

글로벌 이슈 파노라마

ISSUE REPORT

국내 제약산업 선진화를 위한 제네릭 의약품 수출 활성화 방안



- 들어가며
- 국내외 제네릭 의약품 산업 현황
- 제네릭 의약품 수출 활성화 방안
- 결론 및 제언

글로벌 주요 동향

- ◆ 중국, 과잉 규제로 인한 산업혁신 저해 우려
- ◆ 독일, 제약산업 발전 전략 발표
- ◆ FDA, AI 기반 디지털 의료기술 최초 승인
- ◆ 인도, '24-25년 보건 예산 수립
- ◆ EU, 필수약품 연합 설립
- ◆ 프랑스, 의약품 부족 문제 해결 노력
- ◆ 미국, 의약품 자국 생산에 대한 환경 규제 가능성
- ◆ 멕시코, 바이오시밀러 접근성 향상 추진

국내 제약산업 선진화를 위한 제네릭 의약품 수출 활성화 방안

유승래 동덕여대 약학대학 교수

■ 들어가며

- 국내 제약산업 선진화 및 제약강국으로 도약하기 위해서는 궁극적 지향점인 혁신신약 개발과 함께, 글로벌 시장 경쟁력을 가질 수 있는 제네릭 의약품 개발 및 수출이 당면 과제임
- 국제적으로도 제네릭 의약품은 보건의료재정관리 측면에서 중요한 공적 재화로 평가되고 있음
 - 글로벌 COVID-19 위기를 겪으며 WHO와 OECD 등 국제기구인 환약 진료상 필요도가 높은 약제(Essential Drug) 중심으로, 공급문제를 해결하기 위해 제네릭 의약품 개발과 확보 필요성 강조
 - 초고가 신약의 지속적 등장, 만성질환 치료제에 대한 수요 증가로 미국, 유럽 선진국들도 환자 접근성 보장 및 약품비 지출 합리화 측면에서 비용-효과적 제네릭 의약품 사용을 더욱 장려
- 2023년 하반기 WHO Listed Authorities(WLA) 등재로 수출 여건의 개선이 기대되는 시점에서, 국내 제네릭 의약품의 글로벌 시장진출 방향성 및 합리적 방안을 모색할 필요성이 있음

