

ISSUE REPORT

국외 의약품 품질관리 동향과
한국에의 시사점



- 들어가며
- 의약품 품질관리 체계
- 의약품 품질 향상 프로그램
- 경영진의 역할
- 마치며

글로벌 주요 동향

- ◆ EU, 인공지능(AI) 기반 검색엔진 출시
- ◆ 파라과이·브라질, 의료제품 정보 공유 협약 체결
- ◆ 일본, 시장접근성 향상을 위한 해외 사무소 개설
- ◆ 미국, 의약품 제조업체 평가 프로그램 제안
- ◆ 글로벌 제약바이오 파이프라인 동향
- ◆ 국제제약업계, 글로벌 건강증진 조치 촉구

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

국외 의약품 품질관리 동향과 한국에의 시사점

손경복* 한양대학교 약학대학 교수

■ 들어가며

- 식품의약품안전처에서 발간하는 '의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice; GMP) 현장감시 주요 지적사례'는 의약품 GMP 현장 감시에서 확인된 중대/중요 지적사례를 분류하여 제시하고 있음
 - 지적사례가 빈번히 보고되고 있는 영역으로 '조직의 구성', '문서관리규정', '시험관리', '제조 공정관리'가 있음¹⁾
 - 해당 영역에서 문제가 발생하는 근본적 원인은 'GMP 관련 인식/이해 부족'과 '인력 부족'으로 판단됨. 두 가지 원인은 'GMP 준수 비용'과 밀접한 관련이 있어 품질 문제 해결을 위해서는 경영진의 노력이 필수적임을 알 수 있음
- 본 원고에서는 국외 의약품 품질관리 동향을 살펴보고, 한국에의 시사점을 분석하였음
 - 의약품 품질관리의 기본인 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(Current Good Manufacturing Practice; CGMP), 국제의약품규제조사위원회(ICH)의 관련 가이드라인, 미국 식품의약국(FDA)에서 논의되고 있는 품질관리성숙도(Quality Management Maturity; QMM)를 살펴보았음
 - QMM은 논의가 활발하게 이루어지고 있는 미국에서도 완성된 개념이 아니라 형성되는 과정에 있음. 이를 고려하여 본 원고에서는 ISPE²⁾의 의약품 품질 향상(Advancing Pharmaceutical Quality, APQ) 프로그램을 예시로 활용하여 QMM의 주요 개념과 내용을 설명하고, 한국에의 시사점을 분석하였음

저자 약력: 서울대학교 약학대학 학사, 서울대학교 보건대학원 보건경제학 석·박사, 前 국립암센터 국가암관리사업본부 선임연구원, 한양대학교 약학대학 교수(현재)

1) 식품의약품안전처, 의약품 제조 및 품질관리기준 현장감시 주요 지적사례, 2021.11

조직의 구성	제조소에 제조부서 및 품질(보증)부서 책임자와 품질부서 직원 1명만 두는 등 적절한 제조 및 품질관리 업무 수행 인원을 배치하지 않음
문서관리규정	문서관리규정을 갖추어 두지 않음. 제조지시 및 기록서는 제조관리책임자의 결재를 받아 발행하여야 하나, 제조지시서 및 기록서를 임의로 발행함
시험관리	시험성적서를 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 하나, 완제품에 대한 품질검사를 실시하지 않거나 시험성적서를 작성하지 않고 출하함
제조공정관리	실제 제조한 내용대로 제조기록서를 작성하지 않음. 제조기록서를 작성하지 않거나 기록서에 일부 내용을 기재하지 않음

2) International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE): 전체 제약 수명 주기에 걸쳐 과학, 기술 및 규제 발전을 주도함으로써 회원을 대상으로 서비스를 제공하는 비영리 협회

