 희귀질환 치료 또는 진단에 있어 소수 환자 그룹을 대상으로 하는 의료기기
 - 생명을 위협하거나 신체 기능을 영구적으로 손상시킬 수 있고, 현재 의학적 대안이 불충분하여 상당한 위험을 가져올 수 있는 의료기기
 - 임상 또는 건강에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있는 신 의료기기
- EMA는 2023년 4월에 신청서 5개를 우선 선정할 예정이며, 추후 파일럿 종료 후 신청자 및 전문가 패널들의 경험을 평가하고, 개선사항을 논의하기 위한 회의를 개최할 예정이라고 밝혔다.

출처

EMA. (2023. 2. 27.). EMA pilots scientific advice for certain high-risk medical devices.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-pilots-scientific-advice-certain-high-risk-medical-devices> (2023. 3. 18. 인출)

◇ EMA, 공중보건 비상사태시 중요 의료기기를 관리하는 역할 추가

- 2023년 2월 2일부터 공중보건 비상사태시 중요 의료기기 부족의 모니터링에 대한 EMA의 추가 책임이 적용된다.
- 앞으로 EMA는 공중보건 비상사태시 중요 의약품 외에도 체외 진단 기기를 포함한 중요 의료기기 부족 관리를 위해 유럽연합(EU)과 유럽경제지역(EEA)의 대응을 조정할 책임이 주어지며, 이를 위해 의료기기부족조정위원회(Medical Devices Shortages Steering Group, 이하 MDSSG)가 설립될 예정이다.
 - MDSSG는 중요 의료기기 수급 문제와 관련하여 유럽연합(EU) 내에서 긴급 조치를 조정하고, 이를 유럽연합집행위원회(European Commission), 회원국, 관련 기관을 포함한 이해관계자에게 권고하는 역할을 하게 된다.
- MDSSG는 공중보건 비상사태에 중요하다고 판단되는 의료기기 목록을 채택할 책임이 있으며, 중요 의료기기로 채택된 해당 의료기기 제조업체, 승인된 판매 대리인, 수입업자, 중요 의료기기 유통업자 등 관련 기관들은 의료기기 공급 및 가용성 등에 대한 보고를 위해 EMA의 IRIS 플랫폼을 통한 단일 연락 창구(EO-SPOC)에 등록해야 한다.
 - 이를 통해 의료기기의 수요 및 공급 데이터 등 관련 정보가 면밀하게 모니터링될 예정이다.

출처

EMA. (2023. 2. 2.). A new role for EMA in monitoring and mitigating critical medical device shortages during public health emergencies .
<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-role-ema-monitoring-mitigating-critical-medical-device-shortages-during-public-health> (2023. 2. 10. 인출)

◇ EMA, 2025년 규제 과학 전략의 중간보고서 발표

- EMA는 2023년 3월 22일에 '2025년 규제 과학 전략(Regulatory science strategy to 2025)'에 대한 중간보고서를 발표하였다. 중간보고서는 2020년 3월부터 2022년 12월까지의 성과를 다루고 있다.
 - '2025년 규제 과학 전략'은 2020년 3월에 발표되었으며, 5년 동안(2021-2025년)의 규제 과학을 발전시키기 위한 계획이다.
- 이번 중간보고서에는 그간 광범위한 이해관계자 협의를 통해 5년 동안의 전략 과정에서 주요 변화를 가져올 것으로 예상되는 권장 사항을 제시하였으며, 다음의 5가지 성과를 강조한다.
 - 임상시험의 혁신 촉진
 - 의사결정과정에서 고품질의 실사용 데이터 사용
 - 근거 생성 시 환자 관련성 강화
 - 혁신적인 의약품에 대한 HTA 차원에서의 대비 및 의사결정
 - 정밀의학, 바이오마커(Biomarker) 및 오믹스(omics) 개발 지원
- EMA는 보고서에 강조된 성과들이 의약품 혁신을 위한 규제 과학이 상당히 발전했음을 나타내고 있으며, 앞으로 지속적인 작업을 통해 전략의 목표를 최대한 실현할 것이라고 밝혔다. '2025년 규제 과학 전략'의 최종보고서는 2026년에 발표될 예정이다.

출처

EMA. (2023. 3. 22.). Advancing regulatory science in the EU – mid-point report published.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/advancing-regulatory-science-eu-mid-point-report-published> (2023. 4. 15. 인출)

◇ EMA, DARWIN EU[®] 첫 번째 연구 완료

- EMA의 데이터 분석 및 실사용 증거(Real World Evidence, RWE)수집, 발굴 센터인 'DARWIN EU[®](Data Analysis and Real World Interrogation Network)'는 2023년 3월 28일에 첫 번째 연구(유럽 5개국에서 희귀 혈액암의 유병률 조사 연구)를 완료하였다.
- DARWIN EU[®]는 EMA와 유럽연합(EU) 회원국, 유럽위원회로 구성된 유럽 의약품 규제 네트워크로, EU 전역의 실사용 데이터(Real World Data, RWD)를 개발 및 관리하고, 의약품의 안정성 및 유효성에 대한 증거 제공, 관련 연구 등을 수행하는 기관이다.
- 2022년 2월에 DARWIN EU[®]는 10개의 데이터 파트너 정착(Onboarding)과 함께 다음과 같이 4개 연구가 착수된 바 있으며, 이 중 첫 번째 연구가 2023년 3월 28일에 완료되었다. 연구의 프로토콜 및 결과는 EU PAS 등록부에 공개되었으며, 향후 작업 지원을 위해 EMA 위원회에도 제공되었다.
- DARWIN EU[®]는 2023년에 10개의 추가 데이터 파트너를 정착할 예정이며, 약 16개의 RWE 연구를 진행할 계획이라고 밝혔다.

