

ISSUE REPORT

공정거래법상 CP 법제화 및 제약산업에 대한 시사점



- 공정거래법상 CP 법제화
- 미국의 CP 법제화
- 제약산업에 대한 시사점

글로벌 주요 동향

- ◆ 싱가포르, 신약 허가 신청 시 특허신고 규정 개정
- ◆ 브라질, 국제 규제조화 신규 지침 승인
- ◆ 독일, 첨단치료법 규제조화 및 분산형 임상시험 촉진
- ◆ 영국, 맞춤형 의약품 사용에 대한 과제
- ◆ 글로벌, 인공지능(AI) 헬스케어 시장 전망
- ◆ FDA, 정량의학 우수센터 설립

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

공정거래법상 CP 법제화 및 제약산업에 대한 시사점

안효준# 법무법인(유한) 태평양 변호사

■ 공정거래법상 CP 법제화

▶ 개정 공정거래법 주요 내용

- 공정거래위원회가 공정거래 자율준수제도(Compliance Program, "CP") 운영 우수기업에 대한 과징금 감경 등 혜택을 부여할 수 있는 법적 근거를 마련한 개정 공정거래법이 2023년 6월 20일 공포되어 2024년 6월 21일 시행 예정
 - 공정위는 민간 주도로 도입된 CP 제도를 뒷받침하기 위해 CP 등급평가 등을 운영해 왔으나 CP 제도는 그간 법적 근거 없이 하위 규정에 의해 운영되어 왔기 때문에 CP 도입운영을 적극적으로 활성화하는데 한계가 있었음¹⁾
 - 개정 공정거래법은 이러한 문제점을 해결하기 위해 CP 제도의 법적 근거를 마련하고, CP 평가 결과에 따라 CP 운영 우수기업에 과징금 감경, 포상·지원 등 인센티브를 줄 수 있도록 함
- ※ 이 개정으로 과징금 감경 인센티브가 2014년 2월 폐지된 이후 8년여 만에 부활하게 됨²⁾

▶ 공정거래법 시행령 개정안 및 CP 운영고시 제정안 주요 내용

- 공정위는 2024년 3월 5일 CP 법제화 관련 공정거래법 시행령 개정안 입법예고 및 CP 운영고시 제정안 행정예고함³⁾
- 시행령 개정안과 고시 제정안은 이해관계자·전문가로 구성된 민관 합동 전담팀(TF)의 심도있는 논의와 공개토론회·간담회 등 다양한 의견수렴 절차를 거쳐 마련
- 시행령 개정안은 ▲CP 평가 기준·절차 ▲평가 등급 등에 따른 과징금 감경(20% 이내) ▲평가 기관(한국공정거래조정원 등) 지정 등을 규정함
- 고시 제정안은 ▲평가 기준 ▲평가비용 ▲과징금 감경 등의 기준·정도 등 CP 평가 및 유인 부여 등에 필요한 세부 사항을 규정하고 있음

저자 약력: 고려대학교 법학과, 제38기 사법연수원, 前 보건복지부 제약산업육성·지원실무위원회 위원, 한국제약바이오협회의약품광고사전심의위원회 위원(현재)

1) 데이터넷, "공정거래법 개정안 국회통과... '공정거래 자율준수' 확산 기대", 2023.5.26.

2) 금융소비자 뉴스, "CP 우수기업에 대한 강력 인센티브 부활 전망", 2022.12.13.

3) 공정거래위원회 보도참고자료, "공정거래 자율준수제도(CP) 법제화 관련 공정거래법 시행령 개정안 입법예고 및 공정거래 자율준수제도(CP) 운영고시 제정안 행정예고", 2024.3.5.

