



의약품 해외 수출을 위한 한국 제약산업의 해결과제

윤수진¹ · 민지혜² · 조은^{3*}

¹성균관대학교 임상약학대학원 보건사회약학과, ²한림대학교 강남성심병원, ³숙명여자대학교 약학대학
(2012년 10월 15일 접수, 2013년 6월 11일 수정, 2013년 6월 12일 승인)

Barriers Impeding Domestic Pharmaceutical Industry's Exportation to Developed Countries

Sujin Yun¹, Jihye Min², and Eun Cho^{3*}

¹Graduated School of Clinical Pharmacy, Sungkyunkwan University

²Kangnam Sacred Heart Hospital

³College of Pharmacy, Sookmyung Women's University

(Received October 15, 2012 Revised June 11, 2013 Accepted June 12, 2013)

Background: For Korean pharmaceutical industry to continue to grow, it is requisite to enter the global markets of developed countries. However, the export volume has fallen short of 10% of the gross sales and the industry has only recently warming up to prepare the globalization along with suchlike the Columbus Project. **Purpose:** This research was conducted to identify the difficulties Korean pharmaceutical companies perceived and to discover the gap in the needs for the government aid the companies have been seeking in the purpose of entering the developed pharmaceutical markets. **Method:** A survey method was used for this research. Six experts were surveyed and provided comments for the pre-questionnaire. Then, a final questionnaire was developed consisting of 10 items on regulatory-related and another 10 items on non-regulatory-related factors in drug exportation using the Likert scale (1 to 5). The survey sample was 30 Korean companies which have participated in the Columbus Project since 2010. **Results:** Nineteen (63%) companies responded to the survey. Most companies perceived difficulty (mean = 4.19) over the entire pathway of the regulatory process of global markets. Clinical trials and post-marketing surveillance were remarked as the most difficult barrier to follow the regulatory globalization. Among non-regulatory related factors, marketing, arranging a distribution network, obtaining experts, and projecting a timeline in exportation were brought up as the most difficulty. **Conclusion:** Especially, cost and language barrier were considered as the main cause producing these difficulties across regulatory and non-regulatory processes and accordingly, securing both long term budget and experts at governmental level was suggested by the domestic pharmaceutical companies.

□ Key words - Domestic pharmaceutical industry, global market, exportation, drug regulation

연구 배경

2000년대 초반 인터넷 기반의 산업 발전 이후 보건의료 산업은 새로운 성장엔진으로 주목 받고 있고 다른 분야에 비해 고용과 연관산업 선도 등의 경제적 파급효과가 크다. 하지만 내수시장에 편중되어 가격경쟁을 바탕으로 생존해온 국내 보건 의료 산업, 특히 제약산업은 세계경쟁이 치열해지면서 위기를 맞고 있다. 이에 정부는 국내시장에서 벗어나 세계 선진시장을 개척하도록 글로벌화 하는 전략이 필요하다

고 판단하고, 지난 2011년 초부터 보건복지부와 식품의약품 안전청, 한국 보건산업진흥원이 주축이 되어 한국 보건의료 산업(HT산업)의 글로벌화를 위해 HT산업의 북미진출 전략으로 콜럼버스 프로젝트를 정책적으로 추진하고 있다.¹⁾ 이의 구체적인 방안으로 제품의 세계 경쟁력 향상을 지원하기 위해 연구개발을 지원하고 cGMP 교육과 모의실사를 지원하였다. 또한 북미지역 품목 인허가를 지원하고자 인허가 획득절차를 확보하고 관련 제도 및 법규 등의 정보를 제공하며, 동행서비스 지원 및 현지 연락처 역할 수행 등의 컨설팅, 인허가 획득 시 소요되는 기술문서심사비, 시험검사비, 등록비 등의 지원을 강구하고 있다.

현재 세계 의약품 시장은 2009년 약 8천억 달러였고 2011년은 약 8,800억 달러, 2014년에는 약 1조 달러로 전망된다.²⁾ 세계 경기의 침체와 불안정한 상황 속에서도 2004-2009년 동

Correspondence to : Eun Cho

Hyochangwon-gil 52, Yongsan-gu,
Seoul 140-742, Korea
Tel: +82-2-2077-7606, Fax: +82-2-710-9871
E-mail: eun-cho@sookmyung.ac.kr

