



바이오의약품 Regulatory On-Air

2023. 06



Contents

해외 규제 동향

미국

WH, ('23.03.) 바이든 행정부, 미국 바이오기술 및 바이오제조를 위한 목표 및 우선순위 보고서 발표	1
FDA, ('23.03.) 항암제 가속 승인을 위한 임상 시험 시 고려사항 지침 초안(Draft) 발행	3
FDA, ('23.04.) 재발성 클로스트리디움 디피실 감염증 (rCDI) 치료를 위한 마이크로바이옴 신약 승인	5
FDA, ('23.05.) 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial) 확대를 위한 지침 초안(Draft) 발표	6
FDA, ('23.05.) 의약품 및 생물학적 제품에 대한 무작위임상시험의 공변량 조정 최종 지침 발표	8
FDA, ('23.05.) 당뇨병 치료를 위한 의약품 및 생물학적약품 개발 시 임상시험의 효능 결과변수 지침 초안(Draft) 발표	9

유럽

EMA, ('23.03.~05.) EU 프라임 제도(PRIME scheme) 강화를 위한 지침 및 권장사항 발표	11
EMA, ('23.04.) 2023-2024 계절 독감 백신 구성에 대한 EU 권장 사항 발표	13
EMA, ('23.04.) EU 의약품 승인에 있어 핵심 근거로써 단일군임상시험(single arm trials) 검토에 대한 지침 초안(Draft) 발표	14
EMA, ('23.04.) 유럽보건연합(European Health Union) EU 의약품 제약법의 대대적 개정 예고	16
EMA, ('23.05.) EU 임상 시험 정보 시스템(CTIS)의 투명성 원칙에 대한 임시 지침 발표	18

영국

MHRA, ('23.03.) MHRA 20년 만에 가장 큰 임상시험 규정 개편으로 임상시험 승인 간소화	20
---	----

일본

PDMA, ('23.04.~05.) 900만명 이상의 MID-NET 데이터 활용을 위한 일본 현지 국립병원들과 협약 체결 및 MID-NET 활용 지침 개정 의견 수렴	22
---	----

사우디아라비아

SFDA, ('23.05.) 의약품 통제를 위한 아랍 당국의 1차 회의 개최 및 PIC/S 회원자격 획득	24
--	----

WHO

WHO, ('23.05.) 국제보건규칙 긴급위원회 결정에 따라 코로나19 및 엡폭스 국제공중보건위기상황(PHEIC) 선포 해제	25
--	----

ICH

ICH, ('23.03.~05.) 가이드라인 Step 4 발표 (S12, E6(R3)) 및 교육용 발표자료 (Q9(R1)) 공개	27
---	----

FOCUS

美·EU, 의약품 부족 사태에 대한 각국의 대응	29
----------------------------------	----

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

미국 FDA 규정 1건, 가이드라인 15건	36
유럽 EC·EMA 가이드라인 24건	37
영국 MHRA 가이드라인 10건	39
일본 PMDA·MHLW 통지 5건, 가이드라인 16건	40
중국 NMPA·CDE 가이드라인 5건	42
브라질 ANVISA 법규 1건, 가이드라인 5건	42
튀르키예 TITICK 규정 1건, 가이드라인 8건	43
태국 Thai FDA 가이드라인 12건	44
호주 TGA 가이드라인 1건	45
아랍에미리트 연합 MOHAP·DOH·DHA 정책 1건, 가이드라인 1건	45
사우디아라비아 SFDA 가이드라인 2건	45
베트남 DAV 공지 2건, 결정 5건	46
인도네시아 NADFC 가이드라인 1건	47
캐나다 Health Canada 공지 1건, 가이드라인 4건	47
파키스탄 DRAP 규제 1건, 공지 2건, 가이드라인 3건	47
대만 Tiwan FDA 가이드라인 1건	48
말레이시아 NPRA 가이드라인 3건	48
뉴질랜드 Medsafe 가이드라인 6건	48
필리핀 FDA Philippines 가이드라인 1건	49
PIC/S 가이드라인 1건	49
ICH 가이드라인 4건	49

출처 및 약어

출처 및 약어	50
---------------	----

해외 규제 동향

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

미국
WH

'23년 3월, 바이든 행정부, 미국 바이오기술 및 바이오제조를 위한 목표 및 우선순위 보고서 발표

- 지난 바이든 대통령은 지속 가능하고 안전한 미국 바이오 경제를 위해 「바이오기술 및 바이오제조 혁신에 관한 행정명령(Executive Order 14081, section.3)」에 서명('22.09.12.)하였으며, 이에 따라 '23년 3월 22일 바이든 행정부 및 백악관 과학기술정책국(OSTP¹⁾)은 바이든 대통령의 행정명령에 대한 보고서를 발표함
- 본 보고서는 미국의 바이오기술 및 바이오 제조 분야 발전을 위한 목표와 우선순위 보고서「Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing : Harnessing Research and Development to Further Societal Goals」에 대한 것이며, 미국의 바이오 경제 강화·미국 자국 내의 공급망 재건·미국의 혁신 생태계 재건·미국 내의 바이오제조 제품 자체 생산 강화에 대한 내용을 담고 있음
- 미국의 에너지부(DOE²⁾), 농무부(USDA³⁾), 상무부(DOC⁴⁾), 보건복지부(HHS⁵⁾), 국립과학재단(NSF⁶⁾) 5개의 정부기관이 작성한 각 사회적 목표에 따라서 전략 및 구현 계획을 발표함

주요 내용

- **에너지부(DOE): 기후 - 20년 내 현재 사용되는 플라스틱 및 상업용 폴리머를 바이오 기반 공급원료로 재활용 가능한 전환을 통해 90% 이상을 대체하여, 비용 효율적이고 지속 가능성 실현**
 - Theme 1: 운송 및 고정식 연료(Transportation and Stationary Fuels)
 - Theme 2: 화학물질 및 재료(Chemicals and Materials)
 - Theme 3: 기후 중심의 농업시스템 및 식물(Climate-Focused Agricultural Systems and Plants)
 - Theme 4: 이산화탄소 제거(Carbon Dioxide Removal)
- **농무부(USDA): 식량 및 농업 - 2030년까지 농업에서 발생하는 온실가스 배출량 50% 감소 및 메탄 배출량 30% 감소**
 - Theme 1: 농업 생산성 증대와 지속 가능성 및 자원 보존 개선(Improving Sustainability and Resource Conservation While Increasing Agricultural Productivity)
 - Theme 2: 식품 영양, 품질 및 소비자 선택권 개선(Improving Food Nutrition, Quality, and Consumer Choice)
 - Theme 3: 환경 스트레스로부터 동식물 보호(Protecting Plants and Animals Against Environmental Stressors)
- **상무부(DOC): 공급망 - 20년 내 지속 가능하고 비용 효율적인 바이오제조 경로를 통해 미국 화학제품의 최소 30%를 생산**
 - Theme 1: 경제 안보 촉진을 위한 대체 공급망 경로 확보(Alternative Supply Chain Pathways via Biotechnologies and Biomanufacturing to Promote Economic Security)

- Theme 2: 공급망 탄력성 강화를 위한 바이오제조 혁신(Biomanufacturing Innovation to Enhance Supply Chain Resilience)
- Theme 3: 생명공학 및 바이오제조 상업화, 무역 지원을 위한 표준 및 데이터 인프라 구축 (Standards and Data Infrastructure to Support Biotechnology and Biomanufacturing Commercialization and Trade)
- **보건복지부(HHS): 국민 보건 - 20년 내 세포 기반 치료제의 제조 규모를 늘려 접근성을 확대, 보건 부문에서의 불평등 감소, 세포 기반 치료제의 제조 비용을 10배 감소**
 - Theme 1: 접근 가능한 모니터링(Accessible Health Monitoring)
 - Theme 2: 정밀 다중 오믹스 의학(Precision Multi-Omic Medicine)
 - Theme 3: 세포 기반 치료제의 바이오제조(Biomanufacturing of Cell-Based Therapies)
 - Theme 4: 치료제의 인공지능 기반 바이오 생산(AI-Driven Bioproduction of Therapeutics)
 - Theme 5: 첨단 유전자 편집 기술(Advanced Techniques in Gene Editing)
- **국립과학재단(NSF): 범 분야적 발전 - 5년 내 100만 미생물 종의 게놈 시퀀싱 및 신규 유전자의 최소 80% 기능 이해**
 - Theme 1: 생물 다양성을 활용한 바이오 경제 활성화(Leverage Biodiversity Across the Tree of Life to Power the Bioeconomy)
 - Theme 2: 생물학적 시스템의 예측 모델링 및 공학적 설계 향상(Enhance Predictive Modeling and Engineering Design of Biological Systems)
 - Theme 3: 생물학적 시스템의 성능 및 품질 측정, 구축 능력 확장(Expand Capabilities to Build and Measure Performance and Quality of Biological Systems)
 - Theme 4: 생물학적 시스템의 스케일업 및 제어 고도화(Advance Scale-Up and Control of Biological Systems)
 - Theme 5: 바이오제조 접근방법 혁신(Innovate Biomanufacturing Approaches)
 - Theme 6: 윤리적이고 안전하며 공정한 바이오기술 제품 개발(Enable Ethical, Safe, and Equitable Co-Generation and Translation of Biotechnology Products)

※ 기타 자세한 사항은 출처 원문을 참고하시기 바랍니다.

출처: Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing : Harnessing Research and Development to Further Societal Goals

- 제시한 목표를 달성하기 위해서는 미국 정부의 R&D에 대한 투자뿐만 아니라 각 연방 부처, 기관, 학계, 비영리 단체, 산업계 및 민간 부문 등에서의 협력이 필요함을 촉구

약어

- 1) OSTP (Office of Science and Technology Policy, 백악관 과학기술정책실)
- 2) DOE (United States Department of Energy, 미국 에너지부)
- 3) USDA (United States Department of Agriculture, 미국 농무부)
- 4) DOC (United States Department of Commerce, 미국 상무부)
- 5) HHS (United States Department of Health and Human Services, 미국 보건복지부)
- 6) NSF (National Science Foundation, 미국 국립과학재단)

출처 및 참고문헌

1. Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing : Harnessing Research and Development to Further Societal Goals, OSTP, 2023.03.
2. FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces New Bold Goals and Priorities to Advance American Biotechnology and Biomanufacturing, The White House, 2023.03.22.
3. Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy, The White House, 2022.09.12.



'23년 3월, 항암제 가속 승인을 위한 임상시험 시 고려사항 지침 초안(Draft) 발행

- FDA는 '23년 3월 24일 항암제 가속 승인 신청을 위한 임상시험 고려사항에 관한 지침「Clinical Trial Considerations to Support Accelerated Approval of Oncology Therapeutics」 초안(Draft)을 발표함
 - FDA는 본 지침 초안(Draft)으로 항암제에 대한 임상시험 설계와 연구에서 가속 승인에서의 데이터 개선을 통한 임상시험의 불확실성을 줄이고 효율성을 구축하여, 암 환자에게 최대한의 혜택을 제공하기 위함을 밝힘
- 항암제 가속 승인을 위한 임상시험으로 단일군임상시험(single arm trials)보다, 대조군을 포함하는 무작위대조임상시험(RCT¹⁾)을 실시할 것을 권고함
 - 단일군임상시험(single arm trials)의 경우, 부작용 식별 및 그 원인을 규명하기 힘들며, 낮은 반응률은 임상적 근거의 합리적 예측이 어려우므로, 관찰된 시험약의 유효성과 안전성 예측 시 한계가 존재함
 - 무작위대조임상시험(RCT)의 경우, 바이오마커에 대한 대조군과의 직접 비교가 가능하며, 유효성 및 안전성에 있어 강건한 통계적 결과를 제공함. 또한, 단일 시험(one trial)에서 장기간 추적 보고를 통해 임상적 유익성을 입증하기 위한 시판 후 요구 사항을 충족할 수 있음
 - 무작위대조임상시험(RCT) 수행에 있어 어려움이 있는 경우, 단일군임상시험(single arm trials)을 수행할 수 있으며, 사전에 FDA와 논의를 권고함
- 가속 승인을 위한 무작위대조임상시험(RCT)은 두가지 별도의 시험 수행 가능: ①가속 승인을 위한 것으로 반응률(response rate)과 같은 조기 평가변수(early endpoint)를 설정 ②확증 임상시험으로 장기간의 임상적 유익성(무진행생존기간(PFS²⁾)과 전체 생존(OS³⁾)을 평가해야 함
 - 가속 승인 완료되면 임상시험 대상자 모집에 어려움이 있을 수 있으므로, 승인 시점에 치료적 확증 임상시험이 진행되고 있어야 함을 권고함
 - 확증 임상시험에서 동일한 암 유형의 다른 치료 단계(초기 단계)에서 수행될 수 있으며, 이는 질병의 초기 단계에 있는 환자에게 기존 치료법보다 이익이 있을 수 있음

- 가속 승인을 받을 경우, 예상되는 임상적 유익성 입증을 위한 시판 후 임상시험이 요구되었으나, 본 지침 초안(Draft)은 단일 시험(one trial)을 시행할 경우, 동일한 시험에서 지속적인 장기간 추적 보고를 통해 최종 임상변수로 임상적 유익성을 입증할 수 있어, 별도의 임상시험이 필요하지 않음을 강조하여 무작위대조임상시험(RCT)에 대한 잠재적 이점에 대해 논의함
- FDA 암연구센터 관계자는 지난 '22년 의학 학술지 「New England Journal of Medicine in 2022」 논평에서 지침 초안(Draft)에 대한 개념을 게재하였으며, FDA 암연구센터는 ‘프로젝트 컨펌 「Project Confirm」’에 이에 대한 논의를 개시하였음
 - ‘프로젝트 컨펌’은 항암제 적응증에 대한 가속 승인과 관련 결과의 투명성을 촉진하며, 이에 대한 토론 및 연구를 촉진하는 이니셔티브이며, 관련 항암제 가속 승인 데이터베이스(Oncology Accelerated Approvals Database)를 통해 가속 승인 현황 정보를 제공하고 있음

약어

- 1) RCT (Randomized Controlled Trial, 무작위대조임상시험)
- 2) PFS (Progression-Free Survival, 무진행생존기간)
- 3) OS (Overall Survival, 전체생존기간)

출처 및 참고문헌

1. Draft Guidance for Industry: Clinical Trial Considerations to Support Accelerated Approval of Oncology Therapeutics, FDA, 2023.03.
2. FDA Issues Draft Guidance Aimed at Improving Oncology Clinical Trials for Accelerated Approval, FDA, 2023.03.24.
3. Fashoyin-Aje, L. A., Mehta, G. U., Beaver, J. A., & Pazdur, R., The On- and Off-Ramps of Oncology Accelerated Approval, the New England Journal of Medicine, 2022.10.20., 387(16), 1439-1442.
4. FDA 웹사이트 (Project Confirm: Promoting the transparency of Accelerated Approval for oncology indications)
5. FDA 웹사이트 (Ongoing | Cancer Accelerated Approvals)