<표 1> CP 법제화 관련 시행령 개정안 및 고시 제정안 주요 내용

	시행령	고시
평가기준 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> 평가신청 자격요건 : CP 1년 이상 운영 사업자 신청시 구비서류 고시에 정한 평가기준에 따라 평가 평가결과 및 등급 미부여시 사유 통지 	<ul style="list-style-type: none"> CP 도입요건(8가지) 규정 사업자등록증 사본, 실적보고서 등 평가지표 축소 조정 과징금 감경 가능 등급(AA, 80점) 이상인 경우 심층면접 평가 추가
혜택부여 기준	<ul style="list-style-type: none"> 감경기준 : 평가등급 및 CP의 효과적 운영 여부 과징금 감경율 : 최대 20% 적용제외 등 세부사항 : 공정위가 정하여 고시 	<ul style="list-style-type: none"> 평가결과, AA 이상 등급, 유효기간 1회 → AA(10%), AAA(15%) + 조사개시 전 법위반 탐지.중단 (5% 추가감경) 시정명령.과징금 감경 적용제외 요건 신설 : ▲CP 담당자의 위반행위 개입 ▲CP 도입 전 발생 위반행위 ▲부당공동행위(법 제40조 제1항 1~4호 및 8호) ▲고위 임원(이사 이상)의 위반행위 직접 관여

출처: 공정거래위원회 보도참고자료('24.3)

- 제·개정안에 따르면, CP 도입요건을 갖추고 1년 이상 운영한 사업자가 AA등급 이상을 받으면 유효기간(2년) 내 1회에 한하여 10%(AA) 또는 15%(AAA)까지 과징금을 감경받을 수 있음. 그리고, 조사개시 전에 CP의 효과적 운영을 통해 당해 법 위반을 탐지·중단하였음을 사업자가 입증하면 5%까지 추가 감경이 가능해 최대 20%까지 과징금 감경이 가능함
- 또한, 과징금 감경 혜택이 적용되는 AA등급 이상 사업자에 대해서는 서류, 현장평가 이외에 심층 면접 평가를 추가하여 더욱 엄격한 평가가 이루어질 수 있도록 평가 절차도 개선함
- 한편, CP가 과징금 감경 등의 수단으로 악용되지 않도록 과징금 감경 제외 요건도 규정함.
▲CP 담당자가 법 위반행위에 개입한 경우 ▲법 위반이 CP 도입 이전에 발생한 경우 ▲가격담합 등 경쟁제한성이 큰 부당 공동행위 ▲고위 임원이 법 위반에 직접 관여한 경우에는 과징금 감경을 받을 수 없음
- 공정위는 입법행정예고 기간⁴⁾ 동안 이해관계자, 관계부처 등의 의견을 수렴한 후 법제처 심사 등 관련 입법절차를 거쳐 올해 상반기 중 신속하게 시행령 및 고시 제·개정을 완료할 계획임
- 한기정 공정거래위원장은 “공정위의 법 집행에만 의존하는 시스템에서는 정부의 행정비용과 기업의 순응 비용 등 적잖은 사회적 비용을 감수해야 한다”면서 “미국 법무부 반독점국도 기소 및 양형 단계에서 제재 수준을 결정하는 고려 요소에 'CP 효과성 평가 기준'을 포함한 바 있다”고 언급한바⁵⁾, 이번 CP 법제화는 글로벌 동향의 영향을 받은 것으로 이해됨

4) 시행령 개정안은 2024년 3월 5일부터 2024년 4월 15일까지 입법예고, 고시 제정안은 2024년 3월 5일부터 2024년 3월 25일까지 행정예고

5) 금융소비자 뉴스, “CP 우수기업에 대한 강력 인센티브 부활 전망”, 2022.12.13.

