

글로벌 이슈 파노라마

ISSUE REPORT

의약품 글로벌 공급망 확보를 위한 해외 동향과 정책제언



- 들어가며
- 의약품 글로벌 공급망(GVC)의 개념과 최근 동향
- 의약품 글로벌 공급망 위기 극복을 위한 주요국의 정책
- 결론 및 정책제언

글로벌 주요 동향

- ◆ 국제, ACCESS 컨소시엄의 새로운 우선 검토 이니셔티브
- ◆ 캐나다, 캐나다 의약품청(CDA) 신설 계획
- ◆ 브라질, 특허 표기 신규규정 시행 예정
- ◆ FDA, 가이드라인 공개 신속화 방안 모색
- ◆ '23년 주목할 만한 대규모 M&A 거래
- ◆ FDA, 유전자 치료제 공동검토 프로그램 개발 착수
- ◆ 인도, GMP 규정 개정으로 품질 문제 해결 노력
- ◆ 유럽, 분산형 임상시험 권고안 업데이트 촉구

의약품 글로벌 공급망 확보를 위한 해외 동향과 정책제언

정윤택 연세대 약학대학 제약산업학 겸임교수, 제약산업전략연구원장

■ 들어가며

- 코로나19 확산 방지를 위한 각국의 이동제한 조치로 물자이동률 감소 및 자국 우선주의로 인한 의약품 수출 제한 사례로 GVC(Global Value Chain)¹⁾ 악화
 - 코로나19 팬데믹 이전에는 기술의 발달로 생산과정을 분절화하여 전 세계적으로 산업 내 공간분업(intra-industry spatial division of labor)과 신국제분업(New International Division of Labor)이 촉진되며 GVC에 대한 관심이 증가
 - 2000년대 후반 글로벌 금융위기 및 코로나19의 대유행으로 국제 생산의 성장 모멘텀이 정체되며 GVC가 취약해지고 보호무역주의 심화(Globalization → Slowbalisation & regionalised)

<그림 1> GVC 악화 요인



출처: European Parliament 제공(21.3)

- 일부 국가에서 생산하는 원료의약품의 비중이 커져 해당 원료의약품을 수입하고자 하는 국가의 협상력 저하
 - 중국 등 일부 생산국의 독점력이 큰 항생제의 경우에는 무역 협상 레버리지로 작용

1) 글로벌 가치 사슬(GVC)은 경제 행위자가 제품을 시장에 출시하기 위해 참여하는 글로벌 수준의 모든 범위의 활동을 의미하며, 글로벌 가치 사슬은 연구개발(R&D), 생산, 소비 등 모든 가치사슬을 포함. GVC는 산업 수준 가치 사슬과 유사하지만 글로벌 수준에서 기준이 요구됨

- 인도 정부는 중국에서 수입되는 원료의약품으로 제조한 완제의약품 중 수급이 불안한 26개 품목에 대해 해외 수출을 제한하는 긴급조치 발동(20.3)
- 미 트럼프 정부는 코로나19 백신의 신속한 개발 및 접종을 위한 '초고속 작전(OWS, Operation Warp Speed)' 프로젝트를 가동하면서 백신 개발·생산 기간을 단축하고자 미국산 원부자재의 해외 유출 저지(20.5)
- 국내의 경우 해외 제조원 공급 문제로 아프로벨정, 오메크린크림, 안플탐서방정, 후릭소타이드 디스커드 등 전문약과 마더스엘탑정, 셀마겐정, 애니펜정 같은 일반약 장기품절 상태 초래²⁾
- 의약품 글로벌 공급망(GVC)의 개념과 최근 동향을 살펴 보고, 의약품 글로벌 공급망의 재편에 따른 해외 주요국의 공급망을 확보하기 위한 노력을 검토해 보고 우리나라가 향후 나아가야 할 방향에 대하여 정책 제언을 하고자 함

■ 의약품 글로벌 공급망(GVC)의 개념과 최근 동향

- 의약품은 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합으로 제조된 원료의약품을 완제의약품의 제조에 사용³⁾하고 이를 기반으로 각 단계별 규제기관의 허가 절차를 통해 시장에 유통되는 가치 사슬로 공급망 형성

<그림 2> 일반적인 의약품 공급망



출처: 한국산업기술진흥원 제공(21.8)

