

KPBMA Brief

2025. 12. Vol. 29
한국제약바이오협회 정책보고서

[협회 창립 80주년 특별기획] K-Pharma, 제조혁신 전략

특별기고

- K-Pharma의 도약과 제조혁신을 향한 패러다임 전환
박영준 의약품제조혁신학회장(아주대학교 교수)

현황

- 국내 제약바이오산업 제조·품질 혁신 현황 및 시사점
정윤 한국제약바이오협회 정책본부 연구팀 PL
- 의약품 제조혁신 정부 지원 정책과 제언
이가은 한국보건산업진흥원 첨단의료기술RnD기획팀장
- 주요국 의약품 제조혁신 동향과 시사점
권경희 동국대학교 약학대학 교수

케이스스터디

- 종근당 천안공장의 스마트공장 구축 및 운영사례
변형원 종근당 전무(천안공장 공장장)
- 이연제약 충주공장 Smart Factory 구축 사례와 시사점
송진용 이연제약 전무(충주 공장장)
- 바이오 제조 혁신을 위한 MES의 전략적 역할과 미래 방향
유승진 삼성바이오로직스 MES그룹장

전략

- 제약산업의 제조 패러다임 변화에 따른 의약품 제조 혁신 전략
소진언 LG화학 생명과학본부 연구개발 부문장
- 한국 제약바이오산업 품질분야 혁신을 위한 제언
이삼수 하나제약 사장

이슈진단

- 원료의약품 동향 및 지원 방안
윤지현 대외경제정책연구원 전문연구원
- 의약품 특허권 존속기간 연장제도의 개정
김지희 변호사
- R&D 투자 지속을 위한 예측 가능한 약가관리 제도
안정훈 이화여자대학교 융합보건학과 교수
- 제네릭 의약품과 개량신약의 가치 재조명
최윤희 법무법인 태평양 전문위원

특별
기고

K-Pharma의 도약과 제조혁신을 향한 패러다임 전환



박영준 의약품제조혁신학회장(아주대학교 교수)

서론: K-Pharma 도약의 서막과 제조혁신의 시대적 중요성

글로벌 제약산업은 급격한 패러다임 변화를 겪고 있으며, 이는 한국 제약바이오산업, 즉 K-Pharma의 현재와 미래를 규정하는 핵심적인 요소이다. 과거에는 제약바이오산업이 단순히 경제 성장을 견인하는 영역으로 인식되었으나, 코로나19 팬데믹을 거치면서 백신 및 치료제와 같은 의약품이 국가 안보를 책임지는 필수적인 전략 자산으로 재인식되고 있다. 이러한 인식의 변화는 미국, 유럽연합, 중국 등 주요국들이 자국 내 생산 기반 확충 및 기술 주권 확보를 위한 대규모 국가 투자를 추진하는 동력이 되었다. 특히, 첨단 바이오의약품을 중심으로 한 시장 재편은 바이오 기술뿐만 아니라 이를 뒷받침하는 첨단 제조 역량이 새로운 기술 패권 경쟁의 전선으로 부상하게 만들었다.

이러한 경변 속에서 K-Pharma는 팔목할 만한 성장을 이루며 글로벌 시장에서 그 위상을 공고히 하고 있다. 과거 제네릭의약품 생산에 머물렀던 모습에서 벗어나, 이제는 연구개발(R&D) 역량을 바탕으로 자체 기술력을 확보하며 글로벌 경쟁력을 갖추게 되었다. 2024년 국내 의약품 생산실적은 역대 최고인 32조 원을 돌파했으며, 특히 바이오의약품 생산은 처음으로 6조 원대를 기록했다. 2024년 의약품 수출액은 전년 대

비 28.2% 증가한 12조 6,749억 원을 기록하며 3년 만에 무역수지 흑자로 전환하는 성과를 보였다. 이러한 수치는 K-Pharma가 단순한 내수 시장을 넘어 글로벌 시장에서 유의미한 경쟁력을 갖추기 시작했음을 증명한다.

그러나 K-Pharma의 지속 가능한 성장을 위해서는 과거의 ‘빠른 추격자(Fast Follower)’ 전략, 즉 영업 및 제네릭 생산 중심의 구조에서 벗어나, ‘선도자(First Mover)’로서의 입지를 다질 수 있는 새로운 동력을 필요하다. 신약개발 및 연구개발(R&D) 투자가 중요한 과제임은 분명하지만, 이제는 이를 뒷받침할 수 있는 첨단 제조 역량의 확보가 필수적인 과제가 되었다. 의약품 제조혁신은 단순한 생산 효율성 증대 수단을 넘어, 품질의 일관성과 안정적인 공급망을 보장하며, 궁극적으로는 글로벌 수출 경쟁력을 결정짓는 핵심 동력이 되고 있다.

오늘날 의약품 제조 산업은 거대한 변곡점에 서 있다. 과거의 전통적인 ‘배치(batch)’ 생산 방식은 고비용, 비효율성, 그리고 품질 관리의 어려움이라는 한계에 부딪혔다. 급전통적인 배치(batch) 생산 방식의 한계를 극복하고, 더 빠르고 안전하며 효율적인 의약품을 개발, 생산하기 위해 우리에게 새로운 패러다임, 즉 ‘디지털 제조혁신’을 요구하고 있다. ‘디지털 제조혁신’은 이

제 선택이 아닌 필수가 되었다. 이는 단순히 기술을 도입하는 것을 넘어, 생산 공정 전반을 인공지능(AI), 빅데이터, 로봇 기술과 융합하는 종체적인 변화를 의미하며, 의약품 제조 공정의 근본적인 변화를 통해 품질, 효율성, 그리고 안전성이라는 세 마리 토끼를 동시에 잡고, 혁신적인 제조 공정으로 경쟁력을 극대화하기 위한 필수 요건이다. 21세기, 우리는 전에 없던 거대한 전환의 물결 앞에 서 있다. 인공지능, 빅데이터, 로봇 기술이 융합된 4차 산업혁명은 단순한 기술 발전이 아니라, 우리 삶의 방식을 근본적으로 바꾸는 거대한 변화를 예고한다. 그리고 이 변화의 중심에는 바로 제조업이 있다. K-Pharma의 성공적인 도약에 있어 제조혁신이 왜 필수적인 전략적 투자인지 다층적으로 분석하고, 구체적인 방향성을 제시하고자 한다.

1. K-Pharma의 현재와 미래 비전

1.1. 최신 국내 제약바이오산업 현황 및 주요 성과 분석

한국 제약바이오산업은 최근 몇 년간 양적, 질적으로 크게 성장하며 글로벌 시장에서의 존재감을 확대하고 있다. 식품의약품안전처에 따르면, 2024년 국내 의약품 생산실적은 32조 원을 돌파하며 역대 최고치를 경신했다. 수출입 부문에서도 긍정적인 변화가 감지된다. 2024년 의약품 수출액은 12조 6,749억 원을 기록하여 전년 대비 28.2% 증가했으며, 3년 만에 무역수지 흑자로 전환되었다. 이러한 수출 성장은 기존의 저분자 합성의약품, 바이오의약품과 원료의약품 등 의약품 전

반에 걸쳐 성장을 주도했다. 또한, 국내 상장 제약바이오 기업들의 R&D 투자는 전년 대비 7.4% 성장한 4조 7,124억 원을 달성했으며, 한국은 세계 3위의 신약 파이프라인 보유국으로 평가받고 있다. 여러 기업에서 혁신 신약후보물질 기술수출을 통해 매출 향상과 글로벌 진출을 추진하고 있다. 이는 R&D 역량이 단순한 연구 활동을 넘어 실질적인 재무적 성과로 이어질 수 있음을 보여주고 있다.

1.2. 정부 및 업계의 중장기 목표와 비전

정부와 산업계는 이러한 성장 모멘텀을 이어가기 위해 구체적인 중장기 목표를 수립했다. 정부는 2027년 까지 '연매출 약 7억 달러 규모의 블록버스터 신약 2종 개발', '글로벌 톱 50 제약사 3곳 육성', '의약품 수출액 160억 달러로 2배 확대' 등 야심찬 목표를 제시했다.

한국제약바이오협회 또한 창립 80주년을 맞아 'K-Pharma, 대한민국의 건강한 미래'를 슬로건으로 한 '제약바이오 비전 2030'을 발표했다. 이 비전은 '신약개발 선도국 도약', '글로벌 성과 증대', 그리고 '제조 역량 강화를 통한 국민건강 안전망 구축'을 3대 핵심 목표로 설정하여, 혁신 기술 개발과 더불어 제조 역량의 중요성을 명확히 강조하고 있다.

다음은 K-Pharma의 현재 성장 지표와 정부가 제시한 2027년 목표를 비교한 표이다.

〈표 1〉 K-Pharma 주요 경제 지표 및 정부 목표 비교

구분	2024년 실적 (약)	2027년 정부 목표 (약)
의약품 생산실적	32조 원	-
의약품 수출액	12.7조 원	21.3조 원 (160억 달러)
바이오의약품 생산액	6.3조 원	-
블록버스터 신약 개발	-	2개 (7억 달러 이상)
글로벌 톱 50 제약사	-	3개
R&D 투자액 (상장사)	4.7조 원	-

이러한 지표들을 분석하면 한국 제약산업이 이미 신약 파이프라인과 R&D 투자 측면에서 세계적인 수준에 도달했다는 점을 확인할 수 있다. 그러나 정부와 업계의 중장기 비전은 단순한 R&D 성공에 머물지 않고, 신약을 통해 '수출액 2배 확대' 및 '글로벌 톱 50 제약사 진입'을 목표로 하고 있다. 이는 연구개발의 결과물을 대규모로 상용화하고 전 세계 시장에 안정적으로 공급할 수 있는 역량이 필수적임을 시사한다. 아무리 풍부한 신약 파이프라인을 보유하고 있더라도, 이를 효율적이고 일관성 있게 생산할 수 있는 제조 역량이 뒷받침되지 않으면 상용화 단계에서 병목 현상이 발생하여 글로벌 시장 진출에 걸림돌이 될 수 있다. 따라서 제조 혁신은 R&D 성과를 완성하고, 투자에 대한 수익률을 극대화하는 전략적이고 필수적인 조건으로 인식되어야 한다.

2. 전략적 패러다임 전환의 핵심: 제조혁신

2.1. 의약품 제조혁신의 개념 및 범위

전통적인 의약품 제조는 각 공정을 독립적으로 수행하는 배치(batch) 생산 방식에 의존해왔다. 원료 투입, 혼합, 정제, 코팅 등 각 단계마다 공정이 완료되면 다음 단계로 넘어가는 방식이다. 이 방식은 생산 유연성이 떨어지고, 공정 간 대기 시간이 길어 비효율적이다. 또한, 배치 단위로 품질을 검사하기 때문에 문제가 발생했을 때 전체 배치를 폐기해야 하는 위험이 있다.

디지털 제조는 이 모든 한계를 극복하는 열쇠다. 인공지능(AI) 기반으로 한 연속공정 (Continuous Manufacturing), 디지털 트윈(Digital Twin) 기술을 통해 의약품 제조는 새로운 차원으로 진화하며, 제품의 품질을 실시간으로 관리하고, 생산 효율을 극대화하며, 공급망 전체의 투명성을 높인다.

의약품 제조혁신은 단순히 생산 공정의 자동화를 넘어서는 총체적인 패러다임 전환을 의미한다. 이

는 의약품 개발 초기 단계부터 전 생산 공정을 최적화하고, 품질 관리 시스템을 첨단화하여 신약 개발 속도를 가속화하고 글로벌 경쟁력을 강화하는 것을 목표로 한다. 이러한 혁신의 주요 범위에는 생산 공정 전반에 정보통신기술(ICT)을 적용한 스마트 팩토리, 실시간 데이터 분석 및 예측 시스템 구축, 그리고 연속공정(Continuous Manufacturing, CM) 기술 도입 등이 포함된다.

전 세계적으로 의약품 제조 혁신의 핵심 개념은 바로 'Pharma 4.0'과 '바이오 5.0'이다. 'Pharma 4.0'은 독일의 인더스트리 4.0(Industry 4.0) 개념을 제약산업에 적용한 것으로, 의약품의 연구개발(R&D), 제조, 공급망 관리에 이르기까지 전 과정에 걸쳐 디지털 기술을 접목하는 것을 의미한다. 핵심 기술로는 사물인터넷(IoT)을 활용한 실시간 데이터 수집, 빅데이터 분석, 인공지능을 통한 공정 최적화, 그리고 로봇 자동화 등이 있다. Pharma 4.0은 생산 효율성을 극대화하고, 품질 관리 수준을 높이며, 규제 준수(compliance)를 더욱 용이하게 만든다. '바이오 5.0'은 인더스트리 5.0의 개념을 바이오 산업에 확장한 것으로, 생산 효율성뿐만 아니라 인간 중심, 지속가능성, 복원력에 초점을 맞춘다. 바이오 5.0은 기술 발전이 가져올 수 있는 환경적, 사회적 문제에 대한 해결책을 모색한다. 예를 들어, AI와 로봇이 인간과 협력하여 복잡한 바이오 공정을 수행하고, 지속 가능한 원료 사용과 에너지 효율을 높이는 데 기여한다. 이는 단순한 기술 혁신을 넘어, 인류와 지구의 미래를 위한 책임 있는 제조를 추구하는 철학을 담고 있다.

2.2. 글로벌 제조혁신 기술 동향

전 세계 주요 선진국들은 이미 의약품 디지털 제조의 중요성을 인식하고 관련 기술 개발과 도입을 적극적으로 추진하고 있다. 미국 식품의약국(FDA)은 연속공정 기술을 도입한 의약품에 대해 신속한 허가를 지원하는 등 규제적 지원을 아끼지 않고 있다. 유럽 의약품청

(EMA) 또한 디지털 전환을 촉진하기 위한 로드맵을 발표하며 미래 의약품 제조 환경에 대비하고 있다. 이는 디지털 제조가 이제 선택이 아닌 필수가 되었음을 보여주는 명확한 신호이다.

전 세계적으로 제조 역량은 단순한 산업 효율성 문제뿐만 아니라, 보건 안보와 기술 주권의 문제로 부상하고 있다. 코로나19 팬데믹을 거치며 의약품의 안정적인 공급망 확보가 국가적 과제가 되자 미국, EU, 중국 등 주요국들은 자국 내 생산 기반 확충을 목표로 바이오산업에 대한 대규모 투자를 활발하게 추진하고 있다. 미국의 '국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브' 행정명령이나 EU의 '생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브' 등은 이러한 정책적 의지를 보여주는 대표적인 사례이다. 특히, 첨단 바이오의약품 시장이 확대되면서 바이오 기술과 더불어 제조기술에서도 글로벌 패권 경쟁이 심화되고 있으며, 각국은 바이오 제조혁신 센터를 구축하는 등 제조 역량 강화에 집중하고 있다.

이러한 글로벌 흐름은 공급망 안정성을 위한 '온쇼어링(onshoring)' 및 '리쇼어링(reshoring)'으로 이어지고 있으며, 이는 특정 국가에 대한 원료 및 완제의약품 공급망 의존도를 낮추기 위한 전략적 대응이다. 한국은 이미 바이오시밀러 및 위탁개발생산(CDMO) 분야에서 세계 2위의 제조 역량을 확보하며 글로벌 공급망에서 중요한 역할을 하고 있다. 이러한 상황에서 첨단 제조 혁신 기술을 선제적으로 도입하는 것은 단순히 경제적 이익을 넘어 글로벌 보건 안보의 핵심 파트너로서의 위상을 확립하고 기술 패권 경쟁에서 우위를 점하는 효과를 가져올 수 있다. 이는 제조 역량이 곧 국가의 '전략적 가치'이자 '기술 주권'의 일부로 자리매김하고 있음을 보여준다.

3. 디지털 제조혁신: 스마트 팩토리와 디지털 트윈

3.1. 스마트 팩토리의 개념과 제약산업 적용의 특수성

스마트 팩토리는 제품의 기획부터 생산, 유통까지 모든 과정을 ICT 기술로 통합하여 최소 비용과 시간으로 고객 맞춤형 제품을 생산하는 지능형 생산 공장을 의미한다. 사물 인터넷(IoT)을 통해 공정 데이터를 실시간으로 수집 및 분석하고, 인공지능(AI)과 자동화 시스템을 활용해 공장을 스스로 제어하는 것이 핵심이다.

제약산업에서 스마트 팩토리의 도입은 단순히 인력비 절감이나 생산량 증대만을 목적으로 하지 않는다. 의약품 제조는 '우수 의약품 제조·관리 기준(GMP)'이라는 엄격한 규제를 따라야 하므로, 생산성 향상과 더불어 데이터의 완결성(Data Integrity), 품질의 일관성, 그리고 실시간 모니터링 체계 구축이 가장 중요한 목표이다. AI 기반 공정 최적화 솔루션은 품질과 생산성을 동시에 향상시키며 비용을 절감하는 데 기여하고, 머신비전 기술은 사람의 눈보다 정확하게 실시간으로 결함을 파악하고 이상 징후를 모니터링하는 데 활용된다.

3.2. 디지털 트윈 기술의 개념과 제약산업의 기회

디지털 트윈은 현실의 사물이나 공정을 가상 공간에 정밀하게 구현하여 시뮬레이션을 통해 결과를 예측하는 기술이다. 이 기술은 복잡하고 변화에 민감한 바이오의약품 공정에서 예측성과 제어 정밀도를 높이는 핵심 기술로 부상하고 있다. 가상 시뮬레이션을 통해 신약 개발 비용과 기간을 획기적으로 절감할 수 있으며, 생산성을 크게 향상시키는 동시에 품질 안정성을 확보하는 데에도 큰 의미를 가진다.

이러한 기술 적용 현황을 살펴보면, 해외에서는 디지털 트윈을 환자 맞춤형 의료나 임상시험 효율화 등 R&D에 직접적으로 연관된 분야에 활발히 적용하고 있다. 반면, 국내 제약사들은 규제 부담이 상대적으로 덜

하고 투자 대비 성과를 빠르게 확인할 수 있는 '제조 및 스마트 팩토리' 혁신을 중심으로 디지털 트윈을 도입하고 있다. 이러한 차이는 기술 발전 자체의 문제라기보다는 국내의 엄격한 개인정보보호 규제와 생체 데이터 활용에 대한 법·제도적 장벽이 R&D 분야에서의 기술 적용을 제한하고 있음을 보여준다. 결국, 규제 환경이 기술의 적용 범위와 방향성을 결정하는 중요한 변수라는 점을 시사하며, K-Pharma가 디지털 혁신을 전방위적으로 확대하기 위해서는 제조 공정뿐만 아니라 임상 및 개인 맞춤형 의료 분야에서의 규제 개선이 선행되어야 할 필요가 있다.

4. 의약품 제조혁신의 중심 : 인공지능 기술이 접목된 연속공정(CM)

4.1. 연속공정(CM)의 정의 및 이점

연속공정(Continuous Manufacturing, CM)은 원료를 중단 없이 지속적으로 공급 및 처리하여 최종 제품을 제조하는 방식을 의미한다. 이는 기존의 배치식 (Batch Manufacturing, BM) 생산 방식이 단계별로 생산을 중단하고 처리하는 것과 근본적으로 대조된다. 연속공정은 의약품 생산에 인공지능 기술을 접목하여 제조 및 품질 측면에서 여러 가지 혁신적인 이점을 제공한다.

가장 중요한 이점 중 하나는 품질과 일관성 향상이다. 연속공정은 생산 공정 중 실시간 품질 모니터링

(PAT)을 가능하게 하여 품질 불균일성을 줄이고, 공정의 안정성과 일관성을 극대화한다. 또한, 제조 시간을 단축하고 인적 오류를 최소화하며, 특히 대량 생산 시 엄청난 비용 절감 효과를 가져올 수 있다. 제조 시간이 줄어들면 제품 개발을 가속화하여 시장 출시 시기를 앞당기는 효과도 기대할 수 있다. 마지막으로, 연속공정은 공급망 중단이나 약물 부족과 같은 급격한 수요 변화에 신속하게 대응할 수 있는 유연성을 제공함으로써 공급망 안정성에도 기여한다.

4.2. 글로벌 연속공정 도입 동향 및 규제 가이드라인

글로벌 제약 시장에서 CM은 점차 확산되는 추세다. 코로나19 팬데믹 기간 동안 제조업 수요가 급격히 증가하면서 CM 시장은 강력한 성장을 보였다. 이에 발맞춰 미국 FDA는 2023년 'Q13 원료의약품 및 완제의약품의 연속제조지침'을 마련하는 등 규제기관들이 CM 도입을 적극적으로 장려하고 있다.

하지만 국내에서는 CM 도입이 아직 초기 단계에 머물러 있다. LG화학 등 일부 선도 기업이 식품의약품 안전처와 협력하여 QbD(설계기반 품질고도화) 기반의 연속공정 제조 설비를 구축하는 등 노력을 기울이고 있으나 아직까지 광범위한 확산에는 이르지 못하고 있다.

이러한 비교 분석을 통해 CM의 명확한 기술적, 경제적 이점을 확인할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 국내 제약업계의 CM 도입 속도가 더딘 데에는 구조적인 한

〈표 2〉 배치식 공정과 연속공정의 주요 특징 및 비교 분석

구분	배치식 공정 (Batch Manufacturing, BM)	연속공정 (Continuous Manufacturing, CM)
생산 방식	원료 투입, 공정, 공정 중단, 원료 투입의 반복	원료가 중단 없이 지속적으로 투입 및 처리
생산 규모	중소 규모, 다품종 소량 생산에 적합	대량 생산에 특히 효율적
품질 관리	공정 완료 후 최종 제품 품질 검사	실시간 품질 모니터링(PAT)
비용 구조	공정 중단 및 전환에 따른 비효율 발생	대량 생산 시 생산비용 절감 효과 극대화
시장 출시 속도	공정 단계별 시간 소요, 상대적으로 느림	제조 시간 단축, 시장 출시 속도 가속화
주요 도전 과제	품질 불균일성, 인적 오류 가능성	높은 초기 투자 비용, 규제 불확실성

계가 존재한다. CM 구현을 위한 높은 초기 투자 비용, 특히 실시간 품질 모니터링을 위한 PAT 기술 도입 비용은 중소기업에게 큰 부담으로 작용한다. 또한, 글로벌 시장에서는 FDA가 적극적으로 CM 가이드라인을 제시하고 있음에도 불구하고, 국내에서는 규제 불확실성이 여전히 존재한다. 게다가 일부 특정 약물은 여전히 배치식 생산 방식이 필요하다는 점 또한 CM 시장 성장에 영향을 미칠 수 있다. 이는 CM 도입이 단순히 기술 투자의 문제가 아니라 산업 구조적 한계와 규제 환경, 그리고 자금 지원 정책이 복합적으로 작용하는 도전과제임을 보여준다.

5. 제조혁신 동향: 각국의 노력과 협력

주요 선진국들은 이미 바이오 제조 혁신의 중요성을 인식하고, 국가 차원의 전략을 수립하여 적극적으로 지원하고 있다.

미국: 미국 식품의약국(FDA)은 연속공정(Continuous Manufacturing) 기술을 적극적으로 장려하며, 관련 의약품에 대한 허가 절차를 간소화하고 있다. 또한, 바이오 의약품 제조기술을 혁신하기 위한 다양한 연구개발(R&D) 프로그램을 지원하며, 매사추세츠공과대학(MIT)의 '국제 바이오제조연구센터(CMIC)'와 같은 기관을 통해 산학연 협력을 강화하고 있다.

유럽: 유럽연합(EU)은 Horizon Europe과 같은 대규모 연구 지원 프로그램을 통해 디지털 바이오 제조기술 개발에 막대한 투자를 하고 있다. 아일랜드, 덴마크 등은 바이오 제조 협회로 성장하며, 바이오 혁신 센터를 설립하여 기술 이전과 인력 양성을 지원하고 있습니다. 이는 바이오 산업의 경쟁력을 높이고 글로벌 공급망의 안정성을 확보하기 위함이다.

일본: 일본은 스마트 제조를 국가 전략으로 추진하며, 바이오 의약품 제조 공정의 로봇 자동화와 AI 기반 공정 제어 기술에 집중하고 있다. 특히, 후생노동성

(MHLW)은 디지털 기술을 활용한 의약품 품질 관리 시스템에 대한 가이드라인을 제시하며, 업계의 기술 혁신을 독려하고 있다.

중국: 중국은 '중국제조 2025' 전략 아래 바이오 의약품 산업을 핵심 육성 분야로 지정하고 있다. '우시 바이오로직스(WuXi Biologics)'와 같은 기업을 중심으로 대규모 생산 시설을 구축하고, AI와 빅데이터를 활용한 제조 공정 최적화 기술에 공격적인 투자를 진행하며 글로벌 시장에서 빠르게 성장하고 있다.

한국의 주요 제약바이오 기업들도 각자의 비즈니스 모델과 강점에 맞게 제조혁신을 추진하며 미래 경쟁력을 확보하려 한다. 삼성바이오로직스는 생산관리시스템(MES), 품질관리시스템(QES)에서 생성되는 실시간 데이터에 AI 기술을 연동하여 자동화 생산 환경을 구축하고, 이를 통해 운영 효율성과 품질을 강화하고 있다. 종근당은 국내 제약업계 최초로 AI, 빅데이터, 자동화 시스템을 활용해 실제 공장과 동일한 가상 공간을 구축한 '메타버스 팩토리'를 운영하고 있다. 이 가상 플랫폼은 공정, 설비, 품질 관리를 통합하여 공간적 제약 없이 시뮬레이션 가능하게 하며, 이를 통해 생산성과 품질을 동시에 향상시키고 있다. 한미약품은 생산 공정 및 물류의 자동화를 실현한 '스마트 플랜트'를 구축하여 연간 60억 정 생산 능력을 자랑한다. 또한, RFID 및 클라우드 기반의 자체 유통관리 시스템을 통해 물류 채널의 디지털화를 성공적으로 이끌고, 이를 통해 다른 산업으로까지 사업 영역을 확장했다.

이러한 사례들은 각 기업이 처한 상황과 강점에 따라 제조혁신 전략을 다변화하고 있음을 명확하게 보여준다. 각국마다 제조혁신센터나 학회를 통해 산학연을 연결한 제조혁신을 가속화하고 있다. 2023년에 국내에서도 의약품 제조혁신을 위한 '디지털기반 의약품제조혁신센터'가 아주대학교에 구축되어 있다. 이 센터는 2023년 설립되어 산학연의 연계 및 의약품 제조기술의 디지털기술 접목을 추진하고 있다. 또한, 세계적인 바

이오 강국으로 도약하기 위한 잠재력을 현실로 만들기 위해서는 산학연(산업계, 학계, 연구기관)의 긴밀한 협력이 필수적이다. 이를 연결할 '한국 의약품 제조혁신학회'가 설립되어 연속공정, AI 제조 등 최신 디지털 기술 동향을 공유하고, 관련 기술 개발을 위한 공동 연구를 추진하며, 전문가 양성을 위한 교육 프로그램을 운영하고 있다. 또한, 정부에 정책 제언을 통해 디지털 제조 생태계 구축을 위한 제도적 기반 마련에 기여하고 있다.

6. 제조혁신을 위한 도전과제 및 정책적 제언

의약품 제조혁신은 단순히 생산 효율을 높이는 것을 넘어 국가 바이오 산업의 미래 성장을 위한 핵심 엔진이다. 인공지능 및 디지털 전환을 통해 우리는 글로벌 제조 및 제약바이오 경쟁력 강화, 혁신 신약 개발 가속화, 일자리 창출 및 인재 육성: 스마트 팩토리, 데이터 분석, AI 전문가 등 미래형 일자리를 창출하고, 고부가가치 인력을 양성할 수 있다. 이를 위해서는 정부의 적극적인 지원, 규제 완화 및 혁신 인센티브 제공, 인재 양성 시스템 구축, 산학연 협력 강화를 통한 기업, 학계, 연구기관이 정보를 공유하고 공동 연구를 수행하는 개방형 혁신 생태계를 구축해야 한다.

K-Pharma가 제조혁신을 통해 글로벌 리더로 도약하기 위해서는 극복해야 할 도전과제들이 존재한다. 동시에, 이러한 도전과제들을 해결하기 위한 정책적 제언이 시급하게 논의되어야 한다.

6.1. 도전과제

- 높은 초기 투자 비용 및 기술적 불확실성: 스마트 팩토리나 연속공정 시스템, 특히 PAT(공정분석기술)와 같은 고도화된 기술 도입에는 막대한 초기 투자 비용이 수반된다. 국내 제약산업은 소수 대기업을 제외하면 중소기업이 대다수를 차지하고 있어 이러한 투자를 자체적으로 감당하기 어려운 구조이다.

- 복잡한 규제 체계와 인허가 장벽: 미국, 유럽 등 선진 시장 진출을 위해서는 cGMP와 같은 엄격한 규제 기준을 충족해야 하지만, 국내에서는 소수의 대기업만이 cGMP 인증 시설을 보유하고 있다. 이는 중소 제약사들의 글로벌 진출을 가로막는 주요 허들로 작용한다.
- 제조 관련 고급 인력 부족 및 양성 시스템의 한계: 국내 제약산업은 오랜 기간 '영업 중심'의 기행적 성장 구조를 보여왔으며, 이로 인해 생산 시설을 이끌어갈 제조관리 전문가 및 고급 인재에 대한 투자와 양성이 필수적이다. 현장 수요와 교육 간의 미스매치 또한 심각한 수준이다.

6.2. 정책적 제언

이러한 도전과제들을 해결하고 K-Pharma의 제조 혁신을 가속화하기 위해 다음과 같은 정책적 제언을 제시한다.

- 정부 R&D 지원 확대 및 융합형 인재 양성: AI 신약 개발, 빅데이터 등 디지털 혁신 생태계 조성을 위한 정부 R&D 지원을 확대해야 한다. 의약품 제조혁신 센터의 역할을 강화하여 디지털 기반 제조혁신 인재 양성과 산학연 연계, 학회의 육성이 필요하다.
- 예측 가능하고 유연한 규제 환경 조성: '처벌 위주'가 아닌 '품질 혁신을 유도'하는 제도적 뒷받침이 필요하며, 바이오-디지털 융합 동향에 대비한 선제적 규제 및 기술 지원(기획형 샌드박스 등)이 이루어져야 한다. 기업의 혁신 시도를 장려하기 위해 규제기관의 사전 협력 및 컨설팅, 그리고 전담팀 운영 등 다각적인 지원이 마련되어야 한다.
- 세제 지원 및 정책 금융 확대를 통한 민간 투자 활성화: R&D 및 설비 투자비에 대한 세액 공제율 상향 등 세제 지원과 함께 정책 금융 및 세제 인센티브를 확대해야 한다.
- 글로벌 수준의 생산설비 구축 지원: 글로벌 시장

진출을 위한 cGMP 수준의 생산설비 구축을 지원하고, 해외 인허가 및 수출 애로 해소를 위한 'K-바이오 데스크' 등 인프라를 확충해야 한다. 글로벌 제약 시장은 cGMP와 같은 선진 규제 기준을 의무화하고 있으므로 K-Pharma가 글로벌 경쟁력을 갖추기 위해서는 이에 부합하는 생산 역량을 갖추는 것이 필수적이다.

략 과제로 설정되어야 한다. R&D-제조-규제가 상호보완적인 관계 속에서 선순환하는 견고한 생태계가 구축될 때, K-Pharma는 비로소 진정한 의미의 글로벌 제약 강국으로 도약할 수 있을 것이다.

결론: K-Pharma의 지속가능한 성장을 위한 제조혁신 로드맵

한국 제약바이오산업은 지난 수년간 팔목할 만한 성장을 이루며 'K-Pharma'라는 브랜드로 글로벌 시장에 각인되기 시작했다. 그러나 진정한 글로벌 제약 강국으로 도약하기 위해서는 단순히 R&D 투자와 영업력에 의존하는 과거의 모델을 넘어 첨단 제조 역량이 핵심 경쟁력이 되는 새로운 패러다임으로의 전환이 반드시 이루어져야 한다.

의약품 제조혁신은 단순히 생산 비용을 절감하는 행위를 넘어 의약품의 품질 일관성을 보장하고, 예측 가능한 생산 체계를 구축하며, 팬데믹과 같은 위기 상황에서도 안정적인 공급망을 유지하는 핵심적인 수단이 될 것이다. 이는 궁극적으로 글로벌 시장에서의 신뢰도를 확보하고 K-Pharma의 기술적 위상을 공고히 하는 길이다.

이러한 혁신은 소수의 선도 기업뿐만 아니라 산업 생태계 전체의 노력이 필요하다. 이를 위해 정부는 전략적이고 체계적인 지원을 제공해야 한다. 규제기관의 선제적인 지원과 유연한 정책은 기술 도입의 속도를 결정짓는 중요한 요소가 될 것이다. 높은 초기 비용을 해소하기 위한 정책적 금융 및 세제 지원, 그리고 산업의 미래를 이끌어갈 융합형 인재 양성은 K-Pharma가 지속가능한 성장을 이루는데 필수적인 조건이다.

결론적으로, 제조혁신은 K-Pharma의 최우선 전

국내 제약바이오산업 제조·품질 혁신 현황 및 시사점



정윤 한국제약바이오협회 정책본부 연구팀 PL

서론

제약바이오산업은 이제 생산 효율화 단계를 넘어, 제조·품질 전반에서 질적으로 한층 더 높은 수준의 변화가 요구되는 시점에 와 있다. 글로벌 시장에서는 품질관리 기준이 더욱 정교해지고, 생산공정의 디지털 전환(Digital Transformation)과 자동화(Automation)가 경쟁력을 좌우하는 핵심 조건으로 자리 잡았다. 인공지능(AI), 빅데이터, IoT, 디지털 트윈 등 첨단기술을 활용한 제조·품질관리 혁신 역시 빠르게 확산되고 있으며, QbD(Quality by Design), 연속제조공정(Continuous Manufacturing), AI 기반 예측·분석 기술 등으로 고도화가 진행되고 있다.

해외 주요국은 이러한 구조적 변화에 대응하기 위해 규제·지원체계를 재정비하고 있다. 유럽연합(EU)은 'European Medicines Agencies Network Strategy to 2025'를 통해 디지털 기술과 AI를 규제 체계에 본격적으로 통합하려는 방향을 제시하고 있으며, 미국 FDA 역시 'Emerging Technology Program'을 통해 연속제조와 QbD 도입을 적극적으로 지원하고 있다. 이 같은 흐름은 제조혁신이 기술 도입만으로 이뤄지지 않으며, 국가가 규제와 지원체계를 종합적으로 정비해 산업 전환을 견인해야 함을 보여준다.

국내에서도 스마트 제조기술과 디지털 기반 품질 관리 시스템이 점차 확산되며 생산성 향상과 품질 안정화 등의 개선이 나타나고 있다. 그러나 제조 인프라의 구조적 제약, 규제 준수의 부담, 기술·투자 여력의 격차 등으로 인해 혁신이 산업 전반으로 고르게 확산되기에 는 여전히 많은 과제가 존재한다. 현재의 제조·품질 혁신이 어느 수준까지 진행되었는지, 기업들이 실제로 어떤 어려움을 겪고 있는지, 또 정책적으로 어떤 지원이 필요한지에 대해 보다 정확한 진단이 필요한 시점이다.

이에 본 조사는 국내 제약바이오기업의 제조·품질 혁신 현황을 객관적으로 파악하고, 산업이 직면한 구조적 제약과 정책적 보완 필요성을 구체적으로 도출하기 위해 수행되었다. 조사는 다음 다섯 가지 주제를 중심으로 구성하였다.

- 공장 자동화 및 디지털 전환 수준
- 데이터 완전성(Data Integrity) 관리 수준
- 연속제조공정의 도입 현황
- QbD 도입 경험
- 제조·품질혁신 추진 의지

〈표 1〉 조사 대상 기업 현황

단위 : 개, %

구분	평균 매출액	기업 수(개)	공장 수(개)	비중(%)
대기업	5천억 원 이상	15	30	49.2
중견기업	1천억 이상 ~ 5천억 미만	19	20	32.8
중소기업	1천억 미만	11	11	18.0
합계		45	61	100.0

조사 개요

본 조사는 의약품 제조공장을 보유한 한국제약바이오협회 186개 회원사를 대상으로 실시하였다. 조사 기간은 9월 16일부터 10월 22일까지였으며, 각 기업의 공장장, 생산부문 임원, 부서장급 담당자를 대상으로 구조화된 설문지를 이메일로 배포하고 회신을 받는 방식으로 응답을 수집하였다.

제약바이오산업의 제조·품질혁신 실태를 체계적으로 파악하기 위해, 응답 기업의 평균 매출액 기준으로 규모를 구분하였다. 매출액 5천억 원 이상을 대기업, 1천억 원 이상 ~ 5천억 원 미만을 중견기업, 1천억 원 미만을 중소기업으로 정의하여 총 3개 집단으로 나누고, 기업 규모 차이와 특성을 중심으로 응답의 경향을 분석하였다.

또한 설문조사에서 포착하기 어려운 현장의 실제 상황과 맥락을 보완하기 위해, 기업 규모별 대표적인 제약기업 제조·품질 전문가를 대상으로 심층 인터뷰를 진행하여 제조혁신의 제약 요인 및 제도 개선 필요성에 대한 현장의 의견을 구체적으로 파악하였다. 최종적으로, 본 조사는 정량적 분석과 정성적 인터뷰 결과를 종합하여 기업 규모별 제조혁신 수준과 인식 차이, 그리고 향후 정책적 시사점을 도출하였다.

조사 결과

1. 매출 규모별 기업 현황

이번 조사는 한국제약바이오협회 회원사 186개 기업 중 45개 기업(61개 생산공장)으로부터 유효 응답(응답률 약 24.2%)을 확보하였다. 응답 기업은 2024년도 연간 매출액 규모를 기준으로 대기업 15개사(공장 30개, 49.2%), 중견기업 19개사(공장 20개, 32.8%), 중소기업 11개사(공장 11개, 18.0%)로 구성되었다.

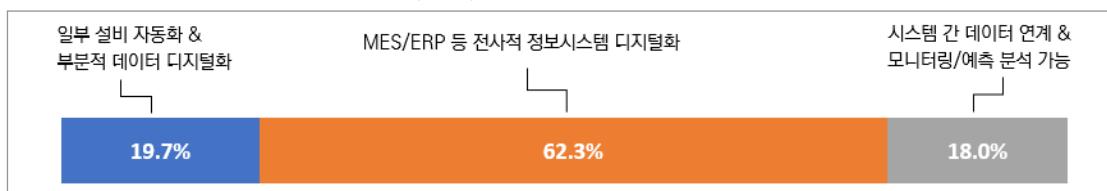
이 분포는 2023년 상장 제약기업 매출액 규모별 분포가 5천억 이상 48.3%, 1천억 이상 ~ 5천억 미만 35.5%, 1천억 미만 16.2%인 것과 비교해 유사한 것으로 나타나 본 조사 표본이 국내 제약산업의 매출액 분포를 일정 수준 반영하고 있는 것으로 볼 수 있다.

