

유럽·일본 의약품 규제

동향브리프

제11호

Recent Developments
in Pharmaceutical Regulations
in Europe and Japan

2023년 10월






TREND BRIEF

의약품 규제 동향 브리프는?
















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

CONTENTS

기획 원고

 유럽·일본 의약품 규제기관의 AI에 대한 규제 동향	1
 MHRA의 이해상충 정책 및 관련 사례	19
 유럽에서 신약에 대한 접근성	29






유럽의 최근 의료제품 규제 소식

 OPEN 이니셔티브 의약품 적용 대상 확대	39
 EMA, 임상시험 정보 시스템(CTIS)에 대한 투명성 규칙 개정	41
 공중보건 비상사태시 임상시험 개선에 대한 워크숍 결과 보고서 발표	42
 우울증 치료를 위한 의약품의 임상시험 가이드라인 개정안 발표	44
 다가오는 동절기 대비 항생제 공급안정 강화	46
 EMA, 임신 기간 중 ‘토피라메이트’ 성분 의약품 복용 금지 권고	47
 EMA와 ECDC, 백신 모니터링 플랫폼 연구 의제 발표	48
 EMA와 EUnetHTA 21 컨소시엄, 2021-2023 성과보고서 발표	51
 의약품 규제에 대한 유럽연합과 미국의 20년간의 협력 내용	53
 국제 규제인정 절차에 관한 가이드런스 발표	55
 저 위험도 임상시험 신청 승인기간 단축	57
 혁신 의료기기 접근성을 위한 새로운 규제경로 IDAP 가이드런스 초안 발표	58
 제조업자의 니트로사민 허용치 준수를 위한 가이드런스 발표	59
 MHRA 2023-2024 비즈니스 계획 발표	60
 2022-2023년 MHRA 회계 연차보고서 발표	62

일본의 최근 의료제품 규제 소식

 제6차 약물남용방지 5개년 계획	64
 전자적 긴급안전성정보 제공	66

관련 가이드라인 등

	EMA Regulatory and Procedure Guidance (2023. 8. ~ 2023. 10.)	68
	EMA Scientific Guidelines (2023. 8. ~ 2023. 10.)	70
	UK Regulatory and Procedure Guidelines (2023. 8. ~ 2023. 10.)	71
	UK Scientific Guidelines (2023. 8. ~ 2023. 10.)	72
	일본 후생노동성, PMDA 통지문 등 (2023. 8. ~ 2023. 10.)	73



유럽·일본 의약품 규제기관의 AI에 대한 규제 동향

- 신약 탐색, 임상시험, 약물감시 등 의약품 연구·개발과 사용에 인공지능(AI)을 활용하려는 노력이 지속되고 있다.
- 유럽의약품청(EMA)은 의약품 관련 AI 활용에 대한 reflection paper에서 의약품 주기별로 규제적 고려사항을 제시하고 데이터 보호를 포함한 윤리적인 측면을 강조하였다.
- 일본 PMDA의 SNS 자료의 의약품 부작용 정보 분석 연구에서는 AI로 SNS에 게재된 의약품 부작용 정보 수집이 가능하나 다각적으로 장점과 단점을 검토해야 한다고 지적하였다.

1. 들어가며

- 최근 다양한 산업 분야에서 인공지능(Artificial Intelligence, 이하 AI)의 활용이 증가하고 있다. 보건의료 분야는 환자의 임상 데이터가 지속적으로 생산된다는 점에서 AI의 적용이 매력적인 분야이다.
 - 첫 번째 AI 생성 약물인 Insilico Medicine의 특발성 폐 섬유증 치료제가 올해(2023년) 6월 2상 임상시험을 시작하였다.
- 유럽 의약품청(European Medicines Agency, 이하 EMA)은 7월 19일 의약품의 전 주기에서 AI를 활용하는 것에 대한 reflection paper(Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle)를 발표하였다.
 - 미국 FDA는 올해 3월과 5월에 의약품 제조·개발 관련 AI 활용에 대한 Discussion paper를 각각 발표한 바 있다.
- 의약품의 연구·개발뿐만 아니라 약물감시 등 의약품 규제제도에 AI를 적용할 경우 대규모

자료를 신속하게 분석하고 효과적으로 인과성을 도출할 수 있을 것으로 기대되는데, 일본 PMDA에서는 SNS에서 유통되는 정보를 AI로 분석하여 의약품 부작용 정보를 파악하는 연구보고서를 발표하였다.

- 이 글에서는 EMA가 발표한 의약품 전주기 AI 활용에 대한 reflection paper의 주요 내용을 정리하고 PMDA의 AI 활용 연구사례를 소개하였다.

2. EMA의 의약품 전주기 AI 활용에 대한 reflection paper의 주요 내용

■ 목적

- 이 논의 문서의 목적은 의약품의 안전하고 효과적인 개발과 사용을 지원하기 위해 AI를 활용할 때 규제적 평가에 적절한 과학적 원리를 숙고하는 것이다.
- AI는 특정한 목적을 달성하기 위해 일정 수준의 자율성을 가지고 데이터를 분석하고 활동하는 지적인 행동을 보이는 시스템을 말한다.

■ 일반적 고려사항

- AI 활용과 관련된 위험수준은 인공지능 기술뿐만 아니라 사용 맥락과 AI 기술이 미치는 영향 수준에 따라 다르다. 또한 위험 정도는 AI 시스템의 라이프 사이클에 걸쳐 다양할 수 있다. AI/ML(인공지능/머신러닝, 이하 AI/ML이라 함) 기술을 이용할 계획이 있는 의약품 시판허가 신청자 또는 허가권자는 초기 개발부터 폐기까지 관련 위험을 고려하고 체계적으로 관리해야 한다.¹⁾
- 의약품 개발, 평가, 모니터링에서 AI/ML 시스템이 사용되고 의약품의 편익-위해에 영향을 줄 것으로 예상되면 조기에 규제기관과 소통(약학적, 과학적 자문)하는 것이 권고된다.
- 모든 알고리즘, 모델, 데이터 세트, 데이터 처리 파이프라인이 사용 목적에 맞고 윤리적, 기술적, 과학적, 규제적 기준에 부합한다는 것에 대한 입증 책임은 시판허가 신청자 또는

1) EMA는 시스템 오작동, 모델 퍼포먼스 붕괴의 영향이 작은 경우부터 치명적이거나 생명을 위협하는 경우까지 다양하기 때문에 향후 가이드스에서 위해 관리에 대한 자문이 고려될 것이라고 밝혔다.



시판허가권자에게 있다.

■ 의약품 전 주기에서 AI의 활용

- 1) 약물 발견
 - 약물 발견 과정에서 AI의 적용은 규제적 관점에서 리스크가 낮다. 그러나 결과가 규제적 견해를 위해 적정하지 않은 근거를 제시하는데 영향을 미칠 경우 비임상 개발의 원칙을 따라야 한다.
- 2) 비임상 개발
 - 데이터 분석이 이상치나 예외값에 의해 크게 영향을 받지 않도록 해야 한다. 성과를 달성하기 위해 AI/ML를 사용하거나 동물 모델 사용을 대체·축소·개선하기 위해 AI/ML 모델링 접근법을 적용할 수 있다.
 - Standard Operating Procedures(SOP)를 적용하고 관련 문헌(advisory documents on Application of GLP Principles to Computerised Systems (no.17), GLP Data Integrity (no. 22))을 고려한다.
- 3) 임상시험
 - 임상시험 맥락에서 GCP에 대한 ICH E6 가이드라인이 AI/ML 사용에 적용될 수 있다.
 - 의료기기와 IVD(in vitro diagnostics)는 Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) 또는 Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical 149 devices (IVDR)에 따라 규제된다.
 - AI/ML 시스템이 개별 환자의 임상 관리에 사용되는 경우 의료기기로 간주될 수 있다.
 - AI/ML 기술이 의약품 임상시험에서 데이터 전환·분석에 사용될 때 통계분석으로 간주된다. 임상시험 통계원리에 대한 가이드라인을 따라야 하고 후속적인 통계적 추론에 대한 영향 분석을 포함해야 한다.
 - 약물 발견과 유사하게 임상 개발의 초기 단계에서 데이터 분석에 AI/ML 모델을 사용하는 것은 위험이 낮으나 환자 안전에 영향을 미치는 고위험 어플리케이션(치료법 할당 또는

투약)을 포함할 수도 있다. 후속 임상시험 계획에 활용되는 모든 추정치가 통계적으로 강건하고 탐색적 분석 결과가 다중성을 고려하여 해석되어야 한다.

- 후기 임상시험에서 모든 과적합(overfitting)²⁾과 데이터 누수(data leakage) 관련 위험이 주의 깊게 완화되어야 한다. 모델 배포(model deployment)³⁾ 전에 전향적으로 생산된 데이터를 사용하여 성능을 시험한다. 점진적 학습 접근법(incremental learning approach)은 허용되지 않는다.
- 4) 정밀 의학
 - 치료법을 환자에게 맞춤화하는데 AI/ML을 사용할 수 있다. 의약품 규제 관점에서 AI 유래 어플리케이션이 있는 의약품의 안전성과 효과가 중요하게 다뤄진다.
- 5) 제품 정보
 - AI 어플리케이션이 사람의 감독 아래 의약품 정보 문서 초안을 작성하고, 편집하고, 번역하고, 검토하는데 활용될 수 있다. 규제적 검토 제출 전에 모든 모델 생성 텍스트가 실제 그리고 구문적으로 정확한지 확인하는 품질 평가 기전이 있어야 한다.
- 6) 제조
 - 향후 의약품 제조에서 AI/ML의 사용이 증가할 것으로 예상된다(공정 디자인, 스케일 업, 공정 내 품질 관리 등). 모델 개발, 성능 평가, 라이프 사이클 관리가 품질 위해 관리 원칙을 따라야 하며 환자 안전, 데이터 완결성, 품질을 고려해야 한다.
- 7) 허가 후 단계
 - 허가 후 단계에서 AI는 부작용 보고 관리 및 시그널 감지를 포함한 약물감시 활동, 시판 후 효과 및 안전성 연구(PAES, PAS)를 효과적으로 지원할 수 있다.
 - 약물감시 내 어플리케이션으로 AI/ML 모델링에 대한 접근이 더 유연해질 수 있으며, 이 경우 점진적 학습을 통해 시그널 탐지, 부작용 보고의 분류와 중증도 평가 모델을 지속적으로 개선할 수 있다. 그러나 모델 성능을 입증모니터하고 기록하는 것과 사용된

2) 인공지능이 주어진 특정 데이터에 최적화되어 그 데이터에 대하여 매우 높은 정확도를 나타냄(대한민국의약품연구원, 2022)

3) AI 모델을 생성한 후, 최종적으로 개발자가 아닌 다른 사람들이 생성된 AI 모델을 사용할 수 있도록 하는 프로세스



알고리즘과 모델 관련 위험을 완화하는 것은 허가권자의 책임이다.

■ 규제기관과의 소통

- 의약품 허가 신청자와 개발자는 모든 AI/ML 어플리케이션의 규제 영향위해 분석을 해야 하며 해당하는 서면 가이드스가 없을 경우 규제적 상호작용을 요청하는 것이 권고된다. 규제적 의사결정에 대한 영향이 큰 경우에도 규제기관과의 소통이 권장된다.
- EMA Innovation Task Force(ITF)가 실험적인 기술에 대한 조기 상호작용을 담당한다. 인체용의약품위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)의 과학적 자문 워킹그룹(Scientific Advice Workign Party, SAWP)가 의약품 개발에 대한 과학적 자문을 제공한다.
- 규제기관과 언제 소통해야 하는 지는 AI 기반 모델 사용 관련 규제적 영향과 위험에 따라 다르다. 영향이 큰 경우 계획 단계에서 상호작용이 중요하다. 의약품의 개발과 사용이 AI/ML 의료기기로부터의 정보에 주요하게 의존하거나 생성된 정보가 허가된 의약품의 SPC에 포함될 경우에도 조기 규제적 상호작용이 권고된다.

■ 거버넌스

- 데이터와 알고리즘 거버넌스에 대해 GMP 원칙을 구현하는 SOP를 AI/ML에 사용되는 모든 데이터, 모델, 알고리즘에 적용한다. 모든 구성요소의 거버넌스, 데이터 보호 어플리케이션, 데이터 보호 법률과 윤리기준 준수 관련 내용을 기록하고 정기적으로 검토한다.

■ 데이터 보호

- 의약품 허가 신청자와 허가권자는 모든 개인정보가 Union data protection legislation에 따라 저장되고 처리되는 것을 보장할 책임이 있다. 모든 데이터 처리 활동은 적법성, 정당성과 투명성, 목적 제한, 데이터 최소화, 완결성, 비밀 보장, 책임성의 원칙을 준수해야 한다.

- AI 시스템의 자료 보호 준수에 대한 감독과 모니터링은 회원국의 자료 보호 기관의 영역이다. AI에 의한 개인정보 처리에 대한 일반적인 권고는 AI 시스템에 대한 특정 위해 평가가 수행되어야 한다는 것이다.

■ 윤리적 측면과 신뢰성 있는(trustworthy) AI

- 의약품 전주기에 적용되는 AI에 대한 기본적인 윤리 원칙은 다음과 같다.
 - 휴먼 에이전시와 감독(Human agency and oversight)
 - 기술적 강건함과 안전성
 - 개인정보 보호와 데이터 거버넌스
 - 투명성
 - 책임성
 - 사회적 환경적 삶의 질 추구
 - 다양성, 비차별성, 공정성
- 계획과 개발 초기 단계에서 체계적인 영향 분석이 있어야 하고 초기에 윤리적 법적 측면을 고려해야 한다. 이러한 의미에서 허가 신청자와 허가권자가 신뢰성 있는(trustworthy) AI에 대한 유럽연합(EC) 윤리 가이드라인을 고려하는 것이 권장된다.



3. PMDA의 AI 활용 연구사례: SNS 자료의 의약품 부작용 정보 분석⁴⁾

■ 배경과 목적

- 현재 PMDA가 의약품의 안전 대책에 이용하는 부작용 정보의 상당수는 의료 관계자로부터 제조회사(제약회사)를 거쳐 PMDA에 보고된다. PMDA는 의약품 안전 대책을 확충하기 위해 다양한 정보를 취득하는 경로를 확보하려고 노력하고 있다.
- 최근 환자 및 의료 관계자를 포함한 의약품 소비자의 SNS 이용이 확대됨에 따라 SNS 상에 부작용 정보가 어느 정도 게시되고 있는 것으로 생각되므로, PMDA는 SNS를 안전 대책에 활용할 수 있는지 2022년 연구를 실시하였으며 연구 결과를 올 해 발표하였다.
- 이 연구에서는 다음 사항을 검토하였다.
 - SNS를 활용함으로써, 신속하게 안전 대책 조치를 검토할 수 있는가?
 - SNS를 활용할 경우, 기술 개발, 조건 설정 등을 통해 스크리닝 자동화 시스템을 구축할 수 있는가?

■ 대상 의약품

- <표 1> 같이 코미나티 근육주사 등 24개 품목을 대상 의약품으로 지정하였다.

■ 대상 SNS

- 모니터링 대상 SNS로 Twitter를 선정하였다. 선정 이유는 ① SNS로부터 데이터를 전부 수집할 수 있다는 점, ② 데이터를 전부 수집할 수 있는 공식적인 서비스가 제공되고 있다는 점, ③ 정보가 실시간에 가깝게 빠르게 게시된다는 점, ④ 다른 SNS 플랫폼과 비교해 특정 연령층이 적은 등 편향되어 있지 않다는 점이다.

4) 2022년도 SNS를 의약품 안전 대책의 일환으로 활용하기 위한 조사 보고서(令和4年度 SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査報告書)로 PMDA와의 협의를 거쳐 일본 JX 통신사에서 조사와 분석을 하였다.

■ 조사 기간

- 1차 조사기간: 2022년 7월~2022년 9월 중 1개월간
- 2차 조사기간: 2022년 9월~2022년 11월 중 1개월간

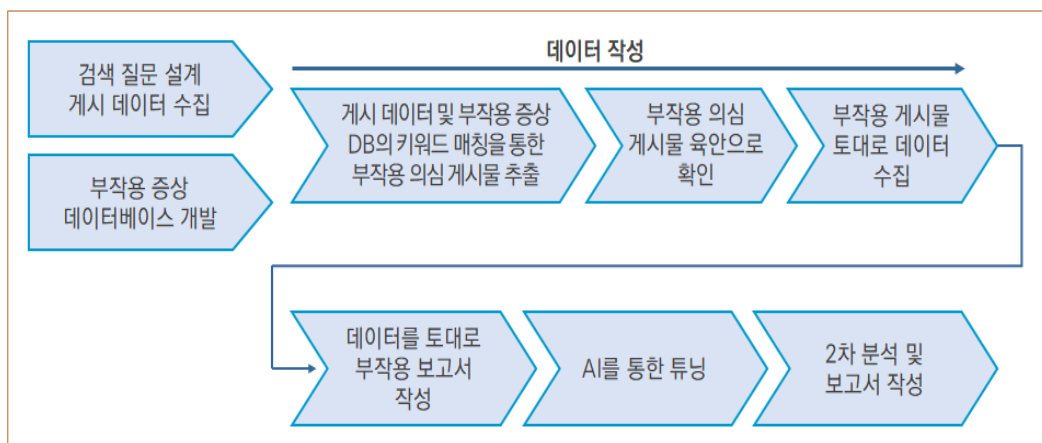
■ 조사 절차

- 1) 검색 질문을 설정하고 SNS에서 의약품 부작용 게시물 데이터를 수집한다.
 - 대상 의약품에 관한 게시물 데이터를 가능한 한 빠짐없이 취득하기 위하여 폭넓게 검색 질문(검색 키워드)을 설정한다.
 - SNS로부터 의약품 부작용 게시물 데이터를 수집한다.
- 2) 부작용 증상 데이터베이스를 구축한다.
 - 환자용 부작용 용어집을 토대로 간이 의약품 부작용 증상 데이터베이스를 설계·개발한다.
- 3) 수집한 SNS 부작용 게시물을 분석하여 부작용 증상을 포함한 훈련데이터를 작성한다.
 - ① AI가 의약품 부작용 게시물 데이터와 부작용 증상 데이터베이스를 키워드 매칭하여 부작용 의심 게시물을 추출한다.
 - ② 키워드 매칭 후 사람이 추출된 의약품 부작용 의심 게시물을 눈(육안)으로 확인한다.
 - ③ 부작용 의심 게시물을 검토한 후 해당 의약품의 부작용일 가능성이 높은 게시물을 훈련 데이터로 설정한다.
- 4) 훈련데이터를 사용하여 24개 의약품에 대해 분석하고 1차 보고서를 작성한다.
- 5) 1차 보고서 결과를 고려하여 검색 질문을 수정하고 AI를 튜닝한다.
- 6) AI가 2차 자료 분석을 하고 24개 의약품에 대해 2차 분석 보고서를 작성한다.
 - SNS 데이터 중에서 의료 관계자 게시물을 추출하여 일반인 게시물과의 경향 차이를 분석한다. 의료 관계자는 의사, 의료기관, 약제사(약국 포함)로 게시자명, 게시자 프로필에 의료 관계자임을 판단할 수 있는 키워드가 명시되어 있는 경우로 한정한다.