■ 미국의 CP 법제화

▶ CP 운영 우수기업에 대한 인센티브 정책

- 미국 정부는 해외에서의 부패와 부적절한 사업 거래를 근절하기 위한 미국의 주요 법률인 해외부패방지법(Department of Justice, Foreign Corrupt Practices Act, "FCPA")을 적극적으로 시행하고 있음
 - 지난 10년 동안 20개 이상의 헬스케어 회사를 대상으로 한 집행 조치가 취해졌고, 이로 인해 약 20억 달러의 수익 또는 벌금이 부과됨⁶⁾
 - FCPA는 반부패규정 위반의 경우 개인뿐만 아니라 이를 위반한 회사에 대하여 형사상의 벌금(fine),⁷⁾ 민사상 과징금(civil penalty),⁸⁾ 당해 뇌물로 얻은 이익의 2배⁹⁾까지 부과하도록 규정하고 있으며, 뇌물로 얻은 이익 개념을 적극적으로 활용하면 천문학적 액수의 금액을 징벌로써 부과 가능¹⁰⁾
- ※ 기업들은 자연스럽게 천문학적 액수의 징벌을 면하기 위한 주요한 방안으로, 컴플라이언스 프로그램의 수립 및 운영하게 됨
- FCPA를 주로 관장하는 미 법무부(Department of Justice, "DOJ")와 미국 증권거래위원회(Securities and Exchange Commission, "SEC")¹¹⁾는 컴플라이언스 프로그램을 수립해서 운영하고 있었는지 여부를 기소 여부 및 양형 결정에 있어서 가장 중요한 사유 중 하나로 고려하고 있음¹²⁾
 - DOJ와 SEC가 발표한 FCPA 가이드¹³⁾에 따르면, DOJ와 SEC는 회사가 자체 보고, 협력 및 적절한 구제조치를 취하였는지 여부를 고려할 뿐만 아니라, 위법 행위 시점 및 결의 시 어떠한 조치를 취할 것인지를 결정할 때 기업의 컴플라이언스 프로그램의 적절성과 효과성을 고려함을 밝히고 있음

6) U.S. Department of Justice, Criminal Division and U.S. Securities and Exchange Commission, Enforcement Division, A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition. 2020.

7) 개인은 5년 이하의 징역 또는 10만 달러 이하의 벌금형, 법인은 2백만 달러 이하의 벌금형 15 U.S.C. §§ 78dd-2(g)(1)(A), 78dd-3(e)(1)(A), 78ff(c)(1)(A). 15 U.S.C. §§ 78dd-2(g)(2)(A), 78dd-3(e)(2)(A), 78ff(c)(2)(A); 18 U.S.C. § 3571(b)(3), (e) (fine provision that supersedes FCPA-specific fine provisions).

8) 15 U.S.C. §§ 78dd-2(g)(1)(B), 78dd-3(e)(1)(B), 78ff(c)(1)(B); see also 17 C.F.R. § 201.1004 (providing adjustments for inflation)

9) 18 U.S.C. § 3571(d)

10) 오택림, “국내뇌물죄와 해외뇌물죄의 비교 연구- FCPA, UK Bribery Act 등 외국 법제로부터의 시사점을 중심으로 -”, 법조 2013 62권 10호, 법조협회, p170

11) 미국 내 상장회사를 관리함

12) 오택림, “국내뇌물죄와 해외뇌물죄의 비교 연구- FCPA, UK Bribery Act 등 외국 법제로부터의 시사점을 중심으로 -”, 법조 2013 62권 10호, 법조협회, p171

13) U.S. Department of Justice, Criminal Division and U.S. Securities and Exchange Commission, Enforcement Division, A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition. 2020, p57

- 또한, DOJ의 기업기관 연방기소 원칙에 명시된 10가지 요소 중 3가지는 작간접적으로 컴플라이언스 프로그램의 설계, 구현 및 유효성과 관련이 있음을 설명하고 있음¹⁴⁾
 - DOJ와 SEC는 위 가이드를 통해 실제 효과적이고 강력한 컴플라이언스를 확립한 기업의 경우 부패행위를 저지른 개인을 처벌하는 외에 그 해당 기업 자체에 대해서는 처벌하지 않은 실제 사례가 있다고 소개함으로써 효과적인 컴플라이언스 수립 및 실질적인 운영의 중요성을 강조함¹⁵⁾
 - 미국양형기준(U.S. Sentencing Guidelines) 제8장은 법인에 대한 양형에 관해 규정하면서 효과적인 컴플라이언스 수립을 중요한 참작사유로 규정하고 있음¹⁶⁾
- ※ 이러한 인센티브 정책은 기업으로 하여금 사전에 강력하고 효과적인 컴플라이언스를 확립하도록 하는 주요한 동기가 되고 있음