2. 공장 자동화 및 디지털 전환 수준

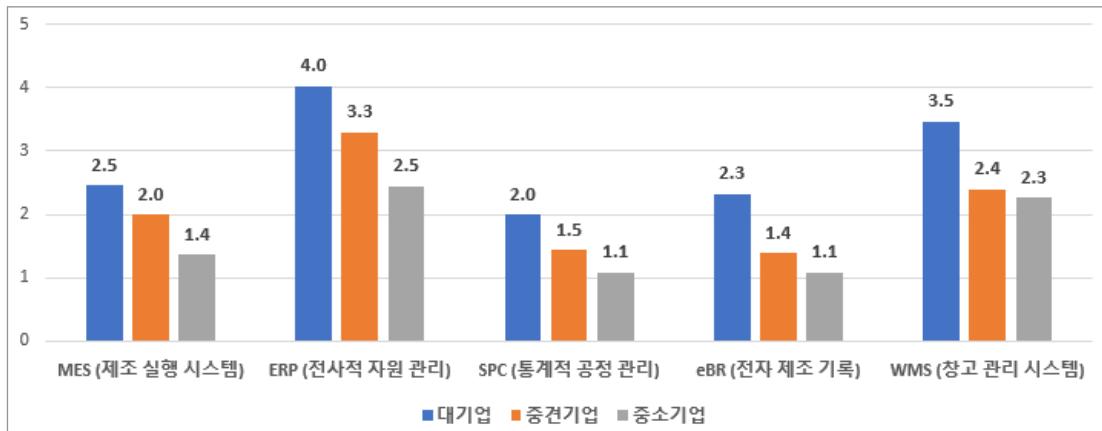
2.1. 전반적 공장 자동화 구축 수준

전반적인 공장 자동화 구축 수준에 대한 자가 평가 결과, 응답 기업의 과반 이상은 MES-ERP 등 전사적 정보시스템을 기반으로 공장 운영의 디지털 인프라를 상

〈그림 1〉 전반적 공장 자동화 구축 수준



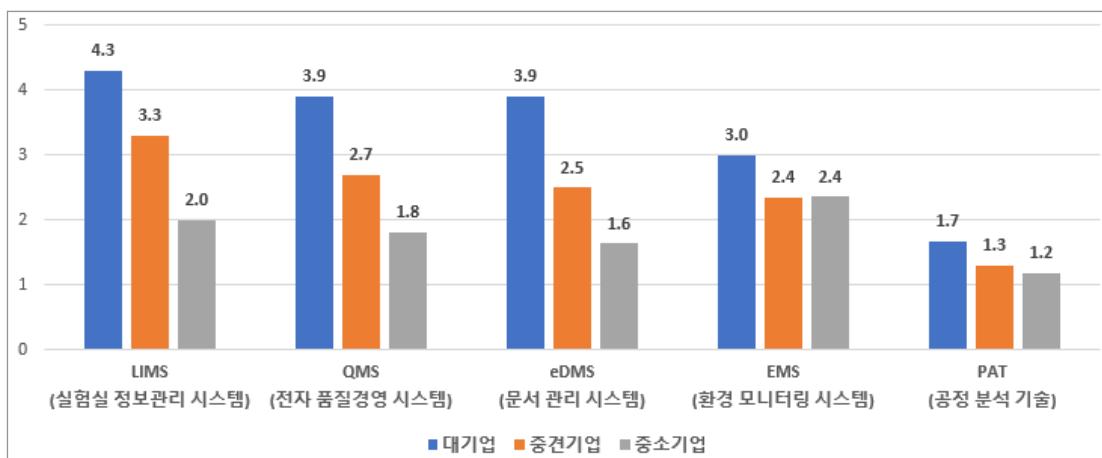
〈그림 2〉 생산·공정 시스템 자동화 구축 수준



주: Likert 5점 척도, 1=매우 낮음 ~ 5=매우 높음

대기업, 중견기업, 중소기업 구분은 평균 매출액 기준 각각 5천억 원 이상, 1천억~5천억 원 미만, 1천억 원 미만

〈그림 3〉 품질·데이터 관리 시스템 자동화 구축 수준



주: Likert 5점 척도, 1=매우 낮음 ~ 5=매우 높음

대기업, 중견기업, 중소기업 구분은 평균 매출액 기준 각각 5천억 원 이상, 1천억~5천억 원 미만, 1천억 원 미만

당 수준 확보한 상태였으며(62.3%), 대기업 중심으로 공정 간 데이터 연계와 예측 분석 기능을 적용하는 사례도 확인되었다(18.0%).

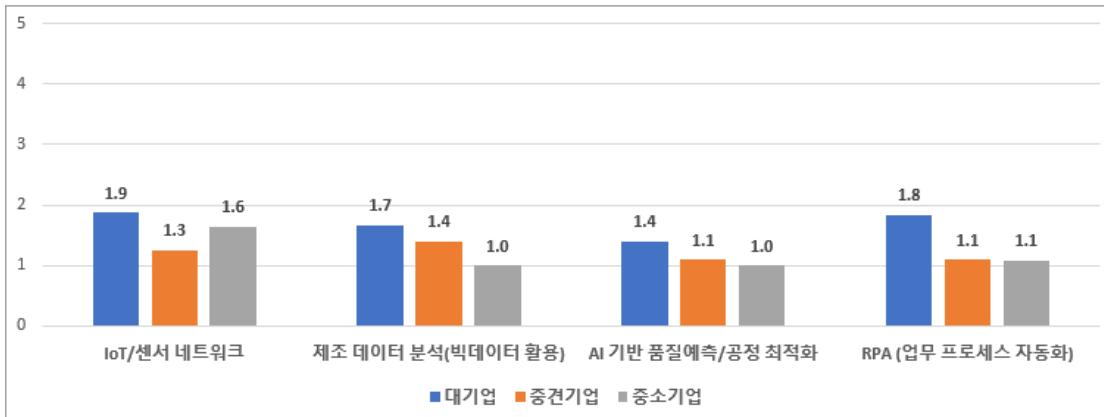
2.2. 공장 자동화 부문별 세부 구축 수준

공장자동화 부문별 세부 구축 수준을 파악하기 위해 생산·공정 시스템, 품질·데이터 관리 시스템, 스마트 제조 기술, 설비·시설 및 조직 인프라 부문으로 구분하여 조사한 결과를 기업 규모별로 살펴보았다.

• 생산·공정 시스템

조사 결과, ERP(Enterprise Resource Planning, 전사적자원관리), WMS(Warehouse Management System, 창고관리시스템), MES(Manufacturing Execution System, 제조실행시스템) 등 주요 정보 관리시스템의 구축 수준은 대기업에서 높게 나타났다. 반면, 중견 및 중소기업은 ERP를 제외한 MES 와 eBR(Electronic Batch Record, 전자제조기록), SPC(Statistical Process Control, 통계적공정관리) 등 공정·품질 고도화 시스템의 구축이 상대적으로 미흡하여 기업 규모에 따른 디지털 격차가 뚜렷하게 나타났다.

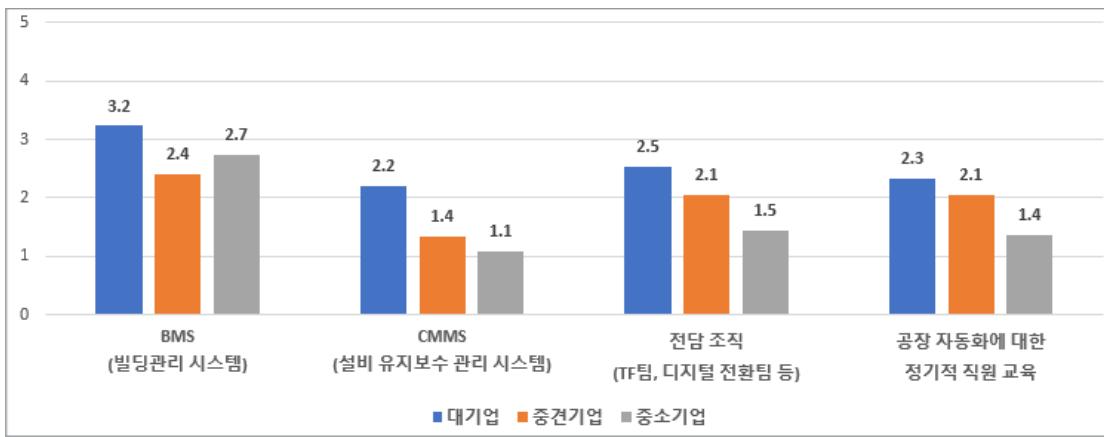
〈그림 4〉 스마트 제조 기술 구축 수준



주: Likert 5점 척도, 1=매우 낮음 ~ 5=매우 높음

대기업, 중견기업, 중소기업 구분은 평균 매출액 기준 각각 5천억 원 이상, 1천억~5천억 원 미만, 1천억 원 미만

〈그림 5〉 설비·시설 및 조직 인프라 구축 수준



주: Likert 5점 척도, 1=매우 낮음 ~ 5=매우 높음

대기업, 중견기업, 중소기업 구분은 평균 매출액 기준 각각 5천억 원 이상, 1천억~5천억 원 미만, 1천억 원 미만

• 품질·데이터 관리 시스템

대기업은 LIMS(Laboratory Information Management System, 실험실 정보관리시스템)와 QMS(Quality Management System, 품질경영시스템) 등 품질 및 문서관리 시스템의 구축 수준이 중견·중소기업에 비해 전반적으로 높게 평가되어 안정적인 품질관리 체계를 갖추고 있는 것으로 나타났다. 반면 PAT(Process Analytical Technology, 공정분석기술) 등 고도화된 공정 분석 기술은 모든 기업 규모에서 아직 초기 구축 단계로 나타났다.

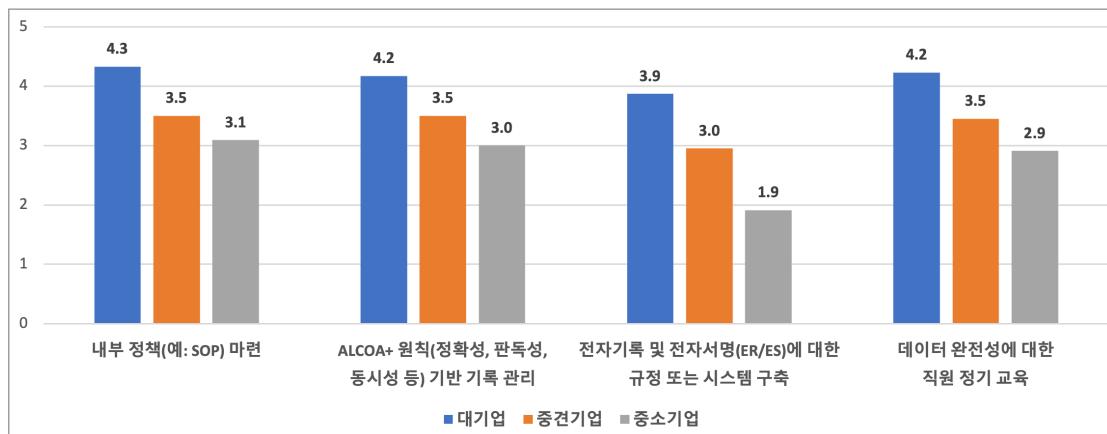
• 스마트 제조 기술

IoT(Internet of Things)/센서 네트워크, 제조 빅데이터 분석, AI 기반 품질예측/공정 최적화, RPA(Robotic Process Automation, 업무 프로세스 자동화) 등 스마트 제조 기술의 구축 수준은 전반적으로 도입 단계에 머물러 있었다. 일부 대기업에서 시범적 활용과 고도화가 진행 중이었으나, 산업 전반의 확산은 더딘 것으로 나타났다.

• 설비·시설 및 조직 인프라

시설 및 조직 인프라 구축 수준을 조사한 결과, 전체 기업군에서 BMS(Building Management System, 빌

〈그림 6〉 데이터 완전성 도입 수준



주: Likert 5점 척도, 1=매우 낮음 ~ 5=매우 높음

대기업, 중견기업, 중소기업 구분은 평균 매출액 기준 각각 5천억 원 이상, 1천억~5천억 원 미만, 1천억 원 미만

팅관리시스템)의 도입률이 전반적으로 높게 나타난 반면, CMMS(Computerized Maintenance Management System, 디지털 설비 유지보수 관리시스템), 디지털 전환 전담조직 및 공장 자동화에 대한 직원 교육 제공 수준은 상대적으로 낮게 평가되었다. 특히, 현재 가동 중인 공장의 인프라 개선은 설비 구조와 시스템 연계 측면에서 기술적·경제적 제약이 크기 때문에 공장 신축 단계에서 반영하는 것이 현실적인 것으로 나타났다.

2.3. 공장 자동화 도입의 애로사항

공장 자동화 도입 기업들은 전반적으로 ‘품질 일관성 확보’와 ‘인적 오류 감소’ 등 품질 향상 효과를 체감했다. 반면 도입 과정에서는 ‘높은 설비 투자비용’이 가장 큰 부담으로 지적되었고 ‘기존 시스템과의 연동 어려움’과 ‘운영 관리 인력 부족’도 주요 장애요인으로 나타났다. 또한, 현장에서는 MES, ERP, LIMS 등 다양한 시스템 간의 연동이 원활하지 않아 데이터가 분절되고, 동일 회사의 공장간에도 서로 다른 플랫폼을 사용하는 경우도 존재하는 것으로 나타났다. 자동화 설비를 운영 및 관리할 수 있는 인력이 부족하고 교육 기회가 제한적이어서 기술 도입 이후에도 안정적인 운영이 어렵다는 점도 지적되었다. 더불어 강화되는 데이터 완전성 규제로 인해 전자기록·전자서명 관리 요건을 충족해야

하는 부담이 커지면서 일부 기업은 시스템 도입을 보수적으로 검토하는 것으로 나타났다.

3. 데이터 완전성(Data Integrity, DI) 관리 수준

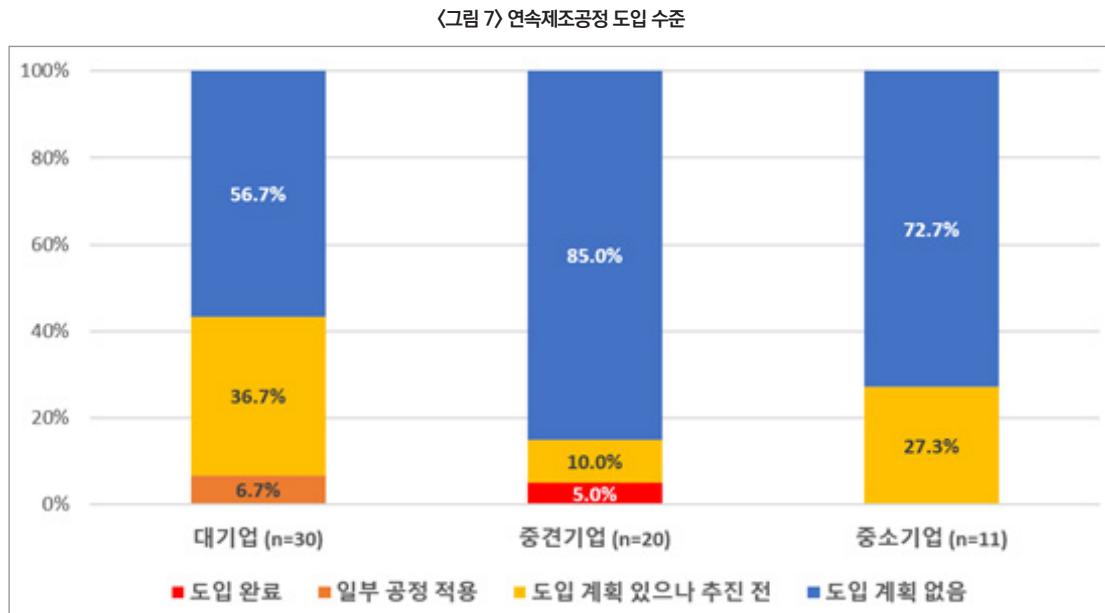
데이터 완전성 확보를 위한 내부정책 수립, 기록관리, 교육체계 등에 대해 기업 규모별 도입 수준 격차가 존재하는 것으로 나타났다. 데이터 완전성 평가를 모든 의약품 제조소에 적용하면서 전반적으로 안정적인 운영 기반을 갖추고 있었으나 전자기록 및 서명에 대한 시스템 구축은 여전히 중소기업에서 다소 낮은 수준으로 평가되었다. 대기업과 중견기업은 전사적으로 Audit Trail을 대부분 적용하고 있으나, 일부 구형 장비는 해당 기능 추가가 불가능한 기술적 한계로 인해 도입 속도를 조절하는 경향 또한 나타났다.

4. 연속제조공정

(Continuous Manufacturing) 도입 현황

4.1. 연속제조공정 도입 수준

대기업과 중견기업의 경우 공정 도입을 완료하거나 일부 공정에 적용한 사례가 있었다. 또한 추진 전이지만 도입 계획을 가진 기업들이 대기업뿐 아니라 중



소기업에서도 나타나 향후 확산 잠재력이 확인되었다. 즉, 아직 초기 단계이지만 기업 규모를 막론하고 관심이 형성되는 단계임을 알 수 있었다.

4.2. 연속제조공정 도입의 애로사항

다수의 기업들은 현재의 제조 품목 특성과 생산 규모가 연속제조공정에 적합하지 않다고 지적했다. 단품 종 소량생산 중심의 산업 구조에서는 연속 방식의 효율성이 낮아, 도입 자체가 현실적으로 어렵다는 점이 가장 근본적인 제약으로 나타났다.

이와 더불어 기존 배치 공정과의 호환성이 낮아 부분적인 적용이 불가능하고, 설비 전환과 생동성 재평가에 따른 추가 비용 부담까지 발생해 실제 도입을 결정하기 어려운 것으로 나타났다. 규제 측면에서는 실시간 품질관리, 공정 밸리데이션, 배치 정의 등 핵심 기준이 불명확해 심사자별 해석 차이가 크고, 세부 적용지침이 부족하다는 점이 애로사항으로 제기되었다.

운영 인력 부족도 주요 문제로 나타났다. 연속제조에 필요한 전문 역량이 기업 내에 충분히 축적되지 않

았으며 경제성 측면에서는 높은 초기 투자비와 불확실한 회수 가능성 또한 부담 요인으로 꼽혔다.

종합적으로 기업들은 연속제조공정 확산의 장애요인을 기술 자체보다 산업 구조적 제약, 규제 불확실성, 전문인력 부족, 경제성 한계로 인식하고 있었으며, 이를 해소하기 위한 제도 명확화와 중장기적 정책 지원이 필요하다는 데 공감대를 보였다.

5. QbD(Quality by Design) 도입 경험

QbD 기반의 공정 개발 경험에 대한 조사 결과, 응답 기업 중 대기업은 '도입 경험 있음' 비중이 약 47%로 상대적으로 높지만, 중견·중소기업은 '도입 경험 없음'이 90% 내외로 높아 규모 간 격차가 크게 나타났다.

6. 제조·품질 혁신 추진 의지

6.1. 제조·품질 혁신 하위 부문별 추진 의지

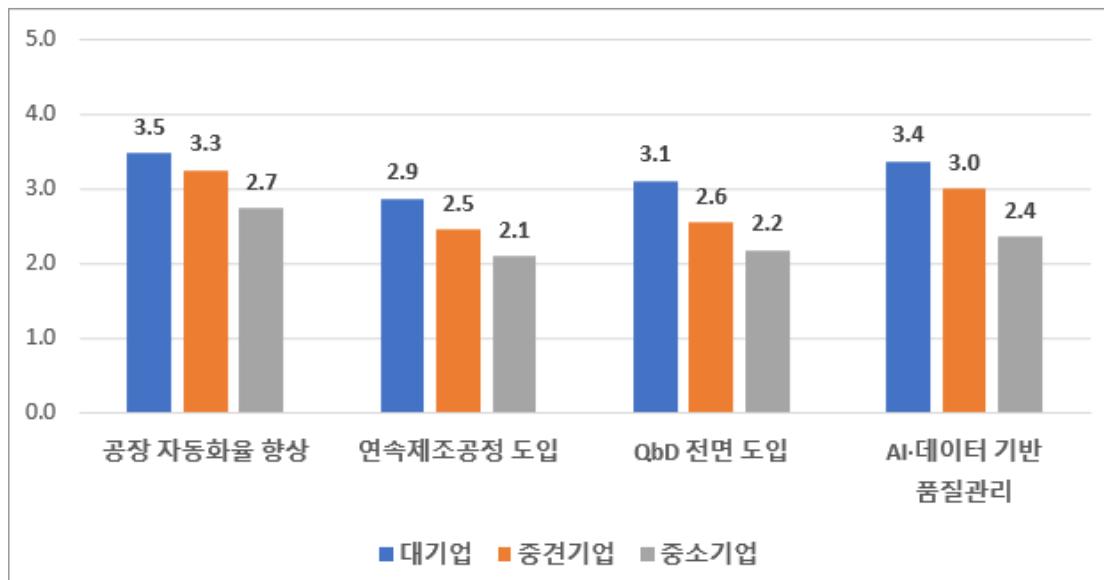
향후 3년 이내의 제조·품질혁신 추진 계획을 살펴본 결과, 국내 제약기업들은 우선 공장 자동화를 중심

〈그림 8〉 QbD 도입 경험



대기업, 중견기업, 중소기업 구분은 평균 매출액 기준 각각 5천억 원 이상, 1천억~5천억 원 미만, 1천억 원 미만

〈그림 9〉 제조·품질 혁신 하위 부문별 추진 의지



주: Likert 5점 척도, 1=매우 낮음 ~ 5=매우 높음

대기업, 중견기업, 중소기업 구분은 평균 매출액 기준 각각 5천억 원 이상, 1천억~5천억 원 미만, 1천억 원 미만

으로 단기적 실행 기반을 마련하려는 경향이 나타났다. 반면 ‘연속제조공정 도입’과 ‘QbD 전면 도입’은 아직 중장기적 검토 단계에 머무르는 것으로 나타났다.

모의 예산을 계획한 공장의 비중이 가장 높은 것으로 나타났다. 이는 다수의 기업이 비교적 소규모 단위의 단계적 혁신을 우선 추진하고 있음을 보여준다.

6.2. 제조·품질 혁신 추진 예산 규모

제조·품질혁신 추진의지에 따라 실제 예산 계획이 어느 정도 수반되고 있는지를 확인하기 위해, 각 분야별 3년 이내 투입이 예정된 예산 규모를 함께 조사하였다. 조사 결과, 제조·품질혁신을 위해 50억 원 이하 규

특히 공장 자동화율 향상은 전체 공장 중 약 82% 가 예산을 투입할 계획이 있다고 밝혀, 세부 분야 중 가장 적극적인 투자 의지를 보인 항목으로 나타났다. 반면, 연속제조와 QbD 분야는 구체적 계획이 없다고 밝힌 공장의 비중이 65% 이상으로, 기업들의 단기적 추진 의지가 강하지 않음을 알 수 있다.

〈표 2〉 제조·품질 혁신 세부 부문별 투입 예산 규모 현황

단위 : 개, %

구분	50억 이하	50~100억	100~200억	200~500억	500억 이상	구체적 계획 없음
공장 자동화율 향상	32(52.5%)	10(16.4%)	3(4.9%)	2(3.3%)	3(4.9%)	11(18.0%)
연속제조공정 도입	13(21.3%)	3(4.9%)	3(4.9%)	1(1.6%)	1(1.6%)	40(65.6%)
QbD 전면 도입	16(26.2%)	4(6.6%)	1(1.6%)	0(0.0%)	0(0.0%)	40(65.6%)
AI/데이터기반 품질관리	28(45.9%)	7(11.5%)	3(4.9%)	1(1.6%)	1(1.6%)	21(34.4%)

■ 시사점 및 정책 제언

1. 현황 분석 결과의 시사점

이번 조사 결과는 국내 제약바이오산업의 제조·품질 혁신이 기술적 요인뿐만 아니라 제도 및 산업 구조적 제약 요인에 강한 영향을 받고 있음을 알려준다.

첫째, 공장 자동화의 경우 지역 공장의 인력 수급 문제가 점차 심화되고 있으며 품질 일관성을 확보하고 인적 오류를 줄여야 할 필요성 또한 높아지고 있어, 자동화의 중요성은 더욱 강조되고 있다. 자동화는 이러한 품질·운영상의 요구에 대응할 뿐 아니라 생산효율 개선과 비용 절감 측면에서도 즉각적인 효과를 기대할 수 있으며, 투자 규모와 범위 또한 비교적 유연하게 조정 할 수 있다는 점에서 기업들이 우선적으로 확대할 분야로 전망된다.

둘째, 연속제조공정은 기본적으로 소품종 대량생산 체계에서 효율성이 극대화되는 방식이기 때문에, 다른 소량생산이 일반적인 국내 제약산업의 생산 구조와는 공정 특성상 정합성이 낮은 것으로 나타났다. 이러한 여건을 고려할 때, 연속제조는 단기 도입보다는 중장기 기술전략 차원에서 검토해야 하는 영역으로 인식되고 있다.

셋째, QbD 전면 도입은 제품 전략, 약가 체계, 인허가 요건 등 외부 제도적 요인에 크게 영향을 받는 구

조여서 기업이 전면 도입을 결정하기 어려운 한계가 있다. QbD 적용으로 개발 기간이 길어질 경우 현행 계단식 약가제도 하에서는 약가 불이익을 피할 수 없기 때문이다. 제조·품질 혁신의 핵심 기반임에도 불구하고 기존 품목 적용 시 소요되는 비용·시간 증가, 경제적 유인 부족 등을 이유로 기업이 도입을 미루는 상황이 지속되고 있다.

넷째, AI 기반의 제조·품질관리 또한 국제적 논의가 활발히 진행중이다. 현재 PIC/S는 AI GMP 초안 마련을 위해 Annex 22(Artificial Intelligence) 제정을 추진 중이며, AI의 GMP 적용을 전면 제한하기보다는 적용 영역과 위험 수준에 따른 차등적 관리·검증 체계로 방향을 설정하고 있다. 특히 Critical GMP 영역에서는 생성형 AI나 LLM(Dynamic Model)의 적용을 제한하는 논의가 진행되고 있다. 이는 국내에서도 AI 기반 품질 관리 시스템을 도입할 때 모델의 투명성, 설명 가능성, 검증 절차의 표준화 등을 필수적으로 확보해야 함을 시사하며, 규제기관 또한 국제 논의 흐름에 맞춰 적용 범위와 검증 기준을 단계적으로 구체화할 필요가 있다.

2. 제조·품질혁신 촉진을 위한 정책 제언

2.1. 국가 차원의 제조·품질혁신 로드맵 수립

우리 제약바이오산업의 지속가능한 제조·품질 경쟁력을 확보하기 위해서는 개별 기업의 노력만으로는 한계가 분명하다. 정부는 산업 구조, 기술 수준 및 기업

특별기고

원화

케이스스터디

전략

이슈진단

규모별 여건을 고려한 중장기 로드맵을 마련하고, 제조·품질혁신을 가치사슬 전반에서 추진할 수 있는 전략적 목표와 단계별 추진체계를 제시해야 한다.

국내 산업의 혁신 역량이 일정 수준 이상 축적되어야 연속제조, AI 기반 공정 최적화 등 첨단 생산기술이 실제 효과를 발휘할 수 있는 만큼, 제조·품질혁신은 국가 R&D 정책에서 분명한 우선순위로 설정될 필요가 있으며 이에 맞춰 예산과 규제, 지원 프로그램도 일관되게 조정되어야 한다.

2.2. 제조·품질혁신 활동에 대한 인센티브 제공

제조·품질혁신의 필요성에 대해서는 산업계 전반에서 공감하고 있으나, 이를 뒷받침할 제도적 기반은 혁신형 R&D 투자 인센티브에 비해 상대적으로 미흡한 것이 현실이다. 제조·품질 역량을 강화하는 기업이 실제로 혜택을 체감할 수 있도록, 정부는 세제 혜택 및 보조금 등 재정 인센티브를 체계적으로 확대하고 제조 디지털화와 품질관리 고도화 활동을 인정하는 명확한 우대체계를 마련할 필요가 있다.

특히 QbD 도입이 지연되는 핵심 요인이 경제적 유인 부족이라는 점을 감안하면, QbD 적용 제품에 대한 약가 우대나 심사 절차의 간소화와 같은 구조적 보완책이 필수적이다. 또한, 품질 향상을 위한 QbD 도입의 필요성이 충분히 인정되는 만큼 국내 제조역량을 고려하여 적정 수준의 QbD 도입을 의무화하고 그에 부합하는 인센티브를 마련할 필요가 있다. 이러한 정책적 신호와 지원이 함께 작동할 때 기업의 제조·품질혁신에 대한 투자가 본격적으로 활성화될 수 있다.

2.3. 전문 인력 양성 및 기술 역량 기반 구축

제조·품질혁신은 기술 도입만으로는 지속되기 어렵고, 이를 운영할 전문 인력이 확보될 때 안정적인 성과를 기대할 수 있다. 그러나 기업들은 데이터 분석, 공

정 최적화, AI 기반 품질관리 등 핵심 역량을 갖춘 인력을 확보하는데 큰 어려움을 겪고 있으며, 특히 중소기업은 인재 수급 기반이 더욱 취약한 상황이다.

이에 정부는 산업계 수요를 반영한 현장 실습형 교육 프로그램, 중소기업 대상 기술 지원 체계, AI 기반 공정 역량 강화 프로그램 등을 체계적으로 구축할 필요가 있다. 이러한 기반은 협회와의 협력을 통해 산업계와 긴밀히 연계해 운영함으로써 현장의 요구를 실질적으로 반영하고, 기업 간 기술 및 인력 격차를 효과적으로 해소하는 데 기여할 수 있을 것이다.

2.4. 민관 협력 활성화 및 성공 사례 확산

제조·품질혁신은 인력, 데이터, 품질시스템, 조직문화 등이 동시에 작동해야 가능한 복합적 과제이며 개별 기업의 분절적 시도만으로는 산업 전체의 전환 속도를 높이기 어렵다. 단순한 설비투자나 기술도입의 문제를 넘어 정부와 산업계의 유기적인 대응이 필요하다. 이를 위해 산업 전반의 제조·품질혁신 우수 사례를 정기적으로 공유하고 관련 가이드라인을 지속적으로 마련하는 데 충분한 지원을 제공해야 한다. 이는 산업 전체의 학습 효과를 높이고, 기업의 도입 리스크를 줄여 혁신 추진 속도를 가속하는 핵심 인프라로 작용할 것이다.

현황

특별기고

현황

케이스스터디

전략

이슈진단

의약품 제조혁신 정부 지원 정책과 제언



이가은 한국보건산업진흥원 첨단의료기술RnD기획팀장

서론: 시대적 전환점, 제약산업 제조혁신

2020년 이후 코로나19 팬데믹과 글로벌 패권 경쟁으로 의약품 공급망의 취약성을 여실히 드러냈으며, 이에 따라 각국은 의약품의 해외 의존도를 낮추고 자국 내 생산 역량을 강화하는 것의 중요성을 인식하게 되었다. 최근 트럼프 행정부의 자국 제조 정책 강화는 글로벌 제약기업들의 생산기지 이전을 고려하게 하면서 의약품 공급망의 구조적 변화를 가속화하고 있다. 즉, 의약품 공급망은 해외 의존도를 줄이고, 자국 중심의 안정적인 생산 체제로 재편되는 구조적 전환을 맞이하고 있다.

동시에 제약산업의 디지털 전환(Digital Transformation)은 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT) 기술을 생산 공정에 접목하여 의약품 제조생산의 효율성과 정밀도를 향상하고 있다. 이는 단순한 기술 도입을 넘어, 의약품 품질관리와 생산성 극대화를 위한 필수적인 요소로 자리 잡고 있다.

이러한 배경 속에서 제약산업의 의약품 제조혁신은 단순히 산업의 경쟁력을 높이는 것을 넘어, 국민 보건 안보를 위한 전략적 과제로 부상하고 있다. 해외 선진국들은 이미 정부 차원의 적극적인 지원과 규제 혁신을 통해 제조 경쟁력 확보에 나서고 있다. 본

원고는 이러한 시대적 요구에 부응하여 국내외 정부의 제조혁신 지원 정책을 중심으로 현황을 분석하고, 지속 가능한 발전 방향을 제시하고자 한다.

해외 의약품 제조 혁신 동향

1) 해외 정책 동향

의약품 공급부족 위기 대응을 위한 제조혁신 기술 필요성 대두

세계 주요국은 의약품 공급 부족 위기에 대응하기 위해서 필수의약품을 지정하고 자국 리쇼어링(Reshoring), 제조역량 강화, 규제 마련 등을 통해 제약 주권을 확보하려고 하고 있다. 미국의 경우, 필수의약품 자급도를 높이기 위해 법안 발의와 행정명령을 통해 인센티브 제공 및 원료의약품(API) 자국 내 생산 등 공급망 안정화를 위한 여러 지원 정책을 추진하고 있다. 특히, 2028년까지 원료의약품 25% 자국내 생산 강화를 정책적 목표로 발표한 바 있으며, 트럼프 행정부에서는 의약품 등 주요 물자의 해외 의존도를 국가 안보를 위협하는 요인으로 규정하고, 리쇼어링(Reshoring) 또는 온쇼어링(Onshoring)을 통한 공급망 내재화 정책을 추진하고 있다. 유럽연합(EU) 역시 의약품 공급망 강화

정책을 추진하고 있으며, 특히 EU 내 바이오기술 및 제조 역량 강화와 규제 간소화 정책 마련을 목적으로 2025년 법률 제정을 목표로 하고 있다.

의약품 제조혁신 기술 “연속제조공정 (Continuous Manufacturing, CM) 기술” 규제 동향

주요국은 의약품 제조 효율성 및 경제성 강화를 목표로 혁신 기술의 개발·도입을 촉진하고, 이를 뒷받침하는 인허가 규제체계를 정비하고 있다.

미국에서 의약품 연속제조공정(Continuous

Manufacturing, CM)의 도입 필요성이 2004년에 제기¹⁾되었고, 전통적인 배치(Batch) 생산 방식의 한계 극복하기 위해 의약품 제조의 혁신과 품질 개선을 위해 새로운 기술 도입의 필요성이 대두되었다. 이후 2015년에 FDA는 베텍스 파마슈티컬스의 낭포성 섬유증 치료제 ‘오캄비’를 의약품 연속제조공정을 통해 생산하는 것을 최초로 승인²⁾하였고, 2019년 FDA가 연속제조공정의 품질 관리 및 규제적 고려사항에 대한 지침 가이드라인 초안³⁾을 발표하였다. 이후 2022년도에 국제약품규제조화위원회(ICH)는 Q13 가이드라인을 통해 “연속제조공정에 대한 구체적인 과학적, 규제적 고려 사항에 대한 지침”을 발표하였고,

미국	<ul style="list-style-type: none"> - ‘23년도 바이오 행정명령의 후속조치로 ‘미국 바이오 기술 및 바이오제조를 위한 담대한 목표’ 보고서를 발행하여 ‘28년까지 미국 원료의약품 25% 자국내 생산강화 권장사항 발표 - 유휴 제조시설 활용·리쇼어링에 인센티브 제공 - 제네릭의약품 리쇼어링에 필요한 ‘메이드 인 아메리카’ 인센티브등 재정지원 필요성 강조
유럽	<ul style="list-style-type: none"> - 「유럽 제약산업전략」을 통해 의약품 접근성 보장, 안전 공급망 구축 및 의약품 부족 해결 지시 - EU 바이오기술법 추진, 2025년 법률제정 목표 - 혁신 태스크포스(ITF)에서 CM 규제 논의 및 기업 전담 지원
일본	<ul style="list-style-type: none"> - ‘20년 팬데믹 이후 의약품안정공급지원사업으로 다양한 기업 지원 - ‘16년 혁신적 제조기술 워킹그룹(IMT WG)를 발족, CM 도입 제안
Pharmacy on Demand (PoD)	<ul style="list-style-type: none"> - 목적 : 소분자 화합물 의약품을 소형화된 장비로 현장에서 즉시 생산하는 기술을 개발 - 지원 내용 : 의약품을 만드는 데 필요한 모든 공정(합성, 정제, 제형화)을 연속적인 시스템으로 통합하여 대규모 공장 없이도 필요한 약물을 소량으로 빠르게 생산 가능하도록 함 - 2012년부터 시작된 초기 연구를 거쳐, 2020년경부터 민간 기업과의 계약이 이루어짐 <ul style="list-style-type: none"> ① MIT(매사추세츠 공과대학교): 초기 연구 파트너로, 휴대용 의약품 제조 시스템의 프로토타입을 개발 ② On Demand Pharmaceuticals: 국방부(DoD)와 보건복지부(HHS)로부터 2,000만 달러 규모의 계약을 체결, PoD 기술을 상용화하여 코로나19 팬데믹 당시 필수 의약품 공급망 안정화에 기여
Biologically-derived Medicines on Demand (Bio-MOD)	<ul style="list-style-type: none"> - 목적 : 항체나 백신과 같은 단백질 기반 생물학적 제제를 필요에 따라 신속하게 제조하는 기술 개발 - 지원 내용: 살아있는 세포를 사용하지 않고도 단백질을 생산할 수 있는 무세포 단백질 합성(cell-free protein synthesis) 기술을 활용, 이를 통해 오염 위험을 줄이고, 생산 시간을 획기적으로 단축 - 2012년부터 관련 연구를 시작하여, 다양한 기관과의 협력을 통해 기술 진행중 <ul style="list-style-type: none"> ① UMBC(メリ랜드 볼티모어 카운티 대학교): DARPA로부터 800만 달러를 지원받아 수 시간 내에 치료용 단백질을 생산하는 휴대용 장치를 개발 ② Inovio Pharmaceuticals: 에볼라 바이러스 대응을 위한 DNA 백신 개발에 2,400만 달러의 지원 받음

1) 미국 FDA 백서 “Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century-A Risk-Based Approach”(2004)

2) Vertex ‘Orkambi’는 연속제조공정을 활용한 최초의 신규 NDA 승인(2015), Janssen ‘Prezista’는 기허가 품목을 배치 방식에서 연속제조방식으로 첫 전환 승인(2016)

3) 미국 FDA, Quality Considerations for Continuous Manufacturing(2019)

각 회원국(EMA, FDA, 한국 MFDS(식품의약품안전처), 일본 후생노동성 등)에 의해 공식적으로 채택하여 적용하였다.

운영하고 있다.

2) 글로벌 제약기업들의 제조혁신 적용 사례

사례 : DARPA의 Battlefield Medicine

프로그램 : 연속제조공정(Continuous Manufacturing)기술

미국 국방부 산하 DARPA(미국 국방고등연구계획국)가 2012년부터 “Battlefield Medicine 프로그램”을 지원하였다. 이 프로그램의 목표는 전장에서 발생하는 의료 문제를 해결하기 위해 첨단 의약품 제조 및 공급 기술을 개발하는 것이다. 특히, 연속제조공정 기술을 적용하여 생산 시간과 비용을 획기적으로 줄이고 품질을 실시간으로 관리할 수 있는 혁신적인 제조 방식을 개발하는 데 중점을 두었다.

사례 : 주요국 필수의약품 안정 공급 및 혁신 제조기술 지원하기 위한 센터 및 민관 협력 프로그램

미국과 싱가포르 등 주요국에서는 공공-민간 파트너십을 통해 혁신적인 제조기술개발을 통해 필수의약품 제조 공급을 유도하기 위한 프로그램을

글로벌 제약기업들은 생산 효율성 극대화와 품질 극대화를 위해 연속제조 공정 기술을 도입하였다. 그리고 단순히 생산 설비를 자동화하는 것을 넘어서, AI, 빅데이터, 사물인터넷(IoT), 그리고 디지털 트윈과 같은 첨단 기술을 제조 공정 전반에 적용하여 의약품 제조의 패러다임을 적극적으로 전환하고 있다.

