

글로벌 이슈 파노라마

ISSUE REPORT

의약품 부족과 주요국 대응



- 들어가며
- 세계 주요국의 의약품 공급 상황
- 세계 주요국의 대응
- 우리나라의 의약품 공급 상황
- 우리나라의 대응
- 시사점 및 정책 제언

글로벌 주요 동향

- ◆ 브라질·아르헨티나, 신규 의약품 규제기관 설립 추진
- ◆ 일본 항암제 및 중추신경계 질환 치료제의 높은 임상 승인률
- ◆ 니트로사민 불순물에 대한 각국의 대응
- ◆ 미국, 재생의료 분야의 과제 해결 추진
- ◆ 유럽, 항생제 부족 예방 논의 계획
- ◆ 영국의 의약품 조기 접근 제도
- ◆ 스위스·미국 GMP 실사 상호인정 협정 발효
- ◆ 미국, 하원 공화당의 의약품 부족 관련 법안 제안

의약품 부족과 주요국 대응

■ 들어가며

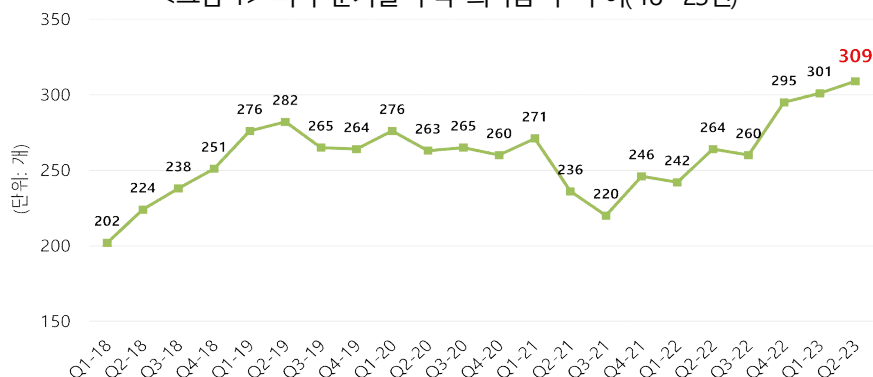
- 코로나19 팬데믹 기간 미국을 비롯한 각국에서 아세트아미노펜, 이부프로펜, 아목시실린 등 환자 생명과 직결되는 해열제, 진통제, 항생제 및 필수약품의 수요가 급증한 반면에 원료물질 및 생산능력 부족, 배송 지연 또는 무역 제한으로 인한 글로벌 공급망 타격 등이 의약품 부족 현상의 공통 원인으로 작용
- 팬데믹으로 촉발된 공급망 위기와 더불어 저가정책에 기인한 제네릭 시장 축소, 품질 이슈 등의 복합적인 요인으로 세계적으로 의약품 부족 심화
- 주요국들은 의약품 공급 안정화를 위해 법안 발의, 행정명령, 보고서 발간, 국가 및 이해관계자간 협력 등 다각적으로 대응
- 우리나라도 향후 미지의 감염병 '질병 엑스(Disease X)'의 위협과 자국 중심 공급망 재편, 시장의 변화 등 잠재적 의약품 부족 상황에 대한 경각심 고취와 철저한 대비 필요

■ 세계 주요국의 의약품 공급 상황

▶ 미국

- 보건시스템약사협회(ASHP, American Society of Health-System Pharmacists)의 조사에 따르면 '18년 이래 부족한 의약품은 200개 이상이 만성적으로 지속되고 있으며, 코로나19 확산으로 항응고제, 간질치료제, 마취제, 진통제, 항생제 등 필수약품을 포함한 부족 현상이 두드러짐
- '23년초 대표적인 항암제 시스플라틴과 대체 항암제인 카보플라틴의 부족과 더불어 항생제, 식염수, 일반의약품 및 처방의약품에 이르기까지 의약품 부족 건수가 '23년 2분기 309개로 최근 5년내 분기별 최고치 기록

<그림 1> 미국 분기별 부족 의약품 수 추이('18~'23년)



