

KPMA Brief

2015. 11. Vol. 06 | 한국제약협회정책보고서

창립 70주년 특집 제약기업의 사회·경제적 기여도 집중 진단

<ul style="list-style-type: none"> ■ 권두언 • 협회 창립 70주년, 제약산업의 나아갈 길 	심창구
<ul style="list-style-type: none"> ■ 제약 산업의 사회·경제적 기여도 집중 진단 • 우리나라 제약산업의 사회적·경제적 기여도 • 녹색자의 백신 안보를 위한 노력 • 중근당의 고촌(高村)정신과 신약개발 사회 기여 • JW중외, 수액 생산으로 70년간 CSV 실천 	윤상호 강현구 진혁준 송의영
<ul style="list-style-type: none"> ■ 제약기업의 사회공헌 활동 • '2015 한국제약기업 사회공헌 조사' 결과와 시사점 • 일동제약의 대한민국 힐링 프로젝트 • 한미약품 '인간존중·가치창조'의 사회공헌 • 국민과 함께 해온 현대약품의 발자취 	김명중 박기림 장은령 임홍순
<ul style="list-style-type: none"> ■ 이슈 진단 • 윤리경영 자율진단지표로 본 제약산업의 현재와 미래 • 생물약품 약가산정제도 개선 제언 • 국제단체의 의약품 공적개발원조(ODA)동향과 한국제약기업의 참여전략 	강한철 손윤정 김은미
<ul style="list-style-type: none"> ■ 시장동향과 전망 • 글로벌 의약품 산업 뉴스 및 동향 • 의료 분야의 신기술 개발과 제약 산업의 미래 모습 • 2016년 보험약품 정책 환경의 변화 전망 	김정호 이상은 장우순

KPMA Brief

2015. 11. Vol. 06 | 한국제약협회 정책보고서

창립 70주년 특집 제약기업의 사회·경제적 기여도 집중 진단

- 권두언
 - 협회 창립 70주년, 제약산업의 나아갈 길 - 심창구
- 제약 산업의 사회·경제적 기여도 집중 진단
 - 제약산업의 사회·경제적 기여도 분석 - 윤상호
 - 독실자의 백신 안보를 위한 노력 - 강현구
 - 중근당의 고촌(高村)정신과 신약개발 사회 기여 - 진혁준
 - JW중외, 수액 생산으로 70년간 CSV 실천 - 송의영
- 제약기업의 사회공헌 활동
 - '2015 한국제약기업 사회공헌 조사' 결과와 시사점 - 김명중
 - 일동제약의 대한민국 힐링 프로젝트 - 박기림
 - 한미약품 '인간존중·가치창조'의 사회공헌 - 장은령
 - 국민과 함께 해온 현대약품의 발자취 - 임흥순
- 이슈 진단
 - 윤리경영 자율진단지표로 본 제약산업의 현재와 미래 - 강한철
 - 생물의약품 약가 산정제도 개선 제언 - 손윤정
 - 국제단체의 의약품 공적개발원조(ODA)동향과 한국제약기업의 참여전략 - 김은미
- 시장동향과 전망
 - 글로벌 의약품 산업 뉴스 및 동향 - 김정호
 - 의료 분야의 신기술 개발과 제약 산업의 미래 모습 - 이상은
 - 2016년 보험의약품 정책 환경의 변화 전망 - 장우순

KPMA Brief

한국제약협회 정책보고서 | 2015. 11. Vol. 06

발행일 2015년 11월 1일

발행인 이경호

발행처 한국제약협회

담당자 이상은

주소 서울시 서초구 효령로 161

전화 02-6301-2133

FAX 02-6499-2134

※ KPMA Brief는 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)의 팝업창과 제약자료실에서 보실수 있습니다.

제약인의 DNA, 제약보국과 생명존중 정신의 창조적 계승 발전

한국 제약산업의 중심체인 한국제약협회가 어느덧 창립 70주년을 맞이했습니다. 한국제약협회는 그동안 국민의 건강 증진과 우리 제약산업의 발전을 위해 수많은 노력을 기울여 왔습니다. 70년간의 도전과 위기 극복, 그리고 이를 통한 성장과 발전은 한국 제약산업이 앞으로 글로벌 제약산업으로 변모하는데 든든한 자양분이 될 것이라고 확신합니다.

한국제약협회와 200여 회원사들은 창립 70주년을 맞아 R&D 투자를 통한 신약개발과 글로벌 진출 증대, 불법 리베이트 근절을 비롯한 윤리경영 확립을 국민들에게 약속했습니다. 세계 10번째 신약개발국으로서 1999년 이후 불과 16년 만에 26개의 국내개발신약과 4개의 바이오신약을 보유한 데 자족하지 않고 세계 7대 제약강국의 비전을 현실로 만들어갈 것입니다. 모범적 사회구성원으로서 제약기업에 부여된 사회적 책임 역시 충실히 이행하기 위해 사회공헌 활동도 지속적으로 벌여나갈 것입니다.

한국 제약산업은 이제 '제약협회 창립 100주년'을 향한 새로운 발걸음을 시작했습니다. 지난 70년간 이어오며 제약인의 DNA에 각인된 '제약보국'과 '생명존중' 정신을 재확인하고 이를 새로운 시대에 맞춰 더욱 창조적으로 발전시켜 나가야 할 막중한 소임이 주어진 것입니다.

제약협회는 이러한 시대적 상황 인식에서 '한국제약협회 70년사'와 'KPMA Brief 특집호'를 제작 발간하였습니다. '한국제약협회 70년사'는 한국 제약산업이 걸어온 과거 발자취에 대한 반추의 기록을 넘어 세계로 향한 우리 제약산업의 꿈과 희망을 말해주는 비전 선언입니다. KPMA Brief에서 특집으로 다룬 '제약산업의 사회·경제적 기여도 진단' 역시 제약산업의 사회·경제적 기여도를 더욱 높여나가는 첫걸음이 될 것입니다.

한국제약협회와 한국 제약산업은 그간 정부는 물론 국회와 언론, 범보건의료계와 시민사회 등 각계의 애정 어린 질책과 응원에 힘입어 성장할 수 있었습니다. 제약산업을 대표하여 감사드리며 앞으로도 인류의 질병 극복과 생명 연장, 국민 건강주권을 위한 의약품 개발과 생산·공급의 소임을 다하기 위해 최선을 다할 것을 다짐합니다. 감사합니다.



2015년 10월 26일

이경호 한국제약협회 회장

권두언

협회 창립 70주년, 제약산업의 나아갈 길 - 신약 강국 도약을 위한 5대 제언 -

심창구

서울대학교 약학대학 명예교수 / 전 식품의약품안전처장

올해는 우리나라에 근대약학교육이 도입된 지 100주년이 되는 해이자 제약협회가 창립된 지 70주년이 되는 해이다. 그러나 대한제국 말기의 약업까지 고려하면 우리나라의 제약산업의 역사도 100년 이상이라고 보아야 할 것이다.

그동안 우리나라의 제약 산업은 우여곡절을 거치면서도 눈부신 발전을 거듭하였다. 대표적인 발전은 누가 뭐래도 신약개발이라는 화두(話頭)가 보편화된 일이라 할 것이다. 사실 필자가 대학에 다니던 1960-70년대만 하여도 우리나라에는 신약개발이라는 개념 자체가 없었다. 그러나 지금은 누구나 우리나라 제약산업의 활로가 신약개발에 있다고 이구동성(異口同聲)으로 입을 모은다. 실로 상전벽해(桑田碧海)가 아닐 수 없다.

실제로 그동안 우리나라는 25개의 신약을 개발하는 등 적어도 갯수로는 이미 세계적으로 우수한 신약개발 강국으로 성장하였다. 물론 아직 블록버스터 급 신약을 개발하지 못한 아쉬움은 있지만 몇 가지 개선을 전제로, 2020년이면 정부의 의지대로 우리나라가 세계 7대 제약강국의 하나가 될 수 있을 것이다. 신약개발은 이제 우리나라의 제약산업의 미래를 이끄는 핫볼이 되었다.

신약개발을 위한 방안에 대해서는 이종욱 박사의 “우리나라 신약개발에 대한 제언, 팜텍: 8(4) 11-24 (2015)”을 참조하기 바란다. 본고에서는 그 제언에 몇 가지 우견(愚見)을 추가하기로 한다.

1. 첫째, 정부는 창조경제 시대를 맞이하여 다양한 산업

분야에서 ‘모방 연구’를 탈피하고 다양한 ‘창조 연구’들을 장려하는 방향으로 연구지원 정책을 바꾸어야 할 것이다. 얼마 전 서울대 공대 교수 26명은 ‘축적의 시간’이라는 책을 통하여, ‘우리나라에서 신속한 벤치마킹을 우선으로 하는 모방, 추격형 산업 기술 발전 모델은 이미 한계에 도달하였다’고 진단하였다. 마침 박근혜 정부가 주창하고 있는 ‘창조경제’도 같은 상황 인식에 바탕 한 것이 아닌가 생각된다.

‘모방’이란 정해진 길을 가는 작업인 반면, ‘창조’는 없는 길을 새로 만들어 가는 작업이다. 모방에서는 벤치마킹할 기술을 선정하여 연구비와 인력을 대거 투입하는 것이 효율적일 수 있지만, 창조에 있어서는 획일적이고 어설픈 선택과 집중이 오히려 자원과 노력을 낭비할 우려가 크다.

선진국의 일원이 된 오늘날의 우리나라는 더 이상 모방에만 의지해서는 결코 선진국 지위를 유지할 수 없는 상황이 되었다. 누군가의 비유대로 우리나라는 이미 ‘호랑이 잔등에 올라 탄’ 상황인지도 모르겠다. 이제는 무언가 세계 최초의 문명(기술 또는 상품)을 창조해 내지 않으면 안 되는 상황이 된 것이다. 제약산업에 있어서의 대표적인 창조는 두 말할 필요도 없이 ‘신약개발’이다. 그래서 신약개발을 ‘창약(創藥)’이라고 부르기도 하는 것이다.

이러한 상황 하에서 정부는 창조행위를 장려하기 위한 다양한 정책을 시행하여야 한다. 대규모의 국책 과제 대신 소규모의 다양한 연구를 장려하는 것도 좋은 방안의 하나가 될 수 있을 것이다.

2. 둘째, 신약개발을 위한 고급인력(연구원과 지도자)을 양성하여야 한다. 신약개발은 흔히 오케스트라의 교향곡 연주에 비유된다. 마치 오케스트라에 다양한 악기 연주자들이 필요한 것처럼, 신약개발에는 다양한 분야의 연구자들이 필요하다. 그러나 사정이 많이 좋아지기는 했지만 우리나라에서 신약개발 회사가 제대로 된 신약개발 연구팀을 구성하기란 아직도 쉽지 않은 것이 현실이다.

나아가 신약개발팀을 리드할 훌륭한 신약개발 지도자를 적극적으로 양성하여야 한다. 신약개발 연구자를 특정 연구 분야에 정통한 전문가들(specialist)이라고 한다면, 신약개발 지도자는 유효성과 안전성에 대한 고른 균형 감각과 개발 경륜을 갖춘 제네럴리스트(generalist)라고 할 수 있을 것이다. 지금 우리에게서는 전문가도 부족하지만 신약개발 지도자 인력이 특히 심각하게 부족하다. 따라서 약학대학 등에서의 신약개발 관련 교육은 전문가 양성과 함께 신약개발지도자 양성이라는 두 마리 토끼를 다 잡을 수 있도록 실질적으로 개편 강화되어야 한다. 음악대학에 지휘자 양성과정도 설치되어 있는 까닭을 주목하여야 할 것이다.

3. 셋째, 제약기업의 실질적인 최고 경영자(이하 최고경영자)는 신약개발 연구의 속성을 깊이 이해하여야 한다. 이해가 부족한 최고경영자는 2-3년 이내에 가시적인 성과가 나오지 않으면 조바심을 낸다. 성급하게 연구 조직을 바꾸고 인력을 교체한다. 그러나 잦은 조직 개편은 오히려 연구 역량을 떨어뜨리기 십상이다. 장작불이 붙으려고 할 때 자꾸 주석이면 불씨가 꺼지는 것과 같은 이치이다. 아무 개혁도 안하는 것이 가장 획기적인 개혁이 될 수도 있다. 그러므로 최고경영자는 최소 10년은 참고 기다릴 수 있는 인내력을 가져야 한다. 신약개발 연구 속성에 대한 깊은 이해가 없이는 이 인내력을 가질 수 없는 것이다.

또 연구의 속성을 깊이 이해하는 최고경영자라야 연구원들이 연구에 전념할 수 있는 분위기를 만들 수 있다. 일본의 경우, 한번 직장에 들어가면 그 직장에서 정년을 맞는 것이 보통이다. 2-3년 주기로 연구 책임자가 바뀌는 우리나라와는 사정이 전혀 다르다. 연구 책임자의 잦은 교체는 최고경영자의 기대에 미치지 못한 연구 성과를 내지 못하였기 때문일 것이다.

그러나 새로 영입한 연구책임자도 선임자의 시행착오를 반복할 가능성이 높다는 사실에 주목하여야 한다. 신입 연구자도 선임연구자처럼 정석(定石)에 따라 연구를 수행할 것이기 때문이다. 때로는 과거에 실패한 경험이 있는 연구자가 실패 경험이 없는 새로운 연구자보다 다음 번 연구에서 성공할 확률이 높을 수도 있다. 그러므로 실패한 과제를 수행한

연구원을 오히려 중용(重用)하는 것이 현명한 조치일지도 모른다. “연구원의 평균 근속연수가 그 회사의 신약개발 경쟁력이다”라는 세간의 주장은 그래서 성립하는 것일 것이다. 우리도 일본처럼 연구원에게 종신 고용을 보장해 주면 어떨까?

회사에 있어서 유능한 연구 인력을 채용하는 것은 매우 중요한 일이다. 그러나 이보다 더 중요한 것은 기존의 연구원을 아껴서 유능한 연구원으로 육성하는 일이다. 그런 회사에는 유능한 연구원들이 모여들지만, 기존 연구 인력을 불신하고 빈번하게 교체하는 회사에는 기존에 있던 유능한 인력마저 빠져 나가는 악순환(惡循環)이 반복된다. 무릇 우리나라의 많은 회사들이 이 간단한 이치를 철저히 깨닫기를 바란다.

연구원들은 좀 특이한 사람들이다. 자신들이 인격적으로 존중받고 있다고 느끼고, 또 자신들이 하는 연구에 보람을 느끼기만 한다면, 비록 지금 회사에서 자신들이 받고 있는 보수가 다른 회사에 비해 다소 적더라도 이를 감수하고 근무할 용의를 갖고 있는 사람들이다. 그들에게 있어서 신약개발은 회사의 이익이기 전에 자신의 명예이고 자존심이다. 그러므로 최고경영자가 할 일은 이러한 연구원들을 신뢰하고 존중하는 일뿐이다. 결국 연구원들에 대한 최고경영자의 신뢰와 존중이 바로 신약개발의 경쟁력이다. 최고경영자와 연구원이 갑(甲)과 을(乙)의 관계를 맺고 있는 회사는 이미 경쟁력을 잃고 있는 것이다.

4. 넷째, 연구자의 조로(早老) 현상을 막아야 한다. 우리나라의 연구자는 정부나 대학, 회사를 막론하고 나이가 젊다. 연구자가 조금 경력을 쌓거나 직급이 높아지면 자리가 바뀌어 다른 업무를 담당하게 되는 경우가 많기 때문이다. 그 바람에 우리나라에서는 어떤 분야에 있어서 수준 높은 전문가가 나타나기 어려운 것이 실정이다. 일본의 경우, 우리와 달리 정년퇴임 시까지 한 가지 업무만 전담하는 공무원이 허다(許多)하고, 정교수가 되기까지 대학원생들과 함께 직접 실험을 하는 조교수가 많다. 그래서 일본에는 우리와 달리 다양한 분야에 무수한 전문가가 존재하는 것이다.

우리나라를 열핏 본 외국의 전문가들은 우리나라 약학의 미래가 매우 밝다고 전망한다. 학회에 참석하는 청중들의 나이가 젊은 것을 보고 하는 말이다. 그들은 세월이 지나면 이 젊은 연구자들이 베테랑(veteran)이 될 것으로 보았기 때문이다. 그러나 우리나라에서는 아무리 세월이 흘러도 학회에 참석하는 연구자들의 평균 연령이 별로 높아지지 않는다. 위에서 언급한 것처럼 연구자들의 경력이 좀 쌓이면 하던 연구

업무 대신 관리 업무를 보고, 학회에는 또다시 신입사원 급이 출석하기 때문이다. 그래서 불행히도 외국 전문가들의 낙관적인 전망은 아직도 잘 들어맞지 않고 있는 것이다.