◎ 연속제조공정 기술(Continuous Manufacturing Technology, CMT) : 기존의 비효율적인 배치(Batch) 생산을 극복하고, 원료 투입부터 완제품 생산까지 중단 없이 진행하여 제조 시간과 비용을 획기적 줄일 수 있음

◎ PAT(Process Analytical Technology) : 연속제조공정의 핵심 요소로, 생산 공정 중 품질 관련 데이터를 실시간으로 측정하고 분석하여 품질의 일관성을 보장함. 현재까지 적용 가능한 PAT 기술로는 NIR, FBRM, FTIR, LIF, X-Ray, RAMAN, Laser, Sensor, Terahertz 등이 있음

◎ 디지털 전환(스마트 팩토리): AI, 빅데이터, 센서 기술 등 첨단 기술을 활용하여 제조 시스템을

국가	기관명	지원 세부 내용
미국	API혁신센터 (API Innovation Center)	<ul style="list-style-type: none"> - (목적) ‘국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브’의 후속 조치로 필수의약품의 원료의약품(API) 생산을 자국 생산을 목표로함 - (내용) 공공-민간 파트너십을 형성하여 공적 자금을 지원받으면서, 연속제조공정 등 첨단 제조기술 도입 주도, 필수의약품을 직접 제조·공급, 전문 제조 인력의 교육훈련을 수행
	국립 바이오의약품 제조혁신연구소 (NIIMBL)	<ul style="list-style-type: none"> - (목적) 미국 상무부의 국립표준기술연구소(NIST)가 지원, 제약 산업의 제조 표준화, 제조 인력 양성 교육 강화 목표 - (내용) 미국 내 의약품 산업 및 기술 경쟁력 확보를 통한 글로벌 시장 선점을 목적으로 바이오 원료의약품, 완제의약품, 혁신제조공정, 연속제조공정 등 사업 확대 추진
싱가포르	PIPS (Pharma Innovation Programme Singapore)	<ul style="list-style-type: none"> - (목적) 제약 제조 부문의 생산성과 효율성을 높이기 위한 제약 산업 혁신 프로그램 - (내용) 싱가포르의 과학기술청(A*STAR) 산하 연구기관이 주도하며, 글로벌 제약기업(GSK, MSD 등) 및 싱가포르국립대등 참여, 의약품 및 API 연속제조공정, 공정분석기술, 첨단공정제어등 연구

특별기고

원화

케이스스터디

전략

이슈진단

기업명	주요 내용
얀센 (Janssen)	- (연속제조 공정) 미국 러거스대학과 협력('08~'14년)하여 에이즈 치료제 프레지스터의 기존 배치제조공정을 연속제조공정으로 변경 승인('16), 33% 폐기물 감소, 제조기간 13일→1.1일로 대폭 단축
노바티스 (Novartis)	- (연속제조공정) '07년부터 약 10년간 844억원 투자해 MIT 대학과 협력 연구 수행하였고, 2017년도 스위스 바젤에 연속제조공정기술을 갖춘 시설을 도입, 이 시스템은 원료 투입부터 건조, 과립화, 타정까지 모든 공정을 자동화하여 생산 시간을 90% 단축하고 생산 비용을 30%까지 절감
화이자(Pfizer)	- (연속제조공정) '18년부터 급성 골수성 백혈병 치료제인 다우리스모정 생산에 연속제조공정 기술 적용. 원료 혼합에 Continuous Mixing 기술을 도입하여 공정시간과 비용을 절감하고, 오류 발생 위험을 줄여 품질향상 - (디지털트윈) 미시간주에 모듈식 무균 처리공장(MAP)을 4억 5천만달러 규모로 첨단 공장을 건설하고 있음. 이 공장 설계 단계부터 3D 모델을 사용하여 설계함. 이는 디지털 트윈 기술을 활용하여 직원들이 현장 진입없이 제조 공정 관련 교육을 가능하도록 함
일라이 릴리 (Eli Lilly)	- (연속제조공정, PAT) 원료 주입부터 타정까지 세 단계가 연결된 직타형 연속제조 공정 구축하고 PAT(공정 분석 기술)의 핵심인 NIR 기술로 제제의 물리적 특성을 실시간 평가하여 품질을 관리, '17년 FDA 승인받은 유방암 치료제 '버제니오(Verzenio)'의 생산 소요 시간을 50% 이상 단축 - (디지털트윈) 디지털 트윈 기술 활용하여 생산 공정에 대한 실시간 분석 및 시뮬레이션 수행. 물리학 기반 모델링과 세포 대사 모델링을 결합한 디지털 트윈을 통해 바이오 의약품 생산 공정을 최적화하고 비용과 위험을 줄이는 데 기여

지능화하고 자동화하는 통합 생산 체제. 이는 디지털 트윈을 통해 공정을 시뮬레이션하고, AI가 수많은 데이터를 분석하여 설비 고장을 예측하고 미세한 오류를 실시간으로 감지하여 생산 효율성 및 품질 일관성을 극대화 함

바이오헬스 산업을 차세대 성장동력으로 육성하고 글로벌 경쟁우위를 확보하는 것을 목표로 하고 있다.

「제약바이오산업 육성·지원 5개년 계획 ('23~'27)」은 국내 제약산업의 원료의약품 자급률을 높이고 글로벌 생산 허브로 도약하기 위해 종합적인 제조혁신 전략을 제시하고 있다. 이를 위해 국가필수의약품 자급화와 국산 원료 사용 확대를 추진하고, 단순 화합물 중심에서 고부가가치 원료 생산으로 전환하며, 품질평가와 연구개발 역량 강화를 지원한다.

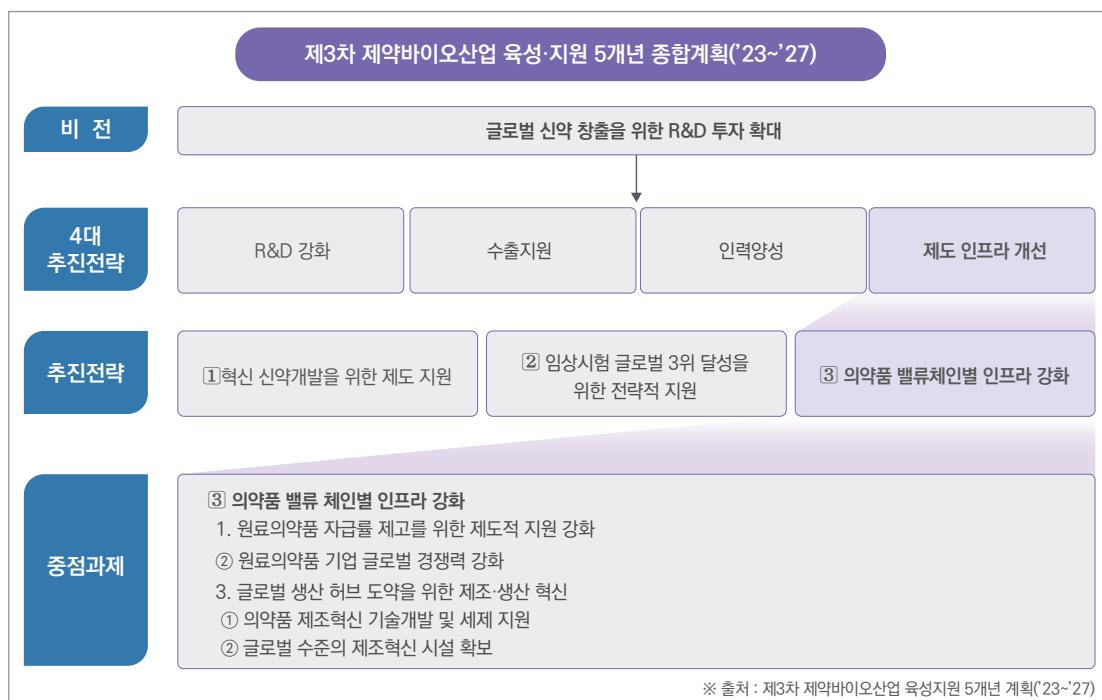
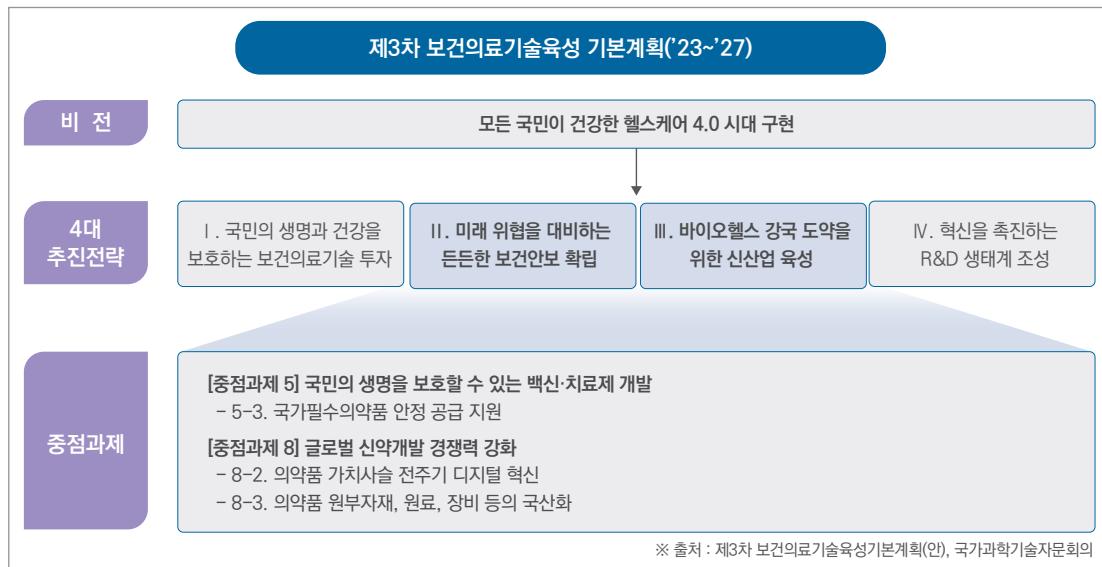
또한, 설계기반 품질고도화(QbD) 확산, 연속공정 도입, 공정 데이터베이스 구축, 자동화 소프트웨어 개발 등 첨단 제조기술을 적극 지원한다.

아울러, 의약품 특화형 스마트공장 보급, 맞춤형 인허가 및 품질관리 지원, 바이오클러스터 기반 GMP급 생산시설 구축을 통해 벤처기업의 다품종·소량 생산을 돋고, 산업 전반의 제조 품질 수준을 높이고자 한다.

■ 국내 의약품 제조 혁신 동향

1) 국내 정책 동향

정부는 「제3차 보건의료기술육성 기본계획 ('23~'27)」과 「제3차 제약바이오산업 육성·지원 5개년 종합계획('23~'27)」을 통해 필수의약품 안정공급을 위한 제조혁신 R&D, 의약품 제조·품질평가 기술 개발, 디지털 전환 및 스마트공장 도입을 적극 추진하고 있다. 또한, 대통령 직속 국정기획위원회가 2025년 8월 발표한 「국정운영 5개년 계획(안)」에서는 5대 국정목표 중 하나로 인공지능(AI)과 바이오헬스 등 미래 신산업 육성을 제시하였다. 이에 따라 필수의약품 공급 안정화, 수요기반 스마트공장 지원, 제조 AI 전략 R&D 추진 등이 주요 과제로 포함되었으며, 이를 통해



2) 국내 제약 기업의 혁신제조 도입 사례

대부분의 국내 제약기업들은 AI 기반 디지털 전환과 의약품 연속제조공정 등 혁신 제조기술 도입의 필요성을 인식하고 있으나, 실제 적용 사례 부족, 낮은 기술 이해도, 높은 장비 투자비용, 그리고 인허가 경험 미비 등으로 인해 아직 초기 단계에 머물러 있다.

국내에서도 일부 기업이 선도적으로 연속제조공정을 도입하거나 파일럿 수준의 시설을 구축하고 있다. 예를 들어, SK바이오텍은 원료의약품 생산에 연속공정 기술을 적용하여 글로벌 시장에 수출하고 있으며, LG화학은 국내 최초로 임상용 완제의약품 연속제조공정 파일럿 설비를 마련하였다. 다만, 의약품 제조 및 생산 부문의 디지털 전환 역시 아직 기초 단계

수준에 불과하다. 스마트제조혁신추진단의 평가에 따르면 국내 스마트공장의 71.4% 이상이 Level 1~2에 해당하는 것으로, 이는 기업의 제조혁신 역량이 여전히 초기 수준임을 의미한다. 한편, 대웅제약은 2017년 오송에 스마트팩토리를 구축하여 현재 Level 4 단계 수준에 도달하였으며, 이는 국내 제약산업에서 가장 앞선 사례로 평가된다.

부각되었으며, 최근 트럼프 행정부의 자국 제조 강화 정책과 맞물려 의약품 공급망 안정성 확보와 의약품 제조 효율성을 높이기 위해서 의약품 생산제조 단계에서 첨단 제조기술 도입 필요성이 크게 대두되고 있다. 이에 따라 의약품 제조공정 단계에서 연속제조공정(Continuous Manufacturing, CM)과 디지털 전환(AI, 빅데이터, IoT, 디지털 트윈 등)의 추진이 핵심 과제로 부상하였다.

이미 글로벌 제약산업에서는 FDA와 EMA가 ICH Q13을 채택해 연속제조공정에 관한 가이드라인을 마련하였으며, 노바티스·얀센·화이자 등 주요 글로벌 제약기업들은 연속제조공정(Continuous

시사점 및 제언

코로나19 팬데믹을 계기로 원료의약품 및 완제의약품 공급망 안정성의 중요성이 다시 한번

〈의약품 혁신제조공정기술 정부 지원 사업〉

구분	사업명	주요 내용
인허가 규제	연속제조공정 기술도입 위한 기술 및 정책적 지원 (식품의약품안전처)	<ul style="list-style-type: none"> - (지원내용) 식약처에서는 민원인안내서 발급, 사례집 발간 등을 통해 제약기업에서 혁신적인 의약품 제조기술도입 지원 <ul style="list-style-type: none"> ① 원료의약품과 완제의약품 연속제조공정(ICH Q13) 민원인 안내서 발간('23.10월) ② 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 접근법을 기반으로 연속제조공정 적용한 사례 <의약품 연속공정 생산 예시모델·기초기술 개발 결과>('25.3월)
R&D 지원	디지털 전환 기반 의약품 지능형 공정 혁신 기술개발 사업 (산업통상자원부)	<ul style="list-style-type: none"> - (사업기간/사업예산규모) 2023~2027, 총 154억원 - (지원목적) 글로벌 수준에 부합된 의약품 제조 및 생산/품질고도화 기술 확보를 위해 ICT 융복합 기술기반의 의약품 제조공정 혁신 및 지능화 생산플랫폼 구축 지원 - (연구내용) 의약품 제조공정 혁신을 위해 고품질 DB구축과 디지털전환 기반 지능화 생산 플랫폼 장비구축 및 의약품 공정 혁신을 위한 의약품 고품질 설계 기술개발 지원
	필수의약품 혁신평가기술 지원연구 (식품의약품안전처)	<ul style="list-style-type: none"> - (사업기간/사업예산규모) 2022~2026, 총 50억원 - (지원목적) 공중보건 위기상황에서 사용되는 국가필수의약품 중 수급 불안 우려가 있는 제품의 안정공급체계 구축을 위한 국내 생산을 위한 원료 또는 완제품 생산 기술 확립 - (지원내용) 구가필수의약품 중 수입 의존도가 높은 의약품을 선별하여 시급성, 중요성 등을 분석 평가하여 우선적으로 개발할 의약품 선정하여 생산기술 개발
인프라 지원사업	ICT 융합 스마트공장 보급·확산 사업 (중소벤처기업부)	<ul style="list-style-type: none"> - (사업기간/사업예산규모) 2020~, 총 2,475('22년) - (지원목적) 중소·중견 기업 제조현장에 적합한 스마트 공장 구축·고도화 및 유지관리 등을 지원하여 기업의 제조혁신 경쟁력 향상 도모 - (지원내용) 다양한 업종별로 스마트 공장 구축을 위한 보편적, 단편적 인프라 시설, 장비 도입 지원
	부처협업형 의약품 스마트공장 구축 지원사업 (중소벤처기업부)	<ul style="list-style-type: none"> - (연구 목적) 중소·중견 의약품의 경쟁력 강화를 목표로 ICT 기술을 활용한 스마트 제조환경 구축을 지원하는 사업 - (지원내용) 의약품 분야의 스마트공장 솔루션 및 설비 구축 지원, 자동화 장비 및 설비 지원, QbD 기반 데이터 분석 장비 및 소프트웨어 지원, 실시간 모니터링 지원 등 - (지원규모) 5천만원~최대 2억원 지원(1:1매칭지원)

〈국내 의약품 첨단제조공정 구축 현황〉

기관명	구분(원료/완제)	주요 내용
SK바이오텍	원료의약품	<ul style="list-style-type: none"> - 고부가가치 원료의약품*을 저온연속반응 공정 기술 기반으로 생산하여, 미국, 유럽, 일본에 수출 * 당뇨병 치료제, 역류성식도염 치료제, 중추질환 치료제 등 - 한국 식약처, 미 FDA, 일본 PMDA, 호주 TGA로부터 cGMP 시설 인증
LG화학	완제의약품	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 최초로 임상용 의약품 전용 연속제조공정 설비를 갖춘 파일럿(Pilot) 생산시설을 구축
대웅제약	완제의약품	<ul style="list-style-type: none"> - 2017년부터 스마트 팩토리를 약 2100억원 투자하여 구축, 무인자동화, 디지털 데이터 관리, 무서류 공장 컨셉, 실시간 공정 모니터링 가능한 체계를 갖추고 있음 - 기업제조 혁신 역량수준(Level1~5)에서 레벨 4단계 수준에 도달함('22)

Manufacturing, CM)과 공정분석기술(PAT)을 적극 활용하여 생산기간 단축, 품질 일관성 확보, 비용 절감 등 구체적인 성과들이 나타나고 있다.

반면 국내 제약기업들은 첨단 제조혁신 기술의 필요성을 인지하고 있음에도 불구하고, 막대한 설비 투자비용, 전문인력 및 기술 이해도 부족, 인허가 규제의 불확실성 등으로 인해 실제 도입은 지체되고 있다. 정부에서도 제조혁신, 스마트공장 보급, 디지털 전환 등을 주요 중점과제로 두고 추진 중이나, 지원 수준은 아직 충분하지 않으며 글로벌 선도 그룹과의 격차는 여전히 상당하다. 이에 따라서 제조혁신 공정 기술개발을 위한 R&D 지원, 제조혁신 공정 기술 전문인력 양성, 민관 협력을 통한 제조혁신 공정 기술 도입 촉진 지원등 종합적이고 체계적인 정책 지원 확대가 필요하다.

[참고문헌]

- 디지털전환 기반 의약품 제조혁신 플랫폼 기술, KEIT Issue Review
- 제3차 보건의료기술육성기본계획(안), 국가과학기술자문회의
- 제3차 제약바이오산업 육성지원 5개년 계획 ('23~'27)
- 원료의약품과 완제의약품의 연속제조공정 (ICH Q13), 식품의약품안전처
- 글로벌 GMP 기반 제약혁신기술 도입(의약품 품질시스템 기반 예시모델), 식품의약품 안전처
- 미국 바이오 행정명령 후속조치로 논의된 미국 원료의약품 25% 자국내 생산 강화 권장 사항 발표, 한국바이오협회, ISSUE Briefing, '24.1.29.
- DARPA Selects Continuity Pharma & Funds Continuous Manufacturing Technology Development, CHEMTRIX, '20.9.29.
- 미국 제약바이오 업계, 스마트공장 도입 확산, KOTRA 해외시장뉴스, 2024.03.08.

특별기고

원형

케이스스터디

전략

이슈진단

주요국 의약품 제조혁신 동향과 시사점



권경희 동국대학교 약학대학 교수

전 세계 제약바이오 산업은 중대한 전환기를 맞이하고 있다. 코로나19 팬데믹은 안정적인 의약품 공급망 확보가 국가 보건 안보의 핵심 과제임을 각인시켰으며, 이에 따라 생산 효율성과 품질 안정성을 동시에 확보할 수 있는 혁신적 제조 기술에 대한 수요가 급증하고 있다.

'Pharma 4.0'으로 대표되는 제조 부문의 디지털 전환은 이러한 요구에 대한 핵심 해법으로 부상하고 있으며, 주요국 규제기관들도 이러한 변화에 발맞춰 혁신 기술의 안전한 도입을 지원하기 위한 제도적 기반을 마련하고 있다. 대표적으로 EMA(European Medicines Agency)가 2025년 발표한 EU GMP Annex 22(인공지능) 초안은 제약 제조 분야에서 AI 시스템의 전 생애주기 관리 기준을 구체화한 사례이다. 이 가이드라인은 AI를 투명하고 설명 가능하며 통제 가능한 시스템으로 관리해야 한다는 원칙을 제시하고 있으며, 혁신 기술의 도입에서 규제적 뒷받침이 함께 이루어져야 함을 명확히 했다.

본고에서는 Pharma 4.0의 핵심 기반 기술인 사물인터넷(Internet of Things, IoT), 인공지능(Artificial Intelligence, AI), 디지털 트윈(Digital Twin)의 개념과 글로벌 제약사의 활용 사례를 분석하고자 한다. 이어서 미국, 아일랜드,

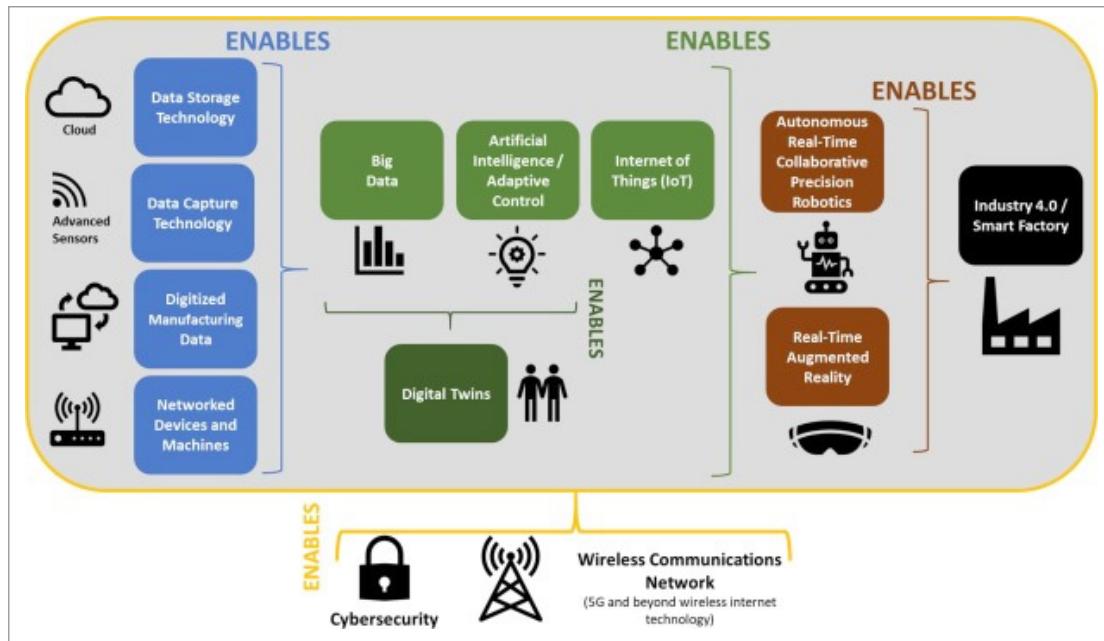
일본 등 주요국의 제조 혁신기술 지원 정책을 비교 검토하고, 이를 바탕으로 국내 제약바이오 산업의 발전 방향과 정책적 시사점을 제시하고자 한다.

의약품 제조 디지털화 - Pharma 4.0의 운영 모델과 비전

ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering)는 Pharma 4.0을 제약산업의 특수성을 반영하여 Industry 4.0 개념을 재정의한 프레임워크로 제시하고 있다. ISPE의 핵심 비전은 디지털화의 잠재력을 최대한 활용하여 환자에게 더 빠르고 혁신적인 치료법을 제공하고 생산 공정을 개선하는 것이다. 이를 위해 ISPE는 Pharma 4.0 운영 모델을 개발했으며, 이는 단순한 기술 로드맵이 아닌 조직 문화, 프로세스, 자원 및 정보기술(IT)을 포괄하는 총체적인 접근법을 강조한다.

ISPE가 발표한 'The 12 Theses for Pharma 4.0'은 이 운영 모델의 철학적 기반을 명확히 보여준다. 이 명제들은 Pharma 4.0이 단순한 IT 프로젝트가 아니며, 기존의 의약품 품질 시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)과 통제된 공정 및 제품이라는 전제 조건 위에서 구축되어야 함을 분명히 한다. 또한, 조직의 디지털 성숙도를 평가하고 목표 상태를

〈그림 1〉 Industry 4.0의 스마트 팩토리의 구현 기술



출처 : N. Sarah Arden et al., Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future, International Journal of Pharmaceutics, Volume 602, 2021, 120554

설정하는 데 도움이 되는 성숙도 모델(Maturity Model)의 개념을 도입하여 각 기업이 자신의 상황에 맞는 단계적 디지털 전환을 추진할 수 있도록 지원한다.¹⁾

아래에서는 Pharma 4.0 실현을 위한 주요 기반 기술인 사물인터넷(IoT)과 인공지능/머신러닝(AI/ML), 그리고 디지털 트윈(Digital Twin)의 개념과 역할을 살펴보고, 제약 생산현장에서의 실제 사례와 그 도입 효과를 중심으로 고찰하고자 한다.

사물인터넷(IoT)을 통한 데이터의 확보

Pharma 4.0의 첫걸음은 설비·환경·공급망 전반에 센서를 부착해 데이터를 실시간 수집하는 초연결

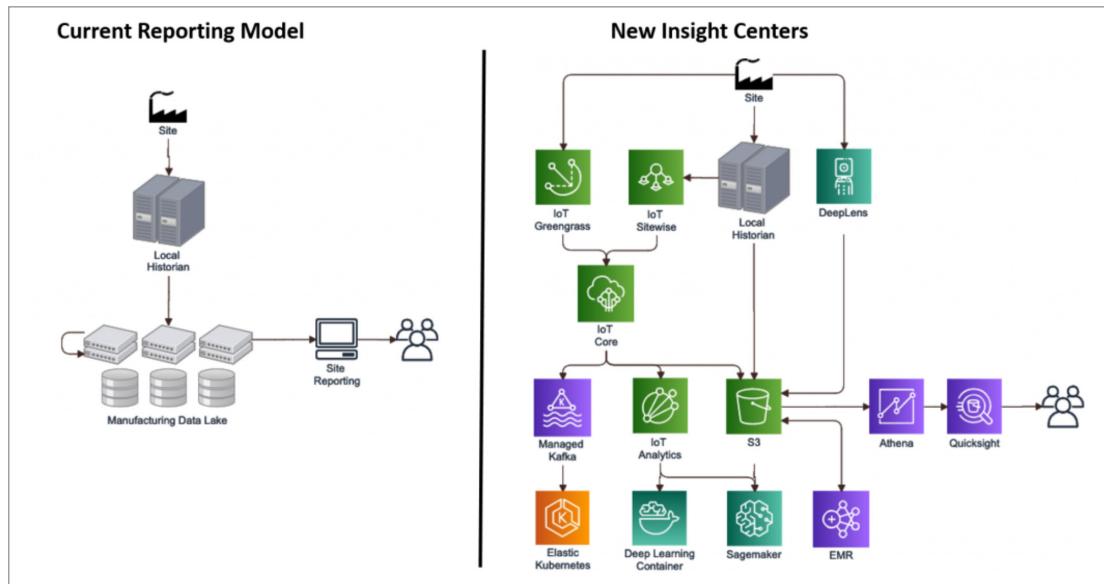
인프라의 구축이다. 사물인터넷(IoT) 기술을 통해 개별 장비와 시스템의 운영 데이터, 공정 파라미터, 생산환경 정보까지 클라우드로 자동 취합할 수 있다. 사물인터넷(IoT)과 산업용 사물인터넷(IIoT)은 Pharma 4.0의 가장 기본적인 역할을 수행한다. 제조 설비, 공정 환경, 공급망 전반에 걸쳐 물리적 세계와 디지털 세계를 연결하는 이 기술은 실시간 데이터 수집을 자동화하여 예측 가능성의 기반을 제공한다. FDA의 경우, Siemens Government Technologies와 진행한 스마트 디자인 및 제조 파일럿에서 엣지 센서와 산업용 IoT를 통합한 스마트 제조 기술이 생산 효율과 품질을 향상시키고 공급망 탄력성을 높일 잠재력이 있다고 강조하였다.²⁾

노바티스(Novartis)는 AWS와 협력하여 전 세계

1) Pharma 4.0 Operating Model | Industry 4.0 | ISPE, accessed at Sep 16th, 2025, <https://ispe.org/initiatives/pharma-4.0>

2) Smart Design and Manufacturing Pilot | FDA, accessed at Sep 15th, 2025, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/innovative-technologies/smart-design-and-manufacturing-pilot>

〈그림 2〉 AWS-노바티스 Insight Center의 개요



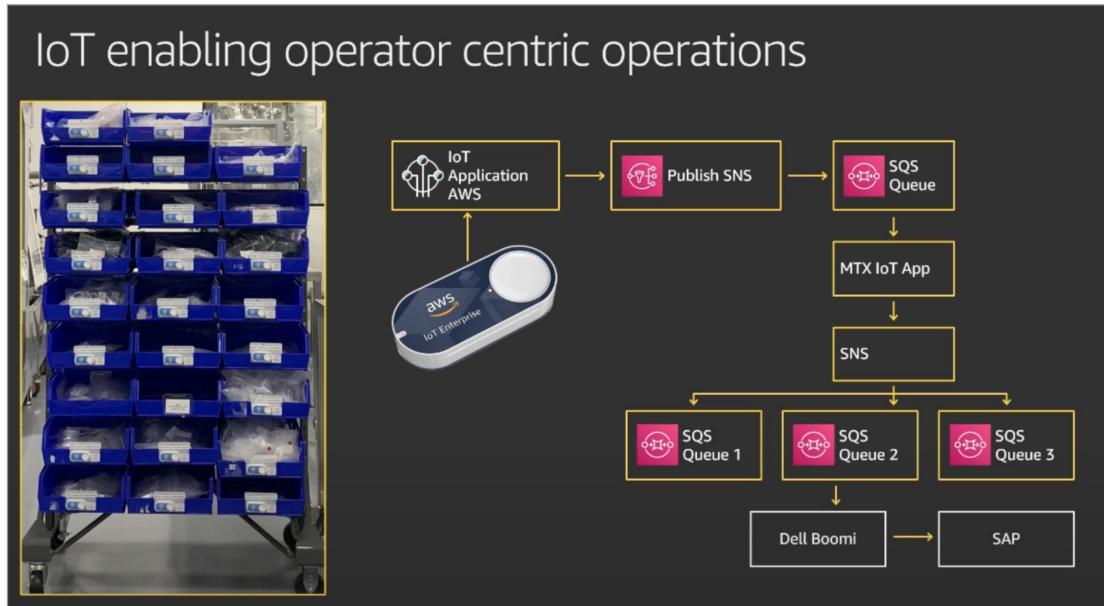
사업장 운영자와 본사 사용자가 실시간으로 운영 현황을 파악하고 협업할 수 있는 'Insight Center'를 구축하였다. 이 플랫폼은 각 생산설비에서 발생하는 주요 공정 데이터를 자동으로 기록·저장하는 시스템과 새로 도입된 영상·이미지 기반 센서를 함께 활용하여 운영 지표를 수집한다. 또한 약 20개의 SAP 시스템과 연계하여 재고, 품질, 생산 데이터를 통합하여 확보한다. 이렇게 수집된 모든 데이터는 중앙 저장소에 안전하게 보관된다. 수집된 데이터는 실시간으로 분석되어 누락된 값을 보정하거나 공정 이상 징후를 조기에 탐지하는 데 활용된다. 이를 기반으로 설비 유지보수 시점을 미리 예측하고, 공정 안정성을 높일 수 있다. Insight Center는 확장 가능한 클라우드 기반 환경에서 운영되므로, 기존 데이터 분석 도구도 큰 수정 없이 적용할 수 있으며 비용 효율성을 높였다. 더 나아가, 컴퓨터 비전을 활용한 생산 라인 검사와 같은 새로운 활용까지 가능하게 하였다.³⁾

모더나(Moderna)는 사물인터넷(IoT) 기술을 적극적으로 활용하여 운영 효율성을 극대화했다. 대표적인 사례로, 소모품 관리에 아마존 IoT Buttons을 도입한 것을 들 수 있다. 기존에는 작업자가 자재가 부족할 때마다 직접 SAP 시스템에 접속하여 수동으로 예약 주문을 입력해야 했으며, 이 과정에서 입력 오류가 발생하거나 재고 부족 또는 과잉 재고 문제가 빈번했다. 하지만, IoT Buttons를 활용하여 작업자가 버튼을 누르기만 하면 해당 품목의 정보가 AWS의 서비스를 거쳐 SAP 시스템에 자동으로 전달되어 자재 보충 주문을 진행할 수 있었고, 이는 18개월간 5,000건에 달하는 수동 입력을 제거하는 효과를 가져왔다.⁴⁾

3) AWS and Novartis: Re-inventing pharma manufacturing | AWS for Industries, accessed at Sep 15th, 2025, <https://aws.amazon.com/ko/blogs/industries/aws-and-novartis-re-inventing-pharma-manufacturing/>

4) AWS re:Invent 2019: Modernizing pharmaceutical manufacturing with IoT and AI/ML (MFG203) - YouTube, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.youtube.com/watch?v=dczU1w1Bjlk>

〈그림 3〉 모더나의 IoT 도입 사례 – AWS Buttons를 이용한 재고관리 시스템 활용



제약 공정에서의 인공지능(AI) 및 머신러닝(ML)의 활용⁵⁾

IoT 등을 통해 수집한 공정 데이터를 활용하여 의사결정을 지원하고 프로세스를 최적화하는 데에는 인공지능(AI)과 머신러닝(ML) 기법이 핵심적인 역할을 한다. 기존의 자동화 시스템이 데이터를 기록하고 사후 분석하는 수준에 그쳤다면, AI/ML 알고리즘은 대용량의 복잡한 데이터 세트에서 패턴을 스스로 학습하여 미래를 예측하고 실시간 제어에 활용될 수 있는 통찰을 제공한다. 특히 공정 최적화 영역에서 성과가 두드러진다. 산업용 AI 플랫폼을 통해 공정 변수를 최적으로 제어함으로써 배치 간 생산 편차를 감소시키고 일관된 품질을 달성한 사례들이 보고되고 있다.

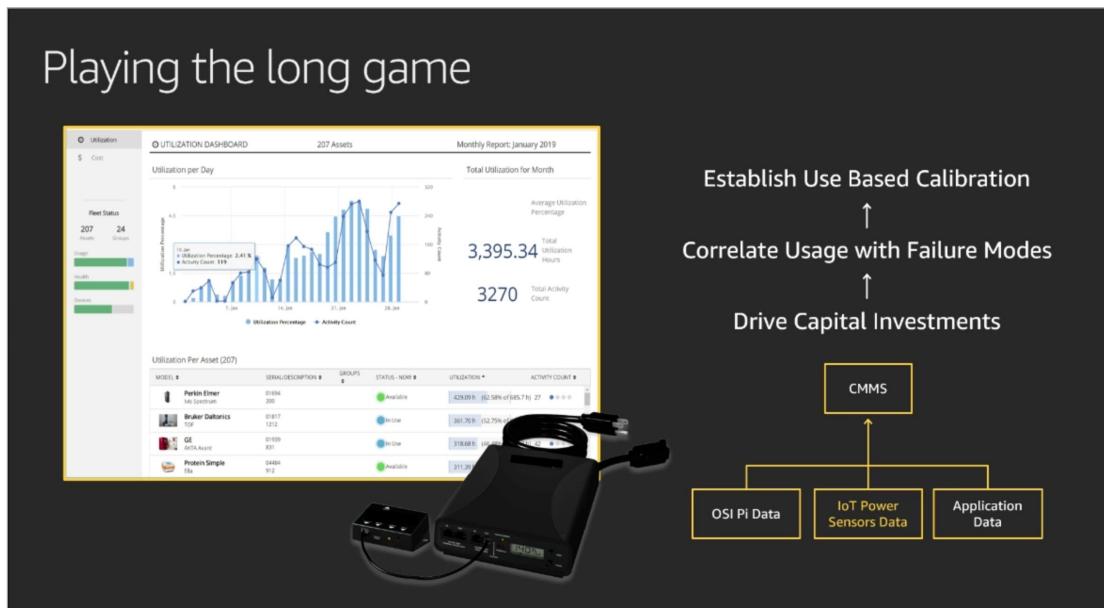
로슈(Roche)는 GxP 규정(생산 공정이 의약품 품질과 안전을 담보하도록 엄격하게 관리하는 법적·제도적 기준 체계)을 준수하는 환경에서 AI/ML 기술을 활용하여, 실시간 다변량 데이터 분석으로 제조 공정을 모니터링하고 바이오의약품의 원료 배양 과정의 역가를 예측함으로써 생산 효율성을 높였다. 또한 다양한 시스템의 데이터를 통합하고 AI 알고리즘으로 분석하여, 제조 전문가들이 데이터에 기반한 신속하고 정확한 의사결정을 내릴 수 있도록 지원하였다.⁶⁾

화이자(Pfizer)는 AWS와의 협업을 통해 코로나19 백신 개발 및 생산을 가속화하여 기존 8~10년이 소요되던 개발 과정을 크게 단축했다. 2023년부터는 AWS 기반 내부 생성형 AI 플랫폼을 도입하여 대규모 언어 모델을 활용하고 있으며, 이를 통해 제조

5) How AI Drug Manufacturing Is Changing the Game | HealthTech, accessed at Sep 16th, 2025, <https://healthtechmagazine.net/article/2025/02/ai-in-drug-manufacturing-perfcon>

6) Roche: Open-DCP.ai - Bridging Innovation and Compliance in Pharma 4.0, accessed at Sep 16th, 2025, https://cdn.mediaavlet.com/eunl/content/PshNCj4xpk2ByO12Ej3QUA/3iHu8ip_20i10-l0u8onZg/Original/Roche%3A%20%20Open-DCP.ai%20-%20Bridging%20Innovation%20and%20Compliance%20in%20Pharma%204.0%20-%20Advancing%20GxP%20with%20an%20Open-Sourced%20Data%20Computation%20Platform.pdf

〈그림 4〉 모더나의 실험실 장비 IoT 모니터링 장치 구축 및 예측 유지 보수 메커니즘



처리량을 20% 향상시켜 환자에게 더 많은 의약품을 신속히 공급하고 있다. 또한 AI 기반 디지털 운영 센터와 AI 기반 제조 프로세스를 통해 제조 공정에서 이상을 탐지하여 생산 수율 10% 향상 및 제조 주기 25% 단축을 목표로 하고 있다.^{7) 8) 9) 10)}

모더나(Moderna) 또한 AI를 활용하여 코로나19 백신 공정 개발을 신속히 진행하였다. 전임상에 해당하는 제품의 생산 공정을 고도로 자동화하여 월 1,000개에 달하는 다양한 종류의 mRNA를 생산할 수 있도록 하였으며, 이 과정에서 인공지능을 적극적으로 활용하여 수율을 극대화하였다. 또한, 실험실 장비의 데이터에 직접 접근하는 것이 아닌 장비가 작동할 때

발생하는 전기 신호를 분석하는 IoT 모니터링 장치를 구축하여, 수집된 전기 신호를 바탕으로 머신러닝을 진행하였다. 이를 통해 시스템은 장비의 상태가 정상 가동인지, 유류 상태인지 혹은 오류 발생 전 이상 징후인지를 인식하고 구분할 수 있으며, 이를 통해 예측 유지보수를 구현하는 중요한 기반이 되었다.¹¹⁾

디지털 트윈을 통한 제약 공정의 혁신

Pharma 4.0 구현의 또 다른 핵심 축은 디지털 트윈(Digital Twin)이다. 디지털 트윈은 공정 및 시스템을 가상 모델로 재현하고 IoT·센서 데이터를 활용해 실제 운영 상태와 가상 모델을 연계하는

7) AWS Helps Pfizer Accelerate Drug Development And Clinical Manufacturing | Pfizer, accessed at Oct 28th, 2025, <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/aws-helps-pfizer-accelerate-drug-development-and-clinical/>

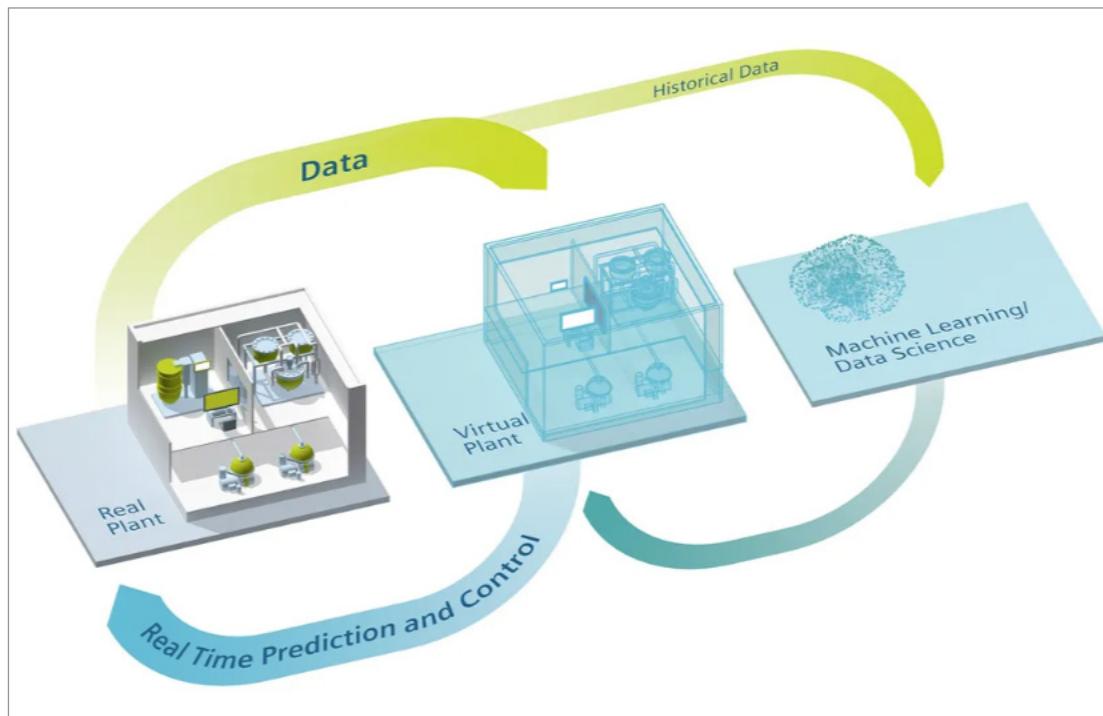
8) Three Takeaways from Pfizer at AWS re:Invent Keynote | AWS for Industries, accessed at Oct 28th, 2025, <https://aws.amazon.com/ko/blogs/industries/three-takeaways-from-pfizers-aws-reinvent-keynote/>

9) Pfizer at AWS re:Invent 2023 | Lidia Fonseca, Keynote Speaker | AWS, accessed at Oct 28th, 2025, <https://aws.amazon.com/ko/solutions/case-studies/pfizer-keynote-aws-reinvent-2023/>

10) Pfizer's year in review | Pfizer 2023 Annual Report, accessed at Oct 28th, https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2023/

11) AWS re:Invent 2019: Modernizing pharmaceutical manufacturing with IoT and AI/ML (MFG203) - YouTube, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.youtube.com/watch?v=dczU1w1Bjk>

〈그림 5〉 지멘스(Siemens)의 디지털 트윈을 활용한 백신 생산 디지털화



기술이다. 이를 통해 기업은 실제 공정 가동 전에도 다양한 시나리오를 시뮬레이션하고, 공정 개발 단계에서 변수의 영향을 예측할 수 있다. 제약 산업에서는 특히 공정 최적화, 장비 성능 관리, 품질 예측 영역에서 도입이 확대되고 있는 것으로 알려져 있다.