- 최근 글로벌 수준에서 일반적인 공급망의 의약품 개발 초기부터 포괄적으로 연계한 공급망으로 접근성 강조 필요
- 일반적인 의약품 가치사슬의 첫 번째 주요 단계는 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredient)의 생산이고, 두 번째 단계는 중성의 '부형제'를 API와 혼합하여 제형을 생산하고, 이를 통해 완제품으로 전환하는 것
- 제조 과정은 전체적으로 과립화, 혼합 및 건조뿐만 아니라 연고, 주사제, 정제 또는 캡슐 생산과 관련된 테스트 및 기타 절차를 포함하는 복잡한 과정
- 제조 과정 전에 연구개발(R&D), 제조 단계 전에 규제 승인을 받는 것과 같은 다른 중요한 단계를 포함
- API의 생산으로 이어지는 일련의 사건들과 제형 단계 사이의 중요한 차이점은 최종 제형 제조에서 훨씬 낮은 진입 장벽에 비해 R&D, 허가·승인 및 제조에서 높은 진입 장벽이 존재⁴⁾

2) 팜뉴스, "전문·일반약 다수 장기품절... '언제 공급하나' 수급 난항 지속", 2021.5.3

3) 식품의약품안전평가원, 원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서 제2개정판 [민원인 안내서], 2012

4) Horner, R., "Global value chains, import orientation, and the state: South Africa's pharmaceutical industry", Journal of International Business Policy, 2021

- 탐색단계에는 의약학적 개발목표(목적효능, 작용기전 등)를 설정한 다음, 신물질을 설계·합성하고 그 효능을 검색하는 작업을 반복하여 개발 대상물질을 선정
- 개발단계는 대상물질에 대한 대량제조 공정개발, 제제화(製劑化) 연구, 안전성평가, 생체 내 동태 규명 및 임상시험을 거쳐 신약을 개발해가는 과정을 포함
 - 임상시험 단계에서는 많은 비용과 시간이 소요되고, 실패율⁵⁾이 매우 높기 때문에 이에 대한 개발 전략과 노력이 요구
 - 신약개발은 장기간 투자와 성공률이 매우 낮기 때문에 오픈이노베이션(open innovation)⁶⁾ 기반의 협력을 통해 기술이전 등을 하고, 이를 기반으로 글로벌 수준에서 협력 모델을 구축하여 글로벌 경쟁력을 확보하는 것을 주요한 전략으로 인식
- 그동안 의약품의 글로벌 공급망은 중국, 인도 등의 값싼 API의 공급원과 연구개발, 완제의약품 등 고부가가치를 창출하는 미국, 유럽 등의 국가 간 역할이 나누어져 있었음
 - 가격 경쟁력 등의 이유로 인건비가 저렴한 신흥 공업국가에서 원료의약품 수급
 - 세계은행이 2009년 발표한 '필수의약품의 API 제조에 관한 탐구 연구'⁷⁾에 따르면, 서구 API 기업의 평균 임금 지수가 100인 경우 중국 기업이 8, 인도 기업이 10으로 나타남
 - ※ 중국이 글로벌 API 시장에 40% 이상 조달 (HS codes 2936 to 2941⁸⁾)
 - 글로벌 제약기업들이 참여하고 있는 미국, 유럽의 제조업체는 연구개발과 같은 고부가가치 활동에 집중하고, 상대적으로 저렴한 API에 대해서는 해외 수입에 의존

5) 미국 FDA에서 2006년부터 2015년간 신약의 임상시험 단계별 성공률을 조사한 결과 임상 1상을 통과할 확률은 63.2%, 임상 2상은 30.7%, 임상 3상은 58.1%, 최종 허가될 확률은 85.3%로 보고하고 있음. 임상 1상에서부터 신약의 허가 승인이 이루어질 가능성은 9.6%임(David W. Thomas, "Clinical Development Success Rates 2006-2015", Biotechnology Innovation Organization(BIO), Amplion, Biomedtracker, 2016)

