

ISSUE REPORT

약가인하 정책이 제약기업의 성과와 행태에 미치는 영향



- 들어가며
- 기업별 약가인하에 대한 노출 측정과 강건형 이중차분법
- 제약기업의 성과와 행태에 미친 영향
- 소비자 후생과 건강보험 재정 시뮬레이션 분석
- 시사점

글로벌 주요 동향

- ◆ 프랑스, 임산부 부작용 신규 픽토그램 부착 협의
- ◆ 일본, 제네릭 의약품 장려 정책 실시
- ◆ 브라질·미국, 정보 공유 협약 체결
- ◆ 미국·영국 등, 임상시험 참여자 다양성 증진 조치
- ◆ 인도, CRO 등록 의무화 정책 시행 예정
- ◆ ICH, 가이드라인 이행 평가 결과 발표
- ◆ 필리핀, 생물학적 동등성 연구 상호인정협정 계획

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

약가인하 정책이 제약기업의 성과와 행태에 미치는 영향

강창희^a 중앙대학교 경제학부 교수

전현배^b 서강대학교 경제학과 교수

최윤정^c 연세대학교 경제학부 교수

■ 들어가며

- 2012년 '약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안' 중 '동일 성분 동일 가격'의 일괄 약가인하 정책은 가장 강력한 가격인하 정책 중 하나로, 제네릭 가격을 인하하여 국민 부담 및 재정 부담을 절감하고, 제네릭 중심 및 내수 중심의 매출 구조를 지닌 국내 제약사들의 체질 변화를 유도하고자 했음
 - 보건복지부는 2012년 1월 1일자 약제급여목록표 기준으로 총 13,814품목 중 6,506품목(47.1%)의 가격인하로 건강보험 적용의약품의 평균 14%의 가격 인하, 약 1조 7천억 원(건보재정 1조 2천억 원 본인부담 5천억 원)의 약품비 절감을 추정했음
- 일괄 약가인하 관련 선행 연구의 결과를 정리하면, 약품비 지출이 단기적으로는 감소하였으나 장기적으로는 증가하였음. 그 원인으로 의약품 사용량의 증가, 처방 과정에서 고가 및 오리지널 의약품의 선호가 유지 및 증가되었을 가능성이 제기되었음
- 반면, 약가인하 정책에 대응하여 제약기업들이 자신의 생존과 성장을 위해 어떠한 전략을 선택하고 행동하였는지에 대한 연구는 미흡함
 - 정책은 제약 생태계의 모든 구성원에게 영향을 주며, 이들의 상호작용과 피드백을 통해 파급 효과가 증대됨. 따라서 정책 관련 이해관계자들에 대한 다각도의 이해가 필요함
- 강창희·전현배·최윤정(2024)은 강건형 이중차분법¹⁾을 96개 제약기업 데이터에 적용하여 개별 기업의 의약품 생산 포트폴리오가 일괄 약가인하로 인해 어떠한 방향으로 진행되었는지 살펴보고, 이로 인해 소비자의 후생과 건강보험 재정에 미치는 영향에 대해 시뮬레이션 분석을 진행함²⁾

a 저자 약력: Cornell University 경제학 박사, 前 National University of Singapore 조교수, 現 중앙대학교 경제학부 교수

b 저자 약력: New York University 경제학 박사, 前 The City University of New York 조교수, 現 서강대학교 경제학과 교수

c 저자 약력: Cornell University 경제학 박사, 前 University of Tokyo 조교수, 現 연세대학교 경제학부 교수

1) · 이중차분법(Difference-in-Differences, DID): 처치그룹(treatment group)과 통제그룹(control group)의 특성이 동일하다면, 특정 정책(처치) 전후의 인과적 관계를 비교하면서 두 그룹 간의 차이를 분석하는 통계적 방법

· 강건형 이중차분법(Robust DID): 전통적인 이중차분법의 가정을 완화하고 더 현실적인 상황에서 정책효과나 개입 효과를 추정하기 위해 사용되는 방법론

2) 강창희·전현배·최윤정, “약가 인하 정책이 제약기업의 성과와 행태에 미치는 영향”, 한국제약바이오협회, 2024.

■ 기업별 약가인하에 대한 노출 측정과 강건형 이중차분법

▶ 약가인하에 대한 이질적인 기업별 노출도

- 약가인하가 제약기업 매출액에 주는 충격 정도(또는 노출 정도)에 따라 제약기업의 대응과 행태 변화 정도가 달라지므로, 기업별 이질적인 노출도 측정은 실증분석의 핵심임
 - 각 제약기업은 다양한 의약품 포트폴리오를 가지고 있음. 또한 일괄 약가인하 대상 의약품과 미인하 의약품이 혼재되어 있으며 해당 비율 또한 다르므로, 약가인하 노출도가 기업마다 다름
 - 식품의약품안전처의 '식품의약품통계연보'에 따르면, 2022년 제약기업 당 평균 53개의 완제의약품(급여 및 비급여 의약품 모두 포함)을 생산함³⁾
- 기업의 약가인하 노출도 변수(처치강도) d_i 는 아래와 같이 생성함

$$d_i = \frac{\sum_{j=1}^{K_i} q_{ij,2011} (p_{ij,2011} - p_{ij,2012})}{\text{총 매출액}_{i,2011}}$$