구체적으로, GSK-Siemens-Atos 공동 프로젝트에서는 백신 개발·생산을 디지털화하는 과정에서 디지털 트윈을 핵심 구성으로 소개하고 있으며, 현실 - 디지털의 Closed Loop를 지향한다는 점을 공개 자료에서 밝히고 있다. 이는 바이오프로세싱의 생산성 개선과 예측 유지보수 적용 가능성을 시사한다.¹²⁾

FDA 역시 의약품 제조의 디지털 전환에서 디지털 트윈의 잠재력에 주목하고 있다. 2023년 발표된 “Development of Artificial Intelligence Based Predictive Controller for a Continuous Pharmaceutical Manufacturing Process” 자료에서는 연속제조 공정에 디지털 트윈 모델을 적용하여 신경망 기반 예측 제어기(Neural Network Predictive Controller, NNPC)를 훈련하고, 이를 전통적 PID(Proportional-Integral-Derivative Controller)와 비교 평가하였다. 이 연구는 디지털 트윈이 단순한 시뮬레이션을 넘어 공정 제어 전략의 최적화 및 성능 향상에 기여할 수 있음을 보여준다.¹³⁾

12) Digitalizing vaccine development and production, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.siemens.com/global/en/company/stories/industry/2021/pharma-vaccine-digitalization.html>

13) Development of Artificial Intelligence Based Predictive Controller for a Continuous Pharmaceutical Manufacturing Process | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/science-research/fda-science-forum/development-artificial-intelligence-based-predictive-controller-continuous-pharmaceutical>

〈그림 6〉 FDA의 Development of Artificial Intelligence Based Predictive Controller for a Continuous Pharmaceutical Manufacturing Process 포스터

Development of an Artificial Intelligence Based Predictive Controller for a Continuous Pharmaceutical Manufacturing Process

Jianan Zhao¹, Geng (Michael) Tian¹, Das Jayanti¹, Wei Yang², Abdollah Koolivand³, Xiaoming Xu¹
¹DPQR, OTR, OPQ, CDER, FDA ²DPMAl, OPMA, CDER, FDA ³DPMAl, OPMA, CDER, FDA

Abstract

One of the advantages of continuous manufacturing (CM) is that advanced process tools can be incorporated in the control strategy for achieving a better control when compared to the traditional batch processes. However, the utilization of CM with advanced process control in the pharmaceutical industry is still not common. In addition, FDA has issued CM guidances on several occasions since 2011. A recent research found that has been last used in its strategic plan since 2011. Development of digital twin models has the potential to enhance FDA's ability to evaluate risks associated with the continuous process control system by providing reviewers with powerful tools that facilitates the assessment (e.g., robustness and reliability) of advanced process control systems. In this study, a feed-forward neural network (FFNN) model was developed and trained using a digital twin of a controlled plant. The digital twin was built based on the residence time distribution (RTD) theory and the residence time distribution (RTD) theory in continuous stirred-tank reactor (CSTR). Simulation results demonstrated the excellent performance of the proposed model in terms of set-point tracking, overshoot, rise time, settling time, and peak deviation. Three metrics were chosen to assess disturbance rejection, i.e., peak deviation ε and settling time τ_s (Table 1). Two metrics were chosen to assess disturbance rejection, i.e., peak deviation ε and settling time τ_s (Table 2).

Introduction

The modernization of pharmaceutical manufacturing through the adoption of innovative approaches has the potential to improve the efficiency and quality of drug production. Continuous manufacturing (CM) is an innovation that enables production in an unintermittent process. Distinct advantages include cost reduction, material integration, and allows for smaller-scale productions. The use of multi-physics, multi-scale, and multi-objective optimization techniques can facilitate the design of data submitted to support CM applications. The fourth industrial revolution of Industry 4.0 brings integrated, autonomous, and self-optimizing manufacturing systems that can output high quality, reduce waste. Artificial intelligence (AI) is a disruptive industry 4.0 technology, with AI-based advanced predictive controller can predict the progression of a process in combination with real-time sensor data to enable the implementation of process analytical technology (PAT). However, the implementation of innovative technologies may represent challenges to the industry. The FDA plays a critical role in supporting the development of innovative technologies and promote public health. The FDA is also developing and leveraging modeling and simulation tools to assess new applications. As of April 2023, the FDA has approved over 100 new products using continuous manufacturing (CM), demonstrating the growing interest and adoption of this approach within the pharmaceutical industry. It is essential to establish credibility of the new manufacturing and quality approaches using these technologies. Development of digital twin models increases the FDA capacity for evaluating the risks associated with APC systems and provides the reviewers powerful tools that facilitates their assessments.

Materials and Methods

In this work, the NNPC used a feed-forward neural network (Fig. 1) to represent the nonlinear mapping between process parameters and outputs. A digital twin model based on random walk distribution (RTD) theory was applied to perform training, validation and testing of the neural network for a CM process (Fig. 2). Then, the predictive control was carried out based on recorded history data (Fig. 3). A comparison of PID controller versus NNPC for the CM process is presented by comparing the NNPC model regarding several performance parameters, such as overshoot, rise time, settling time, and peak deviation (Eqs. 1-5):

Figure 1. Structure of the neural network plant model

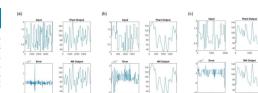


Figure 2. Neural network (a) training, (b) validation, and (c) testing results

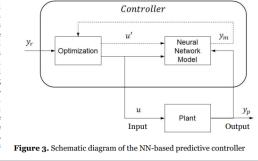


Figure 3. Schematic diagram of the NN-based predictive controller

Results and Discussion

Response assessment is required for two main aspects: set-point tracking (Fig. 4) and disturbance rejection (Fig. 5). In a set-point tracking task, the goal involves tracking the recorded variable response to a change in desired set point, e.g., outlet concentration, while disturbance rejection involves the assessment of any process variable's response to an external disturbance, e.g., input concentration or flow rate. Three metrics were chosen to assess set-point tracking in this study: overshoot δ , rise time τ_r , and settling time τ_s (Table 1). Two metrics were chosen to assess disturbance rejection, i.e., peak deviation ε and settling time τ_s (Table 2).

Figure 4. Comparison between NNPC and PID models control results regarding set-point change: (a) D = 20% and (b) D = 50%.

Table 1. Response assessment regarding set-point changes.

	δ (%)	τ_r (s)	τ_s (s)
PID-1	0	121.35	109.52
PID-2	27.90	28.49	20.04
NNPC	0	28.49	45.82
	$C_{ref} = 50\%$		
PID-1	0	116.74	182.63
PID-2	46.90	58.41	287.85
NNPC	0	58.43	85.32

Figure 5. Comparison between NNPC and PID models control results regarding disturbance rejection: (a) D = 20% and (b) D = 50%.

Table 2. Response assessment regarding disturbance rejection.

	ε (%)	τ_s (s)
PID-1	37.1	485.5
PID-2	4.3	189.7
NNPC	1.6	0
	$D = 50\%$	
PID-1	37.1	683.8
PID-2	4.4	189.8
NNPC	1.56	0

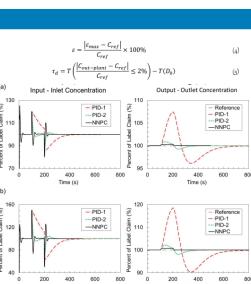


Figure 5. Comparison between NNPC and PID models control results regarding disturbance rejection: (a) D = 20% and (b) D = 50%.

Table 2. Response assessment regarding disturbance rejection.

	ε (%)	τ_s (s)
PID-1	37.1	485.5
PID-2	4.3	189.7
NNPC	1.6	0
	$D = 50\%$	
PID-1	37.1	683.8
PID-2	4.4	189.8
NNPC	1.56	0

Conclusion

In conclusion, this study highlights the potential of incorporating APC tools in a pharmaceutical CM process. By doing so, the developer may achieve a better quality control and process efficiency. The NNPC model can inform the reviewers on the risks of utilizing APNs in CM and their impacts on the drug product CQAs.

Disclaimer

This poster reflects the views of the authors and should not be construed to represent FDA's views or policies.

또한 2025년 FDA가 공개한 “Smart Design and Manufacturing Pilot” 프로젝트에서는 기존의 방대한 PDF 형식 제출자료 대신 제품의 생산 공정, 구성 요소, 성능 등을 디지털 트윈으로 시각화하여 활용할 수 있는 가능성이 언급되었다. 이는 디지털 트윈이 단순히 기업 내부의 혁신 도구를 넘어, 향후 규제 업무에서도 활용될 수 있는 가능성을 보여준다.¹⁴⁾

디지털 트윈은 IoT, AI/ML을 통해 수집·분석된 데이터를 종합하여 공정과 제품의 “가상 거울”을 구현하는 기술이라는 점에서, Pharma 4.0의 핵심 축을 형성한다. 즉 IoT가 데이터를 수집하고 AI/ML이 데이터를 해석한다면, 디지털 트윈은 이를 종합해 미래의 시나리오를 예측하고 최적화하는 역할을 담당하는 것이다.

앞서 살펴본 바와 같이, IoT를 통한 데이터의 수집과 AI/ML, 디지털 트윈을 활용한 데이터 분석 기술은 제약 생산 현장의 혁신을 이끄는 핵심 동력이다. 그러나 인공지능과 같은 첨단 기술의 잠재력이 클수록, 그 기술을 의약품이라는 고도로 규제된 산업에 적용하기 위한 신뢰성, 투명성, 그리고 품질 보증에 대한 요구 또한 높아지기 마련이다.

이러한 시대적 요구에 부응하여, 규제 기관 역시 새로운 패러다임에 맞는 감독 체계를 마련하기 시작했다. 특히 EMA가 제시한 EU GMP Annex 22 초안은 이러한 변화의 시작을 열고 있다. 따라서 다음 장에서는 제약 제조 혁신의 새로운 표준으로 부상하고 있는 EU GMP Annex 22의 주요 내용과 그 규제적 함의를 살펴보자 한다.

14) Smart Design and Manufacturing Pilot | FDA, accessed at Sep 16th, 2025,

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/innovative-technologies/smart-design-and-manufacturing-pilot>

EU GMP Annex 22 – AI GMP 규제의 시작

EU와 PIC/S는 2025년 7월 7일에 인공지능(AI)을 다루는 Annex 22 초안을 공동으로 공개하고 이해관계자 의견수렴을 개시했다. EU GMP Annex 22는 활성 물질 및 의약품 제조에 AI와 머신러닝을 활용하기 위한 요건을 제시한다. 또한 AI 모델의 선정, 훈련 및 검증에 대한 요건도 명시한다. 모델의 용도 정의, 성능 지표 설정, 모델 훈련 데이터 품질, 그리고 시험 데이터의 관리 및 처리에 중점을 둔다. 또한 변경 관리, 모델 성능 모니터링, 필요한 경우 인적 검토 절차를 포함한 AI 시스템에 대한 지속적인 감독을 요구한다. 이는 제조 분야에서의 IT 기술 도입을 지원하되 제품 품질과 환자 안전을 확고히 보장하려는 규제 프레임워크의 방향을 보여준다.¹⁵⁾

해당 초안은 Annex 11(전산화 시스템)을 보완하는 구조로, "동일 입력에 동일 출력"을 제공하는 결정론적·정적 모델을 적용 대상으로 명시한다. 반면 동적 모델, 확률적 출력 모델, 생성형 AI(LLM 포함)는 핵심 GMP 업무에서 사용이 제외된다. 생성형 AI는 환자 안전·품질·데이터무결성에 직접 영향이 없는 비핵심 GMP 업무에서만 사용 가능하며, 이 경우 적절한 자격과 훈련을 갖춘 인력의 검증 책임을 요구하는 Human-In-The-Loop (HITL) 원칙을 명시하고 있다.

의약품 제조부문의 디지털화는 예측 정비, 실시간 이상탐지 등으로 설비 가동중단을 줄이고 품질 일관성을 높이는 방향으로 전개되고 있다. Annex 22가 요구하는 운영·검증 체계의 핵심은 '의도된 사용'의 명확화와 위험기반 관리이다. 즉, 자동화·보조하는 구체 작업, 입력데이터의 특성과

한계·편향 등을 정의하고 SME(Subject Matter Expert) 승인을 거친다. 배치 전에는 사전 정의된 수용기준과 적절한 성능지표에 따른 엄격한 시험을 수행하며, 시험데이터를 학습·검증 데이터와 독립성을 가질 수 있도록 해야 한다.¹⁶⁾

지금까지 살펴본 EU GMP Annex 22는 인공지능 기술의 제약 산업 도입에 대한 구체적인 가이드라인을 제시함으로써 제약 분야 AI 활용에 대한 규제 체계를 구체화하였다. Pharma 4.0 시대를 맞아 규제 체계가 정비되는 가운데, 각국 정부 역시 자국 제약 산업의 경쟁력 확보를 위한 전략적 지원을 확대하고 있다.

따라서 아래에서는 미국, 아일랜드, 일본 등 주요 의약품 생산 강국들이 이러한 기술 및 규제 환경의 변화 속에서 어떻게 자국 산업의 디지털 전환을 가속화하고 미래 시장을 선점하려 하는지 구체적으로 분석하고자 한다.

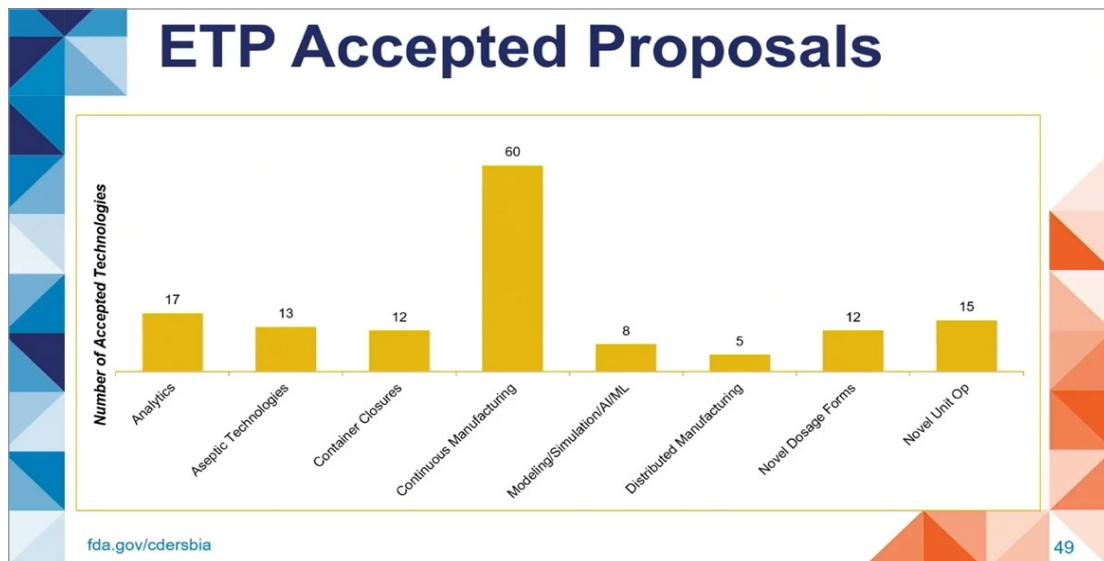
미국 - FDA의 규제 혁신과 첨단제조 기술 (AMT) 정책을 통한 제조 혁신 지원

미국은 코로나19 팬데믹을 계기로 의약품 제조와 공급망의 취약성을 크게 경험하였다. 특히 원료의약품(API)의 해외 의존도가 높아 특정 국가나 지역에서 생산 차질이 발생했을 때 미국 내 공급 안정성이 크게 위협받는 문제가 발생하였다. 기존의 배치(batch) 생산 방식은 공정이 단절적으로 이루어져 있어, 품질 문제나 공급 지연이 발생했을 때 이를 실시간으로 보정하기 어려운 구조적 한계를 지니고 있었다. 이러한 배경에서 FDA는 의약품 제조의 디지털화와 첨단제조기술(Advanced Manufacturing Technologies, AMT)의 필요성이 강조되기 시작하였다.

15) Joint stakeholders consultation on the revision of Chapter 4 on Documentation, Annex 11 on Computerised Systems and on the new Annex 22 on Artificial Intelligence of the PIC/S and EU GMP Guides, accessed at Sep 16th, 2025, <https://picscheme.org/en/news/joint-stakeholders-consultation-on-the-revision-of-chapter-4>

16) Annex 22: The Rise of Artificial Intelligence, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.pharmout.net/annex-22-artificial-intelligence/>

〈그림 7〉 2014년부터 2023년까지 ETP에 수용된 혁신제조기술 현황



ETP(Emerging Technology Program)는 2014년 CDER(Center for Drug Evaluation and Research) 산하 OPQ(Office of Pharmaceutical Quality)의 주도로 설립되었으며, 2022년 FDORA(Food and Drug Omnibus Reform Act)를 통해 법제화된 지원 프로그램이다. ETP는 혁신적 제조 기술을 도입하려는 산업체가 ETT(Emerging Technology Team)와 초기 단계부터 협력하여 기술적·규제적 문제를 논의하고 해결할 수 있는 플랫폼을 제공한다. ETT는 CDER의 OPQ, OC(Office of Compliance), OII(Office of Inspections and Investigations)로 구성된 20~30명 규모의 다기능 팀이다. ETT의 핵심 역할은 참여 기업에 대한 창구 역할 수행, 신기술 관련 규제 사항 검토 및 현장 평가 주도, 새로운 기술 정책 관련 문제

파악 및 해결, 미래 신청 문서에 대한 FDA 자문 제공 등이다. ETT는 약 5페이지 이내의 기술 제안서 제출부터 시작하여 기술 개발 과정 전반에 걸쳐 지속적으로 참여하며, 제품 품질 및 제조와 관련된 피드백을 제공한다. ETP의 궁극적 목표는 기술의 "졸업"이며, 이는 ETT와 업계가 해당 기술에 대한 충분한 경험을 축적했다고 판단할 때 발생한다. 졸업 후에는 해당 기술을 포함한 제출 자료가 일반적인 품질 평가 절차를 따르게 된다. 2014년 설립 이래 2023년까지 제안된 148개의 기술 중 119개가 ETP 프로그램에 수용되었으며, 연속 제조, 3D 프린팅, 고급 분석 도구, 새로운 제형 등 다양한 혁신적 제조기술이 ETP에서 다루어졌다.^{17) 18) 19) 20) 21) 22) 23)}

- 17) Inside FDA's Emerging Technologies Team with Team Chair, Sau Lee, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.pharmtech.com/view/inside-fda-s-emerging-technologies-team-team-chair-sau-lee>
- 18) Monika Jain, Shilpa Rana, (2018), Emerging Technology Integration in FDA's Drug Approval Process, REGULATORY FOCUS
- 19) Maximizing the Emerging Technology Program (ETP), accessed at Sep 16th, 2025, <https://halloranrg.com/insights/2023/03/21/early-collaboration-with-fda-for-novel-programs-maximizing-the-emerging-technology-program-etc>
- 20) Emerging Technology Program (ETP) | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/emerging-technology-program-etc>
- 21) News from Emerging Technology Program (ETP) | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/news-emerging-technology-program-etc>
- 22) Examples of Accepted Emerging Technologies | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/examples-accepted-emerging-technologies>
- 23) Transcript: Emerging Technology Program | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/transcript-emerging-technology-program>

〈표 1〉 미국 FDA의 제조기술 지원 프로그램 비교

항목	ETP	CBER Advanced Technologies Program	AMTDP
관할센터	CDER	CBER	CDER 및 CBER 공동
법적/행정적 근거	FDA 내부 프로그램으로 2014년 설립, 2022 FDORA에서 법제화	FDA 내부 프로그램으로 2019년 설립	2022 FDORA에서 법제화 (2032년 종료 예정)
대상 기술 성숙도	초기-중기 (신기술 또는 기존 기술의 새로운 적용)	초기-중기 (신기술 또는 제한된 경험이 있는 기술)	중기-후기 (일관·신뢰 가능한 수준의 성숙도 필요)
주요 목표	혁신적 제조 기술 도입 촉진 및 규제 장벽 해소	초기-중기 첨단 제조 기술 도입 촉진, 내부 전문성 구축	지정된 첨단 제조 기술의 도입 가속화 및 규제 예측성 향상
핵심 혜택 및 결과	<ul style="list-style-type: none"> · 조기 참여 · 협력적 접근 · 기술 "졸업" 후 일반적인 품질 평가 과정으로 이전 	<ul style="list-style-type: none"> · 조기 상호작용 · 교육 · 대화 촉진 · 외부 연구 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 공식 지정 · 우선 상호작용 · 신속 평가 · 지정 기술 리더 배정 · 지정 AMT의 데이터 및 정보를 추후 참고 및 의존 가능
적용 초점	FDA와의 사전 소통을 통한 신기술의 신뢰성 향상	바이오의약품 제조 및 테스트 기술의 혁신	개발 시간 단축 또는 중요 의약품 공급 증가/유지

CBER Advanced Technologies Program은 바이오 의약품 분야의 첨단 제조 기술 도입을 촉진하는 프로그램이다. 해당 프로그램은 내부 및 외부 자금 지원 확대, 과학적·규제적 전문성 강화, CATT(CBER Advanced Technologies Team)를 통한 협력 지원 강화를 통해 발전하고 있다. CATT는 2019년에 CBER 직원들 간, 그리고 CBER와 첨단 제조 기술 개발 기업 간의 대화, 교육, 의견 교환을 촉진하기 위해 설립되었다. CATT의 범위는 제품 개발, 제조 공정 및 제어 전략에 영향을 미칠 수 있는 신기술에 대한 문의 및 회의를 관리하며, 여기에는 제조 또는 개발 과정에서 CBER의 경험이 제한적인 제조 및 분석 방법이 포함된다. CATT는 백신, AAV 벡터, 엔소좀의 연속 제조, 완전 폐쇄형·자동화·확장 가능·원격 제어 방식의 약물 및 의약품 제조 등 다양한 기술에

대한 논의를 진행해왔다.^{24) 25)}

AMTDP(Advanced Manufacturing Technologies Designation Program)는 2022년 FDORA Section 506(l)에 의해 법제화된 파일럿 프로그램으로, 2032년 10월 1일까지 운영되는 일몰조항이 지정되어 있다. AMTDP는 의약품 품질을 저하시키지 않으면서 생산을 현저히 개선하는 첨단제조기술(AMT)의 도입을 장려하기 위해 설립되었다. AMT 지정 기준은 신기술 통합 또는 기존 기술의 새로운 활용을 통해 제조 공정을 실질적으로 개선하는 것이며, 의약품 개발 시간 단축이나 필수 의약품 또는 부족 의약품의 공급 증가 및 유지 중 하나 이상의 효과를 포함해야 한다. 지정된 AMT의 생명주기 관리를 위해 AMT 보유자는 기술의 주요 변경사항 발생 시 이를 FDA에

24) CBER Advanced Technologies Program | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/cber-advanced-technologies-program>

25) CBER Advanced Technologies Team (CATT) | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/cber-advanced-technologies-team-catt>

보고해야 한다. AMTDP의 핵심 혜택으로는 지정 AMT 도입 가속, 규제 예측성 향상, 공식 지정 부여, 우선 상호작용 제공, 신속 평가, 지정 기술 리더 배정 등이 있으며, 지정 AMT의 데이터 및 정보를 제품 허가 신청 시 참고하거나 의존할 수 있다.^{26) 27)}

ETP, CBER Advanced Technologies Program, AMTDP 세 프로그램은 기술 성숙도에 따른 단계적 규제 경로를 구성한다. 초기 및 중기 단계의 기술들은 ETT(CDER 관할)나 CATT(CBER 관할)를 통해 조기 참여와 협력적 접근으로 기술적·규제적 문제를 해결할 수 있다. 이러한 프로그램들은 FDA 평가자들이 새로운 기술에 익숙해지고 평가 방법을 확립하는 과정에서 발생할 수 있는 지연을 방지하는 역할을 한다. 기술이 충분히 성숙하여 일관되고 신뢰성 있는 제품 제조가 가능한 단계에 도달하면 AMTDP를 통한 공식적 지정을 신청할 수 있다. AMTDP는 지정된 기술에 대해 우선적 상호작용, 신속 평가, 기술 리더 배정 등의 혜택을 제공한다. AMTDP 가이던스는 AMT 지정에 필요한 데이터 요구사항을 아직 충족하지 못한 개발자들에게 ETT 또는 CATT와의 상호작용을 권장하고 있다.

FDA는 2025년 1월 'Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products' 초안 가이던스를 발표하여 AI 모델의 신뢰성을 평가하기 위한 포괄적 프레임워크를 제시하였다. 해당 가이던스는 의약품의 안전성, 효능 또는 품질에 관한 규제 결정을 지원하기 위해 정보나 데이터를 생성하는

AI 사용에 대한 권고사항을 제공한다. 이는 임상시험 설계에서 AI 활용, AI 기반 약물개발 도구(DDT), 제조공정 모니터링, 약물 감시(Pharmacovigilance), RWE 생성 등 광범위한 의약품 전주기 분야에 적용될 수 있는 AI 활용 사례들을 다루는 것이다. 다만 신약 후보 물질 발굴 단계나 규제 서류 작성을 위한 단순한 활용처럼 환자 안전이나 제품 품질에 직접 영향이 없는 경우는 가이던스 범위에서 제외되었다. 가이던스의 핵심은 특정 사용 목적(Context of use, COU)에서 AI 모델의 신뢰성을 설정하고 평가하기 위한 7단계 위험 기반 신뢰성 평가 프레임워크이다.^{28) 29)}

이외에도 미국 백악관 과학기술정책실(Office of Science and Technology Policy, OSTP)은 「National Strategy for Advanced Manufacturing」를 발표하며 제약 산업을 포함한 첨단 제조 전반의 디지털 전환 전략을 제시하였다. 이 전략은 인공지능, 디지털화, 분산제조를 통해 국가 공급망 회복력을 높이고, 연구개발과 산업 경쟁력을 동시에 강화하는 것을 목표로 한다. 이를 위해 FDA뿐만 아니라 NIST(국립표준기술연구소), NIH(국립보건원), DARPA(국방고등연구계획국) 등 연방 정부 기관과의 협력이 체계적으로 이루어지고 있다. DARPA는 특히 모듈형 플랫폼, 소규모 분산제조 시스템, 지속적 생산을 지원하는 혁신 기술 연구에 투자함으로써 FDA가 마련한 규제 기반과 산업 현장의 실제 적용 간격차를 줄이는 역할을 하고 있다.

미국은 첨단제조기술을 단순히 새로운 생산방식 도입 차원에서 접근하는 것이 아니라, 공급망 안정성

26) Advancing Product Quality | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/advancing-product-quality>

27) FDA CDER, CBER, (2024), Advanced Manufacturing Technologies Designation Program Guidance for Industry

28) Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products | FDA, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological>

29) FDA, (2025), Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products Guidance for Industry and Other Interested Parties

〈 표 2 〉 단계별 위험 기반 신뢰성 평가

단계 (Step)	주요 내용
1단계: 핵심 질문 정의 (Define the Question of Interest)	AI 모델을 통해 해결하고자 하는 구체적인 질문, 결정 또는 우려 사항을 명확하게 기술하는 단계이다.
2단계: 사용 목적(COU) 정의 (Define the Context of Use)	정의된 질문을 해결하기 위해 사용되는 AI 모델의 구체적인 역할과 범위를 정의한다. 또한, 모델의 결과물이 다른 정보(예: 동물 실험, 임상 연구 등)와 함께 사용되는지 여부를 명시해야 한다.
3단계: AI 모델 리스크 평가 (Assess the AI Model Risk)	모델 리스크는 '모델 영향력(model influence)'과 '결정 결과(decision consequence)'라는 두 가지 요인의 조합으로 평가된다.
4단계: AI 모델 신뢰성 확립 계획 수립 (Develop a Plan to Establish AI Model Credibility)	특정 사용 목적(COU) 내에서 AI 모델 결과물의 신뢰성을 확립하기 위한 계획, 즉 '신뢰성 평가 계획'을 수립한다. 이 계획에는 모델 자체 및 개발 과정, 모델 개발에 사용된 데이터, 모델 훈련 및 평가 과정에 대한 상세한 설명이 포함되어야 한다. FDA는 이 계획에 대해 조기 협의를 진행할 것을 강력히 권장한다.
5단계: 계획 실행 (Execute the Plan)	4단계에서 수립한 신뢰성 평가 계획을 실행하는 단계이다.
6단계: 계획 결과 문서화 및 차이점 논의 (Document the Results and Discuss Deviations)	신뢰성 평가 계획의 실행 결과를 문서화하고, 초기 계획과의 차이점이 발생한 경우 이를 기술한다. 이 결과는 '신뢰성 평가 보고서(credibility assessment report)' 형태로 정리된다.
7단계: 사용 목적(COU)에 대한 모델의 적절성 결정 (Determine the Adequacy of the AI Model for the COU)	신뢰성 평가 보고서의 결과를 바탕으로 AI 모델이 해당 사용 목적(COU)에 적합한지 여부를 최종적으로 결정한다. 만약 모델의 신뢰성이 불충분하다고 판단될 경우, 모델의 영향력을 낮추거나, 평가 활동의 엄격성을 높이거나, 추가적인 통제 장치를 마련하거나, 모델링 접근법을 변경하거나, 해당 모델의 사용 목적(COU)을 거부 또는 수정하는 등의 조치를 취할 수 있다.

획보, 국가 차원의 전략적 산업 경쟁력 강화와 긴밀하게 연결하고 있다. 첨단제조기술을 통한 디지털 전환은 의약품 품질을 향상시키는 동시에 비용을 절감하고, 국가 공급망 회복력을 강화하는 중요한 수단으로 인식되고 있다.

아일랜드 - 국가 산업 전략과 산학연 클러스터 를 통한 제조 혁신 지원

아일랜드는 낮은 범인세, 미국 및 EU 양대 시장을 연결하는 전략적 입지를 기반으로 유럽 내 최대 의약품 생산 거점이 되었으며, 세계 20대

글로벌 제약사 중 19개가 아일랜드에 진출해 의약품 생산시설을 운영하고 있다.³⁰⁾ 2024년 기준 의료 및 의약품 수출액이 약 999억 유로로 전체 상품 수출의 약 45%를 차지하여 아일랜드 경제의 핵심축을 형성하고 있다.³¹⁾ EU·미국 중심의 공급망 재편 속에서, 아일랜드는 디지털 전환과 제조 혁신을 결합해 제약 산업의 글로벌 허브로서 위상을 공고히 하고 있다.

아일랜드 정부는 제조업과 공급망의 디지털 전환을 국가 경쟁력 강화를 위한 핵심 과제로 삼고 있으며, 이를 위해 「Industry 4.0 Strategy 2020-2025」를 추진하고 있다.³²⁾ 해당 전략의 목표는 2025년까지 아일랜드를 4차 산업혁명 선두에 서는

30) 박봉현, 오기환, (2025), 아일랜드에 투자 확대하는 다국적 제약사, 한국바이오협회

31) Irish exports hit record high with pharmaceuticals showing major boost | Euronews, accessed at Sep 16th, 2025, <https://www.euronews.com/business/2025/02/17/irish-exports-hit-record-high-with-pharmaceuticals-showing-major-boost>

32) Ireland's Industry 4.0 Strategy 2020-2025, accessed at Sep 16th, 2025, <https://enterprise.gov.ie/en/publications/publication-files/irelands-industry-4-strategy-2020-2025.pdf>

〈그림 8〉 아일랜드의 제약 산업 현황



혁신 주도 제조 허브로 육성하는 것이며, 특히 제약, 화학, 의료기기, 전자, 식품 등 국가 경제를 뒷받침하는 주요 제조 부문이 포함되어 있다. 이 전략은 클라우드, IoT, 빅데이터, 인공지능(AI), 로보틱스, 고성능 컴퓨팅(HPC) 등 첨단 ICT 기술의 도입을 촉진하고 연구개발 역량 강화와 산업-학계 협력 증진에 중점을 두고 있으며, 이를 통해 생산성 증대, 맞춤형 제품 개발, 공급망 통합, 자원 효율성 향상 및 지속가능성 강화가 가능할 것으로 기대된다. 또한 정부는 기업이 자체적인 Industry 4.0 전략을 수립하고 실행할 수 있도록 재정 지원, 기술 실험(Testbed), 인력 재교육 및 기술 표준화와 같은 다양한 지원책을 마련하고 있으며, 이러한 정책적 노력은 아일랜드 내 제조업체들의 Industry 4.0 도입을 촉진하고 동시에 글로벌 시장에서 경쟁력을 유지하는 데 초점을 두고 있다.

이와 함께 아일랜드의 제약 제조 디지털화를 뒷받침하는 핵심 연구 거점으로 SSPC(The SFI Research Centre for Pharmaceuticals)가 있다.³³⁾ SSPC는 2007년 “Synthesis and Solid State Pharmaceutical Cluster”로 출범하였으며 이후 Science Foundation Ireland(SFI)의 지원을

받아 현재는 국가 차원의 제약 연구 센터로 확대 발전하였다. SSPC의 목표는 제약 생산 전과정을 아우르는 첨단 연구를 통해 산업 현장에서 요구하는 혁신적이고 맞춤화된 기술 솔루션을 제공하고 이를 통해 제약업계의 경쟁력 제고와 고용 창출을 지원하는 것이다. SSPC는 University of Limerick을 중심으로 아일랜드 주요 대학들과 얀센(Janssen), 화이자(Pfizer), 일라이 릴리(Eli Lilly) 등 세계적 제약기업이 협력하는 산학연 클러스터 형태로 운영되며, 주요 연구 분야에는 결정화, 화학 합성, 고분자 치료제, 바이오프로세싱 등이 포함된다. 최신 디지털 및 분석 기술을 활용하여 생산성 향상과 친환경 공정 구현을 목표로 하고 있으며, SSPC의 연구 결과는 산업 현장에서 즉시 적용 가능한 형태로 이전됨으로써 아일랜드 제약 산업의 글로벌 리더십 강화를 뒷받침하고 있다. 정부 정책 측면에서도 SSPC는 아일랜드 제약 산업 혁신 및 지속가능 발전 전략의 핵심 요소로 인정받고 있으며, 연구 인프라 확충과 인력 양성 지원을 지속적으로 받고 있다. 이는 Industry 4.0 전략에서 제시한 거시적 목표와 현장의 연구·혁신 거점이 긴밀히 연결되어 있다는 것을 보여준다.

33) SSPC, accessed at Sep 16th, 2025, <https://sspc.ie/>

〈그림 9〉 아일랜드 SSPC의 산업계 파트너 현황



이처럼 아일랜드는 「Industry 4.0 Strategy 2020-2025」를 통해 제약 제조 부문의 디지털화와 첨단 기술 도입을 국가 차원에서 적극 지원하고 있으며, SSPC와 같은 혁신 연구 클러스터가 이를 구체적으로뒷받침하고 있다. 정책과 연구의 이러한 결합은 아일랜드가 미래형 제약 산업 생태계를 구축하고 경쟁력을 강화하는 데 기여하고 있다.

일본 - PMDA의 연속제조공정 지원

일본의 2024년 제약시장 규모는 약 616억 달러로 미국, 중국, 독일 다음으로 세계 4번째로 큰 제약 시장을 보유하고 있다.³⁴⁾ 이러한 글로벌 제약 강국으로서의 위상을 유지하기 위해 일본은 제조 혁신에 주력해왔으며, 특히 연속생산(Continuous Manufacturing) 도입을 통한 제조 경쟁력 강화에 선제적으로 대응하고 있다. 연속생산은 원료를 연속적으로 투입하고 제품을 지속적으로 생산하는 방식으로, 전통적인 배치(batch) 생산 대비 실시간

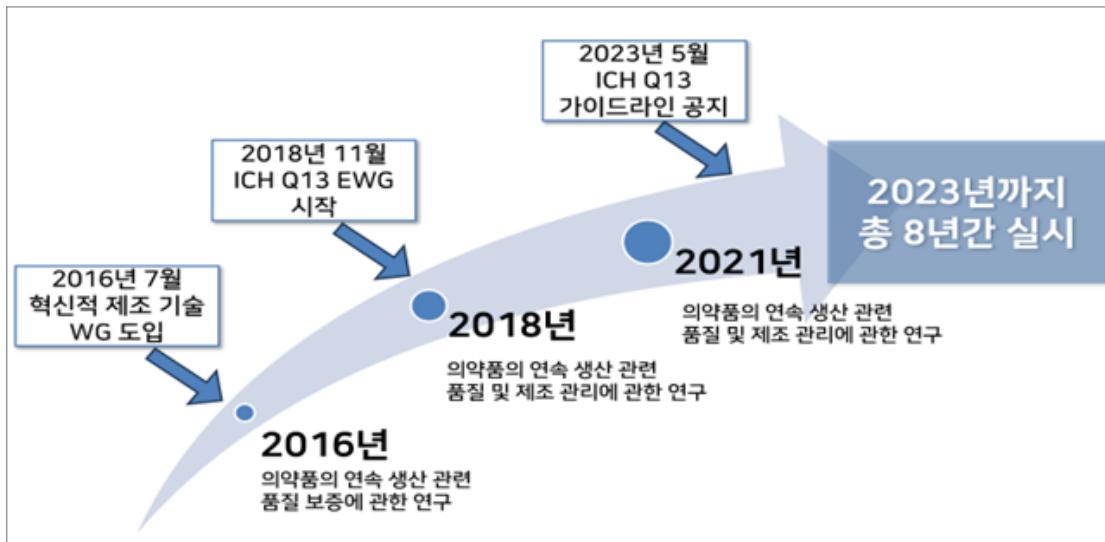
품질 관리에 강점을 가지고 있다.

