

ISSUE REPORT

제네릭 의약품과 개량신약의 가치 재조명



- 1. 들어가며
- 2. 경제·사회적 측면
- 3. 기술적 측면
- 4. 공급망 및 약가제도 측면
- 5. 시사점 및 정책제언

글로벌 주요 동향

- FDA, RWE 활용 연구 결과 발표
- 브라질, 약가 프레임워크 개정 계획
- 스위스, 미허가 의약품 수입 확대 조치
- 영국, 규제 샌드박스 프로젝트 추진
- FDA, 해외 제조시설 불시 실사 강화
- 유럽, AI 활용한 의약품 가이드라인 작성 제안
- 인도, 바이오시밀러 허가 가이드라인 개정안 발표

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

제네릭 의약품과 개량신약의 가치 재조명

최윤희[#] 법무법인 태평양 전문위원

1. 들어가며

- 제네릭 의약품과 개량신약은 보건의료 체계 내에서 재정 안정성 확보, 고령 환자 복약 편의성 개선, 의약품 공급망 회복력 유지 등 다양한 공공적 기능을 수행하고 있음
- 코로나19 팬데믹을 통해 필수약품의 국내 생산 역량이 국민 건강 보호와 직결됨을 확인. 향후 유사한 공중보건 위기 발생 시, 의약품 공급 부족으로 인한 치료 공백을 최소화하기 위해 국내 제네릭 의약품 생산 기반을 강화하고, 이를 정책적으로 뒷받침하는 체계 마련이 시급함
- 반면, 약가제도는 지금까지 신약 중심의 정책 기조가 지속되어 왔기 때문에 제네릭 의약품과 개량신약의 산업적·공공적 가치를 재조명할 필요가 있음
- 이에 고령화, 만성질환 증가, 연구개발 혁신 등 국내외 환경 변화를 배경으로 제네릭 의약품과 개량신약의 가치를 경제, 사회, 기술적 측면에서 살펴보고자 함. 나아가, 의약품 공급망 확보의 의미와 현행 약가제도를 고찰하고, 지속 가능한 보건의료와 제약바이오산업 경쟁력 강화를 위한 제도 개선 방향을 제안하고자 함

2. 경제 · 사회적 측면

- 건강보험 재정 건전성에 기여
 - 제네릭 의약품은 오리지널 의약품 특허가 만료되면 오리지널 약가를 30% 인하시키는 역할을 수행함.¹⁾ 특허기간이 끝나도 제네릭 의약품이 출시되지 않는 경우 오리지널 약가는 인하되지 않음
 - 소수이긴 하지만 특허기간 만료에도 불구하고 오리지널 의약품의 사용량이 적어 채산성이 낮거나, 높은 원료 가격 대비 낮은 약가를 이유로 제네릭 의약품이 개발되지 않아 약가 조정이 되지 않는 오리지널 의약품이 존재²⁾

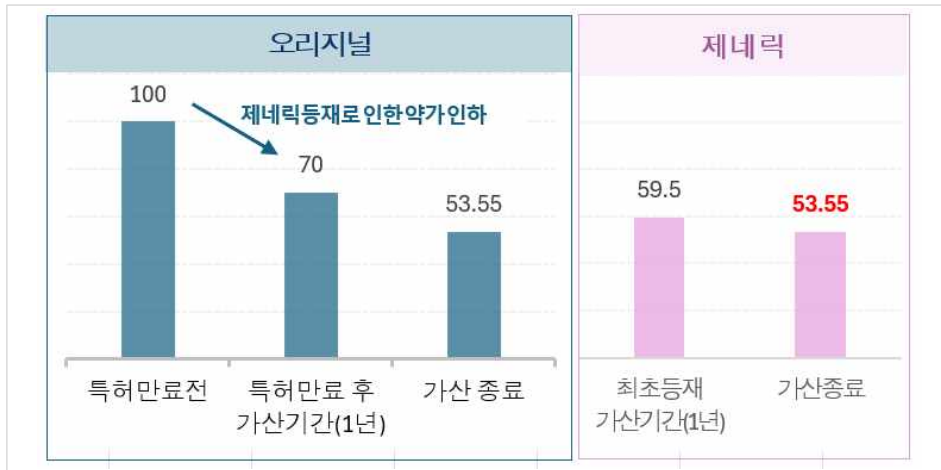
[#] 저자 약력: 중앙대학교 약학대학 학사, 건강보험심사평가원 약가산정부 팀장(신약 및 제네릭 약가 검토, 약가 제도 개선 지원), 현 법무법인 태평양 전문위원(의약품 등재 전략 자문)

