

< 훈련결과보고서 요약서 >

성 명	유대규	직 급	과학기술서기관
훈 련 국	미국	훈련기간	2023. 3월 ~ 2024. 9월
훈련기관	글로벌문제연구센터		보고서 매수 115매
훈련과제	포스트 코로나 시대 공중보건 위기대응 의료·방역제품 안전성 확보 및 신속 공급 방안 연구		
보고서 제목	상동		
내용 요약	<p>1. 서론 : 연구 목표 및 연구 방법</p> <p>우리는 코로나19 이전에도 2003년 사스, 2009년 신종인플루엔자, 2015년 메르스를 겪었다. 주기적으로 유행했고 앞으로도 그럴 것이다. 어떠한 팬데믹이 언제 출현할지는 누구도 예측하기 어렵기 때문에 백신과 치료제를 미리 개발해 두는 것 역시 쉽지 않다. 감염병이 확산되기 전 그에 맞는 의료·방역제품을 최대한 빨리 개발하는 것이 최선이다. 이러한 측면에서 코로나19 이후 새로운 감염병 유행을 대비하여 외국의 사례를 분석해 식품의약품안전처의 정책과 제도를 재점검하고 필요한 준비를 하는 작업은 필수적이다. 이 보고서는 미국의 의료·방역제품 대응 정책과 제도를 신속 허가방안, 허가제도 외 제품 공급 프로그램 그리고 제품 부족 시 대응 메커니즘 등 세 개의 그룹으로 나눈 후 이를 대한민국의 그것과 비교하고 대한민국이 다음의 대규모 감염병 출현에 대비하는 데 필요한 것들을 도출하였다. 필요한 경우에는 법률 개정안도 제시하였다.</p> <p>2. 미국의 의료·방역제품 신속 공급 제도</p> <p>FDA는 의료·방역제품 신속 허가 프로그램으로 ① 조건부 허가 ② 우선심사 지정 ③ 패스트트랙 지정 ④ 혁신 치료제 지정 ⑤ 재생첨단치료제 지정 ⑥ 항균제 및 항진균제를 위한 특정 인구집단 경로 ⑦ 롤링리뷰 ⑧ 동물 규칙 ⑨ 우선심사 바우처 프로그램을 운영하고 있다.</p> <p>① 조건부 허가는 심각하거나 생명을 위협하는 질병에 사용되는 신약을 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리 평가변수 또는 비가역적 질병 악화, 사망이나 임상적 유익성에 미치는 다른 영향을 합리적으로 예측할 수 있으면서 비가역적 질병 악화 또는 사망 이전에 측정할 수 있는 중간의 임상적 평가변수에 근거해 허가하는 메커니즘이다. 2023년에 허가된 신약의 16%가 조건부 허가를 받았다.</p> <p>② 우선심사 지정은 신약 신청서가 접수되면 FDA가 6개월 이내에 허가 여부를 신속히 결정하는 제도이다. 의약품이 기존 치료보다 심각한 질병의 치료·진단·예방에 있어 안전성 또는 유효성을 의미 있게 개선할 가능성이 있을 때 지정받을 수 있다. 의미 있는 개선의 예로는 질병의 치료·진단·예방과 관련된 유효성 증가, 부작용이 없거나 상당한 감소, 환자 순응도 향상, 새로운 하위 인구집단에서의 안전성·유효성 입증이다. 2023년에 허가된 신약의 56%(31개)가 우선심사 지정을 받았다.</p> <p>③ 패스트트랙 지정은 일정한 조건을 충족하는 의약품을 대상으로 개발과 허가 심사 절차를 신속하게 하는 FDA의 지원 정책이다. 단독 또는 하나 이상의 다른 의약품과 병용하여 △심각하거나 생명을 위협하는 질병 치료를</p>		

목적으로 하면서 비임상 또는 임상 데이터가 미충족 의료수요를 해소할 잠재성을 보여주는 경우 또는 적격 감염병 제품이 그 지정 대상이다. 2023년에 허가된 신약의 45%(25개)가 패스트트랙 지정 제품이었다.

