

유럽 신속심사제도 정보집(안)
- 유럽 EMA 및 영국 MHRA 중심으로 -

2023. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

이 정보집은 유럽의 주요 규제기관인 유럽의약품청(EMA) 등 의약품 허가 시 적용하는 신속심사 제도 및 심사 사례에 관한 정보 제공을 목적으로 식품의약품안전평가원에서 마련하였습니다.

본 정보집에서 기술한 내용은 법적인 구속력을 갖지 않으며, 기존의 규정을 대체하지 않습니다. 또한, 본 정보집에서 제시된 정보는 추후 규정 개정 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

여기에 제시된 정보는 식약처의 정책이나 심사 방향과는 다를 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 정보집에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 신속심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5068

팩스번호: 043-719-5060

목 차

I. 서론	1
II. 유럽의약품청(EMA)	2
1. 기관 및 허가제도 개요	2
가. 유럽의약품청(EMA)	2
나. 의약품 허가제도	2
2. 의약품 신속 심사 프로그램	6
가. 예외적 허가	6
나. 신속심사	7
다. 조건부 허가	9
라. 프라임	10
3. 프라임	11
가. 개요	11
나. 목적 및 대상	12
다. 운영 절차	14
라. 프라임 착수회의	17
마. 프라임 제도 운영 평가	18
III. 영국의약품청(MHRA)	31
1. 기관 및 허가제도 개요	31
가. 영국의약품청(MHRA)	31
나. 의약품 허가제도	32
2. 의약품 신속 심사 프로그램	35
IV. 부록	40
1. 유럽 EMA 신속 프로그램	40
2. 프라임 적격성 평가 의사 결정도	42
3. 약어	43
4. 참고문헌	45

해외 각국의 의약품 규제기관들은 중대한 질환의 치료 및 시급한 미충족 의료 수요를 해결하기 위하여 다양한 프로그램 운영을 통하여 의약품 개발 단계에서부터 지원하여 허가·심사 자료준비의 시행착오를 줄이고 신속한 의약품의 평가 및 허가를 하고 있다. 이에 평가원에서는 ‘21년 10월 미국, 유럽, 일본의 의약품 신속심사 제도별 사례를 간략히 안내하는 ‘해외 주요국 신속심사 사례집’ 을 발간하였으며, 이러한 지속적 정보제공의 일환으로 ‘유럽 신속심사제도 정보집’ 을 발간하게 되었다.

본 정보집에서는 기존 발간한 정보집 내용 중 유럽의 신속심사제도 내용을 추가 상세 소개하고자 하였다. 따라서, 유럽 EMA의 의약품 시판 허가에 대한 절차 등의 간략한 내용과 다양한 신속심사 프로그램을 비교 수록하였으며, 프라임 제도는 EMA에서 최근 성과 보고서가 ‘23년 발간 되었기에 참고하기 쉽게 정리하여 제공하였다. 또한, 영국은 ‘20년 브렉시트(Brexit)를 통해 유럽 연합에서 탈퇴하여 별도의 의약품 허가 제도를 운영하고 있어, 허가 제도에 대한 간략한 개요 및 신속심사 프로그램에 대한 내용을 업계에서 참고 할 수 있도록 간략히 소개하였다.

정보집 본문에 상세 내용을 기재하지 못한 신속심사 제도 등과 관련된 필요한 가이드라인, 지정 현황 등은 별도로 참고 문헌에 구분하여 찾기 쉽게 구성하였다.

본 정보집을 통하여 유럽 EMA, 영국의 신속심사와 관련한 제도 소개에 대한 내용들이 향후 해외 진출을 계획하고 있는 국내 업계 등에게 도움이 되고자 한다.

1 기관 및 허가제도 개요

가. 유럽의약품청(EMA)

유럽의약품청(EMA)는 27개 회원국으로 구성된 유럽연합(EU)에서 사람과 동물용 의약품에 대한 과학적인 평가, 감독 및 안전성 모니터링을 목적으로 '95년에 설립되었다. EMA는 EU 내 사람 및 동물의 건강을 보호하기 위하여 의약품 개발 및 의약품 접근에 대한 지원, 의약품 허가신청 자료 검토, 생애주기별 의약품 안전성 모니터링 및 보건의료전문가와 환자 대상 의약품 정보 제공 등의 업무를 수행하고 있다. EMA는 유럽 전역의 전문가가 참여하는 네트워크 조직으로 전문가들이 과학위원회(scientific committee)를 구성하여 업무를 수행하고 있다.

나. 의약품 허가제도

유럽경제지역(European Economic Area, EEA)에서 의약품을 판매하기 위해서는 각 회원국의 규제기관에서 시판 허가 승인을 받거나 또는 유럽연합에서 시판을 승인받아야 한다. 이 때 시판 허가권자(marketing authorisation holder, MAH)는 EEA 안(노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인, 유럽연합 회원국)에 등록사무소, 중앙 행정부 또는 주요 사업장을 가지고 있어야 한다.

EMA를 통한 신약의 유럽연합 시판 허가 신청 시 ① 유전자치료제, 세포치료제, 조직공학제제와 같이 재조합 DNA 기술 또는 하이브리도마(hybridoma) 및 단클론항체 등 생명공학 기술을 이용하여 개발된 첨단치료제 ② EU에서 승인되지 않은 새로운 주성분을 함유하는 후천성면역결핍증후군(AIDS), 암, 신경퇴행성 장애, 자가면역질환 및 기타 자가면역장애, 바이러스 질환과 같은 질환에 적응증을 가진 의약품 ③ 희귀의약품의 경우에는 통합 절차(centralized procedure, CP)에

따라 신청해야 한다. 또한 기타 EU에서 승인되지 않은 새로운 주성분을 함유한 의약품, 중대한 치료적·과학적·기술적 혁신이 있는 의약품¹⁾, 또는 EU에서의 의약품 허가가 EU 내 환자의 건강에 이익이 있을 것으로 예상되는 의약품의 경우 선택적으로 통합 절차로 신청할 수 있다.

표 1. 신약 허가의 통합 절차

항목	시기/기간	내용
자격요청서 제출	신약허가신청서 제출 7-18개월 전	<ul style="list-style-type: none"> 통합 절차 해당 품목 여부 확인
신청서 제출 의사 통보	신약허가신청서 제출 7개월 전	<ul style="list-style-type: none"> 신청자는 사전신청요청서를 EMA에 이메일로 제출하여 신약허가신청서 제출예정일을 공지하여야 함
평가위원 임명	신약허가신청서 제출 7개월 전	<ul style="list-style-type: none"> CHMP²⁾와 PRAC³⁾는 과학적 평가를 수행할 평가위원을 임명함
사전 회의	신약허가신청서 제출 6-7개월 전	<ul style="list-style-type: none"> 신청자가 EMA로부터 절차 및 규제적 조언을 구할 수 있음 법적/규제적 요구사항에 맞춰 신청서를 제출하도록 하여 검증과정(validation process)을 신속히 함
제출일 재확인	신약허가신청서 제출 2-3개월 전	<ul style="list-style-type: none"> 신청자는 처음 EMA에 전달된 제출일을 재확인하거나 EMA에 제출일 연기 또는 취소를 공지함
신청서 제출 및 검증	신약허가신청서 제출일	<ul style="list-style-type: none"> 신청자는 전자공통기술문서(eCTD)⁴⁾ 형식을 사용하여 eSubmission gateway 및 Web Client를 통해 신청서를 제출함
과학적 평가	근무일 기준 210일까지	<ul style="list-style-type: none"> CHMP는 통합 절차에 따라 제출된 신약허가신청서를 평가함 PRAC는 위해관리 관련 내용을, CAT⁵⁾는 첨단의약품과 관련된 내용을 평가함
CHMP 검토의견		<ul style="list-style-type: none"> 평가 후 CHMP는 해당 의약품의 허가여부에 대한 과학적 의견을 제시함 EMA는 검토의견을 시판 허가서를 발행하는 유럽위원회(EC)에 송부하고 위원회 검토의견 요약문을 발표함

1) 질병의 치료, 예방 또는 진단에서 환자에게 새로운 대안을 제공하는 의약품, 중요하고 새로운 과학적 지식에 기반하거나 이를 적용하여 개발된 의약품, 의약품 개발이나 제조에 새로운 기술이 사용되거나 기술이 새롭게 적용된 경우

유럽위원회 최종결정	CHMP 의견 수령 67일 이내	<ul style="list-style-type: none"> ▪ EC 최종결정을 사람에게 사용하는 의약품 레지스터(Community Register of medicinal products for human use)에 공개함 ▪ EMA는 유럽공공평가보고서(EPAR)⁶⁾를 발행함
---------------	----------------------	--

또한 분산 절차(decentralized procedure, DCP) 및 상호인정 절차(mutual recognition procedure, MRP)의 경우 개별 국가별로 적용하는 절차로, 특정 회원 국가의 규제기관이 수행한 평가에 기반하여 해당 의약품 허가당국이 시판을 승인하는 것을 의미한다. 이는 EU 내 국가 간 시판 허가 상호인정 원리에 기초를 두고 있으며 신청자는 다른 회원국에서 기승인된 신청서 사본 및 신청서가 검토 중인 회원국의 목록을 제출해야 한다. 시판 허가를 받고자 하는 대상 국가가 한 개 이상인 경우 ① 관련된 모든 국가에 각각 시판 허가 신청서를 병행하여 제출하거나(분산 절차), ② 한 국가에서 시판 허가를 받은 후 다른 관련 회원국에 상호인정을 요청(상호인정 절차)할 수 있다. 이 때 기존의 허가를 보유하고 있는 국가는 참조 회원국(Reference Member State, RMS)으로, 승인을 요청하는 국가는 관련 회원국(Concerned Member States, CMS)으로 정의된다.

분산 절차는 RMS와 하나 이상의 CMS에서 동시에 시판 허가 신청을 진행하는 것이다. RMS는 문서를 평가하고 과학적 평가보고서를 준비한다. CMS는 절차에 관련된 모든 국가의 승인에 동의하기 위해 의견을 제공한다.

상호인정절차는 의약품의 시판 허가를 한 회원국에서 다른 국가로 확대하는 원칙에 기초한다. 의약품의 시판 허가가 해당 국가기관에 의해 EU 국가에서 발행되는 경우, 신청자는 해당 의약품을 처음 허가한 국가에서 제출된 서류에 근거하여 1개 이상의 EU 국가의 규제기관에 허가 확대를 요청할 수 있다.

EMA의 의약품 시판 허가 신청서가 확인되면 EMA 홈페이지에 공개된 월간

2) 약물사용자문위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)
3) 약물감시 위해평가위원회(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)
4) 전자공통기술문서(electronic common technical document, eCTD)
5) 첨단치료위원회(Committee for Advanced Therapies, CAT)
6) 유럽공공평가보고서(European public assessment report, EPAR)

시작일에 심사를 진행하여 210일(평가 진행 중 CHMP에서 제기된 질문에 대한 신청자 답변 준비 기간 제외) 이내에 평가가 완료되도록 하며, CHMP에서 제기된 질문에 대해 추가적인 정보나 서류가 필요할 경우 심사기간은 연장될 수 있다.

표 2. 유럽의 의약품 판매허가를 위한 절차 비교

구분	유럽연합 시판 허가	국가별 시판 허가		
	통합 절차 (CP) ⁷⁾	상호인정절차 (MRP) ⁸⁾	분산 절차 (DCP) ⁹⁾	국가 절차 (NP) ¹⁰⁾
과학적 평가	EMA	국가별 허가당국		
적용 국가	모든 유럽연합 회원국	1개 이상의 유럽 국가	1개의 개별 유럽 국가	
신청 방법	EMA에 제출	관련 회원국(CMS) ¹¹⁾ 은 참조 회원국(RMS) ¹²⁾ 에서의 시판 허가 내용을 상호인정함	여러 회원국에 병렬 제출	단독 제출
적용 대상	바이오의약품, 특정 치료군 의약품 및 희귀의약품	1개 이상의 참조 회원국에서 허가된 의약품	통합 절차 범위에 속하지 않는 제품 으로 EU 회원국에서 허가받지 않은 의약품	EU 회원국에서 허가 받지 않은 의약품
심사팀	EMA 심사자가 평가를 주도하고, 다수의 분야별 전 문가들과의 협업	1차 심사는 RMS 에서 수행하며 CMS는 이의를 제기할 수 있음	1차 심사는 RMS 에서 수행하며 CMS는 이의를 제기할 수 있음	개별 심사

7) 통합 절차(centralized procedure, CP)

8) 상호인정절차(mutual recognition procedure, MRP)

9) 분산 절차(decentralized procedure, DCP)

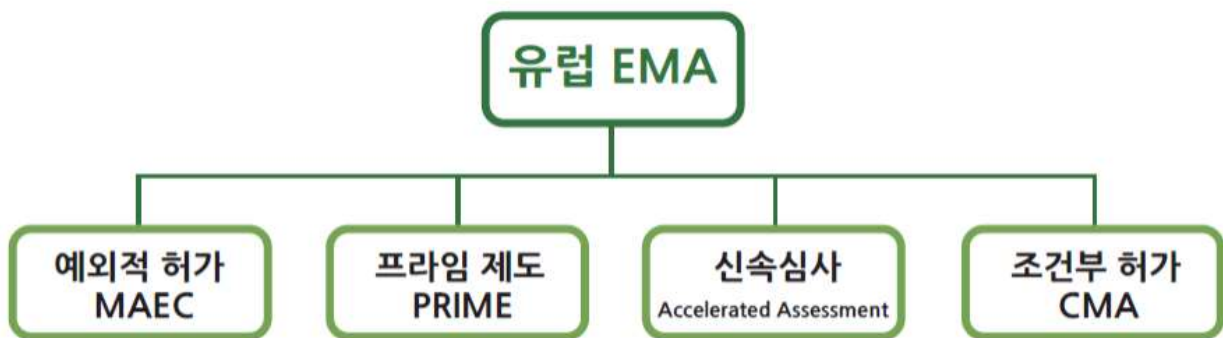
10) 국가 절차(national procedure, NP)

11) 관련회원국(Concerned Member States, CMS)

12) 참조회원국(Reference Member State, RMS)

2 의약품 신속 심사 프로그램

EMA에서는 생명의 위협을 주는 질환, 심각한 만성적 증상을 보이는 질환에 대한 치료 약물로서, 현존하는 약물이 충분한 치료 효과를 보이지 못하고 있어 새로운 약물의 신속한 시장 진입이 필요한 경우 해당 혁신적인 의약품의 조기 환자 접근을 위해 다양한 제도를 운영하고 있다. 현재 EMA가 운영하는 프로그램에는 예외적 허가(Marketing Authorization under Exceptional Circumstances, MAEC), 신속심사(accelerate assessment, AA), 조건부 허가(conditional marketing authorization, CMA)가 있으며, 신속한 의약품 개발을 위한 프라임(Priority Medicine, PRIME) 제도가 '16년에 도입되어 운영되고 있다. 이러한 제도들은 단독이나 동시에 적용하기도 한다.



< 유럽 EMA 신속 프로그램 분류 >

(출처: 해외 주요국 신속심사 사례집, 식약처, 2021.10.)

가. 예외적 허가

예외적 허가(Marketing Authorization under Exceptional Circumstances, MAEC)는 질병의 희귀성, 윤리적 제약 또는 현재의 과학적 지식의 한계로 비임상 또는 임상 자료(이하, 종합적 정보) 중 일부를 제출할 수 없는 경우 시판 허가를 위해 '95년 도입되었다. 종합적 자료를 제출할 수 없는 경우는 다음과 같다.