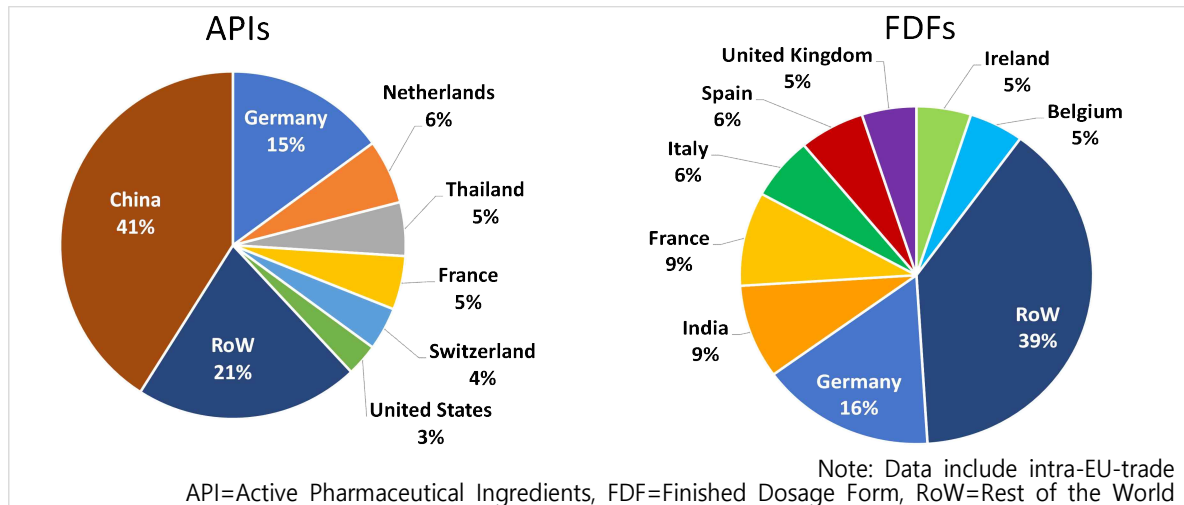
6) 오픈이노베이션(Open Innovation)은 미국 버클리 대학의 헬리 체스브로(Henry Chesbrough) 교수가 처음 제시한 개념으로, 기업의 혁신을 위해 필요한 기술과 아이디어 개발에 외부 자원을 활용하는 것임(Chesbrough, H. "Open innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology.", Harvard Business School Press, 2003), 오픈이노베이션은 IT, 바이오분야와 같이 첨단기술과 고위험 산업을 중심으로 적용되고 있으며 글로벌 제약산업 트렌드 중에 가장 대표적인 혁신전략으로 인식되고 있음

7) World Bank, "Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines", 2009

8) 관계법령정보포털, 원료의약품 HS Code 정보(2936-2941)

HS Code	HS 부호명
2936	프로비타민과 비타민(천연의 것과 이와 동일한 구조를 가지는 합성의 것으로 한정하며, 천연의 프로비타민 농축물과 비타민 농축물을 포함한다), 이들의 유도체로서 주로 비타민으로 사용하는 것과 이들의 상호 혼합물(용매에 용해하였는지에 상관없다)
2937	호르몬·프로스타글란딘·트롬복산·류코트리엔(천연의 것과 이와 동일한 구조를 가지는 합성의 것으로 한정한다), 이들의 유도체와 이와 유사한 구조를 가지는 것으로서 주로 호르몬으로 사용되는 것(변성된 폴리펩타이드 체인을 가진 것을 포함한다)
2938	글리코시드(천연의 것과 이와 동일한 구조를 가지는 합성의 것으로 한정한다), 이들의 염·에테르·에스테르·그 밖의 유도체
2939	알칼로이드(천연의 것과 이와 동일한 구조를 가지는 합성의 것으로 한정한다), 이들의 염·에테르·에스테르·그 밖의 유도체
2940	당류(화학적으로 순수한 것으로 한정하며, 자당·유당·맥아당·포도당·과당은 제외한다), 당에테르·당아세탈·당에스테르와 이들의 염(제2937호·제2938호·제2939호의 물품은 제외한다)
2941	향생물질