④ 혁신 치료제 지정은 기존 치료법 대비 치료 효과가 개선된 의약품의 개발과 심사를 가속하기 위한 FDA의 법정 프로그램이다. 단독 또는 하나 이상의 다른 의약품과 병행하여 심각하거나 생명을 위협하는 질병의 치료 목적이 있으면서, 임상 개발 초기에 근본적인 치료 효과가 관찰되는 등 예비 임상적 증거에서 임상적으로 유의한 평가변수 1개 이상이 기존 치료법(existing therapies) 대비 상당한 개선을 보여주는 의약품이 지정 대상이다. 2023년에 허가된 신약의 16%(5개)가 혁신 치료제이었다.

⑤ 재생첨단치료제 지정은 재생첨단치료제[재생의료치료제(세포 치료, 치료용 조직 공학 제품, 인간 세포 및 조직 제품, 이러한 치료 또는 제품을 사용한 복합 제품)]이면서, 해당 의약품이 심각하거나 생명을 위협하는 질병의 치료·개선·회복·완치 목적이 있고, 임상적 증거가 해당 질병에 관한 미충족 의료수요 충족 가능성을 보여주는 의약품]의 신속한 허가를 위한 메커니즘이다. 재생첨단치료제로 지정되면 패스트트랙 지정 또는 혁신 치료제 지정에 따른 모든 지원을 받을 수 있다. 2023년에 17개의 재생첨단치료제가 허가를 받았다.

⑥ 항균제 및 항진균제를 위한 특정 인구집단 경로는 심각하거나 생명을 위협하는 각종 감염증을 앓는 특정 환자 집단의 미충족 의료수요에 대응하기 위해 항균제 및 항진균제의 허가를 신속하게 하려는 것을 목적으로 한다. 어떤 제품이 미충족 의료 수요가 있는 특정 환자 집단의 심각하거나 생명을 위협하는 감염을 치료할 목적의 의약품이고 의약품의 일반적 허가 기준을 충족하면서 스폰서가 해당 제품을 특정 환자 집단용으로 허가해달라고 서면 요청을 하는 경우 LPAD 경로가 적용될 수 있다. 그간, 이 제도를 통해 허가된 제품은 총 2개로 각각 2018년, 2019년 허가되었다.

⑦ 롤링리뷰는 의약품 시판 허가에 필요한 자료를 한꺼번에 제출토록 하는 것이 아니라 허가 신청 전 자료가 준비되는 대로 단계적으로 제출하여 FDA 심사를 받을 수 있는 제도이다. 패스트트랙, 혁신적 치료제, 재생첨단치료제 지정 제품이 롤링리뷰를 받을 수 있다.

⑧ 동물 규칙은 사람에게 치명적이거나 영구적 장애를 일으킬 수 있는 생물, 화학, 방사선 또는 핵 물질과 같은 독성물질 대응 의약품의 임상시험이 어려운 점을 극복하기 위한 기전으로, 동물 실험을 통해 인간에게도 효과적이라는 충분한 근거가 확보되면 이를 근거로 의약품을 허가할 수 있게 한다. 동물 규칙에 따라 총 17개 제품이 허가되었다.

⑨ 우선심사 바우처 프로그램은 제약사가 열대성 질병, 희귀 소아질환 의약품 또는 CBRN 의료대응제품을 개발하여 허가받으면 그 보상으로 한 개의 '우선심사 바우처'를 발급받고 이 바우처 소지자는 향후 우선심사 대상이 아닌 어떠한 의약품도 FDA 우선심사를 받을 수 있는 혜택을 보장받는다. 일종의 1회용 우선심사 권리증이다. 2019년 3월까지 총 31개의 바우처가 발급되었다.

