

영국 MHRA, 국제 인정 절차(IRP) 신설로 허가·심사 가속화

- 2024년 1월 1일부터 영국 MHRA는 참조 규제기관에서 이미 허가 승인을 받은 제약사가 최초 판매 허가 신청(MAA) 할 수 있는 국제 인정 절차(IRP) 실행 예정
- MHRA는 제약사(신청자)가 최초 MAA를 신청 전 IRP를 통한 평가의 적합 여부를 자체 확인 가능한 “적격성 검사기(온라인 도구)” 출시

■ 국제 인정 절차(International Recognition Procedure, IRP)의 주요 특징

- IRP의 신설 목적은 새로운 의약품 출시의 속도와 영국 시장의 선호도를 향상, IRP를 통해 적격한 판매 허가 신청(Marketing Authorization Applications, MAAs)에 대한 예측 가능성과 신뢰성을 제공함에 있음
- IRP는 MHRA가 지정한 FDA 등 참조 규제기관(RR)에서 '동일 제품'에 대한 허가 승인을 이미 받은 제약사가 신청 가능
 - ※ '동일 제품'이라 함은 동일한 기업 또는 그룹에 소속된 신청자 또는 '허가권자'가 제출한 조성 및 제형이 동일한 제품을 말함
- 기존의 유럽연합 집행위원회의 결정의존절차*를 대체하여 실행할 예정(2024.1.1.). 상호 인정 또는 분산 절차(MRD/CRP)를 통해 승인받은 제품에 대한 것은 IRP 산하에 통합 예정

■ 참조 규제기관(Reference Regulators, RRs)

- MHRA는 IRP를 위해 특히, 싱가포르, 스위스, 호주 등 전 세계적으로 기존 신뢰/인정 절차의 지침과 관행을 활용함
- 참조 규제기관의 목록은 <표 1>을 참조

<표 1> IRP 참조 규제기관 목록

국가 또는 관할권	규제기관
호주	의료제품 관리국(TGA)
캐나다	캐나다 보건부(Health Canada)
스위스	스위스메딕(Swissmedic)
싱가포르	싱가포르 보건과학청(HSA)
일본	의약품 및 의료기기청(PMDA)
미국	식품의약품국(FDA)
유럽 연합	유럽의약품청(EMA) 및 회원국 관할 당국 (중앙집중형 MRP/DCP 및 개별 회원국 국내 경로를 통한 승인 포함)

■ 신청 자격

- 참조 규제기관(RR)이 승인한 모든 신청서가 IRP 대상은 아니며, **대상 의약품의 적격성 기준**은 다음과 같음
 - ✓ **RR이 수행한 완전한 독립형 검토**(승인 기반이 또 다른 규제기관의 승인에 의존하지 않음)
 - ✓ **RR이 검토한 것과 동일 제품**(위의 정의에 따름)
 - ✓ 최초 MAA(판매 허가 신청) 제출 중에는 **단일 RR 하나만 활용** 가능
 - ✓ IRP에는 다음 유형의 MAA를 사용 가능
 - 규정 50 : 화학적, 생물학적 신규 활성 물질 및 알려진 활성 물질
 - 규정 51, 51A 및 51B : 제네릭
 - 규정 52, 52A 및 52B : 하이브리드(신약은 아니지만 대조약으로 쓰이는 약물)
 - 규정 53, 53A 및 53B : 바이오시밀러
 - 규정 55 : 신규 복합제
- 전통적인 생약 제제(traditional herbal)의 등록, 동종요법(homeopathic) 및 확립된 사용(well-established use) 신청은 현재 IRP에서 제외되지만 향후 검토 가능
- 의료기기에 대한 IRP도 절차 개발 중

