

## 영국 식약청 해외 규제기관과 허가 상호 인정에 속도

한국바이오협회 바이오경제연구센터

### □ 영국 식약청(MHRA), 국제인정절차(IRP)를 통해 첫 번째 의약품 허가(2. 29)

- 영국 식약청(MHRA)은 최근 보도자료를 통해 미국 암젠의 골암치료제인 엑스게바(Xgeva, denosumab)를 국제인정절차(International Recognition Procedure, IRP)를 통해 제출한 첫 번째 의약품으로 승인했다고 밝힘.
- IRP는 다른 나라의 '신뢰할 수 있는 규제기관'이 승인한 신약에 대한 승인을 간소화하는 것을 목표로 올해 1월 2일 시작됨. 이들 신뢰할 수 있는 규제기관으로 간주되는 국가에는 호주, 캐나다, 유럽연합, 일본, 스위스, 싱가포르 및 미국 등 7개국이 포함됨.
- IRP 신청 대상은 이러한 신뢰할 수 있는 규제기관에서 이미 허가받은 의약품임. 유럽의약품청(EMA) 인체용의약품위원회(CHMP)는 엑스게바를 검토한 후 올해 1월 25일 긍정적인 의견을 발표한 바 있으며, 영국 MHRA는 이 평가를 자체 검토의 일부로 간주하여 신속한 승인 절차를 밟아 2월 29일에 엑스게바 시판을 승인함.
- 이번에 허가된 엑스게바는 성인과 청소년이 암으로 인한 뼈 파괴를 지연시키는 단백질 의약품임. 2011년 7월에 엑스게바 120mg 용액이 허가되었으나 이번 허가는 자가 투여를 위해 프리필드 주사기에 주입하기 위한 120mg 용액으로 새로 허가된 것임. 기존 바이알에 비해 더 편리하게 주사할 수 있고 투여 오류가 감소하는 효과를 기대할 수 있음.

### □ 영국, 호주 및 캐나다와 GMP 단일검사 프로그램 시범 운영 개시

- 올해 2월 20일 영국 MHRA, 호주 TGA, 캐나다 Health Canada 등 3국의 규제기관은 제조업체의 GMP 검사에 대한 상호 인정 프로그램인 'GMP Single Inspection Program'을 시험 운영한다고 밝힘.
- 3개국은 동일한 현장에 대한 여러기관의 검사의 필요성을 줄이는데 합의하였으며 이를 통해 보다 효율적인 검사 의존 프로세스, 업계에 대한 규제 부담 감소, 공통 글로벌 공급망에 대한 규제 감독 협력 강화를 가능하게 할 것으로 기대하고 있음.
- GMP 단일검사 프로그램은 현재 해외 제조시설을 식별하는 예비단계에 있으며, 기업들은 자사 해외 제조 현장의 GMP 검사를 신청할 수 있음.

□ 한편, 미국 FDA 주도로 호주 및 캐나다가 처음 같이 참여한 이래 영국, 싱가포르, 스위스, 브라질, 이스라엘 등 현재 총 8개국의 규제기관의 참여 하에 회원국간 혁신적인 암 치료제에 대한 신속한 검토 및 승인을 위해 임상시험데이터를 동시에 검토하기 위한 '프로젝트 오르비스(Project Orbis)'가 2019년 5월부터 추진되고 있음. 영국 MHRA는 2020년 12월부터 프로젝트 오르비스에 참여하고 있으며 2021년 5월 비소세포폐암 치료제인 '타그리소'를 처음 허가한 이후 2024년 1월 12일 현재까지 18개 의약품을 허가함. 미국 FDA는 2023년 11월 1일 기준 13개 의약품을 허가함.

- 우리나라 식약처는 2월 20일 '2024년 식약처 주요 정책 추진계획'에서 글로벌 규제를 선도해 우리 제약·바이오기업들의 수출을 지원할 계획이라고 밝혔으며, 2월 26일에는 싱가포르 보건과학청과 의약품 GMP 상호인정협정을 체결한 바 있음.

<참고자료>

1. MHRA grants first approval via the new International Recognition Procedure in 30 days, MHRA 보도자료, 2024.3.1.
2. UK's MHRA approves first drug under international recognition procedure, Regulatory Focus, 2024.3.5.
3. Guidance Project Orbis, MHRA 홈페이지, 2024.3.11. 접근
4. Pilot GMP Single Inspection Program, Therapeutic Goods Administration, 2024.2.20
5. 식약처, 싱가포르 보건과학청과 의약품 제조품질관리기준(GMP) 상호인정협정 체결, 식약처 보도자료, 2024.2.26