

# 브라질 한국 등 42개국 GMP 인정으로 인증절차 간소화 추진

한국바이오협회 바이오경제연구소

## □ 브라질 국가보건규제청, 6월 1일부터 GMP 인증 프로세스 간소화 추진

- 5월 3일, 브라질 국가보건규제청(ANVISA)은 우수제조관리기준(GMP) 인증 절차를 신속하게 진행하기 위한 새로운 이니셔티브를 발표했음.
- 규제 의존도를 높이기 위해 ANVISA는 이제 동등한 외국 규제 기관(equivalent foreign regulatory bodies, AREE)으로 인정된 42개국에서 수행된 GMP 검사를 고려할 예정임. 이 국가들은 의약품실사협력기구(PIC/S) 및 의약품국제조화회의(ICH) 회원국으로 대부분 유럽, 북미, 아시아 국가들이며 라틴아메리카에서는 멕시코가 유일하게 포함됨.
- 2024년 4월 3일에 발표된 규범 지침(IN) 292/2024에 따른 이 새로운 접근 방식은 신청서 처리 시간을 크게 단축할 것으로 예상되며, 2024년 6월 1일부터 시행될 예정임.

## □ 규제 의존도

- 규제 의존도는 평판이 좋은 외국 규제 기관의 GMP 평가결과를 활용함. 해외 규제기관에서 수행된 평가를 신뢰함으로써 ANVISA는 특정 제품에 대한 자체 검사 절차를 간소화할 수 있음. 이렇게 하면 중복 작업이 줄어들고 전체 인증 프로세스가 빨라짐.

## □ 기업 비즈니스에 미칠 영향

- 의약품, 바이오의약품, 의료용 대마초 및 활성 의약품 성분(API)에 대한 GMP 인증을 원하는 회사는 이 새로운 접근 방식의 이점을 누릴 수 있음. 공인된 AREE에서 이미 승인한 제품과 관련된 규제허가신청은 잠재적으로 처리 시간이 더 빨라질 수 있음.

## □ 세 가지 수준의 신뢰도(부분적 의존기관, 완전한 의존기관, 상호 인정기관)

- 규범지침(IN 292/2024)은 세 가지 의존도 레벨을 설정하여 ANVISA가 관련된 특정 AREE를 기반으로 검토 프로세스를 조정할 수 있도록 하고 있음. 42개국이 어떤 신뢰도로 구분되는지는 공개되지 않았음.
- ① **(부분적 의존)** GMP 준수 여부를 평가하기 위해 AREE가 발행한 실사 보고서에 대한 완전한 분석이 수행됨. Anvisa는 조사 결과를 일방적으로 채택할 수 있음.
- ② **(완전한 의존)** AREE의 GMP 실사 보고서에 대한 간소화된 검토가 수행됨. ANVISA는 이 검토결과를 기반으로 일방적인 결정을 내릴 수 있는 권한을 보유하고 있음.
- ③ **(상호 인정)** 공식 계약 및 확립된 규제 의존 프로그램을 통해 ANVISA와 AREE는 서로의 GMP 실사 및 인증서를 완전히 인정할 것임.

## □ GMP 인증 간소화 기대효과

- ANVISA는 신뢰할 수 있는 외국 당국의 전문 지식을 활용하여 엄격한 품질 표준과 인증 프로세스의 효율성을 높이고 있으며, 이니셔티브를 통해 안전하고 효과적인 의료 제품에 대한 접근을 가속화함으로써 기업과 소비자 모두에게 혜택을 줄 것으로 기대하고 있음.

**<브라질 ANVISA에서 인정한 동등한 외국 규제기관(AREE)>**

1. 독일 - 연방 보건부(BMG) 및 의약품 및 의료기기 관련 건강 보호를 위한 주정부 중앙 당국(ZLG)
2. 사우디아라비아 - 사우디 식품의약품청(SFDA)
3. 오스트리아 - 오스트리아 연방 의료안전청
4. 벨기에 - 연방 의약품 및 건강 제품청;
5. 불가리아 - 불가리아 의약품청(BDA)
6. 캐나다 - 히스 캐나다(HC)
7. 싱가포르 - 보건과학청(HSA);
8. 키프로스 - 제약 서비스(CyPHS)
9. **한국 - 식품의약품안전처(MFDS)**
10. 크로아티아 - 크로아티아 의약품 및 의료기기 기관(Halmed)
11. 덴마크 - 덴마크 의약품청(DKMA)
12. 슬로바키아 - 국가마약통제연구소(SIDC);
13. 슬로베니아 - 의약품 및 의료기기 기관(JAZMP)
14. 스페인 - 스페인 의약품 및 의료기기청(AEMPS);
15. 미국 - 미국 식품의약품국(US FDA);
16. 에스토니아 - 국가 의약품청(SAM);
17. 핀란드 - 핀란드 의약품청(FIMEA)
18. 프랑스 - 프랑스 국립 의약품 및 건강 제품 안전청(ANSM) 및 식품, 환경 및 산업 보건 안전청(ANSES)
19. 그리스 - 그리스 국가의약기구(EOF)
20. 네덜란드 - 보건 및 청소년 관리 조사관(IGJ)
21. 헝가리 - 국립공중보건약학센터(NCPHP)
22. 아일랜드 - 건강 제품 규제 당국(Hpra)
23. 아이슬란드 - 아이슬란드 의약품청(IMA)
24. 이탈리아 - 이탈리아 의약품청(AIFA)
25. 일본 - 후생노동성(MHLW) 및 의약품의료기기종합기구(PMDA)
26. 라트비아 - 국가 의약품청(ZVA)
27. 리히텐슈타인 - 보건국(AG);
28. 리투아니아 - 국가의약품통제청(SMCA)
29. 몰타 - 몰타 의약품청(MMA);
30. 멕시코 - 연방위생위험보호위원회(COFEPRIS)
31. 노르웨이 - 노르웨이 의료제품국(NOMA)
32. 폴란드 - 최고 의약품 검사관(CPI);
33. 포르투갈 - 국가 의약품 및 건강 제품 관리국, IP(Infarmed, IP);
34. 영국 - 의약품 및 건강 관리 제품 규제 기관(MHRA);
35. 체코 - 국가 의약품 통제 연구소(SÚKL) 및 국가 수의학, 생물학 및 의약품 통제 연구소(ISCVBM)
36. 루마니아 - 루마니아 국립의약품 및 의료기기청(NAMMDR)
37. 스웨덴 - 스웨덴 의료제품국(MPA)
38. 스위스 - 스위스 의약품청(Swissmedic)
39. Türkiye - 터키 의약품 및 의료기기국(TMMDA 또는 TITCK);
40. 대만 - 대만 식품의약품국(TFDA);
41. 우크라이나 - 의약품 및 약물 통제에 관한 우크라이나 국가 서비스(SMDC); 그것은
42. 유럽연합 - 유럽의약품청(EMA).

**<참고자료>**

1. Instrução Normativa IN Nº 292 DE 02/05/2024, LEGISWEB(포르투갈어)
2. Anvisa to Streamline GMP Certification Process, Brazilian NR, 2024.5.8