안 연평균 성장률 7%의 빠른 성장률을 기록했으며 2011년 올해에도 5-7%의 성장률이 예상된다.³⁾ 또한 IMS역시 2015년까지 연평균 3-6%씩 꾸준히 의약품 시장이 성장할 것으로 예상하고 있다.⁴⁾ 이러한 지속적인 성장의 주요 요인으로 인구의 고령화, 만성 성인질환의 증가, 소득증가로 인한 의약품 지출의 증가 등을 들 수 있다.^{3,5-8)} 2010년 세계 의약품 시장 규모 1위는 미국(39%)이며 2위가 유럽(29%), 3위가 신흥의약품시장(14%), 4위는 일본(11%)이 차지하고 있고 그 외의 국가에서 나머지 7%를 차지하고 있다.⁹⁾ 그 중 세계 제네릭 의약품 시장규모는 2009년 약 800억 달러였고 2014년에는 약 1,239억 달러에 이를 것으로 예상된다.²⁾ 이러한 세계 시장 규모를 감안할 때, 국내 제약회사의 선진시장 진출은 반드시 이루어야 할 필수 과제로 떠올랐다. 하지만 동남아시아나 중동아시아와 같은 제 3세계 진출 이외에는 거의 시도조차 하지 않은 국내 제약회사들이 미국과 유럽을 비롯한 선진시장에 진출하는 데에는 다른 종류의 산업과는 확연히 다른 어려움이 있다. 이미 미국 Food and Drug Administration (FDA)는 의약품 허가 기준을 더 강화하려는 움직임을 보이고 있고¹⁰⁾ PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) 시행 이후 의약품 허가를 받기 위해 들어가는 비용은 상당한 수준이며 FDA에서는 의약품 허가에 걸리는 시간을 단축하고자 하는 노력 끝에¹¹⁾ New Drug Application (NDA)의 경우 허가에 걸리는 시간이 평균 6.6개월 정도 단축되었다.¹⁰⁾ 또한 허가 과정에서 계속하여 FDA와의 커뮤니케이션이 필수적이므로¹²⁾ 이에 대한 경험이 거의 없따시피 하는 한국 제약회사들은 상당한 시행착오는 물론, 시도조차 쉽지 않은 것이 현실이다.

하지만 정부에서 보건의료산업의 글로벌화를 하는 데 있어 지원하는 정책은 단기적 관점에서는 도움이 되지 않을 것으로 보인다. 이미 성공적인 글로벌화를 이룬 철강 및 전자, 반도체 산업은 70-80년대 정부의 전폭적인 지지와 금융의 지원으로 가능했지만 보건의료산업은 근본적으로 이들 산업과 개념이 다르다. 예를 들어, 2012년 삼성전자에서 시판한 스마트폰 갤럭시 S3가 전세계에서 동시 출시가 가능한 것은 전자기기로서 이에 대한 몇 가지 규제만 지키면 되기 때문이다. 하지만 의약품 하나를 전세계에 출시하는데 있어 걸리는 시간은 신약의 경우 기본적으로 평균 20년으로 추정되며, 또한 국가별로 다른 허가제도를 가지고 있기 때문에 이러한 복잡한 허가 과정 하나를 거치는 데에도 많은 시간을 소요한다. 따라서 정부는 제약산업이 지금까지 한국의 기간산업을 이끌었던 산업들과는 그 체계모니가 완전 다른 산업임을 인지해야 하며 보건의료산업에 대한 지원을 펼 때 이러한 점을 감안하고 정책을 입안해야 한다. 정부의 지원을 요청하는 제약회사들 역시 단순히 단기간 내에 얻을 수 있는 것보다 좀 더 길고 큰 시야에서 출발한 산업정책을 기대하고 요청하는 것이 바람직하다.

본 연구는 글로벌 시장 진출을 위해 정부의 정책적 지원을 바라며 콜럼버스 프로젝트에 참여하기로 한 국내 제약산

업에게 정부 기관이 현실성 있는 정책의 구체적인 영역의 그림을 제시하는데 도움을 줄 수 있도록 국내 제약회사들이 생각하고 있는 의약품 수출과 관련된 실질적인 어려움과 부족한 요인 및 이를 극복 또는 보완하기 위해 정부 기관에 어떠한 지원을 바라고 있는지에 대하여 연구 조사하였다.

연구 방법

설문지 개발 과정

미국, 유럽, 일본과 같은 선진시장에 의약품을 수출하는 데 있어서 우리 제약기업이 해결해야 하는 문제점과 정부나 기관에서 지원할 수 있는 방안에 대한 수요를 조사하고자 수출 실적이 있는 기업들을 대상으로 설문조사를 실시 하였다. 우선 설문지의 개발을 위해 예비조사에 착수하였다. 예비조사 대상자는 콜럼버스 프로젝트 참여하여 인허가 관련 정보를 식품의약품안전청에 요청한 기업들로 이들이 요청한 인허가 정보 내용을 그룹핑(grouping)하여 인허가 과정에서 겪는 어려움에 대해 다음 11가지 항목을 선정하였다.

- (1) 임상시험
- (2) PMS (Post Marketing Surveillance) 및 REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategies),
- (3) 인허가 과정 소요 기간,
- (4) 의약품국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document) 자료의 준비(electronic CTD, 즉 eCTD 포함),
- (5) GMP (Good Manufacturing Practice) 인증,
- (6) FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) 또는 PMDA (Pharmaceutical and Medical Device Agency, Japan)와의 회의 준비,
- (7) 인허가 관련 비용,
- (8) 체계적인 자료의 문서화 작업
- (9) 특허 이슈,
- (10) 바람직한 컨설팅 업체와의 파트너쉽,
- (11) 바이오시밀러 관련 법안의 향상

다음으로 인허가 외의 요소에서 겪는 어려움의 항목을 선정하기 위해 델파이 조사(Delphi Technique)를 실시하였다. 델파이 조사방법은 전문가 집단으로부터 의견을 취합하는 연구 방법으로 집단의 형태가 아닌 익명으로 반복적 조사를 실시하는 것을 의미한다. 이번 연구에서는 제약회사의 수출 담당자, 의약품수출입협회 담당자, 임상수탁기관(Contract Research Organization) 관계자, 비임상시험 관계자와 개별적으로 실시한 1:1 자문회의를 통해 수출을 위해 인허가 과정 외의 업무에서 작용하는 선진시장의 의약품 수출의 장벽을 조사하였고 총 10개의 항목을 선정하였다. 선정된 10개의 항목은 다음과 같다.