<그림 3> 글로벌 API(원료의약품) & FDF(완제의약품) 시장의 국가 비중



- 인도의 제약산업은 244억 달러의 수출액을 기록(2020~2021년)하고 있으며, 양적으로는 세계 3위, 가치적으로는 세계 14위, 의료 제품 수출국으로는 세계 12위⁹⁾
 - 제네릭은 인도 시장에서 가장 큰 부분을 차지하고 있으며, 규모 기준으로 인도 세계 수출의 20%를 차지하고 있어 인도는 세계 최대 제네릭 공급국
 - 2020년 3월 인도가 26개 API의 수출을 중단했을 때 하이드록시클로로퀸 수출 금지만으로도 미국에서 긴장감 고조되었고, 글로벌 의약품 공급망의 혼란 야기¹⁰⁾
 - 인도는 세계 10대 화학제품 수출국 및 수입국으로 글로벌 의약품 공급망에 지대한 영향을 미침
 - 수출액 기준으로 인도가 세계에서 차지하는 비중은 2000년 0.7%에서 2019년 2.4%로 증가한 반면, 수입액 비중은 2000년 0.8%에서 2019년 2.6%로 증가(WTO, 2020)¹¹⁾
 - 인도는 2000년, 2005년, 2010년, 2019년에 수출한 화학제품보다 더 많은 화학제품을 수입
 - 인도의 제약회사들은 여러 나라들과 마찬가지로 중간 수입품을 사용해 수출하거나 중간체 수출품을 공급하여 다른 나라의 추가적인 가치 창출에 관여
- 글로벌 의약품 공급망의 국가 간 이동의 주요 이슈와 전망
 - 인도는 1990년대에 의약품 완제품과 API를 자국에서 자급자족했지만, 현재 인도 API 총 수요량의 80%를 수입에 의존하고 있고, 이 중 3분의 2 이상이 중국산
 - 중국은 유럽과 미국에 대한 API 생산과 수출을 전문으로 수행해 왔으며, 2019년까지 서방에 대한 이러한 API 수출을 통해 전 세계 중간 의약품 수출의 16%를 차지¹²⁾

9) <https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>

10) <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/india-hoping-to-challenge-chinese-dominance-plans-drug-ingredient-production-push>

11) https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/wts2020_e/wts2020chapter04_e.pdf, p56

12) https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/wts2020_e/wts2020chapter04_e.pdf, p57

- 아일랜드는 2019년 세계에서 두 번째로 큰 화학·화합물 및 API 공급국이고, 독일과 스위스는 완제 의약품의 최대 수출국
- 미국은 특히 글로벌 가치 사슬 참여에 의존하고 있고 미국의 제약사들은 연구개발, 제품 특허, 임상시험 및 마케팅과 같은 고부가가치 공급망 업무를 전담
 - 2019년 미국에서 사용되는 API의 28%만이 자국에서 생산되었으며, 나머지 72%의 API 중 약 3분의 1이 인도(18%)나 중국(13%)에서 수입¹³⁾
 - FDA 보고서는 미국의 높은 수준의 중간 수입 의존도에 대해 '인도에서 API를 제조하면 미국 및 유럽 기업의 비용을 약 30%~40% 절감'의 이유로 설명¹⁴⁾
 - 최근 중국으로부터의 의약품 수입 의존도에 대한 우려로 인도는 자국에서 제조할 수 있는 항생제, 항HIV 의약품 등 필수약품에 필요한 56개 API의 수입 의존도를 줄일 수 있도록 중요 출발물질(KSM, key starting materials), 의약품 중간체(PI, Pharmaceutical Intermediates) 및 API(특히 인도 정부 의약품 보안위원회가 확인한 핵심 API 포함)의 국내 제조를 촉진하기 위한 생산 연계 인센티브(PLI, Production Linked Incentive) 계획을 발표¹⁵⁾

■ 의약품 글로벌 공급망 위기 극복을 위한 주요국의 정책

- 미국, 유럽, 인도 등 글로벌 제약시장의 경제보건의안보 달성을 위해 글로벌 의약품 공급망 확보 노력 강화

<표 1> 각국 원료의약품 확보 및 공급망 구축 정책

국가	원료의약품 관련 주요 정책
미국	<ul style="list-style-type: none"> · Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy(FDA, 2019.10) · A Blueprint for Enhancing the Security of the U.S. Pharmaceutical Supply Chain(의약품 접근성협회¹⁶⁾(AAM), 2020.4) · Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States(White House, 2020.8) · Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, and Fostering Broad-based Growth, 100-Day Reviews under Executive Order 14017(White House, 2021.6)
유럽	<ul style="list-style-type: none"> · Pharmaceutical Strategy for Europe (European Commission, 2020.10.23) · Post Covid-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalised economy(European Parliament, 2021.3)
인도	<ul style="list-style-type: none"> · Ministry of Chemicals and Fertilizers (Department of Pharmaceuticals) Notification(2020.6)
일본	<ul style="list-style-type: none"> · 신종 코로나바이러스 감염증 긴급경제대책(2020.4) · 의료용 의약품의 안정확보 대책(2020.9)

출처: FDA 및 국가별 규제당국 제공

13) <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>

14) FDA, "Pathway to Global Product Safety and Quality", 2011

15) [https://pharmaceuticals.gov.in/schemes/production-linked-incentive-pli-scheme-promotion-domestic-manufacturing-critical-key#:~:text=Home%20%3E%3E%20Schemes%20%3E%3E%20Production,\(APIs\)%20in%20the%20Country](https://pharmaceuticals.gov.in/schemes/production-linked-incentive-pli-scheme-promotion-domestic-manufacturing-critical-key#:~:text=Home%20%3E%3E%20Schemes%20%3E%3E%20Production,(APIs)%20in%20the%20Country)