출처

EMA. (2023. 3. 28.). DARWIN EU[®] has completed its first studies and is calling for new data partners.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/darwin-eur-has-completed-its-first-studies-calling-new-data-partners> (2023. 4. 15. 인출)

◇ 임상시험 승인 간소화를 위한 임상시험 규제 개편 추진

- 영국을 세계에서 임상 연구를 수행하기 가장 좋은 국가 중 하나로 만든다는 목표로 MHRA는 보건연구당국(Health Research Authority, HRA), 북아일랜드 보건부와 협업하여 20년 만에 가장 큰 규모의 임상시험 규제 개편을 추진 중이다.
- 새로운 임상시험의 규제 초안에 대해 2022년 1월 17일부터 2022년 3월 14일까지 공공 의견조회를 마치고 2023년 3월 21일 결과를 발표하였다.
- 다국가 임상시험을 포함한 영국에서 진행되는 모든 임상시험에 대하여 안전성을 보장하면서 위험비례(proportional) 방식의, 간소하고, 유연한 임상시험 신청 절차를 마련하고 투명성을 강화하는 등 임상시험 전반을 개정할 예정이다(예: 규제심사와 임상시험연구윤리위원회 심사를 통합).

[표 1] 임상시험 규제 개편을 위한 공공 의견조회 결과

1. 초안대로 법제화 도입 예정 항목

- 시험 등록 요건(ex. 참여자 및 일반인에게 시험에 대한 고지, 어떤 시험이 등록될 수 있는지 여부 등)
- 시험이 연기되지 않는 한 시험 종료 12개월 이내에 결과 요약보고서 발표
- 연구 참여자에게 적절한 방식으로 시험 결과 공유
- MRA(mutual recognition agreements)/윤리위원회는 RFI 답변을 받은 후 10일 이내에 최종 결정을 제공하도록 함
- 독립적 전문가 자문이 필요한 경우 신청서 평가 기간 연장
- schedule 3 (신청에 필요한 문서) 관련 내용을 법규가 아닌 가이드언스에 포함
- 임상시험연구윤리위원회의 멤버십 구성(Schedule 2 갱신/삭제 포함)
- 저위험 임상시험의 경우 사전 동의에 대한 유연성 제공
- 기존 치료제를 사용한 군집설계 시험 참여자 대상 동의 간소화
- 개별사례 예상하지 못한 중대한 이상반응(SUSARs)을 모든 연구자에게 보고해야하는 요건 삭제
- '예상하지 못한 중대한 이상반응'과 '연간 안전성 보고서'의 MHRA와 윤리위원회 보고 요건 삭제
- 긴급한 안전성 조치에 대한 서면고지를 3일 이내에서 7일 이내로 연장
- 임상시험에서 특정 부분의 문제로 인해 조치가 필요한 경우, 임상시험 전체에 대한 조치보다는 일부 해당문제에 조치가 가능하도록 함
- 비임상시험약(non-investigational medicinal product) 용어의 법제화
- 연구팀 중에서 적절하게 훈련되고 자격을 갖춘 경우 누구라도 동의를 받을 수 있도록 함

2. 초안을 수정하여 법제화 도입 예정 항목

- 신청서 유효성 확인 후 30일 이내에 MHRA 임상시험 승인 심사와 윤리위원회 심사 신청을 동시에 심사

- 동시 심사제도는 도입. 그러나 독립적 제출 예외사항에 대해 허용
- 최대 60일 이내에 정보공개요청서(Request for Information, 이하 RFI)에 답변 제공
 - 그러나 규제자/윤리위원회에서 승인하는 경우 보다 장기간 검토가 가능하도록 함
- 2년 이내에 환자등록이 없는 경우 임상시험 승인 기한 만료
 - 그러나 예외 상황 고려 및 예외 적용에 대한 분명한 절차 마련
- 최종평가 이전에 RFI가 준비되면 스폰서가 분야별 RFI를 볼 수 있도록 함
 - 제공에 대해 특별히 언급하기보다는 최종 평가 이전 제공을 제한하지 않음
- 상당한(substantial) 변경에 대해 심사기간 동안 RFI를 받아볼 수 있도록 함
 - 분명한 기간을 설정하도록 함
- 중재 정도가 낮은 임상시험(실사용과 유사한 정도 위험)의 경우 스폰서가 MHRA에 이에 대해 고지하고 전체 승인심사 자료를 요청하지 않음
- 예상하지 못한 중대한 이상반응을 통합하여 보고할 수 있도록 함
 - 선택 가능하도록 도입. 그러나 정당화되고 승인된 경우에 한하여 선택조항으로 포함
- 중대한 이상사례(events)와 중대한 이상반응(reactions) 목록을 연간 안전성 보고서에 포함하는 요건을 삭제하고 대신 적절한 논의를 포함하도록 함
 - 선택 가능하도록 도입. 그러나 위험성의 적절한 논의가 제공되는 경우에 선택조항으로 포함
- 보다 많은 요소를 위험비례 원칙에 통합하도록 함
 - 스폰서가 환자 안전과 자료의 신뢰성의 위험요인을 파악하여 문서화하고 위험비례 방식으로 임상시험을 수행하는 것의 중요성 도입
- 환자 안전 및 결과의 신뢰도에 영향을 줄 수 있는 전자시스템 서비스 제공자도 GCP에 따르도록 함
 - 명확하게 하여 도입
- 현재 GCP 원칙을 위험비례 원칙을 포함하도록 업데이트하고 GCP를 법(legislation)에 포함하도록 함
 - ICH GCP 원칙을 참조하여 입법하되 ICH 가이드스 전체를 포함하지는 않음
- 허가사항에 따라 표시기재가 적절한 경우 임상시험용 특정 라벨링이 필요하지 않을 수 있음
 - 보다 명확하게 하여 도입
- 연구자 전문 집단 확대
 - 적합하게 훈련되고 자격을 갖춘 경우 가능하도록 하고, 연구자의 역할을 명확하게 정의

