

연구보고서 2024-12

포스트 코로나 시대 의약품 공급의 안정성 제고를 위한 연구

박실비아
박은자·이나경·이홍림

사람을
생각하는
사람들



KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



한국 보건사회연구원
KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



■ 연구진

연구책임자	박실비아	한국보건사회연구원 연구위원
공동연구진	박은자	한국보건사회연구원 연구위원
	이나경	한국보건사회연구원 전문연구원
	이홍림	한국보건사회연구원 연구원

연구보고서 2024-12

포스트 코로나 시대 의약품 공급의 안정성 제고를 위한 연구

발 행 일 2024년 12월
발 행 인 강 혜 규
발 행 처 한국보건사회연구원
주 소 [30147]세종특별자치시 시청대로 370
세종국책연구단지 사회정책동(1~5층)
전 화 대표전화: 044)287-8000
홈페이지 <http://www.kihasa.re.kr>
등 록 1999년 4월 27일(제2015-000007호)
인 쇄 처 에코디자인

© 한국보건사회연구원 2024
ISBN 979-11-7252-029-8 93510
<https://doi.org/10.23060/kihasa.a.2023.12>

발|간|사

의약품 공급 부족 현상은 국내외에서 오랫동안 지속된 보건의료 문제이며, 그 배경에는 글로벌 공급망에 의존한 의약품 제조·공급 체계가 있다. 전 세계를 동시에 강타한 코로나19 팬데믹은 의약품 제조 활동과 이동을 억제함으로써 세계적으로 의약품 공급 부족을 심화시켰고, 기존의 의약품 제조·공급 구조의 취약성을 여지없이 드러냈다. 코로나19 팬데믹의 종료가 선언되었으나, 기후 위기와 새로운 감염병의 유행, 지정학적 긴장 등은 의약품 제조·공급망을 또다시 불안하게 할 수 있는 위험 요소이다. 국가들은 필수약품의 대외 의존도를 낮추고 자국의 의약품 제조·공급 역량을 높이기 위한 정책과 자원 투입을 적극 추진하고 있다. 우리나라도 미래의 팬데믹 등 보건 위기에 대비하기 위해서는 필수약품의 제조·공급망을 근본적으로 강화하는 체계적인 정책과 전략을 수립할 필요가 있다.

이 연구는 이러한 배경에서 기획되었고, 국내 의약품 공급의 안정성을 높이고 향후 다가올 수 있는 공중보건 위기에 선제적으로 대응하고 준비하는 공급 역량을 갖추기 위한 정책을 개발하는 데 필요한 기초자료를 제공하는 것을 목적으로 수행되었다. 이 연구에서는 의약품 제조·공급망의 강화에 특히 주목하고, 국내 의약품 공급 안정 관련 제도와 제조·공급 구조 현황의 사례를 분석하였고, 코로나19 이후 미국과 유럽에서 진행되고 있는 정책과 논의 동향을 살펴보았다. 이러한 분석을 바탕으로 포스트 코로나 시대 의약품 공급의 안정성 제고를 위한 추진과제를 제안하였다.

이 연구는 본원의 박실비아 연구위원의 책임하에 박은자 연구위원, 이나경 전문연구원, 이홍림 연구원이 참여하여 수행하였다. 모든 연구진의 노고에 감사드린다. 보고서 작성 과정에서 여러 차례 고견을 주신 본원의 배재용 연구위원, 국립공중대학교의 김동숙 교수에게 감사드리고, 보고서의

개선을 위해 귀한 의견을 주신 전문가들과 익명의 보고서 평가자에게도 감사의 마음을 전한다.

이 연구 결과가 국내 필수약품의 제조·공급망을 근원적으로 강화하여 의약품 공급 부족 문제를 해결하고 보건의료체계의 질적 수준과 국민의 만족도를 높이는 데 조금이나마 기여하기를 바란다.

마지막으로, 이 연구 결과는 연구원의 공식적인 견해가 아닌 연구진의 개별 연구 활동의 결과임을 밝힌다.

2024년 12월

한국보건사회연구원 원장직무대행

강 혜 규



목 차

KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



요 약	1
제1장 서 론	9
제1절 연구의 배경	11
제2절 연구 목적	13
제3절 연구 내용과 방법	14
제2장 포스트 코로나 시대 의약품 공급 안정성의 고찰	17
제1절 의약품 공급 부족 현상과 공급망 문제	19
제2절 포스트 코로나 시대 의약품 공급의 안정화	22
제3장 의약품 공급 안정에 관한 국내 현황	33
제1절 국내 의약품 공급 부족과 제조·공급망 문제	35
제2절 국가필수의약품 안정공급체계 운영	43
제3절 공급망 기본법에 따른 공급망 안정화 정책	48
제4장 국내 의약품 제조·공급 구조 사례 분석	55
제1절 분석 내용과 방법	57
제2절 분석 결과	59
제3절 고찰	81

제5장 코로나19 이후 외국의 의약품 제조·공급망 강화 동향	85
제1절 미국	87
제2절 유럽	113
 제6장 포스트 코로나 시대 국내 의약품 공급 안정성 제고를 위한 추진과제	133
제1절 의약품 공급 안정성 제고를 위한 추진과제	135
 참고문헌	147
 Abstract	163

표 목차

KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



〈표 3-1〉 2022년 국내 의약품 수출액, 수입액 상위 10개국	41
〈표 3-2〉 국가필수의약품 제조 위탁 품목 현황	46
〈표 3-3〉 품목·서비스 위험도별 수급 관리	52
〈표 4-1〉 항생제의 품목 수와 성분 수(2014년, 2024년)	60
〈표 4-2〉 2014년 대비 2024년 경구용 항생제의 성분 수 변화	61
〈표 4-3〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항생제의 동일 성분 내 품목 수의 분포	62
〈표 4-4〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항생제의 동일 성분 내 업체 수의 분포	63
〈표 4-5〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 경구용 항생제의 동일 성분 내 품목 수와 업체 수의 분포(2014년)	64
〈표 4-6〉 2014년 대비 2024년 주사용 항생제의 성분 수 변화	65
〈표 4-7〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항생제의 동일 성분 내 품목 수의 분포	66
〈표 4-8〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항생제의 동일 성분 내 업체 수의 분포	67
〈표 4-9〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 주사용 항생제의 동일 성분 내 품목 수와 업체 수의 분포(2014년)	68
〈표 4-10〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항생제의 DMF 등록 원료의약품 제조소 개수	69
〈표 4-11〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항생제의 DMF 등록 원료의약품 제조소 국적	70
〈표 4-12〉 항암제의 품목 수와 성분 수(2014년, 2024년)	71
〈표 4-13〉 2014년 대비 2024년 경구용 항암제의 성분 수 변화	72
〈표 4-14〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항암제의 동일 성분 내 품목 수의 분포	73
〈표 4-15〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항암제의 동일 성분 내 업체 수의 분포	74

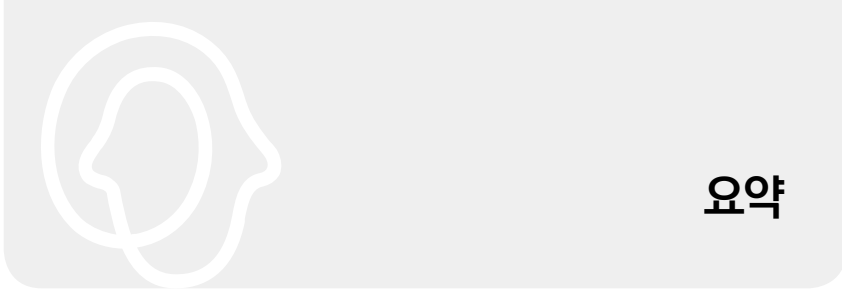
〈표 4-16〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 경구용 항암제의 동일 성분 내 품목 수와 업체 수의 분포(2014년)	75
〈표 4-17〉 2014년 대비 2024년 주사용 항암제의 성분 수 변화	76
〈표 4-18〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항암제의 동일 성분 내 품목 수의 분포	77
〈표 4-19〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항암제의 동일 성분 내 업체 수의 분포	78
〈표 4-20〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 주사용 항암제의 동일 성분 내 품목 수와 업체 수의 분포(2014년)	79
〈표 4-21〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항암제의 DMF 등록 원료의약품 제조소 개수	80
〈표 4-22〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항암제의 DMF 등록 원료의약품 제조소 국적	81
〈표 5-1〉 코로나19 이후 미국 의약품 공급망 강화 관련 주요 행정명령	92
〈표 5-2〉 미국의 의약품 공급망 취약성	97
〈표 5-3〉 미국의 제약 공급망 강화를 위한 권고사항	101
〈표 5-4〉 벨기에 정부 비공식 문서(non-paper)에 포함된 제안의 주요 내용	119
〈표 5-5〉 유럽경제사회위원회(EESC) 제안의 주요 내용	120
〈표 5-6〉 유럽 필수약품 공급망의 취약성 분석을 위한 지표 구성	121
〈표 5-7〉 유럽 필수약품 공급망의 취약성 분석 결과	122
〈표 5-8〉 리쇼어링 추진에서의 난제와 가능한 해법	125

그림 목차

KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



[그림 2-1] 의약품 제조·공급망의 도식화	21
[그림 3-1] 연도별 의약품 공급 중단 및 부족 보고 건수	36
[그림 3-2] 연도별 국내 완제의약품 생산, 수출, 수입 실적	39
[그림 3-3] 연도별 국내 원료의약품 생산, 수출, 수입 실적	40
[그림 3-4] 연도별 국내 의약품 자급도	40
[그림 3-5] 의약품 수급 모니터링 체계	45
[그림 3-6] 공급망 기본법 체계	49
[그림 3-7] 공급망안정화위원회 분야별 전문위 구성	54



1. 연구의 배경 및 목적

의약품 공급 부족은 우리나라를 포함한 대부분의 국가에서 지속적으로 발생해온 보건의료 문제다. 의약품 공급 부족의 원인은 다양하지만 가장 주요한 원인은 제조의 문제다.

코로나19는 의약품 제조와 이동에 차질을 빚으면서 세계적으로 의약품 공급 부족 현상을 심화시켰고, 글로벌 공급망에 의존해 온 의약품 제조·공급 구조의 취약성을 드러냈다. 국가들은 효율성 중심의 글로벌 공급망에 의존하는 의약품 제조, 공급 방식으로는 의약품의 안정적 공급을 보장하기 어렵다는 것을 확인하고, 자국의 의약품 제조·공급망을 강화하기 위한 정책과 지원에 나서고 있다.

이 연구는 국내 의약품 공급의 안정성을 높이고 향후 다가올 수 있는 공중보건 위기에 선제적으로 대응할 수 있는 공급 역량을 갖추기 위한 정책을 개발하는 데 필요한 기초자료를 마련하는 것을 목적으로 한다.

구체적으로 이 연구는 필수약품의 제조·공급망 강화에 초점을 맞추어 국내 정책과 의약품 제조·공급 구조의 현황에 관해 사례 분석을 실시하고, 코로나19 이후 미국, 유럽에서 진행된 의약품 제조·공급망 강화를 위한 정책과 논의 동향을 살펴보았다. 그리고 필수약품 제조·공급의 회복력을 높이기 위한 정책 추진의 관점에서 향후 과제의 방향을 제시하였다.

2. 주요 연구 내용

가. 포스트 코로나 시대 의약품 공급 안정성 고찰

1) 포스트 코로나 시대 의약품 공급망의 변화

지난 수십 년 동안 글로벌 의약품 공급망은, 의약품 제조의 가치사슬 단계별 활동이 한 기업의 통제 내에서 이루어지는 방식에서 여러 지역의 여러 기업에 분산되는 방식으로 변화하였다. 특히 오래된 저가 제네릭 의약품의 제조가 생산 원가가 낮은 국가로 이전되는 경향이 짙어졌다. 그 결과 세계에 공급되는 원료의약품과 제네릭 의약품의 상당 부분이 중국과 인도에서 제조되어 왔다.

코로나19 팬데믹으로 세계 의약품 시장은 생산과 이동이 억제되었고, 자유로운 무역을 바탕으로 한 글로벌 공급망은 극도로 위축되었다. 해외 공급처에 의존해 온 많은 기업은 팬데믹에 의한 봉쇄로 공급망 중단에 노출될 수밖에 없었다. 이에 국가들은 자국의 수요를 충족하기 위한 의약품 공급에서 해외 의존도가 매우 높음을 확인하고 의약품 제조를 자국 내로 전환하고 안정적인 공급망을 개발하려는 경향을 가속화하고 있다.

2) 의약품 공급 안정을 위한 제조·공급망의 전략 요소

의약품 공급의 안정을 위해서는 제조·공급망이 회복력(resilience)을 갖추어야 한다. 회복력 있는 공급망에서는 의약품 제조와 관련한 문제가 발생하거나 원료 공급에 차질이 있을 때 또는 의약품에 대한 수요가 급증했을 때 시장에서 공급 부족이 발생하는 것을 피할 수 있다.

여러 국가에서 의약품 부족과 공급망 위기의 해결책으로 리쇼어링이 언급되고 있다. 리쇼어링을 추진하는 과정에서는, 기술 주권이 위협받는 기술 분야를 정확히 파악하고 기술 주권을 확보하기 위한 다양한 수단을 포함하는 정책 결정통의 전략적 접근을 취하는 것이 필요하다. 리쇼어링은 기술 주권의 제고를 포함하여 사회적 목표를 달성하기 위한 여러 정책 수단의 하나로 다루어져야 한다. 공급망의 취약성을 낮추기 위해서는 하나의 전략에만 집중하는 것은 바람직하지 못하다. 의약품 공급망에 회복력과 신뢰성을 부가하기 위해서는 다양한 전략을 고려하고 다각적인 접근방식을 취해야 한다.

첨단 제조 기술은 일부 국가에 집중된 의약품 제조를 분산하고 국내 의약품 제조를 강화할 수 있는 기술 측면의 대안으로 고려되고 있다. 미국, 유럽 등 제약산업 및 규제 선진국들은 이미 이러한 방향으로 전환하고 있고 첨단 제조를 촉진하기 위한 규제 요건의 조화를 추진하고 있다.

나. 의약품 공급 안정에 관한 국내 현황

국내 의약품 공급 중단·부족 건수는 매년 증가 추세를 이어가고 있고, 공급 중단·부족 의약품의 유형과 원인은 세계적으로 보고되는 양태와 매우 유사하다. 국내 제네릭 의약품 시장은 국내 기업들이 활발한 제조 활동을 통해 의약품을 공급하고 있으나, 원료의약품은 중국, 인도 등 해외 공급에 의존하는 경향이 크다.

우리나라는 2016년 12월부터 국가필수의약품을 지정하고 안정공급 관리를 위한 운영체계를 두고 있다. 국가필수의약품의 공급 모니터링을 수행하고, 공급이 중단된 국가필수의약품을 국내 제약사가 대체 생산하는 위탁 제조 사업, 수입에 의존하는 국가필수의약품의 국내 자급화를 위한 기술 개발 사업이 시행되고 있으나 규모가 크지 않고 지속성에서 한계가 있다.

2024년부터 「경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법」이 시행되면서 의약품을 포함한 경제안보 품목을 공급망 관리 대상으로 지정하고, 경제안보 품목의 원활한 도입·생산·제공에 기여하는 사업자를 선도 사업자로 선정하여 지원하고 있다. 정부의 이러한 지원은 필수약품의 제조·공급망을 강화하는 정책의 중요한 한 축이 될 것으로 예상된다.

다. 국내 의약품 제조·공급 구조 사례 분석

공급 중단 및 부족이 흔히 발생하는 약효군인 항생제와 항암제에 초점을 맞추어 10년 전(2014년)과 현재 시점(2024년)의 품목 수, 업체 수를 비교 분석하였다. 그리고 동일 성분 내 품목 수가 감소한 성분에 대하여 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품 제조소의 국적을 분석하였다.

2014년 대비 2024년에 성분당 품목 수가 감소한 성분의 분석 결과, 성분당 품목 수 또는 업체 수가 2024년에 1개만 남은 경우가 많았다. 동일 성분 내 품목 수, 업체 수가 1~2개로 제한되면 제조상의 문제 발생, 원료 수급의 차질, 수요의 증가 시 공급 중단으로 이어질 가능성이 높아진다. 2014년에는 동일 성분 내 품목이 있었다가 2024년에는 품목이 없는 성분들의 분석 결과에서도 2014년 당시 품목 수 또는 업체 수가 1~2개였던 경우가 많았다.

2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 성분의 원료의약품 공급원 분석 결과, 한국에 소재한 원료의약품 제조소를 포함하는 성분이 절반 이하로 낮았다. 등록된 원료의약품 제조소의 2/3 이상이 중국, 인도를 포함하는 외국 소재 시설로 확인되어, 원료의약품 공급의 해외 의존도가 높음을 알 수 있었다.

동일 성분 내 품목 수가 감소하였거나 품목이 없어진 것은 여러 가능성을 두고 해석할 수 있다. 임상적으로 필요한 의약품임에도 제조할 회사가

없어서 공급이 중단되었을 수도 있고, 신약 진입으로 세대교체가 되어 더 이상 수요가 없을 수도 있다. 또 품목이 없어졌더라도 대체 가능한 다른 약제가 시장에 공급 중일 수도 있다.

라. 코로나19 이후 외국의 의약품 제조·공급망 강화 동향

1) 미국

미국은 코로나19 팬데믹 기간에 의약품 공급 부족 대응 및 공급망 강화를 위한 몇 차례의 대통령 행정명령이 발표되었고, 이에 따라 미국 정부는 필수약품 목록을 작성하고 의약품 공급망의 취약점을 분석하였으며, 의약품 제조·공급망 강화를 위한 전략을 마련하였다.

의약품 공급망의 취약점은 (1) 제네릭 의약품 비용 압박에 의한 제조소의 해외 이전, (2) 제조소의 지리적 다양성 부족, (3) 단일 제조업체 의존과 시설의 여분 부족, (4) 필요시 생산 확대의 어려움, (5) 코로나19로 의약품 공급망의 악화, (6) 대외 의존과 일부 국가의 반경쟁적 행위로 요약되었다.

의약품 공급망 강화를 위한 정책과제로는 (1) 미국 내 생산 확대를 위한 투자와 인센티브 제공, (2) 혁신적 제조 기술을 위한 연구개발 투자, (3) 품질 투명성 확보와 지속적인 품질 향상 투자 유도, (4) 정보 및 데이터 수집 시스템 개선, (5) 필수약품 생산을 위한 원료의약품, 중요 물질을 위한 가상의 전략적 비축 시스템 구축, (6) 공급망 위험 검토 및 대응을 위한 국제 협력 강화가 제안되었다.

이러한 전략에 따라 미국 정부는 필수약품의 국내 제조와 첨단 제조를 위한 공공-민간 컨소시엄을 구축하였고, 원료의약품 제조 지원을 위한 재정 투자를 단행하였으며, 제조업체의 품질체계 강화를 위한 제도를 마련하고 있다.

2) 유럽

유럽은 2020년 이후 의약품 법률 개정 논의에서 ‘공급 안정성’이 주요 의제로 자리 잡아 왔고, 코로나19 팬데믹을 겪으면서 의약품 공급망 강화는 유럽연합과 회원국 모두에서 더욱 중요한 정책과제로 논의되었다.

2023년 유럽연합은 필수약품 목록을 작성하여 발표하고, 필수약품의 공급망 취약성 분석 작업을 진행하였다. 유럽의 필수약품 공급망의 취약점은 (1) 비유럽 지역 원료의약품 공급자에 대한 높은 의존성, (2) 한 개 제조소 또는 지역에 집중, (3) 생산 회복력의 불안정, (4) 시장 역동과 수요의 불확실성, (5) 기업의 경제적 위험 관리 능력 우려로 분석되었다.

유럽위원회는 의약품 공급 부족 문제를 해결하기 위해 의약품(원료의약품, 원료물질 포함)의 유럽 내 생산이 필요하다고 보고 있다. 의약품 중에서도 제네릭 의약품 부문이 글로벌 분산화와 생산 집중도가 높기 때문에 리쇼어링이나 제조·공급망의 회복력 강화에 대한 논의는 제네릭 의약품에서 더 활발하다.

유럽에 기반을 둔 제약업체들도 새로운 원료의약품 개발 및 제조에 관한 계획을 발표하는 등 유럽 내 제조 역량을 높이는 데 관심을 보이고 있으며, 유럽연합 회원국 정부들도 적극적인 재정 지원을 하고 있다. 필수약품과 원료의약품 제조의 리쇼어링을 추구하는 이 기업들은 첨단 제조 기술을 개발하고 환경친화적 제조시설을 갖추어 지속 가능하고 경쟁력 있는 제조 활동을 추구한다.

3. 결론

이 연구에서는 의약품 공급 안정 문제와 제조·공급망 강화를 위한 국내외 현황을 종합 고찰한 결과, 포스트 코로나 시대 국내 의약품 공급 안정성 제고를 위한 전략 수립의 관점에서 다음의 과제를 제안하였다.

가. 필수약품 제조·공급망 강화를 위한 지원과 관리

의약품 공급의 안정성을 높이는 근원적인 방안은 공급 부족의 주요 원인인 제조 문제를 해결하는 것이다. 필수약품의 제조·공급망 강화라는 목표는 시장에서 저절로 달성되기를 기대하기 어렵다. 국가 차원에서 공급 안정이 필수적으로 요구되는 의약품과 원료의약품의 제조·공급망 강화에 관한 구체적 목표를 설정하고 정책을 추진해야 한다. 전략적으로는 보조금, 지원금, 조세 감면 등의 재정적 지원과 규제적 도구를 병행할 수 있다.

나. 제조·공급 안정성에 대한 시장의 보상 기전

위기 시 국민의 생명과 건강 보호를 위해 전략적으로 제조 다변화 또는 국산화가 추진된 필수약품, 원료의약품에 대해서는 풀(pull) 인센티브로서 구체적인 시장 유인, 보상 기전을 두는 것이 필요하다. 공공 구매에서 우선순위를 부여하거나 사전 구매 약정을 할 수 있다. 가격제도에서는 의약품의 지속적인 공급이 가능하도록 보장하는 기전을 마련할 필요가 있다.

다. 의약품 제조·공급의 공공 인프라 강화

공공 부문의 인센티브와 민간 부문의 실행에 의존하여 필수약품의 공급 안정성을 달성하는 데는 한계가 있다. 필수약품에 대한 공공의 필요(needs)와 민간에서의 공급의 간극은 의약품 제조·공급망에서 공공 인프라를 구축, 강화함으로써 최소화할 수 있다.

우리나라는 코로나19 이후 제약기업의 필수약품 제조 기술 개발과 제조를 지원하기 위해 국가의 재정 투입을 늘리고 있다. 그리고 의약품의 공급 안정을 위해 필요한 경우 약가 인상 조치라는 풀(pull) 인센티브도

가동하고 있다. 여기서 나아가 장기적으로 국내 필수약품의 제조·공급 역량을 높이고 경쟁력을 갖추기 위해서는, 공공 중심의 의약품 제조 인프라를 구축하여 공공-민간 파트너십을 활용하고 혁신적 제조 기술의 개발과 필요시 필수약품의 제조·공급을 수행할 수 있게 하는 것이 필요하다.

라. 국제 협력과 연대체계의 구축

의약품 시장은 고도로 세분화되어 있고 가치사슬이 복잡하여 모든 의약품의 제조 단계를 국내화하는 것은 불가능하고 바람직하지 않다. 의약품 공급의 안정화를 위해서는 외국에서 제조된 의약품이 국내의 필요에 맞게 원활하게 공급되어야 하며, 이를 위한 국제 협력과 연대체계를 구축할 필요가 있다. 협력과 연대는 상호적이어야 하므로 국내의 의약품 제조·품질 역량을 국제적으로 경쟁력 있는 수준으로 높여 해외에 공급할 수 있어야 하고, 정부의 의약품 규제기관 네트워크를 활용하여 협력 구조를 강화할 필요가 있다.

사람을
생각하는
사람들



KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



제 1 장

서론

제1절 연구의 배경

제2절 연구 목적

제3절 연구 내용과 방법

제 1 장 서론

제1절 연구의 배경

의약품 공급 부족(drug shortage)은 “국가 차원에서 의약품의 현재 또는 예상 수요를 공급이 충족하지 못하는 것”을 의미하며, 우리나라를 포함한 대부분의 국가에서 지속적으로 발생해온 보건의료 문제다(Chapman et al., 2022). 의약품 공급 부족은 환자 진료에 차질을 일으키고 사회경제적 비용을 발생시키며 보건의료체계에 대한 신뢰를 떨어뜨린다(Griffith et al., 2012; Hantel et al., 2019; Mazer-Amirshahi et al., 2017).

지난 수십 년 동안 세계의 의약품 제조·공급망은 자유로운 무역에 기반한 글로벌 공급사슬의 기조하에 효율성을 추구하며 발전해왔다. 제약기업들은 수익을 높이고자 규모의 경제를 추구하고 제조 비용이 낮은 지역으로 생산 기지를 이전해왔다(Wosińska et al., 2023). 외주화된 제조시설은 주로 아시아 지역에 집중되었으며, 특히 오래된 제네릭 의약품의 경우 인도와 중국이 세계 시장에 공급하는 비중이 높다(Guerin et al., 2020).

코로나19 팬데믹은 이러한 글로벌 의약품 공급망의 취약성을 숨김 없이 드러냈다. 코로나19는 의약품 수요를 증가시켰을 뿐 아니라 의약품 제조와 이동에도 차질을 빚으면서 세계적으로 의약품 공급 부족 현상을 심화시켰다(Huss et al., 2023). 코로나19로 국민 보건이 위협받게 되자 일부 의약품 생산 국가들은 수출을 제한하였고 국가 간 거래가 감소하면서 의약품 공급 문제는 국가 안보에 직결되는 핵심 사안으로 부각되었다(Organization for Economic Cooperation and Development[OECD], 2023).

이에 국가들은 효율성 중심의 글로벌 공급망에 의존하는 의약품 제조·공급 방식으로는 의약품의 안정적 공급을 보장하기 어렵다는 것을 확인하고, 자국의 의약품 제조·공급망을 강화하기 위한 정책과 지원에 나섰다. 미국은 2020년부터 연속적으로 대통령 행정명령을 발표하면서 의약품의 미국 내 제조와 공급망 강화를 위한 전략을 마련하여 이행하고 있다(The White House, 2020, 2021a, 2021b, 2021c). 유럽은 국가 단위뿐만 아니라 유럽연합 차원에서 의약품 제조의 리쇼어링과 원료의약품의 역내 제조를 위한 전략을 개발, 추진하고 있다(Raza et al., 2021; Taylor, 2023).

우리나라는 질병 치료에 필수적인 의약품의 공급 관리를 위하여 다양한 제도를 운영하고 있으나, 의약품 공급 부족 문제는 지속되고 있다. 코로나 19 팬데믹 기간에 국내 환자가 급증하면서 감기약에 대한 수요가 폭증하자 수급 대란이 발생하였고, 정부는 감기약 증산을 위해 보험약가를 인상하기도 했다. 코로나19 팬데믹이 종료된 후에도 호흡기 질환의 급증과 글로벌 공급망의 불안으로 의약품 공급 부족 현상은 지속되고 있고, 임상현장에서는 소아 해열제, 항생제, 항암제를 포함한 의약품의 공급 부족 문제가 끊이지 않고 있다.

국내 제네릭 의약품 시장은 국내 제약기업들의 활발한 제조 활동을 통해 의약품이 공급되고 있지만, 필수약품임에도 채산성 등의 이유로 더 이상 제조되지 않기도 하며 의약품의 공급 안정성은 점점 취약해지고 있다. 의약품의 자급도는 2022년 기준 완제의약품이 68.7%, 원료의약품이 11.9%였고, 지난 10년 동안 정체 또는 하락 추세이다(식품의약품안전처, 2023). 제네릭 의약품 제조기업들은 원가 절감의 압박에서 원료의약품의 선택 시 낮은 가격을 우선으로 하면서 국내산보다 중국, 인도에서 제조한 원료의약품을 수입하여 이용하는 경향이 짙어졌다.

이상과 같은 우리나라의 의약품 공급 부족과 제조·공급의 불안정은 국내의 특수한 문제라기보다는 세계적으로 겪고 있는 의약품 공급 문제와

같은 맥락에 의한 일반적 현상에 가깝다. 코로나19 팬데믹의 종료가 선언되었으나 기후위기와 새로운 감염병의 유행, 지정학적 긴장 등은 다시 의약품 제조·공급망에 영향을 미치고 심각한 공급 부족을 가져올 수 있는 위험 요소이다. 미국과 유럽 국가들은 미래의 보건위기에 더 잘 대응하기 위하여 필수약품의 대외 의존도를 낮추고 자국의 의약품 제조·공급 역량을 높이는 것을 목표로 활발히 움직이고 있다. 우리나라도 미래의 팬데믹 등 보건위기 상황에 선제적으로 대비하고 글로벌 의약품 공급망에 대한 의존도를 낮추기 위해서는, 필수약품을 중심으로 국내 공급 안정성과 자급력을 근본적으로 높이는 것을 목표로 전략을 마련하는 것이 요구된다.

제2절 연구 목적

이 연구는 국내 의약품 공급의 안정성을 높이고 향후 다가올 수 있는 공중보건 위기에 선제적으로 대응할 수 있는 공급 역량을 갖추기 위한 전략을 수립하는 데 필요한 기초자료를 마련하는 것을 목적으로 한다.

구체적으로 본 연구는 필수약품의 제조·공급망 강화에 초점을 맞추어, 국내 정책과 의약품 제조·공급 구조 현황에 관해 사례 분석을 실시하고, 코로나19 이후 미국, 유럽에서 진행된 의약품 제조·공급망 강화를 위한 정책과 논의 동향을 살펴본다. 그리고 필수약품 제조·공급의 회복력을 높이기 위한 전략 수립의 관점에서 향후 추진과제를 제시한다.

제3절 연구 내용과 방법

1. 연구 내용

본 연구는 다섯 개 부문으로 구성된다.

제2장에서는 의약품 공급 안정성과 제조·공급망에 관하여 이론적 고찰을 수행하였다. 의약품 공급 부족 현상과 공급망의 문제, 포스트 코로나 시대 글로벌 공급망의 흐름과 의약품 공급망의 변화, 의약품 공급 안정을 위한 제조·공급망의 요소를 고찰하였다.

제3장에서는 국내 의약품 공급 부족과 제조·공급망에 관한 주요 문제를 검토하고, 의약품 공급 안정에 관련된 정책을 고찰하였다. 구체적으로 국가 필수약품 안정공급체계의 운영 현황과 공급망 기본법 체계에 관한 현황을 조사하였다.

제4장에서는 의약품 공급 부족 문제와 관련하여 국내 의약품 제조·공급 구조를 분석하였다. 환자 진료에 필수적이면서 공급 중단·부족이 흔히 발생하는 약효군인 항생제, 항암제를 분석 대상으로 하여, 10년 전 대비 현재 시점의 품목 상황을 비교 분석하고 원료의약품 제조소의 국적을 조사하였다.

제5장에서는 외국에서 코로나19 이후 의약품 제조·공급망을 강화하기 위해 추진 중인 정책과 논의 동향을 미국과 유럽을 중심으로 조사하였다. 각 지역의 의약품 공급 부족과 제조·공급망 문제를 살펴보고, 코로나19 이후 의약품(특히 필수약품, 원료의약품)의 제조를 현지화하고 자급력을 높이기 위해 추진 중인 법률 및 정책 동향과 정부 및 민간에서의 활동을 조사하였다.

제6장에서는 포스트 코로나 시대 국내 의약품 공급의 안정성을 높이기 위한 전략 수립을 위해 향후 추진과제를 제시하였다.

2. 연구 방법

국내외의 의약품 공급 부족과 제조·공급망 현황에 관한 이론과 정책 동향을 파악하기 위하여 문헌과 인터넷 자료를 수집하여 고찰하였다. 국내외 학술논문과 보고서, 전문 언론의 기사 등을 조사하고, 미국 정부·백악관(The White House), 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS), 식품의약품국(Food and Drug Administration, FDA)-와 유럽위원회(European Committee, EC), 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) 등의 발표 자료를 조사하였다.

국내 의약품 제조·공급 구조를 분석하기 위해 건강보험 약제 급여 목록을 분석하였다. 2014년 1월 1일 기준 목록과 2024년 1월 1일 기준 목록을 이용하여 성분 수와 품목 수, 업체 수의 변화를 분석하였다. 그리고 식품의약품안전처 홈페이지에서 확인할 수 있는 원료의약품 등록자료(Drug Mater File, DMF)를 활용하여 항생제, 항암제의 원료 제조사의 국적을 분석하였다.

포스트 코로나 시대 국내 의약품 공급의 안정성을 높이기 위한 추진 과제를 도출하기 위하여 앞에서 수행한 문헌 고찰과 국내외 동향을 바탕으로 주요 시사점을 도출하고 이해관계자가 참여하는 간담회 및 정책 전문가 자문회의를 통해 의견을 수집하였다.

사람을
생각하는
사람들



KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



제2장

포스트 코로나 시대 의약품 공급 안정성의 고찰

제1절 의약품 공급 부족 현상과 공급망 문제

제2절 포스트 코로나 시대 의약품 공급의 안정화

제2장 포스트 코로나 시대 의약품 공급 안정성의 고찰

제1절 의약품 공급 부족 현상과 공급망 문제

1. 의약품 공급 부족 문제

의약품 공급 부족(drug shortage)은 “국가 차원에서 의약품의 현재 또는 예상 수요를 공급이 충족하지 못하는 것”으로 정의할 수 있다. 의약품 공급 부족은 우리나라를 포함하여 국가의 소득수준과 관계없이 대부분의 국가에서 꾸준히 발생해왔다. 2017~2019년 사이 14개 OECD 국가에서 보고된 의약품 공급 부족 건수는 60% 증가하였다(Chapman et al., 2022).

의약품 공급 부족은 항생제, 항암제 등 진료에 필수적인 의약품을 포함한 다양한 의약품에서 발생하며 특히 주사제나 오래된 제네릭 의약품에서 발생 가능성이 높은 것으로 관찰된다(Shukar et al., 2021). 또 의약품 공급 부족은 여러 국가에서 동시에 발생하는 특성이 있는데, 성분별 공급 부족 건의 약 2/3가 2개 이상 국가에서 보고되고 있다(Chapman et al., 2022).

의약품 공급 부족은 환자 진료에 차질을 가져와 치료의 질을 낮추고, 적절하지 않은 대체 투약에 의한 부작용의 위험을 높일 뿐만 아니라, 의료 공급자의 시간 손실 등 경제적 비용을 발생시키며 보건의료체계에 대한 신뢰와 만족도를 떨어뜨린다(Griffith et al., 2012; Hantel et al., 2019; Mazer-Amirshahi et al., 2017).