'23년 4월, 재발성 클로스트리디움 디피실 감염증(rCDI) 치료를 위한 마이크로바이옴 신약 승인

- FDA는 '23년 4월 26일 클로스트리디움 디피실 감염증(CDI¹⁾)의 재발을 예방하기 위한 최초의 경구복용 마이크로바이옴 기반 치료제인 세레스 테라퓨틱스(Seres Therapeutics, Inc.)의 보우스트(VOWST)를 승인
 - FDA가 최초의 마이크로바이옴 기반 생균치료제인 페링제약(Ferring Pharmaceuticals Inc.)의 레비요타(REBYOTA)를 승인('22.11.30.)하고서 두 번째임
 - 레비요타는 직장투여용 치료제로 환자의 직장에 직접 투약되나, 보우스트의 경우 일일 4캡슐을 섭취하는 경구용 제제로 환자들의 복용법이 더욱 용이해짐
- 보우스트의 안전성은 미국과 캐나다에서 실시된 임상 3상 무작위 이중 맹검 임상시험(Randomized, Double-blind clinical study)과 임상 3상 개방형 임상시험(Open label study)에서 평가되었음
 - 임상 3상 무작위 이중 맹검 임상시험에서 총 182명의 환자가 참여였으며, 대조군에서 클로스트리디움 디피실 감염증(CDI)이 39.8% 재발하였으나, 실험군에서 12.4%만이 재발하여 우수한 효과가 입증됨
- 클로스트리디움 디피실 감염증(CDI)은 클로스트리디움 디피실 박테리아에 의해 발생하는 미국에서 가장 흔한 의료 관련 감염 중 하나로 매년 15,000~30,000명의 사망과 관련됨
 - 클로스트리디움 디피실 박테리아는 인체 내에서 설사, 복통 및 열을 유발하는 독소를 증식 및 방출하며, 경우에 따라 장기 부전, 사망의 원인이 될 수 있음
 - 클로스트리디움 디피실 감염증(CDI)로부터 회복 후 보통 재발성 CDI(rCDI²⁾)가 발병될 가능성이 높으며, 감염 시마다 추가적인 재발 위험이 높아져 치료 효과가 낮아짐
- 이번 허가과 관련해 FDA 생물약품평가연구센터(CBER³)의 피터 마크스 박사는 “경구용 제제의 마이크로바이옴 기반 치료제는 클로스트리디움 디피실 감염증(CDI) 환자들의 치료와 접근성을 한 단계 더 개선했다”라며 이번 신약 승인의 의의를 밝힘

약어

- 1) CDI (*Clostridioides difficile* (*C. difficile*) infection, 클로스트리디움 디피실 감염증)
- 2) rCDI (recurrent *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) infection, 재발성 클로스트리디움 디피실 감염증)
- 3) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research, 생물약품 평가연구센터)

출처 및 참고문헌

1. FDA Approves First Orally Administered Fecal Microbiota Product for the Prevention of Recurrence of *Clostridioides difficile* Infection, FDA, 2023.04.26.
2. FDA Approves First Fecal Microbiota Product, FDA. 2022.11.30.
3. FDA 웹사이트(VOWST)
4. FDA 웹사이트(REBYOTA)

미국
FDA

‘23년 5월, FDA 분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial) 확대를 위한 지침 초안(Draft) 발표

- FDA는 '23년 5월 의약품, 생물학적 제제 및 의료기기에 대한 분산형 임상시험(DCT¹)에 관한 지침 「Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices」 초안(Draft)을 발표함
 - 코로나19 팬데믹 상황(임상시험 참가자들의 대면 방문이 제한적) 속, 전자 통신 및 정보 기술을 도입한 분산형 임상시험(DCT)에 대한 규제기관에서의 채택이 가속화됨
 - 분산형 임상시험(DCT)은 참여자가 연구기관을 직접 방문하지 않고 원격 의료(Telehealth), 디지털 보건의료기술(DHT²) 및 관련 연구 활동을 집이나 외부에서 수행할 수 있음
 - 이는 임상시험에서의 참여자, 연구기관 및 의뢰자/CRO³ 이해관계자에게 다음과 같은 이점을 제공할 수 있음: ▲(참여자) 임상시험에 대한 접근성을 높이고, 다양한 참여자 모집 가능, 질병에 대한 노출 가능성 감소 등, ▲(연구기관) 임상 데이터 수집 자동화, 연구 인력/ 비용/시간 감소, 시험약에 대한 안정성 및 효능에 대한 정확하고 향상된 데이터 수집 가능, 희귀질환에 대한 연구 촉진 등, ▲(의뢰자 및 CRO) 임상시험 감독에 대해 효율성 증가, 신약 개발 시간 단축 등
- 본 지침 초안(Draft)에는 분산형 임상시험(DCT) 시행에 있어 ①설계 고려사항, ②임상시험 방문 및 활동, ③디지털 보건의료기술(DHT) 사용, ④의뢰자 및 연구자의 역할과 책임, ⑤동의서 및 기관생명윤리위원회(IRB⁴) 감독, ⑥임상시험용 의약품(IP⁵), ⑦임상시험용 의약품(IP)의 포장 및 배송, ⑧안전성 모니터링 계획, ⑨분산형 임상시험(DCT) 소프트웨어에 대한 권장사항이 포함됨
 - 분산형 임상시험(DCT) 설계가 우월성 임상시험의 유효성에 영향을 미치지 않지만, 비열등성 임상시험의 유효성에 영향을 줄 수 있으므로 이의 경우, FDA와 논의할 것을 권고함
 - 분산형 임상시험(DCT) 수행에 있어 디지털 보건의료기술(DHT)을 통해 임상시험 참여자의 의약품, 생물학적 제제 및 의료기기에 대한 데이터를 원격으로 수집할 수 있으며, 이에 대한 기타 사항은 '23년 3월 발표된 임상연구에서의 전자 시스템, 전자 기록 및 전자 서명에 대한 질의응답 「Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answer」 지침 초안(Draft)에 논의되고 있음

- 의뢰자는 분산형 임상시험(DCT)에서의 임상 데이터 수집에 대한 데이터 관리 계획(DMP⁶)을 제출해야 하며, 데이터 관리계획(DMP)에는 데이터 흐름도, 데이터 수집방법, 운영 계획 등에 대한 사항을 기재해야 함
 - 분산형 임상시험(DCT)의 임상시험용 의약품(IP)이 의약품 및 생물약품일 경우, 임상시험 실시기관 외부에서 투여 가능 여부를 결정할 때 임상시험용 의약품(IP)의 특성을 고려해야 함
- 이번 지침 초안(Draft)은 코로나19 국제공중보건위기상황(PHEIC⁷)동안 의약품의 임상시험 수행 지침 「Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency」('21.08.)을 기반으로 하여, 국제적 국제공중보건위기상황(PHEIC)과 같은 상황에 대응하여 분산형 임상시험(DCT)을 촉진할 수 있도록 명확성을 부여함

약어

- 1) DCT (Decentralized Clinical Trials, 분산형 임상시험)
- 2) DHT (Digital Health Technology, 디지털 보건의료기술)
- 3) CRO (Contract Research Organization, 임상시험수탁기관)
- 4) IRB (Institutional Review Board, 기관생명윤리위원회)
- 5) IP (Investigational Product, 임상시험용 의약품)
- 6) DMP (Data Management Plan, 데이터 관리계획)
- 7) PHEIC (Public Health Emergency of International Concern, 국제공중보건위기상황: 타 국가로 추가 전파 가능 또는 국제 사회의 공동 대응이 필요할 수 있는 위기 상황)

출처 및 참고문헌

1. Draft Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders: Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices, FDA, 2023.05.
2. FDA Takes Additional Steps to Advance Decentralized Clinical Trials, FDA, 2023.05.02.
3. Draft Guidance for Industry: Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers, FDA, 2023.03.
4. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards: Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency, FDA, 2021.08.30.
5. Van Norman, G. A., Decentralized clinical trials: the future of medical product development?, Basic to Translational Science, 2021.04., 6(4), 384-387

미국
FDA

'23년 5월, 의약품 및 생물학적 제품에 대한 무작위임상시험의 공변량 조정 최종 지침 발표

- FDA는 '23년 5월 의약품 개발에 있어서 무작위임상시험(RCT¹⁾)의 통계 분석에서 공변량 조정에 관한 최종 지침 「Adjusting for Covariates in Randomized Clinical Trials for Drugs and Biological Products」을 발표함
- 임상시험 중 우월성 시험과 비열등성 시험에 모두 적용할 수 있는 무작위, 선형/비선형 모델, 병행집단연구 임상시험 분석에서 공변량 사용에 대한 권장 사항에 대한 내용을 담고 있으며, 주요 초점은 치료 효과 추정 및 테스트를 위해 예후를 고려한 기저 공변량(baseline covariates)을 사용하여 통계적 효율성 개선하는 것임
 - 기저 공변량(baseline covariates)을 임상시험에 고려할 경우 결과 분석에 있어서 더욱 양질의 데이터를 얻을 수 있으며 비뚤림(bias)나 제1종 오류(type I error)의 확률을 줄일 수 있음
- 본 최종 지침은 비무작위임상시험(non-randomized trials)에서 교란 변수를 제어하기 위한 공변량 활용, 누락된 결과 데이터를 설명하기 위한 공변량 사용, 반복측정자료(longitudinal repeated measures data) 분석 시 공변량 사용, 공변량 조정을 위한 베이지안(Bayesian) 방법 및 머신러닝 기법 사용에 대한 범위는 포함하지 않음
- 일반 고려사항으로 임상시험에서의 공변량 설정 시기, 방법, 기대 효과, 주의사항 등에 대해 언급하고 있으며, 일차분석에 공변량 설정에 대해 눈가림 해제 전 임상시험계획서나 통계분석 계획에 명확히 작성할 것을 강조함
- 선형/비선형 모형에서 임상시험 분석에 포함된 공변량의 성질과 개수는 데이터 분석에 있어서 영향을 줄 수 있으므로, 선형/비선형 모형에서의 공변량 설정 고려사항 및 추가 권장사항을 구분해 설명하고 있으며, 이를 통해 통계적인 정확도와 효율성을 향상시킬 수 있음을 언급함

약어

1) RCT (Randomized Clinical Trial, 무작위임상시험)

출처 및 참고문헌

1. Guidance for Industry: Adjusting for Covariates in Randomized Clinical Trials for Drugs and Biological Products, FDA, 2023.05.25.

미국
FDA

'23년 5월, 당뇨병 치료를 위한 의약품 및 생물약품 개발 시 임상시험의 효능 결과변수 지침 초안(Draft) 발표

- FDA는 '23년 5월 당뇨병 치료를 위한 의약품 및 생물약품 개발 시 임상시험의 효능 결과변수 「Diabetes Mellitus: Efficacy Endpoints for Clinical Trials Investigating Antidiabetic Drugs and Biological Products」 지침 초안(Draft)을 발표함
 - 임상시험 의뢰자가 제1형 당뇨병(T1D¹⁾), 제2형 당뇨병(T2D²⁾) 환자를 위한 항당뇨제 및 혈당 조절 약물 개발 시 도움을 주기 위한 지침임
- 본 지침 초안(Draft)에서는 당뇨 합병증과 관련된 결과변수(예시: 심혈관계 위험 감소), 제1형 당뇨병(T1D) 예방 및 지연과 관련된 결과변수, 당뇨병 이외의 상태(예시: 비만 수술과 관련된 저혈당증, 선천성 고인슐린증)의 임상시험에서의 저혈당 효능 결과변수 활용 및 안전성 평가에 대해서는 포함하지 않음
- 일차 평가변수는 제1형 당뇨병(T1D) 및 제2형 당뇨병(T2D)에서 장기간에 걸친 전반적인 혈당 조절 상태를 측정하는데 가장 광범위하게 활용되는 당화혈색소(HbA1c³⁾) 수치이며, 저혈당 증상또한 유의미한 평가변수임
 - 당화혈색소(HbA1c)는 무작위임상시험(RCT⁴⁾)에서 최소 6개월 이후 당화혈색소(HbA1c) 수치가 변화해야 하며, 장기 지속성을 평가하기 위해 복용 12개월 이후 당화혈색소(HbA1c) 수치 변화에 대한 평가가 있어야 함
 - 당화혈색소(HbA1c) 수치가 임상 기준치 (clinical cut points)에 도달 시(절대치 7% 이하 및/또는 6.5% 이하) 해석의 이견 가능성이 있어, 일차 분석값으로 권장되지 않음
 - 저혈당 평가변수로는 2단계와 3단계 저혈당 증상 개선이 받아들여질 수 있으며, 일차 평가변수로는 3단계 저혈당 증상 개선이 선호됨
 - 추가적으로 공복 혈장 포도당 수치, 식후 혈장 포도당 수치, 연속혈당모니터(CGM⁵⁾) 기반 측정값도 추가 평가변수가 될 수 있음
 - 임상시험 의뢰자가 추가적인 평가변수를 제시할 수 있으며, FDA와 협의를 통해 받아들여질 수 있음
- 본 지침 초안(Draft)에 대한 의견 수렴은 '23년 8월 24일까지이며, 이후 최종 지침이 발표될 예정임

[참고] 「Diabetes Mellitus: Efficacy Endpoints for Clinical Trials Investigating Antidiabetic Drugs and Biological Products」 목차

I. INTRODUCTION

II. BACKGROUND

III. EFFICACY ENDPOINTS

A. A1C

B. Hypoglycemia

1. Hypoglycemia Definitions

2. Trial Design Considerations for Hypoglycemia Endpoints

3. Hypoglycemia Measurement

a. SMBG⁶⁾ test systems

b. CGM systems

C. Additional Efficacy Endpoints

1. Fasting Plasma Glucose

2. Postprandial Glucose

3. CGM-Based Metrics

IV. OTHER CONSIDERATIONS

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) T1D (Type 1 diabetes, 제1형 당뇨병)
- 2) T2D (Type 2 diabetes, 제2형 당뇨병)
- 3) HbA1c (Hemoglobin A1c, 당화혈색소)
- 4) RCT (Randomized Clinical Trial, 무작위임상시험)
- 5) CGM (Continuous Glucose Monitoring, 연속혈당모니터)
- 6) SMBG (Self Monitoring Blood Glucose, 자가혈당측정)

출처 및 참고문헌

1. Draft Guidance for Industry: Diabetes Mellitus: Efficacy Endpoints for Clinical Trials Investigating Antidiabetic Drugs and Biological Products, FDA, 2023.05.26.