- i : 기업, j : 제품, q : 생산량, p : 가격
- d_i 는 기업 i 가 2011년 생산량을 유지 시 약가인하로 받게 되는 매출액 충격임($0 \leq d_i \leq 1$). 약가인하 이전 의약품 포트폴리오 중 약가인하 대상인 의약품의 생산액 비중이 클수록, 약가 인하율이 클수록 약가인하에 대한 노출도가 커짐
- d_i 는 기업 수준 매출액으로 환산 시 약 11% 감소를 나타냄 (평균값은 0.125, 중앙값 0.115, 표준편차 0.086, 최솟값 0, 최댓값 0.365임)

▶ 데이터와 강건형 이중차분법

- 2008~2019년 96개 제약기업의 균형패널 데이터 구축
 - 제약기업(한국제약바이오협회 회원사)의 생산 및 매출 자료, 건강보험심사평가원의 '약제 급여 목록 및 급여 상한금액표', 한국평가데이터를 연계하여 분석자료를 구축함
 - 2012년 일괄 약가인하에 노출된 기업들은 처치그룹(treatment group)으로, 반면 처치강도(d_i)가 0.01 보다 낮아, 즉 영향을 거의 받지 않은 기업들은 통제그룹(control group)으로 설정함. 처치강도 기준을 변경하여 강건성을 검증함
- 연속형 이중차분모형을 적용함에 있어, de Chaisemartin and D'Haultfoeuille(2024)⁴⁾가 제안한 방법을 사용함

3) 식품의약품안전처, "2023 식품의약품 통계연보(제25호)", p326, 2023.12.

4) de Chaisemartin, Clement and Xavier D'Haultfoeuille, "Difference-in-Differences Estimators of Intertemporal Treatment Effects", The Review of Economics and Statistics, forthcoming, 2024.

$$Y_{it} = \sum_{\ell=-F+2, \ell \neq 0}^{T-F+1} \beta_{\ell} [d_i \cdot 1(t = F-1+\ell)] + \alpha_i + \tau_t + u_{it}$$

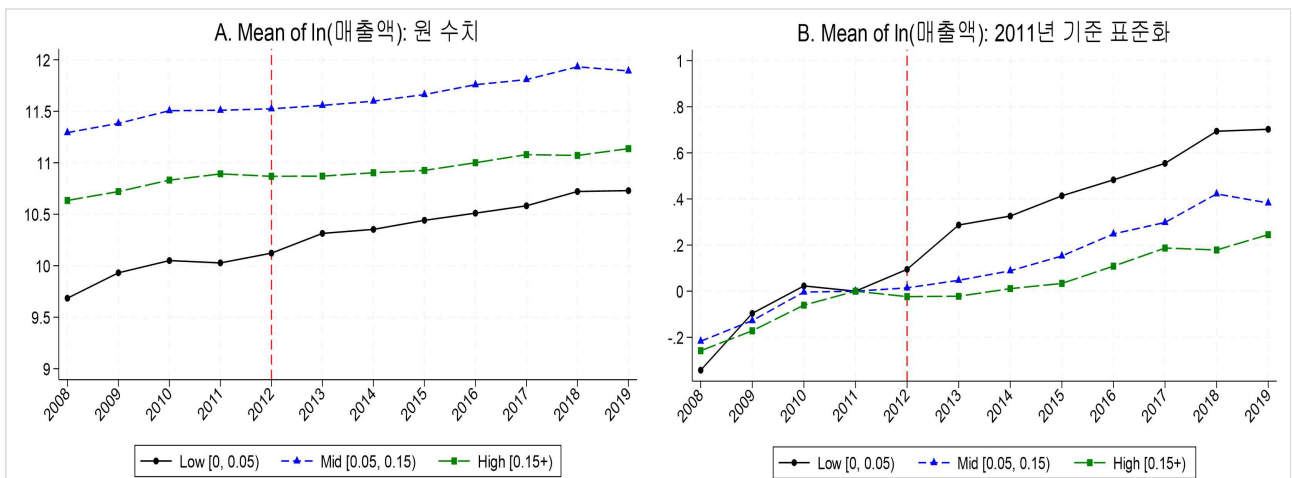
- Y_{it} : 종속변수, α_i : 기업 고정효과, τ_t : 연도 고정효과
- 각 시점에 대한 더미변수 $1(t = F-1+\ell)$, $\ell=0$ 는 기준 시점, $\ell=1$ 는 처치개시, $\ell \in \{-F+2, \dots, -1, 1, \dots, T-F+1\}$ 임. $\ell=0$ 는 기준 시점의 역할을 하므로 제외되어 있음
- 최근 연구들은 기존의 2원 고정효과모형⁵⁾ 추정에서 '음의 가중치' 문제를 개선함

■ 제약기업의 성과와 행태에 미친 영향

▶ 기업의 성과 변화: 장단기적 매출 감소

- 96개 기업의 매출액 시계열 추세(<그림 1>)를 살펴보면, 로그 매출액의 평균값이 2008년부터 지속적으로 상승하는 추세를 보이지만, 약가인하 이후 중·강노출 그룹의 매출 성장세는 약노출 그룹에 비해 상대적으로 둔화되었음

