



건강사회를 위한 약사회

의약품 수급불안정 해소 및 안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

포스트 코로나19 시대,
의약품 수급불안정을 넘어 의약품 접근권으로

주최

더불어민주당 서영석 의원, 더불어민주당 신현영 의원,
정의당 강은미 의원, 건강사회를위한약사회, 한국환자단체연합회

2023년 11월 29일(수) 오전 10시
국회의원회관 제8 간담회의실

CONTENTS

·

목 차

인사말 / 축사

인사말 / 신형근(건강사회를위한약사회 대표)	7
축 사 / 서영석(더불어민주당 국회의원)	8
축 사 / 신현영(더불어민주당 국회의원)	9
축 사 / 강은미(정의당 국회의원)	10

주 제 발 표

1. 의약품 공급부족 문제와 국내외 정책 동향 박실비아(한국보건사회연구원 식의약정책연구 센터장)	11
2. 의약품 안정공급을 위한 의약품 생산·공급체제의 공공성 이동근(건강사회를위한약사회 사무국장)	33

좌장 및 토론

좌 장 / 최상은(고려대 약학대학 교수)	
토론1 / 정광희(제약바이오협회 보험유통본부장)	53
토론2 / 이은영(한국환자단체연합회 이사)	59
토론3 / 남후희(보건복지부 약무정책과 과장)	63
토론4 / 안명수(한국 희귀·필수의약품센터 필수약품지원본부 수석부장)	67
토론5 / 김 선(한국민중건강운동 코디네이터)	75

의약품 수급불안정 해소 및 안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

포스트 코로나19 시대,
의약품 수급불안정을 넘어 의약품 접근권으로

주최 더불어민주당 서영석 의원, 더불어민주당 신현영 의원, 정의당 강은미 의원,
건강사회를위한약사회, 한국환자단체연합회

일시 2023년 11월 29일(수) 오전 10시

장소 국회의원회관 제8 간담회의실

발제자 박실비아 한국보건사회연구원 식의약품정책연구센터장
이동근 건강사회를위한약사회 사무국장

좌장 최상은 고려대 약학대학 교수

토론자 정광희 제약바이오협회 보험유통본부장
이은영 한국환자단체연합회 이사
남후희 보건복지부 약무정책과 과장
안명수 한국 화귀·필수의약품센터 필수약품지원본부 수석부장
김선 한국민중건강운동 코디네이터

의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

인사말 / 축사

신형근

건강사회를위한약사회 대표

서영석

더불어민주당 국회의원

신현영

더불어민주당 국회의원

강은미

정의당 국회의원



신형근
건강사회를위한약사회 대표

안녕하세요.
건강사회를 위한 약사회 대표 신형근입니다.

전국민건강보험이 도입된 이후로 건강권에 대한 관심과 이슈는 해마다 더욱 커져가고 있습니다. 따라서 건강권을 신장시키는 일환으로 건강보험 보장성 확대는 어느 정권을 막론하고 주요한 아젠다였습니다. 그리고 보장성을 높이는 정책 중의 하나가 의약품 접근권의 확대였습니다.

2009년 신종플루가 유행하던 시기 신종플루 치료제 타미플루의 공급을 두고 한차례 혼란을 겪은 일이 있었고 이것을 계기로 의약품 안정공급 시스템 마련을 위한 논의가 시작되었습니다. 그리고 일부 제도가 도입되어서 시행중입니다. 그러나 보건의료 분야에 계신 분은 주지하시피 코로나 팬데믹 상황에서 의약품의 수급 불안정 상황이 지속되었고 기존의 제도는 현재의 수급 불안정을 전혀 해결해주지 못하고 있는 상황입니다.

또한 과거의 의약품 수급 불안정은 일부 품목에 국한되고 시기 또한 길지 않았으나 코로나 팬데믹 이후의 상황은 상당히 많은 품목에서 그리고 장기간에 걸쳐서 일어나고 있다는 상황입니다. 그리고 그 피해는 고스란히 국민에게 전가되고 있습니다.

그동안 국회 보건복지위원회를 통하여 의약품 수급 불안정에 대한 논의가 전개된 것으로 알고 있는데 오늘 이 토론회가 이 분야의 전문가분들이 참석하였기에 의약품 수급 불안정을 해소하는 풍부한 논의 자리가 되기를 기대합니다. 의약품의 생산과 유통을 아우르면서 새로운 대안과 제도가 도출되는 계기가 되는 자리가 되기를 바랍니다.

마지막으로 바쁘신 와중에도 오늘 논의를 풍성하게 하기위하여 참석해주신 좌장, 발제자, 토론자 선생님들에게 감사의 말씀을 드리며 어려운 여건하에서도 공동주최해주신 서영석 의원실, 신현영 의원실, 강은이 의원실, 한국환자단체연합회 에게도 고마움을 전합니다.



서 영 석
더불어민주당 국회의원

안녕하십니까?

국회 보건복지위원회 소속 더불어민주당 경기 부천시(정) 국회의원 국민비타민 서영석입니다.

〈의약품 수급불안정 해소 및 안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안〉 토론회를 함께 공동주최해 주신 강은미, 신현영 의원님을 비롯해 신형근 건강사회를 위한 약사회 대표님과 관계자 여러분께 감사 인사를 드립니다. 더불어, 좌장을 맡아주신 최상은 교수님, 발제를 맡아주신 박실비아 한국보건사회연구원 식의약정책연구 센터장님과 이동근 사무국장님을 비롯해 토론자로 참여해 주신 분들께도 감사의 말씀을 전합니다.

필수 의료 붕괴의 심화로 인해 시작된 응급실 뺑뺑이에 이어, 환자들은 이제 약국 뺑뺑이까지 돌고 있습니다. 약국과 병원은 환자를 치료할 의약품을 구하지 못해 혼란을 겪고 환자들은 극심한 고통을 겪고 있는 상황입니다. 반복되는 현상에 약사들은 동일성분 대체조제를 통해 이를 해결하려 애쓰고 있지만, 동일성분 제품군까지도 품절돼 의약품 수급 불안정 사태는 계속 악화되고 있습니다.

식품의약품안전처로부터 제출받은 ‘의약품 공급중단·부족 보고 현황’을 살펴보면 2022년부터 올해 6월까지 총 428건의 의약품 공급중단·부족 보고가 있었고, 이 중 공급중단만 무려 252건이었습니다.

의약품 수급불안정 문제를 단순히 제약업체와 유통업체의 책임으로만 넘길 수는 없습니다. 안정적인 의약품 공급을 위한 제도를 마련하는 것이 중요합니다. 생산·공급·유통 보고와 실시간으로 연동되는 수급불안정 지표를 개발하고 부족 의약품이 발생하면 초기에 대처해서 문제가 확산하지 않도록 하는 시스템을 개발해야 합니다.

오늘 토론회에서 의약품 품절 문제를 해결하기 위해 공공관리의약품 등 시장주도가 아닌 공적 주도의 의약품 수급체계 구축에 대한 다양한 방안이 모색되길 바랍니다.

안전하고 건강한 사회를 위해 국회에서도 늘 최선을 다하겠습니다.
감사합니다.



신 현 영
더불어민주당 국회의원

안녕하십니까?

국회 보건복지위원회 소속 더불어민주당 신현영 의원입니다.

〈의약품 수급불안정 해소 및 안정공급체계 구축을 위한 정책토론회〉를 공동주최하게 되어 진심으로 기쁩니다. 토론회 개최를 위해 노력해 주신 서영석 의원님, 건강사회를위한약사회, 한국환자단체연합회에 감사 말씀을 전합니다.

지난 4월, 어린이 감기약 챔프시럽에서 발생한 갈변 현상으로 식약처는 해당 제품에 판매 중단을 조치를 취했습니다. 이후 저희 의원실은 갈변현상이 발생한 제품들에 인도산 ‘D-소르비톨’첨가제를 사용한 것을 확인했습니다. 코로나19 기간 동안의 ‘면역부채’로 바이러스성 질환이 급증해 어린이 의약품에 대한 수요가 증가하고 있는 상황 속에서, 높은 시장점유율을 차지했던 챔프시럽의 판매 중단 여파로 어린이 해열제의 품귀 현상이 나타났습니다. 불안정한 우리나라의 의약품 유통망으로 아이를 키우시는 많은 부모님들께서 어려움을 느끼셨을 것입니다.

의약품은 질병 치료에서 핵심적인 역할을 담당하기에 무엇보다 안정적인 공급망을 구축하는 것이 중요합니다. 그러나 식약처에 따르면 코로나19로 더욱 불안정해진 의약품 수급 체계로 2022년 완제의약품 자급도는 68.7%, 원료의약품 자급도는 117.7%로 2018년보다 각각 6.9%p, 14.7%p 하락한 것으로 확인되었습니다. 어린이 의약품의 품귀 현상을 비롯하여, 항응고제, 간질치료, 마취제 등 다양한 영역에서의 필수약품 부족 현상이 나타나고 있습니다. 유통체계 선진화를 비롯하여 수급 불균형을 해소하기 위한 다양한 제도적 개선책이 마련되어야 할 시점입니다.

오늘 정책토론회가 의약품 제조에서 유통까지 전 과정에서 안전한 의약품 공급 시스템 구축해 국민의 건강권을 지키는 초석이 되길 바라겠습니다. 다시 한번 의약품 안정적 공급 방안 수립을 위해 토론회에 참석해 주신 학계 전문가, 보건복지부, 약사 및 환자 단체 대표분들에게 감사 인사드립니다.

저 역시 국회 보건복지위원회 위원으로서 의약품 안정적 공급 체계 수립을 위해 함께 노력하고 지원하도록 하겠습니다. 감사합니다.



강 은 미
정의당 국회의원

안녕하십니까?

정의당 국회의원 강은미입니다.

의약품 수급불안정 해소 및 안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안 국회토론회에 참석하신 분들을 환영합니다. 아울러 이번 토론회를 준비해 주신 건강사회를 위한 약사회 관계자분께 감사합니다.

우리 사회는 코로나19 팬데믹에서 백신과 치료제를 비롯해 마스크, 해열제마저 품귀현상을 겪으며 의약품 수급의 중요성을 경험하였습니다.

특히 의약품의 적시 공급이 중단되는 등의 수급 불안정은 환자의 시의적절한 치료에 직접적인 영향을 줄 뿐만 아니라 부적절한 의약품의 사용과 과다비용 발생까지 여러 측면에서 국민의 보건 환경에 좋지 않은 영향을 끼치고 있습니다.

저는 최근 국정감사에서 항파킨슨제의 공급중단으로 인한 환자들의 어려움을 대변한 바 있습니다만, 의약품의 공공성에 비추어 관리체계는 아직 미흡한 점이 많지 않나 생각합니다.

이러한 의약품 공급중단과 부족 문제는 우리뿐 아니라 세계 각국에서도 여러 논의가 있으며 코로나19 팬데믹 경험 속에서 안정적인 수급 체계 확립을 위한 정책들도 모색되고 있다고 알고 있습니다.

오늘 토론회를 통해 국내외 관련 동향을 살펴보고 의약품 공공성을 기반으로 생산과 공급 체계에 대한 폭넓은 논의가 이루어지길 기대합니다. 발제를 맡아주신 박실비아 센터장님과 이동근 사무국장님을 비롯해 토론자께도 감사드리며 저 역시 보건복지위원으로서 의약품 안정 공급체계 구축을 위한 다양한 제도 마련과 정책지원을 위해 최선을 다하겠습니다. 약속드립니다.

감사합니다.

의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

주제 발표 1

의약품 공급부족 문제와 국내외 정책동향

박실비아

한국보건사회연구원 식의약정책연구
센터장

의약품 공급 부족 문제와 국내외 정책 동향

2023.11.29.
박실비아 한국보건사회연구원

CONTENTS

CHAPTER. 1	CHAPTER. 2	CHAPTER. 3	CHAPTER. 4
의약품 공급 부족 문제 현황	국내 의약품 공급안정 제도	미국의 의약품 공급안정 제도	유럽의 의약품 공급안정 제도
			

사람들은 건강한 삶을 위해 HEALTH AND SOCIAL SAFETY를
LEADING THE WAY IN IMPROVING
PEOPLE'S QUALITY OF LIFE AND SOCIAL SECURITY

1. 의약품 공급 부족 문제 현황



1.1 의약품 공급 부족 문제 현황

02 코로나19와 의약품 공급 부족 문제

- ◆ 코로나19 초기 의약품 구입량 폭등
 - 2020. 3월, 전년 대비 세계 의약품 구입량 15% 상승 (개발국 > 개도국)
- ◆ Drug shortage 증가
 - 2019-2020, 미국 37%, 호주 300% 증가
 - 수요 증가, 패닉 구매, 생산/공급 감소
- ◆ 의약품/원료약(API) 수출 제한, 비축 행태
- ◆ 코로나19 이후 공급문제 악화
- ◆ 글로벌 공급망에 의존한 의약품 공급의 문제점 확인 계기



자료: Ayati et al., 2020; Cameron & Bushell, 2021; OECD, 2023; Piateck et al., 2020; Suda et al., 2022.

