

세계시장 진출 '글로벌 스탠다드' 규제 입법해야

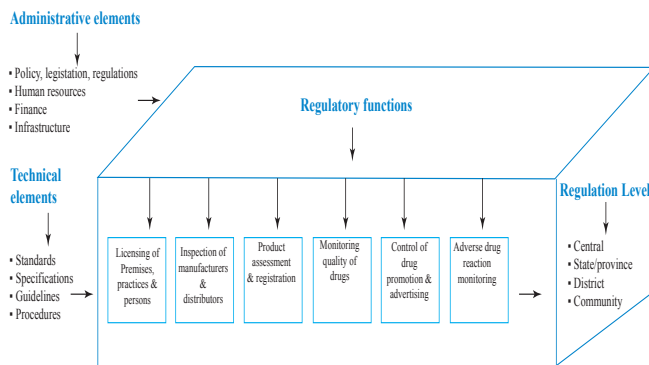
제약사, 국제적 규제 조화에 적합한 의약품 개발하고 임상 진행 및 의약품 생산, 수출해야

글_한국제약협회 의약품정책실 엄승인 실장

효과적인 의약품 규제란?

보건산업, 특히 제약산업은 세계 어디에서나 가장 규제를 심하게 받는 산업 중에 하나이다. 의약품의 전체 라이프사이클, 즉 개발, 임상시험, 시판허가, 경쟁규약, 지적 재산권, 판매, 시판후 안전성, 그리고 심지어 광고 까지 규제를 받아야 하기 때문이다.

WHO가 2002년에 발표한 보고서 '효과적인 의약품 규제-다국가 연구'에 따르면 의약품규제의 주요 목적은 다수가 사용하는 의약품의 안전성, 유효성 및 품질을 보장하는 것이라 했다. 효과적인 약물 규제란 포괄적이고 최신의 법률이어야 하고, 통일되지만 독립적인 기관에서 수행해야 한다. 또한 핵심적 인적자원과 적절하고 지속적인 경제적 자원이 필요하고, 정치적, 상업적 영향으로부터 자유로워야 하며 분명하고 투명한 기준과 과정이 있어야 한다. 그 외 핵심요소로는 결과물이 나올 수 있는 시행, 그리고 체계적인 모니터링과 평가 등이 있다.¹⁾(그림1)



[그림 1] 의약품 규제의 요소들

이러한 의약품 전주기의 규제 중에 2015년에는 몇 가지 중요한 약사법이 개정되어 시행된다. 새로운 규제들의 시행으로 인하여 국내 제약산업은 적지 않은 변화가 올 것으로 예상된다.

GMP 제도 변화

첫 번째로 산업계에 영향을 미칠 규제 변경은 의약품 품질에 관한 것으로 2014년 PIC/S 가입으로 인한

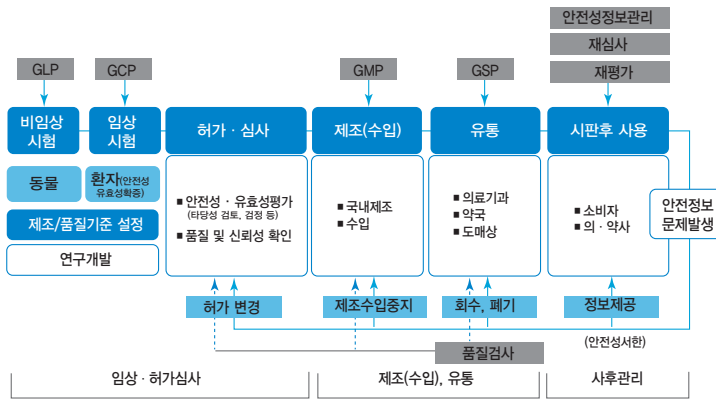
1) Effective drug regulation A multicountry study ; WHO 2002