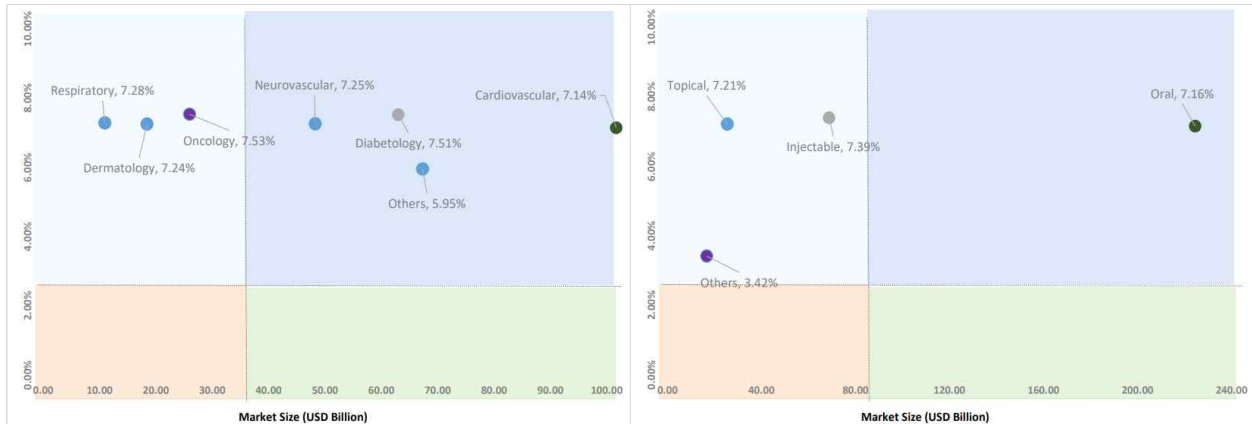
■ 국내외 제네릭 의약품 산업 현황

▶ 글로벌 제네릭 의약품 시장 현황

- 글로벌 제네릭 시장은 2022년 약 3,356억 달러 규모로, 2016년부터 연간 6.36% 성장률 기록¹⁾
 - 지역 단위로 북미(41%), 유럽(27%), 아시아-태평양(24%) 시장이 전체의 92% 비중을 차지함
 - 효능 단위로 혈관질환(30%), 당뇨(19%), 중추신경계(14%) 시장이 전체의 63% 비중 차지. 이어서 항암제(8%) 피부용제(6%), 호흡기계(3%). 향후 항암제(7.5%↑) 제네릭 시장의 높은 성장세 전망
 - 여전히 고형 경구제 시장 비중이 가장 크나(67%), 주사제(7.4%↑), 국소제제(7.2%↑)도 높은 성장
 - 평균적으로는 Pure Generic(Non-Branded*, 42%) 대비 Branded Generic*(58%) 비중이 더 크지만, 미국의 경우 다른 지역 및 국가들에 비하여 Pure Generic(51%) 시장 점유율이 높은 것이 특징
- * Branded Generic: 별도의 제품명을 갖고 있는 제네릭 의약품, Non-Branded: 성분명(Established name)이 제품명(Proprietary name)인 제네릭 의약품
- 지역 소매약국이 가장 큰 유통 채널(53%). 병원 약국(35%)은 질환 및 환자 특성 등의 임상적 요인과 연관되어 특수성 존재. 북미 지역을 중심으로 Online Pharmacy 유통채널의 성장세 전망

1) Market Xcel, Global Generic Drugs Market Assessment, Opportunities and Forecast, 2016-2030, 2023

<그림 1> 글로벌 제네릭 의약품 효능군(左), 제형군(右) 분류에 따른, 시장 규모(십억 달러, 2022) 및 성장률 전망(%)

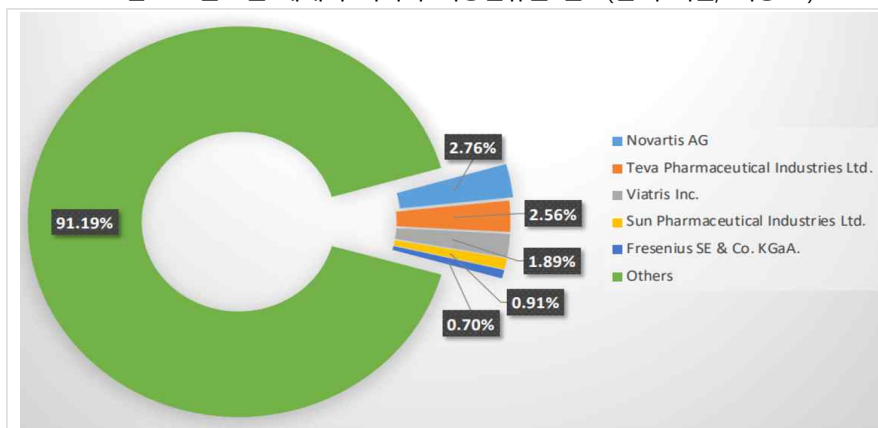


출처: Market Xcel Global Generic Drug Market Assessment Report('23)

- 글로벌 제네릭 의약품 매출액 1위 Novartis AG(92억 4천만 달러), 2위 Teva(86억 달러), 3위 Viatris(63억 3천만 달러)를 비롯하여 상위 5개 기업이 전체 제네릭 시장의 8.8%를 점유하고 있고, 나머지 91.2%를 Hikma, Cipla, Aspen, Aurobindo, Lupin 등 다수의 제약사들이 분할 점유하고 있는 경쟁 구도

- 빅파마들의 주요한 초기진출 및 성장 전략으로 인수합병을 통한 대형화 및 파이프라인 정비 등 효율화, 특허 도전을 통한 퍼스트 제네릭(1st Generic) 개발, 고부가가치 제네릭(Value-added Generic) 개발을 통한 Pure generic과 차별화, 원료의약품의 자체 생산, 활용 역량 강화 등을 확인할 수 있음

<그림 2> 글로벌 제네릭 빅파마 시장점유율 분포(금액 기준, 비중 %)



출처: Market Xcel Global Generic Drug Market Assessment Report('23)