3. 초안에서 제외하기로 결정한 항목

- 시험의 설계, 관리, 수행 및 보급에 환자, 가족 또는 간병인으로서 관련 경험이 있는 사람들의 참여 요건(법규보다는 가이드스에 포함하도록 함)
- 다양성을 지원하기 위한 요건 도입(법규보다는 가이드스에 포함하도록 함)
- 새로운 임상시험 신청을 고려할 때, 환자 안전에 영향을 미치는 중대하면서 현재 진행 중인 기준 미준수에 대한 정보를 규제자가 고려하도록 함(제외 결정, 그러나 새로운 등록과 보고 요건에 대한 미준수의 경우 허가 거절 사유로 명확히 함)
- 허가되지 않은 의약품 사용에 대한 MHRA 승인 후 자료 수집(타 법에서 다룸)

자료: MHRA (2023. 3. 21.). Government response to consultation on legislative proposals for clinical trials.
<https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-proposals-for-legislative-changes-for-clinical-trials/outcome/government-response-to-consultation-on-legislative-proposals-for-clinical-trials> (2023. 3. 23. 인출)

출처

- MHRA. (2023. 3. 21.). MHRA to streamline clinical trial approvals in biggest overhaul of trial regulation in 20 years.
<https://www.gov.uk/government/news/mhra-to-streamline-clinical-trial-approvals-in-biggest-overhaul-of-trial-regulation-in-20-years> (2023. 3. 23. 인출)
- MHRA. (2023. 3. 21.). Government response (Consultation on legislative proposals for clinical trials).
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1144407/Clinical_Trials_Final_government_response_to_consultation.pdf (2023. 3. 23. 인출)

◇ MHRA의 줄기세포은행에서 줄기세포 치료제 생산 로봇 시험

- MHRA는 줄기세포를 성장시키는 혁신적 로봇인 CellQualia™ Intelligent Cell Processing System이 MHRA의 줄기세포은행에서 시험 중이라고 2023년 3월 16일 발표하였다. 본 연구는 2021년 도입된 영국에 기반을 둔 국제 연구프로그램의 일환으로, 일본 FBRI (Foundation for Biomedical Research and Innovation)의 지원을 받아 MHRA, SAKARTA (Scottish Regenerative Medicine start-up), Sinfonia Technology Co. Ltd (일본 전자기기 제조업체)가 협업으로 진행하는 12개월 연구이다.
- 이 로봇은 일본에서 개발되었으며 개발 국가 이외에 세계에서 유일하게 영국에서 시험 중이다. MHRA의 줄기세포은행은 이러한 시험을 수행할 수 있는 세계 두 곳 중 하나이다.
- 줄기세포 기반 세포치료는 제조가 어렵기 때문에 지금까지 사용이 제한적이었으나, 본 로봇의 개발로 이러한 문제 해결의 실마리가 될 수 있을 것이다.

출처

MHRA. (2023. 3. 16). MHRA trialling pioneering stem cell robot that could transform the availability of life-saving cell therapies.
<https://www.gov.uk/government/news/mhra-trialling-pioneering-stem-cell-robot-that-could-transform-the-availability-of-life-saving-cell-therapies> (2023. 3. 20. 인출)

◇ 환자참여 전략의 2022년 성과

- MHRA는 2021년에 2021-2025 환자참여 전략 가이드를 발표하였고, 첫 1년 성과(2021년 10월-22년 9월)에 대한 경과 보고서를 2023년 3월 9일에 발표하였다. 지난 1년간 환자(환자단체) 및 대중의 참여 경과는 다음과 같다.

1) 신약의 시장 출시 단계에서 환자 참여

- 신약의 조기 접근성을 위한 유망신약가속개발절차인 ILAP(Innovative Licensing and Access Pathway)에서 환자그룹(환자 및 환자대표)은 전문지식과 환자관점에서 통찰력을 제공하였다. 환자그룹은 Steering Group에 포함되어 의약품 개발자들의 ILAP 신청서를 검토했다. 지난 1년간 57건의 신청서를 리뷰하고 신청 건이 ILAP로 인정받기 위한 적합성 여부 결정에 기여했다.

2) 의약품 분류 단계에서 환자참여

- 저용량의 estradiol 질정의 의약품 재분류(처방약에서 약국약으로 변경) 단계에서 일반인 4명이 보건의료인(8명)과 전문단체 멤버(2명)와 함께 이해관계자로 미팅에 참여하였다. 또한 환자와 일반인이 의견조회에 참여하였다.

