



바이오헬스 혁신 민관 공동 간담회

~ 2019년 5월 29일(수) 14:30 ~ 한국제약바이오협회 4층 대강당 (사)한국제약바이오협회

산업혁명과

주최

한국제약바이오협회

KPBMA Brief



한국제약바이오협회 정책보고서

vol.18

제약바이오산업 환경변화와 신약개발

- 개방형 혁신 생태계 조성과 인공지능 - 인공지능(AI) 신약개발 지원센터를 중심으로
- 신약개발 분야에서의 국가 R&D 투자와 기업 지원의 시사점
- 개량신약개발과 특허존속기간연장제도의 의미

주철휘
이상은
박성민

제약시장의 개편과 미래

- 건강보험종합계획과 제약바이오산업의 발전 - 정말 이율배반(二律背反, Trade-off)인가
- 외국의 제네릭 활성화 정책 현황과 시사점

김민권
최인선

제약바이오 현장 리포트

- 한독의 부패방지경영시스템 도입·인증 사례
- 사례를 통해 알아보는 QbD

이재임
김대윤

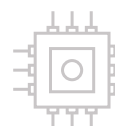
글로벌 & 입법 동향

- 미국 제네릭 시장 진출 전략
- 2019년 세계 제약시장 분석과 2024년까지의 전망 - Evaluate Pharma 보고서를 기반으로
- 산업 관련 국회 입법 동향(2019. 상반기)

윤석규
박승민
박지만



KPBMA 한국제약바이오협회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association



KPBMA Brief



한국제약바이오협회 정책보고서 vol. 18



제약바이오산업 환경변화와 신약개발

- 개방형 혁신 생태계 조성 및 인공지능 - 인공지능(AI) 신약개발 지원센터를 중심으로 주철휘 | 02
- 신약개발 분야에서의 국가 R&D 투자와 기업 지원의 시사점 이상은 | 06
- 개량신약개발과 특허존속기간연장제 의미 박성민 | 13

제약시장의 개편과 미래

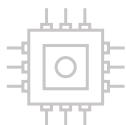
- 건강보험종합계획과 제약바이오산업의 발전 - 정말 이율배반(二律背反, Trade-off)인가 김민권 | 17
- 외국의 제네릭 활성화 정책 현황과 시사점 최인선 | 24

제약바이오 현장 리포트

- 한독의 부패방지경영시스템 도입·인증 사례 이재임 | 31
- 사례를 통해 알아보는 QbD 김대윤 | 37

글로벌 & 입법 동향

- 미국 제네릭 시장 진출 전략 윤석규 | 43
- 2019년 세계 제약시장 분석과 2024년까지의 전망 - Evaluate Pharma 보고서를 기반으로 박승민 | 47
- 산업 관련 국회 입법 동향(2019. 상반기) 박지만 | 54



KPBMA Brief

2019. 7 | vol. 18 한국제약바이오협회 정책보고서

발행일 2019년 7월 1일

발행처 한국제약바이오협회

주소 서울시 서초구 효령로 161

담당자 이상은

전화 02-6301-2114

FAX 02-6499-2134

해당 보고서는 협회의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

개방형 혁신 생태계 조성 and 인공지능

- 인공지능(AI) 신약개발지원센터를 중심으로 -

주 철 휘

인공지능(AI) 신약개발지원센터 부센터장

1 국회 정책토론회

2019년 6월4일 오후2시부터 오후5시까지 국회 제2소회의실에서 ‘4차 산업혁명과 제약산업의 미래’라는 주제로 국회 정책토론회가 개최되었다.

국회의원 오제세, 국회의원 김세연 그리고 한국제약바이오협회가 주최하고 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부가 후원한 본 행사에서 필자는 오후 2시45분부터 4시까지 진행된 발제1 인공지능과 신약개발을 맡아 좌장이신 박구선 오송첨단의료산업진흥재단 이사장, 신테카바이오 김태순 대표, 한국보건산업진흥원 엄보영 본부장, 일동제약 권진선 책임연구원을 토론자로 모시고 ‘개방형 혁신 생태계 조성 and 인공지능 활용 - AI신약개발 지원센터를 중심으로’라는 발제를 발표하였다.

오후4시부터 5시까지는 발제 2 ‘글로벌 신기술 트렌드와 제약산업’이라는 주제로 케렌 프리야다르시니 마이크로소프트 헬스케어 아시아총괄의 발제를 시작으로 좌장이신 박구선 오송첨단의료산업진흥재단 이사장, 조병철 연세대 세브란스병원 교수, 김양석 대웅제약 사업부장, 이현상 중앙일보 논설위원의 토론이 진행되었다.

2 글로벌 신약개발의 도전과 현황

신약개발은 후보물질 탐색부터 신약 출시까지 10~ 15년이 소요되고 신약 하나의 개발에 평균 약 3조가 소요되며 1/9,000 의 확률 즉, 9,000 개 후보자 중에 단 하나만이 신약으로 성공하는 매우 위험도 높은 산업이다. 포브스지에 따르면 전통적 연구로 개발된 신약의 90%가 인간 대상 임상에서 실패하고 새로 승인받은 신약들의 75%가 개발비를 충당하지 못한다고 한다.

특히 2020년부터 특허가 만료되는 약들이 많아지고 연구투자비를 보상받지 못하는 무한 경쟁에 노출된다는 점에서 제약기업들은 또 다른 수익을 가져다 줄 신약개발을 위해 한 기업이 감당하기에 버거운 연구개발비와 연구자 수 증가에 직면하고 있는 것이다.

해가 갈수록 신약개발에 성공하기 위해 투입 연구자는 기하급수적으로 늘고 있는 반면, 성공하는 신약은 점점 감소한다는 점에서 인력 대비 산출 규모의 비율인 총요소생산성이 오히려 해가 갈수록 감소하고 있다. 미국 제약기업의 총요소생산성은 5% 이하로 그 추세는 해마다 감소하고 있다.

2020년까지 글로벌 신약개발 R&D 비용은 약 214조원 규모로 예측되고 특히 2019년은 205조원으로, 컴퓨팅 및 전자산업을 제치고 전 산업 중에 가장 R&D 지출이 많은 산업으로 예측되고 있다.¹⁾ 이렇게 고위험을 안고 개발한 신약이 성공할 경우의 열매는 매우 달다. 2018년 한 해, 글로벌 Top10 신약 하나의 평균 매출은 10조원으로 애브비사의 무릎관절염 치료제 휴미라의 경우 2018 한해에 약 22조원의 매출을 기록하였다.²⁾ 그리고 글로벌 Top10 제약기업의 경우, 화이자 53조원, 노바티스 48조원을 포함하여 400조원의 매출을 기록했다.

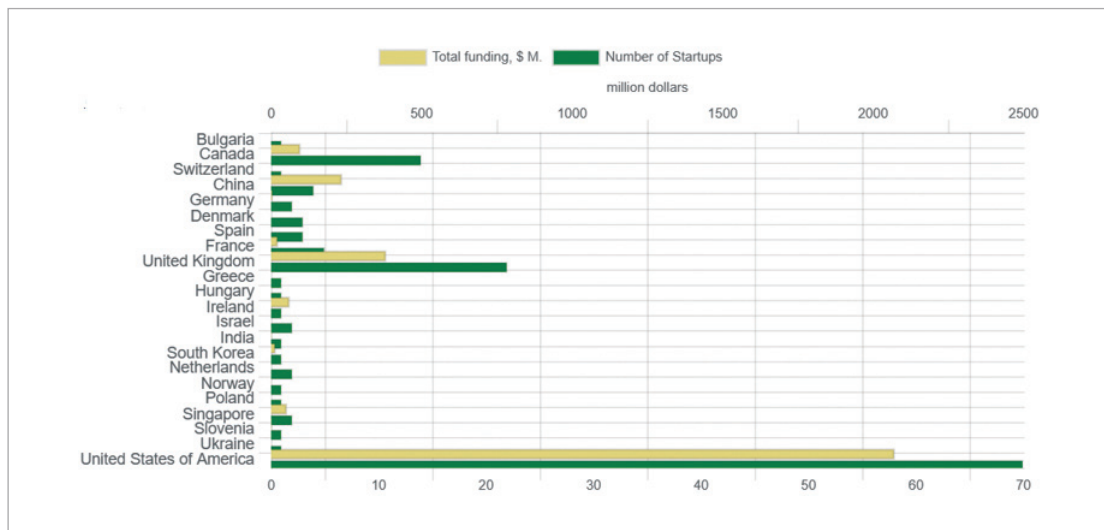
3 인공지능을 활용한 신약개발과 개방형 혁신

글로벌의 인공지능 신약개발은 글로벌 제약사, AI스타트업 그리고 글로벌 IT 기업 등의 참

여자들이 개방형 혁신을 통해 인공지능 신약개발의 생태계를 조성하고 상호간의 부족한 부분을 보완하면서 상호 협력하는 방향으로 나아가고 있다. 이는 인공지능의 급속한 발전과 더불어 인공지능이 고품질의 데이터를 필요로 한다는 특성에 기인하지 않나 싶다. 필요한 데이터와 최첨단 인공지능을 보유한 전문가를 일개 기업이 모두 독점할 수 없게 된 것이다. 2019년 5월1일 현재 132개의 글로벌 AI 스타트업이 주목받고 있으며 이들이 신약설계부터 약물정보의 종합과 합성에 이르는 신약개발 전 주기에 걸쳐 인공지능을 활용한 신약개발의 사례들을 개척하고 있다.³⁾ 이는 결국 글로벌 제약사, AI바이오벤처, 글로벌 IT 회사, 바이오회사간에 긴밀한 동반 관계라는 시장 모습을 보여주고 있다.

미국의 경우, AI 스타트업에 약 2조3천억원의 펀드 투자가 2018년에 이루어졌고 아래 <그림 1>에서 보는 바와 같이, 다른 나라와 달리 70개

<그림 1> 국가별 펀딩 규모와 스타트업들의 수



자료: 바이오파머텐드닷컴

- 1) 출처: 스트라테지-비즈니스 닷컴(What-the-Top-Innovators-Get-Right)
- 2) 출처: Evaluate, EP Vantage 2018 Preview, 2017.12.6.
- 3) 출처: BenchSci 블로그, 2019.5.

의 스타트업들이 자본을 조달해주고 있는 것이 차이점으로 관측된다.⁴⁾

2018년은 인공지능 활용 신약개발에서 3개의 임상시험에 돌입한 사례가 나타났다. 글로벌 AI 스타트업들인 Recursion Pharmaceuticals는 뇌해면성 혈관기형 치료물질 REC-994 의 임상1상에 돌입했고 Berg는 수포성 표피박리증 치료 BPM-31510의 임상 2상을 완료했으며 Benevolent AI는 파킨슨병 치료제 BEN-2001의 임상2b상에 돌입했다.⁵⁾

4 패러다임 전환기에 탈 추격을 위한 제언

인공지능 출현은 제약 산업에 변화를 가져올 것이라는 점에서 신약개발에서도 패러다임 전환기에 있다고 확신한다. 특히 SW 기반 산업의 패러다임 전환기에는 본원적으로 공격자의 이점은 기존 시장에 대한 기득권과 동원할 수 있는 자원을 확보하고 있는 선도자보다는 이러한 급부상하는 기술과 시장의 패러다임의 변화 주기를 편집증 환자처럼 응시하고 준비하는 빠른 추종자가 누리게 될 가능성이 높다.

후발주자라도 소위 기회의 창(window of opportunity) - 즉 부상하는 신기술 기반의 시장 환경 전환기에서 잘 준비된 후발주자에게 우호적인 한시적으로 허용한 탈 추격 기회를 우리나라 실정에 맞게 연구하고 역량을 집중한다면 과거의 한국의 여러 사례에서 보듯이 일정 영역에서는 선두주자가 될 수 있다. 그러나 기회의 창은 그리 오래 기다려주지 않는다. 전략적 혁신에 있어, 혁신을 거부하는 것보다 더 큰 장애물은 기존 모델의 우수성에 대한 믿음이다.⁶⁾

1) 규제 완화가 시장을 리드한다.

글로벌 AI스타트업들의 인공지능 신약개발 임상돌입의 사례에서 보듯이, 설립한지 5년 만에 인공지능을 활용한 신약이 임상에 돌입한 사례를 들여다보면 그 이면에는 미국 FDA가 희귀질환 환자를 위한 희귀의약품에는 패스트트랙제도를 통하여 보다 신속하게 시장에 출시하도록 돕고 있다는 점을 알 수 있다. 우리나라도 이러한 제도가 점차 적용 확산되고 있지만 좀 더 규제과학이 가속화되어 희귀질환이나 난치성 질환에 환자들을 위한 신약개발에 인공지능이 활용되어 보다 신속하게 글로벌 시장을 향한 진출에 유리하도록 규제기관 등에서 도와준다면 우리만이 가지고 있는 장점들과 결합하여 성공 가능성을 높일 수 있다.

2) 플랫폼과 청사진 필요

패러다임 전환기에 후발주자로서의 한국의 선택지는 다음 세 가지다.

첫째, 미래 기술로의 점프다. 인공지능 특히 딥러닝 기술은 표준이 정립되기 전이고 데이터에 따라 성공여부가 좌우되는 불확실성이 높은 시장이다. 강대국 틈에서 우리가 잘 할 수 있는 신약개발 분야에 역량을 결집하고 산.학.연이 호흡을 맞추어 일관되게 추진하면 이는 불확실성이 높은 시장에서 역설적이게도 기회로 작용할 수 있다.

둘째, 개방형 혁신을 위한 네트워크에 적극 참여해야한다. 초연결로 상징되는 4차산업의 혁명은 어느 한 기업이 스마트한 사람들을 보유한다고 이루어질 수 없다. 참여자가 많아질수록 기술과 상품이 향상되는 네트워크효과, 수확체증효과로 대변되는 4차산업혁명의 시대에 있는 것이

4) 출처: 바이오파마랜드닷컴,

5) 출처: 오리온 마켓 리서치, Global AI in Healthcare Market Research and Forecast 2018-2023, Berghealth.com, healthcareweekly.com, ClinicalTrials.gov, Benevolent.ai

6) The Future of Management, Hamel and Breen, Harvard Business School Press, 2007

다. 국내는 물론 글로벌의 네트워크에 적극적으로 참여하고 일원으로서의 역할을 자임하여 희귀질환이나 난치병치료에 필요한 데이터와 해결책에 힘을 합쳐야 한다.

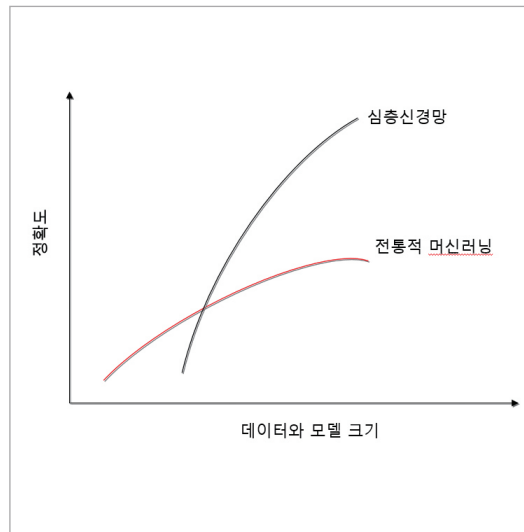
셋째, 민관이 함께 힘을 합쳐 전략적으로 우리에게 적합한 분야를 선정하고 산·학·연의 모든 역량을 이 분야로 모을 수 있도록 힘을 합치는 것이 중요하다.

3) 산·학·연 네트워크를 통한 개방형 혁신을 통해 역량을 강화

인공지능을 활용한 신약개발의 정확도는 <그림 2>에서 보는 바와 같이, 데이터의 크기와 심층신경망이라는 모델을 채택하는 정도가 커짐에 따라 정확도가 기하급수적으로 늘어난다. 따라서 최적화된 인공지능 알고리즘을 채택하고 데이터에 가장 효과적인 모델을 수립하고 이러한 모델이 실험데이터를 통해 검증을 받아 다시 부족한 데이터가 보완되고 다시 인공지능 알고리즘으로 주입되는 선순환의 지속적인 생태계의 자양분을 통해 학습되는 플랫폼으로 진화한다. 이를 위하여 개방형 플랫폼 구조의 개방형 기술을 활용하여 국·내외의 산·학·연의 네트워크와 연결되어 상호협력을 통해 지속적으로 보완되고 학습되어 능력이 향상되는 개방형 혁신을 통한 역량 강화의 방향으로 나아가야 한다.

기회의 창은 준비된 자에게 창문을 열도록 허락하지만, 그리 오래 기다려주진 않는다.

<그림 2> 전통적 머신러닝과 심층신경망의 정확도



신약개발 분야에서의 국가 R&D 투자과 기업 지원의 시사점

이 상 은

한국제약바이오협회 정보분석팀 과장

1 신약개발의 중요성과 국가 R&D 지원 정책 현황

글로벌에서는 우수한 신약개발이 매출로 연결되며 성장한 기업들이 많다. 영국 제약사인 아스트라제네카는 당초 전 세계 300위가량의 작은 회사였지만 역류성 식도염 치료제 ‘오메프라졸’을 개발한 덕분에 30위로 수직 상승하였으며¹⁾ 지금은 글로벌 top10 제약기업으로 자리잡고 있다. 이처럼 신약개발은 기업과 산업의 성장을 위해 반드시 필요한 선결 조건이라고 볼 수 있다.

최근 국내 산업계도 상당한 연구개발 성과를 보여주고 있다. 주요 제약기업의 기술수출액 변화를 보면 2013년 4,600억원(총 12건)에서 2018년 5조 3,706억원(총 12건)으로 수출액도 크게 늘어났으며 건당 수출액도 커져 고부가가치 기술이 많이 창출되었음을 알 수 있다.

이에 정부도 제약바이오산업 육성 의지를 강하게 드러내고 있다. 2017년, 정부 100대 국정

과제를 발표하면서 “고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴 육성” 부분에 제약산업을 포함하였다. 또한 2018년에도 3대 전략투자, 8대 선도사업(스마트 공장, 스마트팜, 핀테크, 에너지신산업, 스마트시티, 드론, 미래자동차, 바이오헬스)에 5조원을 투입하는 혁신성장 전략 투자 방안을 발표하였다. 2019년에 청와대와 정부는 다시 한번 “3대 중점육성산업”에 비메모리 반도체·미래형 자동차·바이오통을 선정하였고, 5월에는 바이오헬스를 국가 비전으로 선포하며 2030년까지 제약·의료기기를 세계시장 점유율 6%, 500억불 수출, 5대 수출 주력산업으로 육성하고자 하는 목표를 밝혔다. 복지부는 2019년 제약산업 육성 지원 시행계획에서 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화를 목표로 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성, 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화, 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진을 실천과제로 삼았다. 관계부처 합동으로 발표된 바이오헬스 산업 혁신 전략(19.05)에서는 바이오헬스 기술개발 혁신 생태계 조성을 위해 5대 빅데이터 플랫폼 구축, 병원을 기술혁신 거점으로 육성, 정책금융 및 정부 R&D 집중 지원을 할 것임을 분명히 하였다.

1) 바이오시밀러 선도 한계...신약 개발이 답, 매일경제, 2019.1

2 국가 보건의료 R&D 지원 현황

국가 R&D 투자는 2011년 14조 8,528억원에서 2016년 19조 44억원으로 연평균 5.05% 상승하였다. 이 중 보건의료 분야의 정부 R&D 예산 현황을 보면 2011년 1조 710억원에서 1조 5,505억원으로 연평균 7.68%의 예산 상승률을 보이며 총 정부 R&D예산 중 8.16%를 차지하고 있는 것으로 나타났다(표1). 기계(10.19%), 뇌과학(8.34%)에 이어 세 번째로 높은 투자 상승률이며 금액으로도 기계, 정보/통신, 전기/전자에 이어 네 번째로 많은 투자가 이루어지고 있는 분야이다. 가장 많이 투자하고 있는 부처는 과학기술정보통신부(5,783억원)이며 그다음 보건복지부가 4,457억원을 투자하고 있는 것으로 나타났다.

이 중 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업자원통상부, 교육부, 중소벤처기업부에서 각 연구수행 주체별로 어느 정도 예산이 배정되었는지 보면 대학(6,588억원), 출연연구소(3,426억원), 기업(2,826억원), 기타(946억원) 순이었으며 기업 부문을 좀 더 자세히 보면 중소기업에 지원이 집중되어있는 것(2,290억)을 볼 수 있었다(표2).

중견기업은 보건복지부(160억원)와 산업통상자원부(231억원)에서 주로 지원을 받고 있었고, 중소기업은 산업통상자원부(1,017억원)와 중소벤처기업부(620억원)에서 지원을 받고 있었다. 연평균 성장률 부문에서 과학기술정보통신부가 기업에 대한 지원을 점차 늘리고 있는 모습을 보이고 있다.(중견기업 22.0%, 중소기업 24.0%).

〈표 1〉 (신)과학기술표준분류 대분류별 정부 R&D 예산현황(주요 산업분야)

(단위 : 억원, %)

| 구분 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 | CAGR |
|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------|
| 정부 | 148,528 | 159,064 | 169,139 | 176,395 | 188,747 | 190,044 | 5.05 |
| 보건의료 | 10,710 (7.21) | 11,043 (6.94) | 11,970 (7.08) | 13,109 (7.43) | 15,261 (8.09) | 15,505 (8.16) | 7.68 |
| 복지부 ^{주2} | - | 3,402 | 3,596 | 3,779 | 4,292 | 4,457 | 6.99 |
| 과기부 (구 미래부) | - | 3,857 | 4,001 | 4,562 | 5,751 | 5,783 | 10.66 |
| 산자부 | - | 1,811 | 1,894 | 2,068 | 2,468 | 2,376 | 7.02 |
| 교육부 | - | 760 | 839 | 986 | 1,020 | 1,026 | 7.79 |
| 중소벤처부 (구 중기청) | - | 493 | 549 | 555 | 649 | 741 | 10.72 |
| 그 외 ^{주3} | - | 152 | 473 | 1,159 | 1,081 | 1,122 | 11.77 |
| 기계 | 18,908 (12.73) | 21,025 (13.22) | 23,205 (13.72) | 23,837 (13.51) | 28,817 (15.27) | 30,722 (16.17) | 10.19 |
| 정보/통신 | 15,411 (10.38) | 15,752 (9.90) | 16,965 (10.03) | 17,789 (10.08) | 18,118 (9.60) | 18,663 (9.82) | 3.09 |
| 전기/전자 | 13,887 (9.35) | 16,759 (10.54) | 16,677 (9.86) | 17,044 (9.66) | 17,055 (9.04) | 15,929 (8.38) | 2.78 |

주1 : NTIS(국가과학기술지식정보서비스) 결산 기준

주2 : 범부처전주기신약개발사업(복지부 100억) 제외

주3 : 표기한 5개 부처를 제외한 모든 부처(범부처 포함)(170111 기준)

주4 : 보건의료분야 부처별 CAGR은 2012년~2016년 평균임

자료원 : 보건의료R&D 관련 기초통계, 보건산업진흥원, 2017 재구성

〈표 2〉 주요 부처의 연구수행 주체별 정부 보건의료 R&D 예산현황

(단위 : 억원,%)

| 연구수행 주체 | | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 | CAGR |
|---------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 국립연구소 | | 238 | 307 | 391 | 459 | 597 | 25.8 |
| 출연연구소 | | 2,701 | 2,756 | 3,009 | 3,522 | 3,426 | 6.1 |
| 대학 | | 4,576 | 5,044 | 5,399 | 6,260 | 6,588 | 9.5 |
| 기업 | 기업 합 | 2,306 | 2,238 | 2,332 | 2,750 | 2,826 | 5.2 |
| | 대기업 합 | 734 | 172 | 125 | 71 | 61 | -46.3 |
| | 복지부 | 236 | 53 | 62 | 38 | 30 | -40.3 |
| | 과기부 | 98 | 6 | 8 | 13 | 13 | -39.6 |
| | 산자부 | 400 | 113 | 55 | 20 | 18 | -53.9 |
| | 교육부 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 중소벤처부 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 중견기업 합 | 0 | 417 | 470 | 442 | 475 | 4.4 |
| | 복지부 | - | 165 | 171 | 160 | 160 | -1.0 |
| | 과기부 | - | 27 | 40 | 42 | 49 | 22.0 |
| | 산자부 | - | 218 | 242 | 212 | 231 | 1.9 |
| | 교육부 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 중소벤처부 | - | 7 | 17 | 28 | 35 | 71.0 |
| | 중소기업 합 | 1,572 | 1,649 | 1,737 | 2,237 | 2,290 | 9.9 |
| | 복지부 | 255 | 235 | 255 | 356 | 378 | 10.3 |
| | 과기부 | 116 | 102 | 118 | 275 | 274 | 24.0 |
| | 산자부 | 811 | 867 | 911 | 1,065 | 1,017 | 5.8 |
| | 교육부 | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 | -15.9 |
| | 중소벤처부 | 388 | 442 | 452 | 540 | 620 | 12.4 |
| 정부부처 | | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | -100.0 |
| 기타 | | 500 | 539 | 817 | 1191 | 946 | 17.3 |

주1 : 국립연구소는 28개 국립연구소와 지방자치단체의 공립연구소 포함

주2 : 출연연구소는 기초/산업기술연구회 소속 출연연, 경제인문사회연구회 소속 출연연, 연구관리 전문기관, 기타 출연연 등 R&D 관련 출연연구기관을 포함

주3 : 「2013년 국가연구개발사업 조사분석 시행계획」에 따라 '13년부터 연구수행주체 분류에 '중견기업'항목이 추가됨 : 중견기업 범위는 산업발전법 제10조 2항에 따른 (1. 중소기업기본법 제2조에 따른 중소기업이 아닐 것, 2. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제14조제1항에 따른 상호출자제한기업집단에 속하지 아니할 것

주4 : 기타는 비영리법인, 연구조합, 협회, 학회, 정부투자기관 등을 포함

자료원 : 보건의료R&D 관련 기초통계, 보건산업진흥원, 2017 재구성

3 신약개발분야 국가 R&D 투자 현황

1) 분석방법

국가과학기술지식정보서비스 (National Science & Technology Information Service, NTIS)²⁾에서

제공하고 있는 R&D 사업 DATA BASE 자료를 활용하여 과기부·산자부·복지부 총 3개부처의 지원 내역을 보았다(다부처사업 포함). 2015년부터 2017년까지 3개년 동안 수행된 국가연구개발과제가 대상이며, 예산액이 아닌 실제 연구비 중 정부투자액을 분석하였다.