의약품 공급 부족의 원인은 제조상의 문제, 품질 문제, 원료의약품 수급 문제, 수익성 문제, 수요 증가 등으로 보고된다. 이 중 가장 주요한 원인은

제조의 문제이며, 구체적으로는 제조시설의 품질관리 미흡, 제조시설의 불분, 제조 용량(capacity)의 미흡, 제조의 지리적 집중, 해외 제조 의존 등 여러 측면의 문제가 관련된다(Food and Drug Administration[FDA], 2019; Jongh et al., 2021).

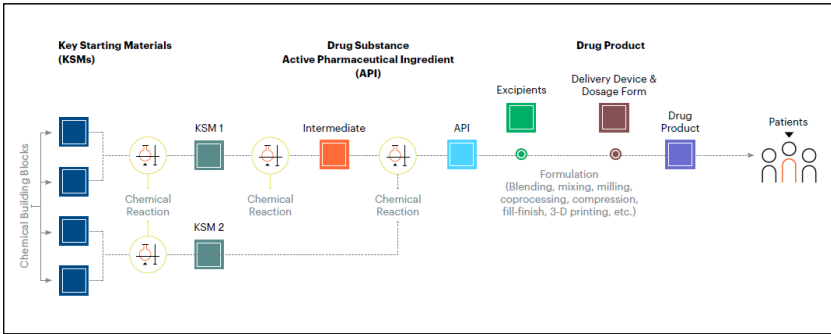
전 세계를 동시에 강타한 코로나19 팬데믹은 의약품 수요를 증가시켰을 뿐 아니라 의약품 제조와 이동에도 차질을 빚으면서 세계적으로 의약품 공급 부족 현상을 심화시켰다(Huss et al., 2023). 동시에 글로벌 공급망에 의존해 온 의약품 제조·공급 구조의 취약성을 드러냈다. 코로나19로 국민 보건이 위협받게 되자 일부 의약품 생산 국가들은 수출을 제한하였고, 국가 간 거래가 감소하면서 의약품 공급 문제는 국가 안보에 직결되는 핵심 사안으로 부각되었다(OECD, 2023).

2. 의약품 제조·공급망의 특성

의약품은 복잡한 구조를 하고 있고 제조 과정도 복잡하다. 의약품은 활성 의약품 성분(원료의약품, active pharmaceutical ingredient)과 비활성 성분으로 구성된다. 원료의약품은 약효를 나타내는 활성물질로, 화학적 합성 또는 동물성 원료나 식물에서 추출하거나 세포 배양, 발효, 추출 또는 분리를 통해 제조된다. 원료의약품은 단 하나의 공정으로 만들어지는 것이 아니라, 원료물질에서부터 중간체의 제조 과정을 거쳐 만들어진다. 이러한 생산 공정은 제대로 관리하지 않으면 잠재적으로 오염을 유발하며, 에너지 집약적인 작업이다(API Innovation Center[APIIC], 2024; European Commission[EC], 2021a). 일차 제조시설에서 원료의약품이 제조되고, 원료의약품을 이용하여 이차 제조시설에서 완제의약품이 제조된다. 이와 같이 의약품은 원료물질에서 출발하여 원료의약품의 제조와 최종 완제의약품의 제조라는 여러 단계의 제조 과정을 거쳐 완성되는데, 대부분 별도의

제조시설에서 이루어지고 다른 지역, 국가에서 이루어지는 경우도 흔하다 (그림 2-1).

[그림 2-1] 의약품 제조·공급망의 도식화



출처: “USP Annual Drug Shortages Report: Economic Factors Underpin 2023 Shortages,” US Pharmacopeia[USP], 2024, p. 6.

이상과 같이 의약품 제조·공급망은 제조 단계의 복잡성뿐만 아니라 일반 상품의 공급 구조와 구별되는 여러 특성이 있다.

첫째, 의약품은 치료 목적에 따라 세분화되며 서로 대체하기 어려운 시장 구조를 가진다. 즉 의약품 시장 전체와 별도로 치료군별로 시장이 형성되어 규모와 기술이 매우 다채롭고, 제조·공급에 관련된 이슈도 상이하다.

둘째, 기술 발전에 따라 새로운 의약품이 진입하더라도 기존의 약을 완전히 대체하기보다는 선택지를 넓힘으로써 수요를 확장하고 다양성을 높이는 경우가 많다. 신약이 개발되어 공급되어도 오래된 의약품의 용도가 그대로 유지되어 사용된다면 제조·공급이 지속되어야 한다.

셋째, 의약품의 제조·공급은 국가 단위뿐만 아니라 세계 시장 단위에서 이루어지는 경우가 흔하다. 의약품의 연구개발, 생산은 초국적 기업이 세계의 여러 지역에서 수행하고, 전 세계에 공급한다. 지난 수십 년 동안 의약품 시장은 세계화의 흐름을 밟아왔다.

넷째, 한 국가에서 필요한 약을 모두 국내에서 제조하여 자급하는 경우는 없다. 국민의 의료적 필요가 매우 다양할 뿐만 아니라 의약품의 가치사슬이 매우 복잡하여 그렇게 많은 종류의 의약품을 한 국가 내에서 모두 제조하는 것은 기술적으로 불가능하고 경제적 타당성도 떨어진다.

다섯째, 의약품의 제조·공급은 국가별 규제제도 하에서 이루어진다. 의약품의 제조와 판매 행위는 모두 규제기관의 규제 요건을 충족하고 승인을 얻어야 가능하다. 수요의 증가에 대응하여 의약품 제조시설을 신규 설립 또는 추가하거나 기존 의약품을 다른 국가에서 판매하고자 할 때 즉각 하기가 어렵고 규제 승인을 얻기 위한 시간과 비용이 소요된다.

여섯째, 의약품은 건강, 생명과 직결되는 제품이므로 공급의 불안정은 개인 또는 사회에 심각한 영향을 미칠 수 있다. 질병의 진단·치료에 필수적으로 사용하는 의약품의 제조·공급 문제는 치명적 결과를 가져올 수 있으므로 견고한 제조·공급망을 유지하는 것이 보건정책의 중요한 목표가 된다.

제2절 포스트 코로나 시대 의약품 공급의 안정화

1. 포스트 코로나 시대 글로벌 공급망의 흐름

공급망(Supply chain)은 생산에서 유통, 최종 소비에 이르기까지 필요한 상품과 서비스의 흐름으로 정의할 수 있다. 공급망이란 용어는 초기에는 주로 물류와 관련하여 사용되었지만, 1990년대 이후 글로벌 생산 네트워크가 점차 통합되고 상호 의존성이 증가하면서 더 넓은 범위로 확장되어 사용되었다(박승록, 2023, p. 5; OECD, 2024, p. 11).

지난 수십 년 동안 세계 무역 자유화의 흐름에 따라 관세 및 비관세 무역 장벽이 낮아졌고, 물류비용이 감소하고 인터넷 등 정보통신 기술이 비약적

으로 발전하면서 효율적인 글로벌 공급망이 촉진되었다. 무역 환경이 개선되면서 오프쇼어링, 아웃소싱을 통한 수입 중간재의 사용이 증가하였고, 기업이나 국가는 생산과정의 모든 단계가 아닌 일부 단계에 전문화되는 방향으로 발전해왔다(박승록, 2023, pp. 7-8).

이에 세계 무역 규모는 1980년 2조 달러에서 2018년 약 20조 달러로 증대되었고, 이는 연평균 6% 이상의 성장에 해당한다(The World Bank, 2020, Raza et al., 2021, p. 3에서 재인용). 중간재 무역은 오늘날 국제 무역의 약 절반을 차지하며, 2005년 4조 달러에서 2018년 8조 달러로 2배가 되었다(United Nations Conference on Trade and Development [UNCTAD], 2020, Raza et al., 2021 p. 4에서 재인용).

자유 무역과 효율성에 바탕을 둔 글로벌 공급망은 점차 지리적 집중화의 경향을 나타냈다. 최근 OECD에서 세계 무역 동향을 분석한 바에 의하면, 1990년대 후반 이후 전 세계의 수출과 수입 모두에서 집중화가 심화되었으며, 아시아 특히 중국에 대한 의존도가 매우 높아졌다. 무역의 집중도가 높으면 국가는 수요와 공급에 차질이 생겼을 때 대책을 찾기 어렵다. OECD 국가 중에서 한국은 수입 집중도가 1999~2021년 동안 두드러지게 상승 추세를 보였고, 2017년 이후 자료로 볼 때 38개 OECD 및 비OECD 국가 중 세 번째로 높은 수입 집중도를 보였다(Arriola et al., 2024, p. 51).

1980년 이후 계속된 세계화 추세는 2008년 글로벌 금융 위기로 중단되었고, 2010년 이후 국제 생산의 성장 모멘텀이 둔화되었다. 세계 무역과 국경 간 투자 흐름이 느려져, 2010년대 초반부터 지역 내 상품 교역의 비중이 4%포인트가량 증가했다(Raza et al., 2021, p. 4).

코로나19 팬데믹은 세계적으로 생산과 이동을 억제하면서 자유로운 무역에 기반한 글로벌 공급망을 흔들었다. 코로나19는 기업들의 리쇼어링(reshoring) 및 니어쇼어링(nearshoring)의 결정에 자극을 주었고, 지역화된 경제를 향한 이전의 추세를 더욱 강화하게 만들었다. 국제적

전문가와 전문기관들 사이에서는, 지난 30년간 세계 경제를 깊숙이 형성해 온 생산 네트워크 패러다임과 글로벌 가치사슬 모델이 코로나19 팬데믹 이후에는 약화될 것이라는 데 공감대가 형성되고 있다(Barbieri et al., 2020).

2. 포스트 코로나 시대 의약품 공급망의 변화

코로나19 이전, 의약품의 공급망도 세계적인 공급망의 흐름과 함께 변화해 왔을 뿐만 아니라, 일반 상품과 구별되는 의약품 제조·공급의 특성상 글로벌 공급망에 대한 의존성은 더 높은 편이었다.

의약품 제조·공급망은 점점 더 복잡하고 세계화되어 왔다. 의약품의 국제 무역은 지난 30년 동안 10배로 증가하였고, 현재는 전체 무역의 4%(금액 기준)를 차지한다. 2022년 의약품 무역의 절반(금액 기준)은 중간체(원료 의약품 포함)에 해당하였다(OECD, 2024, p. 11).

지난 수십 년간 글로벌 의약품 공급망은 의약품 제조업체가 생산의 대부분 측면을 소유 또는 통제하는 수직적 통합 방식에서, 공급망의 많은 기능(예. 원료의약품, 비활성 원료 생산)을 전 세계의 여러 회사에 외주하는 수평적 방식으로 변화하였다(USP, n.d.-a). 미국, 유럽 등 제약산업 강국들은 신약 개발 중심의 하이테크 인프라, 숙련된 인력, 정교한 공정을 요구하는 복잡한 제품에 집중하고, 오래된 저가의 제네릭 의약품 생산은 생산 원가가 낮은 국외로 이전해왔다(EC, 2023a). 많은 경우 외주화된 제조 시설은 중국, 인도 등 아시아 지역에 집중되었다. 인도는 전 세계 제네릭 의약품 공급의 20%를 차지하였고 동시에 의약품 원료의 70%를 중국에서 수입하고 있었다(Guerin et al., 2020). 그렇지만 시장에서는 제네릭 의약품 사용 비중이 크고 정책적으로도 장려되고 있어, 보건의료체계에서 크게 의존하는 제네릭 의약품의 공급을 해외 제조에 의존하는 결과를 낳게 되었다.

그동안 해외 공급처에 주로 의존해 온 많은 기업은 코로나19 팬데믹 동안 봉쇄로 인하여 공급망 중단에 극단적으로 노출되는 경험을 하였다. 글로벌 운영의 위험 상승은 일찍이 강조되었으나, 코로나19는 그 영향이 얼마나 파괴적인지를 전혀 없이 보여주었다. 팬데믹은 많은 국가가 전염병 확산을 막는 데 필요한 제품-마스크, 개인보호장비(PPE)-과 바이러스로부터 사람들을 보호할 수 있는 의료제품-인공호흡기-을 자급자족하지 못할 뿐만 아니라 의약품을 포함한 여러 제품을 중국에 의존하고 있다는 것을 드러냈다(Barbieri et al., 2020).

코로나19 팬데믹으로 글로벌 공급망이 대거 차질을 빚으면서 많은 국가들은 광범위한 비즈니스 영역에서 우려를 갖게 되었다. 일본은 코로나 바이러스 회복 프로그램을 계획하고 기업이 일본 및 기타 국가(미국 포함)로 시설을 이전하거나 설립하는 것을 지원하기 위해 22억 달러를 마련하였다. ‘세계의 약국’이라 불리는 인도에서도 의약품 접근성에 관해 우려하였다. 자국 제약산업에서 사용하는 활성물질의 약 70%를 중국에 의존하고 있다는 사실에 새로운 경각심을 가졌고, 의존성을 완전히 없애지는 못하더라도 낮추고자 하였다. 유럽의 기업들은 기초 화학물질에서 의료용 유리까지 유럽에서의 생산 역량을 확장하는 계획을 발표하였다. 코로나19는 중국, 인도 등에 대한 의존을 낮추고 좀 더 안정적인 공급망을 개발하려는 경향을 가속화하였다(Roehr, 2020).

3. 의약품 공급 안정을 위한 제조·공급망의 전략 요소

가. 회복력 있는 제조·공급망

회복력(resilience)은 역경에 직면하였을 때 작동 능력을 유지하고 수준을 높이는 능력을 말한다(OECD, 2023, p. 75). 회복력은 충격을

흡수하고 신속한 회복을 가능하게 하며, 위기에 대비한 계획 그 이상을 수반한다(OECD, 2023, p. 16).

코로나19 팬데믹은 보건의료체계와 의료제품 공급망의 취약성을 드러냈고, 미래의 팬데믹 등 충격에 대비하기 위해서는 회복력의 향상이 필요하다는 것을 보여주었다(OECD, 2023, p. 23). 코로나19 팬데믹은 근래 가장 강력하고 넓은 범위의 위기를 가져온 충격이지만, 지난 50년 동안 기상이변으로 인한 충격 역시 증가해왔다. 특히 의약품은 무역 강도가 높아, 팬데믹이나 기상이변의 위험뿐만 아니라 무역 분쟁에 노출될 위험도 높다. 글로벌 공급망에 대한 자연적 또는 인위적 충격의 빈도는 앞으로 증가할 가능성이 높으며, 회복력의 개념은 공급망 관리에서 점점 더 중요해질 것이다(Raza et al., 2021, pp. 6-8).

회복력 있는 공급망은 공급 충격이나 수요 충격이 발생하였을 때 또는 의약품이나 원료 공급에 차질이 발생했을 때 또는 의약품에 대한 수요가 급등했을 때 공급 부족이 발생하는 것을 피할 수 있다. 설사 공급 부족이 발생하더라도, 회복력 있는 공급망은 그 기간과 심각성을 효과적으로 완화할 수 있다(Colvill et al., 2021).

나. 리쇼어링과 국내 제조 강화

단일 경제권에서 모든 생산 단계를 본국으로 이전하는 것으로 이해되는 ‘리쇼어링(reshoring)’이라는¹⁾ 개념은 의약품 및 의료기기 부족에 대한 잠재적 해결책으로 여러 국가에서 논의되고 있다(OECD, 2023, p. 357). 미국, 일본, 프랑스 등 여러 국가에서는 코로나19 이후 의약품, 원료의약품,

1) 리쇼어링(Reshoring)은 해외로 생산시설을 옮긴 기업들이 다시 자국으로 돌아오는 현상을 말한다. 온쇼어링(onshoring), 인쇼어링(inshoring), 백쇼어링(backshoring)도 비슷한 개념으로서 오프쇼어링(offshoring)과 반대되는 말이다(기획재정부, 2020).

원료물질 공급의 대외 의존도를 낮추기 위해 리쇼어링, 니어쇼어링(nearshoring) 정책을 추진하면서 국가 재정을 투입하고 있다(OECD, 2024, p. 82).

오프쇼어링(offshoring)이 주로 비용 절감과 시장 추구의 동기로 설명되는 것에 반해, 리쇼어링은 훨씬 더 다양한 이유로 촉발된다. ‘비용’ 또는 ‘운영’이 주요한 동기로 관찰되지만, 리쇼어링이 가장 빈번히 언급되는 동기는 제품의 품질 문제이다(Barbieri et al., 2020).

의약품의 경우 공급망의 복잡성과 세분화된 시장을 고려할 때 모든 제품 영역에서 리쇼어링을 추구하는 것은 실용적이지 않은 것으로 여겨진다. 국내 생산을 개발하려면 생산 능력(capacity)을 추가하는 동시에 국제화와 관련된 공급망 문제의 위험을 줄여야 한다(OECD, 2023, p. 357).

제약기업은 여러 시장에서 필수약품의 핵심 원료의약품들 각각 생산하는 것이 쉽지 않으며 많은 시간과 자원이 소요될 수 있다. 첫째, 이러한 원료의약품들을 개발하는 데 필요한 원자재가 모든 국가에서 공급되지 않을 수 있다. 둘째, 규모의 경제와 전문화를 통한 이득을 잃을 수 있으며(1차 및 2차 제조 모두에서) 비용, 제품 품질 및 공급의 신뢰성에 영향을 미칠 수 있다. 복잡한 생산 단계에는 쉽게 재현할 수 없는 노하우와 숙달하는데 오랜 시간이 걸리는 기술이 필요하다. 이러한 생산 단계를 여러 국가에서 중복하는 것은 비용뿐만 아니라 비즈니스 생태계에서 수십 년 동안 개발한 기술, 노하우, 지원 서비스 및 2차 공급업체의 가용성에 대한 의문을 제기할 수 있다(OECD, 2023, p. 357).

한편 리쇼어링은 필수약품 또는 의료기기를 제조할 경제적 동기가 부족하다는 문제를 해결하지 못한다. 채산성 문제가 주요 이슈인 필수약품에서 리쇼어링과 관련된 비용은 공급망의 리쇼어링을 위해 보조금이 지원되지 않는 한 기업의 상황을 변화시키기 어렵다(Sodhi & Tang, 2021, OECD, 2023, p. 357에서 재인용).

나아가 국가 간 생산을 이동한다고 해서 공급망의 전체 생산 역량이 반드시 증대되는 것은 아니다. 수요 급증으로 인한 공급 부족의 경우, 정책의 초점은 생산을 늘리고 공급망에 민첩성과 유연성을 도입하여 수요 변동에 적응하는 최선의 방법에 맞춰져야 한다. 또한 생산량 증가를 위해서는 국가 간 조정을 통해 노력의 중복을 피하고 모든 단계에서 동시에 생산량이 비례적으로 증가하도록 하는 것이 가장 효과적이다. 필수약품의 경우 규제가 엄격한 제약 시장의 특성과 공급업체의 허가 및 인증이 필요하기 때문에 조율이 더욱 중요하다(OECD, 2023, p. 357).

코로나19 팬데믹 동안 관찰된 바에 의하면, 국제 기업이 국내에 기반한 기업보다 공급의 병목 현상을 더 잘 해결하고 더 빨리 회복하였다. 또 국제적 생산을 통해 필수품의 부족 문제가 해결되었다. 개방된 시장에서는 수요와 공급 충격에 모두 대응할 수 있는 채널 조정이 가능하다. 의약품 공급망에는 여러 국가의 여러 단계가 포함되며, 그중 일부는 전문화된 제조 지식과 기술이 필요하다. 예를 들어 원료의약품, 특히 복잡한 항생제 제조에는 다양한 유형의 투입물이 요구되는 여러 단계가 포함된다. 국내 또는 자국에서 생산된 원료의약품에 의존하는 제약기업도 여전히 국제 생산 네트워크의 일부이다. 이들은 의약품 개발을 위해 많은 국제 협력 계약에 의존하고 있으며, 투입물, 장비 또는 특정 기술에 접근하기 위해 많은 해외의 주요 공급업체에 의존한다. 국내 경제에서 구할 수 없는 기술과 노하우에 접근해야 하므로 무역은 이러한 전략에 필수적이다(OECD, 2023, p. 356).

리쇼어링의 추진에서는, 기술 주권 측면에서 위협이 존재하는 기술 분야를 정확히 파악하고 기술 주권을 확보하기 위한 다양한 수단을 포함하는 정책 결정의 전략적 접근을 취하는 것이 중요하다. 또한 리쇼어링은 기술 주권의 제고를 포함하여 사회적 목표(생태 전환, 그린딜)를 달성

하기 위한 여러 정책 수단의 하나로 간주되어야 한다. 리쇼어링의 활용은 공급 안정 문제와 마찬가지로 특정 기술의 중요성, 수입 의존도의 분석에 따라 달라진다(Raza et al., 2021).

다. 제조·공급의 다변화

의약품 제조·공급원이 한 개 제조소 또는 국가에 집중되어 있는 경우 제조 문제에 의한 공급 차질 또는 수요의 급증에 신속히 대응하기 어렵고 공급 부족의 위험이 커진다. 지리적 다변화(geographic diversification)란 손실을 제한하고 위험을 분산하며 제조 및 생산을 위한 여러 공급원을 확보하기 위해 여러 국가와 다양한 지역에 걸쳐 비즈니스에 투자하는 것을 말한다(USP, n.d.-b).

이해관계자들은 지리적 다각화를 위한 다양한 전략에 초점을 맞추고 있다. 공급망의 취약성을 낮추기 위해서는 하나의 전략에만 집중해서는 안 되며, 의약품 공급망에 회복력과 신뢰성을 불어넣기 위해서는 다양한 전략을 고려하고 다각적인-리쇼어링(reshoring), 온쇼어링(onshoring), 니어쇼어링(nearshoring), 오프쇼어링(offshoring), 프렌드쇼어링(friendshoring)을 포함한-접근방식을 활용해야 한다고 강조된다. 쇼어링 전략은 생산 역량을 재분배하고 제품 제조에 더 많은 유연성을 제공하며, 갑작스럽게 영향을 받는 지역에서 생산 능력을 옮길 수 있는 가능성을 열어주며 한 지역에만 과도하게 노출되는 것을 막아준다. 멀티 쇼어링 접근(multi-shoring approach) 방식을 도입하면 현지, 지역 및 글로벌 사이트를 혼합하여 다중 소싱(multiple sourcing)을 할 수 있다. 공급 업체와 생산업체 모두 공급망의 회복력을 위한 잠재적 경로로 멀티 쇼어링을 고려할 필요가 있다(USP, n.d.-b).

또한 해외에서 생산된 의약품에 대한 접근성을 확보하는 것은 위기 시 완화 전략의 한 요소이므로, 산업 정책 수단이 해외에서의 조달을 저해하지 않도록 주의를 기울일 필요가 있다(OECD, 2023, p. 355).

라. 혁신 제조 기술의 활용

중국, 인도 등 일부 국가에 집중된 의약품 제조시설을 분산하고 자국내에서 제조시설을 운영하기 위해서는 현실적 타당성이 뒷받침되어야 한다. 그런데 전통적인 의약품 제조 기술로는 중국, 인도 등 국가에 대해 가격 경쟁력을 갖기 어렵다. 이를 극복하는 기술적 방법은 전통적인 배치(batch) 제조를 대체하는 연속 제조(continuous manufacturing)와 같은 첨단 제조 기술을 갖추는 것이다. 연속 제조 기술은 기존 배치 방식에 비해 더 간소하고 일관되며 효율적인 생산을 가능하게 한다. FDA는 “첨단 제조 기술은 제조 공정 및 공급망의 신뢰성과 견고성을 높이고 양질의 의약품을 공급할 수 있는 잠재력이 있다”고 하였다(APIIC, 2024). 첨단 제조 기술은 나아가 탄소발자국을 줄이면서 고품질의 제품을 생산할 수 있게 한다(Hamilton, 2022).

미국, 유럽 등 제약산업 및 규제 선진국들은 이미 이러한 방향으로 전환하고 있고 첨단 제조를 촉진하기 위한 규제 요건의 조화를 추진하고 있다. 미국에서 열린 ‘중요 의약품의 공급망 회복력 구축을 위한’ 전문가 토론회에서는, 저분자 원료의약품의 중국, 인도에 대한 의존도를 낮추기 위해서는 첨단 제조 생명공학(advanced manufacturing biotechnologies)과 바이오 제조 공정(biomanufacturing process)을 도입해야 한다고 결론지었다. 첨단 기술을 통해 구현한 합성생물학의 발전은 저분자 원료의약품 제조를 개선할 수 있다. 다만 이 기술의 구현에 드는 비용 문제는 해결되어야 한다고 지적된다(APIIC, 2024, p. 37).

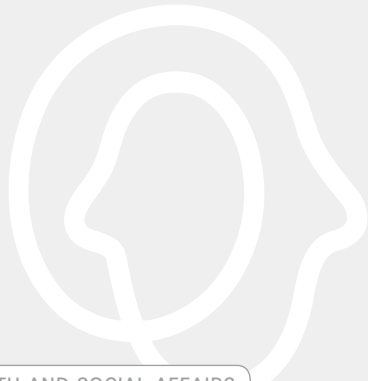
유럽은 혁신적 제조 기술을 촉진하면서 친환경 제조 기반의 지속 가능성을 동시에 강조한다. 특히 필수약품의 제조 혁신, 역량 강화 전략에서 이를 강조하고 있다(EC, 2023b). 유럽에서 최근 원료약품의 리쇼어링, 제조 강화를 위한 제조시설 투자의 내용을 보면, EuroAPI는 탄소배출 감소 목표를 세웠고, Sandoz사는 항생제 내성 위험 최소화의 최신 국제 기준에 부합하는 시설을 구축한 바 있다(Pharmaceutical Technology, 2024). Sequens사는 필수 원료약품 리쇼어링을 위해 제조 기술을 연구개발 하였는데, 이때 탄소배출을 낮추는 기술과 연속 합성 공정을 개발하였다(Seqens, 2021a, 2023).

이와 같이 첨단 제조 기술은 필수 제네릭 의약품의 국내 제조를 가능하게 하는 기술 측면의 대안으로 인식되고 추진되고 있지만, 현재 단계에서는 연속 제조로의 전환에서 도전과제가 있다(USP, n.d.-c).

첫째, 경제적 도전과제다. 신기술은 새로운 인프라, 연구, 개발을 위한 선행 투자가 필요하다. 그러나 기존 시장의 역학관계로 인해 단기적으로 양의 투자 수익률(positive return on investment)을 실현할지는 불확실하다.

둘째, 규제적 도전과제다. 규제기관의 심사자는 전반적으로 연속 제조에 대한 경험이 부족하고 업계에 대한 지침이 제한적이다. 따라서 기존의 접근 방식으로 이미 제조 승인을 받은 제품을 포함하여 연속 제조를 사용하는 각 제품에 대해 새로운 규제 승인을 받아야 하는 제조업체는 규제 불확실성을 겪게 된다.

셋째, 인력 문제다. 제조업체는 연속 제조 공정과 기능, 한계에 관한 기술적 지식을 갖춘 더 많은 인력이 필요하다. 그리고 그들이 새로운 공정 분석 기술과 화학 측정 모델, 통계 도구를 개발하는 동시에 인력을 재교육할 수 있어야 한다.



제3장

의약품 공급 안정에 관한 국내 현황

제1절 국내 의약품 공급 부족과 제조·공급망 문제

제2절 국가필수의약품 안정공급체계 운영

제3절 공급망 기본법에 따른 공급망 안정화 정책

제3장

의약품 공급 안정에 관한 국내 현황

제1절 국내 의약품 공급 부족과 제조·공급망 문제

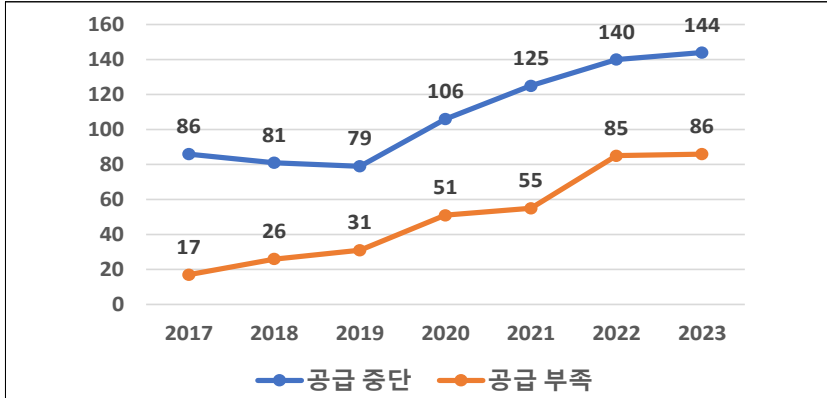
1. 국내 의약품 공급 부족 문제

우리나라는 의약품 공급 중단 및 부족 현황을 파악하기 위한 보고 제도를 2009년부터 운영하고 있다. ‘의약품 생산·수입·공급 중단 보고 제도’에 따라 2023년 제약기업이 정부에 보고한 의약품 공급 중단²⁾ 및 부족³⁾ 건수는 각각 144건, 86건이며, 이는 매년 증가하는 추세이다(그림 3-1). 이 건수는 제약기업이 그해 새로 보고한 건으로, 공급 중단·부족 문제가 해결되지 않고 다음 해로 이어지는 경우를 고려하면, 실제로 사회가 겪는 의약품 공급 중단·부족 문제의 크기는 더 크다고 볼 수 있다.

-
- 2) 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제49조 제3항 (2024. 10. 4. 일부 개정)에서는, “의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다”고 규정하고 있다. 2024년 10월 4일 개정 전에는 보고 시점이 중단일의 60일 전까지였다.
- 3) 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 제3조 제3항에서는, “의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 제2조에 따른 완제의약품의 공급 부족이 발생하고 있거나 발생할 가능성이 있어 환자의 조제·투약에 지장이 예상되는 경우 그 사유 및 향후계획 등을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다”고 규정하고 있다.

[그림 3-1] 연도별 의약품 공급 중단 및 부족 보고 건수

(단위: 건)



출처: “공급중단·부족 의약품 현황(2023.01.01.~),” 식품의약품안전처, 연도미상a, 의약품통합정보 시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAF10>) 자료로 저자 작성.

코로나19 보건위기 중에는 공급 중단·부족 보고 건수가 더 가파르게 증가하였는데, 이는 세계적인 현상으로 우리나라도 예외가 아니었다. 국내에서 의약품 공급 불안 문제가 심각해지면서 2023년 3월 정부와 민간을 아우르는 ‘의약품 수급 불안정 민관대응협의체’가 출범하였다. 협의체에서는 당면한 의약품 공급 불안정을 해소하기 위한 실제적인 대응방안을 논의하고 이행하였다. 특히 원료의약품 생산·수급의 어려움, 원가 상승 등의 문제로 수요 대비 공급이 부족한 의약품의 생산·공급을 촉진하기 위하여 약가 인상이라는 즉각적 조치를 취하기도 하였다. 2023년 총 30개 의약품의 약가가 인상되었고, 이러한 대응은 2024년에도 계속 이루어지고 있다(보건복지부, 2024).

국내에서 의약품 공급 중단·부족이 흔히 나타나는 의약품의 특성은 외국에서 보고된 바와 유사하다. 전신용 항감염제(ATC⁴ J), 신경계용

4) ATC는 의약품 분류를 위한 코드로서 해부학적 치료·화학적 분류체계(Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)의 약자이다.

의약품(ATC N), 소화기관 및 신진대사 의약품(ATC A), 항악성종양제 및 면역조절제(ATC L), 호흡기계용 의약품(ATC R) 등 필수약품에 포함하는 다양한 종류의 의약품에서 공급 중단·부족이 발생한다. 제형으로 구분할 때 경구제보다 주사제에서 공급 중단·부족 가능성이 높은데, 이는 주사제가 제조나 품질 문제에 더 취약하고 대체 약이 없는 경우가 많기 때문이다. 또 국내 제조 의약품보다 수입 의약품에서 공급 중단·부족 위험이 더 크다. 해외에서 발생하는 제조 문제나 일정 지연, 원가 상승 등은 국내에서 예측, 통제하기가 더 어렵다(박실비아 외, 2024; American Society of Health-System Pharmacists[ASHP], 2024; Jongh et al., 2021; Mazer-Amirshahi et al., 2017).

의약품 공급 중단·부족의 원인도 국내외에서 유사하다. 국내 의약품 공급 중단·부족의 주요한 원인은 국내외 제조원 문제, 판매 부진 및 채산성 문제, 원료 수급 문제, 수요 급증, 행정상 문제 등으로 요약된다. 이 중 제조원 문제는 가장 주요한 원인으로, 구체적으로는 제조시설 문제, 품질 문제, 제조 용량(capacity) 문제를 포함한다. 제조시설의 결함이나 사고, 생산 라인 변경, 제조소 이전, 일정 지연 등으로 생산이 중단될 수 있는데, 다른 제조자가 없거나 충분하지 못하면 시장에서 공급 중단·부족으로 이어진다. 품질 결함이 발생하면 출하 정지되거나 행정처분에 의해 제조 정지가 발생할 수 있다(박실비아 외, 2024; Jongh et al., 2021).

판매 부진 또는 채산성 문제는 기업이 의약품 생산, 공급을 중단하는 주요 원인의 하나이다. 기업은 일반적으로 수익성이 낮은 제품을 공급할 동기가 낮고, 그러한 약의 생산, 수입, 공급을 중단하는 비즈니스 차원의 결정을 내릴 수 있다. 이는 특허가 만료되고 약가가 낮은 제네릭 의약품의 공급이 중단되는 주요 원인으로 보고된다(FDA, 2019; Jongh et al., 2021).

원료 수급 문제는 의약품 공급 중단·부족의 원인으로 국내외에서 흔히 보고되는 문제이다(박실비아 외, 2024; FDA, 2019; Jongh et al., 2021).

원료 공급에서 차질이 생기면 완제의약품 제조할 수 없으며, 원료 공급사가 한두 개로 적으면 완제의약품 제조사가 많더라도 원료 수급 문제로 인해 전반적인 의약품 공급 중단·부족이 발생할 수 있다. 해외에서 원료를 조달하는 경우 원료 수급의 불안정성이 더 높아진다. 세계 시장에서 활동하는 원료의약품 제조사는 한국만이 아니라 여러 국가에 원료를 공급하는데, 한국 시장은 규모가 크지 않고 원료 수입사의 규모도 작아, 해외 원료의약품 제조사에게 국내 기업은 우선순위가 낮을 가능성이 있다고 한다.