▶ 미 법무부의 기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침(ECCP)

- DOJ는 이를 위한 기업의 컴플라이언스 프로그램을 평가하기 위한 기준으로서 기업 컴플라이언스 프로그램 평가지침(Evaluation of Corporate Compliance Programs, "ECCP")을 마련하여 운영하고 있음
- ECCP는 2017년 2월 최초 시행된 이래 2019년 및 2020년에 개정되었고, 최근(2023년 3월)에 다시 개정되었음¹⁷⁾
- ECCP는 다음 세 가지 질문과 그 하위 항목으로 구성되어 있음. (1) Is the corporation's compliance program well designed? (기업 컴플라이언스 프로그램이 잘 설계되어 있는가) (2) Is the program being applied earnestly and in good faith? In other words, is the Corporation's Compliance Program Adequately Resourced and Empowered to Function Effectively? (기업의 컴플라이언스 프로그램이 충실하고 진실되게 적용되고 있는가? 즉, 기업 컴플라이언스 프로그램을 효율적으로 운영하기 위해 적절한 지원과 권한이 부여되고 있는가) (3) Does the corporation's compliance program work in practice? (기업 컴플라이언스 프로그램이 실질적으로 운용되고 있는가)¹⁸⁾

14) U.S. Department of Justice, Criminal Division and U.S. Securities and Exchange Commission, Enforcement Division, A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition, 2020, p57

15) U.S. Department of Justice, Criminal Division and U.S. Securities and Exchange Commission, Enforcement Division, A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, Second Edition, 2020, p58

16) U.S. Sentencing Guidelines § 8C2.5(f)

17) <https://www.mofo.com/resources/insights/230309-doj-revises-its-guidance-on-corporate-compliance-programs>

18) U.S. Department of Justice Criminal Division, Evaluation of Corporate Compliance Programs (Updated March 2023), p2

(1) 기업 컴플라이언스 프로그램이 잘 설계되어 있는가?

- A. 리스크 평가 Risk Assessment
- B. 정책과 절차 Policies and Procedures
- C. 교육과 커뮤니케이션 Training and Communications
- D. 보고의 비밀 보장 제도와 조사 과정
Confidential Reporting Structure and Investigation Procces
- E. 제3자 관리 Third Party Management
- F. 인수합병 Mergers and Acquisitions (M&A)

(2) 기업 컴플라이언스 프로그램을 효율적으로 운영하기 위해 적절한 지원과 권한이 부여되고 있는가?

- A. 최고경영자 및 중간 담당자의 의지 표명
Commitment by Senior and Middle Management
- B. 자율성과 지원 Autonomy and Resources
- C. 보상구조 및 결과 관리 Compensation Structures and Consequence Management

(3) 기업 컴플라이언스 프로그램이 실질적으로 운용되고 있는가?

- A. 지속적인 개선, 주기적인 평가 및 검토
Continuous Improvement, Periodic Testing, and Review
- B. 위반행위 조사 Investigation of Misconduct
- C. 잠재적 법 위반행위 분석 및 시정 조치
Analysis and Remediation of Any Underlying Misconduct

출처: U.S. Department of Justice Criminal Division, Evaluation of Corporate Compliance Programs ('23.3)

