

KoBIA

# 해외 바이오의약품 규제 정보 Update!

## 해외 법령 및 가이드라인 제·개정 (2019-2분기)

미 국	[FDA]	가이드라인 13건
유 럽	[EMA]	가이드라인 8건, 규정 1건
일 본	[PMDA]	가이드라인 1건
중 국	[NMPA]	가이드라인 8건










## 해외 규제 동향 (2019-2분기)

미 국	질병 위협의 대비책 강화와 국제협력 증진을 위한 계획 ('17-'19) 바이오시밀러의 대체조제 관련 정책 발표 TRG의 세포치료제 평가에 대한 시범 프로그램 운영 미국 약전 내 바이오의약품 규격 등재에 대한 우려
유 럽	2019/2020 계절 독감 백신 조성 권고
중 국	의료기관 제조 세포치료제의 사용을 허용하는 법률 초안 발표 백신 추적시스템의 상세 데이터 요건을 담은 지침 초안 발표 임상시급신약 26품목 추가 발표
일 본	심사 및 적합성 조사 등의 수수료 개정
호 주	의약품 수수료 개정 발표
캐나다	의약품 수수료 개정 발표 브리티시컬럼비아(BC) 주, 바이오시밀러 확대 사용 정책 발표
I C H	'19년도 상반기 총회 개최

## 해외 법령 및 가이드라인 제 · 개정



### FDA

#### 바이오횜약품 일반


-  Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations (Final), 2019.5.9.
-  REMS: FDA's Application of Statutory Factors in Determining When a REMS Is Necessary; Guidance for Industry (Final), 2019.4.4.
-  Standards Development and the Use of Standards in Regulatory Submissions Reviewed in the Center for Biologics Evaluation and Research; Guidance for Industry (Final), 2019.3.25.
-  Pediatric Information Incorporated Into Human Prescription Drug and Biological Product Labeling; Guidance for Industry (Final), 2019.3.27.
-  Draft Guidance for Industry; Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations — Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs (Draft), 2019.6.6.
-  Draft Guidance for Industry; Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics (Draft), 2019.5.8.
-  Draft Guidance for Industry; Postapproval Pregnancy Safety Studies (Draft), 2019.5.8.
-  Draft Guidance for Industry and FDA Staff; Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C (Draft), 2019.4.24.
-  Draft Guidance for Industry; Adjusting for Covariates in Randomized Clinical Trials for Drugs and Biologics with Continuous Outcomes (Draft), 2019.4.24.

### FDA


#### 바이오시됰러

-  Guidance for Industry; Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product (Final), 2019.5.9.
-  Draft Guidance for Industry; Development of Therapeutic Protein Biosimilars: Comparative Analytical Assessment and Other Quality-Related Considerations (Draft), 2019.5.21.








**FDA****유전자재조합의약품**

-  Draft Guidance for Industry; Bispecific Antibody Development Programs (Draft), 2019.4.18


**FDA****혈액제제|혈장분획제제**

-  Guidance for Industry; Recommendations for Reducing the Risk of Transfusion-Transmitted Babesiosis (Final), 2019.5.9


**EMA****바이오횰약품 일반**

-  European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2019.4.11.
-  European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2019.4.11
-  Commission Regulation (EU) 2019/480 of 22 March 2019 amending Council Regulation (EC) No 297/95 as regards the adjustment of the fees of the European Medicines Agency to the inflation rate with effect from 1 April 2019 (Final), 2019.4.1.
-  Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency as of 1 April 2019 (Final), 2019.4.1.
-  International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Q3D on elemental impurities -Step 5 - Revision 1 (Final), 2019.3.29.
-  ICH guideline E8(R1) on general considerations for clinical studies - step 2b (Draft), 2019.5.8.
-  Draft ICH guideline E19 on optimisation of safety data collection - Step 2b (Draft), 2019.3.29


**EMA****바이오시됰러**

-  European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications (Final), 2019.4.11





**EMA****백신**

-  BWP Ad hoc Influenza Working Group Amended1 EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2019/2020 (Final), 2019.4.12



**PMDA****바이오향품 일반**

-  生物学的製劑基準(생물학적제제 기준) (Final), 2019.3.26



**NMPA****바이오향품 일반**

-  药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问题问答(임상시험 안전성 데이터의 신속한 보고에 관한 질의응답) (Final), 2019.4.11.
-  Key Considerations in Using Real-World Evidence to Support Drug Development (Draft), 2019.5.29.
-  药品追溯系统基本技术要求(Basic technical requirements for drug traceability system) (Draft), 2019.5.16.
-  Draft ICH guideline M10 on bioanalytical method validation - step 2b (Draft), 2019.4.12.

