

KoBIA

해외 바이오의약품 규제 정보 Update!

해외 법령 및 가이드라인 제·개정 (2019-3분기)

| | | |
|-------|--------|-----------------|
| 미 국 | [FDA] | 가이드라인 14건 |
| 유 럽 | [EMA] | 가이드라인 5건 |
| 일 본 | [PMDA] | 가이드라인 11건 |
| 중 국 | [NMPA] | 법령 1건, 가이드라인 7건 |
| I C H | [ICH] | 가이드라인 1건 |
| W H O | [WHO] | 가이드라인 5건 |

해외 규제 동향 (2019-3분기)

| | |
|-------|---|
| 미 국 | 바이오의약품 첨단제조기술 개발자와의 의사소통 창구 설립 소아 희귀질환에 대한 우선심사권에 관한 초안 지침 발표 항암제 품목허가 신청에 대해 다른 규제기관과 동시에 검토 |
| 유 럽 | EMA, 미국 FDA와 의약품 제조소 실태조사 상호인정 합의 |
| 일 본 | '20년 재생의료 등 제품의 사きが케 전담 검토 팀 구성 계획 |
| 중 국 | 3단계 ICH 가이드라인 이행 권고사항에 대한 업계 의견 수렴 「백신관리법」 시행에 관한 사항을 통지 바이오시밀러 개발 관련 이슈에 대한 질의응답 발표 '19년 9월 1일부터 새로운 의약품 라이선스 양식 사용 「의약품관리법」 개정 발표 |
| I C H | '19년 10월 E8(R1) 개정안 초안에 대한 글로벌 미팅 개최 예정 E17 가이드라인에 대한 교육 모듈 제공 |

해외 법령 및 가이드라인 제 · 개정

FDA

바이오횜약품 일반

- Guidance for Industry; Placebos and Blinding in Randomized Controlled Cancer Clinical Trials for Drug and Biological Products (Final), 2019.8.28.
- Guidance for Industry; Osteoporosis; Nonclinical Evaluation of Drugs Intended for Treatment (Final), 2019.8.14.
- Guidance for Industry; Child-Resistant Packaging Statement in Drug Product Labeling (Final), 2019.8.13.
- Guidance for Industry; Providing Regulatory Submissions in Electronic and Non-Electronic Format - Promotional Labeling and Advertising Materials for Human Prescription Drugs (Final), 2019.6.21.
- Draft Guidance for Industry, Accreditation Bodies, Testing Laboratories, and Food and Drug Administration Staff; The Accreditation Scheme for Conformity Assessment (ASCA) Pilot Program (Draft), 2019.9.23.
- Draft Guidance for Industry; Interacting with the FDA on Complex Innovative Clinical Trial Designs For Drugs and Biological Products (Draft), 2019.9.20.
- Draft Guidance for Industry; Fabry Disease; Developing Drugs for Treatment (Draft), 2019.8.7.
- Draft Guidance for Industry; General Clinical Pharmacology Considerations for Neonatal Studies for Drugs and Biological Products (Draft), 2019.7.31.
- Draft Guidance for Industry; Pathology Peer Review in Nonclinical Toxicology Studies: Questions and Answers (Draft), 2019.7.31.
- Draft Guidance for Industry; Rare Pediatric Disease Priority Review Vouchers (Draft), 2019.7.30.
- Draft Guidance for Industry; Providing Regulatory Submissions in Electronic Format — Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications (Draft), 2019.7.16.
- Draft Guidance for Industry; Drug Abuse and Dependence Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format (Draft), 2019.7.1.
- Draft Guidance for Industry; Instructions for Use — Patient Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products and Drug-Device and Biologic-Device Combination Products — Content and Format (Draft), 2019.7.1.

FDA**융복합의약품**

- Guidance for Industry and FDA Staff; Postmarketing Safety Reporting for Combination Products (Final), 2019.7.22.