- 해당 질환이 드물게 발생하여 신청자가 종합적 정보를 제출할 것으로 합리적

으로 기대할 수 없는 경우

- 현재의 과학적 지식 수준으로 종합적 정보를 제공할 수 없는 경우
- 종합적 정보를 위한 임상시험 등 수행이 일반적으로 받아들여지는 의료윤리에 위배되는 경우

예외적 허가의 사전 지정을 받기 위해서는 신청하기 전 4~6개월 또는 가능한 빠른 시일 내에 EMA와 사전 상담을 받는 것이 권장된다. 신청 시 필요한 사항은 다음과 같다.

- 종합적 자료를 제공할 수 없는 근거
- 제공할 수 없는 종합적 자료의 목록
- 예외적 허가 근거
- 부관되는 특정 절차 및 의무에 대한 세부 정보 제출

예외적 허가 절차에 따라 허가 시, 특정 절차와 이행 의무(Specific procedures/Obligations to be conducted, SOBs)가 부관된다. 이는 안전절차, 연구 프로그램, 처방 또는 투여조건, 제품정보로 구성된다.

예외적 허가는 5년간 유효하며 허가권자의 신청에 따라 갱신될 수 있다. 갱신을 위한 평가는 해당 제품의 유익성-위해성 균형에 대한 전반적 재평가에 기반하여 이루어진다. 한번 갱신된 후에는 기간 제한없이 유효하다. 다만, 규제당국은 합리적인 약물감시 근거에 따라 5년 후 1회 추가 갱신하도록 할 수도 있다.

나. 신속심사

신속심사(accelarated assessment, AA)는 '05년도에 혁신적 치료제에 대해 심사기간을 단축하기 위하여 도입되었다. 통합 절차에 의한 일반적인 의약품 시판 허가 신청서 평가 기간은 최대 210일이지만, 신청자가 타당한 사유서를 제출한 경우 신속심사 대상이 되고 시판 허가 신청서의 심사기간이 150일로 단축된다.

신속심사 대상은 다음과 같다.

- 공중 보건에 이익이 되는 경우
- 새로운 치료법을 도입하거나 기존 치료법을 개선하여 의학적 미충족을 해결하는 경우
- 질병의 예방, 진단 방식이 기존보다 상당히 개선되었음을 입증하는 경우

신청자는 품목허가 신청 2~3개월 전 신속심사를 신청한다. EMA는 신속심사 전 제출자료 준비를 위해 신속심사 신청 6~7개월 전에 사전회의를 권고하고 있다. 사전상담은 관련 자료를 전자적으로 신청해야 하며, 이후 전문가 위원회와 함께 논의할 수 있다.

신속심사 요청 승인 후 약물사용자문위원회(CHMP)는 규정 (EC) No 726/2004의 제14(9)조에 따른 신속 심사 일정을 지켜야 하나, 시판 허가 신청을 평가하는 도중에 신속심사를 진행하는 것이 더 이상 적절하지 않다고 판단하는 경우 표준 통합 절차에 따른 평가 일정에 따라 평가를 계속하기로 결정하고, 규정 (EC) No 726/2004의 제6(3)조에 따라 채택한 적절한 일정을 따를 수 있다.

표 3. 신속심사 기간별 세부내용

항목	시기/기간	내용
1. 사전 제출 단계	신약허가신청서 제출 6-7개월 전	▪ 신속심사 요청서 제출 의사 서면알림
	평가위원 및 EMA와의 사전미팅	
	신약허가신청서 제출 2-3개월 전	▪ 신속심사 요청서 제출 ▪ CHMP 최종 결정
2. 신속 심사 단계	1-90일: 1차 평가기간	▪ CHMP 평가위원의 평가보고서 ▪ PRAC 평가위원의 업데이트된 평가보고서 ▪ Peer-review
	90일: CHMP 본회의	▪ 긍정적 의견, 신속심사를 유지한 서면/구두 보완요청, 신속심사를 해지한 서면/구두 보완요청 중 1개 채택 - 보완요청 직후 설명회의 개최
	심사 중지 기간	▪ 기본적으로 1개월 동안 심사 중지됨
	91일	▪ 보완사항에 대한 신청서의 답변서 제출 후 심사 시작
	91-120일: 2차 평가기간	▪ 답변서에 대한 CHMP/PRAC의 평가보고서

120일: CHMP 본회의	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 긍정적 의견, 신속심사를 유지한 서면 보완요청, 신속심사를 해지한 서면/구두 보완요청 중 1개 채택 - 보완요청 직후 설명회의 개최
심사기간 중지되지 않음	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 심사기간을 중지하지 않은 상태에서 서면 보완요청서 제출 요청
121일	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 서면답변서 제출
121-150일: 3차 평가기간	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 답변서에 대한 CHMP/PRAC의 평가보고서
150일	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CHMP 최종 결정

다. 조건부 허가

조건부 허가(Conditional Marketing Authorization, CMA)는 생명을 위협하는 질환이나 공중 보건상의 위급한 상황 또는 희귀질환 치료에 사용되는 의약품을 먼저 시판 허가해주는 제도로 '06년에 도입되었다. 조건부 허가는 유의성-위해성이 부족한 자료의 한계를 뛰어넘어 미충족 의료 수요(unmet medical needs)를 확실히 해결할 수 있는 의약품에 적합하다. 조건부 허가 대상은 다음과 같다.

- 중대한 질환 또는 생명을 위협하는 질환
- WHO 또는 EU가 인정한 공중보건을 위협하는 응급상황에서 사용하는 의약품
- 희귀의약품

신청자는 시판 허가 신청 시 조건부 허가 요청을 표시하여 신청하게 된다. EMA는 신청자가 허가 신청 최소 7개월전 사전회의를 통해 추후 일정에 대해서 논의할 것을 권장한다. EMA는 조건부 허가에 적합한 것으로 예상되는 품목의 경우 신속심사 지정도 고려할 것을 권장한다.

조건부 허가 제도를 활용하여 허가 신청 시, 사용 가능한 예방의학적 진단 또는 치료 방법에 대하여 면밀히 검토하고, 미충족 의료 수요의 정량화(예: 정량화 가능한 의료 또는 역학 데이터)를 고려한다.

조건부 허가는 허가 후 치료적 확증임상시험 결과 제출을 조건으로 한다. 조건부 허가는 1년간 유효하며 기간 만료 6개월 전에 신청자는 이행사항에 관한 중간보고서와 함께 허가 갱신을 신청하여 CHMP의 유지 허가를 받아야 한다. 신청자가 확증임상시험을 제출하면 정식 허가로 전환되고 5년간 유효하다.

라. 프라임

미충족 의료 수요를 대상으로 하는 의약품 개발과 허가 지원을 강화하기 위해 프라임(PRIority MEDicines, PRIME) 제도를 '16년 3월부터 시작하였으며, 이를 통해 치료제가 없는 환자에게 이익을 줄 것으로 기대되는 의약품 또는 기존 치료법보다 주요한 치료학적 장점이 있을 것으로 예상되는 의약품의 개발에 대한 과학적 조언 뿐만 아니라, 해당 의약품의 허가신청시 신속심사를 가능하게 하고 있다. 프라임 제도는 개발 초기부터 의약품 개발자와 규제기관과의 상호작용 및 조기 대화를 강화하여 개발 계획을 최적화하고 평가 속도를 높여 이러한 의약품이 환자에게 더 일찍 사용 가능하도록 한다.

3

프라임

가. 개요

프라임은 EMA의 과학적 조언 및 신속심사와 같이 이미 사용 가능한 기존 규제 프레임워크 및 도구를 기반으로 하고 있다. 따라서 프라임의 혜택을 받은 의약품 개발자는 시판 허가 신청 시 신속심사를 받을 수 있을 것으로 예상할 수 있다. 또한 개발 초기부터 상호 협력함으로써 시판 허가에 적합한 과학적 근거가 생성 되도록 하며, 이러한 조기 대화와 과학적 조언을 통해 필요한 데이터를 생성하기 위해서 환자가 계획된 주요한 임상시험에만 참여하도록 하는 등 제한된 자원을 최대한 활용할 수 있게 된다.

프라임 적용 품목은 개발 단계에 따른 적절한 지원을 받을 수 있으며, 프라임 제도의 첫 5년 동안의 결과를 바탕으로 ‘23년 3월부터 지원 조치를 강화하고 여러 가지 새로운 기능을 도입하였다. 신청자 입장에서의 주요 혜택은 다음과 같다.

표 4. 신청자가 프라임 적용 시 받을 수 있는 혜택

이점	시점	상세정보
CHMP 또는 CAT 심사관의 조기 배정	프라임 자격 부여 후 1개월	시판 허가 신청의 기술적, 과학적 자문
EMA/유럽 의약품 규제 네트워크의 심사관 및 다학제 전문가 그룹과의 킥오프 회의	프라임 자격 부여 후 3-4개월	전반적인 개발 계획, 향후 과학적 조언 및 규제 전략에 대한 지침
프라임 코디네이터 선임	프라임 자격 부여 직후	프라임을 통한 모든 지원을 조정하기 위한 전용 EMA 연락 창구
전반적인 개발 계획 및 주요 문제에 대한 지속적 과학적 조언	모든 단계와 주요 개발 과정	HTA ¹³⁾ 기관, 환자 및 미국 FDA와 같은 다른 이해 관계자를 참여시킬 수 있는 기회
신속한 과학적 조언과 단축된 일정	모든 단계	과학적 조언을 제공하는 유연성 향상 및 관련 절차 일정 단축
제출 준비 회의	시판 허가 신청 약 1년 전	개발 상태 및 서류 성숙도, 신청 유형(예: 조건부 허가 신청), 시판 후 증거 생성 및 잠재적인 규제적 도전 과제에 대한 논의
신속심사 가능성 확인	시판 허가 신청 시	심사 일정의 예측성 향상

특히 학계와 중소기업(Small and Medium Enterprise, SME) 신청자는 개념 증명을 입증하는 경우 프라임의 초기 진입이 가능하게 하였다.

표 5. 학계 및 중소기업의 신청자가 프라임 승인 시 받을 수 있는 혜택

이점	시점	상세정보
EMA 제품 팀	프라임 자격 부여 직후	개념 증명 데이터로부터 전체 프라임 상태로 전환하는 데 필요한 계획에 대한 조언. 이는 CHMP/CAT 심사자 배정을 촉진함
규제 요구 사항에 대한 인식을 높이기 위한 품목 설명 회의	프라임 자격 부여 후 3-4개월	전반적인 개발 계획 및 주요 개발 계획에 대한 과학 및 규제 자문. 여기에 HTA 기관, 환자 및 미국 FDA와 같은 이해 관계자를 참여시킬 수 있는 기회가 주어짐
EEA ¹⁴⁾ 신청자에 대한 과학적 조언 수수료 면제	모든 단계	과학적 조언을 통한 참여 촉진

나. 목적 및 대상

프라임 제도는 EU에서 허가되지 않은 개발 중인 의약품으로 통합 절차(CP)를 통해 최초 시판 허가를 신청하고자 하는 의약품을 대상으로 한다. 해당 품목들은 치료 옵션이 없거나 기존 치료법에 비해 주요 치료적 이점을 제공할 수 있는 충족되지 않은 의료 수요가 있는 의약품을 대상으로 하고 있다.

프라임 지정 품목으로 승인되려면 신청하고자 하는 의약품이 새로운 치료 방법이거나 기존 치료법을 개선하는 등 의학적 미충족을 상당 부분 해결할 수 있는 잠재력이 있음을 입증해야 한다. 이러한 잠재력을 정당화하기 위해 신청자는 다음과 같이 임상 결과의 의미 있는 개선을 보여주는 사용 가능한 데이터를 제공해야 한다. 프라임 지원 대상 제품의 적격성 기준은 다음과 같다.

13) 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA)

14) 유럽경제지역(European Economic Area, EEA)

- 충족되지 않은 의료 수요가 있는 질환을 대상으로 한다(예를 들어 유럽 공동체에 동일 질환에 대해 진단, 예방 또는 치료에 적합한 방법이 없는 경우, 또는 그와 같은 방법이 있더라도 해당 의약품이 환자의 치료에 있어서 더 바람직할 것으로 예상되는 경우).
- 예를 들어 새로운 치료 방법을 도입하거나 기존 방법을 개선하여, 충족되지 않은 의료 수요를 해결하고 유럽 공동체의 공중 보건을 유지하고 개선시킬 수 있음을 증명한다.

관련 질병의 사망률이나 유병률을 개선하거나 질환의 예방, 발생, 지속기간에 영향을 주는 등, 임상적으로 유의미한 유효성 개선을 통해, 특정 적응증의 환자에게 중요한 치료 이점을 제공할 수 있는 제품임을 뒷받침하는 근거 데이터가 있어야 한다.

프라임 적격성 기준은 EMA의 신속심사 기준과 동일하며, 중요한 공중보건학적 유의성, 특히 치료 혁신 측면에서 유의성이 큰 의약품을 대상으로 한다.

탐색적 임상시험 단계에 있는 임상시험 의뢰자는, 의약품의 유망한 효과성과 미충족 의료 수요를 유의미한 수준으로 충족할 가능성을 증명하는 예비 임상증거를 확보하고 이를 토대로 프라임 제도 등록 요청서를 제출할 수 있다.

예외적으로 학계와 중소기업에 해당되는 신청자는 다음과 같은 경우에 더 이른 개발 단계에서 적격성 평가 요청서(eligibility request)를 제출할 수 있다.

- 유망한 효과성을 보여주는 초기 증거가 관련 모델의 비임상시험에서 확보된 경우(원리 증명(proof of principle)).
- 최초 인체 시험에서 적절한 노출 수준에서 유효성과 내약성이 확인된 경우

다만 프라임 제도는 개발단계가 많이 진행되었거나, 시판 허가 신청서 제출 전 단계에 있는 경우이거나, EU에서 이미 승인된 제품의 새로운 적응증 개발에 대해 지원을 받고자 하는 경우에는 적합한 지원 프로그램에 해당되지 않는다. 개발

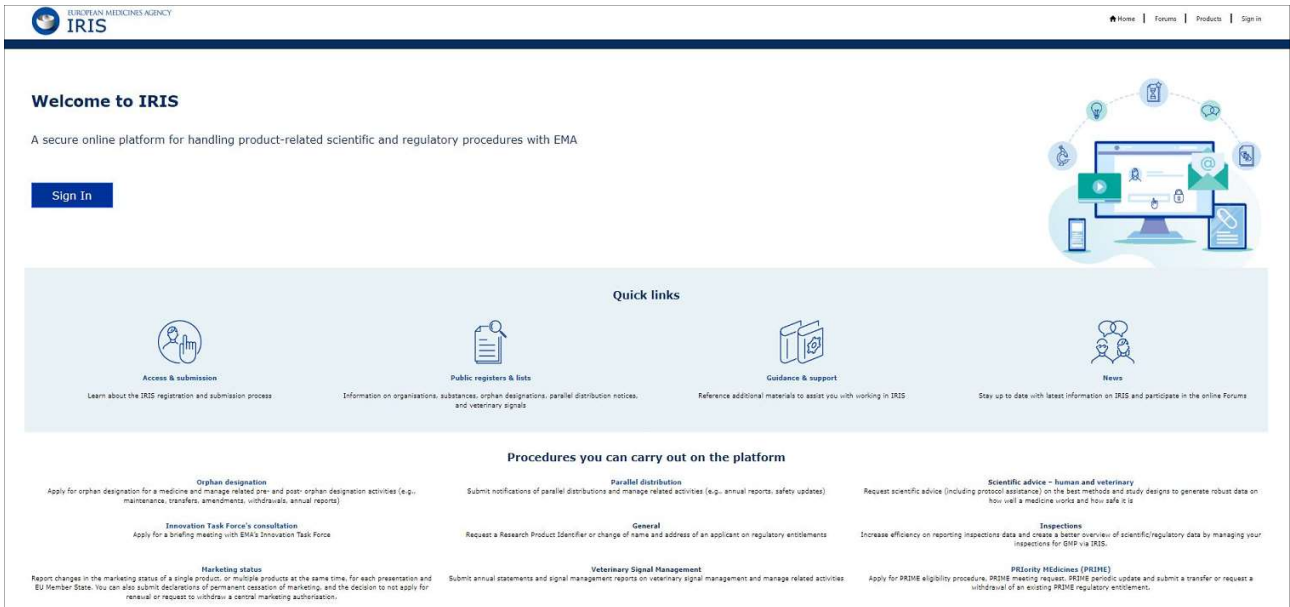
프로그램에서 제품의 개발이 이미 상당히 진행된 경우(예, 핵심임상시험이 진행 중인 경우, 과학적 자문을 이미 받은 경우), 프라임 제도의 지원을 받으려면 남은 개발 활동과 이후 활동을 구체화할 필요가 있다.