- 신규 승인되는 의약품이 최초 공개 후 승인, 판매 시작 기간에 어떻게 SNS에 게시되는지를 파악하기 위해 레이보우, 모이제토 연고, 조코바에 대한 SNS 게시물의 양적 추이를 분석한다.

[그림 1] 조사 절차



출처: PMDA·JX 통신사. (2023). 2022년도 SNS를 의약품 안전 대책의 일환으로 활용하기 위한 조사 보고서(令和4年度 SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査報告書).

[표 1] SNS 자료의 의약품 부작용 정보 분석 대상 의약품

판매명	일반명	발매 연월	특징
인투니브정	Guanfacine hydrochloride	2017년 5월	정신계 약제
에이베리스점안액	오미데네팍이소프로필	2018년 11월	점안제
에크록겔	소프피로늄 브롬화물	2020년 11월	사용 방법이 독특한 외용제
앰겔러티 피하주사	갈카네주맙(유전자 재조합)	2021년 4월	피하주사 편두통약
키트루다 점적 정맥주사	팜브로리주맙(유전자 재조합)	2017년 2월	항암제
코미나티 근육주사 (5~11 세)	제 2 형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 RNA 백신(SARS-CoV-2)	2022년 2월	신종 코로나 백신
코미나티 근육주사(성인)	제 2 형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 RNA 백신(SARS-CoV-2)	2021년 2월	신종 코로나 백신

유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프

제11호 2023. 10.

판매명	일반명	발매 연월	특징
실가드 9 근육주사	유전자 재조합 침강 9 가 인간 유두종 바이러스 양립자 백신	2021년 2월	HPV 백신
스파이크백스 근육주사	제 2 형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 RNA 백신(SARS-CoV-2)	2021년 5월	신종 코로나 백신
탈리제정	미로가발린베실산염	2019년 4월	정신계 약제
데이비고정	렘보렉산트	2020년 7월	정신계 약제
듀피젠트 피하주사	두필루맵(유전자 재조합)	2018년 4월	최적 사용 추진 가이드라인 대상 품목
트린텔릭스정	보티옥세틴브롬화수소산염	2019년 11월	정신계 약제
팍스로비드	니르마트벨비르/리토나비르	2022년 2월	감염증 치료약
바비스모 유리체 내 주사	파리시맵(유전자 재조합)	2022년 5월	수술의 일환으로 사용되는 약제
빈다겔 캡슐 빈다맥스 캡슐	타파미디스메글루민염 타파미디스	2013년 11월 2022년 2월	희귀 질병용 의약품
포시가정	Dapagliflozin propylene glycolate hydrate	2014년 5월	당뇨병 치료약
모이제토 연고	디파밀라스트	2022년 6월	외용제
라게브리오 캡슐	몰누피라비르	2021년 12월	감염증 치료약
라피포트와이프	Glycopyrronium Tosilate Hydrate	2022년 5월	사용 방법이 독특한 외용제
리프누아정	게파픽산트구연산염정	2022년 4월	만성 기침 치료약
리벨서스정	세마글루타이드(유전자 재조합)	2021년 2월	당뇨병 치료약
레이보우정	Lasmiditan succinate	2022년 6월	경구 편두통약
레코벨 피하주사	폴리트로핀델타(유전자 재조합)	2021년 10월	생식 보조 의료에서 이용되는 약제

출처: PMDA·JX 통신사. (2023). 2022년도 SNS를 의약품 안전 대책의 일환으로 활용하기 위한 조사 보고서(令和4年度 SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査報告書).



용어 정의

- SNS: 소셜 네트워킹 서비스. 교류 서비스라고도 한다. 일본 내 주요 SNS로는 Twitter, Facebook, Instagram, TikTok 등을 들 수 있다.
- 인공지능(Artificial Intelligence): 기계 학습이나 딥 러닝 등의 기술을 활용한 프로그램을 총칭한다.
- 부작용 정보: 해당 의약품을 복용하여 나타난 부작용을 의미할 가능성이 높은 모든 정보를 가리킨다.
- 부작용 보고서: 부작용 게시물을 의약품 단위로 정리한 보고서를 가리킨다.
- 훈련 데이터(학습 데이터): AI가 모델을 학습할 수 있도록 구축하는 데이터 세트이다. 머신러닝을 통해 데이터를 처리할 때, 훈련 데이터를 정답으로 삼아 입력된 데이터와의 연관성을 찾는다.

■ 조사 결과: 의약품 분석결과

- 24개 약물 각각에 대한 SNS의 부작용 게시물 수 등 부작용 검색 결과를 제시하였다.
- 커뮤니티 근육주사(성인) 검색 결과
 - ‘코미나티’보다는 ‘화이자의 코로나 백신’으로 인지가 압도적으로 높고, 게시물의 양도 많았다.
 - 언급되는 부작용은 널리 알려져 있는 증상이 대부분이며, 백신 접종과 부작용에 대한 내용을 일상적으로 주고받는 모습을 엿볼 수 있었다.
 - 뉴스 인용, 뉴스에 대한 반응, 백신 접종에 대한 입장을 표명하는 트윗이 많았고 백신 접종에 반대하는 게시물을 많이 볼 수 있었다.
 - ‘14세의 딸이 화이자의 백신을 맞고 사망하였다’는 트윗이 있었지만, 이미 삭제되었고, 거짓이라는 지적도 있었다. 실제의 부작용 증상과 거짓을 판단하기 어려운 상황도 발생할 수 있다.
 - 발열, 권태감, 졸음, 접종 부위 등의 통증이 많이 보고되었다.

- 신종 코로나 백신(코미나티, 스파이크백스), 신종 코로나 바이러스 감염증 치료약(팍스로비드, 라게브리오 캡슐)의 부작용 게시물은 1차 분석에 비하여 2차 분석에서 전체 게시물량, 부작용 의심 증상의 검색 수, 의료 관계자에 의한 게시물량이 감소하였다.
- 전체 게시물에서 ‘인투니브’, ‘탈리제’, ‘데이비고’, ‘트린텔릭스’, ‘레이보우’의 부작용 게시물의 비율이 매우 높아 SNS에서 정신신경계 약물 관련 게시물이 활발하게 게재되는 경향을 알 수 있었다.

[표 2] 코미나티 근육주사(성인)의 SNS 게시물 건수, 부작용 검색 수, 의료 관계자에 의한 게시물 수

구분	1차 분석	2차 분석
게시 건수	8,133 건	831 건
부작용 게시 건수	747 건	54 건
부작용 게시 비율	9.18%	6.50%
의료 관계자 게시 건수	160 건	18 건
의료 관계자 게시 비율	1.97%	2.17%

출처: PMDA·JX 통신사. (2023). 2022년도 SNS를 의약품 안전 대책의 일환으로 활용하기 위한 조사 보고서(令和4年度 SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査報告書).

■ 조사 결과: AI의 활용

- SNS의 의약품 부작용 정보를 3가지 방법으로 AI를 활용하여 수집한 결과와 사람이 눈으로 확인한 결과인 훈련 데이터(정답 데이터)를 비교하였다. 의약품 별로 차이가 있으나, 3가지 방법을 조합했을 때 24개 의약품 전체에서 60% 정도의 정답률을 기록하였다. 1차 분석 후 AI 튜닝을 실시하여 프로세스(방법 2와 방법 3)를 추가한 2차 분석에서 작업 공정 수가 감소하여 약 50% 정도 향상되었다.
 - 방법 1: 부작용 증상 데이터베이스와 키워드 매칭
 - 방법 2: 부작용 증상 데이터베이스와 키워드를 매칭하고 게시물의 문맥을 바탕으로 부작용 언급 가능성을 점수화하도록 AI를 튜닝하여 부작용 의심 게시물을 검색
 - 방법 3: 부작용 증상 데이터베이스와 키워드를 매칭하고 게시물의 문맥과 훈련 데이터를 토대로 판단하여 부작용 의심 증상에 대한 언급을 추출하도록 AI를 튜닝하여 부작용 의심 게시물과 부작용 의심 증상을 검색



- 3가지 방법을 조합했을 때 SNS에 게시된 부작용 정보의 99%를 검색할 수 있었다.
 - 방법 2와 방법 3의 개선을 통하여 정답률의 향상을 기대할 수 있다.
 - 방법 1과 방법 2의 개선을 통하여 검색률의 향상을 기대할 수 있다.
- AI를 이용한 자동화로 부작용 증상의 검색에 걸리는 과정이 줄어들 것으로 예상되지만, AI의 검색 능력에 대한 대응과 AI에 의한 잘못된 판정에 대응하기 위해 인간이 육안으로 확인하는 운용 과정을 완전히 없앨 수는 없다. AI의 학습을 반복함으로써, 효율이 향상될 것으로 생각된다.

[표 3] PMDA의 SNS 자료의 의약품 부작용 정보 분석 결과 요약

연구 질문	연구 결과
SNS를 통하여 부작용 정보를 검색할 수 있는가?	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 별로 격차는 있지만, SNS에서 많은 부작용 게시물이 검색되었다. 대부분은 기존의 부작용 증상이었다.
SNS 게시물의 양적 추이를 파악할 수 있는가?	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품이 승인되어 판매가 시작되는 시기에는 SNS에 게시물 양이 많아졌고, 그 후 서서히 게시물 수가 감소하였다. 부작용 증상에 관한 게시물은 의약품 발매와 거의 동시에 검색되었다. • COVID-19 관련 의약품(코미나티, 스파이크백스, 팩스로비드, 라게브리오)의 게시물 수·부작용 게시물 수가 2차 분석에서 다른 의약품에 비하여 크게 감소하는 현상이 나타났다. 이것이 트렌드의 변화를 나타내는 것인지에 대해서는 지속적인 모니터링이 필요하다. • 특정 의약품에 대한 총 게시물 수 중 부작용에 관한 게시물의 비율이 전체 게시물의 양과 상관관계가 있는지, 부작용에 관한 세상의 인지도와 상관관계가 있는지(보도를 통해 인지하면서 부작용 증상을 깨닫고 게시하게 되는 것인가) 등에 대한 시사점은 얻지 못했다. • 실제 SNS 게시물에서는 부작용 증상에 대해 다양하게 표현하고 있다. 증상의 양적 추이를 파악하려면 SNS에서 표현되는 부작용 증상을 다시 특정한 표현으로 바꾸거나 또는 데이터베이스화할 필요가 있다.
SNS 게시물의 양적 추이를 파악하기 위한 키워드 설정이나 AI 활용에 유효한 방법은 있는가?	<p>1) 키워드 설정(검색 질문)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 가능한 한 폭넓게 데이터를 취득할 수 있도록 검색 질문을 설정하였다. 구체적으로는 직접적인 의약품명이 아닌 키워드로 해당 의약품명에 관한 게시물임을 추측할 수 있는 검색 질문을 검토하였으며 의약품명의 게시물이 적은 경우에는 질환명을 이용한 검색 질문도 사용하였다. • 1차 분석 결과에서 의약품명을 포함하지 않는 검색 질문은 검색된 부작용 증상이 정확히 어떤 의약품에 의한 부작용 증상인지를 판정하기 어려운 경우가 많았다. 그래서 2차 분석에서는 해당 검색 질문을 제외하였다. • 새로운 의약품을 분석할 때에는 해당 의약품에 관한 SNS 상의 게시물 수를 파악한 후에 검색 질문을 설계하고, 추출한 게시물 데이터를 분석하고 나서 개별적으로 결과를 검증하여 검색 질문을 튜닝 할 필요가 있다.

연구 질문	연구 결과
	<p>2) AI 활용</p> <ul style="list-style-type: none"> SNS에 게시되는 정보는 범위가 매우 광범위하다는 점 등을 감안하여 안전 대책에 활용 가능성이 있는 정보 스크리닝에서 불필요하게 업무가 확대되지 않도록 가능한 한 과부족이 없게 부작용 게시물을 추출할 필요가 있다. 이를 위해 AI를 활용해서 자동화할 수 있는 범위에서 가능한 한 광범위하게 부작용 의심 게시물을 검색하고 검색한 부작용 의심 게시물로부터 노이즈를 제거하여 최대한 높은 정밀도로 해당 의약품의 부작용일 가능성이 높은 게시물에 한정할 수 있는지가 중요하다. AI를 활용함으로써, 일정한 포괄성과 효율성을 기대할 수 있음을 알 수 있었다. 구체적으로는 부작용 증상 데이터베이스의 확충, 게시물의 문맥으로부터 부작용일 가능성을 점수화하여 부작용 의심 증상을 추출하는 2 가지 접근 방식을 조합하여 부작용 의심 게시물의 검색률·정답률을 향상시킬 수 있는 개연성이 있었다. AI의 정밀도를 향상시키려면 인간이 육안으로 확인하여 훈련 데이터(正解データ, 教師データ)를 작성할 필요가 있다. 이로 인해 발생하는 운영비용을 허용할 수 있는지에 대하여는 SNS를 통하여 얻을 수 있는 정보의 가치를 감안하여 판단할 필요가 있다.
SNS를 활용하는데 적합한 의약품의 특성이 있는가? 해당 특성을 수준별로 분류·파악할 수 있는가?	<ul style="list-style-type: none"> SNS 게시물 건수, 검색된 부작용 게시물의 건수, 부작용 게시물의 비율이 의약품에 따라 크게 차이가 난다. ‘인투티브’, ‘탈리제’, ‘데이비고’, ‘트린텔릭스’, ‘레이보우’는 게시물 수 및 전체 게시물에서 차지하는 부작용 게시물 비율이 매우 높아 정신 신경계 약물 관련 정보가 SNS에서 활발하게 검색되는 경향을 알 수 있었다. 사회적 관심이 높은 것으로 생각되는 COVID-19 관련 의약품, 실가드 9 근육주사(자궁경부암 백신)에 대하여도 SNS의 게시물 수가 많다. 포시가, 리벨서스에 대해 SNS의 게시물 수, 부작용 게시물 수 모두 많이 있었지만, 그 대부분은 부적절한 사용 목적(다이어트 목적)에 대한 것이었다. 이처럼 부작용 외의 리스크 요인도 의약품마다 개별적으로 발생하고 있음을 SNS 게시물을 통해 알 수 있었다.
의료 관계자와 비의료 관계자는 게시물 내용이나 경향에 차이가 있는가?	<ul style="list-style-type: none"> 의료 관계자에 의한 게시물 수와 SNS에서 검색되는 부작용 의심 게시물 수 사이에는 특별한 상관관계가 없었고, 의료 관계자가 SNS를 통해 개별 환자에게 발생한 부작용 정보를 교환하는 사례는 찾아보기 어려웠다. 의료 현장에서 의약품에 대하여 어떤 우려, 과제, 인식을 갖고 있는지에 대하여는 일정한 시사점을 얻을 수 있었다. 의료 관계자는 게시자명·게시자 프로필의 기재 내용을 토대로 정의했지만, 게시물 내용을 바탕으로 게시자명·게시자 프로필에 의료 관계자임을 명시하지 않은 의료 종사자가 다수 존재하는 것으로 추측되므로, SNS로부터 정보를 수집할 때는 의료 관계자인지 아닌지를 판단하기가 매우 어려울 가능성이 있다.

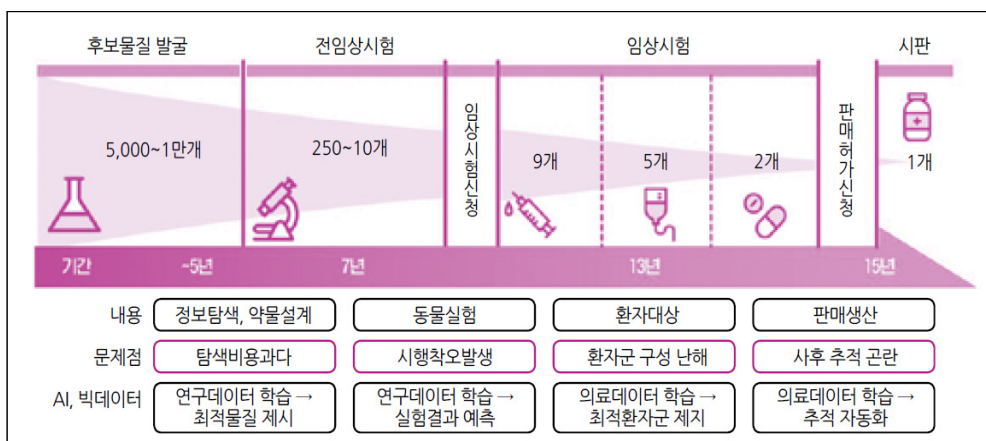
출처: PMDA·JX 통신사. (2023). 2022년도 SNS를 의약품 안전 대책의 일환으로 활용하기 위한 조사 보고서(令和4年度 SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査報告書).