EMA**바이오의약품 일반**

- Qualification opinion on eSource Direct Data Capture (DDC) (Final), 2019.7.25.
- Product-information templates; Appendix IV - Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products (Final), 2019.6.28.
- Detailed guide regarding the monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency - Addendum 1 (Final), 2019.6.24.

EMA**바이오시밀러**

- European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications (Final), 2019.8.19.

EMA**첨단바이오의약품**

- Questions and answers on the exemption from batch controls carried out on ATMPs imported into the European Union from a third country (Final), 2019.7.19.

PMDA**바이오의약품 일반**

- バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について (바이오의약품의 규격 및 시험법 기재의 합리화에 대해) (Final), 2019.9.12.
- 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に関するQ&Aの改正について (E2B(R3) 구현 가이드에 대응한 시판 후 이상반응 등 보고 및 치험 이상반응 등 보고에 관한 질의응답의 개정에 대하여) (Final), 2019.7.10.
- 「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について」の一部改正について (「E2B(R3) 구현 가이드에 대응한 시판 후 이상반응 등 보고 및 치험 이상반응 등 보고에 대해」의 일부 개정에 대하여) (Final), 2019.7.10.

- 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について (임상시험의 품질경영 관한 기본적인 생각에 대하여) (Final), 2019.7.5.
- リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について (위험기반 모니터링에 관한 기본적인 생각에 대하여) (Final), 2019.7.5.
- 治験に係る文書又は記録について (임상시험의 문서 기록에 대하여) (Final), 2019.7.5.
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について (「의약품 임상시험실시기준에 관한 성령」의 지침의 개정에 대하여) (Final), 2019.7.5.
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について (「의약품 임상시험실시기준에 관한 성령」의 개정에 대하여) (Final), 2019.7.2.
- 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集 (Q & A) について (의약품 제조 판매 후 데이터베이스 조사의 신뢰성 담보 고려사항에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여) (Final), 2019.6.19.

PMDA 세포치료제|유전자치료제

- 遺伝子治療用製品等の品質及び安全性の確保について (유전자치료용제품의 품질 및 안전성 확보에 관하여) (Final), 2019.7.9.
- ヒト細胞加工製品の未分化多能性幹細胞・形質転換細胞検出試験、造腫瘍性試験及び遺伝的安定性評価に関するガイドラインについて (인간 세포가공제품의 미분화 다능성줄기세포·형질전환세포검출시험, 구조종양시험 및 유전적 안정성 평가에 관한 지침) (Final), 2019.6.27.

NMPA 바이오의약품 일반

- 中华人民共和国药品管理法 (중화인민공화국약물관리법) (Final), 2019.8.27.
- 药品追溯系统基本技术要求(Basic technical requirements for drug traceability system) (Final), 2019.8.26.
- 国家药品监督管理局2019年第56号公告 附件4. 药用原辅料、药包材年度报告基本要求 (의약품 원료 및 의약품 포장재 연례 보고서의 기본 요건) (Final), 2019.7.15.
- 国家药品监督管理局2019年第56号公告 附件3. 可免登记的产品目录 (2019年版) (등록 면제 품목 목록 (2019년판)) (Final), 2019.7.15.
- 国家药品监督管理局2019年第56号公告 附件1. 药用辅料登记资料要求 (试行) (의약품 부형재 등록 요건 (시험시행)) (Draft), 2019.7.15.
- 国家药品监督管理局2019年第56号公告 附件2. 药包材登记资料要求 (试行) (의약품 포장재 등록 요건 (시험시행)) (Draft), 2019.7.15.

NMPA 백신

- 疫苗追溯基本数据集(Basic dataset for vaccine traceability) (Final), 2019.8.26.
- 疫苗追溯数据交换基本技术要求(Basic technical requirements for vaccine traceability data exchange) (Final), 2019.8.26.

ICH 백신

- E8(R1) General Considerations for Clinical Studies; Draft version (Draft), 2019.5.8.

