

KPBMA Brief

2022. 12. Vol. 24
한국제약바이오협회 정책보고서



제약바이오산업의 디지털 전환과 대응

커버 스토리

- **제약바이오산업의 디지털 전환 및 혁신**
이해성 KT 디지털&바이오 헬스사업단 상무

제약바이오의 디지털 전환: 정책·동향

- **디지털전환과 디지털치료제 활성화 정책 방향**
김혜경 과학기술정보통신부 디지털콘텐츠과 사무관
- **디지털 헬스케어 산업의 제도권 진입을 위한 과제**
윤구현 라이프시맨틱스 정책홍보팀 매니저
- **인공지능 신약개발 오픈 이노베이션과 미래**
홍승환 인공지능신약개발지원센터 책임연구원

제약바이오의 디지털 전환: 기술·사례

- **만성질환 헬스케어 서비스 현황 및 디지털 전환 과제**
송제윤 닥터다이아리 대표
- **디지털 치료제가 만들어야 할 제약바이오의 미래**
강성지 웰트 대표
- **스마트공장 QbD를 통해 본 제약바이오 혁신**
허훈석 한국혁신의약품컨소시엄 전략기획팀 PL

이슈 진단

- **한국인 맞춤 신약의 적정가치 인정을 위한 정책 제언**
강희성 대웅제약 개발본부 MA팀장
- **K-제네릭의 가치**
이용복 전남대학교 약학대학 교수
- **지속적 고용창출에 나서는 제약바이오산업**
정찬웅 한국제약바이오협회 홍보팀장
- **ESG와 제약바이오산업 현장**
김명중 한국제약바이오협회 경영기획팀장

정책 및 산업 동향

- **제약바이오, 글로벌 진출이 답이다**
이현우 한국제약바이오협회 글로벌본부장
- **2022년 국회 보건복지위원회 국정감사 주요 질의**
김도형 한국제약바이오협회 대외협력실 PL
- **디지털 헬스케어 시대를 대비한 의약품 표시기재 실행 방안 마련 연구**
한국제약바이오협회 교육연구센터 연구팀

KPBMA Brief

2022. 12. Vol. 24
한국제약바이오협회 정책보고서



제약바이오산업의 디지털 전환과 대응

커버 스토리

■ 제약바이오산업의 디지털 전환 및 혁신

이해성 KT 디지털&바이오 헬스사업단 상무

■ 제약바이오의 디지털 전환: 정책·동향

■ 디지털전환과 디지털치료제 활성화 정책 방향

김혜경 과학기술정보통신부 디지털콘텐츠포 사서관

■ 디지털 헬스케어 산업의 제도권 진입을 위한 과제

윤구현 라이프시맨틱스 정책홍보팀 매니저

■ 인공지능 신약개발 오픈 이노베이션과 미래

홍승환 인공지능신약개발지원센터 책임연구원

■ 제약바이오의 디지털 전환: 기술·사례

■ 만성질환 헬스케어 서비스 현황 및 디지털 전환 과제

송재윤 닥터다이어리 대표

■ 디지털 치료제가 만들어 나갈 제약바이오의 미래

강성지 웰트 대표

■ 스마트공장과 QbD를 통해 본 제약바이오 혁신

허훈석 한국혁신의약품컨소시엄 전략기획팀 PL

이슈 진단

■ 한국인 맞춤 신약의 적정가치 인정을 위한 정책 제언

강희성 대웅제약 개발본부 MA팀장

■ K-제네릭의 가치

이용복 전남대학교 약학대학 교수

■ 지속적 고용창출에 나서는 제약바이오산업

정찬웅 한국제약바이오협회 홍보팀장

■ ESG와 제약바이오산업 현황

김명중 한국제약바이오협회 경영기획팀장

정책 및 산업 동향

■ 제약바이오, 글로벌 진출이 답이다

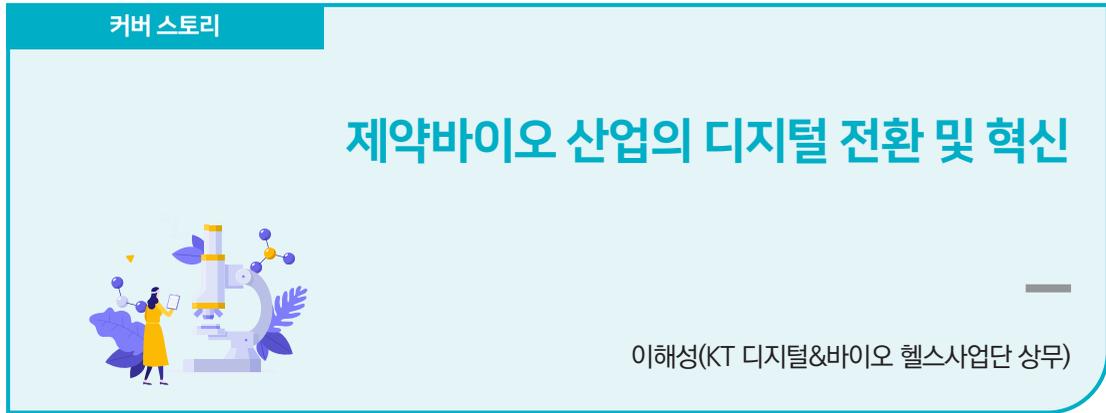
이현우 한국제약바이오협회 글로벌본부장

■ 2022년 국회 보건복지위원회 국정감사 주요 질의

김도형 한국제약바이오협회 대외협력실 PL

■ 디지털 헬스케어 시대를 대비한 의약품 표시기재 실행 방안 마련 연구

한국제약바이오협회 교육연구센터 연구팀



디지털전환(Digital Transformation: DX)

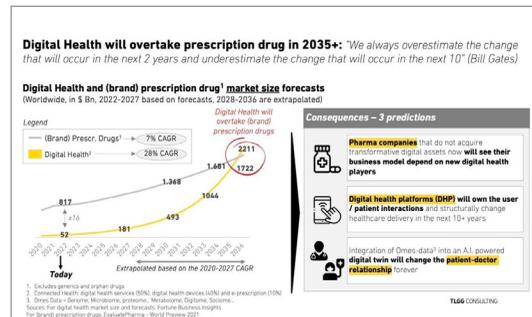
DX를 실행하기 위한 사전단계로서 아날로그 형태의 정보를 디지털 형태로 변환하는 전산화 과정(Digitization) 단계를 먼저 실행하게 된다. 그 후 기존 업무프로세스에 디지털 기술을 접목하여 활용하는 디지털화(Digitalization) 단계를 거치게 된다. 마지막으로 고객 경험 및 비즈니스모델과 운영 등을 새롭게 추가하여 기존에 존재하지 않았던 새로운 형태를 만들어낼 수 있는 디지털전환(Digital Transformation)을 실행한다.

제약바이오산업의 변화

COVID-19 확산 및 팬데믹 장기화로 인하여 국내외 정세 및 전체 산업 분야에서 디지털전환이 가속화되고 있다. 특히, 제약바이오산업에서 빠른 속도로 일어나고 있다. 디지털헬스 산업에 대한 성장은 다음과 같이 예상된다. TLGG 컨설팅 보고서에 따르면 2035년에는 디지털헬스 시장 규모가 처방전 기반의 치료제 시장을 넘어설 수 있으며 디지털헬스 시장은 연평균 28% 가량 성장할 것으로 추정됐다. 그러면서 3가지 핵심 키워드를 언급하였다. ①디지털

전환 관련 자산의 필요성 ②디지털헬스 플랫폼과 사용자(환자)와의 상호관계 변화의 중요성 ③인공지능 기반의 유전체, 단백질체, 대사체 등을 분석하는 다중 오믹스 분석(Multi-Omics analysis)과 디지털 트윈이 가져올 환자-의료진 간의 새로운 관계형성에 대해서 강조했다.

〈그림1〉 디지털헬스와 처방전 시장에 대한 시장 추정



출처: TLGG Consulting 보고서

제약바이오산업의 디지털전환 전략

시장의 요구, 규제 복잡성, 사업운영 효율화 등과 같은 큰 변화로 인해서 제약바이오산업의 디지털전환이 가속화되고 있다. 특히 인공지능, 빅데이터, 클라우드를 기반으로 디지털헬스와 제약바이오산업의 융복합이 일어나고 있다.

<그림2> 제약바이오 기업의 디지털전환의 진입 전략

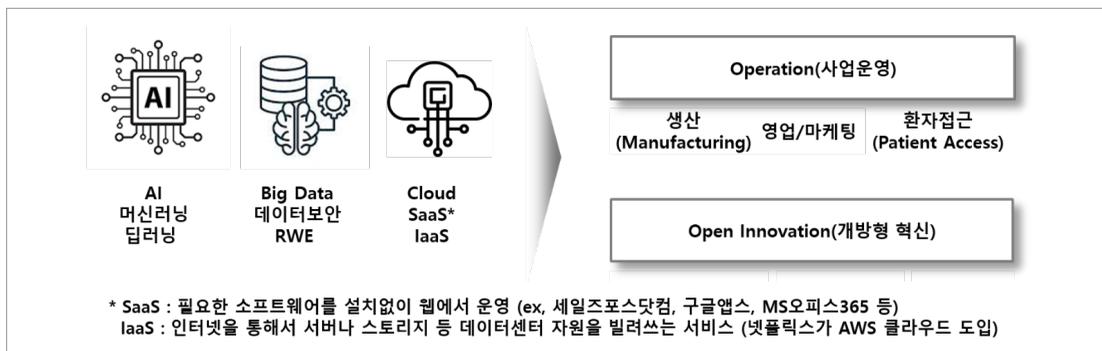


출처. 제약바이오협회 CEO포럼 발표, KT 이해성 상무

제약바이오산업의 변화는 지속적으로 이루어지고 있지만 입체적인 접근 방식을 통해서 기존 사업과 신규사업의 가속화가 더욱 필요하다. 제약바이오산업과 디지털기반 산업은 lifecycle이 매우 다른 이중산업이기 때문에 각자의 타깃 고객에 대한 접근 방법이 다를 수 있다. 그러나 디지털기반 산업과 제약바이오산업은 특정 규제 및 법규에 의해 조정되고 운영된다는 공통점이 있기 때문에 디지털전환을 효율적으로 실행해 볼 수 있다. 다양한 색깔, 다른 모양, 크기를 가지는 레고블럭과 같이 제약바이오산업의 기술에는 다양성과 복잡성이 존재한다. 이러한 다양한 기술들을 디지털전환(Digital Transformation)을 통해서 시너지가 발생

할 수 있는 기술 및 산업의 융합이 이루어 질 수 있다. 초기에는 정렬이 되지 않고 섞여 있는 레고블럭에서 실제 운영이 가능한 스포츠카로 변신시킬 수 있는 것처럼, 디지털전환의 실행은 제약바이오산업에 신규 산업이 도출될 수 있는 기회를 극대화 할 수 있다. 예를 들어, 제약바이오기술과 디지털플랫폼 기술을 융합하여 기존 치료제 시장을 넘어서는 차별화된 작용기전(Mode of Action: MoA)과 차세대 모달리티(Modality: 치료적 접근방식)기반의 혁신 치료제를 개발할 수 있을 것으로 예상된다. 또한 환자와 의료진 간 데이터가 실시간으로 소통될 수 있는 플랫폼 구축도 가능할 수 있다.

<그림3> 디지털인프라 및 제약바이오산업의 디지털전환 구분



〈표1〉 제약바이오산업의 사업운영적인 측면에서의 디지털전환 방안

	생산(Manufacturing)	영업/마케팅(Sales/MKT)	환자접근(Patient Access)
디지털 전환	스마트팩토리 구축을 통한 생산 수율 최적화	의료 공급자 및 수요자 중심 시장 분석	Real world Data & Evidence (RWD & RWE)
구체적 예시	<ul style="list-style-type: none"> • AI 기반 재고 관리 • 실시간 생산 모니터링 • 생산 수율 최적화 • 디지털트윈, 3D프린팅 	<ul style="list-style-type: none"> • 스마트 CRM 구축 • 비대면 진료(약물 배송) • Pharmacy Benefit Management (PBM) 	<ul style="list-style-type: none"> • 마이 데이터(의료) • 시 기반 케어코디네이터 • 원격환자모니터링 • 의료 메타버스

〈표2〉 제약바이오산업의 연구개발 측면에서의 디지털전환 방안

	연구(Research)	개발(Development)
디지털전환	'예방-진단-치료-관리' 의 가치사슬에 대한 미래 융복합 연구	환자 데이터 기반 중심 임상연구 클라우드 기반 플랫폼
구체적 예시	<ul style="list-style-type: none"> • AI신약개발 및 복약순응도 관리 • 디지털치료기기(SaMD), 전자약(의료기기) • 디지털트윈 (Organ-on-a Chip, AI 인공장기 등) 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험의 디지털화 • 분산형임상시험(Decentralized Clinical Trials: DCTs)

제약바이오산업 디지털전환의 구체적 실행 방안

제약바이오기업이 시장에 제품을 출시하기 위해서는 시장조사, 제품 기획, 연구, 개발 및 임상시험의 과정을 거치게 된다. 그리고 인허가 프로세스를 완료한 후 영업 및 마케팅을 기반으로 환자 및 고객(의료인)에게 전달된다. 이러한 전체 여정에서 디지털전환 실행 방안은 크게 사업운영적인 측면과 연구개발 측면으로 나눌 수 있다.

첫째, 사업운영적인 측면에서는 생산, 영업/마케팅에 대한 부분이다. ①생산영역에서는 인공지능, 빅데이터, 클라우드 기반 인프라를 통해서 다양한 원료물질과 복잡한 제약바이오 제품의 생산 프로세스를 최적화하는 것이다. 생산 프로세스의 혁신을 통해서 제품의 수율을 극대화하고 경영활동에 경제적 이익을 제공할 수 있다.

②영업/마케팅영역에서는 디지털전환을 통해서 '환자-의료진(병원)-제약바이오회사-약국-보험회사' 등의 복잡한 생태계에서 적절한 '수요-공급'을 예측하는 고객관계관리(CRM: Customer relationship management) 시스템을 고도화 할 수 있으며, 회사의 경영활동 효율화를 위한 데이터

기반 마켓 인사이트 및 비대면 의료시장의 혁신을 제공할 수 있다. ③환자접근(Patient Access)영역에서는 실사용데이터(RWD, Real world data)와 증거(evidence)를 기반으로 시간, 공간에 제한되지 않고 언제 어디서나 누구든지 접근하여 개인 의료데이터를 확인할 수 있는 부분이 가장 중요한 영역이다. 디지털전환은 기존의 의료 공급자 중심 산업구조에서 수요자인 환자 중심으로의 변화 주도, 중앙화(centralized)된 제약바이오 및 의료산업을 분산화(decentralized)된 형태로 진화하는데 큰 영향을 미칠 수 있다. 최근에는 시장에 첫발을 디딘 금융 마이데이터 플랫폼과 함께 의료 및 헬스 마이데이터를 기반으로 하는 신규 산업도 수년 안으로 상용화가 될 것으로 예상된다.

둘째, 연구개발, 임상시험, 환자 접근에 대한 부분에서도 새로운 형태의 디지털혁신이 일어나야 한다. 앞에서 언급한 디지털기술인 인공지능, 빅데이터, 클라우드 등의 인프라를 적절하게 사용하여 제약바이오산업의 새로운 미래 시장을 창출할 수 있는 제품에 대한 융복합 연구를 확산해야 한다.

①연구영역은 기존의 전통적 치료약물과 의료기기에 대한 기초 및 응용 연구를 하는데 있어서 인공지능, 빅데이터, 클라우드를 통해서 질병의 조기 진

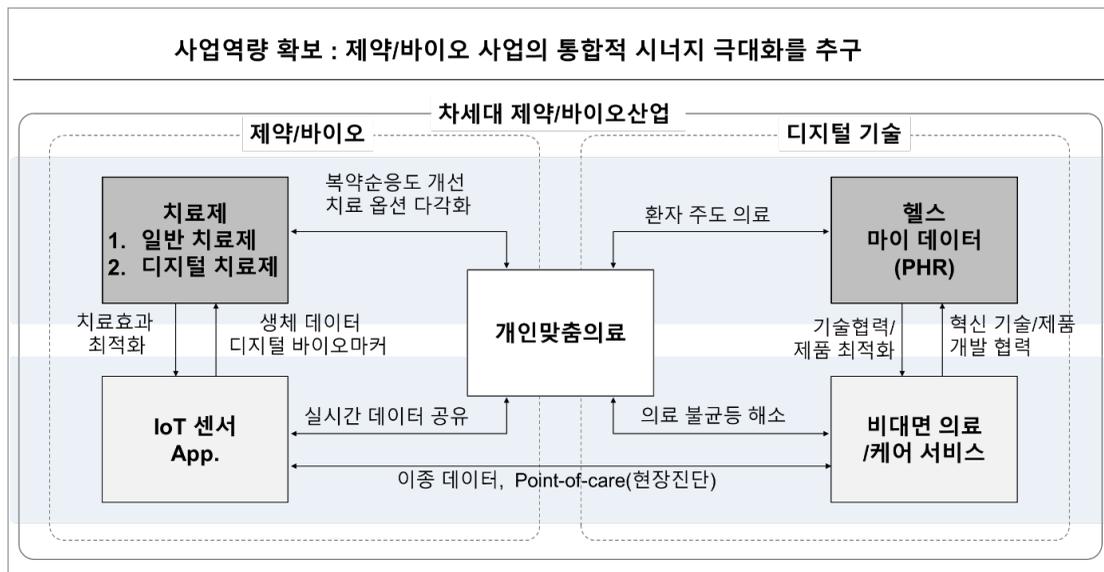
단 및 예측에 도움을 줄 수 있으며 적절한 치료제의 선택 및 예후에 대한 관리에서 효율적인 성과물을 제공할 수 있다. 또한 기존에 구체화된 모습을 보여 주지 않았던 디지털치료기기(digital therapeutics) 산업을 확장할 수 있는 기회를 제공하고 있다. 그리고 여러가지 기술적인 한계와 규제적인 측면에서 단 기간에 상용화가 쉽지는 않지만 인간의 장기(organ)를 모사한 디지털트윈(Digital Twin) 플랫폼을 통해서 수술 및 치료의 시뮬레이션 및 임상시험의 결과를 보완할 수 있다. ②개발 영역은 임상시험 및 인허가까지 포함하는 영역으로 클라우드 플랫폼을 활용하여 환자 중심의 데이터 기반 임상연구에 혁신을 이끌어 낼 수 있다. 또한 분산형임상시험(DCTs)을 통해서 환자가 임상시험 과정에 있어서 접근이 용이한 클리닉이나 비대면 형태로 데이터를 취합할 수 있는 혁신에도 가까워지고 있다.

습은 크게 3가지로 요약할 수 있다. 첫째, 디지털 및 일반 바이오마커 기반의 환자 생성 건강 데이터 (Patient-Generated Health Data: PGHD)를 인공지능, 빅데이터, 클라우드 등으로 대표되는 디지털 인프라기술을 통해서 확보해야 한다. 둘째, 혁신 기술과 마이데이터 기반의 비대면 의료서비스산업 확장을 위해서 의료인, 약사, 보험회사, 제약회사, 환자, 정부를 포함하는 이해관계자들은 솔직한 소통을 해야한다. 셋째, 미래 사회에 의료 불균등을 해소할 수 있는 생태계를 제공할 수 있도록 개방형 혁신(Open Innovation)을 기본으로 기술, 정책, 시장환경에 따른 디지털전환을 실행해야 한다. 궁극적으로 헬스케어 생태계의 다양한 이해관계자와 함께 데이터 기반의 환자중심 헬스케어 및 개인맞춤의료의 시대를 위해서 디지털 전환의 혁신을 이끌어 나갈 수 있도록 산-학-연-병-정의 협력구조가 지속적으로 강화되기를 기대해본다.

제약바이오산업 디지털전환의 미래 모습

제약바이오산업의 바람직한 디지털전환의 모

<그림4> 제약바이오산업의 디지털전환 후 미래 모습: 개인맞춤의료



제약바이오의 디지털 전환 : 정책·동향

디지털전환과 디지털치료제 활성화 정책 방향



김혜경(과학기술정보통신부 디지털콘텐츠과 사무관)

디지털치료제의 개념

디지털치료제(Digital Therapeutics)는 ‘먹는 약’과 ‘주사약’으로 대표되는 기존 의약품 대신 소프트웨어를 활용하는 새로운 치료 방식이다. 2017년 2월 디지털치료제 관련 주요 기업과 글로벌 제약사 등이 참여하여 결성한 국제 비영리 단체인 디지털 치료제협회(Digital Therapeutics Alliance, DTA)에서는 디지털치료제를 ‘질병이나 장애를 예방, 관리, 치료하기 위해 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 고도화된 소프트웨어 의료기기’로 정의하고 있다. 디지털치료제의 형태는 모바일 또는 PC 기반의

애플리케이션, 게임, 가상현실, 챗봇 등 매우 다양하며, 작용 원리에 따라 인지행동치료, 생활 습관 교정, 신경 재활 디지털치료제로 구분하기도 한다.

디지털전환과 의료 패러다임 변화

확장현실(XR), 인공지능(AI), 빅데이터, 네트워크 등 정보통신기술(ICT)의 비약적 발전은 산업간 경계를 넘어 디지털전환을 가속화하고 있다. 특히 의료 분야에서는 개인 디지털 디바이스의 보편화 및 데이터 수집·처리 과정의 효율화를 통해 디지털헬스

〈표1〉 작용 원리별 디지털치료제의 사례

[인지행동치료] “생각의 변화를 통해 감정이나 행동을 교정”	
리셋 (reSET)	○ 모바일 앱을 활용한 약물 중독 치료 - 환자 스스로 약물 사용 여부와 유발 요인 등 기록하고, 콘텐츠 통해 충동 조절법 학습
버추얼 이라크 (Virtual Iraq)	○ 가상현실(VR)을 활용한 외상후 스트레스장애(PTSD) 치료 - 외상 후 스트레스 장애를 겪는 참전 군인을 대상으로 전쟁 장면을 재현한 노출 치료 제공
[생활 습관 교정 및 복약 관리] “개인 상태에 맞추어 생활 습관 교정/복약 관리”	
인슐리아 (Insulia)	○ 모바일/웹 앱을 활용한 2형 당뇨 관리 - 환자가 혈당수치를 입력하면 내장된 알고리즘 통해 실시간으로 인슐린 권장 투여 용량 제공
[신경 재활] “신경을 자극하거나 동작을 유도하여 신경 활성화”	
엔데버Rx (EndeavorRx)	○ 태블릿PC 게임을 활용한 주의력결핍 과다행동장애(ADHD) 치료 - 소아 ADHD 환자가 캐릭터를 조종해 장애물을 피하는 게임을 하며 주의력 향상
비비드 비전 (Vivid Vision)	○ VR 게임을 활용한 약시 치료 - 좌우 눈에 다른 이미지를 투사하여 시신경을 자극함으로써 양쪽 눈과 뇌의 연계를 복원

〈표2〉 디지털치료제 분야 해외 주요 기업

국가/기업		주요 동향
미국	페어 테라퓨틱스 (Pear Therapeutics)	○ 최초의 미국 식품의약국(FDA) 승인 디지털치료제 '리셋'을 개발한 업체로, 중독, 불면증, 조현병 등에 대한 파이프라인 보유
	아킬리 인터랙티브 (Akili Interactive)	○ 소아 ADHD 치료용 게임 '엔데버Rx'를 개발하였으며, 우울증 치료용 게임의 효과성을 임상시험 통해 입증
	오마다 헬스 (Omada Health)	○ 당뇨 예방 앱으로 미국 질병관리센터(CDC) 인증을 받았으며, 이후 고혈압, 정신건강 등으로 대상 확장
	팔로 알토 (Palo Alto)	○ 외상 후 스트레스장애(PTSD) 증상 치료를 위한 앱 '프리스피라(FreeSpira)'로 2018년 FDA 승인
프랑스	발런티스(Voluntis)	○ 당뇨 관리 및 암 환자 자가관리 제품으로 FDA 승인을 받았으며, 그 외 고혈압 증상 관리 제품 파이프라인 보유
스위스	마인드메이즈 (MindMaze)	○ VR 활용 신경재활 치료제로 FDA, 유럽의약품청(EMA) 승인
일본	큐어앱(CureApp)	○ 금연, 고혈압 치료 앱으로 일본 공공의료보험에 등재

케어 혁신의 기반이 마련되고 있다. 이러한 환경에서 디지털치료제는 기존 제약 산업에 비해 비교적 적은 비용으로 신약 개발이 가능하다는 장점이 있으며, 약물 치료의 한계가 있는 중추신경계질환 및 정신질환, 진료 시간 외 일상적 관리가 필요한 만성질환에 대한 대체·보완재로 주목받고 있다. 더불어, 사회적으로는 지난 3년간 코로나19로 인한 의료자원 부족을 겪으며 노동집약적 의료에서 ICT 기반의 고효율 의료로의 전환에 대한 필요성이 대두되고 있다. 고령화로 인해 의료 서비스 수요는 향후 지속적으로 증가할 것이며, 자기주도적 건강관리에 대한 관심 또한 커질 것으로 전망된다. 의료의 영역이 질병 치료 중심에서 예방 및 관리 서비스로 확장되면서, 병원 문을 나선 이후 혹은 병원에 들어가기 전의 건강 상태까지 일상에서 관리할 수 있는 수단으로 디지털치료제가 부상하고 있다.

디지털치료제 국내외 시장 현황

미국 경제전문지 Bloomberg에 따르면 전 세계 디지털치료제 시장규모는 2021년 34억 달러(3조 9,474억원)에서 2026년 131억 달러(15조 2,091

억원)로 연평균 31.4%의 성장이 예상된다. 디지털치료제 시장은 스타트업들을 중심으로 급성장하고 있으며, 기존 대형 제약사의 투자도 점차 확대되는 추세이다. 지역별로는 북미 지역이 가장 높은 점유율(70%)을 차지하고, 유럽(21%)과 아시아-태평양(7%)이 그 뒤를 잇고 있으며(MarketsandMarkets, 2020), 대상 질환별 시장 규모는 당뇨병, 비만, 심혈관 질환, 중추신경계 질환, 위장 장애, 호흡기 질환, 금연 순으로 나타난다(Allied Market Research, 2020).

국내에서는 아직 허가당국인 식품의약품안전처의 승인을 받아 출시된 디지털치료제는 없으나, 여러 기업에서 효과성·안전성 검증을 위한 임상시험을 활발히 진행하고 있으며, 해외 시장과 마찬가지로 스타트업 중심으로 시장이 확장되고 있다. 현재 국내 9개 업체에서 총 10개의 디지털치료제에 대한 탐색·확증 임상시험을 진행 중이며, 업계에서는 현재 확증 임상시험을 진행 중인 5개 제품 중 연내 1호 국산 디지털치료제가 탄생할 수 있다는 기대감이 크다. 국내 디지털치료제 시장 규모는 2020년 4,742만 달러(620억 원)에서 2027년 2억 437만 달러(2,700억 원)로 연평균 23.2% 성장할 것으로 예상된다(Allied Market Research, 2020).

〈표3〉 국내 디지털치료제 식약처 임상시험계획 승인 현황(출처=식약처 보도자료 및 다수 기사 참조 재구성)

기업	디지털치료제 제품 설명	승인일	임상시험 단계
뉴냅스	뇌손상 환자의 시야장애 개선	2019. 6. 13.	확증 임상시험
에스알파테라퓨틱스	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021. 1. 21.	탐색 임상시험
라이프시맨틱스	만성폐쇄성폐질환(COPD), 천식, 폐암 환자의 호흡재활 치료	2021. 9. 3.	확증 임상시험
에임메드	불면증 치료	2021. 9. 10.	확증 임상시험
웰트	불면증 치료	2021. 9. 27.	확증 임상시험
테크빌리지	만성뇌졸중 환자의 상지재활치료	2021. 10. 6.	탐색 임상시험
에프앤아이코리아	알코올 중독장애 개선	2021. 11. 22.	탐색 임상시험
	니코틴 중독장애 개선	2021. 11. 22.	탐색 임상시험
마인즈에이아이	우울장애 환자의 자살 예방	2021. 12. 23.	탐색 임상시험
하이	범불안장애 치료	2021. 12. 30.	확증 임상시험

디지털치료제 활용 현황 및 시사점

개발 및 임상시험 단계를 거쳐 출시된 디지털치료제는 실생활 데이터를 바탕으로 효과성과 안전성을 검증받으면서 시장에서 경쟁하게 된다. 일례로, 일본 큐어앱(CureApp)에서 개발한 금연 치료 앱은 유효성을 인정받아 2020년 공공보험에 등재되었으며, 100개 이상의 의료기관에서 해당 앱을 도입하고 있다. 또한 영국 국립보건임상연구소(NICE)는 스타트업 빅헬스의 불면증 디지털치료제 ‘슬리피오(Sleepio)’를 수면제의 효과적인 대안으로 권고하고 있다. 슬리피오 사용 시 병원 예약과 수면제 처방이 감소함으로써 사회적 비용이 절감되는 효과가 있다.

반면 몇몇 디지털치료제의 경우 출시 이후 치료 성능 외의 한계로 인해 널리 활용되지 못하고 개발 기업이 어려움을 겪는 경우도 존재한다. 미국 디테라 사이언스(Dthera Science)의 치매 디지털치료제는 미국 식품의약국(FDA)으로부터 혁신의료기기 지정을 받았으나 이후 보험 적용이 늦어지며 자금난으로 운영을 중단하였으며, 조현병 환자 복약 관리를 위한 ‘아빌리파이 마이사이트’(약 \$1,650)는 알약 내부에 있는 센서가 모바일 앱에 신호를 전송하여 복약을 모니터링하는 획기적인 방식을 도입하였

지만, 시중 약품(약 \$20)에 비해 가격경쟁력이 현저히 떨어져 결국 개발사가 파산하게 된다.

최초의 FDA 승인 디지털치료제를 개발한 페어 테라퓨틱스에서 발표한 2021년 실적에 따르면 FDA 승인을 받은 세 가지 제품(reSET, reSET-O, Somryst)에 대하여, 처방 후 환자의 실제 사용률은 51%에 그치고 있다. 환자의 디지털치료제 사용률은 전통적인 의약품에서 복약 순응도에 해당하는 지표로, 디지털치료제 산업이 활성화되기 위하여 반드시 해결해야 하는 숙제와도 같다. 이를 위해서는 디지털치료제라는 낯선 방법에 대한 환자들의 순응도와 소득, 나이 등으로 인한 디지털 격차 등 접근성 저하 요인을 해소할 필요가 있다.

디지털치료제 관련 국내외 정책 현황

그렇다면 디지털치료제 산업을 뒷받침하기 위해 국제적으로는 어떤 정책적 움직임이 있을까? 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)과 미국 FDA는 2013년부터 디지털치료제를 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 한 종류로 편입·관리하기 위한 워킹그룹을 구성하였으며, 디지털치료제의 정의, 위험도에

〈표4〉 의료기기 인허가 절차



다른 등급체계, 품질관리체계, 임상평가기준 등 총 4개의 규제 가이드라인을 발표하였다. 미국, 일본, 독일 등 각국에서도 디지털치료제 시장의 본격적인 확장에 대응하여 규제 유연화 등 정책적 지원을 추진 중이다. 정부 주도 정책과는 별개로 산업계에서는 디지털치료제협회(DTA)가 디지털치료제의 정의 등을 담은 안내서를 발간하고, 디지털치료제 제품들이 준수해야 하는 모범 사례와 핵심 원칙을 확립하기 위해 노력하고 있다.

우리나라에서 디지털치료제는 의료기기로 분류되어 제조업 허가, 기술문서 심사, 의료기기 제조·품질관리기준(GMP) 인증 등 의료기기 제조 시 필요한 허가 및 인증 절차를 거쳐야 치료 효과를 인정받는 정식 제품으로 출시가 가능하다. 식약처에서는 의료기기의 신속제품화를 지원하는 허가도우미 등 다양한 프로그램과 제도 개선을 통해 디지털치료제의 제품화를 지원하고 있다. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법을 시행하여 혁신의료기기 제조업체의 허가 및 인증 절차를 간소화하고, 디지털치료기기 허가 심사 가이드라인을 통해 디지털치료제와 관련한 허가·심사 적용범위 및 판단기준, 예시 등을 제시하였다. 또한 정부에서는 국내 기업의 경쟁력 있는 디지털치료제 개발 및 신속한 상용화 역량 확보를 위해 다양한 디지털치료제 개발 지원 사업을 추진하고 있다.

디지털치료제 국가 R&D 지원 사례

식약처에서 제도적으로 디지털치료제 산업 활성화의 물꼬를 트고 있다면, 과학기술정보통신부는 기

술 개발과 확산을 이끌어가는 부처로서 디지털치료제의 다양한 분야에 대해 기술 연구개발(R&D) 지원을 해오고 있다. 사회적 부담이 큰 주요 질환에서부터 기존의 약물치료나 통원치료 방식에 한계가 있는 질환, 아직 많이 연구되지 않은 도전적 분야에 이르기까지 폭넓은 R&D를 지원하고 있으며, 그 중 일부 과제를 간단히 소개해보려고 한다.

첫 번째로 소개할 R&D 주제는 만성질환자 건강관리를 위한 맞춤형 메디컬 트윈(Medical Twin) 기반 디지털치료제 개발이다. 다양한 센서 데이터를 활용하면 인체 정보를 가상공간의 디지털 트윈으로 생성하고 각종 질병을 시뮬레이션하거나 내부 장기를 가시화할 수 있으며, 이러한 핵심기술을 확보하여 여러 가지 만성질환을 예방·관리·치료할 수 있다. 심혈관계 질환의 발병 가능성을 예측할 수 있고, 욕창 등 노인 만성 피부질환을 예방하고, 당뇨 관리에 필요한 인슐린 적정량을 계산하는 등의 디지털치료제를 개발 예정이다. 위와 같은 기술 개발을 통해 만성질환이 악화되는 것을 막아 개인의 삶의 질을 향상시키고, 나아가 사회적 비용 절감에도 기여할 수 있다.

또한 과기정통부는 기존 치료의 한계 분야에 도전하는 혁신적인 디지털치료제로서 소아 자폐 환자와 보호자가 함께 사용할 수 있는 디지털치료제를 보건복지부와 공동개발하고 있다. VR, AI, 음성인식 등 각종 디지털 기술을 활용하여 사회적 상호작용 능력 향상, 의사소통 능력 향상, 이상행동 완화를 목표로 하는 디지털치료제를 개발 중이며, 이를 통해 각 가정에서 자폐 스펙트럼 장애의 증상을 관리하는데 대한 부담을 경감하고자 한다.

향후 과기정통부 정책 추진방향

과기정통부는 전 국민의 일상적 건강관리에서부터 난치 질환의 치료에 이르기까지 크고 작은 문제를 해결하거나 도움을 줄 수 있는 디지털기술을 폭넓게 발굴하고, 디지털치료제, 메디컬 트윈, 의료 인공지능 등 주요 융합기술 분야에 전략적 투자를 이어가고 있다. 앞으로도 국민이 체감할 수 있는 디지털기술의 개발과 활용을 위한 방향을 고민하고 지원을 아끼지 않을 것이며, 수요가 큰 분야의 디지털치료제를 지속 지원하는 것에 더해 기존 치료에 한계가 있던 치매, PTSD 등의 질환과 한의학, 치의학, 수의학과 융합하는 미개척 분야의 디지털치료제도 수요를 발굴하여 과제 기획을 추진할 예정이다. 이를 통해 디지털치료제 생태계가 활성화될 수 있는 기술적 기반을 마련하고, 전 세계 시장을 선도할 수 있는 경쟁력을 확보할 것이다.

디지털기술이 촉발할 사회의 변화 속도는 점점 더 빨라지고 있으며, 기술 개발에 대한 지원뿐만 아니라 첨단기술이 안전하게 널리 활용되어 국민의 삶에 도움을 줄 수 있도록 제도적 지원도 뒷받침되어야 한다. 디지털치료제의 임상시험과 허가에 대해서는 식약처가 여러 가이드라인을 제시하고 지원 제도를 운영 중이므로, 각 부처의 제품 개발 지원 사업과 이러한 제도를 잘 연계할 필요가 있다. 또한 건강보험 등재 및 수가 반영에 대해서는 복지부와 심평원을 중심으로 이제 기준이 만들어지는 단계이며, 그 과정에서 충분한 사회적 합의가 뒷받침되어야 할 것이다. 이렇게 관계부처 협력과 사회적 합의를 통해 새로운 산업에 맞는 제도적 뒷받침을 할 수 있도록 과기정통부도 적극적으로 지원할 것이다.