출처: ASHP/University of Utah Drug Information Service 재가공('23.6)

- 제네릭 시장 연구(The landscape of U.S. generic prescription drug markets)에 의하면 공급 중단이 발생하는 의약품은 주로 제네릭 의약품으로 코로나19 이전부터 부족 문제가 존재했고 제네릭 의약품의 낮은 가격과 소수의 제조업체가 공급 불안정의 주요 요인으로 분석됨
- '23년 3월 국토안보 및 정부행정위원회의 보고서(SHORT SUPPLY: The Health and National Security Risks of Drug Shortages)에 의하면 의약품 부족의 근본 원인으로 의약품 및 원료의 과도한 해외 의존, 수요량 예측 시스템 부재 등을 꼽음
- '23년 6월 미국 의약품접근성협회(AAM, Association for Accessible Medicines)가 발표한 백서(Drug Shortages: Causes & Solutions)에 따르면 제네릭 의약품 부족을 초래하는 요인으로 ①낮은 가격, 저마진 등 시장 요인, ②정부 정책 오류, ③규제 및 제조 문제를 지목

▶ 유럽

- 의약품 부족 현상은 코로나19 이전에도 나타났으며 지난 10년간 유럽 시장에서 시판된 제네릭 의약품 전체 품목의 평균 26%, 제네릭 의약품 중 항생제 33%, 항암제 40%가 감소함. 호흡기 감염의 급증으로 항생제 수요 증가, 러시아-우크라이나 전쟁, 높은 인플레이션에 따른 제조 지연 및 생산능력 부족으로 대부분 국가에서 의약품 수급 차질이 발생한 것으로 분석됨
 - 제약 선진국 스위스도 이부프로펜, 파라세타몰과 같은 일반 진통제, 항생제 및 만성질환 치료제의 부족 현상이 나타나고 있으며 '23년 3월 기준 최소 1,000개의 약품이 공급 중단
- '23년 5월 제네릭 의약품 부족 현상에 대한 보고서(The case of Europe's disappearing medicine cabinet)는 품목당 1~2개의 제조업체에 의존하는 시장 환경과 유럽 인플레이션으로 인한 중국·인도의 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredients) 점유율 증가를 문제로 분석
- 제네릭 의약품 및 바이오시밀러 협회인 Medicines for Europe은 최저가격에 기반한 가격정책 및 규제를 의약품 부족 및 공급망 위험의 주요 원인으로 지적

▶ 일본

- '23년 6월 기준 일본 의약품 전체 품목의 약 1/4에 해당하는 3,800품목 이상이 공급 정지나 출하 제한 상태로 의약품 부족이 심각하며 해당 품목 가운데 75%를 제네릭 의약품이 차지
 - 일본 제약단체연합회(FPMAJ, The Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Associations of Japan)에 따르면 제네릭 의약품 1,892개는 출하 제한으로 분류, 1,021개는 공급이 정지되어 제네릭 전체 품목 중 32.5%가 공급 문제를 겪고 있음
- 제네릭 의약품 사용비율이 약 80%까지 도달한 일본은 '20년말부터 여러 제조시설의 GMP 위반과 품질 문제로 초래된 제네릭 의약품 부족 위기가 지속
 - '21년부터 '23년 5월까지 최소 15개의 제네릭 회사가 제조 또는 품질관리 관련 법 위반으로 제조 현장을 폐쇄. 이 중 일부는 다른 공급업체와 계약한 제조업체였기 때문에 연쇄적으로 피해 확산