■ 의약품 품질관리 체계

- 규제기관은 의약품 품질을 보장하기 위하여 제조업체의 '우수의약품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)' 규정 준수 여부를 주의 깊게 모니터링함
 - 그러나 업체가 CGMP 요건을 준수하는 것은 의약품이 안전하고 효과적이며 충분한 품질을 갖출 수 있도록 보장하는 최소한의 기준임
 - FDA는 정기적으로 업체의 제조 시설을 평가하고 필요한 경우 CGMP 규정을 이행하는 조치를 하고 있음. 그런데, FDA 조사관은 CGMP 준수에 있어 미비점을 찾지만, 제조 시설의 품질관리 등급이 최소 규제 기준보다 얼마나 높은지, 품질 향상을 위한 노력을 평가하지는 않음³⁾
 - 즉, CGMP 준수만으로는 업체가 제조 성능과 품질 개선에 지속적으로 투자하고 이를 일관되게 통제하기 위해 얼마나 노력하는지를 파악할 수 없음
- 이러한 맥락에서 국제의약품규제조화위원회(ICH)의 품질 가이드라인은 중요한 역할을 함
 - ICH의 가이드라인은 GMP를 넘어 제품의 개발, 제조, 품질 보증 과정에서의 위험 관리와 과학적 접근을 강조함. 가이드라인은 의약품의 일관된 품질을 보장하고, 국제적으로 통합된 품질 기준을 마련하는 데 기여하고 있음
 - 2008년 ICH Q10 의약품 품질 시스템(Pharmaceutical Quality System; PQS)이 제안되었음. 효과적인 의약품 품질 시스템을 규정하는 ICH Q10은 CGMP를 보완하는 역할을 함. 또한 지식관리와 품질위험관리 원칙을 활용하여 의약품 품질 시스템을 관리하고 지속적으로 개선하기 위한 활동을 설명함
- 최근에는 의약품 품질 시스템 개념을 철저하게 구현하고, 지속적인 품질관리 개선을 촉진하기 위한 품질관리성숙도(QMM)⁴⁾가 FDA를 중심으로 논의되고 있음
 - QMM은 CGMP 규정 준수를 넘어 업체가 자발적으로 품질관리 모범 사례를 제시하고, 위험 기반의 접근 방식을 통해 품질 문제를 선제적으로 예방하며, 지속적으로 품질관리체계를 개선하도록 유도함

<그림 1> CGMP, ICH Q10, QMM의 관계



출처: FDA 제공(2022)

3) <https://www.fda.gov/media/157432/download>

4) FDA, Quality management maturity: Essential for stable U.S. supply chains of quality pharmaceuticals, 2022

- FDA는 의약품 부족이 발생하는 주요한 원인을 성숙하지 못한 품질관리 시스템으로 보고 있음.⁵⁾ QMM은 제약업체의 품질관리 시스템 향상에 유인을 제공할 수 있고, 궁극적으로 의약품 부족 문제를 해결할 방안으로 논의되고 있음

■ 의약품 품질 향상 프로그램

- ISPE의 의약품 품질 향상(Advancing Pharmaceutical Quality, APQ) 프로그램⁶⁾은 QMM의 개념과 구성요소, 평가 방법을 구체적으로 제시하고 있음

▶ APQ 프로그램 개요

- APQ 프로그램은 ICH Q10 모델을 기반으로 1) GMP의 전 요소, 2) 문화적 우수성(cultural excellence), 3) 운영 우수성(operational excellence)을 포함. 운영 우수성은 하위 구성요소로 경영진의 책임(Management Responsibilities), 의약품 품질 시스템(PQS) 구성요소, 가능 요인(enablers)을 포함⁷⁾

<그림 2> ISPE APQ 프로그램 개요



출처: ISPE 제공(2020)

- ‘경영진의 책임’에서는 품질에 대한 전사적 약속을 확립하고 유지하는 데에 있어 리더십이 필수적임을 명시하고 있음. 효과적인 리더십은 회사의 모든 직원이 품질의 중요성을 이해하고 의약품 품질 시스템의 모든 측면에서 품질을 유지하는 데 전념하도록 보장
- ‘PQS 구성요소’는 1) 경영진의 검토(Management Review), 2) 변경 관리 체계(Change Management System), 3) CAPA 체계(Corrective Action & Preventive Action System), 4) 공정 성능 및 제품 품질 모니터링 체계(Process Performance & Product Quality Monitoring System)로 구성