유럽
EMA

'23년 3~5월, EU 프라임 제도(PRIority Medicines (PRIME) scheme) 강화를 위한 지침 및 권장사항 발표

- EMA는 '16년 프라임(PRIME¹⁾) 제도를 도입한 이후, 프라임(PRIME) 제도 5개년('16.~'21.) 실행 보고서 「PRIME: Analysis of the first 5 years' experience」를 발간('22.04.05.)하여 이 제도가 의약품 시판 허가에 있어 어떤 영향을 주었는지 분석하였음
 - 프라임 제도(PRIME)는 미충족 의료수요에 대응하는 의약품 및 기존 치료법 대비 이점이 있는 의약품 개발 지원을 강화하고자 도입되었으며, 신약에 대한 과학적 조언 및 평가 가속화를 통해 환자들의 접근 속도를 높이는 것을 목적으로 하였음
 - 이 보고서는 프라임(PRIME) 제도가 신약의 승인에 긍정적인 영향을 미쳤음을 보여주었으며, 과학적 조언 제공의 유연성을 높이고 신청자가 시판 허가 평가 단계를 더 잘 준비할 수 있도록 돕는 등 추가 개선에 대한 요구사항을 담고 있음
- 이 보고서를 바탕으로 하여 프라임(PRIME) 제도를 더욱 강화하기 위해 '23년 3월 30일 EMA는 PRIME 제도에 접근하고자 하는 신청자를 위한 지침 「European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme」 개정안과 하위 문서들을 발표했음
 - 프라임(PRIME) 제도 킥오프 회의(Kick-off meeting) 및 제출 준비 회의(SRM²⁾)를 지원하기 위한 유럽 의약품청 지침 「European Medicines Agency guidance to support the preparation of the PRIME Kick-off meeting and submission readiness meeting」
 - 프라임(PRIME) 규제 지원 로드맵 및 제품 개발 추적 문서 「PRIME Regulatory Roadmap and Product Development Tracker」
 - 프라임(PRIME) 제도 자격을 위한 권장사항 「Recommendations on eligibility to PRIME scheme」
- 지침 개정안에는 프라임(PRIME)으로 선정된 신청자에게 EMA의 더욱 향상된 지원 제공에 대한 안건이 추가되었음
 - 기존 5가지의 혜택 ①CHMP³⁾와 CAT⁴⁾ 심사관 조기 배정, ②EMA/유럽 의약품 규제 네트워크의 심사관 및 복합(multidisciplinary) 부문 전문가 그룹과 킥오프 회의(Kick-off meeting), ③프라임(PRIME) 제도 코디네이터 임명, ④전반적인 개발 계획 및 주요 문제에 대한 과학적 조언, ⑤신속심사 잠재성 확인에 추가적으로 단축된 심사 일정에 따른 후속 과학적 조언(상시적) 및 제출 준비 회의(SRM)(정식 허가 신청서 제출 1년 전)를 제공하여 프라임(PRIME) 제도를 개선함
 - 프라임(PRIME) 규제 지원 로드맵 및 제품 개발 추적 문서 「PRIME Regulatory Roadmap and Product Development Tracker」를 통해 유망한 의약품에 대한 개발 진행 상황을 지속적으로 모니터링하고 개발 프로세스 전반에 대한 논의를 통해 규제기관과 개발자 간의 커뮤니케이션을 강화함

- 현재 '23년도 5월까지 프라임(PRIME) 승인률은 25%이며, 프라임(PRIME) 제도를 통해서 시판 허가 신청서 평가를 위한 유효성 확증을 촉진하고 가속화하며, 환자가 삶의 질을 향상시킬 수 있는 치료제의 혜택을 빠르게 받을 수 있도록 함

[참고] 「European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme」 목차

1. What is PRIME?
2. What are the benefits of entry to the PRIME scheme?
3. What are the eligibility criteria for PRIME?
4. At which phase of development can I apply for PRIME?
5. How do I prepare and submit my application?
6. Can I request pre-submission support for my PRIME eligibility request?
7. How will my request for eligibility to PRIME be reviewed?
8. Will the outcome of the review of PRIME eligibility requests be made public?
9. What happens once my product is granted entry to PRIME?
10. How is the Kick-off meeting organised?
11. How is scientific advice/protocol assistance provided for PRIME products?
12. How do I seek expedited Scientific Advice/Protocol Assistance for PRIME products?
13. How do I keep the EMA/Rapporteur updated on product development? – Regulatory roadmap and development tracker
14. How are MAA pre-submission activities managed within the PRIME scheme?
15. Will support from PRIME be withdrawn if the data emerging during development no longer support the criteria?
16. What happens if my product is not granted eligibility to PRIME?
17. Can I still request accelerated assessment if my product is not part of PRIME?
18. What other regulatory tools and scientific support are available to developers?
19. What information is exchanged between the EMA and the FDA on the EU PRIME scheme and US Breakthrough Therapy designation programme?

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) PRIME (PRiority MEdicines, 프라임 제도)
- 2) SRM (Submission Readiness Meeting, 제출 준비 회의)
- 3) CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, 약물사용자문위원회)
- 4) CAT (Committee for Advanced Therapies, 첨단제제심의위원회)

출처 및 참고문헌

1. [New features further strengthen Priority Medicines scheme \(PRIME\)](#), EMA, 2023.04.04.
2. [PRIME: Analysis of the first 5 years' experience](#), EMA, 2022.04.05.
3. [EMA 웹사이트 \(PRIME: priority medicines\)](#)
4. [European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme](#), EMA, 2023.03.30.
5. [European Medicines Agency guidance to support the preparation of the PRIME Kick-off meeting and submission readiness meeting](#), EMA, 2023.03.30.
6. [Recommendations on eligibility to PRIME scheme](#), EMA, 2023.05.04.
7. [PRIME Regulatory Roadmap and Product Development Tracker](#), EMA, 2023.03.31.



'23년 4월, 2023-2024 계절 독감 백신 구성에 대한 EU 권장 사항 발표

- EMA는 '23년 4월 4일, 백신 제조업체가 2023/2024년도 계절성 인플루엔자 예방을 위해 백신에 포함되어야 하는 인플루엔자 바이러스 종에 대한 권장사항을 발표함
 - 이는 생물학 실무위원회(BWP¹⁾) Ad hoc Influenza Working Group에서 논의되었음
- 유정란 기반 백신(Egg-based vaccines) 또는 약독화 생백신(Live attenuated vaccines) 4가 백신의 경우 4가지 종, 세포 기반 백신(Cell-based vaccines) 4가 백신 4가지 종이 포함됨

〈유정란 기반 백신(Egg-based vaccines) 또는 약독화 생백신(Live attenuated vaccines)〉

- An A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus
- An A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus
- A B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- A B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

〈세포 기반 백신(Cell-based vaccines)〉

- An A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus
- An A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus
- A B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- A B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

- 인플루엔자 바이러스의 경우 지속적으로 진화하며 변종이 나타나기 때문에 주기적으로 백신 균주 교체가 필요하며, 본 권장사항은 인플루엔자에 대한 참조 및 조사에 관한 WHO 협력 센터의 정보를 고려하여 작성됨
- 본 권장사항의 내용을 반영하여 '23년 4월 14일 인플루엔자 백신에 대한 지침 - 제출 및 절차 요구 사항 「Amended BWP Ad hoc Influenza Working Group: EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2023/2024」을 발표함

약어

1) BWP (Biologics Working Party, 바이오의약품 실무위원회)

출처 및 참고문헌

1. [EU recommendations for 2023-2024 seasonal flu vaccine composition, EMA, 2023.04.04.](#)
2. [Amended BWP Ad hoc Influenza Working Group: EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2023/2024, EMA, 2023.04.14.](#)

유럽
EMA

'23년 4월, EU 의약품 승인에 있어 핵심 근거로써 단일군임상 시험 (single arm trials) 검토에 대한 지침 초안(Draft) 발표

- EMA는 '23년 4월 17일, 시판 허가에서 핵심 증거로 제출된 단일군임상시험(single arm trials)을 기반으로 한 효능 확립에 대한 Reflection Paper 「Reflection paper on establishing efficacy based on single arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation」 초안(Draft)을 발표함
 - 무작위대조임상시험(RCT¹⁾)은 신약의 효능과 안전성을 평가하기 위한 중요한 증거로 쓰이며 시험약의 유효성에 대한 신뢰성 있는 강건한(robust) 증거로써 활용되나, 일반적으로 희귀질환과 같이 신약의 표적 인구가 매우 적은 특정 분야 및 항암제 1상 임상시험에서는 시판 허가를 위해 단일군임상시험(single arm trials)의 임상 데이터를 중추적인 증거로 하여 EMA에 제출함
 - 단일군임상시험(single arm trials)은 무작위 대조군이 없어 임상시험에 참여한 환자에게 모두 시험약을 투약하여 임상 효능을 관찰함
 - 이는 시험약의 효능과 검체 채취 변수에 대한 통제가 어려워 통계적 신뢰성이 떨어진다는 점, 데이터 크기가 작아 낮은 확률로 발생하는 부작용 및 이상반응을 관찰하기 힘들다는 점, 비뚤림(bias) 가능성이 있어 해석의 어려움이 있다는 점에 있어 한계가 존재함
- 단일군임상시험(single arm trials) 설계 시에 고려해야 할 최종 임상변수(Clinical endpoint)의 설정, 대상 및 시험 모집단, 외부 정보(추가 연구) 활용, 통계적 원칙, 잠재적 비뚤림(bias)에 대한 조치를 주요하게 다루고 있음
 - 본 지침을 근거로 하여 단일군임상시험(single arm trials)에서 도출된 결과가 의약품 승인에 있어 핵심 근거로 쓰이기 위해서는 한계점과 불확실성을 체계적으로 다뤄 유익성 및 위해성 평가에서 정당성을 규제당국에 입증해야 함
- EMA는 단일군임상시험(single arm trials)이 의약품 허가에 있어서 핵심 근거로 받아들여질 수 있는 일반적인 조건으로 규정한다는 것은 이 지침 초안(Draft)의 범위를 벗어나며, 이에 대한 부분은 임상적 맥락과 치료제의 유형에 따라 좌우됨을 명시하고 있음

- 본 지침 초안(Draft)은 단일군임상시험(single arm trials)관련 주요 개념 및 쟁점에 대한 과학적 토론을 촉진하고 설계 및 수행을 개선하는 것을 목표로 하며, 공개협의 및 이해 관계자의 의견을 수렴 후 '24년에 최종 문서로 발표할 예정임

[참고] 「Reflection paper on establishing efficacy based on single arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation」 목차

1. Introduction and scope
 - 1.1. Description of single-arm trials
 - 1.2. Specific characteristics of single-arm trials
2. Relevant guidelines
3. Key definitions and terminology
4. General considerations for single-arm trial designs
 - 4.1. Choice of endpoints
 - 4.2. Target and trial population
 - 4.3. Role of external information
 - 4.4. Statistical principles
 - 4.5. Sources of bias and potential mitigation

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) RCT (Randomized Controlled Trial, 무작위대조임상시험)

출처 및 참고문헌

1. Reflection paper on establishing efficacy based on single arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation, EMA, 2023.04.17.
2. Single-arm trials as pivotal evidence for the authorisation of medicines in the EU, EMA, 2023.04.21.

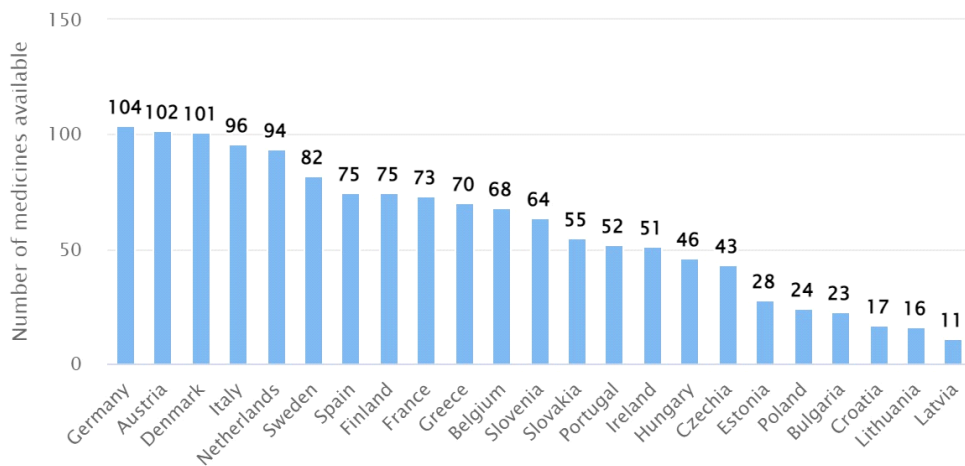


'23년 4월, 유럽보건연합(European Health Union) EU 의약품 제약법의 대대적 개정 예고

- 유럽보건연합(European Health Union)은 '23년 4월 26일 유럽연합(EU)의 제약 법률(Pharmaceutical Legislation) 개정을 제안함
 - 이는 20년 만의 가장 큰 개혁이 될 것임을 밝혔으며, 유럽연합 집행위원회(EC)는 이에 대한 법률 개정에 대한 제안서와 규정 개정에 대한 제안서를 발표함
- 개정안은 유럽연합(EU) 전역의 의약품에 대한 환자 접근성을 높이고, 공급 보안을 강화하는 것을 목표로 하며, 추가적으로 환경보호 및 항생제 내성(AMR¹)에 대한 실행계획을 촉구함
 - 제약 법률 및 규정 제안서에서는 다음 문제를 제기함: ▲유럽연합(EU)에서 승인된 의약품은 환자에게 빠르게 도달하지 못하며, 모든 회원국에서 동등한 접근성을 갖추지 못하였음, ▲희귀질환 및 항생제 내성(AMR)에 자유롭지 못함, ▲새로운 치료법에 대한 높은 가격과 의약품 부족, ▲디지털 트랜스포메이션(DT²) 및 신기술에 대한 수용 및 절차의 단순화, ▲유럽 그린딜(The European Green Deal) 로드맵의 목표에 따른 의약품 생산에서의 환경보호

Access to medicine

Numbers of medicines approved by the EMA between 2015–17 available to patients in Europe as of 2018, by country
Availability of new medicines in Europe in 2018, by country



Source: IQVIA, ID 1011132 (Statista)

〈'15-'17년도 승인된 의약품에 대해 2018 EU 회원국의 의약품 접근성〉

출처: EC 웹사이트([Reform of the EU pharmaceutical legislation Affordable, accessible, and innovative medicines](#))

- 개정안에는 아동 및 희귀질환 의약품에 관한 법률을 포함하여 기존 의약품 법률을 개정하고 대체하는 새로운 지침과 규정이 제안되며, 다음과 같은 주요 목표를 제시함
 - 유럽연합(EU) 전역의 모든 환자가 안전하고 효과적이며 저렴한 의약품을 적시에 공평하게 접근할 수 있도록 의약품에 대한 단일 시장(Single Market) 형성함
 - 유럽연합(EU)의 의약품 연구, 개발 및 생산을 위한 매력적이고 혁신적인 프레임워크 지속함
 - 효율적이고 단순화된 규제 프레임워크를 통한 혁신 및 경쟁력 증진: 의약품에 대한 절차 간소화 및 디지털화를 통해 의약품 승인 기간을 단축하여 환자에게 더 빠르게 도달할 수 있도록 함
 - 의약품 부족 문제 해결 및 공급 안정성 보장: 유럽연합(EU) 전역에서 환자에게 의약품 부족이 발생하지 않도록 중요 의약품 목록이 수립되고 이러한 의약품의 공급망 취약성이 평가되며 기업 및 기타 공급망 이해관계자가 취해야 할 조치에 대한 구체적인 권장 사항 및 법적 조치를 제공함
 - One Health 접근 방식을 통해 항생제 내성(AMR)을 해결함
 - 의약품을 환경적으로 지속가능하도록 생산함
- 제안된 제약 법률 개정안은 인체용 의약품과 관련된 지침 및 규정에 대한 두 가지 입법 제안으로 구성됨
 - 새로운 지침을 마련하여 지침 2001/83/EC 및 지침 2009/35/EC를 폐지 및 대체하고 소아의약품 규정(EC) No 1901/2006)의 관련 부분을 통합함
 - 새로운 규정을 마련하여 일반의약품 규정((EC) No 726/2004), 희귀의약품 규정((EC) No 141/2000)과 소아의약품 규정((EC) No 1901/2006)을 폐지 및 대체함
- 유럽연합 집행위원회(EC)의 제약 법률과 규정 개정에 대한 제안서는 추후 유럽 의회(European Parliament)와 유럽 이사회(European Council)에 제출될 예정임

약어

- 1) AMR (Antimicrobial Resistance, 항생제 내성)
- 2) DT (Digital Transformation, 디지털 트랜스포메이션: 새로운 기술, 프로세스, 문화를 공동된 목적에 접목하려는 노력)

출처 및 참고문헌

1. [European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines](#), EC, 2023.04.26.
2. [Commission proposal for the Pharmaceutical Directive](#), EC, 2023.04.26
3. [Commission proposal for the Pharmaceutical Regulation](#), EC, 2023.04.26.
4. [Reform of the EU pharmaceutical legislation](#), EC, 2023.04.26.
5. EC 웹사이트([Reform of the EU pharmaceutical legislation Affordable, accessible, and innovative medicines](#))
6. [Frequently Asked Questions: Revision of the Pharmaceutical legislation](#), EC, 2023.04.26.