또한 FDA는 허가제도 외의 공급 프로그램으로 ① Emergency Use Authorization ② EUA 승인 없는 긴급 사용 ③ 치료 목적 사용 ④ 치료받을 권리 ⑤ 맞춤형 제조 의약품 ⑥ 캐나다 처방약 수입 프로그램을 운영하고 있다.

① Emergency Use Authorization은 공중보건 비상사태 시에 FDA의 허가를 받지 않고 예외적으로 의료제품을 공급할 수 있는 절차이다. 2004.

7월 제정된 「프로젝트 바이오셀드법」을 통해 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」에 신설되었다.

② EUA 승인 없는 긴급 사용 EUA 없이도 이를 승인한 것과 유사하게 FDA, CDC가 유효기한 연장, 긴급 사용 지침 발간 등 예외적 조치를 할 수 있는 메커니즘이다.

③ 치료 목적 사용 제도는 심각하거나 즉각적으로 생명을 위협하는 질병을 앓고 있는 환자가 유사 또는 만족스러운 대체 치료법이 없는 경우, 그 질병을 진단, 모니터링, 치료할 수 있는 임상시험용 의료제품 등에 접근할 수 있도록 하는 제도로 우리나라의 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 제도와 유사하다.

④ 치료받을 권리는 아직 FDA의 시판 허가를 받지 않은 임상시험용 의약품을 생명을 위협하는 질병에 걸린 환자가 사용할 수 있게 하는 제도로 치료 목적 사용과 유사해 보이나, 치료 목적 사용과 달리 FDA와 IRB의 승인을 요하지 않는다.

⑤ 맞춤형 제조 의약품 제도는 약사, 약사의 감독하에 있는 사람, 의사 또는 외주시설에서 의약품 원료를 결합, 혼합, 변경하여 개별 환자 맞춤형 완제의약품을 제조하는 행위를 말한다. 우리나라의 의료기관 조제실제제 또는 약국제제와 유사하다.

⑥ 캐나다 처방약 수입 프로그램은 FDA의 승인을 받은 경우 FDA 미허가 의약품이라도 캐나다로부터 처방약을 수입할 수 있는 예외적인 메커니즘이다. 미국의 처방약이 다른 나라 대비 고가(高價)인 문제를 해소하려는 것을 목적으로 한다.

3. 미국의 의료제품 부족 대응

FDA는 의료제품 부족에 대응하기 위해 ① 생산 중단 사전 통지 ② 의약품 생산량 보고 ③ 필수약품 등 목록 제도를 운영하고 있다.

① 생산 중단 사전 통지는 제조업자가 의약품 생산을 중단하려면 이를 사전에 FDA에 통지하는 제도로 의약품 부족 이슈에 선제적으로 대응하려는 것을 목적으로 한다.

② 의약품 생산량 보고는 FDA에 등재된 의약품의 생산량을 매년 FDA에 보고하는 제도로 우리나라의 생산·수입·수출실적 보고와 유사하다.

③ 필수약품 등 목록은 미국내 필수적 제품의 생산·공급 기반을 확보하고 외국에 대한 의존도를 줄이기 위해 FDA가 선정하는 목록을 말한다. 현재 환자가 항상 적절한 양과 적절한 복용량으로 사용할 수 있게 의학적으로 필요한 의약품·의료기기 등 323개가 발표되었다. 우리나라의 국가필수약품 지정 제도와 유사하다.