3) 의료제품 안전성 파악 단계에서 환자참여

- 독립적 의약품 및 의료기기 안전성 리뷰(Independent Medicines and Medical Devices Safety Review) 가이드스에서는 규제자가 보다 많은 환자와 환자로부터 얻은 결과(outcomes)를 활용하도록 강조한다. 1년 동안 의약품 안전성 관련 환자의 참여는 의료기기 관련 환자 및 대중의 참여 세션에 참가하여 의견 개진, 의약품 안전성 검토 단계에서 환자의 경험 및 위해관리에 관한 환자의 의견 공유, 특정 의약품의 안전성에 대한 환자 관점 및 경험을 이해하기 위한 환자, 보호자 및 환자를 도와주는 자선단체 등으로부터의 직접 의견 청취 등이다.

4) 의료제품 모니터링 단계에서 환자참여

- 의료제품의 이상 사례 보고 시스템인 Yellow Card scheme을 개선하기 위해 환자 및 보건의료인의 피드백을 받았다. 환자들이 제품이 의약품인지 의료기기인지 혼동된다는 의견이

있어 새롭게 개설한 웹사이트에서는 이러한 구분을 없앴다. 또한 대중이 더욱 쉽게 보고할 수 있고, 보고를 업데이트할 수 있도록 개선하였다.

5) 환자 중심의 기관 구축

- MHRA는 환자를 최우선에 두는 문화를 구축하고자 한다. MHRA 직원이 환자와 대중의 참여에 초점을 두고 역할을 할 수 있도록 교육프로그램을 마련하여 2022년에 시험했으며, 2023년 3월부터 모든 직원이 본 교육프로그램을 완수해야 한다.

규제자로서 이해하면 도움이 될 주제 8가지

- ① 대중과 직면하는 기관(공공기관)은 무엇을 의미하는가.
- ② 어떻게 환자를 파트너로 참여시킬 것인가.
- ③ 대중과 보건의료전문가에 대한 우리의 역할 및 책임은 무엇인가.
- ④ 환자, 대중 및 보건의료전문가를 모범사례 및 공유사례를 통해 파트너로 대우한다는 것은 어떤 의미인가.
- ⑤ 환자, 대중 및 보건의료전문가에 대한 기관의 책임과 책무를 어떻게 명확하게 설명할 것인가.
- ⑥ 환자, 대중 및 보건의료전문가를 능동적으로 참여시키는 데 도움이 되는 실질적인 방법 및 기술은 무엇인가.
- ⑦ 환자와 신뢰를 구축하고 그들의 통찰력을 어떻게 효과적으로 수집할 것인가.
- ⑧ 환자의 통찰력이 진료 및 의사결정에 통합되었음을 어떻게 입증할 것인가.

출처

MHRA. (2023. 3. 9). Patient Involvement Strategy: One Year On.
<https://www.gov.uk/government/publications/patient-involvement-strategy-one-year-on/patient-involvement-strategy-one-year-on> (2023. 3. 14. 인출)

◇ 치료현장 제조(point of care) 혁신제품을 위한 세계 최초 프레임워크 법안 추진

- MHRA는 치료현장 제조(point of care, 이하 POC) 제품을 위한 맞춤형 프레임워크 도입을 위한 법안 초안에 대한 최종 의견조회 결과를 2023년 1월 25일 발표하였다. MHRA는 이로써 영국이 세계 최초 POC 프레임워크를 도입하는 국가가 될 것이라 언급했다.
 - POC (point of care) 제조 제품이란 유효기간이 매우 짧아 병원, 앰불런스 등의 치료현장에서 곧바로 제조하여 사용하여야 하는 제품으로 매우 개인 맞춤화되어 있다.
- 본 프레임워크는 향후 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제품과 같은 첨단의료제품을 포함하여, 3D 프린터 제품, 혈액제품, 의료용 가스 등 모든 POC 제품에 적용될 것이다.

POC 제품 관련 법안 도입 추진경과

- 1) Horizon Scanning 활동 등을 통해 POC 제조가 필요한 제품 파악
- 2) POC 제조에 대한 법적 틀의 필요성을 인식하고 법안 초안을 만들어 의견조회 실시 - Control Site 개념 도입(2021년 8월 12일부터 6주 동안 진행)
- 3) 법안 초안에 대한 의견조회 결과 발표 (2023.1.25.)
- 4) 관련 법(Medicines and Medical Devices Act) 및 규정 개정 진행 중(인체의약품 규정(Human Medicine Regulations 2012), 인체용 임상시험 의약품 규정(Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations))

■ 출처

- MHRA. (2023. 1. 25.) UK to introduce first-of-its-kind framework to make it easier to manufacture innovative medicines at the point of care.
<https://www.gov.uk/government/news/uk-to-introduce-first-of-its-kind-framework-to-make-it-easier-to-manufacture-innovative-medicines-at-the-point-of-care> (2023. 2. 7. 인출)
- MHRA. (2023. 1. 25.) Government response: consultation on proposals to support the regulation of medicines manufactured at the Point of Care.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1131187/POC_Government_Response.pdf (2023. 2. 7. 인출)