16) (舊) 미국 제네락의약품협회(GPhA)

○ 미국 바이든 정부 공급망 100일 보고서 의약품 관련 주요 내용¹⁷⁾

구분	내용
목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약물, 특히 소분자 약물 및 API를 포함한 치료용 생물학적 제품의 공급망에 초점*을 두고, 안전하고 효과적인 고품질 의약품에 대한 접근성의 보장을 위해 의약품 공급망의 구조를 분석하여 탄력적인 공급망을 구축하기 위한 방안 제시 * FDA가 2013-17, 5년 동안 부족해진 163개의 의약품을 분석. 63%(103개)가 무균주사제, 67%(109개)가 일반의약품에 해당
공급망 취약원인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 공급망의 복잡성, 광대(廣大)성, 다국적 특성 및 비상시에 국익을 우선할 수도 있는 외국 기업에 대한 과(過)의존도 <ul style="list-style-type: none"> - '21.3월 FDA 등록 기준에 따르면, FDF 제조시설의 52%와 API 제조시설의 73%가 해외 소재 · 제네릭의약품 FDF 제조시설의 63%, 제네릭의약품 API 제조시설의 87%가 해외 소재이며, 이로 인해 FDA가 미국 이외 지역에서 생산되는 API 물량에 대한 파악이 어려운 실정 ○ 기존 제조사가 장비 upgrade, 공급망 개선, 제조능력 확대에 투자할 인센티브 감소 ○ 적시재고관리(JIT, Just-in-time inventory management) 관행으로 원자재 등 재고의 품절 시, 병목현상 발생 ○ 제조에서 예비 생산능력(redundant capacity)의 부족 ○ 생산업체들이 자연재해나 기후변화 등으로 지역전체에 영향을 미칠 수 있는 지리적 집중
공급망 안정성 해결책의 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공급망 투명성 향상 및 탄력성 인센티브 제공 ○ 미국 및 제휴 의약품의 제조 및 유통의 경제적 지속가능성 증대
공급망 탄력성 향상 전략	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현지생산(Local production) 및 국제 협력 증진 <ul style="list-style-type: none"> - 크고 작은 기업과의 국내 제약 생산 증대를 돕기 위한 강력한 협력기구 개발 - 동맹국 전체의 규제 일관성과 보안 강화를 위한 동맹국 간 국제 협력 촉진 - 지정학적 위험이 높은 국가의 생산에 의존하지 않는 안전하고 안정된 공급망 개발 ○ 비상 용량(Emergency capacity) 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 공급망에 대한 즉각적인 스트레스를 해소하기 위해 비상시에 투입할 수 있는 전략 비축물량 개발을 통한 비상역량 구축 ○ 공급망 투명성을 위한 FDA의 주요 데이터/정보 수집 지원
추진방향	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생산 증대를 위한 투자 및 금융 인센티브 <ul style="list-style-type: none"> - 국방물자생산법(DPA, Defense Production Act)* 및 현재 구매력평가(PPP, Purchasing power parity)를 활용하여 국내 필수약품 생산의 고급 제조 및 온쇼어링 컨소시엄 구성 * DPA는 미국 대통령이 국가안보 등을 이유로 주요 물품의 생산 확대를 주문할 수 있도록 한 법 ○ 연구개발 투자 <ul style="list-style-type: none"> - 새로운 플랫폼 기술의 주류(main stream)화 ○ 의약품 품질 투명성 <ul style="list-style-type: none"> - 제조사의 품질관리 성숙도 투자를 유도하기 위한 등급체계 구축 ○ 정보 및 데이터 수집 향상 <ul style="list-style-type: none"> - 원료의약품에서 완제의약품의 유통까지 흐름을 파악해 잠재적 공급중단 식별

17) The White House, "Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, and Fostering Broad-based Growth, 100-Day Reviews under Executive Order 14017", 2021.6.8

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전략적 국가비축물자로서 완제품을 포함해 API reserve 및 주요 원료의 가상 전략 비축물(virtual stockpile) 생성/확대 검토 ○ 협력국과의 공급망 리스크 검토 및 대응을 위한 국제적 조화 보장
--	---

