

ISSUE REPORT

보호무역주의 확산과 ESG 대응 과제



- 들어가며
- 주요국 현황 I. 보호무역주의 강화
- 주요국 현황 II. 공급망 확보를 위한 ESG 요건 강화
- 국내 현황
- 시사점

글로벌 주요 동향

- ◆ 중국, 혁신의약품 임상허가 단축 프로그램 추진
- ◆ 유럽, 규제 협력 및 역량 강화 이니셔티브 시행
- ◆ 글로벌, 옴폭스 확산에 따른 백신 접근성 향상 노력
- ◆ 미국, 인플레이션 감축법 대상 약가인하 의약품 공개
- ◆ 인도, 의약품 임상시험 요건 면제 발표
- ◆ ICH, 소아 의약품 개발 신규 가이드라인 채택
- ◆ 브라질, 혁신의약품 규제 샌드박스 구축 추진

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

보호무역주의 확산과 ESG 대응 과제

박세연# 한화투자증권 리서치센터 수석연구위원

■ 들어가며

- ESG¹⁾는 환경(Environmental), 사회(Social), 거버넌스(Governance)의 약자로서 기업의 지속가능성을 달성하기 위한 세 가지 핵심 요소를 의미. UN 글로벌 콤팩트²⁾는 금융기관이 투자 시 ESG와 같은 비재무적인 요소를 중요하게 고려하면, 초과수익을 달성할 수 있다고 설명함
- 미국 민주당과 공화당 사이에서 ESG 해석을 두고 정치적 논쟁이 격화되었으나, ESG의 속성은 오히려 국가 간 통상의제로 확대되고 있으며 통상협정의 중요 문제로 대두
 - 지난해부터 미국 공화당을 중심으로 안티(Anti) ESG 기조가 확산되었고 저조한 투자 수익률, 그린워싱(Greenwashing, 위장환경주의) 논란, 세계 최대 자산운용사 블랙록의 래리핑크 회장이 ESG 용어를 쓰지 않겠다는 발언을 하자 국내에서도 회의론이 등장
- 미국, EU 등 주요국은 첨단기술을 중심으로 자국 우선주의 정책을 추진하면서 중국을 견제하기 위한 수단으로 ESG, 특히 환경과 인권 이슈를 활용. 첨단기술은 반도체에서 AI, 바이오산업으로 범위가 확대되고 있음
 - 반도체, 자동차 등 주요 산업에서 글로벌 원청기업이 주요 협력사를 대상으로 ESG를 요구했던 관행을 그대로 옮겨올 가능성도 있음
 - BMW의 경우, 실사 체계가 미흡한 중견·중소기업을 포함하여 3년 평균 150여 개 협력사를 배제하였으며 GE의 경우, 2020년 기준 71개 협력사를 배제함³⁾
- 미국, 유럽 등에 위치한 빅파마는 거래 협력사를 대상으로 바이오의약품 생산 전 과정에 대해 탄소 중립 등 목표 달성을 촉진하고, 인권, 플라스틱 규제, 생물다양성 등 ESG 활동을 요구
- 국가 주도의 헤게모니는 기업 간 거래 조건으로 귀결되어 공급망 관리 중요성이 대두되고 있으며, ESG 활동은 선택이 아닌 필수

저자 약력: 중앙대학교 경영학 석사, 前 산업통상자원부 산업계 공급망 ESG 자문위원, 한국해양수산개발원 ESG 자문위원, 한국농림협회 ESG 교육과정 전임강사, 한화투자증권 리서치센터 수석연구위원(ESG) (현재)

1) ESG 용어는 2004년 5월 UN 글로벌 콤팩트(UN Global Compact)와 20여개 금융기관이 공동으로 작성한 보고서 "Who Cares Wins"에서 처음 등장