◇ 인공지능 및 소프트웨어 의료기기 관련 다양한 규제 지침을 안내하는 가이드선 발행

- 의료기기(또는 체외진단 의료기기)로 규제를 받는 많은 종류의 인공지능(Artificial Intelligence as a medical device, AIaMD) 및 소프트웨어(software as a medical device, SaMD) 제품이 있다. Software Group은 이러한 제품의 안전성 및 접근성에 대한 책임을 맡고 있으며, 지금까지 다양한 지침 및 프레임워크를 발표하여 왔다. 그 동안 발표된 지침 및 프레임워크는 다음과 같으며, 이를 한눈에 찾아볼 수 있도록 안내하는 가이드선이 2023년 4월 6일 발표되었다.
- Medical devices: software applications (apps): 일반 의료기기 또는 체외진단기기 소프트웨어 분류에 관한 지침이다.
- Software and AI as a Medical Device Change Programme: 인공지능 및 소프트웨어의 사용목적에 맞는 의료기기 규제를 위한 개혁적 프레임워크이다.
- Software and AI as a Medical Device Change Programme – Roadmap: Change Programme 보다 깊이 있는 정보를 담고 있다. 예를 들어 다양한 요건을 충족하기 위한 제품 정보, Change Programme을 수행하기 위한 추가정보를 제공한다. 본 지침은 완성 작업이 진행 중이다.
- Crafting an intended purpose in the context of Software as a Medical Device (SaMD): 의료기기로서 인공지능 및 소프트웨어의 의도한 사용 목적에 대한 정의를 돕기 위한 지침으로, 최근(2023년 3월 22일)에 발표되었다.

SaMD로서 소프트웨어의 의도한 사용목적 작성을 위한 지침(Crafting an intended purpose in the context of Software as a Medical Device, SaMD)의 주요 내용

- 의도한 사용목적(intended purpose)의 정의
 - 임상적 사용을 위한 건강상태를 의미하는 적응증(indication for use)과는 달리, 라벨, 사용지침 및 홍보자료에 포함된 사용목적으로 제조자가 제공한 자료에 따라 사용하고자 하는 것
- 의도한 사용목적 작성 시 의도한 사용목적은 규제자의 다양한 관점을 충족할 수 있도록 충분히 명확해야 한다.
- 의도한 사용목적 작성 시 다음의 두 가지 관점을 고려해야 한다.
 - 의도한 사용목적 작성 시 고려해야 할 핵심 요소: 해당 의료기기의 구조와 기능, 의도한 대상 인구집단, 의도한 사용자, 의도한 사용목적 환경
 - 구체성 정도
- 의도한 사용목적 작성을 위한 방법론: 위의 고려해야 할 핵심 요소에 대한 논리적인 flow-chart를 활용하여 오류를 피할 수 있다.
- SaMD의 의도한 사용목적 작성 시 발생하는 일반적 이슈
 - 모호한 의도한 사용목적, 여러 기능을 가진 제품의 경우 서로 다르고 관련성이 없는 여러 사용목적이 함께 제공될 수 있음, 소프트웨어 특성상 반복적 업데이트로 인한 의도한 사용목적의 적합성 이슈, SaMD에 적합한 임상적 근거 생성 이슈
- SaMD의 명확성과 투명성에 대한 추가적 가치가 부여된다.

- Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance: 의료기기 제조업자의 이상사례 및 시정조치 보고에 관한 지침이다. 보고는 Yellow Card scheme 또는 the Yellow Card app 통해 보고한다.
- Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles: 머신러닝 개발 우수수행기준(GMLP)

출처

- MHRA. (2023. 4. 6.). Software and Artificial Intelligence (AI) as a Medical Device.
<https://www.gov.uk/government/publications/software-and-artificial-intelligence-ai-as-a-medical-device/software-and-artificial-intelligence-ai-as-a-medical-device> (2023. 4. 15. 인출)
- MHRA. (2023. 3. 22.). Crafting an intended purpose in the context of software as a medical device (SaMD).
<https://www.gov.uk/government/publications/crafting-an-intended-purpose-in-the-context-of-software-as-a-medical-device-samd/crafting-an-intended-purpose-in-the-context-of-software-as-a-medical-device-samd> (2023. 3. 30. 인출)

▶ 일본의 최근 의료제품 규제 소식

◇ 의약품의 임상시험 실시 기준 Q&A 발표

- 후생노동성은 2023년 1월 31일 의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령의 질의 응답집(Q&A)(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集)을 발표하였다.
- PMDA에서 의약품 GCP에 대한 상담 사례 등을 축적함에 따라 임상시험의 준비 또는 실시에 대한 일반적인 주의사항을 질의 응답집(Q&A)으로 정리한 것으로 주요 내용은 다음과 같다.
- Q: 비맹검시험에서 이미 시판되고 있는 의약품을 임상시험약으로 사용하는 경우, 재포장하지 않고 시판되는 의약품의 표시정보에 임상시험약의 용기 또는 포장에 기재하여야 할 사항(의약품 GCP 제16조 제1항 각 호)을 기재한 라벨을 부착하여 임상시험을 하는 의료 기관에 교부해도 되는가?

A: 가능하다. 비맹검시험에서 이미 시판되고 있는 의약품을 임상시험약으로 사용하는 경우, 재포장하지 않고 시판되고 있는 의약품의 표시 위에 임상시험약의 용기 또는 포장에 기재하여야 할 사항을 기재한 라벨을 부착하여 실시 의료 기관에 임상시험약을 교부해도 된다.

- Q: 비맹검시험에서 임상시험약의 품질 확보 등의 관점에서 임상시험약의 용기·포장 기재사항을 기재하기가 곤란하고, 시판약과의 오용을 방지하는 대책 등을 강구할 수 있다면 임상시험약의 용기·포장 기재사항을 용기·포장에 기재하지 않고, 임상시험약을 포장하는 외부 상자에만 기재한 후 교부해도 되는가?