**NMPA****백신**

-  疫苗追溯数据交换基本技术要求(Basic technical requirements for vaccine traceability data exchange) (Draft), 2019.5.16.
-  疫苗追溯基本数据集(Basic dataset for vaccine traceability) (Draft), 2019.5.16.

**NMPA****유전자재조합의약품**

-  重组人凝血因子Ⅷ临床试验技术指导原则(재조합 혈액응고인자Ⅷ 임상시험을 위한 기술 지침) (Final), 2019.6.11.
-  重组人凝血因子Ⅸ临床试验技术指导原则(재조합 혈액응고인자Ⅸ 임상시험을 위한 기술 지침) (Final), 2019.6.11.

## 해외 규제 동향

※ 자세한 내용은 출처를 확인하시기 바랍니다. 제목을 클릭하면 출처를 확인하실 수 있습니다.



### 【미국】 FDA, 질병 위협의 대비책 강화와 국제협력 증진을 위한 계획 발표

- FDA의 생물의약품평가연구센터(CBER)은 공중보건의 향상을 위하여 2019년(회계 연도)까지 달성할 여섯 가지 목표를 담은 「CBER Interim Strategic Plan FY 2017-2019」를 발표함
- CBER의 여섯 가지 목표는 다음과 같음: ①테러, 유행성 독감 및 신종 감염병의 위협에 대처하기 위한 국가의 준비 강화 ②연구 및 정보 공유 등 국제 협력을 통한 국제 공중보건 향상 ③안전하고 효과적인 바이오의약품의 개발을 촉진하기 위한 과학 기술 진보 역량 강화 ④바이오의약품의 안전 보장 ⑤사전 규제과학 및 연구 ⑥조직의 우수성과 책임에 대한 관리

연번	목표	전략
1	테러, 유행성 독감 및 신종 감염병의 결과로 위협에 대처하기 위한 국가의 준비 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전국적인 유행성 인플루엔자에 대한 대비</li> <li>- 우선순위가 높은 의료제품(의료 대책 포함)의 개발, 평가 및 가용성 촉진</li> <li>- 응급상황에서 지속적으로 안전하고 적절한 혈액제제 및 조직 공급을 위해 시약을 개발하고 새로운 방법을 평가하며, 정책을 시행</li> </ul>
2	연구 및 정보 공유 등 국제 협력을 통한 국제 공중보건 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인구에 영향을 미치는 질병 및 새로운 위협에 대처하기 위해 연구 및 정보 공유를 전 세계적으로 촉진</li> <li>- 백신 및 생물학적 제제에 대한 전 세계적인 접근을 용이하도록 함</li> <li>- 세계 생물 건강 증진을 위한 생물학적 제제 분야에 대한 기존 규제와 새로운 규제에 대한 표준화 작업</li> <li>- 생물학적 제제에 대한 표준물질 및 표준을 수립하고 유지하기 위한 국제적 과학적 노력에 협조</li> </ul>
3	안전하고 효과적인 생물의약품의 개발을 촉진하기 위한 과학 기술 진보 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 게놈, 프로테오믹스 및 기타 최첨단 과학 기술을 규제 감독에 통합하여 제품개발 및 검토를 신속하게 처리</li> <li>- 바이오마커 및 적응형 디자인을 사용하여 임상시험에서 제품 효능 평가를 향상</li> <li>- 관련 규제의 과학 연구 및 규제 정책을 업데이트하여 관련 동물 모델의 개발을 포함하여 제품 검토를 용이하게 함</li> <li>- 생물학적 제제 생산 능력 향상 및 제품 품질 향상</li> </ul>

