[창간특집] 올해 의약품 안전 주요 정책 방향

의학신문 | 승인 2024.04.02 05:22

[의학신문·일간보사]



김상봉
식품의약품안전처 의약품안전국장

제약바이오산업 분야는 코로나19 팬데믹을 거치면서 의약품 소비가 증가하고, 그 중요성과 필요성이 커지면서 미래 먹거리 산업으로 지속적으로 대두되고 있어 산업발전을 위한 다양한 지원 정책이 필요한 상황이다.

또한 인공지능(AI), 데이터기술, 융합기술 등 기술 발전으로 새로운 패러다임의 신약이 개발되고 이에 대한 규제지원 수요도 계속 증가하고 있다.

식품의약품안전처는 이러한 산업계의 다양한 정책 수요를 인지하고 있으며, 의약품 안전을 철저히 관리하면서 신약의 신속한 제품화 등 제약바이오산업을 지원하기 위해 노력하고 있다.

올해 추진하는 의약품 안전 주요 정책방향은 △취약계층의 의약품 안전생활 지원 △안정적인 필수의료제품 사용환경 지원 △국제 규제기준을 선도하는 국가로서 글로벌 위상 강화 및 전략적 수출지원 △의약품 제조현장 육성 △과학에 기반한 혁신제품 규제지원이다.

먼저, 취약계층의 의약품 안전생활을 지원하기 위하여 올해 7월부터 안전상비의약품 등 39품목에 대하여 의약품 용기·포장에 점자 및 음성·수어 영상코드를 표시하여 시·청각 장애인도 손쉽게 의약품 정보를 확인할 수 있도록 접근성을 높이고자 한다. 또한 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 부작용이 발생한 환자들에 대한 국가 지원을 확대하고자 의약품 부작용 피해구제 진료비의 보상 상한금액을 상향하고, 피해구제를 받은 환자에 대하여 부작용을 유발한 성분 정보를 의사에게 제공하여 부작용이 재발되지 않도록 조치할 계획이다.

안정적인 필수 의약품 사용을 지원하기 위해서는 작년 12월에 신속심사 제도를 도입하여 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품에 대한 허가 신청 시 우선적으로 신속하게 심사하여 필요한 환자가 필요한 때에 필요한 약을 사용할 수 있도록 지속 노력하겠다.

현재 백신의 경우, 공중보건 위기대응 의료제품에 한정하여 신속하게 국가출하승인을 운영하고 있으나, 추후에는 생산·수입·공급중단(부족) 우려 백신까지 국가출하승인 신속처리 대상에 포함해 백신에 대한 공급도 원활히 이루어질 수 있도록 하고자 한다.

글로벌 스탠더드를 선도하는 국가로서 글로벌 위상 강화 및 전략적 수출 지원을 위하여, 지난해 세계 최초로 세계보건기구(WHO)의 우수규제기관으로 선정되는 성과를 거두었고, 올해는 지난 해 WHO로부터 인정받은 8개 분야에서 더 나아가 인정 분야를 확대하고자 한다.

아울러, WHO 우수규제기관 등재를 기반으로 외국에서 국산 의약품 허가의 신속 획득을 지원하는 등 외국시장 진입장벽을 낮출 수 있도록 지원할 예정이다.

우리나라 약전이 세계적으로 인정받고 국산 의약품의 해외 진출에 도움이 될 수 있도록 '국제약전인증협의체(PDG)' 가입을 추진할 예정이며, 의약품 분야의 전략 국가를 중동, 호주 등으로 다변화하여 제약업계의 글로벌 진출을 지원할 예정이다.

또한 2월 말 한국과 싱가포르의 의약품 제조 및 품질관리(GMP) 분야 상호인정협정을 체결하였고, 이를 통하여 상대국에서 실시한 적합성평가 결과(GMP적합판정서)를 자국에서 실시한 것과 동등하게 인정받게 되는데, 앞으로도 이러한 국가 간 상호 인정범위를 지속 확대하여 국내 제약산업을 지원할 수 있도록 하겠다.

작년 4월 한·미 정상 공동성명의 후속조치로 양국이 공동으로 주최한 '국제 인공지능 규제 심포지엄(AIRIS 2024)'을 계기로 인공지능(AI) 의료제품에 대한 글로벌 협력을 지속할 예정이다.

국내 제약업체의 수출 시 애로사항 등을 해소하기 위하여 외국 당국자와 국내 제약업체 간 수출 현안 등을 소통할 수 있도록 지원할 계획이다.

혁신제품의 제품화를 지원하기 위해서 혁신제품 개발지원을 위한 다부처 R&D와의 연계 등을 통하여 다양한 신기술 제품의 안전성·유효성·품질 등 혁신제품 평가법(오가노이드·생체조직칩을 활용한 의약품등의 안전성·유효성 평가법 개발, 2024~28년)개발을 지원할 계획이다. 또한 차세대 첨단의약품의 허가·심사 가이드라인(유전자치료제 생체분포시험 가이드라인 등)을 선제적으로 제시하여 개발부터 제품화까지 맞춤형 규제 지원을 추진할 예정이다.

세계 수준의 의약품 제조현장 육성을 위하여 위험평가 기반 과학·통계적 검증에 따른 품질관리(QbD) 기반 연속공정 예시모델을 개발하여 업계에 보급하고, 스마트 제약공장 구축 지원을 위하여 QbD 맞춤형 컨설팅을 확대하고자 한다.

또한 우리나라의 강점인 세계 수준의 바이오의약품 생산 인프라를 활용하여 해외시장을 선도하고 글로벌 바이오의약품 생산 중심지로 도약할 수 있도록 국내 위탁개발생산 기업(CDMO, 스스로 제품을 제조·상품화할 전문성·역량이 부족한 위탁사에게 제품화 개발, 분석지원, 제조 서비스를 제공하는 기업) 집중 육성을 위한 법적기반 마련도 추진할 계획이다.

국내 제약산업 활성화와 국제 경쟁력을 이끌어나가기 위하여 2022년부터 지속적으로 규제혁신 과제를 발굴하여 추진해나가고 있다.

<김상봉 식품의약품안전처 의약품안전국장>

의학신문 medicalnews@bosa.co.kr

저작권자 © 의학신문 무단전재 및 재배포 금지