A: 가능하다. 임상시험약의 품질 확보 등의 관점에서 임상시험약의 용기·포장 기재사항을 기재하기 곤란하고, 시판약과의 잘못된 사용을 방지하는 대책 등을 강구할 수 있다면 용기 또는 포장에 임상시험약의 용기·포장 기재사항을 기재하지 않고, 임상시험약을 포장하는 외부 상자에만 기재한 후 교부해도 된다.

용기 또는 포장에 기재하기 곤란한 경우로 다음의 사례가 있다.

- 사용 직전까지 임상시험약을 포장한 외부 상자를 개봉할 수 없는 제제(무균 제제 또는 흡습성이 있는 제제 등)인 경우

- 라벨의 교체 부착 등으로 인해 제제로서의 부가 기능을 저해할 우려가 있는 제제(바늘 삽입 방지 기능이 있는 주사 제제 등)인 경우
 - 라벨의 교체 부착 등을 하면 작업자의 리스크가 높아질 위험성이 있는 제제(방사성 의약품 등)인 경우
 - 포장 형태가 라벨의 교체 부착이 곤란한 형태의 제제
 - 극저온 또는 냉동 보관이 필요한 경우
 - 개봉하면 품질 확보에 영향이 있는 경우
- Q: 임상시험계획서에서 규정한 임상시험약(임상시험약 및 대조약)이 아닌 임상시험 사용약(병용약, 추가 투여약, 수술 전 투여약 등)에 대해 실시 의료 기관이 원외 처방을 희망하고, 임상시험 의뢰자가 원외 처방을 실시할 때 품질 및 관리 상 우려가 없다고 판단하여 원외 처방을 승인하는 경우 임상시험을 하는 의료기관이 처방전을 발행하여 조제 약국의 재고에서 의약품을 교부해도 되는가?

A: 가능하다. 이 경우 실시 의료 기관은 조제 약국과 의약품 GCP 성령 제39조의 2에 의한 계약을 체결할 필요는 없지만, 원외 처방 순서를 정하는 동시에, 임상시험약 외의 임상시험 사용약을 조제 약국에서 피험자에게 확실히 교부하고 있다는 사실을 확인해야 한다. 임상시험 의뢰자나 실시 의료기관이 조제 약국에 임상시험약 외 임상시험 사용약의 관리 상황을 확인할 필요는 없다. 또한, 해당 약제비용은 임상시험 실시 의료기관이 원외 처방하는 경우에도 임상시험 의뢰자가 부담하는 것이 원칙이지만, 해당 약제비용을 임상시험 대상자가 지불하는 문제에 대해 설명 문서에 기재한 후 임상시험 대상자에게 문서와 함께 적절히 설명하고, 문서 동의를 얻은 경우는 예외로 한다.

출처

PMDA 홈페이지. (2023. 1. 31.). 임상시험 실시 기준에 관한 성령의 질의 응답집(Q&A)에 대하여(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集 (Q&A) について)
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230202S0080.pdf> (2023. 3. 15. 인출)

◇ 임상시험의 전자적 동의에 대한 주의사항

- 후생노동성은 2023년 3월 30일 「임상시험 및 제조 판매 후 임상시험에 있어서 전자적 방법을 이용한 설명 및 동의에 관한 주의점에 대해서(治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について)」 통지문을 발표하였다.
- 임상시험에서 피험자에 대해 종이 문서를 이용하여 대면으로 설명을 하는 기존 방법에 추가하여, PC, 태블릿 등의 화면에 설명 문서를 비추거나, 컴퓨터상의 동영상, 화상 통화 등을 이용해서 원격으로 설명하는 방법이 사용되고 있으며, 서면 동의와 전자적 방법을 이용한 동의 모두 가능하다. 전자적 방법을 사용할 경우 다음과 같은 사항에 주의해야 한다.
 - 전자적 방법을 이용하여 설명을 하고 동의를 받을 경우 본인 확인 방법에 주의해야 하며 비밀이 적절히 확보되는 장소에서 동의를 받고 피험자가 시험내용을 충분히 이해할 수 있도록 해야 한다.
 - 전자 서명 등에 요구되는 요건을 충족해야 하고 동영상이 피험자 설명 자료에 포함되는 경우 IRB 승인 시 이에 대한 내용을 고려해야 한다.

출처

후생노동성. (2023. 3. 30.). 임상시험 및 제조 판매 후 임상시험에 있어서의 전자적 방법을 이용한 설명 및 동의에 관한 주의점에 대해서(治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について)

<https://www.pmda.go.jp/files/000251967.pdf> (2023. 4. 4. 인출)