<그림 1> 약가인하 노출강도에 따른 ln(매출액)의 추세

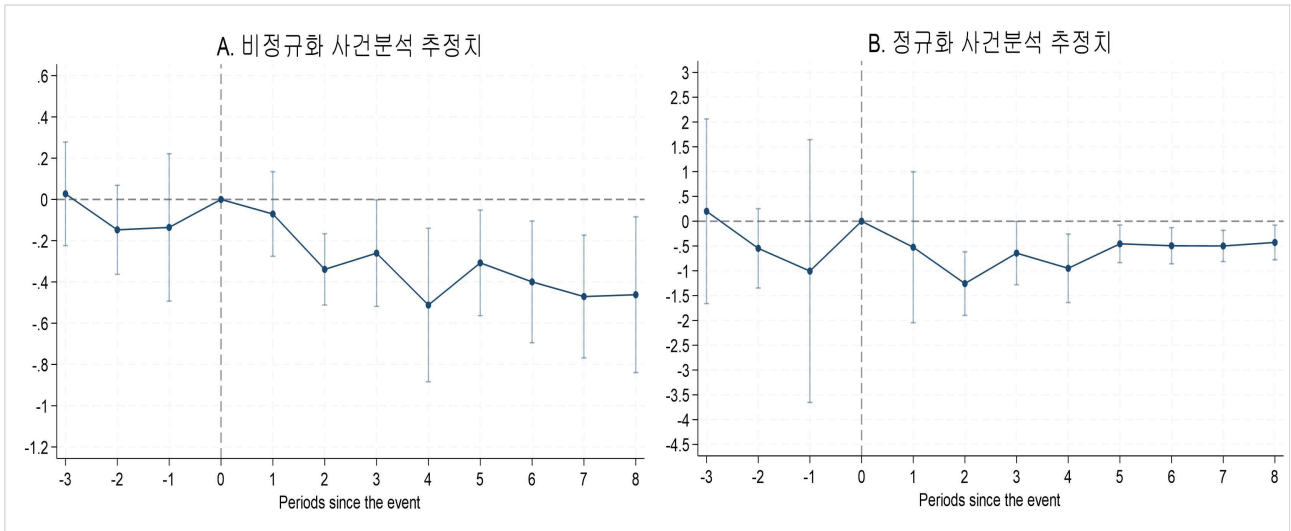


출처: 강창하·전현배·최윤정(2024)

- 강건형 이중차분 분석을 통한 엄밀한 인과관계(<그림 2>)를 살펴보면, 비정규화 추정치를 바탕으로 2012년 일괄 약가인하는 2013년도 약가인하 노출 기업의 매출액을 미노출 기업 대비 약 34% 감소시켰으며, 2019년까지 약 26~51.2%의 매출 감소 효과가 지속됨
- 이는 약가인하에 노출되지 않았다면 추가적으로 증가했을 매출액 성장세 또는 약가인하로 인해서 잃어버린 매출액 성장세를 의미함
- 균형패널 기간 및 통제집단 설정 기준의 변경을 고려한 강건성 검증에도 유사한 결과를 보임

5) · 고정효과모형(Fixed Effects Model): 개체의 고유한 특성은 시간이 지나도 변하지 않는다고 가정하고, 이러한 개별적인 특성을 통제하여 시간에 따라 변화하는 변수가 결과에 미치는 영향을 분석하는 통계적 방법
· 2원 고정효과모형(Two-way Fixed Effects Model): 개체별 및 시간별로 변하지 않는 특성을 동시에 통제하여 종속 변수에 미치는 영향을 제거한 상태에서, 주요변수의 효과를 파악할 수 있는 고정효과모형의 확장 모델