<표 1> '23년 6월 일본 의약품 공급실태 개요

제조 판매자의 대응 상황	합계		신약		장기 수재품*		제네릭		기타 의약품**	
	품목 수	구성비	품목 수	구성비	품목 수	구성비	품목 수	구성비	품목 수	구성비
①통상 출하	13,549	77.7%	2,367	93.7%	1,252	88.1%	6,049	67.5%	3,881	85.8%
통상 출하 이외	3,882	22.3%	160	6.3%	169	11.9%	2,913	32.5%	640	14.2%
출하 제한	2,440	14.0%	94	3.7%	138	9.7%	1,892	21.1%	316	7.0%
②자사의 사정	730	4.2%	49	1.9%	25	1.8%	546	6.1%	110	2.4%
③타사품의 영향	1,544	8.9%	39	1.5%	104	7.3%	1,265	14.1%	136	3.0%
④기타	166	1.0%	6	0.2%	9	0.6%	81	0.9%	70	1.5%
⑤공급 정지	1,442	8.3%	66	2.6%	31	2.2%	1,021	11.4%	324	7.2%
미응답	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
총계	17,431	100%	2,527	100%	1,421	100%	8,962	100%	4,521	100%

* 장기 수재품: 특허, 재심사 기간이 종료되어 같은 효능·효과를 가진 제네릭 의약품이 발매되어 있는 약

** 기타의약품: 한방 추출제, 생약, 생물제제(백신, 혈액제제) 등

출처: FPMAJ 재가공('23.7)

■ 세계 주요국의 대응

▶ 미국

- (법안 발의 및 행정명령) 미 정부는 여러 차례 법안 발의와 행정명령을 통해 주요 의약품의 자급도를 높이기 위한 인센티브 제공 정책 제시, 동맹국과의 협력 강화, API 자국 생산 등 공급망 안정성 확보를 위한 여러 방안을 추진
 - '20년 3월 코로나19 위기 대응책으로 미국 식품의약국(FDA)의 의약품 정보 수집 권한 강화 등 의료보건 시스템 운영 지원을 포함한 케어스 법안(CARES Act)이 입법·발효됨
 - '22년 9월 의약품 등 생명공학 분야 성과물의 자국내 제조·생산을 강화하는 '국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브' 행정명령 관련 약 20억 달러(2조 7,000억원) 이상의 투자계획 발표
 - '23년 6월 상원에서 의료 물품·서비스의 미국 및 전세계로의 안정적인 공급을 위해 대통령에게 무역협상 개시 권한 부여 등 의료 공급망 안정성법(Medical Supply Chain Resiliency Act)을 초당적으로 발의

<표 2> 미 정부 의약품 공급망 강화를 위한 행정명령 및 법안 발의

시기	제목	주요 내용 및 대응
'20년 3월	케어스 법안(CARES Act)	· FDA 관리 권한 강화 · API 제조 중단·차질 FDA에 보고 의무화 · 주요 의약품시설 위험관리계획 수립·유지·이행 의무화
'20년 8월	EO13944 *행정명령(EO, Executive Order)	· 필수약품 목록 작성 및 해당 약물 미국산 구매 의무화
'21년 2월	EO14017	· 의약품, API 공급망 현황과 육성 계획 검토
'21년 6월	공급망 조사 보고서	· 자국내 의약품 생산 확대를 위한 인센티브 제공 · 프렌드쇼어링(friend-shoring)을 통한 동맹국 협력 강화 추진 계획 제시 ※ 프렌드쇼어링은 동맹국간 핵심 기술의 공유 등 촘촘한 공급망을 구축하려는 경제·정치적 행위를 총칭
'22년 5월	질병예방대응본부(ASPR) 보고서	· 필수약품 공급망 안정화 정책 제시
'22년 9월	국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브	· 미국내 바이오제조 역할 확대
'23년 3월	바이오 전략 보고서	· 5년 내 바이오제조를 통한 저분자의약품 API의 최소 25% 자국 생산 목표
'23년 6월	의료 공급망 안정성법 (Medical Supply Chain Resiliency Act)	· 의료 물품 공급망 안정성 제고 추진 · 협정국과 핵심 의료 물품에 대해 상호 관세, 수입쿼터 외 규제 · 비관세장벽 철폐, 정부 조달 시장 접근성 제고 등 발의

출처: KOTRA 재가공('23.6)

