

영국 POC 제조 프레임워크 법안 제정 예정

■ 현장 진료(Point of Care, POC) 제조(=분산형 제조, 모듈식 제조) 프레임워크

환자가 진료를 받는 위치에서 또는 근처에서 만들어지는 혁신적인 의약품의 제조 및 공급을 감독하기 위해 설계된 규제 프레임워크

○ 개요

- **(배경)** 영국은 환자의 치료 현장에서 의약품을 제조하는 맞춤형 프레임워크를 세계 최초로 도입 준비
- **(규제 프레임워크)** 영국 MHRA는 의약품 승인, 임상 시험 및 안전성 모니터링을 위한 기존 규제 시스템과 연결되는 프레임워크를 개발
- **(목적)** 맞춤형 의약품과 같이 매우 짧은 유효 기간을 가지며, 필요에 따라 제조되어야 하는 제품의 안전한 개발 및 공급을 지원
- **(대상)** 세포·유전자 치료제, 조직 공학 제품 등 첨단 치료 의약품(ATMPs), 3D 프린팅 제품, 혈액 제품, 의료용 가스
- **(경과)** 2021년 MHRA가 제기하여, 2023년 공개 자문 후, 2024년 10월 의회에 제출되었으며, 6개월의 의회 절차 및 준비 기간을 거쳐 2025년 여름 제정 예정

○ 예상 효과

- **(환자)** 최신 개인화된 치료제를 적시에 편리하게 이용할 수 있으며, 병원에 머무는 시간과 이동 횟수를 줄일 수 있음
- **(의료진)** 폭넓고 효과적인 치료 옵션을 제공하고, 환자의 치료 순응도를 높일 수 있음
- **(규제기관)** 명확한 규제 요구치를 제공하고, 의약품 개발을 더 쉽게 만들어줌

A schematization of the MHRA's regulatory proposal.

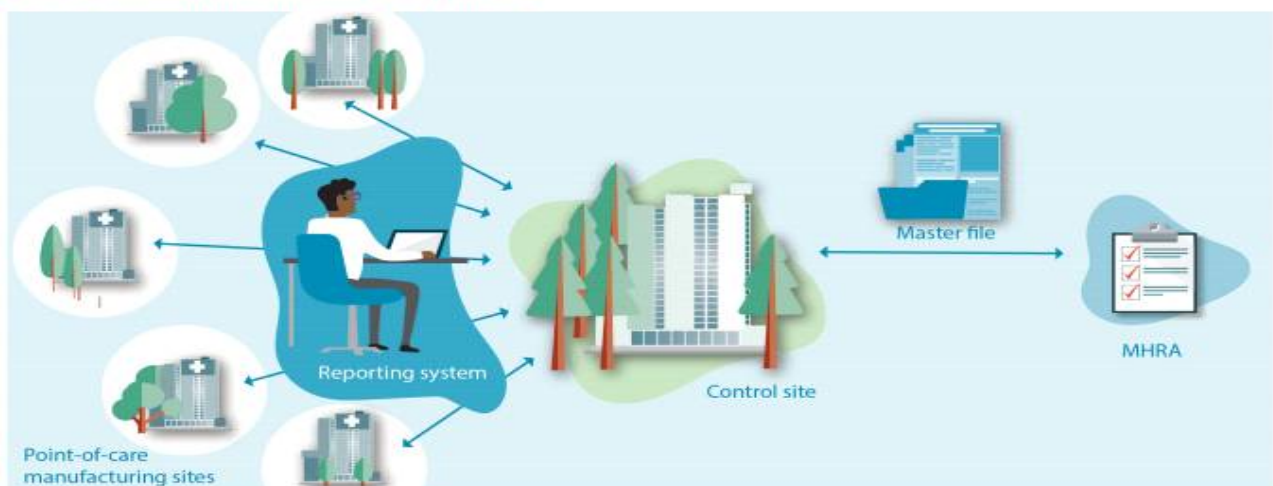


그림 1. MHRA의 POC 프레임워크 Scheme

■ 영국 정부의 공개 자문 결과 (2023)

○ 질문 1: 현장(POC) 제조가 현재의 공장 기반의 의약품 표준 제조와 달리 새로운 프레임워크가 필요하다고 생각하나요?

- (응답 결과) 대부분 동의함. 응답자 대부분이 POC 제조 혹은 분산형 제조를 위한 새로운 규제 프레임워크의 필요성을 강조했다. 현행 의약품 규정이 분산형 제조(모듈식 제조 등)를 고려하거나 허용하지 않는다고 함
- (정부 반응) POC 의약품에 맞는 새로운 규제 프레임워크를 위해 법 개정을 추진할 것임. 새로운 프레임워크는 POC 의약품의 품질, 안전성, 유효성이 현재 제조되는 의약품과 동등하다고 보장하는 것이 핵심임. POC 의약품은 기본적으로 GMP를 준수해야 하지만, 개별 의약품 특성에 맞게 조정될 것임. 예를 들어, 제조 후 거의 즉시 사용되는 제품에는 기존의 최종 제품 테스트가 적합하지 않을 수 있기 때문에, 이에 대한 대안으로 제조 공정 중 모니터링과 적절한 장비 사용 및 직원 교육 보장 등 기타 GMP 관리를 결합한 실시간 방출 테스트 (Real Time Release Testing)의 원칙을 사용 예정

○ 질문 2: POC 의약품에 대한 새로운 규제 체계 제안에 대해 동의하나요?