5) FDA, Drug shortages: Root causes and potential solution, 2019.10

6) 의약품 품질 시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)의 효과성을 평가하고 강화하기 위한 틀로서 지속 가능하고 실용적인 품질관리 개선 전략을 제시

7) ISPE, APQ Guide: Corrective Action and Preventive Action(CAPA) System, 2020.11

<https://ispe.org/publications/guidance-documents/corrective-action-preventive-action-capa-system>

- '가능 요인'은 조직의 높은 성과 달성과 관련된 능력을 의미함. 지식관리와 품질위험관리는 의약품 품질 시스템 모델을 효과적으로 구현하는 데 필수적임. 또한 지식관리와 품질위험관리는 과학적 의사결정을 촉진함으로써 ICH Q10의 목표를 달성할 수 있게 함

▶ APQ 프로그램의 이해

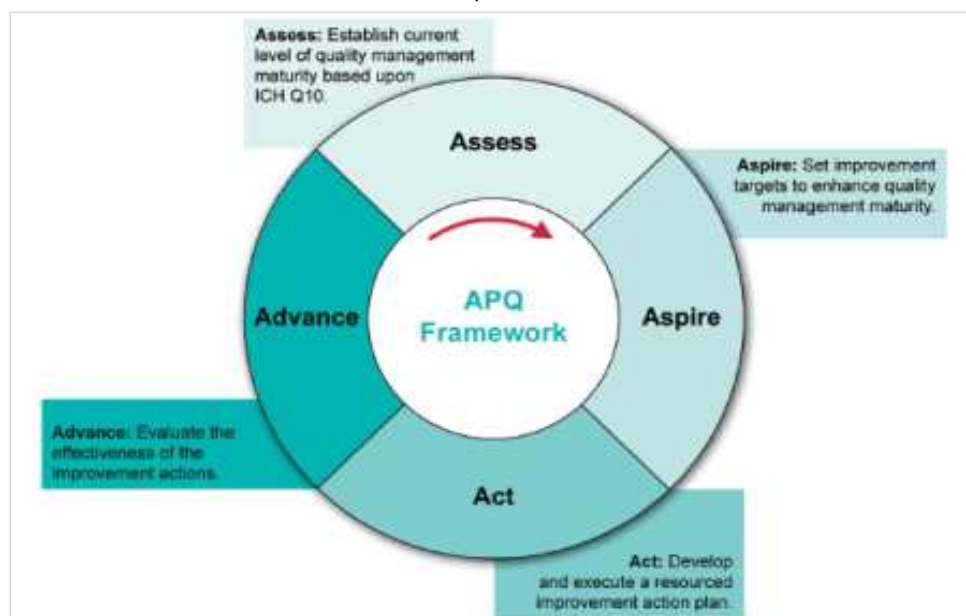
○ APQ 프로그램 설계의 근간

- 확립된 의약품 품질 시스템은 우수한 성과 달성에 매우 중요함. 품질관리 관행이 미성숙한 조직은 품질 우수성 개선보다는 단기 사업 목표 달성에 초점을 둠. 품질 결함, 공급부족으로 이어지는 문제 상황을 예측하고, 사전에 대응하기 위해서는 성숙한 품질 시스템이 필요함

○ APQ 프로그램은 4단계의 실용적이고 체계적인 도구 및 접근 방식으로 구성

- ICH Q10에 기반을 두고 'PQS 구성요소'에 대한 심층적이고 체계적인 진단 도구를 제공
- 프로그램은 Assess(평가), Aspire(목표설정), Act(행동), Advance(발전) 단계로 구성되며 고전적인 PDCA(Plan-Do-Check-Act) 주기를 바탕으로 반복적이고 지속적인 자체 평가 및 개선 프로세스를 제공⁸⁾