WHO 바이오의약품 일반

- Draft for Comments; Quality Management System Requirements for National Inspectorates (Draft), 2019.7.

WHO 바이오시밀러

- WHO Questions and Answers; similar biotherapeutic products; Complementary document to the WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs) (Final), 2019.3.22.

WHO 백신

- Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of poliomyelitis vaccines (inactivated) (Draft), 2019.
- Guidelines on the quality, safety and efficacy of respiratory syncytial virus vaccines (Draft), 2019.

WHO 유전자치료제

- Guidelines for assuring the quality, safety, and efficacy of DNA vaccines (Draft), 2019.7.26.

해외 규제 동향

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



【미국】 '19년 6월 FDA, 바이오의약품 첨단제조기술 개발자와의 의사소통 창구 설립

- FDA는 '19년 6월 CATT(CBER Advanced Technologies Team)을 설립하고 바이오의약품의 개발에 적용되는 첨단제조기술 이슈에 관해 CBER 직원과 이메일(Industry.Biologics@fda.hhs.gov)을 통해 논의할 수 있도록 함
- 신청자는 다음과 같은 내용을 포함하여 2페이지 이내로 질의서를 작성하여 제출: ①기술 또는 제품의 분류에 관한 간략한 설명 ②기술 또는 제품이 왜 새로운지에 관한 간략한 설명 ③기술 또는 제품의 분류가 바이오의약품의 제조, 특성, 품질, 안전성, 또는 유효성 향상 측면에 미치는 영향에 대한 설명 ④제조 또는 개발 계획에 대한 요약과 당면한 규제적, 기술적 또는 적용에 있어서의 어려움에 대한 문의

〈FDA, 2019.6.27.〉



【미국】 '19년 7월 FDA, 소아 희귀질환에 대한 우선심사권(Priority Review Voucher)에 대한 초안 지침 발표

- FDA는 「Federal Food, Drug, Cosmetic Act」의 section 529에 따라 소아 희귀질환(Rare Pediatric Disease)에 대한 의약품 및 바이오의약품 개발을 독려하기 위해 우선심사권 바우처 프로그램(Priority Review Voucher Program)을 운영함
- 우선심사권 바우처는 소아 희귀질환 치료제 품목허가 시에 발급되며, 품목허가 권자가 개발 중인 다른 제품의 품목허가 신청 시에 사용할 수 있음
- FDA는 소아 희귀질환 우선심사권 바우처 프로그램에 대한 조언을 제공하기 위해 '19년 7월 30일 초안 지침 「[Draft Guidance for Industry: Rare Pediatric Disease: Priority Review Vouchers](#)」을 발표함
- 초안 지침에서는 △소아 희귀질환 우선심사권 바우처 발급의 법적 근거 및 자격 요건, △소아 희귀질환 지정 및 바우처 요청 절차, △바우처 사용 의사 또는 양도 통지 등에 대한 FDA의 현재 생각 등을 기술함

〈FDA, 2019.7.30.〉



【미국】 '19년 9월 FDA, 항암제 품목허가 신청에 대해 다른 국가 규제기관과 동시에 검토하는 'Project Orbis' 시행

- FDA의 OCE(Oncology Center of Excellence)는 '19년 9월부터 다른 국가 규제기관과의 항암제 품목허가신청 동시 접수 및 검토함으로써 심사부서 간의 규제 차이를 파악하는 'Project Orbis'를 실시함
- FDA는 첫 번째 'Project Orbis' 프로젝트로 호주 TGA, 캐나다 Health Canada와 함께 면역항암제 '키트루다(펨브롤리주맵)'과 렌비마(렌바티닙)'의 병용요법에 대해 동시 심사하여 3개국에서 승인 받았으며, 다른 규제기관들과 공동 검토를 통해 3개국에서의 허가 심사를 더 신속하게 처리할 수 있었다고 밝힘
- FDA는 향후 'Project Orbis'를 통해 다른 국가 규제기관과도 협력할 수 있는 가능성에 대해 논의할 것이라고 밝힘