의약품 공급 중단·부족의 원인은 다양하고 여러 원인이 복합적으로 작용하면서 공급 문제가 더 잘 발생하고 악화되기도 한다. 제조소의 문제 또는 품질 문제가 발생했을 때 다수의 다른 제조업체가 있다면 공급 차질로 이어지지 않을 것이나, 소수의 제조업체만이 참여하고 추가 생산을 위한 용량(capacity)이 불충분하다면 공급 부족이 일어날 가능성이 높다. 수요가 증가했을 때도 제조업체가 제한적이고 생산 라인이 한정된 경우, 수요 증가에 빠르게 대응하지 못하고 공급 부족으로 이어진다. 원가 등의 이유로 원료의약품 제조·공급을 점점 해외에 의존하게 되면, 원료의약품 가격 상승이나 공급 제한을 통제하기 어렵고 완제의약품 생산이 어려워진다. 채산성이 낮으면 제조사가 점차 줄어들고, 수요 증가나 제조·품질 문제 발생이 즉각 의약품 공급 중단·부족으로 이어질 가능성이 크다. 요컨대 시장에서의 의약품 공급 중단·부족은 의약품의 공급과 수요에 관한 여러 요인의 결과적 현상이지만, 본질적으로는 의약품 제조의 양적, 질적 취약함이 결정적인 영향을 미치며, 여기에는 완제의약품뿐만 아니라 원료의약품, 중간체, 원료물질까지 제조의 가치사슬이 넓게 포함된다.

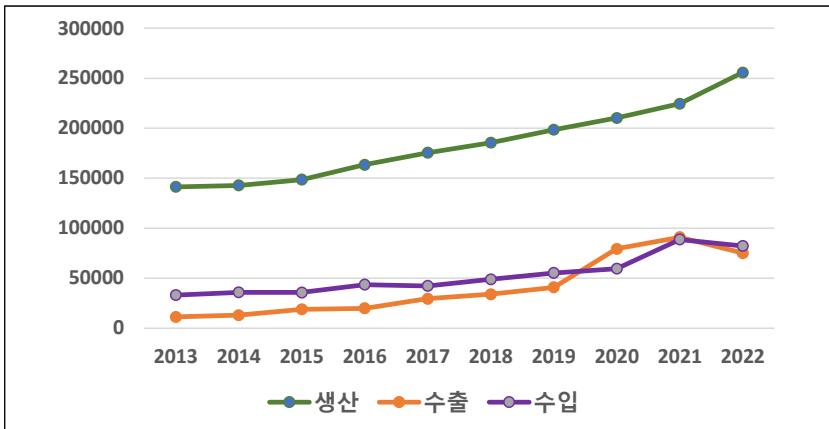
2. 국내 의약품 제조·공급망 문제

2022년 기준 국내에서는 399개의 완제의약품 제조업체와 303개의 원료의약품 제조업체가 의약품을 생산하고 있다. 완제의약품 생산 규모는 매년 증가해왔고, 2022년 25조 5,711억 원이었다. 원료의약품 생산 금액은 2022년 3조 3,791억 원이었고, 연도별로 부침이 있으나 10년간 증가 추세를 이어왔다(식품의약품안전처, 2023).

의약품 수출입 실적을 보면 완제의약품과 원료의약품 모두 수출에 비해 수입 규모가 더 큰데, 2020년 이후 무역수지가 개선되는 경향도 보인다.

[그림 3-2] 연도별 국내 완제의약품 생산, 수출, 수입 실적

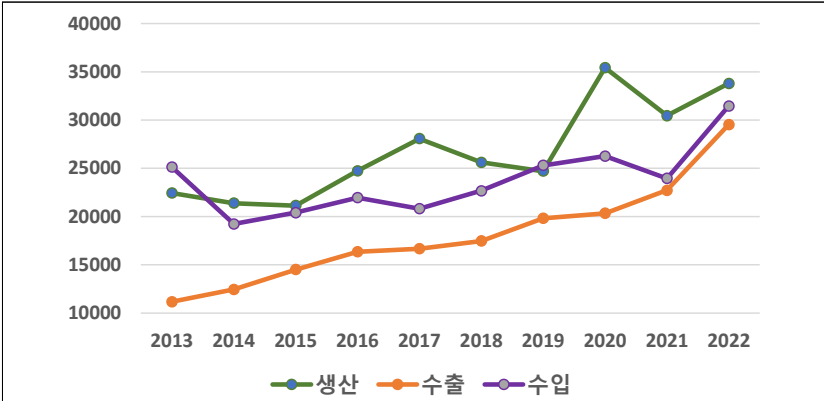
(단위: 억 원)



출처: “2023 식품의약품통계연보,” 식품의약품안전처, 2023, p. 348의 자료로 저자 작성.

[그림 3-3] 연도별 국내 원료의약품 생산, 수출, 수입 실적

(단위: 억 원)

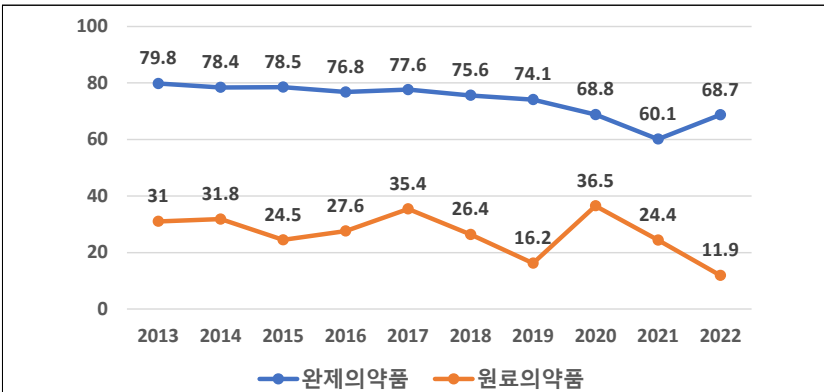


출처: “2023 식품의약품통계연보,” 식품의약품안전처, 2023, p. 348의 자료로 저자 작성.

의약품의 국내 자급도는 지난 10년간 완제의약품과 원료의약품 모두 하락 추세를 보였다. 2022년 완제의약품의 자급도는 68.7%였고, 원료의약품은 11.9%로 최저치를 기록했다(식품의약품안전처, 2023).

[그림 3-4] 연도별 국내 의약품 자급도

(단위: %)



주: 자급도=(생산-수출)/(생산-수출+수입)

출처: “2023 식품의약품통계연보,” 식품의약품안전처, 2023, p. 348의 자료로 저자 작성.

〈표 3-1〉은 2022년 국내 완제의약품과 원료의약품의 수출액, 수입액 상위 10개국을 순서대로 나열한 것이다. 수출과 수입 모두에서 다수의 국가가 상위국에 속하는 것을 볼 수 있다. 이는 의약품이 매우 많은 종류로 나뉘고 시장에서 서로 대체하기 어렵기 때문이다. 완제의약품에서는 미국, 독일이 주요 무역 대상국이고, 원료의약품에서는 일본, 중국, 인도가 주요 대상국이다.

중국과 인도는 세계 원료의약품 시장에서 주요 공급자로 알려져 있는데, 우리나라에서도 이 두 국가가 가장 큰 수입 대상국이다. 중국과 인도는 2022년 우리나라 전체 원료의약품 수입금액의 각각 37.7%, 12.5%를 차지하여 총 50%를 차지하였다(식품의약품안전처, 2023, p. 346). 중국과 인도가 원료의약품 수입에서 차지하는 비중은 점점 높아지고 있다(정순규 외, 2021).

〈표 3-1〉 2022년 국내 의약품 수출액, 수입액 상위 10개국

구분	완제의약품		원료의약품	
	수출	수입	수출	수입
1순위	미국	독일	일본	중국
2순위	독일	미국	중국	인도
3순위	터키	아일랜드	네덜란드	일본
4순위	호주	스위스	미국	프랑스
5순위	일본	영국	스위스	이탈리아
6순위	이탈리아	네덜란드	프랑스	독일
7순위	대만	벨기에	독일	미국
8순위	스위스	일본	인도	스페인
9순위	브라질	프랑스	이탈리아	스위스
10순위	헝가리	스웨덴	브라질	영국

출처: “2023 식품의약품통계연보,” 식품의약품안전처, 2023, p. 346의 자료로 저자 작성.

의약품 시장은 서로 대체 불가능한, 매우 세분화된 의약품군의 합으로 이루어진다는 점에서 볼 때, 이상과 같이 생산, 수출, 수입의 총액으로 분석하는 것은 의약품 제조·공급망의 현실을 이해하는 데 한계가 있다. 국내 의약품 제조·공급망의 현실을 판단하기 위해서는 총량적인 분석이 아니라 질적인 측면을 검토할 필요가 있다. 질적인 측면에서는 기술의 발전, 경제적 편익, 산업의 경쟁력, 국민 건강에의 기여 등 여러 차원의 분석이 가능하겠으나, 이 연구에서는 의약품 공급의 안정성 측면에서 검토한다.

국내에서 사용하는 모든 의약품을 국내에서 제조하는 것을 목표로 삼을 수는 없으며, 이는 가능하지도 합리적이지도 않다. 모든 국가들이 원료의약품이든 완제의약품이든 어느 정도는 해외에 의존하고 있다. 국가마다 의약품 제조에서 특별한 기술이나 강점을 가지며, 자국만이 아니라 세계 시장에서 판매하기 때문이다.

의약품 제조·공급망에서 완제의약품과 원료의약품 시장은 분리해서 생각하기 어렵다. 완제의약품은 원료의약품이 있어야 제조할 수 있고, 원료의약품을 제조하기 위해서는 원료물질, 중간체의 제조, 공급이 필요하기 때문이다.

국내 제네릭 의약품 시장은 국내 기업들이 활발한 제조 활동을 통해 의약품을 공급하고 있으나, 원료의약품은 중국, 인도 등 해외 공급에 의존하는 경향이 크다. 또 국내 시장에 완제의약품을 공급하는 제약업체가 표면적으로 많더라도 실제 제조는 위탁제조소에서 이루어져서 성분별로 제조업체는 소수에 불과한 경우도 흔하다. 이와 같이 원료의약품 제조·공급의 높은 해외 의존도, 위탁제조를 통한 의약품 허가, 판매 관행은 국내 제네릭 의약품의 공급 안정 측면에서 위험 요소로 작용한다. 이러한 제조·공급 구조의 배경에는 원료의약품의 국내 제조, 품질 강화의 유인이 거의 없는 약가 구조와 허가 및 품질관리 규제의 일관성 부족, 국내 원료의약품 산업에 대한 정책적 무관심 등이 영향을 미쳤다고 지적된다(안명수 외, 2021).

원료의약품 제조사들은 국내 의약품 시장이 협소하여 국내 완제의약품 제조소만을 대상으로 원료의약품을 공급하기 위한 제조, 설비, 기술 투자를 감행하기 쉽지 않다고 한다. 이러한 측면에서 산업계에서는 국내 제조 원료의약품을 사용한 완제의약품의 약가 우대 등 정책적 지원을 요구한다(정순규 외, 2021).

원료의약품 제조기업이 지속성을 갖기 위해서는 해외 시장을 목표로 할 수밖에 없으며, 이를 위해서는 가격 경쟁력, 품질 경쟁력을 가져야 한다. 원료의약품 제조 과정에서 상당한 폐기물과 온실가스가 발생하는데, 세계 시장에 수출하기 위해서는 글로벌 환경 규제에 부합하는 제조 기술, 시설 투자가 필요하다. 기업들은 세계적인 환경 규제 강화에 따른 제조 비용 상승을 원료의약품 생산, 수출, 수입에서 가장 큰 어려움으로 꼽았다. 그러나 국내 정책에서는 원료의약품에 관한 기술 개발, 정책 지원이 매우 미흡하다. 원료의약품 제조를 친환경산업으로 전환하고, 세계 시장에서 경쟁력을 갖는 고부가가치 원료 개발을 위한 지원, 전문인력 양성과 유지, 품질 신뢰성 강화를 위한 제도 확충과 자원 투입 등이 요구된다(오장석, 2020; 정순규 외, 2021).

제2절 국가필수의약품 안정공급체계 운영

1. 국가필수의약품 목록과 지정

우리나라는 민간 제약기업을 위주로 하는 의약품 공급 구조하에서 보건 의료상 필수적인 의약품이 안정적으로 공급되는 것을 보장하기 위하여 2016년 12월부터 국가필수의약품 안정공급체계를 구축하여 운영하고 있다. 국가필수의약품은 ‘질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적

이지만 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품'으로 정의한다(약사법 제2조 제19호, 2023).

2024년 7월 현재 국가필수의약품은 총 456개 성분-제형으로 구성된다. 의약품 공급 중단·부족 현상이 특히 잦았던 2023년 이후에 두 차례의 목록 추가가 있었는데, 주로 의료 현장에서 소아, 임산부 등의 진료에 필수적으로 요구되나 수급이 불안정하고 대체 의약품이 제한적인 약들이 추가되었다. 이러한 의약품을 국가필수의약품에 포함함으로써 정부는 국가필수의약품에 부여되는 행정적 지원을 통해 공급 안정을 위한 개입을 할 수 있다.

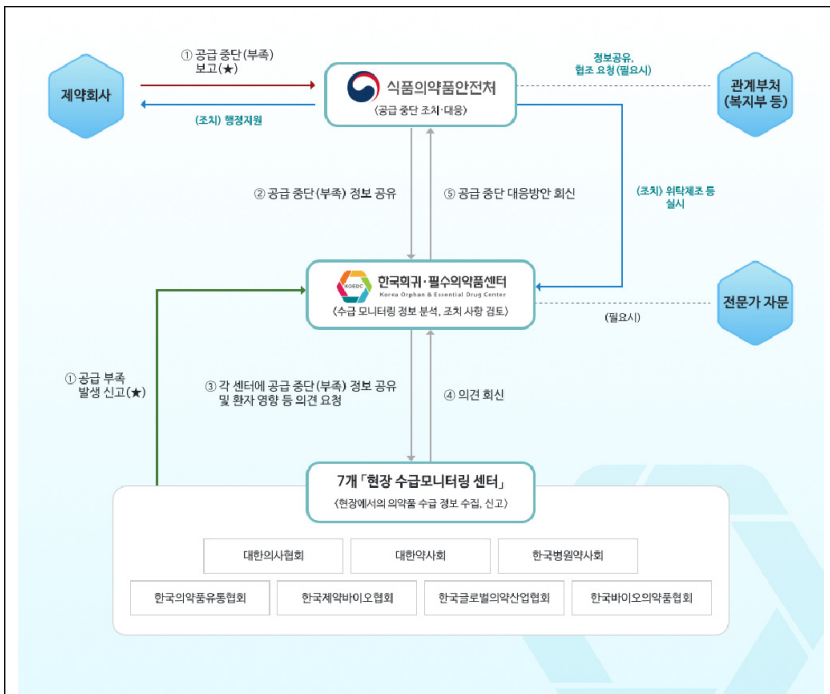
2. 국가필수의약품 수급 모니터링

우리나라는 2009년부터 의약품 공급 중단 또는 부족 현황을 국가가 파악할 필요가 있는 의약품을 지정하여, 제약기업이 해당 의약품의 공급을 중단하거나 공급이 수요에 비해 부족할 것으로 예상하는 경우 정부에 사전 보고하게 하는 '의약품 생산·수입·공급 중단 보고 제도'를 운영하고 있다. 2022년 12월부터 국가필수의약품이 생산·수입·공급 중단 보고 대상 의약품에 포함되었고, 2024년 현재 보고 대상 의약품은 총 3,047개 품목이다(건강보험심사평가원, 2023).

'의약품 생산·수입·공급·중단 보고 제도'에 의한 공급 중단 및 부족에 관한 사항은 제약사가 정부에 보고하며, 이와 함께 한국희귀·필수의약품 센터를 비롯하여 의약품 제조·수입·유통 등에 관련된 7개 의약 전문단체가 참여하는 '현장 의약품 수급 모니터링 네트워크'를 통해 공급 불안정에 관한 정보가 수집된다. 현장 수급 모니터링 센터를 통해 한국희귀·필수의약품센터에 수집된 정보와 제약기업의 보고를 통해 식품의약품안전처에 수집된 정보는 양 기관에서 공유된다. 정부는 이 정보를 분석하여 공급

중단·부족 문제에 대한 대응 방안을 마련하고 이행한다. 제조 및 품질 문제에 의한 공급 중단·부족에 대해서는 행정적 지원을 통해 신속한 공급을 촉진할 수 있고, 국내 생산 재개 또는 증대를 통해 공급 문제 해결이 어려운 의약품은 해외에서 긴급 도입하여 공급하기도 한다(그림 3-5).

[그림 3-5] 의약품 수급 모니터링 체계



출처: “수급 모니터링 체계,” 한국희귀·필수의약품센터, 연도미상. <https://www.kodc.or.kr/cntns/195>

3. 국가필수의약품 위탁 제조

의료 현장에서 반드시 필요함에도 국내 제약기업들이 채산성의 문제로 생산하지 않고 있는 국가필수의약품에 대해 정부 주도의 위탁 제조 사업이

2016년부터 운영되고 있다. 사업의 대상은 국내에 제조 기술이 있어 제조가 가능하며, 대체 의약품이 없는 국가필수의약품이다. 참여하는 기업은 한국희귀·필수의약품센터와의 계약에 의해 최소 수량(일반적으로 1개 배치(batch))을 생산하여 센터에 납품하고, 센터는 전량 구매하여 시장에 공급한다. 예산은 2022년까지는 연간 5억 원 규모였고 센터는 제품 판매 후 회수 금액을 국고로 반납하였다. 2023년부터 예산이 9.9억 원으로 증액되었고 센터는 회수액을 국고로 반납하지 않고 제조 위탁에 재사용하는 형태의 회전 운영을 할 수 있게 되었다. 2016년 이후 7개 품목에 대해 총 21회 위탁 제조가 이루어졌다(식품의약품안전처, 2024).

〈표 3-2〉 국가필수의약품 제조 위탁 품목 현황

품목명	적응증	주요 공급처
카나마이신항산염주사	다제내성 결핵	질병관리청
태국답손정	한센병, 포진피부염	질병관리청, 소록도병원, 의료 현장
맥실렌캡슐	유전성 부정맥	의료 현장
에르고메트린당의정	자궁출혈 방지	의료 현장
닥티노마이신주사	윌름즈 종양 등	의료 현장
이소프로테레놀 염산염주	급성 심부전 등	의료 현장
페노바르비탈 주사제	진정, 간질 등	의료 현장

출처: “2024 식품의약품안전백서,” 식품의약품안전처, 2024, p. 330.

제조 위탁 방식은 해외에서 긴급 도입하여 공급하는 것보다 낮은 비용으로 국가필수의약품을 공급할 수 있어 경제적으로 유리하다. 사업에 참여하는 제약기업은 채산성을 보장받으면서 국가필수의약품을 생산할 수 있는 장점이 있다.

4. 국가필수의약품 자급화 사업

국가필수의약품 자급화 사업은 공급이 불안정하면서 국내에서 제조되는 제품이 없고 수입 의존도가 높은 의약품의⁵⁾ 국내 자급화를 목적으로 하며, 우선순위를 정하여 원료 또는 완제의약품의 제조 기술, 품질평가 기술을 개발하는 사업이다. 2022~2026년 동안 50억 원(연간 10억 원)의 예산으로 운영하며, 2022~2023년 1단계 사업, 2024~2026년 2단계 사업으로 진행되고 있다. 1단계 사업에서는 원료의약품 3개 품목(아미오다론, 케토코나졸, 벤세라지드), 완제의약품 2개 품목(아미오다론 정제, 아미오다론 주사제)이 선정되었고 모두 개발이 완료되었다(식품의약품안전처, 2024). 2023년 아세트아미노펜 원료의약품과 완제의약품 생산 기술 개발이 사업에 추가되었고, 2024년 현재 2단계 사업이 진행 중이다.

국가필수의약품 자급화 사업은 수입에 의존하여 공급하던 국가필수의약품의 제조를 국산화, 자립화하는, 궁극적인 공급 안정 방안을 추구한다. 현재 자급화 사업은 연구과제 형식의 단기간 사업으로 운영되어 제조 기술 개발이라는 사업의 특성을 제대로 반영하지 못한다는 한계가 있다. 또 제조 기술 개발에 성공하더라도 그것이 이후 그 약이 지속적으로 제조, 공급되는 것을 보장하지는 못한다.

국가필수의약품의 자급화는 단기적 프로그램으로 완수하기 어려우므로, 지속적 사업으로 발전시키는 것이 필요하다. 2026년까지의 사업 운영 과정과 결과를 평가하여 운영 방식을 개선하고 안정적으로 예산이 지원될 필요가 있다. 또한 제조 기술이 개발된 의약품이 안정적으로 제조, 공급되기 위해서는 필수약품의 허가 취득을 위해 요구되는 추가적인 개발

5) 2023년 12월 기준 국가필수의약품 중 수입에 의존하여 공급하는 의약품이 전체 448종 중 89종으로 19.9%를 차지하였다(안명수, 2024).

활동을 위한 비용, 지속적이고 안정적인 상업화를 어렵게 하는 요소 등을 점검하고 제도적 지원방안을 모색하는 것이 필요하다.

제3절 공급망 기본법에 따른 공급망 안정화 정책

1. 개요

코로나19와 러시아-우크라이나 전쟁으로 인한 글로벌 공급망 불안이 지속되면서, 국내 의약품 공급망도 자원 부족과 높은 대외 의존도로 인해 불안정한 상황에 직면하고 있다(관계부처합동, 2024a). 이에 대응하기 위해 정부는 의약품을 포함한 주요 경제안보 품목의 공급망 안정성을 강화하기 위해 공급망 3법⁶⁾을 제정하였다.

이 중 2024년 6월부터 시행 중인 「경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법(이하 공급망 기본법)」은 의약품을 포함한 경제안보 품목을 공급망 관리 대상으로 지정하고, 이를 관리하기 위한 체계를 구축함으로써 국내 공급망의 안정성을 제고하는 데 목표를 두고 있다(관계부처합동, 2024b). 공급망 기본법 제2조 제1호에서는 경제안보의 범위를 ‘국가 및 국민경제 활동에 필수적인 모든 상품과 서비스’로 정의하고 있어, 의약품도 그 대상에 포함됨을 알 수 있다(공급망 기본법 제2조 제1호, 2023).

기획재정부는 공급망 기본법의 후속 조치로 공급망 기본법 체계를 발표하였다(그림 3-6). 이는 공급망 기본법의 주요 내용을 바탕으로 경제안보 품목의 안정적 공급에 필요한 범정부적 공급망 관리체계를 구축하기 위함

6) 「경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법」, 「소재부품장비산업 경쟁력 강화를 위한 특별조치법」, 「국가자원안보 특별법」

이다. 공급망 리스크 관리 시스템은 크게 위험 예방, 위험 포착, 위기 대응의 세 단계로 분류된다(기획재정부, 2023).

[그림 3-6] 공급망 기본법 체계



출처: “공급망 기본법 후속조치 추진계획,” 기획재정부, 2023, p. 2.

공급망 위험 예방에는 3년 단위로 수립되는 「경제안보를 위한 공급망 안정화 기본계획」과 더불어, 의약품과 같은 경제안보 품목 지정, 공급망 안정화 선도사업자 선정 및 지원 근거 마련이 포함된다(관계부처합동, 2024a). 공급망 위험 포착을 위해서는 조기경보시스템(Early Warning System, EWS)을 새롭게 구축해 운영하며, 각 부처 간 협업을 통해 기존 시스템을 확장하여 해외 협력망, 선도사업자 협력망, 대국민 홍보망과 연계한 통합 조기경보시스템(EWS)을 구축할 예정이다(관계부처합동, 2024a; 기획재정부, 2023). 또한, 경제안보 핵심 품목을 중심으로 위기 대응 모의 훈련을 실시하고, 그 결과를 반영한 위기대응 매뉴얼을 운용할 계획이다(관계부처합동, 2024a).

이러한 체계는 공급망안정화기금과 공급망안정화위원회를 통해 운영된다(기획재정부, 2023). 공급망안정화위원회는 의약품과 같은 경제안보 품목의 안정성을 강화하는 컨트롤타워 역할을 하며, 개별 부처의 공급망 관리를 범부처적 체계로 확대하고 강화하는 데 중요한 역할을 수행한다(관계부처합동, 2024b). 공급망 기본법 제10조에 따라 공급망 안정화 정책 수립, 위기 대응, 조기경보시스템(EWS) 운영 및 관리, 공급망 기금 정책, 경제안보 품목 및 서비스 관련 정보의 대외 공개 여부 심의 등을 주도하게 된다(공급망 기본법 제10조, 2023).

이러한 범부처적 관리체계는 기존 개별 부처 중심의 품목 관리에서 벗어나, 의약품의 안정적인 공급에도 기여할 것으로 기대된다(전현희, 이준, 2024). 이와 함께 국내외 생산 기반 확충, 국제 협력 강화, 수입선 다변화와 같은 공급망 위기 대응 능력 강화를 위한 시도와 더불어 부처별 조기경보 시스템(EWS)과 위기 품목 지정 및 손실 지원을 통해 의약품 공급망 위험 징후를 조기에 감지하고, 위기 발생 시 신속하게 대응할 수 있을 것으로 전망된다(기획재정부, 2023).

2. 경제안보 품목 지정

공급망 기본법 체계는 경제안보 품목의 안정화를 목표로 하는데, 이때 ‘경제안보 품목’은 ‘국민 생활에 필수 불가결하거나 국가 및 국민경제의 안정적 운영에 필수적인 물자, 원재료, 서비스 또는 기반 시설’로 정의된다(공급망 기본법 제2조 제4호, 2023). 중앙행정기관의 장은 대외 의존도, 특정 국가 또는 지역에 대한 의존도, 공급망 위험이 국가 안보 및 경제 안보에 미치는 영향, 국내의 생산 기반 조성, 구입처 다변화, 비축 여부 등을 종합적으로 고려하여 공급망 기본법 제13조에 따라 경제안보 품목을 지정하고(공급망 기본법 제13조, 2023), 기획재정부 장관은 관계 중앙행정기관의 장에게 경제안보 품목 지정을 요청할 수 있다.

공급망 기본법 제정 이후 열린 제12차 경제안보 핵심 품목 TF 회의에서는 2021년 12월부터 경제안보 TF를 통해 관리되고 있는 약 200개의 경제안보 품목을 2024년 하반기에 약 300개로 확대하기로 결정하였다(기획재정부, 2024a). 이는 수입 대체 가능성, 특정국에 대한 의존도 등 공급망 리스크와 국내 경제 및 산업에 미치는 중요성을 고려해 관계 부처, 연구기관, 관련 단체의 의견을 반영한 결과다(기획재정부, 2024b). 선정된 모든 품목은 대외 의존도, 생산 및 수입 대체 가능성, 국민 생활과의 밀접성 등 9개의 세부 지표를 기준으로 매년 재검토 후 갱신될 예정이다(관계부처 합동, 2024a)

이를 위해 기획재정부 경제안보공급망기획단은 구매, 수입, 개발, 허가 부서의 담당자들을 대상으로 코로나19 이후 불안정해진 의약품 수급을 안정화하기 위한 경제안보 품목 설정에 대한 의견 조회를 실시하였다(기획재정부, 2024a). 의약품은 국민 생활과 직결되는 품목으로서, 경제안보 품목에 포함될 것으로 예상할 수 있다. 이와 관련하여 2024년 한국제약

바이오협회도 의견 조화를 진행하여 경제안보 품목으로 설정할 수 있는 대상을 조사한 바 있다(한국제약바이오협회, 2024).

경제안보 품목의 공급 안정성 제고를 위해 품목 및 서비스의 위험도별 수급 관리도 강화될 전망이다(표 3-3). 기존 수급 관리는 위험도 구분 없이 이루어졌으나, 향후 위험도를 3단계로 분류하는 등급체계를 도입해 고위험 품목 중심의 수급 안정화 지원을 강화할 계획이다(관계부처합동, 2024a). 특히, 특정 국가에 대한 의존도와 국내 생산 및 수입 대체 가능성을 고려해 ‘1등급’으로 분류된 품목 및 서비스는 산업 중요도가 높다고 평가되며, 범정부적 대응이 이루어질 것으로 예상된다.

〈표 3-3〉 품목·서비스 위험도별 수급 관리

등급	주요 내용	관리 방향
1급	- 특정국 의존도가 절대적이고 국내 생산 및 대체 수입이 곤란, 산업 중요도 높음	- 성과 목표 설정 - 범정부 대책 수립
2급	- 1등급 대비 위험도·중요도 등이 다소 낮지만 잠재적 공급망 리스크 상존	- 소관 부처 중심 모니터링 및 수급 대책 마련
3급	- 1·2등급 대비 대응 시급성은 낮으나, 중장기적으로 기술 자립화 등 필요	

출처: “공급망 안정화 추진전략,” 관계부처합동, 2024a, p. 5.

3. 공급망 안정화 선도 사업자 선정

정부는 공급망 안정화를 위해 경제안보 품목 및 서비스의 안정적인 도입, 생산, 제공에 기여하는 사업자나 사업자 단체를 ‘공급망 안정화 선도 사업자’로 지정하고 이를 지원한다. 선정 과정에서는 사업자 또는 사업자 단체가 제출한 계획서와 경제안보 품목과의 관련성, 안정화 계획의 적정성, 재무 여건 등을 종합적으로 고려한다(관계부처합동, 2024c). 이때 경제안보 품목의 업종은 각 부처에서 발표한 업종 목록에 따른다.

의약품에 관해서는 식품의약품안전처가 소관부처로서 ‘국가필수의약품 원료 등 수입·제조 등’을 경제안보 품목 업종 목록에 포함하였고, 질병관리청은 ‘코로나19 백신, 치료제 생산·공급 등’을 포함하였다. 선정된 선도 사업자에 대해 정부는 3년간 수입국 다변화, 생산 기반 시설 확충, 기술 개발, 경제안보 품목 비축 등을 지원할 수 있어 해당 사업이 의약품 공급망 안정성 향상에 어떠한 영향을 미칠지 주목된다(관계부처합동, 2024c).

4. 공급망안정화기금

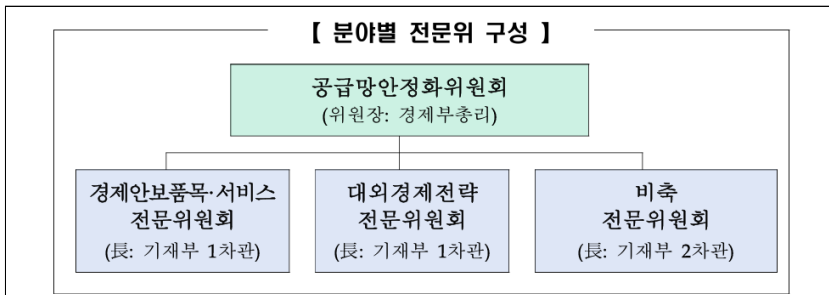
정부는 민간기업의 공급망 안정화 사업을 지원하기 위해 한국수출입은행에 공급망안정화기금을 신설하고 이를 운영할 계획이다. 이 기금은 약 5조 원 규모로, 정부 보증을 기반으로 한 공급망기금채권을 발행해 조성된다(한국수출입은행, 2024). 공급망안정화기금은 한국수출입은행의 기금 대출 및 보증을 통해, 경제안보 차원에서 공급망 안정화에 기여하는 기업들을 대상으로 경제안보 품목 확보, 국내외 시설투자, 민간 수입국 다변화, 국내외 생산 기반 확충, 기술 개발 및 비축 확대 등의 지원을 제공한다(기획재정부, 2023). 공급망 안정화 지원의 필요성이 인정된 기업은 한국수출입은행의 「공급망안정화기금」 사업공고에 따라 신청서를 제출하고, 은행의 심사와 기금 운용심의회의 심의를 거쳐 최종 승인을 받으면 우대 금리를 적용받을 수 있다(한국수출입은행, 2024).

5. 공급망안정화위원회

공급망안정화위원회는 기획재정부 장관을 위원장으로 한 정부위원 19명과 민간위원 6명, 총 25명의 위원으로 구성되며(전현희, 이준, 2024), 경제안보 품목 안정화를 위한 부처 간 협력을 강화한다. 경제안보 품목서비스,

대외경제 전략, 비축 분야로 구성된 3개의 전문위원회는 보다 전문적인 영역에 해당하는 공급망 안정화 사안을 다룬다(그림 3-7). 경제안보 품목·서비스 전문위원회는 의약품과 같은 경제안보 품목의 공급 안정성을 확보하기 위한 기준과 관리체계 개선, 지원 방안을 논의하며, 대외경제전략 전문위원회는 주요 대외 이슈를 분석하고 경제협력과 통상, 공적개발원조(Official Development Assistance, ODA) 정책을 연계한 공급망 대외 전략을 수립한다, 비축 전문위원회는 공급망에서 발생할 수 있는 장애 및 시장 변동성에 신속하게 대응하기 위한 전략을 다룬다(관계부처합동, 2024b).

[그림 3-7] 공급망안정화위원회 분야별 전문위 구성



출처: “공급망안정화위원회 구성 및 운영계획,” 관계부처합동, 2024b, p. 3.

위원회는 연간 4회(분기별 1회) 개최를 원칙으로 하며, 공급망에 문제가 발생하거나 위기 상황이 발생하면 수시로 개최될 예정이다. 제1차 위원회는 2024년 6월에 열려 「공급망 안정화 추진 전략」을 확정했으며, 하반기에 예정된 제2차 위원회에서는 「공급망 안정화 기본계획」이 수립될 예정이다. 이를 바탕으로 각 부처는 2025년도 부처별 공급망 시행계획을 수립하여 기획재정부에 제출하고, 2025년 1사분기에 열리는 제3차 위원회를 통해 「2025년도 공급망종합시행계획」이 확정될 전망이다(관계부처합동, 2024b).

사람을
생각하는
사람들



KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



제4장

국내 의약품 제조·공급 구조 사례 분석

제1절 분석 내용과 방법

제2절 분석 결과

제3절 고찰

제4장 국내 의약품 제조·공급 구조 사례 분석

제1절 분석 내용과 방법

1. 분석 내용

의약품 공급 중단 및 부족의 원인은 다양하지만 그중 제조의 문제, 원료 수급의 문제는 의약품 공급을 불안정하게 하는 근본 원인이라 할 수 있다. 제조업체가 줄어들고 원료 공급을 해외에 의존하게 되면 수요의 증가 또는 제조상의 문제 발생 시 공급 중단 또는 부족으로 이어질 가능성이 커진다.

이러한 관점에서 이 연구는 국내에서 공급 중단 및 부족이 흔히 발생하는 항생제와 항암제의 제조·공급 구조의 현황을 분석하였다. 항생제와 항암제는 질병 치료에서 핵심적으로 사용되는 주요 치료제임에도 국내외에서 공급 중단 및 부족이 흔히 발생하는 약효군이다(Shukar et al., 2021).

항생제와 항암제를 대상으로 10년 전(2014년)과 현재 시점(2024년)의 국내 공급 성분 수, 품목 수, 업체 수를 조사하여 변화를 분석하였다. 항생제, 항암제 각각에 대해 투여경로별로 구분하여 성분을 단위로 품목 수가 감소하였거나 품목이 없어진 현황을 분석하였다.