디지털 헬스케어 산업의 제도권 진입을 위한 과제



윤구현(라이프시맨틱스 정책홍보팀 매니저)

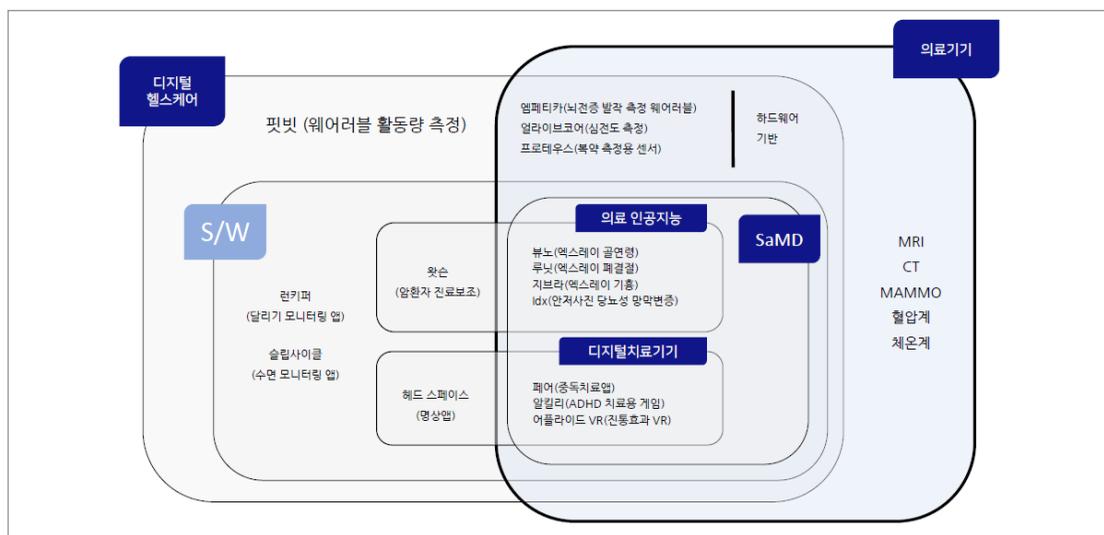
디지털 헬스케어의 정의

현재 국회에는 디지털 헬스에 관한 제정법안 두 개가 발의되어 있다. 이들 법에서 정의하는 디지털 헬스케어는 각각 '지능정보화기술과 보건의료데이터를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단', '디지털 기술을 활용하여 개인의 건강과 관련된 정보를 수집·분석하고 맞춤형 건강관리 서비스를 제공하는 것'이다.

국회 보건복지위원회에서 발의된 전자의 법안은 '디지털 헬스케어 제품'을 '의료기기'와 '건강 상태 또는 건강한 활동을 유지·향상을 목적으로 사용되는 제품(건강관리기기)', '의료정보시스템'으로 나누고 있다. 이 글은 급여 등재 등 제도권 진입을 논하기 위한 것이기 때문에 건강관리기기, 의료정보시스템을 제외한 의료기기로서 디지털 헬스케어 제품을 기준으로 살펴보기로 한다.

의료기기에 사용되는 소프트웨어는 크게 하드웨어에 탑재된 소프트웨어(SiMD, Software

<그림1> 디지털 헬스케어의 영역



출처=최윤섭 의료의 미래, 디지털헬스케어

〈표1〉 디지털 치료기기 확증 임상시험 승인 현황

연번	제조사	제품명	제품설명	승인일
1	(주)뉴냅스	뉴냅비전	뇌손상 환자의 시야장애 개선(VR활용) · 인지치료 소프트웨어	2019. 6. 13.
2	(주)라이프시멘틱스	레드필 숨튼	호흡재활 치료가 필요한 환자의 자가 운동치료 · 호흡재활 소프트웨어	2021. 9. 3.
3	(주)에임메드	필로우Rx	만성 불면증 환자의 불면증 치료 · 인지치료 소프트웨어	2021. 9. 10.
4	웰트(주)	숨즈	불면증 환자의 불면증 치료 · 인지치료 소프트웨어	2021. 9. 27.
5	(주)하이	영자이렉스	범불안장애 치료 · 불안관리 어플리케이션	2022. 2. 9.
6	(주)메디마인드	ALCO-THERA	알코올 사용장애 개선 · 인지치료소프트웨어	2022. 10. 20.
7	(주)쉐어앤서비스	이지브리드	호흡재활소프트웨어	2022. 11. 24.

in Medical Device)와 단독 소프트웨어(SaMD, Software as Medical Device)로 구분한다. ‘하드웨어에 탑재되어, 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어’인 SiMD는 하드웨어인 의료기기와 함께 허가·등재되어 전통적인 의료기기의 허가·등재 과정과 다르지 않다. ‘하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어’인 SaMD는 ‘의료 인공지능’, ‘디지털 치료기기’ 등 기존에 없던 의료서비스로서 이에 맞는 식품의약품안전처의 허가, 한국보건 의료연구원의 신의료기술평가, 건강보험심사평가원의 급여등재 절차를 새롭게 만들고 있다.

의료인공지능의 허가

2016년 12월 가천대 길병원은 인공지능을 사용하여 환자에게 적합한 치료법을 제시해주는 IBM의 왓슨 포 온콜로지(Watson for Oncology; 이하 ‘WFT’)를 도입한다. 이후 WFT가 의료기기인지 아닌지 논란이 있었으며, WFT를 의료기기로 허가하고 수가를 인정해야 한다는 주장이 있었다. 2017년 11월 식약처는 ‘빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인’을 발표하여 환자 맞춤형으로 질병을 진단·치료·예방하는 의료

용 소프트웨어는 의료기기로, 일상생활에서 개인 건강관리에 사용하거나 치료법을 검색하는 제품은 의료기기가 아닌 것으로 구분하였다. 이에 따라 WFT는 의료기기로 인정받지 못하였다. 이후 이 가이드라인을 통해 10여 품목의 영상 등의 분석 소프트웨어, 진단 보조 소프트웨어 등이 의료기기로 허가 받았다.

디지털치료기기의 허가

디지털 치료기기에 대한 식약처 기준은 2020년 8월에 발표되었다. 식약처는 ‘의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)’를 디지털치료기기로 정의하였고 12월 현재 여섯 품목이 임상시험 중이다. 최근 허가 신청을 한 제품도 있어 2023년 상반기 2~3 품목의 허가가 예상된다.

신의료기술평가

국민건강보험은 ‘행위’, ‘치료재료(의료기기)’, ‘약제’를 요양급여대상으로 한다. 약제는 2007년

‘약제비 적정화 방안’을 통해 허가받은 약제 중 비용 대비 효과가 증명된 약제만을 건강보험에서 보장하고(positive list), 행위는 건강보험법에서 ‘비급여 대상’으로 정한 것을 제외한 모든 것을 급여 등재하는 것이 원칙이다(negative list). 의료기기(의료장비, 치료재료)는 의료행위에 사용되기 때문에 행위와 같은 절차를 밟는다.

약제는 식약처 허가 이후 심평원에 급여 등재를 신청하지만 행위와 치료재료는 식약처 허가 후 한국보건의료연구원(이하 ‘보의연’)의 ‘신의료기술평가’라는 절차를 더 거치게 된다. 건강보험의 급여·비급여 목록에 등재되지 않은 새로운 의료기술은 신의료기술평가를 통해 해당 기술의 안전성과 유효성을 평가받아야 한다. 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 검증하는 식약처 허가과 달리 문헌적 근거를 활용한다(체계적 문헌 고찰). 2007년 이전 새로운 행위와 치료재료의 사용은 의료인 단체 및 학회 전문가의 의견에 따라 급여가 결정되었으나 공정성, 객관성 문제가 지적되었다. 2007년 의료법을 개정하

여 신의료기술평가제도가 시행되었으며 2010년 전문평가기관인 ‘한국보건의료연구원’이 설립되었다. 행위와 치료재료는 ‘급여·비급여 의료기술을 모두 정부에서 관리하므로 새로운 의료기술은 신의료기술평가를 통과하지 못하는 경우 비급여로도 사용하지 못’한다. 이처럼 새로운 행위와 치료재료가 시장에 진입하기 위해서 식약처와 한국보건의료연구원을 모두 거쳐야하며 허가 신청 후 시장진입까지 약 390일이 소요된다.

식약처의 허가 과정은 의료기기의 안전성과 유효성을 성능 위주로 평가하며, 보의연의 신의료기술평가는 의료 기술의 안전성과 유효성을 임상적 관점에서 평가한다. 식약처는 임상시험, 보의연은 체계적 문헌 고찰이라는 방법의 차이도 있다.

전통적인 의료기기에서는 기기의 안전성과 유효성, 이를 사용한 의료기술의 안전성과 유효성이 뚜렷하게 구분된다. 예를 들어 특정 인공혈관의 안전성·유효성과 이를 사용한 수술의 안전성·유효성에는 차이가 있다. 동일한 치료재료를 사용하더라도 수술 방법, 수술 부위에 따라 안전성·유효성 평가를 달리해야 할 필요도 있다.

국민건강보험법에서 보장하는 행위, 치료재료, 약제 중 행위는 신의료기술평가를, 약제는 식약처 허가를 받고 시장에서 사용할 수 있으나 디지털 치료기기를 포함하고 있는 치료재료는 신의료기술평가와 허가를 모두 받아야 한다.

현재 개발 중인 디지털 치료기기의 임상시험은 기기의 안전성·유효성 검증보다는 기기를 사용한 의료기술의 안전성·유효성에 가깝다. 이처럼 기기와 의료기술을 구분하기 어려운 디지털 치료기기의 허가, 평가 과정을 통합하거나 식약처의 허가 과정만 받도록 해야 한다.

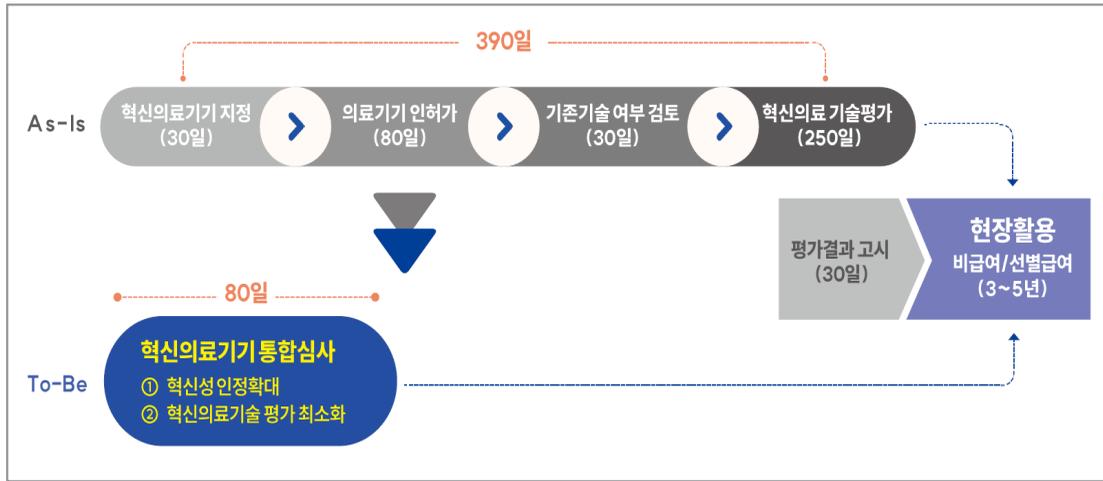
2022년 10월부터 복지부와 식약처는 ‘혁신의료기기통합심사제도’를 신설해 ‘혁신의료기술’인 경우 식약처의 허가 80일, 의료기술등재여부 확인 30일, 보의연의 신의료기술평가 240일을 80일로 단축하는 제도를 시작하였다. 안전성이 확인되었으나 유효

〈그림2〉 의료기기의 허가, 평가, 등재 절차와 소요기간



출처=한국보건의료연구원

<그림3> 혁신의료기기 통합심사·평가제도 주요 변경사항



출처=보건복지부, 식품의약품안전처

성은 명확하지 않아도 ‘잠재성’이 있는 경우 ‘혁신의 료기술’로 지정하여 시장에 진입하게 한 후 3~5년 동안 데이터를 쌓아 신의료기술평가를 다시 받게 하는 제도이다.

디지털 치료기기의 수가

디지털 치료기기는 아직 허가 받은 품목이 없어 급여 등재와 수가를 논의할 단계는 아니나 복지부는 2021년 11월 건강보험정책심의위원회에 혁신의료 기술평가 기간 동안 의료의 중대성이 높거나 대체가 능한 항목이 없는 혁신의료기술은 ‘선별급여 90%’로, 그외는 ‘비급여’로 사용하는 방법을 보고하였다.

급여 적용은 수가 책정을 전제로 하기 때문에 디지털 치료기기의 수가 책정 방법에 대한 심평원의 연구가 진행 중이다. 심평원은 디지털 치료기기의 개발 원가를 산정하고 소정의 이윤을 붙인 후 예상 사용자수를 고려하여 수가를 결정하는 방법을 기초로 연구하였다. 이 방법은 ‘국내개발신약 개발원가 산출기준’을 기초로 예상 사용자 수와 실사용자 수의 차이는 ‘사용량-약가 연동제’를 준용하겠다는 계획이다.

심평원의 계획에 포함된 개발원가는 한국소프트웨어산업협회의 ‘SW사업 대가산정 가이드’를 기준으로 하였으나 이 가이드는 ‘국가·지방자치단체·국가 또는 지방자치단체가 투자하거나 출연한 법인 또는 기타 공공단체 등’이 사업을 추진할 때 ‘예산수립, 사업 발주, 계약 시 적정대가를 산정하기 위한 기준’을 만들기 위한 것으로 민간에서 기획, 개발, 출시, 영업, 마케팅, 운영, 서비스하는 제품에는 맞지 않다. 준용하려고 하는 ‘예상 청구금액 설정 가이드라인’과 ‘사용량-약가 연동제’ 역시 예상 사용량보다 많은 경우 가격을 인하하는 제도로, 예상 사용량보다 실사용자가 적을 때 가격 인상을 기대할 수 없다. 시장에 출시된 디지털 치료기기가 없는 현재 상황에서 사용량과 유통에 필요한 비용을 예측하기 어렵기 때문에 일정 기간 비급여로 유통하며 적정 수가를 시장에서 결정할 필요가 있다.

혁신의료기술평가기간의 급여 적용에 대해 ‘의료의 중대성’, ‘선택가능한 급여 항목이 없는 경우’라는 기준을 설정하였다. 디지털 치료기기 역시 같은 기준을 적용하면 될 것이다.

디지탈 치료기기의 유통

새로운 형태의 의료서비스인 디지탈 치료기기의 유통 역시 아직 정해지지 않았다. 우리나라보다 먼저 디지탈 치료기기를 급여 등재한 국가들을 보면 독일은 앱스토어나 구글플레이와 같은 일반적인 플랫폼 또는 제조업자 홈페이지에서 디지탈 헬스 앱(Digitale Gesundheits Anwendungen, DiGA)을 다운로드 받고 건강보험조합에서 받은 활성화 코드를 입력하여 사용한다. 일반적인 앱을 사용하는 것과 유사하다. 의사나 심리치료사의 처방이 필요한 앱도 있으며 처방이 없이 건강보험조합에서 급여를 인정하는 앱도 있다. 환자 본인부담은 없으며 현재 14개의 디지탈 치료기기가 정식 등재되었고, 24개가 임시 등재되었다.

미국은 연방정부 메디케어 또는 메디케이드 같은 공보험에서 보장하는 디지탈 치료기기는 없으나 매사추세츠, 오클라호마, 미시간 등 일부 주의 메디케이드에서 급여 등재하고 있다. 매사추세츠는 2021년 12월 메디케이드 프로그램인 '매스헬스(MassHealth)'에서 약물 오남용 및 아편 중독 치료에 대한 접근성을 확장하기 위해 페어테라퓨틱스의 리셋(reSET)과 리셋오(reSET-O)를 약제 급여 목록에 포함하였다. 환자는 의사의 처방을 받아 온라인 전문약국에 제출하여 앱을 다운로드 받아 사용한다. 전문의약품을 처방받는 것과 유사하다.

일본은 니코틴 중독 치료/고혈압 관리를 위한 두 개의 앱이 허가, 급여 적용되고 있다. 병원에서 의사가 처방하고 환자의 스마트폰에 설치, 사용법 교육이 이루어진다. 병원은 행위에 사용되는 의료기기로서 건강보험에 청구한다.

현재 심평원이 밝힌 계획은 일본과 같은 방법이다. 병원은 제조사로부터 일정량의 라이선스를 구매하고 환자에게 처방하고 건강보험적용이 되면 보험자부담금을 건강보험에 청구하는 방식이다. 국민건강보험법상 요양기관만이 건강보험에 급여를 청구할 수 있고 의료기관과 약국만이 요양기관이 될 수

있다. 디지탈 치료기기는 새로운 형태의 의료서비스로 주로 의료기관 밖에서 사용하는 의료기기이다. 사용법에 익숙하지 않은 환자도 있고, 사용 중 문의 사항도 있을 수 있으며, 대상이 되는 질환에 따라 응급상황이 벌어질 수도 있다. 심평원의 안내로 병원에서 교육과 설치가 이루어진다고 해도 우리나라 여건상 환자가 사용 중 문의사항을 병원에 물을 수는 없다.

의사의 처방을 받아 가정에서 사용하는 의료기기는 현금급여인 '요양비'로 제공하고 있다. 해당 의료기기를 유통하는 의료기기대리점을 준요양기관으로 지정하여 청구를 대행하며, 산소치료 /인공호흡기 치료 서비스 제공업소는 '365일 24시간 콜센터'를 운영하여 응급상황 발생 시 필요한 긴급서비스를 제공'하여야 한다. 디지탈 치료기기 역시 환자의 문의에 대응할 수 있는 곳에서 유통할 필요가 있다.

일본은 고혈압관리 디지탈 치료기기(CureAPP HT)를 2022년 4월 22일 허가하고 9월 1일 건강보험을 적용하였다. 허가 후 불과 몇 달 만에 급여가 결정된 것이다. 우리나라는 이번 혁신의료기기통합 심사제도를 활용하더라도 허가 후 3~5년간의 혁신 의료기술평가, 이후 250일의 신의료기술평가, 이후 100일 간의 건강보험급여 등재를 거쳐야해 정식 급여 등재에 4~6년이 소요된다. 디지탈 치료기기의 허가과 평가, 등재 절차를 정비하지 않으면 해외에서 먼저 허가, 급여된 후 실사용 데이터를 쌓은 디지탈 치료기기가 국내에 들어올 때 공정한 경쟁이 불가능하다.

내년 두 세 품목의 디지탈 치료기기가 시장에 진입할 것으로 예상된다. 관련 제도를 정비할 시간이 많지 않다.

제약바이오의 디지털 전환 : 정책·동향

인공지능 신약개발 오픈 이노베이션과 미래



홍승환(인공지능신약개발지원센터 책임연구원)

신약개발의 어려움

신약개발은 성공 가능성이 매우 낮고 천문학적 투자비가 요구되는 도전적인 과제이다. 신약개발에서의 어려움은 두 가지로 생각할 수 있다. 하나는 문제의 복잡도가 매우 높다는 것이다. 모래사장에서 바늘을 찾는 일에 비유를 해볼 수 있다. 탐색해야 할 영역이 넓으면 시간이 많이 소모된다. 약물이 환자에게 사용되기 위해선 다양한 조건을 만족해야만 한다. 약효 자체도 중요한 문제이지만, 독성이나 부작용, 그리고 약동학적 조건들도 만족해야 한다. 하나의 조건이 추가될 때마다 그 조건을 만족하는 물질의 수가 반으로 줄어든다고 생각해보면, 10가지 조건이 있을 때, 그 조건들을 모두 만족하는 물질의 수는 1/1024로 줄어든다. 또 하나의 어려움은 약물이 효과가 있을지 없을지 예측하기 어렵다는 점이다. 약물의 유용성은 실제로 환자에게 투여해야만 알 수 있다. 인체에 약물을 투여하는 것은 위험부담이 있고, 임상시험 과정에서도 막대한 비용이 소모된다. 임상시험에 진입하기 전에 충분한 사전 검증으로 데이터를 확보해야 한다. 아무리 데이터를 잘 만들어도 임상시험 이외의 데이터는 간접적인 증거일 뿐, 직접적인 증거가 될 순 없다. 신약개발은 모래사장에서 다이아몬드를 찾는 일에 비유할 수 있다. 모래사장에서 바늘을 찾는 일도 어려운 일인데, 모래사

장에서 다이아몬드를 찾는 일은 이보다 훨씬 어렵다. 바늘과 모래는 육안으로 구분하기 쉽지만, 모래와 다이아몬드는 육안으로 구분하기 훨씬 어렵기 때문이다.

신약개발은 다양한 단계에서 여러 분야의 지식과 데이터를 필요로 하는 복합적인 연구이다. 그만큼 신약개발에서 실패하는 이유도 다양하다. 과거의 신약개발은 수천 년의 역사동안 생체에 대해 약물을 시험하는 과정을 거치며 지식이 누적됐지만, 현대의 신약개발은 질병에 대한 기전을 이해, 표적 단백질을 선정, 표적 단백질을 제어하는 약물을 탐색, 동물 모델에 대해 전임상을 진행하여 약물의 효과를 사전적으로 검증한 후에 임상시험을 거치는 체계화된 방법을 따라서 진행된다. 우리는 기사를 통해 많은 신약개발 성공과 실패 사례를 수시로 접하고 있다. “기사대로라면 기적의 암 치료제가 이미 나왔어야 한다”라고 자조하는 사람들도 있다. 논문은 나왔지만, 임상시험으로 진입하지 못하는 사례, 임상시험 단계에서 약효가 입증되지 못하였거나, 부작용 때문에 중단되는 사례들도 흔히 보인다. 후보물질 발굴단계에서 설정한 조건(Target product profile, TPP)을 모두 만족하는 약물을 찾는 일도 어렵지만, TPP에 부합하는 약물을 탐색하였을지라도, 질병 기전을 잘못 이해했거나, 검증에 활용한 동물모델이 인간의 질환과 맞지 않았다면 동물에게 효과가 있던 약도

실제 환자에겐 효과가 없을 수 있다. 동물모델을 개발하는 과정에서 특정 기전에 따라서 동물에게 질환을 발생시킬 수 있다. 그 기전은 질환의 한가지 원인이 될 순 있지만, 모든 환자의 질환이 그 기전에 의한 것은 아니다. 동일한 질환이라도, 세부적으로 환자에 따라 다양한 기전이 있을 수도 있는데, 이런 경우 환자 선별에 따라 임상시험의 성공 여부가 달라질 수도 있다. 이처럼 신약개발의 실패 원인을 분석하고 성공률을 높이는 것도 중요한 연구 주제이다.

인공지능 도입

인공지능의 도입은 신약개발의 기간을 단축하고 성공률을 높이기 위한 한 가지 방안으로 주목받았다. 현재 인공지능에서 가장 주목받는 방법론은 데이터를 기반으로 모델을 학습하는 기계학습 중 하나인 딥러닝이다. 기계학습은 수학적인 모델을 설계하고, 통계학을 기반으로 모델이 데이터들을 잘 설명할 수 있도록 파라미터를 최적화하는 방법론이다. 통계 분석의 연장선이지만, 딥러닝 모델은 입력 데이터들을 그냥 분석하는 것이 아니라 비선형 공간 변환을 통해 임베딩 공간에서 데이터들을 분석한다. 서로 관련이 높은 데이터들이 임베딩된 공간에서 더 가까이 위치하도록 모델의 파라미터를 최적화한다. 딥러닝은 이미지, 자연어, 분자구조 등 이전에 통계 분석으로 다루기 어려웠던 다양한 구조의 데이터에 대해서 데이터의 판별이나 특성값 예측, 데이터 분포를 학습하는 데 활용되고 있다.

신약개발 과정이 다양한 만큼, 인공지능은 신약개발의 다양한 영역들에 활용될 수 있다. 인공지능 신약개발에 관하여 이야기할 때 빠질 수 없는 것이 데이터이다. 근대적 제약산업의 시작은 아스피린 등 합성 의약품이 등장하기 시작한 19세기 말이다. 20세기를 거치면서 신약개발과 생물학 분야에 많은 발전이 있었다. 20세기 초반 하더라도, 유전체와 단백질에 대해서 제대로 밝혀진 바가 없었지만, 20세기

중반 DNA의 구조와 단백질 구조들이 밝혀지고, 21세기 초에 차세대 시퀀싱 기술이 개발되고 인간 유전체 프로젝트가 마무리되고, 백 년 이상 쌓여온 신약개발 데이터들이 누적되면서 데이터의 활용이 신약개발의 중요한 방법론으로 바뀌고 있다.

신약개발의 역사에는 기초과학 단계의 선행 연구 자체가 부족한 상황에서부터 처음부터 신약개발을 진행하던 사례들이 있다. 표적 단백질은 밝혀졌지만, 이 단백질에 대해서 알려진 유효물질이 아무 것도 없어서 처음부터 탐색하거나, 표적 단백질의 존재조차 밝혀지지 않은 상태에서 표적 단백질의 존재를 가정하고 그 표적을 저해할 수 있는 약물이 만족해야 할 조건을 고려해가며 약물을 디자인하는 사례들이 있다. 이러한 접근방법이 과거의 신약개발이라면, 지금의 신약개발은 선행 연구와 보건의료 및 생물학 데이터 사업에 의해서 구축된 다양한 데이터들로부터 필요한 정보를 탐색하는 것이 중요해지고 있다. 특정 표적 단백질에 대한 활성 물질을 최초로 찾아내는 것은 쉽지 않은 일이다. 하지만, 기존에 알려진 활성 물질이 있다면, 이를 참고해서 새로운 물질을 찾는 것은 그보다 더 쉬워진다. 표적 단백질에 대해서 알려진 정보가 적더라도, 표적 단백질의 패밀리들에 대한 정보를 활용할 수도 있다. 신약개발에서 AI의 활용은 이러한 데이터 활용의 연장선에 있다고 볼 수 있다. 사람이 일일이 데이터를 찾아서 분석하던 작업을 분자 간 유사성, 단백질 간 유사성, 분자와 단백질의 관계 등을 학습한 AI가 자동으로 진행해 준다면, 업무의 효율성이 향상될 수 있다. 약물 설계뿐만이 아니라, 유전체 등 바이오 데이터의 분석 또한 마찬가지다. 수많은 바이오 데이터들이 생산되고 있으며, 이 데이터로부터 신약개발 과정에 필요한 많은 정보를 얻을 수 있다. 질환을 이해하고 질환에서 중요한 유전자를 찾는 과정에서도 바이오 데이터가 활용되지만, 임상시험 성공률 향상을 위해서 환자 분류에 데이터가 활용되기도 한다. 예를 들어 유전자상의 특정 변이 여부와 질병 사이의 상관관계를 분석하여 통계적으로 유의미한 차이로

부터 질병의 원인을 찾거나 바이오마커로 활용할 수 있다. 하지만, 유전체 데이터는 방대한 정보를 담고 있기에, 이런 분석은 쉽지 않다. 인간의 단백질이 2만 개 이상인데, 단백질 하나하나 상당히 많은 변이가 존재할 수 있다. 또한, 단일한 원인이 아니라 복합적인 원인에 의한 질환이라면 중요한 변이를 찾는 것은 더 어려워진다. 이러한 바이오 빅데이터 분석에도 인공지능을 활용할 수 있다.

인공지능 신약개발 협업 사례

한국제약바이오협회의 AI신약개발지원센터(AI센터)는 올해 초부터 AI신약개발 회사들에 대한 정보를 수집하였고, 한국에서만 AI신약개발 회사들 거의 50개 가까이 찾았다. 그 외에도 제약바이오기업 중에서 AI를 도입한 곳들까지 포함한다면 그 수는 훨씬 많아질 것이다. 이들 중 상당수의 회사는 최근 5년 사이에 설립되었다. 이들 중 투자금액 정보가 공개되어 있던 29개의 회사에 대한 투자금액도 누적 6,000억원 정도다. 이런 상황을 보면 AI신약개발은 산업적으로 상당한 관심을 받고 있다고 생각할 수 있다. 하지만, 이와 별개로 AI신약개발에 관해서 인상적인 성공사례와 기술 현황에 대한 자료를 찾기는 어려웠다. 수집한 자료 중에는 신빙성이 낮거나 잘못 정리된 내용들이 포함된 예도 있다.

AI센터는 올해 동안 AI신약개발 회사들의 기술 및 사업 현황을 파악하기 위해서 다양한 작업을 진행하였다. 올해 5월 BIO KOREA 2022 행사에서 “인공지능 신약개발-기술 진보와 미래전망” 컨퍼런스를 공동 개최하여 AI신약개발 국외 사례, AI신약개발기업 기술 발표, 제약기업의 AI신약개발 회사와의 협업 사례를 발표하는 자리를 마련하였다. 올해 7월 AI신약개발협의회를 조직하고 (표1) 협의회 소속 기업들의 성공사례와 사업 분야에 대한 조사를 진행하였다. 조사 결과는 12월 5일 2022 KPBM open innovation plaza에서 “AI신약개발 공동연

구 성공사례”라는 제목으로 김이랑 AI신약개발협의 회장이 발표하였다.

〈표 1〉 인공지능신약개발협의회 참여기업

굿인텔리전스	아이젠사이언스
넷타겟	에이조스바이오
노보렉스	에임드바이오
닥터노아바이오텍	온코크로스
디어젠	인세리브로
디파이브테라퓨틱스	인포보스
메디리타	제이엘케이바이오
미디어젠	카이팜
바스젠바이오	칼리시
바이온사이트	파로스아이바이오
볼츠만바이오	팜캐드
스탠다임	피디젠
신테카바이오	하플사이언스
아이젠드력	히츠

협의회에 참가하지 않은 AI신약개발 기업도 있고, 기업들이 현재 진행 중인 일들은 외부에 공개할 수 없거나, 논문이나 특허 등의 객관적 검증 기준을 제시할 수 없는 일도 있어서 발표된 사례만으로 모든 것을 판단할 순 없지만, 산업의 주요 동향을 어느 정도 파악할 수 있었다.

사업 영역

그림 1은 신약개발 주기 별로 AI 회사들이 사업 중인 기술 영역들을 표기한 것이다. 데이터는 각 회사의 홈페이지에서 수집하였다. 많은 회사가 약물 탐색의 영역에서 사업을 진행 중이고, 그 이외 및 기타 영역에서 사업을 진행 중인 회사들도 있다. 전임상 단계에서의 AI 기술은 명확히 이야기하기가 어렵다. 동물에 대한 ADMET (흡수, 분배, 대사, 배설, 독성) 예측 모델을 전임상 영역으로 분류한 회사들

〈그림1〉 신약개발 단계별 AI신약개발 기업의 사업 영역



도 있지만, 이를 약물 최적화 단계로 포함한 회사들도 있기 때문이다.

약물 탐색 영역에서 사업을 진행 중인 회사가 많은 이유는 신규 물질을 만들어야 특허를 등록하고 신약을 발명하였다고 이야기할 수 있기 때문으로 추정한다. 혁신 신약을 개발하기 위해선 표적 발굴부터 시작해야 하지만, 신규 표적을 발굴하여도 약물 도출로 이어지지 못하면 경제적 가치를 확보하기 어렵다. 대부분 회사가 투자금으로 사업을 진행하고, 투자자들은 투자가치가 높은 사업을 선호하기 때문에 AI 회사들이 자체적인 신약개발 파이프라인을 갖추도록 요구받기도 한다.

또 다른 이유로, 신약개발에 활용할 수 있는 데이터가 생각보다 많지 않다는 문제가 있다. 딥러닝을 활용하기에는 얻을 수 있는 데이터의 양이 무척 적다. 특히 바이오 데이터들은 민감한 정보들이 포함되어 있기에, 소규모 회사가 확보, 활용하기가 어렵다. 화학 데이터의 경우, 논문이나 특허 등으로 공개된 데이터들도 어느 정도 있지만, 데이터가 없어도 컴퓨터 시뮬레이션을 활용해 약물의 유효성을 예

측할 수 있기에 데이터 없이도 사업 진행이 가능하다. 하지만, 약물 최적화 단계에서 ADMET 등의 다양한 조건들을 고려해야 하는데, 이를 시뮬레이션으로 해결하는 것은 쉽지 않다.

AI신약개발이 활성화되려면 충분한 데이터를 활용할 수 있어야 한다. 기업들이 개별적으로 데이터를 확보하는 것은 경제적으로 큰 부담이 된다. 우리 AI센터는 공공데이터 활용을 활성화하고, 각 기업이 보유한 데이터들을 다른 기관에서도 활용할 수 있도록 협력하는 구조를 만들기 위해 정부 과제 기획과 신약개발 데이터 활용 활성화를 위한 산학연병정 워크숍 및 포럼을 주기적으로 개최하고 있다.

AI신약개발 성공사례와 현황

KPBMA open innovation plaza 행사에선 AI 신약개발공동연구 성공사례 중 3개의 약물 재창출 및 적응증 확장 사례와 3개의 hit(유효물질) 발굴 사례, 그리고 3개의 기타사례 (천연물 탐색 및 mRNA

백신)를 발표했다. 약물 재창출과 유효물질 발굴에 대해선 대체로 회사들이 적절한 기술을 갖추고 있는 것 같다. 하지만 신규 물질에 대해서 선도물질 최적화 및 전임상 단계에 진입한 사례는 많지 않다. AI 신약개발 사업은 아직 도입기인데, 성숙기로 진입하면 개선할 수 있는 여지가 많을 것으로 보인다. 신약개발 전 주기에서 생각해보면 유효물질 발굴단계에 AI 도입을 통한 신약개발 기간 단축의 효과는 제한적이다. 여러 성공사례에서 AI 회사들이 이야기하는 AI를 활용하여 유효물질을 제시한 기간은 수주에서 수개월 이내이다. 하지만, 물질을 합성하고 실험하는 기간은 이보다 더 오래 걸린다. 이 사이클이 한 번으로 끝나는 것이 아니라, 여러 번 반복된다는 것까지 고려하면, 최종적으로 AI를 활용한 시간 단축의 효과는 더 적어질 것이다. 효율성이 느껴질 정도로 시간을 단축하기 위해선 AI 기술과 함께 실험 기간까지 단축할 수 있는 긴밀한 협업 체계가 필요하다. AI와 실험의 긴밀한 연계는 협업을 경험한 제약기업의 신약개발 연구자들도 그 중요성을 인지하고 있기에 앞으로 개선될 것으로 기대한다.

또 하나의 개선이 필요한 부분은 유효물질 탐색 이후에 필요한 기술이다. 유효물질은 주로 약물의 생화학적 활성 여부를 고려하는데, 여기서 선도물질 최적화로 진행될 경우, 그 외의 다양한 특성들을 고려하여야 한다. 표적 질환에 따라 ADME 같은 약동학적인 특성들과 독성, 부작용, 특허를 위한 신규성 등도 고려하여야 한다. 그리고 최적화 단계에선 분자 탐색이 아닌 분자 디자인 기술이 필요한데, 이 기술은 분자의 유효성을 예측하는 것보다 더 어렵다. 분자구조에 따라서 합성에 소요되는 비용과 시간 차이가 크기 때문에 생성된 분자가 쉽게 합성할 수 있는가에 대한 검토도 필요하다. 이러한 이유로 선도물질 최적화 단계에서 의약화학자의 역량이 중요하다. 의약화학자의 지식과 통찰력을 인공지능에 담는 것이 앞으로 수년간 풀어야 할 중요한 과제이다.