1) 보건복지부 고시 「약제의 결정 및 조정 기준」에 따라 특허가 만료된 오리지널은 최초 제네릭 등재 후 1년간 오리지널 약가의 70%로 인하, 1년 이후에는 53.55% 수준으로 인하

2) 히트뉴스, “앗, 이런 일이? 특허 끝났지만 270여품목 제네릭 없어”, 2021.3.31.

- 현 약가제도에 따라 제네릭 의약품 가격은 오리지널 의약품의 53.55% 수준으로 책정되고, 이는 오리지널 약가가 조정되는 수준과 동일하나, 제네릭 의약품 최초 등재 후 1년 동안은 가산금액의 차이가 있으므로 해당 기간에는 제네릭 의약품이 오리지널 의약품에 비해 저렴함

<그림 1> 제네릭 의약품 등재로 인한 오리지널 약가 조정 및 제네릭 약가

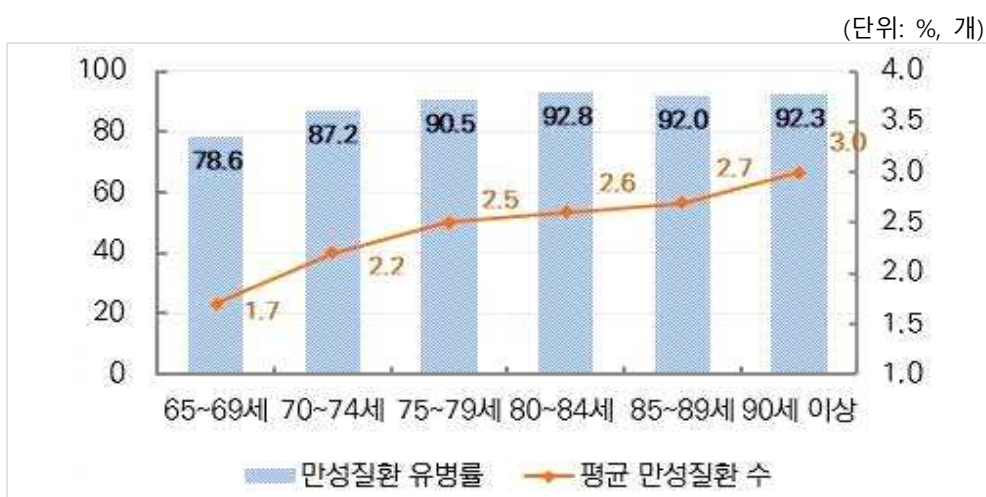


- 또한, 제네릭 의약품 등재로 인한 건강보험 재정 절감 효과를 분석한 자료에 따르면 성분별로 재정 절감 비율은 다양하게 나타났으나, 신규 제네릭 의약품이 출시된 후 충분한 기간이 지난 후에는 등재로 인한 재정절감 효과가 나타나는 것을 볼 수 있었음³⁾

○ 고령화 사회에서 제네릭 의약품의 가치

- 한국은 2025년 65세 이상 인구 비율이 20%를 넘어 초고령 사회에 진입⁴⁾ 2023년 노인실태 조사에 따르면 노인의 86.1%가 1개 이상의 만성질환을 보유하고 있으며, 전체 노인의 평균 만성질환 수는 2.2개로 고령층의 만성질환 관리의 중요성은 지속적으로 증가하고 있음⁵⁾

<그림 2> 연령대별 만성질환 유병률 및 평균 만성질환 개수(2023년)



출처: 보건복지부, 한국보건사회연구원

3) 한국제약바이오협회, “제네릭의약품 역할 제고와 정책 운영에 대한 고찰”, 정책보고서(KPBMA Brief) 제23호, 2022.7.
 4) 행정안전부, “국내 65세 이상 인구 20% 돌파…‘초고령 사회’ 진입”, 2024.12.26.
 5) 보건복지부, 한국보건사회연구원, “2023년도 노인실태조사”, 2023.11.