<그림 3> APQ의 Assess, Aspire, Act, Advance 프레임워크



출처: ISPE 제공(2020)

8) ISPE, APQ Guide: Corrective Action and Preventive Action(CAPA) System, 2020.11

Assess 단계	APQ 자체 평가팀은 조직 문화와 PQS 구성요소에 대한 심층 평가를 수행
Aspire 단계	APQ 자체 평가팀은 평가 결과를 분석하여 개선 기회를 검토하고 조직이 어느 분야에서 얼마나 개선할지를 결정함. 전반적인 성숙도 등급을 확인하여 개선이 필요한 우선순위를 설정
Act 단계	APQ 개선팀은 전 단계에서 결정한 우선순위 및 개선 사항에 대한 개선 계획을 발행하고 실행
Advance 단계	개선 목표 달성을 입증하기 위해 개선 계획의 효과성 평가가 수행됨. 개선 계획이 완전히 효과적, 재현가능, 지속가능한 것으로 평가되면 지속적인 개선을 위한 반복 프로세스로 APQ 프레임워크의 다음 주기를 시작

▶ 구체적인 평가와 측정 방법

- APQ 프로그램은 구성요소와 각각의 하위 구성요소로 이루어진 평가 체계를 제시하고 있음
 - ※ 문화적 우수성, 경영진의 책임과 검토, 변경 관리 체계, CAPA 체계, 공정 성능 및 제품 품질 모니터링 체계
- 평가체계는 정량(등급)과 정성(기준) 측면으로 분류할 수 있음. 품질관리 성숙도를 5등급⁹⁾으로 나누고, 각각의 성숙도 수준에 해당하는 상세하고 구체적인 기준을 제시하고 있음

<표 1> APQ 프로그램의 구성요소

구성요소	문화적 우수성	경영진의 책임과 검토	변경 관리 체계	CAPA 체계	모니터링 체계
하위 구성요소	리더십과 비전	환자/소비자 중심	변경 관리 문서	CAPA 문서	통제 전략 수립
	사고방식과 태도	경영 약속	변경/범위 식별	문제 식별	측정 및 분석을 위한 도구 결정
	Gemba와 직원 참여	품질 계획	변경 근거, 영향/수준과 위험	근본 원인 분석	변수 및 속성 분석
	선도적 품질 지표	내부 의사소통	변경 계획/실행	시정과 예방조치	변동의 원인 식별
	관리, 검토와 보고	아웃소싱 활동과 구매 자재 관리	변경 관리 평가 기록	CAPA 효과성	생산 제품 품질 피드백
	(문화적) 가능 요인	제품 소유권 변경 관리	변경 관리 매트릭스	CAPA 매트릭스	프로세스 이해도 관련 지식 제공
		규제와 업계 인식	거버넌스, 관리와 우선순위 지정	거버넌스, 관리와 우선순위 지정	

출처: ISPE 제공(2020)

■ 경영진의 역할

- ISPE의 APQ 프로그램에서 품질관리의 중요한 구성요소로 제안한 '문화적 우수성'과 '경영진의 책임과 검토'는 한국 상황에서 함의가 있음

▶ 문화적 우수성 측면

- 문화적 우수성은 의약품 품질과 데이터 진실성 문제를 배경으로 제시되었음
 - 문화적 우수성은 APQ 구성요소의 기초 역할을 하고, 품질에 대한 교차 기능적 활동¹⁰⁾을 촉진함. 또한 품질은 성공의 방해 요소가 아니라 회사가 환자에게 가장 유익한 결정을 내릴 수 있도록 돕는 필수 요소라는 인식을 심어줌
 - 문화적 우수성은 전 직원의 참여를 독려하고, 체계적으로 프로세스를 개선하고, 엄격한 선제적 성과관리를 통하여 조직의 능력과 성과를 향상시킴

9) 정의되지 않음(undefined), 정의됨(defined), 관리됨(managed), 향상(improved), 최적화(optimized)

