

코로나19 팬데믹 종료가 긴급사용승인 제품에 미칠 영향

- 미국 코로나19 긴급사용승인 진단키트를 중심으로 -

오기환 센터장
한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ 미국, 코로나19 팬데믹 및 긴급사용승인 종료 준비

- 미국 보건부장관은 2020년 1월 31일 공중보건위기(Public Health Emergency)를 선언하였으며 그 기간은 공중보건서비스법(Public Health Service Act) 섹션 319에 근거해 3개월 마다 연장하고 있음. 최근 연장된 기간은 4월 15일까지임.
- 이와는 별도로 식품의약품화장품법(FD&C Act) 섹션 564에 근거해 보건부장관은 공중 보건위기 선언을 하고 미국 FDA는 긴급사용승인(EUA) 제도를 운영 중
- 2020년 2월 4일, 보건부장관은 식품의약품화장품법 섹션 564에 근거해 긴급사용승인을 선언하고 4가지 긴급사용승인 제품군을 발표함.
 - ① 체외진단키트, ② 개인용 호흡보호기기, ③ 의료기기, ④ 의약품 및 바이오의약품
- 체외진단키트에는 분자 진단, 혈청/항체 진단, 환자관리용 진단키트가 포함됨. 환자관리용 진단키트는 코로나19 환자의 감염 후 바이오마커를 검출해 환자를 관리하는데 사용되는 의료기기임. 2022년 4월 11일 현재 미국 FDA 홈페이지에 공지된 긴급사용승인된 코로나 19 분자진단키트는 271개, 항원은 50개, 혈청관련 84개, 환자관리용은 4개임.
- 2021년 12월 22일, FDA는 코로나19 공중보건위기 종료 시 그간 허가된 체외진단 키트를 포함한 의료기기 긴급사용승인제품에 대한 전환계획 가이드스 초안*을 발표함.
 - * Draft Guidance, Transition Plan for Medical Devices Issued Emergency Use Authorizations During the Coronavirus Disease 2019 Public Health Emergency
- 2022년 3월 30일, 미국 FDA는 공중보건위기 종료시 긴급사용승인 제품에 어떤 영향을 줄지에 대한 FAQ를 공개하고, 4월 6일 타운홀미팅을 개최하는 등 긴급사용승인 종료에 대비해 업계의 혼선을 방지하기 위한 일련의 정보를 제공하고 있음.

◇ 코로나19 긴급사용승인 종료 후 긴급사용승인제품의 처분

- 미국 식품의약품화장품법에 근거에 승인된 긴급사용승인 제품들은 공중보건서비스법에 따른 공중보건위기 종료에 영향을 받지 않으며, 보건부장관이 긴급사용승인 종료를 선언할때까지 유효함.
- 즉, 공중보건서비스법에서 공중보건위기 기간이 3개월마다 연장되어 현재는 2022년 4월 15일까지로 되어 있어 이번주에 연장되지 않으면 자동 종료되지만, 식품의약품화장품법에 근거한 긴급사용승인 유효기간은 보건부장관이 별도로 종료한다고 선언해야지 효력이 종료됨. 이전의 메르스, 지카, 에볼라 긴급사용승인 선언은 아직도 유효한 상황으로 특히 체외진단키트의 경우에 그러함.