○ 일본 의료용 의약품의 안정 확보 대책¹⁸⁾

구분	내용
목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 제조와 유통에 관한 이해관계자와 전문가로 구성된 관계자 회의 기구를 설치하고, 의료용 의약품 안정 확보 대책에 대해 논의
의약품 안정 확보 대책	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공급불안 예방 조치 <ul style="list-style-type: none"> - (제조공정의 파악) 개별 의약품 제조공정에 대해 각 회사에서 파악·관리, 2019년 4개의 학회에서 제언을 받아 항균약*에 대해서는 후생노동성이 각 제조판매업자, 원약제조업자 등에 개별적으로 청취하고 출발 원료로부터 중간체, 원약, 제제에 이르는 화학합성 등의 공정을 품목, 성분별 공급망 맵핑 <ul style="list-style-type: none"> * 페니실린G, 암피실린나트륨/설박탐, 타조박탐/피페라실린, 세파졸린, 세프메타졸, 세프트리악손, 세페핀, 메로페넴, 레보플록사신, 반코마이신 등 - (공급 지속 요청) 후발의약품에 대해 약가등재 후 5년간 공급계속과 복수 공급화 추진 - (약가상의 조치) 보건 의료상 필요성이 높은 품목에 대해 약가 수정시에 불채산품목은 약가를 끌어올리고, 기초의약품은 약가를 일정금액 이하로 떨어지지 않도록 조치 · (비채산품 재산정) 보험의료상 필요성은 높지만, 약가가 낮아 제조 등을 지속하기 어려운 의약품에 대해서는 원가계산방식에 따라 산정되는 금액을 해당 기수제품의 약가로 함 · (최저 약값) 산정값이 제형구분별로 정해진 최저약가를 밑도는 경우에는 최저약가를 해당 기수제품의 약가로 함 ○ 공급불안의 징후를 신속히 포착해 조기대응으로 연결하기 위한 조치 <ul style="list-style-type: none"> - (각 제조사의 리스크 평가) '19년 7월부터 업계 단체에서 의약품 안정공급에 관한 체크리스트를 책정, 자기점검(리스크평가) 실시 - (공급불안 사안의 보고) 각 회사에서 대체 의약품 공급불안이 발생하는 경우에는 자주적으로 후생노동성에 보고하도록 요청 ○ 실제 공급 불안에 빠졌을 때의 대응 <ul style="list-style-type: none"> - (증산·출하 조정 등) 대체약을 포함하여 각 제조 판매업자에게 개별적으로 증산, 출하 재고 조정 등을 실시. 후생노동성은 각 제조판매업자의 보고, 상담을 바탕으로 필요에 따라 조언, 지도 등을 실시 - (신속한 승인 심사) 제조방법의 일부 변경을 요하는 경우에는 의료상의 필요성이나 변경 내용 등을 감안하여 후생노동성·독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구(PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)에서 신속하게 승인 심사 등을 실시 - (안정확보 scheme) '19년 세파졸린 나트륨 주사제 사안 시에는 의료기관으로부터의 요청을 개별적으로 후생노동성이 접수하여 각 제조 판매업자에서 공급을 조정

18) 厚生労働省, 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 取りまとめ(의료용 의약품의 안정 확보책에 관한 관계자 회의 정리), 2020.9