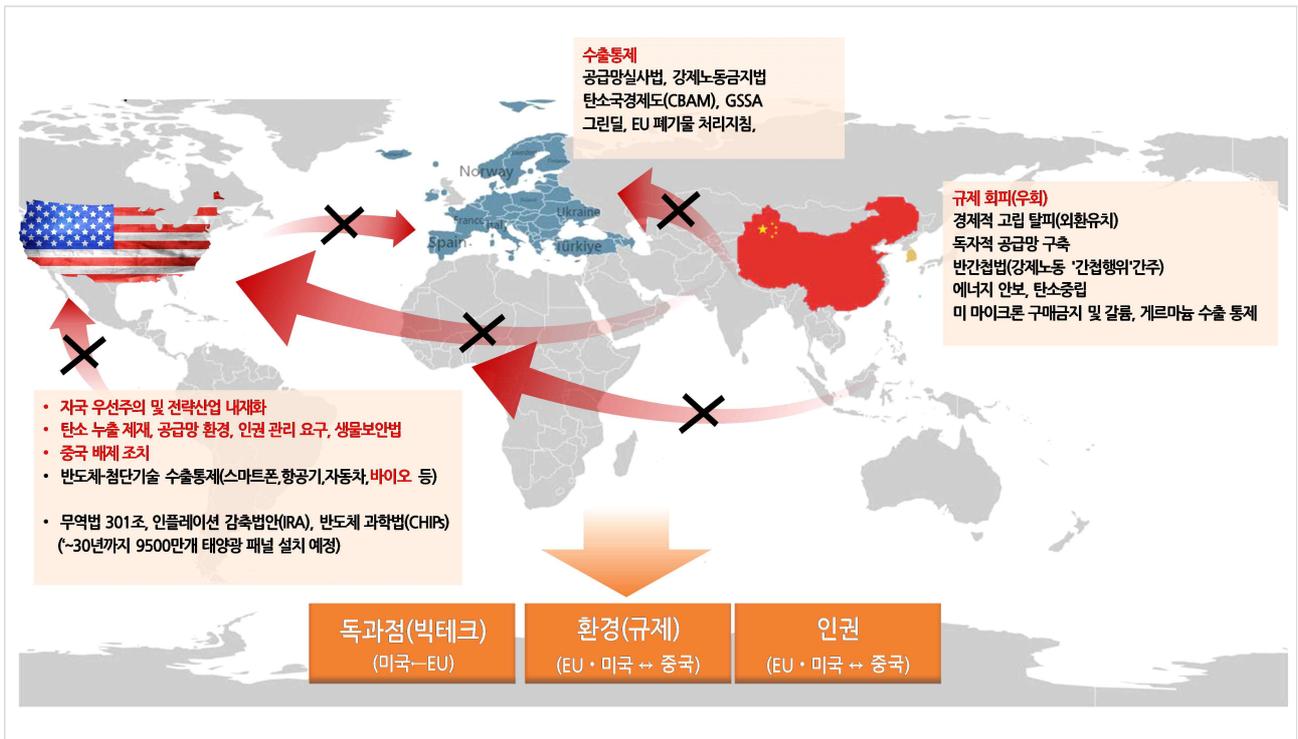
2) UN 글로벌 콤팩트는 기업들의 지속가능성과 시민의식 향상, 사회적 의무와 역할에 대한 책임을 다하도록 촉구 및 지원

3) 기획재정부 보도자료, "급변하는 글로벌 환경·사회·지배구조(ESG) 환경 대비 공급망 실사 대응, 평가시장 개선 등 추진", 2023.5.24.

■ 주요국 현황 I. 보호무역주의 강화

- 미국, EU 등 주요국은 코로나 사태, 러·우 전쟁 이후 산업 경쟁력 저하, 무역적자 심화 등 경제 여건이 악화되면서 경제 안보를 목적으로 보호무역주의 및 자국 우선주의 정책을 추진 중
- 특히, 미·중 갈등이 심화되면서 주요국은 미래 경쟁력을 좌우할 핵심 산업 및 첨단기술을 확보하기 위한 보조금 지원 등 해외 진출 기업들의 리쇼어링(Reshoring)을 확대하고 있으며, 글로벌 공급망 의존도를 낮추고 있음
 - 미국은 트럼프 행정부 시절부터 보호무역주의 기초를 앞세워 첨단 반도체 기업에 대한 제재를 본격화하면서 관세, 기술, 금융(투자) 등의 대중 견제를 심화시킴. 바이든 행정부 이후 이행 수단을 강화하면서 대상과 범위를 구체화
 - ‘인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act)’, ‘반도체와 과학법(CHIPS and Science Act)’ 등 자국 내 산업기반을 확충하기 위한 제도적인 기반을 확보하는 한편, 반도체 등 첨단산업 밸류체인 내 일본, 네덜란드와 외교 동맹을 통해 중국의 반도체 제조 역량을 철저히 차단
 - 유럽은 2023년 6월 ‘유럽경제안보전략(European Economic Security Strategy)’을 발표. 무역 및 투자에 관해 회원국 간 규제 도입을 위해 외국인 투자 심사규정, 수출통제에 관한 백서,⁴⁾ 아웃바운드 해외투자에 관한 백서를 포함

<그림 1> 첨단산업을 둘러싼 기술패권 경쟁



출처: 한화투자증권 리서치센터

4) European Commission, “White Paper on Export Controls”, 2024.1.24.