의약품 개발과 AI

- 신약 등 의약품 개발에 AI와 빅데이터 기술을 활용할 경우 신약 개발 기간을 단축하고 효과적으로 의약품을 개발할 수 있을 것으로 기대되고 있다.
- 후보물질 탐색: 생물정보 데이터베이스 등 관련 정보를 폭넓게 수집하고 신속하게 정보를 추출하며 약물을 디자인함.
- 전임상시험: 프로토콜을 개발하고 시험 결과를 예측함.
- 임상시험: 임상 데이터를 분석하여 시험에 적절한 대상자를 찾아내고 임상시험 진행과 데이터 분석을 지원함.
- 약물감시: 대규모 시판 후 안전성 자료를 신속하게 분석하여 안전성 정보를 산출함.

[그림] 신약개발 단계별 AI·빅데이터 활용 방안



출처: 정현주, 피승훈, 김재영. (2020). 인공지능(AI)을 활용한 신약개발 국내외 현황과 과제, 보건산업브리프, 제314호, 1-20.

4. 시사점

- 향후 의약품 연구개발, 임상시험, 시판 후 안전성 연구 등 의약품 전주기에서 걸쳐 AI의 활용이 빠르게 늘어날 것으로 예상된다(박은자, 2023).
 - 예를 들어 AI는 환자 데이터와 다수의 의료기관에 있는 전자의무기록(EMR)을 결합하고 알고리즘을 통해 분석하여 임상시험에 적절한 환자를 선택하는 것을 지원할 수 있으며 AI 활용 웨어러블 장치는 임상시험 참여자에 대해 실시간 위해-기반 모니터링(risk-based monitoring)을 가능하게 한다(Bhattamisra et al., 2023).
- EMA는 「의약품 전 주기에서 AI 활용에 대한 reflection paper」에서 의약품 주기별로 규제적 고려사항을 제시하고 데이터 보호를 포함한 윤리적인 측면을 강조하였다.
- 또한 이 글에서 소개한 일본의 SNS 자료의 의약품 부작용 정보 분석 연구에서는 AI로 SNS에 게재된 의약품 부작용 정보를 수집할 수 있으나 AI가 정보를 잘못 판정할 가능성이 있으므로 사람의 검토가 필요하다고 지적하였다.
- AI 라는 새로운 기술을 활용하는 것만큼 AI 활용의 위험을 파악하고 이를 보완하는 제도적 장치가 중요하다고 할 수 있다. 향후 의약품 규제기관의 관련 동향을 지속적으로 파악하고 국내 제도를 발전시키는 것이 필요하겠다.



■ 참고자료

- 대한민국의약품연구원. (2022). Digital transformation 시대 의료의 제도 개혁 및 시장 전망
의료인공지능 개발 및 사용 가이드라인 정립.
- 박은자. (2023). 의약품 개발 및 규제정책에서의 AI 활용 동향과 시사점. Global Issue Brief, 7, 61-69.
- 정현주, 피승훈, 김재영. (2020). 인공지능(AI)을 활용한 신약개발 국내·외 현황과 과제, 보건산업브리프, 제314호, 1-20.
- Bhattamisra SK, Banerjee P, Gupta P, Mayuren J, Patra S, Candasamy M. (2023). Artificial Intelligence in Pharmaceutical and Healthcare Research. Big Data and Cognitive Computing. 7(1), 10. <https://doi.org/10.3390/bdcc7010010>
- CNBC. (2023. 6. 29). The first fully A.I.-generated drug enters clinical trials in human patients. <https://www.cnn.com/2023/06/29/ai-generated-drug-begins-clinical-trials-in-human-patients.html> (2023. 9. 18. 인출)
- EMA. (2023. 7. 13). Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in 5 the medicinal product lifecycle. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf (2023. 7. 31. 인출)
- PMDA·JX 통신사. (2023). 2022년도 SNS를 의약품 안전 대책의 일환으로 활용하기 위한 조사 보고서(令和4年度 SNSを医薬品安全対策の一環として活用するための調査報告書).



MHRA의 이해상충 정책 및 관련 사례

- MHRA는 규제업무를 담당하는 MHRA 센터, 바이오의약품의 연구 및 표준품 등을 제조판매 하는 NIBSC 센터, NHS 실사용 자료를 활용한 임상연구를 수행하고 지원하는 CPRD 센터를 포함하고 있어 업무중첩으로 인한 이해상충 가능성이 크다.
- 영국 MHRA는 규제자가 다양한 업무를 수행하는 과정에서 발생 가능한 이해상충 이슈를 대응하기 위해 2014년 6월 5일 조직 이해상충 정책 및 처리절차를 발표하였다. 이에 따라 MHRA 내에 운영조직으로 COI 운영팀과 집행부 산하 협의체(CET Sub-Group)를 두고 체계적인 절차에 따라 COI 이슈를 투명하게 처리하고 있다.
- 이 글은 MHRA의 COI 정책 및 처리절차 및 발표된 일부 사례들을 소개하고 시사점을 고찰하였다.

1. 배경

- 영국의 의약품·건강관리제품 규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 이하 MHRA라 함)은 업무 수행과정에서 잠재적 발생 가능성이 있거나 실제 발생한 이해상충(conflicts of interest, 이하 COI) 이슈를 투명하고 이해당사자가 신뢰할만한 방식으로 완화하거나 피하기 위해, 2014년 6월 5일 기관 이해상충 정책 및 처리절차(Corporate Conflicts of Interest Policy and Procedure)를 처음 발표하였고 2023년 7월 25일 5번째 개정본을 발표하였다.
- 규제자에 의한 COI는 규제자가 다른 분야와 업무가 중첩되어 있는 상황에서 발생할 수 있는 이해상충이기 때문에 MHRA는 이를 ‘corporate COI’라 한다. 규제자가 참여하고 있는 프로젝트 분야에 해당 규제자가 의사결정 당사자가 되는 상황으로 정의하고 있다.
- MHRA는 COI 문제 및 처리결과에 관한 COI 연간보고서를 매년 발표하고 있으며, 2023년 7월 15일 2022년 COI 연간보고서를 발표하였다. 이에 MHRA의 정책 및 처리절차, 그동안 발표된 일부 사례들을 소개하고자 한다.

2. MHRA 이해상충 처리 정책 및 프로세스

■ MHRA의 업무 특성에 따른 이해상충 발생 가능성

- MHRA는 규제업무를 수행하는 MHRA 센터 이외에, 산하에 바이오의약품의 표준화 관리 및 국제적 시험기준 개발 등을 수행하는 영국 국립생물의약품표준화연구소(National Institute of Biological Standards and Control, 이하 NIBSC), 공공보건을 목적으로 NHS 실사용 자료를 활용한 임상연구를 수행하고 지원하는 영국의 임상연구데이터링크(Clinical Practice Research Datalink, 이하 CPRD) 센터를 포함한다.
- 규제자인 동시에 이해관계가 있는 다양한 업무 수행으로 인해 이해상충이 발생할 수 있으며, 특히 NIBSC와 CPRD 센터는 제3자에게 서비스를 제공하기 때문에 이 경우 COI 발생 가능성이 크다. 따라서 MHRA의 COI에 관한 정책은 CPRD와 NIBSC가 MHRA 산하에 포함된 이후인 2013년부터 운영되었다.
 - 제품개발자가 NIBSC의 제품을 사용하거나 서비스를 받은 후 해당 제품의 시판허가를 받고자 할 때 NIBSC가 규제자 위치에 있는 경우 COI가 발생할 수 있다.
 - CPRD는 NHS의 익명 실사용 자료를 활용하여 역학연구, 약물연구 등의 관찰연구 서비스를 제공하는데, 임상시험을 지원하기 위해 환자모집 가능성 추정 정보 및 환자 위치정보 등의 서비스를 제공하는 과정에서 COI 발생이 가능하다.

■ NIBSC와 CPRD에서 개발한 지적재산권 소유에 관한 COI 정책

- NIBSC와 CPRD는 업무 수행과정에서 MHRA의 지적재산권 관련 성과물을 다룰 수 있고, COI 정책에서 이에 대한 소유권을 명시하고 있다.
- NIBSC의 업무 과정에서 개발된 지적재산권은 MHRA의 규제역할과 이해상충이 없는 경우에는 MHRA가 지적재산권을 가진다. 그러나 그 발명이 새로운 의약품의 개발로 이어지는 경우 MHRA는 지적재산권 출원 후 18개월 이내 또는 해당 발명의 치료 가능성이 확립된 후 즉시 다른 조직에 매각해야 한다.



- CPRD가 의뢰받은 연구의 성과를 통해 얻은 지적재산권은 의뢰를 맡긴 고객에게 소유권이 있다. 다만 이때 사용된 데이터(CPRD 자료원)는 CPRD의 자산이며, 이를 연구계약서에 명시하도록 하고 있다.

■ MHRA의 이해상충 처리 관련 규정

- MHRA corporate COI 처리 프로세스는 (1) 공무원의 7가지 생활원칙(이타심, 청렴성, 객관성, 책임, 투명성, 정직, 리더십), (2) 공무원 윤리강령(청렴성, 정직, 객관성, 공정성), (3) 규제자의 법적 실천 강령(아래 박스)에 기반을 둔다.
 - 규제자의 법적 실천 강령은 규제자가 정책의 개발 및 수행 과정에서 따라야하는 강령이다. 다만 다른 명확한 근거가 있거나 적절한 판단에 따라 적용이 어렵다고 결정한 경우 따르지 않을 수 있으나 이 경우 사유를 기록해야 한다.
- MHRA는 COI 처리절차를 위한 비공개 내부 가이드нс로서 (1) 이해상충 처리 정책, (2) 내부고발 처리 정책 및 절차, (3) 행정적 불만처리 정책 및 절차를 두고 있다.

규제기관의 법적 실천 강령(Regulators' Code, 2014)의 주요 내용

- ① 규제자는 규제활동을 통해 불필요한 규제적 부담을 주지 않아야 하고, 업체의 규모 및 역량에 비례해서 규제를 적용해야 한다. 또한 규제로 인한 경제적인 부담을 고려하여 부정적인 영향을 미치지 않도록 하고, 규제를 이행하기 위해 소용되는 비용을 최소화하도록 한다.
 - 규제의 확실성 보장을 통해 기관의 신뢰를 개선하고, 직원들이 규제에 대한 지식, 기술 및 법적 원칙을 숙지하도록 보장해야 한다.
- ② 정책 및 서비스 기준 개발 등에 시민 등이 참여할 수 있는 기전을 갖춰야 한다. 또한 규제자에게 쉽게 불만을 제기할 수 있는 절차가 있어야 하고, 정기적으로 고객의 피드백을 받을 수 있는 기전이 있어야 한다.
 - 규제 이행사항을 준수하지 않은 경우 해당 문제점과 필요한 조치사항에 대해 명확하게 설명하고, 법규를 위반한 경우 외 규제자의 의사결정에 대해 고객이 대화를 원하는 경우 기회를 제공해야 한다. 또한 의사결정에 대해 이의신청을 제기할 수 있는 공정하고 분명한 루트를 제공해야 한다. 이의신청이 발생한 경우 의사결정을 내린 해당 직원은 참여하지 않아야 하며 이에 대한 절차가 공개되어야 한다.
- ③ 규제의 투명성을 보장하기 위해 규제 서비스 기준을 공시해야 한다. 공시 내용은 (1) 의사소통 및 접촉 방식, (2) 정보, 가이드нс 및 자문(advice) 제공 방식, (3) 규제 이행사항 준수에 대한 확인 절차, (4) 규제 이행사항을 준수하지 않은 경우에 대한 정책, (5) 수수료, (6) 서비스에 대한 의견 또는 불만사항 제출 경로, (7) 정기적인 서비스 성과보고이다.

■ 이해상충 처리 운영체계

- MHRA의 3개 센터(MHRA, INBSC, CPRD) 중 특히 NIBSC와 CPRD는 위에서 살펴본 바와 같이 잠재적 COI 발생 가능성으로 인해 내부에 운영팀(NIBSC는 Opportunities Assessment Group, OAG; CPRD는 Senior Management Team)을 두고 있다. 운영팀은 해당 조직의 모든 업무서비스의 측면에서 COI 관련 사안에 대해 고려하고 잠재적 COI 발생 시 이를 완화하기 위한 조치를 계획한다.
- 기관 최고경영팀의 정책이사(Director of Policy)를 의장으로 하고 NIBSC Director, CPRD Director, 법률서비스 담당자 등의 다양한 분야의 대표자로 구성된 기관 최고경영팀의 하위그룹(Sub-Group of the Corporate Executive Team, 이하 CET Sub-Group)을 두고 있다. CET Sub-Group은 COI 운영팀에서 제시한 조치 계획에 대한 검토 승인, 새로운 정책개발이 필요한 COI 이슈 모니터링, 조치에 대한 이행준수 활동 검토 등의 업무를 맡고 있다.
- COI 이슈를 다루기 위한 별도의 운영조직은 아니지만, MHRA 위해감사위원회 (MHRA's Risk and Audit Committee, 이하 ARAC)에서 CET Sub-Group에서 서명 날인하여 보고한 COI 연간 이행보고서의 발표를 승인한다.



■ CET Sub-Group으로 이송된 경우 세부 처리절차

- 잠재적 COI가 발생한 경우 업무 처리는 [그림 1]과 같이 진행된다. 타 공공기관 직원의 경우에도 MHRA의 고객센터서비스(Customer Services)를 통해 MHRA 조직 관련 잠재적 COI를 제기할 수 있다.
- 대다수의 사례는 NIBSC, CPRD, MHRA 센터 내 운영팀 수준에서 처리되고, 일부 사례에 대해서만 CET Sub-Group으로 이송한다.
 - 논의 및 의사결정을 위해 COI 운영팀에서 CET Sub-Group으로 이송하는 경우는 (1) 운영지침에는 벗어나지만 NIBSC나 CPRD가 해당 업무를 수행하는 것이 이점이 있을 것으로 판단되는 경우, (2) 해당 COI가 MHRA의 다른 일부 또는 나머지 모든 규제자들과 관련이 되는 경우이다.
 - 다만 COI 이슈가 있음에도 불구하고 진행하기로 결정하고 CET Sub-Group에서 이에 동의했더라도 기관의 평판 훼손이 우려되는 경우 부처의 결정에 따를 수 있다.
- CET Sub-Group로 이송된 건은 CET Sub-Group의 모든 멤버가 참여하는 공식 미팅을 통해 논의한다. 사안이 시급한 경우 사무국에서 서면으로 개별 멤버의 피드백과 의견을 모은다. CET Sub-Group는 다음과 같이 COI 이슈를 처리할 수 있다.
 - 다른 독립적인 규제기관에서 MHRA가 수행한 규제 의사결정을 검토·확인하도록 요청한다(예를 들어 MHRA의 허가결정 사항에 대해 다른 규제기관에서 검토하거나 현장실사, 관련 보고서를 검토하도록 요청).
 - 다른 규제기관이 MHRA의 규제 활동을 대신 수행하도록 요청한다.
 - 독립적인 위원회 또는 외부조직의 의견을 구한다.
- 조치가 모두 완료되거나 프로세스가 종료된 경우, 완료처리 전에 모든 건에 대해 CET Sub-Group에서 검토한다.

[그림 1] 이해상충 처리를 위한 MHRA 운영체계 및 주요 역할

COI 처리 운영조직	주요 역할
ARAC (MHRA's Risk and Audit Committee)	- CET Sub-Group에서 서명 날인한 COI 연간 이행보고서를 ARAC로 보고하면 이에 대한 발표 승인
CET Sub-Group (Sub-Group of the Corporate Executive Team) 기관 최고경영팀 이사(의장), 운영팀 최고책임자, 현지 실사·집행·기준 이사, 허가 이사, 안전성감시 및 위험관리 이사, 의료기기 이사, NIBSC 이사, CPRD 이사, MHRA 이사회 대표, 법률서비스 대표	- COI 운영팀의 활동 및 조치 계획의 적절성 판단 - COI 정책개발 및 운영 관련 이슈 모니터링 - NIBSC, CPRD의 조치 이행활동에 대한 적절성 평가 - COI 처리에 관한 이해당사자의 불만 수렴 - ARAC 승인을 받아 COI 연간 이행보고서를 MHRA 웹사이트에 게시
COI 운영팀 <ul style="list-style-type: none"> NIBSC COI 운영팀: Opportunities Assessment Group, OAG CPRD COI 운영팀: Senior Management Team 	- 업무 기준에는 벗어나지만 공중보건 측면에서 용인되는지 여부 결정 - 재정적 COI 발생이 가능한 모든 활동을 대상으로 함(예, 서비스 제공에 대한 수수료 징수) - 파악된 이해상충 이슈, CET Sub-Group과 협의된 의사 결정 및 조치의 기록관리 - 조치활동을 계획하여 CET Sub-Group에 전달(특히 독립성을 위해 외부의뢰가 필요한 경우)

자료: MHRA. (2023. 7. 25). Policy for handling conflicts of interest.

<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-policy-for-handling-conflicts-of-interest/policy-for-handling-conflicts-of-interest> (2023. 8. 25. 인출).

■ 조치사항 이행준수 모니터링

- CET Sub-Group으로 이송된 COI 이슈의 이행준수 결과는 COI 연간 이행보고서로 발표된다. COI 이슈 이행준수는 MHRA 내부 감사 프로그램에 포함될 수 있다.



3. CET Sub-Group으로 이송된 이해상충 이슈 사례

■ MHRA 평가자가 혈장분획업자 선정에 참여

- 배경 및 잠재적 COI : 영국의 보건사회복지부(Department of Health and Social Care, 이하 DHSC)의 혈장위원회는 혈장분획업자 선정을 위해 MHRA 평가자 1인의 참여를 요청하였다. 향후 이 분획업자는 향후 MHRA에 임상시험 신청, 허가 신청, 현장실사 및 기타 규제를 받게 될 것이다. 따라서 MHRA가 분획업자 선정에 관여하고 향후 허가 승인 규제자가 되면 COI가 발생할 수 있다.
- 조치사항 및 결과: MHRA가 혈장분획센터 선정의 평가자로 참여하되 직접 미팅에 참여하는 대신 규제적 자문에만 응답하도록 하는 조치로 종료되었다. 본 COI 운영팀의 조치는 CET Sub-Group의 동의로 진행되었다.