유럽
EMA

'23년 5월, EU 임상 시험 정보 시스템(CTIS)의 투명성 원칙에 대한 임시 지침 발표

- EMA는 '23년 5월 3일 임상시험정보 시스템(CTIS¹⁾)에 대한 투명성 원칙 임시 지침 「Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System (CTIS) version 1.0」을 발표하며 업계 이해관계자의 공개 협의를 개시함 ('23.05.03.~06.28.)
 - 임상시험정보 시스템(CTIS)은 유럽연합(EU)/유럽경제지역(EEA²⁾) 30개국에 일괄 적용되는 임상시험규정에 따라 수행되는 모든 임상시험 정보를 통합 관리하는 시스템임
 - 본 임시 지침과 더불어 부록 「Annex – Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System (CTIS) version 1.0」을 함께 발표함
- 본 임시(Interim) 지침은 임상시험의 투명성과 기밀 유지 요구 사항의 균형을 맞추는 최선의 접근 방식에 대한 논의를 촉진하는 동시에, 사용자의 용이성 개선 및 데이터 침해 위험을 줄이기 위한 임상시험정보 시스템(CTIS) 사용 방식 단순화를 위한 것임
 - 투명성의 원칙 검토에 있어서 임상시험규정(CTR³⁾)의 기준을 벤치마킹하여 유지할 예정이며, 개인 데이터 및 상업적 기밀 정보의 보호 감소를 수반하지 않음을 강조함
- 임시(Interim) 지침 Version 1.0에서는 임상시험정보 시스템(CTIS)의 구조, 기능 및 제출된 임상시험 정보에 대한 게시 규칙과 임상시험정보 시스템(CTIS)에 제출된 임상시험 정보 및 정형 데이터(structured data) 중 개인정보 관리에 대한 내용이 담겼음
 - 임상시험정보 시스템(CTIS)에 제출된 임상시험 정보에서 상업적 기밀정보(CCI⁴⁾) 보호와 실태조사 보고서에서의 개인정보 및 상업적 기밀정보(CCI) 보호 내용은 Version 1.1에 포함될 예정임
- 이번 임시(Interim) 지침은 공개협의 및 의견 수렴 이후, '23년도 말기 이전에 승인 및 시행을 위해 EMA 관리 위원회로 제출될 예정임

[참고] 「Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System (CTIS) version 1.0」 목차

1. General information
 - 1.1. Introduction
 - 1.2. Scope
 - 1.3. Legal framework
2. Rules of clinical trial information in CTIS pertaining to submission and publication
 - 2.1. Introduction
 - 2.2. Clinical trial information in CTIS and document submissions ‘for publication’ and ‘not for publication’
 - 2.3. Use of the deferral mechanism and publication rules
3. Management of personal data in structured data fields and in documents submitted to CTIS
 - 3.1. Introduction
 - 3.2. The principles of anonymisation
 - 3.3. General principles on anonymisation of personal data in the documents version ‘for publication’
 - 3.3.1. Anonymisation of personal data other than those of trial participants in the documents version ‘for publication’
 - 3.3.2. Anonymisation of personal data of trial participants in the documents version ‘for publication’
 - 3.4. The principle of pseudonymisation applicable in the version of documents ‘not for publication’
 - 3.4.1. Personal data of trial participants, including pseudonymised personal data, in the documents version ‘not for publication’

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) CTIS (Clinical Trials Information System, 임상시험정보 시스템)
- 2) EEA (European Economic Area, 유럽경제지역)
- 3) CTR (Clinical Trials Regulation, 임상시험규정)
- 4) CCI (Commercially Confidential Information, 상업적 기밀정보)

출처 및 참고문헌

1. Review of transparency rules for the EU Clinical Trials Information System (CTIS), EMA, 2023.05.03.
2. Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System (CTIS) version 1.0, EMA, 2023.05.03.
3. Annex – Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System (CTIS) version 1.0, EMA, 2023.05.03.



'23년 3월, MHRA 20년 만에 가장 큰 임상시험 규정 개편으로 임상시험 승인 간소화

- MHRA는 임상시험 개편 제안서에 대한 공공협의 및 의견수렴('22.01.17.~03.14.)을 거쳐, '23년 3월 21일 영국의 임상시험에 대한 법률 개선 및 강화를 위한 제안 협의안 「Government response: Consultation on legislative proposals for clinical trials」을 발표함
 - MHRA는 보건연구당국(HRA¹⁾)과 북아일랜드 보건부와의 파트너십을 통해 20년 만에 가장 큰 규모의 영국 임상시험 규제 개편을 추진하고 있음
- 임상시험 개편에서 영국의 현행법에 대한 5가지 개정 방향을 제시함
 - 공중 보건을 증진하고 참여자 보호가 입법의 핵심이 되도록 보장함
 - 환자와 사회에 혜택을 주고 공중 보건을 개선하기 위해 새롭거나 더 나은 의약품 개발을 촉진함
 - 임상시험 어려움을 제거하면서 안전성에 대한 강력한 감독을 유지함
 - 위험기반접근법(RBA²⁾)을 통해 임상시험 규제를 간소화하고 임상시험 실행의 불필요한 부담을 감소함
 - 영국이 다국적 임상시험에서 선호되기 위해 의뢰자가 여러 국가에서 수행할 수 있도록 입법을 보장함
- 주요 개편 사항으로, 임상시험에 대해서 MHRA 임상시험 승인 심사 및 윤리위원회 심사 신청을 30일 이내 검토, 임상시험 종료 12개월 이내에 결과 요약보고서를 게시, 연구 참여자에게 시험결과를 적시에 적절한 형식으로 공유, 분산형 임상시험과 같은 다양한 임상시험 형태에 대한 규제 프레임워크 제시 등이 있음
- 임상시험 규제 개편 협의안에서 다음 4가지 항목은 제외함
 - 새로운 임상시험 신청을 고려할 때, 규제당국이 이전 임상시험의 미준수 정보를 감안해야 함
 - 영국에서의 임상시험 수행 감소를 수반할 수 있으며, 비례의 원칙에 어긋남
 - 허가되지 않은(승인 전) 의약품에 대한 데이터를 수집함
 - 미충족 의료 접근성 개선을 위한 의약품 조기접근제도(EAMS³⁾)에서 다루고 있으며, 이에 대한 변경사항은 없음
 - 영국의 임상시험 참여에 인구의 다양성을 반영하도록 보장함
 - 새로운 법적 규제보다 지침을 통해 더 큰 유연성을 허용할 예정임
 - 임상시험 설계, 관리, 수행 및 투약과정에서 환자 및 대중(가족, 간병인 등)이 참여함
 - 새로운 법적 규제보다 지침을 통해 더 큰 유연성을 허용할 예정이나 향후 입법 가능성이 존재함
- 위 사항을 반영하여 새로운 법안 초안(Draft) 작성 예정이며, 이러한 규제 개편은 영국 임상시험의 미래 「The Future of UK Clinical Research Delivery」 정책('21.03.23.)에서 명시된 영국 임상시험 연구의 회복, 복원 및 성장(Recovery, Resilience and Growth)을 달성을 위한 협력의 일환임

[참고] 「[Government response: Consultation on legislative proposals for clinical trials](#)」 목차

1. Introduction
2. Summary and evaluation of responses
 - 2.1. Summary of the Government response
3. Consideration of responses to individual questions
 - 3.1 Patient and Public Involvement
 - 3.2 Research Transparency
 - 3.3 Clinical Trials Approval Processes
 - 3.3.1 Combined regulatory and research ethics approval
 - 3.3.2 Requests for Further Information
 - 3.3.3 Notification Scheme for Low Intervention Trials
 - 3.4 Research Ethics
 - 3.5 Informed Consent in Cluster Trials
 - 3.6 Safety Reporting
 - 3.7 Good Clinical Practice
 - 3.8 Sanctions and Corrective Measures
 - 3.9 Manufacturing and Assembly
 - 3.10 Definitions and other Terminologies
 - 3.11 Conclusion section
4. Section 2 of the Medicines and Medical Devices Act
5. Conclusion and next steps

※ 기타 자세한 내용은 출처를 참고하시기 바랍니다.

약어

- 1) HRA (Health Research Authority, 보건연구당국)
- 2) RBA (Risk Based Approach, 위험기반접근법)
- 3) EMAS (Early Access to Medicines Scheme, 의약품 조기접근제도)

출처 및 참고문헌

1. [MHRA to streamline clinical trial approvals in biggest overhaul of trial regulation in 20 years](#), MHRA, 2023.03.21.
2. [Government response: Consultation on legislative proposals for clinical trials](#), MHRA, 2023.03.21.
3. [Proposals for legislative changes for clinical trials](#), MHRA, 2023.03.21.
4. MHRA 웹사이트(The Future of UK Clinical Research Delivery)



'23년 4~5월, 900만명 이상의 MID-NET 데이터 활용을 위한 일본 현지 국립병원들과 협약 체결 및 MID-NET 활용 지침 개정 의견 수렴

〈 ('23.04.) 900만명 이상의 MID-NET 데이터 활용을 위한 일본 현지 국립병원들과 협약 체결 〉

- PMDA는 '23년 4월 MID-NET¹⁾의 데이터 규모 확대를 목적으로 900만명 이상의 의료 정보 데이터베이스의 제휴에 관한 협약을 체결함
 - MID-NET은 전자의료기록(EMRs²⁾), 건강보험 청구데이터, 정액포괄지불제도(DPC³⁾) 데이터 등 방대한 범위의 병원 정보 시스템(HIS⁴⁾)을 저장하는 공통 데이터 모델(CDM⁵⁾)이며, MRDA⁶⁾를 사용하여 데이터 신뢰성을 확보하고 있어, 공익성 연구에 데이터를 활용하고 있음
- 본 협약을 통해 국립병원기구의 진료정보 통합 기반(NCDA⁷⁾)과 연계하면서 900만명 이상의 데이터를 의약품 제조판매업자 및 이해관계자들이 활용할 수 있게 됨
- 데이터 규모 확장을 통해 임상연구, 시판 후의 의약품 안전성 확인, 의약품 안전 평가 및 대책 수립의 조사 가능 범위가 넓어질 것으로 예상됨

〈 ('23.05.) MID-NET 활용 지침 개정 의견 수렴 〉

- '23년 5월 MID-NET 개선 조치의 3대 축인 ①데이터 규모 확대, ②편의성 향상, ③행정 및 공익을 위한 활용 활성화에 대해 MID-NET 활용 가이드라인의 개정에 대한 의견을 수렴함
- PMDA는 MID-NET의 데이터 규모 확장 노력의 결과로 '22년 하반기부터 국립병원기구의 진료정보 통합 기반(NCDA) 데이터를 사용할 수 있게 되면서, 국립병원기구의 진료정보 통합 기반(NCDA) 데이터와 MID-NET를 함께 사용하는 경우 이에 대한 이용 요금표와 같이 각 범주에 따라 추가되는 이용 요금이 설정됨

- MID-NET 개선 조치의 3대 축의 두번째 사항인 편의성 향상을 위해, MID-NET 이용기간을 연장할 수 있도록 절차를 개정함
- 세 번째 사항인 행정 및 공익을 위한 활용 활성화를 위해, 신물질을 유효성분으로 함유한 의약품의 조기 성분 검출(シグナル検出) 대상 의약품 목록에 추가해 긴급사용승인 및 특별승인제도에 적용하도록 개정함
- 이번 지침에 대한 의견 수렴은 '23년 6월 7일까지 진행되었으며, 추후 PMDA 홈페이지에 의견에 대한 답변 및 지침이 게시될 예정임

약어

- 1) MID-NET (Medical Information Database Network, 의료 정보 데이터베이스 네트워크)
- 2) EMRs (Electronic Medical Records, 전자의료기록)
- 3) DPC (Diagnosis Procedure Combination, 정액포괄지불제도)
- 4) HIS (Hospital Information System, 병원 정보시스템)
- 5) CDM (Common Data Model, 공통데이터모델)
- 6) MRDA (MID-NET Real-time Data-quality Assurance, MID-NET 실시간 데이터 품질 보장)
- 7) NCDA (National Hospital Organization Clinical Data Archives (国立病院機構診療情報集積基盤), 국립병원기구의 진료정보 통합 기반)

출처 및 참고문헌

1. MID-NET®で 900 万人超のデータを製造販売後調査等に活用可能に, PMDA, 2023.04.28.
2. PMDA 웹사이트 (MID-NETMedical Information Database Network)
3. MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定案等に係るご意見の募集について, PMDA, 2023.05.08.
4. MID-NET の利活用に関するガイドライン, PMDA, 2023.05.
5. PMDA 웹사이트 (M I D - N E T®の利活用に係る利用料 (改定関連箇所抜粋))
6. MID-NETの課題と改善策の三本柱, PMDA



'23년 5월, 의약품 통제를 위한 아랍 당국의 1차 회의 개최 및 PIC/S 회원자격 획득

〈('23.05.) 사우디아라비아, 제1차 의약품 통제 아랍 당국 회의 개최〉

- '23년 5월 1일, 사우디아라비아는 아랍 보건부 장관 협의회의 결의안 No.11(Resolution No. (11) of the Council of Arab Ministers of Health)에 의하여 리야드에 있는 당국 본부에서 제1차 의약품 통제 아랍 당국 회의를 주최함
 - 본 회의에는 아랍 연맹, 요르단 하심 왕국, 아랍 에미리트, 바레인 왕국 외 15개국의 대표가 회의에 참석하였음
- 본 회의의 목적은 의약품 통제 및 입법 분야에서 아랍 의약품 관리 기관 및 당국 간의 전문 지식과 모범 사례 교환을 통해 아랍 연합 간의 통합을 강화하는 것이었음
 - 본 회의에서는 의약품 제제 등록 절차, 시판 후 안전성, 효능 및 품질 모니터링 절차, 아랍 국가에서 의약품 관리 실험실의 역할 등 여러 주제가 논의되었음
- 사우디아라비아 식품의약품안전청(SFDA¹⁾)은 의약품에 대한 법적 및 규제 요건 조정이 의약품의 등록 및 가용성을 촉진하고, 비용을 낮추는 데 중요하다고 강조했으며, 이는 결국 의약품에 대한 접근성을 촉진의 중요점인 것을 강조함
- 의약품 분야에서 아랍 국가들이 의약품 통제 및 등록과 관련된 규제기관 및 당국 차원에서 이러한 회의를 정기적으로 개최하고, 의약품 감독 측면에서 의사소통 및 조정을 촉진하기 위한 전문 워크숍을 개최할 것을 권장하였음

〈('23.05.) SFDA, 아랍 국가 최초로 PIC/S 가입 승인〉

- '23년 5월 12일, 사우디아라비아 식품의약품안전청(SFDA)은 PIC/S의 회원자격을 획득하였으며, 사우디아라비아 식품의약품안전청(SFDA)의 PIC/S가입은 의약품 제조 분야의 발전에 대처하고 국제 검사관의 전문성을 활용하기 위해 글로벌 조직에 참여하기 위한 전략 프로젝트 중 하나임

약어

1) SFDA (Saudi Food and Drug Authority, 사우디아라비아 식품의약품안전청)

출처 및 참고문헌

1. Saudi Arabia Hosts 1st Meeting of Arab Authorities Controlling Medicines, SFDA, 2023.05.01.
2. SFDA Obtains PIC/S Membership, SFDA, 2023.05.12.