■ 결론 및 정책제언

- 과거의 원료의약품은 글로벌 공급망(GVC)을 바탕으로 국가 간 협업과 분업화체제로 수요와 공급이 조절되었으나 코로나19 팬데믹 상황과 자국의 이익을 중요시하는 방향으로 세계 무역규범 변화
 - 팬데믹 기간 복잡한 글로벌 의약품 공급망의 취약성은 중국, 인도 등에 대한 의존도를 드러냈고, 의약품 공급망 전반에 걸쳐 투입물의 소싱을 다양화하고 우리나라의 역량을 높여야 할 필요성이 제기됨
 - 코로나19 사태를 겪으면서 의약품의 수급 문제는 국가안보와 직결되고 있으며, 원료의약품은 완제의약품의 핵심이며 원료의약품의 수급 문제가 완제의약품에 영향을 미침
- 우리나라는 세계 최대 규모의 바이오의약품 위탁생산 시설을 보유하고 있으나, 원료의약품의 해외 의존도는 상승하고 있어 국내 원료의약품 국산화를 통한 안정적인 공급망 구축이 필요한 상황¹⁹⁾
 - 인구고령화로 인한 자연 수요 증가에 따라 의약품 시장의 규모는 커질 것으로 전망하지만, 원료 의약품 제조업체는 생산비용 증가에 따른 경영악화로 원료의약품 자급도는 장기적으로 하락세 전망
 - 제네릭 의약품의 경우 완제품 약가인하, 공동생동 등으로 저렴한 비용이 필수적이기 때문에 많은 제약사들이 저비용 생산기지로 생산을 이전하거나 해외 제조기업에 의존하고 있어 국내 원료 의약품 수입 품목에서 합성의약품 주성분 원료(Chemical API)가 큰 비중을 차지
 - 설문조사 응답자 80% 이상이 코로나19로 인해 원료의약품 수입에 어려움을 겪었고, 그 중 약 70%가 중국·인도에서 감염병 확산 방지를 위한 지역봉쇄, 제조소 생산 중단 등으로 수입에 어려움 호소
 - 원료의약품 생산시설은 대표적인 공해 산업으로 각종 환경적 규제가 적용되고 각 지자체에서도 환영받지 못하는 공장 시설로 분류되고 있어 기업이 원료의약품 생산 추진에는 여러 가지 어려움 수반
- 원료의약품 자급화의 비율을 높이고 글로벌 경쟁력을 확보해 수출과 연계하기 위해서는 국가적인 지원책과 이를 바탕으로 기업의 미래 활로를 개척할 수 있도록 지원체계가 필요한 시점
 - 최근 정부는 국산 원료 활용 시 의약품 가격 우대를 추진하겠다고 발표²⁰⁾하여, 조속한 이행 필요
 - 친환경 공장 설비 시스템을 갖추 수 있도록 세제와 투융자의 지원책과 고부가가치 의약품 원료 개발 또는 바이오벤처가 신약 후보물질의 상용화를 위한 제조기술개발 등 국가 연구개발의 지원책을 마련하는 것이 중요

19) 정순규 외, 한국보건산업진흥원, “국내외 원료의약품 산업 현황 및 지원정책 연구”, 2021.12

20) 국산원료를 사용한 의약품의 경우 약가를 가산해주고 수급이 불안한 의약품에 대한 원가보전 절차를 간소화하는 등 필수약품 공급 안정화 방안(보건복지부, “신약의 혁신가치 반영 및 보건안보를 위한 약가제도 개선 방안”, 2023.12.22)

- 국산 원료의약품이 수출경쟁력을 확보하기 위해서 원료의약품 GMP의 국가 간 상호인정과 같은 국가 간 협력 체계를 지원하는 것도 하나의 대안으로 판단
- 원료의약품 관련 범부처 컨트롤타워 수립을 통해 지원사업의 중복을 줄이고 규제·관리 일원화
 - 의약품 제조 및 품질 관련해서 식약처, 산업안전보건, 공정안전보고서(PSM, Process Safety Management), 위험물 관련해서 고용노동부, 대기 환경, 화학물질관리법, 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법 등, 유독물 관련해서 환경부 등 국내 원료의약품 산업의 규제기관이 다양
 - 원료의약품의 인허가와 관련하여 각 규제기관에 따른 개별 자료를 요청하고 있어 국내 원료의약품 제조업체 입장에서 많은 시간과 인력이 소요되므로, 원료의약품 관련 범부처 컨트롤타워 수립을 통해 지원사업의 중복을 줄이고 규제·관리 일원화 필요
- 해외 사례와 같이 글로벌 공급망 참여와 역할 및 경제안보 차원에서 준비 필요
 - 우리나라가 팬데믹 또는 보건안보 상황에서 위협받을 수 있는 중요한 의약품을 선정하고 이를 기반으로 기초원료, 중간체, 완제품까지 포괄적인 관리와 준비를 위한 대응 필요
 - 고부가가치 창출을 위한 국가 R&D 투자의 확대를 통한 글로벌 공급망의 역할과 리더십을 확보
 - 원료의약품의 대체 가능한 공급원을 다양화하여 중국, 인도 등으로부터 수입 의존을 줄이고 장기적인 의약품 안보 전략을 수립하는 것이 중요

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

글로벌 주요 동향

◆ 국제, ACCESS 컨소시엄의 새로운 우선 검토 이니셔티브

- 호주, 캐나다, 싱가포르, 스위스, 영국의 규제기관으로 구성된 국제 연합인 ACCESS 컨소시엄*은 생명을 위협하고 대체 치료제가 없는 상황과 같은 특정 기준을 충족하는 신약에 대해 우선 검토할 수 있는 'promise pilot' 경로를 새로운 이니셔티브에 포함

*ACCESS 컨소시엄: 2007년 호주, 캐나다, 싱가포르, 스위스로 결성된 'ACSS' 컨소시엄에서 2020년 영국의 회원국 가입으로 'ACCESS'로 그룹명 변경. 복수의 회원 규제당국에 의약품 허가 신청 시 규제당국 간 정보를 공유하며 공동 심사 진행 및 평가

Pink Sheet, "How The ACCESS Consortium's New 'Promise Pathway' Can Benefit Drugmakers", 2023.12.18.