- (제조업체의 자발적 정보 제공) FDA의 '22년 연례 의약품 부족 보고서에 따르면 코로나19 및 기타 호흡기 바이러스의 확산에도 불구하고 신규 부족 의약품 수가 '21년 41건 대비 '22년 49건으로 큰 변동이 없음. FDA는 제조업체의 재고 수준, 생산 계획 및 유통 수량에 대한 자발적인 정보 제공이 의약품 부족 예방에 도움을 주었다고 밝힘
 - ※ '22년 FDA 의약품 부족팀은 부족 위험을 파악하기 위해 보고 의무는 없지만 기업에 주요 시작 물질, 원료의약품, 포장 구성 요소 및 완제의약품을 포함한 전체 공급망 평가를 요청함
- (정확한 분석을 위한 용어 통일) 미국 의약품접근성협회(AAM)는 통용되는 의약품 부족 용어에 대해 기관별 용어 사용의 불일치 및 혼란을 방지하고 정책입안자들이 공식적으로 대응 방안을 마련할 때 진정한 의약품 부족에 초점을 맞추기 위한 용어 통일을 추진
 - 현재 의약품 부족에 대해 FDA는 Drug shortage로, 보건시스템약사협회(ASHP)는 Out of stock (품절), Out of stock_short term(단기적 품절), Out of stock_long term(장기적 품절)으로 세분화하여 용어 사용

▶ 유럽

- (공동 정책 추진) '23년 1월 유럽의약품청(EMA)을 비롯한 관련 기구들은 의약품 공급 부족 조정그룹(MSSG, Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products)을 통해 항생제 부족과 관련한 주요 공급업체와 협력하여 제조 역량 확대를 합의하고 해당 국가에서 승인되지 않은 의약품의 예외 공급 허용 등 일부 규제 완화 추진
- (법안 제정 추진) EU의 대다수 국가는 '23년 5월 의약품 공급 안정성 개선을 위한 '중요 의약품법(Critical Medicines Act)'의 제정 제안에 동의. 이 법안은 주요 의약품뿐만 아니라 원료의약품 및 기초 화학물질의 생산을 장려하여 중국, 인도 등 해외 의존도 감소를 목표로 함
 - 벨기에 정부가 작성한 해당 입장문(Position paper)에 프랑스와 독일을 포함한 18개국이 지지함. 입장문에는 국가간 의약품 재고의 신속한 교환이 가능하도록 EU 연대 메커니즘 마련과 유럽의 필수약품 목록 작성 및 모니터링 강화 내용 포함
- (의약품 부족 목록 작성 및 대응) 프랑스 보건예방부는 공급이 보장되어야 하는 281개의 중요 의약품의 초기 목록을 작성하고 이 목록을 통해 각 의약품의 생산량 조사와 공급 부족 대응 추진. 덴마크 의약품청은 300개 이상의 중요 의약품 목록을 발표하고 제약기업이 의약품 공급 부족을 기관에 통보하기 위한 새로운 양식 제작. 스위스는 의약품 공급 부족 상황에 대응하기 위해 유사 원료의약품의 대체 및 비축 의약품 활용 등의 즉각적인 조치 시행
- (가격정책 개선 제안) Medicines for Europe 협회는 유럽의 각 국가 차원에서 의약품 가격 책정에 대한 정책 변경과 EU 차원에서의 의약품 제조지원, 규제 최적화 및 디지털화 등 간소화된 정책 프레임워크 구현 촉구

▶ 일본

- (정책 수립) 지난 6월 후생노동성은 '2023년 경제재정운영과 개혁의 기본방침'을 발표하고 제네릭 지원을 위한 의약품 상한가격 조정 등 약가 시스템 평가, GMP 위반을 줄이기 위한 규제 강화, 필요시 원재료의 공동 조달 및 투명성 개선을 통한 탄력적인 공급망 구축 등 대응 방안 제시
- (전담조직 구성) 후생노동성은 의약품 공급 부족 문제 해결을 위한 논의와 대응 방안 마련을 위해 '22년 8월부터 '23년 6월까지 전담 위원회 운영