WHO

'23년 5월, 국제보건규칙(IHR¹⁾) 긴급위원회 결정에 따라 코로나19 및 엠평스 국제공중보건위기상황(PHEIC) 선포 해제

〈 ('23.05.) WHO, 국제보건규칙(IHR¹⁾) 긴급위원회 결정에 따라 코로나19 국제공중보건위기상황(PHEIC²⁾)
선포 해제 〉

- WHO는 코로나19에 대하여 국가공중보건위기상황(PHEIC) 선포('20.01.30.) 이후, 약 3년 4개월만인 '23년 5월 5일, 제15차 긴급위원회에서 해제 발표와 함께 임시권고안을 제시
- 코로나19 사망자, 입원 및 위중증 환자 감소 추세, 코로나19 바이러스(SARS-CoV-2)에 대한 높은 수준의 집단 면역을 긍정적인 요인으로 평가했으며, 전 세계의 코로나19 잠재적 위험도는 남아있지만, 코로나 19 전염병의 장기적인 관리로 전환해야 할 시기라고 판단하고 국가공중보건위기상황(PHEIC) 해제를 발표함

WHO 사무총장의 임시 권고안

- ① 국가적 역량 향상 및 향후 발생 가능한 사건 대비 필요
 - WHO 지침에 따라 회원국들은 호흡기 병원체 전염병 대비 계획을 업데이트
- ② 코로나19 백신을 인플루엔자 또는 기타 성인 접종 프로그램(life course vaccination)에 통합
- ③ 다양한 호흡기 병원체 감시 데이터 통합으로 포괄적인 상황 인식
 - 회원국은 글로벌 인플루엔자 감시 및 대응 시스템(GISRS³⁾)을 활용하고 WHO 글로벌 코로나19 실험실 네트워크(COVINet⁴⁾)의 구축을 지원
- ④ 장기적인 가용성 및 공급을 보장하기 위해 국가 규제 프레임워크 내에서 의료 대책 대비
- ⑤ 리스크 커뮤니케이션과 지역사회 참여(RCCE⁵⁾) 및 통합질병관리를 위한 공동체 협력
- ⑥ 위험평가 결과에 따라 해외여행 관련 규제(접종증명서 제출 의무 등) 해제 권고
- ⑦ 백신 개발 연구 지원 지속, 코로나19 바이러스(SARS-CoV-2)에 대한 전반적 이해, 통합적인 치료 개발

※ 기타 자세한 사항은 출처 원문을 참고하시기 바랍니다.

출처: Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic

〈 ('23.05.) WHO, 국제보건규칙(IHR) 긴급위원회 결정에 따라 엠평스(원숭이 두창) 국제공중보건위기상황(PHEIC)
선포 해제 〉

- WHO는 엠평스(원숭이두창)에 대하여 국가공중보건위기상황(PHEIC) 선포('23.07.23.)한 후, 약 10개월 후인 '23년 5월 11일 제5차 긴급위원회에서 해제 발표와 함께 임시권고안을 제시
- 엠평스(원숭이두창)의 감염 사례의 현저한 감소, 임상 증상의 중증도에 큰 변화가 없음을 인정하였으며, 아프리카 국가에서의 지속적 발병과 대응책의 불확실성이 남아있지만 비상조치보다는 엠평스(원숭이두창)가 나타내는 공중보건 위험 관리는 지속적인 노력을 통해 해결해야 하는 장기적인 과제임

WHO 사무총장의 임시 권고안

- ① 엠폭스(원숭이두창) 대응 전략의 핵심 요소를 유지 및 홍보하고 공중 보건 정책, 프로그램 및 방역체계 검토
- ② 사람 간 감염 및 인수공통전염 전파를 완화하기 위한 통합 엠폭스(원숭이두창) 방역 전력 개발 및 구현
- ③ WHO 사례 보고 양식에 따라 엠폭스(원숭이두창)의 역학 감시 및 의심사례 보고를 위해 노력
- ④ 해외감염 관련 엠폭스(원숭이두창) 사례는 국제보건규칙(IHR) 조항에 따라 WHO에 즉시 보고
- ⑤ 엠폭스(원숭이두창) 감시, 예방, 관리 및 연구를 기존의 인간 면역결핍 바이러스(HIV⁶) 및 성병 예방 및 통제 프로그램, 기타 의료 서비스와 적절하게 통합
- ⑥ 보건 당국과 지역 사회와 위험 그룹에 대한 커뮤니케이션, 지원 및 참여 유지
- ⑦ 엠폭스(원숭이두창)에 영향을 받을 수 있는 개인이나 그룹에 대한 사회적 낙인과 차별에 벗어나기 위한 지속적 관심 및 개입
- ⑧ 엠폭스(원숭이두창) 진단, 백신 및 치료제에 대한 접근성을 지원하고 향상, 글로벌 보건 형평성 증진
- ⑨ 진단 역량, 시험을 위한 분산형 접근, 유전자 서열 데이터 공유를 포함한 게놈 시퀀싱 지속적 강화
- ⑩ 엠폭스(원숭이두창) 고위험군을 위한 1차 예방(노출 전) 및 노출 후 예방 접종 백신 가용성 유지
- ⑪ 임상 설계에서 의심되거나 진단된 엠폭스(원숭이두창)에 대한 감염 예방 및 통제 조치를 통해 최적의 임상 치료 제공
- ⑫ 엠폭스(원숭이두창)이 지속적으로 발병하는 취약 지역의 역량 강화
- ⑬ 백신의 안전성, 효능 및 보호기간 모니터링 외에도 다양한 집단에서 백신, 치료제 및 진단을 포함한 의료 대책의 임상 시험 지속
- ⑭ 엠폭스(원숭이두창)이 풍토병인 서부, 중부 및 동아프리카 국가들은 취약성, 원인 규명, 전염 경로 등에 대한 이해 및 통제를 위한 추가적인 노력 필요

※ 기타 자세한 사항은 출처 원문을 참고하시기 바랍니다.

출처: Fifth Meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee on the Multi-Country Outbreak of mpox (monkeypox), WHO, 2023.05.12.

약어

- 1) IHR (International Health Regulations, 국제보건규칙)
- 2) PHEIC (Public Health Emergency of International Concern, 국제공중보건위기상황
: 타 국가로 추가 전파 가능 또는 국제 사회의 공동 대응이 필요할 수 있는 위기 상황 의미)
- 3) GISRS (Global Influenza Surveillance and Response System, 글로벌 인플루엔자 감시 및 대응 시스템)
- 4) COVNet (WHO Global Coronavirus Laboratory Network, WHO 글로벌 코로나19 실험실 네트워크)
- 5) RCCE (Risk Communications and Community Engagement, 리스크 커뮤니케이션과 지역사회 참여
: 위해(Risk)에 대해 이해관계자 간에 정보와 의견을 지속적으로 주고받는 과정 및 지역사회 참여)
- 6) HIV (Human Immunodeficiency Virus, 인간 면역결핍 바이러스)

출처 및 참고문헌

1. Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic, WHO, 2023.05.05.
2. Fifth Meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee on the Multi-Country Outbreak of mpox (monkeypox), WHO, 2023.05.12.

ICH

'23년 3~5월, 가이드라인 Step 4 발표 (S12, E6(R3)) 및 교육용 발표자료 (Q9(R1)) 공개

〈 ('23.03.) Q9(R1): Quality Risk Management (품질위해관리) 가이드라인에 대한 교육용 발표자료 공개〉

- ICH는 '23년 1월 Q9(R1) 지침 Step 4를 발표하였으며 현재 Step5로 시행 중임
- 본 교육용 발표자료는 '23년 3월 Q9(R1) EWG¹⁾에 의해 개발 및 채택됨
 - 자료는 Q9(R1) 지침의 목차별 ①배경, ②주요 원칙, ③문서의 목적, ④품질위해관리(QRM²⁾)의 주관성, ⑤제품 가용성 리스크, ⑥품질위해관리(QRM)의 공식성 ⑦리스크 기반 의사 결정, ⑧리스크 검토, ⑨위해요소파악, ⑩Q9(R1)과 Q10간의 상호 참조사항 4가지, ⑪공공협의 결과, ⑫고려사항, ⑬실행을 위한 가이드라인, ⑭결론으로 구성됨

〈 ('23.03.) S12: Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products (유전자치료제 비임상 생체분포 고려사항) 지침 step4 발표〉

- (제정 목적) 유전자 치료제의 개발을 위해 비임상 생체분포 시험 수행을 위한 전반적인 고려사항 및 권고사항을 제안하는 것을 목적으로 함
- (적용 범위) 전달된 유전 물질의 발현(전사 또는 번역)으로 그 효과를 매개하는 제품이 포함됨. 유전자 치료제의 예시로는 정제된 핵산(플라스미드 및 RNA 등), 형질도입 유전자(transgene)의 발현을 위해 유전적으로 변형된 미생물(바이러스, 박테리아 및 진균 등), 생체외(ex vivo)에서 유전적으로 변형된 인간 세포 등을 포함함
 - 특정 전사나 번역 없이 체내 숙주 세포의 유전체(genome)을 바꾸기 위한 제품 (비바이러스 방법에 의한 핵산분해효소(nuclease) 및 가이드 RNA 전달) 및 유전적 변형이 이루어지지 않은 항암바이러스(oncolytic virus)에도 이 지침을 적용할 수 있음
 - 예방 백신, 생명공학 기반 제조 공정을 사용하여 생산한 것이 아닌 화학적으로 합성한 올리고뉴클레오타이드 (oligonucleotide) 또는 그 유사체는 이 지침에서 벗어남
 - 비임상 shedding(배설물(대변), 분비물(소변, 침, 비인두액 등) 또는 피부(농포, 궤양, 상처)를 통해 유전자 치료제를 몸 밖으로 방출하는 것) 프로파일과 유전자 치료제의 유전체 도입 및 생식세포 삽입에 대한 평가는 본 지침의 적용 범위에 포함되지 않음

- (주요 내용) ▲비임상 생체분포의 정의, ▲비임상 생체분포 평가 시점, ▲비임상 생체분포 시험의 설계, ▲특정 고려사항, ▲비임상 생체분포 시험의 적용에 대해 다룸
- (현황) 미국(FDA) 및 브라질(ANVISA) Step5 시행 중임

〈 ('23.05.) E6(R3): Good Clinical Practice (GCP) (임상시험관리기준) 지침 초안(Draft) Step2 도달〉

- (제정 목적) 유럽연합, 일본 및 미국의 임상시험관리기준(GCP³⁾)에 대한 통합된 기준을 제공함으로써, 규제당국의 권한으로 임상자료의 수용을 촉진하는 것에 목적이 있음
- (적용 범위) 규제 당국에 제출할 예정인 시험약의 중재적 임상시험(interventional clinical trials)에 적용되며 현지 요건에 따라 시판 허가 신청을 지원하지 않는 시험약의 중재적 임상시험(interventional clinical trials)에도 적용됨
- (주요 내용) ▲서론, ▲ICH 임상시험관리기준(GCP)의 원칙, ▲임상시험심사위원회/윤리위원회(IRB⁴)/IEC⁵), ▲시험자, ▲임상시험의뢰자, ▲데이터 거버넌스-시험자 및 임상시험의뢰자, ▲별첨A. 임상시험자 자료집, ▲별첨B. 임상시험 계획서와 계획서 수정, ▲임상시험 실시에 필요한 기본문서
- (현황) '23년 5월 19일 Step 2b로 확정됨. 현재 각국의 규제기관 브라질(ANVISA), 유럽(EC), 싱가포르(HSA⁶), 영국(MHRA), 중국(NMPA)과 대만(TFDA)에서 공개협의 및 초안(Draft)에 대한 의견 수렴 Step 3 진행 중임

약어

- 1) EWG (Expert Working Group, 전문가위원회)
- 2) QRM (Quality Risk Management, 품질위해관리)
- 3) GCP (Good Clinical Practice, 임상시험관리기준)
- 4) IRB (Institutional Review Board, 임상시험심사위원회)
- 5) IEC (Independent Ethics Committee, 윤리위원회)
- 6) HSA (Health Sciences Authority, 싱가포르 보건과학청)

출처 및 참고문헌

1. [The ICH Q9\(R1\) Introductory Training Presentation is now available on the ICH website, ICH, 2023.03.20.](#)
2. [Q9\(R1\) Step 4 Presentation, ICH, 2023.03.14.](#)
3. [The ICH S12 Guideline reaches Step 4 of the ICH Process, ICH, 2023.03.17.](#)
4. [S12: Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products, ICH, 2023.03.14.](#)
5. [ICH E6\(R3\) draft Guideline reaches Step 2 of the ICH process, ICH, 2023.05.24.](#)
6. [E6\(R3\): Good Clinical Practice \(GCP\), ICH, 2023.05.19.](#)



美·EU, 의약품 부족 사태에 대한 각국의 대응

“FOCUS”의 주제에 대한 제안이 있으신 한국바이오의약품협회 산업정보팀(hjs0328@kobia.kr)으로 언제든지 보내주시기 바랍니다.

주제 제안해 주실 때는 간단한 제안 배경과 참고자료를 함께 보내주시면 도움이 됩니다.

의약품 부족이란 국가 내 상업적으로 이용 가능한 제품의 총 공급량이 수요를 충족시킬 수 없고 의약품 제조업체가 의학적으로 필요한 상황에 대하여 현재 또는 예상 수요를 충족하지 못하는 경우를 뜻한다.

의약품 부족 사태의 주요 원인은 의약품 제조에 있어 품질 이슈가 가장 크며, 원료의약품의 공급 부족, 적은 규모의 생산 용량, 제조 공정의 복잡성으로 인한 의약품 제조업체의 생산지연 등이 있다.

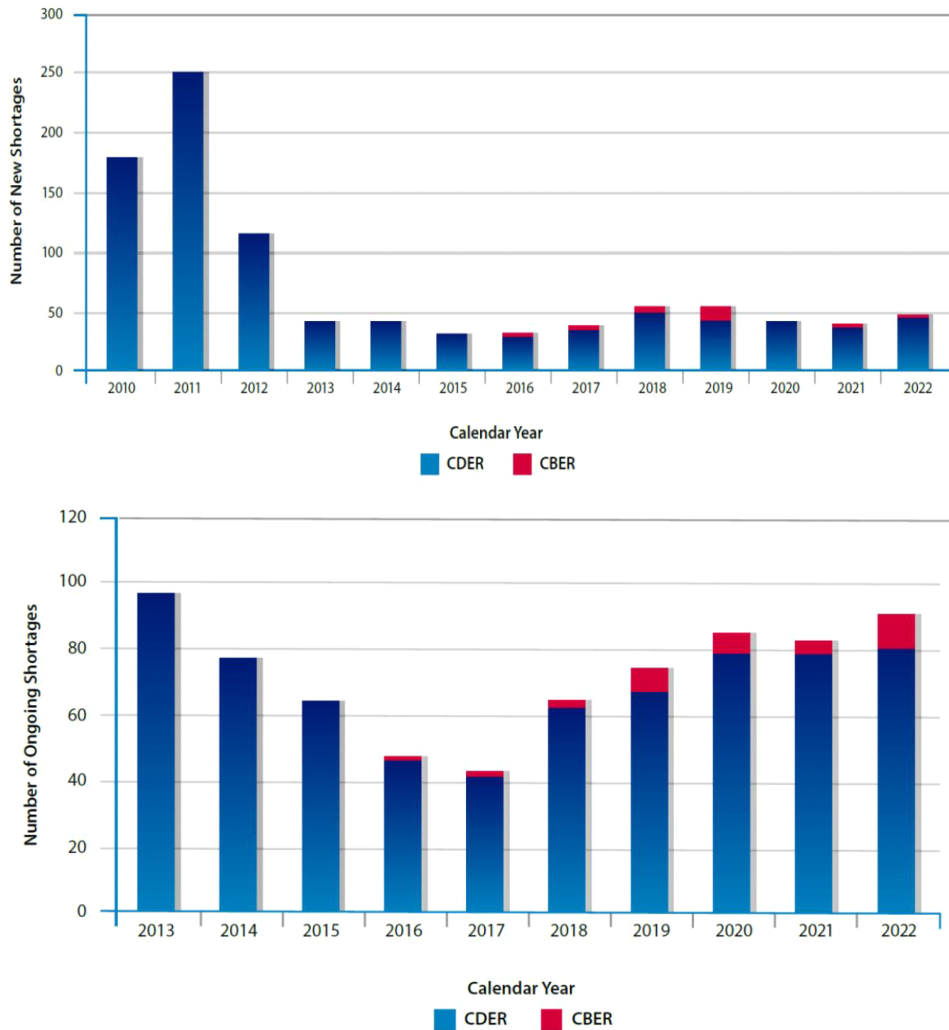
특히 코로나19, 러시아-우크라이나 전쟁 등 대외적 환경 요소로 인해 미국, 유럽 등 주요국가들의 의약품 공급 부족 사태가 야기되었으며, 특히 희귀·필수의약품의 경우 수익성이 낮고 임상시험의 어려움으로 개발 및 공급이 부족한 경우가 많다.