AI 신약개발 오픈이노베이션의 미래

AI 신약개발 종사자들은 흔히 협업이 답이라고 말하지만, 협업은 쉬운 일이 아니다. 서로 다른 전문 지식을 가진 사람들이 원활하게 대화하는 것은 어려운 일이다. 분야마다 같은 용어를 다른 의미로 사용하는 일도 흔하다. 협업을 위해선 자신의 분야만을 알려고 하는 것보다, 상대방이 어떤 언어를 사용하고, 어떤 관점으로 문제를 바라보는지 이해하려는 생각이 필요하다. 서로 배우고 상대를 존중하려는 자세가 없다면, 협업에서 좋은 결과물이 나오기를 기대할 수 없다. AI센터는 2019년부터 AI 신약개발 활용 활성화를 위한 교육 사업을 진행하고 있다.

서로의 역할을 이해하기도 어려운 일이지만, 상대방의 기여를 이해하고 인정하려는 자세도 중요하다. 현재는 AI 회사와 제약바이오기업이 각각 기술을 개발하다가, 협업을 위해 만나면서 서로 다양한 소통의 어려움을 경험하고 있다. AI 활용 신약개발은 AI 따로, 실험 따로 진행해서 결합하는 것이 아니라, 기술 개발 단계에서부터 서로에게 맞춰가야 한다. AI가 아무리 빠르게 약물을 탐색하여도, 실험적 검증에 시간이 많이 소요되면 전체 기간은 단축되지 않는다. 사업은 단지 기술이 아니라 하나의 공정 같은 것이다. 서로 잘 맞물려 가야만 최대의 효율성이 생길 수 있다. 이를 위해 서로 긴밀하게 맞춰가는 방식을 배우는 것이 성공적인 오픈 이노베이션을 위한 중요한 과제일 것이다.

현재는 AI신약개발 산업이 약물 발굴에 대한 가중치가 높지만, 점차 신약개발 전 과정으로 쓰임새가 넓어질 것이다. 신약개발에서 발견보다 중요한 것은 검증이다. 대부분의 시간과 비용은 이 과정에서 소모된다. 검증되지 않은 하나의 물질과 검증된 하나의 물질의 가치는 큰 차이가 있다. 만개의 활성 물질 중 하나만이 임상 통과까지 살아남는다면, 하나의 활성 물질을 만드는 기술보다, 만개의 활성 물질 중에서 성공할 수 있는 하나의 약물을 선택할 수 있는 기술이 신약개발 성공률을 높이기 위해 더 필요한 기술

일 것이다. 또한 혁신 신약 개발에선 표적 발굴이 중요한 문제인데, AI 활용 기술이 검증될수록 표적 발굴에 대한 사업적 중요성도 높아질 것이다.

인공지능 신약개발이 나아가야 할 방향에 대해서 논의할 때, AI로 무슨 일을 할 수 있는가를 생각하는 것보다, 신약개발의 어려움이 무엇인가를 먼저 생각해야 한다. 신약개발 과정에서 어려움을 느끼고 있는 곳이 어디인지 파악하고 그것을 해결할 방법을 제시할 수 있어야, 비용과 시간을 줄이고 성공률을 높일 수 있다. 현재 많은 AI 회사들이 보유한 기술과 성공사례들을 보면, AI 기술이 신약개발에 도움이 되는 것 같다. 하지만 과도한 믿음과 기대는 산업 발전에 독이 될 수 있다. 아직 AI가 신약개발의 성공을 보장하거나, 시간과 비용을 실제로 단축하였는가를 말하는 것은 시기상조로 보인다. AI 신약개발 기술은 도입기이고, 많은 시행착오를 거치고 있다. 앞으로 성숙기를 거치며 더 개선해야 할 요소들이 많다. AI 활용 신약개발 기술을 개선하는 것은 AI 개발자만의 영역이 아니다. 기술의 활용자인 신약개발 전문가들이 신약개발에 필요한 기술들이 무엇인지 명확히 전달하여야 혁신을 이룰 수 있다. 오픈 이노베이션이 기술 용역이 아니라 혁신사례를 남기기 위해선 지금보다 더 긴밀한 협력 관계를 구축하여야 한다.

제약바이오의 디지털 전환 : 기술·사례

만성질환 헬스케어 서비스 현황 및 디지털 전환 과제

송제윤(닥터다이어리 대표)



전 세계적으로 증가하는 당뇨병 환자에 따라 높아지는 의료 수요

2019년 국제 당뇨병 연합이 발표한 자료에 의하면 전 세계 20세 이상 당뇨병 인구는 약 4억 6,400만명이고, 2045년에는 7억 명까지 증가할 것으로 예측하고 있다. 한국인 제2형 당뇨병 환자 수 또한 매년 증가하고 있으며, 대한당뇨병학회에서 발표한 자료에 따르면 2018년 30세 이상의 성인에서 약 7명 중 1명(13.8%)이, 65세 이상 노인에서는 약 10명 중 3명(27.6%)이 당뇨병을 앓고 있는 것으로 나타나고 있으며, 당뇨병 진단을 받지 않았지만 30세 이상 성인에서 약 3명 중 1명(26.9%), 65세 이상에서는 10명 중 3명(29.6%)이 공복혈당장애를 가지고 있다.

<그림1> 만성질환건강 통계



반면, 제때 병원을 찾아가지 않아 약물 및 인슐린 처방을 통해 치료를 받는 비중은 점차 증가하고 있어, 일상 속에서 혈당을 관리할 수 있도록 실생활에서 적용 가능한 환자 중심의 개별맞춤형 상담 및 교육 방식을 통해 환자의 건강 행동 변화를 유도할 필요성이 높아지고 있다.

만성질환 관리 영역의 디지털 헬스케어 서비스 및 치료제 현황과 전망

해외에서는 다수의 기업에서 디지털 기술을 활용한 만성질환 관리 서비스를 시장에 출시하고 있으며, 당화혈색소 개선 등 임상적으로 의미 있는 지표들이 도출되고 있다. 디지털 헬스케어 서비스는 의료 선진국에서 빠르게 발전 중이며 한국에서도 많은 서비스가 개발되고 있으나 아직 한국인을 대상으로 그 효과가 검증된 경우는 많지 않다.

1) BlueStar

- 구분 : 모바일 기반 당뇨 관리 및 치료 어플리케이션. 미국 식품의약국(FDA) 최초 승인
- 효과 : 다기관 110명의 대상자를 6개월 간 관찰한 결과 자기관리, 삶의 질과 건강관련 행동에는 변화가 없었으나 참여도가 높았던 대상자에서 당화혈

색소가 1.9% 감소됨.

2) GlycoLeap

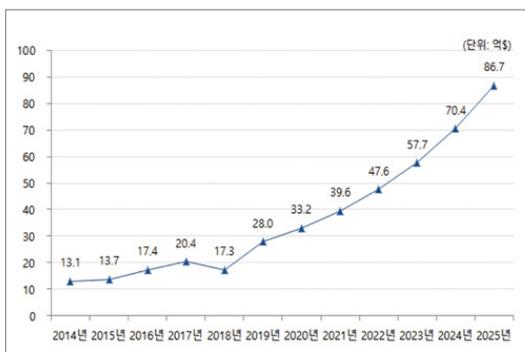
- 구분 : 싱가포르의 모바일 앱기반 당뇨관리 프로그램
- 효과 : RE-AIM 프레임워크를 기반으로 프로그램에 참가한 당뇨 환자 100명의 혈당과 체중에서 유의적인 감소가 관찰, 당화혈색소(HbA1c) 수치 개선이 관찰됨.
- : 프로그램 구성과 UI부분에서 만족도가 높게 평가됨(3.6-3.8점, 5점 만점)

3) Noom

- 구분 : 미국에서 개발된 체중관리 어플리케이션
- 효과 : 체중감소 효과 확인, 체중감소 및 요요와 관련된 임상 지표 발굴

또한, 시장조사 기관인 그란 뷰 리서치에 따르면 미국의 디지털 치료제 시장은 2025년에는 약 87억 달러 규모에 이르고, 글로벌 시장의 경우 840억 달러 규모로 성장할 전망이다. 디지털 치료제 시장을 만성질환, 심혈관 질환, 및 호흡기 질환 등 주요 질환별로 분석한 결과, 모든 질환에서 연평균 20% 정도의 디지털 치료제 성장이 예상되며, 특히 당뇨병, 비만, 심혈관 질환 부문은 전통적 시장 규모가 크기 때문에 디지털 치료제 시장에서도 성장을 이끌어 나갈 것으로 전망되고 있다.

〈그림 2〉 디지털 치료제 시장 규모 전망



출처=그란 뷰 리서치 2017

〈그림3〉 닥터다이어리의 AI 식단 분석 기능



출처=닥터다이어리

국내 만성질환 관리 영역의 디지털 전환 관련 과제

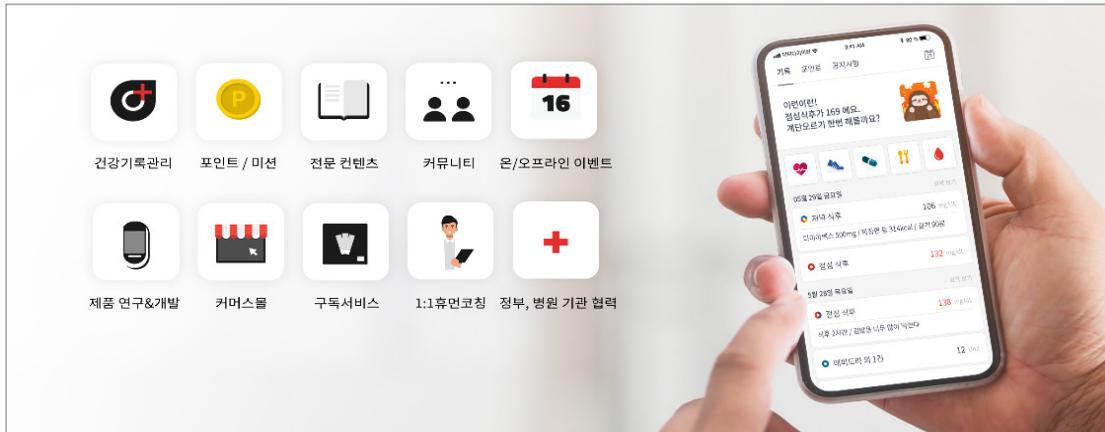
사보험 시장이 활성화되어 있는 북미 선진국의 경우 디지털 헬스케어 서비스를 구매해 줄 보험사, 기업 등의 판매채널을 통한 시장이 형성되어 있는 반면, 국내의 경우 만성질환 헬스케어 서비스 독립적으로 뚜렷한 수익모델을 창출한 사례가 드물어 투자유치나 외주 개발 등으로 연구개발을 지속해 나가고 있다. 그럼에도 불구하고 AI 식단 분석 기능을 비롯하여, 다양한 앱-기기 연동을 통한 기록 간편화 등 글로벌 수준에 부합하는 기술적 개선들이 이뤄지고 있다.

만성질환 영역에서 국내 디지털 헬스케어 서비스는 여전히 임상적인 측면에서의 충분한 효과 검증이 필요한 상황이다. 동시에 기존 의료 생태계 안에서 일상생활 관리 영역의 보조적 환자 관리 시스템으로써 보편적으로 활용될 수 있는 시장 구조를 갖추어야 할 필요가 있다.

닥터다이어리의 경우 디지털 치료제 개발까지 고려한 임신성 당뇨병 환자 대상의 디지털 헬스케어의 임상적 유용성 평가를 진행하고 있다. 또한 보건복지부의 '비의료 건강관리서비스' 1군 사업자로 시범인증을 획득하게 됨으로써 향후 일차의료기관이 중심이 되는 만성질환관리 사업의 환자 관리 수단으로 활용될 예정이다. 이는 전문의료기관의 질환 관리와 달리 구분되며, 일상 영역에서 멀티 솔루션을 통해 자가 건강관리를 지속하게 하는데 목적이 있다.

만성질환 관리 영역에서 디지털 헬스케어 전환

<그림4> 닥터다이어리 서비스의 멀티 솔루션 구성요소



출처=닥터다이어리

은 저출산, 고령화 시대의 시대적 과제가 되고 있다. 국내 환경에 맞는 디지털 헬스케어 산업 생태계 발전에 대한 필요성이 증가하고 있으며, 이를 위해 디지털 헬스케어 서비스 제공자들은 정부 정책에 부합하는 꾸준한 연구개발, 전문 의료기관과의 연계를

비롯한 다양한 산업 내 협업, 지속적 연구개발 및 임상을 통해 환자 중심 질병 치료의 새로운 접근법을 마련하고 국가적 차원의 의료비 절감 효과에 기여할 필요가 있을 것이다.

제약바이오의 디지털 전환 : 기술·사례

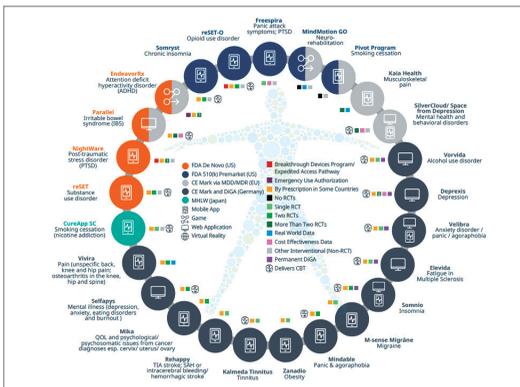
디지털 치료제(Digital Therapeutics)가 만들어나갈 제약바이오의 미래



강성지(웰트 대표이사)

디지털 치료제의 역사는 2017년 페어 테라퓨틱스의 미국 식품의약국(FDA) 허가로부터 시작된다. 이후 많은 회사들이 디지털 치료제 영역에 뛰어들면서 디지털치료제산업협회(DTA, Digital Therapeutics Alliance)라는 국제 협회가 출범하였고, 관련된 사람들이 모여 경험을 공유하고 토론하는 자리인 디지털 치료제(DTx) 컨퍼런스도 열렸다. DTA 이사회는 미국 회사들이 대부분이었고, DTX 컨퍼런스 또한 미국과 유럽에서만 개최되었다. 시장에 대한 아무런 이해없이 시작할 수는 없었기에 웰트 멤버들은 초기부터 해외 컨퍼런스에 참석하고, 글로벌 디지털 치료제 회사들과 파트너십을 구축한다.

〈그림1〉 각국에서 허가받은 디지털 치료제 파이프라인



출처=QVIA 2021

2019년 보스턴에서 열린 DTx 이스트(East) 컨퍼런스에 참여한 기억은 아직도 생생하다. 당시 노바티스의 Head of Digital Therapeutics를 담당하던 Joris van Dam을 만났고, 노바티스가 디지털 치료제에 관심을 가지는 이유가 무엇인지 질문했다. Joris의 답은 명확했다. “노바티스는 오랜기간 제약 바이오 업계에 있었지만, 한 번도 약을 만드는 회사라고 생각한 적이 없습니다. 우리는 질병을 극복하는 방법을 찾고 제품화하는 회사이며, 디지털 치료제에서 디지털로 질병을 극복할 수 있다는 가능성을 봤을 뿐입니다.” 약이라는 것은 애초부터 임상시험의 결과를 담는 그릇이었을 뿐, 제약바이오의 본질은 데이터라는 가장 중요한 사실을 다시 상기시켜준 현답이었다.

옆방으로 건너가니 페어(Pear)와 아킬리(Akili)라는 걸출한 미국의 디지털 치료제 회사들을 초기에 알아보고 투자한 투자사 대표의 발표가 이어졌다. 성공하는 회사는 제품(Product), 팀(Team), 시장(Market) 세 가지를 보고 알 수 있다는 내용이였다. 당시 웰트가 한국에서 디지털 치료제를 시작하는 입장에서 좋은 시장을 발굴하는 것도, 좋은 제품을 만드는 것도 결국은 팀이기에 훌륭한 디지털 제약회사로 발전하기에는 어떠한 팀이 좋은 팀이라고 생각하는지를 질문하였고, 그에 대한 답변 또한 명료했다.

“Think like Bio-tech, Build like Med-tech,

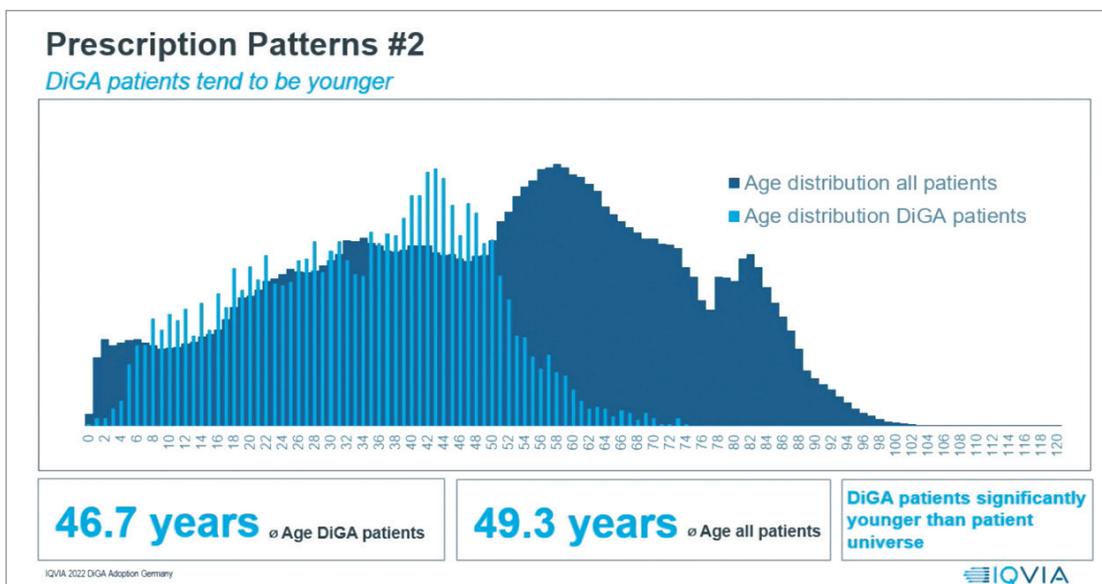
Move like Tech”

어떻게 그가 페어, 아킬리와 같은 좋은 팀들을 초기부터 발굴할 수 있었는지 설명해준다. 또한 우리가 앞으로 디지털 치료제라는 융합의 영역을 다루기 위해 어떠한 인재들을 모아 함께 일할 수 있도록 이끌어야하는지 깨닫게 하는 명언이다.

보스턴에서의 충격이 채 가시기도 전, 2020년 봄 샌프란시스코에서 DTx 웨스트(West)가 열린다. East가 병원과 학교 위주의 컨퍼런스라면 West는 기술과 투자자 위주로 다뤄진다. West에서 인상 깊었던 건 제넨텍(Genentech) 최고기술책임자(CTO)의 발표였다. 제넨텍 또한 제약바이오의 영역에서 많은 혁신을 경험하고 주도한 회사이고, 그렇기에 디지털 치료제에 대한 관심이 지대하다고 하였다. 하지만 본인들이 바라볼 때 디지털 치료제는 엄연히 다른 기술 분야이고 이는 마치 오랜 기간 내연 기관을 만들어 온 기존 자동차 회사들이 쉽게 전기차로 넘어갈 수 없는 것과 같다고 하였다. 디지털 카메라로의 전환기를 놓쳐 사업을 접은 코닥(Kodak)을 반면교사 삼아, 디지털 치료제 분야에 앞으로도 꾸준히 관심을 가지고 참여할 것이고, 좋은 디지털 치료제 회사가 있다면 인수도 적극적으로 추진할 것이라는 말을 남겼다.

이후 코로나19로 인해 오프라인에서의 교류는 끊겼지만 FDA는 디지털 치료제의 상용화를 위한 정책을 내놓으며 더 많은 제품들을 빠르게 승인하였으며, 독일을 비롯한 유럽 국가들도 각국의 규제 환경에 맞는 디지털 치료제 규제를 내놓았다. 특히 독일의 연방의약품관리국(BfArM)에서 발표한 디지털 건강앱(DiGA)은 승인받은 제품에 대한 수가까지 책정하는 혁신적인 제도로서, 단기간에 다양한 디지털 치료제를 탄생시키고 폭발적인 처방과 증례를 축적하는 성과를 보였다.

2022년 하이브리드로 개최된 DTx 유럽(Europe) 컨퍼런스에서는 독일 BfArM에서 지난 1년 남짓의 기간 동안 운영된 DiGA 제도의 성과를 공유했다. 재밌는 점은 디지털 치료제가 다른 치료제에 비해 처방받는 환자들의 연령이 확연히 낮다는 것이다. 50세 이후로 올라가면서 그 차이가 벌어지기 시작하는데, 소화기능이 떨어진 환자에게 경구약 처방을 할 수 없듯이 디지털 기기나 앱을 소화하기 어려운 장년층에게 디지털 치료제의 활용은 제한적일 수도 있다는 점을 시사한다.



Megan Coder · 1촌
Digital Therapeutics Alliance
7시간 · 🌐

South Korea is the first government to specifically designate a DTx category in their regulatory pathway, so it was brilliant hearing directly from Korea's Ministry of Food and Drug Safety, as translated by **Danny Kim, PharmD**



👍❤️ 회원님 외 78명 댓글 7

Siva Nadarajah · 1촌
Co-Founder, JOGO Health - DTx for
#chronicpain #parkinson's #incontinence #st...
7시간 · 🌐

South Korea is leading the world when it comes to clear digital therapeutics guidelines and regulations. They have done some absolutely amazing ground work that many other countries could follow.

Megan Coder , you are right..

#digitaltherapeutics #southkorea

👍❤️ 회원님 외 19명 댓글 1

👍 마음에 쏙들 💬 댓글 🔄 퍼가기 📌 보내기

지난 3년 간 웰트를 필두로 많은 아시아 회사들이 디지털 치료제 분야로 진출하였고, 마침내 11월 8일부터 9일까지 아시아 최초의 DTx 컨퍼런스 'DTx 아시아(Asia)'가 서울에서 개최되었다. 싱가포르와 일본을 제치고 한국이 첫 번째 개최지를 거머쥔 쾌거였다. 대한민국 식약처와 삼성전자 등의 발표가 이어졌고, 한국을 처음 방문한 미국, 유럽의 디지털 치료제 회사 관계자들은 한국이 디지털 치료제 분야에서 이룬 성과에 모두 놀라는 눈치였다. 그리고 행사 마지막 날, DTA는 이사회에 아시아 기업 최초로 웰트가 합류했음을 알렸다.

디지털은 항상 빠르고 저렴하고 단순함을 무기로 등장하지만, 소비자 중심으로 진화하며 미래를 예측하는 방식으로 기존 방식을 압도한다. 제약바이오의 디지털 전환도 그러할 것이다. 이는 마치 전기차에서 꽃핀 자율주행 기술과 같다. 100년의 독일차가 20년도 되지 않은 테슬라에게 혁신의 이미지를 넘겨주었던, 우리나라의 제약바이오 기업들이 전통의 글로벌 제약바이오 기업을 넘어설 수 있는 절호의 기회가 디지털 치료제에서 만들어지기를 기대한다.

제약바이오의 디지털 전환 : 기술·사례

스마트공장과 QbD를 통해 본 제약바이오 혁신



허훈석(한국혁신의약품컨소시엄 전략기획팀 PL)

코로나19의 대유행으로 제약바이오산업은 제약 주권 확립과 국가경제의 미래라는 시대적 책무를 보다 명확히 부여받게 됐다. 한층 어깨가 무거워진 산업계가 제 역할을 하기 위해선 지속적인 연구개발은 물론 의약품 품질관리 역량의 고도화 등에 적극 나서야 할 것이다. 특히 글로벌 수준의 품질기준 확립을 위해 스마트공장 구축과 QbD 도입에 대해 곱씹어 볼 필요가 있다.

의약품 설계기반 품질고도화(Quality by Design, QbD)와 제약 스마트공장(Smart Factory) 구축은 제약바이오산업의 체질을 바꿀 혁신적 흐름으로 평가받고 있다. QbD와 스마트공장 구축은 제약바이오산업의 역량 강화를 위한 핵심 과제 중 하나라고 볼 수 있다. 과거 제약바이오산업은 고품질, 고효율의 의약품을 생산하기 위해 갖은 노력을 해왔으나 기술적 한계가 존재하였다. 그러나 4차 산업혁명 시대를 맞이하며 제조생산 부문에도 IoT(사물인터넷), 빅데이터 분석, AI(인공지능), 로봇이 가져온 사회와 산업의 변화를 통해 첨단기술과의 융합이 이루어지고 있다. 특히 제약바이오산업에서는 의약품 제조 공정을 고도화하기 위한 새로운 패러다임인 Pharma 4.0이 제시되면서 기존의 한계를 극복하는 고효율의 혁신적인 생산-품질관리를 가능하게 하고 의약품 공정 소요 시간과 비용의 단축을 통해 제약

바이오산업의 경쟁력을 향상시킬 것으로 기대되고 있다. 4차 산업혁명 기술이 의약품 제조·생산 기술의 발전에 새로운 동력을 제공하고 있는 것이다.

의약품 제조·생산 시스템을 하나로 융합·일원화하는 새로운 패러다임 'QbD'

QbD는 우수한 의약품의 연구개발 및 품질관리를 위해 제품 및 공정에 대한 이해와 공정관리를 강조하는 관리 개념으로, 궁극적으로 제조공정과 품질관리로 이원화되어 있는 현행 의약품 제조·생산 시스템을 하나로 융합하여 일원화하는 새로운 패러다임을 말한다. 다시 말해, 의약품의 연구개발 초기 기획단계부터 생산, 판매 후까지 전주기에 적용되는 품질관리 체계로서 과학 및 품질위해평가에 근거한 전주기적 관리를 통해 실시간으로 제품 특성에 맞는 최적의 품질 관리를 구현하는 광범위한 시스템인 것이다.

현재 미국, 유럽, 일본 등 제약 선진국에서는 이미 의약품 생산에 QbD 시스템을 적극적으로 도입해 운영 중이며, 기존 QbT(Quality by Testing) 시스템과 병행하고 있다. 화이자, 노바티스, 로슈, GSK 등 주요 글로벌 제약사들은 이미 2000년대 중

<그림1> QbD에 의한 제품 개발 진행 단계



* 출처 : 식품의약품안전처, 설계기반 품질고도화(QbD) 도입 대비를 위한 품질심사 안내서(2020.09)

반부터 QbD를 적용해 제품을 개발한 것으로 알려지며, 중국 등 다른 국가들 역시 QbD를 도입하는 추세이다. 우리나라는 식품의약품안전처에서 2014년 의약품상호심사협력기구(PIC/S)에 가입한 뒤, QbD 도입을 위한 노력을 지속해오고 있다.

QbD에 따라 의약품을 개발하는 경우 선행 지식, 실험, 위험평가 등을 통해 제품의 주요 품질 특성에 영향을 줄 수 있는 원료 특성과 공정 변수를 확인할 수 있고, 물질의 특성과 공정의 이해를 바탕으로 제품의 주요 품질 특성을 연계하는 기능적 관계를 결정할 수 있다. 즉 공정과 제품에 대한 이해도를 높일 수 있으며, 이를 바탕으로 변동이 발생할 수 있는 곳을 파악할 수 있다. 변동 발생 원인과 이후 공정 또는 공정 중에 의약품의 품질에 미칠 영향을 이해하고 관리할 수 있다면 일관된 의약품 품질을 보증할 수 있도록 공정을 조정함으로써 공정의 관리가 가능해진다. 결과적으로 QbD에 의한 의약품 개발 및 생산은 제품의 전주기에 걸쳐 품질에 대해 지속적으로 개선 및 혁신을 촉진할 수 있다.(그림1)

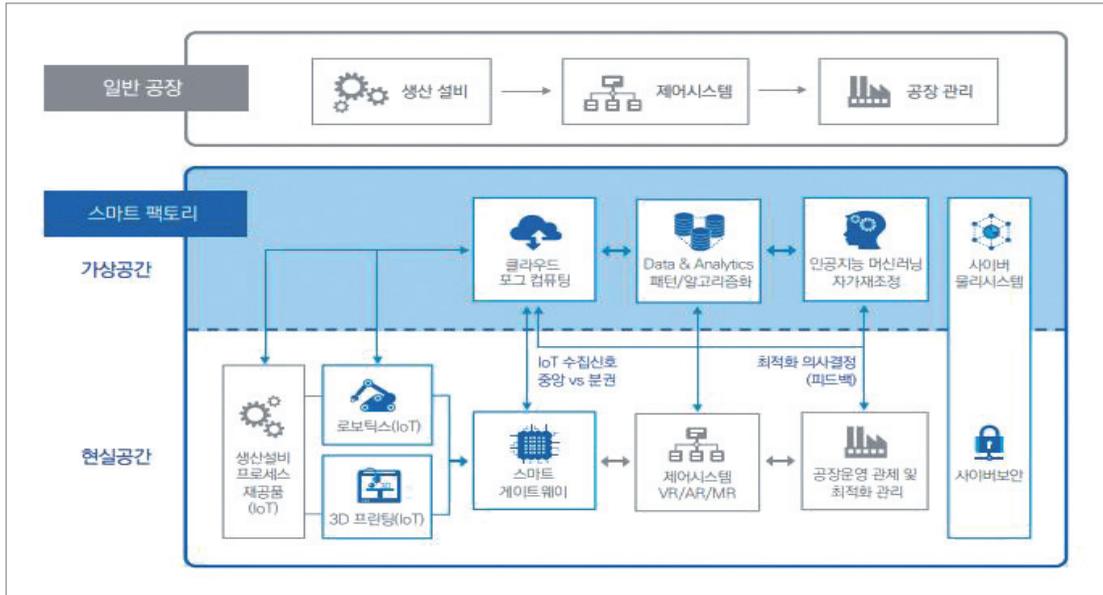
QbD의 가장 큰 장점은 의약품 개발부터 제조, 관리까지 체계적으로 운영하여 의약품 품질을 높은 수준으로 향상시킨다는 것이다. 이 밖에도 제조공정

과정의 개선을 통해 생산성 효율 증대(생산비용 절감), 불량률 감소(부적합 제품 회수 및 추가 공정비용 절감), 품질관리 시험비용 감소, 생산주기 단축, 부가가치율 상승, 행정처리비용 감축(디자인스페이스 활용), 국제 규제와의 조화, 비관세 기술장벽 해소(해외진출 기업) 등의 이점이 있어 소비자의 안전을 제고하고 생산효율성 증가에 따른 산업 경쟁력을 강화하는 효과도 기대할 수 있다.

스스로 제어하는 미래형 생산인프라 '스마트공장'

스마트공장은 설계 및 개발, 제조 및 유통 등 생산과정에 디지털 자동화 솔루션이 결합된 빅데이터, 가상화 등의 정보통신기술(ICT)을 적용하여 생산성, 품질, 고객만족도를 향상시키는 지능형 생산공장이다. 공장 내 설비와 기계에 사물인터넷(IoT) 기술을 적용해 공정 데이터를 실시간으로 수집·분석함으로써 공장 내 모든 상황을 볼 수 있고, 이를 분석한 결과로 스스로 제어하는 미래형 공장을 말한다. 흔히 '스마트공장'이라고 하면 공정들이 자동화된 공장을 떠올리기 쉽지만, 실제 스마트공장과 공장 자동화는 전혀 다른 개념이다. 공장 자동화가 컴퓨터, 로봇

<그림2> 스마트공장 개념도



출처 : 삼성KPMG 경제연구원

등과 같은 기계, 장비를 이용하여 공장 전체의 무인화 및 생산 과정의 자동화를 만드는 것이라면, 스마트공장은 제조와 관련한 물류 조달, 제조·생산, 포장 등과 같은 각각의 단위들에 지능을 부여하고 이를 IoT로 연결하여 자율적으로 데이터를 연결·수집·분석함으로써 전체 공정이 모두 연계되어 유기적으로 움직이며 일체의 과정이 자동화가 되는 공장을 뜻한다.(그림2)

특히 제약바이오산업의 스마트공장 개념에는 연속생산공정(Continuous Manufacturing), QbD를 포함하고 있다.

연속생산공정은 기존에 사용되는 배치 개념의 제조방법에서 각 단위 공정별로 존재하던 반제품화 공정을 없애고 원료의 투입부터 완제의약품의 제조까지 모든 공정을 연결하는 연속방식으로 개선된 제조방법으로, 제조공정에 소요되는 시간을 단축하고, 제조면적이 좁아도 제조가 가능하며, 스케일업(Scale-up)이 용이하다는 장점을 가지고 있다. 연속생산공정은 QbD 기반의 공정 분석 기술(Process Analytical Technology, PAT)의 적용을 통해 가능

한데, 이는 QbD를 적용할 경우 제조공정과 품질관리가 이원화되었던 기존의 GMP 체계와는 달리, 실시간으로 의약품 제조 전 공정에 대한 모니터링이 가능한 PAT를 통해 공정 단계에서 품질관리를 동시에 진행할 수 있기 때문이다.

QbD, 스마트공장 등 모두 과거에는 국내에서 생소한 개념이었지만, 제약바이오기업들의 지속적인 투자와 혁신을 통해 이제는 일부 선진적인 사례들이 나타나고 있다. 로슈(Roche)에서 QbD를 적용한 Gazyva라는 의약품을 생산하고 있거나, QbD와 PAT 기술을 이용한 연속생산공정을 통해 버텍스(Vertex)의 Orkambi, Symdeko, 얀센(Janssen)의 Prezista, 일라이 릴리(Eli Lilly)의 Verzenio, 화이자(Pfizer)의 Daurismo 등이 미국 FDA로부터 승인 받은 바 있다. 이렇듯 이미 선진적으로 QbD, 스마트공장을 도입한 미국, 유럽 등에서는 이를 통한 제조품질관리 생태계를 구축하는 것이 하나의 기준으로 정립이 되고 있으며, 이는 곧 글로벌 시장으로 진출하는 과정에서 각 기업들에게 일종의 비관세 기술장벽으로 작용하고 있다. 글로벌 제약기업

들은 QbD를 적용한 의약품을 개발하고, QbD 기반의 스마트공장을 구축하여 생산함으로써 이를 기술장벽으로 활용하여 경쟁력을 높이고 있는 상황이다. 제약바이오강국으로의 도약 뿐만 아니라 글로벌 시장 경쟁에서 뒤처지지 않기 위해서라도 QbD, 스마트공장을 도입하여 내재화해야 하는 시점이 된 것이다. 코로나19 팬데믹 속에서 치료제·백신 공급의 자국 우선주의가 계속되는 등 제약바이오산업의 중요성이 더욱 강조되는 포스트 코로나 시대에서는 그 필요성이 더욱 부각되고 있다.

국내 QbD·스마트공장 도입 현황

다행스러운 점은 국내 제약바이오산업계도 QbD 및 스마트공장의 중요성과 그 필요성에 대해 인지하고 있다는 점이다. 아직까지는 도입 초기 단계이지만 점차 산업계의 도입 의지가 커지고 있다.

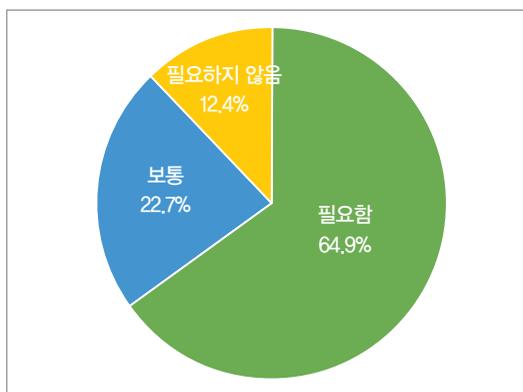
QbD의 경우 (재)한국핵신의약품컨소시엄(이하 KIMCo)에서 2021년 국내 제약바이오기업 102개사를 대상으로 QbD 도입 현황에 대해 조사한 결과를 보면 QbD 도입 필요성에 대해서 약 65%가 필요하다고 응답하였다(그림3). 다만 실제로 QbD를 도입하여 적용한 경험이 있는 기업은 약 37%로 나타나 기업의 QbD 도입 필요성에 대한 인식과 실제 도입한 것과는 차이가 있는 것으로 나타났다(그림4).

국내 기업의 관심과 의지와는 별개로 QbD 도입을 어렵게 하는 요소로는 전문가의 부재, 과도한 개발 비용, 기존 제조시설 및 공정 변경의 어려움 등의 순으로 나타났다.