- 최근 개정 지침은 (2) 질문의 하위 규정인 C. 보상구조 및 결과 관리 항목과 관련하여 제재 기준(Disciplinary Measures),¹⁹⁾ 임직원 포상(Financial Incentive System)²⁰⁾ 및 유효성(Effectiveness)²¹⁾을 새로이 추가하면서 임직원에게 이미 주어진 보상이라도 위반 행위를 하였다면 이를 회수(recoup)할 수 있는 조항을 규정하고, 보너스나 성과금에 대한 기준과 더불어 위반 시 취소 또는 환수, 승진취소, 기타 불이익의 존재여부에 대한 질문을 포함

19) 위반 행위를 한 임직원을 대상으로 하는 내부 제재 기준에 대한 내용으로, 이미 주어진 보상이라 할지라도 이를 회수할 수 있는 기준(clawback)을 가지고 있는지를 확인하는 내용. 위반 행위에는 임직원의 직접적인 위반 행위 뿐만 아니라 간접적인 위반 행위도 포함되며, 회사의 임직원들이 어떠한 위반 행위로도 이익을 볼 수 없다는 것을 회사의 입장에서 명백하게 알려야 한다는 것을 의미

20) 이는 기존의 프로그램을 준수하는 임직원에게 포상(인센티브)을 강화하여 확실한 금전적 포상을 줄 것을 명시하고 있음. 보너스나 성과금에 대한 기준과 더불어 위반 시 취소 또는 환수, 승진취소, 기타 불이익의 존재여부에 대한 질문을 포함

21) 실제 위반 행위자의 관리를 위한 유효한 절차가 이루어지는지를 포함한다. 회사의 핫라인이 실질적으로 작동을 하고 이에 대한 조사가 체계적으로 이루어지는지를 확인하는 질문이며, 회사 관련 업무에 실질적으로 (긍정적이든 부정적이든) 영향을 미치는 보상의 정도는 얼마인가에 대한 질문을 포함

- 또한, (3) 질문의 하위 규정인 B. 위반행위 조사와 관련하여서는 컴플라이언스 담당 부서에 대한 독립성과 권한(Independence and Empowerment)²²⁾뿐 아니라, 임직원들의 업무용 기기 및 프로그램 관리 기준 명시하는 항목들로서, 기업의 커뮤니케이션 채널(Communication Channel),²³⁾ 정책 환경(Policy Environment),²⁴⁾ 커뮤니케이션 채널의 데이터 관리(Risk Management)²⁵⁾를 포함

■ 제약산업에 대한 시사점

- 그간 운영되어온 CP 등급평가의 기준을 살펴보면, 'Construction(CP의 구축), Diffusion(CP의 전파 및 확산), Operation(CP의 운영), Evaluation & Feedback(평가와 피드백)' 등 미국의 평가지침과 유사한 항목으로 구성되어 있으며, '인사제재 시스템' 및 '인센티브 시스템' 등의 평가지표 또한 미국 평가지침 개정안과 유사한 측면이 있음
- 다만, 헬스케어 관련 기업들은 약사법 등에서의 리베이트 쌍벌제 시행 이후 국제 표준 요구 사항²⁶⁾을 도입하는 등 CP의 도입과 운영을 위한 노력을 지속하였음에도, 공정거래 분야를 제외한 대부분의 분야에서 이러한 인센티브를 명시적으로 규정하고 있지 않음
- 현재의 양벌규정은 임직원의 위반행위를 방지하기 위해 기업이 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 임직원의 위반행위로 인한 처벌을 받지 아니하도록 규정하고 있으며, 이때 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않았다는 점에 대한 입증책임은 기업에 있음
 - ※ 실무상 이러한 양벌규정에서 기업의 관리·감독의무를 입증하는 과정에서 CP의 운영을 주로 입증하게 되나, CP의 확립 및 운영이 기소여부나 양형에 반드시 고려되도록 하는 명시적 규정²⁷⁾은 없어, 여전히 검사 또는 판사 개개인의 판단에 따라 판단 결과가 달라지고 있음
- 기업의 입장에서는 기소여부나 양형에 고려되는 요소가 무엇인지에 대한 구체적인 기준이 없어 CP 운영의 기준이 명확하지 않음
- 미국의 사례에서 알 수 있듯이, CP 운영 우수기업에 대한 인센티브 정책과 구체적인 평가지침은 사전에 강력하고 효과적인 컴플라이언스를 확립하도록 하는 주요한 요인이 됨
- CP 운영 및 확립이 법 위반 시 기소여부나 양형에 대한 요소로서 명시적으로 고려될 수 있도록 하고, 약사법상으로도 이를 평가할 수 있는 지침 또는 인센티브 부여에 대한 가이드라인의 신설이 필요함

