

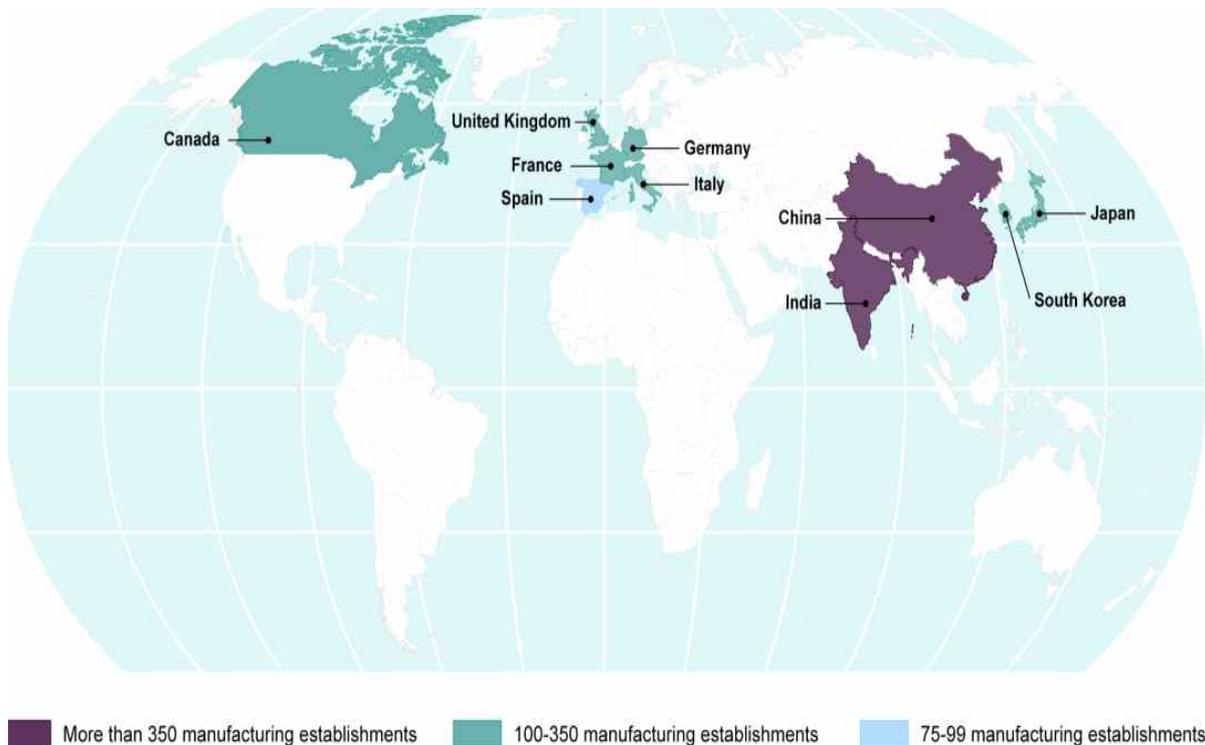
## 미국 FDA, 해외 의약품 생산시설 불시 점검 추진

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- 미국 FDA가 사전 통지 없이 해외 의약품 생산시설에 대한 실사를 추진하기 위한 불시 점검 파일럿 프로그램을 금년 상반기 중에 실시할 것으로 예상됨.
  - 이 프로그램은 2022년 12월 미국 바이든 대통령이 서명한 1조 6,500억 달러 규모의 2023년 통합세출법(Consolidated Appropriations Act of 2023)에 포함된 내용임. 이 법에 따라 FDA의 2023년 예산은 전년 대비 2.2억 달러가 증가한 35억 달러로 책정되었으며, 이 중 1,000만 달러를 배정해 이 파일럿 프로그램을 진행할 계획임.
- FDA는 해외 의약품 생산시설에 대해 사전 통지 없이 실사를 진행함으로써 그동안 사전 통지를 통해 진행된 실사 간에 위반의 수와 형태의 차이에 대해 평가하게 됨.
  - 또한, 파일럿 프로그램을 통해 두 개 실사간의 비용과 편익을 비교 평가하고 불시에 해외 실사를 진행할 경우의 장애물과 도전과제를 확인할 예정임. 현재, 미국 내 의약품 생산시설에 대한 실사는 대부분 사전 통지 없이 진행되고 있음.
- 미국 의회는 FDA가 이 법이 발효된 이후 180일 이내에 프로그램을 개시하도록 하고, 불시에 해외 실사를 할 경우에 발생하는 부정적인 영향을 감소하기 위한 방법을 확인하도록 요구하고 있음. 이에 따라, 금년 상반기 늦어도 6월에는 불시 점검 파일럿 프로그램이 개시될 것으로 예상됨.
- 파일럿 프로그램을 통해 불시에 진행한 해외 실사에 대한 개수와, 이를 통해 확인되고 권고되는 사항에 대한 보고서를 FDA 웹사이트에 게시해야 하며, 파일럿 프로그램 종료 후 180일 이내에 보고서를 의회에 제출해야 함.
- 그간 미국 의회는 FDA가 미국 내 생산시설과는 다르게 해외 생산시설에 대해서는 사전 통지를 하는 관행에 대해 비판적이었으며, 해외 생산시설들이 실사를 미리 알고 대응했을 때 실사의 효과성에 대한 심각한 의문을 제기해 왔음.
  - 이에, 지난해 통합세출법에서는 FDA로 하여금 인도와 중국에 대해 짧은 기간에 사전 고지 없이 실사를 진행하는 파일럿 프로그램을 진행하도록 한 바 있음.
- FDA 해외 실사는 크게 의약품 승인전 실사, 정기 실사, 특별 실사로 구분되며, 이번 파일럿 프로그램 대상은 정기 실사(Surveillance Inspection) 대상시설임.
  - 정기 실사는 이미 미국 시장에서 판매되고 있는 의약품의 생산시설에서 진행되며, 의약품을 생산하는 동안 재료, 품질관리, 생산, 시설 및 장비와 관련된 검사가 포함됨.

- 미국 보건복지부(HHS)에 따르면, 미국에 공급되는 원료의약품 제조시설의 73%, 미국 내에서 소비되는 완제의약품 제조시설의 52%가 해외에 소재하고 있음.
- 한국의 경우 미국 FDA 실사 대상 상위 10개 국가에 포함되어 있어 금년에 시행되는 파일럿 프로그램과 이후 사전 예고 없이 상시적으로 진행될 실사에 대한 대비가 필요할 것임.
  - 해외 실사 대상 상위 10개국에는 북미(캐나다), 아시아 4개국(인도, 중국, 한국, 일본), 유럽 5개국(영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인)이 포함되며, 특히 의약품 제조시설의 1/3 이상이 인도와 중국에 소재해 있음.

**<미국 시장에 공급되는 해외 의약품 생산시설 상위 10개국(21년 기준)>**



**<참고>** 1. Omnibus spending bill expands FDA's unannounced foreign inspections pilot, Regulatory Focus, 2023.1.12  
2. 미국 2023년 통합세출법 SEC. 3615 (Unannounced Foreign Facility Inspections Pilot Program)  
3. 코로나19가 미국 FDA의 해외실사에 미친 영향, 한국바이오협회, 2022.3.11  
4. DRUG SAFETY : FDA Should Take Additional Steps to Improve Its Foreign Inspection Program, United States Government Accountability Office(GAO), 2022.1