1.1 의약품 공급 부족 문제 현황

01 국내외 의약품 공급 부족 문제 현황과 특성

- ◆ 오래되고 지속된 문제: 소득 수준과 관계없이 대부분의 국가에서 지속 발생, 증가 추세
 - 한국 222건(중단 137, 부족 85) (2022)
 - 미국 49 new shortage, 86 ongoing shortage (2022)
 - EU 29개 회원국 조사, 100% “약국에서 shortage”, 76% “전년도보다 악화”(2022. 11.~12)
- ◆ 항생제, 항암제 포함한 다양한 의약품에서 발생 (신경계, 심혈관계, 항생제...)
- ◆ 주사제, 오래된 제네릭 공급 중단 위험 높음
 - 미국 응급실에서 가장 흔히 사용하는 30개 약 중 28개 약이 shortage 경험(2006~2019)
- ◆ 저절로 해결될 가능성이 매우 낮거나 거의 없으므로 정책적 대응 필요

자료: 식약처 홈페이지; FDA, 2023; Lin et al., 2022; PGEU, 2022; Shukar et al., 2021

1.2 의약품 공급 부족 문제의 원인

- ◆ 제조상의 문제 (제조 지연, 시설 문제 등)
- ◆ 품질 문제 (행정조치, 출고 차질 등)
- ◆ 원료 공급의 부족
- ◆ 수요 급증 (환자수 증가, 가이드라인 변경 등)
- ◆ 수익성 낮은 제품 정리, 제조시설 폐쇄
- ◆ 기업 인수합병에 따른 제품 조정, 제조시설 감소
- ◆ 제조 품질 관리에 대한 투자, 관심, 보상 미흡 (특히 저가 제네릭)
- ◆ 의약품 생산, 공급의 국제분업 구조, 제조원가 낮은 곳으로 제조시설 이전, 아웃소싱 증가

1.3 의약품 공급 부족의 영향

- ◆ 환자 진료에의 차질
- ◆ 대체 의약품 사용에 의한 치료의 질 저하, 부작용 우려
- ◆ 의료전문가의 추가 노동 발생
- ◆ 추가 비용 발생
- ◆ 의료체계에 대한 불만족

2. 국내 의약품 공급안정 제도

2.1 퇴장방지의약품제도 (2000~)

- ◆ 환자 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 생산이나 수입을 기피하는 약제로 원가의 보전이 필요한 약제 (2023. 11월 현재 618품목)
- ◆ 생산원가 보전 and/or 사용장려비용 지급
- ◆ 약가 사후관리(인하)에서 제외
- ◆ 2022년 364개 성분 (641품목)
(등재품목 중 2.7%, 약품비 중 2.6%)

〈표27〉 퇴장방지의약품 청구 현황

(단위: 개, %, 억원)

연도	퇴장방지의약품 성분	품목수	등재품목 중 비중 (총 약품비 중 비중)	연간 청구금액	원가 보전성분 (품목)	사용장려금 지급성분 (품목)	원가보전+ 장려금 지급 성분(품목)	보류 성분 (품목)
2018년	345	637	3.02.9)	5,148	315(581)	2(6)	28(54)	-
2019년	350	638	2.7(2.7)	5,097	320(583)	2(6)	28(49)	-
2020년	354	653	2.5(2.6)	5,178	324(598)	2(6)	28(49)	-
2021년	357	650	2.8(2.6)	5,501	327(597)	2(6)	28(47)	-
2022년	364	641	2.7(2.6)	5,876	334(588)	2(6)	28(47)	-

※ 2016.1.1. 생산규격단위 등재로 약제급여목록 개편

자료: 건강보험심사평가원, (2023)

2.2 의약품 생산·수입·공급 중단 보고제도 (2009~)

- ◆ <의약품등의 안전에 관한 규칙> 제49조 제3항
- ◆ 완제의약품의 생산 수입 공급 중단일의 60일 전까지 식약처에 사유 보고 의무
 - 부득이한 사유 시 중단일로부터 10일 이내 보고 의무
 - 위반 시 업무정지 등 행정처분
- ◆ 보고 내용
 - (공급중단보고-의무) 중단 사유, 공급부족 발생 가능성, 대책/추진계획, 공급부족 알림 서한(환자, 의약사용)
 - (공급부족보고-권고) 공급부족 사유, 환자치료에 미치는 영향, 대책/추진계획
- ◆ 정보 공개: 기업이 동의하는 경우 또는 <공공기관의 정보공개에 관한 법률>의 비공개 대상정보에 해당하지 않는 경우

2.2 의약품 생산·수입·공급 중단 보고제도 (2009~)

◆ 보고 대상 의약품 ('22년 4,094품목)

- 퇴장방지의약품
- 희귀의약품
- 동일성분 품목이 2개 이하인 의약품
- 동일성분 품목군 중 시장점유율이 50% 이상인 의약품 (업체 3개 이하)
- 건강보험 청구량 상위 100대 성분 의약품 (업체 3개 이하)
- 국가필수의약품 또는 WHO 필수약품 등재 성분 의약품 (업체 3개 이하)
- 생물학적제제로 원료수급 불안정한 의약품
- 중증질환치료제로 대체약이 없는 의약품 중 의약단체 추천 약

자료: 식약처 홈페이지.



2.3 국가필수의약품 안정공급체계 운영 (2017~)

◆ 수급모니터링체계



2.3 국가필수의약품 안정공급체계 운영 (2017~)

◆ <약사법> 제2조 제19호

◆ 질병관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이나 시장기능만으로는 안정적 공급 어려운 약

• 511개 성분 제제

- | | |
|--------------------------|-------------|
| - 생물·화학테러 대비 및 방사선 방호의약품 | - 감염병관리 의약품 |
| - 재난대응 및 응급의료 의약품 | - 보건의료 필수약품 |

◆ 수급모니터링센터 운영 (한국희귀필수의약품센터)

◆ 공급중단 대응체계: 주문생산

◆ 수급 불안정한 국필약의 자급화를 위한 생산기술 개발 지원

• '22~'26년까지 50억 (연간 10억원)

3. 미국의 의약품 공급안정 제도

3.1 미국의 의약품 공급안정 정책

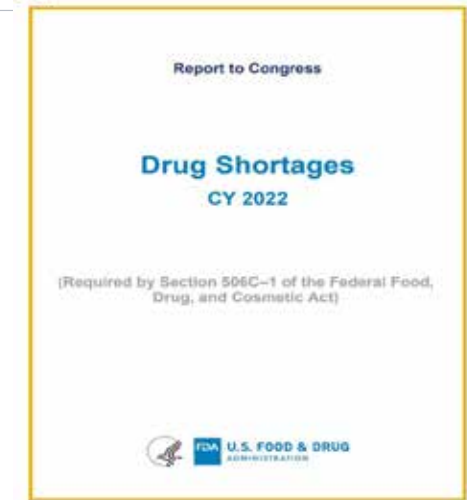
01 연도별 주요 정책

- ◆ 2011. 10. 행정명령 13588 (Reducing prescription drug shortages)
 - FDA가 의학적으로 필수적인 의약품의 공급중단을 예방, 감소하는 업무를 담당
- ◆ 2012. FDA Safety and Innovation Act (FDASIA)
 - 공급중단 보고를 의무화
- ◆ 2018. 미 의회, 의약품 공급중단 TF 설치 요구
- ◆ 2019. <Drug shortage: root causes and potential solutions> 보고서 발표
- ◆ 2020. 3. CARES(Coronavirus aid, relief, and economic security) Act
- ◆ 2021. 2. 행정명령 14017 (Executive Order on America's supply chains)

3.1 미국의 의약품 공급안정 정책

02 FDASIA(FDA Safety and Innovation) Act (2012)

- 공급 중단 통지한 **제조업체 수**
- FDA 현장 조사관(Inspector)과 내부 관련 부서 (Drug Shortage Staff 등) 간의 **커뮤니케이션**
- 의약품 **공급중단 예방, 완화를 위해 FDA가 취한 주요 조치, 규제 탄력 적용**
- 마약류 의약품 공급 중단 해결을 위한 **FDA-DEA(Drug Enforcement Administration) 협력**
- FDA의 **경고 서신 횟수와 해당 제약사 목록**
- 발생한 의약품 **공급중단 수**



3.1 미국의 의약품 공급안정 정책

02 FDASIA(FDA Safety and Innovation Act) (2012)

- ◆ **공급 중단 보고 의무화** (공급 중단 6개월 전)
 - 모든 생명 연장 또는 생명을 구하는 약, 심각한 질환을 예방·치료하는 처방약
 - 영구적인 공급 중단 또는 일시적 공급 차질
- ◆ 보고 이행하지 않은 제약사에 **FDA 서신(non-compliance letter)** 발송 의무
- ◆ 공급 중단 해결을 위한 신속 심사 등 **규제 탄력화**
 - 품질 미흡 제품사용 허용 with 위험 저감조치, 생산 증대 위한 기업 제출서류의 신속심사 등
- ◆ 대내/대외적 **커뮤니케이션** 강화
- ◆ FDA, 매년 의회에 의약품 공급 중단 **연례보고서** 제출

3.1 미국의 의약품 공급안정 정책

03 <Drug shortages: Root causes and potential solutions> (2019)

- ◆ 의약품 공급 부족의 핵심 문제점
 - 시장은 그 자체로 제네릭의 안정 공급을 촉진하지 않음
 - 공급중단은 보건의료체계의 각 단계에 영향을 미침
 - 의약품 공급망의 정보가 투명하지 않음
 - 규제 요구사항이 공급차질문제 대응에 영향을 미칠 수 있음
- ◆ 의약품 공급 부족 문제 해결을 위한 권고사항
 - 공급 부족의 영향(피해)의 계량화, 의약품 공급계약형태에 대해 파악하여
 - 필요한 정보 생산, 공급 부족의 영향을 이해해야 함
 - 민간 부문의 지속 가능한 계약 촉진: 제조시설의 질적 수준을 고려한 계약

3.2 코로나 19 이후 의약품 공급안정 정책

01 CARES(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security) Act (2020)

- ◆ 필수약품 공급 안정을 위한 FDA의 관리 권한 강화
- ◆ 주요 의약품 제조의 영구 중단 또는 차질로 인해 미국 내 공급에 상당한 곤란을 가져올 수 있는 경우 FDA에 **보고 의무화**
 - 완제약과 그것의 원료약(API)
 - 제조 중단 또는 일시 차질 발생 최소 6개월 전 (사전 예측 어려운 경우 사후 5일 이내)
- ◆ FDA는 위의 약의 공급 중단 방지, 완화에 도움이 되는 허가신청의 **심사 또는 실사를 우선, 신속 이행**
- ◆ 주요 의약품, API, 그 약 제조 관련 의료기기의 모든 제조자의 **위험관리계획** 수립, 유지, 이행 의무화
 - ✓ 주요 의약품: 생명을 보호, 유지 또는 심각한 질환을 예방 또는 치료하는 처방약(응급의료, 수술에 사용, 공중보건위기 중 필수약)
 - ✓ 심각한 질병의 예방, 치료에 사용하는 의약품: 일상적인 기능에 상당한 영향을 미치는 사망, 이환에 관련된 질병, 상태의 예방 또는 치료제 사용하기 위한 의약품

3.2 코로나 19 이후 의약품 공급안정 정책

02 2020. 8. 6. 행정명령 19344 <Executive orders on ensuring essential medicines, medical countermeasures, and critical inputs are made in the US>

- ◆ FDA에 **EM, MCM, CI(원료성분) 목록 작성 명령**
 - 미국인들이 미래 공중보건위협 시 보호받을 수 있게 언제든지 필요한 만큼 이용 가능함을 목표
 - 충분하고 신뢰할 수 있는 장기적인 국내 제조 추구
- ◆ FDA는 **다른 연방 정부 파트너와 협력하도록 함**
 - 목록의 제품 획득 전략, 국내 제조 촉진, 공급망의 취약성 해결 등 목표
- ◆ FDA는 미국의 의약품 제조역량 향상, 안정적 공급을 위해 **첨단제조기술(advanced manufacturing technology)** 도입이 필요하다고 판단
 - ✓ Essential medicines, Medical countermeasures, Critical inputs

3.2 코로나 19 이후 의약품 공급안정 정책

03 2021. 2. 24. 행정명령 14017 <Executive orders on America's supply chains>

- ◆ **해외 의존도 높은 4개 핵심영역의 공급망 조사/전략 보고서 작성 (100일 내)**
- ◆ 부문별 공급망 평가보고서 제출 (1년 내)
- ◆ 2021. 6. <Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-based growth> (“100-day report”)
 - 4개 산업의 공급 안정 위한 전략 제시
 - : 반도체, 고용량배터리, 필수광물질, 의약품/원료의약품