◇ 의약품 투여 관련 피임의 필요성 등에 대한 지침 발표

- 후생노동성은 2023년 2월 16일 의약품 투여와 관련된 피임의 필요성 등에 대한 지침(医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて)을 발표하였다.
- 이 지침은 남녀를 불문하고 생식능력이 있는 환자에게 의약품을 투여할 경우, 다음 세대에게 발생할 수 있는 독성이나 유전독성의 위험을 최소화하기 위해, 의약품 투여 기간 또는 의약품 투여 완료 후 피임이 권장되는 조건 및 피임 기간에 관한 기본 방향을 제시하는데 있다.
 - 비임상시험, 임상시험 및 시판 후 안전관리정보, 인터넷 홈페이지 형태 첨부 문서에서 피임방법을 규정하거나 의료현장에서 해당 정보를 해석하는 경우 이 지침을 참고할 수 있다.
 - 의약품이 배아 및 태아에게 노출되는 것을 막기 위해, 시판 후 특별 의약품 관리체계의 필요 여부나 의약품 특성상 피임 기간을 달리 설정하는 경우 등 개별적인 안전대책에 대해서는 필요에 따라 PMDA와 상담하는 것을 권고한다.
- 비임상시험, 임상시험, 시판 후 안전관리정보 등에서 의약품에 따른 발생독성이나 유전독성의 리스크가 발견되는 경우, 의약품을 투여 중이거나 최종 투여 후 피임의 필요성, 피임방법, 실행 기간을 첨부 문서에 포함해야 한다.
- 남성 환자의 피임
 - 남성 환자의 경우, 자신의 정자에 미치는 영향뿐만 아니라 정액을 통해 여성 파트너에게 의약품이 노출되는 영향도 고려해야 한다. 따라서 차단 피임법에 의한 피임이 최소한 필요하다. 혈중 농도보다 정액 중 농도가 더 높은 것으로 밝혀지거나 추정되는 의약품의 경우, 정액 내 약물이 소실되는데 필요한 시간을 고려해야 한다.
 - 유전독성은 없고 발생독성 또는 염색체 이수성 유발성이 있는 의약품의 경우 정액을 통해 전달되는 영향을 고려할 필요가 있지만, 근거 데이터를 검토하여 피임 기간을 설정하고, 피임이 불필요하다고 판단할 수도 있다.

- 여성 파트너가 임신부, 임신 중이거나 임신할 수 있는 경우, 남성 환자의 주의사항으로 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 구체적인 피임 기간
 - 차단 피임법에 의한 피임의 필요성
 - 유전독성시험, 생식발생독성시험 결과 등 피임 관련 주의사항의 근거 데이터
- 여성 환자의 피임
 - 여성 환자의 경우 남성 파트너의 차단 피임법을 포함하여 적절한 피임방법을 선택한다.
 - 유전독성은 없고, 발생독성 또는 염색체 이수성 유발성이 있는 의약품의 경우, 의약품의 혈중 농도에서 발생독성 및 난자에 독성이 없다는 것을 고려할 필요가 있지만, 근거 데이터를 검토하여 피임 기간을 정하거나 피임이 불필요하다고 판단할 수 있다.
 - 여성 환자의 주의사항으로는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 구체적인 피임 기간
 - 적절한 피임 필요성
 - 유전독성시험, 생식발생독성시험 결과 등 피임 관련 주의사항의 근거 데이터

출처

후생노동성. (2023. 2. 16). 의약품 투여와 관련되는 피임의 필요성 등에 관한 지침(医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて)
<https://www.pmda.go.jp/files/000250977.pdf> (2023. 2. 20. 인출)

▶ EMA Regulatory and Procedure Guidance (2023. 1. ~ 2023. 4.)

Title	Issue date	Guidance Status
Guide for rapporteurs and coordinators on the multinational assessment teams	04/14	updated
Biologics Working Party (BWP) Ad hoc Influenza Working Group – Amended European Union recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2023/2024	04/03	new
Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures – Revised implementing rules to the Fee Regulation as of 1 April 2023	03/31	new
List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes	03/17	updated
Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials	03/10	new
Draft Qualification Opinion for Stride velocity 95th centile as primary endpoint in studies in ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy	03/01	new
European Medicines Agency procedural advice on recommendations on unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008	02/27	updated
Rules of procedure on the organisation and conduct of public hearings at the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)	02/17	new
Questions & Answers regarding Cannabis-derived medicinal products and the scope of EU herbal monographs for herbal medicinal products within the EU medicines legislation	02/15	new
IRIS guide to registration and RPIs	02/06	updated
List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes	01/19	updated
Products Management Services – Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe: Introduction – EU Implementation Guide	01/18	updated

Title	Issue date	Guidance Status
Products Management Services (PMS) – Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe – Chapter 7 (updated)	01/18	updated
Information note on the format and validity features of electronic certificates for medicines issued by the European Medicines Agency	01/16	updated
European Medicines Agency certificates of medicinal products – instructions on how to fill in the application form	01/16	updated

▶ EMA Scientific Guidelines (2023. 1. ~ 2023. 4.)

Title	Issue date	Guidance Status
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	04/05	updated
Questions and answers on data requirements when replacing hydrofluorocarbons as propellants in oral pressurised metered dose inhalers	04/05	new
Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements (Rev.2)	04/03	new
ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms – Step 2b	02/07	updated
International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guideline Q9 (R1) on quality risk management – Step 5 – Revision 1	02/06	new
Priority Action 3 concept paper: an EU multi-stakeholder platform for improving clinical trials – Accelerating Clinical Trials in the European Union (ACT EU)	02/03	new
Procedural advice for vaccine platform technology master file (vPTMF) certification	01/27	new
ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis – Frequently Asked Questions (FAQ)	01/13	updated
ICH guideline Q13 on continuous manufacturing of drug substances and drug products – Step 5	01/06	updated

▶ UK Regulatory and Procedure Guidelines (2023. 1. ~ 2023. 4.)