GMP 제도의 변화이다. 이로써 2008년부터 시행되었던 품목별 사전 GMP 제도는 막을 내리고 PIC/S 기준에 맞춘 제형별 GMP 적합판정서가 발부된다. PIC/S란 의약품실사상호협력기구 The Pharmaceutical Inspection Convention & Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme 의 약자이다. 의약품 제조 및 품질관리(GMP) 과 실사의 국제 조화를 주도하는 국제 협의체로 1995년 결성되었으며 미FDA를 포함하여 41개국 44개 기관 이 가입되어 있으며, 한국과 일본이 2014년에 가입됨으로써 43개국이 되었다. PIC/S 가입으로 인해 GMP 실사의 국가간 상호인정협정이 체결되면 국내 의약품을 수출할 때 수입국의 GMP 실사 등을 면제받을 수 있게

되어 수출이 쉬워지는 것은 물론 회원국 간에 실사 정보를 공유할 수 있게 되는 것이다. PIC/S 가입과 GMP 적합판정서 시행은 각국의 규제가 국제화되고 조화를 이루고자 하는 규제 동향 및 각국의 정보를 교환하고 공유하는 국제적 흐름과 부합된다.

이런 국제적 규제 동향으로 인도 제품과 제조시설들이 큰 손실을 입은 사실은 본격적으로 글로벌로 진출하고자 하는 우리에게 커다란 교훈을 준다.



[그림 2] 의약품 전주기 안전관리 체계도

인도의 교훈

미국 FDA의 의약품 규제 정책은 수출국 제조시설의 실사(inspection)를 중시하였고 유럽에서는 수입되는 제품의 뱃지별 품질검사를 중요시하였다. 인도 제조시설들의 FDA 규정위반 이후, 미국과 유럽 규제당국들의 상호 보완적인 정보 교환 및 공유로 인하여 많은 인도 제품들의 수입이 제한되었다. 2013년에는 미국에서만 최소한 5개 이상의 인도 제조시설들의 제품이 수입 금지되기도 했다.

인도는 제네릭 의약품과 원료의약품으로 글로벌 진출하여 성공한 대표적 국가로 알려져 있다. 실지로 인도는 미국 이외 제조 시설 중에서 FDA의 GMP 인증을 가장 많이 받은 국가로 FDA 인증 제조시설은 540여개가 넘는다.²⁾ 인도는 영어가 가능하며 서양 친화적이라는 역사적 배경을 무기로 하여 Speed, 경쟁력 있는 의약품 가격, 그리고 Full cGMP라는 3가지 장점을 내세워 세계의 의약품 아웃소싱 시장을 공략하여 성공하였다.

그러나 2~3년 전부터 지속적으로 발생된 의약품 품질에 관한 규제 위반으로 인도 제품들의 신뢰도 저하가 발생됨에 따라 우리는 의약품의 고품질을 장점으로 내세워 글로벌 의약품시장 진출의 기회로 삼아야 할 것이다. 실례로 2013년 란박시 제조시설에서 생산된 30품목의 미국 수입 제한으로 한미의 에스메졸 개량신약 미국 판매가 증가할 거란 예측이 있었다.

2) 인도 의약품수출위원회(Pharmexcil) 통계 자료

규제는 산업발전과 혁신적 약물 개발에 필수

앞서 말한 대로 의약품에 대한 규제의 목적은 과학에 근거한 법의 집행을 통하여 의약품의 안전성, 유효성을 확보, 보장하여 공중 보건 즉, 국민의 건강을 보호하는 의무를 수행하는 것이다. 그러나 이러한 규제 목적을 실현하기 위해 환자들이 안전하지 않고 효과가 없는 약을 복용하지 않도록 감시하고 차단하였던 역할이 시장의 진입 장벽을 높이게 되어 다른 부가적 기능을 하게 되었다. 일각에서는 미 FDA의 규제 장벽들이 결국은 환자를 보호하기 보다는 제약회사들이 경쟁으로부터 자사의 신약을 보호하는 수단으로 바뀌었다는 비판을 하기도 한다. 이러한 FDA 규제는 새로운 의약품의 임상시험을 통제하여 약물의 효과에 대한 신뢰성 있는 정보를 생성하고 혁신적 의약품의 개발 및 가치를 창출하는데 중요한 역할을 하게 된 것이다. 제약회사들은 이러한 규제 장벽을 활용하여 시장에서 살아남기 위해 많은 비용을 들여 위험을 감수하면서도 R&D에 더 많이 투자하였고 결과적으로 산업을 발전시키고 혁신적 약물을 개발하게 되었다.³⁾