이에 따라, 각 국가별로 의약품 부족에 대한 정책 마련 및 TF(Task Force)를 구성하여 원료의약품(API¹⁾) 해외 의존도를 낮추고 희귀·필수의약품 공급 안정화와 의약품 부족을 방지하고 있다.

이번 <FOCUS>에서는 동 발표내용을 토대로 미국과 유럽의 의약품 부족 사태와 그 대응방안에 대해 알아보하고자 한다.

» 미국의 의약품 부족 현황

- 연방 식품·의약품·화장품법(FD&C Act²⁾)에 Section 506C-1이 추가됨에 따라 매년 의약품 부족에 대한 리포트를 발간하고 있으며, '23년 6월 7일 '22년 의약품 부족 연례보고서 「Drug Shortages Calendar Year 2022」을 발간하였음
 - 코로나19 대유행과 호흡기세포융합바이러스(RSV³⁾) 및 계절성 인플루엔자 유행으로 인한 미국에서의 의약품 공급 상황 및 부족을 면밀히 모니터링하고 있음
 - '22년 미국의 신약 부족 건수는 총 49건임(의약품 평가연구센터(CDER⁴⁾) 48건, 생물약품 평가연구센터(CBER⁵⁾) 1건)
 - '22년 해결되지 않은 지속적인 의약품 부족 건수는 총 86건임 (의약품 평가연구센터(CDER) 81건, 생물약품 평가연구센터(CBER) 5건)



〈미국의 신약 부족 건수('10~'22년)(위), 미국의 지속되는 의약품 부족 건수('13~'22년)(아래)〉

출처: Drug Shortages for Calendar Year 2022, FDA, 2023.06.07.

- '11년 이후 신약 부족 건수가 감소했지만 '22년 특히, 항암제, 항생제, 코로나 19 및 호흡기세포융합바이러스(RSV) 백신 일부 제품에 대한 급격한 수요 증가로 의약품 공급의 부담과 품질/생산 용량 문제를 겪음

» 의약품 부족에 대한 미국의 노력

- 미국은 '11년 251건의 최악의 의약품 부족 사태를 겪었으며, 이를 해결하기 위해 행정명령 13588 「Executive Order 13588 - Reducing Prescription Drug Shortages」 발표('11.10.31.), 「FDA 안전 및 혁신법(FDASIA⁶⁾」의 Title X」 개정('12.09.), 의약품 부족 TF(Agency Drug Shortages Task Force) 구성('18.06., '20년 이후 종료), 미국 의회의 코로나바이러스 지원·구제·경제안전법 「CARES⁷⁾ Act」을 시행('20.03.27.) 중이며, '22~'23년도에 의약품 부족과 관련된 지침 4건이 발표됨
 - 의약품 부족 잠재성 완화를 위한 위해성 관리 계획 지침 「Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages」 초안(Draft) 발표('22.05.)

- 의약품 및 생물학적 제품 제조에서 일회용 생산 재료와 관련된 화학, 제조, 통제 승인 후 변화를 설명하는 지침 「Changes to Disposable Manufacturing Materials: Questions and Answers」 발표('22.07.)
- 현탁용 아목시실린 부족사태에 대해, FDA&C Act 섹션 50A에 따른 특정 베타 락탐계 제품 복합제제 지침 「Compounding Certain Beta-Lactam Products in Shortage Under Section 503A of the Federal Food Drug and Cosmetic Act」 발표('22.11.)
- FDA&C Act 섹션 506C에 따른 완제의약품 또는 원료의약품(API) 제조 중단을 FDA에 통보 의무화에 대한 지침 「Notifying FDA of a Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Finished Products or Active Pharmaceutical Ingredients Under Section 506C of the FD&C Act」 초안(Draft)을 발표('23.04.)
- '23년 6월 7일 발간된 '22년 의약품 부족 연례보고서 「Drug Shortages Calendar Year 2022」에서 FDA는 다음과 같은 노력을 통해 의약품 부족에 대한 예방 및 해결책을 강구하였음을 밝힘: ①의약품 제조업체가 품질관리 성숙도(QMM[®])를 달성하도록 권장, ②미국 보건복지부(HHS⁹)와의 협력을 통한 엠폭스(원숭이두창) 생물학적약품 검토 촉진, ③해외 규제 당국과의 협력 및 모니터링, ④전체 공급망(주요 원료의약품 출발 물질, 포장 구성요소, 최종 제형 등) 평가 및 의약품 제조업체와 소통을 통한 코로나19 의약품 부족 관리, ⑤특정 의약품 수요 급증에 대한 사전조치, ⑥지침 및 최신 정보 공유를 통한 업계와 의사소통, ⑦약식 신약 신청(ANDA¹⁰)과 같은 규제 활용을 통한 의약품 부족 방지
- 바이든 대통령의 행정명령(Executive Order 14081, section.3) ('22.09.12.)에 따른 과학기술정책국(OSTP¹¹)의 미국의 바이오기술 및 바이오제조 분야 발전을 위한 목표와 우선순위 보고서 「Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing : Harnessing Research and Development to Further Societal Goals」('23.03.22.)에서도 의약품 공급망 강화에 대해 주요하게 다루고 있음
 - 5개의 부처 발표 내용 중 미국 상무부(DOC¹²)의 공급망 탄력성 강화를 위한 바이오기술 및 바이오제조 연구개발(Biotechnology and Biomanufacturing R&D to Further Supply Chain Resilience)이 이에 해당함

〈 공급망 회복력 강화를 위한 바이오기술 및 바이오제조 연구개발 목표 〉

• 주제 1: 경제 안보 강화를 위한 바이오기술 및 바이오제조 대체 공급망 경로 확보	
목표 1.1.:	중요 의약품에 대한 공급망 개선- 5년 내, 광범위한 합성 생물학 및 바이오제조 생산 용량을 확보하여 저분자 의약품에 대한 모든 원료의약품(API)의 최소 25%를 생산
목표 1.2.:	보다 지속 가능한 화학 제품 생산- 20년 내, 지속 가능하고 비용 효율적인 바이오매스 생산 경로를 통해 미국 화학 제품 수요의 최소 30%를 생산
목표 1.3.:	바이오제조 제품 개발 가속화- 20년 내, 공급망 병목 현상이 있는 부문에서 새로운 바이오 제품 생산을 위해 새로운 생명공학 기술을 구현

• 주제 2: 공급망 탄력성을 강화를 위한 바이오제조 혁신
목표 2.1.: 예측 가능성 - 5년 내, 공급망의 약점 최소 50% 예측 및 실시간 바이오제조에 대한 조정 방향 설정
목표 2.2.: 실시간 바이오제조 프로세스 조정 - 5년 내, 모니터링 시스템을 구축하여 바이오제조의 변수를 실시간으로 측정하고 조정
목표 2.3.: 적용가능한 공급망 - 20년 내에, 확인된 사항에 따라서 공급 체인 어려움에 대해 1주일 이내에 대응할 수 있는 진보된 바이오제조 플랫폼과 생산 용량 구축
목표 2.4.: 공급망 유연성 - 20년 내, 자국 내 생산 용량 필요성을 충족하기 위한 실행 가능한 바이오제조 기술의 80% 구현
• 주제 3: 바이오기술 및 바이오제조 상업화와 무역을 지원하기 위한 표준 및 데이터 인프라 개발
목표 3.1.: 데이터 인프라 - 5년 내, 데이터 표준, 도구 및 기능의 발전과 통합을 통하여 효과적이고 안전한 데이터 공유 메커니즘을 구축한 데이터 인프라 제공
목표 3.2.: 표준화된 인프라 - 20년 내, 바이오제조 제품 및 프로세스의 신속한 개발 및 배포를 가능하게 하는 강력한 표준화된 인프라 구축

- 의약품 부족은 만성적인 공중 보건 문제로 현재의 노력과 더불어, 의약품 공급업체와 소통과 보고 권장을 통해 공급망에 대한 더욱 면밀한 통찰력을 갖추고 급작스러운 사회적 상황 및 수요 급증에 대응할 수 있도록 공급망의 탄력성을 높일 필요가 있음

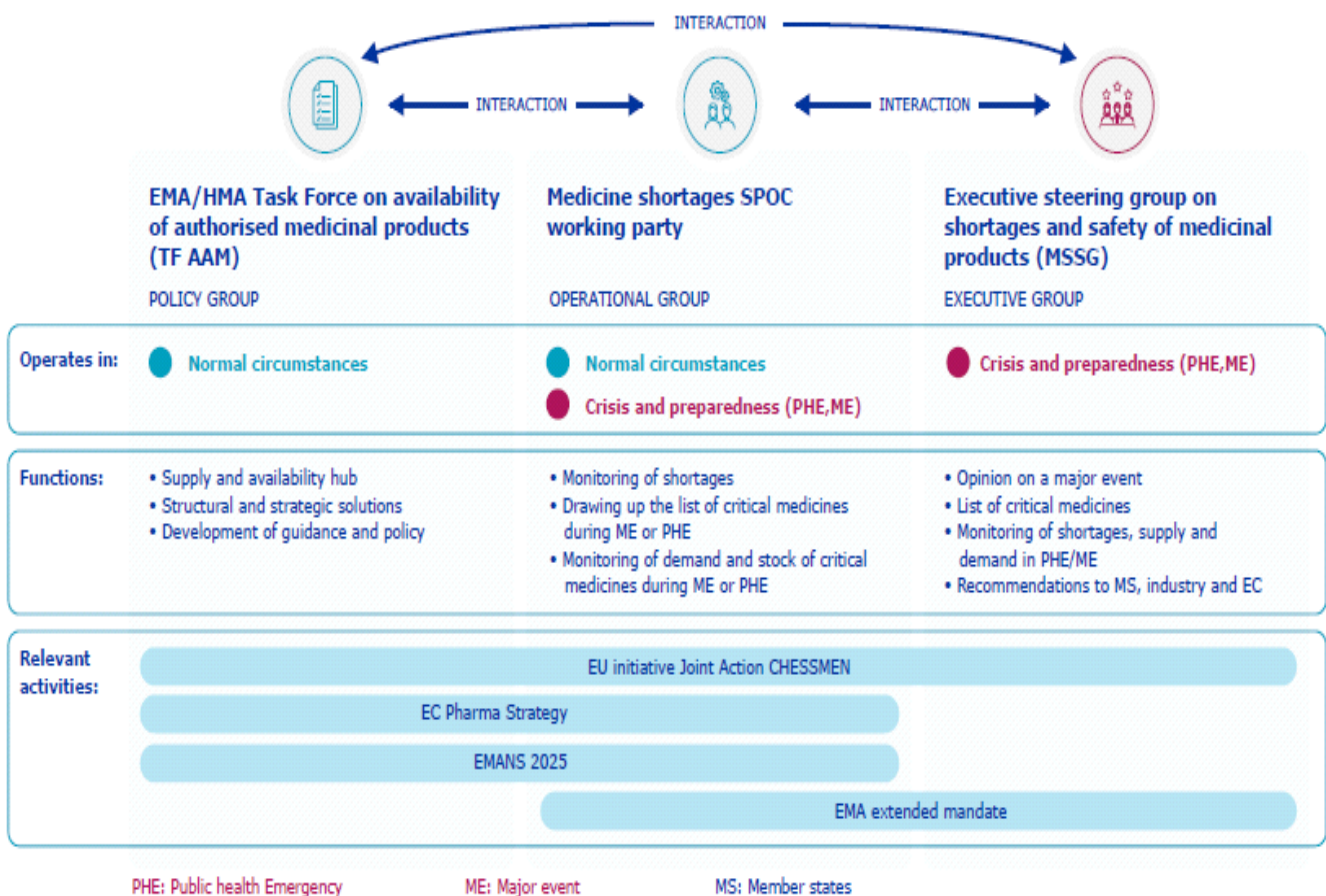
» 유럽의 의약품 부족 현황

- 유럽 역시 의약품 부족이 지속적인 공중 보건 문제로서 러시아-우크라이나 전쟁, 에너지 위기, 높은 인플레이션 등으로 의약품 부족 상황이 더욱 악화됨. '19년도 유럽 내 원료의약품(API)의 40%를 중국에 의존하였고, '17~'19년도 사이 의약품 부족 사례 신고가 60% 증가하는 등 유럽의 의약품 부족 문제는 심각한 상황임
 - 러시아-우크라이나 전쟁으로 원재료 가격의 변동이 심한 상황에서 정부가 제네릭 의약품 가격을 규제하여 의약품 품귀현상 나타남
 - 항생제, 혈전용해제, 인슐린 등의 필수약품 포함 해열제와 진통제의 부족이 심화됨
 - 이로 인해, 지난 10년간 유럽 기업들은 의약품 생산량을 줄이거나 제조 비용이 훨씬 저렴한 인도와 중국으로 이전(로이터 보도자료)

» 의약품 부족에 대한 유럽의 노력

- 유럽은 EMA의 규정 「Regulation (EU) 2022/123」에 따라 의약품 공급 부족 조정 그룹(MSSG¹³⁾)과 의약품 부족 SPOC¹⁴⁾ 실무위원회(Medicine Shortages SPOC Working Party)를 운영하여 의약품 부족을 모니터링하고 유럽연합(EU) 회원국 및 유럽연합 집행위원회(EC)와 협력을 통해 관리하는 확장된 의무사항을 발표함(EMA Extended Mandate) ('22.01.)

- 유럽 의약품규제기관정상회의(HMA¹⁵)와 EMA의 인체용 및 동물용 의약품 가용성 TF(Task Force) (TF AAM¹⁶)에서도 유럽에서의 의약품 공급 관리와 지속적인 의약품 가용성을 보장하기 위한 솔루션을 제공하고 있음
 - 본 TF는 주제별로 의약품 가용성 및 공급중단과 의사소통에 초점을 맞추어 두 가지 실무 그룹으로 운영되고 있음
- 의약품 가용성에 대한 부분은 5개년마다 수립되는 유럽 의약품 규제 네트워크 전략 (EMANS¹⁷) 「European medicines agencies network strategy to 2025」에서 주요 안건이며, '23년 1월 15일 유럽연합(EU) 21개국, 유럽경제지역(EEA¹⁸) 1개국과 5개의 산하기관이 함께 참여하는 의약품 부족에 대한 협력 및 조화
 - 유럽 네트워크(CHESSMEN¹⁹), 유럽보건연합(European Health Union)이 '23년 4월 26일 EU의 20년 만의 가장 큰 제약 법률(Pharmaceutical legislation) 개정 제안 「A pharmaceutical strategy for Europe」에서 의약품 공급망 모니터링, 유럽 각국과의 협의와 법률적 합의를 도모하고 있음



〈유럽의 의약품 부족에 대한 모니터링과 예방 체계〉

출처: Moving together towards better prevention of medicine shortages in the EU, EMA, 23.05.25.