- (1) 현지에서의 마케팅 역량
- (2) 수출을 계획하고 준비하는데 시간이 오래 걸림

- (3) 유통망의 확보
- (4) 경험 있는 인적자원
- (5) 국산 제약기업의 브랜드 입지
- (6) 보험제도 및 약가 제도
- (7) 현지 시장정보의 획득
- (8) 사후보고 및 부작용의 관리
- (9) 수수료와 같은 재정적인 부담
- (10) 수출 제반 비용

선정된 11개의 인허가 관련 요소와 10개의 인허가 외의 요소를 바탕으로 본 설문 조사지를 작성하였다. 각 항목에 대해, 먼저 각 회사가 느끼는 어려움의 정도를 측정하기 위하여 리커트 척도(Likert scale)를 사용하였는데, 체감 난이도를 1(어려움이 전혀 없다), 2(어려움이 거의 없다), 3(보통이다), 4(어렵다), 5(매우 어렵다)로 나타내었고 다섯 가지의 수치 중에서 선택하여 기입하는 객관식 문항으로 진행하였다. 다음으로는 인허가 관련 요소의 11가지 항목과 인허가 외의 요소의 10가지 항목에 대해 각각 구체적으로 느끼는 어려움과 그 어려움을 해결하기 위해 정부나 기관에 바라는 구체적인 지원방법을 서술형으로 기입하게 하였다. 인허가 관련 요인 11개 항목과 인허가 외의 요인 10개 항목에 대한 구체

적인 어려움과 정부나 기관에 바라는 구체적인 지원 방안의 조사는 서술형으로 진행됐기 때문에 한 업체에서 여러 가지 응답이 이뤄졌다. 다른 업체에서 같은 내용의 응답이 있기도 하였다.

연구 대상

의약품수출입협회로부터 수출입 실적이 있는 30개의 제약 업체의 리스트를 입수하고 7월21일 설문지를 각 업체의 수출 관련 실무진에게 이메일로 일괄 발송하였다. 2011년 7월22일부터 31일까지 10일 동안 응답된 설문지를 이메일, 팩스, 우편을 통해 회수하였다. 회수기간 중간인 7월27일에는 설문 응답에 대한 “reminder” 이메일을 발송하였다.

연구 분석

인허가 관련 요인 11개 항목과 인허가 외의 요인 10개 항목에 대해 어려움의 정도에 응답한 수치의 평균을 계산하였다. 앞서 언급했던 콜럼버스 프로젝트와 관련하여 식약청이 조사한 기업의 수요 조사를 그룹핑한 것처럼, 질문에 대한 답변 내용을 비슷한 것끼리 그룹핑하였다. 비슷한 답변이 없이 한 업체에서만 제시된 어려움이나 지원방법의 경우 기타로 묶었고 이러한 그룹핑 결과를 통해 답변의 경향성을 분

Table 1. List of companies participated in survey.

Company name	Established year	Annual sales of 2011 (100,000,000 Korean Won)*	Core business of company
KyungDong Pharm Co.	1975	1274.8	Pharmaceutically modified drug; Drug synthesis
Kwang Dong Pharmaceutical Co.	1963	3132.9	Drugs and beverages
Daebong LS	1980	380.0	Bulk pharmaceutical chemicals
Daewoong Bio Co.	1983	1328.4	Bulk pharmaceutical chemicals; manufacturing service
Daehwa Co.	1984	620.3	Drug synthesis; Peptide & antibody drug development
Dongkwang Pharm Co.	1952	762.7	Drug synthesis
Dongbang FTL	1990	185.1	Bulk pharmaceutical chemicals; cosmetics
Dongwoo Syntech	2000	198.1	Bulk pharmaceutical chemicals; oncology drugs
Samil Co.	1947	930.4	Ophthalmic drugs
Aju pharm Co.	1953	584.7	Generics, original equipment manufacturing (OEM); exports to the third world
Ahngook pharm	1955	1212.2	Pharmaceutically modified drug; drug discovery of natural products
Anygen	2000	27.5	Peptide drugs
Yungjin Pharm	1952	1121.1	Pharmaceutically modified drug; drug discovery of natural products
Ildong Pharmaceutical Co.	1941	3384.6	Drugs; R&D (including bio drugs)
Jeil Pharmaceutical Co.	1959	4828.5	Drugs; introducing drugs of technical cooperation
Core Pharm. Co.	2003	No data	Bulk pharmaceutical chemicals; R&D outsourcing; pharmaceutical trade
Penmix Ltd	2002	476.6	manufacturing service; antibiotics export
Peptron	1997	33.6	Peptide drugs; cosmetics; technical cooperation
KPX Life Science Co.	1978	552.0	Bulk pharmaceutical chemicals; pharmaceutical trade

석하였다. 또, 같은 그룹에 해당하는 어려움과 지원방법이 다른 항목에서 반복해서 나오는 경우를 조사하여 전체 21개의 질문항목에서 몇 개의 질문항목에서 같은 그룹의 어려움이나 지원방법이 등장하였는지 조사하였다.