- 만약 보건부장관이 긴급사용승인(EUA) 종료를 결정할 경우, 사전에 보건부장관은 언제 종료되는지를 공지하게 됨. EUA가 종료되게 되면 모든 EUA 제품들은 종료일로부터 사용이 중단되며, 종료일 전이라도 특정 긴급사용승인 제품은 철회될 수 있음.
- FDA 가이드스 초안에는 긴급사용승인이 종료된다는 사전 공지부터 종료까지의 기간이 180일로 제시되어 있음. 이 180일 동안 정식승인 절차를 밟을 경우에는 전환계획(Transition Plan)을 같이 제출해야 함.
- 전환계획에는 시장에 배포된 제품의 개수, 정식승인 절차를 거치는 과정에서 FDA에서 긍정적인 결정이 나올 경우와 부정적인 결정이 나올 경우에 따른 계획이 각각 포함되어야 함.
- 승인에 부정적인 결정이 나올 경우 이미 판매된 제품의 처분에 대한 benefit-risk 기반 계획에 대한 평가를 포함해야 하며, 긍정적인 결정이 나올 경우 이미 판매되고 있는 제품을 어떻게 할지에 대한 제조자의 계획에 대한 설명이 포함되어야 함.
- 또한 이용자들에게 지금 제품 상황을 어떻게 알릴 것인지, 라벨링 배포 계획, 배포된 제품에 대한 유지 계획, 정식승인 제품으로 대체 방안 등이 포함되어야 함.

〈가상 시나리오①〉 보건부장관은 2022년 7월 1일에 사전 공지를 통해 2023년 1월 1일 긴급사용승인이 종료된다고 선언함.

- 진단키트 제조자는 이행계획을 포함해 정식승인서류를 2022년 10월 1일 FDA에 제출함.
- 종료일 전에 FDA 정식승인 허가가 되지 않았더라도 정식 승인 검토 과정에 있다고 하면 지속 판매는 가능할 수 있음(FDA 상담/컨설팅 필요).

〈가상 시나리오②〉 보건부장관이 긴급사용승인이 종료된다고 선언함에 따라 종료일 이후 더 이상 진단키트 배포를 희망하지 않는 기업의 경우

- FDA는 긴급사용승인 종료일 이전에 이미 배포된 진단키트의 처분에 반대하지 않음. 즉, FDA는 시장에서 진단키트를 제거하라고 요구하지 않음. 단, 대상이 되는 진단키트는 EUA 종료 이후 2년을 넘지 않거나 유효기간이 2년이 남지 않는 것 중에서 먼저 도래하는 진단키트에 대해 적용됨.

* 다만, FDA 가이드스 초안에서는 시장에 남아 있는 진단키트에 대한 보고 의무에 대한 규정은 언급하고 있지 않아 의료기기보고(Medical Device Reporting) 의무*가 면제가 된다고 할 수는 없음.³

*미국연방정부 FDA관련법(21 C.F.R.) Part 803 & 806

◇ 미국 FDA의 동향 및 우리 기업들의 선택

- 최근 타운홀미팅에서 FDA 관계자는 공중보건위기 선언이 빠르면 4월 15일, 늦어도 3개월 후인 7월 15일 종료될 것으로 예상된다고 언급함. 긴급사용승인제도는 공중보건위기 선언과는 별개로 운영되지만 최근 양 법률의 관계 등에 대한 FAQ를 공개하는 등 공중보건위기 종료에 따른 긴급사용승인 종료에도 대비하는 모습을 보이고 있음.
- FDA는 코로나19 진단키트 제조자들이 팬데믹 종료 이후라도 계속 시장에서 판매할 수 있도록 적극적으로 정식 승인을 받을 것을 독려하고 있음. 현재 코로나19 분자진단 키트의 경우 신기술(de novo) 또는 시판전 통지(510(K)) 등 정식승인 신청만 받고 있음.
- 이미 배포된 진단키트에 대한 처분, 라벨링 변경 등에 상당한 시간이 소요될 것으로 예상되는 바, 기업들은 긴급사용승인 종료에 대비해 긴급사용승인 제품의 시판을 중단할지 아니면 정식 승인 절차를 밟아 계속 판매할지를 결정하고 미리 준비해야 함.

〈참고자료〉

1. FAQs: What happens to EUAs when a public health emergency ends? FDA, 2022.3.30
2. In Vitro Diagnostics EUAs, FDA, 2022년 4월 11일 접근
3. FDA Issues Draft Guidances on Transitioning Devices from EUAs and Agency Enforcement Policies, King & Spalding LLP, 2021.12.30
4. FDA sees 'appropriate' transition period for COVID-19 test EUAs when public health emergency ends, MedtechDive, 2022.4.7