연번	목표	전략
4	생물의약품의 안전 보장	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가된 생물의약품의 안전성과 품질을 모니터링하기 위해 의료데이터의 사용 확대</li> <li>- 규제제품(regulated products)의 역학 및 위험 평가 개선을 위한 통계 데이터 분석 및 수학적 모델 향상</li> <li>- 효과적인 리스크 관리 및 리스크 커뮤니케이션을 통해 안전한 제품 사용 촉진</li> </ul>
5	사전 규제과학 및 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 새로운 개념, 방법, 모델 및 시약의 개발 및 평가를 통해 안전성, 효과성, 품질 및 일관성을 향상시키기 위한 생물학적 제제, 인체조직 및 혈액제제 규제에 대한 과학적 근거를 발전</li> <li>- CBER 규제제품의 안전성 및 유효성 평가를 위해 동물의 사용을 줄이고 예측가능한 가치가 있는 비임상 모델 및 방법을 개발하고 평가하며 실행 가능한 경우 줄일 수 있도록 수정 또는 대체</li> <li>- 새로운 통계, 역학 및 수학적 모델링 접근법을 적용하고, 환자조연을 고려하여 CBER 규제 제품에 대한 임상 평가를 새로운 바이오 마커, 대규모 과학 및 의료 데이터 세트, 임상 연구의 혁신적인 설계 및 분석을 통해 향상</li> <li>- 신형 과학 및 기술에 대한 투자를 통해 미래의 규제 및 공중보건 문제를 준비하고 다양한 과학적 전문 지식을 개발하고 유지</li> </ul>
6	조직의 우수성과 책임에 대한 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세계적 수준의 인력을 채용, 개발, 유지 및 전략적 관리</li> <li>- 자원 및 재무 관리 책임의 효과적인 관리를 통해 프로그램 무결성 및 책임감 보장</li> <li>- CBER 직원을 위해 안전하고 안전하며 건강한 직장 환경 조성</li> <li>- 내부 및 외부 잠재 고객 모두의 정보 요구 및 우려 사항을 해결하기 위한 효과적인 전략적 의사소통 보장</li> <li>- 최첨단 통합정보 및 공유 데이터 자원을 제공하기 위한 IT 현대화 프로그램 구현</li> <li>- FDA의 전반적인 운영 및 효과를 향상시키기 위해 지속적인 비즈니스 프로세스 개선 문화 육성</li> <li>- 투명성, 공동 작업 및 참여 향상</li> </ul>

출처: 식의약 안전분야 해외 정책전략 동향분석, 식품의약품안전평가원, 2019.6.14

〈FDA, 2016.10.14.; NIFDS, 2019.6.14〉



## 【미국】 '19년 5월 FDA, 바이오시밀러의 대체조제 관련 정책 발표

- FDA는 바이오시밀러의 대체조제 정책의 일환으로 오리지널의약품과 바이오시밀러의 대체조제를 위한 상호교환성(interchangeability) 평가에 대한 최종 지침(Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product; Guidance for Industry, 2019.5.9.) 발표함
- 바이오시밀러의 생물유사성(biosimilarity)을 평가하는 비교분석평가 방법에 대한 초안 지침(Development of Therapeutic Protein Biosimilars: Comparative Analytical Assessment and Other Quality-Related Considerations, 2019.5.21.) 발표함
- 또한 현재 「Food(Draft)rug, and Cosmetic Act」에 의해 의약품으로 규제되는 인슐린이 '20년 3월 23일부터는 「Public Health Service Act」에 따라 바이오의약품으로 규제될 것이며, 이는 인슐린의 바이오시밀러 허가 및 대체조제가 가능할 것이라고 밝힘