그리고 품목 수가 감소한 성분에 대하여 원료의약품 공급원의 국적을 조사하였다. 완제의약품 제조를 위한 원료의약품을 국내에서 조달하는지 수입하는지 등을 파악하였다.

2. 자료원 및 분석 방법

항생제, 항암제의 품목 수, 업체 수를 파악하기 위하여 2014년 1월 1일과 2024년 1월 1일에 각각 적용된 <건강보험 약제급여 목록 및 급여 상한금액표>를 분석하였다. 항생제와 항암제는 주요 치료제로서 건강보험에서 급여하는 의약품이고 매월 목록이 갱신되므로, <건강보험 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표>는 국내에서 유통되는 의약품 현황을 파악하기 좋은 자료원이다. 이 자료를 이용하여 두 시점의 급여 목록에 등재된 항생제와 항암제를 제형(경구제, 주사제, 외용제)별로 나누어 성분 수, 품목 수, 업체 수를 산출하였다. 2014년 대비 2024년 품목 수의 변화를 분석하여 2014년에는 목록에 있으나 2024년에는 목록에서 확인되지 않는 성분, 2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 항생제와 항암제 성분을 파악하였다. 성분 수를 산출할 때 복합제는 별도의 성분으로 취급하였다. 이 성분들에 대하여 2014년과 2024년의 품목 수, 업체 수의 분포를 분석하였다.

의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로, 421(항악성종양제)을 항암제로 정의하였다. 분류번호 610(항생물질제제)에는 611(주로 그람 양성균에 작용하는 것), 612(주로 그람음성균에 작용하는 것), 613(주로 항산성균에 작용하는 것), 614(주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것), 615(주로 그람음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것), 616(주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것), 617(주로 악성종양에 작용하는 것), 618(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것), 619(기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함))를 포함하였다.

2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항생제와 항암제 성분의 원료 의약품 공급원을 파악하기 위하여 식품의약품안전처에 신고된 원료의약

품등록(Drug Master File, 이하 DMF) 자료(2024년 2월 26일 기준)를 분석하였다. 식품의약품안전처는 국내에서 생산하는 주요 의약품의 원료의약품을 등록하도록 하고 있으며(약사법 제31조 제2항, 2024), 등록된 원료의약품 정보를 식품의약품안전처가 운영하는 의약품통합정보시스템에 공개하고 있다(식품의약품안전처, 연도미상b). DMF에 등록된 원료의약품이 국내에서 활용되는 모든 원료의약품을 포함하는 것은 아니지만, 식품의약품안전처에서 체계적으로 수집하여 공개하는 자료이므로 원료의약품 현황을 파악할 수 있는 자료로서 의미가 있다. DMF 자료를 이용하여 성분명, 원료 제조소명, 제조 국가를 조사하였다.

제2절 분석 결과

1. 항생제

가. 2014년과 2024년의 품목 수, 업체 수 분석

1) 전체

2024년 1월 항생제 품목 수는 1,608개이며 이 중 경구제가 1,102개, 주사제가 473개, 외용제가 33개 품목이었다. 경구용 항생제는 2014년 1월 826개 품목에서 2024년 1월 1,102개 품목으로 품목 수가 276개 증가하였으나 주사제 항생제는 2014년 1월 695개 품목에서 2024년 1월 473개 품목으로 222개 감소하였다. 외용 항생제는 2014년 4개 품목에서 33개 품목으로 증가하였다.

성분 수 변화를 살펴보면 건강보험 급여 목록의 경구용 항생제의 성분 수는 2014년 1월 54개에서 2024년 1월 36개로 18개 감소하였고 주사제 항생제의 성분 수는 2014년 1월 78개에서 2024년 1월 57개로 21개 감소하였다. 외용제 항생제는 2014년 1월 3개 성분에서 2024년 1월 4개 성분으로 1개 성분이 증가하였다(표 4-1).

〈표 4-1〉 항생제의 품목 수와 성분 수(2014년, 2024년)

(단위: 개)

구분	품목 수			성분 수		
	2014. 1.	2024. 1.	변화 (2024-2014)	2014. 1.	2024. 1.	변화 (2024-2014)
전체	1,525	1,608				
경구	826	1,102	276	54	36	-18
주사	695	473	-222	78	57	-21
외용	4	33	29	3	4	1

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한 금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2) 경구제

2014년 급여 목록에 있었던 54개 성분 중 36개 성분이 2024년 급여 목록에 유지되어 있었고, 18개 성분은 목록에서 확인되지 않았다(표 4-2). 2014년과 2024년 모두 목록에 있는 36개 성분 중 17개 성분은 2014년 대비 2024년의 품목 수가 증가하였고, 7개 성분은 품목 수가 동일하였으며 12개 성분은 품목 수가 감소하였다.

〈표 4-2〉 2014년 대비 2024년 경구용 항생제의 성분 수 변화

(단위: 개)

구분		성분 수
2014년 1월 급여 목록	2024년 1월 급여 목록	
포함	포함 (36)	품목 수 증가
		17
		품목 수 동일
		7
		품목 수 감소
		12
포함	불포함	18
불포함	포함	0

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 12개 성분에 대해 각 연도의 동일 성분 내 품목 수를 집계하였다. 2014년과 2024년 성분 단위의 품목 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개, 21개 이상으로 구분하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-3〉에 제시하였다. 2014년에는 품목 수가 1개인 성분이 없었으나, 2024년에는 3개 성분으로 증가하였다. 2014년에 2~3개 품목이 존재한 성분들은 모두 2024년 품목 수가 1~2개로 감소하였다.

〈표 4-3〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항생제의 동일 성분 내
품목 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	0	3
2개	3	2
3개	2	0
4~5개	1	2
6~10개	0	1
11~20개	3	2
21개 이상	3	2
계	12	12

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

다음으로 2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 12개 성분에 대해
각 연도의 동일 성분 내 품목 판매 업체 수를 집계하였다. 2014년과
2024년 성분 단위의 업체 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개,
21개 이상으로 구분하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-4〉에 제시하였다.
2014년에는 업체 수가 1개인 성분이 1개였는데, 2024년에는 4개로 증가
하였다. 2014년에 업체 수가 2개였던 성분들은 2024년에 모두 업체 수가
1개로 감소하였고, 2014년에 업체 수가 3개였던 성분들은 2024년 업체
수가 1개 또는 2개로 감소하였다.

〈표 4-4〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항생제의 동일 성분 내
업체 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 판매 업체 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	1	4
2개	3	2
3개	2	1
4~5개	0	0
6~10개	2	1
11~20개	1	2
21개 이상	3	2
계	12	12

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 급여 목록에 있던 성분 54개 중 18개 성분은 2024년 목록에서 품목이 확인되지 않았다. 〈표 4-5〉는 18개 성분의 2014년 성분 단위 품목 수와 업체 수의 분포를 분석한 결과이다. 2014년 성분당 품목 수는 1개가 가장 많았고(8개 성분) 그다음은 2개였다(4개 성분). 업체 수는 11개 성분이 1개 업체만 존재하였고, 5개 성분은 2개 업체에서 공급하였다. 전반적으로 품목 수가 업체 수가 적었던 성분들이 2024년 목록에서 사라진 것을 알 수 있다.

〈표 4-5〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 경구용 항생제의 동일 성분 내
품목 수와 업체 수의 분포(2014년)

(단위: 개)

성분 내 품목 수		성분 내 업체 수	
동일 성분 내 품목 수	해당 성분 수	동일 성분 내 업체 수	해당 성분 수
1개	8	1개	11
2개	4	2개	5
3개	3	3개	1
4~5개	3	4~5개	1
계	18	계	18

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

3) 주사제

주사용 항생제는 패혈증 등 중증 입원환자의 치료를 위해 사용되어
원활한 공급이 중요하다고 할 수 있다. 2014년 급여 목록에 있었던 78개
성분 중 55개 성분이 2024년 목록에 유지되어 있었고, 23개 성분은 목록
에서 확인되지 않았다. 2014년 목록에는 없었으나 2024년 목록에서는
확인되는 성분은 2개였다(표 4-6).

2014년과 2024년 목록에 모두 존재한 55개 성분 중 6개 성분은 2014년
대비 2024년에 품목 수가 증가하였고 14개 성분은 동일하였으며 35개
성분은 품목 수가 감소하였다.

〈표 4-6〉 2014년 대비 2024년 주사용 항생제의 성분 수 변화

(단위: 개)

구분		성분 수
2014년 1월 급여 목록	2024년 1월 급여 목록	
포함	포함 (55)	품목 수 증가
		6
		품목 수 동일
		14
		품목 수 감소
		35
포함	불포함	23
불포함	포함	2

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 35개 성분에 대해 각 연도의 동일 성분 내 품목 수를 집계하였다. 2014년과 2024년 성분 단위의 품목 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개, 21개 이상으로 구분하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-7〉에 제시하였다. 2014년에는 품목 수가 1개인 성분이 없었으나, 2024년에는 9개 성분으로 증가하였다. 동일 성분 내 품목 수가 3개 이하인 성분의 개수는 2014년 5개에서 2024년 19개로 증가하였다.

〈표 4-7〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항생제의 동일 성분 내
품목 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	0	9
2개	2	3
3개	3	7
4~5개	4	4
6~10개	11	5
11~20개	7	4
21개 이상	8	3
계	35	35

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

다음으로 2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 35개 성분에 대해
각 연도의 동일 성분 내 품목 판매 업체 수를 집계하였다. 2014년과
2024년 성분 단위의 업체 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개,
21개 이상으로 구분하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-8〉에 제시하였다.
2014년에는 업체 수가 1개인 성분이 0개였는데, 2024년에는 11개로 증가
하였다. 동일 성분 내 업체 수가 3개 이하인 성분의 개수는 2014년 8개
에서 2024년 20개로 증가하였다.

〈표 4-8〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항생제의 동일 성분 내
업체 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 판매 업체 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	0	11
2개	5	3
3개	3	6
4~5개	6	6
6~10개	9	3
11~20개	9	6
21개 이상	3	0
계	35	35

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 급여 목록에 있던 성분 74개 중 23개 성분은 2024년 목록에서
품목이 확인되지 않았다. 〈표 4-9〉는 23개 성분의 2014년 성분 단위 품목
수와 업체 수의 분포를 분석한 결과이다. 2014년 성분당 품목 수는 1개가
가장 많았고(10개 성분) 그다음은 2개였다(7개 성분). 업체 수는 15개
성분이 1개 업체만 존재하였고, 4개 성분은 2개 업체에서 공급하였다.

〈표 4-9〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 주사용 항생제의 동일 성분 내
품목 수와 업체 수의 분포(2014년)

(단위: 개)

성분 내 품목 수		성분 내 업체 수	
동일 성분 내 품목 수	해당 성분 수	동일 성분 내 업체 수	해당 성분 수
1개	10	1개	15
2개	7	2개	4
3개	4	3개	2
4~5개	0	4~5개	1
6개 이상	2	6개 이상	1
계	23	계	23

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

나. 원료의약품 공급원 분석

2014년 대비 2024년의 품목 수가 감소한 항생제(경구제 12개 성분, 주사제 35개 성분) 성분 총 44개를 대상으로 DMF에 등록된 원료의약품 제조소 현황을 조사, 분석하였다. 44개 성분 중 6개 성분은 DMF 자료에 원료의약품 등록 정보가 확인되지 않았고, 38개 성분에서 확인할 수 있었다. 성분당 등록된 원료의약품 제조소는 4~5개가 가장 많았고(12개 성분), 제조소 개수가 3개 이하인 성분은 19개였다(표 4-10).

〈표 4-10〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항생제의 DMF 등록 원료의약품 제조소 개수

(단위: 개)

성분당 원료의약품 제조소 수	해당 성분 수
1개	9
2개	6
3개	4
4~5개	12
6~10개	6
11개 이상	1
계	38

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “원료의약품(DMF) 공고,” 식품의약품안전처, 연도미상b, 의약품 통합정보시스템 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

38개 성분 각각에 대해 등록된 원료의약품 제조소의 국적을 분석하였다. 38개 성분 중 17개(44.7%) 성분이 한국의 원료의약품 제조소를 포함하고 있었고, 5개(13.1%) 성분은 중국과 한국이 제조 과정을 공유하는 원료의약품을 등록하였다.

38개 항생제 성분의 등록된 원료의약품 제조소는 총 135개였다. 〈표 4-11〉은 이들 제조소의 국적을 보여준다. 한국 제조소가 34개였고, 한국과 중국이 서로 일부 제조 공정을 위탁하여 제조하는 제조소가 11개였다. 등록된 90개 제조소가 중국, 인도를 포함하는 외국의 제조소로 나타나, 원료의약품 공급에서 외국 제조소에 대한 의존도가 높음을 확인할 수 있다.

〈표 4-11〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항생제의 DMF 등록 원료의약품 제조소 국적

(단위: 개)

DMF 등록 원료의약품 제조소 국적	건수
한국	34
한국@중국	11
중국	35
인도	19
그 외 국가	36
계	135

주: 1) 의약품 분류번호 610(항생물질제제)을 항생제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “원료의약품(DMF) 공고,” 식품의약품안전처, 연도미상b, 의약품 통합정보시스템 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2. 항암제

가. 2014년과 2024년의 품목 수, 업체 수 분석

1) 전체

항암제의 품목 수는 2014년 523개에서 2024년 533개로 10개 증가하였다. 경구용 항암제는 2014년 185개 품목에서 2024년 255개 품목으로 70개 품목이 증가하였고, 주사용 항암제는 2014년 338개 품목에서 2024년 278개 품목으로 60개 감소하였다.

경구용 항암제와 주사제 항암제의 성분 수는 2014년에 비해 2024년 모두 증가하였다. 경구용 항암제는 2014년 40개 성분에서 2024년 72개 성분으로 32개 성분이 증가하였고, 주사용 항암제는 2014년 46개 성분에서 2024년 67개 성분으로 21개 성분이 증가하였다.

〈표 4-12〉 항암제의 품목 수와 성분 수(2014년, 2024년)

(단위: 개)

구분	품목 수			성분 수		
	2014. 1.	2024. 1.	변화 (2024-2014)	2014. 1.	2024. 1.	변화 (2024-2014)
전체	523	533	10			
경구	185	255	70	40	72	32
주사	338	278	-60	46	67	21

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한 금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2) 경구제

경구용 항암제는 주사용 항암제와 함께 암 환자의 화학요법 등 암 치료에 사용된다. 항암제는 신약 개발이 활발한 약효군으로 효과적인 신약이 개발 되면 이전에 사용한 항암제를 대체할 수 있고 다른 약효군에 비해 시장의 변화가 빠를 수 있다.

2014년 급여 목록에 있었던 40개 성분 중 28개 성분이 2024년 목록에 유지되어 있었고, 12개 성분은 목록에서 확인되지 않았다. 2014년 목록에 없었으나 2024년 목록에 있는 경구용 항암제 성분이 44개로, 치료제 시장의 변화가 큰 항암제의 특성을 보여준다(표 4-13).

2014년과 2024년 모두 목록에서 확인되는 28개 성분 중 7개 성분은 2014년 대비 2024년의 품목 수가 증가하였고 13개 성분은 동일하였으며 8개 성분은 품목 수가 감소하였다.

〈표 4-13〉 2014년 대비 2024년 경구용 항암제의 성분 수 변화

(단위: 개)

구분		성분 수	
2014년 1월 급여 목록	2024년 1월 급여 목록		
포함	포함 (28)	품목 수 증가	7
		품목 수 동일	13
		품목 수 감소	8
포함	불포함		12
불포함	포함		44

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 8개 성분에 대해 각 연도의 동일 성분 내 품목 수를 집계하였다. 2014년과 2024년 성분 단위의 품목 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개, 21개 이상으로 구분 하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-14〉에 제시하였다. 2014년에는 품목 수가 1개인 성분이 없었으나, 2024년에는 3개 성분으로 증가하였다. 성분당 품목 수가 3개 이하인 성분의 개수가 2014년에는 1개였으나 2024년에는 4개로 증가하였다.

〈표 4-14〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항암제의 동일 성분 내
품목 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	0	3
2개	1	0
3개	0	1
4~5개	1	2
6~10개	4	1
11~20개	1	1
21개 이상	1	0
계	8	8

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 8개 성분에 대해 각 연도의 동일 성분 내 품목 판매 업체 수를 집계하였다. 2014년과 2024년 성분 단위의 업체 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개, 21개 이상으로 구분하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-15〉에 제시하였다. 2014년에는 업체 수가 1개인 성분이 없었는데, 2024년에는 3개로 증가하였다. 업체 수가 3개 이하인 성분은 2014년 2개에서 2024년 4개로 증가하였다.

〈표 4-15〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 경구용 항암제의 동일 성분 내
업체 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 판매 업체 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	0	3
2개	1	0
3개	1	1
4~5개	2	3
6~10개	3	1
11~20개	1	0
21개 이상	0	0
계	8	8

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 급여 목록에 있던 성분 40개 중 12개 성분은 2024년 목록에서
품목이 확인되지 않았다. 〈표 4-16〉은 12개 성분의 2014년 성분 단위
품목 수와 업체 수의 분포를 분석한 결과이다. 2014년 성분당 품목 수는
1개 또는 2개인 경우가 가장 많았다(9개 성분). 2014년 성분당 품목 판매
업체 수는 1개인 경우가 8개 성분으로 가장 많았다.

〈표 4-16〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 경구용 항암제의 동일 성분 내
품목 수와 업체 수의 분포(2014년)

(단위: 개)

성분 내 품목 수		성분 내 업체 수	
동일 성분 내 품목 수	해당 성분 수	동일 성분 내 업체 수	해당 성분 수
1개	5	1개	8
2개	4	2개	1
3개	0	3개	0
4~5개	0	4~5개	3
6개 이상	3	6개 이상	0
계	12	계	12

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

3) 주사제

주사용 항암제는 위암, 대장암, 혈액암 등 암 치료에 주요하게 사용된다. 멸균 제도가 필요한 주사제의 특성상 제조의 품질 관리가 특히 중요하고, 제조 및 품질 문제가 공급의 안정에 미치는 영향이 크다,

2014년 급여 목록에 있었던 46개 성분 중 40개가 2024년 목록에서도 유지되었고, 6개 성분은 확인되지 않았다. 2014년 목록에는 없었으나 2024년 목록에서 확인되는 성분은 27개로 신약 개발이 활발히 진행되었음을 보여준다(표 4-17).

2014년과 2024년 목록에서 모두 확인되는 40개 성분 중 11개 성분은 2014년 대비 2024년의 품목 수가 증가하였고, 12개 성분은 동일하였으며 17개 성분은 품목 수가 감소하였다.

〈표 4-17〉 2014년 대비 2024년 주사용 항암제의 성분 수 변화

(단위: 개)

구분		성분 수	
2014년 1월 급여 목록	2024년 1월 급여 목록		
포함	포함 (40)	품목 수 증가	11
		품목 수 동일	12
		품목 수 감소	17
포함	불포함	6	
불포함	포함	27	

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 17개 성분에 대해 각 연도의 동일 성분 내 품목 수를 집계하였다. 2014년과 2024년 성분 단위의 품목 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개, 21개 이상으로 구분하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-18〉에 제시하였다. 2014년에는 품목 수가 1개인 성분이 없었으나, 2024년에는 2개 성분으로 증가하였다. 성분당 품목 수가 3개 이하인 성분의 개수가 2014년에는 4개였으나 2024년에는 8개로 증가하였다.

〈표 4-18〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항암제의 동일 성분 내
품목 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	0	2
2개	1	3
3개	3	3
4~5개	1	1
6~10개	3	4
11~20개	4	3
21개 이상	5	1
계	17	17

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 대비 2024년에 품목 수가 감소한 17개 성분에 대해 각 연도의
동일 성분 내 품목 판매 업체 수를 집계하였다. 2014년과 2024년 성분
단위의 업체 수를 1개, 2개, 3개, 4~5개, 6~10개, 11개~20개, 21개
이상으로 구분하고 해당하는 성분의 개수를 〈표 4-19〉에 제시하였다.
2014년에는 업체 수가 1개인 성분이 없었는데, 2024년에는 5개로 증가
하였다. 업체 수가 3개 이하인 성분은 2014년 6개에서 2024년 11개로
증가하였다.

〈표 4-19〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 주사용 항암제의 동일 성분 내
업체 수의 분포

(단위: 개)

동일 성분 내 품목 판매 업체 수	연도별 해당 성분 수	
	2014년	2024년
1개	0	5
2개	4	5
3개	2	1
4~5개	2	2
6~10개	7	4
11~20개	2	0
21개 이상	0	0
계	17	17

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.
2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.
출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한
금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

2014년 급여 목록에 있던 성분 46개 중 6개 성분은 2024년 목록에서
품목이 확인되지 않았다. 〈표 4-20〉은 6개 성분의 2014년 성분 단위
품목 수와 업체 수의 분포를 분석한 결과이다. 2014년 6개 성분 중 4개
성분이 동일 성분 내 품목 수가 1개였다. 업체 수를 보면, 5개 성분이 1개
업체에서 품목을 공급하고 있었다.

〈표 4-20〉 2014년 대비 2024년 품목이 없어진 주사용 항암제의 동일 성분 내
품목 수와 업체 수의 분포(2014년)

(단위: 개)

성분 내 품목 수		성분 내 업체 수	
동일 성분 내 품목 수	해당 성분 수	동일 성분 내 업체 수	해당 성분 수
1개	4	1개	5
2개	1	2개	0
3개	0	3개	0
4~5개	0	4~5개	0
6개 이상	1	6개 이상	1
계	6	계	6

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2014; “약제급여목록 및 급여상한금액표,” 건강보험심사평가원, 2024; 이상의 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

나. 원료의약품 공급원 분석

2014년 대비 2024년의 품목 수가 감소한 항암제(경구제 8개 성분, 주사제 17개 성분) 성분 총 24개를 대상으로 DMF에 등록된 원료의약품 제조소 현황을 조사, 분석하였다. 24개 성분 중 8개 성분은 DMF 자료에서 원료의약품 등록 정보가 확인되지 않았고, 16개 성분은 확인할 수 있었다. 성분당 등록된 원료의약품 제조소는 1개인 경우가 가장 많았고(6개 성분), 제조소 개수가 3개 이하인 성분은 8개였다(표 4-21).

〈표 4-21〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항암제의 DMF 등록 원료의약품
제조소 개수

(단위: 개)

성분당 원료의약품 제조소 수	해당 성분 수
1개	6
2개	2
3개	0
4~5개	3
6~10개	3
11개 이상	2
계	16

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “원료의약품(DMF) 공고,” 식품의약품안전처, 연도미상b, 의약품 통합정보시스템 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

16개 성분 각각에 대해 등록된 원료의약품 제조소의 국적을 분석하였다. 16개 성분 중 4개(25%) 성분이 한국의 원료의약품 제조소를 포함하고 있었고, 1개(6.2%) 성분은 중국과 한국이 제조 공정을 공유하는 원료의약품을 등록하였다.

16개 항생제 성분의 등록된 원료의약품 제조소는 총 77개였다. 〈표 4-22〉는 이들 제조소의 국적을 보여준다. 한국 제조소가 9개였고, 한국과 중국이 서로 일부 제조 공정을 위탁하여 제조하는 제조소가 2개였다. 등록된 66개 제조소가 중국, 인도를 포함하는 외국의 제조소로 나타나, 원료의약품 공급에서 해외 의존도가 높음을 확인할 수 있다.

〈표 4-22〉 2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 항암제의 DMF 등록 원료의약품
제조소 국적

(단위: 개)

DMF 등록 원료의약품 제조소 국적	건수
한국	9
한국@중국	2
중국	11
인도	22
그 외 국가	33
계	77

주: 1) 의약품 분류번호 421(항악성종양제)를 항암제로 정의함.

2) 성분 수는 성분과 투여경로(경구, 주사, 외용)가 동일할 경우 1개 성분으로 간주함.

출처: “원료의약품(DMF) 공고,” 식품의약품안전처, 연도미상^b, 의약품 통합정보시스템 자료를 분석하여 저자가 재구성함.

제3절 고찰

이 장에서는 공급 중단 및 부족이 흔히 발생하는 약효군인 항생제와 항암제에 초점을 맞추어 10년 전(2014년)과 현재 시점(2024년)의 품목 현황을 분석하였다. 그리고 동일 성분 내 품목 수가 감소한 성분에 대하여 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품 제조소의 국적을 분석하였다.

항생제 품목 수는 2014년 1,525개에서 2024년 1,608개로 약간 증가하였으나 제형별로 살펴보면 경구제는 826개에서 1,102개로 증가한 반면, 주사제는 695개에서 473개로 32% 감소하였다. 급여되는 성분 수는 경구제와 주사제 모두 감소하였다.

경구용 항생제에서는 2014년 급여 목록에 있던 54개 성분 중 18개 성분이 2024년 목록에서 확인되지 않았다. 2014년과 2024년 모두 확인된 36개 성분 중 12개 성분은 품목 수가 감소하였다. 주사용 항생제에서는 2014년 급여 목록에 있던 78개 성분 중 23개 성분이 2024년 목록에서

확인되지 않았다. 2014년과 2024년 모두 확인된 55개 성분 중 35개 성분은 품목 수가 감소하였다.

항암제는 전 세계적으로 신약이 활발하게 개발되는 약효군 중 하나이다. 최근 표적치료제, 유전자치료제 등 새로운 기술이 항암제 개발에 접목되고 있으며 정밀의학의 등장으로 소수의 환자에게 효과가 있는 품목이 개발되기도 한다. 항암제는 2014년 대비 2024년 경구제, 주사제 모두 성분 수가 증가하였으나 주사제 품목 수가 2014년 338개에서 2024년 278개로 60개가 감소하였고 성분당 1~3개의 품목으로 감소한 경우가 늘어났다.

경구용 항암제에서는 2014년 급여 목록에 있던 40개 성분 중 12개 성분이 2024년 목록에서 확인되지 않았다. 2014년과 2024년 모두 확인된 28개 성분 중 8개 성분은 품목 수가 감소하였다. 주사용 항암제에서는 2014년 급여 목록에 있던 46개 성분 중 6개 성분이 2024년 목록에서 확인되지 않았다. 2014년과 2024년 모두 확인된 40개 성분 중 17개 성분은 품목 수가 감소하였다.

2014년 대비 2024년에 성분당 품목 수가 감소한 성분의 분석 결과, 성분당 품목 수 또는 업체 수가 2024년에 1개만 남은 경우가 많았다. 동일 성분 내 품목 수, 업체 수가 1~2개로 제한되면 제조상의 문제 발생, 원료 수급의 차질, 수요의 증가 시 공급 중단으로 이어질 가능성이 높아진다. 이 연구에서 2014년에는 품목이 있었다가 2024년에는 품목이 없는 성분들의 분석 결과에서도 2014년 당시 품목 수 또는 업체 수가 1~2개였던 경우가 많았다.

2014년 대비 2024년 품목 수가 감소한 성분의 원료의약품 공급원 분석 결과, 한국에 소재한 원료의약품 제조소를 포함하는 성분이 절반 이하로 낮았다(항생제에서는 38개 성분 중 17개, 항암제에서는 16개 중 4개). 등록된 원료의약품 제조소의 2/3 이상이 중국, 인도를 포함하는 외국 소재 시설로 확인되어, 원료의약품 공급의 해외 의존도가 높음을 알 수 있었다.

의약품의 개발과 생산, 유통에는 다수의 국가가 관여하고 연구개발 기술 수준, 보건의료자원 보호, 생산비용 감소 등 많은 요인이 영향을 미친다. 10년 전 대비 동일 성분 내 품목 수가 감소하였거나 품목이 없어진 것은 여러 가능성을 두고 해석할 수 있다. 임상적으로 필요한 의약품임에도 제조할 회사가 더 이상 없어서 공급이 중단되었을 수도 있고, 기술의 발전과 신약 진입으로 세대교체가 되어 더 이상 수요가 없을 수도 있다. 또는 품목이 없어졌더라도 대체 가능한 다른 약제가 시장에 공급 중일 수도 있다.

이 연구에서는 품목 수의 변화 원인과 영향은 연구 범위에 포함하지 않았다. 연구에서 관찰된 항생제, 항암제의 성분 수와 품목 수, 업체 수의 감소가 실제 의약품 공급 중단, 부족 발생의 원인으로 작용하였는지는 확인하지 않았다. 그리고 이 연구에서 결과변수로 분석한 공급 업체 수는 실제 제조 업체 수와 차이가 있을 수 있다. 위탁 제조를 통해 제품을 공급할 가능성을 고려할 때 제조 업체는 더 적을 가능성이 있다.

그럼에도 이 연구는 의약품 공급 중단, 부족이 흔히 발생하는 항생제, 항암제에서 10년 전 대비 성분 수, 품목 수, 업체 수의 변화를 확인하였다는 의의가 있다. 품목 수가 감소한 성분의 원료의약품 공급에서 해외 의존도가 높은 점도 확인하였다. 추후 연구를 통해 품목 수, 업체 수의 감소와 의약품 공급 중단 및 부족 발생의 연관성, 원료의약품 공급의 해외 의존과 의약품 공급 중단 및 부족 발생의 연관성을 확인할 필요가 있다.

사람을
생각하는
사람들



KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



제5장

코로나19 이후 외국의 의약품 제조·공급망 강화 동향

제1절 미국

제2절 유럽

제5장

코로나19 이후 외국의 의약품 제조·공급망 강화 동향

제1절 미국

1. 미국의 의약품 공급 부족과 제조·공급망 문제

가. 미국의 의약품 공급 부족 문제

미국은 식품의약품(Food and Drug Administration, 이하 FDA)이 제약기업으로부터 의약품 공급 부족 상황을 보고받으며, 공급 부족 예상 시 규제 지원 등을 통해 공급 부족을 사전 예방 또는 완화하고 있다. FDA는 2023년 의약품의 새로운 공급 부족이 55건이었고, 전년도에 이어 지속된 공급 부족은 98건이라고 발표하였다. 또 정부와 제약사 간의 협력 등을 통해 공급 부족을 사전 예방한 건이 236건이라고 하였다. 미국은 2012년 「FDA 안전 및 혁신법(FDA Safety and Innovation Act)」을 통해 의약품 안정 공급 체계를 강화하면서 공급 부족 건수가 급격히 줄어들었으나, 2010년대 중반 이후 공급 부족 건수가 다시 증가하고 있다(FDA, 2024a).

코로나19 팬데믹 중인 2021년부터 의약품 공급 부족 건수는 점점 상승하고 있다. 미국병원약사회(American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)는 2023년 4분기 현재 의약품 공급 부족 건수가 301건이라고 발표하였다. 의약품 공급 부족의 위험은 주사제에서 훨씬 높고, 약효군으로는 중추신경계용 의약품, 항생제, 항암제, 호르몬제, 수액제 등 치료제로 필수적인 의약품에서 공급 부족이 빈번하게 발생하고 있다(ASHP, 2024).

공급 부족 기간도 점점 길어지고 있는데, 2023년 공급 부족 의약품의 평균 부족 기간은 3년을 넘었다(2020년에는 약 2년). 새로운 공급 부족의 절반 이상(53%)이 제네릭 멸균 주사제에서 발생하였다. 공급 부족이 발생하는 대부분의 의약품은 저가의 의약품으로, 내용 고형제의 66%가 3달러 미만이었고, 멸균 주사제의 절반 이상은 5달러 미만이었다(USP, 2024).

나. 미국의 의약품 제조·공급망 문제

미국, 유럽 등 제약산업 강국은 의약품 제조에서 점차 신약 중심의 첨단 기술 인프라, 숙련된 인력, 정교한 공정을 요구하는 복잡한 제품에 집중하고, 오래된 저가의 제네릭 의약품 생산은 제조 원가가 낮은 국가(특히 중국, 인도)로 이전해왔다(EC, 2023b). 미국은 특히 제네릭 의약품 제조·공급의 해외 의존도가 매우 높다. 미국 의약품 처방의 92%가 제네릭 의약품이지만, 그것의 대부분은 미국에서 제조되지 않는다(Roehr, 2020).

2020~2021년 미국 시장을 위한 제네릭 원료의약품 제조시설은 총 565개로, 42개 국가에 위치하였다. 인도가 가장 많은 시설을 갖고 있고 전체 제네릭 원료의약품의 62.1%를 생산하였다. 다음으로 이탈리아가 32.3%, 중국이 22.0%를 생산하였다. 미국은 44개 제조시설에서 전체 원료의약품의 14.0%만을 생산하였다(Socal et al., 2023).

미국은 필수약품 공급에서도 해외 제조시설에 의존하고 있다. 항바이러스제 47개 중 97%가 해외 제조소에서 공급되며, 항생제 111개 중 92%가 해외 제조소에서 공급되었다. 상위 100개 제네릭 의약품의 83%가 해외에서 제조·공급되었고, 11%는 미국 내 한 개 제조소에서 제조·공급되었다. 또 FDA가 2020년 발표한 필수약품 목록에서 ‘중요하다(critical)’고 본 원료의약품 94개 중 72%가 미국 내에 제조소가 없었다(Sardella, 2021).

미국의 제네릭 의약품 시장은 전적으로 가격에 기반하여 작동하였고 가격과 질의 균형을 찾는 기전이 없었다. 여기서 질이란 제품의 품질과 공급망의 질을 모두 의미한다. 수익성이 낮은 제네릭 의약품 제조사들은 품질 시스템에 투자하거나 원료의 백업 조달처를 마련하거나 완충 재고를 두려고 노력해야 할 경제적 동기를 갖지 못했다. 이와 같이 점점 더 낮은 비용의 제네릭을 추구하면서 공급 관점에서 매우 불안정한 시장을 형성하게 되었다고 평가된다(Mattingly II & Conti, 2022; Schulman et al., 2023; Woodcock & Wosińska, 2013).

2. 코로나19 이후 의약품 공급망 강화 관련 대통령 행정명령

미국은 코로나19 이후 공중보건을 포함한 주요 부문의 공급망을 강화하는 것을 목표로 대통령 행정명령을 발표하고, 이를 이행하기 위한 권고 사항과 정책과제를 발표하였다. 이 절에서는 의약품 공급망에 관련된 행정명령의 주요 내용과 이후 발표된 주요 정책 및 보고서를 검토하여, 미국의 의약품 공급 안정과 자급력 제고를 위한 정책 동향을 살펴본다.