다. 운영 절차

프라임 신청은 신청자가 자발적으로 신청하는 것이며 해당 프로그램을 신청하고자 하는 경우 적격성 기준에 부합함을 타당하게 기술한 신청서를 제출하도록 한다. 모든 프라임 등록 요청은 중요한 공중보건 유익성을 타당하게 증명하는 적절한 데이터를 토대로 해야 한다. 신청자에게 적격성 평가 요청(eligibility request)에 대한 승인 또는 기각 결과를 통보하게 되며, 개발 단계별 필요에 맞춰 적절한 지원을 제공한다.

신청자는 EMA의 온라인 IRIS 플랫폼을 사용하여 프라임 적격성 신청서를 제출해야 한다. 이 플랫폼은 신청자와 EMA가 신청서 제출, 소통, 정보 공유, 관련 문서를 전달할 수 있는 단일화된 공간을 제공한다. 프라임을 신청하기 전 IRIS 등록을 완료해야 하며, 해당 플랫폼을 통해 프라임 신청을 계획하는 모든 신청자에게 사전 제출 지원을 제공한다. '23년 10월 3일부터 프라임 키프 미팅, 소개, 제출 준비 및 임시 회의 요청, 제출 전 질문, 규제 로드맵 및 개발 추적기 제출(연간 업데이트 대체)도 IRIS에서 할 수 있게 되었다.

그림 1. IRIS 플랫폼



신청자는 EMA 홈페이지에 공개된 프라이م 제도 평가 일정 및 제출 마감일을 확인하고 신청한다.

프라이م 지정 신청서가 접수되면 EMA는 프라이م 제도의 적용 범위에 속하는 것인지, 형식과 내용이 요청서 심사에 적절한지 확인하며, 적합하다고 판단되면 과학적자문위킹그룹(Scientific Advice Working Party, SAWP) 심사관 1명과 EMA 심사관 1명을 지정하고, 심사절차가 시작되었음을 신청자에 통보한다.

SAWP를 통해 프라이م 적격성 평가 요청서 심사가 진행되며, 최종 승인에 앞서 SAWP와 CHMP에 의견을 구한다. 개발 대상 제품이 첨단치료제(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)이라면, 첨단치료제위원회(Committee for Advanced Therapies, CAT) 심사관도 배정되고 CAT가 권고의견을 CHMP에 제공한다. 요청서가 접수되면 다음과 같은 일정에 따라 절차를 개시한다.

- 1일차: 절차 개시(SAWP 1 회의)
- 30일차: SAWP 본회의(SAWP 2 회의) 동안 논의 및 권고의견
- 40일차: 본회의 기간에 CHMP 최종 권고의견 채택

EMA는 프라임 지정 신청 후 40일 이내에 심사결과를 통보한다. CHMP가 결론을 내린 다음에, 승인 또는 기각 결정의 사유와 함께 심사 결과를 기술한 공문을 신청자에 발행한다. 승인 또는 기각 결정의 이유를 더 명확히 알고 싶으면 EMA에 문의할 수 있다. 최종 결론에 관한 보고서는 신청자와 공유하지 않는다.

각 CHMP 회의 이후에 CHMP가 채택한 권고의견을 CHMP 월간 보고서에 정리하여 공개한다. 프라임 제도에 적격하다고 판단되는 제품인 경우, 주성분 명칭 /INN도 공개된다. 반면 기각된 경우에는 공개되지 않는다.

프라임 적격성 인증 품목 목록이 매일 업데이트되어 공개되므로, 판매허가 신청서를 제출하거나 적격성 기준에 더 이상 부합하지 않음을 보여주는 새로운 데이터가 확보되어 프라임 지원에서 철회된 제품인 경우 이 목록에서 삭제되며, 이후 통합 절차 허가신청문서 심사 시에 CHMP가 승인한 프라임 적격성 정보가 평가보고서에 반영되어 공개된다.

그림 2. 프라임 적격성 인증 품목 목록(예시)

Name*	Substance type	Therapeutic area	Therapeutic indication	Type of data supporting request	Type of applicant	Date of granting PRIME eligibility
ABSK021	Chemical Medicinal Product	Oncology	Treatment of tenosynovial giant cell tumor (TGCT)	Nondinical + Clinical exploratory	Other	2023-05-25
Adeno-associated viral vector serotype 8 containing the human MTM1 gene (AT132)	Advanced Therapy Medicinal Product	Other	Treatment of X-linked Myotubular Myopathy	Nondinical + Clinical exploratory	SME	2018-05-31

라. 프라이م 착수회의

프라이م 적격성 평가 신청서에 기술된 정보를 토대로, CHMP 또는 CAT 심사관이 배정되게 되며, 이후 신청품목 및 개발계획 등을 공유하고 규제적 전략에 대한 가이드를 제공하기 위해 CHMP/CAT 심사관 및 평가팀, 관련 EMA 과학위원회 및 작업반(ATMP의 경우 SAWP, COMP¹⁵), PDCO¹⁶) 및 CAT)의 다학제 전문가 그룹과 EMA 직원이 참여하는 착수회의를 진행한다.

착수회의 후 신청자는 EMA와 심사관에게 받은 과학자문의 이행 정보와 개발 프로그램에서 발생한 문제나 진행상황에 대한 정보를 제공해야 하며 시판 허가에 대한 실행계획에 대해 정기적으로 업데이트하여 제출하도록 한다. 의약품 개발 과정에서 프라이م 지원을 받은 품목 중 더 이상 적격성 기준에 맞지 않게 되는 경우 프라이م 지원은 철회될 수 있다.

프라이م 지원 대상으로 승인된 품목의 경우 신속심사 절차를 통해 혜택을 볼 수 있다. 하지만 판매허가 신청서 제출 2~3개월 전에 이 부분이 공식적으로 확인되어야 한다.

표 6. 프라이م 착수회의 시 업무 범위와 목표

업무 범위	목표
<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 주요 특징을 설명한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 평가팀이 제품을 숙지한다.
<ul style="list-style-type: none"> • 해당하는 경우 소아 개발, 희귀 관련 측면 등을 포함하여 품질, 비임상 및 임상 데이터 생성을 위한 상세 일정과 예정된 제품 개발 프로그램을 제시한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 제안된 계획에 대한 설명을 듣고 상호 이해를 위해 논의한다.
<ul style="list-style-type: none"> • 범위, PIP¹⁷/면제 요청, 희귀의약품 지정 신청, ATMP 인증과 과학적 자문과 같은 다음 규제 단계/조치의 계획 및 시기를 논의한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 규제기관과의 소통 순서에 대해 맞춤형 계획을 세운다. • 관련 이해당사자(예: HTA, 환자)의 참여를 고려한다. • EU 네트워크의 전문지식이 후속 협의에 포함되는지 여부를 확인한다.

15) 희귀의약품위원회(Committee for Orphan Medicinal Products, COMP)

16) 소아위원회(Paediatric Committee, PDCO)

<ul style="list-style-type: none"> • 제품 개발과 관련하여 이미 확인된 잠재적인 어렵거나 논란의 여지가 있는 문제와 규제기관 및 전문가의 지원과 조언을 구할 사항을 강조한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 공식적인 과학적 자문 절차 또는 기타 관련된 소통(예: 소아개발, 희귀 요건)을 통해 규제기관이 개발 프로그램의 중요한 측면에 관심을 갖고 해결해야 하는 추가적인 문제를 확인하게 한다. • 위원회 간 협업이 필요한 분야를 확인한다.
<ul style="list-style-type: none"> • 제안하는 규제 전략을 소개한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 신청자가 규제 관련 질문에 대한 피드백을 받고, 규제 전략을 위해 고려해야 하는 규제 요건을 잘 파악하게 한다.
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기술평가(HTA)기관과의 소통 계획을 소개한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 적시에 환자에게 접근할 수 있도록 이러한 소통을 계획하는 것의 중요성에 대한 인식을 높인다. • EMA와 HTA가 동시 협의할 수 있는 기회를 확인한다.
<ul style="list-style-type: none"> • 제안하는 시판 허가 유형(예: 조건부 허가 또는 예외적 허가 및/또는 PASS¹⁸⁾, PAES¹⁹⁾ 및 특정 의무)을 고려하여, 허가 후 수집할 자료에 대한 계획을 제출한다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 제안하는 허가 후 계획에 대해 신청자가 고려할 사항을 제공한다.

마. 프라이밍 제도 운영 평가

EMA는 ‘22년에 프라이밍 제도의 5년간(‘16. 3.~ ‘21. 6.) 성과를 평가하는 보고서²⁰⁾를 발표하였다. 본 보고서에서는 이 제도가 시판 허가 신청을 준비하는 데 어떻게 도움이 되었는지 살펴보고, 프라이밍 품목과 비-프라이밍 품목을 비교하였다. 또한 프라이밍 적격성 평가 절차, 허가 이전 상호 소통, 시판 허가 신청 시 제출한 데이터를 포함해 EMA가 활용할 수 있는 각종 데이터를 토대로 분석되었다.

규제담당자의 경우 52명 중 18명(35%)이 답변서에 회신하였고 이 중 72%는 허가 품목 심사자(신청 이전 단계 또는 시판 허가 신청서를 제출한 품목)이었고, 나머지는 프라이밍 적격성 평가 요청서 검토와 개발 지원 경험이 있었다. 업계의 경우

17) 소아 임상연구계획(paediatric investigation plan, PIP)

18) 시판 후 안전성 연구(Post-authorisation safety study, PASS)

19) 시판 후 유효성 연구(Post-authorisation efficacy study, PAES)

20) PRIME: Analysis of the first 5 years' experience Findings, learnings and recommendations

총 45건의 답변서가 확보되었으며, 이 중 10개(22%)는 중소기업(SME) 제품이었
고, 제품 종류도 화학의약품부터 생물학적제제, 첨단치료제까지 다양하였다. 45
건 중 20건(44%)은 조사 당시에 프라임 지정 품목이었고, 나머지 25건(56%)은 비-
프라임 품목이었다.

이 보고서를 통해 프라임 제도가 미충족 의료 수요를 대상으로 하는 신약에
대한 환자의 접근성을 가속화 하는데 도움이 될 수 있을 것으로 나타났다. 데이
터가 많지 않지만, 프라임 제도는 시판 허가 제출자료의 심사에 긍정적인 영향
을 미쳤고 시판 허가 제출자료의 심사 기간을 단축하는데 기여한 것으로 분석되
었다. 특히 복잡한 제품 및/또는 데이터가 많지 않은 허가 신청(첨단치료제, 희
귀의약품)인 경우에 프라임 제도의 효과가 더 뚜렷하게 나타났다.

- 비-프라임 제품과 비교하여, 프라임 제도의 지원을 거쳐 시판 허가를 받은 의약품의
“심사 일시 중지 기간(clock-stop)” (신청자의 제출문서 심사 중 EMA의 질문에
답변하는데 걸리는 시간)이 일관되게 단축되었다. 중소기업 품목인 경우에 답변
시간 단축 효과가 더 뚜렷했다.
- 제품의 복잡성에도 불구하고 프라임 지원을 거쳐 시판 허가를 받은 7개 첨단
치료제의 평균 심사 기간과 일시 중지 기간은, ‘20년에 평가한 모든 종류의 새
로운 유효성분에 대한 심사 기간보다 짧았다.
- 비-프라임 제품과 비교하여 프라임 적용 제품은 신속심사 대상으로 선정 및
유지될 확률이 더 높았다.
- 과학적 자문 사항 준수, 신속심사 상태 유지, 시판 허가 제출자료의 긍정적인
심사결과 사이에 상관성이 있는 것으로 확인되었다.

이번 분석을 통해 프라임 제도에서 개선 또는 강화가 필요한 영역이 파악되었다.
특히 과급 영향이 적어 없앨 필요가 있는 활동도 확인되었다. 이외에도 유망한
제품 개발 지원을 최적화하고 규제 감독을 적절하게 추진하기 위해 프라임 등록
기준과 시기를 조정할 필요가 있는 것으로 평가되었다.

- 프라임 적격성 평가 요청의 범위와 시기

- 프라임에 따른 과학적 자문 제공의 유연성 관련 고려사항
- 신속심사 지원을 위한 지식 구축

신청자 중 특히 중소기업은 EMA 과학위원회의 질문에 더 짧은 시간 내에 답변할 수 있었다. 또한 신청자가 프라임 제도에 진입할 수 있는 최적의 시점을 고려하고, 과학적 조언 제공의 유연성을 높이고, 신청자가 시판 허가 심사 시 더 잘 준비할 수 있도록 지원하는 등 추가 개선이 필요함을 보여주었다.

1) 프라임 제도 운영 결과

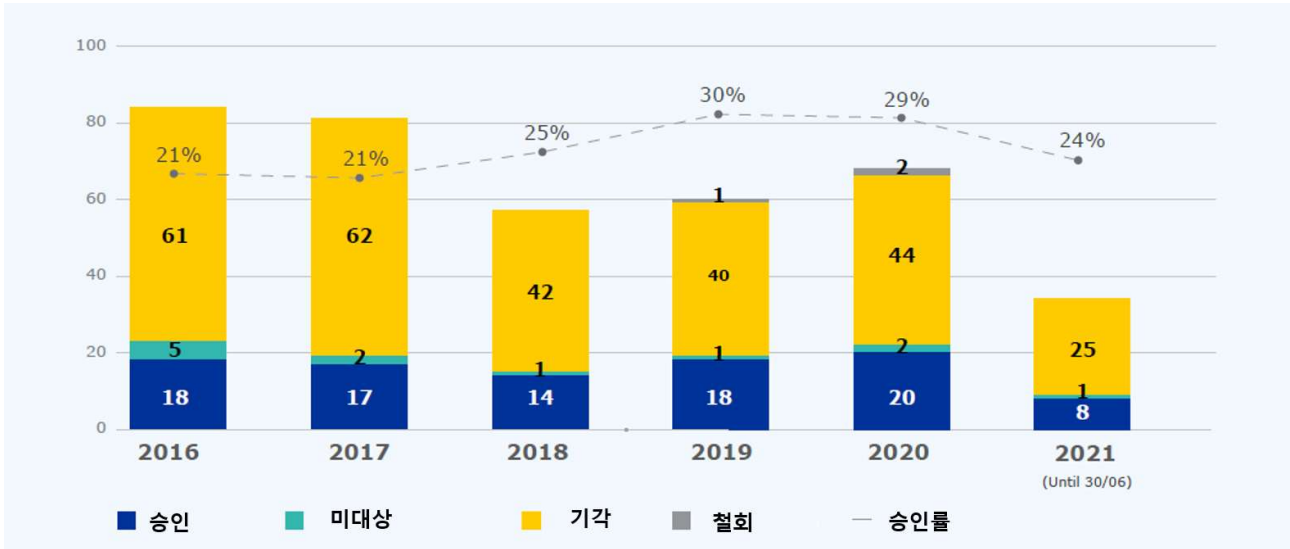
5년 간 총 384건의 프라임 적격성 평가 요청서가 접수되었으며, 이 중 유효성 평가를 거친 372건 중 95건(25%)이 승인되었다. 이 중 44개 품목이 첨단치료제, 25개 품목이 생물학적제제, 22개 품목이 화학의약품, 4개 품목이 면역학적 제제이었다. 56%는 희귀의약품이었다.