<그림 2> 강건형 이중차분 분석 결과: 매출액



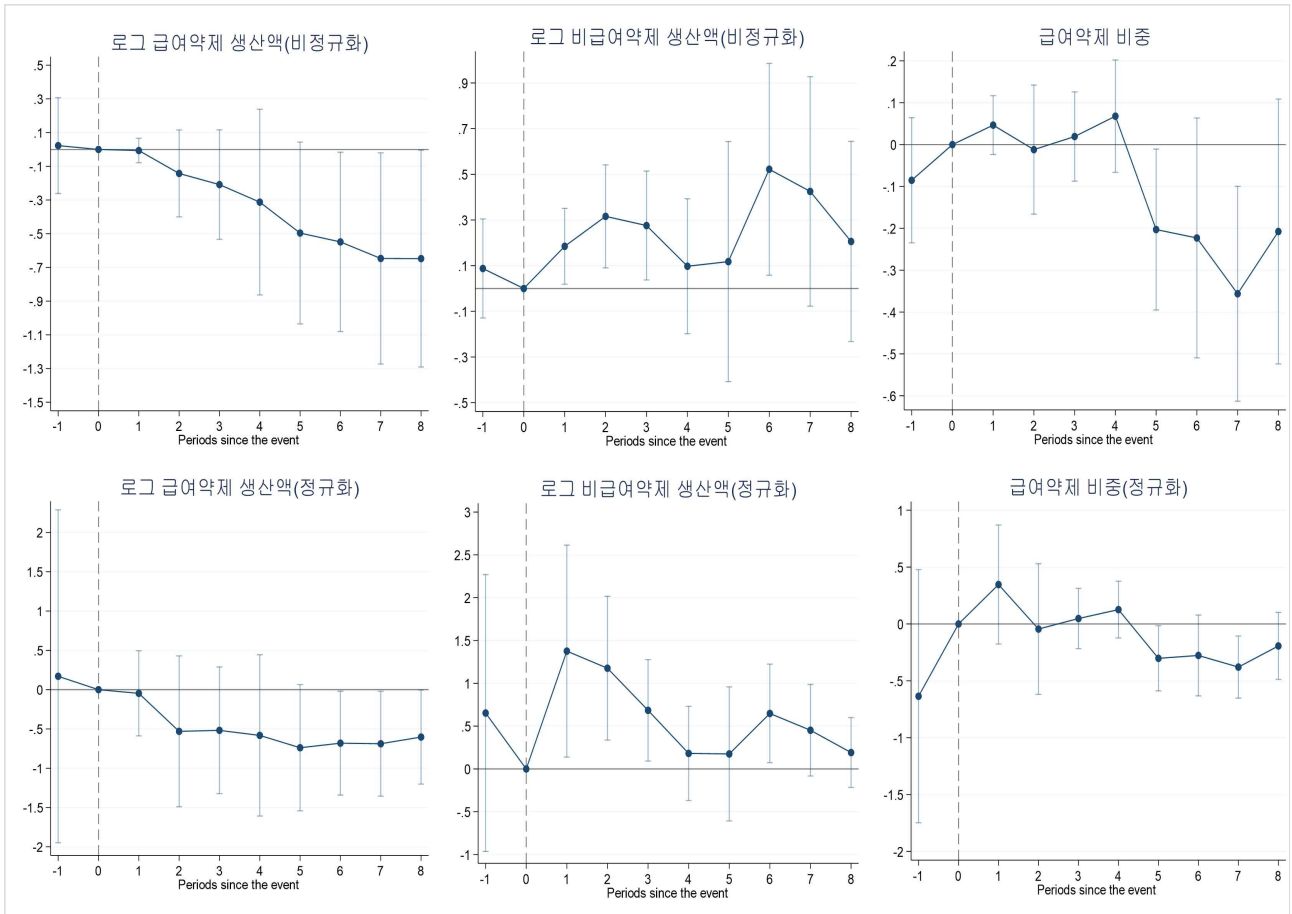
출처: 강창희·전현배·최윤정(2024)

- 약가인하로 인한 장기적인 성장세의 상대적인 둔화를 보여주고 있는 해당 결과는 일괄 약가인하 정책이 제약기업의 장기적인 성장 및 대형화에 부정적일 수 있다는 시사점을 제시함

▶ 기업의 행태 변화 1: 비급여 전문의약품 생산 비중의 증가

- 2012년 일괄 약가인하에 따른 매출 및 수익성 감소가 클수록 제약기업들은 약가인하에 영향을 받지 않는 의약품들의 다양화나 생산증대를 꾀할 수 있음. 특히 약가인하에 노출된 급여 등재 품목의 매출액 의존도를 줄이는 방식으로 의약품 포트폴리오 구성을 변경했을 수 있음
 - 2012년 기준 급여 등재 품목의 약 90%, 제약기업 생산품목의 약 63%를 차지하는 전문의약품을 중심으로 분석함
- 급여, 비급여 전문의약품은 모두 생산량은 증가하는 추세이나, 2012년 일괄 약가인하 이후 노출기업의 경우 비급여 생산액의 증가가 컸음
 - 노출기업의 전문의약품 생산 중 급여 전문의약품의 생산 비중은 하락하였으며, 비노출기업의 후반기 생산 비중의 증가와 대비됨
- 강건형 이중차분 분석 결과(<그림 3>), 일괄 약가인하에 노출된 제약기업의 급여 전문의약품 생산량 증가는 노출되지 않은 통제기업 대비 상대적으로 약 14~65% 낮게 나타났으며, 비급여 전문의약품 생산량의 성장이 컸음
 - 급여의약품의 생산액 비중은 일괄 약가인하 이후 단기적으로는 큰 변화가 없었으나 2016년부터 20~36%p까지 급여의약품 생산 비중이 감소하였음