10) 공동의 목표를 달성하기 위하여 조직의 다양한 부서가 직무 간 경계를 넘어 협력하고 협업하는 활동

- 문화적 우수성은 리더십과 비전, 사고방식과 태도, Gemba와 직원참여, 선도적 품질 지표, 관리/검토와 보고, 문화적 가능 요인으로 구성
 - 경영진은 조직의 비전을 수립함. 경영진의 품질에 대한 생각과 행동은 문화적 우수성을 확립하고 유지하는 데 매우 중요함. 또한 조직의 사고방식과 태도는 문화적 우수성을 추진하는 데 핵심적인 역할을 함
 - 경영진의 현장 참여는 조직 구성원에게 품질에 대한 헌신을 보여주는 강력한 방법임. 경영진은 선도적 품질 지표를 설계하고, 경영진과 직원 모두를 참여시키는 관리 감독과 검토 관행을 확립함
- 아래에서 제시한 내용은 '리더십과 비전'을 평가하기 위한 구체적 기준임. CGMP 기준을 준수하는 경영진은 품질과 환자 안전을 고려함. 문화적 우수성을 최적화한 경영진은 품질과 환자 안전을 기업 의사결정의 가장 중요한 요인으로 고려함

<표 2> 리더십과 비전 평가 기준

단계	평가 기준
1단계	· 품질 문제와 사업 운영을 검토할 때, 경영진이 품질 또는 환자 안전에 대한 위험을 고려하는 경우가 거의 없음
2단계	· 품질 문제와 사업 운영을 검토할 때, 경영진은 품질 또는 환자 안전에 대한 위험을 고려
3단계 ¹¹⁾	· 품질 문제와 사업 운영을 검토할 때, 경영진은 품질과 환자 안전을 모두 고려
4단계 ¹²⁾	· 품질 문제와 사업 운영을 검토할 때, 경영진은 품질과 환자 안전의 위험과 영향을 신중하게 고려
5단계	· 품질 문제와 사업 운영을 검토할 때, 경영진은 품질과 환자 안전을 가장 중요한 요소로 고려

출처: ISPE 제공(2020)

▶ 경영진의 책임과 검토

- 고위 경영진은 품질 목표를 달성하기 위해 효과적인 의약품 품질 시스템을 구축할 책임이 있음
 - 경영진은 제품 품질과 공정 성능의 지속적인 적합성을 보장하고, PQS 효과성을 평가해야 함. 또한 경영진은 지속적인 개선을 보장하기 위해서 의약품 품질 시스템 거버넌스를 확립함
 - 경영진은 규정 준수 이상의 품질 확보를 위하여 노력하고, 품질관리 성숙도를 문화 및 운영 원칙에 통합하며, 지속적인 개선을 지원하기 위한 인센티브를 제공해야 함
- 경영진의 책임과 검토는 환자/소비자 중심, 경영 약속, 품질 계획, 내부 의사소통, 아웃소싱 활동과 구매 자재 관리, 제품 소유권 변경 관리, 규제와 업계 인식으로 구성

11) GMP에서 요구하는 최소 기준

12) GMP 기준보다 상위의 기준으로 지속적인 개선을 위한 요구 사항

- 경영진은 환자/소비자 안전을 중요한 품질 구성요소로 설정함. 상급 경영진은 품질 목표를 달성하기 위해 효과적인 품질 시스템을 마련하고 역할/책임/권한을 정의하고, 이러한 내용이 회사 내 모든 직원에게 전달되도록 노력해야 함. 또한 경영진은 조직 내에서 적절한 의사소통 과정이 수립되고 실행되도록 회사 내 정보의 흐름을 보장해야 함
- 경영진은 기업 외부의 파트너 및 규제 환경을 지속적으로 관찰해야 함. 외부 파트너의 적합성과 역량을 평가하는 것은 품질에 상당한 영향을 미칠 수 있음. 공급업체 감사, 자재 평가 등을 위하여 공식적인 메커니즘을 활용함. 또한 외부 규제와 사업 환경을 모니터링하고 의약품 품질 시스템을 능동적으로 강화해야 함. 벤치마킹을 통해 다른 조직의 성공 사례를 탐구하고, 시스템 측면에서 개선 방향을 검토함