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)는 2016년 7월부터 2024년 9월까지 신약심사 제1~5부(품질분야), 재생의료제품 등 심사부, 백신 등 심사부, 제네릭 의약품 등 심사부, 의약품 품질관리부, 심사매니지먼트부, RS 총괄부 등이 관련 부서로 참여하는 혁신적 제조기술 WG(革新的製造技術WG)을 운영하여 연속생산 도입을 위한 규제 기반을 마련하고자 하였다.

PMDA는 Working Group 활동에 그치지 않고 실질적인 기업 지원 체계를 구축했다. “의약품 혁신적 제조기술 상담(医薬品革新的製造技術相談)” 제도를 통해 연속생산 도입을 검토하는 기업에게 맞춤형 컨설팅을 제공하고 있다. 이 제도는 파일럿 스케일 이상의 연속생산 설비를 대상으로 하며, 개발 전략, 관리 전략 수립, 검증 방법 등에 대한 지도 및 조언을 제공한다. 특히 on-site inspection을 필요로 하는

34) IQVIA, "Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2024," IQVIA MIDAS MAT December 2024, accessed at October 28th, 2025, https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2024-trends/english/top10worldwidesales_24.pdf

〈그림 10〉 일본 PMDA 혁신적 제조기술 WG의 행보



기술에 대해 실시한다는 점이 특징적이다.

의약품 혁신적 제조기술 상담은 현재 시범 운영 중이며, 연 2회 정기적으로 신청을 접수한다. 사전 면담을 필수적으로 거치도록 하여 상담의 효율성을 높이고 있으며, 신청이 많을 경우 우선순위를 두어 선정한다. 이러한 혁신 제조 기술 상담 프로그램은 기업들이 새로운 제조 기술 도입 시 겪을 수 있는 불확실성에 대해 규제적으로 지원해 주는 사례라 볼 수 있다.

글로벌 제조 혁신 동향과 대한민국 제약바이오 산업의 나아갈 길

앞에서 살펴본 바와 같이, 전 세계 제약바이오 산업은 코로나19 팬데믹을 거치며 드러난 공급망의 취약성이라는 도전에 직면하여 'Pharma 4.0'으로 대변되는 제조 부문의 디지털 전환을 가속화하고 있다. 사물인터넷(IoT)을 통해 생산 현장의 데이터를 수집하고, 인공지능(AI)과 머신러닝(ML)으로 공정을 최적화하며, 디지털 트윈 기술로 미래 상태를 예측하고 제어하는 혁신은 더 이상 먼 미래의 비전이 아닌 글로벌 제약사들의 현실로 다가오고 있다.

이러한 기술적 진보는 규제적 지원을 이끌고

있다는 것을 확인할 수 있었다. 미국은 FDA를 중심으로 ETP, AMTDP와 같은 규제 혁신 프로그램을 통해 첨단제조기술 도입의 불확실성을 제거하고 시장 진입을 촉진하는 규제적 지원을 도모하고 있다. 또한, 아일랜드는 국가 주도의 산학연 클러스터(SSPC)를 통해 연구개발과 산업 현장의 수요를 긴밀히 연결하고, 일본은 혁신적 제조기술 WG 활동과 의약품 혁신적 제조기술 상담을 통해 규제적 지원을 도모하였다.

이러한 해외 사례는 대한민국 제약바이오 산업에 중요한 시사점을 제공한다. 단순히 개별 기업의 기술 도입을 넘어 국가 차원의 명확한 비전과 실행 전략이 필요하다. 다음 두 가지 정책 방향을 구체적으로 제언한다.

첫째, 미국의 FDA 및 일본의 혁신적 제조기술 WG 및 의약품 혁신적 제조기술 상담 사례처럼, 식품의약품안전처 내에 '혁신제조기술 지원 전담조직'을 신설하여 개발 초기 단계부터 규제적 불확실성을 해소하고, 다양한 규제적 지원 혜택을 제시하여 기업들이 적극적으로 혁신 기술에 투자할 수 있는 환경을 조성해야 한다.

둘째, 기술 실증과 확산을 위한 대규모 산학연 공동 연구 클러스터를 조성해야 한다. 아일랜드의 SSPC와 같이 국내 주요 대학 및 연구소를 중심으로 제약사들이 공동으로 참여하는 '의약품 제조혁신 센터'를 설립하여, 디지털 트윈, 연속생산 공정 등 핵심 기술의 실증 연구와 상용화를 지원하고, 동시에 현장에서 활용할 수 있는 규제과학 인재를 양성하는 체계를 구축해야 한다.

결론적으로, 국내 제약바이오산업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 Pharma 4.0 기술의 내재화와 이를 뒷받침하는 규제 체계의 혁신이 동시에 이루어져야 한다. 정부의 선도적인 규제 혁신, 산업계의 과감한 투자, 그리고 학계와 연구계의 유기적인 협력이 결합될 때, 제약산업은 대한민국 경제의 핵심 성장 동력으로 자리매김하게 될 것이다.

특별기고

현황

케이스스터디

전략

이슈진단

종근당 천안공장의 스마트공장 구축 및 운영사례



변형원 종근당 전무(천안공장 공장장)

서론

의약품 제조는 높은 품질의 안정성과 규제준수(Compliance)가 필수적이나 수작업 중심의 공정이나 분절된 데이터 환경은 배치 간 변동성 증가와 품질보증 비용 증대, 그리고 규제 감사 시 적시 대응 능력 저하로 이어진다. 또한 다품종 소량 생산 방식과 이에 따른 수많은 원부자재의 수급과 품질관리, 다양한 시장요구에 맞는 적시 공급의 어려움이 경영환경을 악화시키고 있다.

이에 대한 해결책으로 제시되고 있는 제조의 디지털화(Digital Transformation, DX)와 AI도입(AI Transformation, AX)은 공정 자동화, 불량률 감소, 생산성 향상 등 효율을 극대화 해줄 뿐만 아니라 데이터 무결성(DI), 실시간 모니터링 등 규제 요건 충족을 보다 수월하게 만든다. 이러한 점에서 지능형 공장·AI 도입은 단순 비용 투자가 아니라 의약품 제조의 필수적 경쟁요인으로 떠오르고 있다.

이에 따라 국내외 주요 제약기업들은 공정 디지털화, 지능형 공장(Smart Factory) 구축, 인공지능(AI) 기반 품질·설비 관리 등 DX/AX를 도입한 스마트 공장으로 제조 경쟁력을 높이고 있다.

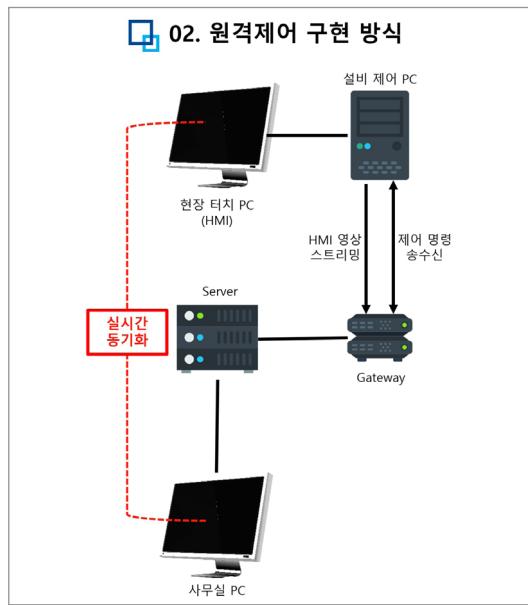
종근당 역시 이러한 산업 트렌드와 글로벌 규제 환경에 대응하기 위해 천안공장을 중심으로 스마트공장 구축 프로젝트를 통해 디지털 전환(Digital Transformation, DX)을 넘어 AI전환(AI Transformation, AX)을 추진해 왔다. 본 사례에서는 종근당의 지능형 스마트공장 구축 배경과 적용 기술, 운영 방식과 현황에 대해 살펴 보고자 한다.

[종근당 사례 연구]

1. 구축 배경

종근당 천안공장은 단일 제약 생산시설로는 아시아 최대 규모 중 하나로 연간 약 9,000억원 규모의 의약품을 생산하고 있다. 그러나 천안공장 역시 의약품 제조의 규제강화와 다양한 제형의 다품목 생산으로 인한 효율 극대화와 규제 준수라는 과제를 가지고 있다.

이에 품질의 일관성을 유지하고, DI 등 규제에 대응하며, 효율화를 통한 생산원가 절감과 가동률 향상을 통해 경쟁력을 극대화하려는 목표로 천안공장의 지능형 스마트공장으로의 전환을 결정하였으며, 이러한 배경에서 2023년부터 본격적인 스마트 공장 구축 로드맵을 수립 진행하고 있다.



다음은 구축된 시스템과 주요 적용 기술이다.

2. 1 데이터 인프라 및 표준화

기존 각종 온프레미스 시스템과 서비스데이터 등에 대한 내부 인터페이스와 통합업무 플랫폼 등과의 외부 인터페이스 구축으로 수집된 데이터를 통합 관리하는 AAS*기반의 DATA Ware House 구축 (연결 데이터 : ERP, PIMS, LIMS, REMS, BMS, 서비스HMI, PAT, 네이버웍스 등)

*AAS : Asset Administration Shell(자산 관리 쉘, Industry 4.0 기반 독일 데이터 표준 체계)

2.2 메타버스 팩토리, 디지털 트윈 구축

3D 모델링을 통해 실제와 동일한 가상공간의 공장(메타버스팩토리)을 구축하고 DATA Ware House와 연계하여 실시간 모니터링 및 원격조정이 가능한 디지털 트윈 구축

시스템 구성 : 메타버스 메인모듈, 협업모듈, AI모듈, 관리자 모듈 등 4개의 모듈과 내외부 인터페이스 시스템

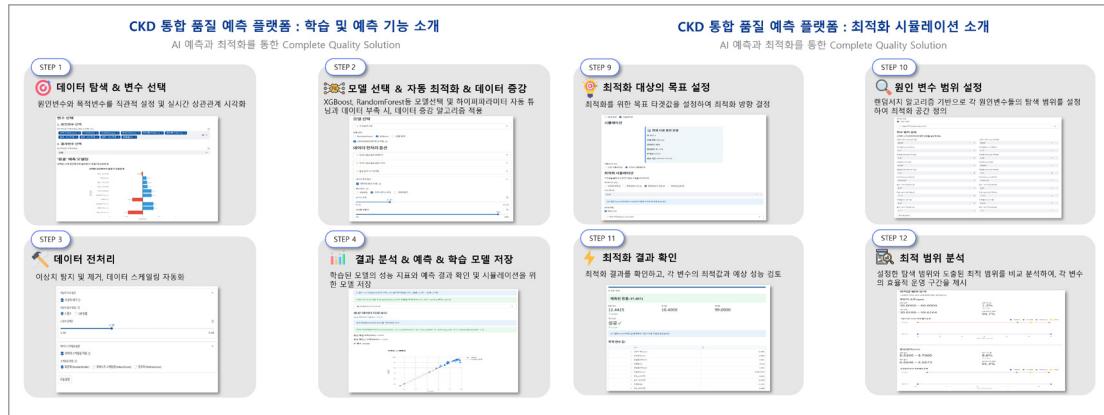
메타버스 팩토리/디지털 트윈 기능 및 효과

- 실시간 공정 현황 모니터링으로 이용한 1인 다

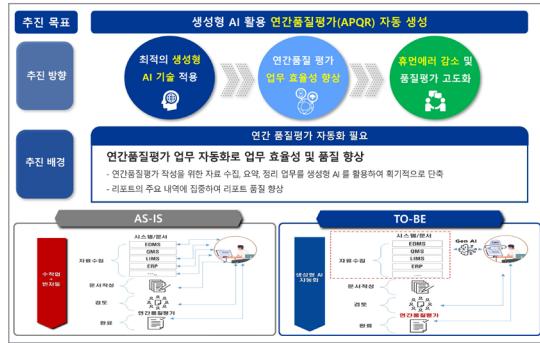
〈그림 1〉 메타버스팩토리 기능과 원격제어 방식 모식도



〈그림 2〉 CKD 통합 품질 예측 플랫폼



〈그림 3〉 AI기반 APQR자동생성 시스템



설비 운전 가능

- 실시간 데이터(CPP 등) 수집 및 AI연계를 통한 예측적 공정관리
- 디지털 트윈을 이용한 신제품 도입 및 스케일업 (scale up) 기간/비용 절감
- 실시간 화면 공유 등으로 해외 엔지니어 등과의 원격 협업 가능

2.3 AI(머신러닝) 기반 예측적 공정/품질관리

플랫폼 자체 구축

생산 및 시험데이터 등을 기반으로 머신러닝 기반의 AI학습을 통한 품질/공정 파라미터 최적화 구현

- 머신러닝 활용한 공정 및 품질 데이터간의 상관관계 분석
- PAT+AI모델링을 통한 실시간 품질관리
- AI기반 scale up 및 공정변수 설정

〈그림 4〉 AI기반 지능형 관제 시스템



2.4 AI기반 지식 플랫폼을 활용한 품질경영 시스템

AI지능형 지식 플랫폼(SLM, LLM)을 구축하여 지식 및 정보를 통합하고 이를 통해 AI기반의 품질경영 시스템(AI QMS) 구축

- 자체SLM 구축으로 지식/정보 통합
- AI 기반 정보 검색 및 의사결정 보조
- 일탈, 불만 등 품질경영시스템 핵심 프로세스에 AI접목
- AI기반 연간 품질평가(APQR) 작성 자동화

2.5 MLLM* 기반 지능형 관제시스템

관제정보 자율분석 및 운전을 통한 실패 / 안전 리스크 최소화를 위한 MLLM기반의 지능형 관제 시스템 도입

- AI기반 중앙 관제 시스템 : 지능형 CCTV, MLLM 기반 관제 시스템
- AI기반 유ти리티 설비 유지 보수 시스템 : 설비 진

동·온도 데이터를 분석해 고장 빌생을 사전 예측,

다운타임 최소화.

- AI 기반 에너지 관리 시스템 : FEMS

*MLLM : Multimodal Large Language Model(다중 모드 대규모 언어모델)

3. 향후 과제 및 추진방향

종근당 천안공장은 2025년 현재 AX 기반의 지능형 메타버스팩토리로 데이터 수집 시스템과 메타버스 팩토리/디지털 트윈, 예측적 품질관리 플랫폼은 구축 완료하였으며, 지능형 관제시스템과 제약·바이오 특화 SLM개발을 위한 Human-AI 협업 에이전트 플랫폼 개발 사업을 진행 중이다. 또한 향후 현업적용성 향상과 실질적 성과 창출을 위해 다음의 과제를 지속적으로 추진할 예정이다.

- 1) 데이터 거버넌스 고도화: 표준화·품질 관리 프로세스 지속 강화
- 2) AI 모델 검증(Validation)체계 구축: 규제 요구 충족을 위한 CSV문서화 프로세스 정립
- 3) 인력 역량 강화: 데이터 과학·AI 해석 역량을 보유한 현장 전문가 양성
- 4) 타 부문 확산 및 ROI 극대화

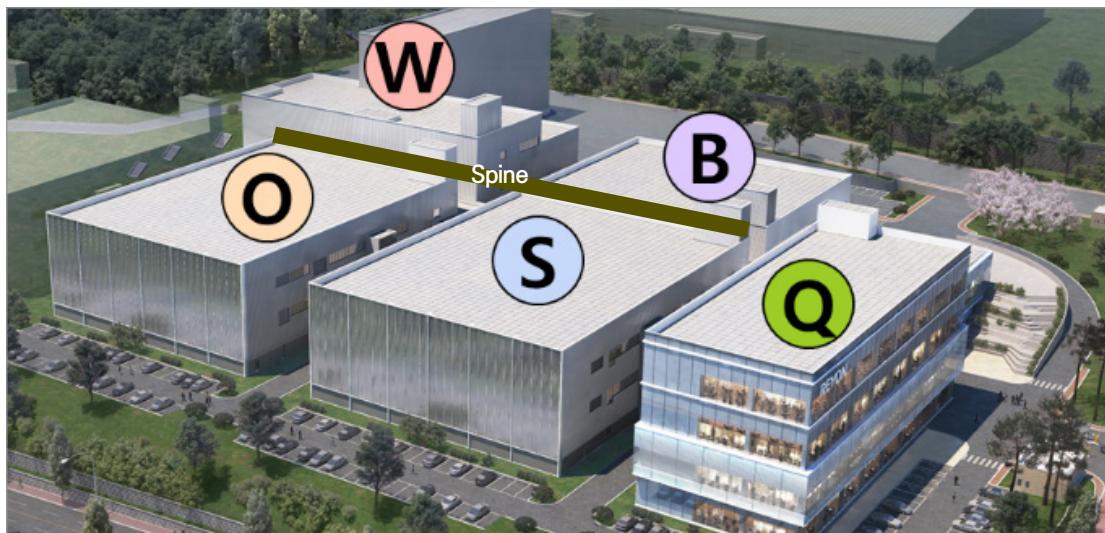
결론

종근당 천안공장의 스마트공장 구축은 단순한 자동화를 넘어 데이터 기반 품질경영·지능형 설비관리·디지털 트윈 시뮬레이션을 결합한 차세대 모델을 추구한다. 이는 품질 안정성과 원가 경쟁력 향상, 글로벌 규제 대응력 확보라는 세 마리 토끼를 동시에 달성하는 기반을 마련하려는 것이다. 향후 종근당은 이를 기반으로 전사적 DX/AX를 가속화하고, 국내는 물론 글로벌 시장에서의 '데이터 중심, 품질 중심' 제약사로서 위상을 강화할 것이다.

이연제약 충주공장 Smart Factory 구축 사례와 시사점



송진용 이연제약 전무(충주 공장장)



Building Name	Area	면적(m ²)
Q	1층 - QA, Admin 사무실 2층 - QC, 식당 3층 - QC	7,510
S	1층 - 주사제 2차 포장, Utility(HVAC/Water System) 2층 - 주사제 생산 Line(Vial), Utility(HVAC/Water System), Future Space 3층 - 주사제 생산 Line(Vial), Utility(HVAC/Water System), Future Space	10,908
B	1층 - BIO 공정개발, Utility(HVAC/Water System) 2층 - BIO 원료(USP/DSP) 3층 - 기술지원 사무실, 중앙 통제실(CCR)	4,581
W	1층 - Utility(전기) 2층 - 자동화 창고, 수동 창고, 청량실, 검체 채취실 3층 - Utility(HVAC, 냉각수, CA), Picking 구역	9,731
O	1층 - 내용 고형제 포장 2층 - 내용 고형제(정제, 경질 캡슐제) 생산 Line 3층 - Future Space	-
Spine	2층 - Corridor	2,629

소재지 충청북도 충주시 대소원면 기업도시1로 64

규모 부지 : 76,000 m² (약 22,851 평) | 연 면적 : 49,000 m² (약 15,000 평)

생산 품목 BIO : pDNA, mRNA, AAV, 유전자치료제 | Chemical : 주사제 (Vial, Amp.), 내용 고형제 (정제, 캡슐제)

생명의 이(理)치를 연(研)구하는 제약 기업

(주)이연제약은 1955년 창립 이래 순수 자체 기술을 통한 원료의약품 (합성, 발효)에서 완제의약품까지 연구, 생산, 영업 역량을 바탕으로 차세대 BIO 의약품인 유전자치료제, 항체치료제 및 세포치료제에 이르는 BIO 및 Chemical 의약품 전문 제약기업으로 도약을 준비하고 있다.

1. 서론 : 제조 혁신과 Smart Factory의 필요성

제약산업은 품질관리와 규제 준수가 기업 경쟁력의 핵심 요소이다. 특히 Global 시장 진출을 위해서는 GMP 규정에 부합하는 Digital 기반의 생산 관리 체계가 필수적이다. 이연제약 충주공장은 Global 제약 기업을 목표로 cGMP, EU GMP 기준에 부합한 공장으로 구축하였으며 기존 MIS (자체 전사 ERP)에 BMS (Building Monitoring System), EMS (Environmental Monitoring Syst.), TMS (Temp. Monitoring Syst.), WMS (Warehouse Management Syst.), DPS (Digital Picking Syst.), RWS (Recipe Weighing Syst.), QMS (Quality Management Syst.), LIMS (Laboratory Information Management Syst.), MMS (Mfg. Water Monitoring Syst.), CPMS (Continuous Particle Monitoring Syst.), VMS (Viable Monitoring Syst.) 등의 Solution을 도입하여 운영하고 있으며, 이를 바탕으로 향후 MES (Manufacturing Execution System) 도입을 통한 EBR (Electronic Batch Record), MBR (Master Batch Record) 기능 고도화를 추진하고 있다.

Smart Factory는 단순한 자동화가 아니라 생산 Data를 실시간으로 수집, 분석, 활용하여 품질의 일관성, 추적성, 생산 효율성을 확보하는 지능형 공장이다. 향후 MES 도입은 제약 Smart Factory와 관련해 제약 산업 전반의 디지털 전환 (Digital Transformation)에 시사점을 줄 수 있다.

2. Smart Factory 도입 배경

1) GMP 규제 환경 변화 : FDA, EMA, PICs 등 Global 규제기관은 DI (Data Integrity)와 실시간 품질 관리 강화를 요구하고 있다. 기존에 일부 GMP IT 시스템을 운영하고 있으나, 생산 및 품질 기록의 Digital 일원화가 미흡하여 공정별 Data가 단편적으로 관리되는 한계가 있었다.

2) 경영 전략적 필요성 : AI, Big Data 기반의 생산 최적화와 Global 판매 확대를 위한 품질 보증 체계 고도화가 필요했다.

3. Set-up 과정과 주요 도전 과제

Smart Factory 구축 과정에서 다음과 같은 어려움이 있었다.

1) System 통합의 복잡성

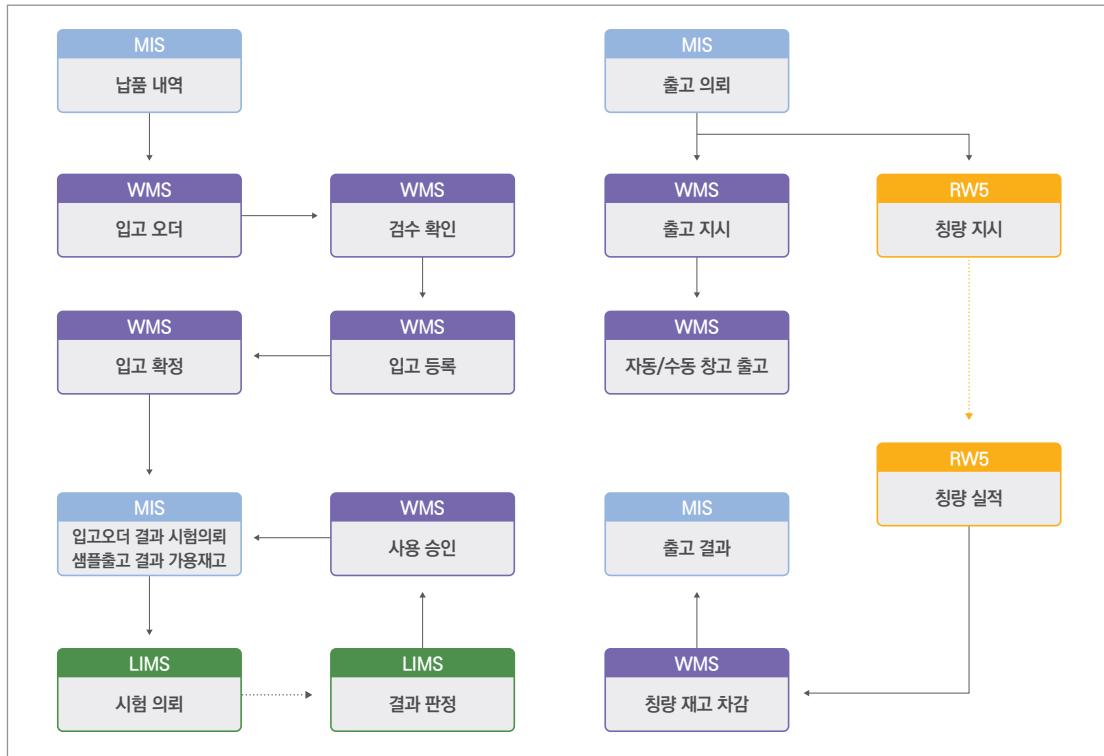
WMS, RWS, LIMS, WMS, BMS, EMS 등 여러 System의 구축 시점과 공급사가 상이하여 Data 구조와 전송 방식이 서로 다름으로써 형식 불일치와 단위 차이, Code 체계 불일치가 발생했다. 또한 EMS 및 BMS는 실시간 연동이 필요한 반면 일부 System은 주기적 접계만 지원해 Data의 누락 위험이 있었다. 이로 인해 Interface Spec. 정의와 Mapping 작업이 까다로웠다.

2) Validation 및 CSV

URS부터 IQ / OQ / PQ까지 단계별 검증 문서 작성과 시험 절차가 필수적이었고 Module의 Update 시에도 과정에 대한 재검토가 필요했다. Audit Trail과 전자서명 기능 검증 등 반복 테스트로 인해 운영팀과 품질보증팀의 부담이 커지고 일정 지연, 비용 증가가 뒤따랐다.

〈이연제약 충주공장 Smart Factory System 통합 구조〉

현재의 MIS(ERP)–WMS–RWS–LIMS 간 연계 흐름도이며 향후 MES 도입 계획(2027년)



3) 조직 내 변화 관리

종이 기반 업무에서 전자 기록으로 전환되면서 초기에는 Log Book 유지 관성, Log in 오류, Bar Code 인식 오류 등의 혼선이 있었다. 전자기록 수정 제한으로 작업자 부담도 커졌다. 이를 해결하기 위해 반복 교육, Simulation, Manual 제공, 실시간 IT 지원을 운영했으나 Digital 전환에 적응하는 데 시간이 필요했다.

4. Smart Factory 도입 성과(MES 도입 후)

1) EBR 및 MBR 도입으로 인한 Paperless 제조 실현

모든 제조 및 포장 기록을 전자화하여 수작업 문서 작성이 사라지고 문서 관리 효율성이 크게 향상 되며, GMP 감사 대비 준비 시간도 단축된다.

2) 제조 및 포장 기록서의 전자화로 문서 누락과 오류 최소화

자동화된 입력과 System 검증을 통해 작업자의 기록 과정에서 실수할 가능성을 줄이고 문서 누락이나 판독 불 가능한 필기 문제도 사라져 품질 보증 수준이 높아진다.

3) 실시간 Data (DI) 기반 의사 결정

생산 중 발생하는 주요 Data가 즉시 집계, 분석되어 관리자가 빠르게 의사결정을 할 수 있고 이를 통해 생산 효율성과 Risk 관리 수준이 동반 향상된다.

4) 설비 가동 현황, 환경 Data, 생산 성적서를 MES에서 통합 관리하여 공정 이상 시 즉각 대응 가능

MES가 중앙 Platform 역할을 하여 설비 가동률, 온도, 습도 등 환경 조건, 생산 실적을 통합 Monitor를 할 수 있다. 이상 상황 발생 시 알람을 통해 즉각적인 대응이 가능해진다.

5) 품질 및 생산성 향상

제조 공정의 변동성이 줄고 표준화된 운영이 가능해져 생산성 지표가 개선되며 동시에 품질 문제 발생 가능성을 사전에 차단하는 효과가 있다.

가 있으며 또한 Data 표준화를 통해 이종 System 간 호환성을 높이고 장기적으로 유지보수 비용을 절감할 수 있다.

6) 품질 불량률 감소, 작업 공수 절감, GMP 감사 대응 역량 강화

불량률은 크게 낮아지고 작업자는 불필요한 문서 작업에서 해방되어 본질적인 생산 업무에 집중할 수 있으며 또한 감사 시 필요한 자료를 즉시 제출할 수 있어 대응력이 향상된다.

5. 향후 보완점

1) AI 및 Big Data 분석 고도화

MES Data를 활용해 설비 이상을 사전에 감지하고 예방정비로 연결하는 체계가 필요하며 또한 생산 품질 Data를 기반으로 한 인공지능 예측 모델을 통해 불량 발생 가능성을 줄이고 공정 최적화를 추진할 수 있다.

2) Global 규제 대응

EU Annex 11, FDA 21-CFR Part 11 등 주요 해외 규제 기준을 선제적으로 반영하여 외국 Inspection 또는 Audit에도 대응할 수 있어야 하고 이를 위해 Audit Trail, 전자 서명, Data 무결성 보장 기능의 지속적인 점검과 Up-grade가 요구된다.

3) 지속 가능한 운영 체계

Cloud 기반 운영으로 System 유연성과 확장성을 확보하고 Cyber 보안 강화로 외부 위협에 대응할 필요

6. 산업계에 주는 시사점 및 건의 사항

1) 디지털 전환은 선택이 아닌 필수

제약산업은 점점 더 Data 기반으로 운영되며, 종이 기록과 수작업 중심의 방식으로는 한계가 있어 Smart Factory 구축은 기업의 생존과 Global 시장 진출을 위한 필수 조건이라고 생각한다.

2) Smart Factory를 통한 지속 가능한 성장 기반 마련

규제 환경 변화와 Global 경쟁 심화 속에서 생산 효율성과 품질 일관성을 확보해야 하고 Smart Factory는 이를 가능케 하여 장기적 경쟁우위를 제공할 수 있다.

3) 정부 지원의 확대 필요

중소·중견 제약기업은 초기 투자비와 규제 대응 비용에 대한 부담이 크므로 정부 차원의 지원은 기업이 안정적으로 Digital 전환을 추진하는 데 핵심적인 역할을 할 수 있다.

4) 산업 생태계 차원의 협력 강화

기업 단독의 노력만으로는 Smart Factory 전환이 어렵다. 제약 기업, Solution 업체, 정부가 협력하여 표준화된 접근법과 기술 생태계를 만들어야 한다.

5) QbD와 RTRT 체계로의 발전

개발 단계부터 Data기반의 설계 품질 (QbD)과 실

※ MES 도입 전후의 불량률, 생산성, 감사 대응 시간 비교 (예상)

구분	도입 전	도입 후	개선효과
불량률	기준 100	60	약 40% 감소 → 품질 안정성 확보
생산성		130	약 30% 향상 → 공정 효율 향상
감사 대응 시간		70	약 30% 단축 → 대응력 강화

※ Smart Factory 도입 단계별 과제와 해결 전략

도입 단계	주요 과제	해결 전략
기초	Paperless 전환, 기본 Data Digital	단순 MES Module 도입, 사용자 교육 강화
중간	System 통합, EBR/MBR 운영 안정화, CSV 검증	표준화된 Interface 설계, CSV 지원 체계 확립
고도화	AI/BIF Data 분석, RTRT, Global 규제 대응	예방 점검, 품질 예측 Model 구축, 국제 규제 선제 대응

시간 출하시험 (RTRT)은 미래 제약산업의 핵심 방향이며 이를 위해서는 기업과 정부 간 긴밀한 협업과 기술적 인프라 투자가 병행되어야 한다.

7. 결론

(주)이연제약 충주공장의 Smart Factory 구축은 제약산업의 Digital 혁신을 보여주는 사례이다. MES 기반의 EBR/MBR 기능 고도화는 단순한 업무 효율화 수준을 넘어 DI 보장, Global 규제 대응, 품질 혁신을 가능케 한다. 향후 이연제약은 AI, Big Data 분석, Cloud 기반 운영, QbD 및 RTRT 구현을 통해 Global Smart 제약 기업으로 도약할 것이다.

케이스스터디

바이오 제조 혁신을 위한 MES의 전략적 역할과 미래 방향



유승진 삼성바이오로직스 MES그룹장

1. 바이오 제조 분야에서의 MES 전략적 가치

제조실행시스템(Manufacturing Execution System, 이하 MES)은 최근 바이오의약품 제조 분야에서 그 중요성이 점차 증대되고 있다. 반도체 및 전자, 배터리 산업에서는 이미 오래전부터 자동화 공장 구축을 위한 MES 투자가 활발히 이루어져 왔으며, 최근 바이오 산업에서도 Digital Plant Maturity(그림1)를 정의하는 등 디지털 전환에 대한 관심이 높아지고 있다.

바이오 제조 공정은 공정 변경, 장비 성능, 원료 특성에 민감하게 반응하며, 동시에 GMP 환경에서 엄격한 국제 표준을 준수해야 하는 특성을 지닌다. 이러한 규제적 요구와 공정 안정성 확보의 필요성으로 인해, 바이오 산업은 여타 산업에 비해 디지털 전환에 다소 보수적으로 접근해 온 것이 사실이다. 그 결과, 여전히 종이 기반의 GDP(Good Documentation Practice) 가이드에 따라 생산 및 품질 관리가 수행되는 경우가 많다.

그러나 종이 기반 방식은 인적 오류(Human Error)에 취약하고, 데이터 무결성(ALCOA++) 확보 측면에서도 한계를 지닌다. 특히 다양한 클라이언트를 지원하는 위탁개발생산기업(CDMO)의 경우, 공정 단계와 분석 방법, 규정 준수 요구사항이 복잡하게 얹혀 있어 관리 효율성이 떨어질 수 있다.

이러한 맥락에서 MES는 품질 강화와 내부 운영 효율성 제고를 위한 필수 시스템으로서 그 중요성이 점차 커지고 있다. 다만, 바이오 산업의 특수성과 규제 등 모든 제약 사항을 고려하여, 보다 효과적이고 안정적인 구축 전략을 마련하는 것이 중요하다.

2. 종이에서 디지털 기록으로

삼성바이오로직스의 디지털화 여정은 종이 기반 비효율성과 수작업 오류를 해소하기 위한 필요에서 시작되었다. 2011년 설립 이후 종이 MBR(Manufacturing Batch Record)을 중심으로 생산

〈그림 1〉 Digital plant maturity level

01	02	03	04	05
Pre-digital Plant	Digital Silos	Connected Plant	Predictive Plant	MES 2.0
Manual & paper-based processes	Some manual processes and automation	High-level automation, system standardization	Integrated plant network with real-time analysis	Plant of the future, fully-automated

출처 : BioPhorum Operations Group. 2019.

특별기고

원인

케이스스터디

전략

이슈진단

활동이 이뤄져 왔으나, 공정 전반에 걸쳐 큰 변화를 주는 것은 현실적으로 어려움이 존재했다. 이에 따라 초기 단계에서는 Level 2 'Digital Silos'를 목표로 설정하고, 규제 기관과 고객으로부터 승인받은 상업 생산 제품을 대상으로 Paper-on-Glass 형태로 디지털화를 추진했다. 이를 통해 MBR 문서 및 수행 기록을 데이터베이스화하는 성과를 거두었으나, 여전히 수작업 입력과 검증이 필요함을 확인했다.

3. 디지털 제어 강화: MES 1.0 구축

삼성바이오로직스는 단순 전산화 수준을 넘어, 제조 공정을 체계적으로 분석하고 시스템화하여 MES 1.0을 설계했다. MES 1.0은 CDMO 산업 특유의 다양한 요구사항을 반영하여, 다품종 소량 생산 환경에서도 IT 개입 없이 직관적으로 사용할 수 있도록 설계되었다. 특히 사용 편의성(Usability)과 유연성(Flexibility)은 MES 1.0의 성공을 견인한 핵심 요소로 작용했다.

MES 1.0의 핵심 전략은 다음과 같다.

인터페이스 확장: 주변 시스템과의 통합을 강화해 데이터 흐름을 원활하게 하고, 이중 데이터 입력을 최소화함. 이를 통해 작업자 공수 절감과 Human Error 감소 효과를 달성

장비 연계 강화: 바이오리액터 등 Vessel 장비와 Simple/COTs 장비의 연계를 강화해 작업자 개입을 최소화하고 설비 데이터의 추적 가능성(Traceability) 제고

eMBR 표준화: eMBR(electronic Master Batch Record) 구성을 구조화하고 템플릿을 표준화해 다양한

고객 제품을 효율적으로 시스템화. 현재 5공장에서는 모든 고객사 제품에 대해 100% eMBR이 적용되고 있음

능동적 케이스 감지: 생산 기준정보를 확대하고 즉시 검증 체계를 구축해 Abnormal Case를 사전에 감지하는 능동적 모델을 도입. 예를 들어, 텍스트 기반 수작업 입력을 드롭다운 입력으로 대체하고, MES 중심 라벨 발행, 바코드 스캐닝 및 Verification 기능을 강화

이와 같은 시스템 중심 접근법은 Human Error를 줄이고, 새로운 시설 또는 제품 출시 시 제조 오퍼레이터의 교육 기간을 단축하여 미숙련자에 의한 실수를 최소화한다. 또한 비공식적인 Know-how에 의존하던 작업을 표준화함으로써 직관적인 워크플로우와 즉시 검증체계로 전환할 수 있다. 이를 통해 첫 GMP 생산까지의 과정을 더 빠르고 신뢰성 있게 만들 수 있다.

4. 미래를 위한 노력: MES 2.0 준비

5공장의 MES 1.0을 바탕으로, 삼성바이오로직스는 스마트 제조 및 성숙한 제조 체계로의 전환을 위한 여정을 지속하고 있다. 현재 5공장은 Level 3 'Connected Plant'의 초기 단계에 있으며, 부분적인 데이터 기록 및 수집 자동화가 가능하나, 공정 실행 과정에서는 여전히 작업자의 개입이 필요한 상태다.

이러한 한계를 극복하기 위해 MES 2.0 개발이 진행 중이다. MES 2.0의 주요 목표는 운영 자동화를 위한 기초 시스템을 구축하고, Level 3를 완성함과 동시에 Level 4 'Predictive Plant'로 도약하기 위한 기반을 마련하는 데 있다. 이를 통해 MES 1.0에서 자동화가 이뤄

〈그림 2〉 삼성바이오로직스 MES 로드맵

2019	2022	2024	2025	2026~
Weigh & Dispense (Plant 3)	Equipment Tracking (Plant 3)	eBRs (Plant 1~4)	MES 1.0 (Plant 5)	MES 2.0
1st successful launch for GMP	Digital expansion to equipment logbooks	Paperless eBR to collect MBR data in system	Fully digitalized eBR with real-time interface to relevant systems	Automated manufacturing execution

지지 못했던 영역을 확장하고, 작업자 중심의 생산 체계에서 시스템 중심의 생산으로 전환을 가속화하려 한다.

나아가 MES 2.0은 최종 목표가 아닌, 자율적인 CDMO 운영을 위한 전화의 새로운 단계이다. 이는 더 스마트하고 안전하며 민첩한 시스템을 구축함으로써, 바이오 제조 산업의 미래와 함께 나아가고자 하는 삼성 바이오로직스의 비전을 담고 있는 것이다.