▶ 국내 제네릭 의약품 시장 현황

- 글로벌 제네릭 의약품 시장과 동일한 자료원 및 분류 항목으로 비교할 경우, 한국의 제네릭 시장은 2022년 77억 7천만 달러로 글로벌 시장의 2.3% 비중
- 심혈관(24%), 당뇨병용제(15%) 보다, 소화계·항생제·진통소염 등 기타 적응증(31%) 비중이 글로벌 평균(20%) 보다 큰 편
- Branded Generic(86%) 시장이 크고, 주사제(23%)와 국소용제(9%) 비중이 글로벌 평균보다 높음

<그림 3> 한국의 제네릭 의약품 시장: 효능 단위 분류(금액 기준, 비중 %)

Application	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022B	2023E
Cardiovascular	23.61%	23.65%	23.68%	23.71%	23.74%	23.78%	23.81%	23.84%
Diabetology	14.63%	14.65%	14.67%	14.69%	14.71%	14.73%	14.75%	14.76%
Central Nervous System	13.28%	13.30%	13.33%	13.36%	13.38%	13.41%	13.43%	13.46%
Oncology	6.96%	6.98%	6.99%	7.00%	7.01%	7.02%	7.03%	7.04%
Dermatology	5.36%	5.37%	5.38%	5.39%	5.40%	5.41%	5.42%	5.43%
Respiratory	4.76%	4.77%	4.78%	4.80%	5.81%	5.82%	4.83%	4.84%
Others	31.39%	31.28%	31.17%	31.06%	29.95%	29.84%	30.73%	30.62%

출처: Market Xcel Global Generic Drug Market Assessment Report('23)

▶ 글로벌 의약품 공급부족 상황과 수출 기회요인

- 각 지역 및 국가별로, 여러 효능군 및 제형군마다 품질 사례가 지속적으로 발생하고 있는 상황
 - OECD 가입국 대상 집계에 따르면²⁾, 2017~2019년 동안 공급부족 의약품의 절반이상이 신경계, 심혈관계 및 항감염제였고, 2020년 이후에도 미국과 유럽 신경계, 심혈관계 의약품 품질 지속
 - 미국은 전세계 최대 제약시장, 글로벌 신약 최초 발매국 지위를 지님에도, 리도카인(Lidocaine)·부피바카인(Bupivacaine) 등 다수의 WHO 필수약품 공급부족 상황이 발생하며³⁾, 공중보건 위기 및 자급화 이슈 부각
 - 중국에서도 2018~2021년 공급부족 현황 조사 결과에서⁴⁾ 심혈관계·신경계 뿐 아니라 항암제부터 도파민(Dopamine), 노르에피네프린(Norepinephrine) 등까지 환자 진료상 필요도 및 긴급성이 높은 약물의 다수 품질 발생
- 보건의료 및 제약 선진국에서는 공급부족 문제 해소를 위하여 제네릭 의약품 중요성 더욱 부각
 - (미국) 2018년 이후 연간 200여개 이상 필수 의약품 부족 사태 발생. 특히, 제네릭 의약품 공급 부족이 상대적으로 더 많았는데, 이는 지속적 제네릭 가격하락과 소수 제조업체 의존성에 기인
 - (유럽) 기본적 진통제·항생제 품질을 겪은 스위스를 비롯하여, 유럽 역시 지난 10년간 판매되어온 제네릭 총 품목수의 26% 감소 사례 보고. 이는 중국·인도 의존도, 소수 제조업체 의존성 외에도 동일성분 최저가 참조가격제 등 과도한 규제가 제네릭 수익 악화와 공급중단을 초래
 - (일본) 2023년 6월 기준 전체 의약품의 약 1/4 품목이 공급 정지 또는 출하 제한 상태. 이 중 75%(1,892품목)가 제네릭으로 확인되며 사회적 문제 제기(전체 제네릭의 약 33%). 제조시설의 GMP 위반과 반복적 품질문제 및 다수 업체 간 복잡한 위수탁 제조·공급 구조 개선 필요성 제기
- 글로벌 파마와 단순가격 경쟁에서는 어려움을 인식하고 K-제네릭의 우수한 품질과 개량신약 등 기술력 활용, cGMP 제조소 위탁생산, 수출목적형 공장설립, 현지 특허법인과 소송전략 수립 필요