〈FDA, 2019.9.17.〉



【유럽】 '19년 7월 유럽 EMA-미국 FDA, 의약품 제조소 실태조사 상호 인정 합의

- EMA와 FDA는 의약품 제조소 실태조사 결과 상호인정협약(MRA, mutual recognition agreement)에 완전히 합의하여, 미국 및 유럽연합 회원국에서 수행하는 의약품 제조시설의 중복검사를 최소화하고, 어느 장소에서 제조된 의약품이든 환자가 품질, 안전성, 유효성을 신뢰할 수 있도록 하는 것이 주요 골자임
- 이번 협약으로 인해 양 기관은 서로가 수행한 GMP(Good Manufacturing Practice) 실사 결과를 인정하고, 상호 규제기관으로부터 인증을 받은 제조시설에서 제조된 의약품의 수입 시 품질검사를 면제하기로 함
- 협약의 적용 범위는 시판된 의약품(medical gases, radiopharmaceuticals or radioactive biological products, herbal(botanical) products if classified as medicinal products, homeopathic products), 바이오의약품(therapeutic biotechnology-derived biological products, allergenic products), 및 반제품, 원료의약품임 (미포함 : 인간 혈액, 혈장/ 인간 조직, 기관/ 동물 면역의약품/ 첨단 바이오의약품)

〈EMA, 2019.7.12.〉



【일본】 MHLW, '20년 예산 요구안에 재생의료 등 제품의 사키가케 (Sakigake) 전담 검토 팀 구성 계획 반영

- 사키가케(Sakigake)란 의약품, 의료기기, 재생의료 등 제품에 대해 혁신치료제로 지정하여 품목허가 심사 시 우선적으로 심사하는 제도임
- 일본 언론에 따르면 MHLW는 PMDA에 사키가케를 통한 재생의료 등 제품의 심사를 전담하는 팀을 신설할 예정이며, 이를 위한 예산안을 국회에 제출한 '20년 예산 요구안에 반영하였음

〈藥事日報(약사일보), 2019.8.30.〉



【중국】 '19년 7월 CDE, 3단계 ICH 가이드라인 이행 권고사항에 대해 업계 의견 수렴

- ICH는 규제기관이 ICH 가입 이후 가이드라인을 이행하는 시점을 3단계로 나눔

| 단계 | ICH 이행 권고 시기 | 해당 ICH 가이드라인 |
|-----|--------------|-----------------------|
| 1단계 | ICH 가입 즉시 | Q1, Q7, E6 |
| 2단계 | ICH 가입 5년 이내 | E2A, E2B, E2D, M1, M4 |
| 3단계 | 최대한 신속히 | 그 외 모든 ICH 가이드라인 |

- 중국 NMPA는 '17년 ICH 가입 시 제출한 계획에서 가입 5년 이내에 3단계 가이드라인을 포함하는 모든 ICH 가이드라인을 이행하겠다고 밝혔음
- 이에 따라 CDE는 '19년 7월 19일 3단계 ICH 가이드라인 29개의 이행 권고사항을 발표하고 8월 19일까지 업계 의견수렴을 진행함

〈CDE, 2019.7.19.〉



【중국】 '19년 7월 NMPA, 「백신관리법」 시행에 관한 사항을 통지

- '19년 6월 29일 NMPA가 발표한 「[中华人民共和国疫苗管理法\(백신관리법\)](#)」은 세계 최초의 백신에 관한 종합 관리법으로, '19년 12월 1일부터 시행될 예정
- 법은 백신에 대한 전주기적 전자 추적시스템을 갖추도록 하고 있으며, 각 지방청에 관할 구역에 대한 백신 안전성에 대한 전반적인 책임을 부여하여 백신의 감독 및 관리를 강화하고자 하였음
- 또한, 백신의 개발 촉진을 위해 개발 기업에 규제적, 기술적 지침을 제공하도록 하며, 백신 개발·임상시험기관의 관리 강화, 허위 신청자료에 대한 강력한 처벌 규정을 담고 있음
- NMPA는 법의 홍보 및 시행을 위해 모든 관련 규제기관에 법의 중요성과 내용을 이해하고 여러 매체와 전문가에게 홍보할 것을 당부함