그림 3. 프라임 적격성 평가 요청 현황('16. 3. ~ '21. 6.)



월 평균 요청 건수는 6.1건이었고, 매월 평균 1~2건이 승인되었다. 제도 시행 초기에 요청이 많았으나 해마다 요청 건수가 감소되었다. 하지만 승인 비율은 증가하였다. 프라임 적격성 평가 신청의 승인율은 '16년 21%, '17년 21%, '18년 25%, '19년 30%, '20년 29%, '21년 24%로 평균 25%이었다.

그림 4. 프라임 적격성 평가 요청 결과



치료 영역과 승인 비율에 있어서 프라임 품목과 비-프라임 품목 수에 큰 차이가 있었다. 치료 영역별에서는 항암제(29%)가 가장 많았다.

프라임 적격성 승인 품목의 치료 영역별 승인율은 20~30% 범위였는데, 예외적으로 백신은 55%(11건 신청) 승인되었으며 혈액학 관련 품목도 57%(30건 신청) 승인되었다. 이 2개 영역은 매우 강력한 작용기전, 초기 임상시험에서 명확하게 우수한 반응률 증명, 때로는 잠재적 치료 효과 확인, 그리고 초기 개념 증명을 뒷받침하는 임상검사 확인 가능성 등 여러 가지 요소가 이러한 차이에 기여한 것으로 분석하였다.

그림 5. 치료 영역별 프라임 적격성 평가 요청 결과

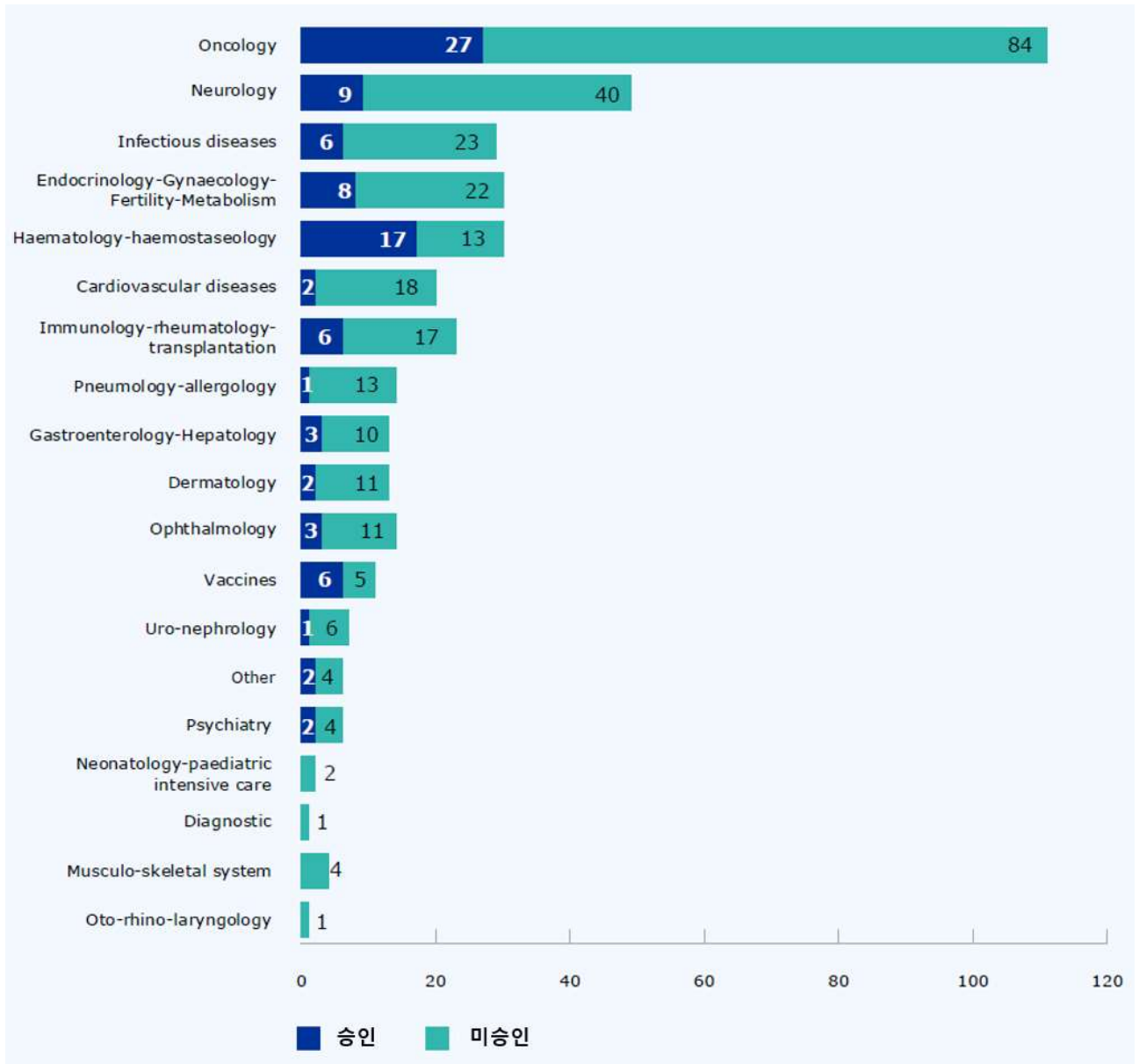
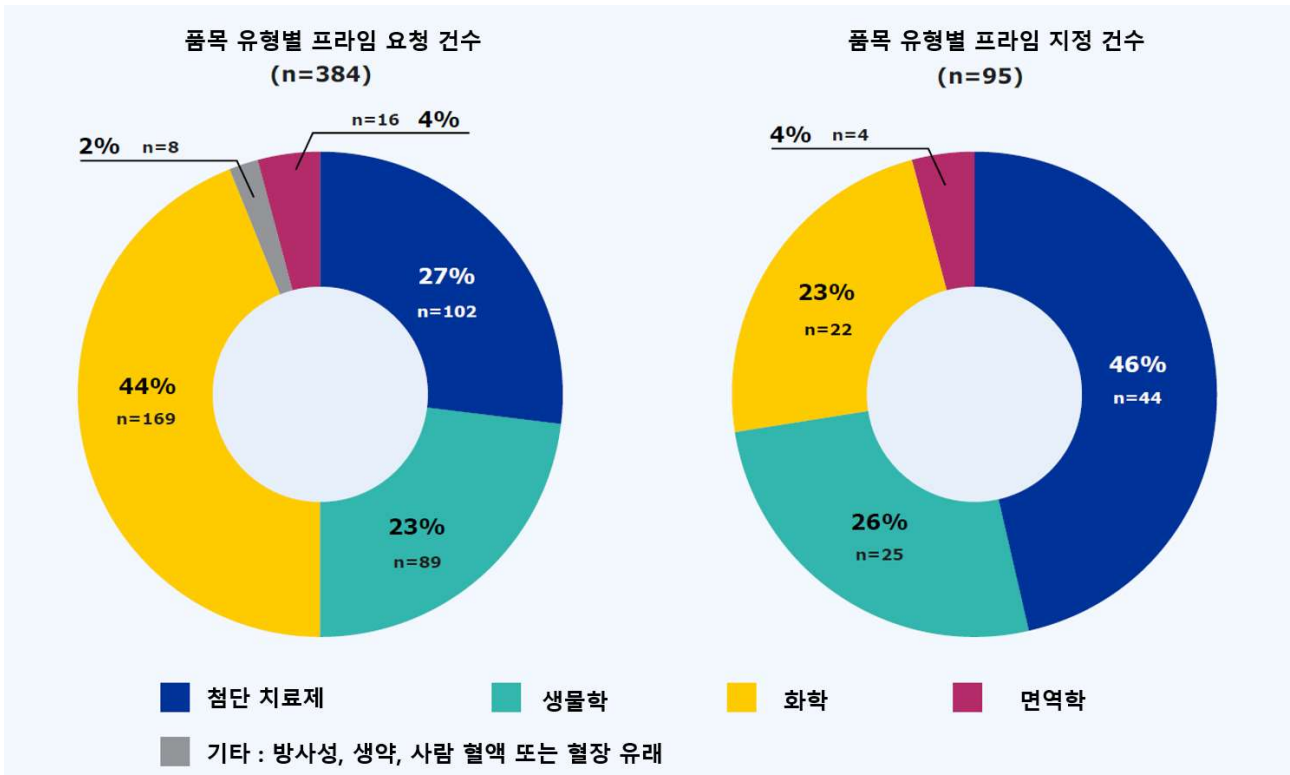


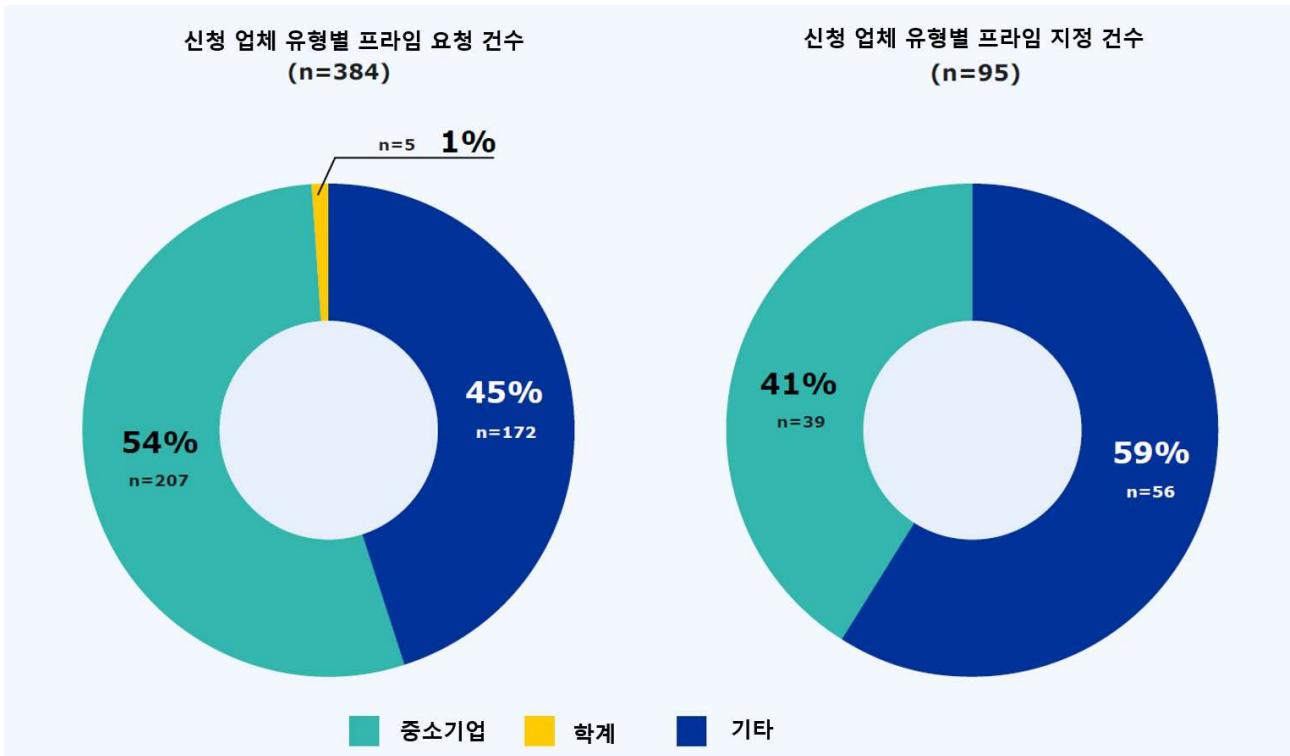
그림 6. 품목 유형별 프라임 요청 및 지정 건수



프라임 적격성 평가 요청서 대다수는 중소기업(54%)에서 제출했으며, 학계에서는 5곳(1%)이 제출했다. 프라임 적격성 평가 요청의 성공 비율은 중소기업은 19%인데 비해 비-중소기업은 33%였다.

중소기업과 학계가 초기 임상 시험에서 확보한 내약성 데이터와 비임상 데이터에 근거해 더 이른 의약품 개발 단계에 신청하는 프라임 조기 등록 신청 건수는 18건이었으나 4건만 승인되었다. 신청업체 중 학계 5곳은 모두 프라임 적격 제품으로 승인되지 않았다. 1곳은 프라임 대상이 아니었고, 다른 제품들은 미충족 의료 수요를 유의미하게 해결할 가능성을 충분하게 증명하지 못했다. 모두 임상 데이터가 제한적이었고, 2곳은 비임상 데이터를 적절하게 확보하지 못했다. 신청 건수가 적었던 것은, 프라임 제도에 대한 인식 부족과 규모가 작은 업체가 의약품 개발 시에 접하는 규제/과학 관련 어려움을 보여주는 결과일 수 있다고 분석하였다.

그림 7. 신청 업체 유형별 지정 요청 결과



일반적으로 프라임 요청서 제출 시에 미충족 의료 수요를 적절히 입증하는 것으로 분석되었고, 아주 예외적인 경우에만 미충족 의료 수요를 입증하지 못해 기각되었다. 제출된 프라임 제안서를 검토할 때 미충족 의료 수요의 존재에 의문을 제기하는 경우는 매우 드물고, 주로 미충족 의료 수요의 해결 가능성에 따라 프라임 적격성 평가 결과가 결정되었다. 프라임 적격성이 기각된 제품인 경우, 기각 결정 이유는 다음과 같은 것으로 분석되었다.

- 의약품의 효과를 뒷받침하는 데이터(가능성, 완건성, 규모)
- 제출된 데이터의 양과 연관성
- 제출 시기(너무 일찍 제출하여 데이터가 충분하지 않은 경우 또는 너무 늦게 제출하여 규제 지원을 제공해도 뚜렷한 성과를 기대하기 어려운 경우)

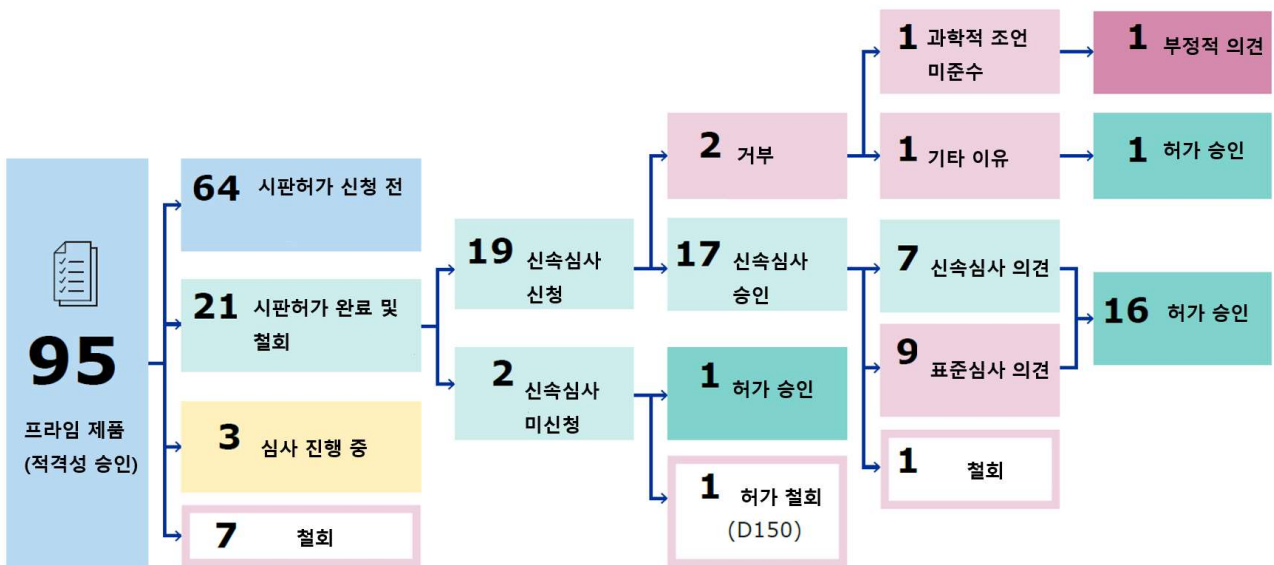
프라임의 목적이 미충족 의료 수요를 해결하는 유망 제품의 개발에 지원을 제공하는 것이므로, 추가적인 과학적 지원과 규제 지원이 미래의 개발 계획에 어떤 식으로 도움이 되는지 타당하게 설명하고 입증하는 것이 중요하다. 과학적

지원과 규제 지원이 개발 계획에 어떤 식으로 도움이 되는지 명확하게 설명한다면, 해당 제품이 충족되지 않은 의료 수요를 해결할 수 있는지, 해당 제품의 개발을 지원하기 위해 규제 네트워크의 자원을 투자해도 될지 결론을 내리는데 도움이 될 것으로 분석하였다.