5. 맺음말

MES를 도입하고 고도화하는 여정은 결코 쉽지 않지만, 그 효과는 분명하다. MES는 단순한 IT 프로젝트가 아니라, 조직의 운영 방식을 결정하는 전략적 과제이다. 일반적으로 IT부서가 플랫폼 구축에 중요한 역할을 담당하지만, 실제 운영과 가장 밀접한 비즈니스 오너(품질, MSAT, 제조 등)가 요구사항 정의, 기능 검토, 시스템 성능 검증을 주도해야 한다. 그렇지 않으면 MES와 실제 업무 프로세스 간의 불일치로 인해 기대한 효과를 얻기 어렵다.

진정한 시스템화는 단순한 디지털 전환에 그치는 것이 아니다. 이는 프로세스 혁신(Process Innovation)에서 출발하여, 현실에 적용되고 제조 과정의 일부로 정착되어야 한다. 때로는 기존의 작업 절차를 과감히 포기하고, 자동화를 위해 프로세스 자체를 재창조하는 일도 필요하다.

MES는 바이오 제조를 간소화하고 규정 준수를 보장하며, 품질과 환자 안전을 담보하는 전략적 기둥이다. 제조 설비 및 물류 자동화와의 통합으로 얻는 효율성도 중요하지만, MES의 진정한 가치는 품질 향상에 있다. 이는 궁극적으로 삼성바이오로직스가 서비스하는 환자에 대한 투자라 할 수 있다.

특별기고

원인학

케이스스터디

전략

이슈진단

제약산업의 제조 패러다임 변화에 따른 의약품 제조 혁신 전략



소진언 LG화학 생명과학본부 연구개발 부문장

서론

제약 바이오 산업은 혁신 신약의 개발뿐만 아니라, 의약품 제조 공정의 혁신 역시 디지털 전환과 인공 지능 기술의 접목으로 빠르게 진전 중이다. 자동화, Modality의 다양화, 개인 맞춤형 치료제, 생산 설비의 유연성, 혁신적 공정 적용 등의 키워드와 더불어 인공 지능(AI), 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등을 활용한 스마트 공장이 새로운 패러다임으로 주목받고 있다.

스마트 공장은 단순한 생산 공정 자동화를 넘어 원료 공급망부터 생산, 배송에 이르는 전 주기를 지능화하고 최적화함으로써 생산 효율성 향상, 품질 관리 강화, 비용 절감, 규제 준수 지원 등 다양한 이점을 제공한다. 국내 제약사들도 스마트 공장으로의 전환을 위해 노력하고 있으나, 일부 글로벌 CMO를 제외하면 아직 자동화나 디지털 전환 수준에 머물러 있으며, 공정

혁신을 본격적으로 도입한 사례는 많지 않다.

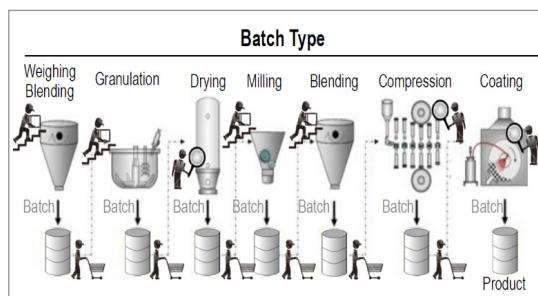
본고에서는 연속 공정을 중심으로 혁신 제조 공정과 스마트 공장의 사례를 살펴보고, 제조 패러다임의 전환이 산업 전반으로 확산되기 위한 방향을 제언하고자 한다.

혁신 공정 사례 1 - 합성 의약 완제 연속 공정

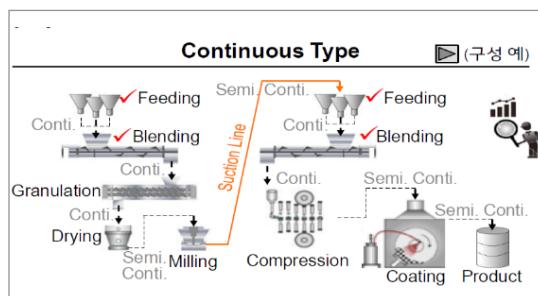
연속 제조 공정의 개념

합성의약품 완제의 연속 제조 공정은 전통적인 배치(Batch) 생산 방식과 달리, 원료 투입부터 제품생산 까지의 전 과정을 유기적 연계를 통해 연속적으로 이루어지는 제조방식이다. 이는 기존 배치제조 방식의 낮은 생산성, 고정된 제조 단위, 공정간 긴 대기 시간,

배치 방식



연속 공정 방식



품질 변동성 등의 한계를 극복할 수 있는 차세대 의약품 제조 플랫폼이다.

연속 제조 공정의 장점

연속 공정의 장점은 생산 비용 절감, 제조소 면적 축소, 고품질 의약품 제조, 생산 수요에 대한 유연한 대응, 환경 부하 감소, 품질의 실시간 자동 제어(PAT) 등이 있다. 연속 공정 기술은 의약품 제조의 유연성, 생산성 및 품질의 획기적 향상이 가능한 제약분야 4차 산업혁명의 핵심 기술로, 글로벌 경쟁력 확보에 중요한 역할을 할 수 있다. 2022년 의약품국제조화기구(ICH)에서는 연속공정과 관련된 주요 품질 가이드라인인 Q13(Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products)을 제정했으며, 이는 의약품 설계기반품질고도화(QbD) 개념과도 연계된다.

국내 개발 사례

현재 소수의 장비제조사(GEA, Simens 등) 및 글로벌 제약사(Pfizer, Lilly 등)가 관련 제품시장 및 기술을 선도하고 있으나, 국내는 LG화학 오송 공장과 대구 경

북 첨단 의료 산업 진흥 재단에 일부 Pilot 설비를 갖추고 있을 뿐, 허가와 상업화를 진행하고 있는 업체는 없는 실정이다. LG 화학의 경우, 오송 공장에 연속 공정 Pilot 설비를 구비하고 있으며, 원료의 공급, 혼합, 타정, 함량검사, 코팅 및 레이저 각인까지 연속 공정으로 설계해 운영 중이다. PAT 기술로서 NIR 분석을 통한 정제의 전수 함량 검사 시스템을 갖추고 실시간 출하시 험의 기술을 연구하고 있다.

해외 연속 제조 공정 사례 - Pfizer의 연속 공정 사례

독일 프라이부르크 공장(Freiburg Plant)은 캡슐 및 정제 생산에서 연속 공정의 자동화를 성공적으로 구현한 대표적인 사례다. 이 공장은 기존의 드럼 방식 대신 연속 공정 전용 'Big Bag 자동 레일 시스템'을 도입하여 API와 부형제를 창고에서 생산라인까지 직접 운송하고 투입할 수 있도록 함으로써 물류 효율성을 크게 향상시켰다. 또한 Industry 4.0 기반의 디지털 네트워크를 통해 모든 품질 및 공정 데이터를 실시간으로 모니터링하고 있다. GEA사가 개발한 연속 혼합기를 활용해 시간당 5~500kg의 처리 용량을 갖춘 유연한 시스템

LG화학 오송 파일럿 플랜트 연속 공정 설비



특별기고

안황

케이스스터디

전략

이슈진단

Pfizer 사의 연속 공정 설비 (<https://www.plattform-i40.de>)Novartis 사의 Flow Chemistry 생산 장비 (<https://www.novartis.com>)

을 운영 중이다. 이러한 기술적 구현을 통해 기존 대비 40% 에너지 절감을 달성했으며, 생산의 유연성과 속도 향상, 자원 절감, 작업자의 안전 강화 등 다양한 측면에서 성과를 거두고 있다.

정밀하게 제어할 수 있어 폭발성, 독성, 고온 반응도 안전하게 수행한다.

혁신 공정 사례 2 - Flow Chemistry 적용 사례

Flow chemistry는 전통적인 배치(batch) 방식과 달리, 반응물들이 튜브나 마이크로 채널을 연속적으로 흐르는 상태에서 화학 반응이 일어나는 방식이다. 의약 품 합성, 정밀화학, 촉매 반응, 고위험 반응 등에서 활용도가 높아지는 추세다. Flow chemistry의 장점은 제조 시간 단축, 제조 비용 절감 뿐만 아니라 스케일업이 용이한 특징을 가지고 있고, 특히 Photo chemistry와 연계될 경우 기존의 화학 반응보다 더 높은 효율성과 생산성을 달성할 수 있어, 차세대 화학 공정 기술로 주목 받고 있다.

Novartis 사례

스위스 바젤에 위치한 Novartis-MIT Center for Continuous Manufacturing은 Flow Chemistry 기반의 합성 공정을 적용한 스마트 공장으로, 2007년부터 MIT와 10년간의 공동 연구를 통해 개발된 기술을 바탕으로 구축됐다. Flow Chemistry를 이용해 반응 조건을

혁신 공정 사례 3 – 바이오 의약품

세포 배양 공정

항체 등 바이오의약품의 세포 배양 공정에서는 Perfusion 방식의 연속 공정도 주목받고 있는데, 이 방식은 비교적 소규모의 배양기에서도 대량 생산이 가능한 장점이 있다. 가장 널리 사용되는 Fed Batch 방식의 배양에서도 N-1 Perfusion을 통해 본배양에 투입되는 세포 농도를 높이고, 노폐물을 제거함으로써 생산성을 증가시키는 사례도 점차 보편화 되고 있다.

단백질 정제 공정

단백질 정제 단계에서는 연속 크로마토그래피 기술을 적용할 경우, 고가의 정제용 레진(Resin)의 사용량 최소화, 생산량 대비 높은 장비 사용률, 설비 공간 절감 등의 강점을 확보할 수 있어 실제 적용 사례가 점차 증가하고 있다.

스마트 공장

스마트 공장은 MES, ERP 연동 및 생산·품질·설비 데이터 실시간 수집 등을 넘어서 AI, 빅데이터, 디지털 트윈, 예측 유지보수, 실시간 의사결정이 가능한 수준으로 진화하고 있다.

Digital Twin 기술

최근 많은 제약사들이 3D 스캔 기반의 Digital Twin을 활용해 실제 생산 라인을 가상 공간에 구현하고, VR 기반 교육 시스템을 통해 신속하고 효율적인 인력 교육이 가능하다.

PAT(Process Analytical Technology)를 IoT와 연계해 실시간 품질 검사와 실시간 출하시점까지 가능한 시스템을 구축함으로써 생산성 혁신을 도모하고 있다.

의약품 제조에도 등대공장(Lighthouse Factory) 개념이 적용되고 있으며, 이는 단순한 스마트공장을 넘어, 제조혁신의 방향을 제시하고 기술 도입을 검토할 수 있는 모범 사례로 기능하고 있다.

운영 ▲디지털 기반 밸리데이션 가이드라인 마련 ▲スマ트 공장 구축 시 설비 투자에 대한 재정적 인센티브 제공 ▲FDA, EMA 등 국제 규제기관과의 협력을 통해 글로벌 인허가 기준 정립이 필요하다.

이러한 정책들은 단순한 기술 도입을 넘어, 제약 산업 생태계 전체의 디지털 전환을 촉진하는 기반이 될 것으로 기대된다.

결론 및 제언

스마트 공장은 제약 산업의 생산 효율성 향상과 공정 혁신을 위한 수단일 뿐만 아니라, 국제 규제 요건에 부합하는 제조 시스템으로 발전해야 한다. 그러나 이러한 장점에도 불구하고 많은 제약사들은 스마트 공장 도입을 주저하는 이유는 높은 초기 투자 비용, 복잡하고 예측하기 어려운 규제 환경, 기존 시스템과의 통합 문제, 전문 인력 부족 등이 있다. 국내 제약 산업과 기업 규모를 고려할 때, 정부 및 규제 기관의 적극적인 지원이 병행되어야 제약 강국으로의 도약할 수 있다.

제언

이에 ▲공공 테스트베드 및 모델 공장 구축 또는 지원 ▲スマ트 공정 및 연속생산에 대한 규제 샌드박스

특별기고

안향

케이스스터디

전략

이슈진단

한국 제약바이오산업 품질분야 혁신을 위한 제언



이삼수 하나제약 사장

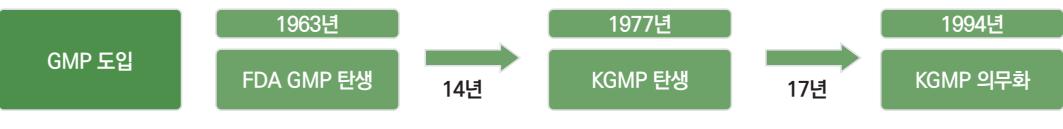
'품질 혁신'에 대하여

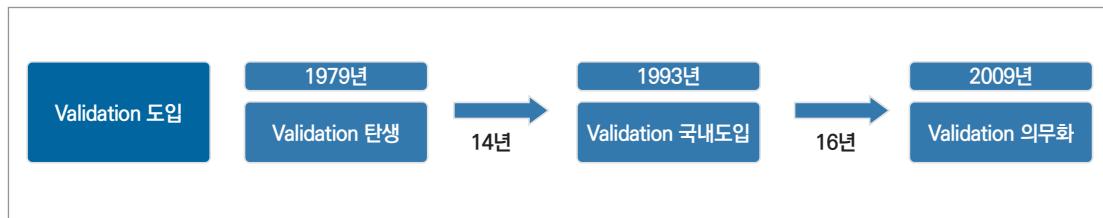
1897년 동화약품이 최초의 제약회사를 설립한 후 128년이 흐르는 동안 제약산업은 꾸준히 성장하며 기술도 발전했다. 최근 30여 년간 발생한 큰 이정표를 열거하자면 1994년 kGMP 의무화, 2009년 밸리데이션 의무화 및 2023년 DI(Data Integrity, 데이터 완전성) 전면 적용 등이 있다. 이 세 가지 이정표에 대하여 좀 더 알아보고 앞으로는 또 어떤 이정표가 기다리고 있을지 예상해보고자 한다.

1963년에 미국 FDA GMP가 탄생하고 14년이 흐른 1977년에 kGMP가 제정되고, 1985년에 동아제약, 유한양행, 부광약품 세 회사가 최초로 GMP 인증을 받았다. GMP는 권장 사항으로 존재하다가 1994년에 의무화됐는데, 당시 많은 제약회사가 이에 반발했다. 지금까지 아무 문제 없이 생산해서 국민에게 양질의 의약품을 제공해 왔는데, 거액의 투자와 복잡한 시스템을 도입하게 되면 일부 대기업을 뺀 작은 제약회사들

은 감당하지 못하고 파산할 것이라는 우려였다. 그러나 대부분의 제약회사가 GMP를 도입했고, 품질 수준은 크게 개선됐으며 파산한 회사는 거의 없었다. 이후 해외 진출을 위해 미국과 유럽 및 일본의 GMP 감사를 받으면서 국내 GMP 수준은 향상됐다. 해외 선진 GMP 기준이 높아질 때마다 국내 제약회사들도 이에 맞춰 GMP 수준을 높이면서 지속적인 품질 개선이 이루어지고 있다.

초기 kGMP는 건물과 시설 등 하드웨어를 중시했지만, 어느 정도 시간이 흐른 뒤에는 소프트웨어가 주요한 관심 사항이 되었는데, 대표적인 것이 밸리데이션이다. 밸리데이션은 1979년에 미국에서 처음 제안되고, 국내에는 14년이 흐른 1993년 GMP 개정하면서 밸리데이션이 소개되었고 이후 장비/시설/유til리티 적격성평가와 공정/세척/시험법/컴퓨터시스템 등 다양한 밸리데이션이 도입되면서 2009년에 의무화됐다. 개념 설정 이후 30년 만에 의무화가 이루어진 것인데, 이는 GMP 도입과 비슷한 속도로 볼 수 있다. 밸리데이-





션 의무화가 순차적으로 이루어졌지만, 이 또한 비용과 시간 문제로 업계의 저항을 촉발했다. GMP 의무화 때와 마찬가지로 제약업을 접은 회사는 없었고, 한 단계의 품질 혁신이 이루어졌다. 덕분에 제약회사의 해외 진출에 큰 도움을 받은 것 역시 사실이다.

다소 아쉬운 점은 공정과 시험법 밸리데이션 부분은 제품과 공정 분야 컨설팅업체가 거의 없어 핵심 원리를 이해하지 못하고, 형식적인 부분만 따라 하는 회사들이 대부분이라는 점이다. 장비/시설/유트리티 등 의 적격성평가와 세척/컴퓨터시스템 밸리데이션 분야는 컨설팅 업체가 많이 있고, 전형적인 틀이 있기 때문에 대다수 제약회사가 잘하고 있는 것과 대비된다. 통계에 대한 이해가 절대적으로 필요하고, 제품 개발 당시에 연구소에서 이런 부분에 대한 확립이 되어야만 수준 높은 밸리데이션을 할 수 있는 상황이다.

2020년 촉발된 일부 제약회사들의 GMP 위반 사건은 언론에 크게 보도되면서 의약품에 대한 국민의 신뢰가 땅에 떨어지는 상황이 발생했다. 논점의 핵심은 허가 사항과 다른 제조 방법으로 의약품을 제조했다는 것인데, 초기에 처벌받은 업체는 품목에 대한 행정처분을 받은 데 그쳤지만, 국민의 신뢰가 바닥에 떨어지자 원스트라이크 아웃 법이 만들어져서 제형 전체가 취소되는 중징계를 받는 업체도 생겼다. 업계는 처벌이 너무 심하다는 의견과 지속해서 처벌을 강화해야 한다는 의견으로 분열됐다.

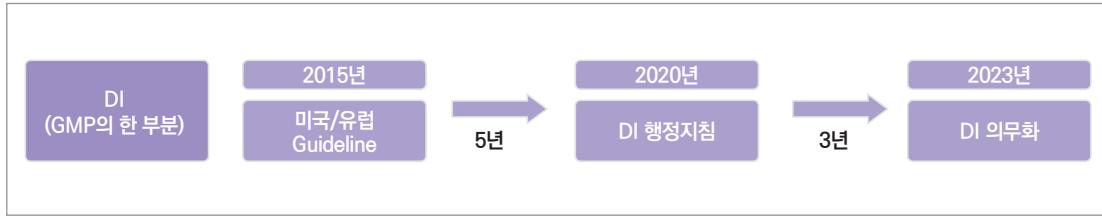
허가 사항과 다른 제조 방법으로 의약품이 제조되는 이유는 있다. 허가 당시 연구소에서 개발한 공정은 공장에서 상업용 생산이 이루어질 때 스케일이 달라

지고, 설비도 변경되면서 허가 방법대로 제조할 때 허가 기준을 충족하지 않는 경우가 간혹 발생하기 때문이다. 이를 해소하려면 생물학적 동등성 시험 등 많은 시간과 비용이 발생하는 변경관리가 필요하며, 변경에 따른 위수탁 규제 등 해결하기 어려운 문제로 인한 곤란을 겪게 된다. 이러한 어려움을 극복하고자 일부 회사의 공장에서 적법한 허가변경 절차 없이 임의로 공정을 변경해 생산해 생긴 문제다.

식약처는 2020년에 의약품 제조업체 데이터완전성지침을 배포하여 3년의 유예기간을 준 후 2023부터 의무화했다. 소위 DI(Data Integrity, 데이터완전성)의 무화가 불법 의약품 제조를 막을 수 있다는 것이다. 그러나 DI는 불법의약품 제조를 막는 데는 도움이 될 수 있을 뿐 불법의약품이 발생하는 근본적인 원인 제거에는 효과가 없다. 허가대로 생산하면 불량의약품이 될까봐 적법한 절차를 거치지 않고 임의로 개선한 게 불법의약품이기 때문이다.

이쯤에서 한국 제약회사들의 GMP와 품질 수준에 대하여 점검해볼 필요가 있다. 초기의 kGMP는 cGMP나 EU GMP 및 일본 GMP 등 글로벌 GMP보다 한참 낮은 수준으로 치부되었으나, 최근에는 그 격차가 해소되어 규정이나 실사 수준 등에 있어서 큰 차이가 나지 않는 수준으로 크나큰 발전을 했다.

현재 기준으로 ‘글로벌 제약회사들과 한국 제약회사의 품질 수준을 단적으로 비교하면 어느 정도 차이가 있을까?’라는 질문을 가끔 받곤 한다. 최상위 제약회사 간의 품질 수준은 별 차이가 없다는 생각이다. 특히 하드웨어인 건물과 시설 등은 선진국에 비교해도



손색이 없으며 오히려 낡은 공장이 많은 선진국보다 다소 앞선다는 평가도 있다.

반면에 최상위 제약회사가 아닌 중간 수준 제약회사 간의 품질 수준을 비교하면 선진국에 비해 뒤진다고 평가받는다. 특히 소프트웨어인 밸리데이션과 DI 분야에서는 많이 뒤쳐진다고 인정할 수밖에 없다.

우리나라 최상위 제약회사의 품질 수준이 선진국을 짧은 시간에 따라잡은 건 해외 등록을 통한 연구개발 자료 수준 향상과 글로벌 GMP inspection을 통한 품질 수준 향상이 결정적인 요소로 작용했다. Globalization을 하게 되면 해외 매출이 늘어나서 수익성 향상이 됨과 동시에 그 과정에서 품질 수준 향상이라는 선물을 받게 되는 것이다.

제네릭을 주로 생산하는 평균적인 대한민국의 제약회사는 가격경쟁이 쉽지 않고 유통 채널을 확보하기 어려워 해외 진출을 통한 품질 수준 향상이 쉽지 않은 과제이다. 이들은 출시 순서대로 높은 약가를 받는 제도 때문에 공정 개발과 검증 자료를 충실히 마련할 시간을 확보하기가 어렵다. 제품 출시를 서둘러야 하기 때문에 품질 혁신이 쉽지 않은 과제이며, 이는 불법의약품 제조의 원인이 되기도 한다.

대한민국 대부분 제약회사가 품질 혁신을 이루기 위해서는 제도적인 뒷받침이 필요하다. 처벌 위주보다는 당근을 제시해 품질 혁신이 바로 수익으로 이어진다는 모습을 보여줘야 할 때이다. 해법으로는 식약처에서 강력히 권장하는 QbD가 있다. 그러나 QbD 확산은 순조롭지 않다. QbD를 통해 의약품을 개발하면 품

질 혁신을 이룰 수 있지만, 개발 기간이 길어져서 약가의 불이익을 받는 구조 때문이다. 품질이 좋은 의약품을 개발해도 약가를 받지 못하면 의미가 없는 것이다.

약가 우대나 허가 기간 단축 등 당근을 주는 정책이 곤란하다면, GMP나 밸리데이션이 시행의 사례를 참고할 수 있다. QbD를 권장 사항으로 운영하다가 의무사항으로 전환하는 방법을 고려해도 좋을 것이다. GMP와 밸리데이션 등도 의무화 추진 당시 업계의 반발과 시행착오가 있었지만, 큰 무리 없이 한 단계 도약을 이루어냈다. 3년쯤 의무기간을 두고 강제시행을 하되, 신제품에만 적용하면 된다. 의무사항으로 전환하기 전 단계로 제네릭 허가 기간을 QbD로 개발하는 기간만큼 연장하여 시행하는 방법도 대안으로 고려해볼 수 있다.

결론적으로 제약회사는 개발력을 통해 좋은 품목을 개발하고, 품목의 Globalization을 통해 품질 수준을 향상하는 동시에 수익을 증대시켜야 한다. 동시에 정부는 QbD 등 제도 개혁을 통하여 전체 제약회사의 품질 수준을 높이는 혁신을 꾸준히 해나가야 대한민국의 차세대 먹거리로서의 제약산업이 지속해서 발전할 수 있다고 확신한다. 몇 개의 선두 제약회사가 대한민국의 산업계를 선도하는 것이 현실이다. 하지만 제약업계가 전반적으로 건강하게 성장하려면 업계 전체의 품질 수준이 향상되어야 이를 기반으로 대표 제약회사들이 육성된다고 믿는다.

GMP, 밸리데이션, DI에 이은 의무 시행은 QbD가 될 것이라고 많은 사람이 생각한다. DI는 미국/유럽 가이드라인이 나오기 전에도 GMP의 개념에 포함돼 있



었기에 탄생에서 의무화까지를 정확하게 규정지을 수 없다. 다만, GMP는 31년, 밸리데이션은 30년이 걸린 역사를 감안하면 탄생한 지 25년 된 QbD 또한 5년 이내에 의무화가 되지 않겠냐는 기대를 해본다.

특별기고

안향

케이스터디

전략

이슈진단

원료의약품 동향 및 지원 방안



윤지현 대외경제정책연구원 전문연구원

들어가며

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)¹⁾은 완제의약품의 개발 및 제조에 필수적인 주성분으로, 글로벌 제약 공급망에서 핵심적인 역할을 한다. 1990년대 중반까지 글로벌 API 공급의 약 90%를 미국, 유럽, 일본이 담당했으나, 비용 절감을 위한 생산시설 해외 이전 등 오프쇼어링이 본격화되면서 현재 중국이 40% 이상을 공급하고 있다.²⁾ 중국은 인프라 투자, 보조금 지원 등 정부의 전폭적인 지원과 저렴한 원재료, 낮은 에너지 비용을 바탕으로 원료의약품 대량생산 기지로 부상했다. ※ 원료의약품은 제조 공정에서 발생하는 화학 폐기물 처리에 높은 비용이 소요되며, 이윤이 낮아 기업들의 생산 기피 경향이 있음

미·중 무역 갈등과 코로나19 팬데믹 사태 등으로 글로벌 공급망이 와해되고 자국 우선주의가 심화되면서, 높은 대중국 원료 의존도가 글로벌 의약품 공급망의 구조적 취약성을 드러냈다. 코로나19 팬데믹 당시 물류 장

애, 원재료 및 인건비 상승 등으로 API 가격이 급등하면서 완제 의약품의 가격 변동성이 커지고 소비자 부담이 가중됐다. 특히 미국, 유럽, 일본 등 글로벌 제약 강국에서도 유례없는 의약품 부족 사태가 발생하며, 의약품 수급 불안정이 국가 보건 안보의 위협 요인으로 대두됐다.

국가 안보와 직결되는 의약품 접근성의 강화를 위해 미국, 유럽, 일본 등 주요국은 의약품 자급도 개선 및 공급망 강화를 위한 정책을 추진하는 동시에 국제 협력을 강화하고 있다. 대중국 원료의약품 의존도 완화를 위해 주요국들은 의약품 공급망 매핑(Supply Chain Mapping)³⁾, 의약품 비축, 약가 우대 등의 정책을 시행 중이다. 2024년 3월 개최된 제1차 한국, 미국, 인도 핵심·신흥 기술 대화(Critical and Emerging Technologies, CET)에 이어⁴⁾, 한국, 미국, 일본, 인도, 유럽연합(EU)이 참여한 민관합동 '바이오제약연합(Biopharma Coalition 또는 Bio-5)'이 2024년 6월 출범하면서 원료의약품 공급망의 탈중국화 움직임이 본격화되고 있다.

1) 원료의약품(API)은 핵심출발물질(Key Starting Material, KSM)과 의약품 중간체(Drug Intermediate, DI)를 거쳐 합성되며, 완제의약품의 활성 성분이 됨

2) Nikkei Asia, "The great medicines migration: How China took control of key global pharmaceutical supplies", 2022.4.5.

3) 상품 또는 서비스 생산에 대한 가용 데이터를 수집·저장·준비하는 정보화 기술로, 공급망에 대한 가시성(visibility)을 향상하여 의약품 부족 가능성을 감지하고 공급망의 위험 대비를 목적으로 함 (건강보험심사평가원, "의약품 유통 선진화를 위한 유통체계 개선방안 연구", 2024.2.)

4) 1차 CET 대화: 반도체 공급망, 청정에너지 및 핵심 광물, 인공지능(AI), 우주, 양자, 첨단소재, 바이오·의약품이 핵심 분야로 거론

주요국 동향

1) 미국

미국 필수 의약품에 사용되는 API의 약 30%가 중국에서 조달되며,⁵⁾ 제네릭의약품 수입을 통한 간접적 의존도를 고려하면 대중국 의존도는 훨씬 높을 것으로 추정된다. 미국 제약시장의 90% 이상을 차지하는 제네릭의약품의 절반이 인도에서 수입되며, 인도 또한 원료의 2/3 이상을 중국에 의존해 글로벌 공급망 차질 시 연쇄적 영향을 받을 가능성이 크다. 제네릭 API 제조시설의 87%가 국외에 소재하며,⁶⁾ 중국의 FDA 승인 API 제조시설 수는 미국과 유사한 수준에 도달했다.

※ FDA 승인 API 제조시설 수 변화(2019년 → 2025년):
미국 510개 → 521개, 중국 230개 → 467개⁷⁾

미국은 2021년부터 의약품 공급망의 취약성을 공론화하고, API를 포함한 의약품의 △국내 생산 확대 △전략적 비축 △동맹국과의 협력 강화를 중심으로 정책을 추진했다. 2022년 9월, 핵심 API 제조 역량 강화를 위한 행정명령을 발표하며 5년 내 국내 생산 경구용 의약품 API의 25%를 자체 생산한다는 비구속성 목표를 설정했으며, API 혁신센터(API Innovation Center, APIIC)⁸⁾ 및 주요 API 제조 기업에 대한 투자를 확대했다. 중요 원료 의약품을 사전에 비축하고 국방 관련 의약품의 원료 조달을 일부 국가로 제한하는 등의 규제를 통해 자연재해 및 지정학적 긴장으로 의한 공급망 붕괴에 대비했다.

※ 2025 회계연도(2024년 10월~2025년 9월) 국방수권법(National Defense Authorization Act, NDAA):
△국방 관련 제네릭의약품의 국내 제조 의무화 △국내 또는 무역협정법(TAA) 지정국에서 API 및 핵심출발물질(KSM) 조달 의무화 △공급망 위험 관리 및 안전한 의약품 접근성 보장 등 포함

수입 API의 GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준) 준수 감시를 강화하는 한편, 대중 의존도 완화 및 공급망 다변화를 위해 「의료 공급망 복원력 법안(Medical Supply Chain Resiliency Act)⁹⁾」과 「생물보안법(Biosecure Act)¹⁰⁾」을 발의했다. 또한 미 정부는 2024년 말 API 산업 대상 설문조사(U.S. API Industrial Base Survey)에 착수해 이를 토대로 공급망 안정화 및 제조 역량 강화 전략을 구체화하고 있다.

※ 상무부 산업안보국(BIS)과 보건복지부(HHS)가 의약품 공급망의 취약성 폐악을 목표로 기업 대상 설문조사를 진행하고 있으며, 공급망 매핑, 취약성 분석, 국내 생산 역량 평가 등을 종합한 평가 결과는 2026년 공개 예정

2) EU

유럽연합(EU)은 API의 약 33%를 중국에서 수입하고 있어 지정학적 긴장 및 글로벌 위기에 취약하다.¹¹⁾ 비타민 B1, 항생제 원료의약품의 90% 이상을 중국에 의존하며, 코로나19 팬데믹 이후 해열제, 항감염제, 항

5) Pharma Manufacturing, "Editor's (re)View: API makers in China, India flagged by FDA are reminder of ongoing quality concerns and US dependence", 2025.2.14.

6) Wilson Center, "Strengthening US-Mexico Quality Pharmaceutical Supply Chains", 2024.6.11.

7) LGM Pharma, "Tariffs and Geopolitics: Developing API Supply Chain Resilience in 2025", 2025.2.25.

8) API 혁신센터(APIIC, 2022)는 미국 미주리주 세인트루이스에 위치한 비영리조직으로 공급망 강화를 위해 시장 경쟁력 있는 미국산 원료의약품의 상업적 공급을 추진. 학계·연구기관·기업·스타트업으로 구성된 네트워크 간의 협력 촉진 및 첨단 제조혁신을 통한 의약품 공급망 취약성 해결을 목표로 함

9) 의료 공급망 복원력 법안: △국내 제조 기반을 약화시키는 무역 장벽 제거 △대통령의 의료 물품 및 서비스 관련 무역 협상 참여 △동맹국과의 규제 협력 확대 △공공 및 민간 연구개발 파트너십 촉진 등(2023년 6월 발의)

10) 생물보안법(Biosecure Act): 미국 정부 계약 및 자금 지원 대상 기업에 대해 우려되는 특정 중국 바이오기업과의 협력을 금지하고, 일부 중국 기업들에 미국 정부 자금의 직접 지원도 금지(2025년 10월 개정안 상원 통과)

11) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-004734_EN.html

특별기고

완화

케이스스터디

전략

이슈전단

생제 등의 품귀 현상이 지속되고 있다.

※ 항생제 원료인 헤테로사이클릭(Heterocyclic) 화학 물질의 86% 이상, 클로람페니콜(Chloramphenicol) 및 유도체의 98% 이상을 중국에 의존¹²⁾

EU는 2020년 11월 채택된 「유럽 의약품 전략 (Pharmaceutical Strategy for Europe)」을 바탕으로 역외 의존도를 줄이는 한편, 역내 제조혁신을 촉진하기 위한 제도적 기반을 강화하고 있다. 주요 목표는 △저렴한 의약품 접근성 보장 △EU 제약산업의 경쟁력 및 혁신 지원 △공급망 다각화 및 위기 대응 강화 △품질 및 안전 기준 강화를 통한 글로벌 영향력 확대 △환경적으로 지속 가능한 의약품 제조 등이다. 2021년 5월, 유럽위원회는 외부 의존도가 높은 민감 산업 34개 분야에 API를 포함하며 동맹국과의 파트너십 및 역내 제조 역량 강화를 촉구했다. 의약품 혁신 촉진과 산업 정책 개선을 목표로 2024년 4월 채택한 「EU 의약품법 개정안(EU Pharmaceutical Legislation Revision)」¹³⁾ 이 유럽이사회 협상을 앞두고 있으며, 2025년 3월 API 및 필수의약품 공급망 안정화를 위한 「핵심의약품법(Critical Medicines Act)」¹⁴⁾ 이 발의되었다.

API 품질 및 제조 관리 감독을 강화하는 한편, 글로벌 의약품 시장의 품질 기준 및 규제 준수를 위한 국제 파트너십을 확대하고 있다. 2023년 1월부터 수입 API의 안전성과 품질 보장을 위해 GMP 표준 준수 여부 확인 의무화했다.

역내 공급망 회복력 강화를 위해 2024년 11월, 「유럽 의약품 부족 모니터링 플랫폼(European Shortages Monitoring Platform, ESMP)」을 출시해 역내 의약품 공급·수요 데이터를 중앙집중화하고 자동화된 시스템으로 관리하고 있다.

3) 인도

인도는 저렴한 인건비와 느슨한 환경규제를 기반으로 세계적인 제네릭의약품 공급처이자 핵심 API 생산지로 부상했으나, 출발물질, 중간체 및 원료의약품(KSM, DI 및 API)의 70% 이상을 중국에 의존하고 있다.¹⁵⁾ 인도는 중국, 미국과 함께 3대 API 생산국 중 하나로, 전 세계 생산량의 20%,¹⁶⁾ 제조설비의 19%를 점유하고 있으나,¹⁷⁾ API 생산의 기초가 되는 KSM, DI를 대부분 중국에 의존하고 있다. 대중국 원료 수입의존도는 2023/24년 71.7% 까지 증가했으며, 원재료 가격 상승이 완제의약품 가격 인상으로 이어져 수급 및 가격 불안정성을 초래했다.¹⁸⁾

이에 따라, 인도 정부는 수입의존도가 높은 API 35개 품목 등 주요 의약품의 국내 생산을 장려하는 「생산연계 인센티브(Production Linked Incentive, PLI)」 제도를 도입했으며,¹⁹⁾ 2024년 4월 기준 38개 API에 대한 국내 생산을 시작했다.²⁰⁾ 2020년 7월, KSM, DI 및 API 35개 품목을 대상으로 2021 회계연도(2021년 4월~2022년 3월)

12) China Observers, "How to Address Europe's Dependence on Medicine Imports from China", 2023.7.18.

13) 2025년 말 유럽이사회에서 회원국 간 EU 의약품법 개정안 합의 예상 (Regulatory Pharma Net, "EU Pharma Legislation Reform: Latest Developments and What Comes Next", 2025.7.14.)

14) 핵심의약품법에는 2024년 출범한 핵심의약품연합(Critical Medicines Alliance, CMA)의 제안에 따라 △필수의약품 선정 △공급망 매핑 △조달 시스템 개혁 △API 및 의약품 비축 등이 포함

15) 대외경제정책연구원, 윤지현, "인도 원료의약품(API) 자급화 정책 동향과 시사점", 2024.7.11.

16) Cherian et al., "India's Road to Independence in Manufacturing Active Pharmaceutical Ingredients: Focus on Essential Medicines", Economies, 9(2), 2021.5.3.

17) The White House, "Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, and Fostering Broad-based Growth, 100-Day Reviews under Executive Order 14017", 2021.6.

18) CMIE, Economic Outlook DB, 2024.5.3.

19) PLI 제도는 2020년 5월 발표한 경기부양책으로 총 14개의 제조업 부문에 대해 1조 9,700억 루피(약 240억 달러)의 예산을 편성하여, 5년간 30조 루피 생산, 600만개 일자리 창출 목표로 함. 제약 부문에 배정된 PLI 예산은 2023/24년 약 2억 달러, 2024/25년 약 2억 5,000만 달러로 전자제품과 자동차(부품 포함)에 이어 규모가 큼(<https://pharma-dept.gov.in/schemes>)

20) Government of India, Department of Pharmaceuticals, "Monthly summary report in respect of Department of Pharmaceuticals for the month of April-2024-reg.", 2024.6.5.

부터 10년간 총 694억 루피(약 1조 1,100억 원)의 PLI 예산을 배정했다.

※ 국내 매출증가분에 대해 6년간 인센티브 지급(첫 4년간은 매출증가분의 20%, 5년 차 15%, 6년 차 5%)

2021년 3월, 의약품 부문에 2029 회계연도까지 총 1,500억 루피(약 2조 4,000억 원)의 예산 추가될 예정이다.

더불어 신규 API 산업단지 조성, 제약 클러스터 인프라 강화, R&D 지원 등을 적극 추진하여 장기적인 측면에서 제약산업의 자립을 도모하고 있다. API 산업단지 조성 계획(Scheme for Promotion of Bulk Drug Parks)은 주(州) 정부의 신규 API 산업단지 조성 시 공동시설 투자 비용의 70%(최대 100억 루피, 약 1,600억 원)를 지원, 450여 개의 API 및 24개의 KSM, DI 생산을 우선 지원한다. 제약 클러스터 강화 계획(Strengthening of Pharmaceutical Industry, SPI)은 기존 80여 개 제약 클러스터와 1만 500여 개의 제약 제조시설에 대해 설비투자 및 네트워크 구축 지원한다.

※ 지속가능성을 높이고 환경친화적으로 전환하기 위해 R&D 연구소, 실험실, 폐기물처리시설, 물류센터, 훈련센터 등의 공동시설 설치 사업에 대해 비용 지원

제조 효율성 강화, 친환경 제조 기술 개발, 연속생산 등에 대한 연구개발 지원을 확대해 '비용' 중심에서 '혁신' 중심으로 제약산업의 성장 기반을 전환하고자 한다.

※ 제약·의료기술 분야 연구 및 혁신 촉진 계획(Scheme for Promotion of Research and Innovation in Pharma-MedTech Sector, PRIP)은 2023년부터 7개의 국립제약교육연구소(National Institute of Pharmaceutical Education and Research, NIPER)에 전문센터(Centre of Excellence, CoE)를 설치해 세부 분야별 전문가 양성을 본격화

한편, 2024년 1월 「인도 의약·화장품법(Schedule M of Drugs and Cosmetic Rules)」 개정을 통해 WHO-GMP 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S)²¹⁾ 수준으로 품질개선을 추진하고 있다.

4) 일본

일본은 중요 API, 특히 항생제 원료의 대중국 수입의존도가 매우 높다. 2019년 중국의 환경규제 강화로 필수 수술용 항생제 공급 부족 사태가 발생하면서 대중국 의존도가 주요 문제로 부각된다. 최근 항생제 원료의약품의 수입 단가가 상승하면서 자급 필요성이 더욱 강조되고 있다.