■ NIBSC의 시약 및 표준품 제조판매에 따른 잠재적 COI 이슈

- 배경: MHRA의 NIBSC는 체외진단기기(In Vitro Diagnostic Device, 이하 IVD)를 제조하는 것은 아니지만 이러한 제품의 품질을 검증하기 위해 함량시험법 등을 수행할 때 사용하는 시약 및 표준품을 제조한다(이러한 제품도 의료기기에 해당하며 NIBSC가 총 86종을 제조판매 중이다). 즉 소비자가 사용하는 진단검사 키트로 직접 사용되는 것은 아니지만, 해당 키트의 검사 정확도를 결정하는데 사용된다.
- 잠재적 COI: 많은 제품들의 시험에 사용하는 시약과 표준품은 NIBSC가 유일한 제조자로 현재는 EU의 CE 인증을 받아 판매되고 있으나 향후에는 영국 내 판매를 위해 MHRA의 CA 인증을 받아야 한다. 이 경우 MHRA는 해당 시약 및 표준품의 제조자이면서 동시에 규제자로서 잠재적 COI 발생 가능성이 있다.
- 조치사항 및 결과: MHRA가 업체 승인 시 NIBSC 제품에 대하여 규제자의 개입이 필요한 정도의 이슈가 발생한 경우에는 공정성 보장을 위해, MHRA가 다른 규제기관의 면밀한 검토를 요청할 것이라는 내용을 업체 승인 공개문서(tender documents)에 포함하기로 하였다. 본 조치는 CET Sub-Group의 동의로 진행되었고, 투명성을 위해 향후 COI 정책 및 처리절차 수정안에 포함하기로 결정하였다.

■ NIBSC 실험 자료를 MHRA 허가자료로 사용

- 배경: MHRA의 NIBSC는 2017년 디프테리아 독소에 대한 단일클론 항체 개발을 위한 후보물질 발굴 프로젝트에 참여하였고 종료 후 그 결과가 발표되었다. 이후 스폰서는 본 연구결과를 활용하여 FDA에 1상 임상연구용 신약 신청 허가자료를 제출하였으며, FDA로부터 새로운 추가 데이터 제출을 요청받았다. 이에 스폰서는 해당 자료생성을 NIBSC에 요청하였다.
- 잠재적 COI: 기존 연구 프로젝트 계약 시 NIBSC가 생성한 자료를 MHRA 허가자료로 제출하지 않도록 명시되어 있어 문제가 없었다. 그러나 NIBSC에서 새롭게 추가 생성한 자료의 경우 기존 계약사항에 해당되지 않을 수 있으므로 향후 MHRA 허가자료로 제출되는 경우 COI 문제가 발생할 수 있다.
- 조치사항 및 결과: 신규 자료에 대해서도 기존 계약과 마찬가지로 MHRA 허가자료로 사용할 수 없도록 하였으며, 만약 추후에 MHRA 허가 외 다른 목적으로 자료를 사용하고자 하는 경우에는 CET Sub-Group에서 다시 논의하는 것으로 결정하였다.

■ NIBSC의 줄기세포은행에서 배아줄기세포 제공

- 배경: NIBSC 내의 영국 줄기세포은행(UK Stem Cell Bank, UKSCB)은 업체로부터 자사에서 사용할 임상사용 등급 배아줄기세포(Clinical Grade Embryonic Stem Cells) master bank 50 바이알을 생산 및 보관할 것을 제안 받았다.
- 잠재적 COI: NIBSC가 제안을 받아들이는 경우, NIBSC의 UKSCB에서 제공한 줄기세포는 1상 임상시험용 의약품의 출발물질 개발에 사용될 것이고, 이 줄기세포 자료는 해당 완제품의 허가자료로 제출될 것이므로 COI 가능성이 있다.
- 조치사항 및 결과: NIBSC의 COI 운영팀은 MHRA 관련 전문가들과의 내부논의를 통해 NIBSC 자료는 심사자료 중 극히 일부분에 해당하여 의사결정에 중요한 영향을 미치지 않는 것으로 판단하였다. 따라서 업체의 제안을 받아들이되, 업체가 NIBSC의 자료를 MHRA에 제출하는 경우 정확하게 어떤 자료가 사용되었는지 MHRA에 사전에 고지하도록 하는 내용을 계약서에 포함하기로 결정하였다. 이를 통해 MHRA는 필요 시 해당 자료와 관련이 없는 심사자를 선정할 수 있을 것이다.



- NIBSC Director와 의약품위해관리부 직원의 백신 부작용 발생기전 국가 연구 프로젝트 참여
 - 배경: 영국은 비즈니스에너지산업전략부 백신 테스크포스의 재정지원으로 COVID-19 백신의 혈전 발생기전 연구를 위해 전문가와 연구자 집단으로 구성된 다학제 연구 프로젝트를 진행하였다. 이 프로젝트에 NIBSC Director와 MHRA 의약품위해관리부 직원 1명이 참여를 요청받았고, NIBSC Director는 전문가와 연구자집단 둘 다에 포함되었다. 전문가의 경우 실제 연구프로젝트에 참여하여 실험을 수행하고 향후 의사결정 시에 제출할 일부 자료의 데이터 생성에 관여한다.
 - 잠재적 COI: 연구 결과에 따라 일부 백신의 허가사항을 변경해야 하는 등의 규제적 의사결정이 필요한 경우 MHRA의 약물 안전성 감시 기능에서 COI 발생이 가능하다. 따라서 규제의 독립성 유지를 위해 프로젝트 참여 범위를 연구 멤버, 옵서버, 데이터 생성 관여 등에 대해 어느 수준까지 제한할 것인지에 대해 결정이 필요하다.
 - 조치사항 및 결과: CET Sub-Group은 NIBSC 전문가가 본 연구프로젝트에 참여하는 것이 프로젝트 성공에 필수적이고 공공보건 측면에서 매우 중요하다는 것에 동의하였다. 다만 NIBSC 전문가가 데이터 생성에는 참여하더라도 시험 관련 객관적인 자문이 아닌 경우 의사결정에 직접적인 조언은 하지 않기로 하였다. 한편 의약품위해관리부 직원은 프로젝트 멤버가 아닌 옵서버 자격으로 참여하도록 하였다. 옵서버는 의사결정 관련 사안에는 일체 참여하지 않고, 의장이 질문이 있는 경우에만 응답하고 진행되는 논의에서 오류에 대해서만 지적할 수 있다.

4. 시사점

- MHRA는 규제업무를 수행하는 MHRA, 바이오의약품의 연구 및 표준품 등을 개발·제조·판매하는 NIBSC, NHS 실사용 자료를 활용한 임상연구를 수행·지원하는 CPRD 3개의 센터로 구성되어 있다. 기관의 특성상 업무 중첩에 따른 이해상충 가능성으로 인해 COI 정책 및 처리절차의 필요성이 더욱 요구되었을 것이다.
- 그럼에도 불구하고 MHRA가 COI에 대한 체계적인 운영체계를 갖추고 처리절차에 따라 처리하며 처리 결과를 연간보고서로 발표하는 것은 MHRA에 대한 신뢰성과 투명성을 높일 것이다. 또한 사례들의 기록을 통해 향후 유사한 사례에 대하여 일관된 정책결정을 할 수

있고, 더 나아가 정책을 개선할 수 있을 것이다. 일례로 2021년과 2022년 연간보고서의 조치사항을 살펴보면 2021년에 비해 2022년에는 보다 명확하고 신뢰성 높은 조치가 취해진 것으로 보인다.

- MHRA의 COI 정책 및 처리절차의 가이드스에서 흥미로운 점은 COI 발생 시 공공보건 등 사안의 중요성을 고려하여 규제의 공정성을 해치지 않는 범위에서 유동적인 조치를 취하도록 하고 있다는 점이다. 물론 이 경우 고려한 상황을 모두 기록으로 남기도록 하고 있다.

참고자료

MHRA. (2023. 7. 25). Policy for handling conflicts of interest.

<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-policy-for-handling-conflicts-of-interest/policy-for-handling-conflicts-of-interest> (2023. 8. 25. 인출)

MHRA. (2023. 7. 25). CORPORATE CONFLICTS OF INTEREST - ANNUAL COMPLIANCE REPORT 2022.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1173562/Annual_Compliance_Report_2022.pdf (2023. 8. 25. 인출)

MHRA. (2022. 5. 18). Annual conflict of interest compliance report - 2021.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1076299/Corporate-Conflicts-of-Interest_2021_Compliance-Report_-_For_Publication.pdf (2023. 9. 3. 인출)



유럽에서 신약에 대한 접근성

- 유럽은 미국이나 일본 등에 비해 신약이 시판 허가를 받고 도입되는 속도가 느려 환자들이 적시에 신약에 접근하지 못하는 문제가 발생하고, 다른 한편으로는 유럽연합 내 국가별로 허가받은 신약의 이용가능성에 차이가 발생하는 등 신약에 대한 접근성이 보건 문제로 다뤄지고 있다.
- 20여 년 만에 개정되는 유럽의약품법을 개정안에서는 신약의 허가 심사 절차를 개선하는 등 접근성 문제를 해결하기 위한 큰 폭의 변화를 꾀하고 있다.
- 본 원고에서는 유럽에서 신약에 대한 접근성 현황과 그 영향요인을 제시하고, 이를 해결하기 위한 제도적 변화를 소개하였다.

1. 서론

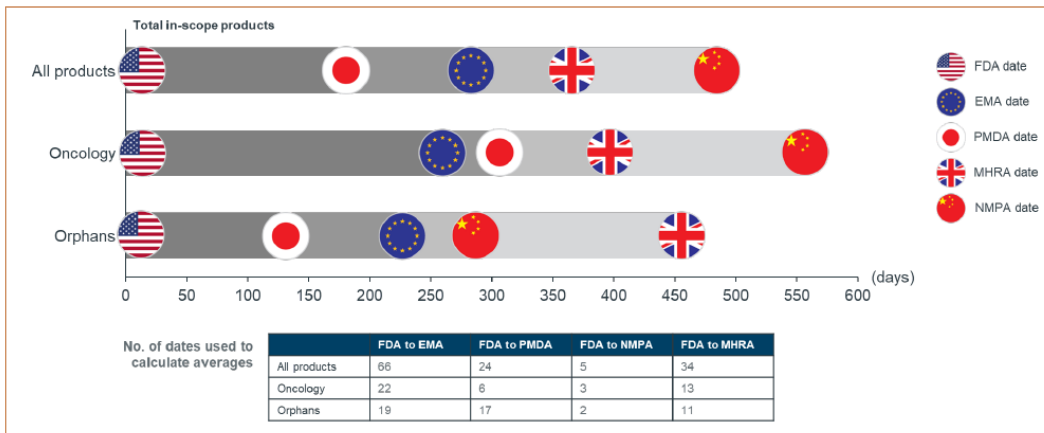
- 신약의 가치는 환자들이 기술의 발전으로 인한 혜택을 받을 때 비로소 실현될 수 있다. 그러나 신약을 개발하고 환자들에게 제공하는 과정은 복잡하며, 의료와 규제 등 다양한 환경에 영향을 받는다. 특히 유럽에서 신약의 접근성은 보건의료와 제약산업의 중요한 이슈 중 하나로 다뤄지고 있다.
- 유럽은 미국이나 일본 등과 비교해 신약의 도입이 상당히 늦고, 유럽 국가 내에서도 접근성에 큰 격차가 있는 것으로 알려져 있다. 20여 년 만에 대대적인 개정을 예고한 유럽의약품법(EU General Pharmaceutical Legislation) 개정안 초안에서도 신약의 도입을 촉진하고 접근성을 높이려는 방안이 중요하게 다뤄지고 있다.
- 본 원고에서는 유럽에서의 신약에 대한 접근성 현황과 접근성을 향상하기 위한 정책적 논의 사항을 살펴보고자 한다.

2. 유럽의 신약에 대한 접근성 현황과 영향요인

■ 시판 허가의 지연

- 시판 허가의 지연은 신약에 대한 접근이 지연되는 근본 원인 중 하나이다. 유럽은 미국, 일본 등과 비교했을 때 신약의 시판 허가 시점이 더 늦은 것으로 알려져 있다.
- 2021년 1월부터 2022년 6월 사이에 국제적인 규제기관이 허가한 모든 신약에 관해 분석한 연구(Charles River Associates, 2023)에서 동일 신약의 EMA 허가 시점이 미국이나 일본에 비해 평균적으로 각각 285일과 110일이 늦은 것으로 나타났다(그림1). 희귀의약품만을 분석하면 그 차이는 조금 줄어들었고, 항암제만을 분석할 때는 동일한 신약의 유럽 시판 허가 시점이 일본에 비해 47일 더 빠르지만, 미국보다는 한참 느린 것으로 나타났다.

[그림 1] 주요 국가에서 신약 시판 허가 시점의 차이



자료: Charles River Associates. (2023). European access hurdles portal: initial results.

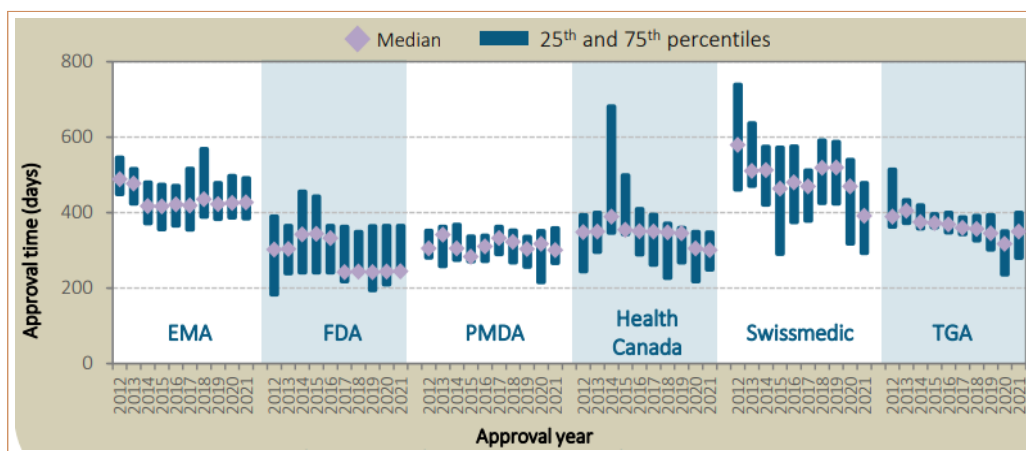
- 2011년부터 2018년까지 새로 개발된 항암제 12개에 대해 분석한 연구(Uyl-de Groot et al., 2020)에서도 비슷한 결과가 보고되었는데, 12개의 신규 항암제는 FDA와 EMA에 허가를 신청한 시점은 비슷했으나 모두 다 미국에서 먼저 허가가 되었으며, 유럽은 미국에 비해 평균 242일 이후에 시판 허가가 된 것으로 나타났다.



■ 시판 허가 지연의 영향요인

- 유럽에서 신약의 시판 허가가 다른 국가에 비해 늦어지는 이유로 규제기관의 심사 기간 차이를 들 수 있다. 그림 2와 같이 유럽, 미국, 일본, 캐나다, 스위스, 호주 등 주요 국가 규제기관의 심사 기간은 상당한 차이를 보이는데, EMA의 심사 기간은 FDA나 PMDA에 비해 더 긴 것으로 나타났다(Centre for Innovation in Regulatory Science, 2022).
- 2021년, FDA 심사 기간의 중앙값은 245일이었고, EMA 심사 기간의 중앙값은 428일로 EMA의 심사 기간이 FDA에 비해 183일 더 길었다.

[그림 2] 주요 의약품 규제기관의 신약 심사 기간(2012~2021년)

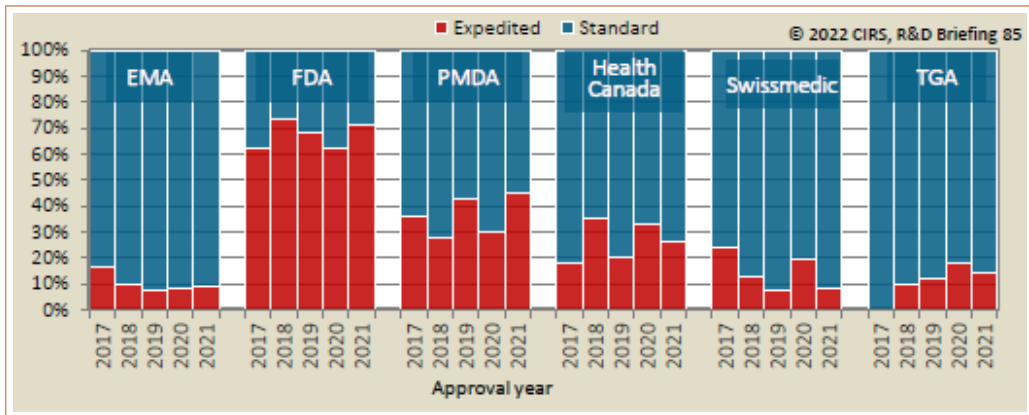


주: 심사 기간(approval time)은 허가 신청일부터 시판허가일까지의 소요 기간을 의미하며, EMA의 심사 기간은 유럽연합 집행위원회의 최종 승인 절차(EU Commission time)를 포함하여 계산함.

자료: Centre for Innovation in Regulatory Science. (2022). New drug approvals in six major authorities 2012-2021.

- FDA의 심사 기간이 가장 짧은 이유는 우선심사(Priority review) 등 신속 심사경로(facilitated regulatory pathway)의 광범위한 활용 때문으로 볼 수 있다. 2021년 허가받은 신약 중 신속 심사경로로 허가받은 의약품의 비중은 FDA가 71%로 가장 높았고, PMDA는 45%로 두 번째로 높았다. EMA의 경우 허가받은 신약 중 신속 심사경로로 허가받은 의약품의 비중이 9%로 FDA에 비해 매우 낮았으며, 이는 6개 규제기관 가운데 Swissmedic (8%) 다음으로 두 번째로 낮은 비중이었다.

[그림 3] 주요 규제기관에서 허가받은 신약 중 신속 심사경로로 허가받은 의약품의 비중 (2017-2021년)



주: “Expedited review”는 EMA의 “Accelerated assessment”, FDA와 PMDA의 “Priority review” 등 신속 심사경로 (facilitated regulatory pathway)에 해당하는 심사 형태를 의미함.