즉, 규제는 산업발전과 혁신적 약물 개발에 필수적인 역할을 하게 된 것이다.

2015년 시행되는 허가특허연계제도

2015년에 시행되는 또 다른 중요한 약사법 개정은 3월 15일 시행되는 허가특허연계 법안이다. 산업계에서는 허가 특허연계제도가 앞서 말한 산업을 발전시키는 규제의 역할을 할 것으로 예상하고 있다.

한미FTA 이행 조항인 ‘허가특허 연계제도’는 2011년 한미 FTA가 타결되면서 2012년에 도입됐다. 주 내용은 제네릭 의약품 회사가 시판 허가를 신청하면 오리지널사에 허가 신청사실을 통지하여야 하는 통지의무, 그리고 특허권자는 시판을 중지시킬 수 있는 판매금지조치, 특허 소송에 승소하고 첫 번째로 허가 받은 제네릭의약품은 9개월의 우선판매기간을 가질 수 있다는 3가지 주요 골자를 가지고 있다.

허가 특허연계법안은 한미 FTA 체결 당시 피해산업군으로 분류된 국내 제약산업을 보호하고자 3년간의 유예기간을 거쳐 올해 3월 15일 전면 시행하기로 하였으며 약사법 일부개정 절차 논의 중 우선판매품목허가제도에 대한 다양한 찬반의견으로 뜨거운 논란이 된 적이 있었다. 그러나 국내 제네릭 산업의 R&D 유인책으로서, 특허도전을 성공하여 제네릭이 발매될 경우 오리지널의 독점기간을 줄이고 보험약가의 인하를 가져온다는 건보재정의 절감 그리고 다양한 치료군에서의 여러 회사들이 우선판매품목기간의 효과를 위하여 도전하기 때문에 국민들의 약물선택권도 더 넓어질 수 있다는 이점을 국회에서도 공감하여 우선 판매품목허가제도를 도입하게 되었다.

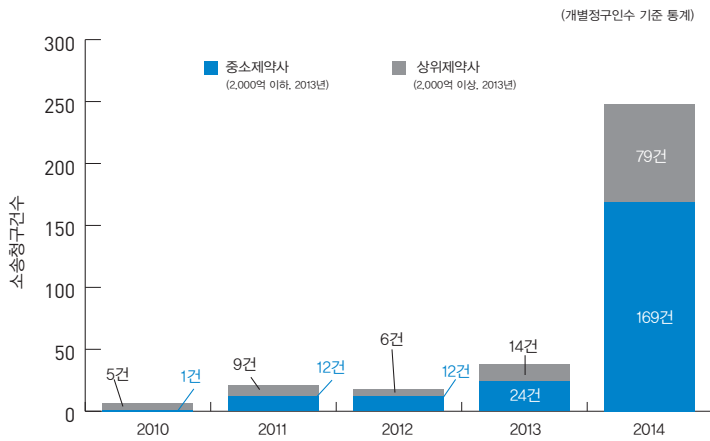
물론 이 제도는 미국처럼 특허권을 강화하는 규제이다. 그러나 미국과 달리 국내 제조 제네릭 회사가 다수 존재하고 특허도전이 가능할 정도로 R&D 기술이 축적되어 있기 때문에 R&D 투자 유인책으로 이 규제가 활용될 수 있을 것이다. 또한 고비용, 고위험을 감수하여 특허 도전에 성공한 회사에게 우선판매권을 준다는 점에서 규제가 설정한 장벽이 시장에서는 R&D 투자에 적극적인 회사가 생존하게 되므로 결국은 산업의 긍정적 경쟁을 유도하는 역할을 하게 될 것이다.