2) OECD, Shortages of medicines in OECD countries (<https://doi.org/10.1787/b5d9e15d-en>)

3) FDA Drug Shortages List, WHO Model List of Essential Medicines - 23rd list, 2023




4) Song, Y. et al, BMC health services research, Drug shortages in China: a cross-sectional study, 2023

■ 제네릭 의약품 수출 활성화 방안

▶ 수출 세부 전략

- (약효군) 현재 대부분 동남아·중남미 지역 위주로 소화관 및 대사 질환 중심 수출 → 향후 선진 시장 수요 및 성장세가 높은 심혈관계, 중증질환군으로 확장 및 개량신약 등 차별화 전략 필요
- (제형군) 기존 생산 시설로부터의 큰 변화가 어려운 현실적 측면 존재. 전체 시장성을 고려하면 경구 고형제와 주사제가 가장 유효하지만, 점안제와 내용액제 등 특수 제형도 중요성이 커질 것
- (수출 유망품목 선정) “시장규모 + 시장성 + 가격 경쟁력”이 현실적으로 가장 중요한 요인이며, 해당 지역(국가)의 GMP 요건 등 인허가 규제사항 확인 및 자사 역량 진단이 선행되어야 함
- (수출 중점 지역 및 국가 관련) 현재는 동남아, 중남미 위주로 진출. 단기적으로 동남아, 중남미 지역의 수출 규모·품목 확대가 중요하나, 미래 발전적·도전적 관점에서는 더 큰 제약시장이자 각 지역의 규제 선도국가인 북미(미국), 유럽(독일), 아시아-태평양(일본)으로의 진출 모색 필요
 - 미국은 의료인 처방행태 평가, 병원급 포괄수가제 등 약제비 관리 방안 마련, 독일은 동일성분 또는 효능군 그룹 내 참조가격(reference pricing) 방식 적용, 일본은 오리지널 대비 50% 내지 40%(10개 이상 등재 시) 약가로 산정하며, 제네릭 조제 시 가산 수가 책정 등을 통한 제네릭 장려 정책 시행⁵⁾

<그림 4> 수출 중점국의 제네릭 의약품 시장 특성 비교(금액 기준, 자국 내 매출액 비중 %)

	> (약효군) 심혈관계 31.1%, 당뇨 18.8%, CNS 14.8%, 항암 5.6%, 피부용제 4.8%, 호흡계 2.8% > (제네릭 유형) Branded Generic 49.4%, Pure Generic 50.6% > (제형) 경구제 66.9%, 주사제 20.5%, 연고제 등 Topical 7.6% > (유통 채널) Retail Pharm 54.3%, Hospital Pharm 29.9%, Online Pharm 15.8%
	> (약효군) 심혈관계 27.4%, 당뇨 16.3%, CNS 13.9%, 항암 7.2%, 피부용제 5.0%, 호흡계 3.8% > (제네릭 유형) Branded Generic 77.3% , Pure Generic 22.7% > (제형) 경구제 62.4%, 주사제 22.4%, 연고제 등 Topical 9.4% > (유통 채널) Retail Pharm 52.1%, Hospital Pharm 32.1%, Online Pharm 15.8%
	> (약효군) 심혈관계 22.5%, 당뇨 13.7%, CNS 14.3%, 피부용제 6.8% , 항암 6.0%, 호흡계 4.9% > (제네릭 유형) Branded Generic 86.4% , Pure Generic 13.6% > (제형) 경구제 63.9%, 주사제 23.6%, 연고제 등 Topical 8.1% > (유통 채널) Retail Pharm 57.0%, Hospital Pharm 26.8%, Online Pharm 16.2%

▶ 수출 품목 선정 시 고려사항

- 국제적 공중보건 이슈 및 진료상 필요도
 - FDA Drug Shortages List 및 WHO Model List of Essential Medicines 등을 참조하여, 전 세계적 품절 발생에 따른 공급 수요 및 환자 진료상 수요가 큰 성분 확인
 - 다만, 불확실한 시장성과 제네릭의약품 품목허가신청(ANDA) 등 사전 등록신청 절차 및 등록비용 유지 등 현실적 부담 존재