3.2 코로나 19 이후 의약품 공급안정 정책

04 2021. 6. 8. 바이든 행정부: 경제안보, 보건안보, 국가방위를 위해 필요한 의약품 접근성 확보 위한 행동방침 발표

- ◆ **국내 생산 늘리고 국제협력 촉진**
 - 특히 급성진료에서 필수적인 멸균주사제 공급망 강화
- ◆ 공급망의 **복원력 강화**를 위해 첨단제조공정 및 제조기술 연구개발 촉진
 - 보건부, 원료의약품의 국내제조역량 제고 위한 새로운 플랫폼 기술개발에 \$60M 지원
- ◆ **신뢰 가능한 의약품 제조, 품질을 위해 품질관리성숙체계(Quality Management Maturity) 구축**
- ◆ **데이터를 활용하여** 공급망의 복원력 향상
 - 이를 위한 공급망 데이터 수집의 새로운 이니셔티브 개발

3.2 코로나 19 이후 의약품 공급안정 정책

05 2022. 2. 14. 보건부 <Public Health Supply Chain and Industrial Base. One-Year Report> 발표

견고한 의약품 공급체인의 3대 요소

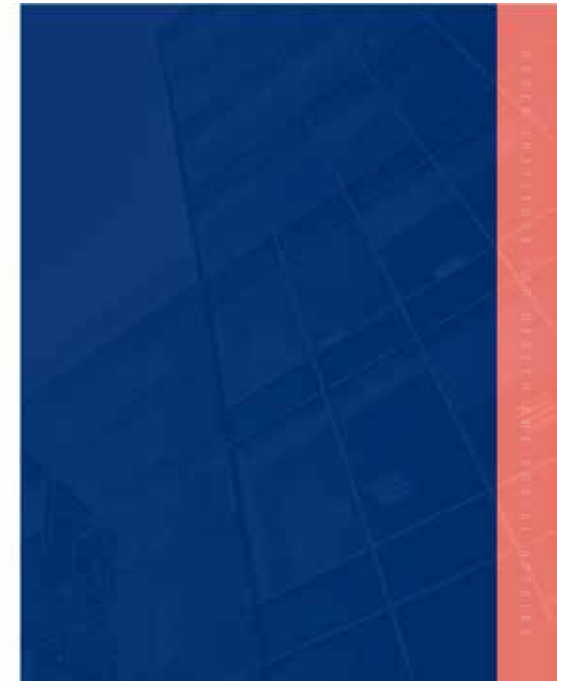
- 미국 시장을 위한 고품질 제품을 제조하는 능력
- 공급체인의 다양성: 지리적 다양성
- 각 제품과 전구물질의 제조시설을 여러 개 확보

- ◆ **필수의약품 목록** 정비: 목록 추가할 약에 대한 전문가 의견 수집, 공급불안정 문제 조사 평가 등
- ◆ 원료성분, 완제품 **생산 기술/공정 개선** 지원
 - API 연속제조 공정 개발에 \$105M 이상 투입
 - 새로운 CGMP 시설 설립 (멸균주사진통제, 안정제 등 제조 지원)
- ◆ 핵심 원료물질의 국내제조 비용 낮추기 위한 **첨단제조기술** 개발
- ◆ QMM(**품질관리성숙체계**)을 위한 등급 시스템 개발 등

3.3 미국 정책의 주요 요점

- ◆ 공급중단 관련 현황을 의회에 매년 보고
- ◆ FDA의 규제 권한 활용
- ◆ 정부 부처 내, 부처간 활발한 커뮤니케이션 강조
- ◆ 기업의 의약품 공급 중단 보고 의무 확대
- ◆ 코로나19 이후 공급관리, 기업의 공급안정 관련 의무 강화
- ◆ 의약품의 국내 제조 증가, 제조소의 다변화 추진
- ◆ 품질 강화: 기업의 품질관리 등급화, 시장에 품질관리등급 정보제공 추진
- ◆ 첨단제조기술 지원

4. 유럽의 의약품 공급안정 제도



4.1 유럽의 의약품 공급안정 정책

01 의약품 공급 중단, 부족 정보 보고

- ◆ Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No.726/2004
 - 의약품 허가권자, 도매업자는 환자의 필요를 충족하기 위해 **적절하고 지속적인 공급의 의무**
 - 허가권자는 제품의 일시적 또는 영구적 판매 중단 시 **최소 2개월 전에 국가에 통지 의무 (사유 포함)**
- ◆ 2019. EMA(European Medicines Agency)/HMA(Heads of Medicines Agencies), 의약품 공급 중단 탐지-보고 가이드라인 발표
 - Drug shortage의 정의: 국가 단위에서 공급이 수요를 충족하지 못하는 것
 - 의약품의 **임상적 중요도에 관계없이** 허가권자는 한 개 이상의 EU 회원국에 영향을 미치거나 예상되는 모든 공급 부족을
 - 영향을 받는 국가의 당국에 (EMA에서 허가된 제품은 EMA에도)
 - 보고해야 함(예외적인 경우를 제외하고 시판 중단 최소 2개월 전)

4.1 유럽의 의약품 공급안정 정책

02 EMA/HMA 허가 의약품의 공급 안정을 위한 테스크포스

- ◆ 2016. 12. TF 조직 구성
- ◆ 목적
 - 의약품 공급 부족 방지, 관리를 위한 전략 개발
 - EU 규제당국들 간의 정보 공유와 업무 개선
 - EU 규제 네트워크 내에서 업무의 중복을 피하고 시너지를 얻기 위해 절차를 개선
- ◆ 2022. 6. TF의 구조 업데이트하고 3년 간 그 의무를 연장
 - 한 개의 운영위원회(steering committee)
 - 두 개의 작업반(thematic working group) (**공급 문제 & 커뮤니케이션**)

4.2 코로나19 이후 의약품 공급안정 정책

01 보건 위기 대응과 의약품 공급 관리를 위한 EMA의 역할 강화를 위한 Regulation (EU) 2022/123

- ◆ **주요 약품군 목록** 작성, 발표 (2022. 7)
 - 수술, 응급진료, 집중치료 위한 약품군(main therapeutic groups) 발표
 - MSSG가 SPOC working party, 환자/소비자 작업반, 보건의료전문자 작업반, 학회, 산업계 등의 의견 청취를 통해 작성
 - 필수약품 목록 작성에 활용
- ◆ **필수약품(critical medicines) 목록** 작성 중
 - ① **공중보건위기 대비** 필수약품
 - ② **주요 이벤트 대비** 필수약품
 - 제조와 공급의 **다변화**, 수요와 공급 집중 **모니터링** 필요한 약
 - 공급 문제 발생 시 **보고 의무**

4.2 코로나19 이후 의약품 공급안정 정책

01 보건 위기 대응과 의약품 공급 관리를 위한 EMA의 역할 강화를 위한 Regulation (EU) 2022/123

- ◆ 의약품의 공급에 영향을 미치는 위기상황의 대비, 대응에서 **EMA의 역할과 임무**
 - 필수약품(critical medicinal products)의 **잠재적 또는 실제의 공급 부족을 모니터링하고 완화**
 - 공중보건위기 중 의약품을 시의적절하게 **개발하는 것을 과학적으로 지원**
- ◆ **Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)**
 - 주요 이벤트 또는 공중보건위기에 의한 의약품 공급 문제에 대응하고 EU 내 긴급활동을 조정
 - 주요 치료군 목록, 필수약품 목록 마련
 - 필수약품의 수요와 공급을 모니터링
 - EU 회원국 대표들, EC 대표, EMA 대표로 구성
- ◆ **SPOC(Single point of contact) working party**
 - EU 회원국별 의약품 당국에서 공급 부족에 관한 연락 포인트들로 구성

4.2 코로나19 이후 의약품 공급안정 정책

02 EMA, 의약품 공급 부족 방지를 위한 산업계의 good practice 발표 (2023. 2)

- ◆ 허가권자, 제조업체, 도매업체는 모든 공급 부족의 발생 전 가능한 한 **일찍 국가당국에 보고해야 함**
- ◆ 공급 부족에 관한 **정보의 투명성**을 높임 - 여러 이해관계자와 활발한 커뮤니케이션, 지식 공유
- ◆ 허가권자는 공급 부족 보고 시 **세부 정보를 정확히 제공해야 함**
- ◆ 허가권자, 제조업체, 도매업체는 각자의 역할에 맞는 **공급부족 방지계획**을 수립해야 함
- ◆ 허가권자, 제조업체, 도매업체는 각각 공급 부족을 초래하는 이슈에 대응하기 위한 **공급부족 관리계획**을 수립해야 함
- ◆ 의약품 **품질 시스템**을 **최적화하여** 의약품 수명주기 전반에 걸쳐 공급망의 신뢰성과 복원력을 강화함
- ◆ 알려진 취약점을 고려하여 **공급망의 복원력**을 향상함
- ◆ 환자의 필요를 충족하기 위해 **공정하고 공평한 분배**를 촉진함
- ◆ 병행무역, **수출로 인한 공급 부족 위험을 최소화하기** 위한 적절한 조치를 취함

4.2 코로나19 이후 의약품 공급안정 정책

03 EMA, 의약품 공급 부족 방지를 위한 환자와 보건전문가의 good practice 발표 (2022. 5)

- ◆ (관측) 국가당국과 협력하여 공급 부족에 관한 정보를 수집하고 분석하는 관측소를 마련
 - ◆ (필수의약품 레지스트리) 필수약품 레지스트리 구축을 위한 기준, 방법론 개발에서 국가당국과 협력
 - ◆ (커뮤니케이션) 공급부족의 원인, 대체약의 안전 사용, 사재의 위험성, 공급부족 정보 찾는 법 등에 관하여 회원들의 인식을 높이고 소통
 - ◆ (효율) 의약품 공급 부족 정보의 흐름이 최적화되도록 국가 당국과 협력 (공급부족 보고, 전자처방, 경보)
 - ◆ *(투명성) 공급망의 투명성을 높여 약사들이 대체 공급자를 쉽게 찾을 수 있게 함
 - ◆ *(사재기 방지) 국가당국과 협력하여 필요 시 사재기 방지를 위한 조치가 취해지도록 함
 - ◆ *(용량 절약) dose-sparing measures에 관한 가이드선 발표하도록 보건당국과 소통
 - ◆ *(위험 평가) 임상적 영향이 큰 약에 대해 전문가들이 공급 부족 위험평가를 수행하도록 장려
- *는 보건전문가에만 해당

4.3 국가별 의약품 공급안정 정책

01 유럽 국가별 의약품 공급 관리 제도 (24개국)

정책	내용
Shortage register 운영 (20)	- 공급중단 보고 의무화(20) - 정보 공개 (대부분)
규제 탄력 적용 (20)	- 수입, 시판승인, 조제 관련 규제 - 외국어 labeling 허용
일시적 수출 금지 (11)	- 일부 제품
재고 유지 의무 (14)	- 일정 기간 (보통 최소 3개월)
정기 미팅 (18)	- 규제당국-관련 당사자(주로 허가권자) 간 미팅
보건의료전문가와 소통 (4)	- 공급중단 정보 공유, 관련 방안 커뮤니케이션
위험관리계획 수립 의무 (2)	- 규제당국이 기업에 요구
재정 지원 (1)	- COVID 관련 재고 의무 제품 추가
의무 불이행에 벌금	- 공급 의무(6), 중단보고 의무(12), 재고유지 의무(4)

(): 시행 국가 수
자료: Vogler & Fischer, 2020.