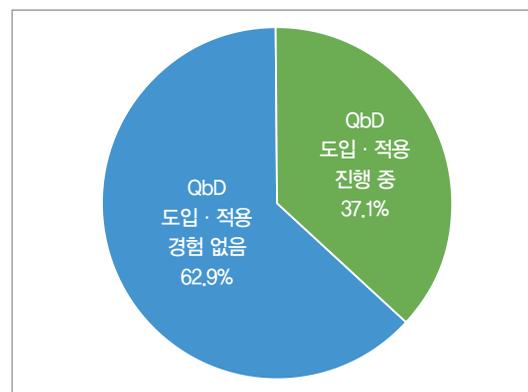
정부에서도 이러한 애로사항을 해소하고 업계에 QbD 도입·확산을 위한 관련 지원사업을 추진하고 있다. 식품의약품안전처에서는 2015년부터 정제, 캡슐제, 점안제 등 주요 제형별로 Lab /Pilot scale 별 QbD를 적용한 예시모델을 개발·보급하고 있으며, 2020년부터 맞춤형 QbD 기술 컨설팅 및 전문인력양성교육을 실시하고 있다. 이에 발맞추어 국내 기업에서도 혁신신약, 개량신약 등의 연구개발 과정에서 QbD 도입을 진행하고 있으며, 특히 글로벌 시장 진출을 준비하는 기업에서 적극적으로 추진하고 있다. KIMCo에서는 식약처 QbD 제도 도입기반 구축 사업을 수행하여 국내 QbD 도입·확산에 기여하고 있다. 한편으로는 1)연구개발 프로젝트를 기반으로 맞춤형 QbD 컨설팅을 통한 QbD 시스템 내재화 2) 프로젝트 기반 심화교육을 통한 사내전문가 양성을 목표로 하는 ‘QbD 플랫폼 구축 지원 프로젝트’를 추진하여 운영하고 있다.

스마트공장의 경우 중소벤처기업부에서 지원하고 있는 스마트공장 구축 지원 사업의 일환이다. KIMCo에서 2022년 국내 제약바이오기업 49개사

<그림3> QbD 도입 필요성에 대한 인식



<그림4> QbD 도입·적용 경험



〈표 1〉 스마트공장 5단계 참조모델

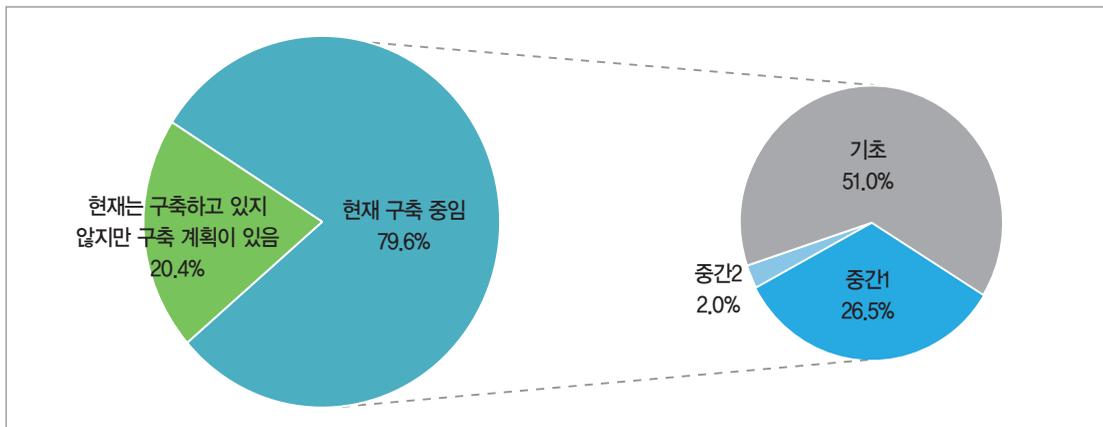
수준별 단계	특징
고도화 (IoT 기반 맞춤형 유연생산)	설비, 자재, 시스템 유무선 네트워크로 연결(IoT) 스스로 판단하는 지능형 설비, 시스템을 통한 자율적 공장 운영 전 제조 과정의 통합 운영
중간2 수준 (IT·SW 기반 실시간 자율제어)	관리 시스템을 통한 설비 자동 제어 ⇒ 실시간 생산 최적화 분야별 관리 시스템 간 실시간 연동 ⇒ 개발 ↔ 생산 ↔ 자원관리
중간1 수준 (광범위한 생산정보 실시간 모니터링)	설비 정보 자동집계 ⇒ 실시간 공장 운영 모니터링, 품질 분석 분야별 관리 시스템 간 부분적 연계
기초 수준 (생산이력추적관리)	생산실적 정보 자동집계 ⇒ 자재흐름 실시간 파악, Lot-tracking
ICT 미적용	Excel 정도 활용, 시스템을 갖추고 있지 못한 상태

* 출처 : 2017 스마트공장 지원사업 가이드북, 민관협동 스마트공장 추진단(KOSF)

를 대상으로 스마트공장 구축 현황에 대해 조사한 결과를 보면, 현재 스마트공장을 구축하고 있다는 응답이 약 80%로 나타났으며, 나머지 20%도 향후 구축을 계획 중인 것으로 나타났다. 그리고 현재 구축 중인 스마트공장에 대한 구축 수준에 대해서는 기초 수준이라는 응답이 약 51%, 중간1 수준이 약 27%로 나타났다(표 I, 그림5). 국내 제약바이오기업들의 스마트공장 구축 수준은 대부분 제조공정의 자동화 수준으로, 기초에서 중간1 수준에 머물러 있다. 이들 공장은 IoT 기반의 공정 센서를 활용하여 생산성 향상과 효율성 제고를 꾀하고 있다.

스마트공장을 구축하는 데 있어 애로사항으로 작용하는 요소로는 과도한 구축 비용, 신규 시스템 도입에 대한 부담감, 과도한 업무 발생, 유지보수 부담 등의 순으로 나타났다. 이에 대해 중소벤처기업부에서는 스마트공장 구축 지원사업을 추진하여 기업에서 스마트공장 시스템을 구축할 수 있도록 지원하고 있다. 특히 의약품 분야 스마트공장 구축 지원사업의 경우 KIMCo가 2020년부터 의약품 업종 특화 운영기관으로 선정되어 기업의 스마트공장 구축 지원을 수행하고 있다.

〈그림5〉 의약품 업종 스마트공장 구축 진행 여부 및 구축 수준



제약바이오산업의 미래, QbD&스마트 공장의 가능성

앞서 언급하였듯이 4차 산업혁명 시대를 맞이하여 국내 제약바이오기업들이 제조혁신을 통한 글로벌 경쟁력을 갖추기 위해서는 QbD, 스마트공장의 도입은 필수적이다. QbD에 기반한 스마트공장의 구축은 향후 기업들이 의약품 품질에 대한 지속적인 개선으로 품질경쟁력을 향상시키고 지속가능한 성장을 도모할 수 있다.

아직 도입 초기 단계에 있는 국내 상황에 맞추어 성공적으로 도입을 활성화하고 확산하기 위해서는 첫째, QbD 기반 스마트공장 구축을 위한 중장기 제조혁신 전략(로드맵)을 마련할 필요가 있다. 이를 통해 각 기업에서는 현재 QbD 기반 스마트공장의 구축 수준을 진단하고 어떠한 방향으로 나아가야 하는지 계획을 수립하여, 이후 어떤 시스템을 어떻게 구축해야 할지 세부 실행방안을 마련하고 단계적으로, 그리고 신속하게 추진해 나가는 것이 필요하다.

둘째, 정부의 적극적인 관련 제도 개선, 정책적 지원을 이끌어 내기 위한 민·관 협력체계 구축이 필요하다. 예를 들어 정부 지원을 통해 QbD 및 스마트공장 도입에 따른 신규 투자비용에 대한 부담, 전문인력의 부족 등 국내 기업의 애로사항을 해소한다면 기업의 제조혁신을 이끌어 낼 수 있다. 민간이 주도해서 추진해야 할 것과 정부가 각 부처 간 연계와 협력을 통해 추진해야 할 중점 분야들을 구분하고 그 역할을 명확히 정립하여 민·관이 함께 협력해 나가야 하는 이유이다.

셋째, QbD 및 스마트공장 도입이 본격 확산됨에 따라 QbD 기반 스마트공장 구축 성공모델 마련이 시급하다. QbD, 스마트공장 구축 성공사례가 만들어지면 이에 대한 정보 공유를 통해 산업계 전반에 제조혁신을 위한 분위기가 더욱 확산되어 국내

제약바이오기업이 생산하는 의약품과 기술의 품질이 향상되고, 산업계 전체가 동반 성장하는 선순환적 성장구조를 만들어낼 수 있다.

마지막으로 QbD, 스마트공장 등 새로운 기술의 변화 흐름에 대응하고 선도적으로 이끌어 갈 수 있는 핵심인재를 양성하여 산업계의 혁신역량을 강화하는 것 또한 중요하다. QbD는 연구개발 초기단계부터 생산 이후까지 그 적용범위가 넓기 때문에 각 단계별로 풍부한 경험과 지식을 함양한 전문인력을 필요로 하며, 스마트공장을 구축하기 위한 다양한 시스템을 개발하고 운용할 수 있는 전문가가 필요하다. 결국 기업에서 QbD, 스마트공장을 도입하여 지속적으로, 효율적으로 고도화를 추진해 나가고자 한다면 기업 내부에 QbD, 스마트공장 전문가를 장기적으로 육성하고 확보하는 것이 중요하다.

보다 많은 국내 제약바이오기업들이 QbD, 스마트공장 도입의 필요성을 인식하고 제조혁신을 위한 노력을 경주하는 과정에서 정부의 동기부여 및 적극적인 지원을 통해 고도화가 이루어질 때 의약품의 품질 경쟁력을 높이고 선진국과 기술 격차를 줄여갈 수 있다. 또한, 의약품 생산성과 품질 혁신은 고품질 의약품의 안정적 공급으로 이어져 국민건강권 확보와 제약바이오강국 도약에 기여할 것이다. 제약바이오업계가 4차 산업혁명 시대를 마주한 지금, QbD와 스마트공장의 도입은 분명 제조혁신을 위한 유용한 수단으로 기능할 것이다.

이슈 진단

한국인 맞춤 신약의 적정가치 인정을 위한 정책 제언



강희성(대웅제약 개발본부 MA팀장)

들어가며

2015년 5월 ○○제약사의 국산신약인 'A'는 사용량 약가연동 협상 기한이 이례적으로 연장됐다. 재협상까지 했음에도 국민건강보험공단과 ○○제약사 측이 약가 인하율을 놓고 합의점을 못찾았기 때문이다. 사용량 약가연동 협상제도(PVA)는 사용량이 일정수준 증가한 급여의약품을 대상으로 제약사와 공단이 협상을 진행, 약의 가격을 최대 10% 낮추는 제도다.

A는 대체약제의 90% 수준으로 등재됐기 때문에 이 약이 고가의 다국적사 신약을 대체할수록(시장 자연 성장에 따른 외연 확장은 제외) 보험재정은 절감되는 구조다. 그러나 아이러니하게도 많이 팔렸다는 이유로 보험당국은 규정에 따라 약가인하를 해야 한다고 했다.

당시 ○○제약사는 약가인하가 억울하다는 입장이었다. 신약개발에 투자한 연구개발(R&D) 비용을 회수하지도 못했고, 수출 계약이 한창인 와중 해외에서 국내의 낮은 약가를 기준으로 삼는 바람에 사업성 악화로 무산된 적이 있어서다.

다만, 보건복지부도 약가인하로 인한 피해를 줄이고 국산신약의 글로벌 진출을 지원하기 위해 의욕적으로 '약가환급제' 시행을 서둘렀고, 지난 2015년 5월 말 적용했다. 약가환급제는 약가인하 대신 환급

계약을 체결해 정부는 건강보험 재정 악화를 방지하고, 기업은 해외 진출 등에 타격을 받지 않도록 하는 제도다.

대상은 엄격히 제한돼 있다. 먼저 혁신형 제약기업이 개발해 국내에서 최초로 허가를 받은 신약이어야 한다. 혁신형 제약기업은 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법'에 따라 신약개발 R&D 역량과 해외진출 역량이 우수하다고 인증된 기업을 의미한다. 또 약가환급제에 적용받기 위해서는 허가를 위한 임상시험을 국내에서 수행해야 한다.

이렇듯 '약가환급제'의 탄생 배경을 보면 국산신약의 국내약가가 얼마나 중요한지 직접적으로 알 수 있다. 회사는 국산신약의 가치를 보전하기 위해 몸부림쳤으며, 보험당국은 그에 유기적으로 화답해준 사례다.

낮은 약가에 발목잡힌 (개량)신약

한국의 신약 가격 정책은 기본적으로 오래된 기존 약들과 이들의 제네릭을 포함한 가중평균가를 기준으로 약가를 결정한다. 이 같은 기준을 따르다보니 발생하는 문제점도 있다.

△△제약사는 기존에 주사로 투여하는 항암제를 세계에서 처음으로 마시는 약인 'B'제품으로 개발,

복용 편의성과 기술 진보성을 인정받아 개량신약 지위를 얻었다. 그러나 아직도 국내에서 출시를 못하고 있다.

△△제약사는 몇 번이나 B 제품의 건강보험 적용을 위한 문을 두드렸으나, 적용 약가는 실제 임상에서 많이 사용하지 않는, 가장 저렴한 특정함량을 선택해 가중평균가를 적용하였고 현재까지 그 입장에 뚜렷한 변화가 없다.

□□제약사의 분말형 중추신경용약 'C'와, ☆☆제약사의 패취제 'D'도 건강보험에 등재됐다. 기존 경구형 약의 제형을 바꾸거나 투여경로가 완전히 달라진 약제가 잇따라 나온 것인데 약가 책정 결과가 약간 의아한 측면이 있다.

분말형은 새로운 제형으로만 인정돼 개량신약 및 시판후조사(PMS) 대상으로 인정받지 못했고 패취제는 새로운 투여경로로서 개량신약 및 PMS 대상이 됐다. 개량신약의 경우 제네릭으로부터 특허를 보호하고 개발을 장려한다는 취지로 PMS 기간을 부여한다. 약효 발현시간을 기존 대비 늘린 서방형제제는 4년을, 복합제나 투여경로 변경 등으로 약효를 강화한 경우 6년을 부여하는 방식이다. 때문에 앞서 중추신경용약의 경우 개량신약으로 인정된 패취제의 약가가 더 높을 것으로 누구나 생각할 것이다.

그러나 분말형인 C제품은 협상 없이 상한금액이 결정된 산정약제로 개발목표제품의 최고가와 동일가로 상한금액이 결정될 수 있었다. 반면 패취제인 D는 협상 대상 약제로 해당 적응증 약들을 대체약제로 삼고 그 가중평균가 기준으로 평가 받았다.

패취제 D의 일주일 투약비용은 8,000원대인데 반해 산제인 C는 1만원대여서 오히려 패취제가 산제에 비해 더 저렴하다. 결국 패취제가 협상대상이 된 것이 부정적으로 작용한 것이다.

자료제출의약품의 별첨 산정 트랙에 약가 우대 항목으로 투여경로 변경이 추가되어야 한다는 주장이 제기되는 이유다. 현재는 새로운 제형, 염 변경, 새로운 용법용량인 경우만 자료제출의약품 별첨 산정 트랙을 적용 받아 약가 우대가 이뤄질 수 있다.

투여경로가 변경된 개량신약은 개발 난이도가 높아 시간과 비용이 적지 않게 투입되기 때문에 적절한 가치의 약가가 담보되는 것이 중요하다.

이 밖에도 ◇◇제약사의 신약인 'E'는 국내보다 미국, 유럽에서 먼저 시판허가를 받은 약물로 주목을 받았는데, 국내에서는 대체약물의 약가인하로 E가 예상보다 낮은 약가를 받았다. 원가 대비 수익성이 낮다는 이유로 약가등재 이후에도 국내 출시를 하지 못한 것으로 알려졌고, 결국 2020년 6월 식품의약품안전처 품목허가를 자진 취하였다.

국제 정세의 변화

정부가 약가 우대 정책을 추진했으나 실질적으로 무산된 사례도 있다. 지난 2016년 7월 정부가 발표한 '글로벌 혁신신약 약가제도'(일명 7.7 약가우대제도)다. 국내에서 세계 최초로 허가를 받거나 임상시험을 국내에서 수행하거나, 혁신형 제약기업 등에 최대 10% 약가를 우대해주는 것이 주된 내용이었다.

이에 대해 지난 2018년 미국은 국산신약 약가 우대를 담은 세부평가기준을 차별적 요소로 간주하고 개정을 주문했다. 정부는 고심 끝에 어느 누구도 혜택 받을 수 없는 극한적 대상 조건으로 변경해 사문화시켰다. 미국 측의 강력한 요청에 따라 차별성 없는 조항을 만들기 위한 조치였다는 것이 당시 정부의 입장이었다.

그러나 한국에 대한 대외 정책 방향과 달리 미국 제약바이오 시장은 커다란 변화의 물결이 일어나고 있다. 조 바이든 미국 대통령이 행정명령에 서명함으로써 바이오 분야 '메이드 인 아메리카'가 확대될 것이라는 전망이다. 자국 우선주의 정책에 따라 자국에서 생산된 의약품에 지원(혜택)을 강화하는 것이다.

2022년 8월 발효된 미국 인플레이션 감축법(IRA)도 대미 수출이 높은 사업 구조에는 악영향을 미친다. 전기차의 경우 미국 내에서 생산된 전기차가 아니면 미국 정부로부터 세액공제 지급을 받을

수 없기 때문에 가격 경쟁력에서 다른 글로벌 자동차 제조사에 밀릴 수 밖에 없다.

이번에 코로나19 사태를 겪으면서 국산 백신이 개발되기 전까지 정부는 신속한 물량 확보를 위해 글로벌 해외 제약사들과 기울어진 운동장에서 협상을 진행해야 했고, 중국은 자국산업 보호를 위해 요소수의 해외 수출을 제한함으로써 국내 경유차 운행에 일대 마비가 일어났으며, 이를 업으로 삼는 사람들은 생존에 위협을 받았다. 또한 일본도 외교적 갈등을 통상분쟁으로 대응하여 국내에서 자급 생산이 취약한 불화수소 등 3대 물품을 수출 규제해 국내 관련 제조사들이 혼돈을 겪었다. 이렇듯 제약바이오 부문도 자국 내 육성과 지원 정책으로 자립화를 해야 할 필요성이 더욱 높아지고 있는 것이다.

정책 제언

지난 2018년 12월 개정된 '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법' 제17조의2 '약제의 상한금액 가산 등 우대'에 따르면 국산신약에 대한 약가우대 근거조항은 이미 마련된 상태다. 글로벌 제약사들이 개발하고 있는 항암제나 희귀질환치료제들은 위험분담제 및 경제성평가 면제의 확대 조치로 보장성이 점점 강화되고 있다. 반면 국내에서 개발되는 신약들은 아직 이런 정책에 편승하기 어렵고 통상분쟁 문제를 이유로 적극적인 약가우대안이 검토되고 있지 않다. 그러나 미국의 인플레이션 감축법이나 제약바이오 행정명령으로 한국내 R&D 투자를 한 경우 우대 혜택을 주는 것이 통상 이슈로 번질 가능성은 최소화되어가는 분위기다.

이제 우리 정부도 발빠르게 고민하고 움직여줘야 한다. 한국인 대상으로 확증적 3상 임상을 진행한 신약에 대해 약가 협상생략 금액을 현행 대체약제 가중평균가 90%에서 100%로 올리는 것도 하나의 방법이다. 명분도 좋다. 재정 중립적 지출이 가능하고 한

국인에 대한 유효성과 안전성 확보에 대한 우대이기도 하다. 일본과 대만도 자국민 대상으로 임상한 신약에 대해 일정비율의 우대를 제공하고 있다.

또한 약가협상 생략제도가 시행된 2015년부터 2021년까지 등재된 신약 122개 약제 중 대체약제 가중평균가 90%로 평가된 69개 약제를 분석해 보면 한국인을 대상으로 3상 임상을 진행한 자료가 국내자료인 경우는 4개, 한국인을 포함하여 3상 임상을 진행한 자료가 외국임상자료인 경우는 13개여서 국내 임상시험과 외국 임상시험을 차별없이 취급할 수 있는 장점이 있다.

1년에 평균적으로 3개 약제가 해당될 것으로 보여 대상 품목수도 많지 않다. 다국적사 신약 품목은 대부분 경제성 평가나 경평 면제 절차를 통해 주로 등재되고 있고 희귀질환 약제나 생물의약품은 이미 대체약제 가중평균가 100%를 부여받을 수 있으므로 다국적사의 특례로 전략할 우려도 적다.

신약이 적절한 가치를 인정받아야 연구개발이 활성화되고, 국내에서 글로벌 제약사가 탄생해야 진정한 제약강국이 될 수 있다. 신약의 개발 노력에 대한 보상을 늘리지 않고는 불가능한 일이다. 보험재정을 건전하게 유지하는 것도 정부의 중요한 과제겠지만 지금처럼 신약을 개발해도 제값을 받지 못하면 국내 신약허가를 취하하는 또 다른 비운의 신약이 탄생할 것이다. 정부가 제약업계의 갈망에 대해 이제 신속히 화답해 주어야 한다.

이슈 진단

K-제네릭의 가치



이용복(전남대학교 약학대학 교수)

COVID-19가 일깨워 준 제약바이오산업의 가치

COVID-19가 전 세계에 걷잡을 수 없이 퍼지고 팬데믹화 하면서 일상은 급변하고 인류는 큰 위기를 맞이했다. 경제는 흔들리고 사회적 거리두기로 인한 언택트(untact)가 보편화되면서, 예전과 같은 일상으로의 복귀가 아니라 작금의 비일상(非日常)과의 동행을 새로운 생활양식으로 받아들여야 하는 기로에 서 있다. COVID-19가 감염병의 종착지가 아니라 강조하는 전 세계 전문가들의 의견 속에는 앞으로 계속 반복될 유사 감염병으로 인한 인류의 위기를 경고하는 의미가 담겨져 있다.

이 같은 상황에서 그 역할이 부각되고 있는 분야가 있다면 바로 제약바이오산업이다. 세계적인 인구 고령화로 높은 경제적 가치와 건강한 삶을 돕는 전도유망한 미래 먹거리로서의 가치뿐만 아니라, 국민의 건강과 국가의 시스템을 지키는 제약바이오산업의 보건안보적 가치가 새삼 조명받고 있는 것이다. 특히, 이번 COVID-19의 강대한 위협으로 인해 신종 감염병에 대한 방역은 국가방위의 일환이라는 인식으로 확산되었을 뿐만 아니라 너무나 익숙해 무더져 버린 제약바이오산업의 보건안보적 가치를 다시금 확인시켜주는 계기가 되었다. 즉, 이제야 비로소 제약바이오산업이 국가방위에 필수적인 산업으로

인식되고 확실하게 자리매김한 것이다. 따라서, 보건안보 확립을 위해 산업계·학계·연구소·병원이 하나로 뭉치고, 정부가 나서서 제약바이오산업을 적극 육성해야 하는 ‘필요성’이 아닌 ‘당위성’을 여실히 나타낸 것이다.

이에 국내 제약바이오기업들도 COVID-19 치료제와 백신 개발에 적극 뛰어들면서 제약바이오산업 본연의 책임과 의무를 다하고 있다. 또한, 정부도 이에 적극 호응해 대통령이 직접 나서 아낌없는 지원을 약속하고, 빠른 성과 도출을 위해 신속한 임상승인과 규제 완화 등 범부처적인 대책을 마련해 시행하고 있다. 이 같은 행보는 매우 다행스러운 일이나, 조금만 방심해도 주춤해지던 COVID-19가 빠르게 다시 확산하는 것처럼 장기적으로 지속하고 독려해야 할 사안일 것이다.

약과 의약품

우리가 살아가기 위해서는 식품, 의류 등 다양한 유형의 요소와 교육, 물류, 서비스업 등 무형의 요소가 필요하다. 그 중에서 식품과 의류처럼 형태가 있어서 만질 수 있는 유형의 요소를 재화(財貨)라 한다. 인류가 발전해 나가면서 우리는 모든 필요한 재화를 각자 스스로 생산하기 보다는 교환을 통해 얻

어 나갔으며 이러한 경제활동 덕분에 인류는 더욱 더 발전할 수 있었다. 이처럼 교환을 통해 주고 받는 재화를 우리는 특히 경제재(經濟財)라고 부른다. 다양한 경제재 중에서 유통 시 사회적 경제적 문제를 일으킬 우려가 있거나 특히 국민의 건강에 영향을 미칠 수 있는 경제재는 국가가 그 유통을 통제하게 되는데, 그 중 대표적인 것이 의약품이다. 의약품 중 특히 오남용의 우려가 있고 심각한 부작용을 나타낼 수 있는 의약품의 경우 전문의약품이라는 범주로 분류하고 국가는 전문의약품의 관리와 최종 선택권을 소비자가 아닌 특정 전문 집단에게 맡기게 된다. 이 역할을 하는 특정 전문 집단이 바로 의사와 약사이다. 하나의 예로 환자의 입장에서 보면 몸이 아파 병의원을 찾아 가면 주사를 맞고 처방을 받아 약국에 가서 조제된 약을 받게 되는데, 이 과정에서 환자는 자신의 선택권을 제한받게 된다. 이것이 경제적 재화로서, 의약품이 다른 재화와 차별화되는 가장 큰 차이점이다. 따라서, 국가는 의약품에 대한 최종 소비자의 선택권을 제한 또는 박탈한 대신에 이에 상응하는 역할을 해야만 한다. 이러한 역할의 일환으로 의약품에 대한 인허가제도를 도입하여 생산을 관리하고 있고, 의사와 약사 면허제도를 도입하여 사용과 유통을 관리하고 있는 것이다. 즉, 의약품의 생산에서 최종 소비재로서의 유통에 이르기까지 정부의 역할은 매우 중요하다.

약에는 몇 가지 반드시 요구되는 사항이 있다. 약은 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있는 ① 의학성을 지녀야 할 뿐만 아니라, 물질로서 규명될 수 있는 ② 물질성을 지녀야 하고 인류의 건강 복지에 공헌하는 사회적 요청에 따라 유통되는 ③ 사회·경제성을 가진다. 이를 약의 3대 성격이라고 하는데, 약이란 인류의 건강복지를 증진하기 위한 것이고 통상 사람이나 환자를 대상으로 사용되기에 약을 다루는 사람들은 약의 개발과 사용에 대한 철저한 윤리성을 갖추고 있어야 하므로 필자는 여기에 ④ 윤리성을 더하여 약의 4대 성격이라고 칭하고 있다. 이러한 이유로 인해 약과 식품은 갈을 수 없는

것이다. 그리고, 제약바이오기업의 윤리경영이 혹독하게 요구되는 이유이기도 한다.

통상 약과 의약품이란 용어는 혼용되어 구분 없이 사용되고 있다. 하지만 엄밀한 의미에서 약과 의약품이란 용어는 다른 용어이다. 즉, 약에 대한 의학성이 강조되고 특히 상품으로서의 규격을 갖추었을 때 우리는 이를 의약품이라 부른다. 서두에서 언급한 것처럼 정부가 소비자의 선택권을 제한 또는 박탈하면서까지 의약품을 관리하는 이유는 약이 반드시 갖추어야 할 몇 가지 요소가 있기 때문이다. 약이 의약품으로 변모하기 위해서 갖추어야 할 4대 요건으로는 ① 유효성(effectiveness) ② 안전성(safety) ③ 적용성(applicability) ④ 균질성(uniformity)을 들 수 있다. 즉, 의약품이란 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는데 유효하여야 하고, 사용자 자신뿐만 아니라 그 후대에 까지도 안전성이 보장되어야 하며, 사람이나 동물에 적용 가능하여야 하고, 허가받은 동일한 의약품이라고 했을 때는 누가 언제 어디서 만들었던 간에 그 품질이 모두 다 똑같이 보장되어야 하는 균질성을 갖추고 있어야 한다. 정부로부터 동일 의약품으로 허가받은 약은 언제 어디서 누구나 동일하게 사용될 수 있도록 조치되어야 하는 것이다.

정부의 역할

대한민국 정부는 그간 제약산업 육성을 위한 특별법을 공포하고 글로벌 신약과 백신 개발을 지원하기 위해 국가신약개발재단(KDDF)을 가동하고 있으며 혁신형 제약바이오기업을 선정하고 신약개발 연구개발 자금을 지원하는 등 제약바이오산업을 육성하기 위한 노력을 경주해 왔다. 더구나, 현 정부는 대통령 직속 제약바이오혁신위원회를 설치하고 바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 국정과제로 선정하여 제약바이오산업 육성을 역점 추진함으로써 향후 국가발전을 견인하도록 최선을 다하겠다고 천명

한 바 있다. 이는 국내 제약바이오기업뿐만 아니라 대학 및 연구소에 정부의 신약과 백신 개발 지원의지를 보여주는 것으로 환영받고 있다.

현재 정부는 제약바이오산업이 낡은 틀에서 벗어나 환골탈태할 것을 요구하고 있는데 반하여 제약바이오혁신위원회 설치와 인력 및 연구개발 투자 계획 등은 구체화하지 못하고 있다. 따라서, 우선 먼저 백신을 포함한 바이오·신약개발 R&D 투자 지원 및 이에 대한 세제지원을 강화하여 기존의 제약바이오기업뿐만 아니라 삼성 등 대기업이 바이오·신약개발에 적극적으로 참여할 수 있는 기회를 더욱 더 열어줘야 할 것이다. 또한, 병역특례요원을 벤처기업에도 배정해야겠지만 R&D 투자액에 비례하여 배분하는 등 중견 제약바이오기업 등도 연구인력을 충분히 확보할 수 있도록 그 수를 대폭 확대할 필요가 있다. 아울러, 정부의 바이오·신약개발 투자 지원이 기술료 감면이나 바이오·신약개발 실패에 따른 부담 해소 등을 통해 실질적으로 혜택이 되돌아가도록 하여 장기간에 걸친 글로벌 바이오·신약개발이 이뤄질 수 있도록 조치해야 할 필요가 있다.

또한, 국산 바이오·신약이나 복합제 등에 대한 약가우대정책을 도입, 시행해야 한다. 단기적으로는 바이오·신약개발의 장애요인으로 작동하고 있는 규제가 무엇인지를 현장의 의견을 들어 파악하여 이를 혁파하여야 한다. 그리고, 빠른 시일 내에 국내 바이오·의약품 시장의 교란 요인으로 작용하고 있는 바이오·의약품 유통체계를 혁신적으로 개선하고, 동남아나 남미 등에 대한 의약품 수출지원 정책을 수립, 시행하여야 할 것이다. 제약바이오기업에 대한 인지도 개선 작업도 병행하여야 하며 다국적 제약바이오기업에서 출시하고 있는 선발의약품(오리지널 또는 브랜드 제품)에 대한 생산지 표시 확대도 함께 시행할 필요가 있다. 실제로 호주에서는 Pharmaceutical Benefits Scheme(PBS)을 도입하여 생물학적 동등성이 입증된 제품으로 처방할 경우 보조금을 지원하는 제도를 운영하여 왔으며, 일본에서는 후발의약품 안심사용 촉진 실천 프

로그램을 시행하고 있다. 영국에서는 의대생들에게 international non-propriety name(INN)으로 처방하도록 교육하고 보건소나 1차 의료기관에서는 제네릭을 처방하도록 장려하고 있으며, 독일에서는 제네릭의약품 사용을 장려하는 의료법을 개정·시행하는 등 자국 내 제약바이오기업을 육성·후원하기 위한 정책들을 집행하고 있다. 미국 FDA에서는 다음 그림 1에 제시한 바와 같은 포스터나 스티커 등을 제작하여 병원이나 보건소·의원 및 약국 등에 배포, 제네릭의약품에 대한 국민의 불신을 불식시키고 제네릭의약품에 대한 신뢰성을 정부가 나서서 보증하고 적극적으로 홍보하고 있다.

〈그림1〉 미국 FDA의 제네릭의약품에 대한 대국민 홍보 정책



이러한 일련의 국내외 제네릭의약품 육성을 위한 조치를 면밀히 분석하고, 그 장단점을 파악한 후 국내 실정에 맞게 조율해 K-제네릭 육성 정책을 입안, 단계적으로 시행해야 한다. 지난해 2021년 3월 COVID-19 백신 접종에 따른 불편 증상 해소에 타이레놀과 같은 해열제를 복용하도록 권장한 정부 당국자들이 보여 준 행태로 인해 한 때 시장에서 타이레놀 품귀 현상이 초래되었다. 정부가 시판 허가한 타이레놀과 같은 아세트아미노펜 제제는 그 품질이 똑같이 보증된 제품이라는 것을 모든 국민들에게 홍보할 수 있는 적절한 기회를 놓치고 말았다.

제네릭 용어의 숨은 뜻

세계 어느 나라이든 그 나라 정부가 허가한 의약품은 그 나라 국민에게 안전하고 유효하며 인체에 적용가능하고 균질하다는 것을 전제로 하고 있다. 즉, 우리나라 대한민국 정부가 허가한 각 의약품은 본질적으로 균질하다는 것을 의미하고 있기에 정부는 그 균질성이 입증되어야만 시판을 허용하고 있고 시판 후에도 그 균질성을 유지하도록 하는 제도적 장치를 마련하고 있다. 따라서, 국내 제약바이오기업은 해외 다국적 제약바이오기업 신약의 특허기간이 만료되면 이 제품에 대한 균질성 입증 자료를 첨부하여 제조 품목허가를 정부로부터 받아 시판하게 된다. 즉, 본질적으로 다국적 제약바이오기업에서 만든 의약품이나 국내 제약바이오기업이 생산한 의약품은 그 균질성을 대한민국 정부가 보증한 동일 제품인 것이다. 그래서 앞서 그림 1에 제시한 바와 같이 미국 FDA는 스스로 나서서 제네릭의약품에 대한 흑시 모를 국민의 불신을 불식시키고 있는 것이다.

그런데 이 제네릭이라는 용어에는 숨은 뜻이 있다. 일찍이 다국적 제약바이오기업은 자신들이 개발한 신약에 대한 우월성을 사람들에게 지속적으로 각인시키기 위하여 유일하게 의약품에만 사용되는 ‘제네릭’이라는 용어를 도입하여 그 사용을 권장하여 왔다. 즉, 자신들의 제품은 ‘브랜드’ 또는 ‘오리지널’이라 칭하고 특허기간이 만료되어 그 균질성이 입증된 추후 허가된 제품에 대해서는 제네릭이라는 용어를 사용하여 그 균질성을 폄하해 자신들 제품이 우월하다고 주장하고 있는 것이다.

우리는 펩시콜라를 코카콜라 제네릭이니 복제품이니 하지 않고 소나타를 아우디의 짝퉁이라 하지 않는다. 일찍부터 이러한 내용을 간파하고 있는 이웃나라 일본은 제네릭이라는 용어 대신에 정부 공식 문서에 이를 후발의약품이라 하고 있고 우리나라에서는 제약바이오협회가 특허만료약이라고 칭하자고 하고 있지만 제네릭이라는 명칭이 통용되고 있다. 이에 필자는 차제에 국내 제약바이오기업이 생산한

제네릭의약품을 K-팝, K-푸드, K-뷰티, K-방산 등과 같이 아예 K-제네릭이라 명명하자고 제안한다.

K-제네릭의 가치

현재 국내 제약바이오기업이 개발한 신약이 전체 매출액에서 차지하는 비율은 극히 미비하여 5%에도 이르지 못하고 있다. 결국 향후 10년 이상 국내 제약바이오기업은 제네릭 생산에 의존할 수밖에 없는 실정에 있다. 그렇지만, 한미와 한유럽 자유무역협정으로 그 길은 더 막히고 더더지고 있다. 우리나라는 외국과는 달리 국내 제약바이오산업의 토대가 되는 제네릭의약품의 신뢰성을 고양시키거나 국산 글로벌 신약개발과 함께 국산 의약품(K-Pharm) 수출을 진흥시키기 위한 정책적 대안 제시에는 미흡한 면이 있다.