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

22) 컴플라이언스 팀이 정책과 윤리적 가치를 시행할 수 있도록 권한을 부여하는 것과 관련한 내용을 포함

23) 기업의 커뮤니케이션 채널에 대해 묻는 내용으로 어떻게 데이터를 기록하고 관리하는지에 대해 구체적인 질문들을 포함

24) 임직원의 개인기기도 기업의 업무에 사용된 경우에는 이를 검토할 수 있는 절차를 갖추었는지에 대한 질문을 포함

25) 기업 차원에서 커뮤니케이션 채널의 데이터를 관리하는 것에 대한 내용으로, 임직원의 개인기기 관리 등에 관한 질문을 포함

26) ISO 37301, 37001

27) 2023 양형기준, 대법원 양형위원회

글로벌 주요 동향

◆ 싱가포르, 신약 허가 신청 시 특허신고 규정 개정

- 싱가포르 의약품청(HSA)는 의약품 허가 신청 시 특허 고려사항에 대한 변경 개정(안)을 제안하고 제약업체의 공개 의견 수렴 절차를 진행
- 개정(안)은 특허 신고 요건과 신고서에 나열되어야 하는 특허 유형을 명확화하고 의약품 허가 신청 과정에서 부적절한 특허 사용을 방지하기 위해 고안됨
- 기존 규정 23(regulation 23)의 주요 내용
 - 의약품 허가 신청 시, HSA는 해당 치료 제품에 대해 특허법(1994년)에 따른 유효한 특허가 있는지 고려
 - 허가 신청자가 특허 소유자인지 여부 확인 및 특허권 침해 관련 신고서 작성
- 규정 23 개정(안) 주요 내용: 허가 신청 중인 치료 제품은 다음 범주의 특허에 적용되도록 명시
 - 해당 치료 제품의 활성 성분에 대한 청구를 포함하는 특허
 - 해당 치료 제품의 제형 또는 조성에 대한 청구를 포함하는 특허
 - 특정 치료, 예방, 완화, 진단 용도를 위한 치료 제품의 제조에 활성 성분의 사용에 대한 청구를 포함하는 특허
- 규정 24, 25는 특허 침해 문제, 허위 신고와 관련된 범죄의 명확화를 위해 개정 예정
Pink Sheet, "Singapore To Demystify Rules On Declaring Patents In Drug Marketing Applications", 2024.3.20.
Health Sciences Authority, "Health Products(Therapeutic products)(Amendment) Regulations 2024", 2024.3

◆ 브라질, 국제 규제조화 신규 지침 승인

- 브라질 의약품 규제기관(Anvisa)은 외국 규제기관*에서 승인받은 의약품의 허가 프로세스 간소화를 위해 외국 규제기관의 의약품 평가기준을 제시한 신규 지침 승인
- * 미국 식품의약품(FDA), 유럽의약품청(EMA), 캐나다보건부(Health Canada), 세계보건기구(WHO), 유럽 의약품 품질위원회(EDQM), 스위스 의약품청(Swissmedic), 영국 의약품규제청(MHRA), 호주 연방의료제품청(TGA)
Pink Sheet, "Brazil Issues Guidance On Regulatory Reliance & Equivalent Authorities", 2024.3.21.