일본의 노벨 과학상 수상자는 금년의 생리학상과 물리학상 수상자를 포함하여 무려 21명이나 된다. 그러나 우리나라에는 아직 한명도 없다. 이 차이는 어디에 기인하는 것일까? 혹시 우리나라 연구자의 조로 현상, 그리고 이에 따른 베테랑의 부족이 그 원인이 아닌지 모르겠다. 바꾸어 말하자면 인재의 양성을 기다리는 인내력의 부족이 문제라는 말이다. 어쨌거나 정부와 대학들 그리고 회사들은 각각 자기의 영역 내에서 일본보다 더 많은 베테랑을 길러낼 수 있는 여건을 만들어야 한다. 신약개발은 모든 창조가 그러하듯 베테랑들의 무대이지 아마추어들의 무대가 아니기 때문이다. 아무튼 연구자의 조로(早老) 현상은 반드시 타파해야 한다.

5. 결론적으로 범사에 있어서 '졸속(拙速)'을 극복하여야 한다. 정부는 금년 광복절 전날인 8월 14일을 휴무일로 지정하는 결정을 시행 10일 전인 8월 4일에 내렸다. 또 국가적으로 소비를 진작하기 위한 할인 행사인 한국판 블랙 프라이데이(Black Friday)를 겨우 시행 3주전에 결정하였다. 이처럼 갑작스런 결정은 당연히 준비 부족으로 인하여 기대한 만큼의 효과를 낼 수 없을 것이다.

이제 우리가 모방 국가를 벗어나 창조 국가로 나아가기 위해서는 범사에 긴 호흡으로 진중하게 접근하는 습관을 체질화하여야 한다. 또 시행착오의 과정과 결과를 꼼꼼하게 정리 축적하는 '경험의 축적문화'를 사회 전반에 정착시켜야 한다. 신약개발은 결코 아마추어들이 짧은 호흡으로 서둘러서 성과를 낼 수 있는 과업이 아니기 때문이다. 적어도 10년은 기다릴 수 있는 인내력의 토대 위에서, 다양한 베테랑들이 진검승부(眞劍勝負)를 벌일 수 있는 여건을 만들어야 할 것이다.

이러한 조건들이 충족되기만 한다면 우리나라는 머지않은 장래에 신약개발 강국으로 도약할 수 있을 것이다. 대한민국 만세, 신약개발 강국 만세 !!!

우리나라 제약산업의 사회적 · 경제적 기여도

윤상호

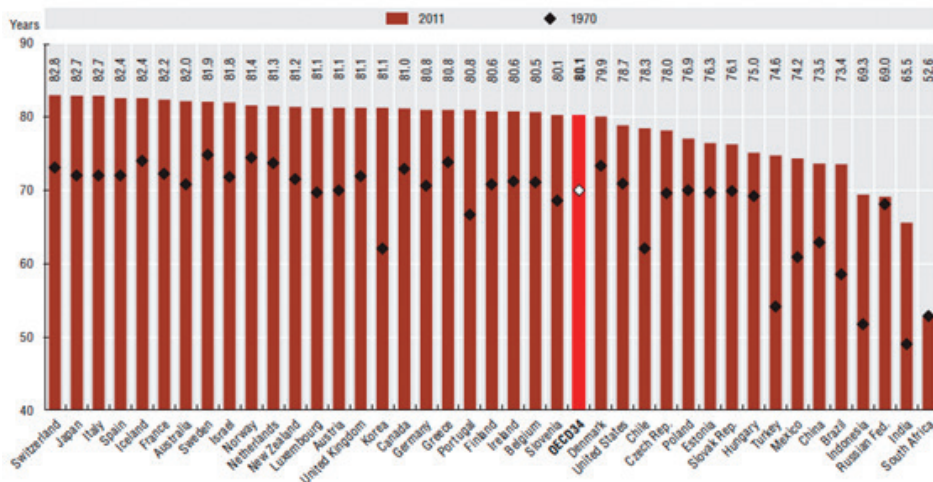
한국경제연구원 공공정책실 연구위원

1. 논의배경

우리나라는 지난 수십년간 전세계에서 유례가 없는 경제 성장과 더불어 수많은 괄목할만한 사회적 발전을 이루며 선진국으로 구성된 OECD가입국 중에서도 각종 지표를 선도하는 국가로 발전했다. 우리나라가 선도하는 지표 중 하나가

바로 기대수명이다. 아래의 그림이 제시하는 것과 같이 1970년 약 65세로 측정되던 우리나라의 기대수명은 지난 40여년간 꾸준히 증가하며 이제 81세에 다달했다. OECD 가입국 중 20세 이상의 기대수명 연장을 기록한 국가는 우리나라가 유일하며 81세의 기대수명은 OECD평균을 상회하는 수준이기도 하다.

그림1. OECD 가입국의 기대수명(출산시)



이러한 기대수명의 증가는 우리나라 보건산업이 이끌어 낸 큰 쾌거라고 할 수 있다. 특히 타국에 비해 의약품소비지출의 비중이 상대적으로 큰 우리나라의 경우 제약산업이 기대수명의 증가와 더불어 국민건강증진에 큰 기여를 하고 있다는 방증이기도 하다. 또한 국민의 건강증진은 인적자본의

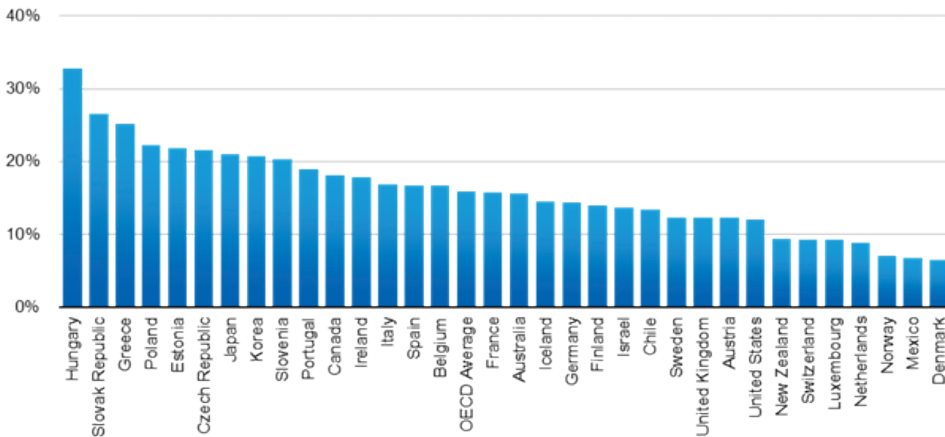
질적 재고를 통해 국민경제에 긍정적 외부효과로 작용해 제약산업의 사회적 · 경제적 기여도가 매우 클 것이라는 점을 유추해 볼 수도 있다. 이에 본고는 제약산업의 사회적 · 경제적 기여도를 살펴보고자 한다.

2. 제약산업의 사회적·경제적 기여도

사실 제약산업의 사회적·경제적 기여도를 정확히 측정하고 분석하는 것은 거의 불가능한 작업이다. 한 예로 제약산업이 경제·사회적으로 영향을 줄 수 있는 경로는 매우 다양하고 상호적으로 연관되어 있어 모든 경로를 다각면에서 함께 살펴보는 분석은 중첩과 중복되는 상호적 경로를 통해 그 기여도가 과대평가하게 된다. 또한 모든 경로를 구별하고 식별하기 위한 적절하고 적절한 방법도 부재하다. 하지만 정

확한 사실은 제약산업의 목적과 역할이 국민을 질병으로부터 해방시키고 건강한 삶을 오랫동안 영위하도록 한다는 것이다. 따라서 제약산업의 사회적·경제적 기여도는 첫째 기대수명, 사망률, 사망확률, 신장 등 건강과 수명에 어떠한 영향을 미치고 있는지, 그리고 둘째 이러한 건강과 수명에 대한 영향이 인적자본이라는 생산요소의 생산성을 개선시켜 경제발전에도 어떠한 영향을 미치고 있는지 두가지 단계라는 단면적 경로를 설정해 살펴보는 것이 가장 적합하고 적절한 방식이라 할 수 있다.

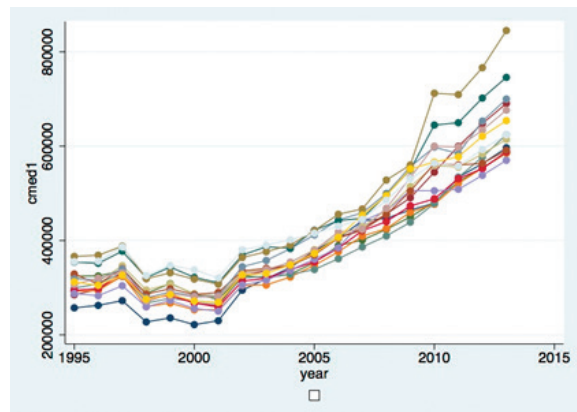
그림2. OECD 가입국의 국민의료비 대비 의약품 지출



우선 제약산업이 건강과 수명에 어떠한 영향을 미치고 있는지 의료비지출과의 관계를 통해 알아보자. 의료비지출이 건강과 수명에 지대한 영향을 미쳤다는 것은 이미 많은 학자들의 연구에 의해 밝혀진 바가 있다. 지난 2세기동안의 괄목할만한 건강과 수명의 증진의 요인으로 많은 연구들은 영양의 개선에 따른 생활수준의 향상, 공공 보건 환경에서의 개선, 그리고 의학적 발전을 제사하고 있으며 이로한 요인들을 총괄적으로 요약할 수 있는 대표적 지표가 의료비지출이라고 할 수 있다. 또한 우리나라의 경우 의료비지출 중 상당부분이 의약품지출로 구성되어 있다. 상기의 그림이 제시하는 바와 같이 의약품 지출은 국민의료비의 20.8%를 차지하며 OECD가입국의 평균인 16%를 크게 상회하는 수준에 도달해 있다. 따라서 의료비지출과 각종 건강과수명지표의 관계를 살펴본다면 간접적으로 제약산업이 건강과 수명의 증진에 어떠한 영향을 미쳐왔는지를 살펴볼 수 있다.

우리나라의 의료비지출은 지난 수십년간 꾸준히 증가하는 추세를 이어왔다. 15개 시도군으로 나누어 의료비지출의 추이를 살펴보면 상기의 그림과 같이 모든 지역에서 1인당 의료비지출이 증가하는 추이를 찾아볼 수 있다. 하지만 이를 직접

그림3. 연도별 15개 지역의 1인당 의료비지출 추이

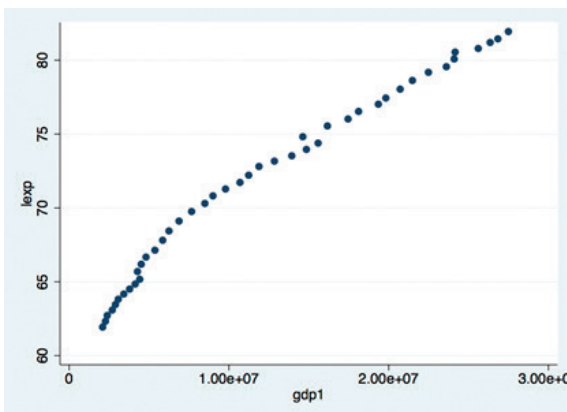


사망률, 기대수명과 같은 건강지표와 연결해 관계를 파악하는데에는 여러 통계적 문제가 발생하며 이는 두 변수간 비선형적 관계가 성립할 가능성이 높기 때문이다. 즉 소득이 낮은 시기에 의료비지출이 건강증진에 가지는 영향은 매우 큰 반면 소득이 이미 높은 시기에 의료비지출이 건강증진에 가지는 영향은 매우 낮아지기 때문에 두 변수간의 직접적 관계를 보여주는 선형적 상관관계는 두 변수간의 관계를 왜곡시키게 된다. 따

라서 비선형적 관계를 고려해 두 변수간의 관계를 살펴보면 의료비지출이 사망율을 감소시키고 건강증진에 기여를 해왔다는 결론을 얻을 수 있다. 실제로 저자가 실증분석을 실행해 본 결과 우리나라에서 의료비지출을 1% 증가시킬 때 사망률이 약 0.15% 감소한다는 결과를 얻을 수 있었다. 물론 사망률이나 기대수명이 건강과 수명을 측정할 수 있는 유일한 지표가 아니며 신장과 같은 신체변화와 의료비지출과의 관계를 살펴볼 수도 있으며 실증분석 결과 유아시기 의료비지출의 확대로 인해 우리나라 고등학생의 평균시장이 커지고 신체 발육이 개선되었다는 사실도 확인할 수 있었다.

업의 기여로 인해 개선되고 있다는 것을 의미한다. 또한 기대수명의 증가 혹은 사망율의 감소와 같이 인적자본의 개선을 나타내는 지표의 변화로 인해 우리나라 국민의 소득이 증가하고 있다는 사실을 확인할 수 있다. 즉 인적자본라는 생산요소의 생산성 개선으로 인해 경제성장에 기여하고 있다는 것이다. 제약산업의 사회적·경제적 기여도는 두가지 연결고리를 종합할 때 확실하게 드러나게 된다. 제약산업은 기대수명, 사망률, 그리고 신체조건과 같은 국민의 삶을 질적으로 개선시켜 국민소득을 증가시키는데 기여하고 이는 국민경제의 발전을 모색하는 중요 요소로 작용하게 된다는 것이다.

그림4. 우리나라 1인당 GDP와 기대수명



그렇다면 건강과 수명의 개선효과는 경제발전에 어떠한 영향을 미치고 있을까? 이러한 영향은 기대수명과 우리나라 1인당 GDP간의 관계를 양(+)의 관계로 제시하고 있는 상기의 그림에서 잘 나타나 있다. 즉 인적자본의 질적 개선을 나타내는 지표인 기대수명의 증가가 우리나라 1인당 GDP의 개선에 긍정적 영향을 미치고 있다는 것이다. 물론 두 변수간에도 비선형적 관계가 나타나고 있어 이 부분을 통계하고 실증분석을 수행한 결과 기대수명의 1% 증가가 소득 3~4%의 증가로 이어진다는 사실을 확인할 수 있었다. 이는 건강과 수명의 개선효과가 경제발전에 지대한 영향을 미치고 있다는 의미를 갖는 결과이다.

3. 결론

위의 두가지 영향을 함께 고려한다면 다음과 같은 결론을 얻을 수가 있다. 우선 의약품지출이 큰 비중을 차지하고 있는 의료비지출이 증가할수록 기대수명이 증진되고, 사망율은 낮아지며, 또한 국민의 신체조건이 개선되고 있다는 결론이다. 이러한 영향은 우리나라의 주요 생산요소인 인적자본이 제약산

녹십자의 백신 안보를 위한 노력

강현구

녹십자홀딩스 PR팀 과장

1967년 설립된 녹십자는 1969년 신갈공장을 세우고, 일본뇌염백신과 디프테리아-백일해·파상풍백신 등을 생산하며 대한민국 백신 안보를 위한 도전을 시작했다. 이후 1971년 국내 최초, 세계 여섯 번째로 혈액분획제제 공장을 준공해 알부민, 플라즈마네이트 등의 생산을 시작했다. 이로써 수입에 의존하던 알부민 등의 의약품을 순수 국내 기술로 만들어 공급할 수 있게 됐다. 이후에도 녹십자는 세계 세 번째 B형 간염백신, 국내 최초 계절독감 백신, 세계 두 번째 헌터증후군 치료제 등을 개발하며 백신 안보와 필수약품 국산화를 위해 노력해왔다.

그림1. 녹십자의 독감백신과 수두백신



1. B형간염 백신 개발, 'B형간염 왕국' 오명 벗고 세계 백신접종사업 기여

1983년 6월 20일, 녹십자는 B형 간염백신 '헤파박스-B'

의 제조품목 허가를 취득했다. 녹십자와 김정룡 서울대 의대 교수가 B형간염백신 개발을 시작한 이후 12년만에 이룬 쾌거였다.

헤파박스-B는 미국과 프랑스에 이어 세계 세 번째, 국내 최초로 탄생한 B형 간염백신으로 국가적인 차원에서 엄청난 반향을 불러일으켰다.

당시 국민병으로 불리던 B형간염의 예방은 전량 고가의 수입제품에 의존하고 있었으나, 녹십자는 헤파박스-B가 예방 의약품으로서 국민보건 향상에 기여해야 한다는 입장에서 수입 백신의 1/3 수준의 가격으로 공급하여 국민들이 쉽게 백신을 접종할 수 있도록 함으로써 국내 B형간염 퇴치에 결정적인 계기를 마련했다.