<그림 3> 강건형 이중차분 분석 결과: 급여 및 비급여 전문의약품 생산액과 급여의약품의 생산액 비중

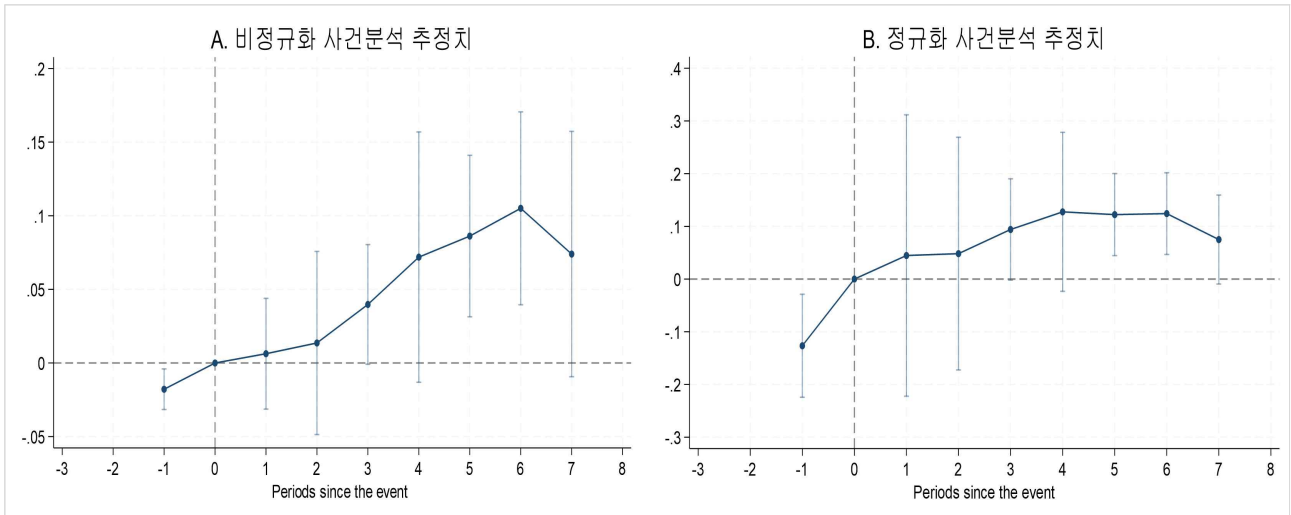


출처: 강창희·전현배·최윤정(2024)

▶ 기업의 행태 변화 2: 급여 내 미인하 전문의약품 비중 증가

- 약가인하로 인한 매출 감소 등에 대응하기 위해 약가인하에서 제외된 의약품의 생산 및 소비 비중을 변화시켰을 수 있음
- 시계열 자료를 살펴보면, 약노출 그룹에서는 인하대상 제외 의약품의 비중이 2012년 증가한 이후로는 일정하게 유지됨
- 반면, 약가인하 충격이 큰 중·강노출 그룹(인하 대상 의약품의 생산액 비중이 높은 그룹)에서는 미인하 제품군의 생산액 비중이 2012년 이후 지속적으로 상승함
- 강건형 이중차분 분석 결과(<그림 4>), 약가인하 노출 기업들의 미인하 급여 전문의약품의 비중이 2012년에 약 0.6%p 증가한 이후 2018년까지 최대 10.5%p까지 증가된 상태를 유지함. 이를 2018년까지 평균으로 계산하면 5.7%p임

<그림 4> 강건형 이중차분 분석 결과: 미인하 급여 전문의약품의 비중

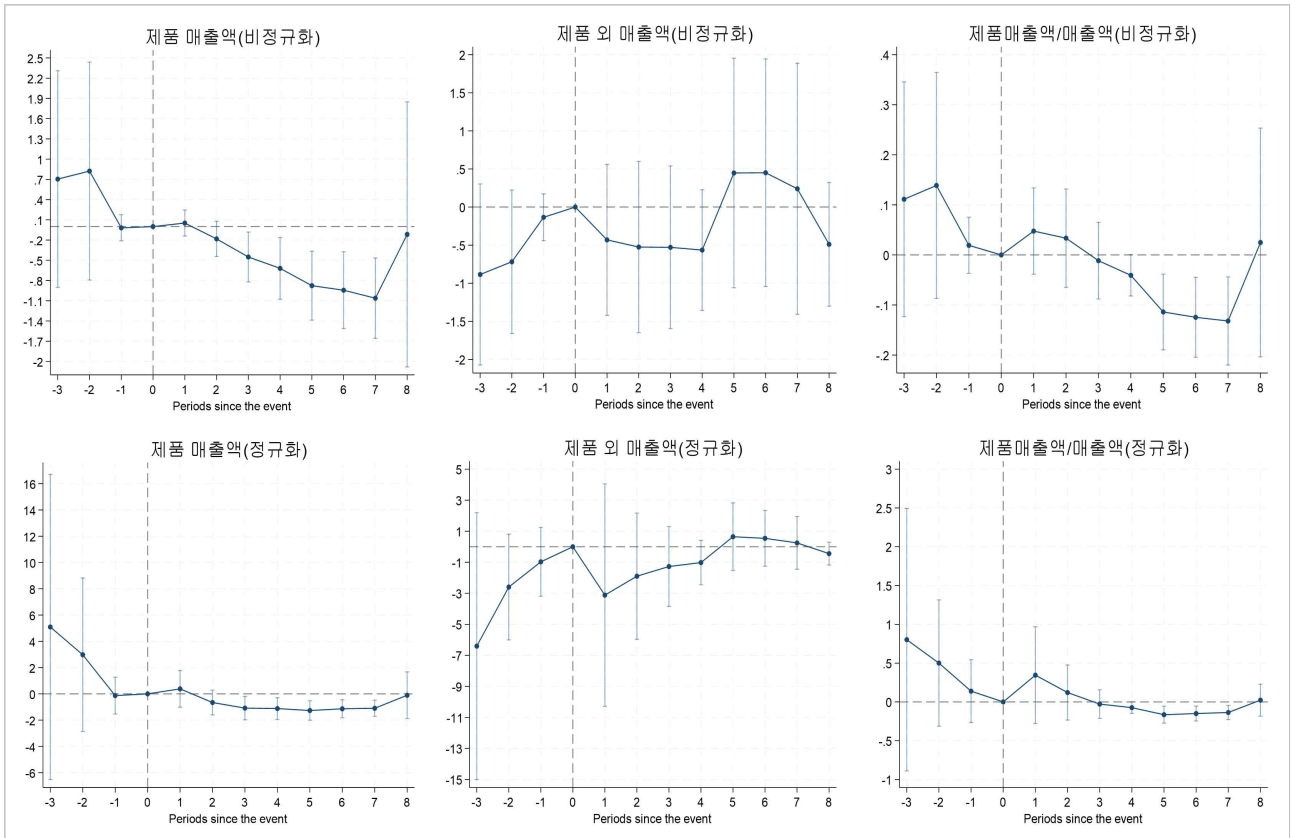


출처: 강창희·전현배·최윤정(2024)