※ 페니실린(penicillin) 및 주요 원료의약품 대부분을 중국에 의존하며, 수술용 항생제 β -락탐계(β -lactam) 원료의 경우 100% 가까이 중국산에 의존²²⁾

일본 정부는 국내 API 생산 역량을 강화해 대중국 의존도를 줄이고, 2030년까지 항생제 공급 안정화 시스템을 구축하고자 한다. 2022년 12월, 항생제를 반도체, 항공기 부품과 함께 「경제안전보장추진법(經濟安全保障推進法)」에 따라 '특정중요물자(特定重要物資)'로 지정하고, 제품 생산 및 비축을 지원하기 시작한다. 2023년 후생노동성이 550억 엔(약 5,100억 원) 규모의 항생제 API 제조시설 건설 지원 정책을 발표하며 본격적인 국내 생산 확대를 추진 중이다.²³⁾

※ 오스트리아는 산도스(Sandoz) 항생제 공장 건설에 5천만 유로(약 740억 원)를 보조하며 유럽 유일의 일괄 생산기지 유지²⁴⁾

중국 의존도를 완화하기 위해 메이지 세이카, 시오노기 제약을 중심으로 인도 벵갈루루를 비롯한 해외 공

21) PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)는 GMP와 실사의 국제 조화를 주도하는 국제협의체로 국제적 수준의 의약품 품질을 보증함, 한국을 비롯한 56개국 가입(인도 미가입)

22) Guideview, "Japan's 55 Billion Yen Push for Domestic Antibiotic APIs: Impact of Global Reshoring Trends", 2024.7.22.

23) The Japan News, "Japan Aims to Sever Dependence on China for Antibiotics with Resumed Domestic Productions of APIs", 2024.4.6.

24) 데일리메디, "항생제 원료 70% 중국 의존, 매우 위험한 상황", 2025.7.10.

급망을 새롭게 구축하며 위탁(개발)생산 사업 확장을 추진한다.²⁵⁾ 더불어 2024년, 약가 인상 프리미엄 및 가격 보호 제도인 「2024 회계연도 약가제도개혁(藥価制度改革)」²⁶⁾을 도입해 의약품 관리 강화 및 혁신 신약 개발을 촉진하고 있다.

고령화 및 만성질환 증가로 고품질 API 수요가 높아지면서 바이오의약품 원료 개발, 디지털 제조 기술 도입, 친환경 제조에 관한 관심과 투자가 확대되고 있다.²⁷⁾ 재생의료·유전자치료, 암 및 자가면역질환 등 맞춤형 치료를 위한 바이오의약품 원료 개발 투자 확대 등이다. 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 머신러닝(ML) 기반 스마트 디지털 제조 기술 도입으로 운영 효율성 향상, 비용 절감, 품질관리 강화, 생산 오류 최소화도 추진 되며, 에너지 소비 절감, 폐기물 감소, 유해 부산물 최소화 등 친환경 제조 기술 개발로 지속 가능한 API 생산 체계 구축도 진행 중이다.

국내 동향

1) 현황

2024년 기준 우리나라의 원료의약품 국내자급도는 약 31% 수준이지만,²⁸⁾ 여전히 국가 보건 안보 측면에서 위협이 되고 있다. 코로나19 팬데믹 당시 아세트아미노펜(해열제 타이레놀의 주성분) 등 주요 의약품의 품

귀 사태를 겪으며 원료의약품의 중요성이 대두됨.²⁹⁾ 항생제 원료의 75% 이상을 해외에 의존하고 있으며 특히, 페니실린계 원료 자급률은 최근 5년간 0%로 심각한 상황이다.³⁰⁾ 국내자급도는 2022년 11.9%를 기록하며 역대 최저치를 기록했으며, 2023년 25.6%로 반등했고 2024년 31.4%로 상승했으나, 여전히 해외의존도가 높다.

※ 국내자급도(%) = (생산 - 수출) / (생산 - 수출 + 수입) × 100

2024년 기준 원료의약품 수입 상위 3개국은 중국(36.3%), 인도(14.2%), 일본(9.0%) 순이며,³¹⁾ 이들 세 국가의 수입액이 전체 수입액의 59.5%를 차지해 글로벌 공급망 교란에 취약한 구조를 보인다. 2023년 12월 기준 '공급 중단 및 부족'으로 보고된 의약품 432건 중 국가필수의약품은 107건이며, 이 중 다수가 소아용·희귀질환·중증질환 필수의약품 및 항암제에 해당한다.³²⁾ 2020년 1월 ~ 2024년 7월 기준 총 108개의 국가필수의약품이 공급 중단 사태를 겪었으며, 이 중 원료 수급 문제로 인해 공급이 중단된 사례는 14건에 달한다.³³⁾

※ 의약품 공급 부족 품목 수는 2014년 16개에서 2023년 105개로 증가

2) 정책

정부는 원료의약품을 조세특례제한법상 '신성장·원천기술'에 포함해 세제 혜택에 대한 법적 근거를 마련하고, 국산 원료를 사용하는 국가필수의약품을 대상으로

25) Bio Spectrum, "Japan's Meiji Seika Pharma expands CMO business in India", 2023.5.31.

26) 약가제도개혁(藥価制度改革)에는 △신약 조기 출시 시 약가 인상(5~10%) △소아 질환 치료제 약가 인상(5~20%) △조기 출시 및 소아용 특허 의약품 가격 보호 △고효율 신약 추가 약가 인상 △제네릭의약품 약가 조정으로 공급과잉 방지 △필수의약품 자격 확대 △수익성 낮은 의약품 약가 재조정 등을 포함

27) 厚生労働省, "令和8年度概算要求事項について(創薬力向上に向けた関連施策)", 2025.9.22.

28) 데일리팜, "원료약 자급도 2년새 12%→31%...국내 생산 원료 사용↑", 2025.7.1.

29) 식약처에 등록된 아세트아미노펜 원료의약품 91건 중 73건이 중국에서 수입되며, 국내 생산 제조소는 두 곳에 불과 (데일리팜, "수급불안에 가격인상 이중고...불안한 AAP 원료 확보전", 2023.1.16.)

30) 히트뉴스, "페니실린 항생제 국산원료 없다...해외 의존 탈피할 생산기반 시급", 2025.7.15.

31) KOSIS 국가통계포털, "원료의약품 수입액 상위 10개국 현황", 2025.9.24.개신 (<https://kosis.kr/index/index.do>)

32) 히트뉴스, "복지부, 제약산업 육성·지원에 367억원 예산 배정", 2024.9.6.

33) 약사공론, "국가필수의약품 수급 불안정 심화, 5년간 108개 공급중단", 2024.10.1.

34) 대외경제정책연구원, 윤지현, "인도 원료의약품(API) 자급화 정책 동향과 시사점", 2024.7.11.

〈표 1〉 국산 원료의약품 관련 지원 정책 주요 내용

정책 / 법령	주요 내용	비고
조세특례제한법 시행령 일부개정 (2024.2)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 조세특례제한법 시행령 개정으로 '신성장·원천기술' 항목에 의약품원료를 신규 포함 <ul style="list-style-type: none"> - '혁신형 신약·개량신약의 원료 개발 및 제조 기술'에 대한 세제지원 확대 - 2024년 1월 1일 지출분부터 적용되며, 연구개발 비용은 2~25% → 20~30%, 시설투자는 1~10% → 3~12%로 확대 	-
제2차 국민건강보험 종합계획 (2024.2)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지부, 「제2차 국민건강보험 종합계획」에서 국산 원료 사용 국가필수의약품의 약가 우대 방안 발표 <ul style="list-style-type: none"> - 국가필수의약품 지정 성분의 제네릭의약품이 국산 원료를 사용하여 신규 등재 시 오리지널의약품 약가의 68%로 최초 등재 제네릭의약품(59.5%)보다 더 높은 약가를 책정, 약가 가산 기간도 최장 10년으로 책정* - 기등재된 제네릭의약품이 원료를 국산으로 변경 시 원가 인상분 반영을 위해 상한금액 인상 절차 마련, 210일 이상 소요되던 약가 인상 절차 30일 이상으로 단축 - 연구개발 투자, 필수의약품 공급, 일자리 창출 등으로 보건의료 혁신주도 및 안정적인 공급망 구축에 기여한 제약기업 대상으로 약가 우대를 제공 	「약제의 결정 및 조정 기준」 일부개정 (2025.3.4.)에 부분 반영
식의약 규제혁신 3.0 (2024.5)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전처, 「식의약 규제혁신 3.0」 발표 및 행정예고 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 허가 시 요구되는 제조 및 품질관리 체계(GMP) 평가 자료 간소화(11종→4종) - 원료의약품 등록 시 평가 간소화 및 처리 기한 단축(120일→20일) 등 GMP 평가 기준과 방법 개선 - 현장 조사를 통한 GMP 적합 판정서 연장 시 유효기간 산정기준 개정(실사 종료일로부터 3년→기존 유효기간 만료일 익일로부터 3년) - GMP 정기조사 시 저위험 제조소에 대해 현장평가 없이 서면조사로 유효기간 2년 연장 	2024.12.30. 부분 시행
약제의 결정 및 조정 기준 (2025.3)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지부, 「약제의 결정 및 조정 기준」 일부개정 <ul style="list-style-type: none"> - 국산 원료의약품 사용한 국가필수의약품에 최대 10년간 68% 가산 적용** - 최초 고시 시행일로부터 5년간 가산 적용하되, 제조업자/위탁제조판매업자/수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 신청 시 기간 연장 - 기등재된 품목의 국산 원료 변경 시에도 동일 적용 	2024.10. 행정예고 2025.3.4. 개정·발령

주: *기준에는 자사 합성 원료의약품을 사용하는 원제의약품에 대해 1년간 68%의 약가를 부여해 있음**산정 금액에 $(68/53.55 - 1) \times 100\%$ 가산(마약, 생물의약품 제외)
출처: 대외경제정책연구원³⁴⁾ 및 관역 보도자료 종합 후 재작성

약가 우대 방안을 발표(표 1 참고)했다. 보건복지부는 제2차 국민건강보험 종합계획(2024년 2월)을 바탕으로 국산 원료의약품 사용을 촉진하기 위해 약가 가산 범위 및 기간을 확대하는 「약제의 결정 및 조정 기준」을 개정 했다.

※ 국산 원료를 사용한 국가필수의약품에 대해 최장 10년 약가 가사 기드재되 이야기에도 소급 적용

식품의약품안전처는 의약품 허가 및 등록을 위한 GMP 적합 평가를 개편해 보다 신속하고 안정적인 의약품 공급을 도모하고 있다.

한편, 원료의약품의 국내 생산을 지원하기 위해 2022년부터 연구 사업을 추진해 왔으며, 2025년 보건복지부는 수급 불안정의 의약품 생산 지원을 신규 사업으로 시행한다. 식품의약품안전처는 2022년부터 연간 10억 원의 연구개발비를 지원하는 5개년 ‘국가핀수의

약품 안정공급 관리 연구' 사업을 통해 원료의약품의 국내 생산 기술 개발을 지원하고 있다.

※ 한국희귀·필수의약품센터 주관으로 2022년부터 2023년까지 진행된 1단계 사업을 통해 원료의약품 3종, 완제의약품 2종의 자급 기술력을 확보하는데 기여했으며, 2024년부터 2026년까지 시행되는 2단계 사업은 원료의약품 6종, 완제의약품 3종을 대상으로 기술 개발 지원³⁵⁾

보건복지부는 국내 수급이 원활하지 않은 의약품의 생산설비·장비 지원 사업을 시작하여 보조금(9억 원, 1개 기업)을 지원하고,³⁶⁾ 수급불안정의약품 동향 및 안정화 정책 연구(8,000만 원)를 통해 안정적 공급 체계를 구축하고자 한다.³⁷⁾

시사점 및 제언

약가우대 정책 실효성 확대

국산 원료 사용한 국가필수의약품 제네릭에 적용하는 약가우대를 WHO 필수의약품, 생산·수입·공급 중단 보고대상 등의 범위로 점진적 확대하여, 국가필수의약품 이외 낮은 채산성에 따른 수급문제로 환자치료에 영향을 미치는 품목에 대한 공급 안정화 방안이 필요하다.

또한, 국산 원료를 이미 사용하고 있는 기등재 국가 필수의약품의 경우, 별도의 가격인상 절차가 부재하므로 이에 등재된 전체 국가필수의약품 가산 재평가 등을 통해 지속적으로 국산 원료 사용을 독려해야 한다.

원료의약품 생산·공급 강화를 위한 포괄적이고 실질적인 정책 마련

신종 감염병 대응 등 국민 건강과 직결된 보건안보 강화를 위해 일본, 오스트리아 사례를 참고하여 항생제 생산설비·공장 구축에 정부 보조금 지원 등 항생제 원료의약품 생산 자립화에 적극 투자해야 한다.

친환경 공장 설비 시스템을 지원하는 세제 및 응자 지원책, 환경오염³⁸⁾을 최소화하기 위한 연구개발 지원, 공동시설을 활용할 수 있는 산업단지 조성 등 원료의약품 제조 기반을 강화할 수 있는 직접적인 정책 마련이 요구된다.

※ 인도는 「생물의학 폐기물 관리 규칙(Biomedical Waste Management Rules, 2016)」을 제정해 제약 폐기물 처리를 관리하고,³⁹⁾ 태양열, 풍력 등 재생에너지 기술의 활용을 장려하기 위해 보조금, 세제 혜택 등을 제공⁴⁰⁾

정부 차원에서 기술집약적·고부가가치 품목을 선정하여 우리 기업이 집중적으로 개발, 생산 및 수출할 수 있도록 방향성을 제시하고, 인도 생산연계 인센티브 제도 도입 등을 검토하여 매출증가분에 대해 인센티브 지급 등 실질적인 지원책이 필요하다.

더불어 제약 세부 분야별 전문가 양성에 집중적으로 투자함으로써 원료의약품 원천기술에 대한 전문성을 확보해야 한다.

35) 약업신문, “한국희귀필수의약품센터, ‘국가필수의약품 안정공급 관리 연구’ 수행”, 2025.8.8.

36) 보건복지부 보도자료, “『수급불안정의약품 생산 지원 사업』 수행기관으로 ㈜보령 선정”, 2025.6.18.

37) 약사공론, “정부, 수급불안정 의약품 대응책 ‘골몰’ 11월까지 용역 목표”, 2025.9.1.

38) 제약산업에서 발생하는 탄소 배출량의 1/4이 API 제조에서 기인(Mckinsey & Company, “Decarbonizing API manufacturing: Unpacking the cost and regulatory requirements”, 2024.7.26.)

39) Express Pharma, “Sustainable pharmaceuticals: Addressing environmental concerns”, 2024.3.18.

40) 2025년 3월, 히마찰프라데시주에서 API 공장에 전력 공급을 위한 300MW 규모의 그린수소 발전소를 설치하는 양해각서를 체결 (Utkarsh Classes, “India’s 1st API, Green Hydrogen & 2G ethanol plant to be set up in Solan”, 2025.3.6.)

한편, 공급망 매핑을 통해 의약품 공급망의 가시성을 높이고, 수급 불안정이 높은 의약품을 사전에 식별해 필요시 비축하는 제도를 마련해야 한다.

의약품 공급 안정성 제고 및 경쟁력 강화를 위한 국제 협력관계 구축

국제 플랫폼인 바이오제약연합(Bio-5) 등을 활용하여 공급망 다각화를 추진하는 한편, 중국을 대체하는 주요 원료 공급지인 인도와 신뢰 관계를 구축하여 품질관리 및 공급 안정성 제고 방안을 구체화해야 한다.

글로벌 제조시설 경쟁력을 갖춘 기업과의 현지 제휴, 인수합병(M&A), 합자투자(Joint Venture) 등을 통해 특정국 의존도 완화 및 원료의약품 공급망 안정성 제고 가능하다.⁴¹⁾

이를 위해 우리 정부는 주요국 의약품 시장 현황, 관련 정책 및 제도에 대한 정보를 공유하고 기업 간 정보교류 및 매칭 플랫폼을 제공하여 우리 기업의 해외 투자 진출을 적극 지원해야 한다.

특별기고

안향

케이스스터디

전략

이슈진단

41) 대외경제정책연구원, 윤지현, “인도 원료의약품(API) 자급화 정책 동향과 시사점”, 2024.7.11.

이슈진단

의약품 특허권 존속기간 연장제도의 개정



김지희 변호사

들어가며

특허법 제88조에 따라 특허권의 존속기간은 특허권을 설정·등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지이다. 이러한 특허권 존속기간의 연장은 허가등(제89조 등), 등록지연(제92조의 2 등)에 따른 제도가 있다.

이 중에서 ‘허가등에 따른 특허권의 존속기간 연장’ 제도의 개정이 이루어져, 2025년 7월 22일 시행됐다.¹⁾ 미국, 유럽, 중국 등 주요국에서는 총 연장된 특허권 존속기간의 상한이 있고 하나의 특허만 선택하여 연장이 가능한 반면, 한국은 전체 상한이 없고 다수의 특허를 연장할 수 있다는 점에 대해 논의가 지속되어 왔다. 특히, 그간 외국계 제약회사의 신약에 대한 특허의 비율이 높았다는 점에서 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장이 제한될 경우, 향후 제네릭 의약품의 출시가 조금 더 앞당겨질 수 있고 국민건강의 증진과 보험재정의 강화를 기대해 볼 수 있다.

본 고에서는 의약품 특허권 존속기간 연장제도의 개정 및 예상되는 변화를 살펴보고 국내 제약바이오 업계에 대한 시사점을 제시하고자 한다.

의약품 특허권 존속기간 연장제도

개정 전

특허법 제89조 제1항은 “특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 ‘허가등’이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다”라고 규정하고 있다.

같은 조 제2항은 “제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 실시할 수 없었던 기간에 포함되지 아니한다”고 규정한다.

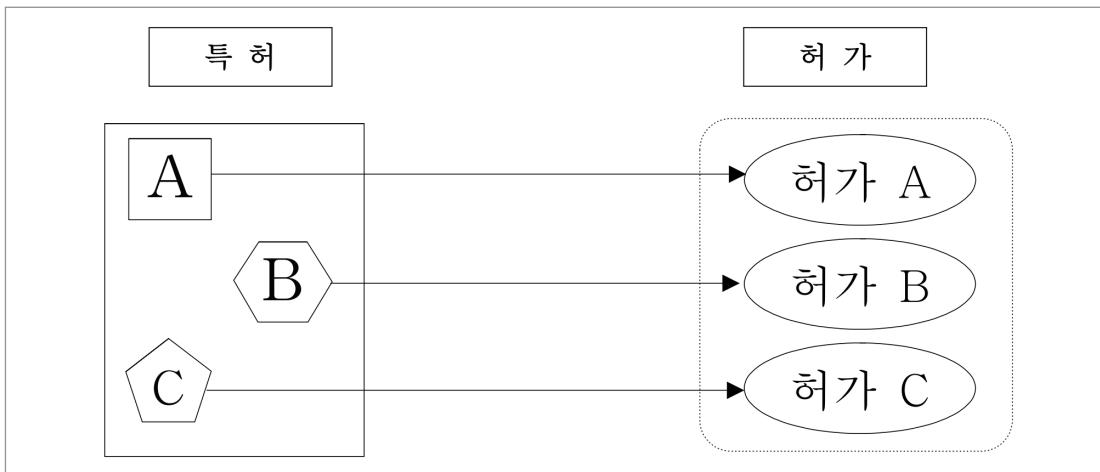
허가등에 따른 존속기간의 연장은 하나의 특허당 1회에 한한다.(특허청 고시 제2019-3호 제3조 제1항)

품목 허가 의약품과 관련된 특허가 여러 개인 경우,

1) 특허법 [시행 2025.7.22.] [법률 제20700호, 2025.1.21., 일부개정]

*연장된 특허의 존속기간이 품목 허가 후 최대 14년으로 제한되고, 연장 대상 특허 또한 하나의 허가에 하나의 특허로만 한정됨

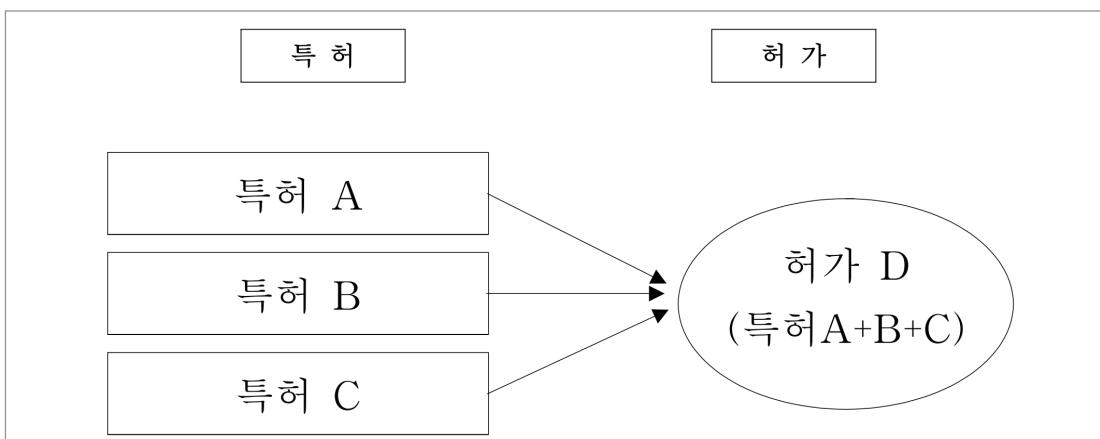
〈그림 1〉 하나의 특허에 포함된 복수의 유효성분에 대하여 복수의 허가가 있는 경우



※ 하나의 특허에 포함된 복수의 유효성분에 대하여 복수의 허가가 있는 경우 복수의 허가 중 하나를 선택해 1회에 한해 존속기간 연장 가능

출처: 특허청, 특허권 존속기간 연장제도 심사 매뉴얼(2006.6)

〈그림 2〉 하나의 허가에 여러 개 특허가 있는 경우



※ 허가 D에 대하여 복수의 특허(A, B, C)가 관련된 경우 A, B, C 특허는 각각 연장 가능

출처: 특허청, 특허권 존속기간 연장제도 심사 매뉴얼(2006.6)

품목의 허가가 특허의 등록보다 늦은 경우, 해당 모든 특허들은 존속기간 연장의 대상이었다.

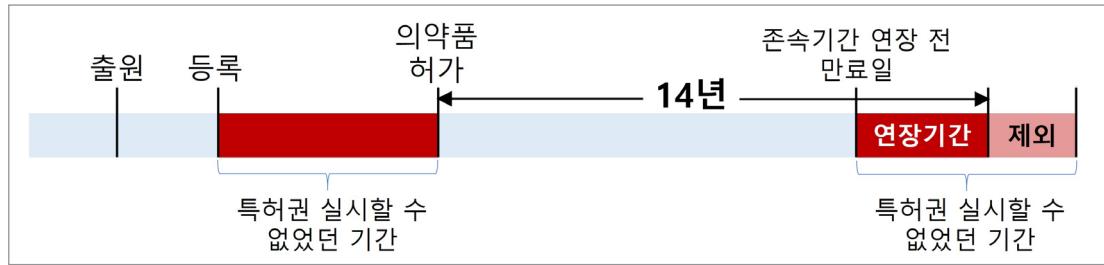
개정 후

개정 특허법 제89조 제1항 단서 신설로 연장된 특허권의 존속기간은 허가받은 날로부터 14년을 초과할 수 없다.²⁾

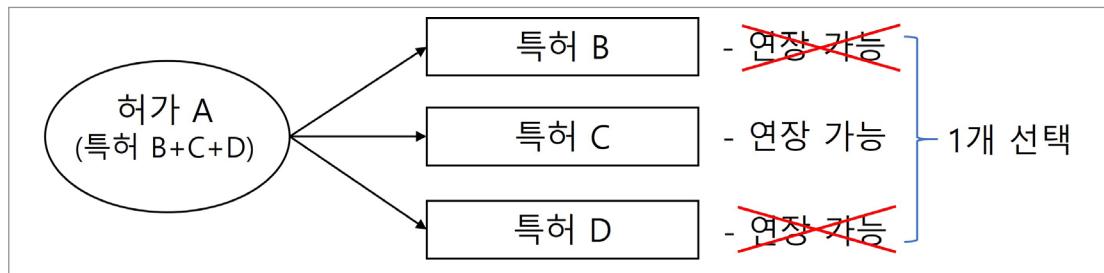
의약품 허가에 소요된 기간을 특허 존속기간에서 연장해주되, 그 산정은 최대 5년에 한하여 특허법 및 동법 시행령, 시행규칙의 관련 규정에 기반한 ‘허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도’ 운용에 관한 규정’ 제4조에 따라 판단된다. 개정법은 이에 더하여 특허권의 존속기간이 연장되더라도 총 존속기간이 의약품 품목허가일로부터 14년을 초과하지 못하도록 상한 을 둔다.

2) 특허법 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) 제1항 단서: 다만, 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장할 수 없다. (개정 2025.1.21.)

〈그림 3〉 특허권 존속기간의 연장 상한



〈그림 4〉 연장 가능한 특허 수 제한



개정 특허법 제90조 제7항 신설로 하나의 허가에 대하여 연장 가능한 특허 수를 하나로 제한한다.³⁾

- 기존의 특허법에서는 품목 허가 의약품과 관련된 특허가 여러 개라 하더라도 특허의 등록 후 품목 허가가 난 경우에는 해당 모든 특허들에 대하여 존속기간 연장의 대상이었다. 개정법은 그 가운데 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원이 가능하다.
- 의약품 특허권자들은 허가된 의약품과 관련된 특허들 중 어떤 특허를 연장할지 여부에 대해 특허권의 권리 범위 및 진보한 정도 등을 종합적으로 고려하여 결정해야 할 것으로 사료된다.
- 동법 제90조 제2항에 따라 연장출원은 허가일로부터 3개월 내 가능하므로 특허권자 입장에서는 사전검토를 진행해야 할 것으로 보이며 이에 관한 전략 개발과 특허 연계 연구 발전이 예상된다.

제도 개정에 따른 영향

허가등에 따른 특허권 존속기간 연장이 적용되는 경우, 그 연장의 기간이나 연장 특허의 수가 개정 전에 비하여 감소한다.

화이자의 역형성 림프종 인산화효소(Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK) 양성 비소세포폐암 표적치료제 쟈코리(성분명 크리조티닙)의 예는 다음과 같다.⁴⁾

- (미국) 물질 특허 등록(2004년 2월 26일) → FDA 시판 허가(2011년 8월 26일) → 존속기간 연장제도에 따라 특허권 만료일은 2025년 8월 26일이 된다.(유효 특허권 존속기간 14년)

- (EU) 물질 특허 등록(2005년 8월 15일) → EMA 시판 허가(2012년 10월 23일) → 추가보호증명(Supplementary Protection Certificate, SPC) 특허제

3) 특허법 제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) 제7항: 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 연장등록출원인은 그 중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하고, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없다. (신설 2025.1.21.)

4) 이명희, “특허권 존속기간 연장제도 관련 특허법 일부개정 법률안 검토 및 시사점”, 한국지식재산연구원, IP Focus 제2023-21호, 2023.11.16.

〈표 1〉 연장대상특허 종류별 분석(1999년~2021년)

특허권 종류	개수
합성의약품 특허(571), 생물의약품 특허(155), 마약류의약품 특허(24)	750
한약(6), 동물(17), 농약(66)	89
부적법 출원*	8
총계	847

* 개인이 의약품 허가 등을 받지 않고 임의로 출원하여 반려된 경우

출처: 국회 특허법 일부개정법률안 검토보고

〈표 2〉 주요국 특허권 존속기간 비교

구분	유효 특허권 존속기간 상한 (품목 허가 후 특허권 존속기간)	복수의 특허권 연장 가능 여부
한국	- 기존: 없음 - 개정: 품목허가 후 14년(개정 특허법 제89조 제1항 단서)	- 기존: 가능(특허청 고시 제2019-3호 제3조) - 개정: 1개 특허 선택(개정 특허법 제90조 제7항 신설)
미국	- 최대 14년(35 U.S.C. 156(g)(6))	- 1개 특허 선택(35 U.S.C. 156(c)(4))
EU	- 최대 15년(EC469/2009호 제13조)	- 1개 특허 선택(EC469/2009호 제13조)
일본	- 없음	- 가능(특허법 제67조의 2)
중국	- 최대 15년(전리법 제42조 제3항)	- 1개 특허 선택(전리법 실시세칙 제85조의 7)

출처: 식품의약품안전처^③

도에 따라 특허권의 만료일은 2027년 10월 23일이 된다.(유효 특허권 존속기간 15년)

- (우리나라) 물질 특허 등록(2005년 8월 15일) → 식약처 시판 허가(2011년 12월 29일) → 기존 존속기간 연장제도에 따라 특허권의 만료일은 2028년 6월 14일이다.(전체 유효 특허권 존속기간이 16년 6월 17일)

※ 하지만, 개정된 존속기간 연장제도를 적용하여 14년 상한선을 고려한다면 특허권의 만료일은 2025년 12월 29일로 변경된다.

국내 특허권 존속기간 연장등록출원 현황을 보면, 1999년부터 2021년까지 부적법 출원을 제외한 총 839건 중 외국계 제약사의 출원이 91.5%(768건), 내국

인 출원은 8.5%(71건)에 불과하다.^⑤

- 해당 기간 의약품 특허의 연장등록 출원 시 평균 등록률은 81.6%(총 750건 중 612건)로 분석되었고, 유효 특허권 존속기간이 허가 후 14년 이상인 의약품 특허는 18.1%(612건 중 111건)를 차지한다.^⑥

2012년부터 2021년까지 의약품 특허정보(의약품 안전나라)에 등재된 의약품 성분 790개 중 약 절반에 해당하는 392개(49.6%) 성분이 각각 2개 이상의 특허와 관련된다.^⑦

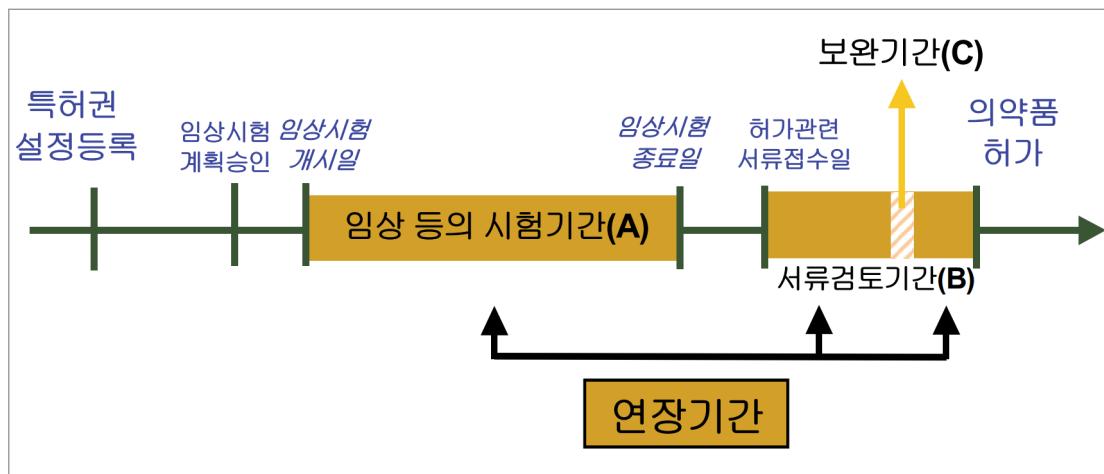
따라서 개정법의 시행으로 복수의 특허권을 가진

5) 이상현, “특허법 일부개정법률안 검토보고-유효 특허권 상한 도입 등”, 산업통상자원중소벤처기업위원회, 2023.7.

6) 식품의약품안전처, “2023년 의약품 허가특허연계제도 상반기 교육 자료”, 2023.5.

7) 한국지식재산연구원, “2022년 의약품 허가특허연계제도 영향평가”, 2022.11.

〈그림 5〉 국내 의약품의 특허권 존속기간 연장기간



※ 연장기간 = 임상 등 시험기간(A) + 허가/등록 관련서류의 검토기간(B) – 검토기간 B에서 특허권자 또는 신청인의 책임이 있는 사유로 인하여 소요된 기간(C)

출처: 특허청, 특허권 존속기간 연장제도 심사 매뉴얼(2006.6)

성분들에서 한 개의 특허권만 연장됨으로써 보다 조기에 제네릭 의약품이 출시될 수 있을 것으로 보인다.

연장출원하던 기존 전략에서 새로운 전략으로 변화가 필요하게 될 것이다.

시사점

개정된 의약품 특허권 존속기간 연장제도는 연장 기간 상한을 설정하고, 하나의 허가에 하나의 특허만 연장하도록 제한하여 신약 및 제네릭 의약품 기업 모두에게 적지 않은 영향을 미칠 것으로 전망된다.

- 기준 국내 제도에 따라 미국, 유럽 등에 비해 특허가 길게 존속될 수 있는 사례를 보았을 때, 제도 개선을 통해 제네릭 의약품 출시일을 앞당기는 긍정적 효과 기대된다.
- 현행보다 제네릭 의약품의 허가신청사실에 대한 통지 감소가 예상되며, 제약기업의 특허소송 비용 절감 및 특허분쟁도 감소할 것으로 예상된다.⁹⁾
- 특허권자 입장에서는 최대한 많은 관련 특허를

우리나라는 미국, 유럽과 달리 서류 보완기간을 연장기간에서 제하고 있고, 이번 개정으로 연장 상한선의 제한이 추가되었으므로 보완기간을 연장기간에 포함 하자는 의견이 있다.¹⁰⁾

- 우리나라의 연장기간 산정의 경우 허가심사 기간에 보완 등으로 실제 검토가 이루어지지 않은 기간은 특허권자의 귀책으로 인정하여 연장에서 제외된다.
- 미국은 이 기간을 특허권자의 귀책으로 보지 않으며, 유럽은 허가심사 진행 여부를 고려하지 않고 일괄적으로 기간 산정한다.

특허법 제90조 제3항에 따르면 연장출원은 허가일로부터 3개월 내, 특허권 존속기간의 만료 전 6개월까

8) 식품의약품안전처 “2023년 의약품 허가특허연계제도 하반기 교육 자료”, 2023.9.

9) 제네릭 허가신청사실 통지제도(2012.3.15. 시행): 제네릭 의약품에 대한 품목허가를 신청하는 경우 특허권자에게 품목허가 신청 사실을 통보해야 함. 이명희, “특허권 존속기간 연장제도 관련 특허법 일부개정 법률안 검토 및 시사점”, 한국지식재산연구원, IP Focus 제2023-21호, 2023.11.16.

10) 박금낭, 김태민, “의약품 특허권 존속기간 연장과 허가규제기관의 역할”, KFDC 규제과학회지 제18권 2호, 2023.

특별기고

안향

케이스스터디

전략

이슈진단

지 가능하다. 이에 대해 특허권자가 식약처의 허가를 조절할 수 없다는 점을 고려하여, 이 기간 후에도 연장 출원할 수 있도록 신청 기간을 개선해야 한다는 의견도 있다.¹¹⁾

※ 미국과 일본의 경우 임시연장신청 제도가 있어 신청 가능 기간이 우리나라보다 유연한 편¹²⁾

아울러 제약 특허권자가 허가 등의 절차로 인해 불이익을 당하지 않도록, 연장기간 규정에 대한 정비뿐 아니라 연장된 특허권의 효력범위 규정 또한 재정비해야 한다는 논의도 제기된다.

세계적 규정 현황과 국내 제도의 특성을 종합적으로 고려하여, 연장기간 산정방식 개선 등 신약과 제네릭 기업 간의 합리적 균형을 찾는 연장제도의 재정립이 필요하다.

제약기업들은 특허권의 실질적 권리범위가 인정될 수 있는 양질의 특허를 확보하여 선택적으로 연장하는 전략을 통해 변화에 대응할 것으로 예상된다. 이는 고도의 기술개발과 특허 확보를 촉진하고, 결과적으로 의약품 특허 지식 및 기술 수준의 상향화를 유도할 것으로 기대된다.

11) 조재신, “특허권 존속기간 연장제도에 관한 소고”, 전남대학교 법학연구소, 법학논총 제40권 제2호, 2020.5.

12) 최은선 등, “특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구”, 씨앤피(CnP) 특허법률사무소, 특허청 정책연구 보고서, 2017.

R&D 투자 지속을 위한 예측 가능한 약가관리 제도



안정훈 이화여자대학교 융합보건학과 교수

들어가며

COVID-19 팬데믹은 글로벌 공급망을 붕괴시키며 의약품의 안정적 공급이 국가 보건안보 차원의 핵심 과제로 부상하게 되었다.

의약품의 안정적 공급을 위해서는 국내 제약바이오 기업의 지속 가능한 성장이 전제되어야 하며, 이를 위해 정부는 제약바이오산업 육성·지원 종합계획 등을 수립하여 신약 개발 투자 확대 중이다.

그러나 국내 약가 사후관리 제도는 사용량-약가 연동제, 실거래가 약기인하 등 개별 제도가 분절적으로 운영되며, 특정 품목의 약가가 단기간에 반복 인하되는 문제로 기업의 투자 예측성이 저해되고 있다.

기업의 연구개발(R&D) 투자 확대를 유도하기 위해서는 예측 가능하고 일관된 약가 제도 마련이 필수적이며, 이는 제약바이오산업 경쟁력 강화와 의약품 접근성 제고로 이어질 수 있음. 본 고에서는 우리나라와 주요국의 약가 사후 관리제도를 살펴보고, 국가별 R&D 지원 정책 분석을 통해 제도 개선 방안을 제언하고자 한다.¹⁾

우리나라 약가 사후관리 제도

사용량-약가 연동 제도(Price Volume Agreement, PVA)

사용량-약가 연동제는 2006년 12월 ‘약제비 적정화 방안’의 일환으로 도입된 제도로, 의약품 청구액이 최초 협상 대비 일정 수준을 초과(예상청구금액 대비 30%) 또는 전년도 청구액 대비 60% 이상 증가하거나, 전년대비 10% 이상이면서 그 증가액이 50억 원 이상인 경우 약가를 인하하는 제도를 말한다.

2024년 개정안은 연간 청구액 30억 원 미만 제품군을 협상 제외 대상으로 확대하고, 청구액 규모별로 인하율을 차등 적용함. 이전 5년간 2회 이상 협상한 약제이면서 혁신형 제약기업 또는 R&D 투자비중 10% 이상 기업은 인하율의 30%를 감면받을 수 있고, 일시적 사용량 증가 약제는 인하율 보정 또는 일회성 환급계약을 체결할 수 있다.

다만, 동 제도는 퇴장방지의약품 등 일부를 제외한 전체 등재의약품까지 적용되며, 대체약제 대비 저렴한

1) 본 원고는 한국제약바이오협회 “약품비 관리 및 산업육성 종합 로드맵 연구”, 이화여자대학교 안정훈 외(2025) 내용을 참고하여 작성함

저가특허만료약까지 포괄 적용되어 장기적으로 해당 의약품의 채산성 악화로 이어져 의약품의 안정적 공급을 저해할 수 있다.

실거래가 약가인하 제도(Actual Transaction Pricing, ATP)

건강보험 약제비 지출의 효율성을 높이기 위해 실제 유통 가격을 반영하여 약가를 조정하는 제도로, 이를 통해 의약품 가격의 거품을 제거하고 건강보험 재정을 절감하여 국민의 의료비 부담을 완화하는 것이 목적이다.

실거래가 조사는 2년마다 요양기관 및 의약품 공급 업자를 대상으로 실시되는데, 조사 결과 확인된 가중평균가²⁾가 기준 상한금액³⁾보다 낮은 경우, 해당 약제의 약가를 가중평균가 수준으로 인하하게 된다.(단, 인하율은 기준 상한금액의 10% 이내로 제한) 혁신형 제약기업 등의 조건에 따라 약가 인하율 감면이 적용될 수 있다.

