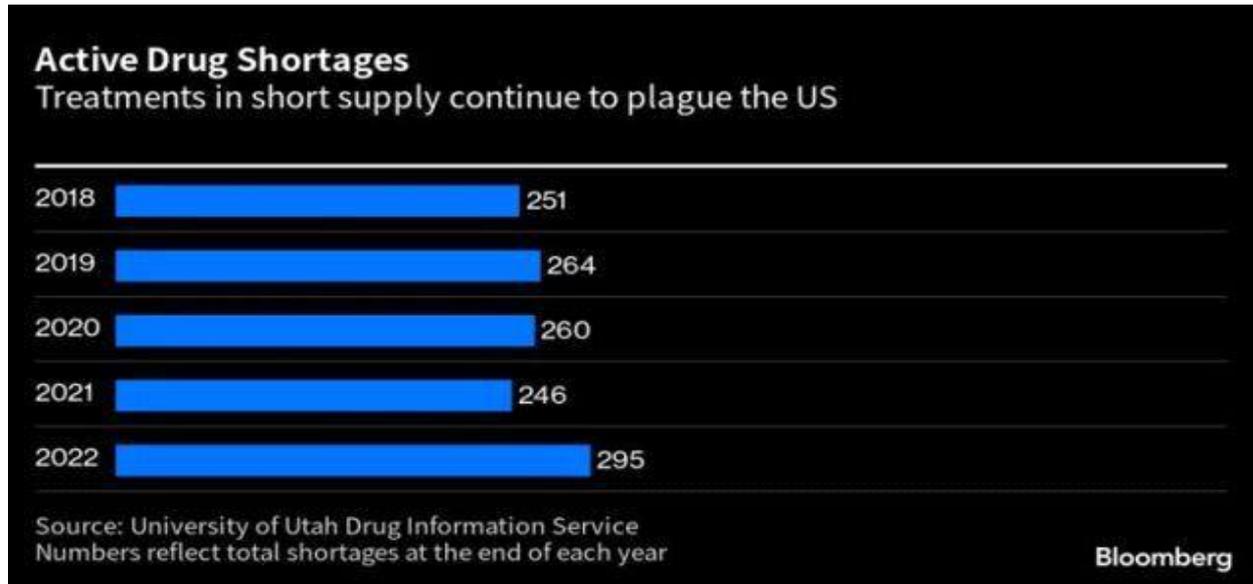


미국 정부의 의약품 공급망 문제 해결 움직임

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 미국 의약품 부족 5년만에 최고치, 백악관 주도 의약품 공급문제 해결 팀 운영

- 블룸버그는 5월 11일자 뉴스를 통해, 미국은 의약품 부족이 5년만에 최고치를 기록하고, 의약품의 안전성에 대한 우려가 커지면서 바이든 행정부는 미국의 의약품 공급을 저해하는 만성적인 문제를 해결하기 위한 팀을 운영하고 있다고 보도함.
- 금년 초부터 백악관과 전문가 그룹이 항생제와 같은 일반적인 의약품에 대한 공급 부족과 치명적인 문제가 있었던 안약과 같은 안전성 이슈를 해결하기 위해 자주 회의를 하고 있는 것으로 알려짐. 백악관에서는 국내정책위원회(Domestic Policy Council) 및 국가경제위원회(National Economic Council)가 주도하고 있다고 밝힘.
- 바이든 행정부는 미국 내 제조업을 강화하기 위해 노력하고 있으나, 특히 의약품 공급망을 회복하는 것은 어려운 것으로 알려짐. 제네릭의약품은 가격이 싸고 마진이 미미하기 때문에 제조업체는 비용 절감을 위해 인도나 중국과 같은 저비용 국가의 시설에서 제조하고 있으나 안전성 문제가 발생하기 쉽기 때문에 리콜 및 의약품 부족으로 이어지는 만성적인 문제를 가지고 있음.
- 당초 금년 봄까지 제안을 마무리 할려고 했으나, 식품의약국(FDA)과 합의에 도달하지 못해 당초 목표 일정을 맞추지 못했으며, FDA에서는 백악관 팀에서 제안된 내용을 이행하기 위한 자금이나 권한이 부족하다고 한 것으로 알려짐.
- 백악관이 검토하고 있는 제안 중에는 잠재적인 의약품 부족이 시작되기 전에 이를 예측할 수 있는 도구 개발, 의약품 제조시설에 대한 품질 등급제 신설, FDA 불시 점검 확대, 수입 의약품에 대한 강력한 테스트, 외국 제조업체가 종이문서 대신 전자기록을 보관하도록 요구하는 내용 등이 포함된 것으로 알려짐.
- 블룸버그 뉴스 보도 이후 글로벌 제네릭 업체인 Teva Pharmaceutical의 관계자는 소셜미디어에 미국 정부의 부담스러운 추가 규제가 의약품 부족을 악화시킬 것이라고 언급했으며, 업계에서는 미국 의약품 제조업 활성화를 위해서는 세금감면과 같은 인센티브가 필요하다고 말함.
- 블룸버그 뉴스에서 익명의 관계자에 따르면, 백악관 팀은 앞으로 수주 안에 해결책을 제시할 것이라 밝힘. 이에, 의약품 제조기업들이 품질에 대한 투자를 확대하도록 유도하기 위한 정부 차원의 인센티브와, 제조업체들이 품질에 대해 책임을 지도록 요건을 강화하는 방안 등의 미국 의약품 공급망 해결방안이 제시될 것으로 전망됨.



<참고자료> Secret White House Team Tackles Drug Shortages, Quality Woes, Bloomberg Law, 2023.