연구 결과

조사기간 동안 총 30개 업체 중에서 19개의 업체가 회신하였다. 회신한 업체 목록은 Table 1과 같다. 인허가 관련 요인에 대한 응답과 인허가 외의 요인에 대한 응답을 그룹핑하여 각각 Fig. 1과 Fig. 2에 제시하였다.

선진시장 수출 시 한국기업이 봉착하는 인허가 관련 해결 과제와 극복방안

인허가 관련 요소 11개 질문항목 중에서 8개 항목에 대해 체감 난이도에 대해 응답한 값의 평균점은 4(어렵다)를 초과하였는데, 이 중 임상시험에 대한 체감 난이도 평균이 4.5를 차지하여 인허가 관련 요소 중 난이도가 가장 높았다(Fig. 1). 주된 어려운 요인으로 경험 있는 전문 인력의 부족이라고 응답하였으며, 정부나 기관을 통해 다른 업체의 경험을 공유하고 컨설팅을 지원받거나 각종 설명회, 교육프로그램 등의 지원을 원했다.

인허가 과정에서 시간이 오래 걸리는 것으로 인한 어려움에 대해서는(평균 4.47; Fig. 1) 미숙한 인허가 제출 서류의 준비 과정에서 걸리는 시간이 길어 즉각적인 성과를 보기 어려워, 이로 인해 회사 내 각 부서간의 협조가 어려운 것으로 응답하였다. 다른 요인들과 마찬가지로 정부 차원의 관련 컨설팅과 설명회를 지원방안으로 제시하였으며, 국가 간 협력 차원에서 해외 인허가 절차를 간소화해주기를 바랐다.

CTD 작성과 관련하여서는 경험 부족으로 인해 구체적인 CTD 작성 방법을 터득하지 못한 것은 물론, 영문 서류 작성에 대한 막연한 두려움이 문제점으로 지적되었다. 또한 국내 식약청 규제와의 차이로 인해 CTD 작성시 추가 서류를 준비해야 하는 것도 문제점으로 드러났다.

GMP 인증에 대한 주된 어려움 요인은 문화적 차이였다. 정부와 기관을 통해 모의실사와 설명회를 통해 간접 경험을 얻고자 하였으며 사례와 실무 위주의 자료와 정보 지원을 요청하였다. FDA, EMEA 또는 PMDA와의 회의 준비과정에 관하여는. 언어장벽이 주된 문제점이었고 회의 준비에 대한 자료가 부족한 것도 지적되었다. 또한 인허가 과정 지원비용에 대한 부담 역시 어려움으로 지적되었다.

특허관련 이슈에 대해서는 국내 시장에 관련 경험, 전문 인력, 정보 등이 부족한 것이 주요 문제로, 정부나 기관이 특허 전문 인력을 지원하고 전문 컨설팅을 제공하며 관련 사례를 공유하는 기회를 제공해 주기를 희망하고 있다. 적절한 컨설팅 업체 선정에 대한 체감 난이도 평균은 3.89였다(Fig. 1).

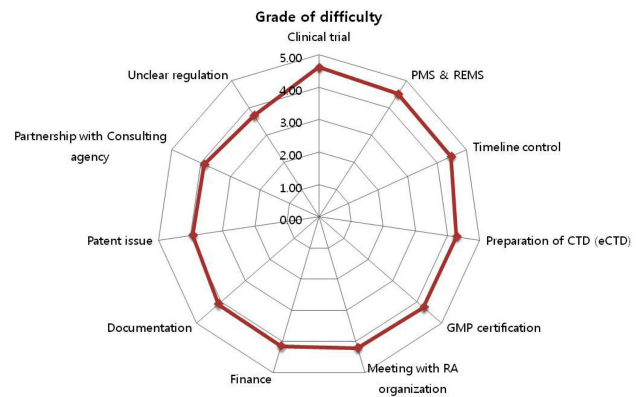


Fig. 1. The level of difficulties which domestic pharmaceutical companies sensed among regulation-related issues in drug export to global markets.

PMS 및 REMS 관련 어려움은 인허가 과정 요소 중 두 번째로 높았고(평균 4.5; Fig. 1) 어려움의 주된 요인으로 정보와 이해의 부족을 언급하였으며, 정부나 기관의 선진 시스템 구축 관련 사례 교육을 원했다. 바이오시밀러에 대한 법안과 같이 아직 구체화되지 않은 내용으로 인한 체감난이도의 평균은 3.71로 다른 요인들보다 상대적으로 낮았는데 정부 및 기관에서 사례 위주의 정보를 제공하고 앞으로 발표될 선진국의 관련된 법안에 대하여 구체적으로 설명해 줄 것을 요청했다.

인허가 절차 외의 요인 중에서 한국 기업의 당면 과제와 지원방안

인허가 외의 요인들 10개 항목 중에서 4개의 항목은 체감 난이도 평균 4(어렵다) 이상이었다. 나머지 6개의 항목 모두 체감 난이도 평균이 3(보통이다) 초과, 4(어렵다) 미만이었다(Fig. 2). 현지에서의 마케팅 역량 때문에 느끼는 어려움이 가장 컸는데(평균 4.37; Fig. 2), 진출시장의 실질적인 정보를 파악이 어렵다는 응답이 다수였다. 적절한 현지 대행사를 찾도록 관련 기관에서 정보를 충분히 제공하거나 정부 및 기관에서 시장개척단과 전시회 등을 지원하는 것이 방안으로 제시되었다. 유통망 확보에 관하여는 대부분 회사들이. 현지 지사가 없고 대행사에 의존하는 경우가 많아 정보가 부족한 것은 물론, 대행사나 유통업체를 선정하는 데 있어서도 노하우가 없는 것이 어려움의 원인이었다. 정부 및 기관에서 현지 지사 설립을 지원하거나 KOTRA와 같은 기관을 중심으로 유통관련 현지 정보와 적절한 현지 업체정보를 지원하는 것이 방안으로 제시됐다.