▶ 기술패권 경쟁 확대

- 반도체 분야를 중심으로 본격화된 미·중 기술패권 경쟁이 인공지능과 빅데이터, 바이오산업으로 확산되는 양상임
 - 중국은 제약바이오 산업에서도 선진국과 원료공급, 신기술 개발 속도 격차를 빠르게 줄이면서 선진국의 견제를 받음. 2021년 바이든 대통령은 취임 후 줄곧 미국 완제의약품 및 원료의약품 공급망 리스크를 점검하고 대응 방안을 검토하면서 자국 생명공학 및 바이오 제조 목표를 수립
- 미국과 EU는 첨단바이오 분야 기술 확보 및 시장 선점을 위해 정책, 제도 지원전략을 경쟁적으로 마련하고 있음. 동시에 대중국 관세, 중국 첨단기술 품목까지 차단하는 디리스크잉(de-risking, 위험 완화) 정책을 유사하게 추진할 가능성 존재
 - 미국은 의회에서 지목한 바이오기업과 거래를 제한하는 생물보안법을 통해 중국 최대 바이오 CDMO 및 CRO 기업인 우시바이오로지스(WuXi Biologics)와 우시애펙(WuXi Apptec)을 규제
 - EU 집행위원회는 2023년 10월 군사안보, 인권 침해 활용 가능성 등을 평가하기 위해 4대 핵심 기술(첨단반도체, 인공지능, 양자기술, 생명공학)을 선정하고, 2024년 말까지 해당 기술의 경제 안보 위협 요소를 평가할 것을 권고함⁵⁾

▶ 생물보안법

- 첨단기술의 패권 경쟁이 심화되는 가운데 미국 생물보안법(Biosecure Act)⁶⁾에 주목할 필요가 있음
- 2024년 9월 9일 미국 하원은 제약 및 바이오 분야에서 중국을 견제하기 위한 목적으로 생물보안법을 통과시킴. 법안 내용에 따르면, 미국 의회가 지목한 중국 기업과 거래를 제한하며, 유전체 장비제조 및 분석서비스 기업인 BGI, MGI, Complete Genomics와 CDMO 기업인 우시애펙, 우시바이오로지스가 규제 대상으로 포함⁷⁾
 - 2024년 1월, 미국은 국민의 유전자 데이터가 중국 영토에 기반을 둔 기업을 통해 중국 정부에 전달되는 것이 국가 안보에 위험을 초래한다고 판단하고 입법화를 추진
 - 2024년 2월 28일, 바이든 대통령은 유전 정보가 담긴 민감한 데이터가 중국을 비롯한 국가에 유출되는 것을 막기 위해 행정명령에 서명. 유전체 데이터, 생체인식, 개인별 건강, 금융데이터 등 미국인의 민감한 정보에 초점을 맞춤
 - 2024년 6월 11일, 미국 하원 규칙위원회에서 생물보안법은 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA) 개정안에 포함되지는 않음.⁸⁾ 국방수권법은 미국의 안보와 국방 정책,

5) Engineers Journal, "EU recommends risk assessments for four critical tech areas", 2023.10.12.

6) The House of Representatives, "H.R.7085 - Biosecure Act", 2024.1.25.

7) 우시바이오로지스의 경우, 미 하원 상임위원회 '감독 및 책임 위원회'(Committee on Oversight and Accountability)에 추가 포함(2024.5.15)

8) The House Rules Committee, "Biosecure Act Amendment Left Out of NDAA Consideration", 2024.6.12.