- 만성질환 치료를 위해서는 의약품을 장기적으로 복용하는 경우가 많고, 이 중 상당수가 제네릭 의약품을 처방하고 있음. 고령화로 인한 건강보험 재정 부담이 증가하는 상황에서 제네릭 의약품은 단순한 비용 절감 대안이 아닌 지속 가능한 보건의료체계의 필수 구성요소로 인식되어야 함

3. 기술적 측면

○ 개량신약의 임상적·기술적 가치

- 개량신약은 기존 의약품의 복용 편의성, 안전성, 효능을 개선한 제품. 상대적으로 약물 복용 순응도가 낮고 약물 관련 이상반응 위험도가 높은 고령층에게 특히 유용함
- 식품의약품안전처에 따르면 개량신약 인정제도 도입(2008년 8월) 후 총 152품목이 허가되었으며, 개발 유형별로 살펴보면 '새로운 조성 복합제'가 99품목, '제제개선을 통한 용법·용량 변경'이 34품목, 총 133품목으로 개량신약의 대부분(87.5%)을 차지⁶⁾

<표 1> 개량신약 유형별 허가 현황(2009년~2024년)

(단위: 품목수)

연도	새로운 조성	새로운 투여경로	새로운 효능효과	새로운 염 또는 이성체	제제개선 (동일투여경로)	계
2009년~2013년	20	0	4	7	8	39
2014년~2018년	37	1	0	0	22	60
2019년~2024년	42	6	1	0	4	53
계	99	7	5	7	34	152

출처: 식품의약품안전처

- '제제개선을 통해 용법·용량 변경'한 경우, 주 1회 복용하는 약을 월 1회 복용하는 것으로 투약 편의성을 획기적으로 개선한 의약품 2품목, 하루 두 번 또는 세 번 투약하는 것을 하루 한 번 복용하는 것으로 개선한 의약품도 16품목으로 나타남
- 이렇게 투여횟수를 줄이는 서방형 제제는 복약 순응도를 향상시켜 치료 효과를 극대화할 수 있을 뿐만 아니라 질병 악화를 방지하여 장기적으로는 입원·의료비 지출이 감소할 수 있음. 또한, 복용 횟수 감소는 인지 기능이 저하된 고령 환자의 일상 복약 관리에 실질적인 도움을 줄 수 있음
- 이 외 '새로운 조성'에 해당하는 개량신약들은 주로 복합제로서 복용하는 약의 개수를 줄일 뿐 아니라, 치료 효과 개선도 입증한 약제들임
- 개량신약의 발전은 고령층이 복용하는 다수의 약제가 개량신약 형태로 진화가 가능함을 의미하며, 이는 환자 중심의 맞춤형 치료 가능성을 확대함. 따라서, 개량신약은 단순한 기술 응용의 산물이 아닌 고령사회에 적합한 치료 대안을 제공하는 혁신의 결과물로 재평가되어야 함

6) 식품의약품안전처, “개량신약 허가사례집(민원인 안내서)” 2023.8.
식품의약품안전처, “2024년 의약품 허가보고서” 2025.4.

○ R&D 혁신을 통한 글로벌 경쟁력 확대

- 알테오젠이 개발한 'ALT-B4' 기술은 피하주사(Subcutaneous Injection, SC)를 가능하게 하는 방식으로 정맥주사보다 편의성이 높음. 또한, 약물이 몸속에서 천천히 흡수되도록 설계돼 효과가 오래 지속되므로 투여 빈도로 줄일 수 있는 혁신 기술
- 2024년 2월 알테오젠은 미국 머크(MSD)와 블록버스터 면역항암제인 키트루다를 SC 제형으로 적용하는 기술 계약을 체결⁷⁾ 또한, 11월에는 다이이치산쿄에 기술을 수출했고, 향후 유방암과 위암 치료제인 엔허투도 피하주사 제형으로 사용할 수 있을 것으로 예상됨⁸⁾
- 한미약품과 MSD는 글로벌 파트너십을 맺고 고혈압치료 복합제인 '아모잘탄'의 수출 라이선스 계약 체결을 통해 세계 50여 개국에 수출함으로써 국내 제약사의 글로벌 진출 가능성을 증명. 2023년에는 국산 전문의약품의 단일제품 최초 누적 매출 1조 원을 돌파⁹⁾ 이는 국내 제약사가 복제약을 넘어 실질적인 기술 기반의 개량신약 개발에 투자하고 있으며, 그 성과가 시장성 및 수출 실적으로 이어질 수 있음을 보여주는 상징적 사례
- 보령의 고혈압 복합제 '듀카브'는 보령이 자체 개발한 국산 15호 신약 '카나브'에 암로디핀 성분을 결합한 개량신약으로 연간 500억 원 수준의 처방실적을 기록¹⁰⁾ 종근당도 당뇨병 치료제인 '듀비에'를 국산 20호 신약으로 허가받은 후, 혈당강화 효과와 복약편의성을 개선한 당뇨병 복합제 '듀비메트'를 개발하여 개량신약으로 허가받음¹¹⁾ 개량신약 개발 과정에서 축적된 임상 및 허가 경험, 자금 회수, 글로벌 네트워크 등이 신약개발로 이어지는 선순환 구조를 형성하고 있으며, 개량신약 및 신약 연구개발 기술과 노하우가 상호 보완적으로 작용하여 R&D 경쟁력을 강화할 수 있음