〈FDA, 2019.5.10.〉



## 【미국】 '19년 6월부터 세포치료제 TRG 평가에 대한 시범 프로그램 운영

- FDA는 '19년 6월 12일부터 '19년 12월 31일까지 세포치료제(HCT/Ps; Human Cell, Tissue and Cellular and Tissue-Based Products)가 21 CFR 1271.10(a)의 기준을 충족시키는지에 대한 TRG(Tissue Reference Group)의 평가를 최대한 3근무일 이내에 제공하는 시범 프로그램(TRIP, TRG Rapid Inquiry Program)을 운영한다고 밝힘
- 신청자는 TRG 평가를 위해 다음과 같은 자료를 제출하여야 함: ①신청자가 제조업체가 아닐 경우, 제조업체에 대한 정보, ②자가(autologous) 또는 동종(allogeneic) 정보를 포함하는 제품의 기원(source), ③회복(recovery) 시점부터 사용 시점까지 제품이 어떻게 가공되는지에 대한 단계별 명확한 설명, ④제품의 정확한 사용법과 투여경로, ⑤세포치료제를 환자에게 전달할 때 필요한 기기 또는 첨가제(시린지 등)에 대한 설명
- TRG는 신청자가 제출한 자료를 검토하여 ▲21 CFR Part 1271과 Public Health Service Act(PHS Act) section 361에 의해 규제되는 HCT/P ▲PHS Act section 351 및/또는 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act에 의해 의약품(drug), 의료기기(device), 또는 바이오의약품(biologic)으로 규제되는 HCT/P ▲HCT/P로 판단되지 않음 ▲FDA와 신청자 간의 추가적인 논의 필요 등의 답변을 제공함

〈FDA, 2019.6.12.〉



### 【미국】 FDA, 미국 약전 내 바이오의약품의 규격(monograph) 등재에 대한 우려

- 1997년 제정된 FDA현대화법(FDAMA, FDA Modernization Act)에 따라 제품별 규격이 존재하는 경우, 해당 제품을 제조하는 모든 제조업체는 미국약전의 규격을 준수해야 함
- FDA는 바이오의약품은 본질적으로 복잡하고 가변적이기 때문에 합성의약품과는 달리 “동일(same)”할 수 없고, 따라서 바이오시밀러가 규격의 기준을 준수하기 어려울 수 있음을 지적함
- 예를 들어 오리지널의약품의 규격이 등재될 경우 보다 효율적인 제조 공정을 도입하고자 하는 바이오시밀러 회사는 새로운 제조 공정으로 인한 변동성으로 규격 기준을 충족하지 못할 수 있으며, 이는 바이오시밀러 허가과 새로운 발전의 걸림돌이 될 수 있음을 우려함

〈FDA, 2019.6.12.〉



### 【유럽】 ‘19년 4월 EMA, 2019/2020 계절 독감 백신 조성 권고

- EMA의 BWP Ad hoc Influenza Working Group은 백신 제조업자에게 ‘19년 가을 계절 독감 예방 백신에 포함되어야 하는 독감 바이러스 성분을 권고함
- 3가 독감 백신은 권고안에 따라 A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-유사 바이러스, A/Kansas/14/2017 (H3N2)-유사바이러스, B/Colorado/06/2017-유사 바이러스 (B/Victoria/2/87 계통)를 포함해야 함
- 4가 독감 백신 제조를 위해 B/Yamagata/16/88 바이러스 계통의 백신 바이러스를 사용하는 제조업체는 3가 독감 백신 제조에 권고된 두 가지 B형 독감 바이러스 외에 B/Phuket/3073/2013-유사 바이러스를 추가할 수 있음
- BWP Ad hoc Influenza Working Group은 독감 백신 제조 방법(유정란 배양 방식 또는 세포 배양 방식)과 약독화 생백신(live attenuated influenza vaccines)의 제조에 적합한 바이러스 균주를 함께 권고함

〈EMA, 2019.4.1.(2019.5.20. Update)〉



### 【중국】 '19년 3월 NHC는 의료기관 제조 세포치료제의 사용을 허용하는 법률 초안을 발표

- NHC는 병원에서 규제기관에 허가받지 않은 세포치료제를 환자에게 투여할 수 있도록 하는 《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法 ( 试行 ) (체세포치료제 임상연구 및 변형 응용 관리 조치(초안))》을 발표함
- 법률 초안에 따르면 제조 및 품질관리기준의 시설을 갖춘 3등급 의료기관(三级甲等医疗机构)은 해당 의료기관에서 제조되고, 임상연구(临床研究)를 통해 효과적인 치료수단이 없는 질병이나 생명을 위협하는 질병에 대한 치료제로서 안전성·유효성이 입증된 세포치료제를 중국의 의약품 규제기관인 NMPA의 품목허가를 받지 않고 환자에게 투여할 수 있음