4.4 유럽의 의약품 공급안정 활동 사례

01 항생제 공급 안정을 위한 EMA의 활동 (2023)

- ◆ 2022년말부터 항생제 공급 문제 지속
- ◆ 2023. 7. EC/EMA/HMA, 동절기 항생제 공급 부족 방지를 위한 논의 계획
- ◆ MSSG, 동절기 호흡기 감염 치료 목적의 주요 항생제 공급 안정을 위한 권고문 발표
 - (의약품 공급 중대) EMA/HERA는 주요 허가권자, 제조자와 소통, 협력하여 관심 의약품의 제조 역량을 증대하여 잠재적인 공급 부족의 예방을 위한 방안에 합의할 것
 - (모니터링) EMA/HERA는 유럽에서 사용하는 일부 항생제의 수요, 공급을 계속 모니터링
 - (커뮤니케이션) EU 단위에서 취하는 모든 조치에 대해 정보를 공개, 항생제의 절제된 사용 촉진, 모든 이해관계자들은 사재기를 하지 않도록 강조
- ◆ MSSG, 아목시실린 등 7개 주요 항생제의 수요, 공급 분석, 예측
 - HERA: Health Emergency Preparedness and Response Authority (EU 보건비상대응기구)

4.5 유럽 정책의 주요 요점

- ◆ 코로나19 이후 의약품 공급 안정을 위한 국가 및 유럽연합 차원의 정책 강화
- ◆ 유럽연합과 국가별 당국의 협력 구조 강화 - 정보 공유, 활동 조정 등
- ◆ 적극적 공급 관리를 위한 필수약품 목록 작성
- ◆ 공급 안정을 위한 산업계의 보고의무, 공급관리계획 수립 강조
- ◆ 정보의 투명한 공개의 중요성 강조(불필요한 혼란, 사재기 방지)
- ◆ 국가당국과 산업계의 협력을 통한 실질적 공급 안정 노력 강화
- ◆ 공급 부족 방지, 영향 완화를 위해 이해관계자들의 역할 중요시

해외 동향의 주요 시사점

- ◆ 코로나19 이후 의약품 공급 안정을 위한 정책과 정부의 역할 강화
- ◆ 산업계를 포함하여 공급망의 이해관계자들의 역할, 활동 중요
- ◆ 의약품 공급망에 대한 지식과 정보력을 높여 공급문제 대응의 실효성 높임
- ◆ 공급 부족에 관한 정보의 투명성을 높이고 활발한 소통을 통해 시장에서의 불필요한 혼란 방지
- ◆ 필수약품 목록을 이용한 공급 관리의 효율 제고와 국민 보건에 필수적인 의약품의 공급 보장
- ◆ 의약품의 근본적 공급 역량 강화를 위한 중장기적 관점의 계획과 자원 투입 필요

참고자료

- 건강보험심사평가원. (2023). 2022 급여의약품 청구현황.
- Ayati et al. (2020). Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. DARU J Pharm Sci. 28, 799-805.
- Cameron & Bushell. (2021). Analysis of drug shortages across two countries during pre-pandemic and pandemic times. Res in Soc Adm Pharm. 17, 1570-1573.
- FDA. (2019). Drug Shortages: Root causes and potential solutions.
- FDA. (2023). Drug Shortages for Calendar year 2022.
- Lin et al. (2022). Nearly all thirty most frequently used emergency department drugs experienced shortages from 2006-2019. Am J Emer Med. 53, 135-139.
- OCED. (2023). Ready for the next crisis? Investing in health system resilience.
- PGEU. (2022). Medicine Shortages- PGEU Survey 2022 Results.
- Piateck et al. (2020). National drug shortages worsen during COVID-19 crisis: Proposal for a comprehensive model to monitor and address critical drug shortages. Am J Health-Syst Pharm. 77, 1778-1785.
- Suda et al. (2022). The global impact of COVID-19 on drug purchases: A cross-sectional time series analysis. J Am Pharm Assoc. 62, 766-774.
- Sukar et al. 2021). Drug shortage: Causes, impact, and mitigation strategies. Frontiers in Pharmacol. 12, article 693426.
- Vogler & Fischer. (2020). How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries. Health Policy, 124, 1287-1296.

감사합니다



의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

주제 발표 2

의약품 안정공급을 위한 의약품 생산·공급체제의 공공성

이동근

건강사회를위한약사회



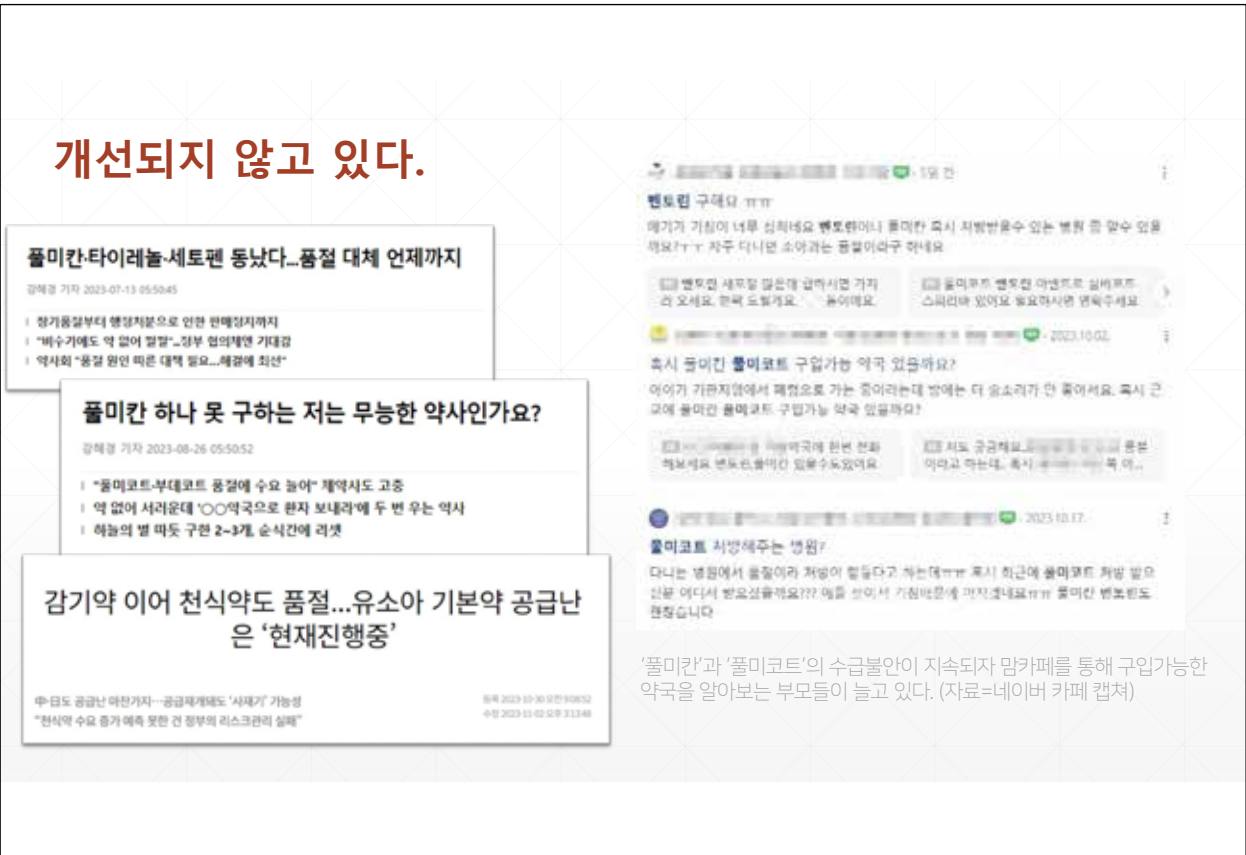
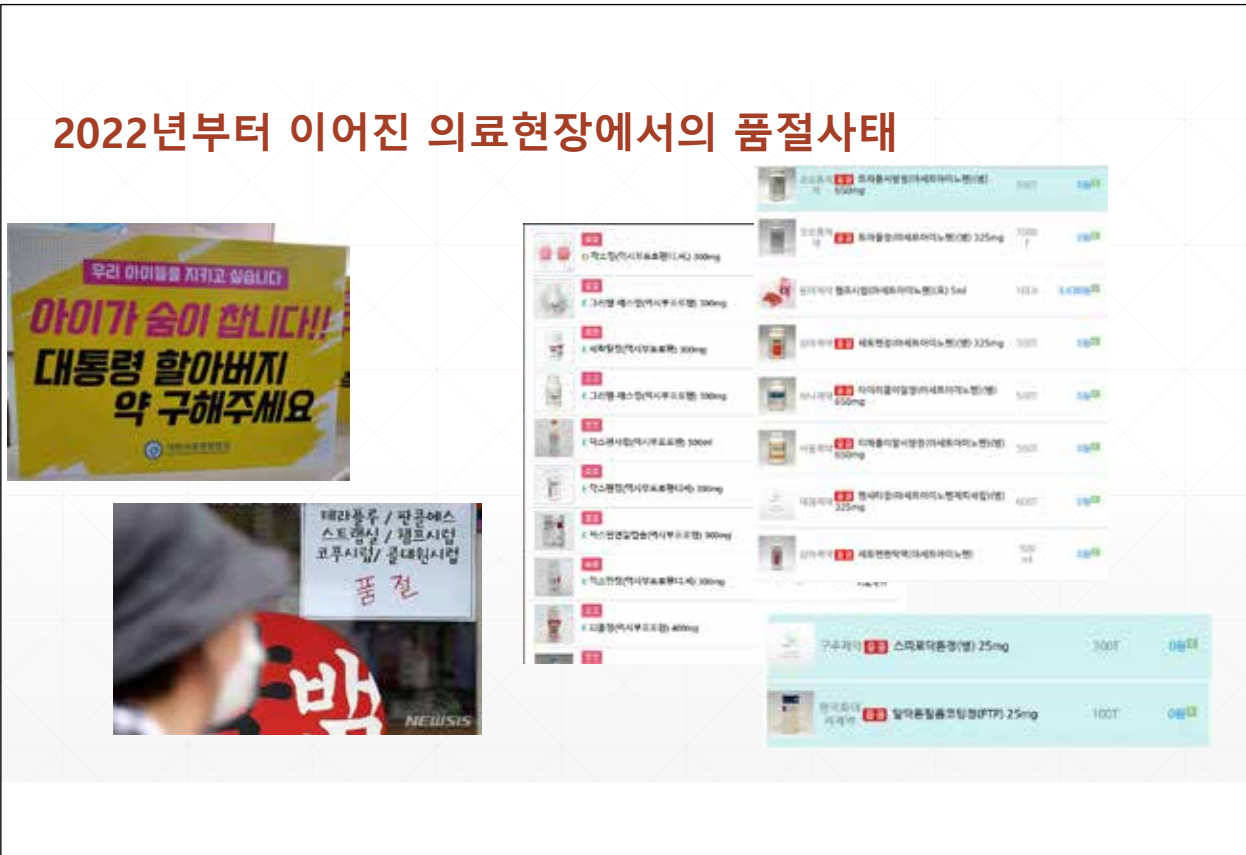
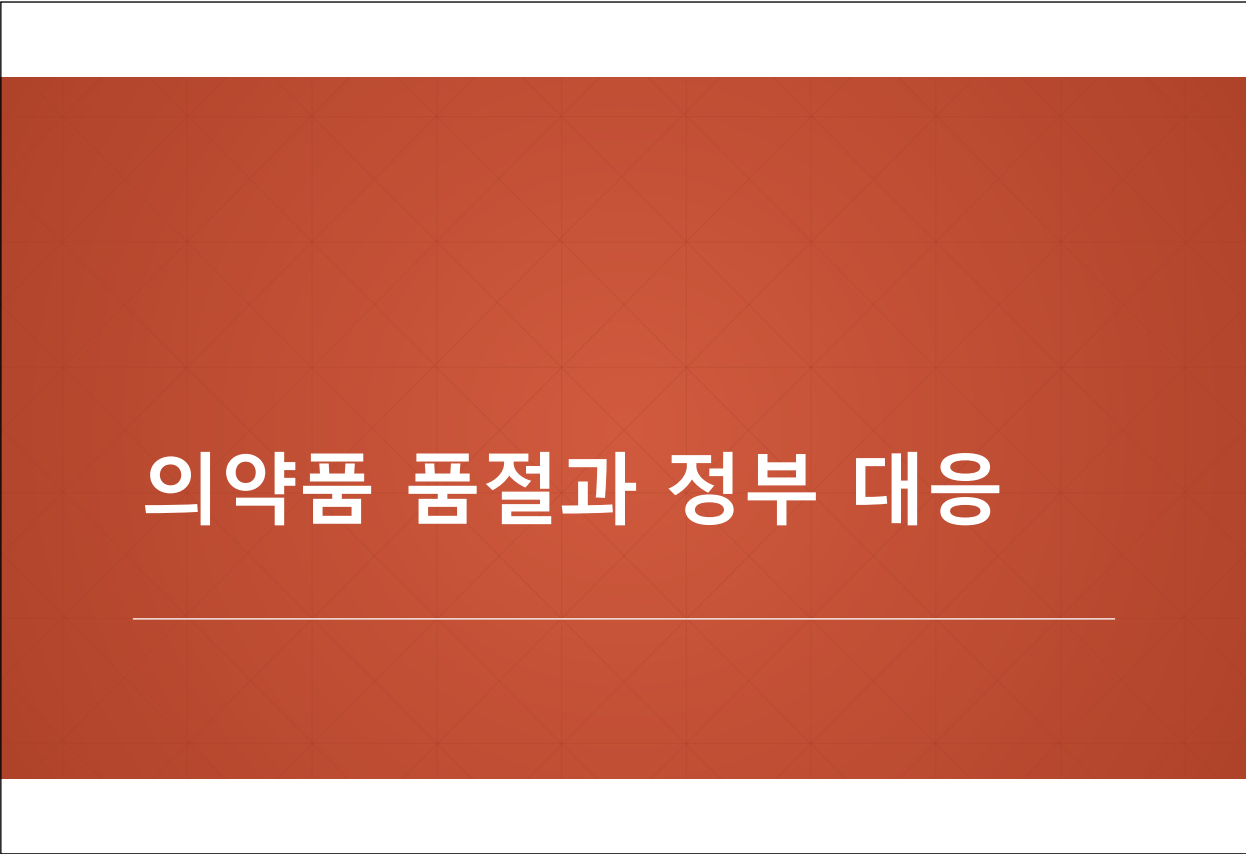
건강사회를위한약사회