인허가 준비에 드는 오랜 시간과 마찬가지로 전반적으로 수출 서류 준비에 많은 시간이 소요됨이 지적되었다(평균 4.21; Fig. 2). 정부 및 기관이 지원할 해결책으로써 설명회, 교육 기회, 정보의 제공 등의 교육적 지원이 주로 제시되었다. 경험 있는 인적자원의 부족은 인허가 외의 요인들에서도

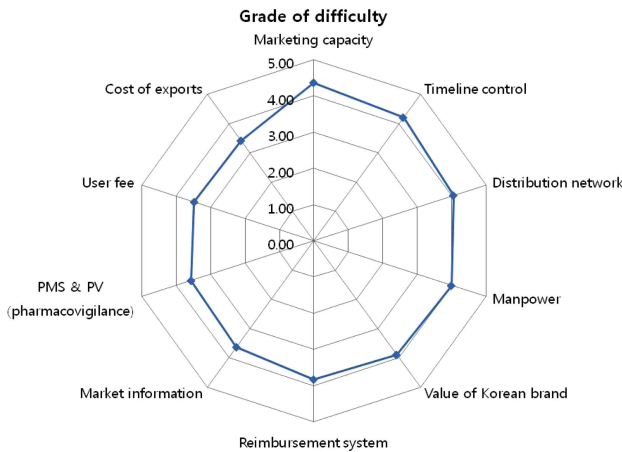


Fig. 2. The level of difficulties which domestic pharmaceutical companies sensed among regulations-irrelevant issues in drug export to global markets.

수출의 어려움으로 제시되었다(평균 4.00; Fig. 2). 제약 마케팅, 유통, 광고 등의 분야의 인적자원이 부족하고, 향후 인력이 전반적으로 취약하다고 인식하고 있다.

국산 제약기업의 브랜드 인지도가 낮아 홍보가 어려운 점에 대해서는 국가나 기관에서 전시회, 미디어 홍보, 시장개척단 등을 통해 인지도 재고 활동을 지원하는 한편, 의약품 실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 가입과 국가 인증 사업을 방안으로 제시했다.

본격적으로 해외 시장 진출을 경험하지 못한 제약회사 입장에서는 보험과 약가제도에 인한 어려움 및 시장정보의 획득에 대한 어려움은 상대적으로 낮은 편이었지만(각 평균 3.83, 평균 3.63; Fig. 2) 각 국가별 보험제도와 약가제도에 대한 정보 및 시장에 대한 정보가 부족하다며, 현재 정부나 기관에서 제공하는 정보가 있다고 하더라도 최신 정보가 아니라서 유용하지 않다는 지적이 있었다.

수수료를 포함한 수출 제반 비용에 관하여는 자료 준비, 임상비용, 등록 외에도 런칭 비용, 샘플제공 비용, 배송비, 간접 비용 등 다양한 부분에서 상당한 비용이 소요되어 어렵다고 응답하였으며. 정부차원에서 직접적인 비용 지원을 하거나 절세를 통한 금전적 지원, 혹은 인허가 획득이나 GMP 인증 등 결과에 따라 재정 지원을 원했다.

구체적 해결과제와 지원방안의 그룹핑 결과

인허가 관련 요소의 11개 항목과 인허가 외 요소의 10개 항목에 대해 구체적인 어려움을 서술하는 주관식 질문 응답에서 총 답변 개수는 322개였으며, 어려움 요인에 대한 개념을 상위구조로 정리하여 보면 정보나 이해 부족으로 인한 어려움이 총 52개(16%), 전문인력 부족으로 인한 어려움이 총 35개(11%), 경험 부족으로 인한 어려움이 총 32개(10%)

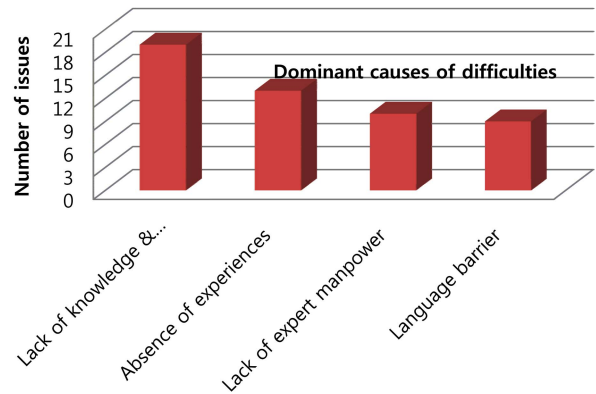


Fig. 3. Dominant causes of the difficulties in exporting pharmaceuticals to global markets of developed countries.