가. 미국의 의약품 공급망 강화 관련 행정명령(Executive order)

코로나19 팬데믹 기간인 2020년 8월 미국 대통령은 ‘행정명령 13944’를 발표하였는데, 여기서는 필수약품, 위기대응 의료제품 등의 미국 내 공급망을 갖춘 공중보건사업의 기반을 다지기 위한 정책을 제시하고 이를 이행하도록 명시하였다. 특히 필수약품 및 위기대응 의료제품 등의 공급망 취약성을 파악하여 이를 완화하는 조치를 취하고, 필수약품 등의 국내 제조를 가속화하고 생산 능력을 극대화할 것을 주문하였다. 이 명령에서는 공급망 취약성을 파악하기 위해 명령일로부터 90일 이내에

환자의 필요를 충족하기 위해 항상 구비해야 하는 필수약품 등의 목록을 작성하도록 요구하였다. 이 명령에 따라 FDA는 〈필수약품, 위기대응 의료제품, 핵심 물질 목록(List of essential medicines, medical countermeasures, and critical inputs)〉을 발표하였다.

2021년 1월 발표된 ‘행정명령 14001’에서도 코로나19 대응에 필요한 백신, 검사 및 개인보호장비 등의 제조·공급을 가속화하기 위한 조치를 지지하였고, 그에 따라 보건복지부(Department of Health and Human Services, 이하 HHS)를 포함한 미 행정부에서는 〈회복력 있는 공중보건 공급망을 위한 국가 전략(National strategy for a resilient public health supply chain)〉을 수립하였다.

공중보건 공급망에 관한 ‘행정명령 14001’ 발표 이후 2021년 2월에는 의약품 및 원료의약품을 포함하여 반도체, 고용량 배터리, 필수 광물질 등 미국의 중요 공급망을 보호하기 위한 ‘행정명령 14017’을 발표하였다. 이 명령에서는 미국이 재난 및 비상사태에 대응할 수 있는 역량으로서 공급망의 회복력을 강화하기 위한 정책적 조치의 필요성을 명시하며, 앞에서 언급한 4개 부문에서 공급망 취약성을 평가하고 공급망 취약성을 해결할 수 있는 정책적 권고사항을 검토할 것을 요구하였다. 이에 따라 12개 이상의 연방 부처 및 기관으로 구성된 백악관 태스크포스(TF)에서 2021년 6월에 100일간의 검토보고서 〈회복력 있는 공급망 구축, 미국 제조업 활성화, 광범위한 성장 육성-행정명령 14017에 의한 100일 검토 보고서(Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-based growth: 100 day review under executive order 14017)〉(이하 “100일 보고서”)를 발표하였고, 바이든 행정부에서는 경제안보, 보건안보, 국가방위에 필요한 의약품 접근성 확보를 위한 행동방침을 발표하였다. 이러한 조치는 네 가지 원칙-의약품 공급망 강화를 위해 국내 생산 및 국제 협력 촉진, 공급망

회복력 강화를 위해 첨단 제조 공정 및 제조 기술 연구·개발 촉진, 일관되고 신뢰할 수 있는 의약품 제조 및 품질을 보장하기 위해 강력한 품질관리 성숙체계(quality management maturity, QMM) 구축, 데이터를 활용하여 공급망 회복력 향상-에 중점을 두고 있다(Administration for Strategic Preparedness and Response[ASPR], 2021).

이후 2022년에는 ‘행정명령 14017’에 따라 1년간 이행한 조치 사항에 대해 HHS가 <공중보건 공급망 및 산업 기반-행정명령 14017에 대한 1년 보고서(Public health supply chain and industrial base- One-year report in response to executive order 14017)>를 발표하였고, 백악관은 <미국 공급망에 관한 행정명령: 1년간의 조치와 진전(Executive order on America’s supply chains: a year of action and progress)>을 발표하였다. 2024년 4월에는 HHS가 미국의 의약품 부족 예방 및 공급망 취약성 완화를 위한 정책적 고려사항에 대한 백서(HHS white paper: Policy considerations to prevent drug shortages and mitigate supply chain vulnerabilities in the United States)를 발표하는 등 코로나19 이후 미국 의약품 공급망 강화와 관련된 행정명령과 그에 따른 후속 조치가 지속적으로 이루어지고 있다(표 5-1).

〈표 5-1〉 코로나19 이후 미국 의약품 공급망 강화 관련 주요 행정명령

행정명령	의약품 공급 관련 주요 내용	후속 조치
행정명령 13944 (‘20. 8. 6.) 필수의약품, 위기대응 의료제품, 핵심 물질의 미국 내 제조에 관한 행정명령 (Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States)	- 필수 의약품, 위기대응 의료제품, 핵심 물질 공급에 대한 회복력 있는 미국 내 공급망을 갖추기 위한 주요 정책 제시 • 미국 생산 개발 가속화와 국내 공급망 여분(redundancy) 확보 • 미국 생산 제품의 장기적인 수요 보장, 국내 생산 능력 창출·유지·극대화 • 전자상거래 및 온라인 판매에서 위조 필수 의약품, 위기대응 의료제품, 핵심 물질의 밀매 방지 - 필수 의약품, 위기대응 의료제품, 핵심 물질의 국내 생산 극대화 및 필수 의약품 등에 대한 정부 계약 또는 명령을 우선적으로 이행 - 관련 공급망 취약성 파악 및 규제 요건 간소화	- FDA, 연방 파트너와 협의하여 행정명령에 따라 ‘필수 의약품, 위기대응 의료제품, 핵심 물질 목록’ 발표(2020. 10.) - FDA, 목록에 포함된 제품을 확보하기 위한 전략, 국내 제조 가속화, 공급망 취약성 파악 및 해결 등의 문제에 대해 연방 파트너와 협력
행정명령 14001 (‘21. 1. 21.) 지속 가능한 공중보건 공급망에 관한 행정명령 (Executive Order on a Sustainable Public Health Supply Chain)	- 코로나19 대응에 필요한 백신, 검사 및 개인보호장비 등의 제조 및 공급을 가속화 하기 위한 조치 지시 - 코로나19 대응 물품의 즉각적인 재고 파악 및 긴급 수요 파악, 가격 책정 - 미래의 팬데믹 및 생물학적 위협 대비 물품을 생산하기 위한 미국의 장기적 역량을 구축을 위한 ‘팬데믹 공급망 회복력 전략’을 180일 이내에 제출할 것	- 행정부(백악관, HHS, 국방부 등), 〈회복력 있는 공중보건 공급망을 위한 국가 전략〉 수립 (2021. 7.)
행정명령 14017 (‘21. 2. 24.) 미국 공급망에 관한 행정명령 (Executive Order on America’s Supply Chains)	- 미국 공급망의 회복력 강화를 위해, 산업계, 학계, 비정부기구, 지역사회, 노동조합, 주 및 지방 정부 등 관련 이해관계자와 협의 - 미국의 중요 공급망을 보호하기 위해, 행정부에 의약품 및 원료의약품을 포함한 4개 주요 제품 부문(의약품 및 원료의약품, 반도체, 고용량 배터리, 필수 광물질)의 공급망 취약성을 파악하고 이를 해결하기 위한 100일간의 검토 및 전략을 개발할 것을 지시 - 공중보건 및 생물학적 대응 산업 기반에 대한 공급망 보고서 등 부문별 공급망 평가 보고서를 1년 이내 제출할 것	- 백악관 태스크포스(TF) (12개 이상 연방 부처 및 기관으로 구성), 100일간의 검토보고서 〈회복력 있는 공급망 구축, 미국 제조업 활성화, 광범위한 성장 육성〉 발표(2021. 6.) - HHS, 〈공중보건 공급망 및 산업 기반-행정명령 14017에 대한 1년 보고서〉 발표(2022. 2.) - 백악관, 〈미국 공급망에 관한 행정명령: 1년간의 조치와 진전〉 발표(2022. 2.)

행정명령	의약품 공급 관련 주요 내용	후속 조치
		- HHS, 〈필수의약품 공급망 및 제조 회복력 평가〉 발표 (2022. 5.) - 백악관 공급망 회복력 위원회 (the White House Council on Supply Chain Resilience) 설립(2023. 11.) - HHS, 〈HHS 백서: 미국의 의약품 부족 예방 및 공급망 취약성 완화를 위한 정책적 고려사항〉 발표(2024. 4.)

출처: “Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States,” The White House, 2020;
 “Executive Order on a Sustainable Public Health Supply Chain,” The White House, 2021b;
 “Executive Order on America’s Supply Chains,” The White House, 2021c;
 “FACT SHEET: President Biden Announces New Actions to Strengthen America’s Supply Chains, Lower Costs for Families, and Secure Key Sectors,” The White House, 2023a;
 “National Strategy for a Resilient Public Health Supply Chain,” US Government, 2021;
 “FDA Publishes List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, Critical Inputs Required by Executive Order,” FDA, 2020a;
 “Executive Order 13944 List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs,” FDA, 2022a;
 “Executive Order 14017 on America’s Supply Chains,” FDA, 2024b;
 이상의 자료를 바탕으로 저자가 표로 재구성함.

나. 행정명령에 따른 의약품 공급망 강화 정책⁷⁾

미국 정부는 안정적인 의약품 공급망을 구축하기 위해 관련 행정명령 등을 발표하고 후속 조치를 시행하며 의약품 공급 부족에 다각적으로 대응하고 있다. 특히 ‘행정명령 14017’에 의거하여 12개 이상의 범부처가 참여한 백악관 태스크포스(TF)에서 작성한 “100일 보고서”⁸⁾에서는 의약품 및 원료의약품 공급망의 취약성을 평가할 뿐만 아니라 이를 강화하기 위한 정책적 권고사항을 제시하고 있다. 또한 동 보고서는 이후 백악관 및 HHS가 ‘행정명령 14017’에 대한 이행사항을 검토하고 평가하는 데 기초가 된다.

1) 의약품 공급망 취약성

FDA는 의약품 공급 부족의 근본적인 원인으로 제조업체가 수익성이 낮은 의약품을 생산할 인센티브가 부족하다고 지적하였다. 또한 시장은 제조업체가 공급망 문제를 조기 발견하고 개선할 수 있는 성숙한 품질 관리 체계(mature quality management systems)를 갖추는 것을 인정하고 보상하지 않으며, 물류 및 규제 문제로 인해 시장이 혼란에서 회복하기 어려운 상태도 공급 부족의 원인으로 보았다(FDA, 2020b). 백악관 태스크포스(TF)에서 2021년 6월에 발표한 “100일 보고서”(The White House, 2021a)에서는 이러한 근본적인 원인을 비롯하여 미국 의약품 공급망이 취약한 원인을 다음과 같이 분석하고 있다.

7) The White House. (2021a). Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-based growth: 100 day review under executive order 14017 (“100일 보고서”)를 바탕으로 작성하였으며, 이외 참고문헌은 내주에 별도 인용 표시함.

8) 이 보고서에서는 주로 의약품(원료의약품 포함), 특히 저분자 의약품과 치료용 바이오 의약품 공급망에 초점을 두고 있으며, 백신, 세포치료제, 혈액제제 등의 공급망은 다루지 않음.

첫 번째는 비용 압박으로 인한 ① **제조업체의 해외 이전**이다. 의약품 제조업체들은 비용을 절감하기 위해 더 많은 시설을 미국이 아닌 해외 국가, 특히 개발도상국으로 이전하였다. 2021년 3월을 기준으로 FDA에 등록된 완제의약품(finished dosage form, FDF) 제조시설 중 52%, 원료의약품(active pharmaceutical ingredient, API) 제조시설의 73%가 미국이 아닌 해외에 위치하였으며, 제네릭 의약품의 경우 그 비중이 더 크다. 제네릭 의약품 시장은 제네릭 간 가격 경쟁, 완제의약품 유통을 주도하는 다양한 민간 계약상 약정(contractual arrangements) 등으로 인해 오리지널 의약품 시장보다 비용에 대한 압박이 크며, 이는 제조업체가 생산 비용을 최소화하기 위해 해외로 이전하는 주요 요인이다.

두 번째는 의약품 공급망의 ② **지리적 다양성의 결핍**이다. 특정 국가나 지역의 조세 정책 또는 재정적 인센티브로 인하여 의약품 생산이 단일 국가 또는 지역에 집중되면 의약품 공급망이 취약해질 수 있다. 의약품 제조업체가 자국 내에 위치하더라도, 특정 지역에 집중되는 경우 자연 재해나 재난 발생 시 의약품 공급망이 타격을 받을 수 있다.

세 번째는 ③ **단일 공급업체 및 여분(redundancy)의 부족**으로, 의약품별 제조업체의 수가 제한되어 있거나 단일 업체만 존재하는 것도 공급망 위험으로 이어질 수 있다. 미국의 제네릭 의약품 산업은 상대적으로 소규모 기업들이 각기 제한된 수의 의약품을 제조하여 연간 매출이 크지 않아 비용 압박이 가중될 수 있다. 특히 오래된 제네릭 의약품 제조업체는 가격 경쟁, 불확실한 수익원, 높은 투자 요건 등으로 인해 잠재적 수익이 제한되고 제조업체 통합으로 이어지기도 한다.

공급망 회복력이 제한되는 측면에서, 의약품은 ④ **생산 확대가 어렵다**는 점도 제약 공급망의 취약성으로 작용한다. 제품의 공급 중단(disruptions)이 발생하면 의약품은 이에 빠르게 대응하는 데 큰 어려움이 있다. 일반적인 제품의 경우 시장에서 공급이 중단되면 해당 제품의 가격이 상승하고 기존

공급업체 및 신규 공급업체가 수요를 충족시킬 만큼 생산을 늘린다. 그러나 의약품 시장은 기존 제조업체가 여유 생산능력을 보유하고 있을 가능성이 작고, 신규 공급업체 입장에서는 규제 승인을 받기 위한 시간을 비롯해 시장 진입을 위한 투자 비용이 높다. 의약품 제조 시 새로운 시설을 구축하거나 제조 조건의 중대한 변경이 필요한 경우, 제조업체는 규제기관으로부터 변경 사항을 허가받아야 하며, 해당 의약품이 시판될 국가와 해당 요건이 존재하는 모든 국가에서 승인을 받아야 한다. 특히 제네릭 의약품은 가격 경쟁으로 수익률 확보에 대한 불확실성이 존재하여 공급 부족 발생 이전의 공급량으로 빠르게 회복하는 것이 더욱 어렵다.

기존에 존재하는 의약품 공급망의 취약성에 더하여 **⑤ 코로나19로 인해 의약품 공급망이 더 취약해졌다.** 팬데믹이 확산되면서 병원에서 사용되는 많은 의약품에 대한 긴급 수요가 발생하였다. 그러나 의약품 원료(raw materials)와 원료의약품은 대부분 미국이 아닌 해외에서 제조되고 있었기 때문에, 글로벌 시장에서 의약품의 수출이 일부 제한되자 미국은 코로나 19 환자 치료에 필수적인 의약품의 부족을 경험하였다. 이뿐만 아니라 미국 내에서도 코로나19 치료를 위한 필수약품 공급의 지역적 편차가 더 커지면서 의약품 공급 모니터링의 과제가 부각되었다.

미국의 제약 공급망은 주로 중국과 인도의 원료의약품 및 완제의약품 공급에 의존하고 있는데, 의약품 공급의 **⑥ 대외 의존 및 일부 국가의 반경쟁적 행위**도 미국 의약품 공급망의 주요 취약점으로 지적되고 있다. 글로벌 시장 점유율을 확보하기 위해 일부 국가에서는 반경쟁적 행위를 하기도 하며, 특히 팬데믹과 같은 비상 상황에서 무역보다는 국익을 우선할 수 있는 해외 공급업체에 과도하게 의존하는 것은 미국이 단기간의 급격한 의약품 수요 증가에 민첩하게 대응하기 어렵게 한다.

이외에도 기존의 제조업체가 의약품 생산 장비를 업그레이드하거나 공급망 개선 및 생산 역량 확장에 투자할 유인이 적다는 점과, 비용 절감

에 중점을 두는 적시(just-in-time) 재고 관리 관행도 미국이 의약품의 수요 급증에 대응하는 능력을 떨어뜨린다.

〈표 5-2〉 미국의 의약품 공급망 취약성

의약품 공급망 취약성	
국내 제조	제한된 회복력
① 비용 압박으로 인한 제조업체의 해외 이전 - 제네릭 시장은 가격 경쟁, 완전 의약품 유통에서의 다양한 민간 계약 방식 등으로 인한 경제적 압박으로 공급망 취약성이 커지고 있음.	④ 생산 확대의 어려움 - 생산 차질 대응에 어려움이 있음. 제조 용량(capacity) 확장에 큰 비용이 들고, 새로운 시설 및 제조 조건의 변경이 필요한 경우 규제 기관 및 관련 국가의 승인을 받기 위한 투자와 시간이 필요함.
② 지리적 다양성의 결핍 - 조세 정책 또는 재정적 인센티브로 인해 생산이 단일 지역에 집중되는 등 지리적 다양성이 결핍되면 국내 공급망도 자연 재해나 다른 재난에 취약할 수 있음.	⑤ 코로나19로 인해 의약품 공급망이 더 취약해짐 - 코로나19 치료제를 포함하여 미국에서 사용되는 의약품의 원료와 원료의약품은 대부분 해외에서 제조됨. 팬데믹 시기에 미국은 복잡한 글로벌 공급망에 의해 의약품 수요 증가에 신속하게 대응할 수 없었음. - 또한 필수약품의 지역적 편차가 더 커지면서 의약품 공급 모니터링의 과제가 부각됨.
③ 단일 공급업체 및 여분(redundancy)의 부족 - 의약품별로 제조업체의 수가 제한된 것도 공급망 위협으로 이어질 수 있음.	⑥ 대외 의존 및 일부 국가의 반경쟁적 행위 - 해외 공급업체에 의존함에 따라 미국은 단기간의 급격한 수요 증가에 민첩하게 대응하기 어려웠고, 공급 중단 및 공급 부족 문제에 취약하였음.

출처: “Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-based growth,” The White House, 2021a, pp. 226-230을 바탕으로 저자가 표로 재구성함.

2) 의약품 공급망 강화를 위한 정책과제

‘행정명령 14017’에 따라 미국의 의약품 및 원료의약품 공급망을 검토한 백악관 태스크포스(TF)의 “100일 보고서”에서는, 미국이 의약품 공급망 전반을 성장시키고 공급망의 형평성과 회복력을 제고하기 위한 전략적 접근법으로 ‘국내 생산 및 국제 협력 촉진’, ‘비상 대응 역량 구축’, ‘국제

협력 및 동맹국과의 파트너십 강화’를 제시하였다. 동 보고서에서는 이 세 가지 접근법에 기반하여 의약품 및 원료의약품 공급망을 강화하기 위한 권고사항을 다음과 같이 제안하고 있다.

첫 번째로 미국 내 생산을 확대하고 국제 협력을 촉진하는 측면에서, ① **미국 내 생산 증대를 위한 투자 및 재정적 인센티브**가 필요하다고 하였다. 먼저 공공-민간 파트너십과 국방물자법(Defense Production Act, DPA)을 활용해 국내 필수약품 생산의 첨단제도 및 온쇼어링을 위한 컨소시엄을 구축할 것을 권고하였다. 이와 관련한 단기 대책으로, 미국의 필수약품 목록(Essential Medicines list)을 검토할 것과 글로벌 공급망에 필요한 생산 능력을 미국 또는 인근 국가에 구현하는 데 필요한 재정적 인센티브 제공 등을 제시하였다. 중기 대책으로는 핵심의약품 목록(Critical Drug List)에 대한 공급망 매핑, 원료의약품 공급 위험을 줄이기 위한 비축 전략 모색 등을 제시하였다. 그리고 특히 공급 부족 위험에 취약한 멸균주사제의 국내 생산을 위한 재정적 인센티브 제공을 제안하였다. 이후 HHS는 컨소시엄을 구성하여 FDA의 필수약품 목록을 검토하였고, 필수약품 공급망을 평가하고 공급망 회복력 제고 전략을 제시하는 <공중보건 공급망 및 산업 기반 - 행정명령 14017에 대한 1년 보고서(Public health supply chain and industrial base - One-year report in response to executive order 14017)>를 발표하였다(Department of Health and Human Services[HHS], 2022; FDA, 2024c).

두 번째로는 ② **연구·개발에 대한 투자**를 확대하여 혁신적인 제조 역량 개발을 위한 투자를 늘리고 새로운 플랫폼 기술 개발 및 상용화를 지원할 것을 제안하였다. 이를 위해 FDA 및 HHS 산하 전략적 준비 및 대응 관리국(Administration for Strategic Preparedness and Response, ASPR)의 전문가로 구성된 태스크포스(TF)를 구성하고 국내 의약품 제조 업체 및 대학과 파트너십을 맺어 첨단 제조 기술의 연구·개발을 계획하고

투자할 것을 권고하였다. 특히 FDA가 운영 중인 신흥 기술 프로그램(Emerging Technology Program)은 첨단 제조에 대한 진입 장벽을 낮추고 업계와의 협력을 촉진할 것으로 기대하였다. HHS는 첨단 제조 역량 개발에 투자하여, 제약 공정의 기술 효율성을 높이고 공정 강화 및 규모 확대를 가능하게 하는 등 제조 역량 고도화를 통해 중요 공급품의 국내 제조 비용을 낮추기 위해 노력하고 있다(HHS, 2022).

세 번째로 의약품 제조업체가 품질관리성숙체계(QMM) 달성을 위해 투자하도록 장려하는 등급 시스템을 구축하여 ③ **품질 투명성을 제고**할 것을 권고하였다. 이 시스템은 의약품 품질을 지속적으로 개선하고 공급망 문제의 조기 발견에 중점을 두는 성숙한 품질 관리 관행을 개발하는 제조업체를 인정하는 것에 목적이 있다(HHS, 2022). 이를 통해 최고 등급을 받은 제조업체와 소규모 미국 기업에 경쟁 우위를 부여하여 높은 평가를 받은 제조업체가 잠재적으로 지속 가능한 가격을 확보하고 시장 점유율을 높일 수 있다고 보았다. 또한 이러한 의약품 및 원료의약품 생산에 대한 품질 평가 시스템을 구축하기 위해 FDA가 여러 이해관계자와 협의하여 평가 프레임워크를 개발할 것을 제안하였다.

그리고 원료의약품 중간단계부터 완제품 유통까지 의약품의 흐름을 파악할 수 있다면 잠재적 공급 중단을 사전에 인지하고 완화할 수 있다는 점에서, ④ **정보 및 데이터 수집 시스템을 개선**할 것을 권고하였다. FDA와 HHS는 이해관계자들이 상업적 데이터를 활용하여 공급망 위험을 파악하도록 장려해야 하며, 미국 정부는 데이터 수집과 공급망에 대한 감시·감독을 개선하기 위한 이니셔티브를 마련할 것을 제안하였다. 이러한 감시 작업을 지원하기 위해 장기적으로는 FDA 및 HHS의 역량과 권한을 확대하여, 제조업체에 의약품 제조량 정보, 처방약 및 특정 생물학적 제제에 대한 유통 데이터, 수요 증가 정보 등의 제출을 요청하는 것이 필요하다고 하였다. 특히 원료의약품 및 완제의약품 라벨에 원 제조업체 표시를 의무화

하는 방안을 마련할 예정임을 밝히며, 공급망 투명성을 강화하기 위한 데이터 수집 시스템 개선의 필요성을 강조하였다.

또한 국내 생산을 강화하는 측면 외에 예상치 못한 의약품 공급 비상 상황 시 대응 능력을 구축하는 측면에서의 정책적 권고사항 두 가지도 제안하였다. 먼저 완제의약품을 포함하여 국가 전략물자 비축 프로그램(Strategic national stockpile)이 관리하는 원료의약품 및 기타 중요 물질(critical materials)의 ⑤ **가상의 전략적 비축(virtual strategic stockpile)의 구축과 확장을 모색**할 것을 제안하였다. 즉 미국은 국내 공급업체에 의존하여 필수약품을 생산하는 데 필요한 원료의약품 및 기타 중요 물질의 가상 비축을 만들어야 한다고 하였다. 특히 소규모 영세 기업을 활용할 것을 제안하였는데, 이는 미국이 장기적인 경쟁력을 갖추는 데 있어 의약품과 같은 중요 공급망에서 중소기업 및 영세 기업을 지원하여 핵심 공급업체의 다각화를 지원하는 측면에서 강조한 것으로 볼 수 있다. 가상 비축(virtual stockpile)은 원료의약품 및 의약품을 증상에 물리적으로 비축하는 것이 아니라 공급업체와 계약을 체결하여 잉여분을 보관하고 제조 용량 급증(surge manufacturing capacity)을 지원하는 것을 포함한다. 이를 위해 HHS는 비축이 필요한 원료의약품 및 완제의약품을 결정하고, 가상 비축의 이익과 위험을 검토하며, 위기 상황에서 생산량을 확보하기 위해 주문형(on-demand) 제조를 활용할 수 있는 능력을 파악할 것임을 명시하였다.

마지막으로 국제 협력 및 동맹국과의 파트너십 강화 측면에서, ⑥ **공급망 위험을 검토하고 대응하기 위한 국제적 협력을 강화**할 것을 권고하였다. 미국 정부는 규제 파트너와 협력하여 상호 이익이 공유되지 않는 국가의 원료나 제조에 지나치게 의존하지 않는 안정적인 공급망을 개발해야 한다. 이를 위해 기존에 구축되어 있는 국제 규제 및 조화 기구와의 협력과 포럼 등을 통해, 의약품 및 원료의약품 공급망의 국제적 협력 강화를 위해 노력할 것을 제안하였다.

〈표 5-3〉 미국의 제약 공급망 강화를 위한 권고사항

전략적 접근법에 따른 권고사항	
국내 생산 및 국제 협력 촉진	비상 대응 역량(emergency capacity) 구축
① 미국 내 생산 확대를 위한 투자 및 인센티브 제공 - 필수약품 목록 검토, 국내 생산 촉진을 위한 재정적 인센티브 제공 - 핵심의약품 목록(Critical Drug List)에 대한 공급망 매핑 - 원료약품의 공급 위험을 최소화하는 비축 전략 모색	⑤ 가상의 전략적 비축(virtual strategic stockpile) 구축 및 확장 - 필수약품 생산에 필요한 원료약품 및 기타 중요 물질의 가상 비축 - 위기 상황 발생 시 주문형 제조를 활용할 수 있는 능력 파악
② 연구·개발 투자 - 혁신적 플랫폼 생산 기술을 주류로 확립 - 미국구조계획(American Rescue Plan), 국방물자법(DPA) 등 기존 프로그램을 활용하여 자금 지원 - 전문가 태스크포스(TF)를 통한 규제 및 관리 시스템 효율 제고, 첨단 제조 기술 연구 파트너십 기회 제공	국제 협력 및 동맹국과의 파트너십 강화
③ 품질 투명성 확보 - 제조시설 품질 관리 성숙도를 측정하고 투명성을 제공하기 위한 프레임워크 개발 - 우수 생산자가 혜택을 받는 평가 시스템을 설계하여 지속적인 품질향상 투자 유도	⑥ 공급망 위험 검토 및 대응을 위한 국제적 협력 강화 - 동맹국 및 파트너와 함께 중앙 집중식 원료약품 공급업체 데이터베이스 개발. 이를 통해 생산량 증대 및 원료약품 공급업체 중단 상황에 대응 - 국제 파트너와 협력하여 운송어링, 지리적 으로 접근 가능한 위치에서의 생산, 동맹국에서의 생산을 포함하는 글로벌 공급망 매핑
④ 정보 및 데이터 수집 시스템 개선 - 상업 데이터를 활용하여 공급망 회복력 개선 - FDA가 추가적인 데이터(제조량, 유통 데이터, 원 제조업체 정보 등)를 수집하고, 공급망 감시·감독 및 회복력 개선 조치를 취할 수 있도록 FDA의 권한 확대	

출처: "Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-based growth," The White House, 2021a, pp. 242-249를 바탕으로 저자가 표로 재구성함.

3. 의약품 제조·공급망 강화 논의와 추진 현황

가. 필수약품 목록 작성

코로나19 팬데믹을 겪으면서 미국은 처음으로 자국의 필수약품을 정의하고 목록을 만들었다. 이는 2020년 8월 ‘행정명령 13944’에 의한 것으로, 대통령은 FDA에 신종 전염병 및 화학, 생물, 방사능, 핵(CBRN) 위협의 발생에 직면하여 필요한 의약품을 식별하도록 지시했다. FDA는 필수약품을 “심각한 부상이나 질병, 긴급한 질병에 대한 단기 치료를 전문으로 하는 미국 급성 치료 의료 시설의 환자에게 가장 필요한 것”이라고 정의하고 227개 약을 필수약품 목록에 포함하였다(FDA, 2022b).

이후 2021년 2월 ‘행정명령 14017’-경제 부문의 핵심 공급망의 취약점을 평가하도록 지시-에 따라 HHS의 ASPR이 필수약품 목록을 추가적으로 정비하였다. ASPR은 임상가와 약사를 참여시켜 FDA 목록을 추리고 일부는 대체하여 “급성 환경에서 최소한의 환자 치료에 중요하거나 급성 치료에 중요하다고 간주되며 대체 가능한 대안이 없는” 86개 약으로 정리하였다(ASPR, 2022). 그리고 ASPR과 파트너들은 이들 약의 일부에 대해 면밀한 취약성 평가를 수행하였다(Wosińska et al., 2023).

이후 HHS는 필수약품의 국내 제조와 첨단 제조를 위한 공공-민간 컨소시엄을 구축하였다. 컨소시엄의 첫 번째 과업은 국내 제조에서 우선 순위를 갖는 의약품을 식별하는 것이었다. 다음으로 그러한 원료의약품 생산의 국내 역량을 높이기 위한 새로운 플랫폼의 기술 개발에 재정을 투입 하였으며, 2023년 6월까지 5억 달러 이상의 투자가 이루어졌다. 2022년에는 연구개발 확대와 국내 바이오제조 역량 강화를 목표로 하는 「국가 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)」가 개시되었다(OECD, 2024, p. 82).

필수의약품 목록은 국가의 의약품 공급망 관리에서 우선순위를 결정하는데 활용할 수 있다. 보건의료상 필수성과 공급 불안 위험 요소 등을 고려하여 목록을 작성할 수 있으며, 목록에 포함된 각 의약품의 제조·공급망에 관한 정보를 바탕으로 취약성을 평가하고, 공급 부족 위험을 사전에 대비할 수 있다.

2023년 12월 미국 대통령은 ‘행정명령 13944’에 따라 작성된 필수 의약품, 위기대응 의료제품, 핵심 투입물에 대하여 「국방물자법(DPA)」 제303조에 관한 대통령 결정과 면제에 관한 각서를 발표하였다. 이 각서에 따라 HHS는 (1) 공중보건 공급망의 제조 역량 및 유연성 확대, (2) 미국 정부와 위기대응 산업 간의 파트너십 강화, (3) 위기대응 의료제품의 혁신적이고 적용 가능한 개발을 촉진하기 위하여 국방물자생산법(DPA)의 타이틀 III을 활용할 권한을 갖게 되었다(HHS, 2024).

나. 원료의약품의 국내 제조 강화

미국에서 의약품 공급 부족은 주로 제네릭 의약품에서 발생하며, 대부분의 제네릭 의약품은 저분자(small molecule) 원료의약품으로 제조한다. 미국은 제네릭 완제의약품뿐만 아니라 원료의약품의 공급에서도 해외 제조 시설에 상당히 의존하고 있으며, 제품별로 원료 공급처가 어디인지에 대한 정보가 불투명하여 공급망 개선을 더욱 어렵게 한다(APIIC, 2024, p. 15). 원료의약품이 해외에서 제조·공급된다면 제네릭 완제의약품을 국내에서 제조하더라도 대외 의존도를 실질적으로 낮추는 데 한계가 있다.

2023년 3월 미국 정부는 〈미국 바이오기술 및 바이오제조를 위한 담대한 목표(Bold goals for U.S. biotechnology and biomanufacturing)〉를 발표하면서, 세부 목표의 하나로 “합성생물학과 바이오제조 역량을 활용하여 5년 후 저분자 의약품을 위한 모든 원료의약품의 최소 25%를

생산한다”를 선언하였다. 이 선언이 곧 정부의 구체적인 활동이나 투자를 약정하는 것은 아니며, 이러한 목표를 달성하기 위해서는 미국 정부와 민간 부문을 아울러 투자와 노력이 필요하다고 하였다(The White House, 2023b).

이후 미국 API 혁신센터(API Innovation Center)는 관련 전문가들과 ‘5년 후 원료의약품의 최소 25% 생산’ 목표 달성 방안을 논의하여 2024년 1월 결과 보고서를 발표하였다. 보고서에서는 미국에서 원료의약품의 리쇼어링을 어렵게 하는 장벽들을 설명하였다(APIIC, 2024).

무엇보다 미국에서 원료의약품을 생산하는 비용 대비 수익이 낮다는 것이 문제이며, 원료의약품의 제조를 미국 내로 복귀시키기 위해서는 재정적 인센티브가 매우 중요하다고 하였다. 재정적 인센티브는 정부의 지원과 시장의 보장 모두를 포함한다. 정부의 지원으로는 원료의약품 제조 수익에 대한 세금 감면, 제조 비용을 낮출 수 있는 첨단 제조 기술 개발 비용의 지원 등이 언급되었다. 시장 측면에서의 보장으로는 사전 구매 약정 또는 계약이 있을 수 있다. 제조업체가 원료의약품을 제조하여 출시하는 데는 시설 구축뿐만 아니라 규제 요구사항의 이행 등을 위해 수백만 달러 가치의 투자 비용과 4~6년 정도의 시간이 걸린다. 반면 시장 변동은 극적일 수 있고 6년 후에도 시장이 존재한다는 보장이 없으므로, 안정적인 공급망을 유지하기 위해서는 수요 측면의 인센티브가 필요하다. 미국은 국방부, 보건부, 메디케어, 국가전략비축 등 연방 정부의 의약품 구매시장이 꽤 크므로 연방정부의 의약품 구매 시 국내 제조 의약품에 대한 우대나 약정은 상당한 인센티브가 될 수 있다(APIIC, 2024).

보고서에서는 산업계가 신약에 훨씬 관심이 높고 저분자 원료의약품에는 관심이 매우 낮다고 지적하였다. 기업들이 제품 라인에 자본과 투자를 배치하는 방식도 신제품에 집중되어 있으므로, 원료의약품으로 유인하기 위한 인센티브와 공급망 조정이 필요하다고 하였다. 산업계는 기존 기술을 활용

하는 동시에 학계 및 정부와 협력하여 혁신적이고 파괴적인 기술의 연구 개발을 강화해야 한다고 하였다(APIIC, 2024).

또 정부 전략의 일환으로 단일한 공공기관이 기존의 공공-민간 파트너십을 조정하고, 가장 필수적인 원료의약품이 무엇인지 규명하여 제조의 우선 순위를 정해야 한다고 하였다. 그리하여 모든 이해관계자에게 투명한 의약품 공급망을 지원할 수 있는 정책과 프로그램을 추진해야 한다고 강조하였다. 이러한 활동에 우선 착수할 원료의약품 집단을 밝혀냄으로써 25% 목표에 한층 다가갈 수 있을 것이라고 하였다(APIIC, 2024).