국방 예산과 지출을 총괄적으로 다루는 법안으로 매년 주요 국방 과제별 필요 예산을 책정해 상·하원이 통과시키고 대통령의 서명으로 발효됨

- 생물보안법은 미국 상원과 대통령 승인 단계를 거치면 최종 확정되며, 공화당과 민주당의 초당적 지지를 받고 있기 때문에 연내 제정될 가능성이 있음. 생물보안법은 CDMO뿐만 아니라 신약 개발사로 범위가 계속 확장하는 것을 고려하고 있음

■ 주요국 현황 II. 공급망 확보를 위한 ESG 요건 강화

- 미국과 EU는 중국을 견제하기 위한 수단으로 ESG, 특히 환경과 인권, 투명성(정보공개) 이슈를 활용하고 있음. 첨단 산업 및 기술을 중심으로 밸류체인 전반에서 공급망을 관리하고 통제

<그림 2> 글로벌 빅파마의 밸류체인 대상 ESG 요구



출처: 한화투자증권 리서치센터

▶ 환경: 온실가스 감축 활동

- 빅파마들은 환경 분야에서 온실가스 감축 활동, 재생에너지 확대, 폐기물 및 포장재 감소, 물, 생물다양성 등 이슈를 인식하고 관련 활동을 전개 중
- 빅파마들은 공급망의 협력사에 온실가스 감축 활동으로 RE100(Renewable Electricity 100%) 달성을 요구하기도 함. 이와 함께 국가 간 무역 통상 조치로 EU의 탄소국경조정제도(Carbon Border Adjustment Mechanism, CBAM), 미국의 청정경쟁법(Clean Competition Act, CCA)과 같은 제도가 존재

- RE100 캠페인은 기업이 필요한 전력량의 100%를 '태양광·풍력' 등 친환경 재생에너지를 통해 발전된 전력으로 사용하겠다는 기업들의 자발적인 글로벌 재생에너지 이니셔티브. RE100 참여 기업 수는 433개(제약바이오 24개)로 2050년까지 100% 달성을 목표로 하며 연도별 목표는 기업이 자율적으로 수립하되, 2030년 60%, 2040년 90% 이상의 실적 달성을 권고

<표 1> 빅파마의 RE100 목표 현황

기업명(국가)	가입연도	목표연도
바이오젠(미국)	2014	2040
존슨앤존슨(미국)	2015	2025
노보노디스크(덴마크)	2015	2020
아스트라제네카(영국)	2016	2025
글락소스미스클라인(영국)	2020	2030
사노피(프랑스)	2020	2030
노바티스(스위스)	2021	2025
다이이찌산쿄(일본)	2021	2030
화이자(미국)	2022	2030
일라이릴리(미국)	2022	2030
삼성바이오로직스(한국)	2022	2050

출처: Climate Group

- EU 탄소국경조정은 탄소배출이 많은 국가에서 생산·수입되는 제품에 대해 탄소비용을 부과하여 탄소누출(Carbon Leakage)을 방지하고, 국가 간 감축 노력 차이를 보정하기 위한 무역조치
- 미국 청정경쟁법은 2025년부터 미국 내 해당 산업 평균보다 배출량이 높은 수입품과 자국 제품에 탄소비용을 부과하도록 함으로써, 배출집약도가 상대적으로 낮은 미국 제조기업에 경쟁 우위를 제공하도록 설계
 - ※ 청정경쟁법 적용 대상은 화석 연료, 정제 석유 제품, 석유화학, 비료, 수소, 아디프산, 시멘트, 철 및 강철, 알루미늄, 유리, 펄프 및 종이, 에탄올을 포함한 에너지 집약적 산업
- 최근 빅파마는 온실가스 감축 요구 이외에 물 사용량, 생물다양성과 같은 활동을 요구하기도 함
- 미국·EU 및 중국 간 경쟁이 심화될 경우, 국내 기업이 반사이익을 얻을 수 있으나 공급망에서 요구하는 ESG 요건을 배제한다면 타격을 받을 수 있기 때문에 대응 방안을 마련해야 함

▶ 사회: 인권

- 빅파마들은 사회 분야에서 의약품 접근성, 동물실험 윤리 정책 강화, 인적 자원 관리, 인권, 다양성 및 포용성, 윤리 경영 이슈를 인식하고 관련 활동을 전개 중
- 미국은 2021년 12월 위구르 강제노동 방지법(Uyghur Forced Labor Prevention Act, UFLPA)을 제정한 이후 EU, 독일, 영국, 호주, 뉴질랜드 등에서 인권 실사를 규제화하고 있음. 대부분 글로벌 기업이 자사의 인권관리체계를 주요 협력사에 요구하고, 협력사가 다시 하위 협력사에게 인권을 관리하는 이른바 연쇄효과(Cascade Effect)를 유발