국산 B형 간염백신 제품이 출하되자 보건당국은 간염에 대한 국민들의 경각심을 고취시키면서 다른 한편으로 B형 간염을 법정전염병으로 지정하는 문제를 적극 검토하는 등 중장기 간염퇴치 계획을 내놓기 시작했다.

이후 1970년대 우리나라 전체 인구의 약 10~15%에 달하던 B형간염 표면항원 보유율은 2000년대 후반에 들어서며 전체 인구의 2%대로 현저하게 감소했다. 또한 세계보건기구(WHO), 유엔아동기금(UNICEF) 등 국제·기구·단체와 60여개 국가에 공급되며 한국산 백신의 안전성과 우수성을 세계에 널리 알림과 동시에 세계적인 B형간염 퇴치사업의 기폭제가 되었다.

이처럼 국내외 B형간염 퇴치사업에서 중요한 역할을 한 헤파박스-B의 개발은 재단법인 목암생명공학연구소의 탄생에도 결정적인 계기가 되었다. B형간염백신 개발로 국내외에서 큰 성공을 거둔 녹십자는 기업의 이익을 사회 환원하는 의미에서 생명공학 발전을 위해 1984년 목암생명공학연구소를 설립

립했다. 목암생명공학연구소는 국내 민간 연구기관으로는 최초로 과학기술처의 승인을 받아 설립한 비영리 연구재단법인으로 유전공학 등 첨단 생명공학을 토대로 각종 질병의 예방, 진단 및 치료에 필요한 의약품을 개발해 국민 보건 향상과 인류 복지 실현에 기여하고 있다.

2. 신종인플루엔자 백신 전량 국내 공급, 백신 자주권 확보

2005년, 녹십자는 당시 산업자원부 및 전라남도가 주관하는 ‘독감백신원료 생산기반 구축사업’의 최종사업자로 선정돼 독감백신원액생산시설, 기초백신원액생산시설, 완제품생산시설 등을 갖춘 화순공장을 전라남도 화순 지방산업단지에 건설했다.

2006년 12월 착공 후 2년 7개월 만에 준공된 녹십자 화순공장은 정부지원금 162억 원을 포함해 총 850억 원이 투입됐으며, 9만 9천㎡ 부지에 건축면적 2만 3천㎡의 규모의 계절독감백신, 신종인플루엔자백신, 일본뇌염백신 등의 생산시설을 갖췄다.

그림2. 화순공장



그런데 녹십자 화순공장 준공을 앞둔 2009년 4월, 새로운 인플루엔자(독감) 바이러스에 의해 멕시코에서만 60여 명의 사망자가 발생했다. ‘신종인플루엔자’로 불려진 이 바이러스는 삽시간에 전세계로 퍼졌다.

세계보건기구(WHO)는 판데믹(pandemic, 전염병 대유행)을 선언하고 대책마련에 나섰다. 우리나라 정부도 방역과 해외 여행자 검역을 강화하는 한편, 그간 비축해두었던 치료제를 시중에 공급했다. 그러나 치료제는 전염속도가 빠른 신종 인플루엔자의 확산을 막기에는 역부족이었다. 따라서 예방이 가능한 백신이 절실한 상황이었으나 백신 생산이 가능

한 11개국 이외에는 백신 확보가 어려운 상황이었다.

녹십자는 화순공장 준공을 위한 막바지 작업을 진행하는 동시에 신종인플루엔자 바이러스 백신 개발과 생산준비에 돌입했으며, 2009년 9월 세계 8번째로 신종인플루엔자 개발에 성공하고 시판 허가를 획득했다. 이후 녹십자는 생산 전량을 국내에 공급해 신종인플루엔자의 확산을 막는데 크게 기여했다.

녹십자는 화순공장 건설로 전량 수입에 의존하던 독감백신의 자급자족 시대를 열고, 외화절감 효과와 함께 우리나라 백신주권을 확립했다는 평가를 받았다. 특히 2010년 2월에 열린 세계보건기구(WHO) 회의에서는 신종인플루엔자 백신 생산 국가들 중 가장 신종인플루엔자에 효과적으로 대처한 우수사례로 평가 받았다.

이후 2011년에는 세계에서 4번째로 세계보건기구(WHO)의 독감백신 사전적격인증(PQ)을 획득했으며, 이후 세계 최대 백신수요처중 하나인 WHO 산하 범미보건기구(PAHO) 입찰에 참가하며 독감백신을 수출하고 있다. 처음 수출한 지난 2010년 550만달러이었던 독감백신 수출액은 5년만에 약 7배 이상 증가하며 지난해에는 3,800만달러를 기록했다. 올해도 이와 같은 상승세를 이어가며 녹십자는 올 상반기에만 2,900만달러 규모의 독감백신을 수출했고 현재까지 화순공장에서 생산한 독감백신 누적수출액은 1억달러(한화 약 1,120억원)를 넘어섰다.

그 결과, 녹십자는 2009년 전남의 화순공장에서 국내 최초로 독감백신을 생산한 지 5년 만인 2014년에 누적 생산 1억도즈(1도즈는 성인 1회 접종량) 고지를 넘어섰다.

누적 생산량 1억도즈는 녹십자의 독감백신 1회 접종량을 미리 주사기에 채워놓은 제품인 ‘지씨플루 프리필드 시린지주’(길이 약 8.5cm 기준)를 일렬로 늘어 놓으면 경부고속도로(416km)를 10차례 왕복할 수 있는 길이이다. 수직으로 쌓으면 에베레스트산을 960개를 포개 놓은 높이와도 맞먹는다.

독감백신 자주권 확보에 앞장섰던 녹십자는 이후 국내 저소득층과 저소득국가에 독감백신을 무상 공급하기 위해 노력하고 있다.

녹십자는 지난 2010년부터 보건복지부 주관하는 선진형 아동복지사업인 드림스타트 사업에 참여해 우리나라 저소득층 아동에게 무상으로 독감백신을 제공하고 있으며, 지난해에는 독감백신을 동유럽의 아르메니아와 북아프리카의 모로코에 약 18만 도즈(1도즈는 성인 1회 접종량)의 수출용 독감백신을 기부했다. 녹십자의 독감백신 기부는 미국CDC(질병통제예방센터)와 Task Force for Global Health가 주도하는 Partnership for Influenza Vaccine Introduction(PIVI) 프로그램에 참여하는 형식으로 진행됐다. PIVI는 백신제조사에서 독감백신을 기부받아 중·저소득국가에 지원하는 프로그램이다.

3. 세계에서 두 번째로 개발한 헌터증후군 치료제, ‘헌터라제’

녹십자는 2012년 세계에서 두 번째로 헌터증후군 치료제 ‘헌터라제’ 개발에 성공했다. 세포배양 방식으로 생산한 효소 Idursulfase beta를 주성분으로 하는 치료제로, 리소좀(세포 내 소기관 중 하나)의 IDS효소 결핍으로 인한 헌터증후군 증상을 개선해준다. 출시 2년만인 2014년 연 매출 100억원을 돌파하며 국내 시장점유율 50% 수준에 도달했다.

‘2형 뮤코다당증’으로 불리는 헌터증후군은 남아 10~15만 명 중 1명의 비율로 발생하는 것으로 알려진 희귀질환으로 골격이상, 지능 저하 등 예측하기 힘든 각종 증상을 보이다가 심할 경우 15세 전후에 조기 사망하는 유전병이다.

이 질환 치료에 필요한 약값은 환자 한 명당 연간 3억원 이상으로, 세계에서 가장 고가의 의약품 중 하나로 알려져 있다. 국내에는 70여명의 헌터증후군 환자가 있는 것으로 알려졌다. 우리나라는 ‘헌터라제’ 출시 전까지 전세계적으로 단 1개 치료제에 의존할 수밖에 없어 연간 300억 원 정도의 약품을 전량 수입에 의존했었다.

현재 녹십자는 글로벌 임상을 계획하고 있으며 글로벌 시장에 출시 이후 시장의 절반 이상 점유율 목표하고 있다. 지난 2013년 2월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 임상 시 최대 50% 세금감면과 신속심사, 허가비용 감면 등의 혜택이 주어지는 희귀의약품으로 지정받아 미국 현지 임상과 품목허가가 보다 효율적이고 빠르게 진행될 것으로 기대하고 있다.

연간 11%에 달하는 성장률을 보이고 있는 헌터증후군 치료제 글로벌 시장 규모는 약 6천억 원에 이르며 질환을 진단받지 못한 환자수나 치료제가 공급되지 못한 지역을 고려하면 수년 내 그 규모가 1조원을 넘길 것으로 추정된다.

그림3. 녹십자 헌터라제



제약기업 사회 · 경제적 기여사례

종근당의 고촌(高村)정신과 신약개발 사회 기여

진혁준

종근당 개발기획팀&신사업팀 부장

창립 이래 오로지 제약 한 길만을 걸어온 종근당은 술한 위기를 극복하고 성장을 거듭하며 한국 제약산업의 발전에 이바지해왔다. 의약품 원료를 100% 수입에 의존하던 시절 국내 최대규모의 합성공장과 발효공장을 설립해 자체기술로 원료의 국산화에 성공함으로써 한국 제약산업의 현대화에 획기적인 전기를 마련했다. 1968년에는 미국 FDA 승인을 국내 최초로 획득하여 항생제 ‘클로람페니콜’을 일본, 미국 등 해외에 수출하며 한국 의약품 수출의 효시가 되었다. 그 후, 1999년 국내 최초의 면역억제제인 사이폴엔(싸이클로스포린)가 20세기 한국의 100대 기술 선전(과학기술부)로 선정되었으며, 2001년 국내 순수 독자기술로 개발한 국내 최초의 1차 항암제 신약 캄토벨(벨로테칸)로 대한민국 신약개발대상(한국 신약개발연구조합)을 수상하였으며, 2014년 당뇨병치료 신약인 듀비에를 개발하여, 대한민국 신약개발상 신약개발부문 대상을 받았다. 또한, 세계보건기구(WHO)와 공동으로 범 세계적인 결핵퇴치를 위한 국제적인 상인 ‘고촌상’을 제정하는 등 사회공헌에도 큰 역할을 하고 있다.

1. MetAP2 억제 기전에 의한 최초의 비만치료제 약물 CKD-732 개발(First in Class)

‘CKD-732’는 전 세계가 주목하는 새로운 기전의 고도비만치료제를 목표로 2011년 호주에서 임상 1상과 2013년 2a상(초기 임상)을 완료하고, 현재 임상 2b상(후기임상)을 순조롭게 진행하고 있다. 지난해 10월에는 CKD-732의 새로운 적응증인 프레더-윌리 증후군 치료제로 임상 3상이 진행 중이다. 또한 올해 1월에는 시상하부 손상으로 인한 비만

도 치료 효과가 확인돼 모두 세 가지의 적응증을 목표로 개발되고 있다.

참고로 유전성 비만 질환인 프레더-윌리 증후군은 15번 염색체 이상으로 지속적인 공복감 및 대사 기능의 저하가 유발돼 적은 칼로리에도 체중이 늘어나 과도한 비만으로 사망에 이를 수 있는 희귀질환이다. 시상하부 손상으로 인한 비만은 두개인두종과 같은 중추신경계 종양을 제거하는 과정에서 시상하부가 손상돼 정상적인 대사와 식욕조절에 장애가 생김으로써 비만에 이르는 질환이다.

이러한 ‘CKD-732’는 2011년 3월 미국 제약 연구저널인 ‘R&D Directions’가 선정하는 글로벌 100대 혁신적 신약에 선정되는 등 향후 기대가 큰 세계적인 신약으로 평가 받고 있다. 또한 프레더-윌리 증후군 환자를 대상으로 효과를 입증한 임상 결과는 최근 미국 일간지 뉴욕타임스에서 소개되기도 했다. 2013년에는 대한민국 신약개발상에서 기술수출상을 받았다

새로운 개념의 비만치료제 CKD-732는 기 언급한 바와 같이 충분한 안전성과 다양한 생리활성을 바탕으로 비만뿐만 아니라, 동반되는 이상지질혈증 등 각종 대사성질환의 효과적 조절 가능성을 나타냄으로써, 삶의 질 향상과 국민보건에 크게 기여할 수 있을 것으로 사료되며, 전반적 건강보험 재정 절감에도 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

2. 당뇨병 치료제 신약 듀비에 개발

듀비에(성분명: 로베글리타존황산염)는 항암제 캄토벨(2003년)에 이은 종근당의 두번째 신약으로 2000년부터 개

발을 시작해 2013년 7월 신약 승인을 받은 제품이다.

듀비에는 인슐린은 분비되지만 체내 장기의 인슐린 감수성이 떨어져 인슐린을 잘 활용하지 못하는 제2형 당뇨병을 치료하는 약물이다. 췌장에서 인슐린을 강제로 분비하는 것이 아니라 인슐린 저항성을 개선하기 때문에 다른 당뇨병치료제에 비해 췌장에 부담을 주지 않고 저혈당 등의 부작용을 나타내지 않는 우수하고 안전한 제품이다.

전체 당뇨병 환자의 약 90%가 주로 서구화된 식습관 등 후천적 요소로 발생하는 제2형 당뇨병 환자인 것으로 알려져 있다. 이 중 74.7%가 과체중 또는 비만으로 조사되는 등 최근 당뇨병 추세는 비(非) 비만형 당뇨에서 비만형 당뇨로 전환되고 있다. 비만형 당뇨병 환자는 인슐린 저항성이 높아 고혈압, 고지혈증, 죽상동맥경화증 등 만성합병증을 동반하게 되므로 인슐린 저항성을 개선하는 약물이 절대적으로 필요한 상황이다.

인슐린 저항성을 개선하는 대표적인 약물인 글리타존 계열의 당뇨병치료제는 혈당을 강하하는 효과가 가장 강력한 약물이지만 이 계열 약물인 로지글리타존이 심혈관계 등의 부작용 가능성으로 인해 사용에 제재를 받아 왔다. 하지만 2013년 11월 미국 식품의약국(FDA)에서 임상 자료를 재분석한 결과 로지글리타존이 심혈관계 위험성을 증가시키지 않는다는 결과를 발표하며 약물 사용제한을 전면 해지했다. 이에 따라 오랜 시간 글리타존계 약물에 뒤따랐던 안전성 논란이 완전히 종식됐다.

종근당은 듀비에®개발로, 향후 다른 기전의 당뇨병 치료제 또는 다른 대사성 질환 치료제를 개발할 수 있는 토대를 마련함으로써 국내 신약개발의 역량을 한 단계 향상시켰다. 또한, 당뇨병 치료제는 만성 합병증의 감소로 인한 사회 의료비용의 막대한 지출을 막고 금전적 가치로 계산할 수 없는 사망률을 감소시키는데 경제적인 의의가 있다.

3. 고촌상 제정으로 결핵 및 에이즈 퇴치에 기여

‘고촌상’은 종근당 창업주인 고촌(高村) 이종근 회장이 1973년 설립한 종근당고촌재단과 세계보건기구(WHO) 산하 결핵퇴치 국제협력사업단(Stop TB Partnership)이 세계 결핵 및 에이즈 퇴치에 기여한 개인이나 단체를 후원하기 위해 2005년 공동 제정한 국제적인 상이다. 매년 전문가로 구성된 선정위원회의 심사를 통해 수상자를 선정하고, 상금 포함 총 10만 달러를 지원한다.

WHO산하 결핵퇴치 국제협력 사업단(Stop TB Partnership)은 WHO에 의해 1998년 발족한 결핵(TB: Tuberculosis) 퇴치를 위한 범 세계적인 국가간 협력 차원의 기구. 현재 70여개국 500여개의 결핵 퇴치 관련단체, 연구기

관, 정부기관, 개인 등이 회원으로 구성되어 있는 국제적인 조직이다.

4. 종근당고촌재단 42년 장학사업, 인재육성을 통해 사회발전에 기여

종근당고촌재단은 장학금, 무상기숙사 지원, 학술연구, 교육복지, 해외 장학사업 등 지난 42년간 6,730명에 358억 원을 지원하며 국내 제약기업으로는 최대 규모의 장학사업을 이어가고 있다.

특히 동남아, 아프리카 등 저개발국가에 대한 지원을 크게 늘려 올해 베트남, 르완다 현지 외국인 학생 35명에게 장학금 전액을 지원했으며 국내 대학원에 입학하는 외국인 장학생에 한해 등록금과 체재비, 기숙사를 제공하고 있다.

종근당고촌재단은 장학금 지원 외에도 2011년부터 지방출신 대학생들의 주거문제와 생활고 해결을 위해 무상지원 기숙사인 ‘종근당고촌학사’를 운영하고 있다. 2011년 서울 마포구 동교동에 1호관, 2012년 동대문구 휘경동에 2호관, 2014년 광진구 중곡동에 3호관을 개관해 올해까지 412명의 대학생이 주거혜택을 받게 됐다.