4. 공급망 및 약가제도 측면

- 국내 제약사는 전체 제네릭 의약품 공급의 약 90% 이상을 담당¹²⁾ 특히, 해외 공급망 불안정, 원료 수입 차질 등 외부 충격에 직면했을 때도 국내 제조 기반과 유통 역량을 바탕으로 신속하게 대체 의약품을 공급할 수 있어 수급 안정화에 기여하고 있음
- 최근 미국 트럼프 대통령은 미국 내 약가를 다른 선진국 수준으로 낮추기 위한 행정명령에 서명했고¹³⁾ 이 여파로 글로벌 제약사들이 전 세계 단위의 포트폴리오 정비에 나서면서 수익성이 낮고 마진이 적은 한국과 같은 중소시장에서는 제품을 철수할 우려가 제기되고 있음
- 최근 몇 년간 당뇨병 치료제인 SGLT-2 억제제(포시가, 스테글라트로, 슈글렛) 철수 등 글로벌 제약사들이 수익성 저하 등을 이유로 국내 공급을 중단하거나 축소하는 사례가 잇따르고 있음¹⁴⁾

7) 바이오스펙테이터, “알테오젠, 머크와 ‘키트루다SC’ 변경계약 4.5억弗 딜”, 2024.2.22.

8) 연합뉴스, “알테오젠, 다이이치산쿄에 피하주사제 기술 수출…4천억원 규모”, 2024.11.8.

9) 한국경제, “한미약품 복합신약 ‘아모잘탄’, 국산 전문약 첫 누적 매출 1조원”, 2024.1.22.

10) 파이낸셜뉴스, “제약사 매출 이끄는 ‘간판’ 됐다… 업계 개량신약 개발 속도”, 2025.2.6.

11) 데일리팝, “‘개량신약 개발 비법’은…제약사가 소개한 자사 노하우”, 2023.5.10.

12) 메디게이트뉴스, “제네릭 사용량 50% 이르지만, 가격은 한국 약품비 44% vs OECD 25%”, 2020.11.19.

13) The White House, “Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing To American Patients”, 2025.5.12.

14) 데일리메디, “오리지널 SGLT-2 당뇨약, 한국 시장 잇단 ‘철수’”, 2024.8.19.

- 제네릭 의약품은 보건 위기 상황에서 안정적인 의약품 공급을 가능하게 하여 국민 건강을 지탱하는 실질적인 수단. 따라서, 국내 기업의 생산·공급 역량을 강화하기 위한 정책적 지원이 필요함
- 제네릭 의약품과 개량신약은 단순 복제를 넘어 '실용적 혁신'과 '공공적 기능'을 수행하는 핵심 자산이며, 국내 제약사의 안정적 공급망은 공공의료 체계 유지에 중요한 역할을 하고 있음에도 불구하고, 지금까지 약가제도는 신약 중심의 정책 기조가 지속되어 제네릭 의약품과 개량신약의 산업적·공공적 가치는 제도적으로 충분히 평가받지 못하고 있음
 - 실제로 2007년 '선별등재제도(Positive List System)' 시행 이후 도입된 굵직한 약가제도 변화를 살펴보면 혁신 신약 중심의 가치 평가를 따르고 있는 것을 볼 수 있음
 - 2013년 도입된 '위험분담제도(Risk Sharing Agreement)'와 2015년에 시행된 '경제성평가 자료제출 생략제도(경평면제 제도)'는 혁신 신약에 대한 보장성을 강화하는 데 기여한 대표적인 사례에 해당함
 - 한편, 제네릭 의약품에 대해서는 2020년부터 시작된 '급여적정성 재평가 제도'와 2023년에 시행된 '기등재 의약품 상한금액(기준요건) 재평가'와 같은 규제적 성격의 제도가 중심이 되어 왔으므로 제네릭 의약품과 개량신약의 가치에 대한 체계적인 고려는 상대적으로 부족했다고 할 수 있음
 - 이와 함께, 다양한 유형의 약가 사후관리 제도가 운영되면서 하나의 의약품에 대해 연간 2~3회의 약가 인하 사례도 발생하고 있음.¹⁵⁾ 이러한 잦은 약가 변동은 기업의 중장기 투자계획 수립에 불확실성을 초래하며, 궁극적으로는 R&D에 대한 지속적인 투자 의지를 저하시킴