2) 사업, 과제, 인력, 성과 등 국가연구개발 사업에 대한 정보를 한 곳에서 서비스하는 국가과학기술 지식정보 포털

분야로는 국가과학기술표준분류 중 보건의료 분야(03.의약품/의약품개발) 분류의 동향을 보았다. 연구비 분석기준에 따라 타 보고서와 약간의 차이가 발생할 수 있다.

2) 총 신약개발분야 투자

3년간 각 부처별 의약품/의약품개발분야 정부 투자액을 보면 전체 의약품/의약품 개발분야 투자 금액은 2,555억에서 2,706억으로 5.9% 상승하였다(표3). 보건의료분야 중 투자 비중으로 보면 산자부가 23.8%(2017년)로 높게 나타났다 그 뒤로 복지부(19.5%)와 과기부(17.6%)인 것으로 나타났다. 세 부처 모두 비중의 큰 변화는 보이지 않았다. 또한 다부처 사업의 대부분(78.4%)은 의약품/의약품개발분야에 투자되고 있는 것으로 나타났다.

3년간 의약품/의약품 개발 분야에서 연구단계별로 어떻게 정부투자비가 사용되었는지를 보면 개발연구에 (4,055억원, 49.1%) 가장 많은 투자가 있었고 기초연구와 응용연구가 각각 24.7%, 18.8%의 비중을 차지하고 있는 것으로 나타나 실질적인 제품·기술 개발에 많은 지원을 하고 있는 것으로 보인다(표4). 특히 기

업 지원 부분에서 개발연구 지원이 높게 나타났다.

부처별로는 과기부가 기초연구 지원이 높았고(1,416억원) 복지부와 산자부는 개발연구 지원(1,437억원, 998억원)을 많이 하고 있었다. 다부처 사업 역시 범부처신약개발사업 등 사업 특성상 기업 지원과 개발연구비 비중이 높게 나타났다.

3년간 각 기업 분류별로 어떤 분야의 투자를 많이 받고 있는가를 보았을 때, 대기업은 단백질을약품(34억8,000만원), 백신(34억2,700만원), 임상약리(19억 4,000만원), 중견기업은 의약품 제형개발/생산기술(110억 5,900만원), 천연물의약품(100억 1,080만원), 저분자의약품(99억 6,900만원), 중소기업은 세포/조직치료제(229억 1,600만원), 단백질의약품(174억 4,000만원), 저분자 의약품(165억 2,700만원) 순이었다(표5). 대체적으로 단백질의약품, 저분자의약품 분야의 지원이 각 기업 분류에서 상위권에 위치해 있었으며, 중견기업은 의약품 제형 개발이나 생산기술 개선 연구 중점을 두고 있고 중소기업은 바이오의약품 분야 연구가 활성화되어있는 것으로 보인다.

〈표 3〉 보건의료분야 중 의약품/의약품개발분야 정부투자비 현황(2015년~2017년)

(단위: 백만,%)

| 부처 | 2015년 | | | 2016년 | | | 2017년 | | |
|-----|------------|---------------------|------|------------|---------------------|------|------------|---------------------|------|
| | 보건 의료분야 | 의약품/ 의약품 개발분야 | 비중 | 보건 의료분야 | 의약품/ 의약품 개발분야 | 비중 | 보건 의료분야 | 의약품/ 의약품 개발분야 | 비중 |
| 복지부 | 439,048 | 85,083 | 19.4 | 453,646 | 79,568 | 17.5 | 448,340 | 87,563 | 19.5 |
| 과기부 | 596,839 | 98,137 | 16.4 | 560,972 | 88,218 | 15.7 | 632,317 | 111,255 | 17.6 |
| 산자부 | 250,385 | 53,975 | 21.6 | 241,185 | 56,793 | 23.5 | 195,369 | 46,493 | 23.8 |
| 다부처 | 22,393 | 18,370 | 82.0 | 26,962 | 22,429 | 83.2 | 32,301 | 25,317 | 78.4 |
| 합 | 1,308,665 | 255,565 | 19.5 | 1,282,765 | 247,008 | 19.3 | 1,308,327 | 270,628 | 20.7 |

〈표 4〉 연구단계별 의약품/의약품개발분야 정부 투자 현황(2015년~2017년 합)

(단위: 백만,%)

| 부처/ 연구수행주체 | 기초 연구 | 비중 | 응용 연구 | 비중 | 개발 연구 | 비중 | 기타 | 비중 | 총합 |
|---------------|----------|------|----------|------|----------|------|--------|------|---------|
| 복지부 | 44,163 | 17.5 | 51,714 | 20.5 | 143,748 | 56.9 | 12,858 | 5.1 | 252,215 |
| 출연연구소 | 10,017 | 41.8 | 2,485 | 10.4 | 3,312 | 13.8 | 8,160 | 34.0 | 23,974 |
| 국공립연구소 | 5,186 | 58.5 | 2,342 | 26.4 | 1,335 | 15.0 | 8 | 0.1 | 8,871 |
| 대학 | 19,029 | 20.3 | 33,168 | 35.4 | 40,316 | 43.0 | 1,215 | 1.3 | 93,728 |
| 대기업 | 435 | 5.1 | 635 | 7.4 | 7,536 | 87.6 | 0 | 0.0 | 8,606 |
| 중견기업 | 2,150 | 5.7 | 3,253 | 8.7 | 31,675 | 84.6 | 360 | 1.0 | 37,439 |
| 중소기업 | 1,357 | 2.3 | 5,674 | 9.5 | 52,009 | 87.3 | 535 | 0.9 | 59,974 |
| 기타 | 5,990 | 29.9 | 4,157 | 20.8 | 7,195 | 36.4 | 2,581 | 12.9 | 20,023 |
| 과기부 | 141,649 | 47.6 | 75,587 | 25.4 | 71,064 | 23.9 | 9,311 | 3.1 | 297,612 |
| 출연연구소 | 35,200 | 51.8 | 23,454 | 34.5 | 8,873 | 13.1 | 380 | 0.6 | 67,906 |
| 대학 | 100,915 | 62.5 | 27,474 | 17.0 | 32,298 | 20.0 | 725 | 0.4 | 161,412 |
| 대기업 | 460 | 20.8 | 200 | 9.0 | 1,555 | 70.2 | 0 | 0.0 | 2,215 |
| 중견기업 | 150 | 9.0 | 410 | 8.3 | 4,114 | 82.7 | 0 | 0.0 | 4,974 |
| 중소기업 | 2,211 | 8.6 | 3,051 | 11.8 | 20,100 | 77.8 | 470 | 1.8 | 25,832 |
| 기타 | 2,413 | 6.8 | 20,998 | 59.5 | 4,124 | 11.7 | 7,737 | 21.9 | 35,273 |
| 산자부 | 8,162 | 5.2 | 19,434 | 12.4 | 99,898 | 63.5 | 29,769 | 18.9 | 157,263 |
| 출연연구소 | 3,808 | 28.9 | 6,922 | 52.5 | 583 | 4.4 | 1,860 | 14.1 | 13,173 |
| 대학 | 50 | 0.3 | 500 | 2.9 | 11,516 | 66.2 | 5,329 | 30.6 | 17,395 |
| 중견기업 | 2,047 | 7.0 | 2,931 | 10.0 | 22,763 | 77.4 | 1,650 | 5.6 | 29,391 |
| 중소기업 | 2,257 | 2.8 | 8,341 | 10.5 | 60,506 | 76.2 | 8,303 | 10.5 | 79,407 |
| 기타 | 0 | 0.0 | 740 | 4.1 | 4,530 | 25.3 | 12,627 | 70.6 | 17,897 |
| 다부처 | 10,413 | 8.7 | 8,694 | 7.3 | 91,127 | 76.2 | 9,308 | 7.8 | 119,542 |
| 출연연구소 | 0 | 0.0 | 1,000 | 35.7 | 1,800 | 64.3 | 0 | 0.0 | 2,800 |
| 대학 | 3,150 | 39.7 | 1,762 | 22.2 | 3,030 | 38.2 | 0 | 0.0 | 7,943 |
| 대기업 | 788 | 17.6 | 0 | 0.0 | 3,700 | 82.4 | 0 | 0.0 | 4,488 |
| 중견기업 | 4,283 | 11.4 | 4,620 | 12.3 | 28,647 | 76.3 | 0 | 0.0 | 37,551 |
| 중소기업 | 2,192 | 3.9 | 1,312 | 2.3 | 52,385 | 93.7 | 0 | 0.0 | 55,888 |
| 기타 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1,565 | 14.4 | 9,308 | 85.6 | 10,873 |
| 총합계 | 204,387 | 24.7 | 155,430 | 18.8 | 405,567 | 49.1 | 61,247 | 7.4 | 826,631 |

〈표 5〉 기업 분류별 의약품/의약품개발분야 정부 투자 현황(2015년~2017년 합)

(단위: 백만,%)

| 대기업 | | | 중견기업 | | | 중소기업 | | |
|-----------|--------|----|----------------------|--------|-----|----------------------|---------|-----|
| 분야 | 금액 | 건 | 분야 | 금액 | 건 | 분야 | 금액 | 건 |
| 단백질 의약품 | 3,480 | 3 | 의약품 제형개발/생산기술 | 11,059 | 25 | 세포/조직치료제 | 22,916 | 53 |
| 백신 | 3,427 | 9 | 천연물 의약품 | 10,108 | 24 | 단백질 의약품 | 17,440 | 38 |
| 임상약리 | 1,940 | 2 | 저분자 의약품 | 9,969 | 25 | 저분자 의약품 | 16,527 | 27 |
| 천연물 의약품 | 1,850 | 1 | 단백질 의약품 | 8,785 | 16 | 의약품 합성/탐색 | 13,163 | 23 |
| 저분자 의약품 | 1,473 | 4 | 약물 전달시스템 | 7,823 | 15 | 치료용항체 | 12,819 | 27 |
| 의약품 합성/탐색 | 895 | 3 | 달리 분류되지 않는 의약품/의약품개발 | 6,700 | 14 | 약물 전달시스템 | 11,461 | 29 |
| | | | 의약품/의약품개발 | 6,597 | 16 | 의약품 제형개발/생산기술 | 11,175 | 27 |
| | | | 세포/조직치료제 | 5,247 | 8 | 달리 분류되지 않는 의약품/의약품개발 | 10,633 | 28 |
| | | | 백신 | 5,000 | 7 | 유전자 의약품 | 10,311 | 16 |
| | | | 의약품 합성/탐색 | 4,832 | 13 | 의약품/의약품개발 | 10,251 | 30 |
| | | | 유전자 의약품 | 4,308 | 3 | 기능성화장품 개발 | 8,635 | 25 |
| | | | 치료용항체 | 2,780 | 5 | 시약/진단제 | 8,502 | 31 |
| | | | 체내동태/약물대사연구 | 1,910 | 1 | 천연물 의약품 | 7,952 | 28 |
| | | | 약효검색 | 1,310 | 5 | 약효검색 | 7,506 | 13 |
| | | | 효소 의약품 | 800 | 1 | 백신 | 7,130 | 28 |
| | | | 바이오생체재료 | 570 | 3 | 임상약리 | 5,927 | 6 |
| | | | 임상약리 | 401 | 1 | 바이오생체재료 | 5,744 | 12 |
| | | | | | | 체내동태/약물대사연구 | 2,770 | 4 |
| | | | | | | 의료정보 표준화 | 628 | 2 |
| | | | | | | 바이오인공장기 | 470 | 2 |
| 합 | 13,062 | 22 | 합 | 88,204 | 182 | 합 | 191,969 | 449 |

4 정부 신약개발 R&D 지원 정책의 방향성

실질적으로 정부의 보건산업 분야 투자가 증대하고 있음에도 불구하고 특히 신약개발 기업이 체감하는 지원 효과는 여전히 크지 않다는 것이 중론이다. 일단 기업이 받고 있는 정부투자비 비중이 19.85%로 대학(45.5%)이나 출연연구소(22.71%)보다는 적은 편³⁾이고, 연 평균지원 금액도 기업 규모에 따라 최소 4억 2천만원에서 최대 5억 9천만원선이다. 신약 1개를 개발하는데 평균 1조가 든다고 알려져 있고, 임상 1

상에만 드는 비용이 340만달러(약 37억원) 정도⁴⁾인 것과 비교해보면 장기 과제가 아닌 이상 임상 1상 1개를 수행하는 비용에도 부족한 것이 현실이다.

또한 정부의 대학·출연연 기초연구분야 지원의 비중이 큰 만큼 그 성과가 연구를 위한 연구가 아닌 산업 현장으로 연계되도록 하는 것도 중요할 것이다. 2018년에 병원·대학·연구소 등에 설치된 보건의료 TLO(Technology Licensing Office)의 기술이전 계약은 466건(381억 원 규모)으로 상당한 기술이전 성과를 보이고 있는 것으로 나타났다⁵⁾. 이 중 정부 과제로 인한 성과 창출이 어

3) 보건 의료 R&D 관련 기초통계 「연구 수행 주체별 R&D 예산 현황」, 보건산업진흥원, 2017.

4) 임상 3상에 드는 비용은 얼마인가?, 범부처신약개발단 신상훈, 2018.11

5) 「2018 보건산업 성과교류회」 개최, 보건복지부 보도자료, 2018.11

느 정도를 차지하는지 정확히 알기는 어려우나 신약 연구개발에서 산·학·연이 연계되어 움직이는 오픈 이노베이션은 중요한 성공 요소가 되고 있으며, 정부 과제도 오픈 이노베이션의 한 축으로 역할을 담당할 수 있어야 할 것으로 보인다.

기업 규모별로 필요한 지원을 보면 중소기업의 경우 임상 안착률이 대기업보다는 적게 나타나 중소기업들의 우수한 신약후보들이 임상에 잘 안착할 수 있는 지원이 향후 필요할 것으로 보인다. 2018년 100개 제약·바이오 기업을 대상으로 조사한 파이프라인 현황⁶⁾에서는 대중견 기업의 경우, 임상에 돌입한 파이프라인 비율이 33.7%로 중소벤처기업(24.8%)보다 높게 나타났다. 대기업들은 상대적으로 충분한 자금력을 지니고 있어 정부가 직접적인 연구개발비 투자를 적극 지원하기는 어렵겠지만, 세제혜택, 민간기금 투자 촉진 혜택, 성공불용자 등 간접적 방식으로 좀 더 많은 대기업들이 연구개발을 촉진할 수 있도록 길을 열어주는 것이 필요하다.

호주의 CSIRO (연방산업과학연구회)⁷⁾가 2017년에 발표한 「Medical Technologies and Pharmaceuticals, A Roadmap for unlocking future growth opportunities for Australia」에서는 향후 20년간의 호주 제약·메디칼 테크놀로지 산업의 비전을 설정한 후, 기술의 강점을 분석해 호주가 주력하여 투자할 4개 분야(Smart devices, implants and bionics·Accelerated pharmaceutical development·Manufacturing high-value pharmaceuticals·Diagnostics and informatics products and services)를 선정하고 있다. 각 분야별로 단기(1~3년), 중기(3~10년), 장기(10년 이상)의 플랜과 과제를 제시하고 Digital infrastructure/Regulatory system and market access/Sector structure, skills and culture가 어떻게 변화해야하는지를 그리고 있다. 중국 국무원

도 2017년 '건강2030'계획을 통해 건강관련 산업(헬스케어 산업, 건강정보 플랫폼 구축 등)규모를 확대할 것임을 발표하였다. 이러한 장기 투자 플랜은 산업의 움직임과 투자 방향을 예측가능하게 제시하여 산업을 안정적으로 발전시키는 효과가 있다.

그간 연구개발비 직접 지원과 관련하여 산업계에서 꾸준히 아쉬움을 표했던 점은 기간·부처별로 단절되어 있는 지원으로 투입액 대비 큰 성과를 보기 힘들다는 데에 있었다. 시간·비용의 싸움이라고 불리는 신약개발 분야에서는 R&D 지원 정책에 연구개발의 특성이 심도 있게 고려되어야 좋은 성과로 연결될 수 있을 것이다. 이런 관점에서 예측가능한 장기 프로젝트의 비중이 좀 더 늘어나야 할 것으로 보인다. 단기 과제의 반복은 연구개발 중단 위험이 있으며 적어도 5년 이상 지원 가능한 프로젝트의 검토가 필요할 것이다. 향후 예산을 설정할 때, 각 부처의 정책방향을 하나로 모아 체계적이고 장기적인 관점의 산업발전 맵을 설정한 후, 그 맵 상에서 제약기업의 역할을 명확히 타겟팅 한다면 기업에게 어떠한 수혜를 주어야 할 지도 좀 더 분명하게 드러날 것으로 보인다.

한국은 중장기적인 국가 과학기술혁신 미래 전략을 제시하고는 있지만 이러한 플랜이 각 세부 산업 분야에 구체적으로 나타나있는 경우는 드물다. 이런 상황에서는 10년 후, 20년 후 한국 제약바이오산업이 어떤 분야에 강점을 가지고 발전해나가고 있을지 예측하기 어렵다. 밀도 있는 투자와 성과가 이루어지기 위해서는 준비 과정부터 치밀하게 이루어져야 한다. 한국 제약바이오산업은 국가기간 산업으로의 도약기에 들어서 있다. 산업 발전을 뒷받침 할 신약개발 생태계 구축을 위해서는 산업·연구계·정부가 미래 청사진 안에서 어떤 역할을 담당할지에 대한 논의가 선행되어야 할 것이다.

6) 신약 개발 가속화하는 제약산업...후보군만 1000개 육박, 한국제약바이오협회 보도자료, 19.1.23

7) 호주산업과학자원부(DIST) 산하 기관으로 산업과학 및 자원에 관해 연구하는 정부연구기관

개량신약개발과 특허존속기간연장제의 의미¹⁾

박 성 민

HnL 법률사무소 변호사

1 특허존속기간연장제 도입 배경

특허권 존속기간 연장제도는 미국이 1984년 세계 최초로 도입한 제도이다. 우리나라는 1986. 12. 31. 개정 특허법을 통해 이 제도를 최초로 도입하였다. 미국은 1980년대 많은 국가들에 대하여 지적재산권의 보호범위 확대를 요구하고 있었다. 미국은 당시 우리나라에 대하여도 미국 통상관세법 제301조의 발동을 시사하면서 지적재산권의 보호범위 확대를 강력히 요구하였고 그로 인하여 우리나라는 특허권 존속기간 연장제도를 도입하게 되었다(특허청, 특허권 존속기간 연장제도 연구결과 보고서, 2003).

미국의 경우 1980년대 초에 Bolar 사건²⁾ 등으로 인하여 제네릭의 진입을 촉진해야 한다는 논의가 진행되었다. 그 결과 미국은 제네릭 제약회사가 허가를 받기 위해 특허발명을 실시하는 것은 특허권 침해가 아니라는 입법과 제네릭의 경우 약식으로 허가를 받을 수 있도록 하는 입

법 등 제네릭 회사에게 유리한 제도 개선을 하면서 그에 대한 반대급부로 특허권 존속기간 연장 제도 등을 함께 도입했다(이태진 등, 제약산업정책의 이해, 보건복지부·한국보건산업진흥원, 2014).

이렇듯 미국은 후발의약품의 진입을 촉진하기 위하여 기존 제도를 제네릭 제약회사에게 유리하게 변경하면서 그에 대한 반대급부 내지 이익 균형 차원에서 특허권 존속기간 연장제도를 도입하였다. 그러나 우리나라는 미국의 통상 압력에 따라 이 제도를 도입하였고 그 때 후발의약품에 대한 이익 균형 차원의 반대급부는 없었다. 특허법의 목적은 국내 산업발전에 이바지하는 것이다(동법 제1조). 이를 고려할 때 위와 같은 특허권 존속기간 연장제도 도입 배경은 존속기간이 연장된 특허의 효력범위를 정하거나 해석할 때에도 고려할 필요가 있다. 왜냐하면 법의 해석은 기본적으로는 입법자의 입법 의도를 탐구하는 것이기 때문이다.

1) 이 글은 2019. 3. 12. 국회 보건복지위원회 위원장 이명수 의원 주관 토론회인 「개량신약과 특허도전, 이대로 좋은가?」의 필자의 토론문을 수정, 보완한 것이다.

2) 1984년경 Bolar라는 제네릭 회사가 의약품 특허 존속기간 만료 이후 제네릭 의약품을 판매하기 위한 허가를 받고자 존속기간 내에 특허발명을 시험적으로 사용한 것에 대하여 특허권자인 Roche가 소송을 제기한 사건이 있었는데, 미국 의회는 이런 경우 특허 침해로 보는 것은 문제가 있다고 보고 이를 입법적으로 해결해야겠다고 판단하였다.

2 존속기간이 연장된 특허의 효력 범위를 제한하는 특허법 규정의 입법취지

특허법은 약사법에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없는 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해줌으로써 특허권자의 이익을 보호한다. 그런데 특허권의 존속기간이 연장된 만큼 특허권자가 특허발명을 독점할 수 있는 기간이 늘어난다. 그러면 그로 인하여 일반 공중은 존속기간이 연장된 기간만큼 해당 특허발명을 자유롭게 실시할 수 없게 된다. 예를 들어, 원래는 특허권 존속기간이 2015. 12.에 만료하는 의약품 특허인데 그 의약품 허가를 받기 위하여 1년 6개월이 걸려서 특허권 존속기간을 그 만큼 연장하면 그 특허의 존속기간이 만료되는 시점은 2017. 6.이 된다. 그러면 특허권자는 1년 6개월 동안 독점권을 연장하여 누리게 되고 그 기간 동안 특허발명을 실시할 수 있는 일반 공중의 자유가 제한된다.

특허법 제95조는 「특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다.」라고 규정하고 있다. 의약품 특허 보호를 위해서 허가 등을 위하여 소요된 기간만큼 특허권 존속기간을 연장하되 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위가 지나치게 확대되는 것을 방지하기 위하여 그 효력 범위를 “존속기간 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시행위”에만 미치도록 하는 것이다.

대법원은 소위 솔리페나신 판결에서 기존의 특허심판원과 특허법원의 판단과 달리 「통상의 기술자가 염 변경을 쉽게 선택할 수 있는 정도에 불과한지 여부」나 「치료효과나 용도가 실

질적으로 동일한지 여부」에 따라 염 변경 의약품이 존속기간이 연장된 특허를 침해하는지 여부가 결정된다고 판시하였다(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결). 여기서 「용이한지(쉽게 선택할 수 있는지)」 또는 「실질적으로 동일한지」는 특허권 보호와 일반 공중의 이익 보호의 조화와 균형의 관점에서 정해져야 하며, 구체적인 사례의 축적을 통해 그 기준이 형성될 것이다.

3 특허권 존속기간 연장제도의 비교법적 설명

특허권 존속기간 연장제도는 각국의 의약품 산업 정책이나 보건의료 정책 등에 따라 개별 국가마다 매우 다른 형태로 운영되고 있다. 구체적인 제도의 내용을 보면 존속기간 연장대상 특허, 연장 횟수, 연장된 특허의 효력 범위 등 여러 가지 요소들로 구성되어 있는데 그 내용이 각기 다르다.

허가를 받는데 소요된 기간에 상응하여 특허의 존속기간을 연장해준다는 기본적인 취지는 동일하지만 그 제도의 구체적인 내용은 천차만별이며 그러한 제도를 만든 의도도 서로 다르다. 그래서 각국의 제도들 사이에서 일관성(‘consistency’)을 요구하는 것은 아무런 의미가 없으며, 단순히 피상적으로(superficially) 다른 나라에서 이렇게 하므로 우리나라도 이렇게 해야 한다는 식으로 접근하는 것은 오히려 해당 제도의 균형을 파괴하는 결과를 초래할 수 있다(Josef Drexler, Nari Lee, Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law, Edward Elgar, 2013).

그러므로 각국의 제도의 구체적인 내용의 차이를 살필 필요가 있다. 이에 대하여 간단히 표로 정리하면 다음의 표와 같다.

〈표1〉 한국, 미국, 유럽, 일본 제도의 구체적인 내용 차이 정리

| | 연장대상 특허 | 연장 횟수 | 연장된 특허권의 효력 범위 |
|----|--|--|--|
| 한국 | 실시를 위해 품목허가를 받은 신물질의 유효성분으로 하여 제조한 의약품 관련 특허 | <ul style="list-style-type: none"> - 하나의 허가에 의하여 복수의 특허 연장 가능 - 최초의 허가에 한해 연장 가능 | <p>연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시(연장 이유가 된 허가의 용도로 한정)</p> <p>* 대법원 솔리페나신 판결 : 통상의 기술자가 용이하게 변경할 수 있는 염 등에 대하여도 효력이 미침</p> |
| 미국 | 판매 또는 사용 전 규제 검토 기간의 대상이 되는 product (신약의 유효성분, 이의 염, 이의 에스테르, 또는 다른 유효성분과의 조합 포함), product의 제조 방법 또는 product의 사용방법 청구 특허 | <ul style="list-style-type: none"> - 하나의 허가에 의해 하나의 특허만 연장 가능 - 최초의 허가에 한해 연장 가능 | <p>신약의 활성성분(active ingredient, 모든 염과 에스테르의 형태를 포함하는 것으로서 단일제제 또는 복합제제로 사용되는 경우도 포함)에 대하여 FDA가 허가하는 용도에 효력이 미침</p> |
| 유럽 | product(의약품의 유효성분 또는 유효성분의 조합), product의 제조방법 또는 용도 특허 | <ul style="list-style-type: none"> - 하나의 허가에 의해 하나의 특허만 연장 가능 - 최초의 허가에 한해 연장 가능 | <p>기본 특허가 활성성분 및 그의 염 및 에스테르를 모두 보호범위로 하는 경우에 활성성분 자체뿐만 아니라 그의 염 및 에스테르에도 효력이 미침(미국과 유사)</p> |
| 일본 | 법령에서 정한 허가를 받는 것이 필요해 실시를 할 수 없었던 특허 | <ul style="list-style-type: none"> - 하나의 허가에 의해 복수의 특허 연장 가능 - 복수의 허가에 의해 동일한 특허 연장 가능 | <p>존속기간 연장등록의 이유가 되었던 처분의 대상이 된 물의 실시(연장 이유가 된 허가의 용도로 한정)</p> <p>* 지재고재 판결에 의하면 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과에 의해 특정된 물건에 미침</p> |

이를 보면 의약품 분야에서 세계적으로 경쟁력이 있는 거대 제약기업들이 많은 미국과 유럽은 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위가 유효성분의 모든 염과 에스테르의 형태까지 포함하도록 존속기간 연장 특허를 강하게 보호하고 있다. 대신에 미국과 유럽은 하나의 허가에 대하여 하나의 특허만 존속기간 연장이 가능하도록 하여 존속기간이 연장된 특허 보호와 그 특허를 사용하고자 하는 일반 공중의 이익의 균형을 도모하고 있다.

우리나라는 연장대상 특허에 있어 미국, 유럽과 별 차이가 없다. 그런데 연장 횟수에 있어서 우리나라는 하나의 허가에 의하여 복수의 특허 연장이 가능하다. 그래서 하나의 허가에 의하여 하나의 특허만 연장할 수 있도록 하는 미국, 유럽보다 존속기간이 연장된 특허를 더 강하게 보호하고 있다. 다만, 우리나라의 경우 대법원에서 솔리페나신 판결을 선고하기 전에는 특허법원이나 특허심판원이 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위가 주성분 또는 해당 품목에 대

하여만 미친다는 취지의 입장을 취해왔다(특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016나1929 판결 등). 그래서 기존 특허법원이나 특허심판원의 입장에 따르면 우리나라는 연장 횟수에 관하여는 미국이나 유럽보다 존속기간 연장 특허를 더 강하게 보호하지만 그 특허의 효력 범위에 관하여는 미국이나 유럽보다 보호의 수준을 완화함으로써 특허권자(오리지널 의약품 제약회사)와 일반 공중의 이익의 균형과 조화를 도모하고 있었다고 볼 수 있다. 우리나라에서는 미국이나 유럽과 달리 의약품 특허권자가 물질특허 뿐만 아니라 용도특허, 제형특허, 결정형특허, 염특허 등 여러 특허에 대하여 모두 존속기간이 연장될 수 있다. 그러므로 존속기간이 연장된 물질특허의 효력 범위에 염 등이 변경된 의약품이 포함되지 않는다고 하더라도 특허권자는 다른 특허들의 존속기간 연장을 통해 허가를 받느라 소요된 기간을 보상받을 수 있었고 그것은 미국이나 유럽과 비교할 때 합리적인 면이 있었다.

그러나 대법원 솔리페나신 판결에서 기존의 특허법원이나 특허심판원의 입장과 달리 존속기간이 연장된 특허의 효력 범위에 염 등이 변경된 의약품이 포함될 수 있다는 취지로 판단하였다. 그리고 그 효력 범위가 과도하게 확대되어 일반 공중의 이익을 해치는 것을 방지하기 위한 기준으로 염 변경의 용이성과 치료효과 등의 실질적 동일성을 제시하였다. 이제 하급심에서 대법원 솔리페나신 판결의 취지에 따라 구체적인 사안에 위 기준을 적용하게 될 것이다.

만약 법원에서 대법원 솔리페나신 판결의 기준을 경직되게 적용하여 염 변경의 실질적인 어려움을 도외시 한 채 단순히 염 변경 의약품이 오리지널 의약품과 치료효과가 동등 범위에 있다는 이유만으로 염 변경 의약품은 존속기간이 연장된 특허를 침해한다고 판단할 경우, 우리나라는 존속기간 연장 특허의 효력범위를 사실상 미국, 유럽과 같은 수준으로 강하게 보호하

게 된다. 그렇게 된다면 우리나라는 전체적으로 미국, 유럽보다도 더 강하게 존속기간 연장 특허를 보호하는 형국이 된다. 전술한 바와 같이 우리나라는 존속기간 연장 횟수에 관하여 미국이나 유럽과 같은 제한을 두고 있지 않아서 연장 횟수에 관하여 미국이나 유럽보다 더 강하게 존속기간 연장 특허를 보호한다. 그런데 존속기간이 연장된 특허들의 효력 범위에 있어서도 미국 및 유럽과 같이 강하게 특허를 보호하게 되는 것이다.

4 솔리페나신 판결, 그 이후

우리나라는 미국의 통상 압력에 의하여 어쩔 수 없이 존속기간 연장 제도를 도입하였다. 우리나라 특허법에서 존속기간이 연장된 특허의 효력 범위를 제한하는 규정을 둔 입법 취지는 특허권자 보호와 일반 공중 보호의 균형을 도모하려 한 것이다. 의약품 분야에서 선도적인 지위에 있는 미국과 유럽의 제약 산업 정책 및 발전 전략과 아직 과도기적인 상태에 있는 우리나라의 그것이 같을 수 없다. 아직 신약 개발을 하기에 충분한 역량을 갖추고 있다고 보기 어려운 우리나라 입장에서 염을 변경한 개량신약은 개발을 적극적으로 장려해야 하는 의약품이다. 실제로 우리나라 약사법이나 국민건강보험법에서는 염 변경 의약품의 개발을 적극적으로 유도하고 있다. 보건의료 정책적으로 보더라도 특허권이 연장됨으로 인하여 오리지널 의약품의 독점 기간을 연장하면서 염 변경 의약품조차 출시되지 못하도록 하는 것이 바람직하지 않다. 이는 국민건강보험 재정 지출 및 환자 부담으로 돌아갈 수밖에 없다. 그러므로 우리나라가 현재 단계에서 미국, 유럽보다 존속기간 연장 특허를 더 강하게 보호하는 것은 부당하며 부적절하다. 향후 실무에서 대법원 솔리페나신 판결을 적용하면서 염 변경의 용이성이나 실질적 동일성 개념과 그 기준을 정립해갈 때 위와 같은 현실과 규범적 상황을 고려해야 한다고 생각한다.

건강보험종합계획과 제약바이오산업의 발전

- 정말 이율배반(二律背反, Trade-off)인가 -

김민권
종근당 부장

1 들어가며

보건복지부는 2019년 5월 1일 국민건강보험 종합5개년계획(이하, 종합계획)을 확정했다. 이번 종합계획은 2016년 2월 법률로 제정된 이후 최초의 종합계획이다. 법률 제정 사유는 건강보험의 안정적 운영과 제도의 예측 가능성 확보를 위해 5년 단위 중장기 계획과 연도별 시행 계획을 수립하도록 하는 것이다.

종합계획에는 건강보험 기본 목표, 추진 방향, 재정 전망, 부과체계, 요양급여 비용에 관한 사항 등을 포함해야하기 때문에 건강보험 가입자, 공급자에게 미치는 영향이 클 것으로 전망하고 있다. 국내 제약바이오 산업 측면에서도 건강보험 시장이 곧 전체 시장이기 때문에 정부 정책 방향에 따라 받는 영향이 크다.

특히, 과거에 시행하였던 임상적 유용성 평가에 따른 기등재 목록 약가인하, 제약산업 선진화 방안에 따른 약가인하, 처방·조제 절감 장려금 제도에 따른 실거래 조사 약가인하 등 정책 설계가 약가인하로 귀결될 때마다 제약바이오 산업의 발전은 역풍을 맞곤 했다. 왜냐하면 현재 국내 제약바이오 산업은 글로벌 기준에서

본다면 내수 시장 위주이고 규모도 작고 연구 개발 역량도 낮기 때문에 정부 정책 변화에 능동적으로 대처하기 어렵기 때문이다. 결국 현 시점에서는 정부의 종합계획과 제약바이오산업 발전은 양립할 수 없는 이율배반적인 관계를 형성하고 있다.

따라서, 본 보고서는 종합계획에 담긴 정책 중 제약 산업과 연관성이 있는 정책을 파악하고 과거 시행된 정책들과 비교하여 부작용을 예측하며 향후 시행 계획에 보완하여야할 점을 제시하려는 목적이 있다. 동시에 두 명제가 모순 관계가 아니라 양립 관계로 발전할 수 있는 시대가 오기를 기원한다.

2 건강보험 종합계획 주요 정책 방향

종합계획을 크게 분류해보면 당면 과제를 정의하고 이를 해결하기 위해 4개의 방향을 축으로 세부 추진 계획을 설정하였다. 이를 분석해보면 결국 약제 재평가, 약가 조정, 약제 급여 전략을 계획하고 있다. 업계에서는 또 다시 약가인하로 귀결되는 악순환을 우려하고 있다.

〈표 1〉 국민건강보험종합5개년계획 주요 요약

1) 건강보험의 당면과제

- 여전히 높은 가계 의료비 부담, 건강보험 보장을 제고
(‘04)61.3% → (‘08)62.6% → (‘11)63.0% → (‘15)63.4% → (‘16)62.6% → (‘17)62.7%
- 수요자 중심의 다양한 서비스 미흡
(입원부터 재가복귀까지 다양한 요구, 예방 접근 미흡)
- 빠른 제도 성장 과정에서 이해충돌 발생
(부과체계, 수가체계, 가입자 의견 반영 문제 발생)
- 재정 지속 가능성에 대한 우려 증대
(고령화, 보장성에 따른 지출 증가, 보험료상한(8%) 도달, 재정 건전성 우려)

2) 세부 추진 계획

| 추진 방향 | 주요 세부 계획 |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. 평생 건강을 뒷받침하는 보장성 강화 | 비급여급여화(의학적 비급여, 예비 급여, 선별 급여), 비급여 관리 |
| | 입원/퇴원/재가 귀가 등 연계, 의료진 협진/재활 강화 |
| | 건강검진 개편, 일차의료 중심 만성질환 관리확대 |
| 2. 의료질과 환자 중심의 보상 강화 | 질과 성과 중심 심사, 신의료 기술 도입 절차 개선 |
| | 급여 수익으로 의료기관 운영 가능하도록 수가 인상, 분야 정비 |
| 3. 건강보험의 지속가능성 제고 | 재원 조달 안정화(정부 지원 확대, 보험료 인상) |
| | 합리적 이용(경증 질환 인상, 중증 경감), 공사보험 연계 강화 |
| | 약제 재평가, 약제비 관리, 해외 약가비교 조정 |
| | 요양병원 수가 개편 |
| 4. 건강보험의 신뢰 확보 및 미래 대비 강화 | 부과체계 개편(고소득 직장가입자/피부양자 부과 확대) |
| | 직장 가입자, 지역 가입자, 세대 등 기준 정비 |
| | 원가 조사 확대(신포괄), 빅데이터 활용 고도화 |
| | 분야별 위원회 기능 정비 |

3) 건강보험의 지속가능성 제고(합리적 지출 구조 계획:약제편)

- (가격) 제네릭 의약품 산정 체계 개편
해외 약가와 비교하여 조정
- (재평가) 임상 효능, 재정 영향 등을 포함하는 종합적인 약제 재평가 제도 도입
- (사용량) 합리적 사용 유도를 위해 약품비 절감 장려금, 그린처방의원 제도 개선
- (약제 급여전략) 약제비 지출 구조 분석하여 중장기 전략 수립 및 지출구조 개선

3 종합계획과 과거 주요 약가 인하 제도와 비교

1) 당면과제와 추진 방법 비교

〈표 2〉 정부의 주요 약가정책 변화에 따른 과제 비교

| 정부 정책 | 당면 과제 | 추진 방법 |
|-------------------------------|--|---|
| 약제비 적정화 방안('06.12) | - 총 진료비의 29.2%('05년)를 차지하고 있는 약제비 적정화 (복지부 보도 자료, 발췌) | - 포지티브로 전환 비용효과성->신속정비 (급여삭제, 약가인하) |
| 약가재평가('02.3) | - 신약 약가 결정기준이 되었던 해외 약가 변동 반영 필요 (복지부 보도 자료, 발췌) | - A7조정평균가로 인하 |
| 약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안 ('11.8) | - 총 진료비의 29.3%('10년)를 차지 - 높은 약가로 거품 존재 - 높은 약가로 영세업체 난립 (복지부 보도 자료, 발췌) | - 동일성분 동일약가 기등재 일괄 인하 |
| 건강보험종합계획 ('19.5) | - 고령화, 지출 증가, 건전성 - 약제비 적정 관리 (복지부 보도 자료, 발췌) | - 합리적 지출 설계 약제 재평가 도입 해외 약가비교 인하 약제 급여 전략 수립 |

과거 주요 약가인하제도는 공통적으로 총 진료비 대비 높은 약품비를 지적하고 있다. 하지만, 최근에는 보장성 강화 정책에 따라 총 진료비 규모가 증가되는 추세이기 때문에 약품비 절대값이 증가함에도 불구하고 약품비 비율은 지속적으로 감소하고 있다. 향후 건강보험보장성

이 정부가 목표로 하는 70%에 근접할수록 약품비 비율도 감소 추세를 유지할 것이다.

종합계획에는 과거와 달리 약품비 비율과 증가율 언급이 없다. 다만 추진 방법에서는 약제 재평가는 약제비 적정화와 해외 약가비교 인하는 약가재평가와 거의 유사하다.

〈표 3〉 국내 진료비 대비 약품비 변화 추이 (2010~2018)

| 연도 | 진료비(억원) | 약품비(억원) | 약품비 비율 | 진료비증가율 | 약품비증가율 |
|------|---------|---------|--------|--------|--------|
| 2010 | 436,570 | 127,694 | 29.3 | 10.7 | 9.6 |
| 2011 | 460,760 | 134,290 | 29.2 | 5.5 | 5.2 |
| 2012 | 482,349 | 130,744 | 27.1 | 4.7 | -2.6 |
| 2013 | 507,426 | 132,413 | 26.1 | 5.2 | 1.3 |
| 2014 | 507,740 | 134,491 | 26.5 | - | - |
| 2015 | 539,065 | 140,986 | 26.2 | 6.2 | 4.8 |
| 2016 | 601,493 | 154,286 | 25.7 | 11.6 | 9.4 |
| 2017 | 646,111 | 162,098 | 25.1 | 7.4 | 5.1 |
| 2018 | 776,583 | 179,498 | 23.1 | 20.2 | 10.7 |

자료원 : 보건복지백서, 2017와 국민건강보험공단 건강보험 주요통계, 2018 발췌

〈표 4〉 제약기업의 경영 현황

| 평가 항목 | 2013년 발표(복지부) | 최근 | 비고 |
|-----------------------------------|--|--|--|
| 약품비 증가율 | 처음으로 감소 (11/12년 -3.4%, 이전 5년 9.8%) | 지속 증가, 증가율은 다양 (16년 9.4%, 17년 5.1%) | 11/12: 4,489억 감소 16/17: 7,811억 증가 규모로 해석해야 |
| 제네릭/오리지널 점유율 변화 (복제약 등재 기준) | 오리지널 점유율 감소 오리지널: 38.4% 제네릭: 61.6% | 오리지널 점유율 증가 오리지널: 43.3% 제네릭: 56.7% (15년) | 발사르탄 사태 이후 적용하면 오리지널 선호도 큰 폭 증가 예상 |
| 국내사/다국적사 Co-promotion 비율 | Co-Promotion 증가예상 (11년:31%, 12년:33%) | 지속 증가 (16년:46%, 17년:3Q 48%) | 상위 12개사 기준 |
| 국내사 영업이익률 | 큰 변동없음 (12년: 8.6%) | 영업이익 감소 (17년: 6.3%) | |

자료원 : 보건복지부 2013.7.24

2) 약가인하에 따른 제약바이오 산업 변화

2013년 7월 보건복지부는 2012년 약가제도 개편 1년 후 약가인하의 효과 평가를 통해 약품비가 감소하였고 제약업계가 약가인하 여파를 극복하기 위해 구조적 변화를 모색하는 등 성장 패러다임을 바꾸고 있는 것으로 긍정적으로 평가하였다.

하지만 같은 항목으로 최근과 비교하면 과거 평가와 달리 약품비가 증가 하고 있다. 또한 오리지널 점유율이 증가하고 있으며 국내 상위사의 경우 Co-Promotion 증가가 약 40% 이상으로 확대되고 있는 등 영업이익률도 감소 추세에 있다. 국내 기업은 성장하되 내실 있는 성장을 이루지 못하고 있는 것으로 평가 받고 있다.

3) 정부 정책의 수용성 제고

한국 행정원에서 발행한 ‘정책수용성 제고와 갈등 예방을 위한 정책 설계 연구’에 따르면 정부 정책이란 공공의 문제를 해결하기 위한 방향성을 제시하는 것이다. 다만, 공공의 문제라는 것이 다양한 이해관계자가 관여되기 때문에 정형화하기 어렵다. 따라서 정책 설계는 공공의 문제를 단편적으로 해석하지 말고 여러 문제들을 분석하고 이들에 대한 인과관계를 규명하는 것이 반드시 선행되어야 한다고 하였다. 그리고 정책 수용자 집단이 수용할 수 있도록 만드는 것이 정책 성공의 핵심이라고 하였다.

표5는 정책 수용자들이 약가 인하에 대응했던 대표적인 생존 전략들이다. 그 결과 정책이 목표하였던 결과를 이루었는지 반문해 본다.

〈표 5〉 정부의 주요 약가정책 변화와 발생 효과

| 정책명 | 수용자 반응 | 결과 |
|-------------|--------------------------------------|------------------------|
| 일괄인하 | 품목 보유 확대, Co-Promotion 확대, 미인하 품목 주력 | 단기 효과, 풍선 효과, 산업 구조 변화 |
| 동일성분 동일약가 | 품목 보유 확대 | 오리지널 처방 증가 |
| 실거래 조사 약가인하 | 저가 거래 기피 | 상한가 공급, 재정 절감 방해 |
| 리베이트 약가인하 | 지능화, 음성적 | 오리지널 처방 증가(오해 차단) |
| 공동생동 완화 | 품목 증가, CSO 활용 | 품질문제 비화, 재정 악화 |
| 제네릭 종합대책 | 허가 제한에 따른 단기적 품목 증대 | ? |

4) 합리적 지출 구조 설계가 해법인가?

종합계획에 담긴 합리적 지출 구조 설계는 무엇이 ‘합리적’이라는 고민부터 필요하다. 등재 때와 다른 기준으로 재평가하여 약가를 낮춘다거나 희귀의약품 규모보다 크고 치료효과가 확실하지 않은 대중적 요법의 의약품 가격을 낮추어 그 재원을 신약 등재 재원으로 사용한다는 논리가 합리성을 확보했다고 보기 어렵다.(희귀질환은 우선순위가고 아토피는 후순위란 말인가.) 합리성은 실질적이고 절차적으로 완성될 수 있다. 실질적이라 함은 목적을 이룰 수 있는 것이어야 하며 절차적이라는 것은 이해 당사자의 수용성을 높이는 것이다.

예를 들어 실거래가 조사 약가인하 제도가 그에 해당한다고 볼 수 있다. 정책 주요 목표는 실거래 가격을 반영하여 상시적인 약가인하 기전을 운영하는 제도이다. 실질적으로는 저가 거래를 유도하기 위한 방편이었으나 약가인하의 효과가 저가 거래 경쟁을 제한하고 있기 때문에 목표를 이루고 있다고 볼 수 없다. 더욱이 절차적으로도 정보 제공의 한계, 일부 요양기관 편중, 원내의약품 편중, 일부 제약사의 참여 등 정

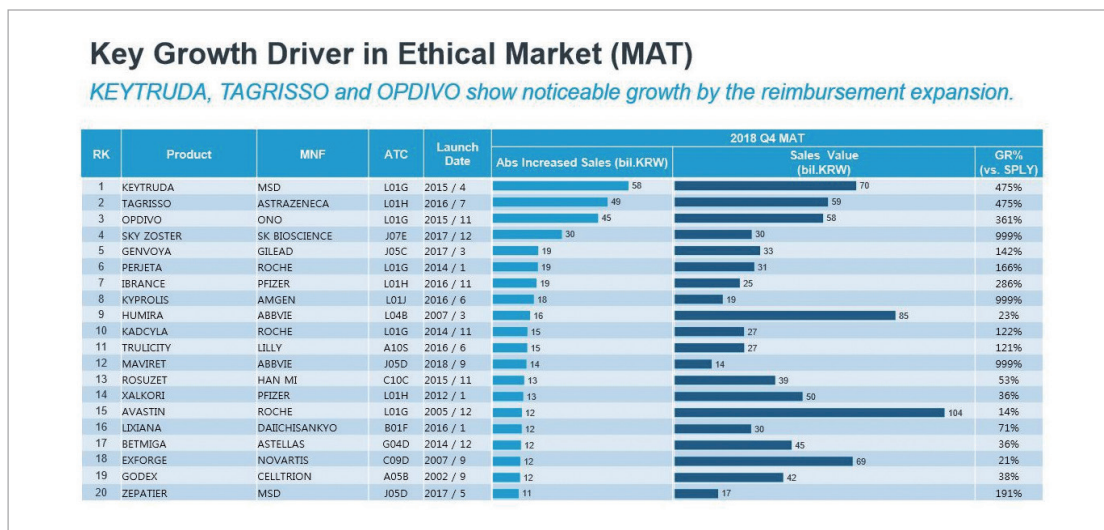
책 수용성도 낮다.

따라서 종합계획과 시행계획에서는 합리적 지출 구조 설계는 무엇이 합리적인지 목표를 이룰 수 있는 실질적이고 절차적인 논의가 충분히 이루어져야 한다. 목표를 이루지 못하는 합리적 선택은 경제적으로 낭비(업계 구조 취약)에 지나지 않는다.

4 건강보험종합계획 정책 성공을 위한 제언

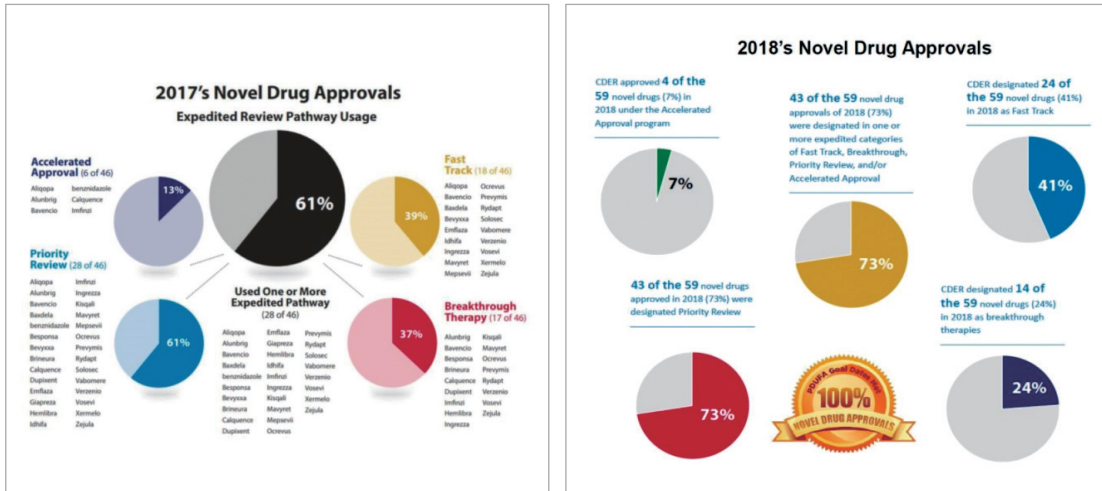
정부는 건강보험의 안정적 운영과 제도의 예측 가능성 확보를 위해 5년 단위 중장기 계획을 수립하고 연도별 시행계획을 마련하여 시행해야 한다. 이를 성공적으로 수행하기 위해서는 과거 유사한 정책에 대해 평가를 통해 보완하고 개선해야 한다. 그 뿐만 아니라 새로운 위협에 대응 준비도 해야 하는 어려움이 있다. 따라서 새로운 문제점들을 발굴하고 분석하여 정책 수용성도 높이는 방안을 찾아야 한다.

〈그림 1〉 글로벌 상위 20위 의약품 매출 현황



자료원 : 메디칼 타임즈, 올해 의약품 시장 20조 턱밑 추격 예상, 발췌 2019.5.28.

〈그림 2〉 FDA 신약 승인 현황 비교(2017/2018)



자료원 : 국가항암약개발산업단, 시장보고서 발췌, 2018

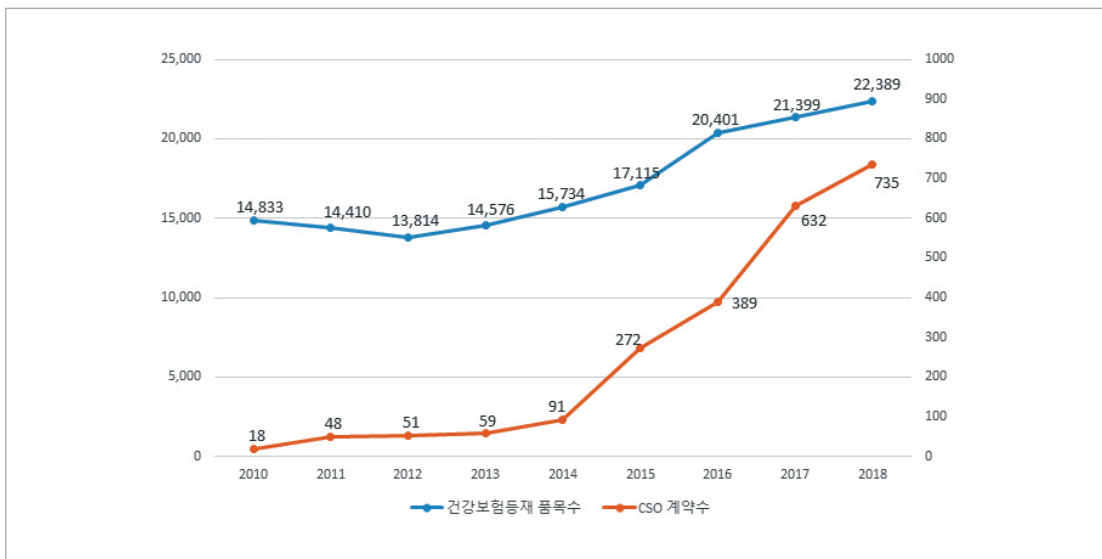
1) 약품비의 새로운 위협 요소 파악

그림1에서 볼 수 있듯이 2018년 성장률 순위 상위 20개 신약 품목 순증가는 4,140억원에 이르며, 그림2에서와 같이 미국 FDA 신약 허가 품목 수도 2018년 사상 최대인 것으로 나타나 2017년 46개에서 2018년 59개로 증가하였으

며 이 중 우선 허가 대상 비중도 2017년 61%, 2018년 73%로 10% 정도 상승하였다.

또한 특허가 만료되어도 시장규모가 증가하는 추세를 보이고 있다(그림3). 이는 다국적사와 국내 기업의 Co-Promotion 확대, 등재 품목 증가, CSO 계약 전수 증가에 기인한 것으로 보인다.

〈그림 3〉 건강보험등재품목수 대비 CSO 계약건수 변화



최근 등재된 신약의 폭발적인 성장세, 등재 대기 중인 많은 신약, 기 등재 품목의 시장 확대로 인한 재정 압박이 과연 기 등재된 의약품의 약제 재평가, 해외 약가 비교 등으로 감당할 수 있는 규모인 지 검토해야 한다. 또한, 기존 제도로 사회적 요구가 있는 신약의 접근성을 높일 수 있는지, 신약의 사용량 증가를 제대로 관리할 수 있는지 재검토해야 하고 구체적이어야 한다. 그것도 아니라면 재정 투입도 검토해야 한다.

그리고 무한 반복되는 약가인하가 국내 제약 산업 구조를 유통업체로 변화되는 것을 막아야 한다. 결국 신약을 대체하는 역할은 아직까진 국내 제네릭 기업의 몫이기 때문이다.

2) 기존 제도 정비의 필요성

종합계획에 언급이 없었던 기존 제도도 정비할 필요성이 있으면 검토해야 한다. 예를 들면 의약품 특허에 도전하는 후발 제품의 가장 어려운 점은 약가인하에 대한 손해배상 책임이다. 최근 동향을 보면 특허심판원의 결정으로 오리지널 약가를 인하하고 있으나 원개발사의 약가 인하 취소 소송이 빈번하며 집행정지 인용율도 거의 100%에 해당 된다. 실질적인 약가인하의 효력이 발생하지 않는 반면 후발업체에게는 손해배상의 위험만 남게 되는 것이 현실이기 때문에 제도의 보완이 필요하다.

그리고 앞서 예를 들었던 실거래가 조사 약가 인하 제도도 개선되어야 한다. 처방·조제 절감 장려금 취지에 따라 저가 공급을 활성화하기 위해 약가인하를 하지 않던지 감면 제도를 확대할 필요성이 있다. 저가 공급이 약가인하 효과보다 재정에 미치는 영향이 더 크기 때문이다.

유통에 대한 점검도 필요하다. 등재 품목이 많다고 문제가 되는 것이 아니라 허가 규정에 따른 현상이기 때문에 유통 부문에서 CSO의 순기능 외 불공정이 발생하고 있는 지를 제대로 살펴야 한다.

5 맺으며

건강보험 종합계획은 5년의 계획을 담아야 하는 어려움이 있다. 그 어려움을 극복하기 위해서는 우선 무엇이 문제인지 제대로 파악해야 한다. 과거처럼 약품비 비율의 문제(통계 해석의 차이), 약가 인하(풍선 효과)로 모든 문제를 해결할 수 있다는 강박에서 벗어나 다양한 의견을 듣고 협의하여 공통의 문제로 확정해야 한다. 그것이 정책 성공에 다가갈 수 있는 첫 걸음이다. 또한 정책 수용성을 높일 수 있는 방법을 찾아야 한다. 지난 20년간 수많은 약가 제도에서도 수용성이 결여되었기 때문에 약품비 절감 효과는 단기적이었고 산업 구조만 취약해졌다.

결국 이러한 문제 파악과 수용자 인과 관계를 이해한 상태에서 제도가 마련되었을 때 산업은 건전하게 발전할 수 있는 것이고 그런 다음에 건강보험 재정에 기여할 수 있는 여력이 생길 수 있다. 그때서야 비로소 건강보험종합계획과 제약산업 발전은 양립할 수 있는 존재가 되고 더 나아가 협력하는 동반자가 될 것이다.

외국의 제네릭 활성화 정책 현황과 시사점

최 인 선

이화여자대학교 약학대학원 / 제약산업학과 연구원

1 들어가며

2019년 3월 27일 보건복지부는 “제네릭 의약품 약가제도 개편방안”을 발표하였다. 기존의 동일제제·동일가격 원칙에서 책임성 강화 및 시간, 비용 투자 등의 제네릭 개발 노력에 따라 차등가격 원칙을 부여한 가격 산정이 개편방안의 주요 요점이다.

신규 방안에 따르면, 정부가 정한 기준을 충족하지 못할 경우, 요건 당 15%씩 약가가 인하된다. 과거의 약가제도 개편을 살펴보면, 2007년에는 제네릭 상한가가 오리지널의 80%에서 68%로 감소했었으며, 2012년에는 68%에서 53.55%로 하락하였다.

신한금융투자 배기달 연구원에 따르면 2012년 약가인하의 여파로 중소 제약사의 실적(11년 영업이익 1,170억원, 영업이익률 11.0% → 12년 영업이익 996억원, 영업이익률 9.4%)이 크게 악화되었다. 반면, 약가인하의 영향에 대한 연구인 권 등 (2019)에 따르면 약가인하로 인한 약제비 감소는 일시적이며 결국 다시 증가추세를 보이게 된다고 한다.

이러한 현상을 “easy cuts, easy rebound”라고 표현하고 있으며, 수요자 관리가 결여된 공급자 위주의 약제비 관리는 불균형을 초래하므로 수요측면과 공급측면의 균형 잡힌 관리가 필요하다.

다음 표 1의 2018년도 데이터를 보면 주요 특허만료 의약품의 국내 원외처방조제액이 미국의 매출액보다 높은 것을 확인할 수 있다. 우리나라에서 특허만료 오리지널의 처방률이 미국보다 높다는 점은 제네릭 대체율이 낮음을 의미하며, 따라서, 정부의 제네릭 사용 장려를 위한 정책의 도입 및 활성화가 필요하다.

또한, 약가의 관리 측면에서 우리나라는 주로 공급자 위주의 약제비 사용량 관리 정책으로 통제가 되어왔다. 이는 약가측면의 재정건전화에 좋은 영향을 끼치기 어려우며, 장기적인 보험재정 절감을 위해서는 수요자 측면의 관리가 필요하다. 따라서 본 보고서를 통해 외국의 수요자에 대한 제네릭 활성화 정책에 대해 알아보려 한다.

〈표 1〉 주요 글로벌 특허만료 의약품 연도별 매출액 및 원외처방 조제액 추이

(단위: 억원)

| 제품명 (사명) | 시장구분 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 | 2017년 | 2018년 |
|----------------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 리피토 (화이자) | 글로벌 | 111,093 | 41,987 | 24,215 | 22,444 | 21,902 | 21,184 | 20,462 | 23,012 |
| | 미국 | 58,035 | 9,912 | 4,519 | 2,635 | 1,896 | 1,976 | 1,720 | 1,228 |
| | 국내원외처방 | | 1,171 | 1,137 | 1,278 | 1,415 | 1,579 | 1,566 | 1,626 |
| 노바스크 (화이자) | 글로벌 | 16,762 | 14,347 | 12,855 | 12,110 | 11,669 | 11,592 | 9,894 | 11,428 |
| | 미국 | 267 | 510 | 408 | 425 | 424 | 458 | 406 | 402 |
| | 국내원외처방 | | 653 | 598 | 603 | 594 | 600 | 572 | 569 |
| 비리어드 (길리어드) | 글로벌 | 8,561 | 9,029 | 10,031 | 11,522 | 13,047 | 14,291 | 11,177 | 3,426 |
| | 미국 | 3,770 | 4,126 | 4,477 | 5,271 | 6,370 | 7,122 | 5,492 | 558 |
| | 국내원외처방 | | 21 | 557 | 966 | 1,253 | 1,541 | 1,660 | 1,537 |
| 바이토린 (MSD) | 글로벌 | 21,831 | 18,579 | 17,186 | 16,509 | 14,731 | 13,749 | 8,024 | 5,547 |
| | 미국 | 10,301 | 8,125 | 7,040 | 6,044 | 5,640 | 5,700 | 1,325 | 112 |
| | 국내원외처방 | | 652 | 693 | 732 | 718 | 489 | 320 | 277 |
| 싱글레어 (MSD) | 글로벌 | 63,556 | 40,977 | 12,510 | 11,892 | 10,963 | 11,026 | 7,821 | 7,901 |
| | 미국 | 41,018 | 22,887 | 638 | 425 | 459 | 482 | 427 | 223 |
| | 국내원외처방 | | 334 | 248 | 277 | 281 | 301 | 311 | 331 |
| 코자 (MSD) | 글로벌 | 19,291 | 13,655 | 10,523 | 8,777 | 7,854 | 6,158 | 5,172 | 5,055 |
| | 미국 | 1,241 | 298 | 366 | 305 | 353 | 193 | 192 | 257 |
| | 국내원외처방 | | 275 | 232 | 235 | 237 | 250 | 243 | 246 |
| 아타칸 (AZ) | 글로벌 | | 10,731 | 6,391 | 5,554 | 4,215 | 3,796 | 3,206 | 2,902 |
| | 미국 | | 1,595 | 753 | 479 | 400 | 434 | 203 | 145 |
| | 국내원외처방 | | 315 | 284 | 285 | 275 | 273 | 255 | 249 |

*환율은 해당 사업연도 최종일 환율 적용.

*글로벌·미국 매출액: 각사 연차보고서 기준, 국내 원외처방액: 유비스트 기준

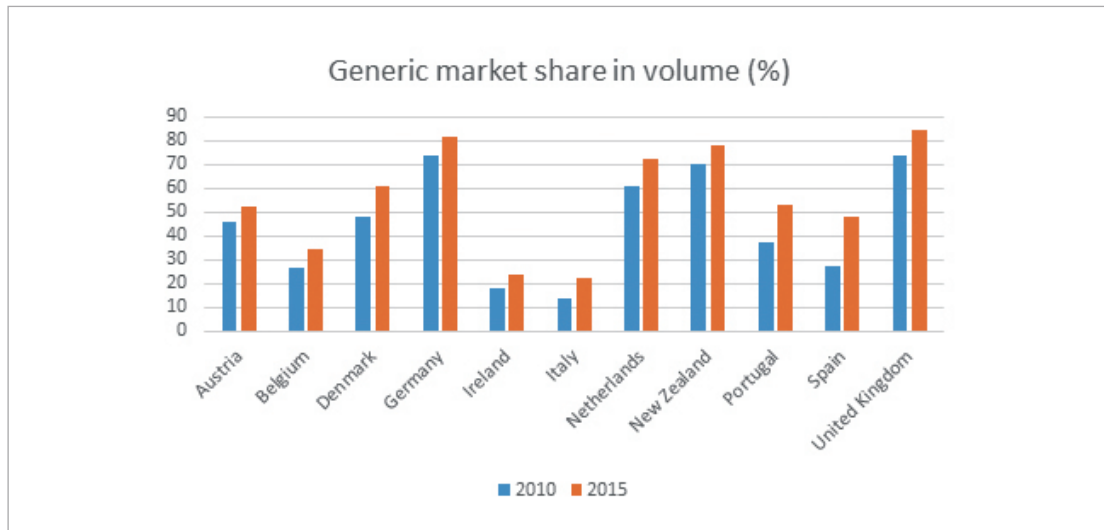
*Source: 의협신문

2 외국의 제네릭 활성화 정책 현황

다음 그림 1은 여러 해외국가의 수량기준 제네릭 시장점유율에 대해 2010년 대비 2015년도의 증가율을 나타낸 것이다. 조사된 모든 국

가들은 2010년 대비 2015년도에 증가한 추세를 보였으며, 평균적으로 10.68%의 증가율을 보였다. 해외의 여러 국가에서는 약제비를 절감하기 위해 다양한 제네릭 의약품 활성화 정책을 시행하고 있으며 자세한 내용은 다음과 같다.

〈그림 1〉 외국의 수량기준 제네릭 시장점유율



*Reimbursed pharmaceutical market

*Source: OECD Health Statistics

1) 처방 모니터링 및 전자처방 시스템

벨기에, 덴마크, 핀란드, 오스트리아, 영국 등의 국가에서는 의사의 처방경향을 모니터링하거나 전자처방 시스템을 도입하여 저가의약품 처방을 장려하고 있다.

벨기에는 2006년 4월부터 일정 비율을 저가의약품으로 처방해야하는 제도를 도입했다. 이에 따라 의사들은 1년마다 처방에 대한 피드백을 받으며, 일정 비율을 충족하지 못하면 6개월간의 모니터링을 받게 된다. 6개월 동안에도 개선되지 않으면 1,000유로~5,000유로의 벌금을 지불해야한다. 충족해야하는 비율은 전문과목마다 상이하며, 치과의사는 30%이상, 심장전문의는 29%, 일반의는 27%, 신경외과는 15%, 소아과는 14%, 부인과는 9% 만큼을 저가의약품으로 처방해야한다. 이 제도에 따라 2008년 저가의약품의 처방은 22.9%에서 40.8%로 증가하였으며, 1억 3천만 유로의 재정절감효과를 얻었다(Barnieh 등, 2014; Fraeyman 등, 2014; Gerkens&Merkur, 2010).

덴마크 의약청(Danish Medicines Agency)은 동등한 효능을 가진 의약품끼리 가격을 비교

할 수 있는 데이터인 의약품 프로파일(Medicine Profile)을 만들어서 제공하고 있다. 이는 가장 저렴한 약에 대한 정보를 제공하며, 제네릭 처방을 장려한다. 또한, OrdiPrax 라는 인터넷 기반 시스템을 통해 의사의 처방패턴을 모니터링하고 있지만 이에 따른 제재나 인센티브는 없다(Simoens 등, 2006; Gesundheitswesen 등, 2006).

오스트리아는 가장 비용효과적인 약제 선택을 위해 의사의 처방 패턴을 모니터링하고, 다른 의사와의 처방패턴을 비교한다. 이러한 모니터링을 통해 심각한 차이(질환의 경중, 환자수, 연령 등을 고려하여 평균 약제비의 50% 이상인 경우)가 발견되면 의사는 이유를 보고해야하며, 심각한 경우에는 처방한 의약품의 가격과 평균 처방가격의 차액을 지불해야할 수도 있다. 그러나 이러한 경우는 드물다(Barnieh 등, 2014).

포르투갈은 제네릭 의약품의 처방률을 증가시키기 위해 모든 의사들에게 전자처방을 의무화하였다. 팝업을 통해 가장 저렴한 의약품의 정보를 제공하며, 가장 저렴한 의약품을 처방한 경우 절약되는 금액을 알려주고 있다(Dylst 등, 2013).

미국은 전자 처방 시스템을 도입하여 사용하고 있다. 이 전자 처방 시스템은 의사가 의약품

을 검색하면 제네릭 의약품은 굵은 글꼴로 위쪽에 나타내어 강조효과를 주고, 더 비싼 오리지널 의약품은 작은 글씨체로 아래쪽에 표시되도록 설계되어있다. 이러한 시스템의 시행으로 제네릭 처방이 32.1%에서 54.2%로 증가하였다(Stenner 등, 2010).

2) 고가 의약품 처방 시 행정적 불편함 가중

독일, 이탈리아, 스페인 등에서는 고가의 의약품을 처방할 경우 행정적 불편함을 가중시키는 제도를 실시하고 있다. 독일은 의사가 참조가격보다 고가의 의약품을 처방할 시, 환자에게 추가 비용이 생길 수 있다는 것을 설명하고 저가의 제네릭 의약품이 있다는 것을 고지하는 것을 의무화하고 있다. 이탈리아, 스페인에서도 참조가격보다 고가의 약제를 처방할 시, 저가의 제네릭이 있음을 설명해야하는 의무가 있다. 이러한 제도는 의사가 추가적인 시간을 소비하게 만들며, 결국 의사들은 참조가격 이상의 품목을 처방하는 것을 꺼리게 된다(Kim 등, 2013).

3) 인센티브 지급

영국과 미국은 의사를 대상으로 제네릭 사용 비중에 따라 인센티브를 지급하는 제도를 시행하고 있다. 미국은 P4P(Pay for Performance)인 성과기반 가감지급제를 통해 제네릭의 처방 비중이 높은 경우 인센티브를 제공한다. 영국은 PIS(Prescribing Incentive Scheme) 프로그램을 통해 인센티브 제도를 운영하고 있으며, 제네릭 처방률이 75-85%인 경우 1점, 85% 이상인 경우 2점으로 계산하고 인센티브 지불액을 산출한다(Kim 등, 2013).

4) 저가 제네릭 대체조제

우리나라 약사법 제27조에 따르면 대체조제는 처방전에 기재된 의약품을 성분·함량·제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하는 것을 의미한다. 저가 제네릭 대체조제를 의무화

및 자발적으로 시행하고 있는 해외 국가는 독일, 덴마크, 노르웨이, 스웨덴, 스페인, 핀란드, 이탈리아 등이 있다.

독일은 2002년부터 의사가 대체조제를 금지하지 않는 한, 약사의 저가 제네릭 대체조제를 의무화하고 있다. 대체 가능한 품목 중 세 번째 이하로 가격이 낮은 제품으로 대체조제를 하도록 되어있으며, 별도의 장려 인센티브나 규제는 없다. 따라서 대체 조제율은 전체 처방건의 7.6% 정도로 매우 낮은 것으로 평가되었다(Paris 등, 2008).

덴마크는 1991년 11월부터 대체조제를 도입하였으며 약사들은 저가 제네릭 대체조제를 의무적으로 실시해야한다. 의사는 대체조제를 금지할 수 있으며, 환자 또한 대체조제를 거부할 수 있다. 그러나 환자의 대체조제 거부 시, 조제받은 약과 최저가 약의 차액만큼 환자가 본인 부담해야 한다(Danish Medicines Agency, 2015).

노르웨이 정부는 비용 절감의 이유로 제네릭 의약품 사용을 장려하고 있다. 대체조제를 2001년부터 도입하였으며, 이후 제네릭의 점유율은 70%까지 증가하였다. 약사들은 저렴한 대체가능 제네릭이 있는지 환자에게 알릴 의무가 있다. 의사는 의학적인 이유로 대체조제를 금지할 수 있고, 환자 또한 대체조제를 거부할 수 있으나 거부 시에는 최저가 약과의 차액을 환자본인이 부담해야한다. 또한 노르웨이 의약청인 NoMA(Norwegian Medicines Agency)에서는 시장에 진입한 새로운 의약품들의 대체가능성을 평가하며, 이것을 바탕으로 만들어진 ‘대체의약품목록(substitution-list)’을 매달 갱신하여 모든 의사 및 약사들에게 배포한다(Festøy 등, 2018).

5) 교육 및 캠페인

프랑스, 벨기에, 스페인, 포르투갈, 영국, 이탈리아 등의 국가에서는 환자를 대상으로 제네릭 의약품에 대한 정보 캠페인을 시행하고 있

〈표 2〉 외국의 제네릭 활성화 정책 현황 요약

| 제네릭 활성화 정책 | | 해당 국가 | 기타 |
|------------|--------------------|--------------------------------------|---|
| 의사 대상 | 처방 모니터링 및 전자처방 시스템 | 덴마크, 미국, 벨기에, 오스트리아, 영국, 포르투갈, 핀란드 등 | 의사의 처방경향을 모니터링하거나 전자처방 시스템을 도입하여 저가의약품 처방을 장려 |
| | 행정적 불편함 가중 | 독일, 스페인, 이탈리아 등 | 고가의약품 처방 시, 저가제네릭이 있음을 설명해야하는 행정적 불편함 가중 |
| | 인센티브 지급 | 영국, 미국 | 제네릭 사용 비중에 따라 인센티브 지급 |
| 약사 대상 | 제네릭 대체조제 | 노르웨이, 독일, 덴마크, 스웨덴, 스페인, 이탈리아, 핀란드 등 | 처방전에 기재된 의약품을 성분·함량·제형이 같은 다른 의약품으로 대체 조제 |
| 환자 대상 | 교육 및 캠페인 | 벨기에, 스페인, 영국, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스 등 | 환자 대상으로 제네릭 의약품에 대한 사용 장려 캠페인 시행 |

다. 영국은 전단지를 통해 제네릭 의약품의 정보를 환자에게 알리고 있으며, 프랑스는 만성질환 환자와 오리지널 의약품을 정기적으로 복용하는 환자들을 대상으로 제네릭 의약품의 사용 장려 캠페인을 하고 있다. 프랑스의 경우, 처음에는 환자에게 편지를 보내고, 소비행태가 변하지 않으면 전화를 통해 상담을 진행한다. 이러한 캠페인으로 인해 거의 절반의 환자가 제네릭 의약품 사용을 시작했다고 한다(Simoens 등 2006).

포르투갈 정부는 환자를 대상으로 텔레비전, 라디오 인터넷, 신문을 통해 제네릭 의약품 사용을 장려하는 캠페인을 한다. 이러한 미디어 캠페인은 제네릭 의약품 사용에 일시적으로 긍정적인 영향을 미쳤다(Dylst 등, 2013).

3 결론 및 시사점

본 글에서는 저가 제네릭 의약품을 활성화하기 위한 외국의 정책 현황에 대해 살펴보았다. 여러 해외 국가들은 약제비 증가를 억제하기 위

해 수요자 측면에서 의사, 약사, 환자를 대상으로 저가 제네릭 의약품을 장려하는 정책을 시행하고 있다.

우리나라에도 수요자 측면 대상 정책인 대체조제 장려 제도가 있지만 우리나라는 저가약 대체조제율이 0.2%에 불과하며 이는 우리나라의 대체조제 장려 제도가 좋은 결과를 내지 못하고 있다는 것을 알게 해준다. 또한 약가인하와 같은 공급자 위주의 약제비 관리는 효과가 미비하다. 따라서 약제비 사용량을 관리하는 방향성을 바꾸는 것을 고려해보아야 한다.

최근('19년 5월) 발표된 제1차 국민건강보험종합계획에는 약제비 사용량 관리인 의약품의 합리적 사용 유도를 위한 처방조제 약품비 절감 장려금 사업, 그린처방의원 지정 등의 제도 개선방안을 마련한다는 내용이 들어있다. 즉, 정부에서 또한 수요자 대상의 약제비 관리 필요성을 인지하고 있음을 알 수 있다. 공급자와 수요자에 대한 균형 잡힌 통제는 약제비 사용량 관리 측면에서 중요하며, 국민건강보험종합계획을 바탕으로 정부의 수요자 측면 사용량 관리가 기대되는 바이다.

1) 메디파나 뉴스, 저가약 대체조제율 0.2% 불과...오리지널 42%, 2018.10.19

참고문헌

1. 박미혜, 김수진, 임민성 (2017).
약품비 지출요인 분석 및 관리방안.
건강보험심사평가원 연구보고서.
2. 박실비아 (2014). 보험약가 지불제도의
문제점과 개선방향. 한국보건사회연구원.
제222호(2014-01).
3. 보건복지부 보도자료 (2019.3.27).
2019년 하반기부터 제네릭 의약품 차등
보상 제도 실시.
4. 의약품 특허만료에도 한국시장은 호구?.
의협신문 (2019.2.19).
Retrieved 2019.5.8. from
[http://www.doctorsnews.co.kr/news/
articleView.html?idxno=127780&sc_
word=특허만료 의약품&sc_word2=](http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=127780&sc_word=특허만료 의약품&sc_word2=)
5. 이진이, 이주향, 김지혜 (2013).
동일성분 의약품들에 대한 약가제도 평가
및 약품비 관리방안.
국민건강보험·건강보험정책연구원.
6. 이해영 (2017).
국외 저가의약품 사용 장려 정책 고찰.
건강보험심사평가원 정책동향 11권 6호.
7. 제네릭 약가제도개편, 제약사별 영업율
영향 제한적. 매일경제 (2019.3.29.)
Retrieved 2019.5.22. from
[https://www.mk.co.kr/news/stock/
view/2019/03/190004/](https://www.mk.co.kr/news/stock/view/2019/03/190004/)
8. Barnieh, L., Clement, F., Harris, A.,
Blom, M., Donaldson, C., Klarenbach,
S., ... & Manns, B. (2014). A systematic
review of cost-sharing strategies used
within publicly-funded drug plans in
member countries of the organisation
for economic co-operation and
development. PloS one, 9(3), e90434.
9. BGMA(British Generic Manufacturers
Association) - About generics.
Retrieved 2019.5.16. from
[https://www.britishgenerics.co.uk/
about-generics/industry-overview](https://www.britishgenerics.co.uk/about-generics/industry-overview)
10. Danish Medicines Agency.
updated 2015.
[https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/
reimbursement/prices/](https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices/)
11. Dylst, P., Vulto, A. G., & Simoons,
S. (2014). Analysis of Spanish
generic medicines retail market:
recommendations to enhance long-
term sustainability. Expert review of
pharmacoeconomics & outcomes
research, 14(3), 345-353.
12. Dylst, P., Vulto, A., & Simoons,
S. (2013). Demand-side policies
to encourage the use of generic
medicines: an overview. Expert
review of pharmacoeconomics &
outcomes research, 13(1), 59-72.
13. Kwon, H. Y., Bae, S., Choi, S. E.,
Park, S., Lee, E. K., Park, S., & Kim,
J. (2019). Easy cuts, easy rebound:
Drug expenditures with massive
price cuts in Korea. Health Policy,
123(4), 388-392.
14. Festø y et al. (2018). PPRI
Pharma Profile Norway 2018.
WHO Collaborating Centre for
Pharmaceutical Pricing and
Reimbursement Policies.

15. Fraeyman, J. (2014). The role of different actors in optimising pharmaceutical expenditures in Belgium (Doctoral dissertation, University of Antwerp).
16. für Gesundheitswesen, Ö. B. (2006). Surveying, assessing and analysing the pharmaceutical sector in the 25 EU member states. ÖBIG.
17. Gerkens, S., & Merkur, S. (2010). Belgium: Health system review. *Health systems in transition*, 12(5), 1-266.
18. Kim, D. S., Bae, S., & Jang, S. (2013). Lessons from generic promotion policies in other countries. *Health Policy and Management*, 23(3), 210-223.
19. OECD Health Statistics, from https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT#
20. Paris, V., & Docteur, E. (2008). Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany.
21. Simoens, S., & De Coster, S. (2006). Sustaining generic medicines markets in Europe. *Journal of Generic Medicines*, 3(4), 257-268.
22. Stenner, S. P., Chen, Q., & Johnson, K. B. (2010). Impact of generic substitution decision support on electronic prescribing behavior. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 17(6), 681-688.
23. WHO(World Health Organization). Guidance on the use of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances (2017). Retrieved 2019.5.8. from <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/>

한독의 부패방지경영시스템 도입·인증 사례

이재임

(주)한독 컴플라이언스팀 팀장

한독이 추구하는 핵심 가치는 ‘신뢰’와 ‘정직’이다.

1954년 설립 당시부터 ‘신뢰’와 ‘정직’에 근본을 둔 회사가 되어야 한다는 창업주의 경영철학이 현재까지 이어져 윤리경영과 정도경영을 실천하고 있다. 1976년 합작회사로서는 최초로 기업공개를 단행하였고, 2000년에는 자산규모 2조원 이상 회사에만 설치가 의무화되어 있던 감사위원회를 자발적으로 설치해 기업의 투명성을 강화하기도 했다. 1997년에는 제약업계 최초로 물류, 영업, 생산, 품질 보증, 재무회계, 관리회계 부문에 ERP시스템을 도입해 투명경영의 인프라를 구축하였으며, 1998년 모든 MR에게 법인카드를 배포해 실비에 입각한 투명한 영업경비 집행, 2008년 클린카드 도입, 2007

년 윤리헌장과 윤리규범 제정 및 Compliance Program 도입 등 윤리경영을 위한 다양한 노력을 해오고 있다. 더불어 2014년에는 최고경영자 산하에 컴플라이언스 전담조직을 신설하여 보다 내실있고 적극적인 윤리경영을 실행하고 있다.

그 결과, 2009년 한국회계학회가 수여하는 ‘2009 투명회계대상’ 수상과 2010년 전경련 등 경제5단체가 공동 선정하는 ‘제6회 투명경영대상’ 우수상을 수상했으며, 최근 ‘2019 한국경영학회 최우수경영대상’ 시상식에서 ‘경영학자들이 선정한 대한민국 최우수경영대상 윤리경영 부문’을 수상했다

〈그림 1〉 수상 사진 (왼쪽부터 ‘2009 투명회계대상’, ‘제6회 투명경영대상’, ‘2019 한국경영학회 윤리경영부문 최우수경영대상’)



1 ISO 37001(부패방지경영시스템)의 도입

ISO 37001은 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)가 기업의 부패 및 뇌물방지, 공정경쟁을 위해 2016년 10월 제정한 부패방지경영시스템의 국제표준이다. 주요 내용은 기업(조직)의 부패리스크를 파악하여 이를 경감 또는 회피할 수 있는 통제 수단을 마련하고, 관리 및 모니터링을 통해 부적합한 사항이 확인되면 지속적으로 개선하는 흐름으로 구성되어 있다.

기존에 운영하던 Compliance Program(이하 'CP'라 함)이 Top down 방식으로 관리·통제하는 준법시스템이라면, 부패방지경영시스템은 전 직원에게 역할과 권한, 책임이 부여되는 전사적 운영 시스템이라는 점에서 차이가 있다. 또 CP가 조직내에 한정해 적용되는 시스템인데 반해 부패방지경영시스템은 조직내뿐만 아니라 비즈니스 관계자 등 외부 이해관계자를 포함한다는 점도 차이점이다.

이처럼 비슷한 듯 차이가 있는 두 개의 시스템을 한독은 “윤리경영시스템”이란 이름으로 통합·운영키로 결정하고, 부족한 점과 필요한 요구사항을 추가·보완하는 방향으로 약 6개월간의 시스템 구축을 시작하였다.

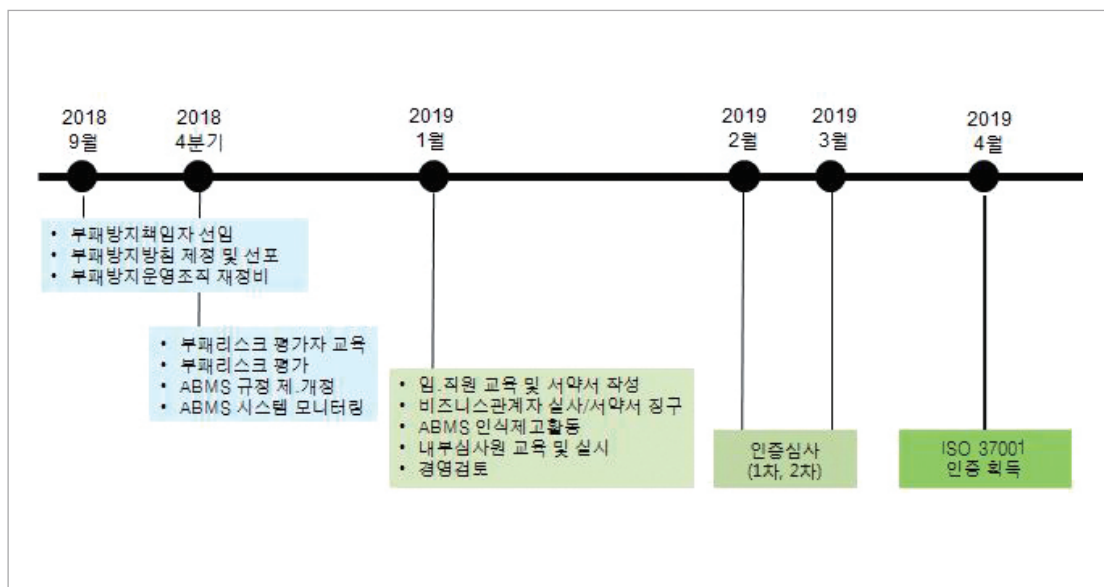
시스템의 도입 절차나 내용은 ISO 37001 표준을 따르기 때문에, 이미 인증 받은 기업과 비교했을 때에 전체적으로 크게 다르지 않을 것으로 생각한다. 다만, 윤리경영 실무 담당자로서 시스템 구축 과정에서 인상 깊었던 4가지 사항에 대해 소개하고자 한다.

2 부패와 뇌물, 리스크 평가 - 직원들에게 낯선 단어

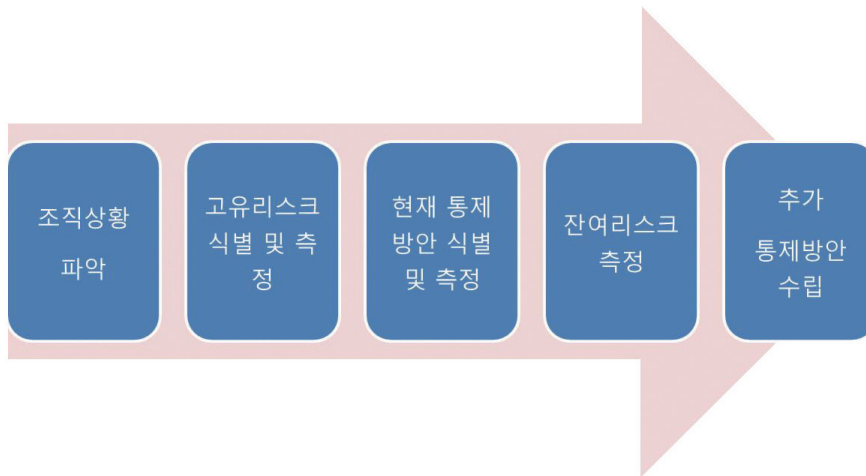
‘우리팀은 뇌물 같은 거 받지 않아요.’ ‘요즘 같은 시대에 누가 부정 부패를 합니까?’

‘현재 회사 규정이 충분히 엄격한데.. 여기서 뭘 더 한다는 거예요?’ ‘회전문 인사? 그게 뭐예요?’

〈그림 2〉 한독의 ISO 37001 도입.인증 경과



〈그림 3〉 리스크 평가 프로세스



2018년 10월 ‘리스크 평가교육’의 첫 반응이었다. 부패, 뇌물이라는 단어가 주는 부정적인 시각 때문인지 윤리경영시스템 구축의 시작은 직원들과의 소통에서부터 쉽지 않았다.

조직 내 리스크 평가 과정은,

- 1) 조직에 영향을 주는 대·내외 이슈와 이해관계자의 요구사항 파악
- 2) 전 항의 내용을 고려하여 예상되는 고유리스크의 식별 및 수준 측정
- 3) 고유리스크 완화를 위해 현재 적용되는 통제수단 파악과 통제수단의 효과성 평가
- 4) 통제수단이 적용된 후의 잔여리스크 수준 측정
- 5) 중간 이상의 잔여리스크에 대해 추가 통제수단 설정의 순서로 진행되는데, 직원들에게 이러한 이론적 개념과 접근방법을 이해시키는데 어려움이 많았다.

아마도 그 이유는 오랜 기간 경영해 온 기업, 특히 규모가 큰 기업일수록 기업활동에 필요한 기본적인 규정과 프로세스가 있고, 일정 부분 리스크를 경감할 수 있는 통제수단을 적용하고 있기 때문에, 부패사고를 직접 경험해보지 않은 이상 직원들 입장에서는 조직 내 부패리스크가 없다거나 또는 있다 하더라도 그 영향이 매우 낮다고 생각할 수 밖에 없는 것 같다.

더불어 부서 내 부패리스크를 식별하거나 리스크의 수준을 높게 평가하는 순간 문제가 있는 부서로 인식되지 않을까 하는 잘못된 우려도 리스크 평가를 힘들게 하는 요인이다.

이런 상황에서 리스크 평가를 직원들에게 숙제처럼 주고, 단편적으로 리스크를 도출하는 것은 바람직하지 않다고 판단한다. 리스크 평가는 부패방지경영시스템 운영의 가장 중요한 기본 프로세스이고, 향후 지속적으로 운영해야 할 근간이므로 이 단계를 제대로 거치지 않으면, 이후 프로세스가 효과적으로 이어질 수 없고, 최악의 상황에서는 원점에서 다시 시작해야 하는 경우도 있다. 따라서, 리스크 평가를 위해 직원들의 이해와 공감을 끌어낼 수 있는 충분한 소통이 필요하다. 즉, 리스크 평가에 대한 개념 교육 후, 각 부서별 인터뷰를 통해 리스크에 대해 함께 고민하고 식별하는 것을 추천하고 싶다. 이러한 과정이 시간도 많이 걸리고 복잡하지만 결과적으로는, 리스크 평가 과정을 통해 직원들은 스스로 기준에 인지하지 못했던 다양한 리스크를 인지하게 되었고 추가적인 통제수단을 마련하게 되었다. 또한, 주관부서인 컴플라이언스 팀에서는 현업부서를 좀 더 깊이 있게 파악하여 잠재적인 이슈를 확인할 수 있는 기회가 되었으며, 실제 이 과정을 통해 상당히 많은 규정과 업무 절차를 개선하게 되었다.

3 비즈니스 관계자에 대한 실사 - 이해관계자와 함께하는 공동의 노력

ISO 37001에 따르면, 부패리스크는 조직뿐만 아니라 비즈니스 관계자로부터 발생할 수도 있기 때문에, 기업은 통제하는 조직 외에 통제하지 않는 외부 이해관계자로부터 발생할 수 있는 부패를 방지하는 노력을 요구하고 있다.

하지만, 윤리경영을 실천하고 있는지? 어떤 방법으로 실천하고 있는지? 등에 대해 묻고 윤리경영실천 서약을 요구하는 행위를 일부에서는 상당한 저항감을 표하기도 하고, 한국적 정서에는 맞지 않는다고 하거나 과도한 경영간섭이라 하기도 한다.

그러나, 윤리경영이라는 것이 단지 특정 기업과 조직만 잘한다고 될 일이 아니라, 협력업체 더 나아가 업계의 경쟁사들도 모두 참여하여 진정성 있게 실천했을 때에 완성되기 때문에 ‘비

즈니스 관계자에 대한 실사’는 비즈니스 관계자를 관리·감독하려는 취지가 아닌 함께 실천하려는 공동의 노력으로 보는 것이 어떨까?

한독은 우선 모든 비즈니스 관계자에게 한독의 부패방지방침, 윤리규범, 제보시스템 등 윤리경영시스템에 대한 안내를 하고, 일정 수준 이상의 리스크가 있다고 판단되는 비즈니스 관계자 그룹에는 서약서를 통해 부패방지과 윤리경영실천에 대한 의지표명을 받았다. 또한, 보다 리스크가 높다고 판단되는 그룹에는 부패방지를 위한 관리수단을 보유하고 있는지 등에 대한 서면 실사를 진행하기도 하였다. 다만, 부패방지경영시스템을 처음 도입하다 보니, 전사의 비즈니스 관계자에 대한 공문 발송과 후속조치를 주관부서에서 일괄 처리하였으나, 향후에는 각 현업부서에서 해당 비즈니스 관계자에 대한 커뮤니케이션과 후속조치를 진행하도록 하는 효율적이고 효과적인 운영을 계획하고 있다.

〈그림 4〉 한독의 부패방지방침, 윤리규범, 제보시스템

**한독은 윤리경영과 정도경영을 통해 사회적으로 존경받는
글로벌 토탈헬스케어 기업이 되고자 부패방지방침을 제정하고 그 실천을 다짐한다.**

- 우리는 높은 윤리의식을 바탕으로 일체의 부패행위와 불법행위에 관여하지 않는다.
- 우리는 부패방지과 관련된 국내·외 모든 법령, 부패방지경영시스템의 요구사항 및 내부규정을 준수한다.
- 우리는 부패방지목표를 수립하고 부패방지경영시스템을 구축·운영하여 지속적으로 개선한다.
- 우리는 본 방침의 위반 및 부패행위를 인지한 경우 즉시 회사에 알리고, 회사는 제보자에게 어떠한 불이익이 발생하지 않도록 철저히 보호한다.
- 회사는 본 방침의 위반자에게 부패방지경영과 관련하여 독립된 책임과 권한을 부여한다.
- 본 방침 및 부패방지 관련 법령을 위반하거나 위반을 발견하고도 합리적인 조치를 취하지 아니한 경우, 회사는 내부규정에 따라 적절한 조치를 취한다.

**한독 윤리규범 &
윤리규범 실천지침**

Code of Ethics

윤리경영
한독투명경영센터

귀하의 용기 있는 제보와 소중한 한마디가 투명경영의 초석이 됩니다.

한독 투명경영센터는 한독 임직원들의 불공정한 업무처리나 직위를 이용한 부당한 요구 또는 비리 사실, 개선 및 건의사항과 미담사례에 대한 제보를 하는 곳입니다. 귀하의 용기있는 제보와 소중한 한마디가 당사의 윤리경영 및 투명경영의 밑거름이 되며, 제보자의 인신사항 및 제보 내용은 철저히 보호될 것임을 약속드립니다.

| | |
|---|--|
| <p>제보대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 임직원의 부당한 업무처리 및 부당한 처우(금품, 향음, 접대 등 수수) ▪ 회사자산의 불법, 부당 사용 및 문서의 조작·위조·변조 ▪ 기타 윤리규범 위반 행위 ▪ 서비스 및 운영에 대한 개선 및 건의사항 ▪ 임직원들의 미담사례 | <p>제보자 보호</p> <p style="font-size: x-small;">한독투명경영센터는 철저하게 비공개로 운영되며 제보자의 신분을 노출하거나 이를 탐사하는 어떠한 일도 절대 금지됩니다. 어떠한 경우에도 제보로 인한 가짜 관계 또는 인신상 불이익이나 처벌을 받지 않습니다.</p> |
| <p>제보방법</p> <p style="font-size: x-small;">제보지 선택에 따라 익명제보, 실명제보 모두 가능합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이메일 - ethic@handok.com ▪ 전화 - 02-527-5310 (취급 상담) ▪ 우편 - 서울시 강남구 테헤란로 132 한독투명경영센터 담당자 앞 <p style="font-size: x-small;">한독 투명경영센터 24시간 제보</p> | <p>결과회신</p> <p style="font-size: x-small;">모든 제보는 최대한 빠른 시간 내 확인 후 그 처리 결과를 통보해 드리겠습니다. (익명 제보도 본인이 실명한 양자를 통해 결과 확인 가능합니다.)</p> |

4 내부심사

- 내가 다른 부서를 심사한다고?

구축된 윤리경영시스템이 조직의 요구사항과 ISO 37001의 요구사항이 제대로 반영되어 효과적으로 실행되고 있는지 자체적으로 심사를 진행해야 한다.

이를 위해, 팀장급 이상에서 적절한 요건을 갖춘 17명을 선정하여 내부심사 교육 후 타 부서에 대한 심사를 진행했다. 내부심사원으로 선정된 직원들은 “업무를 모르는 내가 다른 부서를 어떻게 심사할 수 있지? 심사 대상자가 친한 동료이거나 상급자일수 있는데 과연 공정하게 심사할 수 있을까?” 하는 우려와 걱정의 목소리가 많았다.

아마도 심사라는 것은 감사인이나 컴플라이언스팀과 같은 부서가 하는 것이라는 선입견 그리고 다른 부서의 업무를 모두 이해하지 못한 상황에서 어떻게 심사를 잘할 수 있을까 하는 걱정이 앞섰기 때문이었던 것 같다.

내부심사를 진행하고 깨달은 것은 바로 내부심사의 성패는 첫번째, 적절한 내부심사원을 선발하는 것이고, 두번째, 내부심사를 어떻게 바라볼 것인지 조직의 인식에 달려 있다는 것이다. 내부심사원은 무엇보다 부패방지경영시스템에 대한 충분한 이해와 열린 사고 그리고 탁월한 의사소통능력을 가진 자로 선발하는 것을 제안한다. 물론 피 심사부서의 업무에 대해 이해가 깊으면 도움이 되겠지만 그보다는 부패방지경영시스템에 대한 기본 개념과 프로세스를 충실히 이해하고 기준에 맞춰 내부심사를 진행한다면 세부적인 업무지식이 없어도 인터뷰 과정에서 충분히 문제점을 식별하고 조언도 할 수 있다.

내부심사의 성패를 좌우하는 두번째 요소인 ‘조직의 인식’은 수평적 조직문화, 건설적인 비평이 가능한 조직에서 우위를 갖는다. 이런 조직에서 내부심사는 조직이 한층 더 발전하기 위한 개선의 기회를 제공하기 때문이다. 더불어,

내부심사원 입장에서는 회사와 타 부서에 대한 이해가 높아질 수 있는 기회를 갖게 되고, 피 심사부서 입장에서는 내부감사팀이나 컴플라이언스팀이 아닌 직원이 심사 인터뷰를 하니 심사에 대한 거부감이 낮아져 보다 편하게 애로사항을 얘기하고 조언을 구할 수 있다. 이런 점에서 내부심사원을 단순히 심사원의 역할뿐만 아니라, 조직 내에 건강한 목소리와 윤리경영 문화를 전파하는 에이전트로 활용해볼 수 있겠다.

5 인증심사를 대하는 마음가짐 - 지적만 받을 것이냐? 피드백을 받을 것이냐?

국내의 ISO 37001을 인증하는 기관은 약 8 곳인데, 이 기관 중 몇 곳을 선택하여 경쟁PT를 하였고, 그 결과 국제적 공신력, 전문성, 심사위원의 역량 측면에서 강점을 보인 BSI Group Korea를 인증심사기관으로 선정하였다.

항간에는 인증 심사 중 부적합을 덜 받기 위해 많은 논쟁과 방어가 필요하다는 소문이 있었지만, 우리는 열린 마음으로 ‘인증은 과정일 뿐 견고하고 효과적인 윤리경영시스템을 구축·운영하자’는 목표를 설정했다.

인증심사라는 것이 잘못된 것에 대한 단순한 지적뿐만 아니라 부족한 점에 대한 개선방안과 팁, 효과적 운영을 위한 의미 있는 피드백을 주기 때문에 긍정적이고 열린 마음으로 임한다면 컨설팅을 받는 것과 유사하다고 생각한다. 지난친 방어와 논쟁은 자칫 지적만 받고, 피드백은 얻지 못할 수도 있다.

1,2차 심사 결과, 일부 ‘경부적합’과 ‘개선의 기회’에 대한 의견이 있었지만, 전반적으로 국제적 수준의 부패방지경영시스템과 기준을 갖추고 있을 뿐 아니라, 기업문화로 자리잡고 있는 윤리경영을 통해 경영진부터 현업 직원까지 전사가 실천하고 있다는 점을 높게 평가 받으며 무사히 인증서를 받았다.

〈그림 5〉 인증서 및 인증서 수여식



6 윤리경영, 진정성 있는 실행의 필요

앞서 말했듯이 인증을 받았다 하여 끝이 아닙니다.

새 집을 지어 이사가더라도 가족 구성원 모두가 깨끗이 이용하지 않거나 관리하지 않는다면, 그 집은 금새 헌 집이 될 것이다. 윤리경영시스템도 마찬가지다. 조직 구성원 더 나아가 협력업체 및 이해관계자 모두가 적극 참여하고 실행해야만 효과적인 시스템으로 유지된다.

최근, 미디어의 일부 기사 또는 홍보성 글을 보면, ISO 37001 인증 그 자체로 불법 리베이트가 차단되거나 더 이상 부패행위가 발생되지 않는 것처럼 이야기한다. 더군다나 기업이 ISO 37001 인증을 받아야 하는 이유가 해외 파트너사와 거래하는 데에 경쟁우위를 점하고, 부패사건이 발생할 경우 조직은 그 동안 부패리스크 최소화를 위해 상당한 관리감독과 노력을 기울였음을 증명하는 수단으로 활용될 수 있음을 강조하기도 한다.

하지만 이와 같은 시각과 목적으로만 ‘부패방지경영시스템’을 구축한다면 껍데기만 화려한 집을 짓는 것과 다를 것이 없으며, 윤리경영을

조직의 문화로 내재화하지 못한 채 결국 사상누각(砂上樓閣)이 될 것이다.

ISO 37001 은 분명 기업의 효과적인 윤리경영을 위해 많은 도움이 되는 것은 사실이다.

단, 어떤 목적과 시각으로 도입하고 경영시스템을 운영해나갈 것이냐? 의 선택은 기업의 몫이다.

사례를 통해 알아보는 QbD

(Quality by Design: 의약품 설계기반 품질 고도화 시스템)

김 대 윤

SAS Korea JMP 사업부 이사



식품의약품안전처는 2019. 4. 24일 “2019년도 QbD 워크숍 및 GMP 정책설명회”를 통해 국내 QbD 도입근거 마련 및 제도개선을 추진한다고 밝혔습니다. 그 내용은 “의약품 품질혁신 성장 관련 규정 개정”[별표 13]을 ‘19년 9월까지 완료하는 것을 목표로 하겠다는 것이었습니다.

사실 QbD는 이미 27년 전인 1992년, Joseph M. Juran 박사의 Juran on Quality by Design이라는 저서에서 처음 소개된 개념입니다. 실제 해외의 많은 제약회사에서는 이미 QbD를 도입하여 FDA, EMA 등 규제기관의 승인에 필수적인 사항으로 도입/적용 중에 있습니다.

국내 역시 규제 유연성 확보 및 GMP 국제조화로 국제신인도 향상을 목적으로 2015년부터 가이드라인 마련을 시작으로 협의체 구성 및 QbD 워크숍 개최 등을 통해 식품의약품안전처에서 지속적으로 준비를 해 왔습니다.

본 기고문은 QbD 단계(Risk Assessment(위험평가) → CQA(Critical Quality Attribute, 중요 품질특성) / QTPP(Quality Target Product Profile, 제품의 품질 목표) 설정 → 실험계획법(Design of Experiment) → 최적화 조건 도출 → Design Space 설정 → 제조품질 모니터링)별 실제 사례를 통해 QbD에 대한 이해도를 높이는 데 목적이 있습니다.

1 QbD 사례 연구

스테로이드 로션을 만드는 formulation은 일반적으로 인 비트로 테스트(in vitro test)를 이용해서 구해지며, 시간(정확하게는 시간의 제곱근)에 따른 단위 면적당 방출되는 약물의 양은 직선 모양을 나타내게 됩니다. 여기서 직선의 기울기는 제품품질을 모니터링 할 수 있는 release rate를 나타냅니다.

일반적으로 인 비트로 release rate의 중위수(median)에 대한 비율의 90% 신뢰구간을 구하게 되며, 산출된 신뢰구간이 75%에서 133.33% 사이에 위치하면 브랜드 제품과 동등한 것으로 간주합니다.

2 위험평가(Risk Assessment)

표 1.은 여러 CQA에 영향을 줄 수 있는 공정변수들에 대한 전문가들의 의견을 테이블로 만든 것입니다. 아래 표에서 냉각온도(Cooling Temperature)는 모든 CQA에 낮은 영향도가 있다고 판단되며, Order of ingredient addition 은 오염 위험을 고려해서 결정하였습니다. 하지만 이 두 변수는 Design Space를 고려하는 데는 활용되지 않았습니다.

아래와 같은 위험평가를 통해 Design Space를 정하기 위한 여덟 개의 품질 특성을 아래와 같이 선정하였고, 공정 변수로는 Temperature of reaction, Blending time, and Cooling time 세가지를 고려하였습니다.

- Assay of active ingredient.
- In-vitro permeability lower confidence interval.

- In-vitro permeability upper confidence interval.
- 90th percentile of particle size.
- Assay of material A.
- Assay of material B.
- Viscosity.
- pH values.

3 실험(Experiment)

앞서의 8가지 품질 특성(반응치)에 대한 세 가지 요인의 효과를 파악하기 위해 3인자, 2수준의 완전요인배치(Full Factorial Design)실험을 설계했습니다.

또한 2개의 중심점을 추가하여 인자들의 곡률 효과도 파악하고자 했습니다.

※ 참고 : 3개의 인자 & 각 2수준인 경우 총 실험횟수(run)는 $2^3=8$ 회입니다. 본 사례는 중심점을 2개 추가하여 총 10회 실험을 실시하였습니다.

〈표 1〉 제조공정 변수의 위험평가

| CQA | Manufacturing Process Variables | | | | |
|-----------------------|---------------------------------|---------------|---------------------|--------------|------------------------------|
| | Temperature of reaction | Blending time | Cooling temperature | Cooling time | Order of ingredient addition |
| Appearance | High | High | Low | Low | High |
| Viscosity | High | High | Low | High | High |
| Assay | Low | Low | Low | Low | Low |
| In-Vitro Permeability | High | High | Low | High | High |

〈표 2〉 두개의 중심점을 가진 완전요인배치법(Full Factorial Design)

| File Edit Tables Rows Cols DOE Analyze Graph Tools View Window Help | | | | | Pattern | Temp | Blending Time | Cooling Time |
|---|--|--|--|--|---------|------|---------------|--------------|
| F13 2x2x2 Factorial | | | | | 1 --- | 60 | 2 | 30 |
| Design 2x2x2 Factorial | | | | | 2 +-- | 75 | 2 | 30 |
| Screening | | | | | 3 --+ | 60 | 5 | 30 |
| Model | | | | | 4 ++- | 75 | 5 | 30 |
| Columns (12/4) | | | | | 5 000 | 67.5 | 3.5 | 105 |
| Pattern | | | | | 6 000 | 67.5 | 3.5 | 105 |
| Temp * | | | | | 7 --+ | 60 | 2 | 180 |
| Blending Time * | | | | | 8 +++ | 75 | 2 | 180 |
| Cooling Time * | | | | | 9 --- | 60 | 5 | 180 |
| Active Assay * | | | | | 10 +++ | 75 | 5 | 180 |
| In-Vitro Lower * | | | | | | | | |
| In-Vitro Upper * | | | | | | | | |
| D90 * | | | | | | | | |
| A Assay * | | | | | | | | |
| B Assay * | | | | | | | | |
| Viscosity * | | | | | | | | |
| pH * | | | | | | | | |

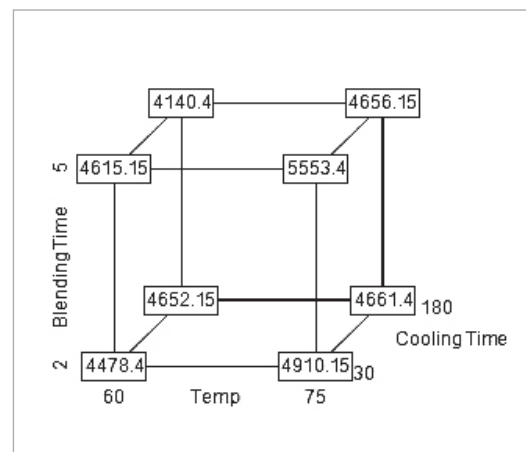
4 요인 효과에 대한 실험결과

8개의 반응에 대해 각각 개별 분석을 실시하였고, 그중 Viscosity를 예로 설명하겠습니다. 고객이 요구하는 Viscosity의 목표값은 5000이었습니다.

따라서, 4000~5600을 벗어나는 결과값은 받아들이기 힘들기에 Viscosity의 규격한계를 하한값으로는 4000을, 상한값으로는 5600을 설정하였습니다. 우측의 그림 1.을 보시면 실험 결과 3인자의 조합 중, Viscosity의 값이 목표값에 가장 근접한 것과 양쪽 규격한계에 근접한 것들을 확인할 수 있습니다.

표 3에서의 7개의 효과 중 Viscosity와 양의 상관관계 (참고 : 추정치의 부호)를 보이며, 가장 큰 영향을 나타내는 요인은 Temp이지만 통

〈그림 1〉 Viscosity 반응에 대한 Cube display



계적으로 유의한 항(Term)이 없습니다. 따라서 항을 제거 또는 추가하는 과정이 필요합니다. (본고에서는 그 과정 설명은 생략합니다.)

〈표 3〉 2인자 교호작용을 고려한 Viscosity 분석결과

| Term | Estimate | Std Error | t Ratio | Prob> t |
|----------------------------|----------|-----------|---------|---------|
| Temp(60,75) | 236.875 | 194.0543 | 1.22 | 0.3094 |
| Cooling Time(30,180) | -180.875 | 194.0543 | -0.93 | 0.4200 |
| Blending Time*Cooling Time | -162.125 | 194.0543 | -0.84 | 0.4648 |
| Temp*Blending Time | 126.625 | 194.0543 | 0.65 | 0.5606 |
| Temp*Cooling Time | -105.625 | 194.0543 | -0.54 | 0.6241 |
| Blending Time(2,5) | 32.875 | 194.0543 | 0.17 | 0.8763 |

5 모든 반응변수들을 최적화하는 조건 탐색

Design Space를 결정하는 궁극적인 목적은 모든 반응변수들의 요구사항(Specification)을 만족시키는 공간을 찾는 데 있습니다. 이를 위해 먼저 모든 8개의 반응변수의 목표를 동시에 만족하는 최적조건을 찾아야 합니다. 여기서는 최적조건을 찾는 방법론 중 desirability function (Derringer and Suich, 1980) 방법을 적용하여 최적화 조건을 도출하였습니다.

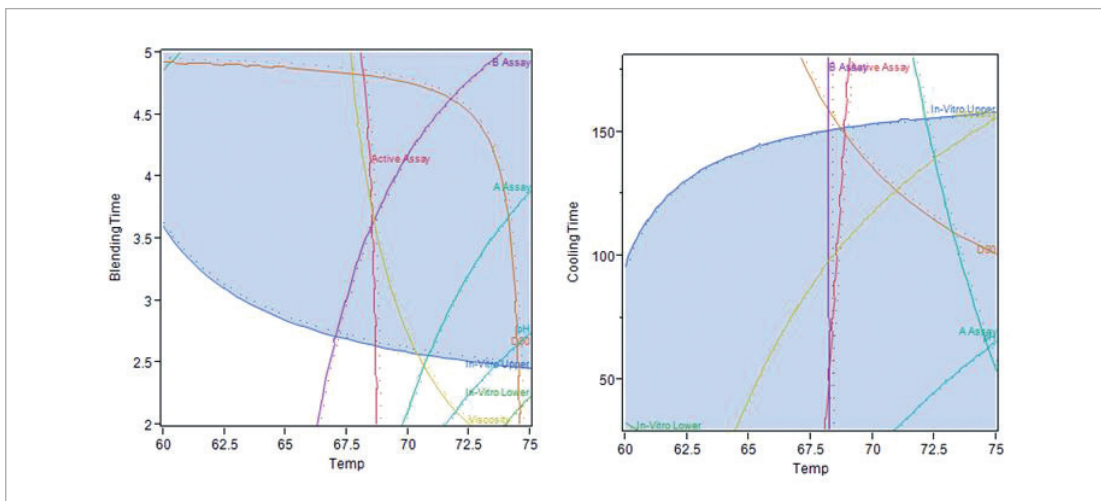
그림 4.를 보시면 Temp=65, Blending Time=2.5 and Cooling Time=150 인 조건에서 모든 Desirability Index 값이 0.31이 되는 것을 확인하실 수 있습니다.

6 Design Space 설정

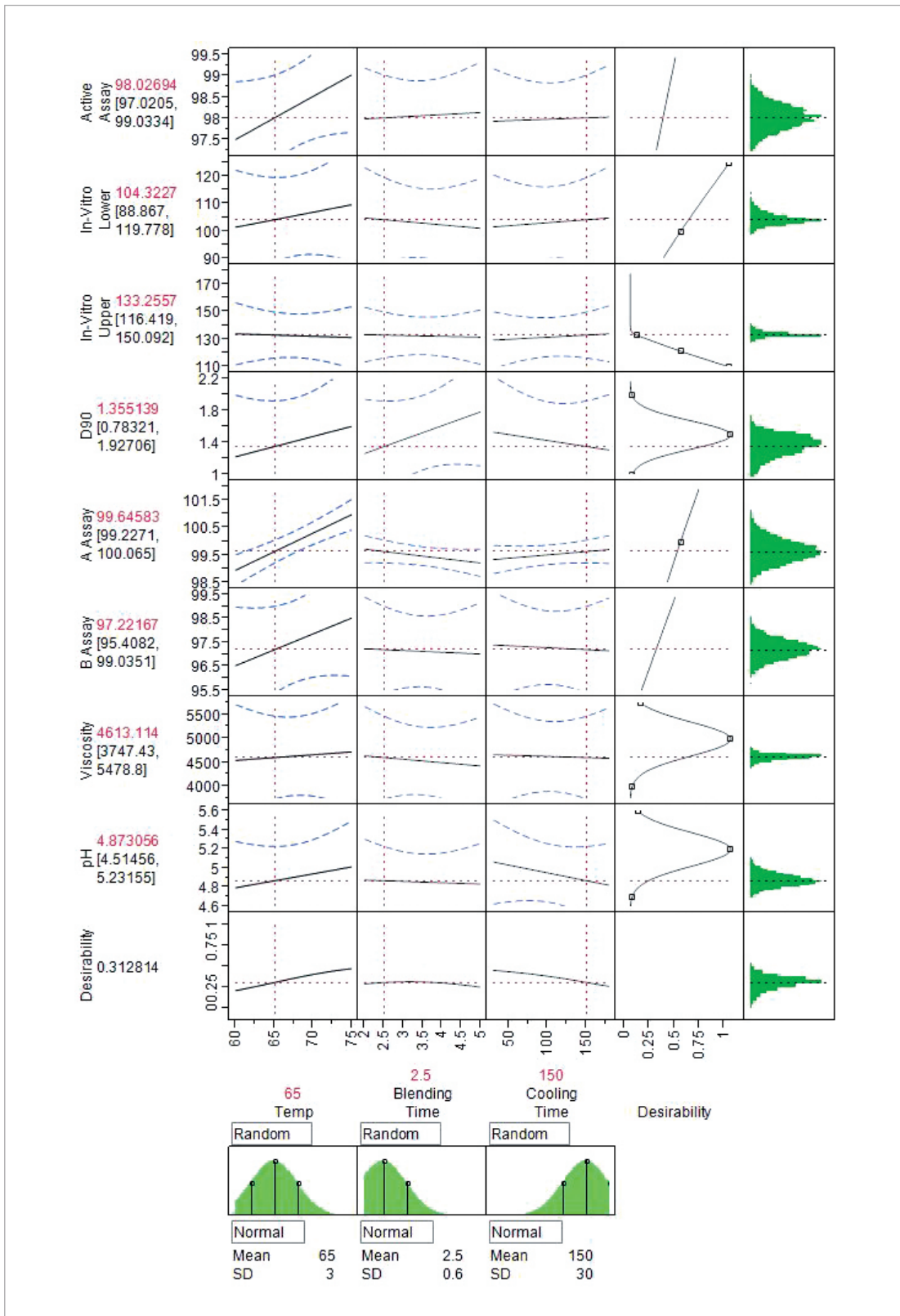
Design Space를 설정하기 위해 Contour Profiler를 이용합니다. 그림 3.에서 blending Time 2.5분 미만, Cooling Time 150분 이상, Temp 60~75도 사이를 Design Space로 규정할 수 있습니다.

QbD에서는 이렇게 규정된 Design Space가 규제기관에 의해 한번 승인되면, 승인받은 Design Space 조건 하에서 공정변수 조건의 변경은 별도의 사전승인이 필요하지 않으며 사후 통지만 해도 됩니다.

〈그림 3〉 Contour Profiler in JMP with overlap of eight responses



〈그림 4〉 Prediction Profiler with individual and overall desirability function and variability in factor levels: (JMP)



7 제조품질 모니터링

FDA에 제출하는 QbD 필수 요소는 관리전략의 디자인입니다. 관리전략은 예측값과 실측값의 추적을 통해 정립되며, 예측값은 Design Space를 결정할 뿐 아니라 관리상한과 하한값을 설정하는 데도 쓰이게 됩니다.

QbD 제출의 마지막 단계는 앞서 진행한 위험평가분석을 수정하는 것입니다. 이 사례에서 전문가들은 정의된 Design Space와 그림 4.를 이용해 제시된 변동성에 대한 효과적인 제어전략에 동의하였고, 특히 표 1.에서의 모든 위험수준이 낮게 설정되었다는 것에 동의하였습니다.

감사합니다.(문의 : pharma@jmp.com)

참고문헌

- Derringer, G., and Suich, R., (1980), Simultaneous Optimization of Several Response Variables, Journal of Quality Technology, 12, 4, 214-219.
- Kenett and Zacks, Modern Industrial Statistics with Applications in R, MINITAB and JMP, Wiley, 2014.
- The QbD Column: A QbD factorial experiment, JMP User Community, MAY 14, 2015, <https://community.jmp.com/t5/JMP-Blog/The-QbD-Column-A-QbD-factorial-experiment/ba-p/30592?trMode=source>

미국 제네릭 시장 진출 전략

윤 석 규

한국제약바이오협회 대외협력실 과장

1 들어가며

글로벌 제약시장은 규모가 1,400조에 달하고 수명증가와 인구고령화의 추세로 지속적인 성장을 기대할 수 있는 시장이지만, 한국의 의약품 시장은 글로벌 시장의 2%를 채 점유하지 못하고 있다. 국내의 제약회사는 그 숫자가 260개에 달함에도 불구하고, 대부분의 기업들은 포화된 내수시장 속에서 조금이라도 시장점유율을 끌어올리기 위한 노력을 기울이고만 있다.

타 업종과 제약산업의 차이점은 규제당국의 엄격한 기준을 만족시켜야 하는 대표적인 규제산업이라는 점이며, 의약품의 특성상 실질적으로 가격을 회사가 책정할 수 없으며, 정부의 건강보험재정 정책 하에서 가격이 정해진다는 차이점이 있다.

의약품 수출 목적을 달성하기 위한 수출국의 까다로운 규제를 충족시킬 수 없다면, 수출의 스타트 라인에도 설 수 없다. 기존의 한국제약기업이 미국 시장과 유럽시장의 까다로운 규제를 피해, 중진국과 개발도상국 위주의 수출전략을 펼친 이유이다.

하지만, 세계적인 보건의료비의 상승이 국가재정의 부담이 되고 있는 시점에, 많은 개발도상국은 자국 제약산업 육성을 위한 정책을 경쟁적으로 펼치고 있다. 산업고도화가 필요한 신약개발이 필요한 수준까지는 많은 시간과 자원이 소

모되겠으나, 기초 필수 의약품을 비롯한 제네릭 산업 육성을 위한 각국의 노력은 일정 이상의 성과를 내고 있으며, 이로 인해 한국의 제네릭 의약품 수출환경이 예전보다 어려워지고 있다는 것이 수출 일선의 전언이다.

또한, 건강보험 재정의 건전성과 지속가능성을 목적으로 하는 정부의 약가정책 변화로 포화상태인 국내 시장은 그 파이가 갈수록 줄어들고 있으며, 이 추세는 거스를 수 없는 대세가 되어가고 있다.

이렇듯, 수출환경의 변화가 한국제약기업에 불리하게 작용하고 있으며, 포화된 국내 제약시장, 그리고 약가정책의 변경에 따른 기업의 매출 감소가 예상되는 현 시점에서, 지속적인 성장을 담보하기 위한 돌파구가 필요하다. 국내시장에서 고개를 돌려, 글로벌 시장 진출로의 목표설정은 선택의 문제가 아닌 기업의 생존을 위한 필수수가 되었다. 이를 위해서는, 발상의 전환과 그에 따른 노력이 필요하다. 우수한 품질로 세계적인 인정을 받고 있는 한국 제네릭 의약품이 규제가 까다롭고 사업 환경이 복잡한 유럽과 미국시장에 수출할 수 있다면, 기타 지역에서의 진출은 보다 탄력을 받을 수 있다. 본 글에서는 글로벌 시장 진출의 시작점으로서의 미국 제네릭 시장의 매력 및 진출 방향에 대해 이야기하고자 한다.

2 미국 제네릭 시장

미국 의약품 시장은 전세계 시장의 32.8%를 차지하며, 금액으로 370조에 달한다. 그중 수량 기준으로 전문의약품의 90%가 제네릭(2017년 기준)이며, 금액규모로 2017년 71조원, 2022년까지는 86조원 규모의 제네릭의약품 시장 성장이 예상된다. 즉, 제네릭 의약품 시장의 규모만 보아도 한국 전체 의약품 시장보다 약 4배 정도 규모가 크다. 특히에 대한 가치를 인정하는 신약과 달리, 제네릭의약품 분야는 가격경쟁이 매우 치열한 시장이며, 신약과 제네릭의약품 간의 가격 격차가 매우 심한 편이다. 의약품의 평균상대가격을 추산하면, 제네릭 의약품 5품목이 나왔을 경우 가격은 신약대비 33%, 10품목

의 경우 26%까지 떨어질 수 있다. 그럼에도 불구하고 미국의 제네릭의약품 시장은 OECD 32개국 중 6번째로 제네릭의 가치를 인정하는 시장으로 글로벌 시장에서는 제네릭 의약품의 약가가 낮은 편이 아니다.

현재 미국 제네릭 시장은 다국적 제네릭회사가 치열한 경쟁을 펼치고 있으며, 그 중 세계 최대의 제네릭 회사이자 퍼스트제네릭 진출전략의 최대 수혜자인 테바의 경우 2018년 총 매출 20조 중 미국 제네릭시장에서의 매출이 약 4조에 달한다. 또한 인도 기업의 약진이 두드러져서 2017년 기준 인도 기업은 전체 제네릭 허가의 40%인 300품목에 대한 허가를 받았다.

3 한국기업의 미국 의약품 시장 도전 (개량신약과 제네릭을 중심으로)

〈표 1〉 미 FDA 승인 현황 (신약 4, 바이오시밀러 7, 개량신약 2, 제네릭 5)

| 년도 | 회사 | 제품 | 허가 Type | 효능군 | 유통사 |
|-----------|----------|------------|---------|-------------|---------------------------------|
| 2003년 4월 | LG생명과학 | 팩티브 | 신약 | 항생제 | 오시언트(Oscient)社 |
| 2013년 8월 | 한미약품 | 에소메졸 | 개량신약 | 역류성식도염치료제 | 암닐제약(Amneal Pharma) |
| 2014년 6월 | 동아ST | 시벡스트로 | 신약 | 항생제 | 머크(Cubist사) |
| 2015년 12월 | 대웅제약 | 메로페넴 | 제네릭 | 항생제 | |
| 2016년 4월 | 셀트리온 | 인플렉트라(램시마) | 바이오시밀러 | 자가면역질환치료제 | 화이자(Pfizer) |
| 2016년 5월 | SK케미컬 | 앱스틸라 | 신약 | 혈우병치료제 | CSL |
| 2017년 4월 | 삼성바이오에피스 | 렌플렉시스 | 바이오시밀러 | 자가면역질환치료제 | MSD |
| 2017년 7월 | 휴온스 | 생리식염주사제 | 제네릭 | | |
| 2018년 4월 | 휴온스 | 1%리도카인주사제 | 제네릭 | 국소마취제 | Spectra사 |
| 2018년 5월 | 한미약품 | 히알루마 | 제네릭 | 관절염치료제 | 테바(악타비스) |
| 2018년 11월 | 셀트리온 | 트룩시마 | 바이오시밀러 | 혈액암치료제 | 테바 |
| 2018년 11월 | 셀트리온제약 | 테믹시스 정 | 개량신약 | 에이즈 치료제 복합제 | '셀트리온USA (Celltrion USA) |
| 2018년 12월 | 셀트리온 | 허쥬마 | 바이오시밀러 | 유방암치료제 | 테바 |
| 2019년 1월 | 삼성바이오에피스 | 온트루잔트 | 바이오시밀러 | 유방암치료제 | MSD |
| 2019년 2월 | 대웅제약 | 주보(나보타) | 바이오시밀러 | 주름개선 | 에볼루스社 |
| 2019년 3월 | SK바이오팜 | 솔리암페톨 | 신약 | 수면장애 치료제 | 재즈파마슈티컬스 (Jazz Pharmaceuticals) |
| 2019년 4월 | 셀트리온제약 | 리네졸리드 | 제네릭 | 항생제 | 자사 유통 |
| 2019년 4월 | 삼성바이오에피스 | 에티코보 | 바이오시밀러 | 자가면역질환치료제 | 미정 |

〈표 2〉 미국 cGMP 인증 현황(원료 5, 완제 6)

| 순번 | 구분 | 제약사 |
|----|-------|----------|
| 1 | 원료의약품 | 종근당바이오 |
| 2 | 원료의약품 | 경보제약 |
| 3 | 원료의약품 | 한미정밀화학 |
| 4 | 원료의약품 | 유한화학 |
| 5 | 원료의약품 | 에스티팜 |
| 6 | 완제의약품 | LG화학 |
| 7 | 완제의약품 | 휴온스 |
| 8 | 완제의약품 | 대웅제약 |
| 9 | 완제의약품 | 셀트리온 |
| 10 | 완제의약품 | 삼성바이오로직스 |
| 11 | 완제의약품 | 한미약품 |

1) 2013년 8월 한미약품은 에소메프라졸로 국산 개량신약 최초 미 FDA의 허가를 받았으나, 당시 유통을 담당했던 파트너사 암닐(미)과의 추가계약상에 벌어졌던 이견으로 예상만큼의 성과를 거두지 못하였다. 2018년 5월 관절염치료제인 히알루마의 제네릭에 대한 FDA 허가를 받았으며, 현재 미국 유통 파트너사인 테바사와 함께 미국 전역 판매 본격화 예정이다.

2) 2015년 12월 대웅제약은 항생제 메로페뎀을 통해 국산 제네릭 최초 미 FDA의 허가를 받았지만, 위탁생산을 진행한 대만 CMO의 통제에 대한 문제로 미국 발매가 2017년 4월로 늦춰지며, 해당 기간동안 다수의 경쟁 품목 시장 진입으로 인한 매출 부진 - 시장 철수로 이어졌다.

3) 휴온스는 리도카인주사제(2017년 7월), 생리식염수주사제(2018년 4월)의 두 품목에 대한 FDA 허가 이후 미국 파트너인 스펙트라사와 총 893억원 규모의 20년 장기 공급 계약을 체결하였으며, 2018년 이후 매출 상승중이다.

4) 셀트리온 제약은 개량신약인 테믹시스 정(에이즈 치료제 복합제, 2018년 11월), 제네릭의

약품인 리네졸리드(항생제, 2019년 4월)의 두 품목에 대한 FDA허가를 받았으며, 자사 유통망 구축을 통한 현지 판매를 준비중이다.

5) 기타 한국유나이티드제약 역시 항암제 2종에 대한 미FDA 허가를 준비하고 있으며 아보메드사(미)와 협력하여 ANDA 허가 및 판매를 준비하고 있다. 삼천당제약은 점안제, 점이제, 안연고에 대한 ANDA 허가를 준비하고 있으며, Breckenridge Pharmaceutical(미)과 2016년 공급계약, Glenmark USA(미)와 2019년 공급계약 등을 맺었다. 계약내용은 품목등록 완료 후 10년간 총 1조 1000억 규모의 수출계약이다.

4 제네릭 시장 진출 전략

2019년 5월 기준으로 미국에 진출한 18개 품목 중 약 78%에 해당하는 14개 품목이 2016년 이후 승인 받은 품목이다. 이는 한국 제약기업의 미국 시장 진출 노력이 최근 4년사이 상당한 결실을 이루고 있음을 보여주는 수치이다. 아직, 미국에 진출한 기업이 10곳도 되지 않음을 고려하면, 많은 한국 제약기업이 미 FDA에 제

출할 허가서류 준비, 신청비용 및 유지비용, 현지 시장 분석, 유통업체 선정 등의 이슈에 대해 두려움을 느끼고 있는 것도 사실이다.

그럼에도 불구하고, 한정된 국내시장이 아닌 글로벌 시장, 특히 미국시장으로의 진출은 개별 기업의 성장을 담보하기 위해 반드시 필요하다.

1) 퍼스트 제네릭

2015년 3월 15일자로 한국에서도 한미FTA에 따른 의약품 허가-특허 연계제도가 시행되었으며, 2015년부터 2017년 3년간 후발 제약사가 제기한 특허심판 중 무효심판의 승소율은 24%(265건)에 불과하다. 그러나 소극적 권리범위확인심판의 경우 승소율이 74%(465건)에 이른다. 국내에서의 특허소송경험은 미국 퍼스트 제네릭 시장 진출에 소중한 자산이 될 수 있으며, 미국에서도 2016년 기준 180일 시장 독점권을 위한 특허소송의 승소율은 71.5%에 달한다. 국내 제약기업의 풍부한 제네릭 개발경험을 바탕으로 미국 시장에서 통할 수 있는 확실한 품목을 가지고 진출할 수 있다면, 180일 시장독점권을 이용해서 신속한 자금회수가 가능하다.

2) 니쉬 마켓 공략

(Competitive Generic Therapy)

본 제도는 "브랜드의약품 중 제네릭의약품의 진입이 부진한 품목(특허없음, 오렌지북 미등재)에 대한 첫번째 제네릭 제품에게 180일 시장독점권"을 부여하는 제도이며, 비교적 최근인 2017년부터 시행되고 있다. 미국의 경우, 제네릭의약품의 처방액 비중이 높지 않은 전신치료(Systemics), 흡입제(Inhalants), 안과제제(Ophthalmics)등에서는 제네릭의약품의 처방액 비중이 높지 않은 제약시장의 특징을 가지고 있으며, 해당 약품군에서 자사의 제품군에 맞는 적절한 품목을 발굴할 수 있다면 CGT 제도에 따른 수혜를 누릴 수 있다.

3) 충실한 기본기 배양

1980년도부터 진출한 이스라엘의 TEVA를 비롯해 미국시장에 성공적인 진출을 이룩한 인도의 우수한 제네릭 전문 글로벌 제약사가 쌓아온 특허회피전략과 퍼스트제네릭 등재에 필요한 허가 프로세스 등의 노하우를 이겨내기에는 시간이 다소 필요할 전망이다. 미국시장 진출에 적합한 품목 발굴이 두말할 나위 없이 제일 중요하지만, 기존의 진출 사례를 살펴보면 그에 못지않게 진출 플랫폼 구축이 중요하며, 플랫폼 구축을 위하여 해외 사업에 경험이 있는 인력의 확보, 규제 환경의 적응을 위한 단계적 진출, 그리고 자사에 적합한 진출 방식을 결정하는 것이 무엇보다 중요하다. 일단, 미국 시장에서 통할 수 있는 품목의 진출을 통해 시장적응력을 높이고, 미국 시장에 대한 노하우가 축적될 수 있다면, 앞서 언급한 퍼스트 제네릭 및 CGT를 통한 미국시장에의 안착이 보다 쉬워질 수 있다.

5 맺으며

갈수록 악화되고 있는 국내제약시장의 사업 환경 속에서, 글로벌 시장으로의 진출은 이제 구호가 아닌 실질적인 행동으로 이어져야 함은 주지의 사실이다. 시장을 둘러싼 패러다임의 변혁기에, 실패를 두려워하지 않고 '기업가 정신'으로 무장한 기업들만이 글로벌 시장의 높은 파고를 헤쳐 나갈 수 있으며, 궁극적으로 지속적인 성장을 담보할 수 있다. 정부와 협회 역시, 기업의 진출노력을 뒷받침하며, 미국내 관련 기관 및 기업과의 지속적인 네트워킹 구축 및 cGMP 시설 구축 지원 등의 행정적 제도적 노력을 기울일 수 있을 때, 성공적인 미국시장 진출이 가능할 것이다. 인도의 성공적인 미국 제네릭 시장 진출에 이어, 우수한 품질 의약품 및 뛰어난 역량을 가진 한국의 제약기업이 그 성공 스토리의 뒤를 이을 수 있기를 기대한다.

2019년 세계 제약시장 분석과 2024년까지의 전망

- Evaluate Pharma 보고서를 기반으로 -

박 승 민 연구원
한국제약바이오협회 정보분석팀

* 해당 기고는 2019.6월 공개된 EvaluatePharma사의
「World Preview 2019, Outlook to 2024」를 번역·요약하였음

1 들어가며

‘EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024’에서는 산업 발전의 가장 흥미로운 부분을 진단한다. 진보된 기술과 헬스 분야의 결합이 현실이 되어 환자들은 세포·유전자 치료제 치료를 받을 수 있게 될 것이다. 제약산업은 2024년에 1조 1800억달러 가치를 가지는 산업으로 성장하겠지만, 최첨단 기술개발 속도는 약가정책과 건강보험시스템 변혁보다 빠르고, 이러한 불일치는 산업의 장애물이 될 것이다.

이런 첨단 기술의 도래로 2020년 미국의 대통령 선거에서는 약가정책을 확대하고자 하는 담론이 진행되고 있다. 정책 결과와 별개로 약가 상승은 피할 수 없을 것으로 보인다. Spark Therapeutics(스파크 테라퓨틱스)의 세포치료제 Luxturna(럭스터나)는 85만달러(약 9억 천만원)의 투여 비용이 들고, Norvatis(노바티스)의 척수성 근위축증 치료제인 Zolgensma(졸겐스마)는 2백만달러(약 23억 7천만원) 정도의 투여 비용이 들 것으로 보고 있다.

그러나 혁신과 의약품 판매에 대한 미충족 수요가 있기 때문에 제약산업 전망을 부정적으로만 볼 필요는 없다. 가장 혁신적인 기술 중 하나인 Vertex Pharmaceutical(베르텍스)의 희귀의약품(3종 혼합기술 낭성섬유증 치료제)은 2024년에 42억7천만달러(약 4조 7천억원) 정도 판매될 것으로 예측되고 있다.

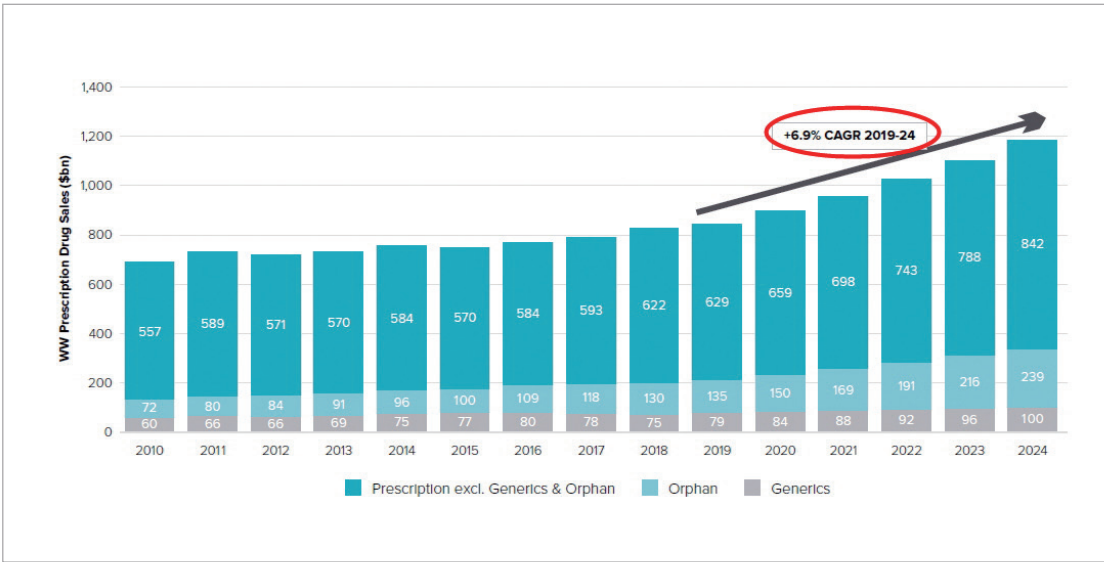
이러한 기술과 헬스케어 분야의 융합은 산업의 더 많은 기회를 제공할 것이다. 이미 우리가 경험하고 있는 것과 같이 후보물질 발견 가속화를 위한 머신러닝 기법, 데이터 기반 접근법을 응용한 의약품 개발이 산업의 R&D 비용과 실패율을 낮춰줄 것으로 보인다.

2 글로벌 시장 전망

1) 글로벌 전문의약품 매출액(2010년~2024년)

2010년부터 2018년의 글로벌 전문의약품 시장의 연평균 성장률이 2.3%인데 반해, 2019년부터 2024년까지는 연평균 6.9%로 3배 이상 늘어나며 1조 1800억달러 규모로 성장할 것으로 예상된다.

〈그림 1〉 글로벌 전문의약품 매출액 (2010년~2024년)



그러나 2019년의 전문의약품 시장 성장률은 작년대비 약 3% 정도 감소하였는데 업계에서는 이를 치매치료제 Aducanumab(아두카누맙)의 임상시험 중단 결과로 보고 있다. 그러나 블록버스터 신약 Utomiris(울토미리스)와 Takhzyro(타크자이로)의 출시로 연평균 성장률은 곧 증가할 것으로 보인다(표 1).

또한 2023년에는 주요 바이오 의약품인 Humira(휴미라)와 Stelara(스텔라라)의 특허 만료로 2019년~2024년 사이에 총 198억달러(약 23조 4천억원)의 매출 손실 위험이 있을 것이다. 그럼에도 불구하고 두 제품은 2024년에도 세계 10위권 판매 제품 순위 에 포함될 것으로 보인다(그림 2).

〈표 1〉 글로벌 전문의약품 매출액 (2010년~2024년)

| WW Prescription Sales (\$bn) | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Year | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| Prescription | 689 | 734 | 721 | 730 | 755 | 747 | 772 | 789 | 828 | 844 | 893 | 955 | 1,027 | 1,100 | 1,181 |
| Growth per Year | | +6.6% | -1.7% | +1.3% | +3.4% | -1.0% | +3.3% | +2.2% | +5.0% | +2.0% | +5.7% | +7.0% | +7.5% | +7.1% | +7.4% |
| Change vs. June 2018 (\$bn) | | | | | | | | | -2 | -28 | -34 | -43 | -43 | -34 | -23 |
| Generics | 60 | 66 | 66 | 69 | 75 | 77 | 80 | 78 | 75 | 79 | 84 | 88 | 92 | 96 | 100 |
| Generics as % of Prescription | 8.7% | 9.0% | 9.2% | 9.5% | 9.9% | 10.3% | 10.3% | 9.9% | 9.1% | 9.4% | 9.4% | 9.2% | 9.0% | 8.7% | 8.4% |
| Prescription excl. Generics | 629 | 668 | 655 | 661 | 680 | 670 | 692 | 710 | 753 | 765 | 809 | 867 | 935 | 1,004 | 1,081 |
| Growth per Year | | +6.3% | -2.0% | +0.9% | +2.9% | -1.4% | +3.3% | +2.6% | +6.0% | +1.6% | +5.8% | +7.1% | +7.8% | +7.4% | +7.7% |
| Orphan | 72 | 80 | 84 | 91 | 96 | 100 | 109 | 118 | 130 | 135 | 150 | 169 | 191 | 216 | 239 |
| Prescription excl. Generics & Orphan | 557 | 589 | 571 | 570 | 584 | 570 | 584 | 593 | 622 | 629 | 659 | 698 | 743 | 788 | 842 |

〈그림 2〉 특허 만료로 인한 글로벌 의약품 매출액 추이 (2010년~2024년)



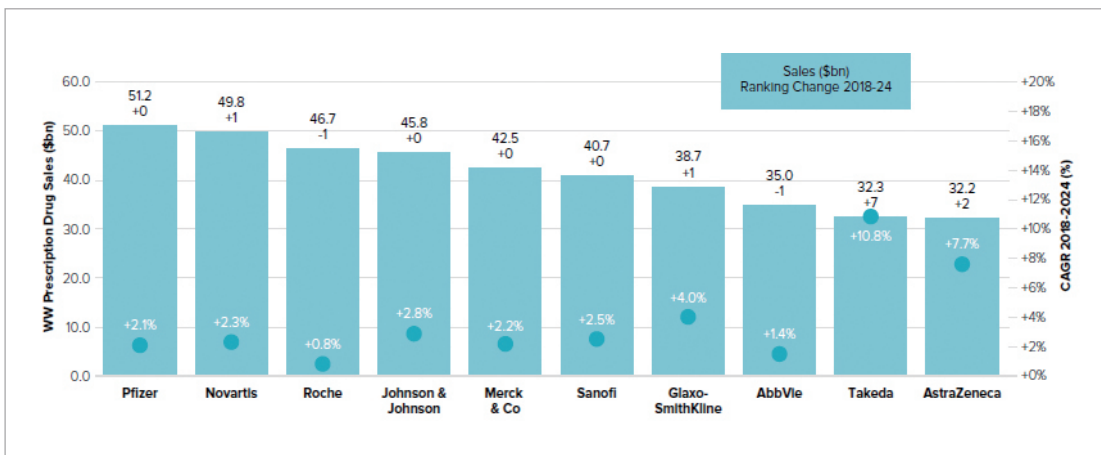
주: 특허만료로 인한 해당 해의 총 손실 금액은 예상 특허 만료시기 이전 해의 매출액을 의미

2) 전 세계 제약사별 전문의약품 매출액 순위 (2024년)

현재 다국적 제약사인 Novartis(노바티스), Roche(로슈), Pfizer(화이자)의 삼파전이 지속되고 있지만 2024년에는 Pfizer(화이자)가 전문의약품 시장 1위를 차지할 것으로 보이며 Novartis(노바티스), Roche(로슈)가 각각 연평균성장률 2.3%, 0.8%로 그 뒤를 이을 것으로 보인다(그림 3).

Merck&Co.,(머크)의 Keytruda(키트루다) 시장진입으로 BMS는 Opdivo(옵디보)의 시장 점유율이 하락하며 10위권에서 벗어났다. 반면 AstraZeneca(아스트라제네카)는 성공적인 중국시장 진출과 Tagrisso(타그리소), Lynparza(린파르자)의 매출 확대로 7.7%의 연평균 성장률을 보였다.

〈그림 3〉 전 세계 제약사별 전문의약품 매출액 순위 (2024년)



〈표 2〉 전 세계 제약사별 전문의약품 매출액과 시장점유율 순위 (2018년과 2024년 비교)

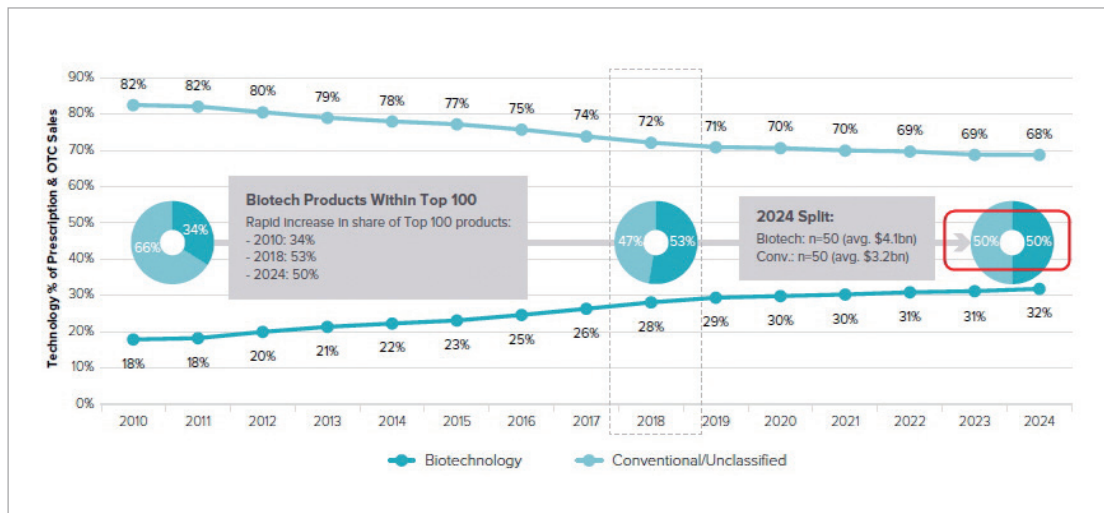
| Rank | Company | WW Prescription Sales (\$bn) | | | WW Market Share | | | Rank Chg. (+/-) |
|--------------|-------------------|------------------------------|---------|--------|-----------------|--------|------------|-----------------|
| | | 2018 | 2024 | CAGR | 2018 | 2024 | Chg. (+/-) | |
| 1. | Pfizer | 45.3 | 51.2 | +2.1% | 5.5% | 4.3% | -1.1pp | +0 |
| 2. | Novartis | 43.5 | 49.8 | +2.3% | 5.3% | 4.2% | -1.0pp | +1 |
| 3. | Roche | 44.6 | 46.7 | +0.8% | 5.4% | 4.0% | -1.4pp | -1 |
| 4. | Johnson & Johnson | 38.8 | 45.8 | +2.8% | 4.7% | 3.9% | -0.8pp | +0 |
| 5. | Merck & Co | 37.4 | 42.5 | +2.2% | 4.5% | 3.6% | -0.9pp | +0 |
| 6. | Sanofi | 35.1 | 40.7 | +2.5% | 4.2% | 3.4% | -0.8pp | +0 |
| 7. | GlaxoSmithKline | 30.6 | 38.7 | +4.0% | 3.7% | 3.3% | -0.4pp | +1 |
| 8. | AbbVie | 32.1 | 35.0 | +1.4% | 3.9% | 3.0% | -0.9pp | -1 |
| 9. | Takeda | 17.4 | 32.3 | +10.8% | 2.1% | 2.7% | +0.6pp | +7 |
| 10. | AstraZeneca | 20.7 | 32.2 | +7.7% | 2.5% | 2.7% | +0.2pp | +2 |
| Total Top 10 | | 345.4 | 414.8 | +3.1% | 41.7% | 35.1% | -6.6pp | |
| Other | | 482.3 | 766.0 | +8.0% | 58.3% | 64.9% | | |
| Total | | 827.8 | 1,180.8 | +6.1% | 100.0% | 100.0% | | |

2019년 1월, Takeda(다케다)는 Shire(샤이어) 합병으로 연평균 10.8%의 성장률을 보이며 7단계 이상 순위를 올렸으며, 전체적인 시장점유율 변화를 보면 다케다와 아스트라제네카만이 시장 점유율이 상승하고 있는 것으로 보인다(표 1).

3) 전 세계 기술별 의약품 매출액 (2010년~2024년)

2024년까지 제약산업에서 바이오테크놀로지 분야 점유율은 32%까지 확대될 것이며 2024년에 상위 100개 품목의 비중이 합성의약품과 바이오의약품 50대 50으로 양분될 것이다(그림 4).

〈그림 4〉 전 세계 합성의약품 바이오의약품 비율 (2010년~2024년)



〈표 3〉 전 세계 바이오 의약품 매출액 순위 (2024년)

| Rank | Company | WW Sales (\$bn) | | | WW Market Share | | | Rank Chg. |
|------|----------------------|-----------------|------|--------------|-----------------|-------|------------|-----------|
| | | 2018 | 2024 | % CAGR 18-24 | 2018 | 2024 | Chg. (+/-) | |
| 1. | Roche | 37.5 | 38.7 | +0.5% | 15.4% | 10.0% | -5.4pp | +0 |
| 2. | Merck & Co | 15.3 | 28.3 | +10.9% | 6.3% | 7.3% | +1.0pp | +5 |
| 3. | Sanofi | 16.8 | 24.4 | +6.4% | 6.9% | 6.3% | -0.6pp | +2 |
| 4. | Amgen | 19.2 | 21.5 | +1.9% | 7.9% | 5.6% | -2.3pp | -1 |
| 5. | Johnson & Johnson | 16.0 | 20.9 | +4.6% | 6.6% | 5.4% | -1.2pp | +1 |
| 6. | Eli Lilly | 12.8 | 19.8 | +7.5% | 5.3% | 5.1% | -0.2pp | +2 |
| 7. | Novo Nordisk | 17.1 | 15.8 | -1.3% | 7.0% | 4.1% | -2.9pp | -3 |
| 8. | AbbVie | 20.7 | 15.3 | -4.9% | 8.5% | 3.9% | -4.5pp | -6 |
| 9. | Bristol-Myers Squibb | 11.2 | 15.1 | +5.1% | 4.6% | 3.9% | -0.7pp | +0 |
| 10. | Pfizer | 11.0 | 14.5 | +4.8% | 4.5% | 3.8% | -0.8pp | +0 |

바이오의약품 매출 순위를 보면 Merck&Co., (머크)가 10.9%의 높은 연평균 성장률로 2위로 급상승한데 비해, Abbvie(에브비)는 휴미라의 특허만료로 6단계 하락하며 낮은 성장률을 보였다(표 3).

3 제약산업의 혁신

항암제는 가장 많은 임상시험비가 지출되지

만, 가장 많은 FDA 승인을 받을 분야로 선정되었다. 매몰 연구비용과 Evaluate Vision의 제품 성공가능성 데이터 PTRS, probability of technical and regulatory success)에 기반해 분석해보면 항암제는 승인까지 7억달러(약 7,700억원)의 비용이 소모된다.

또한 현재 임상 파이프라인 내에서 순현재가치(NPV, Net Present Value)¹⁾로는 782억달러(약 92조 2천만원, 30.6% 비중)를 차지할 것으로 보인다(표 4).

〈표 4〉 치료분야별 임상시험 지출 순위 및 순현재가치

| Rank | Therapeutic Category | Clinical Development Spend (\$bn) | Risk Adjusted FDA Approvals | Total NPV (\$bn) | Percentage of Total | | | Clinical Development Spend per Approval (\$bn) |
|------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------------|-----------------------------|-------|--|
| | | | | | Clinical Development Spend | Risk Adjusted FDA Approvals | NPV | |
| 1. | Oncology | 91.1 | 126 | 78.2 | 40.0% | 29.1% | 30.6% | 0.7 |
| 2. | Central Nervous System | 31.0 | 42 | 16.7 | 13.6% | 9.7% | 6.6% | 0.7 |
| 3. | Musculoskeletal | 19.9 | 24 | 21.2 | 8.8% | 5.6% | 8.3% | 0.8 |
| 4. | Cardiovascular | 19.7 | 19 | 5.6 | 8.7% | 4.4% | 2.2% | 1.0 |
| 5. | Immunomodulators | 15.0 | 27 | 29.3 | 6.6% | 6.2% | 11.5% | 0.6 |
| 6. | Respiratory | 9.2 | 16 | 32.1 | 4.0% | 3.7% | 12.6% | 0.6 |
| 7. | Gastro-Intestinal | 8.4 | 24 | 17.0 | 3.7% | 5.5% | 6.7% | 0.4 |
| 8. | Systemic Anti-Infectives | 8.2 | 51 | 8.3 | 3.6% | 11.9% | 3.2% | 0.2 |
| 9. | Blood | 6.4 | 21 | 20.4 | 2.8% | 4.9% | 8.0% | 0.3 |
| 10. | Sensory Organs | 4.9 | 15 | 11.9 | 2.1% | 3.4% | 4.7% | 0.3 |
| 11. | Dermatology | 3.9 | 19 | 5.9 | 1.7% | 4.4% | 2.3% | 0.2 |
| 12. | Endocrine | 3.9 | 11 | 4.5 | 1.7% | 2.5% | 1.8% | 0.4 |
| 13. | Genito-Urinary | 2.0 | 8 | 0.3 | 0.9% | 1.8% | 0.1% | 0.3 |
| | Various | 4.1 | 29 | 3.6 | 1.8% | 6.8% | 1.4% | 0.1 |
| | Total | 227.5 | 431 | 255.2 | 100% | 100% | 100% | |

1) 미래의 가치를 오늘날의 가치로 환산한 총수익/손실

심혈관약품은 승인까지 10억달러(약 1조 1천억원)로 가장 비용 부담이 큰 분야였으며, 전신항감염제(systemic anti-infective)는 승인까지 2억달러(약 2천억원)로 가장 비용 부담이 적게 투자되는 분야인 것으로 나타났다.

가속화 될 것으로 보이는데 이는 기업들이 머신러닝기술을 융합한 RWD 사용, 공동연구 진행 등 R&D 효율성 향상에 집중하고 있기 때문인 것으로 보인다. 또한 수익이 줄어들면서 파이프라인 보완 쪽으로 이동하고 있는 것도 원인일 것으로 보고 있다(그림 5).

4 R&D

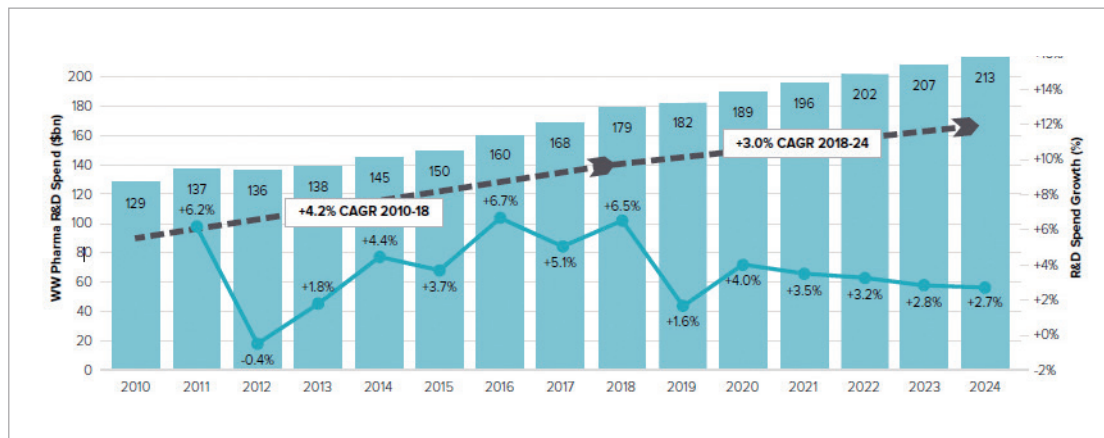
1) 글로벌 제약·바이오 기업의 R&D 투자액 (2010년~2024년)

2018년의 제약산업 총 R&D 투자액은 1,790억달러(약 211조 4천억원)으로 전년 대비 6.5% 증가하였다. 2010년부터 2018년까지 전 세계 R&D 투자는 연평균 4.2% 상승하고 있었으나 2018년부터 2024년까지는 3.0%로 감소할 것이다. 2019년 제약산업 R&D 투자가 정점을 찍었음에도 불구하고 수익 대비 투자 비중 감소가

2) 글로벌 제약 R&D 투자 상위 10개사 (2024년)

2024년 J&J(존슨앤존슨)이 Roche(로슈)를 제치고 R&D 투자 1위(99억달러(약 11조 6천억원))에 오를 것으로 보인다. 향후 Eli Lilly(일라이 릴리)가 매출 대비 가장 많은 R&D 투자를 할 것으로 보이고(23.6%) GSK(글락소스미스클라인)도 투자를 늘릴 것으로 나타났다. 그러나 Astrazeneca(아스트라제네카)는 2024년까지 투자 비중을 7.3% 감축하며 상당히 회귀할 것으로 보인다(표 5).

〈그림 5〉 글로벌 제약·바이오 기업의 R&D 투자액 (2010년~2024년)



〈표 5〉 글로벌 제약 R&D 투자 상위 10개사

| Rank | Company | Pharma R&D (\$bn) | | CAGR 2018-24 | R&D As a % of Prescription Sales | | Chg. (+/-) |
|--------------|----------------------|-------------------|-------|-----------------|----------------------------------|-------|------------|
| | | 2018 | 2024 | | 2018 | 2024 | |
| 1. | Johnson & Johnson | 8.4 | 9.9 | +2.6% | 21.8% | 21.6% | -0.2pp |
| 2. | Roche | 9.8 | 9.9 | +0.1% | 22.0% | 21.1% | -0.9pp |
| 3. | Merck & Co | 7.9 | 9.2 | +2.5% | 21.2% | 21.6% | +0.4pp |
| 4. | Novartis | 8.2 | 9.2 | +2.0% | 18.8% | 18.4% | -0.4pp |
| 5. | Pfizer | 8.0 | 8.9 | +1.9% | 17.6% | 17.4% | -0.2pp |
| 6. | GlaxoSmithKline | 5.0 | 6.8 | +5.3% | 16.3% | 17.6% | +1.3pp |
| 7. | Bristol-Myers Squibb | 5.1 | 6.7 | +4.5% | 23.8% | 22.5% | -1.3pp |
| 8. | Sanofi | 6.2 | 6.7 | +1.2% | 17.7% | 16.4% | -1.3pp |
| 9. | Eli Lilly | 5.0 | 6.1 | +3.4% | 25.5% | 23.6% | -1.9pp |
| 10. | AstraZeneca | 5.3 | 5.9 | +1.8% | 25.5% | 18.2% | -7.3pp |
| Total Top 10 | | 68.9 | 79.1 | +2.3% | 20.4% | 19.6% | -0.8pp |
| Other | | 110.0 | 133.9 | +3.3% | | | |
| Total | | 178.9 | 213.0 | +3.0% | 21.6% | 18.0% | -3.6pp |

5 주요제품 매출

Humira(휴미라)는 2023년 유럽과 미국에서 바이오시밀러들이 출시될 예정으로 매출액이 28억달러(약 3조 3천억원)까지 하락하면서 Keytruda(키트루다)에게 1위 자리를 내줄 것이다. Keytruda(키트루다)와 경쟁 품목인 Opdivo(옵디보)의 매출 격차는 50억달러(5조 9천억원) 이상 벌어질 것으로 보인다. 그러나 Opdivo(옵디보)는 113억달러(약 13

조 3천억원)의 매출액으로 3위권에 자리잡으며 여전히 항종양성 단일 클론항체(anti-neoplastic MAbs)분야에서 강력한 영향력을 행사할 것이다(표 6).

또 2022년에 미국 내 제네릭 의약품 출시로 Revlimid(레블리미드)의 글로벌 매출액이 감소할 것이다. Gilead(길리어드)의 Biktarvy(빅타비)는 HIV 시장에서 매출이 계속 상승하며 의약품 매출 10위권에 안착할 것이다(70억달러(약 8조 2천억원)).

〈표 6〉 글로벌 제약시장 주요 제품 매출 (2024년)

| Rank | Product | Generic Name | Company | Mechanism of Action | WW Product Sales (\$m) | | | Market Status |
|--|-----------|---|---|--|------------------------|---------|--------|---------------|
| | | | | | 2018 | 2024 | CAGR | |
| 1. | Keytruda | pembrolizumab | Merck & Co + Otsuka Holdings | Programmed cell death protein 1 (PD1) antibody | 7,198 | 17,009 | +15.4% | Marketed |
| 2. | Humira | adalimumab | AbbVie + Eisai | Tumour necrosis factor alpha (TNFα) antibody | 20,485 | 12,403 | -8.0% | Marketed |
| 3. | Eliquis | apixaban | Bristol-Myers Squibb | Coagulation factor Xa inhibitor | 6,438 | 12,021 | +11.0% | Marketed |
| 4. | Opdivo | nivolumab | Bristol-Myers Squibb + Ono Pharmaceutical | Programmed cell death protein 1 (PD1) antibody | 7,574 | 11,323 | +6.9% | Marketed |
| 5. | Imbruvica | ibrutinib | AbbVie + Johnson & Johnson | Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor | 4,454 | 9,514 | +13.5% | Marketed |
| 6. | Ibrance | palbociclib | Pfizer | Cyclin-dependent kinase 4 (CDK4) inhibitor; Cyclin-dependent kinase 6 (CDK6) inhibitor | 4,118 | 9,128 | +14.2% | Marketed |
| 7. | Revlimid | lenalidomide | Celgene | Interleukin-6 (IL-6) antagonist; Natural killer (NK) cell stimulant; Natural killer T-cell (NKT) stimulant; Tumour necrosis factor alpha (TNFα) inhibitor; Vascular endothelial growth factor (VEGF) inhibitor | 9,816 | 8,057 | -3.2% | Marketed |
| 8. | Stelara | ustekinumab | Johnson & Johnson + Mitsubishi Tanabe Pharma | Interleukin-12 (IL-12) antibody; Interleukin-23 (IL-23) receptor antibody | 5,293 | 7,791 | +6.7% | Marketed |
| 9. | Eylea | aflibercept | Regeneron Pharmaceuticals + Bayer + Santen Pharmaceutical | Vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) antagonist | 7,159 | 7,313 | +0.4% | Marketed |
| 10. | Biktarvy | bictegravir sodium; emtricitabine; tenofovir alafenamide fumarate | Gilead Sciences | HIV-1 integrase inhibitor; HIV-1 nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) | 1,184 | 6,977 | +34.4% | Marketed |
| Total | | | | | 73,719 | 101,536 | +5.5% | |
| Total WW Individual Products Forecast in EvaluatePharma* | | | | | 676,147 | 989,099 | +6.5% | |

산업 관련 국회 입법 동향 (2019. 상반기)

박 지 만

한국제약바이오협회 비서실 차장

[2018525] 약사법 일부개정법률안 (신상진의원 등 10인, 2019.2.8)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 의약품의 오·남용 등으로 인한 국민 건강상의 위해를 방지하기 위하여 이 법에서 정한 경우를 제외하고는 약국개설자만이 해당 약국에서 의약품을 판매할 수 있도록 하고 있으며, 이에 따라 정보통신망을 통한 의약품 판매는 금지되고 있음. 그러나 정보통신망을 통한 의약품의 직접 판매뿐만 아니라 의약품의 인터넷 판매 등 의약품의 불법판매를 광고·알선하는 사례가 빈발하고 있으나, 현행법에서는 사이버조사단에 대한 근거 규정이 없고 관련 기관 간 정보연계도 미흡한 실정임. 이에 식품의약품안전처에 의약품 사이버조사단을 설치하도록 하고 사이버조사단장은 원활한 업무 수행을 위하여 수사기관 등 관계 기관의 장에게 협조를 요청하는 한편, 협조요청을 받은 기관은 이에 응하도록 함으로써 정보통신망을 통한 의약품의 불법 광고, 알선, 유통, 판매 등을 강력하게 방지하고 필요한 조사와 사후조치 업무를 효율적으로 수행할 수 있도록 하려는 것임(안 제49조의2 신설).

[2018550] 약사법 일부개정법률안 (전혜숙의원 등 10인, 2019.2.11.)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행 「약사법」 제23조의2에서 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우 의약품 정보를 미리 확인하여야 한다고 의무화하여 규정하고 있음. 이러한 의약품정보 확인을 지원하기 위하여 보건복지부장관은 의약품안전사용정보시스템(DUR)을 통하여 동일성분 중복 및 금기의약품 등에 대한 의약품 안전정보를 약사에게 실시간으로 제공하고 있으나, 의약품정보 확인 방법에 대하여는 보건복지부령으로 위임함으로 사용의 의무화는 이루어지지 않았음. 이에 따라 약사가 의약품 조제 시 환자의 복용약과의 중복 여부, 해당 의약품이 병용금기 또는 연령금기 등에 해당하는지 여부 등 의약품의 안전성과 관련된 정보를 사전에 확인할 수 있도록 실시간 정보시스템 활용 의무화에 대한 법적근거를 두어 DUR점검의 실효성을 확보하고 아울러 위해 약물 조제 사전차단 및 부작용 등으로부터 국민 건강을 보호하려는 것임(안 제23조의2제3항 및 제98조제1항제3호의2 신설).

[2018938] 국민건강보험법 일부개정법률안

(윤일규의원 등 10인, 2019.3.4)

▶ 제안이유 및 주요내용

건강보험정책심의위원회(건정심)는 요양급여의 기준과 비용, 지역 가입자의 월별 보험료, 직장가입자의 보험료율과 건강보험에 관한 사항 등을 심의·의결하는 기구임. 현재 건정심은 위원장 1명, 가입자 8명, 공급자 8명, 공익위원 8명 등의 25명으로 운영되고 있으며 이러한 구성을 유지하는 이유는 정부, 가입자, 의료서비스 공급자 간의 민주적인 협의를 위한 것임. 건정심의 역할 중 보험료와 요양급여비용의 조정 등은 가입자와 의약계 간 이해가 상충될 수밖에 없어 이견이 발생할 가능성이 높음. 따라서 중립적이고 객관적인 공익위원의 역할이 매우 중요시됨에도 불구하고, 현행 공익위원 8명 중 6명이 정부의 영향을 받는 위치에 있는 기관의 직원으로부터 임명 또는 위촉되고 있어 대부분 정부 측과 의견이 유사하다는 한계점을 지님. 때문에 협의보다는 표결에 의해 결정되는 건정심의 의결 과정으로 미뤄봤을 때 현 구조는 합리적이거나 민주적이라고 볼 수 없음. 이에 건정심이 형식적인 의결기구로 전락하지 않고 위원회 도입 제도 취지를 달성하기 위하여 현행 정부가 추천하고 있는 건강보험 전문가 공익위원 중 4명을 가입자가 추천한 위원 2명과 공급자가 추천한 위원 2명으로 하고자 함. 아울러 공익위원 임명에 대해서도 중립성과 객관성을 확보하기 위해 국회 소관 상임위의 의결을 거치도록 절차를 개선할 필요가 있음. 한편, 같은 법 제73조에 따라 직장가입자의 보험료율과 보험료부과점수당 금액은 건정심의 의결을 거쳐 정하도록 하고 있으나, 위원회에 지나치게 많은 권한이 부여되어 있으며, 민주적인 견제 장치가 부재하다는 점을 고려하여 국회 소관 상임위의 의

결을 수렴하는 과정을 거쳐 의결토록 절차를 개선할 필요가 있음.

▶ 주요내용

가. 건강보험정책심의위원회의 위원 구성에 있어서 공익위원 중 4명을 가입자가 추천한 위원 2명과 공급자가 추천한 위원 2명으로 한다(안 제4조).

나. 건강보험정책심의위원회의 위원 임명에 있어서 국회 소관 상임위원회의 의결을 거치도록 한다(안 제4조).

다. 건강보험의 보험료율 인상 및 보험료부과점수당 금액에 대해서 국회 소관 상임위원회의 의견을 듣고 심의위원회의 의결을 거치도록 한다(안 제73조제1항 및 제3항).

[2019361] 약사법 일부개정법률안 (정춘숙의원 등 14인, 2019.3.22.)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 의약품의 오·남용 등으로 인한 국민 건강상의 위해를 방지하기 위하여 이 법에서 정한 경우를 제외하고는 약국개설자만이 해당 약국에서 의약품을 판매할 수 있도록 하고, 정보통신망을 통한 의약품 판매는 금지하고 있음. 그러나 현실에서는 불법적으로 정보통신망을 이용하여 의약품을 판매하는 사례가 빈발하고 있어 강력한 대응이 요청되고 있으므로, 식품의약품안전처장이 관계 행정기관 등의 협조를 받아 정보통신망을 이용한 의약품 불법판매실태를 조사하고, 그 결과를 공표하도록 하며, 법 위반자는 고발하도록 함으로써, 국민건강을 위협하는 의약품 불법유통을 근절하고자 하는 것임(안 제50조제5항부터 제9항까지 신설).

[2019453] 약사법 일부개정법률안 (최도자의원 등 10인, 2019.3.29.)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 임상시험을 하려는 자 및 임상시험 실시기관이 임상시험을 하는 경우 준수해야 할 사항을 규정하고 이를 위반하는 경우 제재할 수 있도록 규정하고 있음. 그런데 실질적으로 임상시험을 수행하는 책임자가 지켜야 할 준수사항에 대한 규정 및 이를 위반하는 경우에 대한 제재 수단이 없어 임상시험의 안전성과 윤리성을 담보하기에 한계가 있다는 지적이 제기된 바 있음. 이에 임상시험 대상자에 대한 보호에 관한 사항 등 임상시험 수행 책임자가 임상시험을 하는 경우 준수해야 할 사항을 규정하고, 이를 위반하는 경우 임상시험실시기관의 장에게 해당 임상시험 수행 책임자를 변경하거나 일정 기간 동안 임상시험에서 배제할 것을 명할 수 있도록 하려는 것임(안 제34조의2제4항 및 제76조의2제3항 신설).

[2019478] 약사법 일부개정법률안 (인재근의원 등 11인, 2019.3.29)

▶ 제안이유

아시아-태평양 경제협력체 규제조화센터(Asia-Pacific Economic Co-operation Harmonization Center)(이하 “규제센터”라 한다)는 2009년 6월 식품의약품안전처에 설치되어 현재까지 40여 회의 교육을 실시하여 9,500여명의 국내·외 규제당국자와 의료제품 업계 종사자들의 의약품 안전관리 역량을 강화하였고 이를 통해 국내 제약업체의 수출 판로를 확대하는 성과를 내고 있음. 그러나 국내 의약품 관련 규제를 국제

적인 기준에 맞도록 선진화하여 제약산업의 수출을 지원하는 역할을 하고 있음에도 규제센터 설치와 관련된 근거 법률이 명확하게 규정되어 있지 않아 그 위상에 맞는 행정적·재정적 지원이 원활하게 이루어지지 않을 경우 국가신인도에 영향을 줄 우려가 있다는 지적이 있음. 이에 식품의약품안전처에 규제센터를 두고 동 센터의 운영과 업무에 관한 사항들을 법률에 명확하게 규정하여 아시아, 태평양 경제협력체(APEC, Asia-Pacific Economic Cooperation) 지역 내 국가들의 의약품 관련 규제수준을 선진화하고 국내 제약산업의 국제 경쟁력 제고를 통한 수출 지원 등 혁신성장의 기틀을 마련하는데 기여하고자 함(안 제92조의4).

[2019836] 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안 (성일종의원 등 11인, 2019.4.16)

▶ 제안이유 및 주요내용

우리나라에는 우수한 품질의 의약품이 다수 생산되고 있음에도 낮은 국제적 인지도, 해외 제약시장 정보부족 등의 한계로 인하여 국내 제약기업의 해외진출이 원활하게 이루어지지 못하는 실정임. 국내 제약산업의 발전을 위해서는 신약 등 의약품의 연구개발 활성화 뿐만 아니라 제약산업의 해외진출을 촉진하여 글로벌 시장에서의 영향력을 확대할 필요가 있으나, 현행법에는 그러한 정책을 추진할 근거가 다소 미흡한 측면이 있음. 이에 국내 제약기업의 해외시장 진출을 지원하기 위한 각종 사업의 추진 근거와 해외진출 제약기업에 대한 금융 및 세제 지원 등을 규정하여 제약산업의 성장동력 강화를 도모하려는 것임(안 제17조의3, 제17조의4 및 제22조의2 신설).

[2019932] 국민건강보험법 일부개정 법률안

(윤종필의원 등 10인, 2019.4.19)

▶ 제안이유 및 주요내용

구(舊)「국민건강보험법」(2018. 3. 27. 법률 제15535호로 개정 전의 것) 제41조의2는 「약사법」 제47조제2항(의약품공급자의 의료기관 등에 대한 리베이트 금지) 위반과 관련된 약제에 대하여는 요양급여정지처분을 할 수 있도록 규정하고 있었음. 그러나 요양급여정지처분은 환자들의 약제 선택권을 제한하며, 비의학적인 사유로 환자들이 약을 교체할 경우 부작용 발생 가능성이 있고, 약을 교체하지 않는 환자들은 비급여 부분에 대한 비용 부담이 높아지는 등 리베이트 행위와 관련 없는 선의의 환자들이 피해를 입게 된다는 지적이 많았음. 또한 일회성 처분인 급여정지 처분에 비하여 요양급여비용(약가) 인하는 그 효과가 항구적이어서 의약품공급자에게 효과적인 제재 수단이 될 수 있음. 이에 법률 제15535호 국민건강보험법 일부개정법률(2018. 3. 27. 개정)은 요양급여정지처분의 효용에 대한 반성적 고려에 따라 이를 약가인하처분으로 대체하는 내용을 담고 있음. 그런데 법률 제15535호 국민건강보험법 일부개정법률 부칙 제2조는 개정 법률 시행 후 최초로 「약사법」 제47조제2항의 위반과 관련된 제41조제1항제2호의 약제부터 적용하도록 규정하고 있어, 환자들의 선택권·건강권·재산권을 보호하기 위한 개정입법의 취지를 희석시킨다는 문제가 있음. 이에 법률 제15535호 국민건강보험법 일부개정법률 부칙 제2조를 이 법 시행 전의 행위에 대하여 개정된 규정을 적용하도록 하는 내용으로 변경함으로써, 개정입법의 취지를 살릴 수 있도록 하려는 것임(안 법률 제15535호 국민건강보험법 일부개정법률 부칙 제2조).

[2020177] 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안

(최도자의원 등 10인, 2019.5.3)

▶ 제안이유 및 주요내용

현행법은 혁신형 제약기업의 인증취소 사유에 대해 부정하게 인증을 받거나 인정기준에 적합하지 아니할 경우만을 규정하고 있음. 하지만 복지부는 ‘혁신형 제약기업 인증 고시’를 통해 리베이트액 500만원 이상 또는 2회 이상 행정처분을 받거나, 제약기업 임원의 횡령, 배임, 주가조작, 폭행, 모욕, 성범죄 등 중대한 비윤리적 행위 등을 저질러 벌금 이상의 형을 선고받을 경우 인증을 취소할 수 있도록 했음. 이는 법에서 행정부에 위임한 취소권한을 넘어서는 행위로서 법에서 인증취소 처분의 근거를 명확히 할 필요가 있음. 이에 혁신형 제약기업 인증을 받은 제약기업이 의약품 유통과 관련하여 리베이트를 제공하거나, 불공정거래행위를 하여 행정처분이나 형의 선고를 받은 경우에는 그 인증을 취소할 수 있도록 명시하려는 것임(안 제9조제1항제3호 신설).

[2020702] 약사법 일부개정법률안

(김순례의원 등 10인, 2019.5.30)

▶ 제안이유 및 주요내용

세계적으로자유무역협정(Free Trade Agreement)이 확대되고 의약품과 관련된 대외협력을 통한 국가 간 협약 체결, 국제기구와의 협조체계 구축 등 국제협력이 필요한 경우가 늘어남에 따라 의약품 분야의 국제협력에 관한 중요성이 더욱 강조되고 있으나 국제협력에 관한 법적 기반은 미비한 실정임. 이에 의약품 분야의 국제협력에 관한 법적 근거를 신설함으로써 현재 운영

되고 있는 제도의 법적근거를 마련하여 보완하고, 국제협력 증진에 이바지하려는 것임(안 제83조의6 신설)

[2020710] 국민건강보험법 일부개정법률안

(이명수의원 등 11인, 2019.5.30)

▶ 제안이유 및 주요내용

건강보험정책심의위원회(이하 “심의위원회”라 함)는 국민건강보험종합계획과 더불어 요양급여의 기준과 요양급여비용, 지역가입자의 보험료, 직장가입자의 보험료를 등과 같은 주요한 건강보험 정책에 관한 심의·의결 권한을 가지고 있는 기구로서 다양한 기능과 역할을 수행하고 있지만, 한편으로 과도한 권한이 부여되어 있고 위원의 구성상 절차적 민주성이 담보되기 어렵다는 등 여러 가지 문제점이 지적되고 있음. 특히 심의위원회의 주요역할 중 하나인 수가와 보험료 결정은 위원 구성상의 문제로 체결 당사자의 의견이 무시된 채 정부의 의지에 따라 의사결정이 이루어지고 있어 심의위원회의 구조 및 기능에 대한 개선방안 마련이 시급한 실정임. 이에, 현행 심의위원회 문제를 개선하기 위하여 심의위원회 역할을 건강보험정책에 관한 주요 정책사항 등에 대한 심의 및 자문으로 축소하고, 기존에 심의위원회에서 수행하던 요양급여 기준과 약제·치료재료에 대한 요양급여비용에 대한 심의는 전문성 강화를 위하여 전문평가위원회에 위임하며, 수가와 보험료를 결정은 보건복지부장관 소속으로 ‘수가및보험료조정위원회’를 설치하여 협상의 당사자들이 합리적으로 수가 및 보험료를 체결 및 조정할 수 있도록 하여 사회적 갈등을 최소화 하고자 함.

▶ 주요내용

가. 건강보험정책심의위원회의 역할 중 의결에 관한 사항을 제외하고, 심의사항은 건강보험정책에 관한 주요 정책사항과 국민건강보험종합계획, 전문평가위원회와 수가및보험료조정위원회의 심의 결과에 대한 사항을 심의함(안 제4조).

나. 요양급여 기준, 약제 및 치료재료에 관한 요양급여비용에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 전문평가위원회를 둠(안 제4조의2 신설).

다. 직장가입자의 보험료율과 지역가입자의 보험료 및 요양급여비용계약 등을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 수가및보험료조정위원회를 둠(안 제4조의3 신설).

라. 요양급여비용을 정하는 주체인 의약계 대표자들이 심사평가원에 필요한 자료를 요청할 수 있도록 함(안 제45조제6항).



한국제약바이오협회 KPBMA Brief 원고 공모

한국제약바이오협회의 KPBMA Brief 는 2013년 첫 발간한 이래, 제약업계의 다양한 목소리를 대변하는 정책보고서로 정부, 산업계, 학계 등에 제약 이슈를 대외적으로 표명하는 데에도 한 몫을 담당하고 있습니다. 이에 제약 분야에 종사하는 전문가, 산업계 관계자의 의견을 열린 마음으로 환영하고 있습니다. 보내주신 원고는 협회 내 심의를 거쳐 게재되오니 뜻있는 분들의 많은 참여 바랍니다.

● 주제

- 제약산업 관련 이슈 (산업 현황, 제도, 정책, 학술, 사례 등)

● 대상

- 제한 없음

● 원고 접수 및 게재 방법

- 원고 개요/계획서(A4 1매 분량) 송부
- 한국제약바이오협회 내부 심의 후 게재 결정
- 본 원고 작성 및 접수

● 분량

- A4 기준 4,800~6,000자(3~4매)/글·그림 포함

● 규정에 따라 소정의 원고비 지급

● 2019년도 원고 공모 기간

- 2019.8.1.~8.31
- 2019.11.1.~11.30

● 접수/문의

- 정보분석팀 이상은 과장 (yse@kpbma.or.kr/02-6301-2114)