◆ 캐나다, 캐나다 의약품청(CDA) 신설 계획

- 캐나다 정부는 전문의약품의 환자 접근성을 개선하고, 보다 저렴하게 만들기 위한 캐나다 의약품청(CDA, Canadian Drug Agency) 설립에 5년간 6,740만 달러 투자 계획
- CDA는 약물의 적절한 처방 및 사용 지원, 실사용데이터(RWD)를 포함한 약물·치료 데이터 수집 확대, 의약품 시스템의 비용 및 효율성 개선 등 업무 담당

Pink Sheet, "New Canadian Drug Agency To Focus On Drug Access & Affordability", 2024.1.2.

◆ 브라질, 특허 표기 신규규정 시행 예정

- 브라질 위생관리국(ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária)은 제네릭 회사들이 특허 침해를 피하고, 제네릭 접근성을 높이기 위해 제품 라벨에서 특허 표시를 삭제할 수 있도록 허용하는 규정을 2월 6일부터 시행 예정

Pink Sheet, "Brazilian Regulator OKs 'Skinny Labeling' But Legal Situation Remains Unclear", 2024.1.3.

◆ FDA, 가이드라인 공개 신속화 방안 모색

- 미국 식품의약국(FDA)은 기관이 발표하는 가이드라인을 즉각적으로 실현하도록 가이드라인 최종확정 전 공개 의견수렴을 통한 응답 검토 및 변경 절차를 생략하는 방안을 제시

Pink Sheet, "US FDA Considers Making More Guidance Final Without Public Comment", 2024.1.3.

◆ '23년 주목할 만한 대규모 M&A 거래

- '23년 Pfizer의 Seagen 인수(430억 달러), Bristol Myers Squibb의 Karuna therapeutics 인수(140억 달러), Merck의 Prometheus 인수(108억 달러), Abbvie의 Immunogen 인수(101억 달러) 거래로 해당 기업들은 대규모 M&A를 통해 포트폴리오 강화 노력
- 또한, 급성장하는 비만 치료제 분야에서 Eli Lilly와 Novo Nordisk 중심의 M&A 거래 활성화

Scrip, "The Biggest M&A Announcements Of 2023 Show Deals Are Getting Bigger", 2024.1.15.

◆ FDA, 유전자 치료제 공동검토 프로그램 개발 착수

- FDA는 국제의약품규제조화위원회(ICH) 상임 회원들과 유전자 치료제 허가 신청에 대한 공동 검토 가능성을 모색하기 위한 시범 프로그램 'CoGenT Global(Collaboration on Gene Therapies Global Pilot)' 개발 착수

Pink Sheet, "Don't Call It Project Orbis: CoGenT Global Will Pilot Collaborative Review Of Gene Therapies", 2024.1.10.

◆ 인도, GMP 규정 개정으로 품질 문제 해결 노력

- 인도는 우수제조관리기준(GMP)과 의약품에 대한 시설, 공장 및 장비의 요구사항을 다루는 규정(Schedule M) 개정을 통해 의약품 품질 강화 및 기업의 GMP 준수 촉구
- 개정된 규정에는 제품 수출 전 정부 연구소로부터 분석 인증서 취득 의무화, 품질 관리시스템(PQS)의 문서화, 공급업체 감사, 제품 불만 처리 등의 세부사항 포함

Pink Sheet, "India Sets Out Revised GMP Rules: Can It Weed Out Dodgy Players?", 2024.1.11.

◆ 유럽, 분산형 임상시험 권고안 업데이트 촉구

- 유럽 제약회사들은 EU 규제 당국에 분산형 임상시험(DCT, Decentralized Clinical Trial) 데이터 생성, 품질 및 무결성 영향 평가, 마케팅 허가 신청 시 데이터 사용 방법 등 다양한 측면의 추가 지침 필요성을 언급하며 EU DCT 권고안('22.12.)의 업데이트를 요구

Pink Sheet, "EU Regulators Urged To Address Impact Of Decentralized Trials On Data Quality and Integrity", 2024.1.12.
European Union, "Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials". 2022.12.13.