<표 2> 국내 주요 약가제도

제도	주요 내용
선별등재제도(2007년)	<ul style="list-style-type: none"> - 건강보험 급여 목록에 등재되는 의약품을 엄격하게 선별 - 임상적 유용성과 비용 효과성을 평가
위험분담제도(2013년)	<ul style="list-style-type: none"> - 대체약제가 없는 항암제나 희귀질환 치료제 등 고가 신약의 급여 등재를 앞당기고, 환자의 접근성 향상 목표 - 정부와 제약사가 약값의 일부를 분담, 비용효과성 불확실성과 보험 재정 위험분담 경감
경제성평가 자료제출 생략제도(2015년)	<ul style="list-style-type: none"> - 환자수가 적은 희귀질환 치료제나 항암제로서 대체약제가 없고, 근거생산이 어려운 약제는 경제성평가를 면제하고 제외국 최저가를 참조하여 등재
급여적정성 재평가 제도(2020년)	<ul style="list-style-type: none"> - 건강보험 약품비 지출의 적정화, 의약품 오·남용 방지 - 기존 보험 급여 약제 중 임상적 유용성, 비용-효과성, 사회적 요구도 등을 고려하여 급여 지속 여부를 평가
기등재 의약품 상한금액 재평가(2023년)	<ul style="list-style-type: none"> - 2020년 이전에 등재된 의약품(주로 제네릭)이 재평가 대상. 최초 등재 제품, 저가의약품, 퇴장방지의약품, 희귀의약품 등은 제외 - 기등재약의 상한금액을 조정하고, 건강보험 재정 효율성 확보 및 제네릭 의약품 품질관리 강화 유도

15) 데일리팜, “복잡한 약가제도, 중복 인하 속출...단계별 통폐합 필요”, 2025.3.31.

5. 시사점 및 정책제언

- 제네릭 의약품과 개량신약은 단순히 오리지널 의약품의 복제이거나 대체재가 아님. 고령화와 만성질환의 일상화, 공중보건 위기의 상시화라는 시대적 환경 속에서 보건의료의 지속 가능성을 떠받치는 현실적이고 전략적인 해법이자 R&D 혁신과 신약 창출의 원동력으로서 국내 제약바이오 산업의 생존 기반임. 또한, 국민이 보다 안정적이고 효율적인 치료를 받을 수 있도록 해주는 제도 설계의 중요한 축이기도 함
- 현행 약가제도는 신약 중심의 가치 평가 및 지원 체계에 초점이 맞춰져 있어, 제네릭 의약품과 개량신약의 실용적·산업적 가치가 제도 설계에 충분히 반영되지 못하고 있음. 이에 제네릭과 개량신약 개발을 활성화하기 위한 다음과 같은 제도·정책적 보완이 필요함
- 제네릭·개량신약의 기능적 가치에 대한 평가 기준 마련
 - 공중보건 위기 상황에서 국내 공급을 지속한 경우 인센티브를 부여하는 방식, 다른 제네릭 의약품 대비 저렴한 약가로 공급한 경우 사후관리로 인한 약가 인하율을 일정 비율 면제하는 방식을 고려할 수 있음
- 합리적 가격 설정 기준 정립 및 저가구매 장려금 제도 재설계
 - 가격 평가 기준 개선을 위해 해외 주요국의 제네릭 약가 산정 방법을 참조할 수 있으며, 2014년부터 시행되고 있는 저가구매 장려금 제도는 실효성 측면에서 한계가 있으므로 제도의 본래 취지인 실질적인 약품비 절감 효과를 유도할 수 있도록 개선이 필요함