안정공급을 위한 의약품 생산·공급체제의 공공성

건강사회를위한약사회
이동근 사무국장

차례

- 의약품 품질과 정부 대응
- 시장기능에 의존해온 의약품 공급정책
- 공공관리의약품의 국가책임화



치료 필수성은 낮지만, 의료현장은 고통

골관절염·치주질환 의약품 품절사태...약국 조제불편 가중

A 김민지 기자 | 온정객 2020-10-15 12:00 | 100명

관절약 '조인스정'까지...다빈도약 장기품절 '약국 속타네'

SK케미칼 "원료 수급 문제, 공급 불안정 7월까지 지속" 안내

2023-05-16 05:50:55 | 김미슬 기자 yi_seu0717@kpanews.co.kr

이모튼 장기 품절...약국, 대체약 없어 처방변경 요청

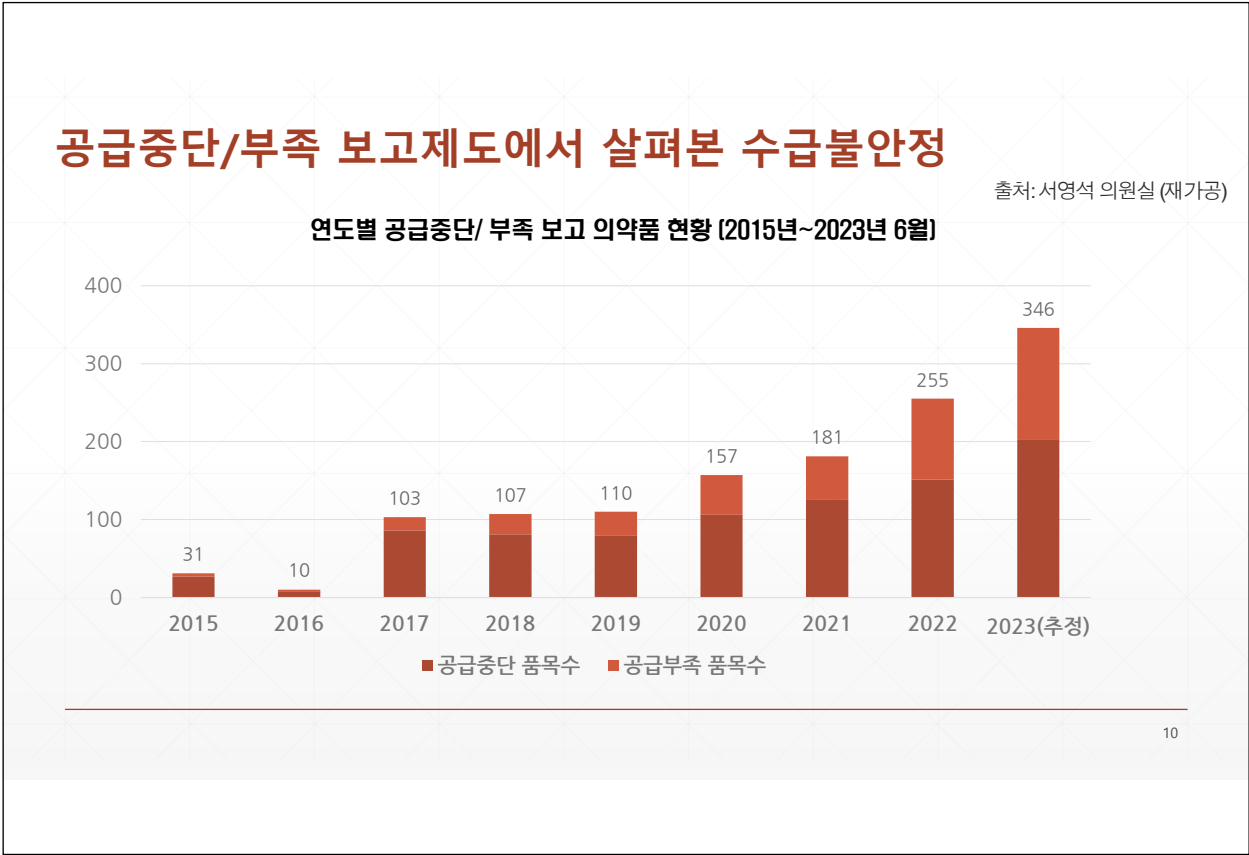
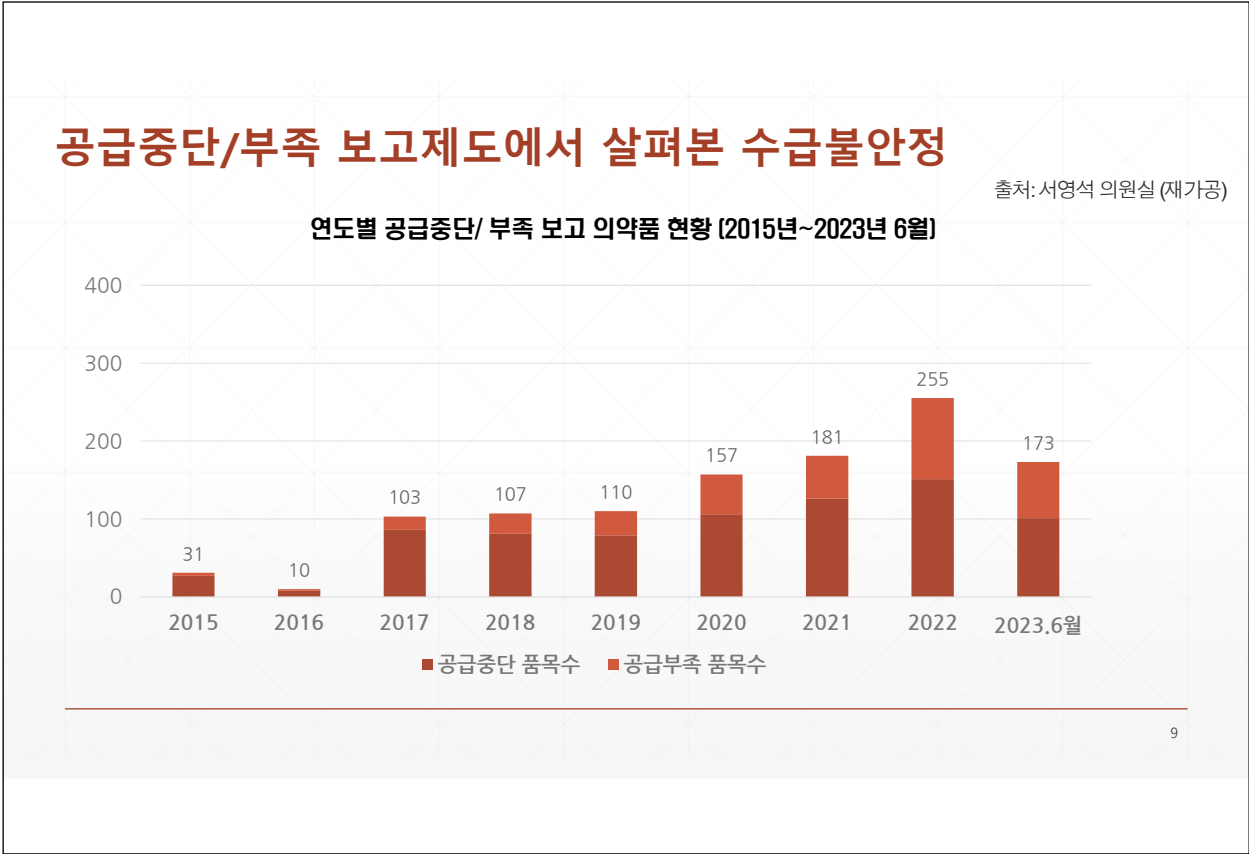
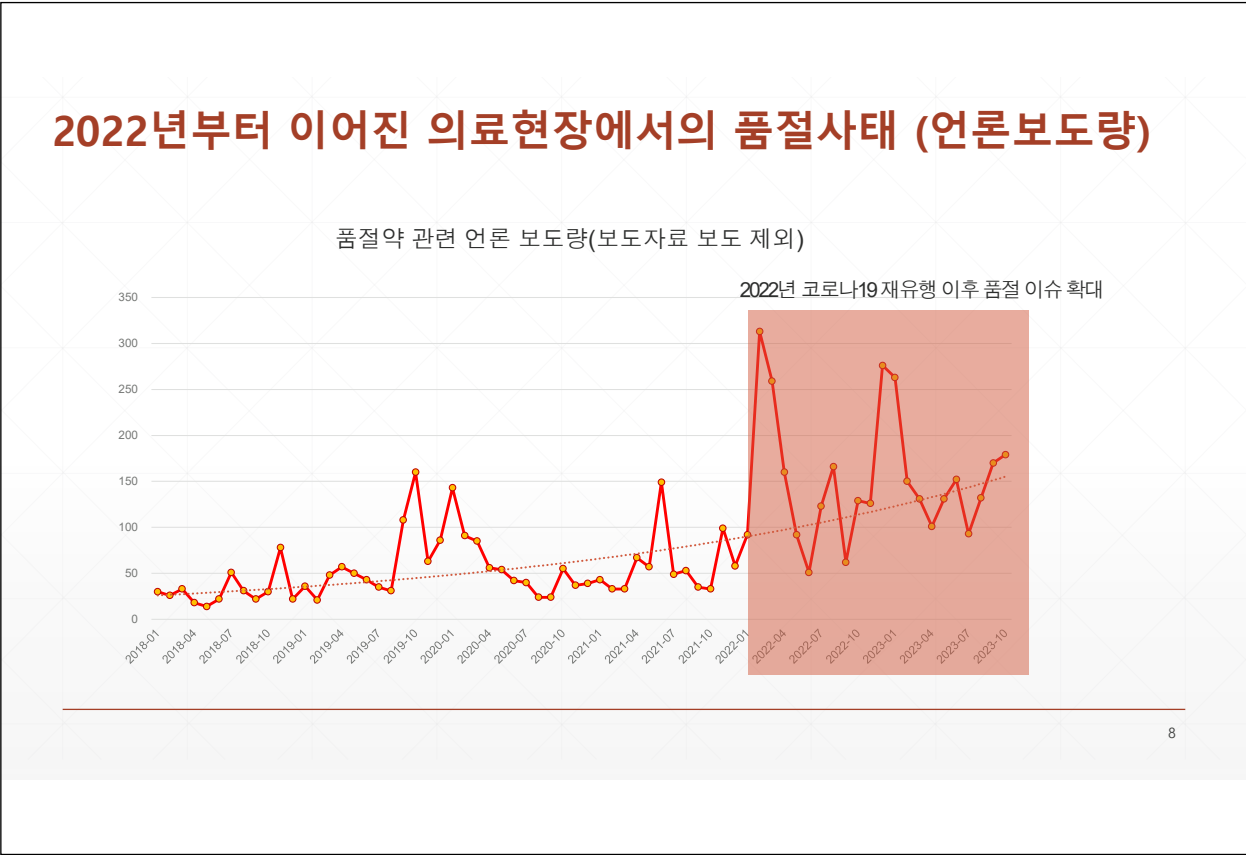
김지은 기자 2023-10-02 05:50:40