- '23년 5월 2일, 벨기에 정부는 잇따른 심각한 의약품 부족 사태에 대해 공식 문건이 아닌 'non paper' 형식으로 유럽의 의약품 공급망 보안 개선 「Improving the security of medicines supply in Europe」을 제안하였으며 프랑스, 독일 등 19개국이 지지하고 있음
 - 주요 내용으로, ①의약품 공급 부족 조정 그룹(MSSG)의 긴급 연대 체제 구성, ②생산, 공급 및 밸류체인(Value Chain) 필수 모니터링 의약품 리스트 구축, ③핵심의약품법(Critical Medicines Act) 제정 추진이 포함됨
 - 이에 대해, '23년 5월 4일 유럽제약산업협회(EFPIA²⁰)은 유럽의 의약품 공급망 보안 개선에 대한 공통 목표 제안을 환영한다는 성명을 발표함

약어

- 1) API (Active Pharmaceutical Ingredient, 원료의약품)
- 2) FD&C Act (The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 연방 식품·의약품·화장품법)
- 3) RSV (Respiratory Syncytial Virus, 호흡기세포융합바이러스)
- 4) CDER (Center for Drug Evaluation and Research, 의약품 평가연구센터)
- 5) CBER (Center for Biologics Evaluation and Research, 생물약품 평가연구센터)
- 6) FDASIA (The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDA 안전 및 혁신법)
- 7) CARES Act (Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act, 코로나바이러스 지원·구제·경제안전법)
- 8) QMM (Quality Management Maturity, 품질관리 성숙도)
- 9) HHS (U.S. Department of Health and Human Services, 미국 보건복지부)
- 10) ANDA (Abbreviated New Drug Application, 약식 신약 신청)
- 11) OSTP (Office of Science and Technology Policy, 백악관 과학기술정책실)
- 12) DOC (United States Department of Commerce, 미국 상무부)
- 13) MSSG (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, 의약품 공급 부족 조정 그룹)
- 14) SPOC (Single Point of Contact, 단일접점)
- 15) HMA (Heads of Medicines Agencies, 유럽 의약품 규제기관정상회의)
- 16) TF AAM (HMA/EMA Task Force on availability of authorised medicinal products, HMA/EMA 인체용 및 동물용 의약품 가용성 TF)
- 17) EMANS (European medicines agencies network strategy, 유럽 의약품 규제 네트워크 전략)
- 18) EEA (European Economic Area, 유럽 경제 지역)
- 19) CHESSMEN (Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, 의약품 부족에 대한 협력 및 조화 - 유럽 네트워크)
- 20) EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 유럽제약산업협회)

출처 및 참고문헌

1. The Office of the Law Revision Counsel 웹사이트 (FD&C Act)
2. Drug Shortages for Calendar Year 2022, FDA, 2023.06.07.
3. Executive Order 13588 – Reducing Prescription Drug Shortages, The White House, 2011.10.31.
4. Public Law 112-144 Title X, FDA, 2012.07.09.
5. FDA 웹사이트(Drug Shortage)
6. FDA 웹사이트 (Agency Drug Shortages Task Force)
7. CARES Act, The 116th U.S. Congress, 2020.03.27.
8. Guidance for Industry: Changes to Disposable Manufacturing Materials: Questions and Answers, FDA. 2022.07.26.
9. Guidance for Industry: Compounding Certain Beta-Lactam Products in Shortage Under Section 503A of the Federal Food Drug and Cosmetic Act, FDA, 2022.11.18.
10. Draft Guidance for Industry: Notifying FDA of a Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Finished Products or Active Pharmaceutical Ingredients Under Section 506C of the FD&C Act, FDA, 2023.04.06.
11. Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy, The White House, 2022.09.12.
12. Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing : Harnessing Research and Development to Further Societal Goals, OSTP, 2023.03.
13. Why Europe's drug shortages may get worse, REUTERS, 2023.02.08.
14. On a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices, EMA, 2022.01.25.
15. EMA 웹사이트(Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products)
16. EMA 웹사이트(Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party)
17. HMA 웹사이트(HMA/EMA TASK FORCE ON AVAILABILITY OF AUTHORISED MEDICINES FOR HUMAN AND VETERINARY USE (TF AAM))
18. EMA 웹사이트(European medicines agencies network strategy)
19. CHESSMEN 웹사이트(CHESSMEN)
20. EC 웹사이트(A Pharmaceutical Strategy for EU)
21. Moving together towards better prevention of medicine shortages in the EU, EMA, 23.05.25.
22. Improving the security of medicines supply in Europe, Belgium in Europe, 2023.05.02.
23. EFPIA Statement on improving the security of medicines supply in Europe, EFPIA, 2023.05.04.

해외 법령 및 가이드라인 제·개정

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

미국 FDA

출처: ①법령(US Code), ②규정(eCFR), ③지침(FDA)

▶▶ 바이오의약품 일반

- Draft Guidance for Industry: Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations: Questions and Answers (Draft), 2023.03.
- Draft Guidance for Industry: Pharmacogenomic Data Submissions (Draft), 2023.03.
- Guidance for Industry: Identification of Medicinal Products — Implementation and Use (Final), 2023.03.
- 21 CFR Part 312 Investigational New Drug Application, 2023.03.27.
- Draft Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders: Patient-Focused Drug Development: Incorporating Clinical Outcome Assessments Into Endpoints for Regulatory Decision-Making (Draft), 2023.04.
- Draft Guidance for Industry: Notifying FDA of a Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Finished Products or Active Pharmaceutical Ingredients Under Section 506C of the FD&C Acts (Draft), 2023.04.
- Guidance for Industry: A Risk-Based Approach to Monitoring of Clinical Investigations Questions and Answers (Final), 2023.04.
- Study Data Technical Conformance Guide – Technical Specifications Document (Final), 2023.05.
- Draft Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders: Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices (Draft), 2023.05. (▶p6에서 자세한 내용 확인)
- Draft Guidance for Industry: Adjusting for Covariates in Randomized Clinical Trials for Drugs and Biological Products (Draft), 2023.05. (▶p8에서 자세한 내용 확인)
- Draft Guidance for Industry: Diabetes Mellitus: Efficacy Endpoints for Clinical Trials Investigating Antidiabetic Drugs and Biological Products (Draft), 2023.05. (▶p9에서 자세한 내용 확인)

» 백신

- Guidance for Industry: Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 (Final), 2023.03.
- Guidance for Industry: Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 (Final), 2023.03.

» 혈액제제|혈장분획제제

- Guidance for Industry: Alternative Procedures for Blood and Blood Components During the COVID-19 Public Health Emergency (Final), 2023.03.
- Guidance for Industry: Investigational COVID-19 Convalescent Plasma (Final), 2023.03.
- Guidance for Industry: Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products (Final), 2023.03.

유럽 EC·EMA

출처: ①법령(EUR-Lex), ②지침(EMA)

» 바이오의약품 일반

- CTIS Evaluation Timelines (Final), 2023.01.
- European Medicines Agency certificates of medicinal products – instructions on how to fill in the application form (Final), 2023.01.16.
- Priority Action 3 concept paper: an EU multi-stakeholder platform for improving clinical trials – Accelerating Clinical Trials in the European Union (ACT EU) (Final), 2023.01.20.
- EMA Procedural Advice on Recommendations on unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 (Final), 2023.02.15.
- Questions and Answers about the raw data proof-of-concept pilot for industry (Final), 2023.03.07.
- EVALUATION GUIDE FOR GMP REGULATORY COMPLIANCE PROGRAMME Audit Checklist (Final), 2023.03.13.
- EIC/EMA Info Day on regulatory support for the development of innovative medicines and technologies – 31/01/2023 Questions and answers (Final), 2023.03.23.

- Reflection paper on the use of interactive response technologies (interactive voice/web response systems) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates (Final), 2023.03.30.
- European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme (Final), 2023.03.30. (▶p11에서 자세한 내용 확인)
- EMA GCP IWG points to consider regarding the management of ongoing clinical trials impacted by political conflicts, natural disasters or other major disruptions (Final), 2023.03.30.
- Clinical Trials Information System (CTIS) – Sponsor Handbook (Final), 2023.04.11.
- Reflection paper on establishing efficacy based on single arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation (Final), 2023.04.17. (▶p14에서 자세한 내용 확인)
- Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment (Final), 2023.04.26.
- European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2023.04.28.
- European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (Final), 2023.04.28.
- Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System (CTIS) version 1.0 (Final), 2023.05.03. (▶p18에서 자세한 내용 확인)
- IRIS guide to registration and RPIs (Final), 2023.05.11.
- Q&A on the protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS (Final), 2023.05.16.

▶▶ 백신

- Procedural advice for vaccine platform technology master file (vPTMF) certification (Final), 2023.01.27.
- Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements (Final), 2023.03.30.
- Biologics Working Party (BWP) Ad hoc Influenza Working Group – Amended European Union recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2023/2024 (Final), 2023.04.14. (▶p13에서 자세한 내용 확인)

- 세포치료제/유전자치료제
- SWP/NcWP recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug (Final), 2023.03.30.

▶▶ 바이오시밀러|베터

- Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU (Final), 2023.04.21.

▶▶ 첨단바이오의약품

- Q&A on EMA pilot offering enhanced support to academic and non profit developers of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) (Final), 2023.01.23.

영국 MHRA

출처: 규정 및 지침(MHRA)

▶▶ 바이오의약품 일반

- Innovative Licensing and Access Pathway (Final), 2023.01.27.
- Medicines: notes for applicants and holders of a wholesale dealer licence or broker registration (Final), 2023.03.08.
- MHRA phase I accreditation scheme (Final), 2023.03.15.
- How to draft a direct healthcare professional communication (Final), 2023.04.04.
- Good clinical practice for clinical trials (Final), 2023.04.06.
- Apply for the early access to medicines scheme (EAMS) (Final), 2023.04.18.
- Apply for manufacturer or wholesaler of medicines licences (Final), 2023.05.05.
- Register of brokers authorised to deal in human medicines (Final), 2023.05.05.
- Guidance on qualified person responsible for pharmacovigilance (QPPV) including pharmacovigilance system master files (PSMF) (Final), 2023.05.11.

▶▶ 백신

- Responding to emerging COVID-19 variants of concern (Final), 2023.02.02.

일본 MHLW·PMDA

출처: ①법령(MHLW), ②지침(MHLW, PMDA)

▶ 바이오의약품 일반

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集 (Q & A) についての一部改正について (의료용 의약품의 첨부 문서 등의 기재 요령에 관한 질의 응답집 (Q&A)에 대해서) (Final), 2023.02.17.
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について (의료용 의약품의 첨부 문서 등의 기재 요령의 유의 사항에 대해서) (Final), 2023.02.17.
- 医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について (의료 정보 데이터베이스를 이용한 조사 결과 전자화된 첨부 문서에 기재할 때의 유의 사항에 대해서) (Final), 2023.02.17.
- 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 (재심사 종료 시점에 있어 RMP(Risk Management Plan) 게재를 위한 자료 제출에 대해서) (Final), 2023.03.15.
- 要指導医薬品及び一般用医薬品の審査について (의약품 및 일반용 의약품의 심사에 대해서) (Final), 2023.03.22.
- 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 (개별 이상사례 보고서의 전자 전송에 관한 질의 응답집(Q&A)의 개정에 대해서) (Final), 2023.03.14.
- 治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについての一部改正について (치험의 의뢰를 하려고 하는 사람에 의한 약물에 관한 치험의 계획의 신고 등에 관한 취급에 관한 일부 개정에 대해서) (Final), 2023.03.30.
- 自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについての一部改正について (자체적으로 치험을 실시하고자 하는 의약품에 관한 치험의 계획의 신고 등에 관한 취급에 대해서) (Final), 2023.03.30.
- 薬物、機械器具又は加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集 (Q&A) について (의약품, 의료기기 또는 가공 세포 등에 관한 임상 시험의 계획에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해서) (Final), 2023.03.30.
- 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 (자체적으로 치험을 실시한 자의 치험 부작용 등 보고에 대해서) (Final), 2023.03.30.
- 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 (치험 부작용 등 증례의 정기 보고에 관한 질의 응답(Q&A)의 개정에 대해서) (Final), 2023.03.30.

- 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 (임상시험(치험) 및 제조판매 후 임상시험에서의 전자적 방법을 이용한 설명 및 동의에 관한 유의점에 대하여) (Final), 2023.03.30.
- 特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について (의약품 승인 신청을 위해 특정 임상 연구에서 얻은 시험 성적을 사용하는 경우 유의점·개념의 예시에 대해서) (Final), 2023.03.31.
- 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 (신약 적합성 문서 실태조사 체크리스트의 개정 및 의약품 및 재생 의료 등 제품 적합성 실태조사 결과 통지서의 공인 생략에 대해서) (Final), 2023.03.31.
- 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 (레지스트리 또는 의료 정보 데이터베이스의 데이터를 재생 의료 등 제품의 승인 신청, 재심사 등 신청에 이용하는 경우의 신뢰성 보증에 관한 유의점에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해서) (Final), 2023.03.31.
- 開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチについて (개발 승인 전 또는 승인 후 실시되는 특정 임상 시험에서 안전성 데이터 수집에 대한 선택적 접근 방법) (Final), 2023.05.09.
- GMP 適合性調査等に関する提出資料等の電子メールによる提出方法について (의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 적합성 조사 등에 관한 제출 자료 등의 이메일에 의한 제출 방법에 대해서) (Final), 2023.05.12.

》첨단바이오횰약품

- 新医薬品及び再生医療等製品の承認審査時におけるGMPGCTP適合性調査の進捗状況の確認について (재생의료 및 신약 승인 심사 시 GMP/GCTP (Good Manufacturing Practices, GMP/Good Gene, Cellular, and Tissue-based Manufacturing Practice, GCTP) 적합성 조사 진척 상황 확인에 대해서) (Final), 2023.03.15.
- 機械器具等及び加工細胞等に係る治験不具合等報告のオンライン提出に関する取扱いについて (기계기구 등 및 재생의료제품 등과 관련된 임상시험(치험) 오류 등 보고의 온라인 제출에 관한 취급에 대하여) (Final), 2023.03.30.
- 加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について (재생의료제품 등에 관한 임상시험(치험)의 계획 등의 신고 취급 등에 대해) (Final), 2023.03.30.

- PMDA 加工細胞等治験届入力マニュアル (PMDA 재생의료제품 등에 관한 시험 계획 신고서 등의 전자 신고 양식의 입력 매뉴얼) (Final), 2023.05.01.

중국 NMPA·CDE

출처: ①법령(NMPA), ②지침(CDE)

▶▶ 바이오의약품 일반

- 药物真实世界研究设计与方案框架指导原则 (试行) (약물 실제임상의 설계 및 프로토콜 프레임워크에 대한 지침 원칙(시험 시행)) (Final), 2023.02.16.
- 真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则 (试行)(의약품 등록 신청을 지원하는 실제 증거의 전달 및 교환을 위한 지침(시험 시행)) (Final), 2023.02.16.
- 药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答 (2.0版) (의약품 임상시험 안전성 데이터 신속보고에 대한 FAQ) (Final), 2023.03.17.
- 药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则 (试行) (의약품 임상시험 중 안전성 정보의 요약, 분석 및 보고에 대한 지침 발행(시험 시행)) (Final), 2023.03.17.
- 治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则 (征求意见稿) (치료용 재조합 생명공학 제품의 바이러스 제거/불활화 공정 플랫폼 밸리데이션을 위한 기술 지침 (의견을 위한 초안)) (Draft), 2023.03.22.