▶ 기업의 행태 변화 3: 자체 생산 제품의 매출 비중 감소

- 2012년 약가인하가 기업의 매출 구성(제품 vs. 제품 외 매출)을 변화시켰을 가능성을 '한국평가 데이터'의 자료와 연계하여 살펴봄(기간: 2008~2019년, 대상: 82개 기업)
 - 제품 매출액은 기업의 자체 공정을 활용해 직접 생산한 제품에 대한 매출액을 의미하고, 제품 외 매출액은 기업이 직접 생산하지 않은 모든 종류의 매출액을 의미함
 - 제품 외 매출은 제품 매출 대비 매출원가가 높아 영업이익이 상대적으로 낮지만, 매출액을 증대하는데 용이함
- 2008~2019년 기간 동안 약노출 그룹에서는 제품 매출액의 전반적 상승, 중·강노출 그룹에서는 감소 추세를 보임
 - 제품 외 매출은 모든 그룹에서 전반적 상승 추세를 나타내므로, 약가인하 정책에 노출이 강한 그룹에서 전체 매출액 중 제품 매출액이 차지하는 비중이 감소함
- 강건형 이중차분 분석 결과(<그림 5>), 2012년 약가인하가 노출집단 제약기업의 제품 매출액을 통제집단 대비 '상대적'으로 최소 11%에서 최대 106% 감소시켰음
 - 이는 일괄 약가인하 정책이 없었다면 노출 기업의 제품 매출액이 더 발생할 수 있었음을 의미함

<그림 5> 약가인하 정책이 노출그룹의 제품 매출, 제품외 매출, 제품의 매출비중에 미친 영향



출처: 강창희·전현배·최윤정(2024)

▶ 기업의 행태 변화 4: 수입의약품 코프로모션(Co-promotion)의 비중 증가

- 한국의약품수출입협회의 '의약품 수입실적 데이터'(2009~2019년)를 이용하여 매출액 상위 26개 기업에 대해 수입의약품 코프로모션 매출액 비중 변화를 분석함
 - '동일성분 동일약가' 하에서 다국적사 오리지널 의약품은 제네릭에 비해 가격 경쟁력을 갖게 되어, 이들의 코프로모션은 국내 제약기업에게 매출 감소의 방어책 중 매력적인 대안이 될 수 있음
- 강건형 이중차분 분석 결과, 약가인하 노출기업의 코프로모션 매출액 비중은 2012년에 약 3.5%p 증가한 이후 2019년까지 2.2~3.8%p의 범위에서 증가된 상태를 유지함
 - 제품 외 매출은 모든 그룹에서 전반적 상승 추세를 나타내므로, 약가인하 정책에 노출이 강한 그룹에서 전체 매출액 중 제품 매출액이 차지하는 비중이 감소함
 - 코프로모션의 감소가 나타나는 강노출집단을 제외한 22개 기업을 대상으로 분석 시, 중노출 그룹의 코프로모션 매출액 비중은 약노출그룹에 비해 상대적으로 2012년에 약 4.2%p 증가하였고, 2012~2019년 기간 동안 평균적으로 약 4.9%p 증가함

■ 소비자 후생과 건강보험 재정 시뮬레이션 분석

- 약가인하 이후 제약기업의 행태 변화가 소비자 후생과 건강보험 재정의 개선에 어떠한 영향을 주었는지 시뮬레이션 분석함
 - 약가인하 이전 급여 및 비급여 제품의 가격을 모두 1로 정규화한 후, 급여 약가는 15% 하락 ($1 \rightarrow 0.85$), 비급여 약가는 변동이 없음($1 \rightarrow 1$)을 가정함
 - 생산 제품이 모두 거래되는 균형상태의 경제를 가정하며, 급여 전문의약품 생산액의 비중은 2011년 비중 약 90%를 가정함
 - 급여 전문의약품의 경우 국민건강보험공단과 소비자의 부담률을 각각 75%, 25%를, 비급여 전문의약품의 소비자 부담률은 100%로 가정함

▶ 소비자 후생의 변화

- 강건형 이중차분법 추정 결과인 급여 전문의약품의 생산 비중이 단기적으로 10%p 감소 (급여 비중 $0.90 \rightarrow 0.80$, 비급여 비중 $0.1 \rightarrow 0.2$)하는 경우, 약가인하가 소비자 후생, 건강보험재정 그리고 제약기업의 매출에 미친 영향을 살펴봄
- 시뮬레이션 결과
 - 비급여 전문의약품 비중의 변화가 없는 경우, 순수하게 약가인하의 영향만 있으므로 건보 약제비 부담은 약 15.0% 감소하고 소비자 부담은 약 10.4% 감소함
 - 하지만, 급여 비중이 줄고 비급여 비중이 늘어나는 경우, 건보 부담은 더욱 줄어들지만 소비자의 총 약제비 부담은 약가인하 후 오히려 약 13.8% 정도 늘어남