5) 보건산업진흥원, 의약품 수출 전략국 및 해외 진출 경쟁력 분석(2019), 보건산업진흥원, 글로벌 제약바이오시장 수출지원보고서(2023), 심평원, 2022년도 주요국의 건강보장제도 현황과 정책동향(2023)

○ 글로벌 시장 진입 여건 및 경쟁업체 상황

- FDA List of Off-Patent, FDA Orange Book 등을 참조하여 특허만료 도래 성분 또는 시장성을 고려하여 특허 만료 후 제네릭 의약품 발매가 저조한 Off-Patent 성분 확인
- Teva, Sun Pharma 등 글로벌 제네릭 빅파마의 초기 진출 성공 및 성장 사례로 특허도전을 통한 1st 제네릭 발매, 시장 독점권 확보가 가장 주요하였다는 점을 확인할 수 있음
- 현지 인·허가, 품질 규제 등에 대한 사전 정보와 경쟁 업체의 제품 개발 및 진입 상황 등을 사전 파악하고, 후발 업체들과의 가격 경쟁력 극복을 위해 기술적 장벽, 개발 난이도가 있는 특수제형(주사제, 흡입제 등) 위주로 접근하는 등 차별화 필요

○ 기존의 수출 경험 및 국내 제품개발 실적

- 과거 수출에 성공한 품목이더라도 글로벌 특허 만료가 오래된 경우 선진국 시장은 포화상태일 수 있고, 기존 수출국과 선진국 간 규제 요건이 상이하여 추가 절차기간 소요
- 자체 개발한 개량신약의 경우 고부가가치 제네릭(Value-added Generic) 또는 슈퍼 제네릭(Super Generic)으로서 환자 편의성 및 기술진보 측면에서 장점으로 활용할 수 있을 것으로 기대. 다만, 현지에서 추가 임상, 품질관리 등 요구로 인허가 지연·난항을 겪은 사례가 있고, 후속 등재될 저가 제네릭과 비교해 임상·비용적 가치 미입증 시 가격경쟁력 유지 및 시장방어 문제 고려

▶ 수출 유망품목 제안

- 수출 유망품목으로서 "특허 도전 및 회피를 통한 1st 제네릭 의약품"에 중점을 두면서, 기술적 진입 장벽과 개발 난이도가 존재하는 제형(주사제, 흡입제 등) 위주로 선별하는 방안이 현실적
- 2024~2026년 FDA 자료원에 따른 Off-Patent 성분 중에서 중점 국가(미국, 독일, 일본) 중 1개국 이상에서 오리지널 시판 중이며 제네릭 미발매인지 여부 및 국내 오리지널 시판 여부 등 조사
- 위와 같은 방법으로 검토 결과, (글로벌 시장규모 순으로) Sugammadex, Carfilzomib, Cabazitaxel, Indacaterol, Acridinium Bromide, Latanoprostene Bunod, Trifarotene, Pasireotide 등 8개 성분을 고려해 볼 수 있음(제형 기준으로는 주사제 4종, 흡입제 2종, 점안제 1종, 외용제 1종)

<표 1> 수출 유망품목 검토 결과

	성분명	특허 만료	타겟제형	ATC code	시장현황 (단위: \$1,000) ⁶⁾			
					Global	미국	독일	일본
1	Sugammadex	2026	Solution; IV	V03AB35	1,502,865	829,095	18,516	130,871
2	Carfilzomib	2025	Powder; IV	L01XG02	1,397,862	860,804	42,111	59,019
3	Cabazitaxel	2026	Solution; IV	L01CD04	508,154	290,425	-	64,600
4	Indacaterol	2025	Powder; Inhalation	R03AC18	507,717	-	112,051	60,846
5	Acridinium	2025	Powder; Inhalation	R03BB05	203,358	25,189	52,825	866
6	Latanoprostene	2025	Solutio; Ophthalmic	S01EE06	127,946	122,528	-	-
7	Trifarotene	2026	Cream; Topical	D10AD06	124,565	112,485	1,468	-
8	Pasireotide	2025	Solution; SC	H01CB05	51,137	76	4,624	-