- 위구르 강제노동 방지법은 중국 신장 위구르 자치구(이하 '신장 지역')에서 전부 또는 일부라도 채굴, 생산, 제조된 모든 상품 및 부품 또는 신장 지역 내 강제노동과 관련된 중국의 특정 단체에 의해 생산된 상품 및 부품은 강제 노동에 의해 생산되었다고 추정하여 미국 내 수입을 금지하는 법률(2022년 6월 21일부터 시행). 수입업자가 당해 상품 또는 부품이 강제 노동으로 채굴, 생산, 제조되지 않았음을 입증해야 함
- EU의 공급망 실사지침을 통해 빅파마들은 협력사를 대상으로 인권, 윤리적 위험 요인을 감사하여 컴플라이언스 활동을 모니터링하는 요구가 활발해질 전망

▶ 공급망 실사지침

- 2024년 7월 25일에 발효된 EU 공급망 실사지침(Corporate Sustainability Due Diligence Directive, CSDDD)은 EU에서 일정 규모 이상의 기업에게 공급망 내 인권, 환경 관련 위험을 관리하기 위해 실사 의무와 정보공개 책임을 의무화
- EU 회원국 중에는 독일, 네덜란드 등에 도입되었으나, EU 차원의 통합 기준 마련의 필요성이 제기되어 입법을 추진
- EU 공급망 실사지침은 발효 후 각 회원국별로 국내법을 제정하는 절차가 필요함. 회원국별 제정 기한은 발효 후 2년 이내이기에 공급망 실사지침은 2026년까지 회원국별 법안이 마련될 예정. 2027년부터 기업 규모에 따라 순차적으로 시행 예정

<표 2> 기업 규모별 EU 공급망 실사지침 적용 시기

구분	적용대상	적용시기	
		실사의무	공시의무
EU 역내 기업	① 평균 직원수 5,000명 초과 & 전세계 순매출 15억 유로 초과	2027년	2028년
	② 평균 직원수 3,000명 초과 & 전세계 순매출 9억 유로 초과	2028년	2029년
	③-1 평균 직원수 1,000명 초과 & 전세계 순매출 4억 5천만 유로 초과 ③-2 로열티 수령액 2,250만 유로 초과 & 전세계 순매출 8천만 유로 초과	2029년	2029년
EU 역외 기업	① EU 내 순매출 15억 유로 초과	2027년	2028년
	② EU 내 순매출 9억 유로 초과	2028년	2029년
	③-1 EU 내 순매출 4억 5천만 유로 초과 ③-2 로열티 수령액 2,250만 유로 초과 & EU 역내 순매출액 8천만 유로 초과	2029년	2029년

출처: EU Council 재구성

- 실사 적용 범위는 인권과 환경임. 각 기업들은 자사, 자회사, 공급망 내 회사들의 인권 및 환경 분야 국제 협약 위반 여부를 실사해야 함
- 인권 분야에서는 시민의 정치·경제·사회·문화적 권리에 관한 규약, 아동노동 금지, 강제노동 금지 등의 항목이 포함

- 기후변화에 대해서는 실사 의무가 없으며 대응 의무만을 갖는데, EU 기업 지속가능성 보고지침 (Corporate Sustainability Reporting Directive, CSRD)에 따른 공시 의무를 이행했다면 기후변화 대응 의무는 면제
- 환경 분야에서는 생물다양성, 오염물질, 습지, 세계 문화 및 자연 유산 보호 등의 항목이 포함
- 법안 위반 시에는 과징금 부과, 민사상 손해배상 청구 등의 제재가 가해질 수 있음. 구체적인 제재 강도 및 방침은 국가별 국내법에 따라 달라질 예정이나, 법안에서는 과징금 최대 한도가 글로벌 순매출액의 5% 이상일 것으로 정하고 있음
- EU의 공급망 실사지침이 발효됨에 따라 빅파마는 핵심 의약품 선정 과정에서 공급망에 대한 위험 요인을 식별하고, 파악, 관리를 위해 공급망 실사지침 내용을 고려하여 인권과 기후변화 요인도 함께 고려할 수 있음
- EU 수출 대기업은 물론 가치사슬 전반에서 ESG 컴플라이언스 적극 대응이 필요함을 의미