자료: Centre for Innovation in Regulatory Science. (2022). New drug approvals in six major authorities 2012-2021.

- 미국보다 유럽에서 신약의 허가 심사 기간이 더 긴 이유는 유럽의 경우 심사과정에서 허가신청자로부터 추가 자료를 수집하기 위해 심사를 중단(clock stop)하는 시간, 자문 의견의 권고, 유럽연합 집행위원회의 의사결정에 걸리는 시간 등이 더 길기 때문이며, 실제 적극적인 심사(active review) 시간은 미국이나 유럽에서 큰 차이가 없다는 연구 결과(Hartmann et al., 2013; Shah et al., 2013)가 보고되기도 했다.

■ 유럽 내 국가 간 접근성의 차이

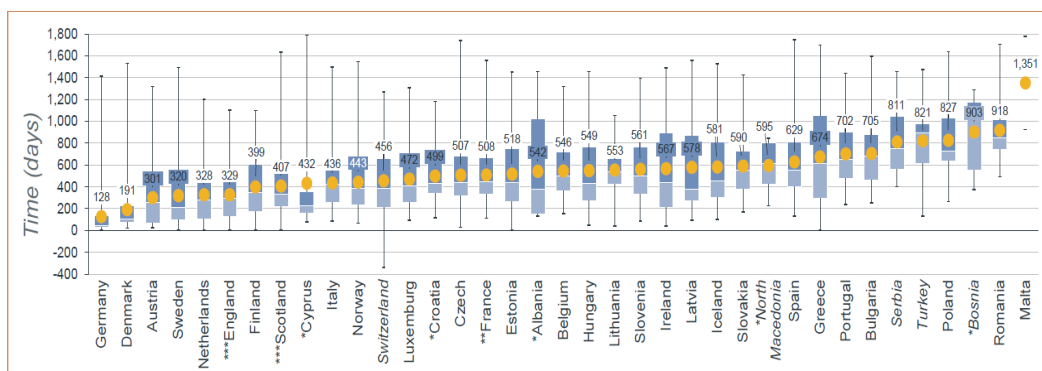
- 유럽 내 국가들 사이에서 신약의 접근성에 관한 문제는 상당한 차이를 보인다.
 - 유럽제약산업협회(European Federation of Pharmaceutical Industries and Association; EFPIA)가 2023년 4월에 발표한 「환자 W.A.I.T 지표 설문조사(Patient W.A.I.T. Indicator Survey)⁵⁾」에 따르면 2018-2021년 사이에 EMA의 시판 허가를 받은 신약이 허가 이후 국가별 급여목록에 등재되어 환자가 사용하기까지 걸린 시간이 유럽 전체는 평균 517일이 소요되었는데, 국가별로는 독일은 평균 128일, 이탈리아는

5) Patient W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) Indicator는 2004년부터 운용되고 있는 신약에 대한 접근성에 관한 연구로, 5개의 의약품 코호트(전체 의약품, 항암제, 희귀의약품, 비항암 희귀의약품, 병용요법)에 접근 환경에 대한 일련의 핵심 성과지표를 조사



평균 436일, 루마니아는 평균 918일이 소요되어 개별국가 사이에 큰 차이를 보였다(그림4).

[그림 4] EMA의 시판 허가 이후 국가별로 급여목록 등재까지 소요된 시간 (2018-2021년 허가 신약)



자료: IQVIA. (2023). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey.

- 급여목록에 등재되어 환자가 사용하기까지의 시간이 지연되는 문제를 넘어서, 허가받은 신약의 이용가능성도 상당한 차이를 보였다. 독일의 경우 2016년부터 2019년까지 유럽에서 허가된 152개 신약 중 133개(88%) 신약을 환자가 이용할 수 있었지만, 발트해 연안 회원국이나 루마니아처럼 상대적으로 GDP가 낮은 회원국에서는 50개 미만(33% 미만)의 신약을 이용할 수 있는 것으로 나타났다(IQVIA, 2023).
- 신약의 허가가 지연되고, 급여목록 등재가 늦어지거나 등재되지 않아 신약을 이용하지 못하는 것은 국민의 건강을 위협하는 요인으로 국민 건강에 상당히 부정적인 영향을 미친다. 유럽 경제와 보건의료체계가 COVID-19 팬데믹으로부터 회복함에 따라 이러한 지연 문제도 해결해야 할 필요성이 커지고 있다.

■ 유럽 국가 간 접근성 차이의 영향요인

- 유럽 국가 간 신약에 대한 접근 지연이나 이용 불가능성의 원인에 대해서는 여러 논의가 있었다.
- 예상되는 약가의 차이, 참조가격제와 병행 수입의 사용, 시장 규모의 차이로 인해 유럽 국가별 신약의 시판 여부에 관한 제약회사의 의사결정에 차이가 발생하며, 그로 인해

가별로 신약의 이용가능성과 시판 시기가 크게 달라진다고 주장하는 연구가 발표되기도 했다(Danzon et al., 2005; Kyle, 2007).

- 국가별로 신약에 대한 접근성을 저해하는 요인을 살펴보면 시장 규모별로 다른 특성을 보였다(EFPIA, 2023).
 - 중부 및 동부 유럽(Central and Eastern Europe; CEE) 국가에서는 주로 보건의료체계의 제약과 자원 부족, 급여 신청 절차 때문이었다.
 - 반면, 서유럽 국가(영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인)에서는 주로 가치평가 절차 때문이었다. 이들 국가에서는 엄격한 HTA 체계를 갖추고 있어 더 엄격한 정보를 요구하는데 이것이 급여 신청에 걸림돌이 되었을 수 있다.

3. 신약에 대한 접근성을 향상하기 위한 노력

■ 유럽의약품법률(EU General Pharmaceutical Legislation) 개정안(2023년 4월 26일 발표)

- 유럽의약품전략(EU Pharmaceutical Strategy)의 하나로, COVID-19 팬데믹으로부터 얻은 교훈을 바탕으로 유럽연합 집행위원회는 미래에 대비하고 위기에 강한 의약품 규제 시스템을 보장하기 위해 의약품에 관한 EU의 일반 법률을 평가하고 개정할 계획이다.

유럽의약품법률 개정안의 목표 (European Parliament, 2023)

- 의약품 단일 시장을 창출하여 EU 전역의 모든 환자가 안전하고 효과적이며 저렴한 의약품에 적시에 공평하게 접근할 수 있도록 보장
- 유럽 내 의약품 연구개발 및 생산을 위한 매력적이고 혁신 친화적인 프레임워크를 지속적으로 제공
- 의약품 허가 소요기간을 단축함으로써 행정 부담을 대폭 줄여 환자에게 더 빨리 의약품이 전달되도록 함
- 이용가능성을 개선하여 EU 내 거주지역에 관계없이 환자에게 항상 의약품을 공급할 수 있도록 보장
- 'One Health' 접근 방식을 통해 인간 건강, 동물 건강 및 환경 내 항생제 내성(AMR) 퇴치
- 의약품을 보다 환경적으로 지속 가능하게 제조



- 의약품 접근성과 관련한 개정안의 주요 내용은 다음과 같다(European Parliament, 2023).
 - 의약품의 접근성을 확대하고, 제네릭의 출시를 가속화하고, 의약품의 가격을 낮추기 위해 현행 10년인 신약의 보호기간(자료독점권 8년, 시장 독점 2~3년)을 8년(자료독점권 6년, 시장독점 2년)으로 단축할 것을 제안하였다. 덧붙여 유럽연합 전체에 대한 의약품 접근성을 개선하기 위해 27개 회원국 모두에서 제품을 출시할 경우 2년의 보호기간을 추가로 연장하는 방안을 제안하였다(의학적인 미충족 수요를 충족하면 최대 12년까지 보장).
 - 유럽연합 집행위원회는 모든 회원국에서 시판하면 추가되는 2년의 보호기간으로 인해 의약품의 접근성이 15% 증가하여 6,700만 명 이상의 EU 환자가 잠재적으로 신약의 혜택을 받을 수 있을 것으로 예상한다.
 - 개정안에는 신약의 허가심사 기간을 단축하여 신약을 적시에 승인하려는 조치들도 포함되어 있다. EMA는 미충족 수요와 관련된 치료제나 중요한 혁신 치료제에 대해서는 허가 신청 이전부터 향상된 과학적·규제적 지원을 제공하여 초기 허가 신청의 품질을 높이고, 정보 누락으로 인한 지연을 줄일 계획이다. EMA의 과학위원회는 전문성을 강화하면서 행정절차를 단순화하고 업무 중복을 방지해 효율성을 높이기로 하였으며, 전자 제출을 허용하는 등 새로운 조치를 통해 허가 신청에 대한 평가 기간을 현재 210일에서 180일로 단축하고, 위원회가 승인하는 기간은 현재 67일에서 46일로 단축하기로 하였다.

유럽 의약품 접근성 포털(European Access Hurdles Portal)

- 신약에 대한 접근을 방해하는 원인을 밝히고자 2022년 초에 산업계 주도로 시작한 이니셔티브
- 유럽제약산업협회(EFPIA)와 그 회원사들은 유럽 국가에서 시판 허가를 받은 이후 급여 신청 과정 또는 급여 결정 절차가 지연되는 근본 원인을 파악하기 위한 포털을 구축하기로 합의
- 신약의 허가권자는 여러 유럽 국가에서의 급여 신청 시점 및 급여 결정과 관련된 정보를 적시에 포털에 자발적으로 제공하기로 하였으며, 급여 결정이 지연되는 이유 또는 특정 국가에서 급여를 신청하지 않은 이유 등을 제출하기로 함

자료: Charles River Associates. (2023. 4). European Access Hurdles Portal: initial results.
<https://www.efpia.eu/media/677291/european-access-hurdles-portal-efpia-cra-report-20042-3-final.pdf> (2023. 8. 21. 인출)(Charles River Associates, 2023)

4. 시사점

- 유럽에서 신약의 접근성 문제는 두 가지 측면에서 나타나고 있다. 하나는 미국, 일본 등 다른 선진국과 비교했을 때 신약의 도입이 상대적으로 더 느리다는 문제를 경험하고 있다. 다른 하나는 EMA를 통해 중앙집중적인 신약 허가 절차를 운영하고 있지만, 시판 허가 이후 신약의 이용가능성은 국가별로 큰 차이를 보이는 것이다. 신약에 대한 접근성 문제는 중요한 보건 문제로 인식되며, 질병 관리와 치료에 있어 기회 손실과 환자 안녕을 위협할 수 있는 잠재적 위험을 동반하고 있다.
- 유럽연합 집행위원회에서는 이를 해결하고자 약사법을 개정하면서 신약의 도입을 촉진하고 접근성을 높이려는 노력을 진행 중이다. 동시에 산업계에서도 시판 허가 이후 각 국가에서 급여 신청 및 급여 결정 절차가 지연되는 원인을 조사하고 보고하는 노력을 기울이고 있다.
- 우리나라 또한 신약의 도입 지연에 대한 우려가 제기되고 있으며, 유럽에서 접근성 지연을 발생시키는 영향요인과 그에 대한 정책 개선 방안, 그리고 그 효과에 대해 철저히 고찰할 필요가 있다. 더불어, 이 문제는 국내 산업계가 유럽 시장에 진출하는 과정에도 큰 영향을 미칠 것으로 예상되므로, 제도적 변화에 대한 면밀한 검토가 필요하다.



참고자료

- Centre for Innovation in Regulatory Science. (2022. 6). New drug approvals in six major authorities 2012-2021.
https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2022/06/CIRS-RD-Briefing-85-6-agencies-v2.3.pdf (2023. 8. 21. 인출)
- Charles River Associates. (2023. 4). European Access Hurdles Portal: initial results.
<https://www.efpia.eu/media/677291/european-access-hurdles-portal-efpia-cra-report-200423-final.pdf> (2023. 8. 21. 인출)
- Danzon, P. M., Wang, Y. R., & Wang, L. (2005). The impact of price regulation on the launch delay of new drugs—evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health economics*, 14(3), 269-292.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Association. (2023. 4). The root cause of unavailable and delay to innovative medicine: Reducing the time before patients have access to innovative medicines.
<https://www.efpia.eu/media/677292/cra-efpia-root-causes-unavailability-delay-080423-final.pdf> (2023. 8. 21. 인출)
- European Parliament, EPRS. (2023. 5). Revision of the EU's general pharmaceutical legislation- Implementation appraisal.
[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/747422/EPRS_BRI\(2023\)747422_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/747422/EPRS_BRI(2023)747422_EN.pdf) (2023. 9. 11. 인출)
- Hartmann, M., Mayer-Nicolai, C., & Pfaff, O. (2013). Approval probabilities and regulatory review patterns for anticancer drugs in the European Union. *Critical reviews in oncology/hematology*, 87(2), 112-121.
- IQVIA. (2023. 4). EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 Survey.
https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf (2023. 8. 21. 인출)
- Kyle, M. K. (2007). Pharmaceutical price controls and entry strategies. *The*

Review of Economics and Statistics, 89(1), 88-99.

Shah, R. R., Roberts, S. A., & Shah, D. R. (2013). A fresh perspective on comparing the FDA and the CHMP/EMA: approval of antineoplastic tyrosine kinase inhibitors. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 76(3), 396-411.

Uyl-de Groot, C. A., Heine, R., Krol, M., & Verweij, J. (2020). Unequal access to newly registered cancer drugs leads to potential loss of life-years in Europe. *Cancers*, 12(8), 2313.

▶ 유럽의 최근 의료제품 규제 소식

◇ OPEN 이니셔티브 의약품 적용 대상 확대

- EMA는 OPEN(Opening procedures at EMA to non-EU authorities, 이하 OPEN) 이니셔티브 범위를 기존 COVID-19 백신 및 치료제에서 항생제 내성(AMR), 호흡기 세포융합 바이러스(RSV), 새로 진단된 골수이형성 증후군(Myelodysplastic syndrome, MDS)을 해결할 가능성이 있는 의약품 등으로 적용 범위를 확대하였다.
- OPEN 이니셔티브는 2020년 12월에 EMA가 국제협력을 강화하고, COVID-19 백신 및 치료제 평가에 대한 과학적 지식을 공유하기 위해 유럽연합(EU) 외부의 의약품 규제기관과 협력하기 위한 목적으로 설립되었으며, 초기에는 파일럿으로 수행되었다.
 - 해당 이니셔티브를 통해 호주 의약품관리청(Therapeutic Goods Administration, TGA), 브라질 보건 규제 기관(Brazilian Health Regulatory Agency, ANVISA), 캐나다 보건부(Health Canada, HC), 일본 후생노동성 및 PMDA, 스위스 의약품청(Swissmedic), 세계보건기구(WHO) 등 규제기관들은 특정 신약에 대한 동시 검토를 수행하고, 관련 의견 및 보고서를 공유한다.
 - 특히 WHO와의 협력은 OPEN 이니셔티브가 저소득 및 중간 소득 국가의 규제 결정과 의약품 가용성(availability)을 높일 수 있음을 의미한다.
- 새로 확대된 OPEN 이니셔티브 대상 목록은 다음과 같다.
 - 항생제 내성(AMR) 대상 의약품
 - EMA의 PRIME(PRIority MEdicines) 제도를 통해 지원되는 의약품이지만, 현재는 첨단 치료 의료제품(advanced therapy medicinal products (ATMPs))에 포함되지 않는 경우
 - 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 또는 새로 진단된 골수이형성 증후군(MDS) 및 기타 유전병을 해결할 가능성이 있는 의약품
 - 기타 건강상 위협이나 공중보건 비상사태에 대응하는 의약품

- OPEN 이니셔티브에 따라 시판 허가신청 평가 대상이 되는 의약품은 EMA의 인체용의약품위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)와 최소 1인의 OPEN 파트너가 병행 평가 수행에 동의해야 한다.

출처

EMA. (2023.7.19.). OPEN framework extended to a wider range of medicines
<https://www.ema.europa.eu/en/news/open-framework-extended-wider-range-medicines>
(2023.8.21. 인출)

◇ EMA, 임상시험 정보 시스템(CTIS)에 대한 투명성 규칙 개정

- EMA는 임상시험 정보 시스템(Clinical Trials Information System, 이하 CTIS)을 통해 제출된 임상시험 정보 공개에 대한 투명성 규칙 개정안을 2023년 10월 6일에 발표하였다.
 - CTIS 투명성 규칙을 통해 정보 공개가 단순화되어 환자 및 의료전문가를 포함한 이해관계자가 더 빠르고 효율적인 방식으로 임상시험 정보에 접근할 수 있다. 특히 복잡한 정보 제출 시스템이 간소화되어 많은 서류 제출이 필요한 다국적 임상시험의 경우 의뢰자가 편리하게 제출할 수 있게 되었다.
- 개정된 주요 변경 사항 중 하나는 개인의 정보 및 상업적 기밀 정보를 보호하기 위해 의뢰자가 임상시험 종료 후 특정 데이터 및 문서 공개를 최대 7년간 연기할 수 있는 유예 규정이 삭제된 것이다. 이에 따라 환자와 연구자에게 꼭 필요한 문서만 공개될 경우 주요 문서를 훨씬 더 일찍 공개할 수 있을 뿐만 아니라 시스템도 더욱 단순화된다.
 - 이외에도 CTIS 웹사이트를 통해 구조화된 데이터 필드 및 문서 형식 등에 따라 임상시험 정보가 공개되어 정보의 복잡성을 줄이고, 구조화된 데이터 필드 내에서 간편 검색 기능 등이 추가되어 사용자가 정보를 쉽게 식별하는 것에 도움을 준다. 또한 홈페이지에 게시되는 문서를 작성하는 담당자의 작업량과 복잡성을 줄이기 위해 문서의 양도 단순화된다.
- 이번엔 개정된 규칙은 스폰서, 학계, 윤리위원회, 의료전문가 및 환자단체 등 약 200명의 이해관계자의 논의를 통해 도출되었으며, 약 2달(2023년 5월~6월)간의 공개 상담을 거쳐 개정되었다.
 - 개정된 규칙은 2024년 2분기 CTIS에 기술적으로 구현 및 적용될 예정이다.