6) IQVIA MIDAS sales data report, 2022

■ 결론 및 제언

- 글로벌 제약시장은 의료기술을 선진화하고 재정지출 합리화를 통해 품질이 우수하고 안정적 공급 가능한 제네릭 의약품의 시장요구가 더욱 커질 것으로 전망
 - 전통적 제네릭 기업과 글로벌 신약 기업들도 위임형 제네릭(Authorized Generic)* 제휴 등 시장 방어를 강화 중, 국내 기업도 선제적·적극적 자세가 필요
 - * 오리지널사가 특허만료 전에 타 제약사와 계약을 통해 직접 또는 위탁 생산한 제네릭(1st 제네릭 시장방어 목적)
- 단기적으로 집중해야 할 전략은 타겟 중점국에서 일정수준 시장성이 확인되면서도 K-제네릭의 제품개발 기술력 및 품질 강점을 발휘할 수 있는 특수제형 위주 1st 제네릭 진출로 판단되며, 중장기적으로는 일반 제네릭과 차별화를 위한 고부가가치(Value-added) 제네릭 개발이 필요
 - 글로벌 브랜드화 및 다양한 시장진출을 통한 경쟁력 강화로 고객 확보
- 기업 운영에서는 전략적 M&A와 파이프라인의 효율적 통합·정비를 통하여 내수에서부터 비용·효과적 생산·유통 구조를 마련하고 공장 대형화 등 규모의 경제를 실현
 - Teva, Sun Pharma 등 글로벌 제네릭 기업은 초기에 자국 기업 인수, 내수에서 일정규모 달성 후 해외 현지기업 인수로 파이프라인을 보완해 규모의 경제를 구축함
- 또한 총 매출액 규모와 별개로, 기업별 비즈니스 모델과 전문영역을 고려하여 전략 수립 필요
 - (자본집약적 CDMO형) CDMO형태에서 점차적으로 개발 난이도를 높이고 영업/마케팅 조직을 갖추 빅파마로 성장 모델
 - (특화시장 집중형) 자본력이 부족한 경우에도 특화된 시장을 목표로 하여 R&D, 임상, 제조, 판매 등 하나의 일관된 통합제약기업 형태에서 각 부문을 외부 위탁하는 형태로 성장해나가는 모델
 - (First In Class형) 신기술에 기반한 파이프라인에 주력하여 후기 개발 단계 이전에는 라이선싱을 고려하는 모델
- 기업의 제품 개발 및 전략 수립 뿐만 아니라, 국내외 규제 환경 개선과 조화(국제 표준, 참조국 인정), G2G 협력 강화, 글로벌 생산·유통 네트워크 지원 등 정책적 지원이 함께 이루어져야 함
 - 북미, 유럽, 아시아 선진국가 진출은 반드시 필요하지만, 높은 규제 수준은 개별 기업들의 자체 노력만으로 극복이 어려워 정부 차원의 국제 조화 지원 필요하며, 특히 선진 제조·생산인프라 지원, 해외진출 지원과 성과공유, 국제의약품 표준화 등 정책지원과 실질 수혜 제도마련 필요
- 향후 “규제정책 선진화 + 가격 경쟁력 강화 + 글로벌 네트워크 구축”을 주요 지향점으로 삼아,
 - 기업은 국내외 제네릭 시장 현황과 중점국가 제도에 대한 이해를 바탕으로 자사의 강점을 발휘할 수 있는 유망품목을 발굴
 - 정부는 기업들이 글로벌 진출에 필요한 역량을 제고할 수 있도록 교육·네트워킹 등 정책 지원을 강화하며 K-제네릭의 국제 조화가 이루어질 수 있는 방향으로 관련 제도가 운영되어야 함

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

글로벌 주요 동향

◆ 중국, 과잉 규제로 인한 산업혁신 저해 우려

- 중국은 최근 몇 년 동안 생물보안 조치부터 인간 유전 자원 규정*, 대대적인 간첩 방지법에 이르기까지 국가안보 개선에 중점을 둔 입법 및 규제 변경을 발표함

* 인간유전자원규정(Human Genetic Resources Regulation): 2019년에 발표한 규정으로 유전정보의 수집 및 전송에 대한 감독 강화 목표

- 업계는 광범위하고 과도한 규제가 FDA 현장 실사 문제 및 중국의 신약 R&D와 혁신 저해를 초래할 것으로 우려

Pink Sheet, "China Regulatory Overreach Prompts Concerns For FDA Inspections, Innovation", 2024.1.18.

