

## 식약처, 유럽 등 해외 규제기관과 최초로 의약품 국제 공동 심사

- 글로벌 규제 조화 확대 및 규제 부담 경감 기대
- WHO 우수규제기관 목록 등재 성과 등 우수한 의약품 규제역량 국제적 인정

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency)이 주관하는 ‘의약품 과학적 공동평가(OPEN\*) 프로그램’을 통해 바이오의약품의 공동 심사\*를 6월 17일 완료했으며, 이는 유럽과 한국에서 공동 심사를 동시에 진행한 첫 번째 공식 사례라고 밝혔다.

\* OPEN : Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities

\*\* ‘한-EU 간 의약품 비공개 정보교환을 위한 비밀유지 약정’ 체결(‘24.4월)에 따라 ‘24.6월부터 공식 참여기관으로 OPEN 프로그램 참여

OPEN 프로그램은 EMA가 기관 간 규제 조화, 규제 결정의 투명성 향상을 위해 해외 규제기관과 함께 공동으로 특정 의약품의 심사평가를 수행하는 제도로, EMA는 ‘20년 코로나19 백신 및 치료제에 대한 국제협력을 강화하기 위해 파일럿 프로그램으로 시작한 이래 ‘25년부터는 의약품 변경허가까지 범위를 확대하여 운영하고 있다.

이번 공동 심사는 올해 2월부터 유전자재조합의약품 변경허가에 대한 자료를 유럽과 한국, 스위스, 세계보건기구에서 동시에 평가하는 것에서 시작했으며, 각국 규제기관은 신청 업체에서 제출한 품질 자료를 심사하여 EMA에 검토의견을 송부했다. 지난 4월 15일에는 EMA 주관으로 온라인 검토 회의를 개최하여 각국 규제기관이 의견을 교환·토론하였으며, 이에 따라 규제기관들은 합의된 심사 결과를 도출했다.

\* 참여 규제기관 : 유럽의약품청(EMA), 한국 식품의약품안전처, 스위스 의료제품청(Swissmedic), 세계보건기구(WHO)

기존에는 각국의 규제기관에서 보완 요구하는 자료가 다를 수 있어 신청 업체가 규제기관별로 다른 자료를 준비해야 했으나, 이번 공동 심사에서는 국가별 요구사항이 동일하게 통일되었다. 이로 인해 업체는 하나의 자료로 각국 규제기관의 요구사항을 만족시킬 수 있어 규제 부담이 크게 경감되었다.

식약처는 이번 공동 심사를 계기로 해외 규제기관과의 의견 교환과 토론을 통해 식약처의 심사역량이 국제적 수준임을 인정받음과 동시에 심사자의 전문역량을 한층 강화할 수 있었고, 다국가 동시 심사와 심사 기준의 국제 조화를 통해 업체의 규제 부담을 경감하고 변경사항을 신속하게 적용할 수 있는 기반도 마련하였다.

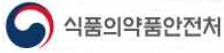
아울러, 이번 OPEN 프로그램 참여는 WHO 우수규제기관 목록 등재('23년), 국제의약품규제조화위원회(ICH)\* 회원국 가입('16년), 의약품실사상호협력기구(PIC/S)\*\* 가입('14년) 등과 더불어 우리나라의 우수한 의약품 규제역량을 세계적으로 다시 한번 알리는 계기가 되었다.

- \* The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use: 의약품 품질안전성유효성 관련 기준의 국제조화를 주도하고 있는 국제협력 기구('90 설립)
- \*\* Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: 의약품 제조·품질관리기준(GMP)의 국제 기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제 협의회('95 설립)

식약처는 앞으로도 적극적으로 규제 외교를 추진하여 글로벌 규제 조화를 선도하고, 공동 심사를 단계적으로 확대해 국내 개발업체의 해외 진출과 의약품의 신속한 공급을 적극 지원할 계획이다.

담당 부서	평가원 바이오생약심사부 유전자재조합의약품과	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관	권오석 (043-719-3504)





국민 안전이 기준입니다



# 이제는 하나의 자료로 유럽과 한국, 의약품 허가 동시 신청 한다!



식약처는 유럽의약품청(EMA)이 주관하는  
**‘의약품 과학적 공동평가(OPEN) 프로그램’**에 공식 참여하고 있습니다.

\* OPEN(Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities)  
: EMA와 非 EU 규제기관이 협력해 특정 의약품을 공동으로 평가하는 제도



의약품 개발업체에서는 하나의 자료를 준비하여 **유럽과 한국 등  
OPEN 공동 심사 참여 규제기관에 동시에 허가를 신청** 할 수 있습니다.