출처

EMA. (2023.10.6.). Revised transparency rules for the EU Clinical Trials Information System (CTIS).

<https://www.ema.europa.eu/en/news/revised-transparency-rules-eu-clinical-trials-information-system-ctis> (2023.10.15. 인출)

EMA. (2023. 10. 5.). Revised CTIS Transparency Rules

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf (2023.10.15. 인출)

◇ 공중보건 비상사태시 임상시험 개선에 대한 워크숍 결과 보고서 발표

- EMA는 공중보건 비상사태시 임상시험 방식을 개선하기 위해 논의된 워크숍 결과를 담은 보고서를 2023년 7월 25일에 발표하였다.
- 2023년 6월 9일에 EMA는 향후 유럽연합(EU)에서 공중보건 비상사태 시 임상시험 수행 방식을 개선하는 방식에 대한 다양한 이해관계자 의견을 수렴하기 위해 워크숍을 개최한 바 있다. 해당 워크숍에는 임상시험의 학술적 후원자, 윤리위원회 대표, 국가 관할 당국(national competent authorities, NCAs) 등이 토론에 참여하였다.
- 워크숍에서는 지난 COVID-19와 엠폭스(원숭이두창) 사태에서 경험한 교훈, 과제를 통해 향후 비상사태시 관련 치료 및 백신에 대한 임상시험 수행 방식을 개선하여 적절한 규모의 연구에서 충분한 근거가 신속하게 수집 및 공유되어야 하는 점을 강조하였다.
- 유럽연합과 관련 기관이 향후 고려할 수 있는 조치사항은 다음의 2가지 영역에 중점을 두었다.
 - 공중보건 비상사태시 유럽연합에서의 대규모 다국적 임상시험 실시 및 규제 승인
 - 공중보건 비상사태시 임상시험 자금 조달을 위한 프레임워크

[표] 임상시험 개선 조치사항

구분	문제점	조치사항
공중보건 비상사태 시 유럽 연합에서의 대규모 다국적 임상시험 실시 및 규제 승인	<ul style="list-style-type: none"> • 회원국, 국가관할당국(NCAs), 윤리위원회 간의 조정 부족 • 다국적 시험의 경우 회원국 전체에 적용되어 각 국가 요구사항의 불일치 문제 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 규제기관 간의 적절한 조정이 이루어지도록 의사소통 및 관리 노력 강화 • 이미 표준화된 CTR 요구사항 외에 임상시험 신청 시 추가 문서/정보를 요청할 수 없도록 함.
	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 신청 및 평가 승인 속도가 더딘 문제점 	<ul style="list-style-type: none"> • 윤리위원회, 관련 기관 간 협력 메커니즘 설정 • 의뢰자 요청이 있을 경우 특정 임상시험 신청 제출 전 후원자, 윤리위원회 등이 참여한 상담 진행(상담 목적: CTIS에 신청서 제출 전 서류의 공백을 명확히 하여 평가를 신속하게 받기를 위함)
	<ul style="list-style-type: none"> • 승인 절차에 대한 CTR 유연성 부족 	<ul style="list-style-type: none"> • CTR 구현 재검토 필요(최종 평가 보고서 제공시 좀 더 단순화된 템플릿, 절차 등 검토)

구분	문제점	조치사항
공중보건 비상사태 시 임상 시험 자금 조달을 위한 프레임워크		<ul style="list-style-type: none"> CTIS를 통해 임상시험 신청서 제출 전 발생 초기단계부터 관련 질문을 후원자와 논의
	<ul style="list-style-type: none"> 비상상황시 임상시험의 조정 불충분 및 분절화(fragmentation) 	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 우선순위 조정 개선을 위한 관련 조정 위원회 설립(해당 위원회 역할은 비상사태 시 어떠한 임상시험 네트워크/플랫폼을 사용해야 하는지 등의 결정 신속 지원)
	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 제품 우선순위 지정을 위한 통합 메커니즘 부족 	<ul style="list-style-type: none"> 비상사태 동안 특정 임상시험을 위한 제품을 투명하게 식별하고 순위를 지정하는 절차 확립
	<ul style="list-style-type: none"> 대규모 다국적 임상시험을 위한 유연한 자금 조달 메커니즘 부족: 필요 자금 동원이 느리고 불확실 	<ul style="list-style-type: none"> 비상사태시 임상시험 자금 지원(공식 비상사태 이전에 관련 자금은 유럽연합의 긴급 자금(ESI)을 통해 제공되었으나, 다른 유럽연합 자금도 적절히 동원)

자료: EMA. (2023.07.25.). Report of the EMA/ETF workshop on Lessons Learned on Clinical Trials in Public Health Emergencies. 참고하여 구성

- 이번 보고서에 강조된 조치사항은 향후 공중보건 비상사태 상황에서 임상시험 관련 개선된 로드맵 수립 시 고려될 예정이다.

출처

EMA. (2023.7.25.). Paving the way towards coordinated clinical trials in public health emergencies in the EU.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/paving-way-towards-coordinated-clinical-trials-public-health-emergencies-eu> (2023.8.21. 인출)

◇ 우울증 치료를 위한 의약품의 임상시험 가이드라인 개정안 발표

- EMA는 2023년 9월 15일에 ‘주요우울장애(Major Depressive Disorder, MDD)’의 급성 및 장기 치료를 위한 의약품 개발에 대한 가이드라인 초안(Rev. 3)’을 발표하였다. 이 가이드라인은 2013년 5월에 발표된 2번째 개정안을 대체한다.
 - 전 세계 인구의 약 3.8%가 영향을 받는 주요우울장애의 치료제 옵션은 다양하지만, 전체 환자의 50%는 초기 치료제에 적절하게 반응하지 않고, 전체 환자의 2/3는 완치까지 달성하지 못한다. 이에 주요우울장애 치료를 위한 더 나은 효능과 안정성을 갖춘 새로운 의약품이 필요한 상황이다.
- 가이드라인은 주요우울장애를 위해 특별히 개발된 항우울제 의약품에 중점을 두고 있으며, 다른 정신질환이나 파킨슨병, 알츠하이머병, 뇌혈관 장애 등과 같은 신체장애와의 동반 질환으로 발생하는 주요우울장애의 증상은 해당 가이드라인에서 초점을 맞추지 않는다.
- 업데이트된 가이드라인에서는 구체적으로 다음의 고려사항을 다루고 있다.
 - 환자별 정의, 식별 등을 포함하여 치료가 어려운 환자(부분 반응자 또는 비반응자)에 대한 임상 시험의 다양한 측면
 - 새로운 신속 작용 치료법(acting therapies)에 대한 임상 개발 요구 사항
 - 주요우울장애 관련 환각제(psychedelic) 개발 및 심리치료의 새로운 패러다임을 위한 고려사항
 - 우울증의 하위 영역을 대상으로 하는 임상 개발 요구 사항
 - 아동 및 청소년 대상 임상시험 요건 및 성인 데이터로부터 추정 가능성
 - 환자 집단의 성별 및 약물 대사 차이

출처

EMA. (2023.9.15.). Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-depression-revision-3_en.pdf (2023.9.19. 인출)

◇ 다가오는 동절기 대비 항생제 공급안정 강화

- EMA, 유럽 집행위원회(European Commission, 이하 EC), 유럽 의약품 안전관리기구(Heads of Medicines Agencies, HMA)는 다가오는 동절기 시즌을 대비하여 호흡기 감염 치료에 사용되는 주요 항생제 의약품 부족을 방지하기 위한 권장 사항을 2023년 7월 17일에 발표하였다.
 - EC는 유럽연합(EU) 회원국 간의 긴밀한 협력을 통해 필요한 경우 가능한 공동 조달을 포함하여 운영상의 후속 조치를 취할 예정이다. 또한 EMA와 유럽집행위원회가 설립한 유럽보건비상준비대응국(European Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA)은 일부 항생제 공급을 늘리기 위한 조치를 강화하기 위해 품목허가권자와 지속적으로 협력할 예정이다.
- EMA의 의약품 공급 부족 조정 그룹(Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG)의 동절기 대비 사전 조치를 위한 권장 사항은 아래와 같다.
 - 주요 항생제 생산 증가: 다가오는 가을과 겨울 시즌에 항생제 부족을 방지하기 위하여 EMA와 HERA는 품목허가권자와 지속적으로 협력할 것을 권장한다. 또한 조기 생산 조치가 필요한 경우 의약품 제조업체는 수요를 충족할 수 있는 충분한 제조 능력과 시간이 확보되어야 한다.
 - 지속적인 수요 및 공급 모니터링: EMA와 관련 위원회는 제조업체와 협력하여 의약품의 수요 및 공급을 지속적으로 모니터링 할 것이다. HMA 관계자는 데이터 기반 수요 및 공급 예측을 통해 관련 이해관계자와 협력하여 사전 조치를 취하는 것이 의약품 부족을 방지할 수 있다고 강조하였다.

출처

EMA. (2023.7.17.). European Health Union: EU steps up action to prevent shortages of antibiotics for next winter.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/european-health-union-eu-steps-action-prevent-shortages-antibiotics-next-winter> (2023.8.21. 인출)

◇ EMA, 임신 기간 중 ‘토피라메이트’ 성분 의약품 복용 금지 권고

- EMA의 안전성관리위원회(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 이하 PRAC)는 임신 기간 중 ‘토피라메이트(Topiramate)’ 성분이 함유된 의약품의 복용을 금지할 것을 2023년 9월 1일에 권고하였다.
 - 토피라메이트 함유 의약품은 뇌전증, 편두통 예방을 위해 사용되며, 일부 국가에서는 체중 감소를 위해 펜터민(Phentermine)과 함께 사용하기도 한다.
- 이번 권고안에는 최근 연구된 3건의 관찰 연구를 보고하였는데, 두 건의 연구에서 뇌전증으로 토피라메이트를 복용한 산모에게서 태어난 아이들은 신경 발달 장애, 특히 자폐 스펙트럼 장애에 걸릴 위험이 2~3배 높은 것으로 나타났다.
 - 또한 PRAC는 토피라메이트가 아이의 저체중, 저신장에도 영향을 줄 수 있음을 확인하였다. 뇌전증 환자 산모가 토피라메이트를 복용한 경우 아동 100명 중 약 18명은 예상보다 저체중, 저신장이었다. 이는 그렇지 않은 경우(100명 중 1~2명)에 비해 약 9배~18배 높은 수치이다.
- PRAC는 뇌전증 치료를 위해 토피라메이트를 사용하는 임산부의 경우 다른 적절한 치료법이 없는 경우에만 사용해야 한다고 밝혔다.

출처

EMA. (2023.9.1.). PRAC recommends new measures to avoid topiramate exposure in pregnancy. <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy> (2023.9.19. 인출)

◇ EMA와 ECDC, 백신 모니터링 플랫폼 연구 의제 발표

- EMA와 ECDC는 백신 모니터링 플랫폼(Vaccine Monitoring Platform)의 주제별 연구 우선순위와 안건을 담은 연구 의제를 2023년 9월 22일에 발표하였다.
 - 백신 모니터링 플랫폼은 EMA와 ECDC 간의 협력으로, EU/EEA(유럽경제지역) 예방접종 프로그램에 사용되는 백신의 안전성과 효과에 대한 실사용 증거(real-world evidence, RWE)를 적시에 생성하는 것을 목적으로 한다. 해당 플랫폼을 통해 EMA와 ECDC는 백신 사용, 안전성, 효과에 대한 유럽연합의 자금 지원을 받은 독립적인 시판 후 연구(post-authorisation study)를 조정하고 감독할 수 있다.
- 의제 초안은 다음의 6개 분야에 대해 작성되었으며, 2022년 12월에 예방접종 및 백신 모니터링 자문위원회(Immunisation and Vaccine Monitoring Advisory Board, IVMAB)의 회의에서 우선순위를 재설정하고 새로운 주제를 제안하였으며, 회원 대상 설문조사 등을 통해 수정되었다. 이후 2023년 7월에 백신 모니터링 플랫폼 그룹에 의해 최종 연구 의제가 공식 승인되었다.
 - 장기 모니터링 및 인구집단에 대한 영향에 대한 데이터 부족에 대한 연구
 - 개정된 신규 인플루엔자 백신 등 백신 구성의 변화
 - 긴급 상황 시 사용할 수 있는 mixed schedules의 유효성 및 안전성
 - 잠재적인 규제 발굴을 나타내는 연구 혁신
 - 새로운 플랫폼의 안전성 및 유효성 조사
 - 백신 유효성 감소와 같은 알려진 안전성 또는 유효성/효과성에 대한 우려 사항
- 연구 의제는 2025-2026년에 대한 단기(14개), 중기(11개)와 2027년 이후의 장기(20개) 연구 질문으로 구분되었다. 단기, 중기, 장기별 연구 질문을 우선순위 5위까지 살펴보면 다음 표와 같다.
 - 단기 연구 의제는 침습성 폐렴구균 질환(IPD)이 1위였고, 다음으로 인플루엔자, 코로나 19 순이었으며, 중기의 경우 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)가 1위였으며, 다음으로 침습성 폐렴구균 질환, 코로나 19, 엠폭스도 추가되었다. 2027년 이후로 예상되는 장기 연구 의제로는 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)가 1위였으며, 다음 2위~5위 모두 수막염균으로 나타났다.

[표] 백신 모니터링 플랫폼의 단기, 중기, 장기 연구 의제 우선순위 (상위 5개)

우선순위	질병/병원체	연구 질문 (단기)
1	침습성 폐렴구균질환 (IPD)	• EU/EEA(유럽경제지역)의 현재 백신 접종 프로그램에서 중증 질병 예방에 대한 폐렴구균 예방접종의 영향은 무엇인가?
2	인플루엔자	• 최신 백신(적응형, 보조제, 결합형 등)을 기존 노인 인플루엔자 백신과 비교하면 어떠한가?
3	인플루엔자	• 인플루엔자 백신접종이 질병의 중증도에 미치는 영향(심각한 급성 호흡기 감염(SARI) 기반 감시 시스템/연구 기준)은 무엇인가?
4	코로나 19	• 면역력 저하, 노인, 임신, 소아청소년 인구집단에 특별한 관심을 가지고 개발된 코로나19 백신의 안전성과 효과에 대한 추가 근거 수집
5	코로나 19	• COVID-19 이후 상황(장기 코로나)에서 백신의 효과는 어떠한가? (성별, 연령별 분류, 중상/장기 시스템, 입원 또는 비입원 환자, 바이러스의 다양한 유전자 변형, 백신 부스터의 영향)
우선순위	질병/병원체	연구 질문 (중기)
1	호흡기 세포융합 바이러스(RSV)	• 고령자, 소아, 면역저하자, 임신부 등 RSV 백신 접종 대상이 되는 개인의 백신 안전성과 효과에 대한 사후 승인 설정에서 추가 근거 수집, 재접종의 영향
2	침습성 폐렴구균질환	• 면역력이 저하된 사람들과 노인들을 포함한 다양한 집단들에게 특별한 관심을 가지고 질병에 대한 최적의 보호를 제공하는 혼합 요법을 포함한 백신 접종 전략은?
3	코로나 19	• 모든 집단에서 코로나19 백신을 반복적으로 접종한 후 면역 기간은 얼마나 되는가?
4	엠폭스	• HPV 백신이 개인의 중증질환(암)을 예방하는 데 있어 감소된 용량 스케줄(1회 투여 및 2회 투여)의 효과가 얼마나 되는가?
5	엠폭스	• 다양한 예방접종 일정(1회 대 2회 투여, 시기, 부스터 용량, 이전 천연두 예방접종, 피내 경로 투여 포함)에 따라 Mpox 백신의 안전성과 유효성에 대한 추가 증거 수집
우선순위	질병/병원체	연구 질문 (장기)
1	호흡기 세포융합 바이러스	• 모든 백신 접종 집단을 대상으로 RSV 백신의 장기적인 백신 안전성과 효과에 대한 증거 수집
2	수막염균 (N. MENINGITIDIS)	• 보균/전염/침습성 질병에 대한 수막염균 예방접종의 효과와 보호 기간은 얼마나 되는가?
3	수막염균	• 새로운 혈청군 B 수막구균 백신의 효과에 대한 증거 수집
4	수막염균	• 뇌수막염균 4차 결합 백신과 단백질 기반 백신이 비인두에 미치는 영향과 집단 보호를 유도하는 능력은 무엇인가?
5	수막염균	• 5가 수막염균 백신 효과에 대한 추가 근거 수집

자료: EMA. (2023. 9. 22.). Vaccine Monitoring Platform (VMP) research agenda를 참고하여 구성

출처

EMA. (2023.9.22.). Vaccine Monitoring Platform (VMP) research agenda.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/vaccine-monitoring-platform-vmp-research-agenda_en.pdf (2023.10.15. 인출)

EMA. (2023). Vaccine Monitoring Platform. 소개.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/vaccine-monitoring-platform> (2023.10.15. 인출)

◇ EMA와 EUnetHTA 21 컨소시엄, 2021-2023 성과보고서 발표

- EMA와 유럽의료기술평가 네트워크(European Network for Health Technology Assessment, 이하 EUnetHTA) 21 컨소시엄은 세 번째 공동작업 계획이었던 2021-2023 성과보고서(Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA 21 work plan 2021 - 2023)를 발표하였다.
- 보고서에는 기 논의된 작업 계획의 우선순위에 따른 성과와 그간의 활동 내용이 제시되었으며, 작업 기간 동안 총 4번의 회의가 개최된 바 있다.
- 보고서에 제시된 주요 활동 내용은 다음과 같다.
 - 강력한 근거를 위한 공동 과학적 자문(Joint scientific consultation, JSC) 활동
 - 규제기관 및 HTA 규정에 의한 의약품 평가 관련 정보 교환
 - 의사결정을 지원하기 위한 환자 관련 데이터/정보 생성
 - 환자 및 의료전문가의 참여를 위한 방법론
 - 레지스트리를 포함하여 실사용 데이터(RWD)에 대한 연구 방법 및 지침 개발 등
- 한편 EUnetHTA 21 컨소시엄은 2023년 9월 16일자로 운영을 중단한다. 그러나 컨소시엄 관계자는 협력은 종료되었지만, 이를 통해 얻은 경험으로 2025년 1월부터 적용되는 HTA 규정(2021/228) 준비를 위한 공동작업은 계속 수행할 것이라고 강조하였다.