○ 아래에서 제시한 내용은 '내부 의사소통'을 평가하기 위한 구체적 기준임

<표 3> 내부 의사소통 평가 기준

단계	평가 기준
1단계	· 공식적인 의사소통 메커니즘이 존재하지 않음
2단계	· 조직 내 의사소통이 원활하지만, 리더가 주로 의사소통을 담당함
3단계	· 기업의 정책과 절차는 내부 의사소통 절차를 공식화함 · 직원들 사이 품질 관련 우려사항이 적극적으로 전달되고 경영진에게 보고되는 체계가 구축되어 있음
4단계	· 양방향 의사소통 프로세스가 마련되어 일상적인 소통에 활용됨 · 조직 전체에 일관된 메시지를 전달하기 위한 공식 및 비공식 채널이 일상적으로 사용됨
5단계	· 모든 직원은 품질 문제를 예측하고 예방하기 위한 목적으로 위험, 동향, 기회, 과제 등에 대하여 적극적으로 소통함 · 내부 의사소통을 통하여 수집된 지식은 조직 전체에서 사용이 가능한 자산으로 활용됨

출처: ISPE 제공(2020)

■ 마치며

- 최근 미국에서 논의되고 있는 QMM은 의약품 제조업체가 품질 목표를 달성하고, 지속적인 품질 개선을 추구하기 위한 목적에서 일관되고, 신뢰할 수 있고, 견고한 생산 과정을 달성한 상태로 정의할 수 있음. 고도화된 의약품 품질관리 체계는 의약품 공급 부족을 사전에 감지 및 예방하여 안정적인 의약품 공급에 기여할 수 있음
- FDA는 제조업체가 QMM에 투자할 수 있도록 장려하는 등급 시스템 개발을 추진하고 있음. 아울러, 제조업체의 QMM 이행을 촉진하기 위한 방안도 모색하고 있음. 구체적으로 구매자의 구매 의사결정에서 QMM 평가 결과를 활용하고, 높은 QMM 평가 등급을 받은 업체에서 생산하는 의약품이 시장에서 보상받을 수 있게 하는 방안을 검토하고 있음
- QMM의 개념은 정립되었지만, 하위 구성요소와 평가 방법은 현재 개발 중인 상황임. ISPE는 여러 기관과 협력하여 의약품 품질 향상 프로그램을 제안하였는데, 동 프로그램은 아직까지

추상적인 QMM의 구성요소와 평가 방법을 이해할 수 있는 단서를 제공함. 이에 따르면 의약품 품질 향상 프로그램은 5개의 하위 요소로 구성되어 있고, 각각의 요소를 5등급으로 나누어 평가하고 있음

○ QMM 논의가 한국에 시사하는 바는 다음과 같음

- 첫째, 의약품 품질은 다면적인 개념으로 제품 품질, 공정 품질, 품질관리로 구분할 수 있음. 제품 품질은 의약품이 안전하고 불순물을 포함하지 않음을 의미. 공정 품질은 제품 품질을 높이기 위하여 생산 과정의 위험 요인들이 통제됨을 의미. 품질관리는 지속적인 품질 개선이 이루어지고 환자 중심성이 확보됨을 의미. 의약품 품질은 전통적인 제품 품질에서 나아가 공정 품질과 품질관리로 그 범위를 확장하고 있음. 이러한 맥락에서 의약품 품질 향상 프로그램은 하위 구성요소로 공정 품질과 품질관리 내용을 포함하고 있음
- 둘째, 공정 품질과 품질관리 향상을 위해서 경영진의 역할이 강조되고 있음. CGMP 준수를 넘어서 QMM 이행은 전체 품질관리 체계 설계와 구현을 위한 예방 비용과 제품의 모니터링 및 평가 비용 증가로 연결됨. 초기 품질 투자를 위해서는 경영진이 품질과 환자 안전을 사업 운영의 중요한 요소로 고려해야 함. 이러한 맥락에서 의약품 품질 향상 프로그램은 '문화적 우수성'과 '경영진의 책임과 검토'를 품질관리의 중요한 구성요소로 명시하고 있음
- 셋째, QMM의 성공적인 도입을 위해서는 제조업체의 참여가 중요함. 업계의 참여를 유도하기 위해서는 적절한 유인 제공이 필요함. 미국은 규제기관이 파악한 품질 정보를 이해관계자에게 공개하고, 공개한 정보를 구매 결정에 활용하는 방안을 모색하고 있음. QMM은 제조업체에 최소 규제 기준 이상을 요구함. 업체의 참여를 높이기 위해서 높은 품질관리 수준을 달성한 업체에 그에 합당한 유인을 제공할 필요가 있음. 경영진의 노력과 규제기관의 유인 제공은 효과적인 의약품 품질관리 체계 구축을 위한 핵심 요소임