제약기업 사회 · 경제적 기여사례

JW중외, 수액생산으로 70년간 CSV실천

송의영

JW중외 그룹 홍보팀 주임

1945년 ‘조선중외제약소’라는 이름으로 출발한 JW중외 그룹은 8년 만인 1953년 ‘대한중외제약’으로 상호를 변경하면서 현대적 기업 형태를 갖추고, 1958년 의료현장의 요청으로 수액 개발에 뛰어들었다. 그 때만 해도 국내에는 수액을 생산하는 업체도 없었거니와 의사들 가운데서도 수액요법을 잘 아는 이는 드물었다. 모든 것을 자체적으로 해결하고 개척해야 하는 상황이었다. 당시 수액은 크게 약액과 유리병, 고무마개가 결합된 단순한 구조였지만 이 모두를 동시에 해결하는 것은 힘든 과정이었다. JW중외그룹은 이런 어려움을 하나씩 극복하며 1959년 10월 마침내 ‘5% 포도당’ 수액의 국산화를 실현하며 수액 개발의 역사를 열었다. 이 같은 과정을 거치면서 JW중외그룹은 40여 년 동안 최적의 용기를 찾기 위한 다양한 시도와 아낌없는 투자를 통해 지금의 Non-PVC 수액백 시대를 열었다.

수액 생산은 철강, 화학 산업 등과 같은 대표적인 장치산업이다. 이를 위해 JW중외그룹은 1964년 국내 최초로 수액제 일관 제조 시설을 도입했다. 1980년대에 들어서는 수액 생산 자동화 시스템을 구축해 대량생산이 가능하게 했으며, 2006년에는 1600억 원을 투자해 충남 당진에 세계 최대 규모의 수액제조 전문 공장을 준공했다. 이 같은 투자와 연구개발에 대한 집념은 2013년 7월 세계 3대 수액제조 회사인 글로벌 제약사 박스터에 영양수액 ‘위너프’를 독점 수출하는 계약을 체결함으로써 결실을 맺게 됐다. 이는 JW중외그룹이 수액사업을 시작한 이래 56년 동안 이어온 수액 개발과 생산 경험이 축적된 결과라는 평가다.

수액의 역사가 곧 JW중외그룹의 역사

수액이 없던 시절에는 간단한 맹장수술을 받고도 탈수 현상으로 목숨을 잃는 일이 빈번하게 일어났다. 수술 후 물을 마시지 못하는 환자에게 수분을 적시에 공급해줄 마땅한 방법이 없었기 때문이다. 이에 회사는 ‘생명존중’의 가치를 최우선으로 생각하며 수술환자의 생명을 살리기 위해 수액 개발에 나섰다. 회사가 수액 개발에 나섰다 당시 환경과 여건이 워낙 열악하여 누구도 그 성공 여부를 장담할 수 없었다. 그때 국내에는 수액을 생산하는 업체도 없었거니와 의사들조차 수액요법을 잘 아는 이가 드물었다. 모든 것을 자체적으로 해결하고 스스로 헤쳐 나가야 하는 상황이었다. 위생적이고 안전한 유리병과 고무마개 그리고 가장 중요한 멸균과정의 문제를 해결하고 나서 결국 1959년 10월 ‘5% 포도당’ 수액제품을 출시하였다. 이는 우리나라 수액산업의 기원이 된다.

그림1. 초창기 수액제



새로운 도전과 도약의 발걸음

60년대는 JW중외그룹 발전기였다. 5% 포도당 수액제는 이미 그 품질과 안전성에 대한 신뢰를 구축하며 인기를 구가했다. 인기는 판매 증대로 이어지고, 공급이 수요를 따라가지 못하는 상황을 맞기도 했다. 그러나 회사는 무턱대고 생산설비를 늘리기보다 수액과 수액용기의 안전성 등 내실을 탄탄히 다져나가는데 힘을 썼다. 그러던 중 기존 충무로 공장의 협소함을 해소하고, 미래를 향해 한 단계 도약하기 위해 하월곡동에 새로운 공장을 만들기로 했다. 주사제 중심이던 충무로 공장과는 달리 하월곡동 공장에서는 수액제, 앰플제 등 다양한 제품을 생산하는 종합 의약품 전문회사로 발돋움할 수 있었다. 하월곡동 공장의 특징은 제조공정의 순서에 따라 설비를 연결함으로써 일괄 작업이 가능하다는 점이다. 그 시절에 연구실험실까지 갖춰진 제약회사는 대한중외제약과 유한양행 둘밖에 없었다. 실제로 하월곡동 공장은 회사 수액사업 발전에 초석을 다지는 역할로써 그 역사적 의의가 매우 크다. 현재 업계에서 보편적으로 쓰는 수액(輸液)이라는 용어를 국내에서 처음으로 사용하고 널리 알려진 것도 수액사업의 중흥을 이끈 하월곡동 공장 시절의 일이다

해외 시장 개척을 통한 새로운 도약

1960년대 후반에 걸쳐 종합 치료의약품 제약회사를 지향해 온 대한중외제약은 1970년대 들어서도 기초 수액 생산을 위한 장기 계획을 추진하면서 외국 선진 제약사와 제휴관계를 넓히며 신제품 개발 의지를 새롭게 다졌다. 외국의 선진기술 도입이 제품의 품질 향상과 신제품 개발의 촉진 계기 될 수 있으며 수출 증대에도 기여하는 면이 있다고 보고 이를 적극 추진해 나갔다. 그 시절 외국기술 도입은 국가차원에서 산업 발전에 긍정적인 영향을 미치는 사안이었다.

대한중외제약은 1970년대 들어 내실경영을 기조로 재무개선에 힘쓰는 가운데 사업다각화와 세계시장 진출을 통한 질적 성장을 도모했다. 회사의 외형이 점점 커지고 생산 규모가 대단위로 진전됨에 따라 세계시장 진출을 향후 과제로 인식하는 등 당시 우리나라 산업계의 실정에 비추어 매우 앞서간 행보였다. 1974년 석유파동으로 세계 경제가 불황에 빠질 무렵 대한중외제약으로는 수출역사에 신기원을 열었다. 순수한 자체 기술로 제조한 수액제품을 창업 이래 처음으로 제약 선진국인 일본에 수출한 것이다. 그 동안 국산 치료제 수출이 거의 없었으므로 대한중외제약의 치료제 수출은 국내 제약업계의 수출 시장 개척을 선도한 셈이다. 이를 발판으로 이후 파키스탄, 태국, 대만에까지 완제품을 수출하게 된다. 내수 확대와 수출

호조로 성장가도를 달리며 더 이상 하월곡동 공장의 규모로는 생산량을 맞출 수 없었고, 이에 경영진은 여러 지역을 검토한 결과 지하수 매장량이 풍부한 화성으로 새 공장부지를 선정하고, 1976년 4월 기공식을 가지며 새로운 시작을 알렸다. 화성공장은 자동화 라인 구축과 생산제품 확대 등 다양한 도전을 통해 빠른 속도로 성장하였다. 또한 베트남, 온두라스 등에 수출국을 늘려가며 탄탄대로의 길을 걷기 시작했다.

세계 최고 품질의 수액 생산

창업 이래 축적된 경험과 역량을 바탕으로 수액산업을 선도해 온 JW중외그룹은 시대의 변화에 발 맞춰 수액용기의 혁신을 주도했다. 오랜 회사의 숙원이었던 Non-PVC 소재를 활용한 최적의 수액용기를 개발한 것이다. 가장 쓸 만한 용기가 아닌, 가장 안전하고, 적합한 용기를 찾기 위해 끊임없는 혁신의 과정을 거쳤다. 수동 유리병에서 자동 유리병으로, 또 플라스틱용기에서 PVC용기를 거쳐 Non-PVC용기까지 이른 것이다. 또 회사의 미래 성장과 본격적인 수액의 세계시장 진출을 위해 당진공장을 건설했다. 국내 최초로 Non-PVC백 시스템을 전면 도입한 친환경 공장, 세계 최대 규모의 수액전문공장 등 당진공장의 특징을 표현한 수식어도 넘쳐난다. 그러나 여기서 그치지 않고, 회사는 최첨단 기술로 분류되는 3-챔버 용기를 모두 국산화 하고, 고부가 영양수액제 ‘위너프’ 등 특수 제제기술을 개발함으로써 세계 최고 수준의 기술력을 보유한 수액전문회사로 거듭나게 된다. ‘위너프’의 우수성은 글로벌 시장에서도 관심의 대상으로 떠올라 신제품 발매를 시작하기도 전인 2013년 9월 세계 최대 수액회사인 미국 박스터와 사상 최대 규모의 라이선스 아웃 및 수출 계약을 체결해 세계시장에서 위너프의 경쟁력을 증명했다.

그림2. 당진 생산단지 전경



그림3. 위너프



수익낮은 수액생산으로 생명존중정신의 CSV실천

JW중외그룹이 수액 생산을 포기하지 않은 이유는 창업주 고 성천 이기석 사장의 생명존중의 가치를 강조했던 경영철학에서 찾을 수 있다. 적은 이익에 비해 엄청난 설비투자 등이 요구되는 수액사업은 국민 건강에 꼭 필요한 생명수를 만든다는 사명감 없이는 지속적으로 할 수 없는 분야다. 이 처럼 수액 생산을 통해 사회에 공헌하고 기업의 성장을 함께 추구하는 것은 요즘 화두가 되고 있는 공유가치창출(CSV)과도 일맥상통한다. JW중외그룹의 사업자체가 사회공헌 이라는 뜻이 여기에 있다.

‘2015 한국제약기업 사회공헌 조사’ 결과와 시사점

김명중

한국제약협회 커뮤니케이션실 대리

1. 한국 제약산업의 사회공헌과 사회적 책임 실천

한국 제약산업계는 생명존중과 인류건강 증진이라는 기본 이념에 충실하면서 다양한 분야에서 지속적인 사회공헌 활동을 벌이고 있다. 소외계층과 국내외 이재민 등에 대한 의약품 무료 지원, 저소득층 자녀 및 대학생, 비인기 스포츠의 꿈나무를 대상으로 한 장학사업, 취약계층 지원, 시민들과 함께하는 범국민 캠페인과 해외지원 등 매우 다양하고 폭넓다. 국내외 재해지역과 북한 주민 등에 대한 의약품 지원의 경우 한국제약협회를 통한 공식적인 지원 물량만 해도 지난해 세월호 참사때 1억6천만원 상당을 비롯해 최근 10년간 200억원대에 달할 정도다.

제약기업들은 의약품 지원을 비롯한 사회공헌 활동외에도 사회적 책임을 실천하는 차원에서 ‘의약품 부작용 피해구제제도’에도 참여하고 있다. 이 제도는 정상적으로 의약품을 사용했음에도 불구하고 부작용으로 인하여 피해를 입은 환자에게 보상금, 진료비 등을 지급하고자 2014년 12월 19일부터 식품의약품안전처에서 주관하고 한국의약품안전관리원에서 운영하고 있는 제도이다. 제약기업들은 시행이후 두 차례에 걸쳐 모두 24억9천만원의 의약품 피해구제 부담금을 납부하는 등 적극 동참하고 있다. “의약품 부작용 피해구제 제도는 예기치않은 의약품 부작용으로 국민이 피해를 입은 경우 최소한의 보상을 제공하는 사회안전망 구축의 일환이며, 제도 시행과 안정적인 운영은 무엇보다 제약기업들의 성실한 납부와 적극적인 참여 덕분”이라는게 식약처의 평가다.

표1. 한국제약협회를 통한 회원사 의약품 무료 지원 실적

(기간 : 2006-2015, 단위 : 백만원)

연도	국내	해외	북한	계
2006	211	822	3,575	4,608
2007	117	158	3,834	4,109
2008	133	1,360	1,315	2,808
2009	288	643	1,616	2,547
2010	215	2,566	93	2,874
2011	339	512		851
2012	61	306		367
2013	8	1,027		1,036
2014	327	28		355
2015	9	351	311	671
계	1,709	7,772	1,074	20,226

제약기업들은 또 대한약사회, 보건복지부, 환경부 등과 함께 2009년부터 유효기간이 지났거나 사용하지 않는 의약품을 안전하게 회수하기 위해 약국에 폐·불용의약품 수거함을 설치하고 올바른 처리를 위한 캠페인을 공동 진행하고 있다. 지난해 수거함 983개, 수거를 위한 지퍼백 45,411개 등을 무상으로 제작해 전국의 약국과 보건소 등에 배포하는 등 그간 불용의약품 수거함 17,897개와 지퍼백 214,819개를 제작 배포, 모두 3억8천7백만원 상당의 비용을 부담했다.

협회는 회원사들의 이같은 활동을 지원하면서 협회 차원에서 별도로 2006년 타 보건의료단체·기관들과 '보건약단체 사회공헌협의회' 구성, 2010년 대한의사협회와의 업무협약을 통한 자살예방 캠페인 공동 추진, 2014년 대한병원협회와의 북한주민 보건의료지원 공조 발표 등 다양한 분야에서 노력을 기울이고 있다.

2. '2015 한국제약기업 사회공헌 조사' 주요 결과

1. 조사 취지와 경과

협회는 회원사들의 사회공헌 활동이 다양한 분야에서 오랜 기간동안 활발히 이뤄지고 있음에도 불구하고, 제대로 취합이 되지않은데다 산업계 차원에서 국민들에게 충분히 전달하지 못했다는 판단에 따라 정기적인 조사를 하기로 결정했다. 연례 조사를 통해 회원사들의 사회공헌을 종합적이고 체계적으로 파악, 이를 DB화해서 국민에게 잘 전달하고 소통하는 것이 장기적으로 산업 발전과 회원사들의 사회적 책임 수행에 도움이 될 것이라는 판단에서였다.

이에 2015년 8월 한달간 전 회원사들을 대상으로 사회공헌 현황 전반에 대한 전수 조사를 실시했다. 각 회원사에 조사 양식과 함께 공문과 메일 등을 보내 협조를 요청했다. 조사는 분야별로 의약품 지원 등 의료보건, 취약계층 지원, 장학·학

술, 문화·예술·체육, 환경보전, 해외지원 등에 대해 지원 금액과 참여 인원, 대상 등을 자세히 기재하도록 했다.

조사에는 모두 46개 회원사가 참여했다. 회원사들은 그간의 실적누계와 올해 상반기 실적, 하반기 계획 등을 금액으로 환산해 표기하고 각 사별로 대표적 사례들을 사진과 함께 제출했다. 그러나 조사에 응답한 회원사들의 규모가 전체 회원사 201개중 22.9%에 그쳐 전수조사의 기대치에는 미치지 못했으나 연례 조사 첫해였던만큼 향후 지속적으로 실시되면서 참여율이 높아질 것으로 예상된다.

2. 회원사 사회공헌 조사 주요 결과

각 회원사별로 자체적으로 사회공헌 활동 내역을 집계하기 시작한 때부터 2015년 상반기까지 누적 실적을 합친 결과 총 6,171건의 활동에 연인원 89,024명의 임직원이 35만8,080시간 동안 참여한 것으로 나타났다. 금액으로는 약 3,621억원 상당에 달했다. 제약사 한 곳당 평균적으로 1,935명이 7,784시간동안 134건의 활동에 참여, 79억원 상당의 금액에 해당하는 사회공헌 활동을 한 것으로 나타났다.

이중 지난해 사회공헌 실적에 대해 분야별 비중을 따져보면 장학사업 등 교육·학교·학술분야(30.6%)와 의약품 지원을 비롯한 의료보건분야(22.4%) 분야가 높게 나타났다. 반면 2014년 취약계층지원분야(10.3%)의 비중은 상대적으로 낮고 환경보전·해외지원분야(1%미만)는 미미했다. 이같은 수치는 전국경제인연합회가 주요 산업의 대기업들을 대상으로 조사, 발간한 2014년 주요 기업·기업재단 사회공헌 백서의 분야별 비중에서 취약계층지원분야(33.9%), 교육·학교·학술분야(23.7%)가 높는데 반해 의료보건분야(6.5%)의 비중은 상대적으로 아주 낮았던 점과 대비를 이룬다. 제약산업의 사회공헌이 아무래도 업과 연관이 깊은 의료보건분야에서 강점을 보이는 것이라고 할수 있겠다.