■ 우리나라의 의약품 공급 상황

- 코로나19 팬데믹 시기 효과적인 국산 백신 및 치료제의 부재에 따른 의약품 수급 문제와 해열 진통제인 아세트아미노펜 등의 품귀 현상이 발생. 코로나19 팬데믹이 완화된 현 시점에도 비염, 알레르기 등 호흡기 질환 환자 증가로 인해 슈도에페드린 제제의 수급 불안정 등 의약품 부족 사태 발생
- '22년 기준 국내 완제의약품 자급도는 68.7%, 원료의약품 자급도는 11.9%에 불과. 원료의약품 수입 상위 10개국 중 50.1%를 중국과 인도가 차지하고 있어 글로벌 공급망 붕괴에 취약한 구조

<표 3> 연도별 완제/원료의약품 국내 자급도 현황

(단위: 백만원, %)

구분	연도	생산액	수출액	수입액	국내 자급도*(%)
완제의약품	2018	18,543,783	3,396,302	4,888,020	75.6
	2019	19,842,531	4,076,640	5,524,773	74.1
	2020	21,023,589	7,930,785	5,943,878	68.8
	2021	22,445,107	9,092,092	8,871,285	60.1
	2022	25,571,174	7,502,533	8,220,598	68.7
원료의약품	2018	2,561,639	1,746,824	2,267,225	26.4
	2019	2,470,647	1,981,471	2,530,142	16.2
	2020	3,542,591	2,034,048	2,626,897	36.5
	2021	3,045,490	2,272,080	2,395,489	24.4
	2022	3,379,161	2,953,619	3,144,739	11.9

* 국내 자급도는 '의약품 순생산액'을 '국내 생산 규모'로 나눠서 계산. 자급도(%) = (생산-수출)/(생산-수출+수입)×100

출처: 식품의약품안전처 제공('23.7)

■ 우리나라의 대응

- (규제혁신 및 지원 정책) 정부는 '23년 3월 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획을 통해 필수약품 적시 공급과 원료의약품 자급화를 위한 규제혁신 및 지원 강화 방침 발표
 - 공급 중단 또는 기허가가 없는 국가 필수약품은 필요시 허가 절차를 개선하고 상한금액 신속 인상 등 안정적 공급을 위한 방안 마련
 - 원료의약품 국내 생산 촉진을 위해 연구개발 및 생산 관련 인센티브 부여 등 지원

- (자급화 추진) 해외 수입의존도가 높은 의약품과 국가필수의약품중 원료의약품 등의 자급 향상을 위해 연구가 필요한 품목 분석 및 국산화 추진
 - 식품의약품안전처와 한국희귀·필수의약품센터는 국가필수의약품중 해외 의존도가 높은 의약품의 자급화를 목표로 '22년부터 '26년까지 생산기술 개발 지원. 현재 5개 품목 및 개발기관이 선정되어 기술개발 진행
 - ※ 5개 품목: 원료의약품인 아미오다론염산염, 벤세라지드, 케토코나졸과 완제의약품인 아미오다론 정제, 아미오다론 주사제
- (약가 인상) 정부는 부족한 의약품 증산을 위해 '22년 12월 아세트아미노펜(650mg) 18개 품목의 약가를 인상했으며(상한금액 51원→70원), 최근 슈도에페드린 제제의 약가 인상 계획을 공지
- (민관 협력) 보건복지부 및 식약처는 의약품 부족 사태시 제약사에 부족한 제제의 증산을 요청하고 의약품 공급 확대 방안 마련 등을 위한 민관협업체 구성·운영 및 의약품 유통과정에서 발생하는 공급 문제 해결 위해 적극적 대응
- (예측대응 시스템 구축) 의약품 공급 부족 예측용 인공지능(AI) 모델 개발
 - 식약처는 '23년 6월 '식의약 규제혁신 2.0' 과제를 발표하고 오는 12월까지 AI를 활용하여 의약품 데이터 분석 및 수급 부족을 예측해 선제적으로 대응하는 시스템을 개발하고 '24년 8월부터 시범 적용할 계획