그럼에도 불구하고 2020년 의약품 수출액이 약 9조 9,600억원이고 수입액은 약 8조 5,700억원으로 사상 처음으로 수출액이 수입액을 능가했다. 2021년에는 수출액이 약 11조 3,600억원이고 수입액이 약 11조 2,700억원으로 수출액 초과 기조가 유지되고 있다. 또한, 2021년에 공개된 기술 수출 계약 실적 규모는 약 4조 3,400억원이다. 이는 국내 제약바이오기업의 지속적인 노력 덕분이다. 우리나라 의약품, 특히 K-제네릭의약품의 품질 수준이나 제조 기술이 국제적으로 인정받았음을 보여주고 있는 것인데 이러한 의약품이나 기술 수출이 우리나라 제약바이오기업이 신약을 수출하여 벌어들인 것이 아니고 K-제네릭을 기반으로 하여 벌어들인 수출액임을 잊지 말아야 할 것이다.

한편, 의약품에 대한 관리자로서 정부는 안전성, 유효성 검증과 확보를 위한 노력에 더하여, 시판 허가된 의약품의 균질성 확보를 더욱 더 강화함으로써 K-제네릭에 대한 신뢰성을 담보하고 국민의 건강권이 침해받지 않도록 하여야 한다. 또한, 정부가 허가한 의약품은 이러한 요건들을 모두 충족한 것이기

때문에 우리 국민 모두가 정부 정책을 신뢰할 수 있도록 홍보하고, 사용을 장려할 필요가 있다.

맺은 말

정부는 작금의 신종인플루엔자나 COVID-19 출현에서도 경험한 바 있겠지만 식량이나 에너지 자원만이 무기가 되는 것이 아니고 의약품도 무기나 국가방위의 토대가 될 수 있다는 교훈을 다시금 명심하고 바이오신약개발 정책수립에 최선을 다하여 신약부국의 길을 열어 가길 희망한다. 끝으로, 대한약학회가 제약바이오산업의 발전이 가져올 막대한

경제적 이득과 양질의 일자리 창출 등의 순기능을 국민 눈높이에 맞춰 적극 홍보하고, 정부 정책에 힘을 더하여 제약바이오산업의 발전을 돕고자 제약바이오 관련 민간단체와 정부 산하기관 등 8개 단체가 의기투합하여 지난 2020년 4월과 5월에 서울역과 부산역에 산업 홍보영상을 상영했듯이 정부나 유관단체도 제약바이오산업의 중요성을 널리 홍보하는데 동참해 줄 것을 희망한다.

대한약학회
제약산업은 우리 경제를 견인합니다
 제약산업은 반도체 산업의 **3배 시장규모**입니다

대한약학회
제약산업은 우리 경제를 견인합니다
 우리나라는 세계 **Top 10의 신약개발국가**입니다

대한약학회
제약산업은 우리 경제를 견인합니다
 우리나라 의약품은 전세계 **214개국으로 수출**됩니다

대한약학회
제약산업은 우리 경제를 견인합니다
 신약개발은 국가 **3대 중점육성사업**입니다

대한약학회
제약산업은 우리 경제를 견인합니다
 신약개발은 모두가 행복한 **좋은 일자리**를 만듭니다

코로나 19 함께 실천하면 이겨낼 수 있습니다!

- 비밀번호 입력 의무로기
- 사람이 많은 곳엔 피하기
- 초음파 물에 비누로 손 씻기
- 거침없이 마스크로 가리기
- 취급후장물에서 1399 콜센터

코로나 19 신약개발로 극복해 내겠습니다!

사단법인 대한약학회
 The Pharmaceutical Society of Korea

대한약사회 | 한국제약바이오협회 | 한국신약개발연구조합
 KBIHEALTH | DG MIF | KoreaBio | KoBIA

커버 스토리

제약바이오의 디지털 전환 : 정책 동향

이슈전단

정책 및 산업 동향

이슈 진단

지속적 고용창출에 나서는 제약바이오산업



정찬웅(한국제약바이오협회 홍보팀장)

고물가, 고금리, 고환율 등 삼중고로 국내 경제에 경고등이 켜지고 있다. 금융시장 경색 등 불확실성이 커지면서 기업들은 보수적 대응에 나서고 있다. 위기 때마다 구원투수로 등판하던 수출마저 휘청거리는 형국이다. 다행히 고용현황은 개선되고 있다. 통계청에 따르면 2022년 10월 취업자는 2,841만 8,000명으로, 전년 동월 대비 67만명이 늘었다. 실업자는 69만 2,000명으로 같은 기간에 비해 9만 5,000명 줄었다. 제약바이오산업 역시 인재에서 미래 성장동력을 찾고 있다. 양질의 일자리 창출에 지속적으로 나서며 국가경제를 이끌 핵심산업으로서의 에너지를 축적하고 있는 것이다.

■ 꾸준한 신규 채용과 안정적 일자리 창출

제약바이오산업계는 꾸준히 일자리를 확대해 가며 고용시장에 활력을 주고 있다. 한국제약바이오협회에 따르면 제약산업계 종사자는 2021년말 현재 12만 100명에 달한다. 10년 전인 지난 2012년 7만 8,325명에서 4만 1,775명이 증가한 것으로, 매년 4,000명 이상씩 꾸준히 인력을 신규 채용한 결과다. 직종별로는 연구직과 생산직의 증가비율이 다른 직군보다 높은 것으로 나타났다. 산업계가 연구개발과 양질의 의약품 생산에 대한 투자를 늘리고 있음을 방증하는 것으로 풀이된다.

〈표1〉 국내 제약산업 종사자 현황

(단위 명)

년도	총업원수	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율
2012	78,325	15,413	19.7	24,714	31.6	9,888	12.6	24,966	31.9	3,344	4.3
2013	88,545	16,598	18.7	25,889	29.2	10,613	12.0	28,226	31.9	7,219	8.2
2014	89,649	17,001	19.0	25,496	28.4	10,594	11.8	29,592	33.0	6,966	7.8
2015	94,510	19,115	21.3	25,747	28.7	11,057	12.3	31,664	35.3	6,927	7.7
2016	94,929	17,604	19.6	26,443	29.5	11,862	13.2	32,104	35.8	6,916	7.7
2017	95,524	17,984	18.8	25,618	26.8	11,925	12.5	33,129	34.7	6,868	7.2
2018	97,336	18,979	19.5	25,263	26.0	11,884	12.2	34,217	35.2	6,993	7.2
2019	102,912	20,702	20.1	25,580	24.9	12,314	12.0	37,215	36.2	7,101	6.9
2020	114,126	23,875	20.9	25,317	22.2	13,379	11.7	46,166	40.5	5,389	4.7
2021	120,100	25,787	21.5	26,036	21.7	14,406	12.0	48,203	40.1	5,668	4.7

자료 : 한국제약바이오협회

〈표2〉 산업별 정규직 현황(2021년)

(단위 명)

구분	임금 근로자	정규직	비정규직
전 산업	20,992,000	12,927,000 (61.6%)	8,066,000 (38.4%)
제조업	3,865,000	3,234,000 (83.7%)	631,000 (16.3%)
의약품제조업	64,166	61,551 (95.9%)	2,615 (4.1%)

자료 : 통계청

안정적 일자리에 기여하고 있다는 점도 주목된다. 정규직 비중은 타 산업을 압도한다. 제약 바이오산업의 정규직 비중은 100%에 육박하는 95.9%(2021년말 기준)로, 전 산업(61.6%)과 제조업(83.7%)을 앞지른다.

제약바이오산업계는 이처럼 일자리 창출을 통해 국가 경제에 훈풍을 불어넣고 있다. 구직자들도 제약바이오산업을 미래 유망산업으로 인식하고 있다. 지난 4월 잡코리아가 대학생 및 직장인 1,377명을 대상으로 '대한민국을 이끌어 갈 유망 산업 분야'에 대해 조사한 결과, 대학생과 직장인 모두 '바이오·제약·의료'(52.0%) 분야를 가장 많이 꼽았다. 산업계가 3년만에 '채용박람회'를 다시 개최한 것은 고용시장에 불을 지피는 것은 물론 이 같은 구직자들의 요구에 화답하기 위함이었다.

■ “대한민국 일자리 책임하겠습니다” 2022 한국 제약바이오 채용박람회 개최

제약바이오산업의 대표적 인재 등용문으로 자리매김한 ‘2022 한국 제약바이오 채용박람회’는 10월 11일 서울 양재 aT센터에서 성황리에 개최됐다. 한국제약바이오협회와 한국보건산업진흥원, 한국보건복지인재원이 공동 개최한 이번 행사는 대한민국의 미래주력산업으로 부상하고 있는 제약바이오산업의 중요성을 재확인하고, 양질의 일자리 창출에 기여하

기 위해 마련됐다.

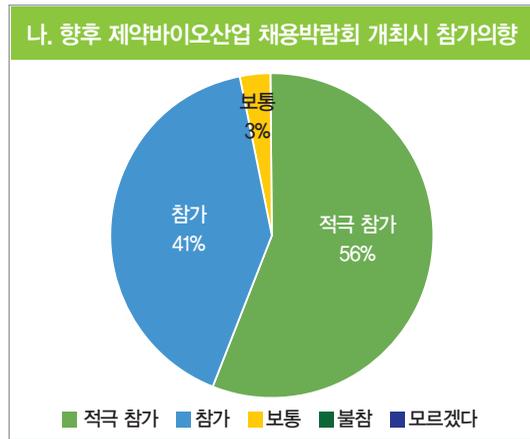
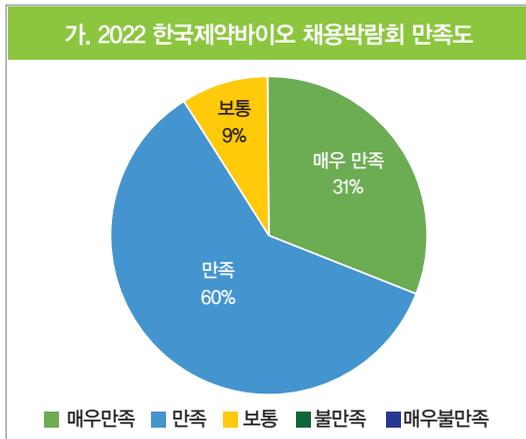
총 92곳의 기업이 참가한 이번 박람회는 온오프라인 하이브리드로 진행됐다는 점에서 주목을 받았다. 인재채용 성과를 극대화하기 위해 박람회 운영 방식과 기업 참가 형태 등에 변화를 준 것으로, 인재를 찾는 회원사와 일자리를 구하려는 구직자 모두의 수요를 충족시키는데 역점을 뒀다. 당일 현장 행사에 집중하던 기존 방식을 벗어나 구직자 정보와 기업정보 등 양측의 정보를 연결하는 ‘채용정보 플랫폼’ 구축에 방점을 찍은 것.

행사 당일 박람회장에는 58개 제약바이오기업과 오송첨단의료산업진흥재단·인공지능(AI)신약개발지원센터·안전성평가연구소, K-NIBRT 사업단, 제약특성화대학원 등 10개 기관이 들어섰으며, 3000여명의 취업준비생들이 박람회장을 찾았다.

사전 신청한 인원 중에서 1,300여명이 심사를 통과, 박람회 현장에 들어선 15개 기업부스에서 98건의 면접이 진행됐고, 58개사 1,674건의 상담이 이뤄졌다. 컨퍼런스장에서선 11개 기업의 채용설명회와 1개의 특강 등 총 12개의 프로그램이 가동됐다.

잡코리아에 개설한 ‘온라인 전용 채용관’에는 총 56개 기업 369건의 채용공고가 등록됐다. 채용공고와 관련, 50만건의 조회수와 2,537건 지원건수를 기록했다. 채용박람회 홈페이지에도 관심이 몰렸다.

[2022 한국 제약바이오 채용박람회] 참가기업 만족도 조사



9월 15일부터 한달간 4만 6,765명이 방문했고, 일 평균 1,732명이 접속한 것으로 집계됐다.

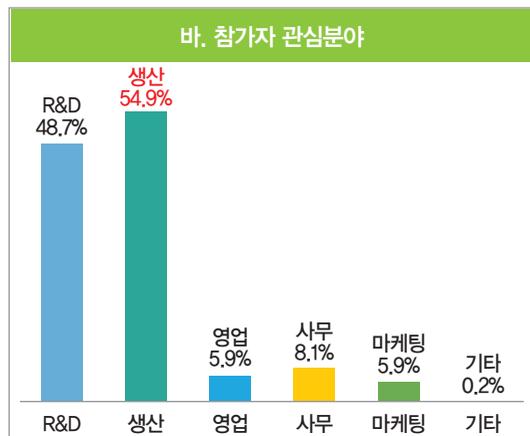
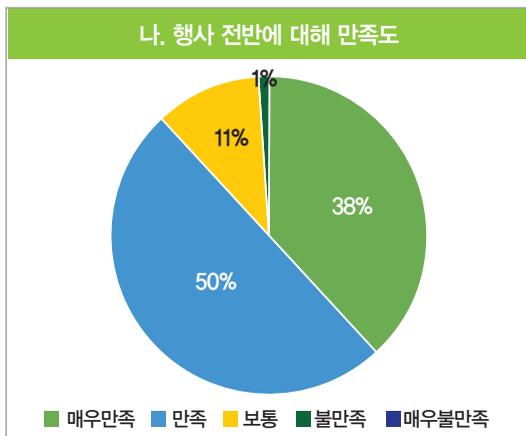
■ 채용박람회 참가기업 91%, 구직자 88% '만족'

이날 현장에선 참여 기업과 취업준비생을 대상으로 박람회 만족도를 알아보기 위한 설문조사를 진행했다. 참가기업 대상의 만족도 조사 결과 60%가 '만족', 31%가 '매우 만족'이라고 답했고, 97%가 재 참가 의사를 밝혔다. 이는 2019년 대비 각각 17%, 9%p 상승한 수치다. 다만, ▲예약시스템 도입 ▲행사 준비 기간 확보 ▲구직자 직무 세분화 등은 향후 보완되어야 할 사항으로 꼽혔다.

참가자는 84%가 신입, 87.9%가 20대로 조사됐다. 여성 비율은 77.2%에 달했으며, 80.8%는 수도권에 거주하는 것으로 나타났다. 참가자들의 관심분야는 생산(54.9%)이 가장 높았고 ▲연구개발(48.7%) ▲사무(8.1%) ▲영업(5.9%) ▲마케팅(5.9%) ▲기타(0.2%) 순으로 나타났다.

만족도 조사에서는 구직자의 50%가 '만족', 38%는 '매우만족'이라고 답했다. 구직자 만족도는 2019년 79%에서 9%p 상승했다. 특강과 면접 및 상담 시스템, 멘토링 프로그램 등 세부 운영 및 프로그램에 대해선 83.6%가 만족감을 표시했다. 다만, ▲박람회 기간 확대 ▲사전예약 기간 확대 ▲상담 대기시간 축소 ▲다양한 직군의 현직자 참여 ▲대기공

[2022 한국 제약바이오 채용박람회] 구직자 만족도 조사



간 확충 등은 개선사항으로 파악됐다.

제약바이오산업은 국민건강을 책임지는 보건 안보의 근간이자 대한민국의 미래 먹거리로 자리매김하고 있다. 또한, 청년고용에 앞장서는 대표적 일자리 창출 산업으로도 주목을 받고 있다. 실제 제약바이오산업의 최근 10년간 연평균 고용증가율은 4.9%로, 제조업(0.8%)을 크게 앞서고 있다.

제약바이오산업은 고도의 지식기반산업으로, 과감한 연구개발과 오픈 이노베이션 등 혁신을 거듭하고 있다. 제약바이오 혁신이 지속되려면 필연적으로 인적자원에 대한 투자가 수반되어야 한다. 이에따라 산업계는 연구개발을 비롯해 영업·마케팅, 특허, 사업개발, 해외사업은 물론 인공지능, 빅데이터 분석 등 디지털헬스케어 분야에서도 ‘인재 영입’에 열을 올리고 있다. 제약바이오산업은 앞으로도 양질의 일자리 창출에 앞장서며, 대한민국의 미래를 열어 나갈 것이다.

이슈 진단

제약바이오산업 ESG 현황과 과제



김명중(한국제약바이오협회 경영기획팀 팀장)

지속가능한 기업활동을 영위하기 위한 비재무적 지표인 'ESG(Environment, Social, Governance)'는 2004년 국제금융공사(IFC)보고서에서 자본시장의 지속가능성을 높이기 위한 투자자 가이드로 처음 사용됐다. 기업의 활동이 환경을 고려하고 사회적 책임을 다하며 지배구조를 개선하는 노력을 기울일 때 재무적 위험이 줄어 지속가능한 발전을 할 수 있다는 의미이다.

투자자 관점에서 출발한 ESG는 언론과 기업 마케팅 등에서 '친환경', '사회공헌'의 또다른 이름처럼 쓰여지기도 했다. '종이 빨대', '텀블러', '비닐라벨' 등 1회 용품에 대한 이슈는 전국민이 체감할 수 있는 'ESG'의 핵심이 되기도 하였으며, 연말마다 언론에는 기업의 봉사활동과 기부 등 사회공헌 활동이 ESG라는 이름으로 소개되기도 했다.

ESG의 개념이 시작된 지 20년이 다 되어가는 지금 ESG는 경영의 관점에서 주목을 받기 시작했다. 대한상공회의소는 가이드북에서 성공적인 ESG경영을 위해 명확한 타겟, 성과관리체계, ESG 공시, 평가를 통한 성과 입증, 균형잡힌 지표, 벨류 체인, 차별화가 필요하다고 꼽았다.

ESG 경영은 이제 외형에서 본질을 변화하는 단계로 공감대를 형성하기 시작했다. '기업시민'이란 단어는 사회의 일원으로서 환경, 교육, 문화 등 다방면에서 융화하고 소통하며, 사회로부터 우수한 경영

자원을 공급받을 권리 뿐만 아니라, 사회에 기여하며 경쟁력을 높이고 이윤을 창출하며 이를 다시 사회에 환원해 상생과 선순환 구조를 만들어 나가는 ESG의 본질적 방향성을 내재하고 있다.

국내 제약바이오 업계도 이러한 흐름에 함께하고 있다. 제약바이오 업계는 글로벌 진출을 위해 ESG 경영 도입이 필수적이라는 판단에 따라 경영체계 전반에 도입해 실천하는 모습이다.

특히 글로벌시장을 타겟으로 하는 기업들은 이미 오래 전부터 부분적으로 ESG 경영을 시행해 왔다. 준법경영시스템 ISO 37001과 같은 부패방지 관련 자율준수 프로그램(CP, Compliance Program)이나 의약품 품질 관리(GMP) 등 다양한 인증을 받은 것이 대표적인 예다. 다만 한국ESG기준원 '2022년 상장기업 ESG 기업 평가등급' 자료에 따르면 A등급을 받은 기업이 10곳 있었던 반면 D등급을 받은 기업도 41곳으로 확인되었다. 산업의 특성을 반영하지 못한 평가기준을 문제삼는 시각도 있으나 기업간 큰 편차를 보듯 아직 국내 제약바이오산업 전반에 ESG가 내재화되지 못했음을 보여주고 있다.

한국제약바이오협회는 '산업현장의 ESG 경영 내재화'를 목표로 2022년 6월 '제약바이오와 ESG 세미나'를 개최한 것을 비롯해 ESG 초점집단면접(FGI)조사, 제약바이오산업 ESG 설문조사를 실시했다. 산업계 전반에 ESG에 대한 이해도를 높이기



2022년 6월 28일 서울 서초구 제약회관에서 열린 '제약바이오와 ESG' 세미나에서 토론자들이 발표를 하고 있다.

앞서 우리의 현황을 파악하여 과제를 찾아내기 위한 목적에서다.

이번 원고에서는 협회가 지난 9월 1일부터 같은 달 23일까지 제약바이오기업 71개사 ESG 담당자 등을 대상으로 진행한 온라인 설문조사 내용을 중심으로 국내 제약바이오산업의 ESG 도입 및 인식 현황을 진단하고, 향후 과제를 제시하고자 한다.

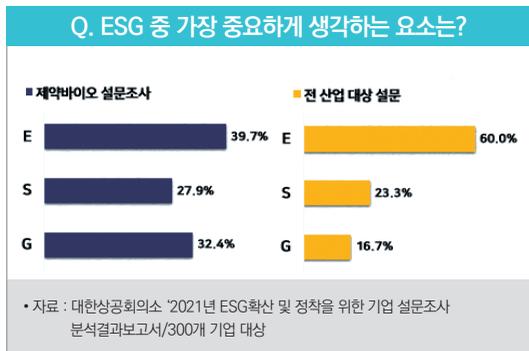
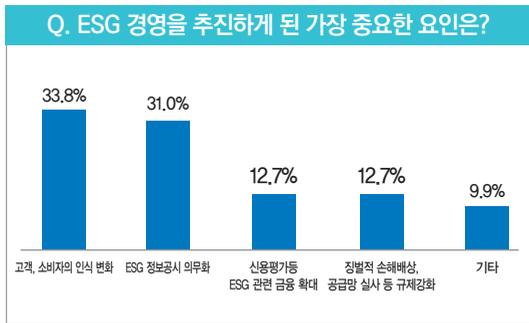
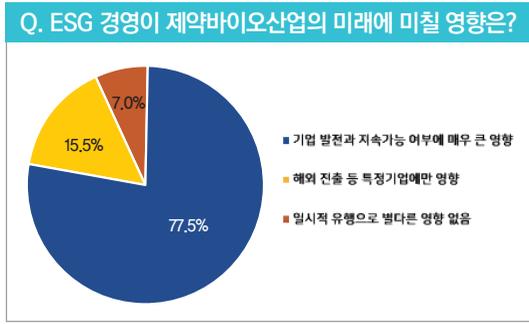
○ 설문조사 개요

- 기간 : 2022. 9. 1 ~ 9.23
- 참여회사 : 71개사 ESG 담당 등
 - * 1조원 이상-11개사 / 5000억원 이상-11개사 / 2,000억원 이상-8개사 / 1,000억원 이상-11개사 / 1,000억원 미만-30개사
- 문항 : 총 60개
- 방법 : 온라인 설문조사 툴(네이버폼)을 활용한 직접 입력 방식

■ 설문조사 주요 항목 및 시사점

1. 인식도





- 시사점

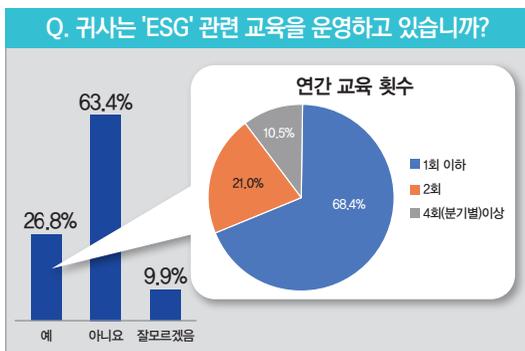
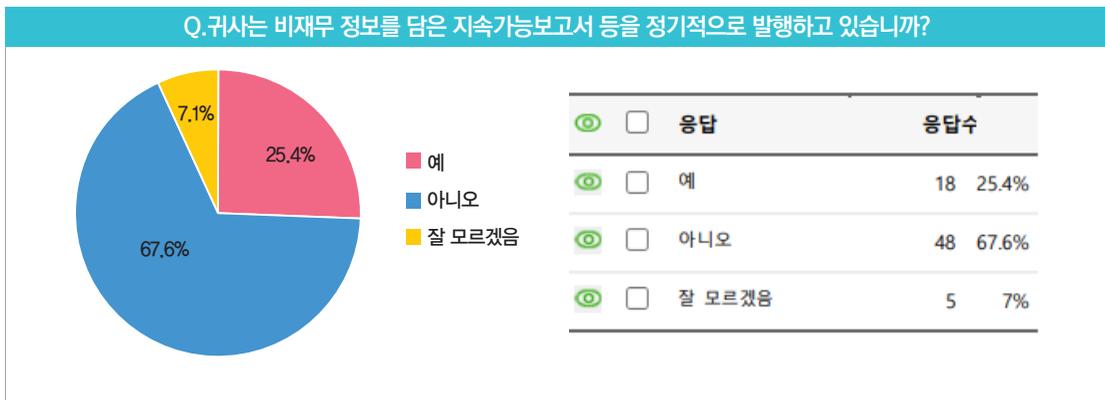
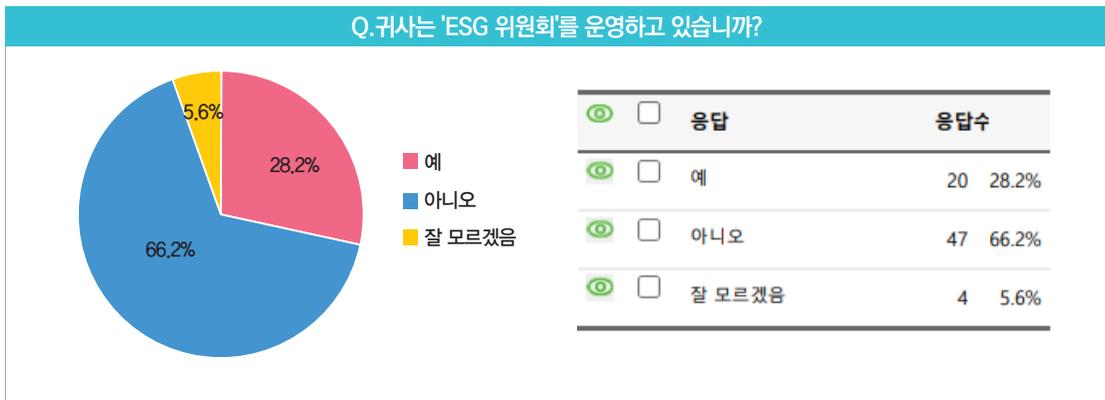
- ESG에 대해 전혀 모른다(1.4%)고 응답한 한 사람을 제외하면 대부분은 ESG에 인지하고 있는 것으로 나타났다.
- 잘 알고 있다(30명, 42.3%)와 조금 알고 있다(32명, 45.1%)의 응답율에서 ESG경영을 적극 추진하는 선도기업과 관심기업의 숫자가 비슷한 업계의 현상향을 보여주는 것으로 유추할 수 있다.
- ESG 경영이 제약바이오산업 기업 발전과 지속가능 여부에 매우 큰 영향을 미칠 것(77.5%)이라는 응답이 매우 높게 나타남에 따라 ESG의 중요성에 대한 업계의 인식은 조성되었다고 판단했다.

- ESG 경영을 추진하게 된 중요 요인은 고객, 소비자의 인식변화(33.8%), ESG정보공시 의무화(31.0%)가 높게 나타났으며, 이는 금융위원회의 기업지배구조보고서 공시확대방안에 따른 조치로 자산 1조원 이상 법인이 기업지배구조보고서 공시 의무 대상이 된 영향으로 보인다.
- E,S,G 중 중요하게 생각하는 요소는 대한상공회의소가 전산업을 대상으로 조사했던 설문결과와 차이를 나타냈다. 환경을 가장 중요한 요소로 꼽는 것은 동일하게 나타났으나, 제약바이오산업계는 S, G가 두루 높은 비율을 나타냈다. 특히 G의 경우 S보다 높게 나타나는 전산업대상 결과와 순위가 바뀌는 등 제약바이오산업계가 주제별로 두루 관심을 갖고 균형적인 관점을 가진 것으로 판단된다.

2. 운영 현황

- 시사점

- 회사 경영에 ESG가 본격적으로 적용되고 있는지를 확인하기 위해 ESG위원회의 운영여부와 지속가능보고서의 발행 여부를 조사한 결과, ESG위원회 운영은 28.2%, 지속가능보고서 발행은 25.4%로 나타났다.
- 이는 약 4분의 1 정도로, 응답한 회사중 20여개 안팎의 회사가 이에 해당했다. 언론 등을 통해 ESG 활동을 알리고 있는 제약바이오기업의 숫자와 비슷한 수치로 유추할 수 있다.
- 고무적인 부분은 ESG 전담조직의 숫자로 응답자의 40%가 넘는 29개사가 있다고 답했다. 아직은 위원회운영과 지속가능경영보고서를 발간하지는 않았으나더라도, 앞선 응답을 초과하는 숫자의 기업(9~11개사)들이 조만간 그 대열에 진입할 것으로 기대된다.



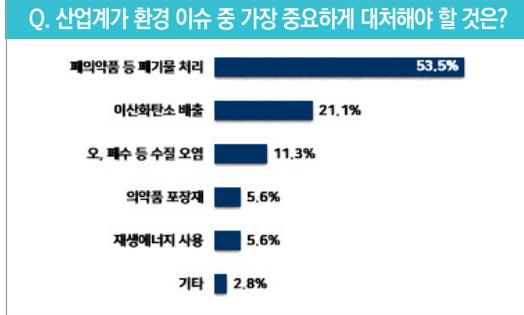
- 시사점

- ESG 관련 교육을 운영중인 회사는 19개사로 전체의 26.8%에 불과한 것으로 나타났다.
- 연간 횟수는 1회 이하로, 조직 내 ESG가 내재화 하기 위한 노력이 본격화 되기 전으로 보인다.

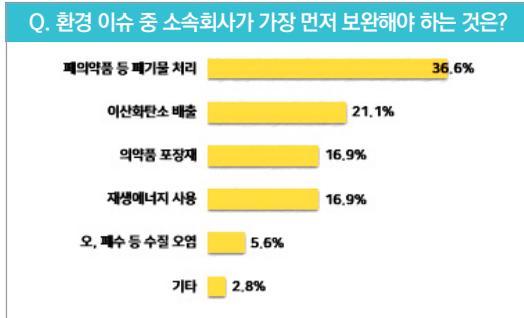
3. 부문별 현황

○ 환경(Environment)

Q. 산업계가 환경 이슈 중 가장 중요하게 대처해야 할 것은?



Q. 환경 이슈 중 소속회사가 가장 먼저 보완해야 하는 것은?

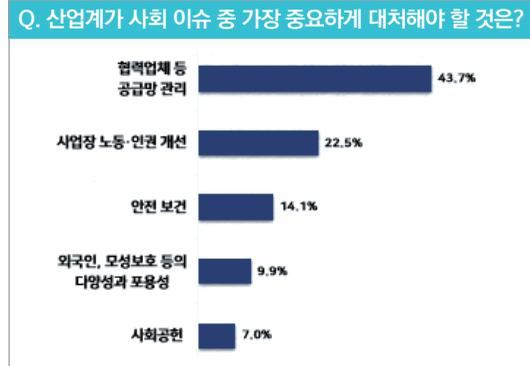


- 시사점

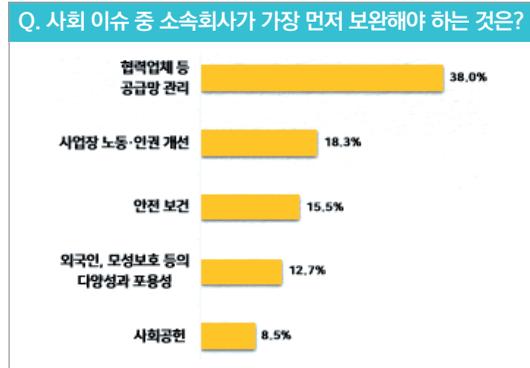
- 환경분야에서 산업계에서 가장 중요하게 대처해야 할 것과 소속회사가 보완해야 할 사항에 대해 조사를 진행했다.
- 폐의약품 등 폐기물 처리가 가장 높게 나타났으나 그 수치에는 다소 차이(산업 53.5% : 36.6%)가 있었다.
- 산업계의 과제로는 폐의약품이 압도적이었던 반면, 소속회사의 환경 이슈로 좁혔을 때는 포장재와 재생에너지 사용 등을 직면한 보완사항으로 느끼고 있었다.

○ 사회(Social)

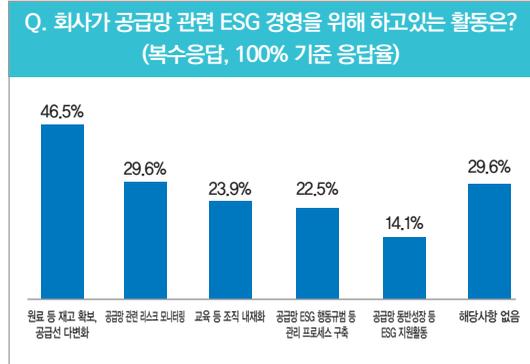
Q. 산업계가 사회 이슈 중 가장 중요하게 대처해야 할 것은?



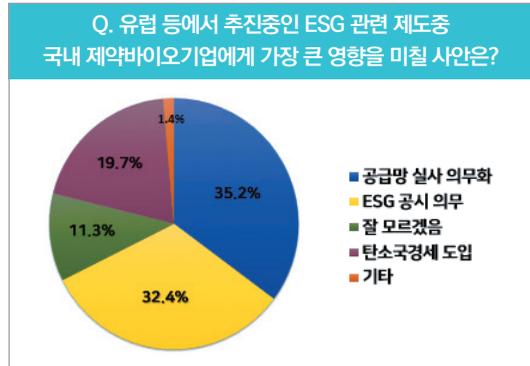
Q. 사회 이슈 중 소속회사가 가장 먼저 보완해야 하는 것은?



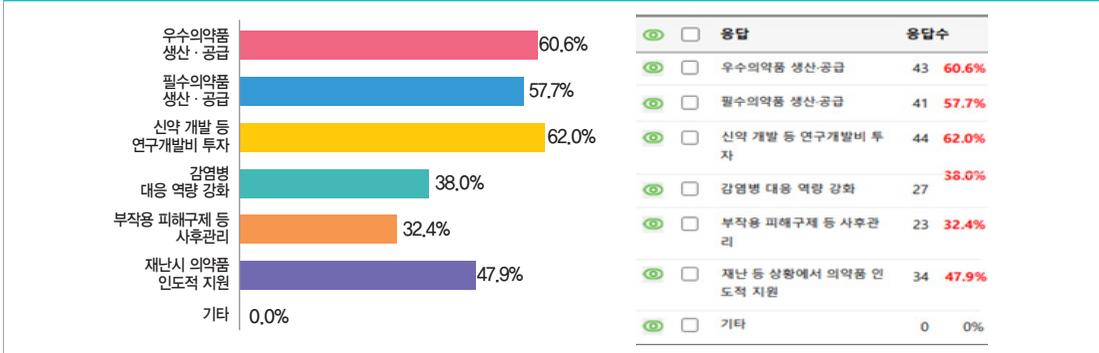
Q. 회사가 공급망 관련 ESG 경영을 위해 하고있는 활동은?
(복수응답, 100% 기준 응답율)



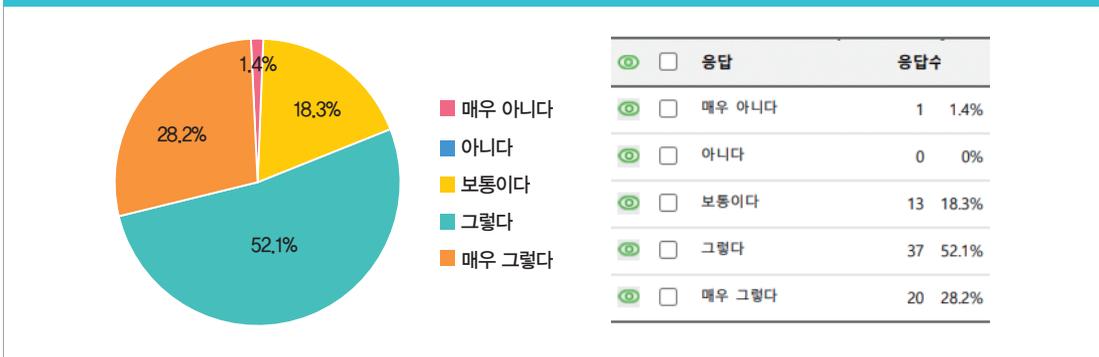
Q. 유럽 등에서 추진중인 ESG 관련 제도중 국내 제약바이오기업에게 가장 큰 영향을 미칠 시안은?