Title	Issue date	Guidance Status
Export drugs and medicines: special rules	04/13	updated
GCP inspection dossier clinical trial spreadsheet	04/06	updated
Access Consortium	04/06	updated
Software and Artificial Intelligence (AI) as a Medical Device	04/06	new
How to draft a direct healthcare professional communication	04/04	updated
New statutory fees for MHRA services introduced from 1 April 2023	04/01	updated
Good clinical practice inspection metrics for 2019–2020	03/28	new
Register medical devices to place on the market	03/27	updated
Crafting an intended purpose in the context of Software as a Medical Device (SaMD)	03/22	new
Consultation on proposals for legislative changes for clinical trials	03/21	updated
Original pack dispensing and supply of medicines containing sodium valproate	03/19	updated
MHRA fees	03/08	updated
Medicines: notes for applicants and holders of a wholesale dealer licence or broker registration	03/08	updated
MHRA safety review of medicines containing pseudoephedrine	02/23	new
Impact of extension of Medical Device Regulations transitional period and the validity of certificates in the EU	02/20	new
Completed Paediatric Studies – submission, processing and assessment	02/01	new
Consultation on proposals for changes to the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency's statutory fees	01/31	updated
MHRA Innovation Office: guidance and support	01/26	new
Access Consortium Generic Medicines Working Group Mandate	01/25	new

• 최근 의료제품 규제 소식 •

Title	Issue date	Guidance Status
Electronic Prescribing and Medicines Administration Systems: report adverse incidents on a Yellow Card	01/25	new
Point of Care Consultation	01/25	updated
Supplying authorised medicines to Northern Ireland	01/23	updated
Notify the MHRA about a clinical investigation for a medical device	01/20	updated
More information about the MHRA	01/16	new
Good clinical practice for clinical trials	01/11	updated

▶ UK Scientific Guidelines (2023. 1. ~ 2023. 4.)

Title	Issue date	Guidance Status
Terlipressin: new recommendations to reduce risks of respiratory failure and septic shock in patients with type 1 hepatorenal syndrome	03/23	new

▶ 일본 후생노동성, PMDA 통지문 등 (2023. 1. ~ 2023. 4.)

이름	날짜	담당부서	비고
리얼 월드 데이터 활용 촉진 사업의 개요 및 앙케이트 조사에의 협력 의뢰에 대해서 (リアルワールドデータ活用促進事業の概要及びアンケート調査への協力依頼について)	04/10	PMDA	사무연락
신 의약품 적합성 서면 조사 체크리스트의 개정 및 의약품 및 재생 의료 등 제품의 적합성 조사 결과 통지서의 공인 생략에 대해서 (新医薬品適合性書面調査チェックリストの改正並びに医薬品及び再生医療等製品の適合性調査結果通知書の公印省略について)	03/31	PMDA	사무연락
레지스트리 또는 의료 정보 데이터베이스의 데이터를 재생 의료 등 제품의 승인 신청, 재심사 등 신청에 이용하는 경우의 신뢰성 담보에 관한 WN의점에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해서 (レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、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)	03/31	후생노동성	사무연락
E2B(R3) 구현 가이드에 대응한 시판 후 부작용 등 보고 및 임상 시험 부작용 등 보고의 주의점에 대해서」의 일부 개정에 대해서 (「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)	03/30	후생노동성	통지문
시험 부작용 등 증례의 정기 보고에 관한 질의 응답(Q&A)의 개정에 대해서 (治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答 (Q & A)の改正について)	03/30	후생노동성	사무연락
「스스로 시험을 실시한 사람에 의한 시험 부작용 등의 보고서에 대해서」의 일부 개정에 대해서 (「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の一部改正について)	03/30	후생노동성	통지문
임상시험 및 제조 판매 후 임상시험에 있어서의 전자적 방법을 이용한 설명 및 동의에 관한 주의점에 대해서 (治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について)	03/30	후생노동성	통지문
「IMDRF 불량 용어집을 근거로 한 의료기기 불량 용어집의 개정에 대해서」 (IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の改訂について)	03/17	PMDA	사무연락
재심사 종료 시점에 있어 RMP 게재를 위한 자료 제출에 대해서 (再審査終了時点における RMP 掲載のための資料提出について)	03/15	PMDA	사무연락

유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프

제9호 2023. 4.

이름	날짜	담당부서	비고
개별 사례 안전성 보고의 전자 전송에 관한 질의 응답집(Q&A)의 개정에 대해서 (個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集 (Q&A)の改正について)	03/14	후생노동성	사무연락
신형 코로나 백신의 접종에 수반하여 부반응을 의심하는 증상이 발생한 사람에 대한 대응에 대해서(재주지) (新型コロナウイルスワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について (再周知))	03/10	후생노동성	사무연락
첨부 문서 등의 개정 등에 따른 상담에 관한 유의점 등에 대해서 (添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について)	02/17	PMDA	통지문
의약품의 투여와 관련된 피임의 필요성 등에 대한 지침에 대해서 (医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて)	02/16	후생노동성	통지문
의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령의 질의응답집(Q&A)에 대해서 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集 (Q & A) について)	01/31	후생노동성	통지문

유럽·일본 의약품 규제

동향브리프

Recent Developments
in Pharmaceutical Regulations
in Europe and Japan

제9호

2023년 4월

유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프

발행일 2023년 4월

작성 자 <의료제품 안전관리를 위한 주요국의 규제 산업 동향 분석 연구> 연구팀

한국보건사회연구원 박은자, 박실비아, 김혜윤, 이수빈

성균관대학교 양동욱

고려대학교 최상은, 임은아

발행처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의약품연구과



[공직자 부조리 및 공익신고 안내] **신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고" > 공직자 부조리 신고" 코너
- ▶ 공익신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통" 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너