EUnetHTA

유럽 전역에서 효과적이고, 지속 가능한 건강 기술 평가(Health Technology Assessment, 이하 HTA)를 위해 설립된 네트워크

EUnetHTA21 컨소시엄

EUnetHTA에서 나타난 성과와 교훈을 기반으로 HTA 규정에 따라 미래 EU HTA 시스템을 지원함. 컨소시엄은 네덜란드가 주도하고, 스페인, 이탈리아, 오스트리아, 독일, 프랑스, 포르투갈, 벨기에, 헝가리, 노르웨이, 스웨덴으로 구성됨.

출처

EMA. (2023.9.15.). Towards a permanent collaboration framework for EMA and Health Technology Assessment bodies .

<https://www.ema.europa.eu/en/news/towards-permanent-collaboration-framework-ema-health-technology-assessment-bodies> (2023.9.18. 인출)

EMA. (2023.9.15.). Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA 21 work plan 2021 - 2023.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-implementation-ema-eunetha-21-work-plan-2021-2023_en-0.pdf (2023.9.18. 인출)

◇ 의약품 규제에 대한 유럽연합과 미국의 20년간의 협력 내용

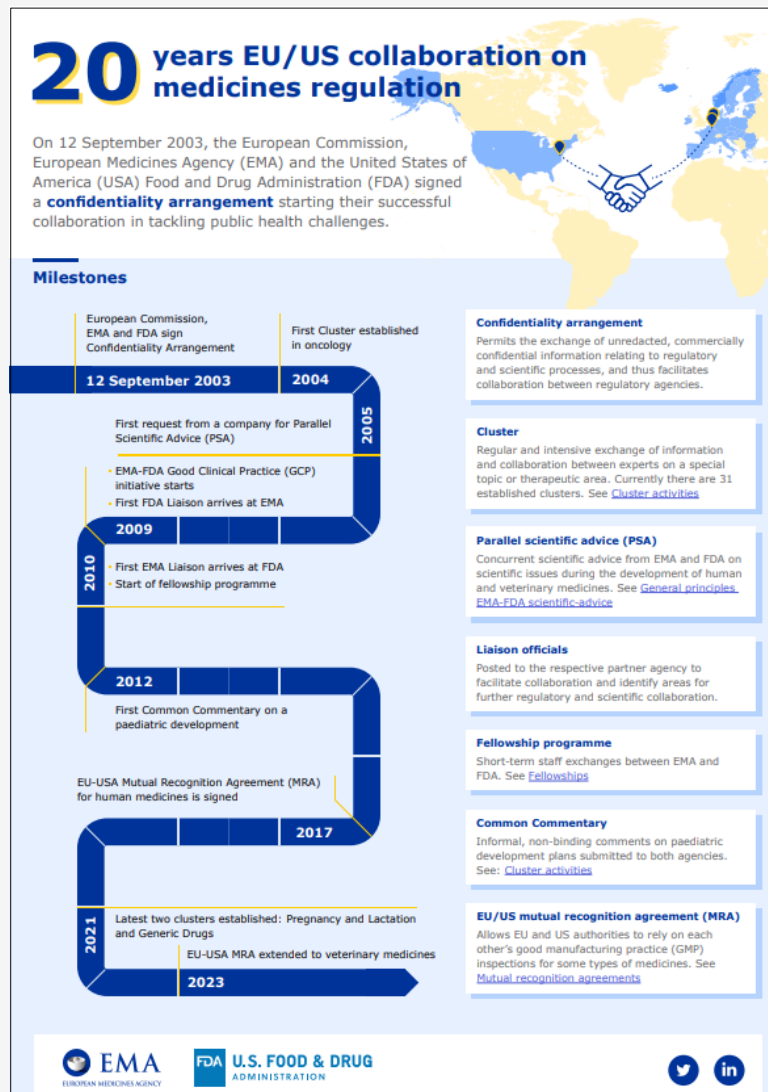
- 2023년 9월 12일에 EMA, 유럽 집행위원회(European Commission, 이하 EC), 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, 이하 FDA)이 지난 20년간 의약품 규제 관련 협력한 내용을 담은 포스터가 발행되었다. 이는 세 기관이 2003년 9월 12일에 공중보건 문제를 해결하기 위한 협력을 시작하는 기밀 유지 계약(confidentiality arrangement)에 서명한 지 20주년을 기념한 것이다.
- 포스터에는 그간 20년 동안의 주요 협력 내용을 타임라인별로 제시하고 있다.

[표] 유럽연합/미국의 연도별 주요 협력 내용

연도	주요 내용
2003년 9월 12일	• EMA, EC, FDA 기밀 유지 계약 서명
2004년	• 종양학(oncology)에 대한 첫 번째 클러스터 구축
2005년	• 연계 과학적 조언(Parallel Scientific Advice, PSA)에 대한 회사의 첫 번째 요청
2009년	• EMA와 FDA 간의 우수임상관리기준(Good Clinical Practice, GCP) 이니셔티브 시작 • FDA의 업무담당자(Liaison)가 EMA에 첫 방문
2010년	• EMA의 업무담당자(Liaison)가 FDA에 첫 방문 • 펠로우십 프로그램 시작
2012년	• 소아용 의약품 개발에 대한 첫 번째 공동 논의
2017년	• 인체용 의약품에 대한 유럽연합과 미국 간의 상호인정협약(Mutual Recognition Agreement, MRA) 체결
2021년	• 임신과 수유, 제네릭 의약품의 정보 교류를 위한 클러스터 구축
2023년	• 동물용 의약품에 대한 유럽연합과 미국 간의 상호인정협약 확대

자료: EMA. (2023.9.12.). 20 years EU/US collaboration on medicines regulation을 참고하여 구성

[그림] 유럽연합/미국의 의약품 규제 관련 협력에 대한 포스터



출처

EMA. (2023.9.12.). 20 years EU/US collaboration on medicines regulation.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/20-years-eu/us-collaboration-medicines-regulation_en.pdf (2023.9.18. 인출)

◇ 국제 규제인정 절차에 관한 가이드نس 발표

- 영국, 호주, 캐나다, EU, 일본, 스위스, 싱가포르, 미국의 8개국 규제기관은 최첨단 신약의 빠른 사용을 위해 새로운 규제인정 절차인 국제 규제인정 절차(International Recognition Procedure, 이하 IRP)에 관한 가이드نس를 2023년 8월 30일 발표하였다.
- IRP에 포함된 타 규제기관에서 허가받은 최첨단 신약의 경우 허가심사가 간소화될 수 있다. 이로써 MHRA는 혁신 신약의 빠른 허가를 위한 기존 프레임워크인 Access Consortium, Project Orbis와 함께 IRP를 운영할 것이다.
- 영국의 브렉시트 당시 MHRA는 EU에서 허가된 제품에 대해 2023년 말까지 한시적으로 EU reliance routes를 도입하였고, 이 제도의 기간만료 도래에 따라 MHRA는 새롭게 IRP를 추진하였다. MHRA는 2023년 초 혁신 의료제품의 신속한 환자접근성 경로 개발을 목적으로 영국 재무부로부터 £10m(약 164억원)의 재원을 확보하였다.
 - 이에 따라 2024년 1월 1일부터 유럽의회의사결정 의존절차(EC Decision Reliance Procedure, ECDRP)는 IRP로 대체되고, 상호인정/분산 의존절차(Mutual Recognition/Decentralised Reliance Procedure, MRD/CRP)는 IRP에 통합된다.
- IRP에 포함된 7개 참조 규제기관 중 하나에서 이미 허가받은 제품의 경우 IRP 신청이 가능하다. 이때 유럽의약품청 최고위원회인 CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)와 상호인정/분산 의존절차의 경우는 최종 허가 전이라도 긍정적인 최종 의견만으로도 IRP 신청이 가능한 것으로 MHRA는 인정한다.
 - 유럽연합의 경우 중앙식 허가경로인 유럽의약품청인 EMA를 통한 경우와 회원국 규제기관 허가경로인 MRP/DCP와 개별회원국 허가 모두를 포함한다.
- IRP를 통한 의약품의 허가를 위해 MHRA는 참조 규제기관의 전문지식 및 의사결정을 고려하고, 특별하게 표적평가(targeted assessment)를 수행한다. 그러나 근거가 불충한 경우에는 허가를 받지 못한다.
 - IRP 신청은 적응증 확장 및 제형 변경 등의 허가 변경, Type 1B, Type II 변경 및 갱신에 대해서도 적용한다. 다만 전통적인 생약, 동종요법제 등은 IRP 대상에서 제외된다.
- 조건부 허가 및 예외적 사용승인 허가 등(예. provisional 또는 accelerated approval)은 IRP 신청 대상이 되지만 긴급 승인은 해당되지 않는다.

출처

MHRA. (2023.8.30.). International Recognition Procedure.

<https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure> (2023.9.3. 인출)

◇ 저 위험도 임상시험 신청 승인기간 단축

- MHRA는 간소화 및 위험비례접근법에 따라 저 위험도 임상시험 신청 승인기간을 단축하는 새로운 고지제도(new Notification Scheme)를 2023년 10월 12일 발표하였다. 이에 따라 적용기준을 충족하고 안전성 이슈가 없는 경우 승인기간이 기존 법정 공휴일 제외 30일(statutory timeframe)에서 14일(calender days)로 단축된다.
- 제4상 임상시험과 저 위험도의 제3상 임상시험이 대상이다. 그러나 인체에 최초로 적용하는 시험, 제1상, 제2상, 변경시험(amendments)은 제외되며 이는 추후 변경 가능하다.
- 제출 자료의 축소는 없으며, 허가용 임상시험과 비 허가용 임상시험에 모두 적용된다.

임상시험 승인기간 단축에 관한 새 고지제도의 적용기준

- 제4상 임상시험으로 다음에 해당한다.
 - 영국, 미국, EU 허가를 위한 모든 임상시험용 의약품
 - 진행 중인 시험에서 안전성 위험이 없는 경우
- 제3상 임상시험은 다음 중 적어도 한 가지를 충족하는 경우에 해당한다.
 - 미국 또는 EU에서 이미 승인된 임상시험으로 MHRA에 동일한 프로토콜과 연구자 브로셔(Investigator's Brochure, IB) 버전을 제출하고, EU 승인을 위해 제출한 dossier와 동일한 경우. 미국에서만 승인된 경우 미국에 제출한 제조과정과 동일한 경우
 - 최근 2년 이내에 MHRA에서 승인한 임상시험과 용량, 사용횟수가 동일하거나 많은 경우로 투여경로, 적응증, 제조과정이 동일한 경우
 - 영국, 미국, EU의 허가를 받은 경우

※다음의 제3상 임상시험은 제외된다.

- 복잡한 혁신적 임상시험 설계(예. basket, umbrella, platform)
- 소아 피험자가 포함된 경우
- 임신부 또는 수유부가 포함된 경우
- First in class
- ATMP(advanced therapy medicinal product)

출처

MHRA. (2023.10.12.). Clinical trials for medicines: apply for authorisation in the UK.
<https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-for-medicines-apply-for-authorisation-in-the-uk#full-publication-update-history>(2023.10.15. 인출)

◇ 혁신 의료기기 접근성을 위한 새로운 규제경로 IDAP 가이드스 초안 발표

- MHRA는 혁신 의료기기의 접근성을 높이기 위한 새로운 규제경로인 혁신 의료기기 접근성 경로(Innovative Devices Access Pathway, 이하 IDAP) 운영을 위한 가이드스 초안(The Innovative Devices Access Pathway (IDAP))을 2023년 9월 19일 발표하였다. IDAP 개발은 £10 m(약 164억 원)의 정부지원으로 진행되었다.

IDAP 가이드스 초안의 주요 내용

- IDAP는 다음의 파트너 조직을 포함한다.
 - 정부조직: MHRA, Department of Health and Social Care(DHSC), Office of Life Sciences(OLS),
 - 의료기술평가 관련 기관: National Institute for Health and Care Excellence(NICE), Health Technology Wales(HTW), Scottish Health Technologies Group(SHTG)
 - 영국 의료기관: National Health Service England(NHSE)

- IDAP 허가경로로 신청 가능한 경우는 다음의 조건을 만족하여야 한다.

의료기기이어야 하고(의약품과 융합된 융복합제는 신청 불가), 허가 신청자가 영국 내에서 의료제품 판매권리가 있는 법인이어야 하고, 거의 최종 시제품(near final prototype)에 대해 입증된 근거가 있어야 하고, 영국 내 시판을 위한 허가이어야 하고, 영국 내 임상시험을 포함하여야 하고, 타겟 개발 프로파일(Target Development Profile)을 위해 IDAP 파트너와 협력해야 하고, 해당 기술이 ISO 13485 인증 또는 이와 동등한 수준의 근거를 입증할 수 있어야 한다.

- IDAP의 범주는 다음의 4가지로 나눈다.

범주 1: 생명을 위협하거나 위중한 상태로 많은(significant)의 환자수가 있는 경우

범주 2: 제품이 혁신적이거나 변혁적인(transformative) 제품

범주 3: 시스템 전반에 편익이 있는 경우(지속가능성, 비용효과성)

범주 4: 다음 생명과학의 문제를 하나라도 해결하는 경우

신경퇴화, 치매, 면역치료를 포함한 조기진단 및 치료, 심혈관질환 예방 및 치료, 호흡기 질환 사망률 및 이환율 감소, 노화의 이해, 정신건강질환 이해

출처

MHRA. (2023.9.19.). The Innovative Devices Access Pathway (IDAP).

<https://www.gov.uk/government/publications/the-innovative-devices-access-pathway-ida>
p (2023.9.21. 인출)

◇ 제조업자의 니트로사민 허용치 준수를 위한 가이드언스 발표

- MHRA는 의약품 제조업자의 니트로사민 허용치 준수를 위해 새로운 가이드언스(Nitrosamines impurities in medicines)를 2023년 8월 24일 발표하였다. 다음은 본 가이드언스의 주요 내용이다.
- 니트로사민 허용치 인정 기준에 대하여 국제 규제기관과 조화를 이루는 동시에 필요한 경우 별도의 독립적인 심사를 한다.
- 영국에서 니트로사민 허용치에 대해 일관성을 보장한다. EU와 조화를 유지하되, MHRA의 평가가 EMA 및 상호인정경로와 분산형 경로 조화그룹(Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, 이하 CMDh)에서 발표한 Q&A 내용과 다른 경우에는 허가권자에게 MHRA의 결론을 직접 전달한다.
- 니트로사민 허용치 이하 제품은 안전하게 시판될 수 있지만, step 2 제출을 요한다.
- 니트로사민 허용치 초과 제품은 tAI(temporary acceptable intake) 또는 LTL (less-than-lifetime) 개념 적용성에 대해 평가하고, 그 결과를 업체와 공유한다. 이 제품은 즉각적인 step 2 제출이 필요하고 불량 의약품 신고센터에 신고되어야 한다.
- 새로운 허용치 설정동안 변이원성 불순물을 검출하기 위해 정기적인 배치 모니터링을 권고한다.

출처

MHRA. (2023.8.24.). Guidance - Nitrosamines impurities in medicines.
<https://www.gov.uk/government/publications/nitrosamines-impurities-in-medicines/nitrosamines-impurities-in-medicines> (2023.8.24. 인출)

◇ MHRA 2023-2024 비즈니스 계획 발표

- MHRA는 기관 3개년 계획(Corporate Plan)의 1차년도 계획으로 2023-2024 비즈니스 계획을 2023년 9월 7일에 발표하였다. 2023-2024 비즈니스 계획에서는 구체적인 시행완료일까지 함께 제시하였으며 주요 목표는 다음과 같다.
 - 투명성과 적극적인 의사소통을 통해 대중의 신뢰를 유지한다. (1) 환자참여 증가에 따른 환자의 니즈에 맞는 의약품을 제공하고, (2) 다양한 환자들의 참여를 통해 건강문제의 불평등을 해소하며, (3) 의약품 안전성 시그널 정보를 정기적으로 발행하는 등 정보의 투명성 증대한다.
 - 새롭고 안전하고 효과적인 의약품에 대한 접근이 가능하게 한다. 신속하고 강건한 의사결정을 위해 선정된 서비스 우선순위에 따라 예측가능하고 신뢰할만한 업무를 제공한다. 규제기관과 의료기술평가 간의 갭을 줄이기 위해 파트너 기관들과 협력하며, 파트너십을 구축한다 (ex. IDAP). 간소하고 자동화된 새로운 규제관리시스템(IT 시스템)을 도입한다.
 - 전략적 파트너십을 통해 과학적이고 최상의 규제를 제공한다. MHRA 과학 전략을 도입하고 핵심 우선분야에 대해 국내 및 국제 선도적 규제기관과 파트너십을 구축한다. 현장제조를 법제화하고 mRNA 기술·인공지능·인실리코(in silico) 기반 데이터 생성과 같은 선도적인 핵심 과학 분야의 규제적 진보를 추진한다.
 - 빠른 고객서비스 응대와 함께 사람(직원)이 번창하는 기관이 되도록 한다. 다양한 전문 학습 기회를 제공하고 조직 전체에 올바른 역량을 갖추도록 리더십 개발계획을 검토한다. 기존 인력의 재능을 개발하거나 졸업생 대상 채용 또는 인턴십과 같은 새로운 신규채용 채널을 개설한다.

