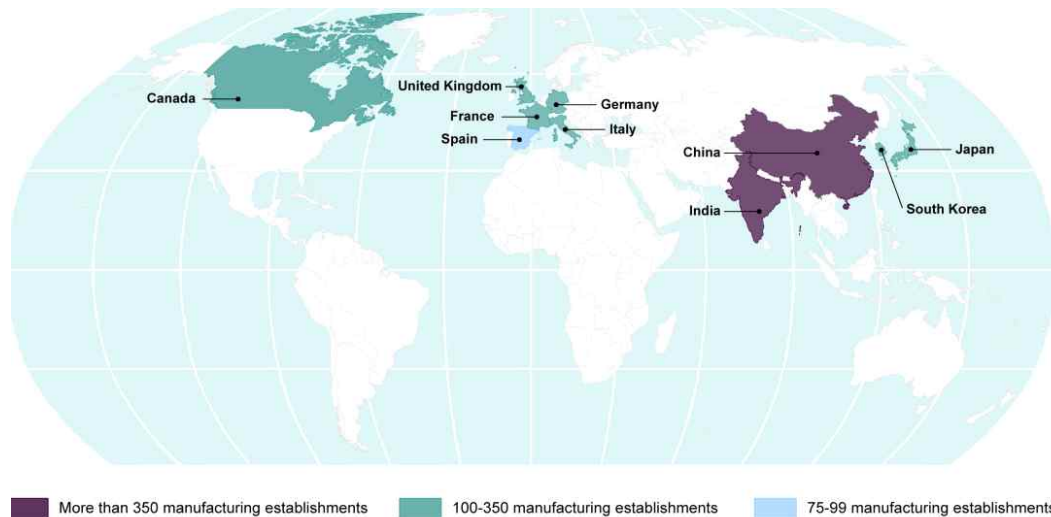


코로나19가 미국 FDA의 해외 실사에 미친 영향

김지운 연구원
한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ '21년 3월 기준, 미국에 공급되는 원료·완제 의약품 제조시설은 상당 부분 해외에 위치
 - 미국 보건복지부(HHS)에 따르면, 원료의약품(API)의 경우 낮은 생산원가 및 상대적으로 약한 환경규제 등에 따라 제조설비의 73%가 해외에 위치하고 있음.
 - 미국 내에서 소비되는 완제의약품 또한 52%의 제조시설이 미국 외부에 위치하고 있음.
- ◇ 미국 FDA, 의약품 안전성·유효성 확인 위해 공급 제조사 대상 의약품 실사 진행
 - FDA는 의약품의 안전성과 유효성을 확인하기 위해 국내·외 의약품 제조사를 대상으로 검사를 진행함. 미국 시장에 공급하는 제조사 대부분이 해외에 위치하며 1/3 이상이 인도와 중국임.
 - 한국의 경우, 미국 FDA 실사 대상 상위 10개 국가*에 포함되어 있으며 100개 이상~350개 미만의 의약품 제조시설을 보유한 국가로 분류 ※ 세부 정보는 미공개됨.
 - * 북미(캐나다), 아시아 4개국(인도, 중국, 한국, 일본), 유럽 5개국(영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인)

〈미국 시장 공급 의약품 생산시설 상위 10개국('21년 6월 기준)〉



- ◇ 미국 FDA에서 실시하는 의약품 제조시설 실사 종류 및 기준
 - '20년 기준 FDA에는 의약품평가연구센터(CDER) 5,624명, 생물약품평가연구센터(CBER) 1,191명, 의료기기방사능건강센터(CDRH) 1,887명이 근무하고 있으며, 실사를 담당하는 부서인 규제사업부(ORA) 4,997명 등을 포함해 총 18,062명이 전일제로 근무 중
 - FDA 해외 실사는 CDER 등 관련부서가 ORA에 요청함으로써 진행되며, 실사는 크게 의약품 승인전 실사, 정기 실사, 특별 실사로 구분됨.

〈미국 FDA 의약품 해외 실사 종류 및 목적〉

실사 종류	실사 목적
의약품 승인전 실사 (Pre-approval Inspection)	신약 및 제네릭 의약품 승인 전, 의약품 허가신청서에 명시된 제조 현장이 안전한 의약품을 지속적으로 제조할 수 있고, 제조기록 등 제출된 데이터가 정확하다는 것을 확인하기 위함.
정기 실사 (Surveillance Inspection)	이미 시장에서 판매되고 있는 의약품 생산시설에서 수행되어지며, 약품을 생산하는 동안 재료, 품질관리, 생산, 시설 및 장비와 관련된 검사가 포함됨
특별 실사 (For-case Inspection)	소비자 불만, 품질 문제, 또는 제조업체가 제출한 잠재적인 문제와 같이 특별한 이슈가 발생한 경우 진행됨.

◇ ‘20년 3월 이후 코로나19 팬데믹 영향에 따른 FDA 해외 실사 활동 중단 또는 지연

- 2019년 한해 미국 FDA는 해외 생산시설을 대상으로 977번, 미국 내 생산시설 대상 694번 등 총 1671번의 실사를 진행함.
- 그러나, 2020년 3월 코로나19로 인한 미국 정부의 해외여행 제한조치로 미국 FDA 실사 또한 지연되었으며 2020년 3월부터 2020년 10월까지 3번의 해외 실사만 진행됨. 이후, 미국 FDA는 2020년 10월부터 2021년 4월까지 주로 중국을 대상으로 18번의 해외 실사를 진행함.
- 미국 FDA는 의약품 승인전 실사의 경우, 해외 실사를 대신할 수 있는 방식(Alternative Tools)을 통해 2020년 중반부터 2021년 중반까지 50-60% 시간을 절약했다고 밝힘. 그러한 방식에는 해외 규제기관이 실시한 실사 정보 공유, 의약품 샘플링 및 테스트, 텔레컨퍼런스 등이 포함됨.
- 그러나, 이러한 해외 실사 대체 방법은 일반적으로 정기 실사에는 적용되기 어려워 법적으로 5년 안에 실사를 받아야 하는 해외 대상시설이 지속적으로 누적되고 있음.
- 한편, 미국 FDA는 2021년 11월 발표를 통해 2022년 2월 잠재적으로 해외 실사를 재개할 계획이라고 밝힌 바 있음.

〈참고자료〉 1. DRUG SAFETY : FDA Should Take Additional Steps to Improve Its Foreign Inspection Program, United States Government Accountability Office(GAO), 2022. 1
2. FDA Fiscal Year 2020 Justification of Estimates for Appropriations Committees, 2020