〈CDE, 2019.7.30.〉



【중국】 '19년 7월 CDE, 바이오시밀러 개발 관련 이슈에 대한 질의응답 발표

- '15년 2월 NMPA가 「生物类似药研发与评价技术指导原则(바이오시밀러 개발 및 평가에 관한 지침)」을 발표한 이후 중국에서의 바이오시밀러 개발 및 품목허가가 지속적으로 증가하였음
- 이에 따라, '19년 7월 CDE는 바이오시밀러의 일반적인 사항과 현재의 고려사항에 대한 질의응답을 발표하였으며, 그 범위는 다음과 같음: ①바이오시밀러의 적용범위, ②바이오시밀러에 대한 R&D 전략, ③대조약의 선택, ④면역원성 비교시험에 대한 고려사항, ⑤바이오시밀러의 비교임상연구, ⑥바이오시밀러의 적응증 외삽, ⑦바이오시밀러 첨부문서 작성
〈CDE, 2019.7.31.〉



【중국】 NMPA, '19년 9월 1일부터 새로운 의약품 라이선스 양식 사용

- NMPA는 의약품 제조 라이선스(药品生产许可证), 제약 산업 라이선스(药品经营许可证) 등 7가지 유형의 라이선스(허가증) 양식을 새롭게 도입하였음
- 기존 발급된 라이선스는 '20년 12월 말까지 새로운 양식의 라이선스로 교체할 예정
〈NMPA, 2019.8.7.〉



【중국】 '19년 8월 NMPA, 「의약품관리법」 개정 발표

- NMPA는 의약품 안전을 보장하고 국민의 건강 요구를 충족시키기 위해 '19년 8월 27일 「中华人民共和国药品管理法(의약품관리법)」을 개정하였으며, '19년 12월 1일부터 시행할 예정임
- 개정 법안에 따르면, 의약품의 연구 개발, 제조, 판매, 사용 및 관리 등 의약품 전주기에 대해 감독이 더욱 강화될 예정이며, 이를 위해 의약품 품목허가 소유자(MAH, Marketing Authorization Holder)에게 의약품 전주기에 대한 책임을 부여함
- 또한 의약품의 온라인 판매가 가능하나, 백신, 혈액제제, 마취제, 방사성의약품 등 특별 관리가 필요한 의약품은 온라인으로 판매할 수 없음
- 개정 법안은 신약 연구 및 개발 혁신을 장려하기 위한 방안도 담고 있으며, 특히 심각한 감염성 또는 희귀질환을 예방할 수 있는 임상용 의약품의 긴급 사용 및 신약 또는 소아용 의약품의 빠른 출시를 도울 예정임
〈NMPA, 2019.8.27.〉



【ICH】 '19년 10월 ICH, E8(R1) 가이드라인 개정안 초안에 대한 글로벌 미팅 개최 예정

- ICH는 '19년 5월 발표한 「E8(R1) 임상시험 일반 고려사항」 개정안 초안에 대해 '19년 10월 31일 ICH 회원 이외에 GCP(Good Clinical Practice) 관련 이해관계자 대상으로 공청회(글로벌 미팅)을 개최한다고 밝힘
- 글로벌 미팅은 미국 FDA 컨퍼런스센터(미국, 실버 스프링)에서 개최되며, 온라인 사전등록 및 현장등록이 가능함
- 미팅은 웹캐스트로도 제공될 예정이며, 웹캐스트에 접속할 수 있는 url은 온라인 사전등록 시 기재한 이메일 주소로 발송될 예정임