2023-2026년 기관 계획(Corporate Plan)에서 제시한 우선순위 4가지

- 투명하고 선제적인 능동적 커뮤니케이션을 통해 국민의 신뢰 유지
- 안전하고 효과적인 의료 제품에 대한 접근성 지원
- 전략적 파트너십을 통해 과학적이고 우수한 규제 제공
- 고객에 부응하는 서비스 문화와 함께, 직원을 위한 조직 유지

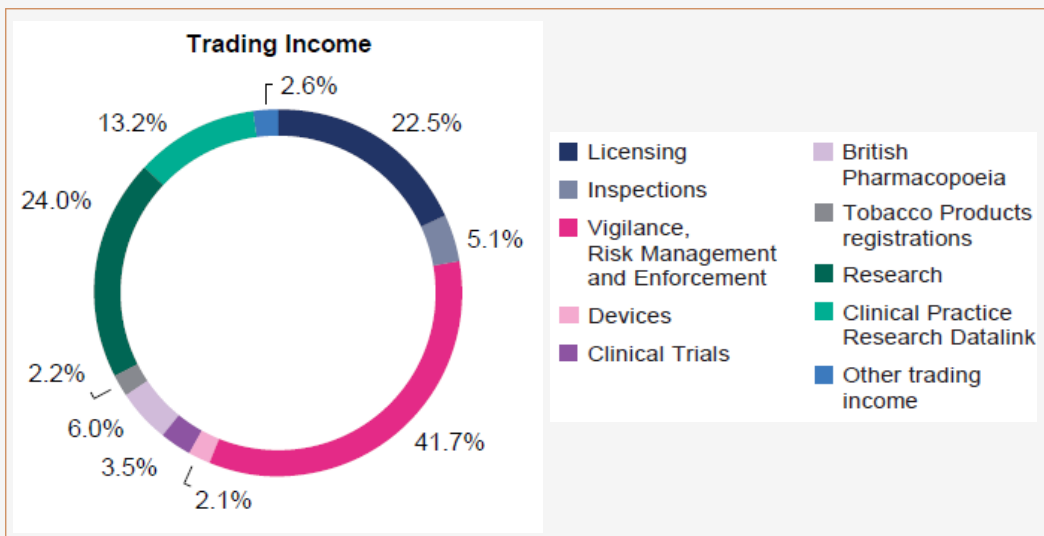
출처

MHRA. (2023.9.7.). Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: Business Plan 2023 to 2024.
<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-corporate-plan-2023-to-2026/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency-business-plan-2023-to-2024> (2023.9.15. 인출)

◇ 2022-2023년 MHRA 회계 연차보고서 발표

- 2022-2023년 MHRA 운영 재원은 규제서비스 법정수수료·제품 판매·서비스 제공을 통한 수입(총 12,290만 파운드, 한화 2,015억 원)이 대부분을 차지하였고, 주무부처인 DHSC로부터 보조금이 5,070만 파운드(834억 원)였다.
- DHSC 보조금중 810만 파운드(13억 원)는 의료기기 규제, 1,250만 파운드(206억 원)는 과학적 연구, 700만 파운드(12억 원)는 혁신을 지원하기 위한 예산이었다. 한편 DHSC에서 추가로 1,750만 파운드의 재정 지원이 있었다.

[그림] 2022-2023년 MHRA의 규제서비스 수수료 등에 의한 수입원 비율



자료: MHRA. (2023.7.19). Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Annual Report and Accounts 2022 to 2023.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1172791/MHRA_Annual_Report_2022_to_2023.pdf(2023.7.25. 인출).

- 2022-2023년 환자참여, 혁신, 다양성과 공평성, 파트너십이 MHRA의 주요 주제로 대두되었으며, 주요 성과는 다음과 같다.

2022-2023년 MHRA의 주요 성과

- 신약에 대한 접근성 증가
 - 혁신적 허가 및 접근성 경로(Innovative Licensing and Access Pathway, ILAP) 허가 : 178 건 혁신지정 신청 중 129 건이 지정되었고, 이 중에서 40건이 타겟개발프로젝트(Target Development Profile, TDP)로 진행됨
 - Project Orbis (미국의 주도로 영국, 호주, 캐나다, 싱가포르, 스위스, 브라질 참여) : 4 건의 신약 허가, 기허가된 함암제 중에서 다른 적응증으로 3품목 허가
 - 의약품 조기접근성 제도(Early Access to Medicines Scheme, EAMS) : EAMS 입법화(law)
 - 기타 허가 등의 성과 : 729건 제네릭 허가, 100,000 건의 notifications 승인(영국 시판허가가 없는 의약품에 대한 사용가능하도록 함), 700 개소 공장 현장검사 실시
- 환자 및 국민의 안전성 보장
 - SafetyConnect (안전성 감시를 위한 개선된 IT 시스템) 도입 추진 : 자동화 및 AI를 사용한 의료기기 관리시스템인 HALO 도입, 의료기기 제조소 및 대표자 보고 플랫폼 MORE 도입, HALO와 MORE 시스템을 의약품 안전성 보고 시스템인 Yellow Card 보고 시스템에 통합
 - Yellow Card scheme : SNS를 통해 Yellow Card scheme을 홍보하는 등 홍보 강화, Yellow Card 웹사이트 언어 개선
 - 범죄 관련 집행 강화(Criminal Enforcement Unit) : 8,000건의 불법 거래사이트 제거, 약 7만회 분 불법거래유통 의약품 제거, 기소에 성공하여 징역 216개월 선고, 범죄로 인한 850,000 파운드(14억 원) 이익금 무효화
- 규제 개혁
 - 임상시험 관련 법제화: (1) 안전성이 확보되는 한도에서 위험비례에 기반한, 간소화하고, 유동적인 임상시험 절차 도입, (2) 서로 다른 임상시험 종류 및 연구 설계를 아우르는 규제적 프레임워크 도입, (3) WHO public register에 시험등록, 결과요약 발표, 연구 참여자와 연구의 결과 공유를 통해 투명성 증대
 - 기타 규제개혁: (1) 급진적 개혁 등을 위한 생명과학위원회 협의(Life Sciences Council agreement)를 이루고 가이던스 등 진행, (2) 소프트웨어와 AI의 법제화 개혁을 위한 로드맵을 발표하고 영국 및 국제사회에서 AI 규제 등을 위한 로드맵 전파, (3) 위험비례 원칙에 기반을 두고 공급망의 혁신과 접근성을 위한 이행전략 (Compliance Strategy) 완수, (4) 임상시험 개혁 및 의료현장 제조 관련 규제를 위한 자문결과 발표

출처

MHRA. (2023.7.19.). Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Annual Report and Accounts 2022 to 2023.

<https://www.gov.uk/government/publications/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency-annual-report-and-accounts-2022-to-2023> (2023.7.30. 인출)

▶ 일본의 최근 의료제품 규제 소식

◇ 제6차 약물남용방지 5개년 계획

- 후생노동성은 약물남용대책추진회의를 거쳐 「제6차 약물남용방지 5개년 계획」을 수립하였으며 2023년 8월 8일 보도 자료를 통해 이를 발표하였다.
- 약물남용대책추진회의는 후생노동장관이 의장으로 각 부처(부의장: 국가공안위원장, 법무대신, 재무대신, 문부과학대신, 국토교통대신 외) 구성원 5명, 합계 11명의 장관)로 구성
- 2018년 8월에 수립된 “제5차 약물 남용 방지 5개년 계획”보다 강화되었거나 신설된 이번 계획의 주요 내용은 다음과 같다.
 - ① 대마남용 시기에 대한 종합적인 대책 강화
 - 디지털 방식 등을 이용한 효과적인 계몽 활동 강화
 - 대마 남용자에 특화된 재발 방지 대책 강화
 - 철저한 대마사범 단속으로 대마남용을 초기에 진정시킴
 - ② 재발 방지를 위해 관계 기관과 연계한 “긴 호흡의 지원(장기지원)” 강화
 - 약물 의존증 환자의 회복을 위한 지원 강화
 - 약물 의존증 치료 등 재발 방지 및 사회 복귀를 위한 충실한 지원
 - ③ 사이버 공간을 이용한 약물 밀매 단속 강화
 - 비밀스러운(노출되지 않는) 메세지 앱이나 암호를 이용하여 교묘하게 진행되는 범죄에 강력 대응
 - 어둠의 알바(고액 아르바이트로 주로 범죄 집단 등에서 이루어지는 불법 아르바이트)를 이용한 약물 범죄에 대한 단속 강화
 - ④ 해외 왕래 증가에 대한 대응 강화
 - 약물의 해상 이동에 대한 단속 시스템 확충
 - 방일 외국인, 해외 도항자에게 주의 환기

⑤ 국제사회와 제휴·협력 강화 및 적극적인 협조 요청

- 약물을 제조하거나 중계하는 나라 및 지역의 수사기관과 국제 제휴 강화
- 예방 정책 등 세계적으로 우수한 일본의 약물 정책에 대한 이해 도모

출처

후생노동성 보도자료. (2023.8.8.). 제6차 약물남용방지 5개년 계획(「第六次薬物乱用防止五か年戦略」を策定しました)

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00044.html (2023. 8. 9. 인출)

◇ 전자적 긴급안전성정보 제공

- 후생노동성은 8월 10일 전자적 긴급안전성정보 제공에 대한 통지문 개정(「긴급 안전성 정보 등의 제공에 관한 지침에 대해서」의 일부 개정에 대해서)과 Q&A를 발표하였다.
- 일본에서는 긴급 안전성 정보를 직접 배포하여 정보를 제공하는 것을 원칙으로 하였으나 신속성과 포괄성을 향상시키기 위해 안전 속보의 정보 제공과 마찬가지로 팩스, 전자 메일, 다이렉트 메일 등을 사용하여 정보를 제공할 수 있게 되었다.
 - 이번 개정으로 긴급 안전성 정보, 안전성 속보 및 개정 후의 주의사항 등의 정보를 필요에 따라 직접 방문, 온라인 면담, 전화 등을 통해 상세한 정보 제공하는 것이 가능해졌다.
- 주요 Q&A 내용은 다음과 같다.
 - Q: 의학, 약학 등 관련 단체 또는 해당 제품을 사용하는 환자 단체에 정보를 제공할 때 대상이 되는 단체의 선정 및 정보 제공 의뢰를 어떻게 실시해야 하는가?

A: 정보제공 대상 단체의 선정(안전성 속보의 경우 실시 필요성 판단 포함)은 PMDA와 제공 계획에 대해 사전 협의하여 실시하며, 의약안전대책과 및 PMDA와 각 단체에 대해 정보 제공을 누가 할 것인지 사전 협의 과정에서 상담한다. 관련 단체에 정보를 제공할 때 제품의 제조판매업자가 복수인 경우, 대표적으로 정보를 제공하는 제조판매회사를 당국과 상담하여 정하는 것을 권고한다.
 - Q: 긴급 안전성 정보의 기재 예시에서 사망 사례 보고 건수, 추정되는 사용 환자 수를 기재하고 있는데, 후발의약품이 존재할 경우, 후발의약품으로 인한 사망 사례 보고 건수나 추정 사용 환자 수도 포함하는가?

A: 후발의약품이 있을 경우 관계된 제조 판매사 등에 정보를 공유하고 긴급 안전성 정보 작성 시 통합하는 것을 권고한다.
 - Q: 신문 광고 등의 매체에 정보 게재를 고려한다.'라고 되어 있는데, 구체적으로 게재하는 내용은 어떠한 것인가?

A: 회사 광고 기사를 게재할 경우, 게재 내용이 제공해야 하는 정보에 따라 환자 등에게 필요한 정보가 적절하게 전달될 수 있는지 검토할 필요가 있다. 이는 개별 사안에 따라 협의하기

바라며, 의료기기 등의 회수 사례도 참고할 수 있다. 기사 사이즈(규모), 게재할 신문의 수에 대해서는 게재하는 내용을 고려하여 기업이 판단한다.

출처

후생노동성. (2023.8.10.). 「긴급 안전성 정보 등의 제공에 관한 지침에 대해서」의 일부 개정에 대해서
(「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について)
<https://www.pmda.go.jp/files/000263680.pdf> (2023.9.20. 인출)

후생노동성. (2023.8.10.). 긴급 안전성 정보 등의 제공에 관한 지침 질의응답집(Q&A)에 대해(緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集 (Q & A) について)
<https://www.pmda.go.jp/files/000263678.pdf> (2023.9.20. 인출)

▶ EMA Regulatory and Procedure Guidance (2023. 8. ~ 2023. 10.)

Title	Issue date	Guidance Status
European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	10/11	updated
European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes	10/11	updated
Qualification of novel methodologies for drug development: guidance to applicants	10/04	updated
Guidance on handling scientific committee/other (scientific) expert group member's declared intention to become an employee in a pharmaceutical company, a medical device company or in the biotechnology sector	10/03	updated
European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	09/29	updated
European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes	09/29	updated
List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes	09/27	updated
Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information	09/15	updated
Guidance on paediatric submissions	09/05	updated
List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes	08/24	updated
Guidance to applicants/marketing authorisation holders on oral explanations at European Medicines Agency	08/08	updated
Regulatory and procedural guideline: Questions and answers (Q&As) on the external guidance of Policy 0070 on clinical data publication (CDP)	08/01	updated
European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	07/31	updated

Title	Issue date	Guidance Status
Table of decisions of labelling exemption requests falling under article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents (QRD) Group	07/31	updated
European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure	07/31	updated
European Medicines Agency procedural advice on recommendations on unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008	07/31	updated
European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes	07/26	updated
Guidance document on voting in the framework of discussion and adoption of CHMP opinions	07/25	updated

▶ EMA Scientific Guidelines (2023. 8. ~ 2023. 10.)

Title	Issue date	Guidance Status
Guideline on quality data requirements for applications for biological veterinary medicinal products intended for limited markets	09/15	new
Draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression – Revision 3	09/15	updated
DRAFT qualification opinion for GFR slope as a Surrogate Endpoint in RCT for CKD	09/06	new
Qualification Opinion for Stride velocity 95th centile as primary endpoint in studies in ambulatory Duchenne Muscular Dystrophy studies	07/31	new

➤ UK Regulatory and Procedure Guidelines (2023. 8. ~ 2023. 10.)

Title	Issue date	Guidance Status
Clinical trials for medicines: apply for authorisation in the UK	10/12	updated
Full pack dispensing of valproate-containing medicines	10/11	new
Labelling and packaging of medicinal products for human use following agreement of the Windsor Framework	10/02	updated (7/28 published)
The Northern Ireland MHRA Authorised Route (NIMAR)	09/29	updated
UK-wide licensing for human medicines	09/29	new
Notify the MHRA about a clinical investigation for a medical device	09/21	new
Notify the MHRA about a clinical investigation for a medical device	09/21	updated
The Innovative Devices Access Pathway (IDAP)	09/19	new
International Recognition Procedure	08/30	new
Consultation on end to the European Commission Decision Reliance Procedure	08/30	new
MORE Submissions – user reference guide	08/24	updated
Notify the MHRA about a clinical investigation for a medical device	08/24	updated
Nitrosamines impurities in medicines	08/24	new
Medicines: reclassify your product	08/21	updated
Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance	08/03	updated
Renewing Marketing Authorisations for medicines	07/28	updated

➤ UK Scientific Guidelines (2023. 8. ~ 2023. 10.)

Title	Issue date	Guidance Status
A new study, 'Sensitive poliovirus detection using nested PCR and nanopore sequencing: a prospective validation study	08/17	new
Use of UK plasma for the manufacture of albumins and vCJD risk	08/15	new

▶ 일본 후생노동성, PMDA 통지문 등 (2023. 8. ~ 2023. 10.)

이름	날짜	담당부서	비고
경장 영양 분야의 소구경 커넥터 제품의 전환에 대한 방침의 일부 재검토 및 구 규격에 적합한 경장 영양 분야의 소구경 커넥터 제품을 제조 판매하는 경우의 취급에 대한 Q&A에 대해서(経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直し及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関するQ & Aについて)	10/10	후생노동성	사무연락
의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령의 질의응답집(Q&A)에 대하여(개정)(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q & A) について)	09/28	후생노동성	사무연락
의약품 부작용 피해구제제도 등의 주자홍보에 대해(협력 의뢰)(医薬品副作用被害救済制度等の周知・広報について(協力依頼))	09/22	PMDA	통지문
「인도적 관점에서 실시되는 시험의 실시에 대해」의 개정에 대해(「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について)	08/31	후생노동성	통지문
인도적 관점에서 실시되는 시험의 실시에 대한 질의응답집(Q&A)의 개정에 대해(人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答 (Q & A) の改正について)	08/31	후생노동성	사무연락
시판 후 안전성에 관한 보고서 등의 제출의 취급(신청 전자 데이터 시스템을 이용한 온라인 제출)의 유의점에 대해서(市販後安全性に係る報告書等の提出の取扱い(申請電子データシステムを利用したオンライン提出)の留意点について))	08/30	PMDA	사무연락
MID-NET의 이용에 대한 가이드라인의 일부 개정에 대해서(MID-NET の利活用に関するガイドラインの一部改定について)	08/16	PMDA	사무연락
「긴급 안전성 정보 등의 제공에 관한 지침에 대해서」의 일부 개정에 대해서(「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について)	08/10	후생노동성	통지문
긴급 안전성 정보 등의 제공에 관한 지침 질의응답집(Q&A)에 대해(「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について)	08/10	후생노동성	사무연락
「의료기기 및 재생의료 등 제품에 있어서의 인도적 관점으로부터 실시되는 임상시험의 실시에 대해서」의 개정에 대해서(「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について)	08/09	후생노동성	통지문

유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프

제11호 2023. 10.

이름	날짜	담당부서	비고
「의료기기 및 재생의료 등 제품에 있어서의 인도적 견지로부터 실시되는 임상시험의 실시에 관한 질의응답집(Q&A)」의 개정에 대해서 (「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答集 (Q & A)」の改正について)	08/09	후생노동성	통지문
「의약품에 있어서의 니트로소아민류의 혼입 리스크에 대한 자가 점검에 대해서」에 대한 질의응답집(Q&A)에 대해서」의 일부 개정에 대해서 (「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集 (Q & A) について」の一部改正について)	08/04	후생노동성	사무연락
의약품 등 적합성 조사 시의 제출 자료에 대해(医薬品等 適合性調査 申請時の提出資料について)	08/02	PMDA	사무연락

제11호 2023년 10월

유럽·일본 의약품 규제

동향브리프

Recent Developments
in Pharmaceutical Regulations
in Europe and Japan

유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프

발행일 2023년 10월

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

한국보건사회연구원 박은자, 박실비아, 김혜윤, 이수빈

성균관대학교 양동욱

고려대학교 최상은, 임은아

발행처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의약품연구과



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

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