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

글로벌 주요 동향

◆ EU, 인공지능(AI) 기반 검색엔진 출시

- 유럽의약품청(EMA)은 광범위한 의약품 규제 절차 문서를 효과적으로 검색하도록 AI 기반 검색 엔진 Scientific Explorer를 출시
- EMA는 통계 분석, 시험 절차 등 과학적 정보 및 규제 검색·추출에 AI 기술을 사용해 규제 평가 절차의 효율성 향상을 기대

Pink Sheet, "EU Regulatory Assessors Get AI Boost In Reaching Scientific Decisions", 2024.3.28.

◆ 파라과이·브라질, 의료제품 정보 공유 협약 체결

- 3월 22일 파라과이 국가보건감시국(DINAVISA)은 의료제품 규제 검토와 관련한 정보* 공유를 촉진하기 위해 브라질 의약품규제기관(ANVISA)과 협약 체결
- * 정책, 가이드라인, 표준, 실험실 테스트, 시판 전 평가, 시판 후 감시, 규정 준수, 우수제조관행(GMP) 및 임상 시험 평가 등 포함

RAPS, "Latin America Roundup: Paraguay, Brazil forge information-sharing agreement", 2024.4.2.

◆ 일본, 시장접근성 향상을 위한 해외 사무소 개설

- 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)는 미국 바이오벤처가 초기 단계에 일본 시장에 진출할 수 있도록 규제 정보 제공을 목표로 워싱턴 D.C.에 첫 번째 해외 사무소 개설 계획
- 일본 후생노동성(MHLW)은 해외 사무소가 PMDA와 미국 식품의약국(FDA) 간 협력 허브이자 일본 의약품 규제시스템에 대한 정보 센터 역할을 할 것으로 예상

Pink Sheet, "Breaking Barriers: Japan's PMDA To Open First Global Office, In D.C.", 2024.4.3.

◆ 미국, 의약품 제조업체 평가 프로그램 제안

- 미국 보건복지부(HHS)는 만성적인 의약품 부족의 한 가지 해결 방안으로 공공-민간 파트너십을 통한 제네릭 의약품 제조업체 평가 프로그램을 제안
- '제조업체 회복력 평가 프로그램(MRAP, Manufacturer Resiliency Assessment Program)'은 민간 기관이 제조업체의 제조 관행 및 과거 성과에 대한 평가점수를 부여하고, 그 등급을 HHS에 보고하는 방식으로 구매자가 생산 중단 가능성이 적은 제조업체를 식별하는 데 도움을 줄 것으로 예상