◆ 독일, 제약산업 발전 전략 발표

- 독일 정부는 의약품 가격 책정 시스템 재평가, 관료주의 극복, R&D 환경 개선, 임상 시험 승인기간 단축, 우선 승인절차 담당기관 창설, 독일 국내 제조에 대한 보상 등을 포함한 제약 전략을 발표

Pink Sheet, "German Pharma Strategy Promises Drug Pricing Review & Stronger R&D Environment", 2024.1.24.

◆ FDA, AI 기반 디지털 의료기술 최초 승인

- FDA는 ISTAND 파일럿 프로그램*을 통해 우울증 및 불안 중증도를 측정하는 인공지능(AI) 기반 디지털 의료기술을 최초 승인

* ISTAND(Innovative Science and Technology Approaches for New Drug): 2020년에 출범하여 바이오마커 및 임상시험 결과 평가 이외의 새로운 약물 개발 도구(DDT, Drug Development Tool)에 대한 개발 지원 프로그램

- 뉴욕 Deliberate AI 社の AI-COA라는 명칭의 기술은 우울증의 여러 행동 및 생리학적 지수를 활용하여 우울증 및 불안 척도를 추론하는 자동화된 기계 학습(ML) 모델 제품

Pink Sheet, "An Artificial Intelligence Milestone For US FDA", 2024.1.26.

◆ 인도, '24-25년 보건 예산 수립

- 인도의 '24년 4월 ~ 25년 3월 회계연도 예산(안)에 따르면 의약품과 관련한 생산 연계인센티브(PLI) 제도 확대, 바이오 생산 공정 및 혁신을 통한 친환경 성장 촉진, 스타트업 지원을 위한 자금 조달 활성화, 인유두종 바이러스(HPV) 예방접종 장려 등 보건 예산으로 약 108억 6천만 달러 할당

Pink Sheet, "India's Interim Budget Pushes Innovation, Green Production, HPV Vaccination", 2024.2.6.

◆ EU, 필수약품 연합 설립

- 유럽연합(EU)은 필수약품 생산 현대화 및 국제 공급망 다각화 등의 공동 노력으로 공급 안보를 강화하기 위한 필수약품연합(Critical Medicines Alliance)을 설립
- 이 연합은 포럼과 운영위원회, 여러 실무 그룹으로 구성되며 포괄적이고 투명한 자문 역할을 수행하고, 올해 가을까지 필수약품 공급개선 조치에 대한 첫 번째 권고안 발표 예정

Pink Sheet, "New Critical Medicines Alliance Says Joins Us In Tackling Critical Medicines Shortages", 2024.1.30.

◆ 프랑스, 의약품 부족 문제 해결 노력

- 프랑스 국립의약품청(ANSM)은 작년 말 발효된 2024년 사회보장 재정법에 따라 개별 제약사에 의약품 할당량 설정, 특별 처방제제에 대한 급여 조건 완화 등의 강화된 권한으로 의약품 부족 해결 및 공급망 문제 조치 노력

Pink Sheet, "France Takes Action As Drug Shortages Soar", 2024.2.6.

◆ 미국, 의약품 자국 생산에 대한 환경 규제 가능성

- 미국 공화당 의원들은 의약품 부족을 완화하고 해외 의존도를 줄이는 방안으로 장려되는 온쇼어링(Onshoring)*이 국내 생산 시 독성 부산물, 폐기물 발생 등의 이유로 환경보호청(EPA, Environmental Protection Agency)의 규제 가능성을 제기

* 온쇼어링(Onshoring): 생산비와 인건비 절감 등을 이유로 해외로 생산시설을 옮긴 기업들이 다시 자국으로 돌아오는 현상

Pink Sheet, "Environmental Regulations May Create Barriers To Onshoring More Rx Manufacturing", 2024.2.7.

◆ 멕시코, 바이오시밀러 접근성 향상 추진

- 멕시코 식약청(COFEPRIS)은 바이오시밀러 의약품 개발위원회 설립, 해외 등록 연구 인정, 국제 표준에 부합하는 강화된 규제 프레임워크 구축 등을 통해 바이오시밀러 현지생산 및 개발 추진

Pink Sheet, "Mexico Launches 'Regulatory Certainty Strategy' For Biosimilars", 2024.2.13.