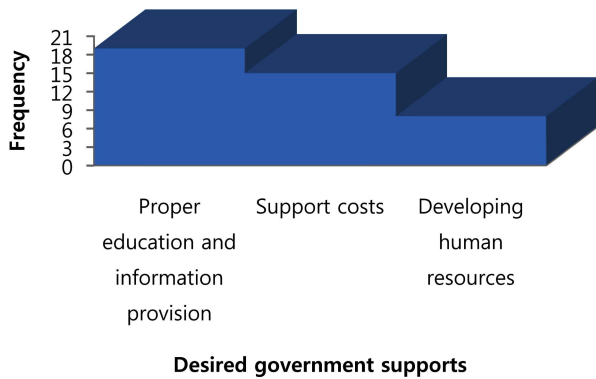


Fig. 4. Government supports which domestic pharmaceutical companies desire to be provided for pharmaceutical exports to global markets of developed countries.

로 가장 많이 언급되었다. 총 21개의 요소 중에서, 정보 혹은 이해 부족 때문에 어렵다는 응답은 19개 항목, 경험 부족 때문에 어렵다는 응답은 13개 항목, 인력 부족 때문에 어렵다는 응답이 10개 항목, 언어 장벽 때문에 어렵다는 응답이 9개 항목에서 나타났다(Fig. 3). 정부나 기관에 바라는 지원방안에 대해 그룹핑한 결과, 21개의 항목 중에서, 정보제공 및 교육을 방안으로 제시한 응답이 19개 항목, 비용지원을 방안으로 제시한 응답이 15개 항목, 전문인력지원을 방안으로 제시한 응답이 8개 항목에서 나타났다(Fig. 4).

고 찰

이번 조사에서 나타난 결과를 보면 인허가 과정의 일반적 가이드라인과 실무적 정보, 인허가 외의 과정에서 현지정보, 제품별 맞춤형 정보 등 수출의 과정 전 요소에 걸쳐 기본적인 정보와 이해가 부족한 것을 볼 수 있었다. 먼저, 앞서 식약청이 콜럼버스 프로젝트 참여기업을 대상으로 실시한 인허

가 관련 요청 정보 조사결과에서도 일반적인 규제정보가 부족함이 드러난 바 있다. 이는 그 동안 한국 기업이 선진 시장에 수출에 진출하기 위한 시도가 적었기 때문으로 보인다.

식품의약품안전청에서도 이러한 정보를 제공해오고 있지만 이를 활용하기 쉽도록 지원하지 못하고 있다는 것도 문제점으로 생각된다. 실제 지원되는 정보가 최신 정보가 아닌 1-2년 전의 정보를 지원하는 경우가 대부분이며, 이마저도 효율적으로 찾기가 쉽지 않다. 예를 들면, 2011년 8월을 기준으로 임상시험 관련규정 인터넷 페이지에서 임상시험 평가지침은 2006년, 임상시험 관련 규정과 고시는 2008년의 약사법 시행규칙이 최신 정보로 등록되어 있다. 임상시험 계획승인 현황(<http://clinicaltrials.kfda.go.kr/search/search.jsp>) 역시 관련 페이지에는 관리되지 않고 공지사항에 파일로 업로드 되어 있어 원하는 정보를 쉽게 찾기 어려운 상태이다. 미국의 임상시험 계획 승인 현황 관리 홈페이지(<http://clinicaltrials.gov>)가 현재 진행 중인 모든 임상시험의 현황을 검색하고, 승인 결과를 한눈에 볼 수 있게 정리되어 있는 것과는 대조적이다. 따라서 관련 기관에서는 최신정보를 효율적인 정보 데이터베이스 검색 체계를 제공하여 수출관련 정보의 접근성을 높여주는 노력이 수반되어야 한다.

약학정보원에서는 이러한 규제 정보 및 특허에 대한 정보를 제공하는 프로그램은 개발하였고, 이미 상용화 단계에 있다.¹³⁾ 이 프로그램에서는 식품의약품안전청의 각종 허가 및 안전성 서한 등의 규제 정보를 계속하여 업데이트 하고 있으며, 미국 및 유럽, 일본의 허가 정보 및 규제 정보, 그리고 특허 정보까지 담고 있다. 이러한 체계적인 데이터베이스는 제약회사에서 기본적인 정보를 얻는데 상당한 도움이 될 것으로 보이며, 앞으로도 업데이트되는 정보에 대해서도 쉽게 접할 수 있을 것이다.

지금까지 글로벌 시장에 진출 경험이 거의 없는 한국 제약회사에 관련 전문인력이 없는 건 너무도 당연하다. 하지만 경험이 있는 인력을 영입하고자 한다면, 적극적으로 해외 리쿠르트에 나서야 한다. 미국이나 유럽의 인력을 구하는데 비용이 많이 든다고 하면, 인도와 같은 국가에서 이러한 인력을 적극 영입하고자 하는 노력을 기울여야 할 것이다. 또한 해외 진출을 하기 위해 이러한 국제적인 컨설팅 업체와 연계하는 방안도 하나의 대책이 될 것이다. 단순히 국내에 있는 인력으로 모든 것을 해결하려고 해서는 해외 시장 진출은 더욱 요원하게 된다. 이러한 점을 빨리 간파하여야 한다. 또한 외국어에 능통한 약학을 비롯한 관련 전공자들을 끌어들이기 위해 이들 인력에 대한 투자를 함으로써 활용 가능한 인력을 국내 제약사로 돌릴 수 있어야 할 것이다. 또한 역량있는 인력들이 보다 자율적으로 함께 일할 수 있는 상황이 만들어져야 한다. 수직적 구조의 의사 전달체계가 아닌, 쌍방향 의사 전달체계 또한 국내 제약회사에서 시급한 문제가 아닌가 생각된다. 즉, 이러한 기본적인 문제에 있어서는 정부나 관련기관의 지원보다는 제약회사 스스로의 변화가 먼

저 이루어져야 한다.