그러나 현행 실거래가 약가인하제는 고시기(상한금액)와 무관하게 요양기관의 실구매가로 건강보험에서 상환하는 실거래가 상환제로 운영되고 있다. 따라서 제약사 또는 도매상이 저가로 의약품을 공급할 경우 그 자체로 재정 절감에 기여할 수 있음에도 또다시 고시가를 인하하는 이중 규제로 지적된다. 이는 의약품을 저가로 공급하여 건강보험 재정에 기여할수록 약가가 더 낮아지는 구조이다. 또한 원내에서 주로 사용되는 주사제, 정신신경용제 등 특정 제형 및 치료군의 의약품은 동일 제도 내에서 중복적으로 약가인하를 적용받아, 장기적으로 해당 의약품의 수급 불안을 초래할 가능성이 높다.

사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도

사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도는 급여 범위

가 확대되는 약제에 대해 예상 청구액 증가를 반영해 사전에 약가를 인하하는 제도로, 건강보험 재정 부담을 예방하기 위한 제도이다.

동 제도는 실제 청구액이 예상보다 낮아도 약가인하가 유지돼 후속조치가 없는 문제점이 있다. 특히 국내 개발신약은 일반적으로 단일 적응증으로 허가를 받고 추가 임상을 통해 적응증을 확대하므로, 중복 약가인하 부담이 상대적으로 크다는 우려가 있다.

조정신청제도 등에 따른 약가인상

조정신청제도는 진료상 필수적인 약제이거나 대체 가능한 약제가 없는 경우 등 제한적인 상황에서 업체가 약가 인상을 신청할 수 있는 제도를 말한다. 가격 산출 근거를 제출해 상한금액 조정을 요청할 수 있으나, 적용 대상이 협소하고 조정 이후에도 추가 인하 가능성성이 있어 채산성 확보에 한계가 있다. 절차의 일관성과 협상 기준의 불명확성도 문제로 지적되고 있다.

퇴장방지의약품 제도는 생산 중단 우려가 있는 필수 저가약의 공급 유지를 위해 도입된 제도로, 원가 분석 기반의 약가인상 및 처방기관 대상 장려금 지급이 가능하다. 그러나 현행 퇴장방지의약품 지정기준과 원가 산정 방식이 제도 도입 당시인 2000년과 유사하여, 급격한 원가 상승 등 산업 환경 변화나 생산 현장의 혁신을 반영하기 어려워 실효성이 낮다는 지적이 있다.

저가의약품 기준금액

『약제의 결정 및 조정 기준』에 따르면, 상한금액이 기준금액 이하인 약제는 저가의약품으로 분류되어 사후 관리 대상에서 제외된다. 단, 최소단위로 표기된 제품 및 산소·아산화질소는 예외이다. 그러나 주사제 기준금액은

2) 가중평균가는 공급업자가 요양기관에 공급한 약제에 대한 총 공급금액을 총 공급량으로 나눈 가격

3) 기준 상한금액은 실거래가 조사기준일 당시의 약제 상한금액

2012년 이후 조정되지 않아 물가상승률을 반영하지 못하고 있다는 문제가 있다.

저가 필수의약품의 안정적 공급을 위해, 인플레이션을 고려한 기준금액 상향 조정이 요구된다. 특히 분할 조제 가능한 내복제는 실제 투약비용이 낮음에도 불구하고, 최소단위 기준으로 인해 저가의약품으로 분류되지 않아, 사후관리 대상으로 약가인하를 부당하게 적용받는 문제가 존재한다. 따라서 제형별 특성을 반영한 기준 산정 방식의 개선이 필요하다.

대만

- 대만의 실거래가 약가인하 제도는 R-zone을 운영하여 상환가인 고시가와 실거래가 차이의 15% 범위 내에서는 약가를 인하하지 않는다. 이는 제네릭을 포함한 의약품의 저가 공급을 유도하는 데 그 목적이 있다. 또한 대만은 특히 여부, 특히 만료 이후 경과한 기간에 따라서 약가를 각기 다른 방식으로 조정하고 있다.

- 대만은 제네릭 의약품에는 사용량-약가 연동제를 적용하지 않으며, 예상 판매액이 일정 기준(2억 타이완 달러, 약 93억 원)을 초과할 경우 사전 예측 기반으로 계약을 체결한다는 점에서 한국과 유사하다. 그러나 대만은 약가인하 외에도 연간 청구액 한도를 설정하고, 초과 시 초과 수익을 환급하는 리베이트 방식을 운영한다는 점에서 차이를 보인다.

주요국 약가 사후관리 제도

일본

- 일본의 실거래가 제도는 고시가 상환제⁴⁾를 기반으로 하며, 도매가중평균가(도매업체가 의료기관에 판매하는 가격의 가중평균가)에 소비세 및 R-zone⁵⁾이라 불리는 가격 조정폭(인하 전 고시가의 2%), 즉 인하율 면제 구간을 포함해 산정하여 저가 공급을 유도하고 있다. 반면, 한국은 실거래가 상환제를 토대로 약가마진을 인정하지 않는다.
- 일본의 사용량-약가 연동제는 신약에만 적용한다는 명시적 규정은 없으나 실질적으로는 신약 위주로 적용하고 있다.
- 이 외에도 가격 유지 프리미엄(Price Maintenance Premium, PMP),⁶⁾ 불채산 의약품 가격 재산정⁷⁾ 등 다양한 약가 유지·인상 기전을 갖추고 있다.

독일

- 독일은 실거래가 약가인하 제도, 사용량-약가 연동제를 모두 운영하지 않는다. 독일은 한국에 있는 총액 예산제, 내부 참조가격제, 할인계약 제도를 운영. 제네릭 의약품에는 가격 협상 없이 참조 가격제가 적용되며, 의약품을 세 가지 군으로 분류한 뒤 보험자 지급 상한선을 설정하고, 초과 금액은 환자가 부담하도록 해 제약바이오기업이 자발적으로 약가를 인하하도록 유도한다.

- 독일은 의약품의 공급 안정성을 확보하기 위해 지속적인 노력 중이다. 2023년 7월 의약

4) 고시가 상환제는 정부가 의약품 가격을 고시가로 정해 놓고, 실제 의료기관이 정해진 가격 이하로 의약품을 구매하더라도 고시된 가격으로 보상을 해주는 제도

5) R-zone(Reasonable zone)은 합리적 조정 범위를 뜻하며, 의약품 실거래 가격과 약가 차이가 일정 범위 내에 있을 경우 약가인하를 면제 또는 유예하는 방식

6) 가격 유지 프리미엄(PMP)은 혁신적 신약, 희귀의약품, 적응증 추가 등 사회적·의학적 가치가 높은 의약품에 대해 약가 재평가(약가인하) 시 일정 기간 기존 약가를 유지하거나, 약가인하 폭을 제한하는 제도

7) 불채산 의약품 가격 재산정은 의료적 필요성이 높지만 약가가 낮아 생산 및 판매가 어려운 의약품의 공급 유지를 위해 약가를 재산정(조정)하는 제도

특별기고

안학

케이스스터디

전략

이슈전단

〈표 1〉 국내외 의약품 사후관리 제도

구분	한국	일본	대만	호주	프랑스	독일	영국
사용량-약가 연동제	○	△*	△*	△*	△*	-	-
실거래가 약가인하 제도	○	○**	○**	○**	-	-	-
약가마진 R-zone	-	2%	15%	10%	-	-	-
약품비 총액관리	-	-	○	-	○	○	○
(내부) 참조가격제	-	-	-	-	○	○	-
사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도	○	△***	-	-	-	-	-
급여적정성 재평가	○	-	-	-	-	-	-

*설질적으로 신약이 주대상

**고시가 상환제

***일본은 사용범위 확대 시 약가 조정이기 때문에 대체품 대비 저가의 경우 인상도 가능함

품 공급 부족 대응 개선 법안(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz, ALBVVG)을 마련하여, 어린이에게 주로 사용되는 의약품의 공급 부족이 발생하는 경우 가격 규제 완화 및 가격 상한제를 폐지할 수 있도록 하였으며, 한 번에 50%의 가격 인상도 가능하게 했다.

프랑스

- 프랑스는 사용량-약가 연동제가 존재하지만 한 국가 다르게 제네릭 의약품을 대상으로는 시행하고 있지 않다.
- 프랑스는 참조가격제의 일종인 Tarif Forfaitaire de Responsabilité(TFR)과 약품비 총액 예산 제도를 시행한다. TFR은 제네릭 시장점유율이 일정 수준보다 미달할 경우 오리지널 및 제네릭 의약품의 보험약가를 그룹 내 최저가로 조정하는 제도인데, 이 경우 TFR보다 비싼 제네릭은 TFR이 아닌 그 가격대로 보험이 적용(일종의 제네릭

대체 우대정책). 약품비 총액 예산 제도는 매년 국회가 설정한 건강보험 지출 목표와 평균 약제비 증가율(약 1%)을 기준으로, 예산 초과 시 기업의 매출에서 초과분을 환수하는 방식이다.

호주

- 호주는 위험분담계약을 통한 사용량-약가 연동제를 운영하지만 제네릭 의약품에는 적용하지 않는다.
- 호주의 실거래가 약가인하 제도는 F2(Formulary 2) 목록⁸⁾에 3년 이상 등재된 특허 만료 오리지널 및 제네릭 의약품을 대상으로 한다. 가중평균가를 기준으로 유형별 차등 약가 인하율을 적용하며, 조건에 따라 최소 인하율(10% 또는 30%)이 설정된다. 또한 상환금액과 실거래가 간 합리적 차액을 인정해 10%의 R-zone을 적용하고 있다.

8) 호주 F2(Formulary 2)는 호주의 의약품 급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)에서 관리하는 의약품 목록 중 하나로, 급여 목록(Formulary)에 등재된 의약품 중 F1 목록에 포함되지 않은 의약품들을 의미함. F2 목록은 F1 목록에 비해 급여 조건이 더 제한적이거나, 특정 조건에서만 급여가 적용되는 의약품들이 포함

영국

- 영국은 약가 사후관리 제도가 한국과 매우 다르다. 의약품가격 규제계획(Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)을 통해 제약 바이오기업이 국민보건서비스(National Health Service, NHS) 매출로 올릴 수 있는 이익을 통제함으로써 약가를 간접적으로 통제하는 한편, 총 액 예산을 초과하는 경우에만 약가 재평가 및 인하를 시행하기 때문에 약가 사후관리 제도가 거의 없는 편이다.

센티브 수준이 충분하지 않다는 비판과 함께, 비인증 기업과의 형평성 문제, 평가 기준의 불합리성(예: 수출 규모 중심 정량지표 등)에 대한 개선 요구가 지속되어 왔다.¹²⁾

보건복지부는 2025년 1월 10일 주요업무 추진계획을 통해, 인증제도의 정량지표를 정비하고, 혁신 기술과 글로벌 협력을 촉진할 수 있는 평가지표를 추가하는 등 전면적인 제도 개선을 예고한 바 있다.¹³⁾

주요국 R&D 지원 현황

〈표2〉 참고

국가별 R&D 지원 정책

우리나라는 프拉斯카티 매뉴얼(Frascati Manual)⁹⁾에 근거하여 연구개발을 새로운 지식의 축적과 이를 통한 응용 창출을 위한 창의적·체계적 활동으로 정의하고 있으며,¹⁰⁾ 보건의료 분야를 중심으로 R&D 투자를 지속 확대하고 있다.

우리나라 대기업의 R&D 세액공제율은 OECD 평균(15%)에 비해 매우 낮은 2% 수준으로,¹¹⁾ 글로벌 경쟁 국가 비교했을 때 국내 제약기업의 연구개발 투자 유인을 약화시키고 있다. 장기적, 고비용 구조의 신약 개발 특성을 고려할 때, 기업 규모와 산업 특성을 반영한 조세지원체계의 재설계가 필요하다.

정부는 2012년부터 혁신형 제약기업 인증제도를 운영하며, 신약 연구개발 실적과 투자 비중이 우수한 기업에 대해 정부 R&D 가점, 세액공제, 약가 우대, 금융지원 등 다양한 혜택을 부여한다. 하지만 실질적 인

시사점 및 정책제언

제도 개선은 단순한 행정절차 정비에 그치는 것이 아니라, R&D 지원정책과 약가 사후관리 정책 간의 충돌을 조정하고, 제약바이오산업의 선순환적 R&D 생태계를 구축하기 위한 핵심 과제로 평가된다. 이제는 정책의 균형적 운영을 통해 산업육성과 재정 건전성 간의 조화를 이루는 방향으로 나아가야 할 시점이다. 따라서 약가 사후관리 제도 정비와 R&D 투자 지속을 위한 제도 개선 및 재원 확보 방안 마련이 필요하다.

사후관리 제도 개선

- 사용량-약가 연동제, 실거래가 약가인하 제도 시행 시기를 통합하여 예측 가능성을 제고하고 실거래가 약가인하 제도에 R-zone을 도입하여 저가공유인 및 재정관리 효율성 증대해야 한다.
- 실거래 약가인하 제도 시행 시에 쓸림현상이 있

9) 프拉斯카티 매뉴얼은 경제협력개발기구(OECD)에서 발간하는 연구개발(R&D) 활동 통계 조사를 위한 지침서로 R&D의 정의, 분류, 측정 방법 등을 표준화하여 국제적으로 통일된 기준을 제공

10) 과학기술정보통신부, 「연구개발활동조사」통계정보 보고서”, 2019.3.

11) 한국경제인협회, “민간 R&D 투자 환경 개선과 산업기술혁신 성장을 위한 조세정책 국회포럼”, 2024.11.18.

12) 이투데이, “[시론] ‘혁신형 제약기업 인증’ 개선할 때다”, 2024.7.22.

13) 보건복지부, “2025년 주요업무 추진계획-국민이 행복하고 건강한 복지국가”, 2025.1.10.

〈표 2〉 주요국 R&D 지원 정책

구분	독일	영국
일본	<ul style="list-style-type: none"> - 일반기업, 특별, 중소기업 시험연구비 관련 세액공제로 구분 - 오픈 이노베이션*을 위한 R&D 최대 10% 세액공제 	<ul style="list-style-type: none"> - 가격 유지 프리미엄 제도(PMP), 신약개발 촉진 및 비허가 약물 제거를 위한 프리미엄 제도 - 미승인 약물 개발 촉진 프로그램 - 의료벤처 진흥정책으로 정부 지원 약제 개발 시 매출의 일정 비율로 납부의무가 있는 지원금에 대해 약가 등재 시 일부 비용 인정 고려
대만	<ul style="list-style-type: none"> - R&D 투자액의 최대 25% 소득세 공제 - 신규 기계, 설비, 시스템 등 투자액의 5% 법인세 공제 - 지출 금액의 최대 3% 법인세 공제(해당 과세 연도로부터 3년 이내) 	<ul style="list-style-type: none"> - 공적자금을 받는 연구원의 민간기업과 R&D 협업 하용 - 바이오 의약품과 고위험 의료기기 개발 투자 시, 세제 혜택을 통한 일정 비율 소득세 공제
독일	<ul style="list-style-type: none"> - R&D 비용의 최대 15% 세액공제(소득세의 최대 30%까지 가능) 	<ul style="list-style-type: none"> - 민간기업 투자 장려를 위해 감가상각률을 20~25%로 상향 - 풀감가상각 제도** 운영 (5,000유로 이하 자산) - 독일 국영 개발은행(KfW)을 통한 저금리 대출, 연방 보증 등 기업 재정 부담 완화 - 공공·민간 자금 연계로 실패에도 연구가 지속되도록 보조금 제공
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> - R&D 세액공제 제도(Crédit d'Impôt Recherche, CIR)를 통한 투자비 최대 30% 환급, 순실 기업도 세액공제 <ul style="list-style-type: none"> : 법인세 30% 감면(연구개발 투자비용 1억 유로 이하) : 법인세 5% 감면(연구개발 투자비용 1억 유로 이상) - 신생 혁신기업 8년간 법인세 면제(연구개발에 집중하는 경우) 	<ul style="list-style-type: none"> - 실수할 권리(Droit à l'erreur) 제도 (세금 신고 등 실수 1회 면책) - 'Innovation Health 2030' 계획을 통해 생명과학 분야에 75억 유로 투자
호주	<ul style="list-style-type: none"> - R&D 비용의 43.5% 환급형 세액공제(연 매출 2천만 호주달러 미만) - 비환급형 세액공제(연 매출 2천만 호주달러 이상) - '특허박스(Patent Box)' 제도 <ul style="list-style-type: none"> : 특허 수익에 대해 우대 법인세율(17%) 적용 	<ul style="list-style-type: none"> - '제조업 현대화 이니셔티브(Modern Manufacturing Initiative, MMI)'를 통해 정부 공동투자 방식으로 자금 제공
영국	<ul style="list-style-type: none"> - 중소기업 대상으로 적격 연구개발비의 230% 세전이익 공제 - 대기업(및 일부 중소기업) 대상으로 운영하는 RDEC(Research and Development Expenditure Credit) 제도를 통해 연구개발비의 13% 환급 - '특허박스(Patent Box)' 제도 <ul style="list-style-type: none"> : 특허 수익에 대해 우대 법인세율(10%) 적용 	<ul style="list-style-type: none"> - VPAS·VPAG***를 통한 R&D 재투자 재원 확보 (NHS, 자발적 리베이트 시스템의 환수금 활용)

* 오픈 이노베이션 세액공제: 기업이 외부 파트너와의 협력을 통해 혁신 기술을 개발할 경우, 초기 투자 비용 부담을 경감하고 연구개발 촉진하기 위한 제도

** 풀감가상각(Full Depreciation) 제도: 일정 기준 이하의 자산(주로 소규모 설비, 기계, 장비 등)에 대해 해당 자산의 취득기액 전액을 자산 취득 연도의 비용(손금)으로 처리할 수 있게 해주는 세제혜택 제도

*** VPAS(Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access), VPAG(Voluntary Pricing and Access Group): 영국 국민보건서비스(NHS)와 제약업계 간의 자율적 협약으로, 제약바이오기업은 NHS의 브랜드 의약품 충지출 한도를 초과할 경우, 초과분에 대해 환급을 정부에 납부(VPAS는 2019-2023년 적용, VPAG 2024년부터 시행)

특별기고

완화

케이스스터디

전략

이슈전단

는 주사제 감면율을 기존 30%에서 50% 이상으로 상향하거나 별도 인하율 설정을 통해 특정 제형 쏠림현상 해소할 수 있다.

- 매출액 규모별 R&D 투자 기준을 마련해 혁신형 기업 여부와 무관하게 약가 인하율 차등 감면을 적용하여 R&D 유인을 강화해야 한다.
- 수급 안정성과 연계된 국내의 약가 인상 제도를 보다 유연하게 확대 개편하는 것도 방법이다.

R&D 투자 촉진을 위한 세제 제도 개선

- 신성장·원천기술 세액공제 제도에 연구개발 단계별 유연한 판단 기준을 도입하여 실패 연구도 제도 내에 포함되도록 하는 것이 필요하다.
- 임상 3상 단계 비용(환자 모집, 데이터 분석, CRO 계약 등)에 대한 세액공제를 확대하고 임상 시험용 동물, 약품 생산·구입 비용을 재료비 세액 공제 항목에 포함해야 한다.
- 해외 임상 비용 증빙 기준 명확화 및 위탁·공동 연구개발 시 연구소 등록 요건 완화 및 예외 기준 마련도 시급하다.
- 임상시험 성공, 규제 승인, 제품 출시 등 계약의 단계별 지급 구조를 세법에 반영하고, 최저 법인세와 관련하여 적자 기업의 세액공제 혜택을 이월 적용하고, R&D 투자 규모에 따른 최저 법인세율 예외를 적용해야 한다. 또한 R&D 투자 비율에 따른 법인세 감면 상한선도 완화해야 한다.
- 특허로부터 발생하는 소득에 대해 우대 세율을 적용함으로써 제약바이오기업의 혁신을 장려하는 특허박스(Patent Box) 제도 도입도 필요하다.
- R&D 비용 가속 감가상각 제도를 도입하여 연구 개발용 기계장치의 감가상각 기간을 5년에서 3년으로 단축 등 R&D 비용 전반으로 확대 적용해야 한다.

R&D 투자 재원 확보 방안 마련

- R&D 투자 규모에 따른 약가인하 차등 감면제도 운영과 약가인하분을 R&D에 재투자할 수 있는 제도를 도입하여 제약바이오산업 경쟁력 강화에 활용해야 한다.
- 일본 사례를 참고하여 신약 출시 초기 약가를 보장하고 특허기간 중 약가 하락을 제한하는 프리미엄 제도 도입해야 한다. 또한 정부 지원 R&D 상환금을 신약 등재 시 원가에 반영하고, R&D 투자와 연계한 위험분담제를 도입하여 기업의 투자 비용 회수 기반을 마련해야 한다.
- 정부와 민간업체가 공동으로 고위험 단계(임상 3상) 등 R&D를 지원하고, 성공 시 매출액의 일정 비율을 상환하는 프로그램 신설도 필요하다.

이와 같이 약가 예측 가능성을 높이는 약가관리체계 개선을 통해 신약개발 투자결정의 투명성과 안정성을 높이고, 적정 가치 평가 체계 장착을 통해 국내 신약의 기술력과 경제성을 인정받아 글로벌 진출과 수출 경쟁력 확보에도 긍정적인 파급효과를 기대할 수 있다.

R&D 투자 및 실적과 연계된 세제지원, 약가 차등 감면 등 합리적 보상 시스템은 기업의 개발 리스크를 완화하고 투자회수 기반을 보장하여 R&D 재투자 선순환 구조 확립에 기여할 수 있다. 이는 블록버스터 신약 및 첨단 의약품 개발 촉진, 기술 혁신 역량 강화 등 제약바이오산업의 지속가능한 성장 기반을 제공할 것이다.

이슈진단

제네릭 의약품과 개량신약의 가치 재조명



최윤희 법무법인 태평양 전문위원

들어가며

제네릭 의약품과 개량신약은 보건의료 체계 내에서 재정 안정성 확보, 고령 환자 복약 편의성 개선, 의약품 공급망 회복력 유지 등 다양한 공공적 기능을 수행하고 있다. 코로나19 팬데믹을 통해 필수의약품의 국내 생산 역량이 국민 건강 보호와 직결됨을 확인했으며, 향후 유사한 공중보건 위기 발생 시, 의약품 공급 부족으로 인한 치료 공백을 최소화하기 위해 국내 제네릭 의약품 생산 기반을 강화하고, 이를 정책적으로 뒷받침하는 체계 마련이 시급하다.

반면, 약가제도는 지금까지 신약 중심의 정책 기조가 지속되어 왔기 때문에 제네릭 의약품과 개량신약의 산업적·공공적 가치를 재조명할 필요가 있다.

이에 고령화, 만성질환 증가, 연구개발 혁신 등 국내외 환경 변화를 배경으로 제네릭 의약품과 개량신약의 가치를 경제, 사회, 기술적 측면에서 살펴보고자 한다. 나아가, 의약품 공급망 확보의 의미와 현행 약가제도를 고찰하고, 지속 가능한 보건의료와 제약바이오산업 경쟁력 강화를 위한 제도 개선 방향을 제언하고자 한다.

경제·사회적 측면

건강보험 재정 건전성에 기여

제네릭 의약품은 오리지널 의약품 특허가 만료되면 오리지널 약가를 30% 인하시키는 역할을 수행한다.¹⁾ 특허기간이 끝나도 제네릭 의약품이 출시되지 않는 경우 오리지널 약가는 인하되지 않는다.

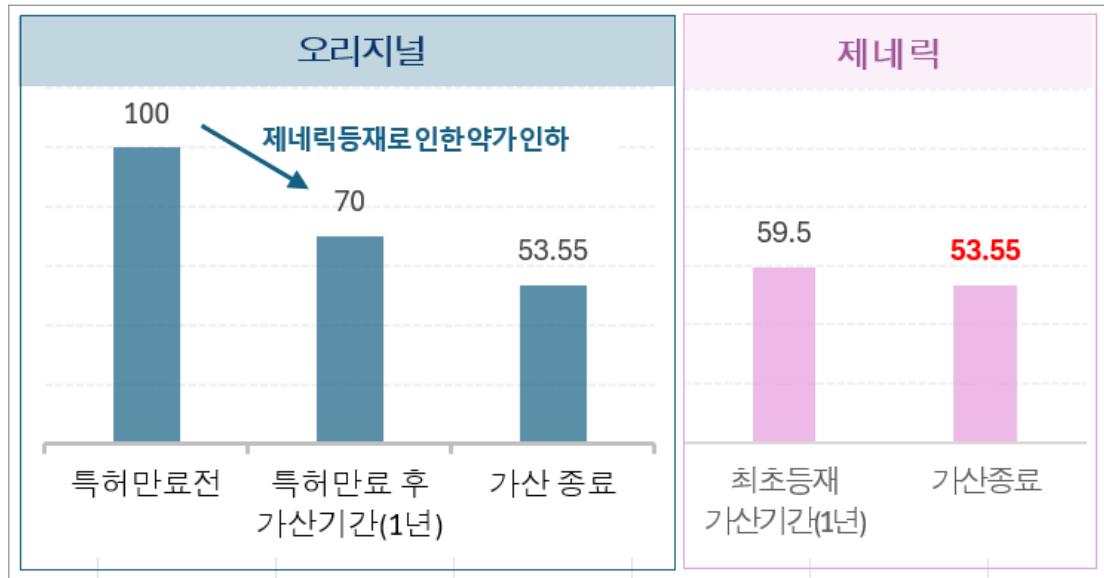
소수이긴 하지만 특허기간 만료에도 불구하고 오리지널 의약품의 사용량이 적어 채산성이 낮거나, 높은 원료 가격 대비 낮은 약가를 이유로 제네릭 의약품이 개발되지 않아 약가 조정이 되지 않는 오리지널 의약품이 존재한다.²⁾

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

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

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

〈그림 1〉 제네릭 의약품 등재로 인한 오리지널 약가 조정 및 제네릭 약가



또한, 제네릭 의약품 등재로 인한 건강보험 재정 절감 효과를 분석한 자료에 따르면 성별별로 재정 절감 비율은 다양하게 나타났으나, 신규 제네릭 의약품이 출시된 후 충분한 기간이 지난 후에는 등재로 인한 재정 절감 효과가 나타나는 것을 볼 수 있었다.³⁾

을 쳐방하고 있다. 고령화로 인한 건강보험 재정 부담이 증가하는 상황에서 제네릭 의약품은 단순한 비용 절감 대안이 아닌 지속 가능한 보건의료체계의 필수 구성 요소로 인식되어야 한다.

기술적 측면

고령화 사회에서 제네릭 의약품의 가치

한국은 2025년 65세 이상 인구 비율이 20%를 넘어 초고령 사회에 진입한다.⁴⁾ 2023년 노인실태조사에 따르면 노인의 86.1%가 1개 이상의 만성질환을 보유하고 있으며, 전체 노인의 평균 만성질환 수는 2.2개로 고령층의 만성질환 관리의 중요성은 지속적으로 증가하고 있다.⁵⁾

만성질환 치료를 위해서는 의약품을 장기적으로 복용하는 경우가 많고, 이 중 상당수가 제네릭 의약품

개량신약의 임상적·기술적 가치

개량신약은 기존 의약품의 복용 편의성, 안전성, 효능을 개선한 제품. 상대적으로 약물 복용 순응도가 낮고 약물 관련 이상반응 위험도가 높은 고령층에게 특히 유용하다.

식품의약품안전처에 따르면 개량신약 인정제도 도입(2008년 8월) 후 총 152품목이 허가되었으며, 개발 유형별로 살펴보면 ‘새로운 조성 복합제’가 99품목, ‘제

3) 한국제약바이오협회, “제네릭의약품 역할 제고와 정책 운영에 대한 고찰”, 정책보고서(KPBMA Brief) 제23호, 2022.7.

4) 행정안전부, “국내 65세 이상 인구 20% 돌파…‘초고령 사회’ 진입”, 2024.12.26.

5) 보건복지부, 한국보건사회연구원, “2023년도 노인실태조사”, 2023.11.

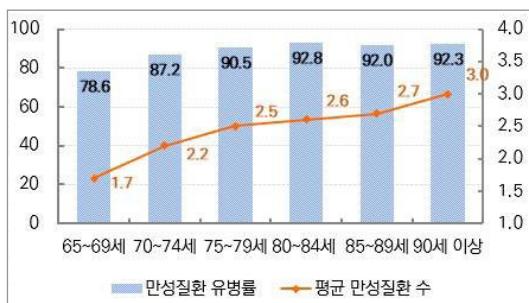
〈표 1〉 개량신약 유형별 허가 현황(2009년~2024년)

(단위: 품목수)

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

출처: 식품의약품안전처

〈그림 1〉 제네릭 의약품 등재로 인한 오리지널 약가 조정 및 제네릭 약가



제개선을 통한 용법·용량 변경'이 34품목, 총 133품목으로 개량신약의 대부분(87.5%)을 차지한다.⁶⁾

'제제개선을 통해 용법·용량 변경'한 경우, 주 1회 복용하는 약을 월 1회 복용하는 것으로 투약 편의성을 획기적으로 개선한 의약품 2품목, 하루 두 번 또는 세 번 투약하는 것을 하루 한 번 복용하는 것으로 개선한 의약품도 16품목으로 나타났다.

이렇게 투여횟수를 줄이는 서방형 제제는 복약 순응도를 향상시켜 치료 효과를 극대화할 수 있을 뿐만 아니라 질병 악화를 방지하여 장기적으로는 입원·의료비 지출이 감소할 수 있다. 또한, 복용 횟수 감소는 인지 기능이 저하된 고령 환자의 일상 복약 관리에 실질적인 도움을 줄 수 있다.

이 외 '새로운 조성'에 해당하는 개량신약들은 주로 복합제로서 복용하는 약의 개수를 줄일 뿐 아니라, 치료 효과 개선도 입증한 약제들이다.

개량신약의 발전은 고령층이 복용하는 다수의 약제가 개량신약 형태로 진화가 가능함을 의미하며, 이는 환자 중심의 맞춤형 치료 가능성을 확대한다.. 따라서, 개량신약은 단순한 기술 응용의 산물이 아닌 고령사회에 적합한 치료 대안을 제공하는 혁신의 결과물로 재평가되어야 한다.

R&D 혁신을 통한 글로벌 경쟁력 확대

알테오젠이 개발한 'ALT-B4' 기술은 피하주사(Subcutaneous Injection, SC)를 가능하게 하는 방식으로 정맥주사보다 편의성이 높다. 또한 약물이 몸속에서 천천히 흡수되도록 설계돼 효과가 오래 지속되므로 투여 빈도로 줄일 수 있는 혁신 기술이다.

2024년 2월 알테오젠은 미국 머크(MSD)와 블록버스터 면역항암제인 키트루다를 SC 제형으로 적용하는 기술 계약을 체결했다.⁷⁾ 또한 11월에는 다이이치산쿄에 기술을 수출했고, 향후 유방암과 위암 치료제인 엔허투

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

7) 바이オス펙테이터, "알테오젠, 머크와 '키트루다SC' 변경계약 4.5억弗 달", 2024.2.22.

도 피하주사 제형으로 사용할 수 있을 것으로 예상된다.⁸⁾

한미약품과 MSD는 글로벌 파트너십을 맺고 고혈압치료 복합제인 '아모잘탄'의 수출 라이선스 계약 체결을 통해 세계 50여 개국에 수출함으로써 국내 제약사의 글로벌 진출 가능성을 증명했다.. 2023년에는 국산 전문의약품의 단일제품 최초 누적 매출 1조 원을 돌파했다.⁹⁾ 이는 국내 제약사가 복제약을 넘어 실질적인 기술 기반의 개량신약 개발에 투자하고 있으며, 그 성과가 시장성 및 수출 실적으로 이어질 수 있음을 보여주는 상징적 사례이다.

보령의 고혈압 복합제 '듀카브'는 보령이 자체 개발한 국산 15호 신약 '카나브'에 암로디핀 성분을 결합한 개량신약으로 연간 500억 원 수준의 처방실적을 기록했다.¹⁰⁾ 종근당도 당뇨병 치료제인 '듀비에'를 국산 20호 신약으로 허가받은 후, 혈당강화 효과와 복약편의성을 개선한 당뇨병 복합제 '듀비메트'를 개발하여 개량신약으로 허가받았다.¹¹⁾ 개량신약 개발 과정에서 축적된 임상 및 허가 경험, 지금 회수, 글로벌 네트워크 등이 신약개발로 이어지는 선순환 구조를 형성하고 있으며, 개량신약 및 신약 연구개발 기술과 노하우가 상호 보완적으로 작용하여 R&D 경쟁력을 강화할 수 있다.

■ 공급망 및 약가제도 측면

국내 제약사는 전체 제네릭 의약품 공급의 약 90% 이상을 담당한다.¹²⁾ 특히, 해외 공급망 불안정, 원료 수입 차질 등 외부 충격에 직면했을 때도 국내 제조 기반과 유통 역량을 바탕으로 신속하게 대체 의약품을 공급

할 수 있어 수급 안정화에 기여하고 있다.

최근 미국 트럼프 대통령은 미국 내 약가를 다른 선진국 수준으로 낮추기 위한 행정명령에 서명했고,¹³⁾ 이 여파로 글로벌 제약사들이 전 세계 단위의 포트폴리오 정비에 나서면서 수익성이 낮고 마진이 적은 한국과 같은 중소시장에서는 제품을 철수할 우려가 제기되고 있다.

- 최근 몇 년간 당뇨병 치료제인 SGLT-2 억제제(포시가, 스테글라트로, 슈글렛) 철수 등 글로벌 제약사들이 수익성 저하 등을 이유로 국내 공급을 중단하거나 축소하는 사례가 잇따르고 있다.¹⁴⁾

제네릭 의약품은 보건 위기 상황에서 안정적인 의약품 공급을 가능하게 하여 국민 건강을 지탱하는 실질적인 수단이다. 따라서 국내 기업의 생산·공급 역량을 강화하기 위한 정책적 지원이 필요하다.

제네릭 의약품과 개량신약은 단순 복제를 넘어 '실용적 혁신'과 '공공적 기능'을 수행하는 핵심 자산이며, 국내 제약사의 안정적 공급망은 공공의료 체계 유지에 중요한 역할을 하고 있음에도 불구하고, 지금까지 약가제도는 신약 중심의 정책 기조가 지속되어 제네릭 의약품과 개량신약의 산업적·공공적 가치는 제도적으로 충분히 평가받지 못하고 있다.

- 실제로 2007년 '선별등재제도(Positive List System)' 시행 이후 도입된 굵직한 약가제도 변화를 살펴보면 혁신 신약 중심의 가치 평가를 따르고 있는 것을 볼 수 있다.

8) 연합뉴스, "알테오젠, 다이아치산쿄에 피하주사제 기술 수출…4천억원 규모", 2024.11.8.

9) 한국경제, "한미약품 복합신약 '아모잘탄', 국산 전문약 첫 누적 매출 1조원", 2024.1.22.

10) 파이낸셜뉴스, "제약사 매출 이끄는 '간판' 됐다… 업계 개량신약 개발 속도", 2025.2.6.

11) 데일리팜, "'개량신약 개발 비법은'… 제약사가 소개한 자사 노하우", 2023.5.10.

12) 메디케이트뉴스, "제네릭 사용량 50% 이르지만, 가격은 한국 약품비 44% vs OECD 25%", 2020.11.19.

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

14) 데일리메디, "오리지널 SGLT-2 당뇨약, 한국 시장 잇단 '철수'", 2024.8.19.

〈표 2〉 국내 주요 약가제도

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

- 2013년 도입된 '위험분담제도(Risk Sharing Agreement)'와 2015년에 시행된 '경제성평가 자료제출 생략제도(경평면제 제도)'는 혁신 신약에 대한 보장성을 강화하는 데 기여한 대표적인 사례에 해당한다.
- 한편, 제네릭 의약품에 대해서는 2020년부터 시작된 '급여적정성 재평가 제도'와 2023년에 시행된 '기등재 의약품 상한금액(기준요건) 재평가'와 같은 규제적 성격의 제도가 중심이 되어 왔으므로 제네릭 의약품과 개량신약의 가치에 대한 체계적인 고려는 상대적으로 부족했다고 할 수 있다.
- 이와 함께, 다양한 유형의 약가 사후관리 제도가 운영되면서 하나의 의약품에 대해 연간 2~3회의 약가 인하 사례도 발생하고 있다.¹⁵⁾ 이러한 잦은 약가 변동은 기업의 중장기 투자계획 수립에 불확실성을 초래하며, 궁극적으로는 R&D에 대한 지속적인 투자 의지를 저하시킨다.

시사점 및 정책제언

제네릭 의약품과 개량신약은 단순히 오리지널 의약품의 복제이거나 대체제가 아님. 고령화와 만성질환의 일상화, 공중보건 위기의 상시화라는 시대적 환경 속에서 보건의료의 지속 가능성을 떠받치는 현실적이고 전략적인 해법이자 R&D 혁신과 신약 창출의 원동력으로서 국내 제약바이오산업의 생존 기반이다. 또한, 국민이 보다 안정적이고 효율적인 치료를 받을 수 있도록 해주는 제도 설계의 중요한 축이기도 하다.

현행 약가제도는 신약 중심의 가치 평가 및 지원 체계에 초점이 맞춰져 있어, 제네릭 의약품과 개량신약의 실용적·산업적 가치가 제도 설계에 충분히 반영되지 못하고 있다. 이에 제네릭과 개량신약 개발을 활성화하기 위한 다음과 같은 제도·정책적 보완이 필요하다.

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

〈표 3〉 저가구매 장려금 제도의 한계점

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

출처: 건강보험심사평가원

제네릭·개량신약의 기능적 가치에 대한 평가 기준 마련

공중보건 위기 상황에서 국내 공급을 지속한 경우 인센티브를 부여하는 방식, 다른 제네릭 의약품 대비 저렴한 약가로 공급한 경우 사후관리로 인한 약가 인하율을 일정 비율 면제하는 방식을 고려할 수 있다.

합리적 가격 설정 기준 정립 및 저가구매 장려금 제도 재설계

가격 평가 기준 개선을 위해 해외 주요국의 제네릭 약가 산정 방법을 참조할 수 있으며, 2014년부터 시행되고 있는 저가구매 장려금 제도는 실효성 측면에서 한계가 있으므로 제도의 본래 취지인 실질적인 약품비 절감 효과를 유도할 수 있도록 개선이 필요하다.

약가 통제에 집중된 사후관리 및 제도 간 부조화 개선

각 사후관리 제도는 저마다의 도입 취지와 목적이 있으나, 운영 주체와 적용 시기가 상이해 중복·과잉 규제와 예측 가능성 저하 등 부작용이 발생하고 있다.¹⁷⁾ 따라서 제도 전반을 조율할 수 있는 컨트롤타워의 역할이 필요하며, 정책 간 정합성과 운영 일관성을 높이기

위한 정비가 시급하다.

이제는 제네릭 의약품과 개량신약에 대해 새로운 가치 기준을 도입해야 할 시점이다. 저가 공급을 유지한 기업에는 실질적인 보상이 돌아가게 하고, 공공 위기 시 안정적인 공급을 유지한 점을 인정하는 평가 체계를 만들어야 한다. 그리고 사후관리 제도의 정합성과 예측 가능성을 높이기 위한 제도적 정비와 정책적 결단이 필요하다.

국민 건강과 제약바이오산업 경쟁력을 동시에 지켜내기 위해서는 제네릭 의약품과 개량신약의 가치를 인정하고 그에 상응하는 제도 설계가 뒷받침되어야 하며, 특히 제네릭 의약품과 개량신약 개발을 통해 축적된 경험과 지식은 우리나라가 글로벌 신약개발 역량을 확보하고 제약바이오 강국으로 도약하는 핵심 기반이 될 것이다.

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

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

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO