

COFEPRIS의 생물학적제제 및 바이오시밀러 GMP 인증 제도 변경

■ 요약

- 멕시코 규제기관(COFEPRIS)은 생물학적제제 및 바이오시밀러 허가에 대하여 세계보건기구(WHO)/범미주보건기구(PAHO)의 인가를 받거나 의약품실사상호협력기구(PIC/S)의 회원국이 발행한 GMP 인증서를 대체 인정할 예정임*

* 원문 출처: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5699574&fecha=23/08/2023#gsc.tab=0

관련기사 1. PinkSheet: Mexico To Expand Recognition Of International GMP Certificates For Biologic Medicines (2023.9.12)

- COFEPRIS는 현재 새로운 혁신 제품 및 바이오시밀러 등 생물학적 의약품을 타국에서 생산하는 제조업체에 대해 WHO/PAHO의 인가를 받은 규제기관이 발행하였거나 PIC/S 회원국이 발행한 GMP 인증서를 인정하는 규정을 발표함

<https://pink.citeline.com/PS148847/Mexico-To-Expand-Recognition-Of-International-GMP-Certificates-For-Biologic-Medicines>

관련기사 2. RAPS: Mexico accepts other countries' GMPs to facilitate import of biologics; claims doubling of device approvals (2023.8.28)

- COFEPRIS는 중요(vital) 의약품에 대한 접근성을 개선하기 위해 멕시코 내에서 판매되는 타국의 생물학적제제 제조업체의 제품이 출시되기 전에 반드시 COFEPRIS의 GMP 인증서를 획득하지 않아도 됨
- 2023.8.23 COFEPRIS 인증서 대신 WHO/PAHO 또는 PIC/S 회원이 인정한 다른 보건 당국이 발행한 GMP 인증서를 제시할 수 있도록 개정안을 발표함

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/8/latin-america-roundup-eu-commits-funds-toward-regi>