■ 시사점 및 정책 제언

- 의약품 생산·개발 역량 강화를 통한 제약주권 확보
 - QbD(Quality by Design, 설계기반품질고도화) 도입, 공장 자동화·스마트화, 연속제조공정 시스템 도입 등을 통한 제네릭 의약품 및 원료의약품 생산 역량을 강화하여 각국의 공급처 다변화를 우리 기업의 의약품 수출 확대 기회로 활용
 - 새로운 팬데믹 위험(Disease X)에 대비하여 백신·치료제 R&D 대폭 확대 및 미국의 ARPA-H (Advanced Research Projects Agency for Health)와 같은 혁신적인 R&D 시스템을 구축함으로써 제약주권을 확립
 - ※ ARPA-H는 획기적인 보건의료 기술이나 플랫폼 및 신약개발 등 혁신연구를 지원하고 특히 코로나19와 같은 신종 감염병 관련 100일 안에 백신의 개발·생산 등 신속한 대응 전략을 포함
- 의약품 공급 부족 대응을 위한 범정부적 협력 체계 구축
 - 민관협력을 통해 팬데믹에 따른 수요급증, 원료공급 차질, 생산능력 저하 등 의약품 부족 요인의 명확한 파악과 지속적인 모니터링 및 분석 역량을 강화
 - 공급 문제 해결을 위해 정부(복지부, 산업부, 과기부, 식약처 등)와 민간산업체의 역할 분담 및 범정부적 협력 체계가 요구됨

○ 원료의약품 자급화 방안 마련

- 국내 원료의약품 산업의 세제혜택 및 R&D 지원 확대, 자사 생산원료 사용에 대한 약가우대 기간 연장 및 자사 포함 계열사까지 약가우대 범위 확대, 국산 원료의약품을 사용한 제네릭 의약품 가격 우대 등 국내 원료의약품 산업 활성화 정책 및 제도적 장치 필요
- 중장기적으로 기존의 화학제조 방식을 대체할 바이오제조 등 지속 가능하고 비용 효율적인 제조기술 개발 및 도입 필요

○ 국가필수의약품 제도 개선

- 필수약품 선정 기준 개선과 목록 확대를 통해 사용량이 많은 의약품(ex. 아세트아미노펜 등)의 공급 부족을 방지하고 더 넓은 범위의 인구 집단이 사용하도록 의약품 접근성을 보장
 - ※ 미국 필수약품 목록은 227종, 우리나라 목록의 약 21%만 미국과 동일. 국내 목록의 경우, 미국 목록에 있는 아세트아미노펜 경구제, 미다졸람 주사제, 디아제팜 주사제 등과 같이 보다 넓은 집단이 사용할 수 있는 의약품이 미포함
- 채산성 문제 등으로 필수약품의 생산 공급이 중단되지 않도록 실효성 있는 약가 인상 및 인센티브 제공 방안 추진

○ 제네릭 의약품 품질 강화 대책 수립

- 정부 차원에서 철저한 GMP 준수를 위한 의약품 품질 관리를 강화하고 비의도적 불순물 시험 등을 실시하는 품질검증센터 설립 등으로 품질 고도화와 경쟁력 확보
- 기업 차원에서 품질관리책임자, 품질담당자 등의 직무역량 강화를 위한 교육 확대 및 품질 신뢰성 보장을 위한 자체 검증·관리 시스템 강화 필요

※ 참고자료

- CNN, "Coronavirus pandemic is causing 'unacceptable' shortages in US drug supplies, report says ", 2020.10.23.
- ASHP, "National Drug Shortages Active Shortages by Quarter-10 Year Trend", 2023.6.
- 대한무역투자진흥공사(KOTRA), "미국의 의약품 부족 현상과 공급망 강화 움직임", 2023.6.30.
- 한국보건사회연구원, "의약품 공급 안정을 위한 미국의 동향과 시사점", 2020.12.1.
- Berndt et al., "The landscape of U.S. generic prescription drug markets, 2004-2016", 2017.7.
- FDA, "Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices", 2019.12.
- Homeland Security & Governmental Affairs, "SHORT SUPPLY: The Health and National Security Risks of Drug Shortages", 2023.3.20.
- AAM, "Drug Shortages: Causes & Solutions", 2023.6.22.
- RAPS, "Generic drug lobby details extent of US shortages, offers possible solutions", 2023.6.22.
- Teva Pharmaceutical Europe, "The case of Europe's disappearing medicine cabinet", 2023.5.4.
- 대한무역투자진흥공사(KOTRA), "제약 강국 스위스의 의약품 공급 부족", 2023.6.7.
- Medicines for Europe, "Across Europe—on average—26% of all generic medicines have disappeared", 2023.5.4.