브라질 ANVISA

출처: 법령 및 지침(ANVISA)

▶▶ 바이오의약품 일반

- PERGUNTAS & RESPOSTAS sobre a RDC nº 749/2022, IN nº 182/2022 e IN nº 183/2022 – perguntas e respostas sobre bioisencão de medicamentos (생물의약품에 대한 질문과 답변) (Final), 2023.04.19.
- VOTO Nº 47/2023/SEI/DIRE3/ANVISA: Retorno de vista do processo regulatório que trata da revisão da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos (임상시험기관의 운영을 위한 기술 규제에 관한 규제 및 프로세스의 재검토) (Final), 2023.05.04.
- BIBLIOTECA DE MEDICAMENTOS (의약품 라이브러리(의약품 현행법)) (Final), 2023.05.18.

- Revogação das Notas Técnicas nº 23/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 33/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, nº 10/2022/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA e nº 24/2022/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, que trazem orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos e estudos de bioequivalência durante a pandemia de Covid-19 (Covid-19 팬데믹 기간 동안 임상 시험 및 생물학적 동등성 연구 수행에 관여하는 의뢰자, 연구 센터 및 연구자에게 지침) (Final), 2023.05.18.

▶▶ 첨단바이오횐약품

- Guia nº 59 versão: 1 de 20/03/2023: Guia para submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento completo (정식 심사를 통한 신규 또는 혁신적 합성 및 반합성 의약품 등록 제출 안내 지침) (Final), 2023.03.20.
- Guia nº 60 versão: 1 de 20/03/2023: Guia para submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento abreviado (약식심사를 통한 신규 또는 혁신적 합성 및 반합성 의약품 등록 제출 안내 지침) (Final), 2023.03.20.

튀르키예 TITCK

출처: 규제 및 지침 (TITCK)

▶▶ 바이오의약품 일반

- YURT DIőINDAN İLAÇ TEMİNİ YÖNETMELİĐİ (해외 의약품 공급 규제) (Final), 2023.02.03.
- Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Varyasyonlarındaki Stabilité Testlerine İlişkin Kılavuz ektedir (의약품 변형에 대한 안정성 시험 지침) (Final), 2023.02.17.
- ORTAK PAZARLANAN BEőERİ TIBBİ ÜRÜNLERE İLİőKİN KILAVUZ (일반적으로 시판되는 의약품에 대한 지침) (Final), 2023.02.17.
- ORTAK PAZARLANAN BEőERİ TIBBİ ÜRÜNLERE İLİőKİN KILAVUZ (의약품 허가, 변경 관련 자료 제출 사항 분류 및 안내) (Final), 2023.03.03.
- BEőERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN RUTİN DÜZENLEYİCİSÜREÇLERİN TAKİP EDİLEMEYECEĐİ KRİZ VE ACİLDURUMLARIN YÖNETİMİ KILAVUZU (위기 및 비상상황시 의약품 관리 지침) (Final), 2023.03.30.
- KOőULLU RUHSATLANDIRMA (ACİL KULLANIM ONAYI)BAőVURUSU VE DEĐERLENDİRMESİHAKKINDA KILAVUZ (의약품 긴급 사용 승인 및 평가에 대한 지침) (Final), 2023.03.31.

- YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ KILAVUZU EDİT-KLVZ-02 (해외 의약품 공급 가이드) (Final), 2023.04.25.
- İTHALAT BAŞVURULARI VE PİYASAYA SUNUM İZNİ HAKKINDA (수입 신청 및 구매 허가에 관한 지침) (Final), 2023.05.12.
- Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuz (의약품에 대한 라이선스 갱신 지침) (Final), 2023.05.17.

태국 Thai FDA

출처: 지침 (Thai FDA)

» 바이오의약품 일반

- ช่องทางการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (신약 허가 신청서 제출 접수처) (Final), 2023.01.23.
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาโดยช่องทางการอ้างอิงผลการประเมินจาก Collaborative Registration Procedure (CRP) (Collaborative Registration Procedure (CRP)의 평가 결과 기반 의약품 등록 및 변경 (Final), 2023.02.03.
- คู่มือสำหรับผู้ประกอบการการใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภาค 1 ารตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป (태국 식품의약품안전청 정보시스템 이용 매뉴얼 파트1- 일반 사용법 지침) (Final), 2023.03.02.
- เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (의약품 등록에 필요한 의약품 연구의 기준, 방법 및 조건에 관한 사항) (Final), 2023.02.03.
- แนวทางการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือ นำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (의약품 생산 및 수입 허가를 위한 지침) (Final), 2023.03.10.
- หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขอการออกและการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศลงนาม (GMP (Good Manufacturing Practice 승인 신규 및 갱신 신청 기준 및 절차 변경) (Final), 2023.03.24.
- การอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน (의약품의 긴급 사용에 대한 조건부 승인) (Final), 2023.05.16.
- เรื่องกำหนดการเปิดระบบสถานที่ด้านยาและระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับยาวิ
ทยาทางคลินิก (의약품 시설 시스템의 개방 및 임상 시험용 의약품을 수입 시스템에 관한 사항) (Final), 2023.02.03.
- กฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (장관 규정 의약품 등록 증명서 갱신) (Final), 2023.05.19.

- หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขอการออกและการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (해외 의약품 생산시설의 의약품생산표준인증서 신청, 발급, 갱신 기준, 방법 및 조건) (Final), 2023.05.19.

▶▶ 첨단바이오헬약품

- แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงชนิดผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (첨단 의약품 중 유전자치료제 의약품 허가 신청 지침) (Final), 2023.01.16.
- แนวทางการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (첨단치료 의약품 (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) 분류) (Final), 2023.02.03.

호주 TGA

출처: 지침 (TGA)

▶▶ 바이오 의약품 일반

- Guidance for requesting reconsideration of an initial decision (Final), 2023.04.27.

아랍에미리트 연합 MOHAP·DOH·DHA

출처: 정책 및 지침 (MOHAP·DOH·DHA)

▶▶ 바이오 의약품 일반

- GUIDELINES ON REAL-WORLD DATA/REAL-WORLD EVIDENCE-BASED CLINICAL RESEARCH (Final), 2023.04.
- Clinical Trials Policy (Final), 2023.04.

사우디아라비아 SFDA

출처: 지침 (SFDA)

▶▶ 바이오 의약품 일반

- Guidance on Submission of Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Cell-based Clinical Trial Applications version 1.0 (Final), 2023.04.04.
- Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products version. 4.2 (Final), 2023.04.26.

베트남 DAV

출처: 공지 및 결정 (DAV)

» 바이오의약품 일반

- Quyết định số49/QĐ-BYT ngày 09/01/2023 vềviệc công bốthủtục hành chính được sửa đổi, bổsung, thay thếvà bịbãi bỏtrong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của BộY tếtheo quy định tại Thông tư số12/2022/TT- BYT ngày 21/11/2022 của Bộtrưởng BộY tế (No. 49/QĐ-BYT에 명시된 바와 같이 보건부의 관리 기능에 따라 의약품 분야에서 수정, 보완, 대체 및 폐지되는 행정 절차 발표에 관한 결정) (Final), 2023.01.09.
- Công văn số2238/QLD-ĐK vềviệc quy định vềdữliệu lâm sàng trong hồsơđăng ký thuốc (의약품 등록 서류의 임상 데이터 규제에 관한 공식 서신 No. 2238/QLD-DK) (Final), 2023.03.09.
- Công văn số3682/QLD-ĐK vềviệc triển khai thủtục tiếp nhận hồsơđềnghịcấp, gia hạn giấy ĐKLH thuốc trên Hệthống Dịch vụcông trực tuyến vềđăng ký thuốc (의약품 등록 증명서 발급 및 갱신 신청 서류 접수 절차 구현에 관한 공식 서신 No. 3682/QLD-DK) (Final), 2023.04.14.
- Quyết định số267/QĐ-QLD vềviệc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (베트남의 유통 등록 증명서 부여 의약품 정보 수정에 관한 결정 No. 267/QĐ-QLD) (Final), 2023.04.21.
- Quyết định số265/QĐ-QLD vềviệc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (베트남에서 부여된 의약품 정보 수정 및 유통 등록 증명서 연장에 관한 결정 No. 265/QĐ-QLD) (Final), 2023.04.24.
- Quyết định số310/QĐ-QLD vềviệc công bốDanh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 – năm 2023 (생물학적 동등성을 입증하는 의약품 목록 발행에 대한 결정 No. 310/QĐ-QLD) (Final), 2023.05.09.
- Quyết định số319/QĐ-QLD vềviệc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (베트남에서 부여된 의약품 정보 수정 및 유통 등록 증명서 연장에 관한 결정 No. 319/QĐ-QLD) (Final), 2023.05.15.

인도네시아 NADFC

출처: 지침 (NADFC)

» 백신

- Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin (백신 배치/로트 출하 인증 지침) (Final), 2023.01.10.

캐나다 Health Canada

출처: 공지 및 지침 (Health Canada)

» 바이오의약품 일반

- Guidance Document: Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies (Final), 2023.01.30.
- Guidance on obtaining electronic certificates of pharmaceutical product and good manufacturing practices (GUI-0024) (Final), 2023.03.27.
- Guidance for Reporting Real World Evidence (Final), 2023.05.
- New Master File Application Form: Notice (Final), 2023.05.01.
- Guidance Document Certificates of Supplementary Protection (Final), 2023.05.12.

파키스탄 DRAP

출처: 규제, 공지 및 지침 (DRAP)

» 바이오의약품 일반

- Reliance Mechanism in Regulatory processes, A DRAP's approach on Good Reliance Practices (Final), 2023.01.04.
- Notification-of-Draft-Amendments-in-the-Drug-Research-Rules-1978-1 (Final), 2023.02.21.
- GCP_Inspectorate_Notifications 2 (Final), 2023.02.27.
- Guidelines on Good Distribution Practices for Pharmaceutical and Biological Drug Product (Final), 2023.03.01.
- Guidance on Establishment of Pharmaceutical Unit, Application Process for Drug Manufacturing License and Post License Changes (Final), 2023.03.01.
- GUIDELINES ON CATEGORIZATION OF GMP DEFICIENCIES (Final), 2023.03.30.

대만 Taiwan FDA

출처: 지침 (Taiwan FDA)

» 바이오의약품 일반

- 檢送「新廠GMP評鑑自評表」及「再生醫療製劑廠GMP評鑑自評表」(신공장 GMP 평가 자가평가서 및 재생의료제조공장 GMP 평가자체평가서 제출 지침) (Final), 2023.01.04.

말레이시아 NPRA

출처: 지침 (NPRA)

» 바이오의약품 일반

- Direktif untuk penggunaan Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, Fourth Revision January 2023 (의약품 등록 안내 문서 (DRGD) 사용지침) (Final), 2023.01.12.
- Frequently Asked Questions (FAQs) : Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection, (Final), 2023.03.27.
- Direktif berkenaan pelaksanaan Electronic Labelling (e-Labelling) ke atas produk farmaseutikal di Malaysia (말레이시아의 의약품에 대한 전자 라벨링(e-라벨링) 지침) (Final), 2023.04.11.

뉴질랜드 MEDSAFE

출처: 지침 (MEDSAFE)

» 바이오의약품 일반

- Overview of Medicine Regulation (Final), 2023.01.
- New medicine application (Final), 2023.01.
- New and changed related products (Final), 2023.01.
- Ingredients in new medicines and related products (Final), 2023.01.
- Changed medicine notifications and non-notifiable changes (Final), 2023.01.
- Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand: Overview of regulatory processes for new and changed medicines (Final), 2023.04.

필리핀 FDA Philippines

출처: FDA Philippines (Final, Draft)

» 바이오의약품 일반

- FDA Circular No.2023-004 || Guidelines on Regulatory Reliance on the Conduct of Clinical Trials (Final), 2023.02.17.

PIC/S

출처: Aide Memoire

» 바이오의약품 일반

- PIC/S Aide Memoire Inspection of GDP for Medicinal Products in the Supply Chain (Final), 2023.02.01.

ICH

출처: ICH (Q, S, E, M)

» 바이오의약품 일반 (▶p27에서 자세한 내용 확인)

- E2B(R3) Q&As – Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (Step 4) (Final), 2023.01.17.
- Q9(R1) – Quality Risk Management (Step 4) (Final), 2023.01.18.
- S12 – Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products (Step 4) (Final), 2023.03.14.
- E6(R3) EWG Good Clinical Practice (GCP) (Step 2b) (Draft), 2023.05.19.

출처 및 약어

ANVISA	[브라질] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (브라질 위생감시국)
CDE	[중국] Center for Drug Evaluation (의약품평가센터)
DAV	[베트남] Drug Administration Of Vietnam (베트남 의약품청)
DHA	[아랍에미리트 연합] Dubai Health Authority (두바이 보건청)
DOH	[아랍에미리트 연합] Department of Health (아부다비 보건청)
DRAP	[파키스탄] Drug Regulatory Authority of Pakistan (파키스탄 의약품 규제당국)
EC	[유럽] European Commission (유럽연합 집행위원회)
EMA	[유럽] Europe Medicine Agency (유럽의약품청)
FDA	[미국] Food and Drug Administration (미국 식품의약품청)
Health Canada	[캐나다] Health Canada (캐나다 보건부)
FDA Philippines	[필리핀] Food and Drug Administration Philippines (필리핀 식품의약품청)
ICH	[국제기구] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (국제의약품규제조화위원회)
MEDSAFE	[뉴질랜드] Medicine and Medical Devices Safety Authority (뉴질랜드 의약품의료기기안전청)
MHLW	[일본] Ministry of Health, Labour and Welfare (후생노동성)
MHRA	[영국] Medicines & Healthcare products Regulatory Authority (의약품건강관리제품규제청)
MOHAP	[아랍에미리트 연합] Ministry of Health and Prevention (아랍에미리트 연합 보건예방부)
NADFC	[인도네시아] National Agency for Food and Drug Administration And Control (인도네시아 식품의약품안전청)
NMPA	[중국] National Medical Products Administration (국가약품감독관리국)
NPRA	[말레이시아] National Pharmaceutical Regulatory Agency (말레이시아 국립의약품규제기관)
PIC/S	[국제기구] The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (의약품실사상호협력기구)
PMDA	[일본] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (의약품의료기기종합기구)
SFDA	[사우디아라비아] Saudi Food and Drug Authority (사우디아라비아 식품의약품청)
Taiwan FDA	[대만] Taiwan FDA (대만 식품의약품청)
Thai FDA	[태국] Thai Food and Drug Administration (태국 식품의약품청)
TGA	[호주] Therapeutic Goods Administration (호주 연방의료제품청)
TITCK	[튀르키예] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (튀르키예 의약품의료기기청)
WH	[미국] White House (백악관)
WHO	[국제기구] World Health Organization (세계보건기구)

바이오의약품 Regulatory On-Air

2023. 06

발행일 2023년 6월

발행처 식품의약품안전처·(사)한국바이오의약품협회

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



[식품의약품안전처]

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 「의약품등 정보」 → 「바이오의약품」
→ 「안내데스크」 → 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보 발간자료」 게시판



[한국바이오의약품협회]

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

이 간행물은 식품의약품안전처의 2023년 「바이오의약품 해외진출 종합지원 (Click! 글로벌 바이오의약품 정보)」 사업 과제 수행 결과의 일부로 개발되었습니다.

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

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

자료의 내용을 인용할 시에는 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.