<NHC, 2019.3.29.>



### 【중국】 '19년 5월 NMPA는 백신 추적시스템의 상세 데이터 요건을 담은 지침 초안을 발표

- NMPA는 2016년과 2018년의 불량 백신 유통 스캔들 이후 백신 유통망에 대한 감독을 강화하고 추적시스템을 확립하겠다고 밝히고 이를 위해 필요한 데이터 요건을 담은 지침 초안을 발표함
- 지침 초안은 백신 유통에 관여하는 모든 백신 허가권자, 제조업체, 접종기관에서 제공해야 하는 데이터 세트 항목에 대해 다루고 있으며, NMPA는 지침 초안에 대한 업계의 의견을 6월 15일까지 수렴함

<NMPA, 2019.5.16.>



### 【중국】 '19년 5월 CDE는 임상시급신약 26품목 추가 발표

- CDE는 지난 '18년 11월 발표에 이어 '19년 5월 임상시급신약 26품목을 추가로 발표하여 총 66품목의 임상시급신약을 지정함
- 임상시급신약이란, 지난 10년 동안 미국, EU, 일본에는 등록되었으나, 중국에는 등록되지 않은 희귀질환치료제 또는 생명을 위협하는 질병을 예방하고 대체할 수 있는 수단이 없거나 명백한 임상적 이점이 있는 의약품으로, 특별경로를 통해 심사 기간을 단축할 수 있음

<CDE, 2019.5.29.>



### 【일본】 '19년 4월 PMDA, 심사 및 적합성 조사 등의 수수료 개정

- PMDA는 「의약품의료기기법(医薬品医療機器法)」에 따라 규제되는 의료제품의 심사 및 적합성 조사 등에 대한 수수료를 '19년 4월 1일을 기준으로 개정 적용함
- 수수료는 (1)의약품·의약부외품·화장품, (2)의료기기·체외진단용 의약품, (3)재생의료 등 제품으로 나누어 고지함

<PMDA, 2019.4.1.>



### 【호주】 '19년 5월 TGA, 의약품 수수료 개정 발표

- TGA는 「Therapeutic Goods Act」에 따라 규제되는 의료제품에 대한 모든 활동에 대한 수수료를 '19년 5월 개정 고시하였으며, '19년 7월 1일부터 개정된 수수료가 적용됨

<TGA, 2019.5.23.>



### 【캐나다】 '19년 5월 HC, 의약품 수수료 개정 발표

- HC는 규제 활동에 드는 비용의 43%만을 업계의 수수료로 부과하였으나, 업계의 부담 비율을 늘리기 위하여 수수료를 개정함
- 개정된 수수료에 따라 향후 4년간 의약품의 시판전 평가 절차비용의 75%, 제조소 라이선스 절차비용의 100%를 업계 수수료로 부과할 예정이며, 매 회계연도마다 소비자 물가지수(CPI)를 반영하여 책정될 예정임

<HC, 2019.5.15.>



### 【캐나다】 '19년 5월 캐나다의 브리티시컬럼비아(BC) 주, 바이오시밀러 확대 사용 정책 발표

- 캐나다의 BC 주는 '19년 5월 Pharmacare(BC 주의 건강보험 프로그램)를 적용받는 환자들은 예외적인 경우를 제외하고 바이오시밀러만을 사용하도록 하는 정책을 발표함
- 강직성 척수염, 당뇨병, 판상 건상, 건선성 관절염, 류마티스성 관절염 환자들은 '19년 11월 25일까지 바이오시밀러로 처방전을 전환해야 하며, 추후 크론병, 궤양성 대장염 환자에 대해서도 전환할 계획임
- 바이오시밀러 사용으로 절감한 보험료는 새로운 약물의 보험 등재 및 급여 확대에 사용될 예정임