표2. 한국제약기업 사회공헌 조사 '참여회원사' 2014년 실적

구분		2014년 실적		
활동건수		1,562건		
참여인원		20,006명		
활동시간		70,535 시간		
지원 총액	37,817백만원	구분	금액	비율
		자체	13,617백만원	36%
		파트너십	5,863백만원	16%
		일반기부	18,338백만원	48%

표3. 분야별 사회공헌 지원현황

(단위 : 백만원)

구분	2014년	비율
의료보건 (의약품 지원 등)	8,485	22.4%
취약계층지원	3,908	10.3%
교육 · 학교 · 학술	11,556	30.6%
문화 · 예술 · 체육	5,998	15.9%
환경 보전	85	0.2%
해외 지원	153	0.4%
기타	7,632	20.2%
총 계	37,817	100%

3. 회원사 사회공헌 분야별 제출 사례

1) 의료보건

의약품 지원을 비롯한 의료보건 지원은 제약협회의 대표적인 사회공헌 활동분야이다. 2014년 한해동안 세월호 참사현장 등 국내외 재해지역 이재민들과 소외계층에게 85억원 상당의 의약품을 제공하였으며 2015년 상반기까지 누적액은 1,442억원에 이른다.

보령제약그룹(회장 김승호)은 북한 · 연변지역 신생아 등에 대한 의약품 무료 기증과 함께 오지에서 인술을 실천하는 의료인에 대한 시상 등을 폭넓게 진행해오고 있다. 보령제약은 중국 연변지역 조선족에 10억원대 아토피 치료 제품을 기증하고 북한 온정리 인민병원에 산모와 신생아를 돕기 위한 의약품을 전달하기도 했다. 또 1985년 보령의료봉사상을 제

정, 고(故) 이태석 신부를 비롯해 국내외 의료 취약지역에서 헌신하는 의료인과 의료 단체들의 숨은 공적을 발굴하고 포상을 통해 이를 널리 알렸다.

한독은 2009년부터 세계보건기구(WHO)가 정한 11월 14일 ‘세계 당뇨병의 날’에 당당발걸음(당뇨병 극복을 위한 당찬 발걸음) 캠페인을 매년 진행하고 있다. 당뇨병 합병증으로 인해 발 절단의 위험에 처하기 쉬운 당뇨병 환자들에게 발 건강관리의 필요성을 알리고, 걷기운동을 통해 혈당조절을 할 수 있도록 당뇨병 환자 전용 특수 신발을 선물하는 행사다.

한미약품은 1981년부터 임직원의 자발적인 참여로 ‘사랑의 헌혈’ 행사를 시작하여 해마다 시무식이후 갖고 있다, 2015년 현재까지 총 4,883회에 달한다. 이를 혈액량으로 환산하면 최소 156만2560cc로 1만4,649명(1인당 320cc기준)에게 수혈할 수 있는 양이다.

그림1. 분야별 지원 현황

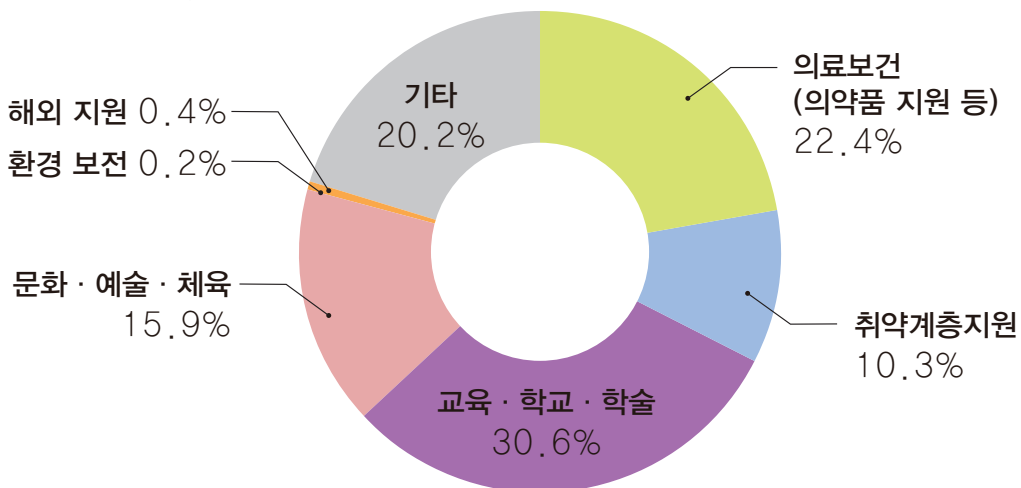


그림1. 1981년 시작된 한미약품 사랑의 헌혈캠페인



그림2. 저소득층 아동 계절독감 무료접종을 위한 녹십자와 보건복지부의 '드림스타트' 협약(2013.6)



2) 취약계층지원

저소득층아동, 독거노인, 환자등따뜻한손길이 필요한취약 계층에 대한 지원사업은 기부를 비롯해 김장담그기 등 직접 참여 활동까지 다양한분야에서 진행되고 있다. 2014년 한해동안 39 억원 상당의 지원이 이루어졌으며 누적액은 335억원에 달한다.

녹십자는 보건복지부의 저소득층 아동지원사업인 '드림스타트'에 참여, 백신을 무상으로 제공해오고 있으며 2014년까지 최근 4년간 1만5000여명의 저소득층 아동들에게 계절 독감 백신을 무료 접종해 왔다. 동화약품은 '후시딘 사랑의 테디베어 캠페인'을 통해 서울시립어린이병원 환아들에게 테디베어 뮤지엄에서 특별제작한 후시딘 테디베어 인형과 응원의 메시지를 전달하기도 했다.

경보제약은 '맑은누리'라는 사회공헌단체를 조직, 취약계층의 집수리와 독거노인 밀반찬지원, 어르신 밥상대접, 김장 주거환경개선서비스 등 밀착형 사회공헌 활동을 벌여나가고 있다. 동성제약은 1998년부터 기초수급 어르신들을 대상으로 무료 염색 봉사를 실시해오고 있으며 2014년 8월 아름다운 대한민국인상과 봉사대상을 수상하기도 했다.

SK케미칼과 한독은 직원이 기부한 금액과 동일한 금액을 회사가 기부하는 매칭그랜트 방식으로 기금을 마련, 직원과 회사가 한마음으로 매년 기부활동을 하는 등 좋은 사례를 만들기도 했다. 건일제약은 사회 적응의 어려움을 겪고 있는 아동을 위해 '사랑개비 미술치료' 활동을 실시하고 있다. 정서적 적응의 어려움을 가진 저소득 가정 아동들이 미술치료 활동을 통해 사회 속에서 긍정적인 상호작용을 할 수 있도록 도움을 주고 있다.

JW중외그룹은 홀트일산복지타운 소속의 중증 지적장애인으로 구성된 '영혼의 소리'로 합창단과 2003년 사랑의 후원

결연을 맺고 중증 장애를 가진 단원들이 음악을 통해 잠재능력을 키우고 희망의 메시지를 전할수 있도록 도움을 주고 있다. 유유제약에서는 공장이 위치한 충북 제천 지역 독거 노인들과 조손가정에 도움을 주고자 2007년부터 해마다 명절마다 '사랑의 쌀 나누기' 기증 행사를 진행해 오고 있다.

3) 교육 · 학교 · 학술

제약기업은 1970년 유한재단을 시작으로 현재 10여개의 재단을 운영 중에 있으며 교육, 시설, 스포츠, 예술지원 등 그 분야도 다양하다. 재단 등을 통해 제약기업들은 2014년 116 억원 상당의 지원이 진행되었으며 누적액은 1,212억원이다.

그림3. 기초수급자 어르신을 위한 동성제약의 무료 염색 봉사활동



동아쏘시오홀딩스는 청소년을 건강한 사회 리더로 육성하기 위해 1987년 수석문화재단 설립한 이래 지금까지 1만 5천여명의 장학생을 배출했다. 종근당은 창업주인 고(故) 고촌이종근 회장의 사재로 1973년 종근당고촌재단을 설립, 지금까지 6000여명에 달하는 소외계층 학생들에게 총 304억원 규모의 장학금과 학술지원사업 지원금을 전달해왔다. 2014년에는 서대문구청과 '저소득 가정 중학생 멘토링 사업' 공동 추진을 위한 협약을 체결, 멘토 봉사자들을 모집해 학생들의

학습지도와 문화체험 등의 활동을 지원했다.

유한학원유한재단은 기업에서 얻은 이익은 그 기업을 키워준 사회에 환원하여야 한다는 이념으로 1970년 설립한 이래 매년 우수대학생을 선발, 졸업 때까지 등록금 전액을 지급해 오고 있으며 수혜 학생은 연 2,970명에 달한다. 진양제약은 서울대학교 약학대학이 신약개발 분야를 선도하는 대학으로 발전하길 기대하는 마음을 담아 약학대학 신약개발센터의 첨단 시설 지원 및 신약개발 연구 사업을 지원하고 있다.

그림4. 1970년 설립된 유한재단의 장학금 수여식



4) 문화 · 예술 · 체육

제약업계는 문화 · 예술 · 체육 분야에서 섬세하면서도 지속가능한 활동을 벌여나가며 대한민국 문화의 전통과 미래의 맥을 잇고 있다. 2014년 한해동안 60억원 상당의 지원이 이뤄졌으며 누적액은 291억원에 달한다.

대웅제약은 청소년 흡연방지 프로젝트인 '니코프리스쿨', 임직원의 기금을 모아 장애 어린이와 비장애 어린이가 함께 뛰놀수 있는 놀이터를 만든 '무장애놀이터 건립사업' 등의 사회 공헌 활동을 벌이고 있다. 2004년에는 아름다운가게 19호점(논현점)을 기증, 가게 수익금을 계속 자선활동에 사용하도록 하고 직원들이 참여하여 봉사활동을 하는 등 사회공헌의 대표공간으로 자리매김하고 있다.

한독이 1964년부터 운영하고 있는 한독의약박물관은 우리나라 최초의 기업박물관이자 전문박물관이다. 전문학예사가 박물관 유물을 설명하는 견학 프로그램, 소화제 만들기 같은 다양한 체험 교실을 운영하고 있다. 또 2009년 문화재청과 협약을 맺고 진행중인 '한독 인간문화재 지킴이' 활동은 인간문화재들에게 지속적으로 종합건강검진을 제공함으로써 인간문화재들이 건강하게 전수활동을 펼치고, 잊혀져 가는 우리 전통문화의 가치를 다음 세대에 전할 수 있도록하는데 크게 기여하고 있다.

1998년 시작된 동아쏘시오홀딩스의 '박카스와 함께하는 대학생 국토대장정'은 2015년 7월에 실시된 제18회까지 모두 2,281명이 참여하며 도전과 열정을 상징하는 한국 젊은이들의 대표적 문화코드가 되었다. 한미약품이 매년 진행 중인 '빛의 소리나눔 콘서트'는 메디칼 필하모닉 오케스트라(MPO)를 운영하며 재능기부를 통해 문화예술 향연을 제공

그림5. 1998년이후 18회째 이어진 동아쏘시오홀딩스의 '박카스와 함께하는 국토대장정'



하고 공연을 통해 기부금을 조성, 소외계층의 아이들 예술 교육을 지원하고 있다.

동국제약은 2009년 국립공원관리공단과 건강한 산행문화 정착을 위한 협약을 체결, 전국 20개 국립공원에 600여개 구급함과 구급용품을 후원하고 산행 안전 캠페인과 진드기예방 캠페인을 같이 진행해오고 있다. 안국약품은 2009년부터 지역주민과 문화소외계층을 위한 비영리 문화공간으로 '갤러리 AG'라는 미술관을 본사 1층에 운영하고 있다. 신진작가들에게 공모전을 통하여 전시의 장소를 제공하고, 이름 있는 중견작가의 작품을 전시하여 지역주민과 문화소외계층에게 문화 예술 체험 기회도 제공하고 있다.

5) 환경 보전

인류의 건강 뿐 아니라 지구의 건강을 지키기 위한 환경보전 활동은 꾸준히 이어오고 있다. 회원사본사차원은 물론 연구소, 공장 등이 위치한 지역사회와 협력하여 크고 작은 환경 보

그림6. 동아쏘시오홀딩스 '청소년 환경사랑, 생명사랑 교실'



전 활동을 진행해 오고 있다. 현재까지 투입된 비용은 20억원 상당이며 2015년 상반기에만 1억여원의 지원이 진행되었다.

동아쏘시오홀딩스는 2006년부터 '청소년 환경사랑, 생명 사랑 교실'을 운영하며 생명존중의 정신을 키우기 위해 노력하고 있다. 2015년 7월에는 10년째를 맞아 충남 서천 국립생태원에서 갯벌 생태계 탐구와 해양쓰레기 정화활동을 진행하기도 했다. 한독은 회사 '나눔봉사단'에 참여하고 있는 임직원들이 가족과 함께 한강변 환경정화활동을 진행하고 있다.

6) 해외 지원

해외 재난지역을 비롯한 저개발로 식수난을 겪고 있는 아프리카 등 세계 각지에서 의료, 시설, 문화, 교육 등 다양한 분야에서 활동을 이어오고 있다. 지원된 금액은 2014년 2억원을 비롯해 지금까지 모두 30억여원에 달하는 것으로 조사됐다.

SK케미칼에서는 '행복우물 프로젝트'를 통해 물 부족 국가인 아프리카 지역에 우물을 만들어주는 사업을 진행하고 있다. 2014년 케냐에 3개의 우물을 설치한데 이어 2015년 한 해동안 10개의 행복우물을 만든다는 계획을 이행중이다. CJ헬스케어에서는 캄보디아, 필리핀, 라오스, 방글라데시, 미얀마, 과테말라 등에 6억원 상당의 각종 의약품 및 수액을 지원해왔다.

휴온스에서는 캄보디아 봉제공장에 근무하는 여성근로자를 위해 이동검진버스를 활용, 찾아가는 건강검진 및 보건 교육 서비스를 실시하고 있다. 약 6천여명의 근로자가 서비스를 이용했으며 현지에서 불법 의약품판매상을 통해 만연하고 있는 약물 오남용의 확산을 방지하는데 큰 기여를 하고 있다는 평가를 받고 있다.

그림7. SK케미칼 '행복우물 프로젝트'



한국유나이티드제약은 2002년부터 중국 조선족 어린이 문화축제를 개최하고 있다. 중국헤이룽장성 하얼빈시에 위치한 흑룡강조선어방송국에서 노래자랑, 글짓기 등 다양한 문화경연을 통해 중국 조선족 어린이들에게 우리말과 한국문화 사랑을 키워나갈 수 있도록 돕고 있다.

그림8. 한국유나이티드제약 '중국 조선족 어린이 문화축제'



일동제약의 대한민국 힐링 프로젝트

박기림

일동제약 홍보광고팀 주임

I. 감성의 시대

CSR(Corporate Social Responsibility, 기업의 사회적 책임)이란 '기업의 이해 당사자들이 기업에 기대하고 요구하는 사회적 의무들을 충족시키기 위해 수행하는 활동'을 의미한다. 부가적으로 언급하자면, 기업이 자발적으로 기업과 관련된 이해관계자들과 소비자들의 윤리적 기준과 사회적 기대에 적합하고 사회 공헌의 이익 창출에 유익한 활동을 계획하고 실행하는 것이다.¹⁾ 이런 점에서 소비자들이 제약회사에 기대하고 요구하는 사회적 의무들은 건강 및 보건의료와 관련한 사회공헌활동이 많을 것으로 예상할 수 있다.

일동제약 또한 더불어 사는 아름다운 세상을 만들고 사회적 책임을 실천하고자 보건의료 지원소외계층 지원, 복지, 메세나, 글로벌 등 다양한 사회공헌활동을 진행 중이며, 그 중 절반 이상을 의약품기부 등 보건의료분야에 기부하고 관련 봉사 활동들을 펼치고 있다.

그러나 보건의료 분야의 사회공헌활동은 제약회사로서 당연시 되어온 사회적 책임이며 반드시 이행해야 할 의무이다. 일동제약은 당연한 사회적 책임 외에도 현 시대에 맞는 이색 사회공헌활동을 통해 CSR을 실천하는 방안을 모색해왔다.

현 시대를 흔히 감성 시대로 표현한다. 문화마케팅이나 감성을 공략하는 스토리마케팅 등 소비자의 마음을 두드리며 진정성으로 다가가는 기업이 사랑받을 수 있는 시대이다. 일동

제약은 '인류의 건강과 행복에 기여하는 초일류기업'의 기업 이념에 맞게, 국민의 신체적 건강과 행복에 기여하는 것은 물론, 정신적 건강과 행복에도 기여할 수 있는 사회공헌활동을 찾아나가고 있다.

본고에서는 일동제약의 다양한 사회공헌활동 중, 감성을 자극하고 일상생활의 힐링(Healing) 포인트가 될 수 있는 대표적 사회공헌활동 두 가지를 소개하고자 한다.