<표 3> 저가구매 장려금 제도의 한계점

구분	내용
대형병원 집중현상	- 대형병원 중심으로 저가구매 장려금 지급 집중
의원·약국 참여 미비	- 소규모 요양기관(의원, 약국)의 경우 저가구매를 위한 제약업체와의 협상력·행정력 미비로 구매력 저조 - 특히 약국의 경우 도매상 혹은 온라인을 통해 주로 구매하며, 저가구매보다 편의성(신속한 구매·반환 등) 선호
지속가능성 저하	- 지속적인 약가 인하로 저가구매로부터의 절감 여력이 줄어들 것으로 예상

출처: 건강보험심사평가원¹⁶⁾

- 약가 통제에 집중된 사후관리 및 제도 간 부조화 개선
 - 각 사후관리 제도는 저마다의 도입 취지와 목적이 있으나, 운영 주체와 적용 시기가 상이해 중복 과잉 규제와 예측 가능성 저하 등 부작용이 발생하고 있음.¹⁷⁾ 따라서, 제도 전반을 조율할 수 있는 컨트롤타워의 역할이 필요하며, 정책 간 정합성과 운영 일관성을 높이기 위한 정비가 시급함

16) 건강보험심사평가원, “저가구매 장려금 효과 분석을 통한 제도개선 방안 연구”, 2022.12.

17) 메디칼업저버, “국내 약가제도 때문에 오리지널 약물이 철수 한다고?”, 2024.7.8.

- 이제는 제네릭 의약품과 개량신약에 대해 새로운 가치 기준을 도입해야 할 시점. 저가 공급을 유지한 기업에는 실질적인 보상이 돌아가게 하고, 공공 위기 시 안정적인 공급을 유지한 점을 인정하는 평가 체계를 만들어야 함. 그리고, 사후관리 제도의 정합성과 예측 가능성을 높이기 위한 제도적 정비와 정책적 결단이 필요함
- 국민 건강과 제약바이오산업 경쟁력을 동시에 지켜내기 위해서는 제네릭 의약품과 개량신약의 가치를 인정하고 그에 상응하는 제도 설계가 뒷받침되어야 하며, 특히 제네릭 의약품과 개량신약 개발을 통해 축적된 경험과 지식은 우리나라가 글로벌 신약개발 역량을 확보하고 제약바이오 강국으로 도약하는 핵심 기반이 될 것임

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

글로벌 주요 동향

● FDA, RWE 활용 연구 결과 발표

- 미국 식품의약국(FDA)은 2020년~2022년 동안 허가된 희귀질환 치료제 5종*을 대상으로 실사용증거(Real-World Evidence, RWE) 활용을 분석한 연구 결과를 발표
 - * 모리브덴 조효소 결핍증 치료제 Nulibry(fosdenopterin), 심장이식환자 면역억제제 Prograf(tacrolimus), 류마티스 관절염 치료제 Orenia(abatacept), 연골무형성증 치료제 Voxzogo(vosoritide), 유전자변이 억제제 Vjoice(alpelisib)
- 해당 연구는 의약품 허가 과정에서 환자 등록데이터, 의료기록 등 RWE가 유효성 입증에 기여함을 밝혔고, 향후 희귀질환 치료제 승인 시 RWE의 효과적 활용 전략 마련에 도움이 될 것으로 예상

RAPS, "FDA Approved Five Drugs To Treat Rare Diseases Using RWE In 2020-2022", 2025.4.29.

G. K. Innes et al., "Real-World Evidence in New Drug and Biologics License Application Approvals During Fiscal Years 2020-2022", Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2025.4.25.

● 브라질, 약가 프레임워크 개정 계획

- 브라질 의약품 규제기관(ANVISA)은 첨단 치료법 및 생물학적 의약품과 같은 신기술 약가에 대한 규정 마련 등을 목표로 약가 프레임워크 개선을 계획
- 또한, 최대 약가 책정에 사용되는 외국 약가 참조국 목록*에 호주, 뉴질랜드를 삭제하고 독일, 노르웨이, 일본, 멕시코, 남아프리카공화국을 추가할 예정

* 호주, 캐나다, 미국, 뉴질랜드, 스페인, 프랑스, 그리스, 이탈리아, 뉴질랜드, 포르투갈 및 제품 원산지(해당되는 경우)
Pink Sheet, "Brazil To Upgrade Pricing Framework To Keep Up With Market Developments", 2025.5.7.