HHS는 2024년 발표한 백서에서 정부가 국내 제조의 중요성을 인식하고 있으며 필수약품의 국내 제조 역량을 지원하고 보상하는 방법을 모색하기 위해 계속 노력하고 있다고 강조하였다. 그리고 공급망의 회복력을 지원하는 양질의 제조 관행을 이용하여 제품을 생산할 수 있는 동맹국과의 연계가 중요하다고 하였다. 국내 제조와 해외 제조 간의 비용 차이가 지속될 것임을 고려할 때, 제조의 혁신이 전략의 핵심 요소가 될 것이라고 전망하였다. 현재까지 HHS의 ASPR은 원료의약품 제조 지원을 위한 5억 달러를 포함하여 의료 공급망 강화 방안으로서 국내 제조에 170억 달러를 투자하였다(HHS, 2024).

다. 첨단 제조 기술의 구현

수십 년 동안 의약품 제조에서는 전통적인 배치(batch) 제조 공정을 사용해왔다. 이러한 프로세스의 장점은 기술에 대한 집단적 경험과 규제적 기대치가 명확하다는 것이다. 그렇지만 배치 제조는 대형 장비를 갖춘 대규모 시설이 필요하고 유해 용제를 포함하며, 생산에 사용되는 소모품은 원하는 최대의 생산량을 위해 충분한 양을 조달하고 보관해야 한다. 이 때문에 배치 제조는 환경에 악영향을 줄 수 있고, 이는 환경 규제가 약한

다른 국가로 의약품 생산을 이전하는 데 영향을 미쳤다. 또한 전통적인 제조 방식은 노동력과 시간이 많이 소요되며, 공정 단계 사이의 대기시간으로 인해 생산 시간이 몇 주 또는 몇 달씩 추가되는 경우가 많다. 각 단계 사이에 자재를 컨테이너에 보관하거나 다른 시설로 운송하기 때문에 비용이 추가되고 제품 품질 저하 위험이 커진다(USP, n.d.-b).

이러한 배경에서 미국은 십여 년 전부터 첨단 제조 기술을 통하여 의약품 공급을 안정화하는 비전을 마련해 왔다. 그것은, 의약품 제조자가 미국 제조시설을 회복하고 첨단 제조 기술을 도입하여 인도, 중국에 대항하는 가격 경쟁력을 가지면서 고품질의 의약품을 생산함으로써 의약품 공급 부족을 방지하고 복원력 있는 공급망을 구축할 것이라는 기대이다. FDA는 이러한 비전을 뒷받침하기 위하여 규제 장벽을 낮추고 편익을 증진함으로써 연속 제조(continuous manufacturing)를 포함하는 첨단 제조 기술의 사용을 촉진해왔다(Cox, 2024).

연속 제조와 같은 첨단 제조 기술은 기존 방식에 비해 더욱 간소화되고 일관되며 효율적인 의약품 생산을 가능하게 한다. 연속 제조는 완전한 원료의약품 양에 도달할 때까지 지속적으로 흐르는 스트림으로 반응성 유체를 이동시키는 도징 펌프(dosing pumps)와 튜브를 사용하는 유동 반응기(flow reactor)를 사용한다. 이 공정은 여러 차례 시작하고 중지하는 배치 처리와 대조적이다. 연속처리는 일반적으로 작업하기에 더 안전하므로 작업자와 주변 지역사회를 보호할 수 있다. FDA는 “첨단 제조 기술은 제조 공정 및 공급망의 신뢰성과 견고성을 높이고 양질의 의약품을 공급할 수 있는 잠재력이 있다”고 한다(APIIC, 2024).

의약품 제조에서 연속 제조 기술이 확산되었지만, 제네릭 의약품에서는 여전히 드물고 진척이 느리다. 그 이유는 이 기술의 구축 비용이 제네릭 의약품을 통한 잠재적 수익을 능가한다는 데 많은 이들이 동의한다. 연속 제조는 단일한, 고수익 브랜드 제품에 적용할 때는 잘 작동할 수 있으나,

제네릭 제조 환경에서는-전형적인 제조라인이 연간 20~30개의 다른 제품으로 전환되어야 함-제대로 작동하기 어렵다는 것이다. 전문가들은 FDA가 규제 지원 시 품목보다는 포트폴리오 친화적인 접근으로 하는 것이 도움이 될 것이라고 본다. 또 FDA가 규제체계를 구축하는 동안 제네릭 기업은 고도로 훈련된 인력에 투자하고 장기적 관점으로 새로운 기술에 대하여 FDA와 협력하는 것이 도움이 될 것으로 보고 있다(Cox, 2024).

라. 품질체계의 강화와 투명화

품질 문제는 미국에서 의약품 공급 부족을 일으키는 주요 원인으로 지목되어 왔다. 품질 문제가 발생한 제품은 출하 정지 또는 시장에서 회수되기도 하고, FDA의 제조소 실사 과정에서 기업의 품질관리 의무 위반으로 제조 정지 처분이 이루어지기도 한다. 제네릭 의약품의 구매기관들은 가격 중심으로 제품을 선택하고, 공급 안정성과 관련되는 품질에 대해서는 별로 고려하지 않으며 품질을 판단할 정보도 부족한 것으로 드러났다. 시장에서 의약품 품질에 대한 평가와 보상이 미흡함에 따라 제네릭 의약품 제조업체들은 원가를 낮추고 가격 경쟁에 몰두하면서 제조 품질 향상을 위한 투자에는 소홀하였다(FDA, 2020b).

의약품 제조업체는 의무적으로 FDA로부터 제조업체 승인을 받고 우수 의약품제조품질관리기준(Current Good Manufacturing Practice, 이하 CGMP) 규정을 준수해야 한다. 그렇지만 모든 제조업체가 동일한 가치를 제공하는 것은 아니다. 제조업체들은 차별화되어 있다. 어떤 제조업체는 현대화된 제조 공정 또는 장비를 사용하거나 여분의 제조 역량을 갖추거나 안전재고를 유지하는 등 선진화된 품질관리 관행을 이행함으로써 신뢰할 수 있는 공급망을 보장할 수 있다. 한편 다른 제조업체는 이런 조치를 취하지 않고 그 결과로 더 낮은 가격으로 제품을 공급할 수도 있다. 그러나

구매자나 지불자는 제조업체의 이러한 차이를 쉽게 식별하거나 적절히 평가하지 못하고 있다(Duke-Margolis Center for Health Policy, 2023).

이러한 문제의식에 따라 미국 정부는 의약품 공급 안정이라는 목표 달성을 위해 제조업체의 품질체계를 강화하는 것이 핵심 수단의 하나라고 인식하고 있다. FDA는 규제 요건인 CGMP와 별도로 제조업체의 자발적인 품질 문화 제고와 첨단 제조 기술 도입을 촉진하기 위하여 품질관리성숙 체계(이하 QMM) 프로그램을 추진하고 있다. QMM은 제조시설의 품질 관리 관행과 문화를 평가하여 등급화함으로써 시장에서 의약품 구매, 지불 시 제조업체의 품질관리 수준을 쉽게 식별할 수 있게 한다. 의약품 구매자와 지불자가 품질관리 관행이 우수한 업체의 제품을 선택함으로써 기업의 품질관리 투자 동기가 높아지고 의약품 공급망의 안정성이 높아질 것으로 기대한다. FDA는 2020년 10월부터 2022년 3월까지 QMM 시범 사업을 실시하였고, 결과를 반영하여 QMM 프로그램을 계속 추진 중이다(Maguire et al., 2023).

듀크-마폴리스 보건정책센터는, 단기적으로는 QMM 프로그램을 공급 불안 가능성이 높은 필수 제네릭 의약품에 초점을 맞추어 진행하고 장기적으로 대상 의약품을 확장할 것을 권고하였다. 그리고 전용 예산이 책정되기 전까지는 자발적 프로그램으로 유지하는 것이 더 효과적이라고 하였다. 제조업체가 스스로 QMM 사업에 참여하는 것이 경쟁업체보다 유리하다면 참여할 것이다(Duke-Margolis Center for Health Policy, 2023). 관건은 시장이 제네릭 의약품 선택 시 QMM과 같은 품질관리 평가 결과를 얼마나 활용하느냐가 될 것이다.

한편 FDA는 의약품 제조·품질에 관련한 규제 관리 결과의 투명성을 높이기 위하여 웹페이지를 개설하였다(FDA, 2024d). 웹페이지에서는 FDA가 수행한 제조시설 실사(inspection) 관련 데이터, 경고 서신, 리콜 및 수입 제재 등의 정보를 공개한다. 이러한 정보는 대중과 시장이 FDA의

품질감사 활동과 의약품 제조소의 제조·품질 관리 수준을 더 잘 이해할 수 있게 도움을 줄 것이다(HHS, 2024).

4. 의약품 제조·공급 체계의 기반 강화

가. 의약품 제조·공급망에 관한 지식·정보 강화

2020년 3월 「코로나바이러스 지원, 구제, 경제안보법(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act, 이하 CARES Act)」이 법제화되면서 FDA에 등록한 의약품 제조자는 미국에서 의약품(원료의약품 포함)의 상업적 유통을 위해 제조, 준비, 보급, 합성, 처리한 양을 매년 FDA에 보고할 의무를 갖게 되었다. 2024년 2월 FDA는 이 제도의 이행을 위해 제조사의 보고 방법에 관한 최종 가이드를 발표하였다. FDA는 이렇게 수집한 정보를 활용하여 제조사들이 제조한 의약품의 양을 더 가시적으로 파악할 수 있고 의약품 공급 부족에 더욱 선제적으로 대응할 수 있을 것으로 기대한다(FDA, 2024c).

또한 ASPR은 상무부(Department of Commerce)의 산업안보국(Bureau of Industry and Security, BIS)과 함께 공중보건위기 대응 의약품을 중심으로 국내 원료의약품 공급망의 조사, 평가 작업에 착수하였다. 이 작업은 국내 원료의약품 제조·공급망의 취약성을 검토하고 국내에서 제조되는 핵심 의약품의 원료가 완제품 제조사에 의해 어떻게 사용되는지의 관계를 분석하는 것에 초점을 두고 있다(HHS, 2024).

나. 공공-민간 파트너십을 통한 제조기반 강화

1) API 혁신센터(API Innovation Center)

API 혁신센터(API Innovation Center, 이하 APIIC)는 미국 미주리주에 본사를 둔 비영리조직으로, 국가보건안보를 위해 미국 제조 원료의약품의 시장경쟁력 있는, 상업적 공급을 담당하는 조직이다. APIIC는 학계, 연구기관, 기업, 스타트업으로 구성된 네트워크 간의 협력을 촉진하여 첨단 제조의 혁신을 관장하고 의약품 공급망의 취약성을 해결하는 것을 미션으로 한다(APIIC, 2023).

2022년 APIIC는 교아종-뇌종양의 가장 흔하고 공격적인 유형-치료제 로무스틴(lomustine) 원료의약품의 리쇼어링을 이행하였다. 미국은 로무스틴(lomustine) 원료의 제조소가 없었고 해외 원료 공급원에 의존하고 있었는데, 이 단독 공급원이 약가를 크게 인상하여 임상시험이 비용적으로 불가능하게 되었을 뿐만 아니라 2021년 메디케어(Medicare) 환자에 대한 연방 할인 프로그램에서도 탈퇴하여 환자의 접근성에 심각한 장애가 발생하였다. 이에 APIIC는 교아종 환자의 치료제 접근성을 확보하기 위하여 로무스틴(lomustine) 원료의약품 개발을 위한 활동에 돌입하였다. APIIC는 교아종(glioblastoma) 재단 및 Continuity Pharma사와 파트너십을 맺었다. Continuity Pharma사는 로무스틴(lomustine) 원료의약품 생산을 위한 새로운 연속공정을 개발하였고, 이러한 첨단 제조 방법으로 로무스틴(lomustine) 원료의약품이 제조되었다(APIIC, 2022).

2023년 APIIC는 미주리주 경제개발부(Missouri Department of Economic Development), 미주리 기술공사(Missouri Technology Corporation, 이하 MTC)로부터 국내 의약품 공급망 강화를 목적으로 1천만 달러를 지원받았다. MTC 첨단 제조 회복 연구비 지원프로그램(Advanced

Manufacturing Resiliency Grant Program)은 필수 제품의 제조를 해외에 의존하는 영역에서 국가 안보에 필수적인 산업의 인프라를 지원하기 위한 프로그램이다. 이 지원금은 연구개발(R&D)부터 FDA 승인 CGMP까지 공급망 조정을 위한 이해관계자 파트너십과 네트워크 생태계 개발에 활용된다. 그 외에도 APIIC는 미국 내 원료의약품 제조 확장을 위한 첨단 제조시설을 위해 US Economic Development Administration Build Back Better Regional Challenge grant로 50만 달러를 받았다. 공공기관과 민간기업 간의 이러한 파트너십은 미국의 국내 제조 강화와 보건 안보의 지속 가능한 해답을 제공하고 위험을 줄이는 가장 효과적인 방법으로 평가된다(APIIC, 2023, 2024).

APIIC는 2023년 5월 제약기업들과 전략적 파트너십을 구축하였는데, 이는 미국 내 핵심 의약품의 원료의약품 제조를 위한 저비용의 유연성 있는 의약품 제조 기술 도입을 촉진하는 것을 목적으로 한다. 여기에 참여하는 제약사는 Mallinckrodt Pharmaceuticals, Apertus Pharmaceuticals, Sentio BioSciences 등이다. Mallinckrodt사의 전문 제네릭 사업부(Specialty Generics Business)는 미국에서 가장 큰 원료의약품 공장을 운영하고 있다(APIIC, 2024).

다. 제조·공급 안정성에 대한 시장의 보상 기전

의약품 제조·공급망의 강화는 제조에 대한 투자만으로 달성되지 않으며, 시장에서의 구매·지불에서 인정과 선택이 이루어짐으로써 유지될 수 있다. 미국 의약품 공급 부족의 근본 원인을 분석한 보고서(FDA, 2019)에서는 병원 구매조직이 의약품 구매 시 낮은 가격만을 가장 중요하게 평가하여 공급자를 선택해 온 관행이 제네릭 의약품 공급 부족의 주요 원인이라고 설명하였다.

HHS는 의약품 제조·공급 안정성을 시장에서 평가하여 공급 역량이 높은 제조사를 선택할 수 있는 체계가 필요하다고 보았고, 2024년 백서에서 그 방안-멸균주사제 제네릭 의약품에 초점을 맞추어-을 발표하였다. 백서에서는 정부가 의회와 협력하여 새로운 당국을 만들고, 이 당국은 제조업체 회복력 평가 프로그램(Manufacturer Resiliency Assessment Program, 이하 MRAP)과 병원의 회복력 있는 공급 프로그램(Hospital Resilient Supply Program, 이하 HRSP)을 운영하는 것을 제안하였다(HHS, 2024).

MRAP는 공공-민간 파트너십(public-private partnership, PPP)을 통해 제네릭 제조업체의 회복력 관행을 측정하고 성과에 기반하여 업체 별로 점수를 부여한다. 평가지표에는 품질관리성숙도, 제조 역량의 여분(redundancy), 원료의약품/핵심 물질 공급처의 다변화 등을 포함할 수 있다. MRAP에서 수집된 제조업체의 회복력 정보는 HRSP에 제공되어 병원이 의약품 구매 시 활용할 수 있다. 또 제조업체 평가 결과는 HHS에 보고되고, HHS는 HRSP 프로그램에서 이러한 정보를 활용할 수 있다. HRSP에서는 병원의 구매행위가 공급망의 회복력을 우선순위에 두도록 인센티브 및 제재 기전을 마련한다. 병원이 의약품 구매 시 여러 공급업체로부터 구매하는지, 국내 제조사를 포함하는지 등을 평가하고, 병원 평가 결과에 기반하여 메디케어(Medicare) 지불 또는 제재와 같은 권한을 활용할 수 있다(HHS, 2024).

이러한 시스템을 운영하기 위해서는 MRAP와 HRSP를 운영하는 새로운 비정부조직의 설치와 제조업체의 평가제도 개발과 운영, 병원에 대한 인센티브 또는 제재 기전 운영을 위한 재정 투입이 요구된다. HHS는 MRAP 구축에 1~3년이 소요될 수 있다고 보았다(Helbling, 2024).

제2절 유럽

1. 유럽의 의약품 공급 부족과 제조·공급망 문제

가. 유럽의 의약품 공급 부족 문제

유럽은 최근 몇 년 동안 의약품 공급 부족 건수가 급격히 상승하였다. 2012년 1천 건 미만이었던 공급 부족 보고 건수는 2019년 8천 건 이상으로 늘어났다. 이러한 증가에는 공급 부족을 보고하는 유럽 국가 수의 증가가 일부 원인으로 작용하였지만, 실제 공급 부족도 증가해왔다(Jongh et al., 2021).

최근 일차의료와 소아과 진료 현장에서는 모든 유형의 의약품에서 공급 부족이 점점 일상적인 현상으로 나타나며, 의약품 공급 부족 위기가 전례 없이 심각해지고 있다고 보고된다. 유럽 병원 약사의 86% 이상이 의약품을 구하는 데 어려움을 겪으며, 66%는 매일 또는 매주 의약품 공급 부족 문제를 경험한다고 하였다(Donnelly et al., 2021; European Civic University Alliance, 2020). 2022년 유럽연합의약품그룹(Pharmaceutical Group of the European Union, PGEU)의 조사 결과, 조사 대상 29개국 전체가 지난 1년 동안 의약품 공급 부족을 경험하였고, 22개국(75%)은 전년에 비해 의약품 공급 부족 상황이 더 악화되었다고 하였다(Pharmaceutical Group of the European Union[PGEU], 2022).

유럽에서 공급 부족이 흔히 보고되는 의약품의 특징은 다른 지역에서 관찰되는 것과 유사하다. 중추신경계용 의약품과 심혈관계용 의약품, 항암제, 항생제의 공급 부족 가능성이 높고, 주사제의 공급 불안정 위험이 크며, 특허가 만료된 지 오래된 제네릭 의약품의 공급 부족이 흔히 관찰

되었다. 의약품 공급 부족의 원인으로는 제조 및 품질 문제가 가장 많았고, 상업적 이유, 수요 증가, 유통 문제 등이 있었다(Jongh et al., 2021).

코로나19가 잦아들고 공중보건 위기 선언이 해제된 후에도 심각한 의약품 공급 부족은 계속되고 있다. 2022~2023년 호흡기감염의 증가로 인한 항생제 공급 부족, 2023~2024년 당뇨병 치료제 공급 부족이 발생하였고, 이는 유럽뿐만 아니라 세계적인 현상이다(Burger & Mathews, 2023; European Medicines Agency[EMA], 2023).

나. 유럽의 의약품 제조·공급망 문제

유럽은 과거 의약품 제조의 세계적인 주도권을 쥐고 있었다. 그러나 인도와 중국 등 신흥경제국들이 의약품 생산 능력을 갖추면서 점차 세계 시장에서 경쟁력을 갖게 되었다. 유럽은 아시아에 비해 의약품 제조 비용이 훨씬 높을 뿐만 아니라 환경 규제가 강하였고, 의약품 제조시설은 점차 아시아로 이전하게 되었다(Drechsle, 2024).

유럽위원회(European Commission, EC)가 2021년 조사한 바에 의하면, 유럽으로 수입되는 원료의약품 분량의 80%가 5개 국가에서 수입되는데, 중국이 45%를 차지하고 나머지는 인도, 인도네시아, 미국, 영국이었다. 아시아의 제조자들은 현재 유럽 약전 모노그래프(European Pharmacopoeia monograph, CEPs)⁹⁾ 적합성 인정 대상의 약 2/3를 차지하고 있다(Drechsle, 2024; EC, 2021a).

유럽에서 원료의약품 제조시설의 폐쇄는 15년 전에 시작되었다. 2008년 프랑스에서 파라세타몰(paracetamol)의 마지막 제조소가 더 이상 경제적 지속성이 없어 폐쇄되면서 유럽의 파라세타몰 제조는 완전히 사라졌다.

9) 유럽에서 원료의약품 제조를 위해 요구되는 품질 인증

제조소 폐쇄는 계속 진행 중이며 최근 네덜란드의 최대 제네릭 기업 InnoGenerics가 파산했다(Drechsle, 2024).

코로나19 위기 시 의료제품을 포함한 공급망에서 심각한 충격이 발생하면서, 유럽은 위기 상황에서 충격을 흡수하고 회복 속도를 높이기 위해서는 글로벌 가치사슬에 유럽 단일시장(Single Market)을 통합하는 것이 필요하다고 인식하였다. 유럽 이사회(European Council)는 “보건과 같이 가장 민감한 산업 생태계에서의 대외 의존성을 파악하고 생산 및 공급망 다각화, 전략적 비축, 유럽 내 생산 및 투자 촉진 등의 조치를 제안할 것”을 유럽위원회(EC)에 요청하였다(EC, 2021a).

2. 유럽 의약품 법률 개정과 의약품 공급 안정성 의제

가. 유럽 의약품 전략

2020년 11월 유럽위원회(EC)는, 의약품 분야를 둘러싼 환경 변화에 대응하고 유럽 의약품 체계가 당면한 도전과제를 해결하기 위한 목표와 추진과제를 담은 유럽 의약품 전략(Pharmaceutical Strategy for Europe)을 발표하였다. 유럽 의약품 전략에서는 네 개의 목표-① 의약품 접근성 보장, ② 제약산업의 경쟁력과 혁신 지원, ③ 회복력(resilience) 향상, ④ 국제사회에서 유럽연합의 영향 증대-를 설정하였다. 이 중 ‘회복력 향상’이라는 목표하에 ‘의약품 공급망의 안정화와 다변화’를 추진과제의 하나로 제시하였다. 그리고 필수 의약품과 의약품 원료물질, 중간체, 원료의약품의 글로벌 공급망에서의 취약점을 밝혀내고, 유럽연합 내 공급의 지속성과 안정성을 높이는 방안을 마련하고 행동할 것을 요구하였다. 또한 산업이 자발적으로 공급망의 투명성을 높이는 방안을 모색해야 하고, 의약품 공급

부족 문제를 해결하고 공급을 안정화하기 위해 유럽 의약품 법률을 개정해야 한다고 주장하였다(EC, 2020).

이후 유럽위원회(EC)는 유럽 의약품 전략을 이행하기 위한 법률 개정 작업에 돌입하였다. 2021년 3월 유럽위원회는 현재의 유럽 의약품 법률-「Directive 2001/83/EC」, 「Regulation(EC) No.726/2004」-의 평가와 개정에 관한 로드맵을 발표하였다. 로드맵에서는 2022년 1사분기까지 현재 의약품 법률 개정 시의 영향을 평가하고 2022년 4분기에 의약품 법률을 개정하는 것으로 계획하였다(EC, 2021b).

나. 유럽 의약품 법률 개정

2023년 4월 유럽위원회(EC)는 유럽 의약품 법률 개정안을 발표하고 개정안을 유럽 의회(European Parliament, EP)와 이사회(European Council)에 제출하였다. 법률 개정안에는 계획한 대로 의약품 공급 부족 문제와 필수약품의 공급 안정성 향상을 위한 방안이 포함되었다(EC, 2023a).

먼저 의약품 공급 부족 문제에 대해서는, 의약품 공급 부족(shortage)과 중대한 부족(critical shortages)을 식별하고 관리해야 한다고 하였다. 그리고 의약품의 영구적 공급 중단, 허가 철회, 일시적 공급 중단 시 허가권자가 사전에 정부에 보고하는 의무를 강화하였고, 제약기업은 의약품 공급 부족 예방 및 완화 계획을 수립하도록 의무를 부과하였다(EC, 2023a).

다음으로 필수약품 공급 안정성 향상을 위한 방안으로는 다음의 내용이 제안되었다.

- ① 유럽연합 보건의료체계에서 가장 중요한 것으로 여겨지는 필수약품(critical medicines)을 식별하고 목록을 작성한다.

- ② 필수약품 목록이 채택되면, 유럽의약품청(European Medicines Agency, 이하 EMA) 내에 설치된 ‘의약품 공급 부족과 안전성에 관한 운영그룹(Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, 이하 MSSG)’은 허가권자와 회원국, 위원회, 기타 주체에 적절한 공급 안정 조치에 대해 권고안을 제시할 수 있다. 이러한 조치에는 공급의 다각화와 재고 관리가 포함될 수 있다.
- ③ 유럽연합의 필수약품 목록에 추가되거나 그와 관련한 권고사항을 받은 허가권자는 기관(Agency)이 요청하는 모든 추가 정보를 제공하고 권고사항을 고려해야 하며, 위원회가 조치한 사항을 지키고, 단행된 조치 및 그 결과를 기관에 보고해야 한다.
- ④ 필수약품 공급망의 취약점을 분석한다.
- ⑤ 필수약품 공급을 보장하는 데 필요한 조치를 취한다. MSSG가 필수 의약품 공급 안정성을 강화하기 위한 권고사항을 제시하고 유럽 위원회(EC)는 조치를 이행하기 위한 법률을 도입한다. 여기에는 원료 의약품 또는 완제의약품의 비축 요구가 포함된다.

또한 법률(Regulation) 개정안의 제24조 4항에서는¹⁰⁾ ‘필수약품의 허가권자가 허가를 영구적으로 철회하려는 경우에는, 허가 당국에 철회를 보고하기 전에, 합리적인 시점에(on reasonable terms) 제3자-그 필수 의약품을 시판할 의향이 있거나 허가신청을 위해 그 약의 비임상, 임상 자료를 사용할 의향이 있다고 선언한-에게 허가를 이전해야 한다’고 명시하고 있다.

10) 법률 개정안의 Chapter 2(General provisions and rules on application)에 속함. 다른 공급 안정에 관한 내용은 Chapter 10(Availability and security of supply of medicinal products)에 있음.

다. 필수약품법(Critical Medicines Act) 제안

의약품 공급 부족 문제에 대응하기 위한 유럽연합 차원의 법률 개정과 조직 신설 등의 활동이 진행되는 가운데, 유럽연합 회원국들은 유럽 내 의약품 공급의 안정성을 높이기 위해서는 더 과감한 대안이 필요하다는 주장을 제기하였다. 2023년 5월 벨기에 정부는 비공식 문서(non-paper)를 발표하여, 유럽 내 의약품 공급 부족 문제의 심각성과 복잡성, 수입에 의존한 원료의약품 공급 문제를 지적하고, 유럽연합이 추진할 세 개 과제를 제안하였다(Brussels, 2023).

필수약품법(Critical Medicines Act)은 그중 세 번째 과제로서, 유럽 연합 내 제조업체 또는 제조 국가가 소수에 불과한 의약품과 원료의약품의 외국 의존도를 낮추는 방안으로 제안되었다. 문서에서는 필수약품법(Critical Medicines Act)이 필수약품과 원료의약품, 중간체의 유럽형 친환경·디지털 제조를 지원하도록 설계되어야 하며, 유럽의 의약품법률(pharmaceutical legislation) 개정을 보완하는, 여러 가능한 도구상자의 하나로 여겨질 필요가 있다고 하였다. 이러한 측면에서 필수약품법(Critical Medicines Act)을 유럽연합의 반도체법(Chips Act)과 핵심원자재법(Critical Raw Material Act)을 바탕으로 설계하여, 적절한 자원조달 기전을 갖도록 하며 장기적이고 구조적인 접근을 취할 필요가 있다고 하였다. 또한 ‘의약품 공급 안정에 관한 구조화된 대화(Structured Dialogue on Medicines Security)’에서 나온 결과와 Vogler et al.(2022)의 의약품 공급 안정에 공공조달체계가 미치는 영향을 분석한 연구 결과를 고려할 것을 제안하였다. 그리고 업무 중복을 피하고 작업의 효율을 높이기 위해서는 기존의 관련 조직인 유럽 보건비상대응기구(Health Emergency Preparedness and Response, HERA), 의약품 부족 공동 조치(Joint Action on Shortages)를 고려할 것을 주문하였다(Brussels, 2023).

벨기에 정부의 제안은 유럽연합 회원국 18개가 지지하여, 총 19개 정부가 필수약품법(Critical Medicines Act)을 공동 제안하고 있다.

〈표 5-4〉 벨기에 정부 비공식 문서(non-paper)에 포함된 제안의 주요 내용

주제	주요 내용
유럽연합 연대 메커니즘	- 유럽연합의 자발적 연대 메커니즘을 MSSG 내에 구축하여, 회원국이 중요 의약품의 재고가 극히 부족하고 가용한 옵션을 모두 소진한 극한 상황에 놓였을 때 다른 국가가 일시적으로 의약품을 공급할 수 있게 함. - 모든 국가가 의약품 공급 부족을 경험하지만, 국가마다 공급이 부족 의약품은 다를 수 있음. - 이는 심각한 의약품 공급 부족 문제에 직면한 회원국에 일시적인 구호를 제공하는 최후의 수단이며, 제약사와 유통업자도 여기에 참여할 필요가 있음.
필수약품 목록	- 유럽의 필수약품 목록을 작성하여 공급을 모니터링하고 글로벌 가치 사슬을 매핑하여 (잠재적) 공급자와 취약점을 적시해야 함. - 이러한 작업은 과거에 공급 부족이 반복되었던 의약품부터 시작해야 하고, 디지털 솔루션을 최적으로 활용하여 기업의 과도한 행정부담을 피하고 이중작업을 피하는 것이 필요함.
필수약품법	- 유럽 내 제조업체 또는 제조 국가가 적은 의약품 공급의 대외 의존도를 낮추기 위해 필수약품법을 마련함. - 구조적이고 장기적인 접근을 위한 첫 번째 단계로서 반도체법(Chips Act), 핵심원자재법(Critical Raw Material Act)의 예를 참고할 필요가 있음(적절한 재원조달 기전). - 필수약품과 원료의약품, 중간체의 유럽형 친환경·디지털 제조를 지원 하도록 설계되어야 함.

출처: “Non-paper: Improving the security of medicines supply in Europe,” Brussels, 2023의 내용을 요약하여 저자 작성.

2023년 12월 유럽경제사회위원회(European Economic and Social Committee, EESC)는 유럽연합이 의약품(원료의약품 포함) 공급을 아시아로부터의 수입에 과도하게 의존하는 것은 유럽연합 시민의 건강과 복지에 위협이 된다고 경고하면서, 필수약품법(Critical Medicines Act) 시행을 포함하여 의약품의 역내 생산 역량을 강화하기 위한 다수의 권고사항을 제안하였다(European Economic and Social Committee[EESC], 2023).

〈표 5-5〉 유럽경제사회위원회(EESC) 제안의 주요 내용

주제	주요 내용
유럽 내 의약품 생산 지원을 위한 필수약품법	- 유럽연합 내 의약품(원료의약품 포함) 생산을 적극 지원하기 위한 새로운 메커니즘 구축 - 연구개발, 인프라 마련, 운영 비용을 위한 재정 지원
혁신적 제조 기술 개발 장려	- 연구개발 투자, 산학 협력, 첨단 제조 도입
유럽에서 생산된 의약품(원료의약품 포함)의 사용 촉진	- 유럽에서 생산된 의약품의 사용을 장려하기 위한 공공 조달정책, 보조금, 기타 인센티브 등의 이행
공정한 가격 메커니즘 도입	- 환자의 지불 가능한 접근성을 보장하기 위해 의약품(원료의약품 포함)의 공정 가격 메커니즘 마련 - 가격 통제, 경쟁적 입찰, 제네릭 의약품 촉진

출처: “A Critical Medicines Act to secure Europe’s pharmaceutical independence,” EESC, 2023의 내용을 요약하여 저자 작성.

3. 의약품 제조·공급망 강화 논의와 추진 현황

가. 필수약품 목록 작성

유럽연합(EU)은 코로나19 보건 위기 시 의약품 공급 불안을 경험한 후, 2022년 1월 위기 시 의약품 공급 안정 관리를 목표로 「Regulation (EU) 2022/123」을¹¹⁾ 발표하였다. 이에 따라 EMA는 필수약품의 공급 부족 상황을 모니터링하고 완화하는 역할을 부여받았다. 이를 위해 EMA는 유럽의 필수약품(critical medicines) 목록 선정 작업에 돌입하였고, 2023년 12월 유럽 집행위원회(EC)와 HMA(Heads of Medicines Agencies), EMA는 216개 의약품을 포함하는 필수약품의 첫 번째 버전을 발표하였다(EC, 2024; EMA, 2023).

11) Regulation (EU) 2022/123의 공식 명칭은 ‘Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices’임.

EMA는 유럽 6개 국가의 필수약품 목록을 참고하여 두 가지 기준-(1) 치료적 적응증, (2) 대체 약제의 이용 가능성-을 적용하여 필수약품을 선정하였다. EMA는 필수약품 목록에 포함된 의약품은 공급 부족 시 환자와 보건의료체계에 미치는 영향이 크므로 공급 부족을 방지하는 것이 특히 중요한 의약품이라고 설명했다. 목록에 있다고 하여 조만간 공급이 부족할 위험이 크다는 의미는 아니고, 공급의 지속성에서 우선순위가 있는 것이라고 하였다(EMA, 2023).

필수약품 목록 작성의 다음 단계는 공급망의 취약점을 분석하여 공급 안정을 위한 전략을 도출하는 것이다. 유럽 집행위원회(EC)는 파일럿 연구로서 우선 11개 의약품을 선정하여 공급망의 위험 요소에 관한 데이터를 수집, 분석하고 결과를 제시하였다. 공급망의 취약성은 6개 차원의 지표로 구성하여 분석하였고, 의약품의 허가권자와 회원국, EMA로부터 필요한 자료를 수집하였다(EC, 2024)(표 5-6).

〈표 5-6〉 유럽 필수약품 공급망의 취약성 분석을 위한 지표 구성

지표 구분	위험도		
	낮음	중간	높음
산업 입지	생산의 70% 이상이 EU에 위치함	생산의 30~70%가 EU에 위치함	생산의 30% 미만이 EU에 위치함
제조업 집중	생산의 10% 미만이 한 개 공급자 또는 국가에서 이루어짐	생산의 10~30%가 한 개 공급자 또는 국가에서 이루어짐	생산의 30% 이상이 한 개 공급자 또는 국가에서 이루어짐
제조소 다변화	제조소가 6개 초과	4~6개의 제조소	제조소가 4개 미만
예상치 못한 수요	공급 부족의 원인에 대한 정보로 평가: “예기치 못한 수요 증가”의 빈도를 허가권자의 시장 점유율로 가중치를 두어 계산		
공급망 위험	허가권자가 스스로 “낮음”으로 평가	허가권자가 스스로 “중간”으로 평가	허가권자가 스스로 “높음”으로 평가
경제적 위험	허가권자가 스스로 “낮음”으로 평가	허가권자가 스스로 “중간”으로 평가	허가권자가 스스로 “높음”으로 평가

출처: “Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines,” EC, 2024, p. 9.