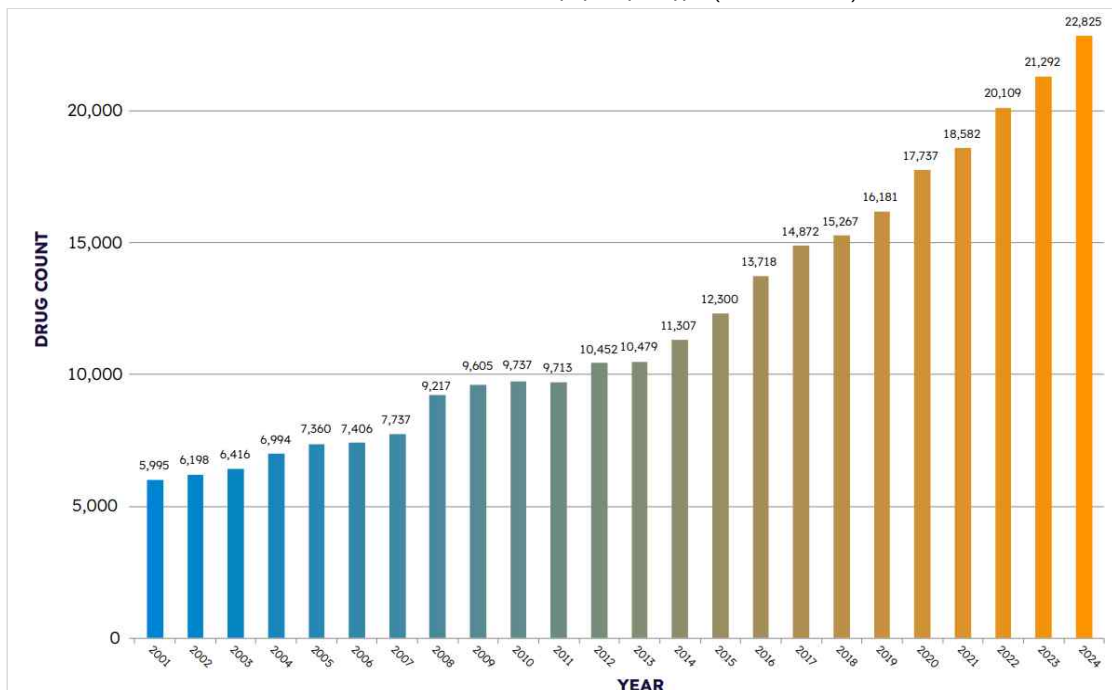
Pink Sheet, "Drug Shortage Could Be Addressed By 'Resilience Rating' From Private Entity Under HHS Plan", 2024.4.4.

HHS, "Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States", 2024.4.2.

◆ 글로벌 제약바이오 파이프라인 동향

- 글로벌 제약산업 정보업체 Citeline에 따르면 '24년 세계 제약업계 전반에 걸쳐 총 22,825개의 약물이 개발 중. 업계의 R&D 성장률 회복세에 따라 전년(21,292개) 대비 7.2% 증가한 수치를 보임

<그림> 연도별 총 R&D 파이프라인 규모(2001-2024년)



출처: Citeline('24) 제공

- 치료영역(Therapeutic Area)별 신규 후보물질 R&D 파이프라인 중 항암 분야가 38.0%로 가장 높은 비중을 차지. 비만 치료제를 포함한 영양/대사(Alimentary/Metabolic) 분야는 전년 대비 13.1%의 높은 성장률을 기록했지만, 항감염제(Anti-infective) 분야는 코로나19 엔데믹 전환으로 인해 0.8% 성장에 그침

Scrip, "The Shifting Sands Of Biopharma R&D", 2024.3.26.

Citeline, "Pharma R&D Annual Review 2024", 2024.3.

◆ 국제제약업계, 글로벌 건강증진 조치 촉구

- 4월 9일 국제제약협회연맹(IFPMA)과 브라질 제약산업단체(FIFARMA)가 발표한 공개서한에서 G20 국가에 의약품 국제 규제조화 촉진, 지적재산권 보호, 항생제내성(AMR, Antimicrobial Resistance) 문제 해결을 위한 R&D 생태계 육성, 소외열대질환(NTD, Neglected Tropical Diseases) 치료 지원 등의 조치 촉구

Pink Sheet, "Industry Calls On G20 To Boost Regulatory Harmonization & Tackle AMR", 2024.4.11.