▶ 거버넌스: 투명성 및 컴플라이언스 체계 강화

- 공급망 관리 전반의 ESG 컴플라이언스 대응이 강조되고 있음. 일방적인 컴플라이언스 대응을 구축하기보다 국가 차원의 통상 무역 흐름을 지켜보고, 우리 산업과 기업에 미치는 영향을 식별하여 관리, 이해관계자들에게 투명한 정보 공개가 필요
- 전 공급망의 투명한 공개 요구는 원료 의약품의 주요 생산지까지 포함. 개발도상국의 경우, 의약품의 불법 제조, 위조, 인권, 환경 등 다양한 사회적 문제가 발생할 수 있기 때문에 이사회 차원에서 공급망 컴플라이언스 체계를 강화할 필요가 있음
- 빅파마 대부분 지속가능경영 보고서를 통해 자사의 정보뿐만 아니라, 공급망 내 기업과 함께 환경안전, 온실가스 감축, 인권, 품질관리 등 다양한 항목들을 실시하고, 공동의 목표를 수립하여 관리 실적을 향상할 수 있는 공동의 노력을 추구하고 있음

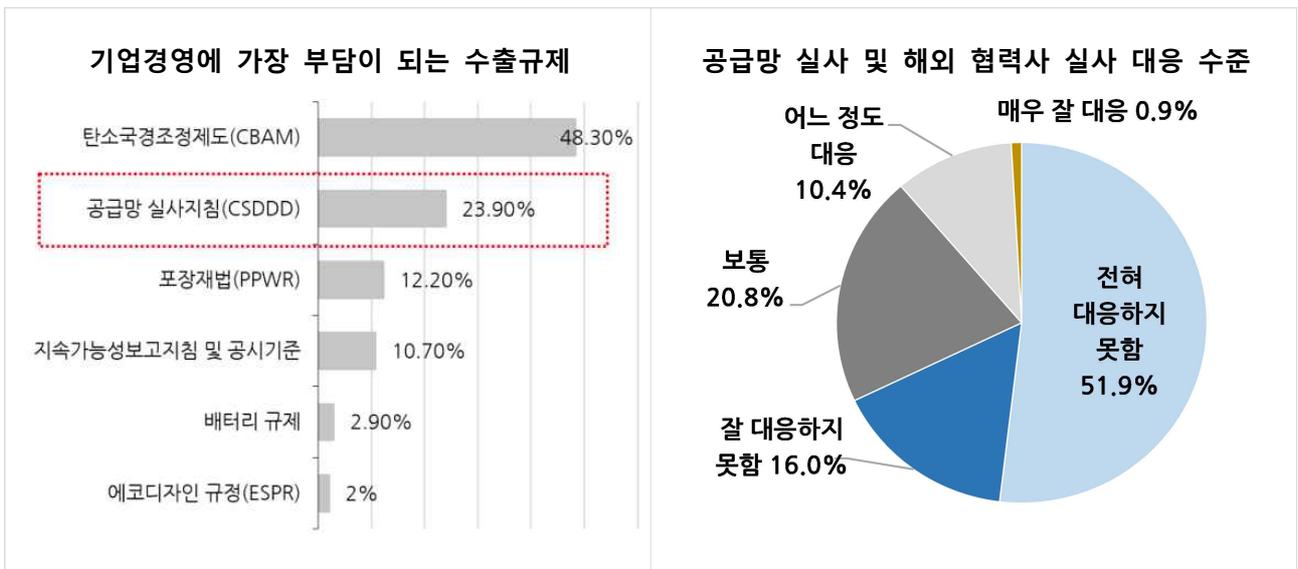
■ 국내 현황

- 대한상공회의소가 국내 수출기업 205개사를 대상으로 '국내 수출기업의 ESG 규제 대응현황 정책과제'를 조사한 결과에 따르면, 국내 기업들의 ESG 수출규제 인식 및 대응 수준이 크게 미흡하다는 조사 결과가 나타남⁹⁾
- 기업들에 부담이 되는 ESG 수출규제는 '탄소국경조정제도'를 가장 많이 꼽았으며, '공급망 실사', '포장재법', '기업 지속가능성 보고지침 및 공시기준' 등 순으로 나타남
- 조사대상 업체들은 대부분 공급망 실사를 실시하고 있지 않아 해외 협력업체 관리에 어려움을 겪는 것으로 나타남

9) 대한상공회의소, "국내 수출기업의 ESG 규제 대응현황과 정책과제 조사", 2024.3.27.