- the Japan Times, "Challenges persist as scandals plague Japan's generic drug push", 2023.7.12.
- 日本製薬団体連合会, "医薬品供給状況にかかる調査 (2023年6月)", 2023.7.
- 일본의약통신, "日 국내 의약품 시장 2025년까지 마이너스", 2021.1.19.
- Pink Sheet, "Japan Mulls Pricing Changes, Generic Sector Review Amid Ongoing Shortages", 2023.6.28.
- Pink Sheet, "Why Generic Drug Manufacturing Is Faltering And Ways To Bolster It", 2023.6.28.
- FDA, "Tenth Annual Report on Drug Shortages for Calendar Year 2022", (<https://www.fda.gov/media/169302/download>)
- 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원), "유럽·일본 의약품 규제 동향 브리프", 2023.4.
- EMA, Joint statement by Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) on shortages of antibiotic medicines, 2023.1.20.
- Belgian government, "Non-paper Improving the security of medicines supply in Europe", 2023.5.2.
- Pink Sheet, "French Govt Announces List of 'Critical Medicines' Amid Growing Shortage Problem", 2023.5.17.
- Pink Sheet, "Denmark: Critical Medicines List To Make Supply Shortage Notifications Easier", 2023.6.13.
- 厚生労働省, "経済財政運営と改革の基本方針2023", 2023.6.29.
- 식품의약품안전처 보도자료, "2022년 국내 의약품 생산 28조 9,503억원, 역대 최고", 2023.7.28.
- 약업신문, "정부, 부족한 슈도에페드린 증산 요청...유통 문제도 들여다보기로", 2023.6.14.
- 후생신보, "'슈도에페드린' 사태, 증산과 유통 손질로 해결", 2023.6.14.
- 히트뉴스, "수급 불안정 슈도에페드린, 약가인상 단계 밟는다", 2023.7.29.
- 약업신문, "전 세계적 의약품 부족 현상...식약처의 선택은?", 2023.7.14.
- 데일리팜, "수급부족 의약품 예측 가능해질까...내년부터 AI 활용", 2023.6.21.
- 쿠키뉴스, "원료의약품 자급률 높이려 해도...국산 제품 활용안 부족", 2023.7.14.
- 관계부처합동, "제3차 제약바이오산업 육성지원 종합계획(안)", 2023.3.
- 식품의약품안전처 보도자료, "정책 수요자의 바람과 미래 성장 전략을 담은...식의약 규제혁신 2.0 발표", 2023.6.21.

글로벌 주요 동향

◆ 브라질·아르헨티나, 신규 의약품 규제기관 설립 추진

- 브라질과 아르헨티나의 규제기관이 라틴아메리카와 카리브해 지역에 신규 의약품 규제기관을 만들기 위한 프로젝트에 협력함
- 새로운 라틴아메리카 및 카리브해의 기관은 유럽의약품청(EMA)의 규제 모델을 기반으로 하며 국민 건강과 제약 산업에 도움이 될 것으로 기대

Pink Sheet, "Brazil and Argentina Join Talks To Create Latin America & Caribbean Regulator", 2023.7.11.

◆ 일본 항암제 및 중추신경계 질환 치료제의 높은 임상 승인률

- 글로벌 제약정보 제공업체 사이트라인(Citeline)의 최신 보고서에 따르면 항암제 및 중추신경계 분야에서 일본의 상위 11개 제약사가 미국 시장의 모든 기업에 비해 상대적으로 더 높은 R&D 성공률을 보임
- 미국 시장에서 다이이찌산쿄, 에자이, 다케다 등 일본 주요 기업들의 임상 1상 승인 가능성(LOA, Likelihood of Approval)이 항암제 분야는 평균 5.7%보다 높은 6.3%, 중추신경계 분야는 평균 2.1%를 상회하는 8.6%를 달성함

Scrip, "What's Behind Japan Firms' Higher Approval Rates In Challenging Oncology, CNS Areas?", 2023.7.11.