II. 일동제약과 함께하는 마티네콘서트

일동제약은 2012년 11월부터, 용인문화재단 포은아트홀(용인시 수지구 소재)에서 진행되는 [일동제약과 함께하는 마티네콘서트]를 4년째 단독으로 후원하고 있다. 이 공연은, 대한민국을 대표하는 연주자들이 출연해 매월 다른 주제로 다양한 레퍼토리를 선보이는 클래식콘서트이다. 마티네는 프랑스어 마탱(matin : 아침)에서 유래한 말이다. 특히 수준 높은 클래식 콘서트에 상세하고 재미있는 해설(김용배 교수 해설, 이택주 교수 지휘)이 뒷받침되어, 클래식을 모르는 사람도 어렵지 않게 즐길 수 있으며 힐링의 시간을 가질 수 있다는 점이 특징이다.

일동제약의 후원을 통해, 일반 대중들이 부담 없는 가격으로 수준 높은 클래식 공연을 쉽고 흥미롭게 즐길 수 있게 되었으며, 평일 오전시간임에도 높은 객석 점유율을 보이는 등 지

1) 최진봉, 『기업의사회적책임』, 커뮤니케이션북스, 2014.



역을 대표하는 문화예술 프로그램으로 자리 잡고 있다.

일동제약은 대학합창단 후원, 음악 관련 재단 후원 등 다수의 문화적 후원에 나눔을 펼쳐왔다. 그러던 중 메세나 활동을 통해 분주한 일상에 치진 사람들의 정서적 피로를 풀어줄 수 있기를 바라는 마음으로, 용인문화재단과 손을 잡고 [일동제약과 함께하는 마티네콘서트]라는 타이틀로 콘서트를 단독 후원하기로 결정했다. 또한 마티네콘서트를 계기로, 더욱 다양한 문화 및 정서적 활동 지원을 통한 사회 기여를 위해 노력해나갈 계획이다.

메세나 활동은 문화예술 · 스포츠 등에 대한 원조 및 사회적 · 인도적 입장에서 공익사업 등에 지원하는 기업들의 지원 및 후원 활동을 총칭하는 용어로, 문화예술가들에게 지원을 아끼지 않은 것으로 알려진, 로마의 정치가 마에케나스(Gaius Clinius Maecenas)에서 유래한다. 우리나라 문화예술분야 지원금의 경우, 수조 원 규모에 달하는 선진국에 비해 연간 1000억 원 정도에 지나지 않아, 메세나 운동이 더욱 확산되어야 한다는 지적들이 있다. 또한 조선일보에서 최근 만 19세 이상 성인 남녀 1000명을 대상으로 실시한 '기업 사회공헌 일반인 인식 조사' 결과, 문화예술분야의 사회공헌에 대해, 94%가 '필요하다'고 응답했으며, 응답자의 77%는 기업 이미지를 고려해 제품을 구매한 경험이 있다고 응답했다.

허인정 문화예술사회공헌네트워크 이사장은 “대중은 소수 엘리트층을 위한 프로그램보다 많은 사람이 참여할 수 있는 문화 예술 사회공헌 프로그램을 원한다”고 말했다.²⁾ [일동제약과 함께하는 마티네콘서트]는 문화예술분야의 사회공헌에 대한 수요를 충족하고 소수 엘리트만을 위한 것으로 여겨져 왔던 클래식을 부담 없이 대중적으로 즐길 수 있는 콘서트이다. 특히 제약회사의 경우, 다소 멀게 느껴질 수 있는 이미지가 있으나 메세나 활동 참여를 통해 소비자와 가깝고, 친화적인 이미지를 구축해나갈 것으로 기대된다.

실제 서강대 경영전문대학원 연구팀에서 진행한 '기업의 메세나 활동 효과 분석 연구' 보고서에 따르면, 소비자의 브랜드 충성도는 '유능한' 이미지보다 '따뜻한' 이미지에 3배 정도 더 큰 영향을 받는 것으로 나타났으며, '따뜻한' 이미지는 메세나 활동에 의해 크게 강화되는 것으로 나타났다.³⁾

III. 아로나민 과일트릭 & 50주년 앨범

1. 아로나민 과일트릭 & 50주년 앨범

일동제약은 지난 2013년 대표 브랜드인 아로나민의 발매 50주년을 맞아, 특별한 대한민국 힐링 프로젝트를 진행했다. 고객 사랑에 보답하기 위해 '힐링'을 테마로 다양한 활동을 진행했으며, 지금까지도 계속해나가고 있다.

2013년 일동제약은 아로나민씨플러스의 수익금을 활용하여 [아로나민과일트릭]이라는 테마의 나눔활동을 실천했다. 많은 사람들이 바쁜 일정과 불경기 때문에 인스턴트 식품이나 가공식품 등으로 끼니해결에만 급급하다는 점에 착안, 부족해지기 쉬운 비타민을 제공한다는 취지로 기획된 행사였다. 다만, 아로나민은 의약품이기 때문에 약사법상 기부가 어려워 신선한 과일로 대신했다.

일동제약은 2013년 4월, 서울시 모지역의 기초생활수급자 가정을 방문하여 사과박스를 전달한데 이어, 종로와 대학로 등지에서 직장인과 학생들을 대상으로 과일나눔행사를 진행, 좋은 반응을 얻었다. 뿐만 아니라 4월과 5월에 걸쳐 대전, 광주, 부산을 순회했으며, 기타 지역 다수의 복지기관에도 사과를 전달했다.

이 행사는 아로나민씨플러스 수익금으로 진행되어 고객과 함께하는 공익활동이라는 의미를 더했고, 이와 별도로 응원

2) 조선일보 E1면, 2013년 8월 20일.

3) 전성률, 서강대 경영전문대학원 연구팀, '기업의 메세나 활동 효과 분석 연구'

IV. 대한민국 힐링 프로젝트

소비자들이 점점 까다로워지고 있다. 요즘의 소비자들은 단순히 '어떤 제품이 어떠해서 좋다'라는 이유로 구입하지는 않는다. 물론 제품력이 여전히 가장 중요한 기본 가치임은 분명해 보인다. 그러나 제품 그 자체를 넘어서 제품을 만들어내는 기업이 어떻게 좋은 기업인지, 얼마나 사회적 책임을 다하고 있는지, 브랜드가 어떠한 스토리를 품어왔는지까지 꼼꼼하게 살펴본다. 곧, 제품력으로 고객의 관심을 환기하면서도, 다양한 사회공헌활동으로 고객들을 '힐링'해주고 섬세한 감성을 중시하는 기업들이 사랑받는 시대이다.

일동제약은 '국민의 건강과 행복에 기여하는 초일류기업'이라는 기업이념에 맞게 의료·보건복지·문화·글로벌 등 다방면으로 사회공헌 활동을 전개해 나가며, 직원들로부터 다양한 아이디어를 수렴하여 도움이 필요한 곳에 꼭 맞는 진정성 있는 나눔을 지속해 나갈 것이다.

또한 국민의 정서적 건강과 행복을 위해, [일동제약과 함께하는 마티네콘서트], [아로나민과일트릭]을 이어나가며 소비자의 마음에 작은 위안을 던질 수 있는 기업으로 다가갈 것이다.

한미약품 ‘인간존중 · 가치창조’의 사회공헌

장은령

한미약품 커뮤니케이션팀 사원

한미약품은 경영이념인 '인간존중, 가치창조'를 바탕으로 국민 건강을 책임지는 제약기업의 소명을 다하기 위해 노력하고 있으며 의약품 지원사업 및 의료봉사 활동, 다문화가정 아동 후원을 비롯해 보건의료 · 문화예술 등 다양한 분야에서 사회공헌 활동을 펼치고 있다.

이를 혈액량으로 환산하면 최소 163만2320CC에 달하는데, 이는 총 1만5,303명(1인당 320cc기준)에게 수혈할 수 있는 양이다. 헌혈 캠페인을 통해 수집된 헌혈증서는 긴급히 수혈이 필요한 단체 및 병원에 기증된다. 한미약품의 헌혈 캠페인은 국내 제약회사가 벌인 최장기 공익 캠페인으로, 한미약품 그룹 전 임직원이 자발적으로 동참하고 있다.

■ 국내 제약사 최장기 공익 캠페인 ‘사랑의 헌혈’

1981년 사내 캠페인으로 시작된 '사랑의 헌혈'은 한미약품의 대표적 사회공헌 활동이다. 올해로 35년째를 맞은 '사랑의 헌혈'은 매년 시무식 이후 진행되는데, 그 누적 건수는 2015년 현재까지 총 5,101회에 달한다.

■ 한미약품 임직원, 소외계층 돕기 ‘앞장’

한미약품 임직원들은 이주 아동의 성장과 다문화 가정의 정착을 지속적으로 지원하는데 초점을 맞춰 2009년부터 자발적인 봉사활동에 참여하고 있다.

그림1. 헌혈캠페인에 참여한 한미약품 신입사원들(左부터 재경팀 이지용씨, 전략기획팀 성지연씨, 임상QA팀 구도형씨, 임상팀 박윤선씨, 재경팀 김동환씨)



한미약품 임직원 가족모임인 '한미부인회'는 매년 자선바자회를 통해 모금한 금액을 한미약품이 지원하는 자선기금과 함께 이주아동 지원사업 기관인 안산시의국민주민센터와 노숙인재활 및 청소년교육 사업을 추진하는 성남 안나의 집 등에 전달하고 있다.

보르도 빈첸시오 신부를 주축으로 운영되는 성남 안나의 집은 가출 및 가정폭력 피해 청소년을 단기 보호하고 가정복귀와 학업유지를 돕는 '푸른청소년쉼터'와 노숙인 무료급식 및 사회복지기를 지원하는 '노숙인센터'를 운영하고 있다.

안산이주아동 · 청소년센터는 2011년 한미약품이 김철민 당시 안산시장과 MOU를 체결한 이후 지속 지원하고 있는 대표적인 이주아동 지원사업 기관이다.

안산이주아동·청소년센터는 이 지원 기금으로 난민 생계 비지원사업과 영·유아 인지언어발달지원 프로그램 등 이주 아동 보육 서비스 사업을 진행하고 있다. 또 이주아동을 대상으로 대학생 멘토를 운영하는 통합멘토링 사업 Dreaming-Star를 추진하고 있다.

■ 2004년부터 의약품 지원...누적액 82억

한미약품은 국내외를 망라한 의약품 지원사업으로 인류에 실천에 앞장서고 있다. 한미약품은 1997년부터 어린이의약품지원본부와 함께 북녘 어린이를 위한 의약품 지원사업을 진행하고 있으며, 필리핀, 베트남, 말레이시아 등 개발도상국가에도 의약품을 적극 지원하고 있다.

그림2. 작년 7월 평양 만경대어린이병원 의약품 복송식에서 한미약품 임종호 상무, 우리민족서로돕기운동 강영식 사무총장, 한미약품 임종철 자문위원, 평화3000 박창일 운영위원장, 어린이의약품지원본부 엄주현 사무처장(왼쪽부터) 등이 기념촬영을 했다.



특히, 2010년 10월에는 북한 수해지역에 영양수액제, 해열진통제 등 13억원 규모의 의약품을 개성을 직접 방문해 전달했으며, 작년 7월에는 정장제, 영양수액제 포함 2억여원의 의약품을 평양 만경대어린이종합병원에 전달한 바 있다.

한미약품은 매년 꾸준히 의약품 지원 사업을 펼치고 있으며 그 누적 금액은 2004년부터 현재까지 약 80억원에 달한다.

■ 보건의료계 지원...학술·봉사·문화 등 다양

보건의료계 발전을 위한 지원사업도 활발하다.

2008년 대한의사협회와 공동으로 제정한 '한미자랑스런 의사상'은 의료계 최대규모 상금과 수상자 면면 등에 힘입어 '의료계 노벨상'으로 불리며 그 권위를 인정받고 있다.

한미자랑스런의사상은 이종욱 전 WHO 사무국장을 비롯, 영화 '울지마 톤즈'의 주인공 이태석 신부 등 2014년 현재까지 총 9명의 수상자를 배출한 바 있다.

또, 한미약품은 서울시의사회 및 대한중소병원협의회와 공동으로 한미참의료인상, 한미중소병원상 등을 제정해 음식에서 봉사하는 의료인 발굴에도 적극 나서고 있다.

이밖에, 환자와 의사간 신뢰 회복을 목적으로 청년의사신문과 함께 제정한 의료계 대표 문학상 한미수필문학상은 대상 수상자에게 '한국산문'에 등단할 수 있는 기회를 제공하고 있다.

그림3. 한미 자랑스런 의사상 수상자



■ 한미사진미술관·빛의소리 나눔콘서트 등 문화지원 활발

한미약품 공익재단인 가현문화재단이 운영하고 있는 한미 사진미술관은 문화체육관광부에 등록된 국내 최초 사진전문 미술관이다. 2002년 비영리갤러리로 시작해 2003년 사진전문 미술관으로 정식 인가, 연평균 6회 전시회를 개최하며 한국 대표 사진미술관으로 자리매김하고 있다.

한미사진미술관은 전시 외에도 작가지원 및 학술, 출판, 국제 교류 등의 활동을 하고 있으며 한국근·현대사진을 소장·연구함으로써 한국사진사의 체계화를 위해 노력하고 있다.

2013년부터 한미약품이 후원하고 현지 의사들로 구성된 메디칼필하모닉오케스트라(MPO)가 주최하는 자선 음악회 '빛의소리 나눔콘서트'는 콘서트를 통해 '빛의소리희망기금'을 조성, 장애 아동들의 문화예술 활동을 지원하고 있다.

그림4. 한미 사진미술관 / 자선음악회



MPO와 한미약품은 지난 1~3회 빛의소리나눔콘서트를 통해 조성한 자선기금으로 그 동안 성동장애인복지관과 전북 익산 장애인종합복지시설인 청록원에 대한 예술활동 지원사업을 지원해 왔다.

제3회 콘서트는 올해 2월 서울 한전아트센터에서 개최돼 약 770여명의 관객이 관람했으며, 바이올리니스트 김종훈, 바리톤 서정학, 소프라노 강혜정씨와의 합동 공연으로 진행됐다. 특히, 후원기관인 성동장애인복지관의 어린이 합창·합주단 '어울림' 단원들이 특별공연을 펼쳐 큰 감동을 선사했다.

이처럼 한미약품은 국민의 건강을 책임지는 제약회사로서 앞으로도 더욱 다양하고 지속적인 사회공헌 활동을 통해 사회적 책임을 다하는 기업, 국민에게 존경받는 기업 문화를 구축하기 위해 최선을 다할 것이다.

제약기업 사회공헌사례

국민과 함께 해온 현대약품의 발자취

임흥순

현대약품 병원마케팅팀 부팀장

현대약품, '몸 사랑 캠페인'으로 나눔과 소통 활동 이어나

- 응급피임약 국내 최초 도입과 함께 올바른 성(姓)에 대한 교육 및 소통 활동 앞장서



■ 방역·소독회사에서 국민 건강에 힘쓰는 제약회사로 거듭나다

현대약품은 1965년 7월 현대소독화학공업을 전신으로 하여 50주년이라는 오랜 세월 동안 대한민국 보건향상을 위해 노력하였습니다. 창업주인 고(故) 이규석 선대회장님께서서는 시대에 꼭 필요했던 방역과 소독 분야에 집중하여 국가 보건향상에 도움을 주고자 노력하셨으며, 50년이 지난 현재에도 현대약품은 국민 보건향상 및 공익활동을 통한 사회 기여에 한 부분을 담당하고 있습니다.

현대약품은 우리 시대의 역사와 함께 하였기에 시대에 필요한 의약품을 지속적으로 공급하였습니다. '물파스'와 바르는 탈모약 '마이녹실', 고혈압 치료제 '테놀민' 그리고 국

내 최초 식이섬유 음료인 '미에로화이버' 아토포어 열풍과 맞물리면서 출시한 별레물림 치료제 '버물리'에 이르기까지 국민들에게 친근한 제품들로 유명한 현대약품은 이들 제품 외에 수술용 국소지혈제인 타코실과 국내 유일의 비(非) 마약성 말초성진해제인 레보투스를 비롯한 140여 종의 전문 의약품을 보유하고 있습니다. 국내 최초의 돌발성 통증치료제인 액텍을 도입하여 많은 암환자의 고통을 줄여줄 수 있었으며, 최근에는 여성과 관련된 제품들을 지속적으로 도입하여 여성의 삶의 질을 높일 수 있는 계기를 마련하고 있습니다.

140여개의 전문 의약품을 공급하는 중견기업으로 성장한 현대약품은 이러한 성장이 비단 기업의 노력만으로 이루어진 것이 아닌 국민들의 사랑과 신뢰가 만들어 낸 결과임을 알기에 지속적인 사회환원 및 공헌사업을 지속적으로 진행하고 있습니다.