4. 미국의 포스트 코로나 대비 입법 동향

「PREVENT 팬데믹법」(기존 바이러스, 새로운 위협 및 팬데믹 준비 및 대응을 위한 법률)은 2023년 통합예산법(Consolidated Appropriations Act)의 일부로 2022. 12. 29. 제정되었다. 이 법은 코로나19 이후 팬데믹 준비 및 대응 정책을 다루는 최초의 종합적인 입법 개혁으로 일반 공중 보건, 의료제품 공급망, 바이오메디컬 혁신, 연구 안보 등 팬데믹 준비와 대응에 영향을 미치는 다양한 분야를 다루고 있다. 이 중 서브타이틀 D는 필수

의료제품 공급망 현대화 및 강화 공중보건 비상 시 의료 공급 가능성 및 분배에 중점을 두고 있다. 몇 개의 규정은 ASPR이 생물 테러 공격 및 기타 공중보건 비상사태를 위해 유지하는 연방 의료제품 비축물인 전략적 국가 비축 물품에 대해 다룬다. 또한 주(州) 비축 물품뿐만 아니라 제네릭, 항생제와 같은 중요한 의료제품의 국내 제조를 위한 프로그램 및 인센티브도 포함한다. 또한 서브타이틀 E 의료제품 부족 대응과 개발 촉진 FDA의 감염병 대비 및 대응 역할을 규정하고 있는데 첫째는 FDA가 비상 상황을 위해 의료제품을 심사, 규제하는 것이고, 둘째 FDA가 의료제품 부족을 완화하고 미국 의료공급망의 품질을 보장하는 것이다.

5. 결론

이 보고서는 공중보건 위기대응 의료·방역제품의 안전성 확보와 신속 공급과 관련된 미국의 제도를 ①신속허가 프로그램 ②허가제도 외 공급 프로그램 ③의료제품 부족 대응 프로그램으로 나누어 분석하였다. 이를 우리나라와 비교한 결과 각각의 법적 지위나 세부적인 운영 방법은 조금씩 차이가 있지만 미국의 제도 대부분은 이미 국내에서 시행 중이었음을 알 수 있다.

다만, 항균제·항진균제 특정 인구집단 경로와 우선심사 바우처 프로그램은 국내 도입 사례를 찾기 어려웠는데 전자의 경우 조건부 품목허가 제도, 수시동반심사, 우선심사 등 기존의 국내 제도를 활용하면 충분히 미국과 같은 정책 효과를 낼 수 있기 때문에 별도의 제도를 신설하지 않은 것으로 보인다. 반면, 후자의 우선심사 바우처 프로그램은 도입 필요성이 있어 관련 시범사업 실시를 제안하였다.

또한, 제약사가 생산·수입·공급 중단 계획을 더 일찍 보고케 할 필요가 있고 최초 중단 계획 보고 후 주기적 업데이트가 요구되었다. 아울러 생산·수입·공급 중단 보고 시 시장 점유율 등의 정보를 추가로 보고케 하고, 공급 중단뿐만 아니라 “공급 부족” 정보의 보고를 의무할 필요성이 크다고 보아 관련 법령 개정안을 제시하였다.

이와 함께 미국 FDA 사례에서 보듯이 의료제품 공급 부족 해소를 위해서는 안전성·유효성이 훼손되지 않는 범위에서 규제를 일시적으로 유연하게 적용해야 할 필요성이 있다고 판단하여 의료제품 검사·유통 규제를 탄력적으로 적용할 수 있는 근거 신설을 제안하였다.

우리나라의 제약산업 지원 정책을 망라해 담고 있는 현행 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」은 주로 일정한 조건을 충족하는 혁신형 제약기업을 대상으로 국가연구개발사업 우대, 조세 특례 등의 지원을 규정하고 있는데 비록 규모가 작고 혁신적이지는 않지만, 환자에게 필수적인 원료의약품을 생산하는 제약기업은 이러한 지원을 받지 못하는 한계가 있다. 따라서 특별법을 개정하여 원료의약품 생산기업에 대한 지원을 신설할 것으로 제안하였다.

긴급사용승인의 투명성 제고와 대국민 신뢰도 확보를 위해 의료제품 긴급사용승인 관련 세부 지침 마련을 제안하는 한편, 환자의 안전과 건강이 훼손되지 않는 범위 안에서 의료제품의 처방·조제에 대해서도 「위기대응의료제품법」이 적용되도록 법률 개정안을 제시하였다.