3) Reveca S. Eisenberg, Michigan Telecommunications and Technology law Review Vol 13, Iss 2



이 제도의 시행으로 국내 제약산업 시장의 재편이 있을 것이라 예측되고 있다. 시장내에서 R&D 투자를 하는 회사와 R&D 투자 없이 단순 제

네릭 생산만 집중하는 회사들 간의 격차는 더욱 커질 것이며, 우선 판매품목허가제도 아래에서 그림 3에서 보듯이 시장선점 기대효과를 노리고 준비하고 있는 연구개발 중심의 중소제약사들의 도약이 기대된다. 실제로 우선판매품목허가제도의 기대 심리로 2014년도 특허소송 건수는 크게 증가하였다. 또한 2,000억원 이하의 특허소송에 참여한 회사들도 다양해지고 증가하였다.⁴⁾(그림 3)



출처 : GLAS vol.81(2015-01-09) 재구성

[그림 3] 등재목록 대상 특허에 대한 국내 제약사의 소송청구 현황

미래 규제 방향

전세계 의약품 시장의 큰 비중을 차지하는 미국과 유럽의 규제 변천과 제약산업의 발전을 살펴보면 앞으로 우리의 제약산업의 발전 방향과 규제 개선 방향을 예측할 수 있다.

예전 미국과 유럽의 규제는 약물사고로 인한 의약품의 안전성 측면에 맞춰 입법되었으나 1980년대 이후에는 혁신적 약물 개발로 인한 환자 치료 확대와 공공적 이익을 극대화 하는 방향으로 바뀌어 가고 있다. 또한 PDA에서 발표한 자료에 따르면 규제 체계 변화는 지금으로부터 30년 전에 분절되어 일관성이 매우 부족하였고 20년 전에는 유럽 통합과 더불어 국제적 조화가 시작되었으며 최근에 국제 조화가 더 가속되었고 미래에는 글로벌 규제기관(regulators)사이에서 정보의 교환과 협력이 더 증강될 것이라고 하였다.

이러한 각국의 규제 동향에 우리 정부와 산업계도 발맞춰 나가야 할 것이다. 정부뿐만 아니라 글로벌 진출을 희망하는 국내 제약회사들도 규제의 국제 조화 내용을 잘 파악하여 국제적 규제 조화에 적합한 의약품을 개발하고 임상을 진행하여 생산, 수출해야 할 것이다.

또한 정부는 과도한 산업 제한측면에서 산업계를 감시하고 적발하기보다는 중복 투자를 지양하는 방향으로 새로운 의약품 개발을 촉진하는 규제가 입법되어야 할 것이며 국내 제약산업이 국제적으로 강화되는 규제에 현명하게 대처하여 글로벌 진출에 차질이 없도록 도움이 주는 규제 정책이 실현되어야 할 것이다.

4) 2014년 특허소송에 참여한 중소제약사 : 신풍제약, 삼진제약, 대원제약, 휴온스, 영진약품, 대웅바이오, 유나이티드제약, 경동제약, 부광약품, 대화제약, 국제약품, 한림제약, 알콘, 삼천당제약, 명문제약, 태준제약, 종근당바이오, 드림파마, 삼일제약, 하나제약, 건일제약, 유영제약, 동구바이오제약, 구주제약, 하원제약, 프라임제약, 한화제약, 서울제약, 대우제약, 휴텍스제약, 유니온제약, 진양제약, 영일제약, 우리들제약, 삼일제약, 영풍제약, 메디카코리아, 폴마파마, 제이알피, 파비스제약, 바이오켄제약