그 이외에도 주목해야 하는 것이 있다. 바로 임상시험이다. 한국 글로벌 임상시험은 2000년 국내와 다국적 임상을 모두 합쳐 33건이던 임상 건수가 2003년 143건, 2007년 282건, 2010년 499건으로 그 수가 급속하게 늘어나면서 현재 세계 12위를 차지하여 임상 강국으로 부상하고 있다.¹⁴⁾ 그러나 국내에서 임상시험을 했음에도 불구하고 선진시장 진출 시, 임상시험을 다시 해야 하는 경우가 대부분이다. 이는 한국의 임상시험이 양적, 규모적 성장은 하였으나 국제적인 기준에 부합하는 질적 성장이 그에 미치지 못하고 있음을 뜻한다.

또한 한국이 임상시험의 프로토콜을 개발하는 능력이 떨어지고 식약청의 규제에 있어서 세부적인 지침과 Standard Operating Procedure (SOP)가 부족한 점을 원인으로 들 수 있다. 선진시장을 주도하는 다국적 제약회사의 경우 프로토콜을 개발할 때 연구 감독자, 생물통계학자, 약제학자, medical writer, 메디컬 전문가, 안전성 감독자, 규제관련 감독자 등 각 분야의 전문가가 팀을 구성하여 개발 작업에 참여하고 4-12주에 걸쳐 자체 검토와 심사를 통해 프로토콜을 완성을 한다. 반면 한국 제약회사의 경우 충분한 준비 과정 없이 불과 1-3인의 임상전문가가 프로토콜을 개발하고 있어 전문성이 떨어질 수 밖에 없다. 규제 측면에서 보면, 식약청의 임상관련 규제 정책은 선진국과 비슷하여 선진시장 진출에 손색이 없어 보인다. 그러나 그에 대한 세부지침과 SOP가 마련되어있지 않아서 제약 회사 입장에서는 규제만 가지고 규제 기관의 구체적인 심사기준을 파악하여 관련 자료를 준비하기가 어렵다. 게다가 심사 담당자가 비교적 자주 바뀌는데(한 담당자가 3년 이상 담당 불가) 그 전 담당자와의 협의가 담당자가 바뀌면 바로 묻히는 등 일관적인 심사가 이뤄지지 않고 있는 것이 현실이다. 그러므로 임상 프로토콜 개발을 위한 전문가를 육성하고 전문가가 충분한 시간과 노력을 투자하여 양질의 임상 프로토콜을 개발할 수 있도록 한국 기업의 인식 전환과 투자가 이뤄져야 한다. 그리고 규제기관은 국내 인허가가 투명하고 확실하게 진행될 수 있도록 구체적인 세부지침과 SOP를 국제적인 기준에 맞추어 마련하고, 심사담당자의 주관에 의해 운영되는 것이 아니라 시스템적으로 운영할 수 있도록 제도를 개선해야 한다.

기본적으로 한국의 제약기업들은 규모가 작다. 그러나 작은 규모로도 글로벌 시장에서 성공한 사례는 심심치 않게 찾아볼 수 있다. 하나의 모델로 “Trius Therapeutics”와 같은 회사를 모델로 삼는 것도 좋은 사례가 될 수 있을 것으로 본다. 동아제약에서 개발한 항생물질인 tedizolid의 세계 판권을 구매하여, 2상 임상시험을 성공하여 다국적 제약사인 Bayer에 한국을 제외한 아시아 및 신흥시장 판권을 넘긴 사례는 국내 제약회사의 역량으로도 충분히 할 수 있다고 본다.¹⁵⁾ 이미 물질 개발에 대한 능력이 갖추어진 만큼, 임상시험의 프로토콜 개발 및 규제 관련한 부분을 선진 시장 기준에 부합하도록 진행한다면 보다 쉽게 선진시장 진출을 할 수 있을 것으로

판단되며, 이러한 경험을 바탕으로 직접 선진시장에 진출할 수 있는 발판을 마련할 수 있을 것으로 보인다.

정부 역시 제약산업의 수출을 성공적으로 지원하려면 양질의 회사를 선택하여 집중적으로 지원해야 한다. 먼저, 제약산업은 그 특성상 개발과정에서 많은 비용과 시간이 소요되는데 한정된 자원을 효율적으로 지원하여 성공을 거두고자 한다면 경쟁력 있는 제품 개발에 실질적인 도움이 되도록 정부투자의 규모화 및 집중화가 매우 중요하다. 2008년 기준으로 볼 때 정부의 신약관련 과제 수는 총 2,228개로 과제당 평균 1.9억 원이었으며 5억 미만의 과제가 9%였다.²⁾ 또한 연구 수행의 주체는 대학이 66%를 차지하고 있다. 이는 한정된 재원을 분산하여 투자한 것으로 신약 개발의 상업적 제조와 연결되기에는 무리가 있다. 따라서 성공적 개발 능력을 보유한 기업이나 산학 연구를 소수로 선정하여 집중적으로 투자할 필요가 있다.