<Government of British Columbia, 2019.5.23.>



## 【ICH】 '19년 6월 1일~6월 6일, '19년도 ICH 상반기 총회 개최

### New Observers

- 아르헨티나(ANMAT), 이스라엘(CPED), 요르단(JFDA), 사우디아라비아(SFDA)

### New Topics

- Q5A(R2) Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin
- E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice
- E2D(R1) Post Approval Safety Data Management: Definition and Standards for Expedited Reporting
- A new Guideline on Non-clinical Biodistribution Studies for Gene Therapy Products

〈ICH, 2019.6.14.〉



## 【참고:국내】 '19년 6월 식약처, 「생물학적제제등의 품목허가심사 규정」 일부 개정 행정예고

### 개정이유

- 세포유전자치료제의 세포은행 구축·운영과정에서 일관성을 확인할 수 있도록 유전자 계통 분석 결과를 제출
- 혈액제제 자료 제출 요건 합리화 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완

### 주요내용

- 생물 의약품 정의에 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제를 추가(안 제2조)
- 의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상에서 혈액제제를 제외(안 제8조)
- 의약품 분류번호 기재의무를 삭제함(안 제 9조, 제11조)
- 첨부용제가 있는 의약품인 경우 제조방법에 성분, 규격 및 용기의 규격을 기재하도록 함(안 제14조, 별표5)
- 특정 검사나 진단법에 따라 적용대상이 한정되는 경우 효능효과와 용법용량에 기재하도록 함(안 제15조, 제16조)
- 의약품 품목허가와 자진취하에 대한 처리절차 등 명확화(안 제22조, 제39조의2)
- 세포치료제와 유전자치료제는 세포의 일관성을 확인할 수 있는 단편일렬반복(STR) 등 유전학적 계통 분석 자료 제출 의무화(안 제30조, 제31조)

〈식품의약품안전처, 2019.6.7.〉

## 출처 및 약어

---

- F D A** [미국] Food and Drug Administration (식품의약품안전청)  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- E M A** [유럽] Europe Medicine Agency (유럽의약품청)  
[www.ema.europa.eu/en](http://www.ema.europa.eu/en)
- MHLW** [일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성)  
[www.mhlw.go.jp/index.html](http://www.mhlw.go.jp/index.html)
- PMDA** [일본] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (의약품의료기기종합기구)  
[www.pmda.go.jp](http://www.pmda.go.jp)
- NMPA** [중국] National Medical Products Administration (국가약품감독관리국)  
[www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)
- N H C** [중국] National Health Commission of the People's Republic of China (중국보건위원회)  
[www.nhc.gov.cn](http://www.nhc.gov.cn)
- C D E** [중국] Center for Drug Evaluation (의약품평가센터)  
[www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn)
- T G A** [호주] Therapeutic Goods Administration (연방의료제품청)  
[www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)
- H C** [캐나다] Health Canada (캐나다 보건부)  
[www.canada.ca/en/health-canada](http://www.canada.ca/en/health-canada)
- W H O** [국제기구] World Health Organization (세계보건기구)  
[www.who.int](http://www.who.int)
- I C H** [국제기구] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (국제의약품규제조화위원회)  
[www.ich.org](http://www.ich.org)
-

## KoBIA | Volume.2 (2019.6)

이 간행물은 주요국(미국, 유럽, 일본 등) 바이오의약품 규정 및 가이드라인 제·개정 정보제공을 위해 분기별 발행됩니다.



한국바이오의약품협회([www.kobia.kr](http://www.kobia.kr)) → 「자료실」 → 「해외동향정보」  
→ 「해외 규제정보」 게시판에서 열람하실 수 있습니다.

자료의 내용을 인용할 시에는 출처를 반드시 명시하여 주시기 바랍니다.

### 해외 바이오의약품 규제 정보 *Update!*

발행일 | 2019년 6월

발행처 | (사)한국바이오의약품협회  
(우06725) 서울 서초구 남부순환로 333길 10, 4층  
[www.kobia.kr](http://www.kobia.kr)