11개 의약품의 공급망 취약성을 분석한 결과, 원료의약품 공급의 상당 부분을 비EU 지역에 의존하고 있고, 제조가 단일한 공급자 또는 국가에 집중된 경향이 크고, 수요의 급증에 신속히 대응할 역량이 부족하다는 것을 확인하였다(EC, 2024)(표 5-7).

〈표 5-7〉 유럽 필수약품 공급망의 취약성 분석 결과

결과	설명
비EU(non-EU) 지역의 원료의약품 공급자에게 상당히 의존	11개 성분 중 4개 성분이 비EU 국가의 원료의약품 공급처에 의존하고 있음. 이들 공급처에서 제조 문제 발생 시 공급망의 위험이 커짐.
제조 집중에 의한 위험	11개 성분 모두 한 개 제조소 또는 국가로부터 공급의 30% 이상을 충당함. 지리적 문제, 교역 제한, 생산 차질 시 공급망의 위험이 커질 수 있음.
생산의 회복력이 불안정함	제조소의 다변화에서 혼재된 결과가 나타남. 국지적 공급 차질 발생의 위험을 낮추기 위해서는 제조소 다변화를 위한 목표 지향적 전략이 필요함.
시장 역동의 불확실성	예기치 못한 수요가 복잡한 양상을 보여 시장 조건의 급변에 취약함을 보여줌. 시장 수요의 변화에 신속히 적응하기 위해서는 유연하고 반응성 있는 공급망 시스템이 요구됨.
경제적 이행 능력의 우려	4개 성분에서 경제적 위험이 확인되어 장기적 지속 가능성과 수익성이 위협받을 수 있음. 공급망을 안정적으로 유지하기 위해서는 이러한 경제적 도전과제를 해결해야 함.

출처: “Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines,” EC, 2024, p. 16.

나. 의약품의 유럽 현지 생산 강화

2020년 유럽위원회(EC)는 의약품 공급 부족 문제 해결을 위한 연구 (Jongh et al., 2021) 결과 향후 추진할 과제 중 하나로 의약품(원료의약품, 원료물질 포함)의 유럽 내 생산을 제안하였다. 현재 유럽에서 제네릭 의약품 제조업체가 여러 개인 경우에도 원료의약품은 제한된 수의 제조업체로부터 공급받으며, 원료의약품과 원료물질의 상당 부분이 비유럽 국가

에서 생산되고 있어 공급망에 대한 통제력이 미흡하다고 지적하였다. 의약품 공급 부족의 위험을 줄이기 위해서는 의약품(원료의약품, 원료물질 포함)의 생산 다변화를 장려해야 하며, 이를 위해 보조금(subsidies), 지원금(grants), 세금 감면 등의 경제적 조치와 규제적 조치-제조사가 여러 공급업체로부터 원료를 조달하도록 의무화-를 도입할 수 있다고 하였다.

유럽에서 생산의 리쇼어링은 코로나19 이전부터 화두가 되어왔고 증가 추세를 나타내고 있었다. 리쇼어링의 논의가 의약품 분야에 국한한 것은 아니지만, 제약산업의 공급망이 세계화되어 있고 한 지역(아시아)에 원료 생산이 집중되어 있다는 점에서 특히 관련된다. 의약품 중에서도 제네릭 의약품 부문이 글로벌 분산화와 생산 집중도가 높기 때문에 리쇼어링이나 제조·공급망의 회복력 강화에 대한 논의는 제네릭 의약품에서 더 활발하다(Fischer et al., 2023; Raza et al., 2021).

제네릭 원료의약품을 유럽으로 리쇼어링하는 것을 어렵게 하는 주요 원인은 경제적 문제로 언급된다. (1) 대규모 생산, 낮은 임금, 낮은 환경 규제 및 산업 정책 지원 등과 관련된 국제 경쟁 심화 (2) 가격과 품질에 초점을 맞추고 공급 안정성이나 환경 및 노동 기준과 같은 다른 기준은 거의 고려하지 않는 유럽 내 구매자의 구매 행태 (3) 대형 제약사의 주주 가치 지향에 따른 수익성 요구로 인한 제한 등이다(Raza et al., 2021). 그러나 경제적 요인 외에도 제약사들은 유럽에서 의약품 리쇼어링이 어려운 요인을 더 언급하고 있다. 원료의약품을 생산하는 데 필요한 핵심 물질을 공급할 제조업체가 유럽에 충분하지 않다는 것이다. 또 새로운 부지를 물색하고 시설을 설립하는 데 상당한 재정과 시간이 요구되고, 새로운 시설 운영에 관한 규제에 대응해야 하는 문제가 있다(Fischer et al., 2023).

이와 같이 기업 단위에서는 현재의 제약산업 글로벌 가치사슬 구조와 경제적, 규제적 여건하에서 의약품 생산의 리쇼어링을 단행할 동기가 낮다.

그러나 산업계에서는 의약품 생산의 리쇼어링의 필요성을 강조하고 이를 위한 정책적 지원을 호소하고 있다. 유럽 제네릭의약품협회(Medicines for Europe)는 (1) 유럽 제조와 공급 안정을 위한 투자 촉진을 위한 의약품 조달 및 가격 정책 개선, (2) 의약품 제조의 신기술과 혁신 투자를 지원하는 재정 인센티브, (3) 규제 효율과 운영시스템의 상호 조화, (4) 규제 변화가 특히 만료 의약품의 공급 다변화에 미치는 효과와 유럽 산업의 경쟁력에 대한 영향 평가, (5) 제조 투자 증대를 위해 미국과의 공급 안보 파트너십 구축 등을 요구하였다(Medicines for Europe & European Fine Chemicals Group, 2021).

유럽위원회(EC)는 리쇼어링이 공급 안보와 관련하여 유럽연합 내 최소한의 국내 생산 능력을 지원하기 위한 정책적 접근의 한 요소가 될 수 있다고 본다. 경제적 측면에서 리쇼어링은 공급 안정과 관련된 두 가지 이유로 정당화된다. (1) 글로벌 가치사슬의 중단이나 다른 국가의 수출 제한 조치로 인한 단기적 공급 부족 시 공급을 유지하기 위해, (2) 위기 상황에서 의약품 수요 급증 시 생산 능력을 늘려 대응하기 위해서이다(Raza et al., 2021).

의약품 글로벌 가치사슬에서 대규모 생산과 중간 투입물에서 규모의 경제가 중요하다는 점을 고려할 때, 국가별 정책은 비효율적이고 비용이 많이 들 것이다. 즉 생산 리쇼어링의 경제성을 위해서는 낮은 단가로 전체 유럽연합 시장에 공급할 수 있는 경제적으로 효율적인 생산 역량을 구축하고, 유사한 수입 제품 대비 경쟁력을 유지할 수 있도록 유럽연합 차원의 조정이 필요하다고 본다(Raza et al., 2021).

〈표 5-8〉 리쇼어링 추진에서의 난제와 가능한 해법

구분	내용	가능한 해법
중간체, 핵심 물질의 소싱	원료의약품 합성에 필요한 핵심 물질이 신뢰할 만한 지역과 제조소에서 공급되어야 함.	- 지역의 화학물질 공급자와 공급 계약 - 물질의 이용 가능성을 위한 합성 디자인 개발
재정	지역의 세금과 경비의 영향	- 정부는 지역에서 공급되고 생산된 제품에 대해 세제혜택, 비용 경감을 고려해야 함.
기술	대안적 제조 공정과 첨단 기술을 이용하여 인건비를 낮출 수 있어야 함.	- 자동화, 로봇화의 촉진 - 연속 제조, 공정 분석 기술 등의 기술 개발을 의약품 제조의 요건으로 적용 - 연속 제조와 배치 공정의 하이브리드를 위한 전략 사용
환경	원료의약품 제조에서 용매와 폐기물의 생성과 처리 문제	- 용매 사용과 폐기물 생성의 최소화를 위해 설계된 작업 - 환경 친화 기술의 사용을 촉진하기 위한 정부 인센티브 제공
인력	원료의약품 제조에 활용 가능한 숙련된 인력이 부족함.	- 학계는 교육 훈련 프로그램을 개발하여 필요한 인력을 공급하는 데 기여
규제	첨단 제조의 적용	- 기존의 정책과 권한을 조정, 정비

출처: "Potential measures to facilitate the productions of active pharmaceutical ingredients (APIs)," Fischer et al., 2023, p. 31.

다. 원료의약품 제조 공급망 강화

2019년 기준 세계 시장에서 원료의약품 제조시설의 약 36%가 유럽에 위치하였고, 금액 기준으로는 전 세계 제네릭 원료의약품 생산에서 유럽 연합이 24%를 차지하였다. 아시아는 제조시설의 55%, 금액 기준으로는 66%를 차지하였다(Fischer et al., 2023).

의약품 제조에서 아시아의 비중이 높아지고 있지만, 유럽이 세계 시장에서 경쟁력을 잃은 것은 아니라고 평가된다. 유럽 제조업체는 생산량이 적고 복잡한 제조 공정을 갖는 높은 품질 요건을 갖춘 원료의약품에 특화되어 있다. 대부분의 유럽 국가는 적어도 한 개의 원료의약품 제조시설을 두고 있다. 주요 제조국은 이탈리아, 독일, 스페인, 프랑스, 영국, 스위스 등이다(Fischer et al., 2023).

제약 분야를 포함한 거의 모든 산업 분야에서 제조시설을 유럽으로 이전하는 추세가 증가하면서, 유럽의 제약업체들도 새로운 원료의약품 개발 및 제조에 관한 계획을 발표하는 등 유럽 내 제조 역량을 높이는 데 관심을 보였다(Fischer et al., 2023). 제약기업의 원료의약품 제조 역량 강화 움직임에 유럽연합 회원국 정부들도 적극 지원하였는데, 주요한 사례로 산도스(Sandoz)사의 항생제 제조시설 확장(오스트리아 정부 지원), 원료의약품 제조업체 EuroAPI 설립(프랑스 정부 지원), Seqens사의 원료의약품 제조 리쇼어링(프랑스 정부 지원) 등이 있다.

1) 산도스(Sandoz)사의 항생제 제조시설 확장¹²⁾

스위스에 기반을 둔 제네릭 기업 산도스사는 2023년 11월 오스트리아 티롤(Tyrol) 주의 쿤들(Kundl)에 위치한 항생제 제조시설을 확장 개소하였다. 산도스사의 항생제 제조시설 확장은 유럽의 페니실린 제조 역량을 높일 것으로 기대되고, 세계 시장에 공급하는 것을 목표로 한다.

페니실린은 세계적으로 가장 널리 사용되는 항생제이고, 이 시설에서 생산될 아목시실린은 세계보건기구(WHO) 필수약품 목록에 포함되어 있으며, 유럽연합 회원국들에서 제조 지연과 생산 역량의 문제로 공급 부족이 반복적으로 발생한 의약품이다.

이 제조시설은 원료의약품과 완제의약품 제조의 첨단 기술과 자동화를 포함하고 있으며, 모든 제조 단계를 한 개 제조소에 통합함으로써 생산 용량을 높이고 공급의 일관성을 향상할 수 있다. 이 시설에서는 혁신 제조 기술을 이용하여 100억 개의 페니실린 정제를 더 생산할 수 있고, 분말

12) Pharmaceutical Technology. (2024, April 2). Sandoz antibiotic manufacturing facility, Kundl, Austria.

경구용 현탁액-소아 의약품에서 주로 사용-의 생산량을 두 배로 늘릴 수 있다. 자동화된 생산라인을 구축함으로써 기존의 생산량(연간 2억 패키지) 대비 20% 더 생산 용량을 높이게 되었다.

2023년 11월 산도스사의 새 항생제 제조시설은 새로 도입된 글로벌 항생제 내성 위험 최소화(Minimized Risk of Antimicrobial Resistance, AMR) 인증 시범사업의 첫 번째 시설이 되었다. 이 인증 프로그램은 글로벌 공급망 내에서 항생제 제조의 책임 있는 관행을 검증하는 것을 목표로 한다. 결과적으로 산도스 시설은 항생제 내성 위험을 최소화하는 최신의 국제 기준에 부합함을 보여주었고 이로써 세계적인 선도기업으로 부각되었다.

이 프로젝트에는 1억 5천만 유로가 투입되었는데, 산도스사에서 1억 유로, 오스트리아 연방 정부에서 5천만 유로가 투입되었다. 이 투자는 유럽 전역에서 추진하는 산도스사의 항생제 네트워크를 위한 2억 5천만 유로 투자 계획의 일부이다.

그 외에 산도스사는 스페인 팔라폴스(Palafolls)에 멸균 페니실린 원료 의약품 제조를 위한 제조 기술과 생산 용량 확대를 위해 5천만 유로를 추가 투자하였다.

2) 원료의약품 전문 기업 EuroAPI 설립

프랑스에 기반을 둔 제약기업 사노피(Sanofi)사는 2021년 원료의약품 제조를 전문으로 하는 기업 EuroAPI를 분사(spin-off) 방식으로 설립 하였다. EuroAPI는 사노피사가 30%의 지분을 보유하고 있고, 프랑스 정부가 프랑스 공공 투자은행인 EPIC Bpifrance를 통해 12%의 지분을 보유하고 있다. 이 은행은 2022년 6월 17일부터 24개월 동안 EuroAPI 주식에 대한 락업(lock-up)을 약속했다(DCAT Value Chain Insights, 2022; Taylor, 2023).

EuroAPI는 유럽 5개 국가(프랑스, 독일, 영국, 이탈리아, 헝가리) 내 8개 제조시설을 보유하고 약 200개의 저분자(small-molecule) 원료의약품을 제조한다. EuroAPI가 소유한 각 제조시설은 서로 다른 기술로 전문화되어 있다. 프랑스에 위치한 제조시설은 발효와 비타민 B12에, 독일 시설은 올리고뉴클레오타이드(oligonucleotides)와 펩타이드(peptides)에, 영국 시설은 유동화학(flow chemistry)과 분무건조(spray drying)에, 이탈리아 시설은 항감염제(anti-infectives)에, 헝가리 시설은 프로스타글란딘(prostaglandins)에 특화되어 있다. EuroAPI사는 2022년 프랑스 시설에 최첨단의 바이오매스 보일러(biomass boiler) 설치를 위해 2,400만 유로를 투자할 것이라고 밝혔다. 이 투자는 비타민 B12 생산 역량 향상과 이산화탄소 배출 감소(2026년까지 2020년 대비 76% 감소)를 목표로 하였다. 이와 같은 방식으로 EuroAPI는 원료의약품 생산에서 과거의 방식(저비용 대량 생산)에서 벗어나, 복잡한 제도가 필요한 고부가가치 원료의약품 제조의 리쇼어링을 추구한다. 또한 그 원칙은 지속 가능성과 낮은 제조 비용을 위한 녹색 화학(green chemistry) 원리에 의한다고 한다 (CHEManager International, 2022; Pharmaceutical Technology, 2024).

2021년 EuroAPI는 8억 9,280만 유로의 매출을 기록하였고, 저분자 원료의약품 제조사로서는 세계 1위를, 전체 원료의약품 제조사 중에는 세계 2위를¹³⁾ 차지하였다(Taylor, 2023).

3) Seqens사의 원료의약품 제조 리쇼어링

프랑스에 기반을 둔 Seqens사는 원료의약품, 중간체를 개발, 생산하는 제약기업으로 유럽과 북미, 아시아에 24개의 제조소를 두고 있다. 이

13) 1위는 이스라엘의 테바(Teva)사이다.

기업은 프랑스 경제회복 프로그램(France Relance Program)의 일환으로 프랑스 공공 투자은행 EPIC Bpifrance를 통해 정부의 재정 지원(2021년 9,400만 유로)을 받아 지속적으로 유럽 내 제조 역량과 포트폴리오를 확장하고 있다(Fischer et al., 2023; Seqens, 2021b).

2020년 프랑스 대통령이 보건 주권 회복을 선언한 이후, Seqens사는 필수약품의 제조를 프랑스로 이전하면서 동시에 제조에 의한 환경 발자국을 대폭 감소하는 프로젝트를 여러 개 추진하기 시작했다. 2021년 Seqens사는 이소프로필 알콜(isopropyl alcohol)-원료의약품과 중간체 생산에 사용되는 주요 용매-의 친환경 제조시설을 새로 구축하였다. 이 시설은 연간 45,000톤의 생산 용량을 갖고 있으며, 2022년 초 가동을 목표로 하였다.

또 다른 중요한 프로젝트로 Seqens사는 파라세타몰(paracetamol) 제조의 리쇼어링을 추진하였다. 파라세타몰(paracetamol)은 코로나19 보건 위기 중 유럽에서 공급 부족이 심각했던 필수 원료의약품의 하나이다. Seqens사는 파라세타몰(paracetamol)의 주요 제조기업으로 중국에 제조 시설을 운영해왔는데, 프랑스에서의 제조를 위해 먼저 연구개발에 착수하였다. 18개월의 연구개발을 거쳐 Seqens사는 탄소배출을 75% 낮추고 에너지 소비를 65% 절감하며 폐기물이 거의 남지 않게 하는 기술을 개발하는 데 성공하였다. Seqens사는 새로운 연속 합성 공정을 개발하여 장기적으로 고효율의 혁신적인, 환경친화적 제조시설을 구축할 수 있게 되었다. 2023년 프랑스 Roussillon에 제조시설이 착공되었고 2024년 완공하여 2026년부터 상업화할 예정이다(Seqens, 2021a, 2023).

4. 의약품 제조·공급 체계의 기반 강화

가. 필수약품동맹(Critical Medicines Alliance)

2024년 초 유럽위원회(EC)는 필수약품의 생산을 촉진, 현대화하고 다변화하기 위하여 필수약품동맹(Critical Medicines Alliance, CMA)을 설치하였다. 필수약품동맹(CMA)은 유럽보건연합(European Health Union)에 산업 정책의 한 축을 추가하게 될 것이며, 국가 당국, 산업계, 시민사회 대표, 유럽위원회(EC), 유럽연합 기관들을 참여시켜 의약품 공급 부족에 맞서 유럽연합 차원의 활동을 조정하고 공급망의 취약성을 해결하고자 한다. 유럽 보건비상대응기구(Health Emergency Preparedness and Response, HERA)는 2024년 1월 16일 기업과 기관들을 대상으로 필수약품동맹(CMA) 참여 신청을 요청하였다. 필수약품동맹(CMA)은 2024년 봄부터 활동을 시작하고 일차적으로 5년간 지속될 예정이다 (Brizmohun, 2024; EC, 2023c).

필수약품동맹(CMA)은 다음과 같은 활동을 계획하고 있다(EC, 2023c).

- (1) 유럽연합 단위에서 공공조달 행위를 조정함.
- (2) 전략적 파트너십을 통해 글로벌 공급망을 다양화하는 방법을 탐색함.
 - 제3의 국가와 파트너십 형성을 위한 우선순위 국가를 파악함.
- (3) 유럽의 필수약품 및 원료약품의 제조를 혁신하고 생산 역량을 고취함.
 - 제네릭 약품의 혁신적이고 지속 가능한 제조 및 생산 기술과 공정을 개발함.
 - 제네릭 약품의 친환경 제조를 선도함.
- (4) 유럽연합에서 약품의 비축을 위한 공통된 전략을 개발함.
 - Union Civil Protection Mechanism(UCPM)과 rescEU 비축에서의 경험을 바탕으로, 비축이 적절하고 비용 효율적인 전략이 될 수 있는 필요조건을 검토함.

- 공급망의 취약성 분석을 기반으로 유럽연합 차원에서 필수약품 비축의 필요성을 검토함.

(5) 제약산업을 위한 기술 개발을 지원함.

- 제약산업은 디지털화와 관련하여 인공지능, 로봇공학, 빅데이터 처리가 강조되는 등 빠르게 진화하는 기술적 요구에 직면함. 친환경 전환을 위해서는 친환경 화학, 지속 가능한 에너지어링, 전 주기 평가(life cycle assessment), 지속 가능한 소싱 및 에너지 관리 등의 기술이 요구됨. 제약산업은 고도로 숙련된 인력을 위한 일자리와 국가 간 협력이 활발하다는 특징이 있음.
- EU Skills Agenda는 유럽연합 전역에 만연한 기술 격차 문제를 해결하고자 하며, STEM(과학, 기술, 공학, 수학) 전공자를 늘리고 학제 간의 혁신적 교수법과 학습을 장려하고자 함. 'Pact for Skill'에서는 산업계와 주요 주체가 교육과 훈련에 적극적으로 참여하여 시급한 산업기술 격차를 해소하는 것을 추구함.

(6) 유럽연합과 국가의 재정을 활용하고 조정하는 것을 지원함.

- Alliance를 통해 공통의 전략적 접근을 취함으로써 유럽연합과 국가의 재정을 더 잘 활용하고 조정할 수 있음. 이는 민간 부문에 장기적인 투자 예측 가능성을 제공할 뿐만 아니라 불필요한 중복을 피하고 다른 우선순위를 고려할 수 있게 함 (예. 중소기업의 참여 촉진).
- 의약품에 대한 유럽연합의 자금 지원은 이미 상당함. 약 40억 유로가 의약품 지원에 투입되고 있으며, 여기에는 Horizon Europe의 연구, 유럽 지역 개발 기금(European Regional Development Fund)의 의약품 개발 및 생산, EU4Health 프로그램의 항균제 및 기타 의료 대책 개발 및 생산 지원, 유럽연합 시민 보호 메커니즘(Union Civil Protection Mechanism)에 따른 의약품 재고 자금 지원 등이 포함됨. 회복 및 복원력 시설(Recovery and Resilience Facility)에 따른 430억 유로를 통해 보건 시스템 전반에 대한 광범위한 지원이 이루어짐.

필수의약품동맹(CMA)은 한 개의 포럼(Forum)과 한 개의 운영위원회(Steering Board), 여러 개의 작업반(working groups)으로 구성하며, 유럽위원회(EC)와 그 밖의 유럽연합 의사 결정자들에게 투명성과 포용적인 자문 플랫폼이 되고자 한다. 필수의약품동맹은 공급이 매우 취약한 필수 의약품에 초점을 맞추어서 산업적 측면의 도전과제를 규명하고 가장 적합한 활동을 찾아내고자 한다(EC, 2023c).

나. 공급망 강화를 위한 국제적 파트너십 추진

유럽위원회(EC)는 유럽연합과 국제사회에 걸쳐 의약품의 가용성을 보장하기 위해서는 국제 협력과 글로벌 의약품 산업의 진정한 통합(genuine integration)이 핵심이라고 본다. 유럽위원회는 의약품 공급망의 회복력을 위하여 국제 파트너 네트워크를 구축하고 필수약품의 생산을 위한 제3의 국가들과 전략적 파트너십도 구축하고자 한다(EC, 2023c).

유럽위원회는 2023년 현재 인도와 자유무역협정을 협상 중이며 제약 부문의 가치사슬 측면에서 인도의 전략적 중요성을 인식하고 있다.¹⁴⁾ 그 외 중국, 중남미 국가도 의약품 공급망의 다각화 측면에서 중요한 대화 상대로 보고 있다(EC, 2023c).

14) 인도는 원료약품에서 유럽약전 모노그래프 적합성을 인정받은 시설 중 유럽 다음으로 많은 제조시설을 보유한 국가이다(MundiCare, 2020).

사람을
생각하는
사람들



KOREA INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS



제6장

포스트 코로나 시대 국내 의약품 공급 안정성 제고를 위한 추진과제

제1절 의약품 공급 안정성 제고를 위한 추진과제

제6장

포스트 코로나 시대 국내 의약품 공급 안정성 제고를 위한 추진과제

제1절 의약품 공급 안정성 제고를 위한 추진과제

앞 장에서 조사한 국내외의 의약품 공급 불안정 문제와 의약품 제조·공급망 강화를 위한 정책 추진 및 논의 동향을 종합 고찰한 결과, 포스트 코로나 시대 국내 의약품 공급 안정성 제고를 위한 전략 수립의 관점에서 다음 네 가지 방향의 추진과제를 제시한다. (1) 필수약품 제조·공급망 강화를 위한 지원과 관리(push 인센티브). (2) 제조·공급 안정성에 대한 시장의 보상 기전(pull 인센티브). (3) 의약품 제조·공급의 공공 인프라 강화. (4) 국제 협력과 연대체계의 구축이다.

1. 필수약품 제조·공급망 강화를 위한 지원과 관리

의약품 공급의 안정성을 높이는 근원적인 방안은 공급 부족의 주요 원인인 제조 문제를 해결하는 것이다. 의약품의 제조시설이 1~2개로 제한되어 있으면 수요의 급증에 신속히 대응하기 어렵고, 의약품, 특히 원료 의약품의 공급을 해외에 의존하는 경우 해외 제조소에서 제조·품질 문제가 발생할 때 국내 제조·공급이 불가능해진다. 따라서 의약품 제조·공급망을 강화하기 위해서는 제조소의 다변화, 국내 제조의 강화를 목표로 할 필요가 있다.

현재 의약품체계에서 의약품의 허가·제조·공급은 기업의 의사결정에 맡겨져 있으므로, 의약품 그것이 필수약품이라 하더라도-의 국내 제조소가 점점 감소하고 마침내 소멸하는 것은 기업들이 여러 비즈니스 환경을

고려해 선택한 결과로 이해할 수 있다. 그러므로 필수약품의 제조·공급망 강화라는 목표는 시장에서 저절로 달성되기를 기대하기 어렵다. 국가 차원에서 공급 안정이 필수적으로 요구되는 의약품과 원료의약품의 제조·공급망 강화에 관한 구체적 목표를 설정하고 정책을 추진해야 한다.

미국이 대통령 행정명령 이후 회복력 있는 의약품 공급망 구축을 위한 “100일 보고서”에서 첫 번째로 권고한 과제가 ‘미국 내 생산 확대를 위한 투자 및 인센티브 제공’이다(The White House, 2021c). 2024년 현재까지 미국 보건복지부(HHS)는 원료의약품 제조 지원을 위한 5억 달러를 포함하여 의료 공급망 강화 방안으로서 국내 제조에 170억 달러를 투자하였다(HHS, 2024).

2020년 유럽위원회(EC)는 의약품 공급 부족 문제 해결을 위한 연구(Jongh et al., 2021) 결과 향후 추진할 과제 중 하나로 ‘의약품(원료의약품, 원료물질 포함)의 유럽 내 생산’을 제안하였고, 2023년 유럽경제사회위원회(EESC)는 필수약품의 역내 생산 역량을 높이는 권고사항의 하나로 ‘혁신적 제조 기술 개발을 장려할 것’을 포함하였다.

원료의약품, 원료물질, 완제의약품의 제조를 다변화, 국내화하여 필수약품의 제조·공급망을 강화하는 전략은 경제적 방안과 규제적 방안으로 나눌 수 있다(Jongh et al., 2021, p. 96).

첫째, 경제적 방안은 제조기술 개발, 제조시설 설립·운영 등을 위해 기업에 보조금(subsidies), 지원금(grants), 저금리 대출, 투자, 조세 감면 등의 재정 지원(push funding)을 하는 것이다(OECD, 2023, p. 400). 이러한 공적 재정 투입은 그것의 목적이 미래 보건위기에서 회복력을 갖추기 위한 필수약품의 제조·공급망 강화인 만큼, 추진 방향에서 전략적일 필요가 있다.

먼저, 수입 의약품의 국내 제조 전환, 제조의 다변화가 요구되는 의약품(원료의약품 포함)을 식별하여야 한다. 이 작업은 국가의 필수약품

목록을 중심으로 각 의약품의 제조처와 제조소별 제조량, 원료의약품 조달 방식 등의 정보를 수집하고 공급의 취약성을 분석하여 수행할 수 있다. 미국과 유럽연합 모두 코로나19 팬데믹을 겪으면서 필수약품의 목록을 작성하고 그것의 공급망 취약성을 분석하여 이후 제조·공급망 강화에 활용하고 있다(EC, 2024; Wosińska et al., 2023). 필수약품의 공급망을 분석하기 위해서는 원료 물질에서부터 원료의약품 제조, 완제의약품 제조에 이르는 가치사슬의 정보를 확보하여야 한다. 각 제조시설의 위치와 제조량, 대체 가능한 제조시설에 관한 지식과 정보 수준을 높여야 한다.

중국, 인도 등에서 수입해 오던 의약품의 제조를 국산화하고 경쟁력을 갖추기 위해서는 제조 기술의 혁신이 필수적이다. 제조 비용을 낮추면서 고품질을 유지하고 환경 폐기물을 최소화하는 첨단 제조 기술을 적용해야 하며, 이를 위한 제조 기술 연구개발을 수행해야 한다. 미국 정부는 바이오 기술을 활용하여 5년 후 저분자(small molecule) 원료의약품의 25%를 미국 내에서 생산한다는 목표를 선언하였고(The White House, 2023b), 유럽은 유럽위원회(EC)가 설치한 필수약품동맹(CMA)의 주요 활동 계획에 ‘제약산업을 위한 기술 개발 지원’을 포함하고 있으며(EC, 2023c), 필수 원료의약품의 리쇼어링 추진 과정에서 첨단 제조 기술과 친환경 기술 개발에 특히 재정을 투입하고 있다(CHEManager International, 2022; Pharmaceutical Technology, 2024),

둘째, 제조·공급망 강화의 규제적 방안으로는 법, 규제를 통해 제약사에게 제조, 품질, 원료 조달 등에 관련하여 의무를 부과하는 것이 있다. 규제기관은 필수약품을 공급하는 제약사에게 공급 위험 관리계획을 수립하고 위험 관리를 이행하도록 요구할 필요가 있다. 예를 들어 원료의약품의 조달을 복수의 공급처로부터 하도록 권장할 수 있다. 미국과 유럽연합은 코로나19 팬데믹 이후 제약사에게 공급위험관리계획 수립을 의무화하는 제도를 도입하였다(FDA, 2022; Heads of Medicines Agencies &

European Medicines Agency, 2023). 기업은 자사의 제품 공급망을 이해하고 위험 요소를 분석하여 공급 중단 방지 및 공급 중단 발생 시 대응하는 계획을 수립하고 이행해야 한다.

의약품 제조·공급망 강화를 위한 정부의 재정 지원이 필수약품 공급 안정이라는 결실을 이루기 위해서는, 지원 대상에 어떤 조건을 부여할지에 대해, 그리고 실행과 감독에 대해서도 적절한 계획이 있어야 한다. 공중보건의 보호와 형평성을 이루기 위해서는 공적 자금이 투입된 인센티브와 투자가 경쟁과 배제를 최대한 제한하고 공공성을 담보하는 성과로 이어지게 할 필요가 있다. 정부는 공공 자금을 투입할 때 제품 개발, 제조에 대한 소유권 등에 대해 관심을 어느 정도 유지하는 것이 권장된다. 이러한 관심을 활용하여 적정 가격을 요구하거나 공급 확대를 의무화할 수 있다(OECD, 2023).

우리나라에서 시행하고 있는 국가필수약품의 위탁 제조, 자급화 사업은 국내 필수약품의 제조·공급망 강화에 기여할 수 있는 사업이다. 현재까지는 사업의 규모가 크지 않고 제한적으로 운영되었으나, 향후 국가 필수약품의 체계적인 공급망 분석을 통해 제조 강화 전략을 마련하고 원료의약품을 포함하여 국내 제조 강화, 제조 다변화를 추진해야 한다. 동시에 필수약품 제조의 국제 경쟁력과 지속성을 갖추기 위해서는 첨단 제조, 친환경 제조 기술 개발을 위한 자원 투입도 병행하는 것이 중요하다.

2. 제조·공급 안정성에 대한 시장의 보상 기전

오래된 필수 제네릭 의약품의 공급이 중단되는 주요한 이유로 낮은 수익성이 언급되어왔다. 정책적으로 또는 시장의 구매조직에서 제네릭 의약품에 대해 점점 더 낮은 가격을 요구하고 입찰 과정에서 낮은 가격이 가장 중요한 선택 요소로 작용하면서, 제네릭 의약품의 수익성이 점차

낮아졌고 시장에 남아있는 제약사의 수가 차츰 감소하였다(FDA, 2019). 미국의 “100일 보고서”에서도 미국 의약품 공급망의 취약점으로, 제네릭 제조기업들이 비용 압박으로 인하여 해외로 이전한 것을 언급하였다(The White House, 2021c).

의약품의 구매체계에서는 공급의 안정성에 대한 재정적 보상 기전이 희박하다. 수익성이 낮은 기업이 품질 시스템 향상을 위해 투자하고 원료 공급의 백업체계를 갖추고 완충 재고를 유지하는 등 안정적 제조·공급 체계를 갖추더라도 재정적으로 보상받거나 입찰에서 선호되지 못하는 것이다(FDA, 2019; Mattingly & Conti, 2022; Woodcock & Wosińska, 2013; Wosińska et al., 2023).

의약품 제조·공급망의 강화는 제조에 대한 투자만으로 달성되기 어렵다. 제조시설을 구축하고 기술을 개발하였을 때 시장의 확보와 유지를 기대할 수 있도록 풀(pull) 인센티브가 마련되어야 한다. 풀 인센티브는 실행 가능한 시장 수요 또는 향후 수익을 창출함으로써 성공적인 개발에 대한 보상을 제공하여 민간 부문의 참여를 장려할 수 있다. 구체적으로는 지적 재산권 존속기간 연장, 특허권의 매입, 혁신 상(prize) 수여, 규제적 인센티브(우선 심사 바우처, 시장독점권), 사전 구매 약정, 특수 가격 모델 적용 등 다양한 기전이 있다(OECD, 2023).

미국과 유럽에서도 제조업체의 공급 안정성을 시장에서 인정하고 보상할 수 있는 구매 기전과 필수약품의 공급 안정을 촉진할 수 있는 가격 제도의 마련에 관심이 크다. 미국 FDA는 의약품 제조시설의 의무사항인 CGMP(current Good Manufacturing Practices)와 별도로 제조업체의 자발적인 품질 문화 제고와 첨단 제조 기술 도입을 촉진하기 위하여 품질 관리성숙체계(QMM) 프로그램을 추진하고 있다. QMM은 제조시설의 품질 관리 관행과 문화를 평가하여 등급화함으로써 시장에서 의약품 구매, 지불

시 제조업체의 품질관리 수준을 쉽게 식별할 수 있게 하는 것을 목적으로 한다(Maguire et al., 2023).

미국 보건복지부(HHS)도 의약품 제조·공급 안정성을 시장에서 평가하여 공급 역량이 높은 제조사를 선택할 수 있는 체계가 필요하다고 보았고, 2024년 백서에서 그 방안으로 제조업체 회복력 평가 프로그램(Manufacturer Resiliency Assessment Program, 이하 MRAP)을 제안하였다. MRAP에서는 제네릭 제조업체의 공급 회복력 관행을 평가하여 점수를 부여하고 이를 시장에서 의약품 구매 시 활용할 수 있게 한다는 전략이다(HHS, 2024).