2) 프라임 대상 품목의 허가자료 심사결과

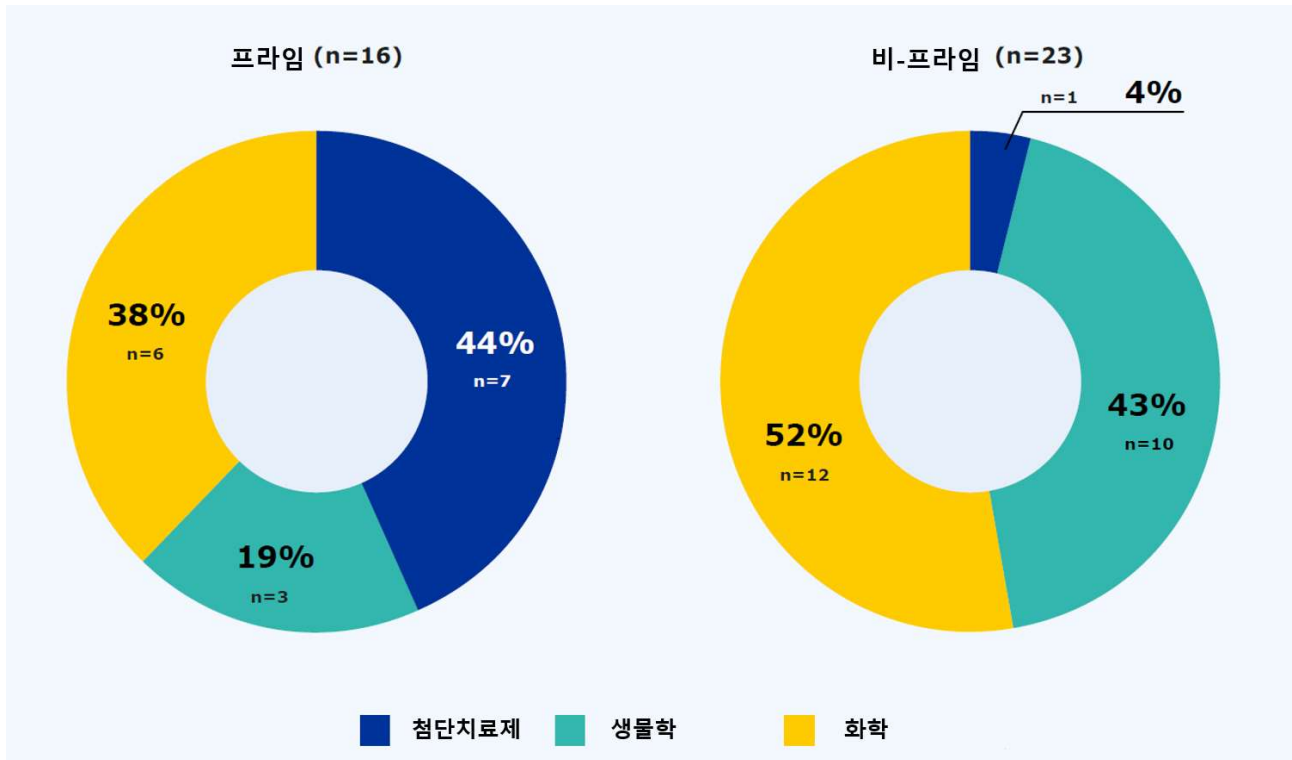
프라임 대상 품목의 시판 허가는 '17년에 처음으로 신청되었다. 따라서 프라임 대상 품목의 허가 현황 분석은 '18. 1. ~ '21. 6. 사이에 CHMP 의견을 받았거나 철회된 시판 허가 신청을 대상으로 하였다. 이 기간에 24개 프라임 제품이 시판 허가 신청되었고, 이 중 21건이 허가 절차를 완료하였다(긍정적 의견 18건, 부정적 의견 1건, 철회 2건). 분석 종료 시점에 3건은 심사가 진행 중이었다. 허가 절차가 완료된 21개 프라임 제품 가운데 17개가 신속심사(AA)를 거쳤고 이 중 16개가 CHMP로부터 긍정적인 의견을 받았다. 나머지 4개 프라임 제품은 표준심사 일정에 따라 평가했고, 이 가운데 2개 제품은 신속심사를 신청하지 않았다. 동일 기간에 비-프라임 제품 23개는 신속심사 절차에 따라 평가되었고, 이 중 22개 제품은 CHMP의 긍정적 의견을 받았고, 1개 제품은 부정적 의견을 받았다.

그림 8. 프라임 대상 품목 허가 현황('18. 1. ~ '21. 6.)



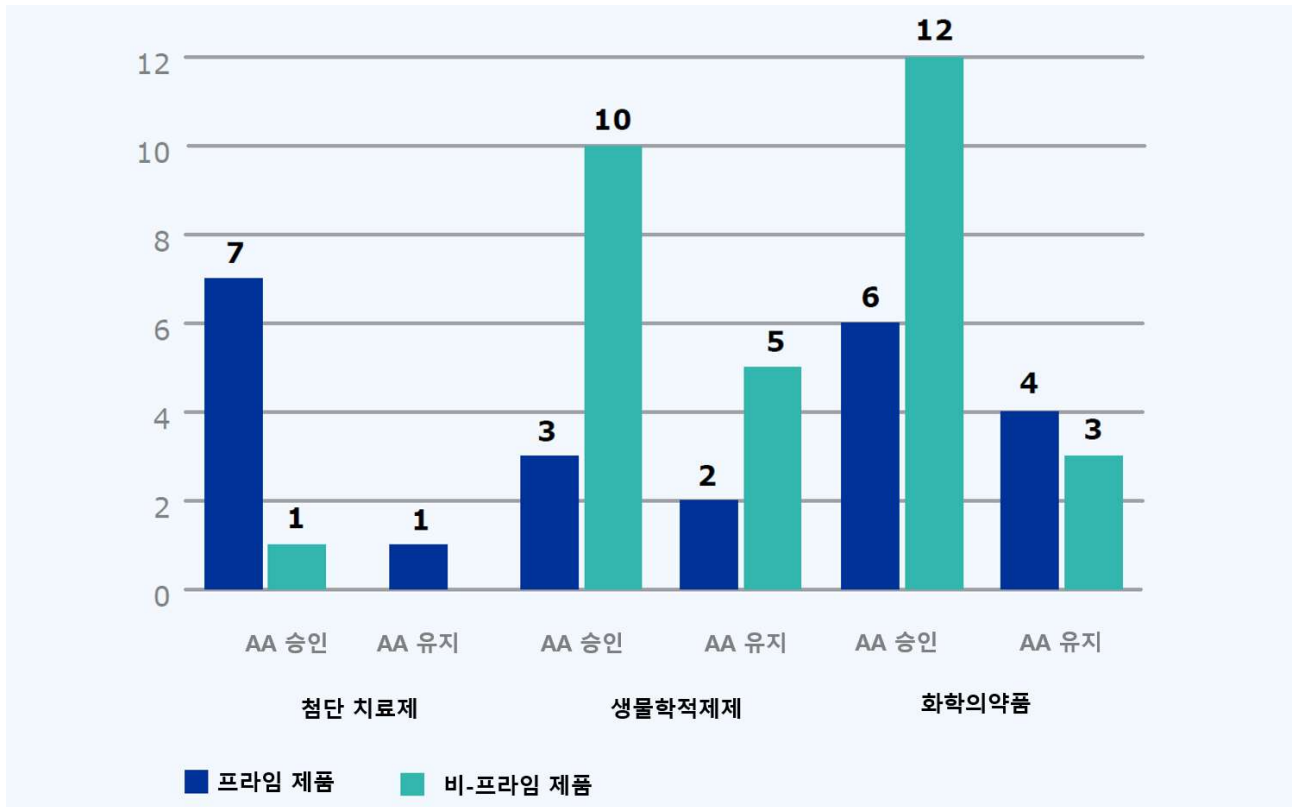
분석 대상 사례가 많지 않아 프라임 및 비-프라임 제품의 시판 허가 시 심사 결과에 대한 영향은 정성적으로 검토했으며, 신속심사 대상 프라임 제품이 비-프라임 제품보다 구조적 복잡성이 더 컸다. 신속심사 대상 프라임 제품은 15개(94%)가 희귀의약품이었고, 비-프라임 제품은 11개(48%)가 희귀의약품이었다.

그림 9. 신속심사로 평가된 프라임 및 비-프라임 품목 현황



전반적으로 분석 데이터가 적었으나 신속심사 상태를 유지한 제품은 비-프라임 제품(8/23)보다 프라임 제품(7/16) 쪽이 약간 더 많았다. 또한 의견 확보 시점까지 신속심사 상태를 유지한 중소기업 품목과 첨단치료제 품목은 모두 프라임 제품이었다.

그림 10. 프라임 및 비-프라임 품목의 제품 유형별 신속심사 현황



전반적으로 신속심사 절차에 따른 프라임 제품과 비-프라임 제품의 심사 기간(166일)은 차이가 없었다. 하지만 ‘20년도에 신약에 대한 평균 심사 기간(실제 심사 기간 193일과 심사 일시 중지 기간(clock-stop) 140일)과 비교했을 때 프라임 제품의 심사 시간과 일시 중지 기간 모두 더 짧았다. 비-프라임 제품과 비교하여 프라임 제품의 일시 중지 기간은 평균 49일(35%) 감소되었다. 일시 중지 기간 단축은 중소기업에서 더 뚜렷했는데, 비-프라임 제품과 비교해 프라임 제품 일시 중지 기간이 201일(67%) 단축되었다(97일 vs 298일). 비-중소기업 신청 업체인 경우, 비-프라임 제품에 비해 프라임 제품에서 10%의 일시 중지 기간 단축이 확인되었다(89일 vs 99일).

그림 11. 신속심사에 따른 프라임 및 비-프라임 품목의 평균 심사 기간 및 일시 중지 기간(단위: 일)

