

브라질 및 멕시코 보건규제청 정책 우선순위 제시

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 브라질 보건규제청(ANVISA), 향후 3년간의 정책 우선순위 발표

- 브라질에서 의약품, 의료기기 및 화장품 등의 허가를 담당하는 보건규제청(ANVISA)은 최근 발표한 2024년~2027년 전략계획에서 브라질 의약품 제조기업들의 해외 시장진출을 지원하기 위해 세계보건기구(WHO)로부터 WHO-등재기관(WHO-Listed Authority, WLA)으로 인정받을 계획이라고 밝힘. 등재기관으로 인정받을 경우 의약품 국제 조달시 WHO 품질인증(PQ) 예외를 적용해 유리한 조건을 부여하고 있어 이에 따른 수출 확대가 기대되기 때문임.
- WHO 등재기관은 WHO가 해외 규제당국의 의약품 규제시스템과 규제역량을 평가해 공개적으로 지정하는 것으로, 2023년 10월 26일 세계 최초로 한국 식약처, 싱가포르 보건과학청(HSA), 스위스 의약품청(Swissmedic) 등 3개국의 규제부처가 지정되었음. 등재된 기능에는 한국과 스위스는 의약품과 백신이, 싱가포르는 의약품이 포함됨. 의약품에는 합성신약, 바이오신약, 제네릭, 바이오시밀러가 포함됨.
- 또한, 의료기기 고유 기기 식별(UDI)을 위한 노력을 계속하기 위해 IDMP (Identification of Medicinal Products) 표준을 채택할 계획이라고 밝힘.
- 특히, 새로운 계획에는 시판 승인 후 2년 이내에 바이오의약품의 상용화를 촉진하고, 브라질에서 개발된 바이오시밀러 또는 혁신 신약의 수를 20% 증가시키겠다는 구체적인 계획도 포함되어 있음.

□ 멕시코 연방보건안전위원회(COFEPRIS), 2024년 정책 우선순위를 공개

- 1월 30일, 멕시코에서 의약품, 의료기기 및 화장품 등의 허가를 담당하는 연방보건안전위원회(COFEPRIS)는 승인 속도를 높이기 위한 전략으로 규제 확실성과 프로세스에 대한 신뢰도를 높이고, 디지털화를 확대하기 위해 노력할 계획이라고 밝힘.
- COFEPRIS는 2024년에 바이오시밀러 유닛과 의약품 개발위원회를 출범시킬 예정이며, 두개 부서 모두 멕시코 제조 확대라는 목표하에 추진된다고 밝힘. 또한, 임상 연구 수행에 대한 규칙을 세부적으로 개선하겠다고 약속함.
- 의료기기 분야에서는 GMP 요구사항을 국제 표준에 더 맞추기 위한 목표를 정했다고 말하며, 의료기기단일심사프로그램(MDSAP)으로의 통합을 추구하고 있다고 밝힘. 또한, 라벨링의 차이로 인한 국제무역의 장애물도 제거할 계획이라고 밝힘.
- 한편, COFEPRIS는 지난 12월 멕시코의 의약품 및 의료기기 등록에 대한 최신 세부 가이드를 발표한 바 있음.

<참고자료>

1. Latin America Roundup: Brazil, Mexico lay out regulatory priorities, Regulatory Focus, 2024.2.6
2. 식약처, 세계에서 최초로 WLA 등재, 식약처 보도자료, 2023.11.1.
3. List of WHO Listed Authorities WLAs, WHO 홈페이지, 2024.2.15 접근