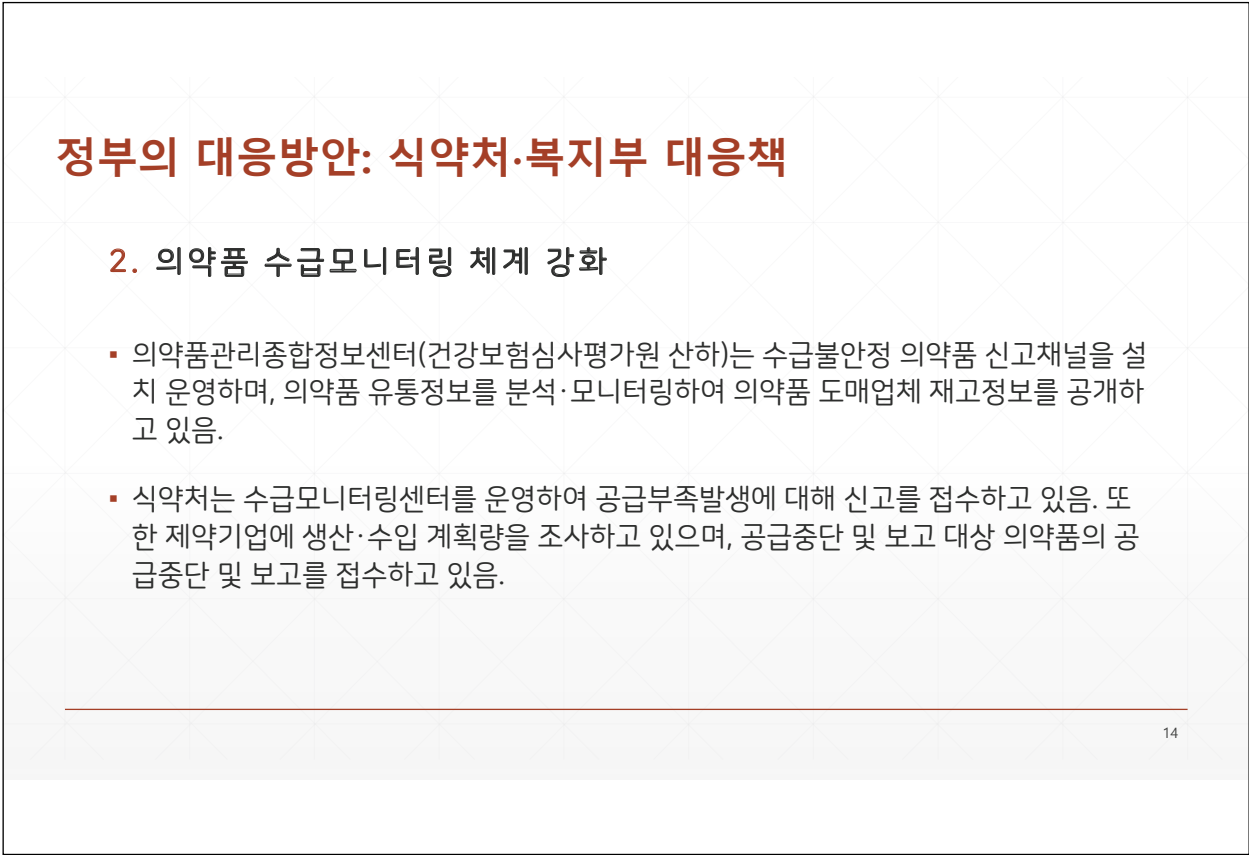
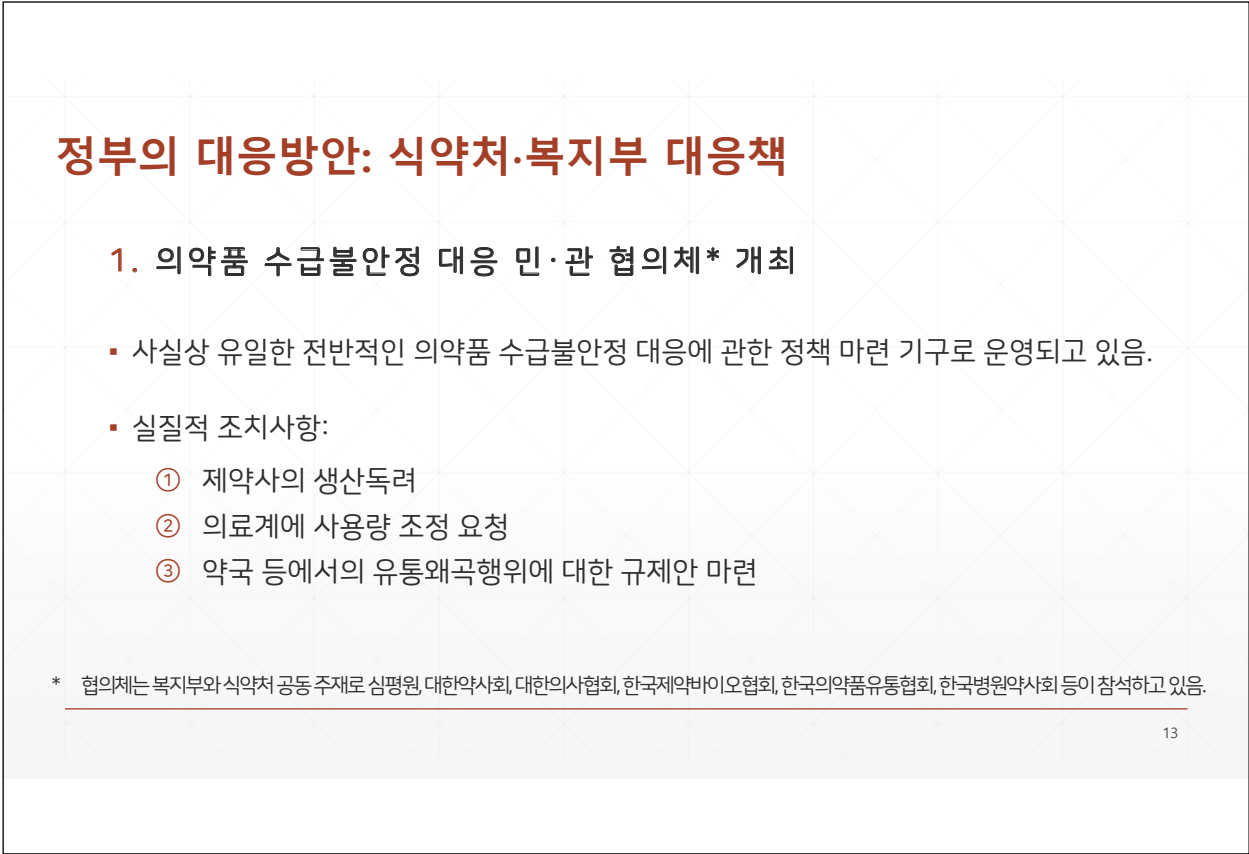
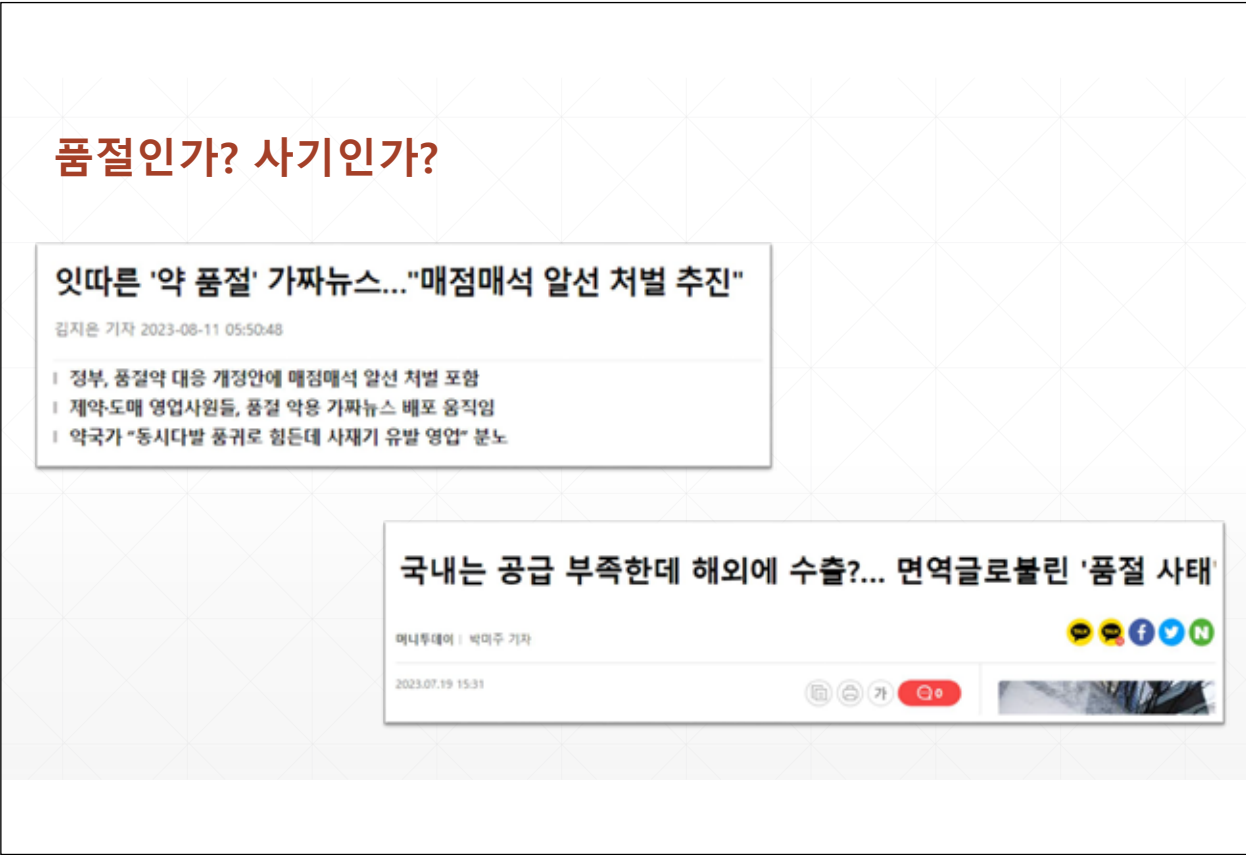
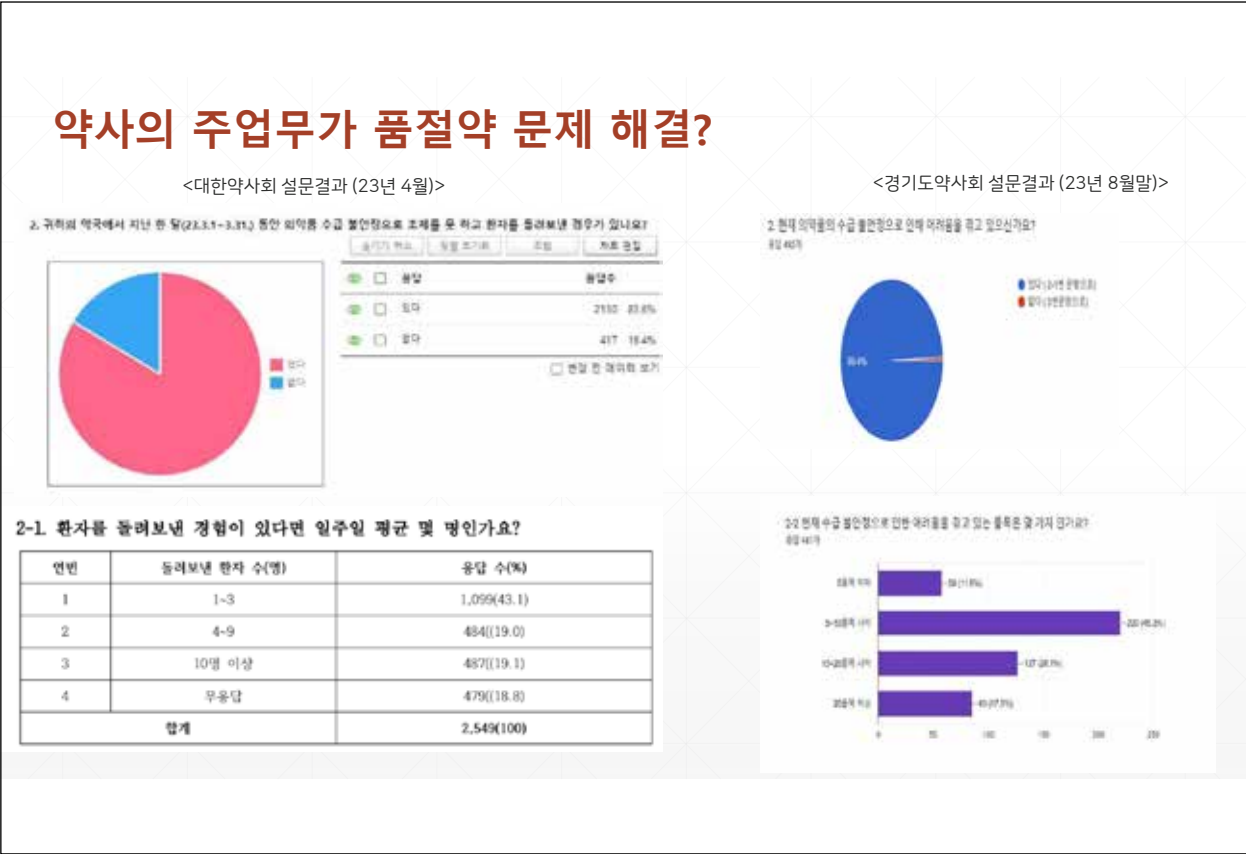
! "약은 부족현대 처방은 지속"...1년 가까이 수급불균형 지속
! 대체 약 없어 조제에 차질...약국, 병의원에 처방 변경 요청

'스트렙토 제제' 생산중단인데 처방 반복...약국가 "침침산중"

한미·SK케미칼 유코라제, 바리다제 생산 중단, 중소제약사 제품도 품절 상태

2023-09-08 05:50:14 | 김미슬 기자 yi_seu0717@kpanews.co.kr





정부의 대응방안: 식약처·복지부 대응책

3. 의약품 가격 인상

- 2022년 12월 아세트아미노펜 성분 해열진통제 18개 품목의 상한금액을 최대 76.5% 인상함.
- 2023년 6월 수산화마그네슘 성분의 변비약의 약가를 약 27.8% 인상함.
- 2023년 10월 슈도에페드린 단일제 4종의 약가를 최대 45% 인상함.
- 현재 아동용 기관지 천식에 사용되는 부데소니드 제제의 약가를 인상하기 위해 논의중임.

15

“의약품” 접근성이란?

- 필요하지만 아직 개발되지 않은 의약품
- 높은 가격으로 인해 사용하지 못하는 의약품
- 필수약품이지만 생산, 유통 문제로 공급되지 않는 의약품
- 기타 절차적, 행정적 이유로 사용할 수 없는 의약품

17

시장기능에 의존해온 의약품 공급 정책

“의약품” 접근성이란?