- 설문조사 업체의 업종별 분포는 공개되지 않았으나, 수출규제의 어려움을 표시한 업체 대부분이 탄소국경조정제도(CBAM), 공급망 실사지침(CSDDD)을 응답한 결과를 통해 설문 대상업체 중 상당 기업이 EU로 수출하는 기업일 것으로 예상
- 국내기업의 EU 수출상위 5개 품목은 2023년 기준 자동차(완성차)(106.8억 달러), 이차전지양극재(57.6억 달러), 선박(38억 달러), 자동차부품(32.9억 달러), 바이오의약품(19.5억 달러)임. 바이오의약품도 상당한 수출 품목이라는 점을 고려, 공급망 실사지침의 직접적인 영향을 받을 것으로 예상

<그림 3> 국내 수출기업의 ESG 규제 대응 현황



출처: 대한상공회의소

■ 시사점

- 첨단 기술을 중심으로 기술패권 경쟁은 기존 반도체, 자동차 품목에서 AI, 첨단바이오, 양자역학 등 영역으로 확대되고 있음
 - 미국 의회는 올해부터 중국 바이오 기업에 대한 견제를 심화하기 위해 생물보안법을 발의. 동 법안이 통과되면 국내 CDMO 기업에 비즈니스 기회 요인으로 작용할 수 있음
- 올해 미국 대선에서 공화당과 민주당 중 어느 당이 집권해도 미국의 중국 견제를 위한 제재 조치는 더욱 심해질 것으로 예상
 - 중국 제재조치는 공화당과 민주당 모두 득표에 유리한 상황으로 작용하기 때문에, 트럼프와 해리스 모두 유사한 정책 목표를 수립
- 미국·EU 및 중국 간 경쟁이 심화될 경우, 국내 제약바이오기업이 반사이익을 얻을 수 있으나 공급망에서 요구하는 ESG 요건을 충족하지 못하면 빅파마와 거래에서 배제될 수 있기 때문에 대응 방안을 마련해야 함

- 미국과 EU는 공급망 전 과정에서 환경, 인권 정보를 투명하게 관리할 것을 원하고 있음. EU의 공급망실사지침, 미국의 위구르강제노동방지법 모두 공급망에 관한 세부 정보를 보고할 것을 요구함
- 정부는 완제의약품 및 원료의약품의 핵심 품목에 대한 수급 전망, 교역 대상국의 지정학적 위험 요인을 고려하고 기후·환경, 인권, 지배구조 규범 등 ESG 리스크를 식별하여 산업과 기업에 적절한 정보를 제공할 필요가 있음

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

글로벌 주요 동향

◆ 중국, 혁신의약품 임상허가 단축 프로그램 추진

- 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 백신, 세포 및 유전자 치료제를 제외한 혁신 의약품의 임상시험 허가 기간을 단축하는 시범 프로그램을 2024년 8월부터 2025년 7월까지 시행
- 이를 통해 혁신의약품의 임상시험 계획 승인신청(IND)에 대한 검토 기간을 기존 60일에서 30일로 단축할 수 있으며 허가 체계를 개혁하여 임상시험 품질과 효율성 향상을 기대

Pink Sheet, "China Pilots Scheme To Halve IND Review Time For Innovative Drugs", 2024.8.6.

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwyjyp/20240731184417109.html?type=pc&m=>

◆ 유럽, 규제 협력 및 역량 강화 이니셔티브 시행

- IncreaseNET 이니셔티브는 유럽 28개국의 29개 파트너 기관이 참여하고 2024년 1월부터 2026년 12월까지 약 1,000만 유로 규모로 운영되며, 유럽 네트워크 내에서 규제 정보 공유, 규제 평가자의 전문성 강화 교육을 실시
- 유럽은 최근 IncreaseNET 이니셔티브 업데이트를 통해 EU 회원국 규제 당국의 협력과 유럽 의약품 규제 네트워크(EMRN)*의 역량 강화를 모색

* European Medicines Regulatory Network, EMRN: EU의 의약품 규제 중복을 피하고, 회원국 간 일관된 과학적 전문지식과 자문을 제공

Pink Sheet, "EU Project To Boost Capacity Of Medicines Regulatory Network", 2024.8.9.

EMA, "Highlight report: 12th meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicinesdevelopment", 2024.6.19.

◆ 글로벌, 엠폭스 확산에 따른 백신 접근성 향상 노력

- 세계백신면역연합(GAVI)은 세계보건기구(WHO)의 엠폭스에 대한 국제공중보건 위기 상황(PHEIC)* 선포에 따라 아프리카에 긴급 기금 지원 등 백신 공급을 위해 노력 중
- 우리나라는 8월 16일, 질병관리청이 위험평가 회의를 개최하고 국내 전파 가능성과 대응 방안을 논의 후 별도의 위기 경보 단계 조정 없이 검역 등 방역 대응체계를 강화하기로 함

Pink Sheet, "Gavi Moves To Boost African Mpox Vaccine Supplies As Health Emergency Goes Global", 2024.8.15.
질병관리청 보도자료, "질병청, 국내 엠폭스 대응 체계 강화", 2024.8.16.

◆ 미국, 인플레이션 감축법 대상 약가인하 의약품 공개

- 미국보험청(CMS)은 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA)에 따라 2026년부터 적용될 첫 메디케어 약가협상 대상 10개 의약품의 약가 및 인하율을 공개
- 약가인하 범위는 최소 38%(애브비의 항암제 Imbruvica, 9,319달러)부터 최대 79%(머크의 당뇨병 치료제 Januvia, 113달러)까지 낮아짐(※붙임 참고)

Pink Sheet, "Medicare Negotiation Announcement: Discounts From List Price Up To 79%, But Net Savings Unclear", 2024.8.15.

CMS, "Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026", 2024.8.15.

◆ 인도, 의약품 임상시험 요건 면제 발표

- 인도 중앙의약품표준관리기구(CDSCO)는 미국, 영국, EU, 일본, 호주, 캐나다에서 승인된 희귀의약품, 세포 및 유전자 치료제, 팬데믹 또는 특수한 예방 상황에서 사용되는 신약, 상당한 치료적 이점이 있는 신약에 대한 현지 임상시험 요건을 면제할 계획

RAPS, "Asia-Pacific Roundup: India Waives Local Trial Requirements for Certain Drugs", 2024.8.19.

◆ ICH, 소아 의약품 개발 신규 가이드라인 채택

- 국제 의약품규제조화위원회(ICH)는 성인 대상의 임상시험으로부터 소아용 의약품 개발 데이터를 추정(외삽)하는 방식과 관련한 ICH E11A 가이드라인 최종안을 채택함
- ICH E11A 가이드라인은 소아 의약품의 신속 허가를 위해 소아에게 성인 의약품 데이터를 적용하는 데이터 추정 개념과 계획수립을 다루고 있으며, 이를 위한 통계적 방법과 모델링 기법에 대한 내용도 포함

RAPS, "ICH Adopts E11A Guideline To Spur Pediatric Drug Development", 2024.8.23.

ICH, "ICH Harmonised Guideline: Pediatric Extrapolation E11A", 2024.8.21.

◆ 브라질, 혁신의약품 규제 샌드박스 구축 추진

- 브라질 의약품 규제기관 Anvisa는 기존 규제요건의 일시 중단 및 혁신적 제품, 서비스의 개발·생산·상용화가 가능한 실험적 규제 환경을 구축하여 혁신의약품의 환자 접근성 향상을 추진

RAPS, "Brazilian Medicines Regulator Consults On Regulatory Sandbox", 2024.8.26.

■ 붙임: IRA 약가협상 대상 의약품의 2026년 약가 및 인하율

제품명	제약사	적응증	2023년 약가 (30일 분량)	2026년 약가 (30일 분량)	인하율
Januvia	Merck Sharp & Dohme	당뇨병	\$527	\$113	79%
Fiasp; Fiasp FlexTouch; Fiasp PenFill; NovoLog; NovoLog FlexPen; NovoLog PenFill	Novo Nordisk Inc	당뇨병	\$495	\$119	76%
Farxiga	AstraZeneca AB	당뇨병 심부전 신장질환	\$556	\$178.5	68%
Enbrel	Amgen (Immunex Corporation)	류마티스 관절염 건선 건선성 관절염	\$7,106	\$2,355	67%
Jardiance	Boehringer Ingelheim	당뇨병 심부전 신장질환	\$573	\$197	66%
Stelara	Johnson & Johnson (Janssen Biotech, Inc)	건선 건선성 관절염 크론병 궤양성 대장염	\$13,836	\$4,695	66%
Xarelto	Johnson & Johnson (Janssen Pharms)	혈전 예방·치료 관상/말초 동맥 질환	\$517	\$197	62%
Eliquis	Bristol Myers Squibb	혈전 예방·치료	\$521	\$231	56%
Entresto	Novartis Pharms Corp	심부전	\$628	\$295	53%
Imbruvica	AbbVie (Pharmacy LLC)	혈액암	\$14,943	\$9,319	38%

출처: 미국보험청 CMS(2024.8.15.)