◆ 영국, 맞춤형 의약품 사용에 대한 과제

- 영국 의료기술평가 기관인 NICE는 제품의 높은 가격을 이유로 국민보건서비스(NHS) 내에서 맞춤형 의약품(Personalized medicine) 사용이 어렵다고 밝히고, 진단에서 권장 치료법의 처방까지 의약품 수명주기 전체에 초점을 맞춘 새로운 가이드라인 작성 고려
- * 맞춤형 의약품: 특정 질병에 대한 민감성 또는 특정 치료에 대한 반응에서 차이를 보이는 환자의 개인별 특성을 고려한 의약품 혹은 모든 의료행위를 포괄하는 개념
Pink Sheet, "Why Personalized Medicine Poses HTA & Funding Challenges In England", 2024.3.25.

◆ 독일, 첨단치료법 규제조화 및 분산형 임상시험 촉진

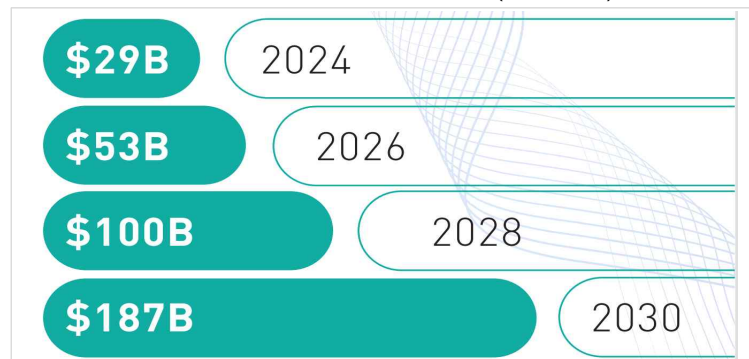
- 독일은 유전자, 세포 또는 조직공학에 기반한 첨단 치료법(Advanced therapies)을 관리하는 GMP 지침과 규정의 해석을 16개 연방 전체에 표준 적용하고, 임상시험용 의약품 배송 시스템을 단순화하여 분산형 임상시험(DCT)을 촉진하는 법안을 작성 중

Pink Sheet, "Germany Promises Harmonized ATMP Rules & More Flexibility For Decentralized Trials", 2024.3.22.

◆ 글로벌, 인공지능(AI) 헬스케어 시장 전망

- 글로벌 컨설팅사 버클리리서치그룹(BRG)에 따르면 AI의 신약 개발, 임상시험, 공급망 관리 간소화 이점을 바탕으로 AI 헬스케어 시장이 '24년 290억 달러에서 '30년 1,870억 달러로 500% 이상 성장할 것으로 예상

<그림> AI 헬스케어 시장 전망(10억 달러)



출처: Berkeley Research Group('24) 제공

- BRG는 제약산업에서 AI 활용이 진단 및 이미징과 같은 다른 헬스케어 분야보다 더딘 점을 지적하며 의약품 개발에 특화된 AI 규제 부족을 주요 원인으로 제시

Pink Sheet, "How Pharma Firms Using AI Should Navigate Regulatory Submissions", 2024.3.26.

Berkeley Research Group, "AI and The Future of Healthcare", 2024.2.26.

◆ FDA, 정량의학 우수센터 설립

- FDA의 약물평가연구센터(CDER)는 약물 개발 및 평가에서 모델링 및 시뮬레이션 접근법의 지속적인 발전과 활용을 촉진하기 위해 정량의학(Quantitative Medicine) 우수센터(Center of Excellence)를 설립
- QM은 약물 개발 및 규제 결정에 사용하는 모델링 및 시뮬레이션 접근법으로 임상 시험 계획, 용량 최적화, 임상 결과 예측, 제품 안전성 예측, 부작용 평가 등에 적용

FDA.gov, "CDER Establishes New Quantitative Medicine Center of Excellence", 2024.3.25.

RAPS, "FDA launches new Quantitative Medicine Center of Excellence", 2024.3.28.