◆ 리피오돌 사태 (2018)

- 1954년 허가되었던 조영제가 간암색전술로 사용량이 늘어나자 회사가 공급불안정을 이유로 기존 가격의 5배 수준인 26만원을 요구했음.
- 시민단체들은 회사의 약탈적 가격에 반발하였고, 결국 건강보험공단은 19만원에 가격을 협상함. 하지만 이후 제네릭 약제가 등재되면서 가격은 10여 만원으로 다시 조정됨.

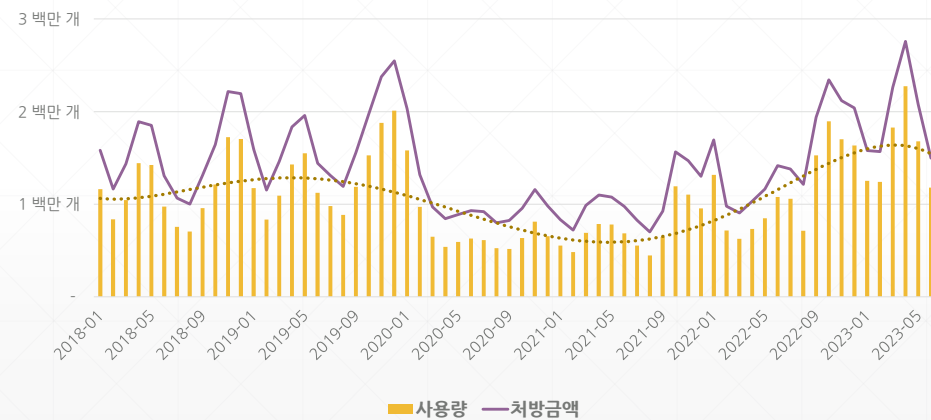


* 리피오돌 가격 변천사: 8,410원(1998) → 52,560원(2012) → 190,000원(2018) → 101,745원 (2023)

18

폴미칸, 폴미코트 부족사태, 약가인상으로 해결될까?

부신피질호르몬제 포함 흡입제 월별 처방량



19

의약품 공급안정화 대응체계 마련- 전략적 접근 부재



- 건강보험심사평가원 통해서 유통모니터링
- 약가 인상 등 제약사의 생산독려 수단 활용
- 의사, 약사 등 보건의료인에 정보제공 및 지침·교육 마련

- 공급중단·부족 의약품 보고 제도 운영
- 국가필수의약품 안정공급 관리업무 운영
- 한국 회귀·필수의약품센터 운영
- 의약품 사용기한 연장, 수입 및 제조시설 관련 규제 유연화 등으로 제약사 부담 완화를 통해 생산독려수단 활용

21

의약품 공급안정화 대응체계 마련- 선제적 대응 부재



- 수급 불안정을 '현장 의약품 수급모니터링 센터' 또는 '의약품 수급불안정 개선을 위한 민관협의체'에서 수집된 정보를 통해서 대응 의약품 목록을 파악하고 있음.
- 과거 장기품절약 문제부터 현재 수급 불안정 대응까지 공급부족, 품절에 대한 정의조차 정하지 못하고 있음.
- 의약품 공급중단·부족 보고 제도는 수급 문제를 60일 이전에 미리 식약처에 보고해야 하지만 이를 이행하지 않아도 처벌받지 않음.

20

특정 회사의 독점구조 강화와 신약의 고가화

- 제약사의 인수합병이 빈번하게 늘어나면서 10대 초국적 제약기업의 매출비중이 절반 이상으로 증가함.
- 신약에 수십, 수백 개의 연관특허를 만들어 경쟁제약사의 제네릭 개발을 가로막고 있음. (최근 미국 FTC는 특정 치료제의 부적절한 특허목록이 공정경쟁을 침해하고 있다고 밝힘)
- 신약의 가격과 독점유지 기간이 점차 증가하고 있음.
- 이에 대응하기 위해 미국은 인플레이션 감축법을 통해 정부의 가격협상권을 강화하였고, 유럽 국가들은 다른 국가들과 연합하여 가격협상에 대응하고 있음. UN 및 WHO 도 제약기업의 투명성을 요구하는 보고서 및 결의안을 발표하였음.

#가격부담 낮아져 구매 늘어나 #환자 증가하기 때문에 매출 증가 #제약기업 이윤나뉘받지

시장기능만으로 해결될 수 없는 이유

- 건강에 필수적인 의약품일수록 환자들은 가격이 떨어지기까지 기다려서 구매할 수 없음. (가격 비탄력성)
- 의약품 효능 등에 대해 정보 비대칭성이 존재하여 의약품 구매에 선택권이 제약됨.
- 소비자와 기업간의 관계에 비해 환자와 제약기업간의 권력은 기울어질 수 밖에 없음.



의약품 공급에 관한 정부의 책임

- 국민들에게 필요한 의약품에 접근을 보장하기 위해서 국가는 효과적, 효율적, 형평적으로 의약품 생산, 공급할 책임져야 함.
- 전세계 유행병의 예방 및 대응, 중대질환 등 고가 치료제 공급, 이윤이 남지 않는 저가 필수약품이 원활하게 공급되지 않는 문제 등 의약품 접근성 보장이 개선되지 않고 있음.
- 국민들의 건강권 실현을 위해 의약품의 탈상품화 모색해야 함.

25

공공관리의약품의 국가책임화

공공관리의약품 컨트롤타워 도입

- 국가필수의약품을 넘어 공공관리가 요구되는 의약품에 대한 책임을 확대
- 분절적으로 관리되는 현재 의약품 관리체계 개선이 필요
- 민간주도 방식의 의약품 시장에서 생산-유통-사용 전체 영역에서 선제적 개입 필요
- 상시적 민관 협의기구 운영 필요

26

공공관리의약품 컨트롤타워 기능과 역할

- 필수의약품에서 확대된 개념의 공공관리의약품(또는 필수⁺의약품)의 목록 관리 및 통합적 관리체계 역할
- 의약품의 상시적 모니터링 및 통합정보를 이용해 수급 예측 고도화
- 정부 소유 생산시설 통한 직접생산을 포함한 공급전략 모색
- 생산-유통-소비 전체 영역에서 선제적 조치 마련
- 공공관리의약품 공급에 대하여 정부 부처간 협치 및 조정
- 공공관리의약품의 생산기술 관련 연구개발비 지원

27

(가칭) 공공관리의약품센터

- 보건복지부와 식약처로 양분화 되어 있는 의약품 안정공급에 대한 책임을 한 곳으로 조정함.
- 의약품 전반의 모니터링 사업 운영 및 공적 대응이 필요한 의약품의 공급전략을 모색함.
- 현재 희귀 의약품 등 소외질환 중심으로 대응하고 있는 한국 희귀·필수의약품센터를 공공관리의약품 전반에 대응하도록 역할을 부여하고 주관부처도 기존 식약처에서 국무총리실로 조정함.

29

공공관리의약품 컨트롤타워 구성체



28

공공관리의약품센터의 목록관리

- 건강보험공단 급여목록 의약품을 기준으로 필수성에 입각하여 의약품 전반에 대한 모니터링 체계를 마련.
- 수급상황에 따라 관리 수준을 차등하여 대응 필요함.
- 아직 급여화되지 않은 항암제 및 희귀질환 치료제 등 고가치료제도 관리대상 의약품 목록에 포함하여 대응이 필요함.

30

공공관리의약품센터의 모니터링

- 공공관리의약품 센터를 중심으로 제약사의 생산 및 수입 계획, 생산·수입의약품의 공급량 및 재고량, 공급중단·부족 보고, 의약품 처방·판매량을 수집함.
- 공급중단·부족 보고 대상 의약품을 치료필수성을 중심으로 개편하고, 보고일도 기존 중단예정일 2개월전에서 6개월전으로 확대
- 제약사의 생산·수입 의약품에 대한 여유재고 확보 의무화
- 적응증별 수요변화에 따른 수급예측 체계 마련
- 공급변화가 발생할 경우 공급중단시기와 기간을 예측하여 재고 확보 및 대처 필요성을 신속하게 파악

31

공공관리의약품센터의 정보관리

- 모니터링 정보체계 구축을 통해 제조업체 공급중단여부, 중단사유, 중단기간 등 세부적인 정보와 정부부처의 공급대안에 대한 정보를 연계하여 국민들에게 공개되어야 함.
- 의약품의 원료수급처, 원료공급처, 해외 제조원, 허가관련 정보를 수집 관리
- 높은 관리수준에 해당하는 공공관리 의약품에 대해서는 의료기관 및 약국이 센터를 통해 구매하도록 하여 대안적 공급체계 마련도 고려해야 함.

32

공공관리의약품센터의 공공생산 인프라

- 수급불안정 해소를 위한 공급전략 수단으로 정부소유 생산시설의 활용 및 민간제약사를 활용한 긴급생산 활용
- 현재 보건복지부 산하에 대구 및 충북 오송에 첨단의료복합단지가 있으며, 단지 내에 의약품 생산센터를 운영하고 있음. 산업통상자원부 산하에도 인천 송도, 경북 안동, 전남 화순 소재에 의약품 및 백신 생산이 가능한 생산시설을 운영하고 있음. 이외에도 경북바이오산업연구원과 전남생물의약품연구원이 추가로 생산시설을 운영하고 있음. (다만 현재 시설은 주로 산업적·경제적 측면을 고려하여 운영되고 있음. 이를 건강권 및 보건의료적 측면의 목표로 운영될 수 있도록 개편되어야 함.)

33

공공관리의약품센터의 연구사업

- 공공관리 필요 의약품 종합계획 수립
- 수급 불안정에 대한 대처할 수 있는 공급전략 연구
- 특정 기업에 의존적인 의약품의 공급업체 복수화 지원
- 원료 수급문제 개선을 위한 방안 연구 지원
- 국내 자급이 요구되는 의약품에 대해 안정적 공급기반 구축을 위해 연구 지원

34

공공관리의약품센터의 부처 협력

- 수급체계 개선을 위해 제약사, 도매상, 의료기관 및 약국 간의 커뮤니케이션 강화
- 보건의료인 대상 의약품 부족 관리에 관한 교육 및 훈련을 위해 협조요청
- 안정공급 대응을 위해 원료수급 과정에 필요한 통관 및 규제개선 협조 요청
- 안정공급 대응을 위해 해외 의약품 수입 시 허가 규제개선에 대한 협조 요청
- 수급 안정화를 위해 처방단계에서 대체조제 및 처방기준 개선 관련 협조 요청

35

의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

지정토론 1

정광희

제약바이오협회
보험유통본부장

〈 토 론 문 〉

(제약바이오협회 보험유통본부장 정광희)

정부는 2022년 아세트아미노펜제제 수급 불안정 상황을 수습하기 위하여 약가 인상 등을 통해 필수약품 수급 안정화를 위한 노력을 기울이기 시작하였습니다. 이후 복지부 주관으로 십여 차례의 수급 안정화 민관협의체를 통하여 현재까지 해열진통제, 변비약 및 호흡기관용제까지 다양한 의약품에 대해서 생산량 증대, 가격 인상 및 균등배분까지 전방위적인 안정화 노력을 기울이고 있습니다.

우선 해외의 필수약품 수급 상황을 고찰함으로써 함의점을 찾아보도록 하겠습니다. 세계적으로 신약 개발 국가로 불리는 미국과 스위스도 우리와 다르지 않습니다. 미국과 스위스의 필수약품 수급 불안 상황 및 원인 그리고 대응 방안 등에 관하여, 코트라 에서 발간한 보고서를 바탕으로 말씀드리도록 하겠습니다.

코로나 이후 미국은 감기약부터 식염수, ADHD치료제, 항생제 및 항암제까지 최악의 의약품 부족 사태를 겪고 있고 코로나로 인한 단기적 수요급증이 원인이라고 합니다. 다만 수요급증은 일시적 원인일 뿐, 제네릭 및 원료의 높은 해외 의존도와 같은 미국 제약산업의 공급망 특성을 근원적 원인이라고 분석하였습니다. 미국은 전세계 1위의 제약시장을 갖고 있습니다만 자국 내 제네릭 생산을 위한 원료의약품 제조시설은 13%에 불과하고 87%는 수입 원료의약품에 의존하고 있습니다. 제네릭 완제의약품의 경우에도 제조시설 37%만이 자국 내에 존재하고, 63%는 수입에 의존하고 있습니다. 높은 신약 개발 및 생산에 비해 낮은 제네릭 자국 생산 및 공급구조는 코로나 등의 팬데믹 혹은 국제 정세에 따라 필수약품의 수급을 불안하게 만드는 단점을 갖고 있습니다. 일례로 시스플라틴이라는 항암제가 있습니다. 미국은 인도로부터 수입하는 시스플라틴 및 카보플라틴 등의 품질 문제로 인해 수개월 동안 공급부족을 겪었습니다. 이처럼 항암제와 같이 필수적인 의약품 부족 사태로 미국은 FDA 허가도 받지 않은 다른 국가의 허가의약품 수입 임시 허용을 발표하기도 하였습니다. 이러한 공급망 붕괴에 따라 미국은 자국 기반 제조시설의 확대 등 바이든 행정명령을 포함한 다양한 공급망 안정화 정책을 실시하고 있습니다.