- (응답 결과) 거의 모든 응답자가 동의함
- (정부 반응) 이 프레임워크의 개발은 환자 안전이 핵심이며, 현재 시행 중인 평가 및 검사 조치의 준수를 기반으로 함. 이러한 조치는 유통기한이 짧고 분산된 장소에서 제조되는 의약품의 품질과 일관성을 보장하기 위해 적용될 것임
- POC 프레임워크의 사용이 현재의 중앙 집중식(공장 기반) 제조 모델을 훼손해서는 안 된다는 점을 분명히 함. 유통기한이 매우 짧은 제품 등 제품의 특성상 POC에서의 제조가 필수적이라고 정당화될 수 있는 경우를 제외하고는 현재 모델이 기본 제조 옵션이 될 것으로 예상됨

○ 질문 3a: 모듈식 제조(MM)에도 적용될 수 있도록 새로운 POC 규정 프레임워크가 추가로 조정되어야 한다고 생각하시나요?

- (응답) 개별 응답자는 절반 정도 찬성함. 그에 비해 제약사 혹은 제약협회 등의 조직 응답자는 대다수 찬성
- (정부 반응) POC 프레임워크 범위 확대에 대한 지지를 고려하여, 고정된 장소에서의 제조를 대상으로 한 기존의 법률 및 GMP 지침을 이동 가능한 제조 시설에 맞게 조정할 계획임

○ 질문 3b: 새로운 POC 규제 프레임워크가 재택(home-based) 제조까지 확대되어야 한다고 생각하시나요?

- (응답) 응답자는 절반 정도 찬성함
- (정부 반응) 응답자의 대다수는 새로운 프레임워크의 범위에 재택 제조를 포함하는 것을 지지했음. 재택 제조도 수용할 수 있도록 법률과 GMP 가이드라인을 조정할 예정임

○ 질문 4: POC 프레임워크에서 고려되지 않았다고 생각되는 다른 것이 있나요?

- (정부 응답) POC 프레임워크는 기존의 공장 기반 제조를 기본으로 하되, 규제 단계별로 여러 체크포인트를 두어 POC에서의 제조가 정당화될 수 있도록 할 예정
- (제조 허가 신청 시) POC에서 제조해야 할 필요성에 대한 근거를 제공해야 함
- (임상시험) POC 시설 간 임상시험 의약품의 안전성, 품질, 유효성의 일관성 입증 필요함. 임상시험에 참여하는 POC 시설 수가 상업적으로 운영될 POC 시설 수를 대표할 수 있어야 함
- (시판 허가 신청 시) 안전성, 품질, 유효성 데이터가 수용 가능한지 평가함
- (의약품이 출시 후) 안전성 데이터 모니터링을 지속

* 출처:

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. "Government Response to Consultation on Proposals to Support the Regulation of Medicines Manufactured at the Point of Care." 25 Jan. 2023

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. UK to Introduce First-of-Its-Kind Framework to Make It Easier to Manufacture Innovative Medicines at the Point of Care." 25 Jan. 2023

Bicudo E. et al. The UK's emerging regulatory framework for point-of-care manufacture: insights from a workshop on advanced therapies // Cell and Gene Therapy Insights. 2021. Vol. 7. No. 9. pp. 1005-1015.

■ 관련 기사

MHRA: New UK Point Of Care Legislation Will Remove 'Regulatory Barriers' To Innovation (2025.1.15.)

- 영국 의약품규제청(MHRA)은 의약품을 현장 진료 (Point of Care, POC) 제조 또는 모듈식 제조 (MM) 방식으로 제조할 수 있도록 하는 규제 프레임워크를 추진하는 데 진전을 이룸
- POC 제조는 여러 장치 또는 시설을 사용하여 여러 위치에서 제품을 생산하는 분산형 제조의 한 유형으로, 환자 자신의 세포 또는 조직으로 첨단 치료 의약품(ATMP)을 만드는 데 특히 유의미할 수 있음
- 새로운 프레임워크는 유통기한이 매우 짧은 의약품이나 고도로 개인화된 의약품에 적용되며, 따라서 대규모 현장보다는 병원 환경 또는 그 근처에서 제조되어야 함
- 1월 14일에 열린 영국 생명과학 산업의 미래에 관한 웨비나에서 MHRA의 혁신 가속기 및 규제 과학 담당 부국장은 새로운 규칙이 혁신 제조에 대한 규제 장벽이 되지 않도록 보장할 것이라고 하며, 이 POC 규제 프레임워크에 대한 현황을 알림
- 영국 MHRA는 병원 또는 그 근처에서 허가된 혁신 신약을 제조할 수 있도록 하는 인체용 의약품 규정 2012 및 인체용 의약품(임상시험) 규정 2004 개정안을 2025년 여름부터 도입할 예정이라고 밝힌 바 있음

<https://insights.citeline.com/pink-sheet/compliance/manufacturing/mhra-new-uk-point-of-care-legislation-will-remove-regulatory-barriers-to-innovation-WR7ADOREFFHBF6RTC4PXGQHEA/>