▶ 건강보험 재정의 변화

- 제약기업이 급여 등재된 전문의약품 중 미인하 전문의약품의 생산 비중을 높이는 포트폴리오 변화가 건강보험공단의 재정에 미치는 영향을 분석함
 - 전체 급여 등재 전문의약품 중 인하 및 미인하 대상의 생산액 비중이 50:50인 경우, 강건형 이중차분법 추정 결과인 미인하 비중이 5%p 증가하는 단기적인 상황을 가정함
- 시뮬레이션 결과
 - 약가인하만 있는 경우, 건강보험 재정부담이 감소하며 정책 목표를 달성함
 - 하지만, 급여 등재 전문의약품 중 미인하 대상 비중이 증가하는 경우, 건강보험 재정부담의 감소폭이 약화됨
 - 2010~2019년 5%의 약품비 연평균 성장률을 고려하면, 건강보험 재정 부담은 지속적으로 증가하며 이 경우에도 미인하 비중의 증가는 약가인하로 인한 재정부담의 감소폭을 약화시킴

<표 1> 일괄 약가인하 정책의 후생분석: 급여·비급여 생산 비중 변화 고려

	급여 전문의약품			비급여 전문의약품			합계	가격인하 이전 대비 변화율
	비중	가격	부담률	비중	가격	부담률		
생산자(A)							생산액	
가격 인하 이전	0.90	1	1	0.10	1	1	1.000	
가격 인하 이후								
(A1)급여비중 불변	0.90	0.85	1	0.10	1	1	0.865	-13.5%
(A2)급여비중 10%p하락	0.80	0.85	1	0.20	1	1	0.880	-12.0%
건강보험(B)							건보 부담액	
가격 인하 이전	0.90	1	75%	0.10	1	0%	0.675	
가격 인하 이후								
(B1)급여비중 불변	0.90	0.85	75%	0.10	1	0%	0.574	-15.0%
(B2)급여비중 10%p하락	0.80	0.85	75%	0.20	1	0%	0.510	-24.4%
소비자(C)							소비자 부담액	
가격 인하 이전	0.90	1	25%	0.10	1	100%	0.325	
가격 인하 이후								
(C1)급여비중 불변	0.90	0.85	25%	0.10	1	100%	0.291	-10.4%
(C2)급여비중 10%p하락	0.80	0.85	25%	0.20	1	100%	0.370	13.8%

■ 시사점

- 일괄 약가인하로 인한 제약기업의 매출액 감소 및 건강보험 재정 개선은 단기적으로 당연한 결과임. 하지만 제약 생태계의 구성원인 제약기업들이 생존과 성장을 위해 충격에 대응하면서 시장은 정책의 효과가 의도하지 않았던 균형으로 이행될 수 있음
 - 정책 시행 이후, 정책 이전의 모든 조건과 상황이 동일(ceteris paribus)하다면 의도 및 계획 되었던 정책의 목적을 달성하는 효과가 나타남. 그러나 현장에서는 새로 도입된 정책이나 규제에 대한 반응이 연쇄적으로 일어나게 됨
- 강건형 이중차분분석을 통해 약가인하와 제약기업의 행태 변화 간의 엄밀한 인과관계를 살펴 보았으며, 제약기업들이 약가인하로 인한 매출액 충격을 완화하고자 의약품 생산, 매출 포트폴리오 및 영업방식 등에서 행태를 변화했음을 발견함
 - '비급여 의약품 생산 비중' 및 '급여의약품 중 미인하 대상 의약품 비중'의 증가, '제품 외 매출 비중'과 '수입품 코프로모션의 비중' 증가를 보임

- 제약기업의 전략과 행태의 변화는 제약 생태계 전반에 다양한 각도에서 영향을 줌
 - 비급여 의약품의 생산 증가는 단기적으로 건강보험재정 건전성의 향상을 가져오지만, 소비자의 보장성을 오히려 악화하는 결과를 초래함. 미인하 급여 의약품의 생산 증가는 오히려 재정 부담을 증가시키고 소비자의 보장성을 악화시킴. 중장기적으로 선행연구에서 지적된 고가약으로의 대체, 의약품비 지출의 증가 등 복합적인 요인에 의해 재정 부담이 더욱 악화될 수 있음
 - 자체 생산 제품을 줄이고 외주 및 유통 상품생산 등을 통한 제품 외 생산의 증가는 자체 생산 능력의 악화를 가져오고, 의약품 위탁생산업체 또한 가격경쟁력을 위해 상대적으로 저렴한 수입 원료의약품 대체를 하는 방향으로 진행될 수 있음. 이는 국내 제약기업의 자체 생산 기반 및 공급 안정성을 악화시킬 수 있음
 - 수입의약품의 코프로모션 증가는 의약품의 다양화 등의 장점을 가지나, 약가관리의 영역 밖인 오리지널 의약품의 증가로 소비자 약품비와 건강보험재정의 부담 증가로 이어질 수 있음. 또한, 계약 종료 등에 따른 기업 건전성에 대한 잠재적 리스크 확대는 국내 제약산업의 경쟁력 강화에 한계가 될 수 있음
- 제약기업의 의약품 포트폴리오 및 영업방식의 다양성을 고려하면 복합적인 행태 변화가 발생할 수 있으며, 제약 생태계의 소비자-제약기업-정부 간의 상호작용과 피드백 효과는 새로운 균형으로의 이동을 가속화할 수 있음. 따라서 시장구조-행태-성과의 인과관계와 역인과관계의 역동성을 고려한 정책 설계와 집행이 필요함