2023년 유럽경제사회위원회(EESC)는 필수약품의 역내 생산 역량을 높이기 위해서는 공정한 가격 메커니즘을 도입할 필요가 있다고 제안하였다. 프랑스는 의약품 공급 안정과 산업 주권을 위한 ‘로드맵 2024~2027’에서 의약품 제조시설을 프랑스로 이전하였거나 제조가 증대된 필수약품의 장기적 지속성을 위해 필요하다면 특수한(targeted) 가격체계를 적용할 수 있다고 밝혔다(Gouvernement, 2024). 독일은 2023년 「의약품 공급 중단 대응 및 공급 안정화법(Act to combat supply shortages and improve the supply of medicines. ALBVVG)」을 시행하면서 저가 필수약품의 공급 안정을 보장하기 위하여 소아용 제네릭 의약품과 제네릭 항생제에 대한 약가 규제를 완화하기로 하였다(Koyuncu, 2023).

위기 시 국민의 생명과 건강을 보호하기 위해 전략적으로 제조 다변화 또는 국산화가 추진된 필수약품, 원료의약품에 대해서는 풀 인센티브로 구체적인 시장 유인, 보상 기전을 두는 것이 필요하다. 공공 구매에서 우선 순위를 부여하거나 사전 구매 약정을 할 수 있다. 가격제도에서는 의약품의 지속적인 공급이 가능하도록 보장하는 기전을 마련할 필요가 있다.

시장이 작은 필수약품의 구매, 입찰에서는 가격뿐만 아니라 공급의 안정성을 평가 요소로 포함하여 공급자를 선택하는 시스템을 운영할 수 있다. 수입 대체, 국내 제조, 제조의 다변화를 포함하여 공급의 안정성을 높이는 요소들을 종합하여 구매자, 지불자가 판단하여 우대할 수 있을 것이다.

3. 의약품 제조·공급의 공공 인프라 강화

앞에서 설명한 푸시(push), 풀(pull) 인센티브는 민간 제약사를 주체로 하는 전략이다. 아무리 필수적인 의약품이고 매력적인 인센티브가 제공 되더라도 제약기업이 그 품목을 제조하기로 결정해야 공급이 될 수 있다. 필수약품의 범위는 매우 넓으며, 시장이 극히 협소하고 수요의 예측이 어려운 의약품도 있으므로 수익을 추구하는 제약기업이 그러한 제품을 모두 유지하기는 쉽지 않다.

또 제약사가 어떤 의약품을 제조할 의향이 있더라도 재정 지원과 시장 유인만으로 모든 어려움을 해소할 수는 없다. 기술적으로 제조하기 어렵거나 환경 규제 등의 적용으로 제법 연구가 필요한 의약품은 제약기업이 제조·공급할 의향이 있어도 단기간에 이행해 내기 어려울 수 있다. 예상치 못한 공중보건 위기에 대응하기 위해 의약품을 신속히 제조하여 공급해야 하는 경우, 민간 제약사의 자발적 참여에만 의존한다면 회복력(resilience) 있는 보건의료체계를 기대하기 어렵다.

즉 민간 부문의 실행에 의존하여 필수약품의 공급 안정성을 달성하는 데는 한계가 있다. 필수약품에 대한 공공의 필요(needs)와 민간에서의 공급의 간극은 의약품 제조·공급망에서 공공 인프라를 구축, 강화함으로써 최소화할 수 있다. 의약품 제조·공급망에서의 공공 인프라는 제조 및 제조 기술 연구조직, 관련 지식·기술 등이 있다.

미국은 API 혁신센터(APIIC), 국립 바이오의약품 제조혁신연구소(National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals, 이하 NIIMBL) 등 공공적 성격의 의약품 연구·제조 조직을 운영하면서 민간기업이 단독으로 수행하기 어려운 혁신적 제조 기술의 연구와 필수 의약품을 제조·공급하는 역할을 하고 있다. API 혁신센터(APIIC)는 공공-민간 파트너십을 형성하여 공적 자금을 지원받으면서 필수 의약품 제조 기술을 개발하고 직접 제조, 공급하며, 민간 제약사들과 파트너십을 구축하고 있다(APIIC, 2023). NIIMBL은 회원의 51%가 산업계로 구성된 공공-민간 파트너십 구조로서, 바이오의약품 제조의 혁신을 미션으로 하여 차세대 바이오의약품 제조 기술의 개발과 도입을 주도하고 전문 제조 인력의 교육 훈련을 수행한다(National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals[NIIMBL], n.d.).

프랑스의 파리(Paris)에 소재한 공공병원 제약시설인 AP-HP EP (Assistance Publique Hopitaux de Paris, Etablissement Pharmaceutique)는 환자에게 필수적이지만 제약기업이 자발적으로 공급하지 않는 의약품을 제조하는 것을 미션으로 한다. 코로나19 보건위기 중 AP-HP EP는 인공호흡 환자의 삽관에 필요한 약으로 당시 공급이 부족했던 큐라레(curare, cisatracurium)를 단 몇 주 만에 산업 수준으로 제조해냈다. 프랑스 정부는 의약품 공급 부족 문제에 대한 단계별 대응 계획의 하나로, AP-HP EP가 의약품 공급 불안과 중단을 예측, 관리하는 공공-민간 네트워크의 조정 및 조종 역할을 하는 것을 계획하고 있다(Gouvernement, 2024).

미국과 유럽 국가의 의약품 공공 연구·제조시설은 코로나19 이전부터 운영되어 왔으며, 그동안의 연구개발, 제조 역량을 바탕으로 코로나19 팬데믹 중 단기간에 필수 의약품을 제조·공급해내는 성과를 보였다. 이들

국가는 이러한 공공 인프라에 의약품 공급 안정을 위한 조정, 관리의 역할을 부여하고 이들 기관을 활용하여 공공-민간 네트워크를 구축하는 것을 추진 중이다.

우리나라는 코로나19 팬데믹 이후 민간 제약기업의 필수약품 제조 기술 개발과 제조를 지원하기 위해 국가의 재정 투입을 늘리고 있다. 그리고 의약품의 공급 안정을 위해 필요한 경우 약가 인상 조치라는 풀(pull) 인센티브도 가동하고 있다. 여기서 나아가 장기적으로 국내 필수 의약품의 제조·공급 역량을 높이고 경쟁력을 갖추기 위해서는, 공공 중심의 의약품 제조 인프라를 구축하여 공공-민간 파트너십을 활용하고 혁신적 제조 기술의 개발과 필요시 필수약품의 제조·공급을 수행할 수 있게 하는 것이 필요하다.

4. 국제 협력과 연대체계의 구축

필수약품의 공급에서 해외 의존도를 낮추고 국내 자급력을 강화하는 것 못지않게 제조·공급을 다변화하는 것도 매우 중요하다. 의약품 시장은 고도로 세분화되어 있고 가치사슬이 복잡하여 모든 의약품의 모든 제조 단계를 국내화하는 것은 불가능하고 바람직하지 않다. 의약품 제조·공급원이 한 국가에 집중되어 있으면 공급의 차질이나 수요의 급증에 신속히 대응하기 어렵고 공급 부족의 위험이 커진다. 의약품 공급의 안정화를 위해서는 외국에서 제조되는 의약품이 국내의 필요에 맞게 원활하게 공급되어야 하며, 이를 위한 국제 협력과 연대체계를 구축, 강화할 필요가 있다.

미국 정부가 발표한 “100일 보고서”에서는 미국의 의약품 공급망 강화를 위한 권고사항의 하나로, 국제 협력 및 동맹국과의 파트너십 강화를 제안하였다. 동맹국 및 파트너와 함께 원료의약품 공급업체 데이터베이스를

개발하고, 상호 이익이 공유되지 않는 국가의 원료나 제조에 의존하지 않는 안정적 공급망을 개발해야 한다고 강조하였다(The White House, 2021a). 유럽연합은 의약품 제조·공급망의 강화를 추진함에 있어 국가 단위라 아니라 이미 유럽연합 단위로 논의하고 있고, 2024년 필수약품동맹(Critical Medicines Alliance)을 구축함으로써 유럽 중심의 협력 체계를 더욱 공고히 하고 있다. 동시에 인도, 중국을 포함하는 비유럽권의 국가들 과도 전략적 파트너십을 추구한다(EC, 2023c). 미국과 유럽이 의약품 공급망 강화 추진에서 국제 협력을 강조하는 것은, 의약품 공급 부족 문제가 한 국가의 문제로 끝나지 않으며, 복잡하고 다양한 의약품 제조·공급망의 강화라는 목표는 타 국가와의 협력 구조 없이는 이루기 어렵다는 것을 알기 때문이다.

우리나라는 코로나19 이후 의약품 공급 안정을 위한 다각적 정책을 추진하고 있고 필수약품의 국내 제조를 위한 지원을 강화하고 있지만, 의약품 공급 안정이라는 목표하에 국제 협력과 연대의 강화를 위한 논의는 활발하지 않다. 2023년 5월 우리나라 보건복지부가 유럽연합의 보건 비상대응기구(Health Emergency Preparedness and Response, HERA)와 체결한 보건의료 비상사태 대비 및 대응에 관한 행정약정에서는 공중보건 위기 대응을 위한 정보 교환, 작업반 설치, 기술 협력 등의 활동을 포함하고 있다.

공급 부족이 끊임없이 발생하고 글로벌 공급망에 어느 정도 의존할 수 밖에 없는 의약품 영역에서는 더 적극적인 국제 협력과 연대체계를 구축하는 것이 필요하다. 협력과 연대는 상호적이어야 하므로, 국내의 필수약품 제조 기술과 품질 역량을 높여 국제적으로 경쟁력 있는 의약품들 국내만이 아니라 협력 국가에도 공급할 수 있어야 한다. 필수약품의 범위는 매우 넓고 원료의약품까지 고려해야 하므로 협력의 파트너는

매우 다양할 수 있다. 의약품 제조의 가치사슬에 걸쳐 세계 시장의 제조자, 시설에 관한 정보를 구축하여 활용할 필요가 있다.

의약품의 국제적 이동을 통한 공급은 국가별 의약품 규제기관의 승인을 얻어야 가능하므로, 국제 협력 및 연대체계 구축 과정에서 정부의 의약품 규제기관 네트워크를 활용하여 상승효과를 기대할 수 있다. 정부가 구축한 국제 의약품 규제기관 네트워크를 활용하여 국가별 의약품 제조시설과 의약품 제조 현황 정보를 공유하고 필요시 협력할 수 있는 구조를 만들 필요가 있다.



- 관계부처합동. (2024a). **공급망 안정화 추진전략**. https://www.moef.go.kr/nw/nes/detailNesDtaView.do?searchBbsId1=MOSFBBS_0000000000028&searchNttId1=MOSF_0000000000069481&menuNo=4010100
- 관계부처합동. (2024b). **공급망안정화위원회 구성 및 운영계획**. https://www.moef.go.kr/nw/nes/detailNesDtaView.do?searchBbsId1=MOSFBBS_0000000000028&searchNttId1=MOSF_0000000000069481&menuNo=4010100
- 관계부처합동. (2024c). **2024년도 공급망안정화 선도사업자 제1차 선정계획 공고**. https://www.moef.go.kr/lw/pblanc/detailTbPblancView.do?searchBbsId1=MOSFBBS_0000000000060&searchNttId1=MOSF_0000000000069485&menuNo=7090200
- 기획재정부. (2023). **공급망 기본법 후속조치 추진계획**. <https://nsp.nanet.go.kr/plan/subject/detail.do?newReportChk=list&nationalPlanControlNo=PLAN0000042708>
- 기획재정부. (2024a). **정부가 집중 관리하는 경제안보 품목 확대 선도사업자 지정을 통해 민간의 공급망 안정화 노력 본격 지원** [보도자료]. https://eiec.kdi.re.kr/policy/materialView.do?num=252471&pg=&pp=&device=&search_txt=&topic=&type=&depth1=&depth2=
- 기획재정부. (2024b). **우리 경제의 공급망 안정화를 통해 경제안보를 굳건히 하겠습니다** [보도자료]. <https://eiec.kdi.re.kr/policy/materialView.do?num=253417>
- 박승록. (2023). **글로벌 가치사슬의 경제학**. 박영사.
- 박실비야, 박은자, 이흥림, 은병욱. (2024). **공급부족 사례분석을 통한 의약품 안정공급 체계 개선 방안 연구**. 식품의약품안전처/한국보건사회연구원.
- 보건복지부. (2024. 1. 24.). **필수약제 안정적인 공급 위한 약가 인상 및 중증질환 치료제 보장성 강화** [보도자료]. <https://www.mohw.go.kr/board.e>

- s?mid=a10503010100&bid=0027&cg_code=
- 식품의약품안전처. (2023). **2023 식품의약품통계연보**. https://www.mfds.go.kr/brd/m_371/view.do?seq=30722&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1
- 식품의약품안전처. (2024). **2024 식품의약품안전백서**. https://www.mfds.go.kr/brd/m_373/view.do?seq=33263
- 안명수. (2024. 1. 24.). **국가필수의약품 현황 및 공급망 안정 방안**. 글로벌이슈 파노라마, 8, 1-7. 한국제약바이오협회. https://www.kpbma.or.kr/library/trend/globalPanorama/select/138?start=0&search_txt=
- 안명수, 김나경, 임이슬, 이현지, 구현진, 박승빈. (2021). **원료의약품 국제경쟁력 강화 방안 마련을 위한 연구**. 식품의약품안전처/한국회귀필수의약품센터.
- 오장석. (2020). **제약바이오산업 기반 구축과 원료의약품 자급률 제고**. 한국제약바이오협회, 21, 7-9.
- 전현희, 이준. (2024). **공급망 3법과 한국형 경제안보, 도전과 과제는?**. 산업연구원. http://www.kiet.re.kr/research/economyDetailView?detail_no=2900&year=&month=&stype=&sval=&pg=1&pp=10
- 정순규, 김수경, 곽수진, 전민지, 정윤택, 조진영. (2021). **국내의 원료의약품 산업 현황 및 지원정책 연구**. 한국보건산업진흥원.
- 한국수출입은행. (2024). **공급망안정화기금 금융지원 안내**. <https://www.mss.go.kr/site/smba/ex/bbs/View.do?cbIdx=126&bcIdx=1051397&parentSeq=1051397&searchRltnYn=A>
- 한국제약바이오협회. (2024). **공급망기본법 관련 공급망안정화 필요 품목 의견 조회**. <https://www.kpbma.or.kr/inform/notice/notice/select/247937>

〈국외 문헌〉

- Administration for Strategic Preparedness and Response. (2022). *Essential Medicines Fact Sheet*. Administration for Strategic Preparedness and Response.
<https://aspr.hhs.gov/newsroom/Shared%20Documents/Essential-Medicines-FactSheet-508.pdf>
- American Society of Health-System Pharmacists. (2024). *Drug Shortages Statistics*. American Society for Health-System Pharmacists.
<https://www.ashp.org/drug-shortages/shortage-resources/drug-shortages-statistics>
- API Innovation Center. (2022, July 25). *APIIC, Glioblastoma Foundation & Continuity Pharma to Solve Lomustine API Crisis* [press release].
<https://apicenter.org/press-release/solve-lomustine-api-crisis>
- API Innovation Center. (2023, May 10). *The API Innovation Center (APIIC) to Solidify U.S. Active Pharmaceutical Ingredient (API) Manufacturing Base Through Strategic Partnerships* [press release].
<https://apicenter.org/press-release/cooperation-agreement>
- API Innovation Center. (2024). *A Bold Goal: Reshoring 25% of Small Molecule API to the U.S. in 5 Years*. API Innovation Center.
- Arriola, C., Cai, M., Kowalsji, P., Miroudot, S., & Tongeren, F. v. (2024). *Towards Demystifying Trade Dependencies: At What Point Do Trade Linkages Become a Concern?*. OECD.
https://www.oecd.org/en/publications/towards-demystifying-trade-dependencies_2a1a2bb9-en.html
- Barbieri, P., Boffelli, A., Elia, S., Fratocchi, L., Kalchschmidt, M., &

- Samson, D. (2020). What can we learn about reshoring after Covid-19? *Operations Management Research*, 13, 131-136.
<https://doi.org/10.1007/s12063-020-00160-1>
- Brussels. (2023, May 2). *Non-paper: Improving the security of medicines supply in Europe*.
<https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2023/05/02/Non-paper-security-of-medicines-supply-02.05.23.pdf>
- Burger, L., & Mathews, E. (2023, November 22). *Novo rations Ozempic starter kits amid shortages in use for weight loss*. Reuters.
<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novo-nordisk-says-diabetes-drugs-shortages-will-persist-through-2024-2023-11-21/>
- Chapman, S., Dedet, G., & Lopert, R. (2022). Shortages of medicines in OECD countries. *OECD Health Working Papers*, No. 137.
<https://doi.org/10.1787/b5d9e15d-en>
- CHEManager International. (2022, March). *Ensuring API supply capacities for Europe and Beyond*. Phrama & Biotech.
<https://www.chemanager-online.com/en/restricted-files/225972>
- Colvill, S., Roades, T., Kroetsch, A., & McClellan, M. (2021). *Supporting resilient drug supply chains in the United States*. Duke Margolis Center of Health Policy.
<https://healthpolicy.duke.edu/publications/supporting-resilient-drug-supply-chains-united-states>
- DCAT Value Chain Insights. (2022, May 5). *Sanofi's Euroapi Launches as Stand-alone \$1-Bn CDMO*.
<https://www.dcatvci.org/features/sanofis-euroapi-launches-as-stand-alone-1-bn-cdmo/>
- Department of Health and Human Services. (2022). *Public Health*

Supply Chain and Industrial Base -One-Year Report In Response to Executive Order 14017.

Department of Health and Human Services. (2024, April 2). *Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States*. Health and Human Services.

<https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documnets/3a9df8acf50e7fda2e443f025d51d038/HHS-White-Paper-Preventing-Shortages-Supply-Chain-Vulnerabilites.pdf>

Donnelly, K. A., Zocchi, M. S., Katy, T. A., Fox, E. R., Pines, J. M., van den Anker, J. N., & Mazer-Amirshahi, M. E. (2021). Prescription drug shortages: pediatric emergency and critical care medications. *Pediatric Emergency Care*, 37, e726-731.

<https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000001773>

Drechsle, P. (2024). *Halting Europe's essential medicines manufacturing exodus*. European Pharmaceutical Review.

<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/179121/halting-europes-essential-medicines-manufacturing-exodus/>

Duke-Margolis Center for Health Policy. (2023, December 12). *Addressing drug shortages through quality management maturity and supply chain reliability programs*.

<https://healthpolicy.duke.edu/publications/addressing-drug-shortages-through-quality-management-maturity-and-supply-chain>

European Commission. (2020, November 25). *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the regions: Pharmaceutical Strategy for Europe*.

European Commission. (2021a). *Strategic dependencies and capacities*.

Commission Staff Working Document.

European Commission. (2021b, April 7). *Combined Evaluation Roadmap/Inception Impact Assessment*.

European Commission. (2023a, April 26.). *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council*.

European Commission. (2023b, October 24). *Communication from the Commission to the European Parliaments, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Addressing Medicines Shortages in the EU*.

European Commission. (2023c, October 24). *Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU*.

European Commission. (2024, June). *Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines*.

European Economic and Social Committee. (2023, December 21). *A Critical Medicines Act to secure Europe's pharmaceutical independence*.

<https://www.eesc.europa.eu/en/news-media/news/critical-medicines-act-secure-europes-pharmaceutical-independence>

Fischer, S., Knoll, V., Alleweldt, F., & Vogler, S. (2023). *Potential measures to facilitate the productions of active pharmaceutical ingredients (APIs)*. European Parliament.

Food and Drug Administration. (2019). *Drug Shortage: Root Causes and Potential Solutions*.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

Food and Drug Administration. (2022b). *Risk Management Plans to*

- Mitigate the Potential for Drug Shortages-Guidance for Industry.*
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/risk-management-plans-mitigate-potential-drug-shortages>
- Food and Drug Administration. (2024a). *Drug Shortages CY 2023.*
<https://www.fda.gov/media/179156/download?attachment=>
- Food and Drug Administration. (2024c). *Reporting Amount of Listed Drugs and Biological Product Under Section 510(j)(3) of the FD&C Act.*
- Gouvernement. (2024). *Garantir la Disponibilité des Médicaments et Assurer à Plus Long Terme une Souveraineté Industrielle.* Feuille de route 2024-2027.
- Griffith, M. M., Gross, A. E., Sutton, S. H., Bolon, M. K., Esterly, J. S., Patel, J. A., Postelnick, M. J., Zembower, T. R., & Scheetz, M. H. (2012). The impact of anti-infective drug shortages on hospitals in the united states: trends and causes. *Clinical Infectious Disease*, 54(5), 684-691. <https://doi.org/10.1093/cid/cir954>
- Guerin, P. J., Singh-Phulgenda, S., & Strub-Wourgaft, N. (2020). The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: Why Indian generics matter for the world? *F1000Research*, 9, 225.
- Hamilton, S. (2022). *Enhancing Resilience in Pharmaceuticals Supply Chains.* Transatlantic Leadership Network.
<https://www.transatlantic.org/wp-content/uploads/2022/03/TT-C-supply-chains-pharmaceuticals-January-2022.pdf>
- Hantel, A., Siegler, M., Hlubocky, F., Colgan, K., & Daugherty, C. K. (2019). Prevalence and severity of rationing during drug shortages. *JAMA Internal Medicine*, 179(5), 710-711.

- <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.8251>
- Heads of Medicines Agencies & European Medicines Agency. (2023, February 28). *Good Practices for Industry for the Prevention of Human Medicinal Product Shortages*.
- Huss, G., Barak, S., Reali, L., Magendie, C., Carrasco-Sanz, A., Somekh, E., Cohen, R., Levy, C., Namazova-Baranova, L., Vural, M., & Pettoello-Mantovani, M. (2023). Drug Shortages in Pediatrics in Europe: The Position of the European Pediatric Societies. *The Journal of Pediatrics*, 261, 113472. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2023.113472>
- Jongh, T., Becker, D., Boulestreau, M., Dave, A., Dijkstal, F., King, R., Petrosova, L., Varnal, P., Vis, C., Spit, W., Moulac, M., & Pelsy, F. (2021). *Future-proofing pharmaceutical legislation- study on medicine shortages*. European Commission.
- Koyuncu, A. (2023, July 5). *Germany to enact new law with significant changes to drug pricing and reimbursement rules*. Covington Inside EU Life Sciences.
- Maguire, J., Fisher, A., Harouaka, D., Rakala, N., Lundi, C., Yambot, M., Viehmann, M., Stiber, N., Gonzalez, K., Canida, L., Buhse, L., & Kopcha, M. (2023). Lessons from CDER's Quality Management Maturity Pilot Programs. *The AAPS Journal*, 25(14). <https://doi.org/10.1208/s12248-022-00777-z>
- Mattingly II, T. J., & Conti, R. M. (2022). Ensuring a high-quality and resilient supply chain of essential medications means paying more. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 28(5), 573-576. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2022.28.5.573>
- Mazer-Amirshahi, M., Goyal, M., Umar, S. A., Fox, E. R., Zocchi, M., Hawley, K. L., & Pines, J. M. (2017). U.S. drug shortages for

- medications used in adult critical care (2001–2016). *Journal of Critical Care*, 41, 283–288.
- Medicines for Europe & European Fine Chemicals Group. (2021, November). *The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines*.
https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/11/Press%20release%20on%20manufacturing%20_EFCG_Medicines%20for%20Europe%2023112021.pdf
- MundiCare. (2020). *Where Do Our Active Pharmaceutical Ingredients Come From? - A World Map Of API Production*.
https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/API-Study_long-version_EN.pdf
- Organization for Economic Cooperation and Development. (2023). *Ready for the Next Crisis? Investing in Health System Resilience*. OECD Health Policy Studies, Paris.
<https://doi.org/10.1787/1e53cf80-en>
- Organization for Economic Cooperation and Development. (2024). *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*. OECD Health Policy Studies, Paris.
<https://doi.org/10.1787/119c59d9-en>
- Pharmaceutical Group of the European Union. (2022). *Medicine Shortages: PGEU Survey 2022 Results*. Pharmaceutical Group of the European Union.
- Pharmaceutical Technology. (2024, April 2). *Sandoz antibiotic manufacturing facility*, Kundl, Austria.
<https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/sandoz->

- antibiotic-manufacturing-facility-kundl-austria/?cf-view
- Raza, W., Grunmiller, J., Grohs, H., Esseltzbichler, J., & Pintar, N. (2021). *Post Covid-19 value chains: options for reshoring production back to Europe in a globalized economy*. European Union.
<https://doi.org/10.2861/118324>
- Roehr, B. (2020). Bringing drug production home: how the US is rebuilding the drug supply chain after covid-19. *BMJ*, 370, m3393.
<https://doi.org/10.1136/bmj.m3393>
- Sardella, A. (2021). *The US Active Pharmaceutical Ingredient Infrastructure: The current state and considerations to increase US Healthcare Security*. Center for Analytics and Business Insights.
- Schulman, K. A., Kumar, W. M., & Adashi, E. Y. (2023). Ensuring access to generic medications in the US. *Health Affairs Forefront*. <https://doi.org/10.1377/forefront.20230910.897384>
- Seqens. (2021a, May 7). *Essential molecules' production in France: our investment plan*.
<https://cellar-c2.services.clever-cloud.com/s3.seqens.com/uploads/2021/05/News-1-Seqens-France-Relance-Visite-Ministre-de-Industrie-07052021-en.pdf>
- Seqens. (2021b, June 29). *France Relance program: SEQENS new paracetamol production unit*. [Press release].
<https://cellar-c2.services.clever-cloud.com/s3.seqens.com/uploads/2021/06/PR-APAP-29-June-2021-VEN.pdf>
- Seqens. (2023, January 16). *Seqens chooses to reshore Paracetamol production in France: work on the future plant has begun*.
<https://www.seqens.com/seqens-chooses-to-reshore-paracetamol-production-in-france-work-on-the-future-plant-has-begun/>
- Shukar, S., Zahoor, F., Hayat, K., Saeed, A., Gillani, A. H., Omer, S.,

- Hu, S., Babar, Z.-U.-D., Fang, Y., & Yang, C. (2021). Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in pharmacology*, 12, 693426. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.693426>
- Socal, M. P., Ahn, K., Greene, J. A., & Anderson, G. F. (2023). Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients. *Health Affairs*, 42(3), 407-415. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2022.01120>
- Sodhi, S., & Tang, S. (2021). Extending AAA capabilities to meet PPP goals in supply chains. *Production and Operations Management*, 30(3), 625-632. <https://doi.org/10.1111/poms.13304>
- Taylor, P. (2023, October 10). *Sanofi spin-off EuroAPI slumps as revenues falter*. Pharmaphorum. <https://pharmaphorum.com/news/sanofi-spin-euroapi-slumps-revenues-falter>
- The White House. (2021a). *Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-based growth*.
- The White House. (2023b, March). *Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing*.
- The World Bank. (2020). *Supporting Countries in Unprecedented Times: Annual Report 2020*.
- United Nations Conference on Trade and Development. (2020). *Road to Recovery: Annual Report 2020 Highlights*. United Nations Conference on Trade and Development.
- US Government. (2021). *National Strategy for a Resilient Public Health Supply Chain*.
- US Pharmacopeia. (n.d.-a). *Key Elements to Building a More Resilient Supply Chain*.

- US Pharmacopeia. (n.d.-b). *Building Geographic Diversity in the Medicines Supply Chain*.
- US Pharmacopeia. (n.d.-c). *Policy Considerations to Help Harness Pharmaceutical Continuous Manufacturing for a More Resilient Medicine Supply Chain*.
- US Pharmacopeia. (2024, June). *USP Annual Drug Shortages Report: Economic Factors Underpin 2023 Shortages*.
- Vogler, S., Salcher-Konrad, M., & Habimana, K. (2022). *Study on best practices in the public procurement of medicines*. European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>
- Woodcock, J., & Wosińska, M. (2013). Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 93(2), 170-176.
<https://doi.org/10.1038/clpt.2012.220>
- Wosińska, M., Mattingly II, T. J., & Conti, R. M. (2023). A framework for prioritizing pharmaceutical supply chain interventions. *Health Affairs Forefront*.
<https://doi.org/10.1377/forefront.20230912938681>

〈웹페이지〉

- 건강보험심사평가원. (2014. 1. 1.). **약제급여목록 및 급여상한금액표** [데이터 세트]. 건강보험심사평가원 홈페이지. <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030014050000>
- 건강보험심사평가원. (2023. 12. 29.). **건강보험심사평가원 공고 제2023-299호(「생산·수입·공급 중단 보고 대상 의약품 공고」)** [데이터 세트]. <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltno=10659>
- 건강보험심사평가원. (2024. 1. 1.). **약제급여목록 및 급여상한금액표** [데이터

- 세트]. 건강보험심사평가원 홈페이지. <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030014050000>
- 기획재정부. (2020). **시사경제용어사전**. <https://www.moef.go.kr/sisa/main/main>
- 식품의약품안전처. (연도미상a). **공급중단·부족 의약품 현황(2023.01.01.~)**. 의약품 통합정보시스템 홈페이지. <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCB/AF10>
- 식품의약품안전처. (연도미상b). **원료의약품(DMF) 공고**. 의약품 통합정보시스템 홈페이지. <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCB/AC03>
- 한국희귀·필수의약품센터. (연도미상). **수급 모니터링체계**. 한국희귀필수의약품센터 홈페이지. <https://kodc.or.kr/cntnts/195>
- Administration for Strategic Preparedness and Response. (2021). *Biden-Harris Administration 100 Day Supply Chain Review*. <https://aspr.hhs.gov/ibx/Pages/supply-chain-100-days.aspx>
- Brizmohun, N. (2024, January 30). *New critical alliance says join us in tackling critical medicines shortages*. Pink Sheet. <https://insights.citeline.com/PS149706/New-Critical-Medicines-Alliance-Says-Join-Us-In-Tackling-Critical-Medicines-Shortages/>
- Cox, B. (2024, January 23). *Why advanced manufacturing technologies haven't prevented drug shortages- and how they could*. Pink Sheet. <https://insights.citeline.com/IV148685/Why-Advanced-Manufacturing-Technologies-Havent-Prevented-Drug-Shortages--And-How-They-Could/>
- European Civic University Alliance. (2020, April 27). *CIVIS member universities united against COVID-19*. Civis. <https://civis.eu/en/news/civis-member-universities-united-agai>

nst-covid-19

European Medicines Agency. (2023). *First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU.*

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

Food and Drug Administration. (2020a). *FDA Publishes List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, Critical Inputs Required by Executive Order.* Food and Drug Administration.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-publishes-list-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-required-executive>

Food and Drug Administration. (2020b). *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions.*

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

Food and Drug Administration. (2022a). *Executive Order 13944 List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs.*

<https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>

Food and Drug Administration. (2024b). *Executive Order 14017 on America's Supply Chains.*

<https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-14017-americas-supply-chains>

Food and Drug Administration. (2024d). *Pharmaceutical Inspections and Compliance.*

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-in>

formation/pharmaceutical-inspections-and-compliance#inspection-classification

Helbling, L. (2024, April 4). *Drug shortage could be addressed by 'resilience rating' from private entity under HHS plan*. Pink Sheet. <https://insights.citeline.com/PS150061/Drug-Shortage-Could-Be-Addressed-By-Resilience-Rating-From-Private-Entity-Under-HHS-Plan/>

National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals. (n.d.). *Advanced biopharmaceutical manufacturing*. <https://www.niimbl.org/>

The White House. (2020). *Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States*. <https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/executive-order-ensuring-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-made-united-states/>

The White House. (2021b). *Executive Order on a Sustainable Public Health Supply Chain*. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/01/21/executive-order-a-sustainable-public-health-supply-chain/>

The White House. (2021c). *Executive Order on America's Supply Chains*. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/02/24/executive-order-on-americas-supply-chains/>

The White House. (2023a). *FACT SHEET: President Biden Announces New Actions to Strengthen America's Supply Chains, Lower Costs for Families, and Secure Key Sectors*.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/11/27/fact-sheet-president-biden-announces-new-actions-to-strengthen-americas-supply-chains-lower-costs-for-families-and-secure-key-sectors/>

〈법령〉

경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법 제2조 제1호, 법률 제19828호 (2023).

경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법 제2조 제4호, 법률 제19828호 (2023).

경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법 제10조, 법률 제19828호 (2023).

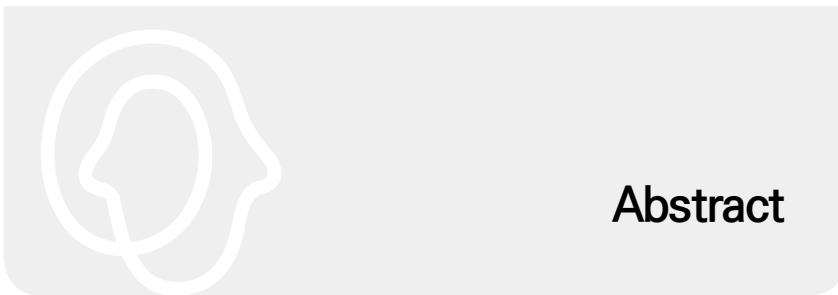
경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법 제13조, 법률 제19828호 (2023).

「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 제3조 제3항, 식품의약품안전처고시 제2018-66호 (2018).

약사법 제2조 제19호, 법률 제19897호 (2024. 1. 2. 일부 개정).

약사법 제31조 제2항, 법률 제19897호 (2024. 1. 2. 일부 개정).

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조 제3항, 총리령 제1985호 (2024).



Abstract

Enhancing the Stability of Medicine Supply in the post-COVID Era

Project Head: Park, Sylvia

The objective of this study is to establish a foundation for the formulation of policies aimed at enhancing the stability of the domestic drug supply and developing the capacity to proactively respond to future public health crises.

This study focuses on the strengthening of the manufacturing and supply chain of essential medicines. It provides a case analysis of the current state of medicine supply structures, and examines the trends in policies to strengthen the manufacturing and supply chain of medicines in the United States and Europe since the onset of the COVID-19.

The study proposes four prospective policy measures to enhance resilience in the manufacturing and supply of essential medicines: (1) push incentives for enhancing the manufacturing and supply of essential medicines; (2) pull incentives for the stability of manufacturing and supply of essential medicines; (3) strengthening the public infrastructure of drug manufacturing and supply; (4) promoting international cooperation and solidarity.

Keywords: Medicine, Supply, Shortage, Manufacturing, Post-COVID

Co-Researchers: Park, Eunja · Lee, Nagyeong · Lee, Hong Lim