Q. 제약바이오기업의 업기반 활동 중 사회적 가치 실현과 관련 깊은 활동은 무엇이라고 생각하십니까? (중복응답, 100% 응답률 기준)



Q. 제약바이오기업의 의약품 생산·공급, 신약개발이 사회적 가치 실현과 관련있다고 생각하십니까?



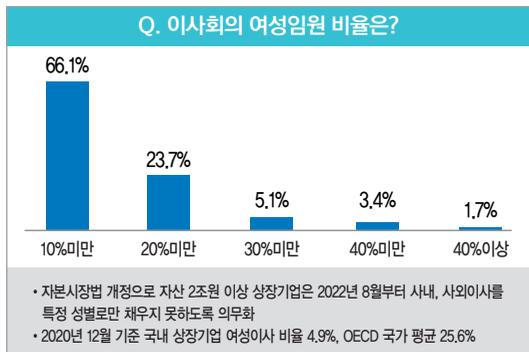
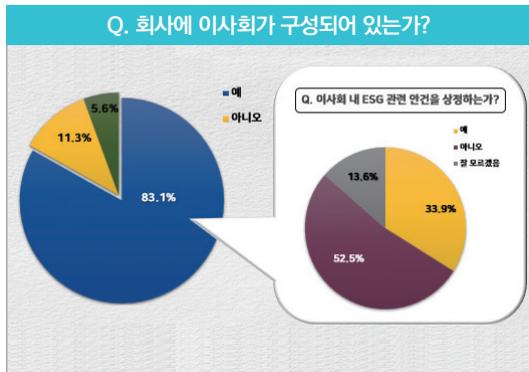
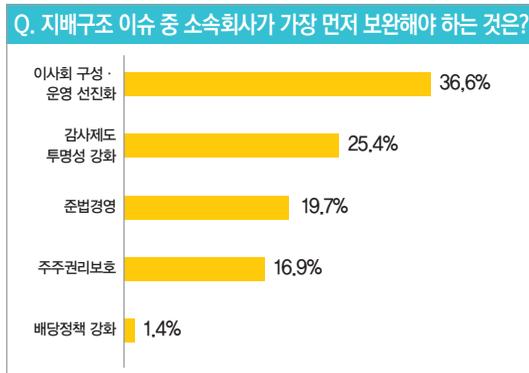
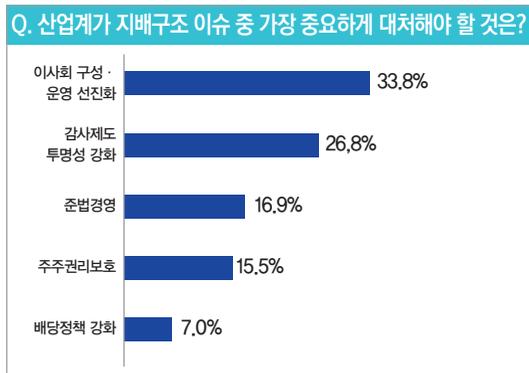
- 시사점

- 사회분야에서 산업계에서 가장 중요하게 대처해야 할 것과 소속회사가 보완해야 할 사항에 대해 조사를 진행했다.
- 공급망관리가 가장 중요한 것으로 나타났으며 순위도 모두 같은 순으로 나타나는 등 유사한 비율을 나타냈다.
- 국내 제약바이오기업에 가장 큰 영향을 미칠 사안으로 공급망 이슈(35.2%)를 꼽는 등 최근 의약품 원료 등 공급망에 대한 업계의 경험 등이 영향을 미친 것으로 유추해볼 수 있다.
- 실제로 회사가 공급망 관련 ESG 경영을 위해 원료등 재고확보, 공급선 다변화 노력(46.5%)을 하고 있으며 리스크에 대한 모니터링(29.6%)도 높은 응답율을 나타냈다.
- 제약바이오기업의 업기반 활동 중 사회적 가치 실현과 관련 깊은 활동을 묻는 질문에는 절반

이상의 응답자가 신약개발 등 연구개발비 투자 (62.0%), 우수약품 생산 공급(60.6%), 필수 의약품 생산 공급(57.7%)을 꼽았다.

- 의약품의 개발과 공급이라는 제약바이오산업 본연의 역할을 충실히 수행하는 것이 곧 사회적 가치를 실현하는 길이라는 인식을 가지고 있음을 확인할 수 있었다. 의약품 생산공급 신약개발이 사회적 가치 실현과 관련성에 대해서는 80%가 넘는 응답자가 긍정의 응답을 통해 이를 입증했다.

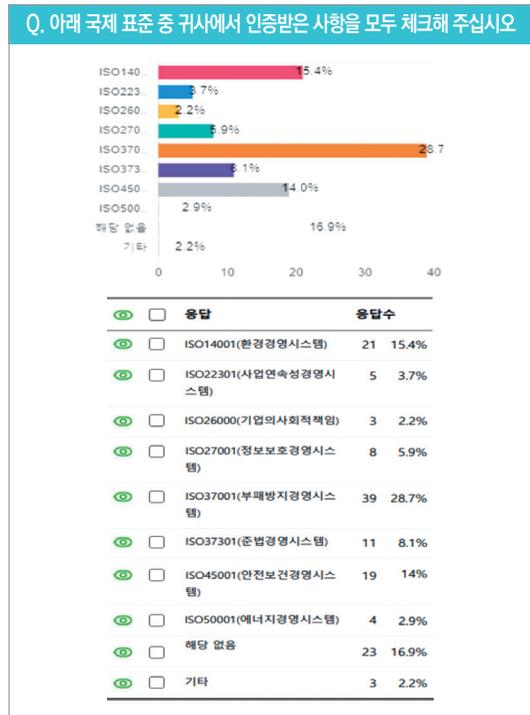
○ 지배구조(Governance)



- 시사점

- 지배구조에서 산업계가 가장 중요하게 대처해야 할 것과 소속회사가 보완해야 할 사항에 대해 조사를 진행했다. 응답자의 3분의 1 이상이 이사회 구성과 운영 선진화가 가장 중요하다고 응답하는 등 산업계와 회사의 과제가 유사한 추이로 나타났다.
- 위원회 감사제도 투명성, 준법 경영 등 기업의 체계적이고 투명한 운영에 대한 필요성에 대한 인식이 자리잡고 있음을 유추할 수 있었다.
- 실제 응답 기업의 83.1%가 이사회를 구성하고 있는 것으로 나타난 반면 ESG와 관련된 안전을 산정하는 경우는 33.9%에 불과했다.
- 여성임원의 비율은 10%미만인 기업이 66.1%로 나타났으나 10%~20%에 해당하는 기업이 23.7%, 40% 이상인 곳도 있는 것으로 파악됐다. 국내 상장기업 여성이사 비율 4.9%과 비교했을 때, 여성임원의 비율이 높은 수준일 것으로 유추해볼 수 있겠다.

4. 기타

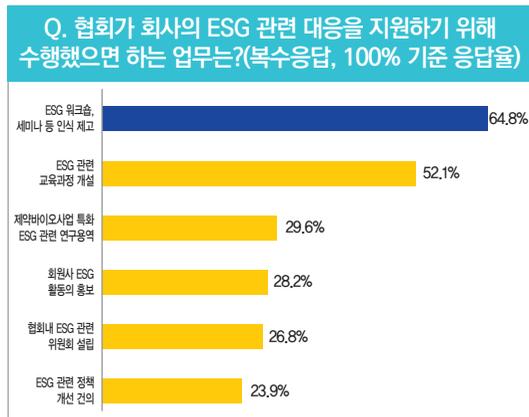




- 시사점

- 국제표준 중 인증 받은 사항에 대한 조사에서 ISO37001(부패방지경영시스템)이 71개 응답사 중 39개사로 절반이 넘게(54.9%) 인증받은 것으로 나타났다. 그간 제약바이오기업의 윤리경영을 위한 자정노력의 일환으로 진행해온 인증사업의 결과가 반영된 것이라 할 수 있다.
- 62%의 회사가 컴플라이언스 관련 프로그램과 전담조직을 갖춘 것으로 파악됐으며 관련 교육을 지속적으로 실시하는 비율은 74.6%로 조직내 윤리경영이 내재화 되는 단계에 접어들었다고 예상할 수 있다.
- 이 외에도 ISO37301(준법경영시스템) 11개사 인증 등 발전해 나가는 모습이 나타났으며, 환경, 에너지, 정보보호, 안전 등 다양한 분야의 인증을 받은 것으로 나타났다.

■ 맺음말



최근 ESG기준원이 발표한 상장사 정기 ESG 평가를 보면 수많은 회사가 전년 대비 등급이 떨어진 것으로 나타났다. 실제로 기업에서 ESG를 실행할 때 담당자 부서는 ESG 등급을 즉각적으로 상승시키

는데 어려움을 느낀다. 지배구조를 개선하기 위해서는 감사위원회 설립, 사외이사 구성 등을 즉각적으로 해야하고, 환경 관련 평가지표에서도 즉각적인 개선을 가져오기에는 화학, 생산을 기반으로 하는 산업 특성과 기존의 규제 기준 등 충돌하는 요소들이 있기 때문이다.

답을 찾기 위해서는 '지속가능'이라는 ESG의 본질에서 출발해야 한다. ESG 관련한 사내 DB를 모으고 개선, 실천, 유지로 이어지는 내재화 과정을 거치면서 시간과 노력을 투자해야 한다. ESG는 한순간 인증으로 끝나는 것이 아니라 지속 가능하게 발전시켜 나가야 하는 가치이기 때문이다.

경영진이 당장의 등급 하락을 즉각적으로 개선해야 하는 과제로 인식하기보다는 중장기적인 전략을 잡고 방향성을 잡는 것이 무엇보다 중요하겠다. A+를 받는 스타 기업의 탄생도 중요하지만 제약바이오산업계에 ESG가 내재화 되는 것이 더욱 중요하겠다. 일단 개별 기업이 지속가능 경영을 기업의 모든 활동에 적용시켜보고, 직원들이 각자의 업무에 어떻게 녹여낼 것인가에 대한 고민에서 출발하면 될 것이다.

목표는 산업계 전반의 수준을 높이는 것이고, ESG의 평가가 절대적인 지표가 될 수 없다. 환경 등 산업계의 현실을 반영하지 못했다는 것도 자연스레 현실화될 것이다. 우리 협회는 회원사의 ESG경영을 위해 협회가 수행했으면 하는 업무를 조사했다. 그 결과 64.8%의 응답자가 ESG워크숍, 세미나 등 인식 제고를 꼽았다. 우리 협회는 내년에 자발적, 능동적 개선을 바탕으로 하는 ESG 경영의 선순환을 목표로 FGI, 설문조사로 과제를 파악하고 교육과 세미나를 진행할 계획이다. 현장의 목소리를 듣고 ESG 경영을 돕는 것이 협회 ESG 실천의 첫걸음이다.

제약바이오, 글로벌 진출이 답이다



이현우(한국제약바이오협회 글로벌본부장)

한국제약바이오협회 대표단은 원희목 회장, 윤성태 이사장(휴온스 회장), 일동제약 최성구 사장, 한미약품 이영미 전무, 휴온스 USA 최재명 대표, 유한USA 윤태원 대표, 삼진제약 이수민 센터장 등 6개사 16명으로 구성되었다.

시작하며

한국제약바이오협회 대표단은 미국 매사추세츠 공과대(MIT)의 산업연계프로그램(ILP) 이그제큐티브 브리핑(Executive Briefing: 이하 EB) 및 한미생명과학인협회(KAPAL) 연례 심포지엄/미국 식품의약국(FDA) 특별 세션 참가차 2022년 11월 13일~20일 기간동안 미국 보스턴과 워싱턴 D.C.를 방문하였다. 코로나 이후 최초의 대면행사로 기획된 이번 EB 행사에서 MIT의 최고 교수진 및 스타트업과 직접 만나 혁신신약 개발을 위한 심도깊은 논의를 하고, 동 계기에 FDA 등 규제기관이 소재한 D.C.와 매릴랜드 인근의 한국계 전문가들과 긴밀히 소통했다. 특히, 2019년 원희목 한국제약바이오협회회장의 방문 계기에 시작된 보스턴 제약 생태계와의 교류협력을 공고히 하는 한편, D.C. 중심의 규제기관 종사자들과의 네트워킹을 도모하고, 미국 제약협회(PhRMA) 및 의약품 유통 협회(HDA)와의 면담을 통해 미국 시장 진출을 위한 기반을 다지고자 했다.

보스턴 생태계 공고화와 D.C.에서의 신규 네트워킹

1. MIT 교수·스타트업과의 만남 : ILP 이그제큐티브 브리핑

한국제약바이오협회와 14개 회원사는 2020년 6월에 MIT ILP(산·학·연 연계 프로그램) 역사상 최초로 컨소시엄 형태의 멤버십에 가입하였으며, 종양학, 신경학, 약물전달시스템 등을 주제로 정기적으로 베티얼 세미나를 실시하여 왔다. 비록 코로나 확산으로 인해 비대면 방식으로 진행되었지만, ILP 멤버십을 통해 MIT 생태계와의 지속적인 소통채널을 유지하면서, 우리 제약산업계에 새로운 혁신의 바람을 불어넣었다.

2년 반만에 최초로 대면으로 개최된 금번 이그제큐티브 브리핑에서 MIT 최고의 교수진과 직접 만나 신약개발에 대한 최신 동향을 탐색하고, MIT에서 스펀오프된 스타트업¹⁾과 1:1 심도깊은 미팅을 진

1) 코너 콜리 MIT 교수는 신약개발을 향한 인공지능(AI) 기반 유기 화합물 합성 시스템 개발에 대해, 보스턴대 알투로 베가스 교수와 MIT의 시안 퀸넬 박사는 염증, 안과 관련해 인터루킨-4에 대한 저분자 억제제에 대해, 찰스 쿠니 MIT 화학공학과 명예교수는 제약바이오산업에서 리더십 역량을 갖추기 위한 방법에 대해 발표했다. 스타트업과는 ▲저분자 신약개발 플랫폼(딥큐어) ▲휴면 암세포에 대한 혁신치료법(멜리시텍스 테라퓨틱스) ▲효과적인 약물전달기술 고분자 해리 경구투여(베라모프) ▲회기적인 혈액응고 진단 플랫폼(코아글로 메디컬 테크놀로지스) 등 4개사와의 미팅이 진행되었다.

행하였다. 컨소시엄 가입사들은 또한 MIT 최대의 연례 행사인 R&D 컨퍼런스에도 참가하였다. R&D 컨퍼런스는 제약바이오 분야뿐만 아니라 기후변화, 글로벌 공급망, AI, 메타버스 등 인류의 미래와 직결되는 이슈들에 대해 세계적인 석학들과 고견을 주고 받는 자리였다.

이제 내년 6월이면 ILP와의 첫번째 프로그램이 마무리된다. 일부 참가가 소극적인 회원사들도 있었지만, 한국 제약업체가 세계적 명문 대학이자 혁신의 상징인 MIT와 본격적 교류를 위한 장을 시작하였다는 평가다. 2023년 7월에 예정된 2차 프로그램에서는 1차 사업의 성과뿐만 아니라 한계를 정밀하게 분석하고, 우리 제약사들의 진정한 니즈에 맞춰 프로그램을 보완, 개선해 나갈 예정이다. 켄달 스퀘어의 에코시스템 참여 및 MIT에서 스피노프한 스타트업들과의 교류를 희망하는 다수 기업들의 신규 참여도 기대된다.



원희목 회장이 11월 14일 아침 7시 40분 시작된 MIT EB 브리핑에서 인사 말을 하고 있다.

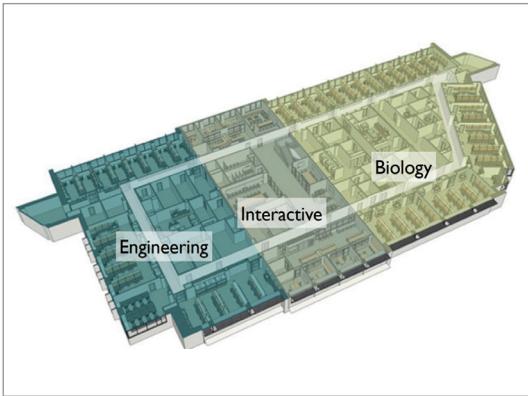


MIT EB 개막식 직후 단체 사진
(원희목 회장 왼쪽이 MIT ILP 소장인 John Roberts)

2. 실패와 소통, 융합의 중요성 : 코흐 통합암연구소

컨소시엄 참여사들은 6월에 이어 다시 한번 코흐 통합암연구소(Koch Institute for Integrative Cancer Research At MIT)를 방문하였다. Jane Wilkinson 박사는 브리핑에서 의대와 산하 병원이 없는 MIT가 어떻게 항암분야에서 선두주자로 부상했는지에 대한 인사이트를 제공하였다. 과학과 엔지니어링의 융합을 통해 새로운 방식, 툴(tool)과 기술을 통해 암을 진단하고, 관찰하고 치료하는 방식을 도입한 것이다. 코흐 연구소 건물은 생명과학자들의 랩과 엔지니어들의 공간이 양쪽으로 나뉘어져 있지만, 엘리베이터는 중간에만 설치되어 있다. 전혀 다른 영역의 전문가들이 엘리베이터에서 마주치고, 바이올로지에 엔지니어링 기술을 융합하여 새로운 시도를 하고, 항암 신약에 대한 기막힌 아이디어를 만들어 낸다. MIT가 보유한 AI 기술과 머신러닝 기술은 이러한 과정의 가속화에 기여한다.

두 번째 인사이트는 MIT에서 스피노프된 스타트업도 95% 이상이 초기 실패를 경험한다는 것이다. 그러나 무결점 성공보다 빠른 실패의 경험이 훨씬 소중한 것이다. 전문가들이 건물 곳곳에 마련된 카페나 회의실에 모여 실패 원인을 규명하고, 새로운 솔루션을 발견하기도 한다. 우리는 종종 책상 앞에서 보고서를 작성하는 것만을 업무로 여기는 경우가 있다. 점심 시간이나 햄버거, 커피 먹는 시간을 아까워하는 상사들도 많다. 하지만, MIT나 켄달스퀘어에서는 이를 혁신과 새로운 발견의 과정으로 바라본다. 햄버거를 먹으며 격의없이 의논하고, 인터랙티브한 토론과 격렬한 의견 충돌을 거치며 이루어지는 소통과정이 초기 실패를 중국적인 성공으로 바꾸기도 한다.



네트워킹과 융합을 위한 코흐 연구소의 독특한 건물 설계

3. 매스바이오(MassBio)와 코리아 파마 데이(가칭) 개최 협의

매스바이오는 생명과학 산업 육성을 목적으로 하는 비영리 기관으로 1985년에 설립되었으며, 글로벌 넘버원 클러스터인 매사추세츠주내 제약바이오 회사, 학술기관, 연구병원을 포함하여 약 1,600 개사를 회원으로 두고 있다. 멤버들을 대상으로 멘토링 프로그램을 제공하며, 특히 초기단계의 창업자들이 업계 리더로부터 멘토링을 받고 네트워킹을 확대해 나갈 수 있도록 하는 매스바이오 드라이브(MassBio Drive), 혁신적인 과학자와 생태계를 연결하고 그들의 제품을 공유할 수 있는 파트너링 위크(Partnering Week), 스타트업과 빅파마들을 연결하는 네트워킹 이벤트인 파마 데이즈(Pharma Days) 등을 운영한다.

금번 방문에서는 협회가 주도하면서 보건산업진흥원 등이 후원하는 방식의 민관협력(PPP) 형태로 '코리아 파마 데이 2023'을 개최하여 우리 제약사들을 보스턴 소재의 글로벌 빅파마들에게 소개하고, 세부 방안을 협의해 나가기로 했다. 그간 협회가 미국에서는 한국계 전문가 위주로 네트워킹 행사를 개최했던 데에서 진일보하여, 외국 빅파마들에게 한국 제약기업의 잠재력을 홍보할 절호의 기회로 만들어 나아가 할 것이다.

4. 기업 탐방

① 보스턴 생태계의 떠오르는 샛별 : 킱코 바이오웍스

11월 14일 오전에는 보스턴 바이오 생태계의 떠오르는 샛별인 킱코 바이오웍스(Ginko Bioworks)를 찾았다. 킱코 바이오웍스는 2008년 MIT에서 스피노프한 스타트업으로, 독자적인 세포 프로그래밍 플랫폼을 보유한 회사로 성장하였다. 고객사들은 별도 실험실을 구축할 필요없이 식품, 향수, 화장품, 의약품 등의 다양한 산업 분야에서 킱코의 플랫폼을 활용하여 DNA 코딩, 디자인, 테스트 등의 작업을 수행할 수 있다. 최근에는 인공지능(AI)으로 유전자를 재설계하는 기술을 갖춘 자이머젠(Zymergen)社를 인수하여 민간 바이오 파운드리 분야에서 최대 규모의 기업으로 성장하고 있다. 지난 9월 바이든 대통령은 미국 제약바이오 연구의 컨트롤 타워이자 암치료의 돌파구 마련을 위해 미국 국립보건원(NIH) 산하에 설치된 보건고등연구계획국(ARPA-H)의 초대 수장으로 킱코 바이오웍스 부사장(Renee Wegrzyn)을 선임하기도 하였다. 최근 우리 나라에서도 합성생물학 및 바이오 파운드리의 중요성을 강조하는 목소리가 높아지고 있다. 향후 우리 업계와 세포 프로그래밍 및 바이오 파운드리 분야에서 배우고 협력할 분야가 무궁무진할 것으로 전망된다.

② 캠브리지 경계를 넘어 : 브릿지 바이오

11월 15일 오전 방문한 브릿지 바이오는 미충족 의료수요가 높은 질환의 치료를 목표로 혁신신약을 연구개발하는 기업이다. 보스턴에 항암제 후보물질 발굴기능을 하는 디스커버리 센터를 두고 있는데, 동 실험실은 금년 3월부터 보스턴 외곽 지역인 뉴턴으로 이전하였다. 보스턴-캠브리지 클러스터는 하버드와 MIT라는 유수의 대학 및 매사추세츠종합병원

(MGH)과 브리검여성병원(BWH) 등 세계적 수준의 병원과 연구기관의 존재, 2천년대 중반 당시 패트릭 주지사의 육성정책에 힘입어 캠브리지 지역을 중심으로 태동하였다. 2016년 실리콘 밸리를 제치고 글로벌 넘버원 바이오 클러스터로 부상하였으며, 최근에는 캠브리지 지역의 임대료가 천정부지로 치솟음에 따라 시포트(Seaport), 워터타운, 뉴턴, 벨링턴 인근으로까지 확장되고 있다. 브릿지 바이오는 보스턴에 독자 실험실을 설립하여 신약개발에 나서는 등 미국에서 기회를 모색중이며, 다른 한편으로는 캠브리지의 황무지에서 시작되었던 보스턴 바이오 생태계가 켈달 스퀘어의 경계를 넘어 계속적으로 확장되어 가는 사례를 보여주는 좋은 예다.

③ 혁신신약 보유기업 인수 : LG 화학

11월 15일 오후 방문한 LG 화학은 캠브리지 혁신의 상징인 CIC 건물 바로 옆에 자리하고 있다. LG 화학은 지난 9월 국내 기업 최초로 FDA 승인 신약을 보유한 미국 혁신 항암제 기업인 아베오 파미슈티컬 스사를 약 8천억에 인수하였다. 이번 인수를 통해 단기간에 미국내 항암 상업화 역량을 확보하는 한편, 최대 의약품 시장인 미국에 다양한 자체 개발 신약을 출시할 수 있는 교두보를 마련한 것으로 평가된다. 이제 한국 제약사도 전 세계 1.6% 비중에 불과한 내수 시장만 바라보지 않고, 글로벌 시장에서 통할 수 있는 의약품 개발 및 판매 전략으로 선회했다는 평가다. 필자가 2019년 8월 보스턴 총영사관 부임 당시 한국인 팀장급 직원에 외국인 직원 3-4명으로 미국 시장을 막 노크했던 LG화학이 금번 방문시에는 전체 직원 수가 16명으로 확대되었고, 외국계 기업 인수를 토대로 다양한 임상시험 수행 및 혁신 신약 판매에 도전하는 기업으로 격상되었다는 사실이 한국 제약사들이 보스턴 생태계에서 나아가 할 방향을 상징적으로 보여준다.

5. 규제기관 및 유통업계와의 네트워킹

① HDA를 통한 미국 유통시장 진출

대표단은 11월 18일 오후 미국 헬스케어 유통 연합(HDA)을 방문하였다. 원희목 회장이 6월에 방문한 이후 지난 8월초 협회 명의로 HDA 제조사 멤버십에 가입하였고, 내년도까지 협회와 회원사들이 HDA의 각종 자료 및 교육, 네트워킹 행사에 참여할 수 있는 권리를 획득한 바 있다. HDA는 미국의 대표적인 의약품 유통업체 25개, 제조사 125개, 서비스 제공자 69개사로 구성된 단체이다. 특히, 미국내 의약품 유통의 90% 이상이 HDA를 통해 이루어지며, 매년 3월에는 의약품 유통 관련 교육 목적의 최대 행사인 DMC(Distribution Management Conference)를, 6월에는 유통사와 제조사간의 1:1 미팅이 위주인 BLC(Business and Leadership Conference) 회의를 개최한다.

우리 제약사들의 경우 FDA 승인을 받은 의약품을 아직까지 많이 보유하고 있지는 않지만, 최근 신약 개발에 대한 적극적인 투자 등으로 점차 확대될 것으로 전망된다. 하지만, 안전성과 유효성이 검증된 의약품을 개발하였다 하더라도 FDA 승인 이후에야 유통에 관심을 갖는다면 몇 년의 시간이 훌쩍 흘러갈 수 있다. 임상 단계부터 미국 시장 진출을 목표로 철저한 사전조사를 거쳐 유통업체와의 관계를 구축하기 시작한다면, FDA 승인과 더불어 미국 시장에 진입할 수 있는 기회가 훨씬 많아질 것이다. HDA 등을 통해 미국 유통시장의 관행 등을 면밀히 파악하고, 관련 네트워크를 축적해야 할 것이다.

② KAPAL 연례 심포지엄 및 FDA 특별 세션

협회 대표단은 11월 17일 오후에는 워싱턴 D.C.로 이동하여 미국 제약협회(PhRMA)의 Jay Taylor 글로벌 부문 수석부사장을 면담하고 상호 관

심사를 논의하였다. 동 면담에서 양측은 신약개발을 위한 환경 조성의 중요성에 공감하고, 향후 양국 시장 이해 제고를 위한 정보 교류 확대 등의 협력활동을 지속 추진해 나가기로 하였다.



미국 제약협회와의 면담을 마치고 (왼쪽부터 회장 오른편이 Jay Taylor 글로벌 수석부사장, 사진 가장 오른쪽이 윤성태 협회 이사장)

PhRMA 방문 직후에는 글로벌 신약연구 및 개발, 물질특허 및 미국 내 임상시험 사례 등에 대한 의견을 교환하고 전문가들간의 소통을 위해 마련된 '제6차 한미생명과학인협회(KAPAL) 연례 컨퍼런스'에 참석하였다. KAPAL은 의약품 규제 기관인 FDA와 NIH, 그리고 다수의 규모가 큰 제약바이오 회사가 위치한 메릴랜드의 지리적인 이점으로, 생명과학 회사 직원 및 동분야 전문가뿐만 아니라 변호사와 회계사 등도 참여하고 있다.

KAPAL 컨퍼런스 개막식에서 원희목 회장은 “국내 제약사들이 내수 시장에 머무르는 것이 아니라 글로벌 바이오 생태계에 직접 뛰어들어야 하며, 현지 전문가들이 미국시장에서 직접 뛰고 부딪칠 우리 기업들에게 많은 조언과 격려를 해줄 것”을 부탁하였다. KAPAL 회원들은 밤늦게까지 진행된 네트워킹 행사에 끝까지 자리를 같이한 협회 대표단의 열정에 무척 고무된 분위기였으며, 한국 기업들의 미국 시장 진출에 대한 세부 계획 등에 대해 많은 관심을 표명했다.



KAPAL 이병하 회장과 의 MOU 체결식 모습

금번 KAPAL 행사의 하이라이트는 협회가 심혈을 기울여 주관한 KPBMA/KHIDI 특별 세션이었다. 특별 세션은 FDA와 NIH의 현직 전문가들이 첨단재생의료 세포치료제 규제 및 연구개발, 신약개발·허가를 위한 실사용 데이터(RWD), 실사용 증거(RWE)에 대한 현황과 도전과제, NIH의 연구비 지원 및 펀딩 메커니즘 등의 주제로 참석자들의 뜨거운 관심속에 진행되었다. 전문가들은 우리 제약사 관계자들이 대화와 협의 과정을 중요시하는 FDA의 소통 방식에 익숙하지 못하다며, 초기 단계부터 pre-IND 컨설팅 등을 통해 FDA와 충분히 협의해 나가면 신약 승인 가능성이 훨씬 높아진다고 조언하였다. 성경은, 이주연, 오영석 박사 등 세명의 전문가들이 공히 핵심적으로 강조했던 사항은 임상구체적인 절차나 허가에 대한 전문적 내용보다도 초기 단계부터 규제기관과의 지속적 소통이 가장 중요하다는 결론이었다.

원희목 회장은 “FDA/NIH 등 선진 규제기관에 수백명의 한국계 전문가들이 활약하는 모습이 자랑스럽고 뿌듯하다”고 평가하고, “향후 한미간 경제협력 및 우호관계 증진에 가교 역할을 해줄 것을 기대한다”고 당부하였다. 협회는 금번 KAPAL 컨퍼런스 및 FDA/NIH 특별 세션 성과를 토대로 미국에서 활동중인 다양한 전문가들과의 소통 채널을 확대하고, 신약개발에 필수적인 정보 공유 등을 위해 최대한 노력해 나갈 예정이다.

유럽 제약 선진국의 한국에 대한 인식 변화

1. 파란 눈의 외국인들이 과반 이상의 좌석 점유 : 한국-EU 네트워킹 디너 행사

잠깐 이야기를 유럽으로 돌려보자. 협회는 코로나 이후 3년여만에 대면으로 개최된 'BIO EUROPE 2022' 참석을 계기로 유럽 선진국과의 네트워킹 강화 및 신규 사업 모색을 위해 다수의 유럽 클러스터 및 기관들과 파트너링을 신청하였다. 놀랍게도 독일, 영국, 스위스, 벨기에, 네덜란드 등 제약 강대국의 협회 및 기관과 연구소 상당수가 협회의 파트너링 요청에 긍정적 반응을 보였고, 금번 출장을 계기로 7개 기관과 파트너링을 진행하였다. 대표단은 미팅 중간중간에 전시부스를 참관하면서, 짧은 대화를 통해 협회와 한국 제약산업에 대해 알리는 성과를 거두기도 했다.

한국제약바이오협회 대표단은 이현우 글로벌 본부장, 이지민 및 김민지 PM으로 구성되었으며, 한국은 유한양행, 한미약품, SK케미칼 등 192개 기업들이 참여, 미국·독일·영국에 이어 4번째로 많은 기업이 참가했다.

전시회 첫날인 10월 24일에는 '한국-EU 네트워킹 행사'를 주최하였다. 협회는 행사 준비 단계부터 한국 기업인만을 위한 끼리끼리 식사 자리를 넘어, 유럽과 미국 등 글로벌 제약업계와의 실질적인 네트워킹을 모색하자는 목표를 설정하였다. 국가 R&D의 40% 이상을 제약바이오에 투자하는 벨기에 왈로니아 지방의 BioWIN과 독일 뮌헨의 대표적인 클러스터인 BioM 등 유럽의 대표적 바이오 클러스터와 함께 하는 네트워킹 행사를 기획하였던 것이다. 그룹에도 행사 기획 초기에는 개막식 당일인 10월 24일에 바이오 유럽 전체 참가자를 위한 만찬 및 제약 강국들이 주최하는 국가별 행사 등이 예고된 상황

서 한국 단독 행사에 서구 전문가들이 몇이나 참석할까 하는 걱정이 앞섰다.

참석자수에 대한 기우는 참가자 등록창을 열자마자 환호로 바뀌었다. 개시 이틀만에 신청자수가 250여명을 넘어섰고, 특히 외국인 신청자가 3/5을 넘어 압도적으로 많았다. 좌석 제한으로 인해 90명을 추려내야 하는 실무자들의 업무 부담은 늘었지만, 뜨거운 참가 열기에 준비팀 모두 뿌듯한 느낌이었다. 더더욱 고무적이었던 것은 마감일이 한참 지난 이후에도 외국계 인사들로부터 추가 참석이 가능한지 문의가 쇄도한 것이다. 그리고, 행사에 참석한 다수의 미국 및 유럽 참석자들이 동료들로부터 "한국 주관 행사에 간다"며 부러워했다는 전언은 준비팀의 불안을 확신으로 바꾸었다.



한미약품 이영미 전무가 파이프라인 및 유럽과의 협력방향을 발표하고 있다.

필자의 발표는 코로나 19를 계기로 급부상중인 한국 제약산업이 주제였지만, 한국이 반도체, 조선 등의 산업에서 어떻게 글로벌 리더가 되었는지, 그리고 K-POP과 K-드라마 등 뜨거운 한류가 최근 들어 K-PHARM으로 이어지고 있으며, 한국의 제약사들도 신약개발을 위해 글로벌 오픈 이노베이션을 적극 추진하고 있다는 요지였다. 외교부 출신인 필자가 해외 공관 근무 시절 국경일 행사 등 각종 계기에 제공했던 한식 등이 외국인들에게 높은 인기를 얻었던 점을 상기하면서, 한편으로 김밥, 불고기, 잡채 등의 K-FOOD를 서빙할 수 있었다면 좀더 폭

발적인 호응을 이루어낼 수 있지 않았을까 하는 아쉬움이 진했다. 하지만, 라이프치히가 독일 동부에 치우친 소도시로 한국 교민이 소수이며, 전시회장이 시내에서도 멀리 떨어진 장소에 위치하여 금년에는 행사 주최자인 EBD에 의지할 수밖에 없어 불가능한 미션이었다. 그래도 다음번에는 K-PHARM과 K-FOOD를 동시에 프로모션할 수 있다면 행사내용이 훨씬 더 풍성해질 것으로 기대된다.

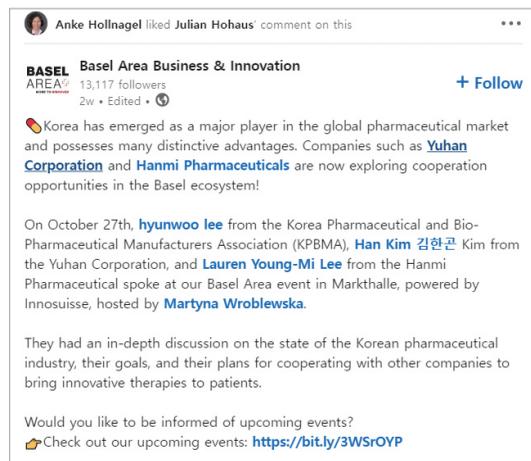
2. 한국 제약산업에 대한 뜨거운 관심 : 바젤 쇼케이스

협회 대표단은 10월 26일 저녁 바젤로 이동하여, 27일에 바젤투자청(Basel Area Business and Innovation)이 주최하는 맞춤형 쇼케이스 행사에 참여하였다. 바젤은 글로벌 빅파마인 노바티스와 로슈의 본사가 소재하고 있으며, 약 700여개의 제약사 및 1000여개의 관련 연구기관이 소재한 유럽 제약·바이오 산업의 심장부이다. 미국의 바이오 성지가 보스턴이라면, 스위스 바젤은 유럽의 제약산업을 선도하는 심장 역할을 한다.

협회는 2022년 1월 바젤투자청과 도메인 파트너십 협정을 맺었다. 이에 따라 우리 5개 회원사들이 바젤에서 진행되는 각종 네트워킹 행사 및 스타트업의 피칭 행사에 직접 또는 화상으로 참여 가능하며, 현지 연구기관과의 교류 및 스위스 이노베이션 파크 내 공유 사무실(Flex Office)을 이용할 수 있다.

금번 맞춤형 쇼케이스 행사는 한국을 대표하는 제약사인 유한양행과 한미약품 관계자가 동행하였다. 협회 글로벌 본부는 바젤에서 열리는 최초의 한국 제약 관련 행사에 과연 몇 명의 스위스 전문가들이 관심을 표명할까 긴장 속에서 3-4개월을 준비하였다. 특히나, 바젤투자청측은 프리젠테이션 내용이

흥미롭지 않을 경우 네트워킹 행사 도중에 참석자 상당수가 이석할 것을 우려하면서, 금년에는 한국의 대표 제약사 1개사만 프리젠테이션을 할 것을 제안하기도 하였다. 결국 한국에 대한 전반적 이해 및 참석자들의 흥미 제고를 위해 한국 제약산업 소개뿐만 아니라 K-POP 등 한류 요소를 포함해 필자도 발표에 참여하기로 하고, 네트워킹 행사에 함께하는 한미약품과 유한양행 2개사 모두 발표에 참여하는 것으로 합의를 이끌어 냈다.



바젤투자청의 아시아담당 디렉터인 ANKE HOLLNAGEL이 LINKEDIN에 게시한 포스팅 : SNS 후기가 100여명이 한국 제약산업에 대한 관심을 표명하는 등 참석자들의 반응이 뜨거웠다.

금번 쇼케이스는 3~40명을 예상했던 바젤투자청의 초기 예상과 달리 100여명에 달하는 전문가들이 참석하는 등 뜨거운 열기 속에 진행되었다. 일부 참석자는 중국은 미국과의 패권 경쟁 및 불투명한 규제정책으로 인해 유럽 기업들이 접근하기 어려운 상대가 되어가고 있으며, 일본의 경우 글로벌 제약사가 다수 존재함에도 불구하고 향후 스위스의 협력대상이 역동적 성향을 보여주는 한국으로 향할 것이라고 언급하기도 하였다. 바이오 유럽 2022에 이어 바젤 행사에 동참한 유한양행과 한미약품은 조만간 바젤 또는 여타 유럽 지역에 진출거점을 마련할 것으로 전망되는데, 금번 성과를 바탕으로 향후에는 다른 기업들도 향후에는 스위스 바젤과의 적극적인인

오픈 이노베이션 참여 및 연구기관 등과의 기술협력 등을 활발히 추진해 나갈 것으로 기대된다.

3. 글을 마치며

: 혁신 생태계에 진입하라

이번 10월과 11월 미국과 유럽 출장을 다녀 오면서 그간 복잡했던 머릿속이 많이 정리되었다. 20~30년 전까지만해도 치안 불안으로 밤중에 외출 조차 어려웠던 켄달스퀘어가 어떻게 “지구상에서 가장 혁신적인 1제곱마일(the most innovative one square on earth)”로 변신했는지, 유명한 공대중 하나에 불과했던 MIT가 어떻게 제약·바이오 분야의 혁신가가 되었는지? 비결은 다양한 민족, 지역, 학문 간의 융합이다. MIT는 42%의 교수진, 51%의 대학원생, 65%의 포스닥이 미국이 아닌 다른 나라 출신이다. 전세계 151개국 출신이 MIT를 다니고 있고, 수많은 한국계 교수진과 학생들도 포진해 있다. 한 우물만 판다고 혁신이 성공하는 것은 아니라는 것도 배웠다. 새로운 환경, 전혀 다른 분야의 학문과 전문가들과의 접촉면을 넓히고, 빅파마뿐만 아니라 스타트업과도 교류를 넓히는 과정에서 가능성은 높아진다. 코흐 연구소측이 강조했듯이 MIT 스피노프 기업들도 95%는 초기 실패를 경험한다. 하지만, 실패를 기반으로 다시 일어나고, 조기에 문제를 발견하여 새로운 성공의 길을 개척한다. 1만분의 1밖에 되지 않는 신약개발 성공률이지만, 우리 기업들도 이러한 실패와 혁신생태계의 길에 본격적으로 뛰어들기를 기대한다. 보스턴·캠브리지는 확률게임에서 훨씬 더 높은 성공률을 자랑한다.

마지막으로, 바이오 유럽행사가 열렸던 라이프치히, 그리고 스위스 바젤에서 목격했듯이 한국 제약바이오산업을 보는 시선이 달라졌다. 빅파마들은 한국의 R&D와 단기간내에 1,800개를 넘어선 파이프라인을 흥미롭게 지켜보고 있다. 국내 기업들

도 이에 상응한 글로벌 전략을 본격화할 필요가 있다. 실패를 두려워하지 말고, 제약바이오의 심장인 보스턴과 스위스 바젤, 그리고 파머징 국가로 직접 진출해야 한다. 서서히 끓어오르는 물 속의 개구리(boiling frog)로 남아서는 안 될 것이다. 1.6% 시장에서 땅따먹기에만 몰두하다가 도태될 수도 있다는 사실을 인식해야 할 것이다(collaboration or die). 보스턴의 CIC와 MIT, 규제기관이 소재한 매릴랜드, 유럽 최고의 제약바이오 클러스터인 스위스 바젤에서도 한국기업들의 도전과 협력을 기다리고 있다. 글로벌 제약업계의 한국을 바라보는 눈빛도 달라졌고, 우리와의 콜라보를 고대하고 있다는 것을 금번 두 번의 출장에서 확실히 느꼈다.

2022년 국회 보건복지위원회 국정감사 주요 질의



김도형(한국제약바이오협회 대외협력실 PL)

I. 약가제도

높은 제네릭 약가 인하하고 신약 개발 지원해야

< 국민의힘 최재형 >

* 10월6일 보건복지부 국정감사 / 대면질의

- 복제의약품들의 가격을 보면 미국의 3배 가까운 가격이 많음. 캐나다 신약 약가 보고서를 보면 국내 제네릭의약품 가격은 OECD 4위 수준, 우리나라의 제네릭의약품 약가 상한이 오리지널 의약품의 55%인데 캐나다는 22% 수준이고 미국은 10% 수준
- R&D 투자 규모도 글로벌 제약사의 경우 25% 수준이지만, 우리나라는 상위 10개사의 개발비가 매출 대비 13% 수준. 제약업계가 국민의 건강을 위해 노력한 점은 있지만, 산업 발전을 위해 복제의약품의 가격을 내리고 신약 개발을 정부가 더 지원하는 방향으로 해야 함

< 장관 >

제네릭 약가를 한꺼번에 큰 폭으로 내리긴 어렵겠지만 단계적으로 개선 방안을 검토하겠다고 답변

경평 면제 약제 개선안이 오히려 환자 약제 접근성 축소

< 더불어민주당 강선우 >

* 10월13일 건보공단,심평원 국정감사 / 대면질의

- 경제성평가 생략제도의 취지는 치료효과성이 뛰어난 중증·희귀질환 신약에 대한 환자접근성 향상을 위해 급여적정성 평가 과정에서 경제성평가를 생략하도록 해주는 것. 금번 개정안은 중증·희귀질환 보장성 확대를 약속한 대통령의 공약을 파기하는 개악이므로 개정안에 대한 전면 재검토가 필요
- 심평원과 보건복지부가 제출한 지난 5년간(2018~2022년) 경제성평가 생략제도 대상 약제 자료를 분석한 결과를 살펴보면, 개정안 적용 시 경제성평가 생략제도 대상 약제가 오히려 축소

< 김선민 심평원장 >

원래의 취지는 경평 면제 조건을 더 구체화하고 쉽게 예측가능하도록 하는 것. 200명이란 숫자는 반드시 200명 이하인 경우에만 급여한다는 의미가 아니다. 경평 심사를 위해 충분하지 않은 환자 수라면 급여평위에서 면제 트랙을 적용한다. 개선안이 급여제한 요인으로 작동하지 않도록 개선할 것이라고 답변

신속심사 제도와 급여 등재 심사 간 정합성 제고

< 더불어민주당 서영석 >

* 10월13일 심평원 국정감사 / 서면질의

< 약제관리실 신약등재부, 약제관리실 약제기준부 >

- 식약처 신속심사제도 대상처럼 생명을 위협하는 질병 치료제 등에 대하여는 현재 식약처 허가 완료 전 요양급여 결정 신청이 가능한 “허가-평가 연계 제도”를 운영 중이며, 이를 통해 환자들의 접근성을 강화하고자 노력하고 있다.
- 또한, 중증·희귀질환 치료제 등 생명을 위협하는 질환에 사용되는 약제에 대해서는 신속등재가 가능하도록 평가기간을 단축하는 규정 개정을 추진 중에 있다.
- 앞으로도, 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제에 대해서는 환자들이 하루 빨리 건강보험 급여 혜택을 받을 수 있도록 신속한 급여평가를 진행하는 동시에 관계 부처 간 정보공유 및 협력체계를 강화하겠다.

※ 생존을 위협하는 질환 관련 약제 신속등재 규정개정(안)
 - (내용) 급여 평가 후 가격 협상을 진행하는 순차적 방식에서 두 과정을 병행하여 등재 결정 기간 단축
 - (대상 의약품) 생존을 위협하는 질환 관련 약제
 - (세부 내용) 신속한 급여 평가와 사전 협상을 통해 등재기간 총 60일 단축

	건강보험 심사평가원	건강보험공단
내용	경제성평가 생략 여부 확인 및 비용효과성 판단 기준선을 제시하는 신속 급여 평가	사전 가격 협상을 통한 기간 단축
소요 기간	150일 → 120일 (30일 단축)	60일 → 30일 (30일 단축)

신약급여 소요기간과 관련해 중증질환, 희귀질환, 만성질환 등으로 구분해 실제로 등재되는 시간에 대한 실태 파악을 실시하고, 환자관점에서의 실질적 개선방안 마련

< 국민의힘 강기운 >

* 10월20일 복지부 종합감사 / 서면질의

- 그간 정부는 신약에 대한 환자 접근성 강화를 위해 허가-평가연계 제도*, 위험분담제 제도 도입, 경제성평가 생략 제도**, 약가 협상 생략제도*** 등을 운영하고 있다.

* 식약처 허가 완료 전이라도 안전성·유효성 심사가 완료되면 건보적용 신청 가능

*** 대체 가능한 제품이 없는 항암제나 희귀질환 치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우 등은 경제성 평가 생략

**** 제약사에서 대체 약제 가중 평균 금액에 90%~100%를 곱한 금액을 수용하는 경우 건보공단과 약가 협상 생략 가능

- 최근 5년간 의약품 결정 신청부터 급여 등재까지의 실제 평균 등재기간은 약 6.2개월로 의약품 등재 법정처리기간 7개월 (210일)을 감안하면 비교적 신속하게 등재되고 있다.

신약 결정신청 ~ 급여등재 소요기간 (단위: 일)

구분	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년
전체 신약	171	166	192	200	218
항암제	224	189	177	205	227
희귀질환 치료제	141	154	208	233	238
일반약제	136	152	199	185	209

* 심평원 결정신청부터 고시완료까지 소요되는 시간, 제약사 추가 보완자제출 소요시간 제외

- 새정부에서도 '항암제, 중증질환치료제 신속등재 및 위험분담제 확대 적용'을 국정과제로 선정하여 평가기간 단축 등을 위해 현재 관련 규정 개정을 진행하고 있으며, 경제성 평가 자료 제출 생략 범위도 확대하여 중증질환 신약에 대한 환자 접근성을 제고하고자 한다.

- 앞으로도 중증·희귀질환 치료제 등 환자 접근성 향상을 위해 지속적으로 관심을 갖고 노력하겠다.

복제약의 가격인하와 관련한 입장

< 더불어민주당 전해숙 >

* 10월20일 복지부 종합감사 / 서면질의

- 지난 10월6일(목) 국정감사에서 최재형 의원께서 일부 국내 복제약의 가격을 외국(미국)과 비교하며,
 - 제약사가 복제약 생산에 안주하지 않고 신약 개발을 위한 R&D에 투자하도록 적극 지원하기 위해 복제약 제도를 면밀히 검토하여 재설계하고 절감된 재정을 신약 등 필요한 곳에 사용할 필요가 있다고 질의하셨다.
- 장관께서는 “각국의 복제약 가격은 그 나라의 보건의료정책과 밀접한 관계가 있으며, 그간 약가제도를 개선해왔고 건강보험 재정 절감 및 사용자의 경제적 부담 완화 차원에서 약가 정책이 이루어질 수 있도록 단계적으로 개선방안을 검토하겠다”고 답변드렸다.
- ‘일괄 약가인하를 검토하겠다’고 답변하신 것은 아니며, 건강 보험 재정 및 환자의 경제적 부담을 고려하여, 복제약 가격을 적정수준으로 관리하고 약가제도를 지속적으로 개선해 나갈 것이라는 취지다.

- 보험 약가 제도의 개선은 건강보험의 지속가능성 확보, 중증·희귀질환 치료제의 환자 접근성 향상, 약제비의 효율적 지출 관리, 제약산업에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려하여 충분한 의견 수렴을 거쳐 추진하겠다.

천연물신약의 약가 우대 필요성에 대한 입장

< 국민의힘 이종성 >

* 10월20일 복지부 종합감사 / 서면질의

< 보험약제과 >

- 천연물 산업 육성의 필요성에는 공감한다.
- 천연물신약*은 일반적인 신약 등재 절차와 동일하게 보험적용 여부를 검토(임상적 유용성 및 비용효과성 등 고려) 하고 있으며, 현재까지 식약처에서 허가된 천연물 신약 중 총 6품목(85.7%)이 보험적용을 받고 있다.
- * ‘천연물신약’ 정의(용어)가 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 개정으로 삭제됨(‘17.5.23.)
- 또한, 천연물 유래 신약이 대체약제 대비 임상적으로 유용성이 개선된 경우, 대체약제 가중평균가 이상으로 약가를 평가받을 수 있다.
 - 다만, 천연물 유래 신약 자체에 대한 약가우대는 건강보험 재정, 통상문제, 약제 간 형평성 등을 종합적으로 고려하여 신중하게 검토할 필요가 있다.
- 아울러, 천연물 신약 개발 지원을 위해 R&D 사업도 적극적으로 추진하고 있다.

천연물 신약 보험급여 현황 (22.10월 기준)						
연번	제품명	기업명	허가년월	보험등재	주요성분	적응증
1	조인스정	SK케미칼	2001.07.	2002.03.	위령선, 팔루근, 하고초	골관절염
2	스티렌정	동아에스티(주)	2005.04.	2005.07.	애엽	위염
3	시네츄라	한국약품	2011.03.	2011.10.	황련, 아이비엽	기관지염
4	모티리톤정	동아에스티(주)	2011.05.	2011.12.	현호색, 견우자	기능성 소화불량증
5	레일라정	한국피엠지제약	2012.03.	2012.12.	당귀, 목과, 방풍, 속단, 오가피, 우슬, 위령선, 육계, 진교, 천궁, 천마, 홍화	골관절염
6	브론펙스정	한림제약(주)	2021.04.	2021.11.	숙지황·목단피·오미자·천문동·황금·행인·백부근연조엑스·옥수수전분	기관지염

- 현재 범부처 신약개발 지원사업을 통해 천연물 신약 개발을 지원하고 있으며, 해양 유래 물질을 소재로 한 천연물 신약개발 지원을 위하여 해양수산부 등 관련 부처 및 연구기관 등과 업무협약을 체결하고(‘22.11.1) R&D 사업을 기획하고 있다.

약가 협상 투명성 확보 및 협상력 제고 방안 마련

〈 더불어민주당 서영석 〉

* 10월20일 건보공단 종합감사 / 서면질의

〈 약제관리실 〉

- 공단은 약가협상의 투명성을 높이기 위해, 「약가협상지침」(공단 공고)을 통하여 신약 가격 협상 시 고려하는 사항* 및 협상 절차 등을 공개하고 있다.

* 약제급여평가위원회 평가자료, 협상약제의 외국가격 및 보험급여 현황 등

- 또한 공단·제약단체 협의체를 구성, 6차례(21.4.~10.)에 걸친 간담회를 통해 「**예산청구금액**

가이드라인」을 제정하고 이에 근거하여 일관성 있는 협상을 진행하고 있다.

- 앞으로도 공단은 환자접근성과 재정을 모두 고려한 의약품 급여 등재 및 관리를 위해, 공단의 빅데이터*를 활용하여 객관적인 근거 기반의 협상을 추진하고, 필요 시 제약사가 해당 결과를 확인하는 절차를 마련(‘21년~, 공단-제약협회 정기간담회)하여 운영하고 있다.

* 공단 청구데이터 및 사망자료에 기반하여 대상 환자수, 대체약제 청구 현황, 환자별 약제 투약 이력, 환자별 평균 치료기간 등을 발취

- 현재 진행 중인 약가 협상 제도에 대한 연구용역을 통해 제외국 사례조사, 전문가 및 이해관계자 의견 수렴 등을 실시하여 협상력 제고방안을 마련하겠다.

*위험분담제의 성과평가 및 발전방향 연구(22.5.~’23.2., 서울대 산학협력단)사용량-약가 연동 제도의 성과 평가 및 개선 방안 연구(22.6.~12., 이화여대 산학협력단)

약가 협상 투명성 확보 및 협상력 제고 방안 마련

< 더불어민주당 서영석 >

* 10월20일 건보공단 종합감사 / 서면질의

< 약제관리실 >

- 공단은 약가협상의 투명성을 높이기 위해, 「약가협상지침」(공단 공고)을 통하여 신약 가격 협상 시 고려하는 사항* 및 협상 절차 등을 공개하고 있다.

* 약제급여평가위원회 평가자료, 협상약제의 외국가격 및 보험급여 현황 등

- 또한 공단·제약단체 협의체를 구성, 6차례(21.4.~10.)에 걸친 간담회를 통해 「예상청구금액 가이드라인」을 제정하고 이에 근거하여 일관성 있는 협상을 진행하고 있다.

- 앞으로도 공단은 환자접근성과 재정을 모두 고려한 의약품 급여 등재 및 관리를 위해, 공단의 빅데이터*를 활용하여 객관적인 근거 기반의 협상을 추진하고, 필요 시 제약사가 해당 결과를 확인하는 절차를 마련(‘21년~, 공단-제약협회 정기간담회)하여 운영하고 있다.

* 공단 청구데이터 및 사망자료에 기반하여 대상 환자수, 대체약제 청구 현황, 환자별 약제 투약 이력, 환자별 평균 치료기간 등을 발취

- 현재 진행 중인 약가 협상 제도에 대한 연구용역*을 통해 제외국 사례조사, 전문가 및 이해관계자 의견 수렴 등을 실시하여 협상력 제고방안을 마련 하겠다.

* 위험분담제의 성과평가 및 발전방향 연구

(22.5.~’23.2., 서울대 산학협력단)사용량-약가 연동 제도의 성과 평가 및 개선 방안 연구(22.6.~12., 이화여대 산학협력단)

식약처 신속심사제도와급여등재심사간 정합성 제고 관련 관계부처 간 정보 공유 및 협력체계 강화를 위한 구체적인 계획

< 더불어민주당 서영석 >

* 10월20일 심평원 종합감사 / 서면질의

< 약제관리실 신약등재부 >

- 생명을 위협하는 질환에 사용되는 약제에 대해서 우리원의 신속한 급여 평가와 동시에 건강보험공단의 약가 협상에 소요되는 기간을 단축하여 약제의 보험 등재기간을 단축시키고자 한다.

- 이를 위해, “건강보험공단에 관련 자료를 사전 제공”하여 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제에 대해서 환자들이 하루 빨리 건강보험 급여혜택을 받을 수 있도록 노력하겠다.

※ 신속등재 관련 관계 부처 간 정보공유 및 협력체계 강화 방안
 - (내용) 심평원 급여 평가 후 건보공단 가격 협상을 진행하는 순차적 방식에서 두 과정을 병행하여 등재 결정 기간 단축
 - (세부 내용) 약제급여평가위원회 개최 15일 전에 관련 자료를 제공하여 사전 협상을 통해 협상기간을 단축토록 함



- 식약처 신속심사 제도를 통해 허가된 ‘생명을 위협하거나 중대한 치료제’ 품목의 검토현황은 아래와 같다.

제품명	제약사	적응증	검토 상황
코셀루고캡슐 (셀루메타닙)	한국아스트라 제네카	만3세 이상 소아 신경 섬유종증 1형	평가 중
레테브모캡슐 (셀피카타닙)	한국릴리	전이성 비소세포폐암, 전이성 갑상선수질암 치료	평가 중
리브리반트주 (아미반타닙)	한국안센	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료	취하*

* 리브리반트주는 자료보완 등의 사유로 제약사가 결정신청을 자진취하함

- 약제의 급여는 임상적 유용성과 비용효과성을 고려하여 평가되며, 임상적 유용성(기존 치료약제와 효과비교) 검토가 완료되면 절차에 따라 비용효과성 평가를 진행한다.
- 암질환심의위원회에서는 항암제 신약의 임상적 유용성을 검토하고 전문가 의견을 수렴하여 급여기준을 설정하고 있다.
- 경제성평가 자료 제출 생략 제도는 비용효과성 검토 과정에 해당하며, 설정된 급여기준을 중심으로 경쟁생략 대상인지 확인하고 비용효과성을 검토하고 있다. 임상적 유용성 검토가 완료 되는대로 제안의견을 충분히 고려하여 조속히 검토하도록 노력하겠다.

II. 허가제도

일반의약품 활성화 필요

< 더불어민주당 남인순 >

* 10월20일 식약처 종합감사 / 서면질의

< 약품안전국, 허가총괄담당관 >

[질 의 1] 현재 허가된 의약품 중 전문의약품과 일반의약품 품목 수 및 비중은 얼마나 되는지 질의

- **답 변** : 현재(10.24. 기준), 완제의약품 36,300 품목 중 일반의약품은 8,663 품목(23.9%)

[질 의 2] 최근 10년내 의약품 재분류를 추진한 사례가 있는지 질의

- **답 변** : 2012년 8월 전문의약품 및 일반의약품 분류를 추진하여 총 517개에 대한 재분류 결과를 발표하였다.

- 이어서 ‘피임제’(13~15년), ‘항생제’(12~14년), ‘스테로이드 외용제’(14~16년) 관련하여 분류 변경의 필요성 등 연구를 실시하였으며, 연구결과*에 따라 분류를 유지한 바 있다.

* 새로운 과학적 자료나 증거가 나타나거나 확인되지 않음

[질 의 3] 해외 주요국의 의약품 재분류 관련 시책은 어떠한지, 우리나라 현실에 비추어 시사점이 있는지 질의

- **답 변** : 해외 주요국의 의약품 재분류 관련 제도는 다음과 같다.

- (미국 FDA) 제약사가 안전성·유효성 자료, 의사 등 전문가 도움 없이도 소비자가 안전하고 유효하게 의약품 사용을 이해할 수 있는지에 대한 입증자료 등과 함께 신청서를 제출하면 FDA가 승인 결정 (Rx-to-OTC switches)
- (유럽 EMA) 새로운 주요 정보에 기반한 신청자의 요청에 따라 과학적 평가를 기반으로 분류를 사전검토한 후, 해당사항을 검토해 의약품 분류 결정 (switches from Prescription to Non-prescription)
- (일본) 전환 성분과 관련된 부작용, 신청서에 설명되어 있는 용법 및 해외에서의 일반의약품 사용 상태, 재심사 및 재평가 결과를 바탕으로 자문을 통해 일반의약품 적절성을 검토 (switching OTC)
- 해외 주요국과 유사하게 우리나라도 신청에 따른 의약품 재분류 제도를 운영하고 있다.

[질의 4] 일반의약품 상시분류체계 도입과 일반의약품 및 셀프메디케이션 활성화 필요성에 대한 견해와 대책을 질의

- **답 변 :** 「의약품 분류 기준에 관한 규정」제3조 및 제5조에 따라 제약회사 등의 분류변경 신청이 있는 경우 분류 변경을 검토하고 있다.
- 일반의약품 산업의 활성화가 필요하다고 판단되며, 이를 위해 안전성과 유효성이 확보된 의약품의 성분 종류, 규격, 함량 및 처방에 대한 표준을 제시하는 ‘의약품 표준제조기준’을 확대해 나갈 계획이다.

다국적 제약사 간 담합행위로 의약품 시장질서를 교란하는 행위에 대해 공정거래법상 처벌 이외에도 독점적 이윤이 지속되는 것을 막기 위한 제재조치 등 개선방안

〈 더불어민주당 서영석 〉

* 10월20일 건보공단 종합감사 / 서면질의

〈 의약품안전국 〉

- **답 변 :** 현행 약사법령에 제약업체 간의 담합 행위를 금지하거나 제한하는 명확한 규정은 없으나, 「약사법」 제47조제1항제4호나목 및 「약사법 시행규칙」(보건복지부령) 제44조제1항제1호나목에 따라 의약품공급자(의약품 제조업·수입자 포함)는 ‘매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위’를 금지*하고 있다.

* 해당 제약업체는 ‘1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금’, 해당 품목은 ‘판매업무정지 1개월 처분 (1차)’

- 이에, 제약업체 간의 담합 행위에 대하여 상기 「약사법 시행규칙」 제44조제1항제1호나목의 적용 가능 여부를 검토하는 한편, 해당 규정에 따른 행정처분이 불가능한 경우에는 관련 법령 개정 방안에 대해 유관기관(보건복지부)과 협의해 나가겠다.

백신 공급 지연에 따른 대안 등

〈 더불어민주당 김민석 〉

* 10월7일 식약처 국정감사 / 서면질의

〈 바이오생약국 〉

[질 의 1] GSK의 공급중단사태 재발 시 대안에 대해 질의

- **답 변** : 의약품 제조·수입자가 국가필수의약품 등의 생산·수입·공급을 중단하려는 경우 중단일의 60일 전까지 그 사유를 보고받고 있고, 환자의 진료에 차질이 없도록 대체 의약품 도입과 신속 허가 등 행정지원 조치를 하고 있다.

- 참고로, GSK 품목의 경우, 회사내부 점검과정에서 허가상 오류가 확인되어 공급 중단한 것으로, 식약처는 해당 품목에 대한 신속 변경허가 처리('21.10~'22.1)하고, 대체의약품에 대한 수입·공급량 확대 지원 조치했다.

- 아울러, 국가예방접종사업은 질병관리청에서 소관하고 있으나, 의약품 안전관리 측면에서 질병관리청의 요청이 있는 경우 협력해 나가도록 하겠다.

[질 의 2] 백신 자급률을 높일 수 있는 방안과 국가출하승인 예측가능성을 높이고 백신 수급을 용이하게 하는 방식에 대해 질의

- **답 변** : 백신 자급률 향상을 위해 보건복지부, 질병관리청, 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부 등 여러 부처가 범부처적인 노력을 기울이고 있다.
- 식약처는 국산 백신의 개발·허가 지원을 위해 임상시험 지원, 신속 허가심사 등을 지속 추진하고 있으며, '22.10월 준공 예정인 백신안전기술지원센터 운영을 통한 제품화 지원*도 계획하고 있다.

* 센터 내 셀뱅크를 구축하여 백신 생산 세포주 분양관리('23~), 해외 인허가 지원 교육시설 구축 및 교육 실시('24~)

- 또한, 백신 국가출하승인의 예측가능성 제고 및 수급 지원을 위해 고위험 병원체 백신에 대해 출하 승인하는 특수시험검정동을 건축('23.6월 준공)하고 있으며, 제제 별로 처리기간*을 정해 운영하고 있다.

* (국가출하승인 위해도단계) 1단계 : 검정시험 없이 서류검토, 소요 기간 20일, 2~3단계 : 제품별 일부~전항목(3단계) 시험항목 설정, 소요기간 35~86일

[질 의 3] 국가출하승인 제도의 개혁 대안에 대해 질의

- **답 변** : 보다 예측가능하고 신속하게 국가출하승인이 이뤄질 수 있도록 국가출하승인에 필요한 시료를 제조·수입업체가 채취하여 제출하고, 동일한 반제품을 이용해 제조된 완제품의 일부시험 항목은 반제품 시험결과로 완제품 시험을 갈음할 수 있도록 하는 등 안전과 직접 관련되지 않는 부분을 중심으로 개선해 나가겠다.

임신중단의약품의 신속한 허가 필요성

< 더불어민주당 남인순 >

* 10월7일 식약처 국정감사 / 서면질의

< 허가총괄담당관 >

[질 의 1] '미프지미소정'의 허가 경과에 대하여 질의

- **답 변** : 지난해 국정감사 이후 '미프지미소정' 품목허가를 신청한 제약업체가 보완자료 준비에 시간이 소요됨을 사유로 관련 규정에 따라 보완자료 제출기한을 연장 요청한 바 있다. 현재는 해당 업체가 1차 보완자료를 제출하여 안전성·유효성 및 품질자료 등을 심사하고 있다.

[질 의 2] 업체에 1차 보완 요청한 시점, 제출기한 연장 기간과 처리 기한에 대해 질의

- **답 변** : 현재는 해당 업체가 보완자료를 제출하여 안전성·유효성 및 품질자료 등을 심사하고 있다. 다만, 심사가 진행되고 있는 민원에 관한 사안으로서 개별 심사일정 등은 답변드리기 어려운 점 양해 부탁드립니다.

[질 의 3] 중앙약심위 이후 '21년 11월 24일 전문가 자문 회의의 논의 사항과 이후 자문회의 개최 여부 질의

- **답 변** : 전문가 자문회의는 '21.11.24일에 개최된 바 있으나 해당 회의는 중단되어 회의 결과는 별도로 존재하지 않으며, 이후 전문가 자문회의를 개최한 실적은 없다.

[질 의 4] 허가 지연 비판에 대한 의견과 지난해 국정감사 이후 진행사항에 대해 질의

- **답 변** : '미프지미소정' 품목허가 신청 이후 심사 기간이 연장된 것은 해당 제약업체가 보완자료 준비에 시간이 소요됨을 사유로 보완자료 제출기한을 연장한 것에 따른 것이다.

[질 의 5] 안전한 임신중단 환경을 위해 제대로 된 허가 절차가 필요하다고 질의

- **답 변** : 관련 규정에 따라 심사하여 안전성·유효성 및 품질 등이 확보된 의약품이 허가될 수 있도록 노력하겠다.

III. 산업·지원

감기약 대란 방지 당부

< 국민의힘 백종헌 >

* 10월6일 보건복지부 국정감사 / 대면질의

- 가장 대표적인 아세트아미노펜정의 지난 10년간 약가는 변동이 거의 없었음. 기업들도 대부분 위탁 생산을 해 가격도 일반약보다 저렴함. 복지부는 이런 상황에서 기업들에게 협조를 구한 적 얼마나 있나. 확인해보니 형식적인 간담회 1회가 전부였다 고 질타

장관

아세트아미노펜 공급량은 충분한 것으로 보이지만, 염려 대로 공급상황을 살펴 필요한 조치를 취하겠다고 답변

이기일 복지부 2차관

아세트아미노펜 650밀리그램 조제정에 관한 것으로, 현재 20개사에서 20품목을 생산하는 상태다. 지금 나오는 생산 물량으로는 15만~20만명 공급이 가능하다고 답변

제3차 제약산업 육성·지원 종합계획 수립을 위하여 객관적인 컨설팅사를 통한 우리나라 제약바이오산업 문제점의 원인·대안 마련 필요성

< 더불어민주당 정춘숙 >

* 10월6일 복지부 국정감사 / 서면질의

< 복지부 보건산업진흥과 >

- 제3차 제약산업 육성·지원 종합계획(이하'종합계

획') 수립을 위해 우리나라 제약바이오산업의 문제점에 대한 객관적인 원인 분석 및 대안 마련이 필요하다라는 지적에 공감함.

- 종합계획수립을 위하여 전략건설팅사를 통해 제2차 종합계획('17~'21)의 성과와 한계를 객관적으로 분석 중에 있으며, 분석 결과에 따른 보완점 등 대안을 마련하여 제3차 종합계획에 담아 연말 발표할 예정임.

- 또한 산·학·연 전문가 60여 명으로 구성된 제약산업 중장기 전략기획단(산업별·전략별 분과*포함)을 운영하여 분야별 현황과 문제점을 논의하고, 이에 따른 세부 추진과제를 도출할 예정임.

* (산업별) 합성, 바이오, 백신, 임상 / (전략별) 제도규제, 연구개발, 투자수출, 인력일자리나

글로벌제약사 키우는 특허연장제... 제네릭 '피해'

< 특허청 국정감사 / 더불어민주당 정일영 >

* 10월7일 특허청 국정감사 / 보도자료

- 미국이나 유럽에 비해 허술한 우리나라의 특허연장제도로 인해 우리나라 국민만 저렴한 가격의 제네릭 의약품의 혜택을 상대적으로 덜 받고 있음. 의약품을 처음 개발한 오리지널 다국적 제약사는 자신의 의약품에 대해 되도록 많은 특허를 등록하여 장기간의 특허 보장을 받으려고 하지만, 국가마다 다른 특허연장제도로 인해 오리지널사가 특허연장을 할 수 있는 기간은 나라마다 다른 상황

- 통상 미국이나 유럽은 우리나라보다 특허를 포함한 지식재산권을 더욱 강하게 보호하는데, 특허연장기간에 대해서는 우리나라만 유독 허술함. 지적

재산권의 보호와 더불어 우리나라 국민의 보건 이익이 상충하는 상황이지만, 적어도 지적재산권 선진국인 미국과 유럽의 예시를 따라 우리나라 국민들 또한 제네릭 약품의 혜택을 누릴 수 있도록 특허청장이 신속히 제도를 개선해 주기 바란다고 강조

제약사만 때리는 리베이트 의혹

< 더불어민주당 김원이 >

* 10월13일 건보공단, 심평원 국정감사 / 보도자료

- 지난 2017년부터 2022년 8월까지 공정거래위원회가 적발한 의약품 및 의료기기 리베이트는 총 11건이다. 이 중 4건은 보건복지부와 사건 공유가 안 돼 의료인에 대한 조사·처분 누락

- 주무 부처인 복지부 및 식약처와 공정위 간의 통합적인 공유시스템을 확립해 리베이트 쌍벌제의 사각지대를 없애야 함.

일반의약품 공급보고 관련 현황 및 문제점

< 국민의힘 백종헌 >

* 10월13일 심평원 국정감사 / 서면질의

< 의약품관리종합정보센터 의약품정보개발부 >

- 우리원은 감기약 품귀현상이 발생함에 따라, 주관 부처인 식약처·보건복지부의 정책 관련사항을 지원하고, 도매상의 감기약(전문의약품) 보유 추정정보를 공개하는 등 감기약 수급 안정화를 위해 노력하고 있다.

- 아울러, 감기약 일반의약품 상위품목에 대해 신속 보고를 독려하여 공개범위 확대 기반을 조성하는

등 국민의 안전의 의약품 사용을 위해서도 노력하고 있다.

- 다만, 일반의약품 공급내역 보고시점에 대해서는 약사법령 개정 등 면밀한 검토가 필요한 사항으로 보건복지부와 논의하겠다.

[개정필요 법령] 약사법 시행규칙 제45조 요약

- 의약품공급자는 완제의약품을 공급하는 경우에는 공급내역을 의약품관리종합정보센터의 장에게 제품을 출하할 때 보고하여야 한다. 다만, 다음의 경우 다음 달 말일까지 보고할 수 있다.

1. 일반의약품
2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품

감기약 수급관련 심평원의 역할

- (정책지원) 심평원은 감기약 수급관련 주관부처 식약처·보건복지부에 의약품 청구·공급내역 분석 등 정책 관련사항을 지원하고 감기약 수급현황을 모니터링 하고 있음

- (사용지원) 의료기관 처방 시 사용하는 의약품 안전사용서비스(DUR)를 통해 수급상황 및 유사효능 제제를 안내하고 있음

■ (정보공개) 현황 및 경과

- 감기약(전문의약품)의 도매상 보유추정 정보 일자별 홈페이지 공개(8.12.~)
 - 전문의약품 436개 품목(기침가래, 해열진통제) 보유 추정량, 보유추정 도매상수 정보 등
- 정보제공에 동의한 보유추정 도매상의 연락처 정보 공개(9.16.~)
- 상위 3품목(아세트아미노펜, 이부프로펜, 텍시부프로펜) 유통상위 도매상 신속보고 독려(9.13.~)

■ (정보활용) 의약품 공급내역 공개에 따른 이해관계자별 정보활용

- (제조·수입사) 도매상 보유추정 정보를 통해 적정 생산 계획 수립 시 활용
- (도매상) 품귀의약품 현황 파악 및 의약품의 원활한 공급을 위한 사전 대비 가능
- (요양기관) 환자진료에 필요한 의약품의 안정적 수급 및 대체 의약품 사용 유도

■ (향후계획)

- 감기약의 재고량을 홈페이지에서 조회할 수 있도록 시스템 개발(11월 예정)
- 출하 시 보고율이 높은 감기약 일반의약품에 대하여 공개 확대 예정

■ 감기약 품목 현황 (단위: 품목수)

구분	전체	기침가래약	해열진통제
계	1,634	666	968
전문의약품	소계	436	149
	고형제	308	149
	시럽제	128	-
일반의약품	소계	1,198	819
	고형제	989	665
	시럽제	209	154

국내 제약바이오 산업 경쟁력 강화를 위한 현장 중심 규제혁신과 전주기적 지원 강화방안에 대한 의견

〈 더불어민주당 정춘숙〉

* 10월20일 복지부 종합감사 / 서면질의

〈 보건산업진흥과〉

- 국내 제약바이오 산업 경쟁력 강화를 위한 규제혁신 및 지원 강화가 필요하다는 의견에 공감
- 복지부는 제약바이오 산업 투자 활성화 및 혁신형 제약기업에 대한 지원을 위하여 「제약산업 육성 및

지원에 관한 특별법」의 연구시설 건축특례(제16조의2), 각종 부담금 면제 특례(제17조의3)* 조항의 기한을 연장** 하였다. ('22.6).

* 개발부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비

* (기준) '22.3.30. → (연장) '32.3.30.

- 또한 국내 제약바이오 육성을 위한 「제3차 제약산업 육성·지원 종합계획 ('23~'27)」을 수립 중이며, 규제 혁신, 제도·인프라 개선, R&D, 인력양성 및 투자·수출 지원 등 전주기적 지원 강화 방안을 마련하겠다.

식약처-공정위 리베이트 공유시스템 확립

< 더불어민주당 김원이 >

* 10월20일 식약처 종합감사 / 서면질의

< 의약품안전국 >

[질 의 1] 제약사 리베이트 문제가 언론에 자주 보도되고 있는데, 리베이트 근절이 안되는 이유

- **답 변** : 국내 제약업체 특성상 제네릭의약품(복제약)의 높은 비중에 따른 제약업체간 과당경쟁과 일부 영업사원의 일탈행위 등으로 인해 지속 발생하고 있다고 판단된다.

[질 의 2] 의약품 리베이트를 규율하고 총괄하는 곳이 어느 부처인지와 최근 5년간 공정위가 적발한 리베이트가 몇 건인지 질의

- **답 변** : 현재 복지부, 식약처를 포함하여 검·경 및 공정위 등 다양한 기관이 소관 법령에 따라 불법

리베이트 행위 근절을 위해 노력하고 있으며, 최근 5년간 공정위의 의약품 분야 리베이트 적발건수는 총 10건으로 알고 있다.

※ 각 부처별 리베이트 업무 범위

- (식약처) 약사법에 따른 제약사 품목 판매업무정지
- (복지부·심평원) 약사법에 따른 약사·도매상 처벌, 의료법에 따른 의료인 처벌, 건강보험법에 따른 제약사 품목 약가인하 및 급여중지
- (공정위) 공정거래법에 따른 제약사 과징금 부과 및 시정명령

[질 의 2] 공정위가 공정거래법 위반으로 적발한 리베이트는 의료법 위반이 아니므로 쌍벌제 적용이 안되어 제약사만 처분받고 의사는 처벌받지 않는데, 공정위 처분만 받고 복지부나 식약처의 조사와 처분을 받지 않은 사례를 질의

- **답 변** : 지적인 바와 같이 공정위에서 적발된 사항이 복지부와 식약처에 통보되지 않는 경우에는 「의료법」 및 「약사법」 적용에서 제외되어 쌍벌제 적용이 안되는 사례가 발생할 수 있는 부분이 있다.

- 공정위에 확인(유선)한 결과, 최근 5년간 공정위에서 적발한 리베이트(10건) 중 복지부나 식약처에 통보되지 않은 경우는 총 7건이며,

- 통보되지 않은 적발 건 중 식약처 소관 의약품 제조·수입업체 5건에 대해서는 수사기관으로부터 해당 사실을 통보받아 행정처분 조치하였다.(2건은 의약품도매상 해당)

[질 의 4] 리베이트 근절은 해묵은 과제이고 쌍벌제 시행된지가 12년째인데, 어떻게 이런 제도적인 구멍을 방지하고 있었는지, 공정위와 협업하여 적극적으로 리베이트를 적발하지 않았는지 질의

■ **답 변** : 앞서 답변드린 바와 같이 현재 복지부, 식약처를 포함하여 검·경 및 공정위 등 다양한 기관이 소관 법령에 따라 불법 리베이트 행위 근절을 위해 노력하고 있으나, 지적인 바와 같이 결과적으로 일부 사각지대가 발생한 부분이 확인되어 보완 필요성이 있다고 판단된다.

■ 최근 공정위에서 처분사실을 관계부처에 통보하는 「제약 및 의료기기 분야 리베이트 사건 통보 가이드라인」 제정(22.10.21)을 계기로 제도적인 허점이 발생하지 않도록 공정위, 복지부 등 관계기관과 필요사항에 대하여 협력하도록 하겠다.

[질 의 5] 공정위와 수사결과 공유를 공유하는 통합 관리시스템을 구축해서 관리에 허점이 없도록 해야 한다고 질의

■ 지적에 공감하며, 언급한 사례가 재발되지 않도록 공정위, 복지부 등 관계 기관과 필요 사항에 대하여 적극 협력하도록 하겠다.

원료의약품 국산화와 자급 실현에 필요한 대책 마련

< 더불어민주당 정춘숙 >

* 10월20일 식약처 종합감사 / 서면질의

< 의약품안전국 >

■ **답 변** : 식약처는 국가필수의약품(원료)의 자급화를 위하여 수입 의존도가 높고 수급이 불안정한 품목을 선정하여 국내 제조 및 품질평가 기술 개발을 추진하고 있다(22년~).

<국가필수의약품 안정공급 관리 연구 사업 개요>

- 사업기간 및 사업비 : 5년('22년~'26년), 50억
- 주요내용 : 국가필수의약품 중 수입 의존도가 높고 수급이 불안정한 의약품의 우선순위를 정하여 제조품질 관리 기술 개발을 통해 국산화·자급화 추진
- 개발절차 : 기술개발 대상 품목(원료 및 완제의약품) 선정 → 연구개발 희망 업체 모집 → 제조 및 품질관리 기술 개발
- 제조 및 품질평가 기술 개발 품목 : 5년간 최소 10품목 이상

■ 아울러, 원료의약품 공급망 다변화를 위한 원료제조원 추가 시, 원료의약품의 복수 규격 인정을 확대하는 한편 의약품 공급 불안정이 예상되는 경우, 주성분 제조원 추가 등 허가 변경 민원에 대해 신속처리 하겠다.

국내 제약바이오 산업 경쟁력 강화를 위한 현장 중심 규제혁신과 전주기적 지원 강화 방안

< 더불어민주당 정춘숙 >

* 10월20일 식약처 종합감사 / 서면질의

< 의약품안전국 >

■ 높은 성장 가능성을 가진 제약바이오산업의 경쟁력 강화 등을 위해 지난 9월 소비자·산업계·학계 등 국민들의 의견을 수렴하여 규제혁신 100대 과제를 발표한 바 있다. 이에 따라 안전과 직결되지 않거나 국제 기준에 맞지 않는 불합리한 규제는 개선하고, 특히 글로벌 혁신제품의 경우 임상 개발 초기 단계부터 신속심사 대상으로 지정하여 신속한 제품 상용화까지 전주기적 의약품 개발 지원을 실시할 예정이다.

* 글로벌 혁신제품 신속 지원 체계 대상 의약품

① 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제(희귀의약품, 개발단계 희귀의약품 포함)로서 기존 치료제가 없거나, 기존 치료제 대비 안전성·유효성 개선된 의약품

② 공중보건에 심각한 위해 우려가 있는 감염병의 예방·치료 의약품으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료제 대비 의미있는 개선을 보인 의약품

③ 혁신형 제약기업이 개발한 신약

■ 앞으로도 현장방문, 간담회 등을 통하여 업계·협회 등 산업계와 양방향으로 소통하며 현장에서 체감할 수 있는 규제혁신을 지속 추진하겠다.

- 아울러, 과학적 근거에 기반한 안전과 제품화 지원을 위한 「식품·의약품 안전 및 제품화 혁신법안*」이 상임위에 계류 중으로 해당 법안이 통과될 수 있도록 많은 관심과 지원을 부탁드립니다.

* 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 전부개정안으로 제명이 변경

신 산업 최신 동향집)

■ 백신은 높은 수준의 기술, 규제과학, 원자재 공급, 전문 인력 등이 요구되어 개발에 어려움이 있으나, 국산 백신 개발지원을 위해 식약처, 과기부, 복지부 등 여러 부처*가 범부처적으로 노력하고 있다.

* 국무총리를 위원장으로 하는 ‘글로벌 백신 허브화 추진위원회’ 구성·운영 중(식약처, 기재부, 과기부, 외교부, 문체부, 산업부, 중기부, 국조실, 복지부, 특허청, 질병청)(21.8.-)

■ 식약처는 국산 백신의 개발·허가 지원을 위해 제품화전략지원단(22.4.25. 출범) 등을 통해 임상시험 지원, 신속 허가심사 등을 지속 추진하는 한편, ‘백신안전기술지원센터’(22.10.5. 준공) 운영을 통한 제품화 지원 등도 계획하고 있다.

국내 백신 시장이 글로벌 시장의 몇 퍼센트를 차지하는지와 낮은 백신 자금률의 주원인 및 대책

< 국민의힘 최영희 >

* 10월20일 식약처 종합감사 / 서면질의

< 바이오생약국 >

■ 우리나라 백신 시장은 글로벌시장의 2% 정도.

* '20년 기준, 글로벌 백신 시장은 233.9억 달러, 국내 시장은 4.5억 달러 규모(출처 : '22년 상반기 백

디지털 헬스케어 시대를 대비한 의약품 표시기재 실행 방안 마련 연구



한국제약바이오협회 교육연구센터 연구팀

* 본 내용은 2022년 의약품정책연구소에서 수행한 연구용역 결과를 한국제약바이오협회 교육연구센터가 요약 정리한 것입니다.

서론

○ 의약품 전자표시기재(e-labeling)는 기존의 제품 포장 표시 및 물리적 첨부문서를 통한 의약품 최신 안전정보를 전자적 방식으로 제공하는 것을 의미하며, 코로나19 팬데믹으로 제약산업 분야의 디지털 전환이 빠르게 진행되고 있어 e-labeling도 확대될 것으로 보임

○ 현행 의약품 표시기재 제공과 관련하여 공급과 수요 측면에서 지속적으로 개선이 요구되고 있음

- 공급자 측면

- 최신 허가 변경사항을 반영하기 위해 제품을 수거하는 동안 공급 지연이 발생할 수 있음
- 공급 지연이 길어지는 경우 환자 안전에 잠재적 위험을 초래할 수 있음
- 표시기재 업데이트 및 배포에 따르는 경제적, 환경적 비용 부담이 발생할 수 있음

- 수요자 측면

- 포장 및 첨부문서의 제한된 크기로 인해 텍스트 가독성이 떨어져 실효성이 낮음
- 노인 및 시각장애인 등의 정보활용 취약계층에 대한 접근성 개선이 필요함

○ 본 연구는 디지털 전환에 따른 의약품 전자표시기재 제공에 관한 해외 국가별 제도를 비교 분석하고 국내외 제약기업 및 이해관계자 조사를 수행함으로써 제약기업의 역량을 고려한 실행 방안 마련을 목적으로 함

- 세부 연구 내용

- e-labeling 관련 국내외 현황 조사
- e-labeling 도입에 관한 제약기업 설문조사 분석
- e-labeling 도입을 위한 법제도 개선방안 제시
- 지속가능한 e-labeling 도입 실행전략 마련

현황

1. 주요국 의약품 e-labeling 현황

미국

○ 미국은 e-labeling 도입 및 활용을 강제하는 별도의 규정은 없으나, 허가신청 단계에서 구조화된 제품 라벨링(SPL, Structured Product Labeling)을 적용해야 함에 따라 확장성표기언어(XML, eXtensible Markup Language) 기반으로 다양한 플랫폼 간 정보를 교환이 가능한 체계를 갖추고 있음

- 의약품 정보 관리 시스템으로 데일리메드(DailyMed), Drugs@FDA 및 FDALabel을 통해 의약품 허가 변경사항을 반영하는 체계를 갖추고 있으며 정보 검색 및 활용을 위한 색인 기능(SPL indexing)을 고도화함

유럽(EU)

○ EU의 경우, Directive 2001/83/EC 규정에 따라 의약품 첨부문서의 사용성 개선 e-labeling의 도입 근거를 확보함

○ 2017년부터 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency), 유럽의약품 안전관리 기구 연합체(HMA, Heads of Medicines Agencies), 유럽위원회(EC, European Commission) 간 협업을 통해 전자의약품정보(ePI, electronic Product Information) 로드맵을 구성하고 제공 계획을 수립함¹⁾

- 단, EU가 추진하는 ePI 도입은 현행 표시기재 제공의 대체가 아닌 보완의 역할임

- 현재 벨기에 및 룩셈부르크 대상으로 파일럿 테스트를 수행하며 합의된 원칙에 따라 단계별 도입 절차를 논의중

• 소비자용 첨부문서(PL, Package Leaflet)를 유지한 채, e-labeling의 수용성을 평가하면서 단계적 도입방안을 고려

호주

○ 호주는 국가 의약품 정보제공 플랫폼인 호주 연방의료제품청(TGA, Therapeutic Goods Administration)의 TGA eBusiness System에 허가 신청 시 전문가용/소비자용 첨부문서를 게재함

- 호주에는 사전 충전형 주사기(프리필드시린지) 등의 완제품 주사제(boxed injectables)는 종이문서 첨부이 필수이고 의료인 사용 시에는 종이문서를 제거하는 방안을 검토 중임²⁾ 이를 제외한 모든 의약품의 사용설명서를 전자적 제공으로 대체하고 있으며 사용자의 요청 시 약국에서 출력 받을 수 있는 체계를 갖추고 있음

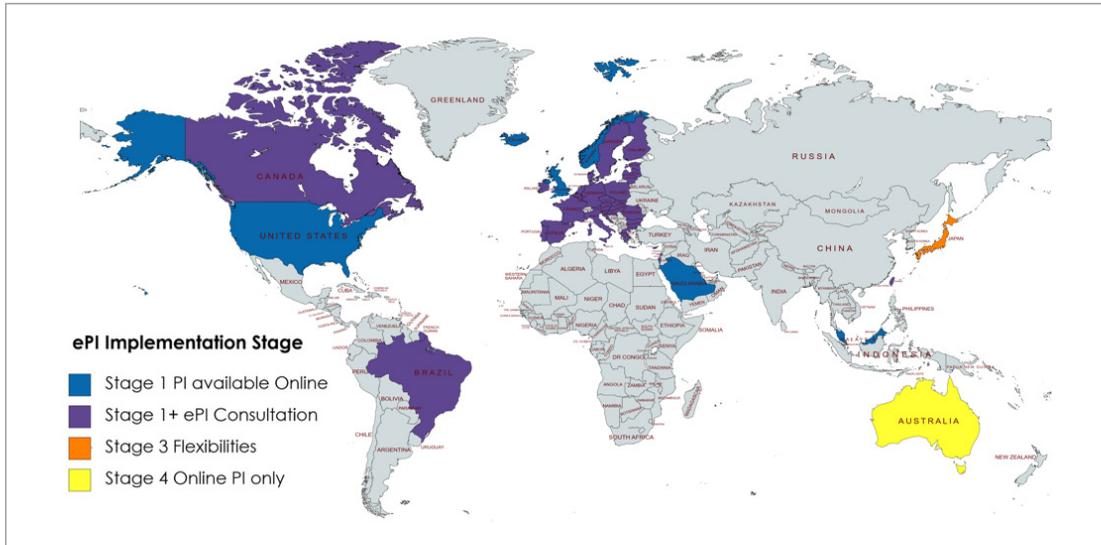
- 호주 특유의 온라인 정보제공 시스템 활성화 정책이 의약품 정보의 접근성 측면에서도 일괄적으로 적용된 결과로 판단되며 호주 약국 길드의 자회사인 Guildlink³⁾ 라는 특수한 e-health 솔루션이 기반이 되어 원활하게 작

1) EUROPEAN MEDICINES AGENCY ; HMA ; European Commission, "Electronic product information for human medicines in the EU: key principles A joint EMA-HMA-EC collaboration, 2019, pp.3

2) <https://consultations.tga.gov.au/tga/pi-insert-in-boxed-injectables-round-1/>

3) <https://medicines.org.au/>

<그림1> 주요국 e-labeling 도입 현황



동할 수 있는 것으로 판단됨

일본

○ 일본은 2021년 8월 약가법 개정으로 전문의약품(ETC, Ethical Drug) 첨부문서에 대한 e-labeling을 제도화하였음(2023년 7월까지 종이 첨부문서 병행)⁴⁾

- 전문의약품 첨부문서의 전자적 정보제공을 위하여 의약품의 외부포장에 바코드, QR 코드(Quick Response Code) 등 첨부문서 접속 방법을 표시하도록 규정함

· 단, 의약품 최초 제공이 이루어질 때와 허가변경사항이 발생한 경우에 한하여 종이 첨부문서 제공이 이루어지도록 규정하였으며 일반의약품은 현행 종이 첨부문서 제공을 의무화하는 점이 특징임

- e-labeling 제공을 위해 일본제약단체협회의 첨부문서 열람 애플리케이션인 ‘첨부 네비게이션’과 의약품적정사용협의회의 환자용 의약품 가이드 애플리케이션인 ‘쿠스리노 시오리’ 서비스 등이 운영되고 있음

한국

○ 최근 의약분야 규제혁신 검토과제로 ‘e-label의 단계적 도입’이 선정되어 의약품 정보제공 방식의 디지털 전환이 가속화될 전망이다⁵⁾

- e-labeling 서비스 도입을 위해 의약품통합정보시스템(Nedrug) 기반의 의약품 정보 제공 시스템 구축 검토 중

· 식약처에서 2022년부터 2025년까지 e-labeling의 단계적 도입을 목표로 Nedrug 중심의 모바일 웹기반 의약품 안전사용정보 전달기술 개발 연구를 수행하고 있음

〈표〉 주요국 의약품 e-labeling 도입 현황 비교

국가	한국	미국	EU	일본	호주
제도화	x	x	△	○	○
관련 법령	-	-	· (가이드라인) Electronic product information for human medicines in the EU: key principles A joint EMA-HMA-EC collaboration	· 일본 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률, 2021년 8월 1일 시행(2019년 법률 제 63호에 의한 개정)	· Medicine labels Guidance on TGO 91 and TGO 92 · Therapeutic Goods (Medicines Standard for Serialisation and Data Matrix Codes) (TGO 106) Order 2021
도입 현황	· 정부 규제혁신 주요 과제로써 단계적 도입 논의 중 · 일부 제약사에서 자발적으로 도입 · (희귀질환의약품센터) 긴급도입의약품 80여종 대상 e-labeling 제공	· 2014년 처방의약품에 대해 전자식 첨부문서만을 제공한 법률의 제정을 제안하였으나 이해관계자의 합의가 이루어지지 않아 진행되지 않음	· 2020년 유럽집행위원회 주도로 의약품 전자제품정보(ePI)의 핵심원칙 발표 · 벨기에 등 일부 국가의 e-labeling 파일럿 테스트 진행중	· 2021.8부터 원칙적으로 전문의약품, 모든 의료기기, 모든 재생의료 제품에 자발적으로 종이 생략 가능하며 QR 코드, 바코드 등의 전자표시를 해야 함	· 제품에 기재된 QR 코드 등을 통해 PDF 및 오디오 형식의 정보 제공 · 요청 시 약사가 약국에서 종이문서 출력하여 제공
도입 범위	-	-	· 종이 첨부문서 병행 · 전문가용 첨부문서 (환자용은 종이문서 필수)	· 종이 첨부문서 대체 (2023.7까지는 병행) · 처방의약품 첨부문서	· 종이 첨부문서 대체 · 모든 의약품 첨부문서 (단, 사전 총전형 주사기 등 완제품 주사제는 종이문서 필수 첨부)
정보제공 주체	-	-	· 정부 유럽의약품청(EMA) 회원국가 관할기구 (NCAs)	· 정부 의약품의료기기종합기구 (PMDA)	· 정부 및 민간 연방의료제품기구 (TGA) 지역약국조합의 자회사인 길드링크(GuildLink)

- 단기적으로 e-labeling 테스트 버전 구축을 위해 블록체인 기술과 의약품 통합관리시스템의 데이터베이스를 연계한 개발을 계획 중임
- 허가사항 변경 외에 위해성관리대상 의약품의 환자용/전문가용 설명서 또한 e-labeling 도입과 연계하여 제공하는 방안을 검토 중

2. e-labeling 제공을 위한 기술 구현

- e-labeling의 기술적 구현을 위해 국제표준으로 활용되고 있는 GS1⁶⁾ 바코드가 일반적인 2차원 바코드 또한 표시공간 및 저장 용량 등의 이점으로 널리 활용되고 있음
- 국내 e-labeling 기술 구현을 위해 정부의 의약품통합관리시스템을 기반으로 국제바코드를 활용하여 Nedrug DB로 연계하는 방안이 가장 효율적임

6) 상품 및 거래처의 식별과 거래정보의 교환을 위한 국제표준 식별코드, 바코드, 전자문서의 개발, 보급, 관리를 전담하고 있는 비영리 민간 국제표준기구이며 ISO, WTO 등 국제기구와 협력하고 있음

- 범용성 및 확장성을 고려하여 GS1 국제 표준바코드 형식으로 2차원 QR code 및 Data matrix 코드 활용이 가능함⁷⁾⁸⁾

구분		Data Matrix	QR code
종류			
개발기업		International Data Matrix (ID Matrix) (미국)	덴소 웨이브 (일본)
표준		ISO/IEC 16022	ISO/IEC 18004
최대 정보량 (개)	숫자	3,116	7,089
	영문자	2,335	4,464
크기 (셀)	최소	10×10	21×21
	최대	144×144	177×177
특징		심볼의 극소화가 가능함	심볼 모서리의 3개 패턴을 통해 고속 판독이 가능함
주요 활용분야		내부 제품 식별 및 위조 방지용	소비자 대면 애플리케이션

- 제품에 부착된 1차원 바코드 및 2차원 데이터 매트릭스 코드 등은 이력추적 등의 용도로 사용되며 건강보험심사평가원에서 제공하는 건강정보앱⁹⁾ ‘약! 찍어보는 안심정보’ 기능을 통해 의약품 정보제공

〈그림 2〉 건강보험심사평가원 건강정보앱 바코드 검색 및 결과 화면



조사 분석 및 결과

○ 조사 개요

- 의약품 사용자에게 종이 사용설명서를 통해 제공해온 표시기재사항을 QR코드와 같은 전자적 방식으로 제공하는 e-labeling에 대한 제약기업의 의견을 수렴함으로써 향후 제도 마련 시 수행 주체인 기업의 실행 역량을 고려한 정책 설계가 가능하도록 기초자료를 마련하고자 함. 총 7개 영역으로 구성된 기입형 설문지를 이용하여 측정함

〈표〉 설문조사 항목별 내용 구성

구분	항목	문항 내용	문항수
1	e-labeling 제공 현황	e-labeling 제공 의약품 여부(1), 제공 의약품(4), 제공 목적(7), 제공하지 않는 이유(7), 도입 부담 정도(2), 제공 향후 계획(4)	25
2	e-labeling 운영관리 주체	e-labeling 운영관리 주체(5)	5
3	e-labeling 제공의 장·단점	도입 장점 및 기대효과(8), 단점 및 부담요인(8)	16
4	e-labeling 도입 관련 비용	첨부 문서 제작 방식(1), 전문 및 일반의약품 품목 수(2), 전문 및 일반의약품 출고량(2), 연간 인쇄비(1), 1매당 평균단가(1)	7
5	e-labeling 도입 시 비용 측면 고려 사항	시설 및 장비, 소프트웨어, 인사조직 관련 항목(3)	3
6	e-labeling 제공방안	첨부문서 제공 방안(1)	1
7	일반적 사항	성별(1), 연령(1), 분사 위치(1), 유형(1), 부서(1), 직위(1), 매출액(1)	7
총 계			64

7) <https://www.domino-printing.com/ko-kr/blog/2021/the-difference-between-a-data-matrix-code-and-a-qr-code>

8) 박은지, “사례 분석을 통한 QR 코드의 활용방안 연구·물류, 유통분야를 중심으로”, Journal of Korea Port Economic Association, Vol29, No.4, 2013, 252면에서 재인용

9) <https://m.hira.or.kr/mobile/ph/index.do>

1) 국내 제약기업 조사결과

○ 조사대상

- 한국제약바이오협회 및 한국글로벌의약산업협회 전체 회원사의 표시기재 업무 유관 부서 총 78곳, 부서는 개발부 43곳(55.1%), 포장관리부 16곳(20.5%), 기타 부서 8곳(10.3%), QC 또는 QA부서 6곳(7.7%), 구매부 5곳(6.4%)

○ e-labeling 제공 현황 및 이유

- 의약품 e-labeling 제공 경험이 있는 기업은 12곳(15.4%), 경험이 없는 기업은 66곳(84.6%)으로 제공 기업보다 미제공 기업의 비중이 높음
- 제공 이유 : 의약품 정보제공의 효율성, 사용자의 정보 접근성 및 신속성 강화
- 미제공 이유 : e-labeling 제공 현안의 시급성이 높지 않음

○ e-labeling 제공 기대효과 및 부담요인

- 소형 제품의 포장 및 용기의 면적이 좁아도 충분한 정보를 제공할 수 있는 장점이 가장 큼
- 종이 사용설명서 제작 및 폐기 비용 절감, 의료종사자의 의약품 정보 확인 편리성, 허가변경시 정보의 신속한 반영
- 시각장애인, 노인 등 취약계층의 정보 접근성 확보를 고려해야 하는 점이 가장 큰 단점
- 국내 규정상 의약품에 종이 첨부문서를 필수적으로 제공하기 때문에 종이 첨부문서를 완전히

대체할 수 없다면 중복제공에 따른 부담 요인이 있음

- 현재 관련 규정 및 제도가 미비한 상황이므로 책임소재의 문제 발생 우려

○ 제공방안(QR 도입범위)에 대한 선호도 조사 결과

- 현행 종이 사용설명서 제공을 유지하면서 QR 코드는 제약기업이 자발적으로 추가 제공 (39.0%)
- 전문의약품에 대해서만 종이 사용설명서 대신 QR코드로 제공(32.5%)
- 모든 의약품에 대해 종이 사용설명서 제공의무가 사라지는 대신 QR코드를 의무적으로 제공 (28.6%)

2) 해외 제약기업 조사결과

○ 조사대상

- 그리스, 스위스, 영국, 이탈리아, 일본 총 5개국 기업 유관부서 Clinical Safety & Pharmacovigilance Dept., Corporate QA(Quality Assurance), Sales, Commercial operation, Business Development 소속 8곳

○ e-labeling 제공 현황 및 이유

- 제공 이유 : 사용자에게 최신의 정보를 신속하게 제공하고, 사용자가 정보를 편리하게 확인할 수 있도록 하는 것에 동의

- e-labeling을 제공하고 있는 기업은 도입 부담에 대해 중립적인 의견을 보였으나 국내 기업 의견을 참고하며 외국의 경우도 도입의 어려움이 크지 않을 것으로 보임
- 미제공 이유 : e-labeling 도입 및 활용 방안에 대해 생소하거나 현재 기업의 의약품 판매에 전략적으로 시급한 현안이 아님
- 도입 요구도가 높지 않은 배경에 따라 향후 제공 확대 여부 또한 중립적인 상황인 것으로 나타남
- e-labeling 기대효과 및 부담요인
 - 대체로 도입에 따른 긍정적인 효과가 있을 것으로 기대하고 있으며 부담요인은 상대적으로 크지 않은 것으로 나타남
 - 취약계층 사용을 고려한 추가적인 기술 지원에 대한 우려가 있음
 - 물리적 표시기재 제공에 대한 개선 요구도 및 운영비용 절감 필요성이 높지만 의약품 제공의 접근성 및 형평성에 대한 가치를 우선시하여 충분한 기술적 보완이 가능할 때까지 보수적인 의사결정을 보임
 - e-labeling 도입 확대를 위해서는 국내 제약기업들의 의견과 같이 소비자의 강력한 요구나 제도의 마련이 필요할 것으로 보임

개선 및 실행전략

1) 법제도 개선 방안

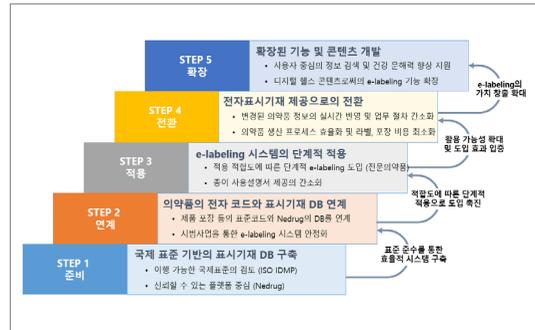
- 현행 법제의 문제점 및 개선
 - 구체적인 세부내용 부족과 일원화된 표시기재 체계, 표시기재 정보의 체계적 관리 문제 등 현행 규제의 문제점 개선이 필요함
- 표시기재의 공적 관리 및 정보시스템 구축과 운영에 관한 법적 근거 마련
 - 국가법령에 따라 생성된 의약품 정보에 대해서는 상호간 모순과 불일치가 없어야 하며, 정보 시스템 운영에 있어서는 국가에 의한 체계적인 관리가 가능하도록 해야함
 - 체계적인 시스템 구축 및 운영이 가능하도록 식품의약품안전처장에게 해당 권한 부여를 제안함
- 의약품 안전사용 정보시스템과 표시기재 DB 연계
 - 국내 부처간 일부 분절된 의약품 코드체계와 품목코드 등의 연계가 가능하도록 정비가 필요하며 의약품 안전사용 정보시스템과 표시기재 DB 연계에 관한 법적 근거 마련
- 약사법 개정방향 제안
 - 의약품 표시기재에 관한 약사법 규정(제56조부터 제60조까지)에 제60조2를 신설하여 정부 차원의 일원화된 표시기재 정보시스템 구축 운영 및 의약품 통합관리시스템(Nedrug) 연계 근거를 마련할 필요가 있음

- 제1항에서는 표시기재 제도 개선, 의약품 표시기재 방식 개발·기준 수립에 관한 의무를 부여함
- 제2항에서는 표시기재 정보시스템 구축·운영에 관한 근거를 명시함
- 제3항에서는 제2항의 관리시스템과 의약품안전사용정보시스템의 연계·통합에 관한 근거를 마련함
- 제4항에서는 세부사항을 총리령으로 위임하도록 함

2) e-labeling 도입 실행전략

- e-labeling 국내도입을 위한 단계별 추진 방안
 - ‘준비’단계 : 신뢰할 수 있는 플랫폼(Nedrug)을 중심으로 국제 의약품 식별표준(ISO IDMP) 기반의 표시기재 DB 구축 선행
 - ‘연계’단계 : 의약품의 전자 코드와 표시기재 DB가 상호 연계될 수 있도록 적합한 제공방안 마련
 - ‘적용’단계 : 적용적합도 및 우선순위에 따라 순차적 e-labeling 도입(전문약품→일반약품)
 - ‘전환’단계 : 전자표시기재 제공으로의 전환으로 의약품 정보 실시간 반영, 의약품 생산 프로세스 효율화 달성
 - ‘확장’단계 : 사용자 편의성 증대를 위한 e-labeling의 기능 확장 및 부가적인 콘텐츠 개발

〈그림 3〉 e-labeling 도입 로드맵



정부

○ 정부는 의약품통합관리시스템(Nedrug) 기반의 e-labeling 제공 체계를 마련함으로써 의약품 정보 제공의 공적 관리 기능을 담당해야 함

- 기술적 측면에서 e-labeling 도입 시범사업 및 효과 검증이 후속되어야 함
- 의약품 사용의 안전성 및 접근성 우선순위를 고려한 단계적 도입이 효과적이며 의료기관에서 의약전문가가 직접 사용하는 품목에 우선적으로 도입해야 함
- 제도 측면에서 약사법 제60조의 2를 신설하여 정부 차원의 일원화된 표시기재 정보시스템 구축·운영 및 의약품통합관리시스템(nedrug) 연계 근거를 마련할 필요가 있음

제약기업

- 제약기업은 도입 품목 선정 및 시범 적용에 자율적으로 참여함으로써 e-labeling 도입 효과를 파악하여 의약품 표시기재 제공의 디지털 전환을 달성해야 함
- 시범 사업을 통해 종이와 전자의 병행 및 대체

와 같은 정보제공 방식이나 전자부호(QR코드 등) 기재 형식 등의 세부 사항들을 제공환경에 따라 유연하게 적용할 수 있도록 유도해야 함

○ 경영전략 측면에서 e-labeling 도입을 ESG(Environment·Social·Governance) 성과목표로 연계해야 함

- 디지털 정보 제공 체계로의 전환은 환경 비용의 절감, 의약품 사용의 안전성 강화, 정보 제공 수단의 다양화 측면에서 제약기업의 ESG 성과 창출의 기회가 될 수 있음

의약전문가

○ 시범도입 품목의 전자 첨부문서를 사용함으로써 정보 전달의 용이성, 신속성, 가독성 등을 평가하고 정부 및 제약기업의 정보제공 방식 및 체계에 지속적인 보완을 요구해야 함

○ e-labeling 도입 품목 선정 및 시범 적용에 참여함으로써 디지털 기술변화에 대한 대응 역량 및 전문성 강화가 필요함

○ 장기적으로 처방, 조제 및 복약상담 과정에서 e-labeling과 같은 정보통신기술(IT)을 활용하여 업무 프로세스의 비효율을 감소시키고 환자와 긴밀하게 커뮤니케이션함으로써 환자 중심의 효과적인 서비스를 제공해야 함

요약 및 결론

○ 주요국 e-labeling 도입 현황

- 미국과 EU는 자율 제공, 일본은 전문의약품 한정 도입, 호주는 전면도입

- 우리나라는 전자표시기재 도입을 위한 기본적인 정보시스템 인프라가 구축되어 있음

○ 제약기업 조사를 통한 e-labeling 도입 효과 분석

- 사회적 효과는 일반소비자 및 의료종사자의 의약품 정보에 대한 접근성 및 신속성 강화와 종이설명서 제작 및 폐기 감소에 따른 환경보호 등이 있음

- 경제적 효과는 일원화된 정보제공과 관리 시스템 구축을 전제로 종이설명서 제작 및 폐기 비용 감소와 인력부담 감소 예상

○ e-labeling 도입을 위한 법령 개선안 및 실행 방안

- 약사법 신설 등 정부 차원의 일원화된 표시기재 정보시스템 구축 운영 및 의약품 통합관리 시스템(Nedrug) 연계 근거 마련

- 단계적으로 표시기재 DB 구축 후 의약품 우선 순위에 따른 순차적 도입이 필요함(전문의약품)

- 해외 동향 및 전문가 자문결과 낮은 도입 장벽과 높은 접근성을 바탕으로 QR 코드 도입이 가장 합리적임

- 정부, 제약기업, 의약전문가 중심의 정책 이해관계 주체별 실행이 요구됨

○ e-labeling은 디지털 전환에 필요한 의약품 정보 관리 및 활용 체계 개선이라는 포괄적인 영역과의 연계와 국내 산업환경의 특성별 단계를 고려함으로써 단기 및 중장기 도입전략을 체계적으로 구축하는 것이 중요함

- 끝으로, e-labeling 도입을 위해서는 관련 법령 개정과 의약품 표시기재에 관한 통합 정보 시스템 구축 및 운영 등 정부의 국가적 책임과 적극적인 역할이 선행되어야 하며, 제약기업 및 의약전문가의 주체적인 참여와 활용이 동반된다면 정보제공의 편의성과 효율성을 향상시켜 장기적으로 국민건강 증진에 기여할 것으로 예상됨



*KPBMA Brief 는 제약바이오협회 홈페이지(www.kpbma.or.kr)의
KPBMA자료실에서 보실수 있습니다.