■ 시기 및 제출 절차

- **최초 판매 허가 신청(MAAs) : 2가지 경로가 있음**

<표 2> 인정 경로 A 및 B 주요 특징

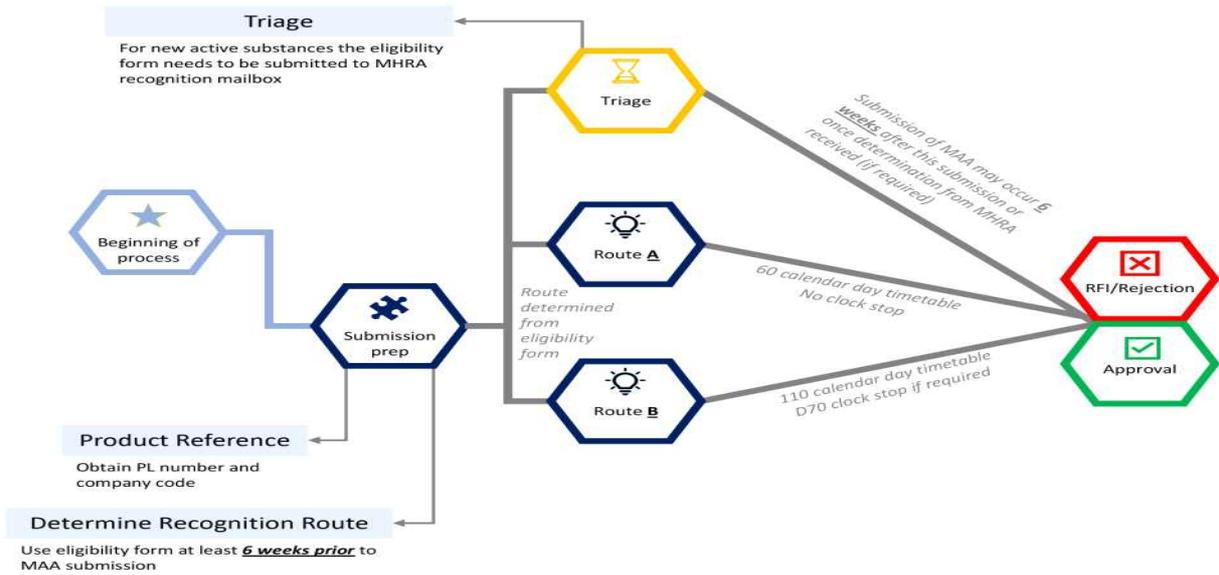
인정 경로 A	인정 경로 B
지난 2년 이내에 참조 규제기관의 승인 받은 제품	지난 10년 이내에 참조 규제기관의 승인 받은 제품
평가 기간: 60일	평가 기간: 110일
평가 일시 정지 없음	필요시, 평가 일시 정지 가능
적합하지 않은 경우, 경로 B로 전환	적합하지 않은 경우, 일반 허가 트랙(210일)으로 전환
제조 공정은 반드시 참조 규제기관이 승인한 공정과 동일해야 함	참조 규제기관이 승인한 제조 공정이나 분석 방법을 변경한 경우도 가능
우수제조관리기준(GMP) 준수에 대한 증거 필요	모든 제조소가 GMP 인증을 받지 않은 경우도 가능
참조 규제기관에 의한 환경위험평가 수행	참조 규제기관에 의한 환경위험평가가 수행되지 않은 경우도 가능

- ✓ 인정 A 또는 B 경로에 대한 적합성은 판매 허가 신청(MAA) 제출 예정일 6주 전에 신청자가 작성하는 온라인 적합성 검사기*를 통해 자가 검토 가능

* 제약사가 해당 신청이 IRP를 통한 판매 허가 신청(MAA)의 평가에 적합한지 여부를 자체 확인할 수 있는 온라인 도구인 "적격성 검사기"를 최근 출시¹⁾

1) <https://irpeligibilitychecker.mhra.gov.uk/>

✓ 인정 절차의 흐름도는 <그림1>과 같음



<그림 1> IRP 모식도 [출처: JensonR+ 홈페이지. 2023.11.28.]

* 원문 출처:

<https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure>
<https://jensonr.com/international-recognition-procedure-guidance/>

관련기사 PinkSheet : How To Use The UK's New International Recognition Pathway For Drug Approvals (2023.8.30.)

- 영국 MHRA는 내년 출시될 의약품에 대한 최초 판매 허가 신청 시, 국제 인정 절차(IRP)를 통한 신청을 원하는 제약사에 필요 사항을 자세히 정리한 지침을 발표

<https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS148780/How-To-Use-The-UKs-New-International-Recognition-Pathway-For-Drug-Approvals>

관련기사 PinkSheet : UK Regulator On Using The New International Reliance Procedure To Encourage Filings (2023.10.9.)

- 영국의 새로운 국제 인정 절차(IRP)는 제약 업계가 공중보건을 위해 신약을 보다 신속하게 개발 및 출시할 수 있는 환경을 조성하여 제약 산업의 경쟁력을 향상하기 위한 것임

<https://pink.citeline.com/PS148979/UK-Regulator-On-Using-The-New-International-Reliance-Procedure-To-Encourage-Filings>

관련기사 PinkSheet : UK Helps Sponsors Check Suitability Of Submissions Via International Recognition Procedure (2023.11.20.)

- 영국 MHRA은 2024년부터 실행 예정인 국제 인정 절차(IRP)를 통해 품목 허가 신청(MAA)을 원하는 제약사를 지원하기 위한 새로운 "적격성 검사기"를 출시

<https://pink.citeline.com/PS149381/UK-Helps-Sponsors-Check-Suitability-Of-Submissions-Via-International-Recognition-Procedure>