● 스위스, 미허가 의약품 수입 확대 조치

- 스위스 의약품청(Swissmedic)은 신속한 치료가 필요한 급성 질환 치료제를 구할 수 없는 모든 응급상황에서 미허가 의약품 수입을 일시적으로 확대하고 의약품 부족 개선을 추진. 특히, 소아용 의약품 접근성 측면에서 유의미한 개선을 기대

Pink Sheet, "Switzerland Simplifies Imports Of Unauthorized Drugs To Tackle Drug Shortages", 2025.5.2.

● 영국, 규제 샌드박스 프로젝트 추진

- 영국의 NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)는 2023년부터 의료기술평가 혁신 연구소(HTA Lab)를 통해 혁신 의약품과 의료기술을 평가하는 새로운 방법·절차를 시험할 수 있는 규제 샌드박스 환경을 제공
- 규제 샌드박스 환경이 도전적인 기술이나 새로운 특정 치료 영역을 다루는 데 유용하기 때문에, 현재 대사이상 관련 지방간염(MASH), 개인 맞춤형 치료 분야 등 8개의 프로젝트가 진행 중

Pink Sheet, "England: HTA Sandbox Helping To Assess 'Challenging' Drugs And Indications", 2025.5.7.

● FDA, 해외 제조시설 불시 실사 강화

- 트럼프 대통령의 의약품 국내생산 촉진 행정명령* 서명 이후 FDA는 해외 의약품 제조시설에 대한 불시 실사(Unannounced Inspection) 확대를 발표
 - * 핵심의약품 자국 생산 촉진을 위한 규제 완화(Regulatory Relief To Promote Domestic Production Of Critical Medicines): 미국 내 의약품 제조 기반 강화, 해외 의존도 축소, 국가 안보를 확보하기 위한 조치
- FDA는 2022년부터 시범 프로그램을 통해 인도 및 중국에서 제조시설 불시 실사를 진행 중. 이번 조치를 통해 미국으로 유입되는 의약품의 안전성을 철저히 검토하고, 제조시설의 기록 위조, 위반 사항 은폐와 같은 불법 행위를 적발하여 공중보건 향상을 추진

RAPS, "FDA To Expand Unannounced Foreign Inspections After Trump Executive Order", 2025.5.6.

● 유럽, AI 활용한 의약품 가이드라인 작성 제안

- 유럽의약품청(EMA)이 발표한 항암제 평가 가이드라인의 개정 제안 개념서에서 문서 가독성 향상을 위한 도구로서 인공지능(AI) 사용 검토를 명시
- AI 기반 대규모 언어 모델(Large Language Model, LLM)을 복잡한 문단 단순화, 중복 텍스트 제거, 유사한 의견 통합 등 문법·언어적 측면에서 가이드라인 교정을 위한 활용 옵션으로 제시

Pink Sheet, "EMA Explores Using AI Language Models To Refine Oncology Guidance", 2025.5.13.

EMA, "Concept paper on the revision of the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products and appendices", 2025.3.

● 인도, 바이오시밀러 허가 가이드라인 개정안 발표

- 인도 중앙의약품표준관리국(CDSCO)은 국제적 기준에 부합하기 위해 바이오시밀러 허가 가이드라인 개정안을 발표하고 관련 의견 수렴 중
- 주요 국가들이 바이오시밀러의 전임상 시험을 면제하는 추세에 따라, 이번 개정안은 바이오시밀러와 대조약 간의 구조적, 기능적, 임상적 유사성 입증 방법에 중점을 둬. 품질 비교 및 전임상 시험관 내(In vitro) 시험에서 높은 유사성이 확인되는 경우 추가 동물 실험도 면제 예정

RAPS, "India's CDSCO Seeks Feedback On Revised Biosimilar Authorization Guidelines", 2025.5.12.

CDSCO, "Inviting Comments On Revised Guidelines On Similar Biologics- Regulatory Requirements For Marketing Authorization In India, 2025 Drafted By CDSCO", 2025.5.6.