스위스는 세계적으로 잘 알려진 노바티스 및 로슈를 비롯한 다양한 다국적 제약기

업을 보유한 국가이지만 심각한 필수약품 부족 국가로 전락하고 말았습니다. 2022년부터 아세트아미노펜부터 파킨슨병, 심장병, 간질 등 만성질환 치료제까지 부족한 상황으로, 2023년 3월 기준으로 약 1,000개 이상의 필수약품이 공급부족으로 보고되었습니다. 특히 의료용 모르핀 같은 경우 공급부족이 심각하여 낱알 단위 분배까지 시행하고 있는 상황입니다.

이와 같은 스위스의 필수약품 공급부족 원인은 첫째, 약품의 낮은 마진이 원인이라고 할 수 있습니다. 수급 불안 현상의 90%가 특허만료약품이나 제네릭으로 추정되며 이러한 제네릭 공급부족은 에너지에서 포장에 이르는 생산비용은 증가하는 반면 신 약 접근성 강화를 위한 제네릭약품 가격 인하 정책이 지속됨으로써 제네릭 시장의 경제성이 한계에 도달했기 때문이라는 분석이 있습니다. 둘째는, 발표자께서 발표해 주셨 듯이 우리나라는 많은 제약사들이 있음에도 불구하고 필수약품의 공급이 부족한 상황 입니다. 스위스의 경우에는 우리나라와는 다르게, 제한된 소수의 제약회사에 의존하는 구조로 공급 부족 시 대처가 힘들다는 분석이었습니다. 마지막으로, 스위스는 세계 2위의 특허 약품 위주의 약품 수출 국가이지만, 특허 약품 즉 신약을 제외하고는 항생제 등을 전량 해외에서 수입하기 때문에 해외의 공급망 상황에 따른 수급 불안 요소가 항상 존재한다는 것입니다.

그럼 국내 필수약품의 품질 원인에 대해서 세 가지로 말씀드리겠습니다.

첫째, 1999년 실거래가 상환제도 도입에 따른 30.7%의 약가 인하 이후, 2012년 약가 일괄 인하 등 정부는 약가 인하 일변도의 정책 기조를 유지하여 왔습니다. 회사는 수익 성이 악화되자 저렴한 해외 원료를 구입해서 사용함으로써 원료약품 자급도는 하락하고, 불편한 이야기이지만 국내 기업은 다국적 회사의 상품을 판매하여 외형을 유지하기 급급했습니다. 또한 국민건강보험공단의 연구자료에 따르면 약가 일괄 인하 이후 국내사의 청구액은 지속 감소한 반면 다국적사의 청구액은 지속 증가함으로써 국내에서의 국내사 입지는 점점 줄어들었습니다. 따라서 회사들은 수익성이 낮은 약품을 공급하는 대신 수익성이 높은 제품으로 포트폴리오를 재구성함으로써 필수약품 수급 불안정의 원인이 되었습니다.

둘째, 원가는 상승하는데 약가는 지속적으로 하락하는 문제입니다. 통계청에서 발표하는 소비자물가지수 및 주요 생필품의 가격은 1999년 대비 2023년 2배 이상 오른 반면, 주요 약품의 가격은 절반 수준으로 인화된 것을 확인할 수 있었습니다. 소비자물가지수는 99년 61.8에서 23년 113.4로, 자장면 가격은 49.5에서 124로 2배

이상 상승하였으며 특히 소금 같은 필수 생필품의 경우에는 43.6에서 159.5로 3배 이상 증가하였습니다. 반면, 주요 약품의 가격변화는 1999년의 가격을 100으로 하였을 때 아세트아미노펜의 경우 2022년 가격이 인상되어 79% 수준이지만, 아목시실린 항생제의 경우에는 45%까지 떨어졌고 바클로펜의 경우에도 54% 수준까지 떨어져 절반 수준의 가격대를 보였습니다. 스위스의 경우에서 볼 수 있는 바와 같이 에너지에서 포장까지 전체적인 생산비용은 지속적으로 증가하는데 가격이 절반 수준으로 떨어진다면 어느 기업이 이러한 고통을 감내하면서 필수약품을 안정적으로 공급할 수 있을지 의문입니다. 또한, 협회에서 31개 회원사를 대상으로 실태조사를 한 결과, 최근 3년간 퇴장방지 및 국가필수약품 중에서 생산 혹은 수입을 중단한 약품 수는 46개에 이르렀으며 이 중 76%인 38품목이 채산성 문제로 중단하였다고 답변하였습니다. 또한 31개 답변 회사는 추가적으로 61품목에 대해서 공급 중단을 고려 중이라고 밝혔으며, 첫 번째 이유로는 역시 채산성 문제가 87%였습니다. 공급 중단을 고려 중인 61품목의 제조원가 조사 결과 원가가 100% 이상인 품목이 46%로 현재도 채산성이 맞지 않으나 제약기업 본연의 이념을 지키기 위해 생산하고 있다고 합니다.

마지막으로, 회사가 제품을 만들고 싶어도 만들지 못하는 경우가 있습니다. 원료약품 품질 문제입니다. 과거 우리나라는 완제품보다는 개발 및 생산이 용이한 원료약품에 강점을 가진 국가였습니다. 그러나 지속적인 생산원가의 상승 및 약가 인하 정책으로 인해 낮아진 수익성을 개선하고자 저가의 해외 원료 사용이 증가하였고 이에 따라 원료 자급도는 계속해서 하락하고 있습니다. 2022년에는 11.9%까지 떨어져 이제는 두 자리 숫자도 걱정해야 하는 상황에 이르렀습니다. 최근 수급 불안으로 문제가 되는 몇 제품들의 생산 독려를 위해 회원사와 논의한 결과, 다수의 제품이 수입 원료를 사용하고 있었고 현재 해외에서 원료 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되고 있어 완제품의 생산 문제로 이어지고 있다고 합니다.

정부에서 건강보험제정의 지속가능성을 걱정하는 것은 이해가 됩니다. 다만, 다양한 약가인하 기전이 중복적으로 작용함으로써 산업계의 성장에 장애요인으로 작용하지는 않아야 한다는 것을 말씀드리고 싶습니다. 기업은 향후 몇 년의 경영전략에 따라 투자하고 운영함으로써 신약도 개발하고 필수약품도 지속적으로 공급하고자 노력하고 있습니다. 그러나 전면적인 약가 인하는 기업 전체의 수익성을 낮아지게 하며 결국 제약바이오기업의 존재 이유 중 하나인 ‘국민보건’을 저해하는 필

수의약품 수급 불안정과 같은 사태에 직면하게 합니다. 지속적 약가 인하로 제네릭을 비롯한 심각한 필수약품 공급 불안이 발생한 스위스와 같은 길을 걸을 필요는 없습니다.

물론 정책적으로 퇴장방지의약품 제도와 조정신청제도에 의해 약가를 인상할 수 있는 기전도 있고, 아세트아미노펜 등과 같이 수급 불안정 의약품에 대해서 정책적 고려를 하기도 합니다. 그러나 생산원가의 상승에 따른 임시적 약가 인상보다는, 영구적 약가 인하 정책에 따른 수급 불안정 사태를 근본적으로 예방할 수 있는 적절한 개선책 마련이 필요합니다. 현행 제도를 잘 수정 보완하여 상시적이고 실효성 있는 제도 운영이 필요하다고 말씀드리는 것입니다. 퇴장방지의약품 제도와 조정신청제도가 충분히 잘 작동한다면 협회의 실태조사에서와 같이 원가가 100%가 넘는 품목들에 대해 기업들은 공급 중단 보다는 가격 조정신청을 우선적으로 고려할 수 있을 것입니다.

마지막으로, 원료의약품의 자국화는 협회에서 지속적으로 제기했던 의제입니다. 원료 의약품 자급도 상향 없이는 필수약품의 공급 안정화를 담보할 수 없음을 명심하여야 할 것입니다.

이상으로 저의 발표를 마치도록 하겠습니다. 감사합니다.

의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

지정토론 2

이은영

한국환자단체연합회
이사

MEMO

MEMO

의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

지정토론 3

남후희

보건복지부 약무정책과
과장

MEMO

MEMO

의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

지정토론 4

안명수

한국 희귀·필수의약품센터 필수약품지원본부
수석부장

한국희귀필수의약품센터와 국가필수의약품

(한국희귀필수의약품센터 안명수)

1. 국가필수의약품

- “국가필수의약품“이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.(약사법 제2조제9호)

○ 국가필수의약품 현황

· 국가필수의약품 지정절차 및 지정현황



- 국가필수의약품의 지정

- : 성분과 제형을 기준으로 국가필수의약품 목록을 지정하여 식약처장이 공고
- (예: 겐타마이신주사제)

사용(지정)목적	목록수
1. 생물·화학테러 대비 및 방사선 방호 의약품	26
2. 재난대응 및 응급의료 의약품	87
3. 감염병관리 의약품	180
4. 보건의료필수 의약품	218
계	511('22.12월 기준)

- 국가필수의약품 지정 현황(목록) : 511종 1,923품목('23.11.20 기준)

2. 공급중단보고대상 의약품

- 필수약품 또는 희귀약품 등의 경우 제약기업이 생산 또는 수입을 중단하려는 경우 중단일로부터 2개월 이내에 식약처에 보고하도록 되어 있음

(관련규정)

- 생산수입공급중단 보고대상 의약품 고시(보건복지부 고시)
- 생산수입공급중단 보고대상 의약품 보고 규정(식품의약품안전처 고시)

- 2022년 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품」 선정 유형별 현황

구 분	내 용	품목 수	제약사 수
	합 계 (각 호 중 중복된 품목 및 제약사는 1개로 산정)	3,091	301
제3호	'21년도 생산·수입 실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품 다만, '20년도 생산·수입실적이 없더라도 '21년도 공고 목록에 포함된 경우에는 '20년도 생산·수입실적 기준	2,541	286
제4호	동일성분을 가진 품목군 중 시장점유율(연간 생산·수입실적 기준)이 50%이상이면서 해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 의약품	2,115	251

구 분	내 용	품목 수	제약사 수
	합 계 (각 호 중 중복된 품목 및 제약사는 1개로 산정)	3,091	301
제5호	'21년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분을 가진 의약품 중 해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 의약품	35	22
제6호	「약사법」 제2조제19호 및 같은 법 시행령 제 34조의8제1호에 따라 지정된 국가필수의약품 목록 또는 WHO에서 추천하는 필수약품 목록에 등재된 성분의 약제로 이를 생산 또는 수입하는 업체가 3개 이하인 의약품	890	156
제7호	사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적제제로 원료수급이 불안정한 의약품	173	34
제8호	중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품으로서 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체가 추천한 의약품 중 건강보험심사평가원장이 인정한 의약품	12	9
기타	식품의약품안전처가 지속적으로 관리하기 위하여 보고대상 의약품으로 포함하여 줄 것을 요청한 의약품	250	94

3. 현장 의약품 수급 모니터링

- ‘현장 의약품 수급모니터링센터’ 지속운영을 통한 공급중단(부족) 정보 분석 (‘18~)
- 병원협회, 약사회 등 7개 의약단체로 구성된 수급모니터링 센터를 운영하여 의약품 공급불안정 정보 수집

〈현장 의약품 수급 모니터링 센터 운영〉



4. 센터 공급 의약품 개요

가. 센터 공급 의약품의 종류

: 센터는 국내 공급되지 않는 회귀·필수의약품을 다음 구분에 따라 외국(제약 회사 또는 도매상)에서 수입하거나 위탁제조하여 환자에게 공급

- 1) 자가치료용 의약품** : 환자 본인 치료에 필요한 의약품이지만 국내에 공급되지 않아 의료인의 판단하에 환자가 외국에서 수입하여 사용하는 의약품
* 근거 : 약사법 제42조제2항제2호, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제57조제1항제1호, 제6호
수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령 제2조제1항제1호
- 2) 긴급도입의약품** : 국민보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요한 의약품으로서 식약처장이 인정하는 의약품
* 근거 : 약사법 제91조제1항제3호, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제57조제1항제1호의2,
- 3) 긴급사용승인 의약품** : 공중보건 위기상황에 대처하기 위하여 관계부처 요청에 의해 수입하는 의약품
- 4) 위탁제조 의약품** : 국가필수의약품 중 국내 안정공급을 위해 센터가 국내 제약사에 제조를 의뢰하여 생산 및 공급하는 의약품
* ‘23년 위탁제조 예산 : 9.9억원(기존품목 5개, 신규품목 2개)

5. 정책적 고찰



의약품 수급불안정 해소 및
안정공급체계 구축을 위한 제도적 방안

지정토론 5

김 선

한국민중건강운동
코디네이터

MEMO

MEMO