◆ 니트로사민 불순물에 대한 각국의 대응

- EU, 미국, 캐나다, 말레이시아, 호주의 각 규제 당국은 의약품에 니트로사민 불순물*이 존재할 위험을 식별하고 필요한 경우 완화하는 방법에 대해 새롭거나 업데이트된 가이드라인 제시 및 성명 발표 등 이행

*니트로사민(Nitrosamine) 불순물: '18년 고혈압 치료에 사용되는 사르탄류 의약품(Sartan-type drug)에서 N-니트로소디메틸아민(N-nitrosodimethylamine, NDMA)을 포함한 니트로사민 불순물이 검출. 니트로사민류는 동물 연구에 기초하여 잠재적인 인체 발암 물질로 분류됨

Pink Sheet, "Nitrosamine Impurities: Deadlines & Updates In EU, US, Canada, Malaysia & Australia", 2023.7.12.

◆ 미국, 재생의료 분야의 과제 해결 추진

- 미국 정부회계감사원(GAO, Government Accountability Office)은 재생의료 제품 개발에 대한 표준화, 규제, 제조 분야의 과제 해결을 위해 FDA와 제약사의 상호작용, 정부의 투자 증가, 민간 및 공공 기관간 협력 등을 정책 옵션으로 제시함

Pink Sheet, "Regenerative Medicines: Development Slowed By Lack of Standardization, Regulatory And Manufacturing Challenges", 2023.7.17.

◆ 유럽, 항생제 부족 예방 논의 계획

- 유럽위원회(EC, European Commission)와 규제기관, 제조업체를 포함한 주요 이해관계자들은 잠재적인 항생제 부족을 막기 위해 항생제 남용 방지와 비축을 권고, 제조업체의 생산량 증산 요구 및 공급 모니터링 등의 조치를 논의할 예정

RAPS, "European Commission monitoring antibiotic use for shortages, asks firms to ramp up production", 2023.7.17.

◆ 영국의 의약품 조기 접근 제도

- 영국에서 '14년 4월에 시작된 의약품 조기 접근 제도(EAMS, Early Access to Medicines Scheme)에는 현재 최소 2,893명의 환자가 등록되어 있음
- EAMS는 명백한 임상적 필요성이 있지만 아직 허가되지 않은 치료법에 접근이 가능한 제도로서, EAMS를 통해 과학적 의견이 제시되고 발표되는 등 성공적인 결과가 나올 경우 처방 임상의의 책임하에 신청 치료제를 환자에게 처방이 가능

Pink Sheet, "Almost 3,000 Patients Treated Under UK's Early Access To Medicines Scheme", 2023.7.20.

◆ 스위스·미국 GMP 실사 상호인정 협정 발효

- 7월 27일 스위스 의약품청(Swissmedic)과 미국 식품의약국(FDA)의 의약품제조 및 품질관리기준(GMP) 실사에 대한 상호인정 협정(MRA, Mutual Recognition Agreement)이 발효되어 두 지역의 행정 및 재정적 부담을 줄일 수 있을 것으로 기대

Pink Sheet, "Switzerland, US Agreement On GMP Inspections Comes Into Play", 2023.7.31.

◆ 미국, 하원 공화당의 의약품 부족 관련 법안 제안

- 미국 하원의 다수당인 공화당은 의약품 부족을 예방하고 완화하기 위해 의약품 급여 증가에 초점을 둔 법안 초안을 발표
- 이에 민주당과 다른 보건의료 정책 전문가들은 이 법안의 일부 조항이 인센티브 부작용을 초래하고 의약품 부족의 근본적인 해결책이 될 수 없다고 우려

Pink Sheet, "All Carrots, No Sticks: Republican Drug Shortage Plan Ups Reimbursement But Lacks Supply, Quality Commitments", 2023.7.31.