■ **국내 최초 응급피임약 도입, 올바른 성(姓) 인식 구축 위해 나서다**

현대약품은 국내 응급피임약을 최초로 도입하였습니다. ‘낙태약’이라는 인식이 사회 한 켠에 존재하지만 보건복지부의 발표에 따르면 원치 않은 임신으로 태어나 버려지는 아이들이 전국적으로 281개 시설 1만 5천여 명에 이르고 있다고 합니다. 또 베이비 박스에 일주일에 많게는 8명, 한 달에 20~25명이 버려진다는 우리의 현실이 그냥 바라보기에는 너무나 가혹하기만 합니다. 연일 성폭행 등으로 얼룩진 뉴스 기사를 보며 씁쓸해 할 수만 없는 것 역시 이러한 암울한 부분도 우리가 극복해야 할 현실이기 때문입니다.

현대약품은 응급피임약의 도입과 함께 성에 대한 바른 인식과 성폭력 예방을 위한 많은 노력을 해오고 있습니다.

진료실을 찾은 환자들이 인터넷 상의 잘못된 정보나 주변 사람들의 얘기에서 비롯된 근거 없는 오해를 가지고 있는 경우가 많은데, 현대약품은 올바른 성 정보를 명쾌하게 전달하기 위한 전문의 홍보 활동을 지속적으로 진행하고 있습니다. 특히 온·오프라인에서 응급피임약의 바른 사용법과 바른 인식들을 전달하기 위해 ‘몸 사랑 캠페인’을 응급 피임약 출시 시점부터 현재까지 지속적으로 진행하고 있습니다.

■ **어렵고 감춰야 하는 성(姓) 관념 타파, ‘몸 사랑 캠페인’을 전개하다**

‘몸 사랑 캠페인’은 여성의 소중한 몸을 보호하고 사랑하자는 캠페인입니다. 최근 사회에 만연하고 있는 각종 성 관련 범죄, 미성년 낙태, 미혼모 증가 등 성에 대한 무지(無知)와 잘못된 성 가치관으로 인해 고통 받고 있는 우리들의 여성을 위한 활동으로 2003년부터 현대약품과 푸른 아우성이 공동으로 진행하고 있는 사회 공헌 활동입니다.

현대약품의 공익사업의 방향은 성교육 지원 사업과 성폭력 예방사업 그리고 사랑 나눔 사업으로 진행되어 왔습니다. 사단법인 푸른 아우성의 설립과 함께한 현대약품은 구성예선생님의 성교육 사업을 적극 후원하였습니다. 초·중·고등학교 및 대학교를 대상으로 매년 10개교를 선정하여 10여년간 사업을 진행해 왔습니다. 말하기 쑥스러운 성에 대한 문제를 재미있게 풀어주시는 구성예 선생님께서 학교를 직접 방문, 즐거운 성교육은 물론 학생들의 고민을 해결하는 유익한 시간을 마련해 오고 있습니다.

또한 ‘1020아카데미’를 통해 학교와 단체에 성, 피임교육 교구 세트 및 교육책자를 무상으로 공급하는 사업도 진행하여, 성장하는 청소년들의 성에 대한 바른 가치관이 세워질 수 있도록 노력하였습니다.

현대약품에서는 몸 사랑 캠페인의 일환으로 ‘안전한 귀갓길 캠페인’을 전개하였습니다. 성폭력이 없는 건전한 사회를 구현하고자 하는 취지에서 진행된 본 캠페인은 예상치 못한 응급상황에 처했을 경우 성폭력으로부터 자신을 보호하고 외부에 도움을 요청할 수 있는 호신용 호루라기를 무료로 제공하는 캠페인으로 학원폭력 센터, 대학교 여성주관 행사, 월경 페스티벌 등 다양한 행사와 교육기관에 지원하였습니다.

현대약품의 응급피임약 홈페이지 방문자들 중 많은 수의 네티즌들은 원하지 않는 성관계 또는 피임 없이 이루어진 성관계 후 대처방법을 찾기 위해 방문한 사람들입니다. 이들을 대상으로 의료적인 대응 방법 및 연관된 여러 가지 고민에 대해 푸른 아우성 상담가들과 신속하게 상담을 진행할 수 있는 응급 채널을 확보하고자 ‘콜센터 아우성 119’를 개설 운영하고 있습니다.

■ **‘아트엠콘서트’ 등 다양한 사회 공헌 활동으로 함께 나누고 소통하다**

2015년에 문화예술후원우수기관으로 선정된 현대약품은 지속적인 문화 사회공헌프로그램도 병행하고 있습니다. 2009년 5월부터 매달 국내 클래식 음악가를 소개하는 ‘아트엠콘서트’는 현재 누적 관객수 8000여 명에 달하며 다양한 장르의 예술인에게 공연 기회를 제공하고 신인 예술인을 발굴하는 등 클래식 문화 저변화를 위해 앞장서 온 점에 대해 높게 평가 받고 있습니다. 금년도에는 이러한 문화 기부와 사회 캠페인을 연계하여 ‘엄마와 딸이 함께하는 건강 콘서트’도 기획하고 있습니다. 그 밖에 사랑 나눔 사업으로 ‘행복한 하루’, ‘사랑의 체온계’ 등의 소외계층의 지원 사업도 함께 진행하고 있습니다.

현대약품은 시대에 발맞추어 국민 건강에 이바지 할 수 있는 우수한 의약품 생산뿐만 아니라 건강하고 행복한 가정과 사회를 만들어 나 갈 수 있도록 앞으로도 지속적인 노력을 기울이겠습니다.

이슈진단

윤리경영 자율진단지표로 본 제약산업의 현재와 미래

강한철, 장원, 김승호

김·장 법률사무소 헬스그룹 변호사

I. 윤리경영 자율점검지표 개발 배경 및 목적

1. 윤리경영 자율점검지표의 개발 배경 및 제약산업의 현재

2008년 글로벌 금융위기 발발 이후 글로벌 규제환경은 그야말로 경천동지할 큰 폭의 변화를 겪어 왔다. 위 사건 이전 이 사경제 주체의 자율을 최대한 보장하여야 한다는 입장이 광범위한 지지를 얻었던 이른바 ‘탈규제의 시대(era of deregulation)’였다면, 글로벌 금융위기의 쓰디쓴 경험은 정부규제기관으로 하여금 더 이상 사기업의 규제 위반행위를 묵과하여서는 아니 되고, 범위반행위에 대해 철저히 조사하여 처벌하며, 천문학적인 액수의 벌금 등을 부과해서라도 재발가능성을 없애야 한다는 이른바 ‘준법경영의 시대(era of compliance)’로 전이하게 하는 계기가 되었다.

대표적인 예로, 2010년 영국의 세계적 에너지기업인 B사는 멕시코만 원유 유출사고 때문에 그해 순이익의 110%나 되는 배상금을 지불하였고, 2013년 미국 최대 은행인 J사는 미국 정부에 13조 8,000억원이라는 천문학적인 과징금을 지급하기로 합의하기도 하였다. 최근에는 유럽의 유명한 자동차 제조회사가 연비조작 의혹으로 집중적인 조사를 받으면서 기업의 존폐에 대한 우려까지 나오고 있는 상황이다. 이러한 글로벌 규제환경에서 기업의 CEO들은 사업확장을 통해 매출과 이익 증대를 꾀하는 공격경영이 아니라 사업 존속에 심각한 우려를 초래할 수 있는 범위반 행위를 최소화하는 윤리경영을 우선시할 수밖에 없게 되었다. 이처럼 기업의 윤리경영은 법제계적인 관심사이고, 우리나라의 주요

기업들이 국내뿐만 아니라 국제적인 무대에서 신뢰를 획득하여 한단계 더 큰 도약을 이루기 위해서도 필수적인 요소라고 하겠다.

특히 제약산업은 대표적인 규제산업으로 인간의 생명과 직결되는 의약품을 취급하는 산업의 특성상 정부가 연구, 생산, 유통, 판매 등에 이르는 전 과정을 엄격히 규제하고 있고, 이와 관련하여 준수가 반드시 요구되는 규범 역시 약사법, 의료법, 국민건강보험법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 개인정보 보호법을 비롯하여 각 협회별 공정경쟁규약, 윤리헌장 및 강령 등에 이르기까지 매우 다양하다. 의약품 시장은 일반 상품시장과 달리 제품의 최종선택권이 소비자가 아닌 의사에게 있을뿐더러 전문의약품의 대중광고가 금지되어 있어 제약기업들의 주요한 마케팅 대상은 일반 소비자가 아닌 의사 또는 의료기관일 수밖에 없는데, 주요 제약사 35개 업체의 2014년 매출액 대비 판매관리비 비중은 평균 31.6%에 달하여 여전히 일반 제조업의 판매관리비 비중의 3배에 가까운 정도로 높다는 지적 역시 존재한다. 이러한 특수한 산업특성 및 시장구조로 인하여 제약기업들이 연구개발을 통한 품질향상보다는 의사에 대한 관촉활동에 치중하고 있다는 일각의 비판론이 여전히 제기되고 있는 것이다.

이러한 상황에서 우리 제약업계는 2007년 이후 리베이트와 관련하여 공정거래위원회의 대대적인 조사와 처분, 리베이트 쌍벌제 제정, 리베이트 제공 적발시 약가인하제도 도입, 리베이트 수령 의사들에 대한 자격정지제도 실시, 최근의 리베이트 투-아웃제 시행에 이르기까지 지속적인 규제강화의 험로를 거쳐 왔다. 이러한 과정을 거치면서 많은 제약

기업들은 준법은 물론 윤리경영 도입의 필요성을 인식하고 이를 기업전략에 적극적으로 반영하며, 전문인력을 선발하고 전담부서를 설치하는 등 기업의 사회적 책임, 공정한 경쟁, 투명한 유통질서 확립 등을 위해 노력하고 있다.

다만, 제약산업의 특수한 구조와 국내·외 규제환경의 변화로 인하여 제약기업의 윤리경영에 대한 중요성이 특히 강조되고 있는 현실에도 불구하고, 우리 제약기업들이 손쉽게 접근하고, 활용할 수 있는 윤리경영 자율점검 프로그램은 찾아보기 어려운 실정이다. 물론 다수의 제약기업들이 로펌이나 회계법인에 실사를 요청하거나, 공정경쟁연합회 외부기관의 점검과 인증을 받는 등 다양한 방법으로 대안을 모색하고 있으나 기업의 내밀한 정보를 공개하기에 어려움이 있고, 제약산업의 특수성을 반영한 지표로 보기 어렵다는 아쉬움이 존재해 왔다는 점 역시 부정하기 어렵다.

2. 윤리경영 자율점검지표의 개발 목적

앞서 본 바와 같이 국내 제약기업들은 공정경쟁연합회 등 외부기관으로부터 수검을 받는 과정에서 해당기관이 마련한 지표를 간접적으로 경험하거나 해외자료 등을 참고하여 윤리경영에 활용하고 있는 것으로 알려져 있지만, 국내 산업 환경에 맞지 않거나 제약산업의 특수한 규제환경을 반영하지 못한 내용이 다수 포함되어 있다는 비판론이 있어왔고, 이로 인하여 윤리경영 정착에 어려움을 겪고 있다는 문제점 역시 지적되어 왔던 것으로 이해된다. 이러한 점을 고려하여, 한국제약협회는 저자들과의 공동연구를 통해 제약산업의 특성을 적절하게 반영한 세부적인 윤리경영 점검지표를 개발하는 프로젝트를 시작하였고, 현재 이를 목표로 지속적인 작업을 진행 중이다.

아울러, 제약기업이 손쉽고 간편하게 윤리경영의 실태를 평가하면서도 그 평가가 균일하고 적절하게 이루어질 수 있도록 평가용 세부 가이드라인도 함께 개발하고, 제약기업을 방문하여 윤리경영 자율점검지표를 적용해보는 사전진단 과정을 통해 지표의 정확성과 평가 결과의 신뢰도를 제고하고자 계획하였다.

II. 윤리경영 자율점검지표의 개발 내용

1. 개발과정

약사법, 의료법, 국민건강보험법, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 개인정보 보호법, 각 협회별 공정경쟁규약 및

세부운용기준, 공익신고자보호법, 회사법, 세법 등 제약기업과 관련된 다수의 규범들, 여러 규제기관들의 판례, 의견례, 유권해석, 집행관행들과 헬스케어 및 컴플라이언스 분야와 관련된 기존 자문내용 등을 바탕으로 윤리경영 점검지표를 개발하고자 하였다.

특히 적지 않은 국내 제약기업들이 비용이나 영업비밀 등의 문제로 외부기관에 대한 자료제공을 꺼려하는 현실을 반영하여, 기업들 스스로 위 지표에 기초하여 자가평가를 실시한 후 점수를 부여하고, 이를 합산하여 기업 스스로 현재의 윤리경영 현황을 파악하는 상황을 상정하였고, 그러한 작업이 원활히 진행될 수 있도록 프로그램을 설계하는데 주안점을 두고자 하였다.

이에 더하여 프로젝트 시행 초기에 한국제약협회 회원사의 의견을 수렴하기 위한 보고 세션을 가졌고, 일종의 예비조사(pilot study)로서 국내 제약업체들을 방문하여 윤리경영 자율점검지표를 실제 적용해 보고, 그 결과를 바탕으로 불필요한 지표는 삭제하거나 보강이 필요한 지표를 수정·추가하는 미세조정을 거치는 등 제약산업의 실무적인 측면이 반영된 평가지표로 기능할 수 있도록 현장의 목소리를 반영하기 위한 노력을 지속하여 왔다.

2. 윤리경영 자율점검지표의 구성 및 특징

1) 윤리경영 자율점검지표의 구성

윤리경영 자율점검지표는 ① 자율준수 프로그램을 포함한 윤리경영을 위한 시스템이 잘 구축되어 있는지를 확인하기 위한 “자율준수 프로그램 수립 및 시행에 관한 지표”, ② 실제 관련 법령 등을 잘 준수하고 있고, 그 방식은 적절한지를 확인하기 위한 “자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표”, ③ 윤리경영 시행과 관련된 모니터링, 평가, 지속적 개선노력 등 사후관리가 잘 이행되고 있는지를 확인하기 위한 “자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표”, ④ 내부제보가 활성화 되도록 시스템이 구축되어 있고, 내부제보자를 충분히 보호하고 있는지를 확인하기 위한 “내부제보 활성화에 관한 지표”를 하위 항목으로 하고 있다. 또한, 각 하위 항목에는 해당 지표를 더 세분화하여 미시적인 분석과 평가도 함께 이루어지도록 하였다.

개별 지표는 동일한 비중으로 구성하여, 평가 결과에 따라 각 지표에 대하여 1점부터 5점을 부여하게 된다. 지표수는 각 항목의 중요도와 평가요소를 고려하여 배정함으로써 중요항목에 가중치가 부여되는 효과가 나타나게 되는 것이다.

한편, 각 지표별에 대한 배점 예시표와 세부 평가 가이드라인을 마련하여 개별 기업에서 평가시 참고할 수 있도록 하였다.

표1. 전체 지표분류 및 지표수¹⁾

대분류	소분류	지표수
자율준수 프로그램의 수립 및 시험에 관한 지표	자율준수 프로그램 추진의지	3
	자율준수 프로그램 추진계획	1
	자율준수 프로그램 추진조직	3
	자율준수 프로그램 운영기준 정립	5
	임직원 자기점검	1
	주기적인 교육	3
	자율준수 프로그램 시행의 적극성	2
	의사결정 절차	2
자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표	학술대회 개·운영지원	6
	학술대회 참가지원	8
	임상활동	17
	제품설명회	15
	시판 후 조사	13
	강연/자문	9
	견본품 제공	3
	기부	4
	경조사	2
	시장조사	3
	전시 및 광고	3
	일반 공정거래	8
	제조/생산	13
	개인정보	6
자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표	자율준수 프로그램 평가 시스템	2
	자율준수 프로그램 모니터링 시스템	10
	자율준수 프로그램 평가 실시	9
	자율준수 프로그램의 정착	10
	상벌제도의 운영	4
	자율준수 프로그램 시행성과	5
내부제도 활성화에 관한 지표	내부신고제도 운영	2
	내부신고제도 시행	2
	내부신고자 보호	3
	내부신고자 포상	1
	내부제도 관련 교육	1
	내부제도 운영실적	1

1) 현재 윤리경영 자율점검지표를 개발 중에 있으며, 이하 전체 지표분류, 지표수, 배점, 등급 등은 개발진행 상황에 따라 변경될 수 있음.