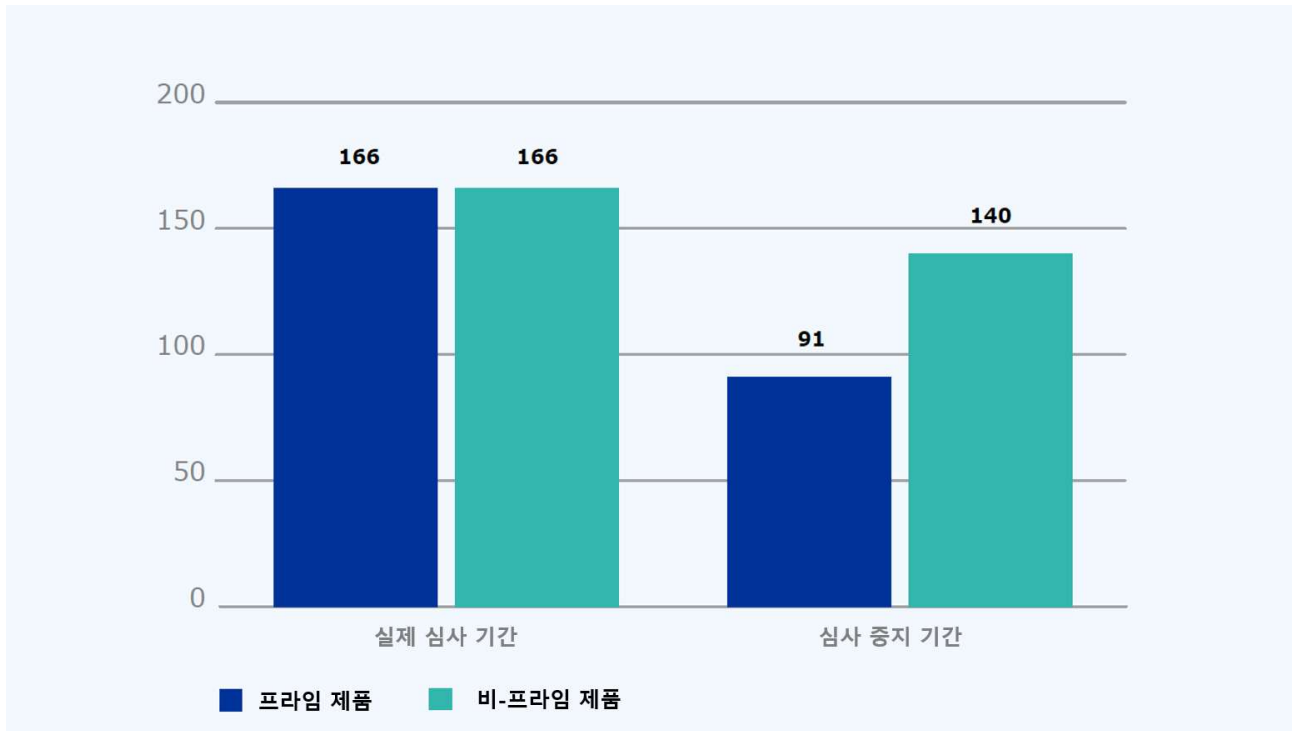


그림 12. 신속심사에 따른 프라임 및 비-프라임 품목의 평균 심사 기간 및 일시 중지 기간(단위: 일): 신청업체 유형별

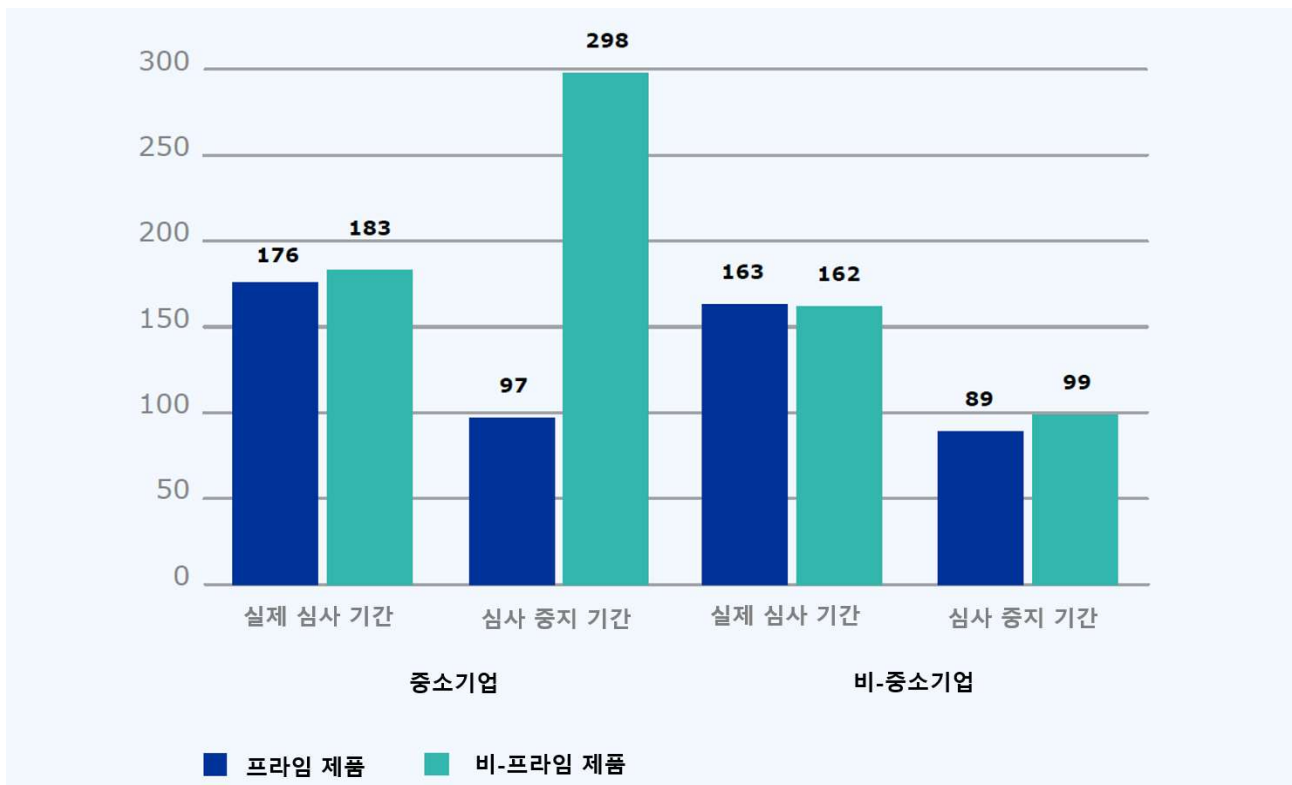
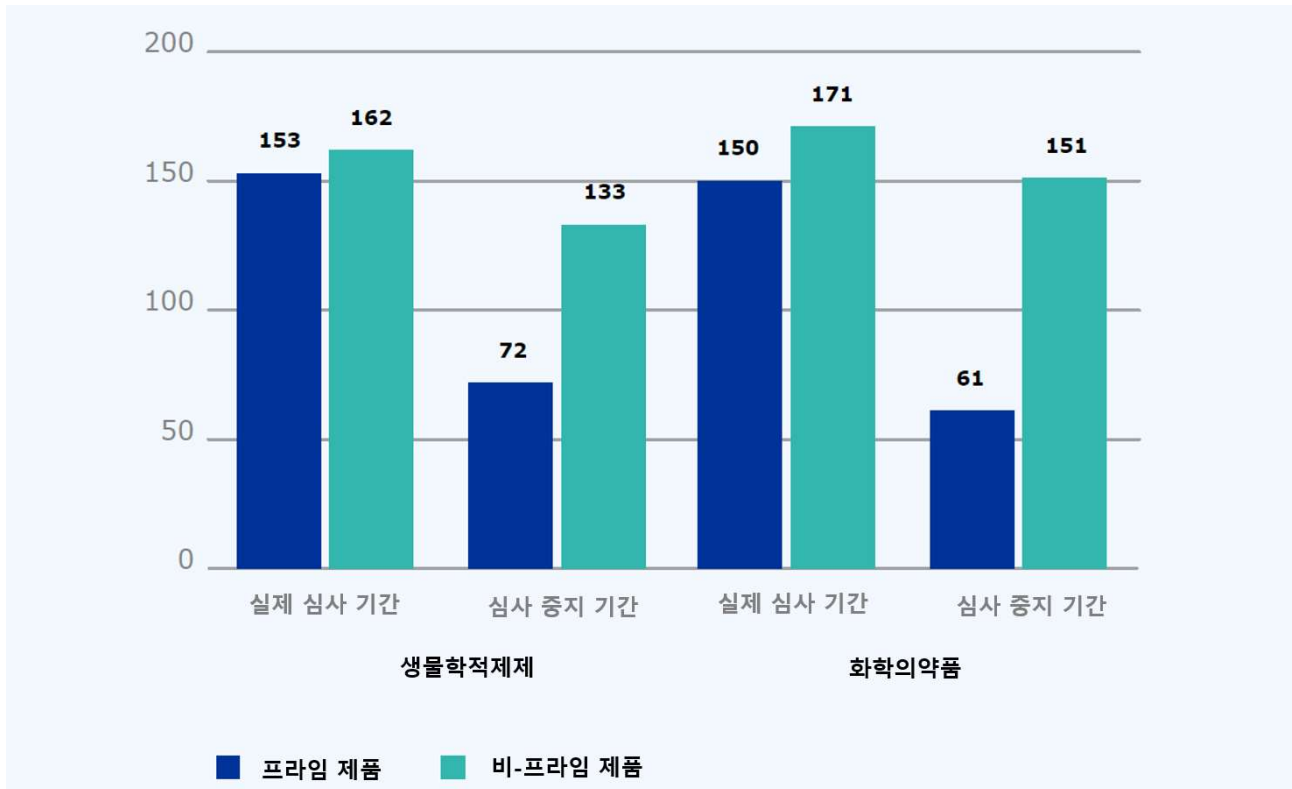


그림 13. 신속심사에 따른 프라임 및 비-프라임 품목의 평균 심사 기간 및 일시 중지 기간(단위: 일): 품목 유형별

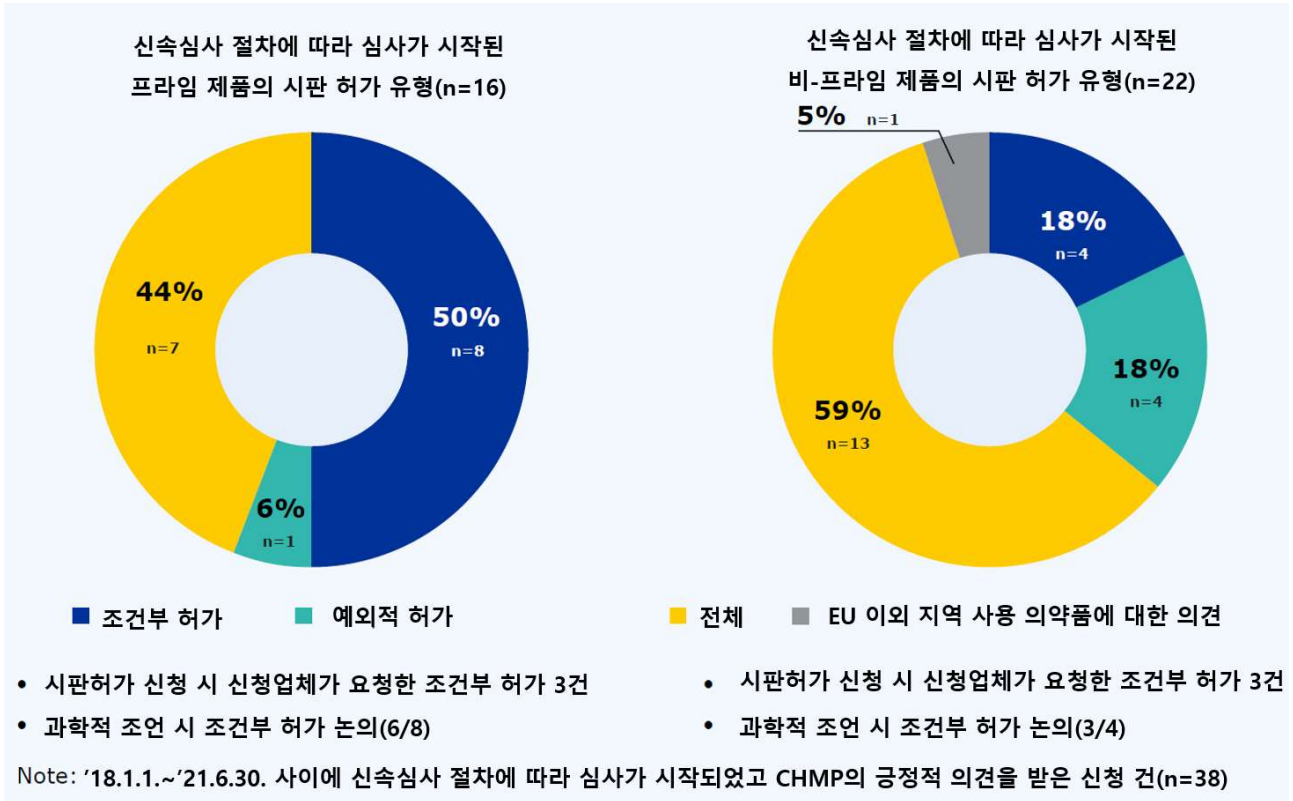


프라임 제품의 심사일정이 일반 표준심사 일정으로 전환된 경우가 있었는데 이는 주로 임상과 관련 사항 때문이었으며 주로 신청 적응증 조정이 필요한 경우였으며 안전성 문제, 불충분한 데이터와도 관련이 있었다. 전문가 회의 개최가 필요한 경우도 있어 이에 따라 심사 기간이 늘어났다.

신속심사는 프라임 지원의 핵심 요소이나, 조사 결과 일반 표준심사 일정으로 전환된 비율이 56%나 되었고, 이는 문제점을 사전에 효과적으로 논의했다면 피할 수 있었을 것으로 평가되었다. 그럼에도 불구하고 프라임 지원이 허가심사에 긍정적인 영향을 미친 것으로 확인되었는데, 프라임 승인 품목의 신속심사 승인 비율이 더 높았고, 신속심사 상태를 더 많이 유지했다. 또한 전반적으로 분석 대상 유형별로도 심사 일시 중지 기간이 더 짧은 것으로 확인되었으며, 특히 중소기업에서 일시 중지 기간 단축이 뚜렷했다.

조사 기간에 승인된 시판 허가 유형과 관련해서는, 비-프라임 품목에 비해 프
 라임 품목의 조건부 허가 비율이 더 컸다(8건/16건).

그림 14. 신속심사에 따른 프라임 및 비-프라임 품목의 허가 상태



1 기관 및 허가제도 개요

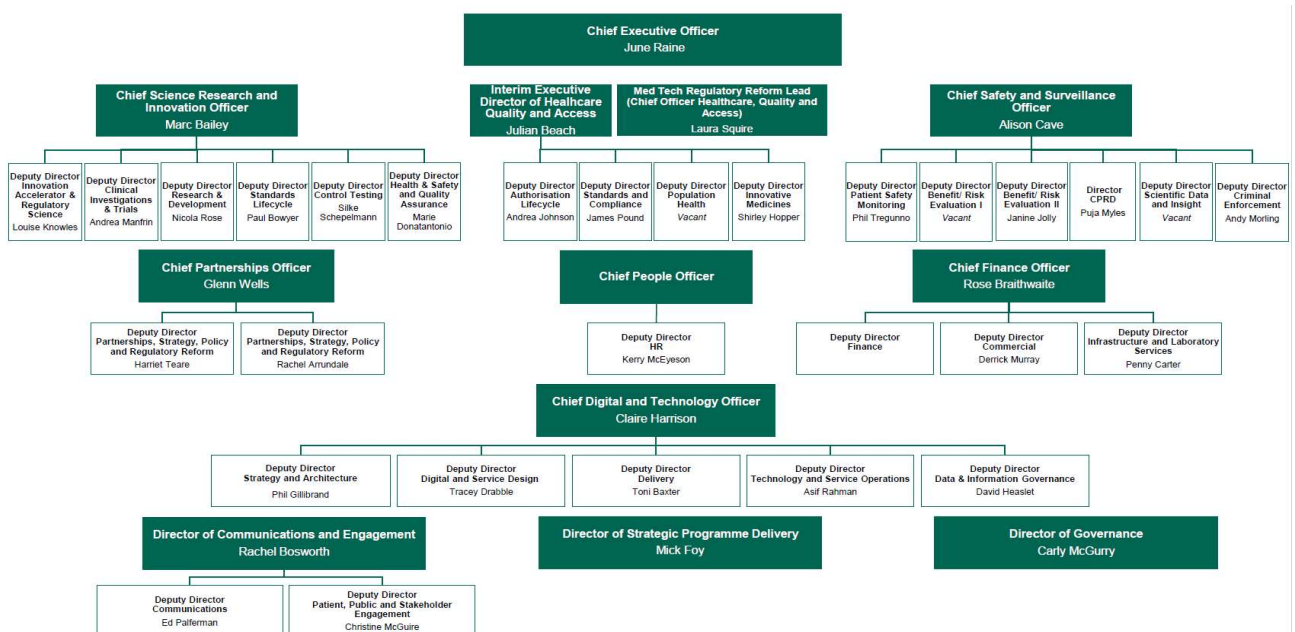
가. 영국의약품청(MHRA)

영국의약품청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 HMRs(Human Medicines Regulation)의 법률에 따라 영국 내의 의약품, 의료기기, 혈액제제를 관리하는 규제 기관이다.

주요 업무는 다음과 같다.

- 혈액제제 및 의료기기의 안전성 및 유효성, 품질 기준 충족 확인
- 의약품, 의료기기, 혈액제제의 안전한 공급망 확인
- 생물학의약품의 유효성과 안전성을 보장하는 국제 표준화 및 조화 촉진
- 대중 및 의료전문가에게 의약품, 의료기기, 혈액제제의 위험요소 및 이점을 교육
- 공중보건에 유익한 혁신 및 연구 개발 지원
- 의약품 및 의료기기에 대한 조기 접근을 가능하게 하고 국제 파트너와 협력

그림 15. MHRA 조직도('23.10월)



나. 의약품 허가제도

영국은 '20년 브렉시트(Brexit)로 인해 EU에서 탈퇴하게 되어 더 이상 EU 기관 및 단체의 의사결정에 참여할 수 없게 되었으며, 제3국으로서 EU 시장에 접근하게 되었다. 영국의 의약품에 대한 규정은 브렉시트 이전 체계를 일부 유지하고 있다. EU 회원국(또는 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이)에서 승인된 시판 허가 품목을 영국 또는 그레이트브리튼(잉글랜드, 스코틀랜드 및 웨일즈)에서 허가하기 위해, 유럽연합 집행위원회(EC) 결정 신뢰 절차(European Commission Decision Reliance Procedure, ECDRP) 및 상호인정 및 분산 절차(Mutual Recognition/Decentralised Reliance Procedure, MRDCRP)에 따라 시판 허가를 인정할 수 있다.

유럽연합 집행위원회(EC) 결정 신뢰 절차(European Commission Decision Reliance Procedure, ECDRP)는 통합 절차(CP)를 통해 승인된 품목의 시판 허가 신청 시 사용할 수 있다. 이 때 신청사는 EC 승인 후 언제든지 신청서를 제출할 수 있으나, 제출이 지연될 경우 67일 승인 기간에 영향을 미칠 수 있기 때문에 가능한 한 CHMP의 긍정적인 의견을 받은 즉시 영국에 시판 허가 신청서를 제출하도록 한다. 또한 상호인정 및 분산 절차(Mutual Recognition/Decentralised Reliance Procedure, MRDCRP)에 따라 분산 절차(DCP) 또는 상호인정절차(MRP)를 통해 승인된 품목의 시판 허가 품목의 경우 적격성 검사 후 67일 이내에 허가된다. 평가 단계에서 서류가 불완전하거나 평가보고서가 누락된 것으로 확인되면 67일 일정이 지연될 수 있으며, 주요한 반대 의견이나 신청품목 정보에 대한 상당한 수정이 필요한 경우 표준 국가 절차 시간표로 변경되어 검토되게 된다.