공동 심사를 통해 여러 나라에서 동일한 기준으로 평가를 받을 수 있어  
**업체의 규제 부담이 크게 경감되는 효과**가 있습니다.

**Q1. OPEN 공동 심사가 무엇인가요?**

- OPEN\*은 유럽의약품청(EMA)과 함께 공동으로 특정 의약품의 심사 평가를 수행하는 ‘의약품 과학적 공동 심사 제도’입니다. 각 기관은 과학적·규제적 독립성을 유지하면서 EMA와 동시에 자체적인 평가를 진행 후 과학적 전문 지식을 공유합니다.

\* OPEN(Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities)

- 코로나19 백신 및 치료제 평가에 대한 국제 협력을 강화하고 과학적 전문 지식을 활용하기 위해 2020년 12월에 파일럿 프로그램을 시작 하였고, 파일럿 프로그램의 성공적인 결과에 따라, 다른 의약품의 공동 심사 절차로 확대되었습니다.

**Q2. OPEN 공동 심사의 적용범위는 어떻게 되나요?**

- 제품이 다음 범주 중 하나에 해당하는 경우 OPEN 절차를 통해 공동 심사가 가능합니다.

- 1) 항생제 내성 반응 치료제 및 신규 항생제
- 2) 우선순위의약품(PRIME) 제도에 따라 지정된 의약품

\* PRIME: EMA에서 현재 치료 옵션이 없거나 기존 치료제에 비해 효과가 뛰어난 것으로 기대되는 의약품에 대해 초기 단계부터 지원을 제공하는 제도

- 3) 의료 수요가 높으나 공급이 부족한 의약품
- 4) 공중 보건 위협 또는 공중 보건 비상 사태 대응 의약품(백신 포함)
- 5) 변경허가(예: 허가 범위 확대, 적응증 확대, 품질자료 변경)

### Q3. OPEN 공동 심사에 참여하는 국가는 어디인가요?

- OPEN 공동 심사에 참여하기 위해서는 EMA와 비밀유지 협약 (Confidentiality Arrangement) 체결이 필요하며, 다음의 7개 규제 기관과 WHO가 참여하고 있습니다.
  - ▲유럽 유럽의약품청(EMA), ▲대한민국 식품의약품안전처(MFDS), ▲스위스 의료제품청(Swissmedic), ▲일본 후생노동성/의약품의료기기종합기구(MHLW/PMDA), ▲호주 연방의료제품청(TGA), ▲브라질 위생감시청(ANVISA), ▲캐나다 헬스캐나다(HC), ▲세계보건기구(WHO)

### Q4. OPEN 공동 심사는 어떻게 참여하나요?

- OPEN 프로그램 참여 예정 품목의 식약처 해당 심사부서 사전 협의를 통해 참여할 수 있으며, '바이오의약품 규제기관 간 공동 심사를 위한 사전 협의 절차(공무원 지침서)\*'에 안내되어 있는 'OPEN 프로그램 참여 의향서'를 담당부서에 제출하시면 이를 검토하여 참여 가능 여부를 접수 후 30일 이내 회신하고 있습니다.
  - \* 지침서는 '식품의약품안전처 누리집 > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서'에서 확인 가능
- 또한, 신청인은 EMA 및 'OPEN 파트너' 규제기관들이 해당 절차에 참여하는 것에 동의했는지 미리 확인해야 합니다. EMA는 신청인의 요청에 따라 OPEN 파트너들과의 소통을 조율하고 있습니다.
  - \* OPEN 파트너 규제기관은 공동 심사에 참여하는 규제기관이며, 검토의견 제출 및 회의 발언권이 있음

## Q5. OPEN 공동 심사의 기대효과는 무엇인가요?

- 유럽, 일본, 캐나다, 스위스 등 다른 국가의 규제기관과 동일한 자료를 검토하고 규제기관 간 논의를 통해 합의된 심사 결과를 도출하므로, 신청 업체에서는 여러 국가에 하나의 자료를 제출하여 허가 또는 허가 변경을 진행할 수 있습니다.  
기존에 국가별로 자료를 각각 준비하여 제출하던 부담이 경감될 수 있고, 국가별로 다른 결과가 아닌 동일한 결과를 받을 수 있으므로 허가심사의 예측성과 투명성이 높아지는 효과가 있습니다.
- 또한, 식약처 심사자는 다른 규제기관과의 의견 교환 및 토론을 통해 심사 전문성을 강화할 수 있으며, 국제 공동 심사를 통하여 규제기관 간 신뢰도 향상을 도모하여 국내 의약품의 해외 진출을 지원하는 효과를 기대할 수 있습니다.