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

글로벌 주요 동향

◆ 프랑스, 임신부 부작용 신규 픽토그램 부착 협의

- 프랑스 국립의약품안전청(ANSM)은 기존의 임신 중 기형 유발과 태아 독성 정보에 더해 신경발달 장애 및 유산 가능성이 추가된 새로운 픽토그램을 모든 의약품 외부 포장에 부착하도록 제안 및 공개협의 중
- ①가능성 낮음, ②의심스러움, ③복용 전 의학적 소견 필요, ④절대 복용 금지의 4가지 위험 수준을 보여주는 픽토그램 중 하나를 부착해야 함

<그림> 의약품 임신부 부작용 정보 픽토그램



출처: ANSM(2024)

Pink Sheet, "French Plan To Require Pregnancy Risk Pictogram On All Medicines", 2024.9.16.

ANSM "Réévaluation du pictogramme grossesse sur les boîtes de médicaments : lancement d'une consultation publique", 2024.9.5.

◆ 일본, 제네릭의약품 장려 정책 실시

- 일본 후생노동성(MHLW)은 의료비 상승을 억제하기 위해 제네릭의약품 사용을 장려하는 신규 정책을 실시
- 환자가 특별한 의학적 사유 없이 특정 오리지널 의약품을 요구하는 경우, 제네릭 및 오리지널 의약품 간 급여 약가 차이의 1/4에 해당하는 추가 요금을 부과

Pink Sheet, "Japan Patients To Pay Part Of Price Difference When Insisting On Branded Drugs", 2024.10.7.

◆ 브라질·미국, 정보 공유 협약 체결

- 브라질 위생감시국(ANVISA)은 미국 식품의약국(FDA)과 의약품의 상업 기밀 및 미공개 정보를 공유하는 협약을 체결. 이에 따라 ANVISA는 FDA의 안전성, 효능, 품질 데이터에 접근할 수 있게 되어 더 빠르고 효과적인 의약품 평가를 기대

Pink Sheet, "Anvisa To Access US FDA-Reviewed Data For More Robust Evaluations In Brazil", 2024.10.2.

◆ 미국·영국 등, 임상시험 참여자 다양성 증진 조치

- 미국은 3상 및 주요 임상시험에서 연령, 민족, 성별, 인종에 따른 참가자 등록 근거와 목표 작성을 의무화하는 다양성 실행 계획(Diversity Action Plans)* 지침 발표 및 실시

* 다양성 실행 계획은 역사적으로 소외된 집단의 임상시험 참여자 등록을 늘려 잠재적인 의약품 사용 환자에 대한 데이터 개선에 도움

- 영국, 캐나다, EU, 일본, 호주 등 각국의 규제 기관도 임상시험 참여자의 다양성 증진을 위해 관련 지침 개발, 규정 개정, 임상시험 패키지 설계 등 조치를 시행

Pink Sheet, "How The UK, EU, Canada, Australia And Japan Are Tackling Diversity In Clinical Trials", 2024.9.18.

FDA, "FDA Guidance Provides New Details on Diversity Action Plans Required for Certain Clinical Studies", 2024.6.26.

◆ 인도, CRO 등록 의무화 정책 시행 예정

- 인도 정부는 인도 내 임상시험의 품질, 무결성, 투명성 개선을 위해 임상시험수탁 기관(CRO) 의무 등록 요건을 도입하도록 법률을 개정

- 개정된 규정은 2025년 4월부터 시행 예정으로 중앙 허가 기관에 CRO를 등록하지 않으면 임상시험, 생체이용률 및 생물학적 동등성 연구를 수행할 수 없음

Pink Sheet, "India Tightens Oversight Of CROs With Mandatory Registration", 2024.10.8.

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MTAxNDI=

◆ ICH, 가이드라인 이행 평가 결과 발표

- 국제의약품규제조화위원회(ICH)의 평가 결과, 대한민국을 포함한 규제 회원 및 참관국 19개국*에서 높은 수준의 ICH 가이드라인 이행 및 준수율을 보임

* 회원국 유럽 미국 캐나다 일본 스위스 브라질 멕시코 이집트 싱가포르 대한민국 영국 중국 사우디 대만 튀르키예
참관국 아르헨티나 쿠바 나이지리아 남아프리카

Pink Sheet, "ICH Guidelines: Regulatory Members & Observers Show Strong Compliance", 2024.10.11.

CIRS, "Monitoring implementation and adherence to ICH guidelines", 2024.10.16.

◆ 필리핀, 생물학적 동등성 연구 상호인정협정 계획

- 필리핀 식품의약품청(FDA Philippines)은 제네릭의약품(속방성·경구용·고형 제형) 생물학적 동등성 연구 보고서의 동남아시아 국가연합(ASEAN) 상호인정협정(MRA)*을 채택 및 이행할 계획

* Mutual Recognition Agreement: 정부간 규제 부문에 대하여 체결하는 법적인 구속력을 갖는 협정을 의미

- ASEAN에 등재된 생물학적 동등성 연구 보고서는 회원국 간 검토 및 평가받을 수 있으며, 이를 통해 제네릭의약품의 무역 장벽이 낮아질 것으로 기대

Pink Sheet, "Philippines Seeks Feedback On Plan To Recognize BE Studies Under ASEAN Deal" 2024.10.11.