다양한 신청 절차가 있지만 모든 신청서는 MHRA 제출 포털을 통해 제출해야 한다. 전체 서류는 MHRA 제출을 통해 하나의 전자 공통 기술 문서(eCTD)로 MHRA에 제출해야 하며, 올바른 정보를 포함하지 않으면 응용 프로그램의 적격성 검사가 실시되지 않는다.

영국은 브렉시트 이후 여러 가지 규제에 유연성을 도입하였다.

- 통합 절차(CP)에 대한 유럽연합 집행위원회(EC) 결정에 따름(European Commission Decision Reliance Procedure, ECDRP) ('23년 12월 31일 종료 예정)
- 시판 허가를 위한 150일 국내절차 설정
- MHRA의 ACCESS 컨소시엄 및 Project Orbis 합류
- 혁신제품 등록절차(Innovative Licensing and Access Pathway, ILAP) 출시

MHRA는 영국이 유럽연합을 탈퇴한 후 MHRA가 개발한 영국 환자에게 생명을 구하는 의약품을 제공하는 데 도움이 되고자 국제인정절차(International Recognition Procedure, IRP)를 통해 호주, 캐나다, 유럽 연합, 일본, 스위스, 싱가포르 및 미국과 같은 신뢰할 수 있는 참조 규제기관(Reference Regulator, RR)의 승인을 받은 안전하고 효과적인 의약품에 신속하게 접근하도록 하였다. '24년 1월 1일부터 ECDRP가 IRP로 대체되어 인정받게 된다.

시판 허가 신청에는 두 가지의 인정 경로(Recognition A 또는 B)가 있으며, MHRA에서 IRP 제출의 적격성을 검사한 후 검토가 시작된다. 이 때 일정은 달력일자로 계산하게 된다. 신청 제출 예정일 6주 전에 신청자가 작성해야 하는 적격성 양식을 통해 인정 A 또는 B에 대한 적합성이 결정되며, 이 때 인정 A 또는 B에는 적합하지 않으나 MHRA 요구사항이 충족되는 경우 국가 절차로 제출할 수 있게 된다.

MHRA는 온라인 적격성 검사 도구(online Eligibility Checker tool)을 출시하여 '24년 1월부터 신청자가 IRP 신청 시 신청서 제출 전에 이 도구를 이용하여 시판 허가 신청이 IRP에 적합한지 여부를 결정하고 이에 따른 인정 경로(A 또는 B)를 식별하게 하도록 하였다.

- 인정 A(60일 시간표)의 주요사항: 인정 A를 받으려면 지난 2년 이내에 참조 규제기관에서 승인되어 있어야 하며, CHMP 긍정적 의견 또는 상호인정절차의 긍정적 결과가 있어야 한다. 제조 공정은 참조 규제기관에서 승인한 것과 동일해야 하며, IRP 제출 시 GMP를 준수한다는 증거가 있어야 한다. A 경로는 IRP 기준을 충족하고 B 경로 조건을 충족하지 않는 신청에 해당한다. 검증은

60일 일정에 따라 검토시계 중단 없이 진행되나, 60일 이내에 해결할 수 없는 주요 의의가 확인되면 B 경로로 갈 수 있다.

- 인정 B(110일 시간표)의 주요사항: 인정 B를 받으려면 지난 10년 이내에 참조 규제기관에서 승인되어 있어야 하며, CHMP 긍정적 의견 또는 상호인정절차의 긍정적 결과가 있어야 한다. 신청절차로 보면 희귀의약품 지정, 조건부 허가, 예외적 허가, 시판 후 안전성 연구, 참조 규제기관에서 평가한 것과 상당한 차이가 있는 경우 등에 B 경로를 따르게 된다. 의약품의 유형으로 보면 첨단치료제, 신약, 신기술 또는 최첨단 기술을 접목한 제품의 경우 B 경로를 따르게 된다. B 경로에는 70일째에 한 번의 심사 일시 중지가 포함되어 있어 신청자가 최대 60일 동안 보완답변할 수 있게 된다. 110일째에 해결되지 못한 주요 의의가 있는 경우 인체의약품위원회(Commission on Human Medicines, CHM)에서 승인 가능성에 대한 공식 조언을 구하고 210일 국가 절차로 가게 된다.

MHRA는 영국 내 환자를 위한 의약품 가용성을 가속화하는 것을 목표로 신약, 바이오시밀러 제품 또는 기존 유효성분에 대한 모든 고품질 시판 허가 신청에 대해 150일 평가 일정을 제공하였다. ECDRP 시판 허가의 경우 210일째에 CHMP 의견을 받게 되어 그 이후에 시판 허가를 신청하게 되나, 150일 평가 절차의 경우 MHRA가 영국, 그레이트브리튼(잉글랜드, 웨일즈 및 스코틀랜드) 또는 북아일랜드 시판 허가 신청서를 평가하고 적격성이 확인된 경우 신청서 제출 후 150일 이내에 승인가능하도록 하였다.

영국의 시판 허가는 PL21(영국에서의 사용 승인), PLGB(그레이트브리튼에서만 사용하도록 승인), PLNI(북아일랜드에서만 사용하도록 승인)으로 구분된다. 신청사는 시판 허가 신청서 제출 전 MHRA로 이메일을 보내 시판 허가 신청 예정일과 해당 신청이 영국, 그레이트브리튼(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일스)에만 제출되는지, 북아일랜드에만 제출되는지를 알리도록 한다. 신청사항에 북아일랜드가 포함된 경우 EU 요구사항을 준수해야 한다.

21) PL(product licence)

시판 허가 제출자료 심사 시 매달 정해진 날짜에 CHM 협의가 포함되며, CHM 회의일정에 따른 상세한 제출일정은 홈페이지에 안내되어 있다. MHRA는 심사 과정에서 전문가 그룹으로부터 조언이나 의견을 구할 수도 있다. 심사기간은 총 150일로 두 단계로 진행되며, 검토시계가 시작된 후 80일 후에 완료되는 1단계와 나머지 2단계 사이에 일시 중지 기간을 포함하게 된다. 보완자료가 요청되는 경우 추가정보요청 서신(Request for Further Information, RFI)으로 신청자에게 제기되며 60일의 일시 중지 기간 내에 해결되어야 한다. 예외적인 경우에 최대 60일까지 중단기간 연장이 허용될 수 있다. 신청자가 보완자료 제출 후 2단계 심사가 시작되며, 최종 150일 이내에 제품 승인 여부에 대한 결정을 내리게 된다.

영국, 호주, 캐나다, 싱가포르 및/또는 스위스에서 의약품 판매하려는 경우 액세스 컨소시엄(Access Consortium)을 통한 협력 심사로 상호 인정하는 절차를 이용할 수 있다.

오르비스 프로젝트(Project Orbis)는 미국 식품의약국(FDA)이 주관하는 프로젝트로, 기존 치료법에 비해 잠재적인 이점을 가진 혁신적인 항암제에 대한 환자의 더 빠른 접근을 제공하기 위해 유망한 제품을 검토하고 승인하여 환자가 치료에 더 빨리 접근할 수 있도록 돕는 프로그램으로, 국제 규제기관 파트너 간에 항암제를 동시에 제출하고 검토할 수 있는 프레임워크를 제공한다. 영국의 혁신제품 등록절차(ILAP)에서 혁신 여권(Innovation Passport)의 지정은 오르비스 프로젝트에 포함되기 위한 전제 조건이다.

2 의약품 신속 심사 프로그램

혁신제품 등록절차(Innovative Licensing and Access Pathway, ILAP)는 의약품의 시장 출시 시간을 단축하여 안전하고 유효한 의약품에 대한 환자의 접근을 촉진하는 것을 목표로 하며, 여기에는 신약, 생물약품, 새로운 적응증 추가 및 변경이 포함된다.

혁신제품 등록절차는 상업적 및 비상업적 의약품 개발자(영국 및 글로벌) 모두에게 열려 있으며, 이는 혁신 여권(Innovation Passport) 지정, 목표 개발 프로파일(Target Development Profile, TDP)로 구성되며 신청자에게 설계, 개발 및 승인 프로세스의 모든 단계를 지원하는 툴킷에 대한 접근과, 향상된 규제 및 기타 이해관계자의 의견을 수렴할 수 있는 기회를 제공한다.

가. 혁신 여권

혁신제품 등록절차(ILAP)의 첫 번째 단계는 혁신 여권의 신청이다. 혁신 여권은 비임상 시험 단계부터 개발 프로그램의 중간 단계까지 열려 있다. 혁신 여권에는 ‘혁신’에 대한 광범위하고 포괄적인 정의가 포함되어 있으며 이 지정은 제품별 목표 개발 프로파일(TDP) 작성을 통해 활동 포트폴리오에 연결된다. 여권 지정의 기준을 충족하는 데 필요한 근거는 제품이 개발 경로의 어느 단계에 있는지에 따라 다르며 비임상 데이터를 기반으로 매우 조기에 진입할 수 있으므로 이점을 극대화하기 위해 신청자는 제품 개발 초기에 신청하는 것이 좋다. 개발 프로그램이 끝나갈 무렵의 제품은 일반적으로 ILAP에 적합하지 않다.

혁신 여권은 미충족 의료 수요가 있고 기존 치료법에 비해 주요 이점이 입증된 경우 개발 프로그램이 끝날 때까지 조기에 환자에게 해당 의약품을 접근할 수 있게 하는 제도인 의약품 조기접근제도(Early Access to Medicines Scheme, EAMS)²²⁾의 유망혁신치료제(Promising Innovative Medicine, PIM)²³⁾ 지정을 대체하지 않으며 두 이니셔티브 모두 신청할 수 있다. 혁신제품 등록절차의 범위가 더 넓으며 모든 혁신제품에 개방되어 있다. 혁신제품 등록절차는 유효성분별로 혁신 여권 신청서를 제출해야 하나, 하나의 혁신 여권에 여러 적응증이 포함될 수 있다.

22) 의약품 조기접근제도(Early Access to Medicines Scheme, EAMS)는 생명을 위협하거나 중증인 환자의 미충족 의료 수요가 분명한 경우 아직 시판 허가를 받지 않은 의약품에 접근할 수 있도록 하는 것을 목표로 한다. 이 제도는 '14년에 시작되었으며 혁신의약품을 신속하게 제공할 수 있도록 한다. MHRA는 의약품의 유익성 및 위해성에 대한 과학적 의견을 제시하며, 이는 1년 동안 유효하고 갱신할 수 있다. 이 제도는 자발적이며 MHRA의 의견은 의약품에 대한 일반적인 허가 절차를 대체하지 않는다.

23) 유망혁신치료제(Promising Innovative Medicine, PIM) 지정은 신청품목이 초기 임상 데이터를 기반으로 의약품 조기접근제도(EAMS)에 적합할 수 있음을 나타낸다. PIM 지정은 MHRA 회의 후에 발급되며 제품이 허가되기 전에 부여될 수 있다. 의약품을 사용할 환자로부터 수집한 데이터에 근거하여 의약품의 위해성 및 유익성에 대한 과학적 견해를 설명해야 한다. PIM으로 지정된 후 과학적 의견 신청을 위한 사전 제출 회의를 요청할 수 있으며, 과학적 견해 신청서 및 RMP 등을 포함한 신청서를 제출한다. 해당 의약품의 과학적 의견은 허가가 승인되기 전에 의약품을 사용할지 여부를 결정할 수 있도록 한다. MHRA에 EAMS 과학적 의견을 신청하려면 PIM 지정이 있어야 한다.

예상되는 데이터 유형별 혁신 여권 기준은 다음과 같다.

• **기준 1: 환자 또는 공중 보건 영역**

- 생명을 위협하거나 심각한 상태
- 환자 또는 공중보건에 상당한 수요가 있는 경우

이는 특정 분야에서 의약품을 개발해야 할 필요성에 대한 근거를 제시하기 때문에 반드시 신청품목과 관련이 있는 것은 아니다. 해당 특성의 기준으로 신청하는 경우 증상, 수명 및 삶의 질 측면, 현재 치료 환경을 포함하여 생명을 위협하거나 중증인 상태에 대한 요약물 제출해야 한다. 또한 소아와 같은 환자 또는 항생제 내성과 같이 공중보건 상 ‘상당히’ 필요한 지에 대해 현재 환자군 또는 현재 치료 환경과의 차이를 논의하여 필요성을 입증할 수 있는 명확한 근거를 제출해야 한다.

• **기준 2: 하나 이상의 특정 분야에서의 의학적 충족이 있는 경우**

- a) 첨단치료제(ATMP) 또는 새로운 화학적, 생물학적 또는 의료기기 조합과 같은 혁신적인 의약품
- b) 기승인된 의약품에서 임상적으로 유의한 새로운 적응증으로 개발 중인 의약품
- c) 희귀 질환 및/또는 신생아 및 어린이, 노인 및 임산부와 같은 기타 특정 인구 집단을 위한 의약품
- d) 영국 공중보건 우선순위 목표에 부합하여 개발 중인 의약품

해당 기준의 경우 신청자는 제품이 속한 영역을 표시해야 하며, 지역에 따라 다음의 근거 자료를 제출해야 한다.

- a) 제품 설명(예: 원료의약품, 성상, 투여경로, 작용기전)
- b) 신청 환자군에서의 새로운 적응증에 대한 설명
- c) 특정 인구 집단에서의 의약품 사용에 대한 설명
- d) 제품이 어떻게 공중보건 우선순위를 충족하는 지에 대한 설명

• 기준 3: 환자에게 혜택을 제공할 수 있는 가능성

대체 치료 옵션과 비교하여 개선된 유효성 또는 안전성, 환자 치료에 대한 기여도 또는 삶의 질을 포함하여 환자가 시장에 출시되는 제품 또는 적응증으로부터 어떤 이점을 얻을 수 있는지에 대한 요약을 제출해야 한다. 이는 신청품목에 대한 자료를 기반으로 해야 하며, 해당 질환에 유효한 비임상 또는 다른 관련 모델로부터 얻은 데이터로 뒷받침될 수 있다. 제품 개발 단계에 따라 관련 환자 집단에서 사용 가능한 모든 임상 자료를 제출할 수 있다. 신청자는 가능한 경우 제품의 이점에 대한 환자 또는 환자 단체의 견해를 포함하도록 한다.

혁신 여권을 신청하고자 하는 경우 MHRA 제출 포털에 신청서를 작성하여 제출한 후 MHRA와 신청품목이 세 가지 기준을 어떻게 충족하는지에 대한 논의를 하게 된다(일반적으로 신청서 접수 후 4~6주 이내). MHRA와 심사 파트너(AWTTTC²⁴), MHRA, NICE²⁵ 및 SMC²⁶)는 기준 충족 여부를 공동으로 고려하고 4주 이내에 결과를 통보한다.

나. 목표 개발 프로그램

품목별 전문가 팀이 제품 특성에 따라 목표 개발 프로파일(Target Development Profile, TDP)을 정의하는 데 도움을 준다. TDP는 주요 규제 및 개발 기능을 정의하고, 잠재적인 위험을 식별하고, 조기환자 접근을 위한 로드맵을 만들게 된다. TDP에는 다른 이해관계자와 협력하여 효율적인 증거 생성 및 평가를 위한 고려사항에 대한 세부 정보가 포함된다. TDP는 개발 과정에 따라 업데이트되는 살아있는 문서이므로, 개발 단계 초기에 ILAP에 진입하는 품목의 경우 제품 개발에 따라 생성되는 데이터로 인해 여러 TDP 버전이 있게 된다.