불과 2년 정기 추진된 콜럼버스 프로젝트에 대해 의약품과 관련한 성과가 미미하다는 논의가 벌써부터 언론을 통해 심심치 않게 나오고 있는 실정이다. 인허가 절차에만 최소 1년 이상 걸리는 상황에서 지원 프로젝트가 1년도 채 되지 않은 시점에서 성과를 운운하는 것은 매우 성급한 태도이다. 따라서 성공적인 제약기업의 해외 진출을 위해서는 정부가 이러한 성과 논의에도 흔들리지 않고 지속적인 지원을 추진하는 것이 중요하다. 그리고 일반적으로 신약개발을 위해 필요한 비용이 1조원이라고 하지만, 국내 제약기업 중 연 매출 1조원에 근접한 회사는 동아제약 하나뿐이다. 이처럼 규모의 경제가 되지 않는 한, 경쟁력 있는 제품개발이 어렵고, 이미 개발된 제품마저도 인허가 과정에서 많은 비용이 소요되기 때문에 제약산업에 활발한 투자가 이뤄지기 어렵게 한다. 따라서 이제 한국도 인수합병을 통해 규모의 경제를 만들어가려는 노력이 필요하다.

결 론

세계 의약품 시장은 세계경기 위축에도 불구하고 5-7% 성장을 지속하고 있고 그 중 약 80%는 미국, 유럽, 일본과 같은 선진 시장이 차지하고 있으므로 수출로 눈을 돌리는 한국 제약기업에게 선진시장은 기회의 땅이자 넘어야 할 산이다. 그러나 한국 기업은 그 동안 수출에 대한 준비가 미흡했고 관련 경험도 턱없이 부족한 것은 물론 어디에서 시작해야 하는지조차 감을 잡지 못하고 있음을 알 수 있다. 이는 기존 경험을 십분 활용하고 규모의 비용을 확보해 경쟁력 있는 제품을 개발하고 수출하는 데에 큰 걸림돌로 작용하고 있다. 이에 수출에 대한 장기적인 안목과 체계적인 계획을 바탕으로 투자하는 것은 물론, 기업의 인수합병을 통해 수출에 경쟁력을 확보할 만한 규모의 경제적 시스템을 확보해야 한다. 한편, 규제 기관은 정책만 선진화를 할 것이 아니라 세부적이고 구체적인 가이드라인과 SOP를 마련하고 일관적

인 정책운영으로 국내의 제약기업이 선진시장에서도 자신감을 가질 수 있도록 이끌어야 한다. 단순히 드러난 문제점이거나 부족한 부분만을 보고 이를 개선하거나 해결하는 주먹구구식 방안보다는 보다 선진시장의 본질에 보다 맞게 접근하고 장기적 시각에서 접근하는 노력이 필요한 것이다.

감사의 말씀

This research was supported by a grant (11022KFDA781) from Korea Food and Drug Administration in 2011.

참고문헌

1. Ministry of Health and Welfare, Ministry of Food and Drug Safety, and Korea Health Industry Development Institute. Report on "Plans on "Columbus Project" – National Strategies for Great Health Technology and Globalization by 2020". January 26, 2011.
2. Workshop "Strategies to launch in global pharmaceutical market". Yonsei University, Seoul. (2011).
3. Korea Health Industry Development Institute. The environmental change of global pharmaceutical industry. Report of Korea Health Industry Statistics System. Vol.04, 5 (2010).
4. IMS Institute for Healthcare Informatics: The global use of medicines: Outlook through 2015. IMS Health. 2011. Available at: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf Accessed at 20th June 2011.
5. Smith B D. The future of pharma : Evolutionary threats and opportunities. 1st ed., Ashgate Pub Co, USA, p. 194 (2011).
6. Docteur E: Pharmaceutical pricing policies in a global market. OECD Health Policy Studies, Paris. 2012, 22 (2007).
7. Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse AK, *et al.*, Differences in external price referencing in Europe: A descriptive overview. Health Policy 2012; 104: 50.
8. Scherer F. The pharmaceutical industry-prices and progress. NEJM 2004; 927: 351
9. IMS Health Data: Global pharma forecast pack. (2010).
10. Anonymous: FDA seeks stricter guidelines for advisory approval panels. *Quality Progress*. 40, 12 (2007).
11. Carpenter D, Chernew M, Smith DG, *et al.* Approval times for new drugs: Does the source of funding for FDA staff matter? Health Aff (Millwood). Suppl Web

- Exclusives, W3 (2003).
12. New drug development and review process. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistnace/ucm053131.htm> (Accessed at 25th July 2012)
 13. DIK plus homeplage. Available at: <http://www.dikplus.co.kr> (Accessed at 13th July 2012)
 14. Korea National Enterprise for Clinical Trials. <http://www.konect.or.kr> (Accessed at 25th July 2012)
 15. Trius Therapeutics : 2011 annual report. Available at: http://investor.triusrx.com/common/download/download.cfm?companyid=ABEA-43S70D&fileid=559924&filekey=dcb7b043-b25c-40a6-a41b-086b647f41bc&filename=TRIOUS_THERAPEUTICS_INC_2011_ANNUAL_REPOR T_Final_As_Printed.pdf (Accessed at 20th June 2012)