〈ICH, 2019.8.12.〉



【ICH】 '19년 9월 ICH, E17 가이드라인에 대한 교육 모듈 제공

- ICH E17 가이드라인은 다지역임상시험(MRCTs, Multi-Regional Clinical Trials)의 계획 및 설계의 일반적인 원칙에 대해 다루고 있으며, 지난 '17년 11월 제정(Step 4)되었음
- '19년 9월 ICH는 발전하는 의약품 개발 환경에서 E17 가이드라인의 효율적이고 일관된 이행을 위해 1개의 영상자료와 6개의 문서로 된 교육 모듈을 제공함

〈ICH, 2019.9.11.〉



【참고:국내】 '19년 8월 27일, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제정

제정이유

- 재생의료 분야의 임상연구에서 첨단바이오의약품 제품화에 이르는 전주기 안전 관리 및 지원체계를 별도로 마련
- 첨단재생의료 임상연구 활성화 및 첨단바이오의약품에 대한 신속처리 지원을 통하여 환자의 치료 기회를 확대
- 장기추적조사 실시 등을 통하여 안전관리를 강화함으로써 국민보건 향상에 이바지

주요내용

- (원료 세포 관리) △세포처리시설, 인체세포 등 관리업을 신설 △세포 채취, 검사, 보관 등 공정단계별 안전관리 기준 마련 △기증자 적합성 평가 기준 마련
- (맞춤형 안전관리 체계) △살아있는 세포·조직을 고려한 제조 및 품질관리기준 제정 △5년마다 기본계획 수립 및 매년시행계획 마련

- (허가 지원) △맞춤형 심사(개발자 일정에 맞춰 허가자료를 미리 제출받아 심사)
△우선 심사(다른 의약품보다 우선하여 심사 진행) △(조건부 허가) 중대질환·희귀
질환에 사용하는 의약품은 시판 후 3상 임상시험 수행 조건으로 2상 임상 자료로 허가
- (임상연구) △첨단재생의료 임상연구 시 복지부와 식약처가 공동 운영하는 심의위원회
승인 후 시행 △고위험 임상연구는 식약처가 추가 승인
- (추적관찰 대상 지정 관리) 줄기세포·동물세포 유래 제품 등 추적관찰이 필요한 대상을
지정하여 중대한 이상사례를 장기간 조사
- (규제과학센터 설립) △첨단바이오의약품 품질 및 투여환자 부작용 조사 시행 △첨단
바이오의약품 정보 및 기술 지원

향후일정 (하위법령 제정)

| 하위법령 초안 | 유관부서·업계 협의& 의견수렴 | 제정 추진 | 제정·공포 | 시행 |
|-----------|------------------|----------|-------------|-------------|
| ~'19년 10월 | ~'19년 12월 | '20년 1월~ | '20년 8월 27일 | '20년 8월 28일 |

〈식품의약품안전처, 2019.8.27.〉

출처 및 약어

- F D A** [미국] Food and Drug Administration (식품의약품안전청)
www.fda.gov
- E M A** [유럽] Europe Medicine Agency (유럽의약품청)
www.ema.europa.eu/en
- MHLW** [일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성)
www.mhlw.go.jp/index.html
- PMDA** [일본] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (의약품의료기기종합기구)
www.pmda.go.jp
- NMPA** [중국] National Medical Products Administration (국가약품감독관리국)
www.nmpa.gov.cn
- C D E** [중국] Center for Drug Evaluation (의약품평가센터)
www.cde.org.cn
- T G A** [호주] Therapeutic Goods Administration (연방의료제품청)
www.tga.gov.au
- H C** [캐나다] Health Canada (캐나다 보건부)
www.canada.ca/en/health-canada
- W H O** [국제기구] World Health Organization (세계보건기구)
www.who.int
- I C H** [국제기구] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (국제의약품규제조화위원회)
www.ich.org
-

KoBIA | Volume.3 (2019.9)

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



한국바이오의약품협회(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 9월

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