TDP 로드맵은 의약품 개발에 대한 규제 및 시장진입을 촉진하기 위한 경로를

24) 웨일즈 치료 및 독성학 센터(All Wales Therapeutics and Toxicology Centre, AWTTTC)

25) 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

26) 스코틀랜드 의약품 컨소시엄(Scottish Medicines Consortium, SMC)

제공한다. 이는 규제 승인 및 환자 접근성 확보를 통해 제품 개발에 중요하다고 간주되는 핵심 영역을 식별하게 된다.

TDP는 혁신 여권 지정을 통해서만 접근할 수 있다. TDP 회의는 혁신 여권의 긍정적 결정이 난 직후 또는 승인서에 제안된 날짜에 예정되게 된다. 혁신 여권 소지자는 MHRA 제출 포털에서 TDP 제출 양식을 작성하여 제출한다. 양식이 제출되면 상호 수용 가능한 시간에 MHRA와의 회의가 개최된다. 이 회의에서 신청자는 TDP의 각 섹션 내용에 대한 요약을 발표하고 특정 과제와 토론 기회 및 사용하려는 툴킷 도구를 강조해야 한다. 달리 합의하지 않는 한 회의 후 4~6주 이내에 심사자는 신청자에게 TDP 로드맵을 개발하여 발송한다.

TDP 툴킷에는 임상적으로 중요하고 유망한 의약품을 환자에게 더 빠르고 효율적으로 제공하기 위해 신속심사, 수시동반심사(rolling review)²⁷⁾, 조건부 허가, 예외적 허가, 오르비스 프로젝트, 액세스 컨소시엄과 같은 혁신적이고 유연한 활동이 포함되어 있다. 이 도구는 혁신제품 등록절차의 제품 경로 선택에 대한 지원 및 지침을 제공하기 위한 것으로, 신청자가 프로그램을 지원하기 위해 사용할 툴킷 요소를 선택할 수 있으며 심사 파트너가 특정 도구를 제안할 수도 있다.

일부 품목 및 적응증의 경우 개발하는 동안 여러 TDP 회의가 필요할 수 있다. 개정 및 업데이트된 TDP 제출 시 새로운 정보가 강조 표시되어야 하며, 이전 TDP의 특정 문제에 대한 진행 상황은 이 업데이트에 포함되어야 한다. 혁신 여권 소지자 또는 심사 파트너는 제품에 대한 TDP가 어느 정도 진행된 시점에 혁신 제품 등록절차를 종료한다고 결정할 수 있다.

27) 수시동반심사(rolling review) : 시판 허가 신청 시 통합된 전체 서류가 아닌 MHRA의 사전 심사를 위해 eCTD 서류 모듈을 나눠서 제출한다. 이는 주기적인 규제 상호작용 및 조연을 제공하여 신약 개발의 최종 단계에서 실패 위험을 줄이기 위한 것이며, 혁신의약품 개발을 위한 보다 명확한 경로를 제공하기 위해 TDP와 통합될 수 있다.

1 유럽 EMA 신속 프로그램

	예외적 허가 (Marketing Authorization under Exceptional Circumstances, MAEC)	신속심사 (Accelerated Assessment, AA)	조건부허가 (Conditional Marketing Authorization, CMA)	프라임 (PRiority MEDicine, PRIME)
도입연도	1995 년 유럽 통합 허가 절차 (EMA Centralized Procedure) 시작 시점	2005 년	2006 년	2014 년
적용범위	다음 요인으로 인하여 광범위한 임상자료 없이 허가 신청하는 경우: - 질병의 희귀성 - 현재의 과학적 지식의 한계 - 윤리적 제약	의약품이 미충족 의료 수요를 해소하거나 질병의 예방, 진단 혹은 치료를 위한 기존의 방식에 비해 상당히 개선되었음을 입증하는 경우	다음을 적응증으로 하는 의약품 - 심각한 쇠약성 혹은 생명을 위협하는 질병 - 공중보건에 위협이 되는 질병 대유행 (WHO, EU 집행위원회 지정) - 희귀질환 전체적인 임상자료를 제출하지 않고, 다음의 모든 사항을 충족시킴: - 유익성·위해성 조사 긍정적 결과 - 광범위한 임상자료 제출 가능 - 미충족 의료 수요 해결 - 공중 보건에 대한 즉각적인 공급에 따른 혜택이 미제출 자료에서 기인한 위험성보다 더 큰 경우	인구의 건강 유지 및 증진을 위한 미충족 의료 수요를 해결할 가능성이 있는 제품
사전 지정 필요성	-	'신청 전 요청서(pre-submission phase request)' 제출	-	프라임 자격 신청 ²⁸⁾ 프라임 자격 신청서 양식 ²⁹⁾

	예외적 허가 (Marketing Authorization under Exceptional Circumstances, MAEC)	신속심사 (Accelerated Assessment, AA)	조건부허가 (Conditional Marketing Authorization, CMA)	프라임 (PRiority MEdicine, PRIME)
지정 일정	품목허가 진행 시 지정	CHMP에서 품목허가와 동시 검토. 해당되지 않는 경우 210일 표준 심사일정 (normal process review)으로 진행됨	품목허가 진행과 동시 진행(신청시 표기 필요)	지정신청 후 40일 이내 결과 통보
허가 일정	일반심사 기간	일반심사 기간 210일에서 150일로 단축	일반심사 기간	-
근거법령	Regulation(EC) No 726/2004 의 14 조(18)	Regulation (EC) No. 726/2004 의 14 조(9)	Rgulation (EC) No. 726/2004	
가이드라인/ 가이던스	예외적 허가 절차에 관한 가이드라인 (EMA/357981/2005)	신속심사를 위한 절차 시행에 필요한 과학적 응용 및 실용적 방식에 관한 가이드라인 (EMA/CHMP/697051/2014-Rev 1 draft)	인체용 의약품의 조건부 허가에 관한 EU 집행위원회 규정 (EC) No 507/2006을 시행하는데 필요한 과학적 응용 및 실용적 방식에 관한 가이드라인 (EMA/CHMP/509951/2006. Rev.1)	프라임 제도 적용을 위한 신청자 가이드스 ³⁰⁾ 프라임 관련 소통에 관한 EMA 지침 ³¹⁾ 프라임의 신속평가를 위한 조기대화 강화 ³²⁾ 프라임 회의 준비를 위한 가이드스 ³³⁾

(출처: 해외 주요국 신속심사 사례집, 식약처, 2021.10. 및 일부 내용 업데이트)

28) IRIS 플랫폼을 이용한 신청(<http://iris.ema.europa.eu/>)

29) PRIME eligibility request: applicant's justification template

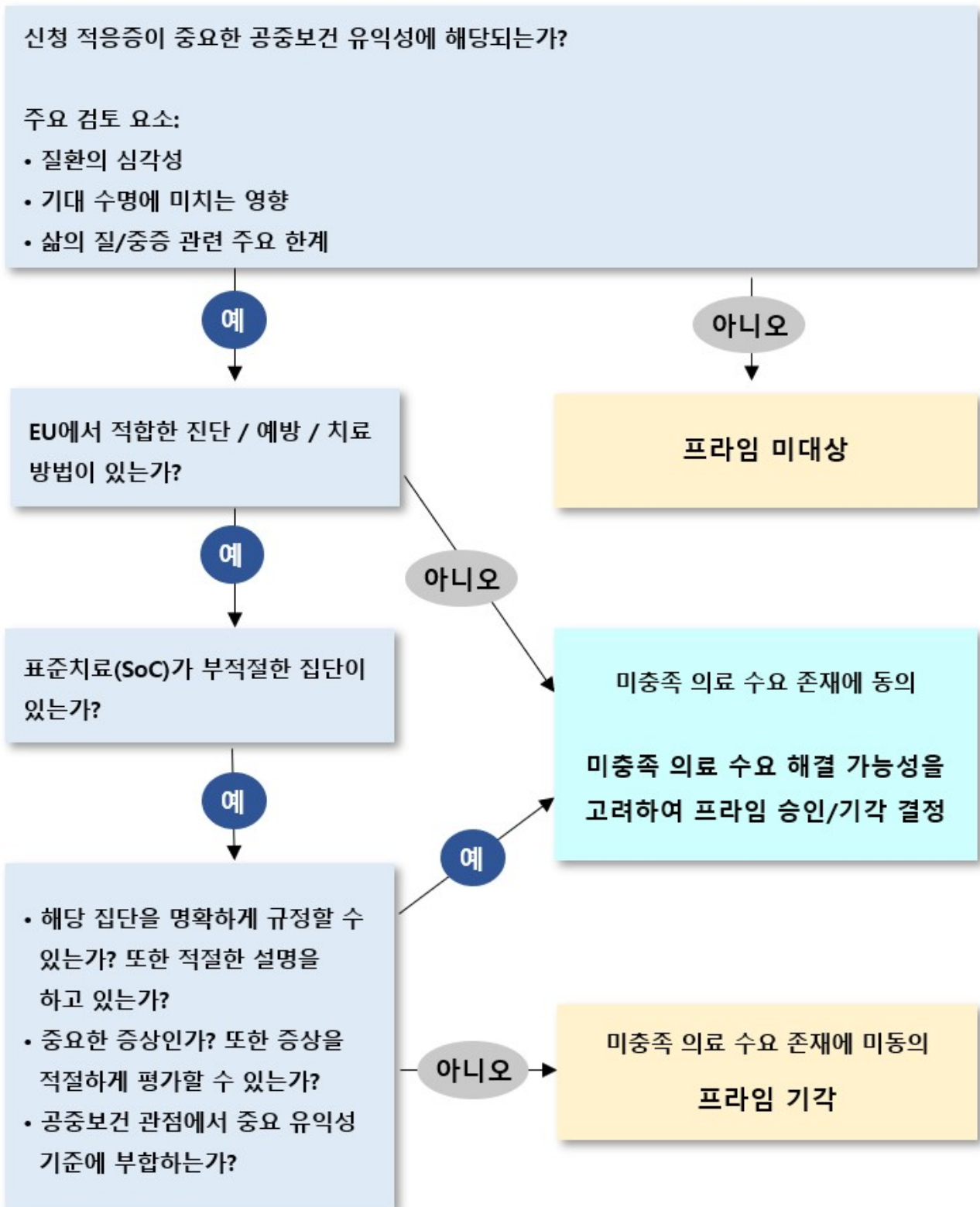
30) European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme

31) European Medicines Agency Guidance on interactions in the context of PRIME

32) Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority Medicines (PRIME)

33) European Medicines Agency guidance to support the preparation of PRIME meetings

2 프라이م 적격성 평가 의사 결정도



3

약어

1. AA: Accelerated Assessment
2. ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product
3. BT: Breakthrough Therapy designation
4. CAT: Committee for Advanced Therapies
5. CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use
6. CMA: Conditional Marketing Authorisation
7. CMS: Concerned Member State
8. COMP: Committee for Orphan Medicinal Products
9. CP: Centralized Procedure
10. DCP: Decentralized Procedure
11. EC: European Commission
12. EEA: European Economic Area
13. EMA: European Medicines Agency
14. EPAR: European Public assessment report
15. EU: European Union
16. EUnetHTA: European Network for Health
17. FDA: Food and Drug Administration
18. GCP: Good Manufacturing practices
19. GMP: Good Clinical Practices
20. HTA: Health Technology Assessment
21. HTABs: Health Technology Assessment Bodies
22. ITF: Innovation Task Force
23. MA: Marketing authorisation
24. MAA: Marketing authorisation application
25. MO: Major objection
26. MRP: Mutual Recognition procedure

27. MS: Member State
28. NCA: National Competent Authority
29. ODD: Orphan drug designation
30. PA: Protocol Assistance
31. PAES: Post-authorisation efficacy study
32. PASS: Post-authorisation safety study
33. PDCO: Paediatric Committee
34. PIP: Paediatric investigation plan
35. PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment
36. PRIME: Priority Medicines
37. PSA: Parallel Scientific Advice
38. RMAT: Regenerative Medicine Advanced Therapy
39. RMS: Reference Member State
40. RPI: Research Product Identifiers
41. RSS: Regulatory Science Strategy to 2025
42. SA: Scientific Advice
43. SAG: Scientific Advisory Group
44. SAWP: Scientific Advice Working Party
45. SME: Small and Medium Enterprise
46. SoC: Standard of care
47. UMN: Unmet medical Need

4

참고문헌

1. 해외 주요국 신속심사 사례집, 식약처 (2021)
2. 의약품 신속심사 보고서, 식약처 (2022)
3. 유럽.일본 의약품 규제 동향 브리프 제7호 (2022)
4. 바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집(유럽), 한국바이오의약품협회 (2022)

[유럽 EMA 허가 제도]

5. EMA. Guideline on procedures for the granting of a marketing authorisation under exceptional circumstances, pursuant to article 14 (8) of Regulation (EC) No 726/2004. (2005)
6. EMA. Procedural advice on the accelerated assessment of marketing authorisation applications pursuant to Article 44 (3) of Regulation (EU) No 2019/6. (2022)
7. EMA. Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to Article 14(9) of Regulation (EC) No 726/2004. (2016)
8. EMA. Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004. (2016).

[유럽 EMA 프라임 제도]

9. EMA. Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of Priority Medicines (PRIME) (2018)
10. EMA. European Medicines Agency Guidance on interactions in the context of PRIME (2018)
11. EMA. European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme (2018)
12. EMA. European Medicines Agency guidance to support the preparation of the PRIME Kick-off meeting and submission readiness meeting (2023)

13. EMA. PRIME: Analysis of the first 5 years' experience findings, learnings and recommendations, EMA (2022)
14. 프라임 소개 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/prime-priority-medicines>
15. 프라임 지정 품목현황 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/prime-priority-medicines>
16. 프라임 신청플랫폼(IRIS) <https://iris.ema.europa.eu/>

[영국 MHRA 허가 제도]

17. 허가신청 소개 <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-a-licence-to-market-a-medicine-in-the-uk>
18. 유럽연합 집행위원회(EC) 결정 신뢰 절차(ECDRP) 소개 <https://www.gov.uk/guidance/european-commission-ec-decision-reliance-procedure>
19. 상호인정 및 분산 절차(MRD CRP) 소개 <https://www.gov.uk/guidance/decentralised-and-mutual-recognition-reliance-procedure-for-marketing-authorisations>
20. 국제인정절차(IRP) 소개 <https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure>
21. 150일 평가 소개 <https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-150-day-assessment-for-national-applications-for-medicines>
22. 액세스 컨소시엄 소개 <https://www.gov.uk/guidance/access-consortium>
23. 오르비스 프로젝트 소개 <https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-project-orbis>

[영국 MHRA 신속 프로그램]

24. 혁신제품 등록절차(ILAP) 소개 <https://www.gov.uk/guidance/innovative-licensing-and-access-pathway>
25. 목표 개발 프로파일(TDP) 소개 <https://www.gov.uk/guidance/the-target-development-profile-toolkit>
26. 의약품 조기접근제도(EAMS) 소개 <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-the-early-access-to-medicines-scheme-eams>
27. 수시심사제도 소개 <https://www.gov.uk/guidance/rolling-review-for-marketing-authorisation-applications>

「유럽 신속심사제도 정보집(안)」

발행처	식품의약품안전평가원 신속심사과
발행일	2023년 12월 일
발행인	박윤주
편집위원장	박재현
편집위원	엄소영, 정주연, 정아영, 김지현, 김용국, 박지영, 강세구, 신호숙, 윤나영, 김지예
문의처	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187. 식품의약품안전평가원 신속심사과 전화 : 043-719-5068 팩스 : 043-719-5060

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”