표2. 전평가항목별 지표수 및 배점

항목	지표수(개)	배점(점)
자율준수 프로그램의 수립 및 시행에 관한 지표	20	100
자율준수 프로그램의 운영현황 및 방식에 관한 지표	110	550
자율준수 프로그램의 운영실적에 관한 지표	40	200
내부제보 활성화에 관한 지표	10	50
합계	180	900

표3. 평가등급

항목	평가	등급
855점 이상	최우수	AAA
810점 이상	우수	AA
765점 이상	비교적 우수	A
720점 이상	양호	BBB
630점 이상	비교적 양호	BB
540점 이상	보통	B
450점 이상	취약	C
450점 미만	매우 취약	D

2) 윤리경영 자율점검지표의 활용방식

회사의 담당자는 윤리경영 자율점검지표의 개별 지표를 확인하고, 배점 예시표와 세부 평가 가이드라인을 참고하여 개별 지표에 1점부터 5점 중 적절한 점수를 부여하게 될 것이다. 각 지표별로 부여된 점수를 합산하여 평가등급표에 따라 최종적으로 기업의 현재 평가등급을 결정하게 된다.

위 평가등급을 통해 기업 윤리경영의 전체적인 상황을 확인하고, 각 세부 항목별 기준 점수와 배점 결과를 비교하여 현재 기업이 상대적으로 부족한 부분을 파악할 수 있으리라 기대된다.

3) 자율점검지표의 특징

제약산업의 특수한 산업환경 및 관련 규범과 집행사례 등을 분석하여 제약기업이 윤리경영을 진단하기 위해 필요한 내용을 윤리경영 자율점검지표에 반영 가능하게 구성하였고, 윤리경영 자율점검지표를 활용하여 실제 제약기업을 방문·진단한 후 개별 지표 및 평가결과를 보정하는 과정을 거쳐 평가 결과가 기업의 실질적인 윤리경영 현황을 보여 줄 수 있도록 하였으므로 실무에서 제약기업이 어려움을 겪고 있는 부분에 대한 가이드라인 역할을 할 수 있지 않을까 한다.

또한, 각 지표별로 배점에 대한 예시와 판단을 위한 세부가

이드라인을 제공하여 기업이 쉽고 간편하게 스스로의 윤리경영 상태를 확인할 수 있다는 장점이 있다.

아울러, 각 항목별 배점 시스템을 채택하여 항목별 현황이 한눈에 비교되도록 하였으므로 윤리경영 자율점검지표를 활용하는 기업은 현재 기업의 부족한 부분을 바로 파악할 수 있어 윤리경영 상태의 보완·개선에 유용하게 활용할 수 있으리라 본다.

물론 현재의 개발현황이 결코 완벽하거나 수정이 불필요한 수준이라고 볼 수는 없다. 향후 실제 활용과정에서 제기되는 어려움들이나 불만사례들을 취합하고, 지속적인 보완 작업을 통하여 실무에 적극적으로 활용될 수 있는 시의성과 적정성을 보장해나가도록 노력할 예정이다.

III. 결론 및 제약산업의 미래

국내 제약기업들은 종래 급격한 규제강화와 제도변화에 적응하기 위하여 많은 노력을 경주하여 왔고, 특히 윤리경영을 정착시키기 위한 긴 여정 끝에 현재 상당수의 기업들이 기본적인 준법 및 윤리경영 시스템을 갖추어 두고 있는 것으로 파악

된다. 그러나 구체적인 의사결정이나 영업활동에 준법 및 윤리경영의 기본정신이 잘 녹아들어 실질적으로 윤리경영이 정착되기 위해서는 보완되어야 할 부분도 분명히 존재한다고 본다. 특히 앞서 설명한 바와 같이 제약산업 구조의 특수성과 제약기업에게 요구하는 윤리수준이 타 산업기업에 대한 수준보다 현저히 높다는 점에 비추어 볼 때 윤리경영의 수준을 제고하기 위한 노력은 부단히 요구되는 과제라고 하겠다.

더욱이 준법 및 윤리경영의 실천을 위해서는 기업 경영진의

확고한 실행의지만이 아니라, 이에 상응하는 제도적, 실무적 뒷받침이 필요하다. 이러한 측면에서 윤리경영 자율점검지표가 마련되어 일선에서 적극적으로 활용될 경우, 국내와 동떨어진 해외사례 또는 제약산업과 무관한 기업 일반을 대상으로 하는 지표를 적용함으로써 인하여 발생하는 오류나 시행착오를 피할 수 있을 뿐 아니라, 제약기업들의 자기 현실인식에도 도움을 줄 수 있어 궁극적인 윤리성 제고에 보탬이 될 것으로 기대한다.

생물의약품 약가 산정제도 개선 제언

손윤정

생물의약품 소위원회/엘지생명과학 대리

I. 서론

2015년 3월 정부에서는 바이오헬스 미래 신사업 육성전략이라는 주제로 바이오산업을 2020년 이후 우리나라의 성장동력으로 안착시키기 위한 국가전략의 수립 필요성을 제시한 바 있다. 다만, 태동기 바이오산업을 육성시킬 중점 추진 전략으로 시장 중심의 R&D 추진, 글로벌 임상지원 강화, 해외진출 종합 지원 등 대부분은 개발과 허가를 위한 지원정책에 국한 되어 있을 뿐 실질적으로 제약사가 원하는 약가지원에 대한 정책은 언급되어 있지 않다.

바이오산업은 특히나 고비용의 시설투자와 막대한 R&D 비용투자가 필요함에도, 제약사가 원하는 약가우대에 대한 지원은 부족한 현실이다.

그간, 정부가 생물의약품에 대해 약가지원이 없었던 것은 아니다. 2012년 1월 생물의약품의 경우 합성의약품 대비 높은 원가 구조를 고려하여 함량산식 비율을 상향 조정한 바 있으며, 동일제제 등재시 70%로 조정, 산정비율을 적용하여 합성의약품 대비 우대한 바 있다. 다만, 2012년 1월 이후 상향 조정된 생물의약품 함량산식을 적용받아 등재된 의약품이 없다는 현실은 현 함량산식 비율로 고품량 규격 생산을 유도하기엔 부족하지 않나 생각된다. 또한 2012년 이전에는 원료 합성의약품은 동일제제 최고가와 동일가인 80%, 생물의약품은 동일제제 최고가의 95%인 76%(80%×95%)를 적용한 바 있어, 2012년 이후에는 오히려 생물의약품의 조정, 산정 비율에 대해 우대적용을 했다가보다는 기존 대비 규제가 심해진 것으로 업체는 체감하고 있다.

따라서, 제약업계 입장에서 생물의약품에 대해 약가제도 개선이 필요한 부분들을 생물의약품의 특성과 여어 다음과 같이 제언하고자 한다.

II. 생물의약품의 특성과 약가제도

생물의약품은 합성의약품에 비해 고분자이며 복잡한 구조를 가지고 있다 보니, 고비용의 제조공정을 거치며 엄격한 제조환경 관리가 필요하고, 기술집약적이고 높은 원가 구조의 특성을 보인다는 점은 「생물의약품 약가제도 개선을 위한 연구」(한국제약협회, 2015)등 이미 많은 자료에서 설명하고 있다. 품목허가 측면에서도 생물의약품은 '보건의위생상 특별한 주의가 필요한 의약품'으로 설명하여 필요한 자료 요건이 엄격하며 합성의약품과 별도의 규정으로 시행이 되고 있으며, 약가 측면에서도 생물의약품에 대해 특성을 반영한 별도의 규정 마련이 필요하다고 사료된다.

1. 고품량 생물의약품의 수요 증가

합성의약품도 항암제나 일부 약제에 대해서는 환자 연령 및 체중에 따라 용법용량을 조절하는 경우가 있으나, 생물의약품은 미량으로도 생물학적 약효를 발현하기 때문에 용법용량을 조절하는 제품이 상당수를 차지하고 있다. 이에 따라 다양한 규격의 제품이 필요하고 출시되고 있으나, 규격별 단위당 약가의 차이로 인해 실제 시장에 필요한 규격임에도 불구하고 제약사에서는 고품량 규격의 출시를 중단하기도 한다. 일례로, 생물의약품 중 A제품의 경우 11개의 규격이 등재되었으

표1. A제품의 규격별 약가 비교

함량(mcg)	현재약가(원)	단위당약가(원)	단위당약가비(vs 30mcg)
30	48,818	1,627	1
40	61,023	1,526	0.94
50	71,790	1,436	0.88
60	81,363	1,356	0.83
75	93,880	1,252	0.77
100	110,950	1,110	0.68
120	122,045	1,017	0.63
150	137,301	915	0.56
200	162,728	814	0.5
250	188,153	753	0.46
360	244,092	678	0.42

자료: 약제급여목록표 (2015.10 기준)

나, 현재 고함량인 250mcg, 360mcg 규격은 시장에 유통되지 않고 있다. <표 1>을 보면 A제품은 동일 성분, 동일 농도의 제품임에도 함량에 따라 단위약가가 최고 2배 이상 차이가 나는 것을 알 수 있다. 이는 제약사 입장에서는 고함량 규격의 낮은 사업성으로 해당 규격의 중단을 결정하게 되고, 환자입장에서는 고함량 규격의 투여가 필요함에도 낮은 규격의 제품 2개를 사용하거나 투여간격을 2회로 늘리는 불편함이 발생한다. 또한 B제품의 경우 현재 45mg만 등재되어있고, 1.5배의 함량산식으로 등재된 90mg는 약가 삭제한 바 있다. 이 제품은 체중 100kg 이상 환자에 90mg 투여가 필요함에도 사업성 문제로 약가 삭제한 것으로 사료된다. C제품의 경우 1회 초기용량이 135ml이며, 유지용량이 85ml이나, 현재 20ml만 등재하고 100ml는 판매중단하여 환자의 불편을 초래하고 있다.

또한 생물의약품은 특성한 저함량 의약품이 선 출시된 후 안전성과 신규 적응증에 대한 유효성을 확립해 나감에 따라 고함량 제품의 수요가 출시 이후 꾸준히 증가하는 경우가 많다. 특히 투여편의성 개선이나 투여경로의 변경으로, 기존 원내투여에서 자가투여로 처방패턴이 변경되어 다회투여를 위한 고함량 제품이 필요한 경우도 증가하는 추세이다. 하지만 현재 약가 규정상 고함량 제품은 단위규격당 약가가 낮아 업체에서 고함량 제품을 출시할 유인효과가 낮은 편이며, 이는 결론적으로 보건의료체계의 비효율과 환자의 불필요한 위험 노출을 야기하게 된다.

A7국가의 경우 함량에 비례하여 약가를 등재하는 경우가 대부분이다. 또한 실제 고함량의 미등재로 2vial을 투여하는 제품의 경우 저함량과 동일한 단위당 약가로 고함량제품이 등재되더라도 총 투여량이 변하지 않으므로 정부의 보험재정 측면에서는 변화가 없다. 증가하는 고함량 생물의약품의 수요에 상응하는 제약사의 원활한 제품 공급을 위해서라도 고함량 제품에 대한 실질적인 약가 산정 기준 개선이 절실히 필요하다.

2. 편의성 개선한 생물의약품의 개발 증가

생물의약품은 대부분은 주사제로 최초 동결 vial으로 개발 후 액상 vial, pre filled syringe, pen device, autoinjector 등으로 편의성을 개선하는 방향으로 제형개발이 되며, 또한 IV, IM등의 투여경로에서 자가투여가 편한 SC 투여로 투여경로가 변경되는 경우도 많다. 그 뿐 아니라 glycosylation, 단일항체 접합 등으로 임상적 효과와 기능을 개선한 개량바이오도 개발되고 있으나 이는 산정기준에서 논한 내용이 아닐 듯 하며, 본 산정기준 개선에는 편의성 개선 제품에 한정하여 의견을 기재하였다.

현재 산정기준에선 pen type 제형, autoinjector 등 편의성을 개선한 제품들의 경우에도 기존 vial type의 제품과 동일 제제인 주사제(II)로 간주되어 신제형에 대한 혁신적 가치는 인정받지 못하고 있는 실정이다. 제형변경의 경우 단순히 device가격만 추가되는 것이 아니라 제형 개발에도 상당한 기간과 비용의 투자가 필요하다. 일례로 somatropin pen type

제품의 경우 pen 개발비용이 약 30~40억원이 소요되며 펜 개당 단가가 6,000원 내외임에도 불구하고 현 약가제도상 개발비와 증가한 원가를 보완할만한 규정은 부재한 상황이다. 이렇다 보니 somatropin pen type 제품의 경우 등재하지 않고 비급여로 환자에게 처방되는 경우도 상당하다.

편의성개선으로 약물반응이 개선되어 환자당 약물비용 감소 및 질병 재발율을 낮추게 되고, 결론적으로 건강보험 재정 부담도 경감시키는 효과가 있다. 과거 2000년 초반에도 제형의 특수성은 약가 우대적용하는 규정이 있었던 것으로 기억한다. 정부가 추진하는 바이오헬스 미래산업 육성의 방향성 제시를 위해서라도, 편의성 개선 또는 기술적 진보성을 지닌 제품의 혁신적 가치를 반영한 약가제도의 유인책이 필수적으로 마련되어야 한다.

3. 원가 민감성 생물의약품

혈액제제, 뇨유래 제품 등 생물유래로 활성 물질을 추출한 생물의약품은 원재료의 원가변화에 특히 민감하며, 사회 환경적 요인으로 원가의 변동폭이 크며 장기적으로 원가가 지속적으로 상승한다는 특징을 보인다. 이러한 원가 민감성 제품은 단위원가당 동일 약가로의 등재가 특히 필요한 제품으로 규격단위 정비사업과는 별도의 약가 산정 규정에 대한 검토가 필요하다.

4. 신약개발과 맞먹는 바이오시밀러 개발

2015년 9월 식약처 보도자료에 따르면 바이오시밀러 중 5

품목이 허가를 받았고(그 중 1품목은 허가취하), 22품목이 임상승인을 받았다. 허가된 4품목 중 약가 등재된 제품은 램시마주와 싸이트로핀에이카트리지주 2품목이며, 그 외 2품목은 허가는 완료되었으나 약가는 미등재 상태이다. 약가 미등재된 이유는 제품마다 다르겠으나, 바이오시밀러의 건강보험권 진입의 지연은 결론적으로 오리지널 약가의 인하시점을 지연시켜 보험재정 안정화에 부정적으로 작용하고 있다.

바이오시밀러의 현행 약가제도는 2012년부터 동일제제 등재시 합성의약품보다는 높은 조정/산정율인 70%를 적용하고 있으나, 합성의약품과 같은 가산기간은 부여하지 않고 있다. 그러나 바이오시밀러의 개발현황을 보면 높은 개발비와 생산 투자로 진입장벽이 높아 대부분 한 성분당 3개이하 등재가 예상된다. 즉, 바이오시밀러가 합성의약품의 규정을 적용받았더라도 70%, 68%(또는 59.5%) 가산 적용이 가능하며 동일제제 4개 이하 등재시점까지 유지되는 상황이라 바이오시밀러의 현재 70% 조정/산정율이 실질적인 지원책인지는 의문스럽다. 또한 합성의약품의 자료제출의약품(90~110%)과 비교하더라도 바이오시밀러의 가치가 저평가 되고 있는 건 아닌가 우려스럽다. 또한, 바이오시밀러 대부분은 원료부터 직접 생산하고 있기 때문에, 합성의약품의 원료생산 우대 규정을 생물의약품에도 준용하여 규정을 마련하는 것이 필요해보인다.

바이오시밀러에 대해 2012년 70% 규정을 마련하고, 2012년 이전에도 생물의약품 우대 규정이 있었던 것은 바이오의약품에 대해 원가나 개발비, 시설 투자비 등을 고려할 때 합성의약품보다는 우대적용이 필요하겠다는 정부의 취지로

표2. 약가등재가 임박한 바이오시밀러현황

업체명	오리지널	단계	비고
셀트리온	허셉틴	허가완료('14.1)	특허소송('15.5승소)으로 미출시
한화케미칼	엔브렐	허가완료('14.11)	국내 바이오시밀러사업 포기, 해외사업에 집중하기로 함
삼성바이오에피스	엔브렐	허가완료('15.9)	글로벌임상(완료)
삼성바이오에피스	레미케이드	허가신청	글로벌임상(완료)
삼성바이오에피스	휴미라, 허셉틴	3상	글로벌임상 (휴미라 완료, 허셉틴 임상중)
LG생명과학	엔브렐	3상	일본 공동 임상
종근당	네스프	3상	
셀트리온	맙테라	3상	

약가 기등제한 바이오시밀러, 3상 진행중인 수입의약품은 제외하여, 3상중 또는 허가 제품을 기재함
자료: 식품의약품안전처 (2015.9 기준)

해석된다. 다만, 현재 제도가 실질적으로 우대가능한 제도인지는 현재 개발되는 바이오시밀러의 현황과 견주어 재검토가 필요할 것으로 사료된다.

III. 맺음말

최근 9월 국내 5번째 바이오시밀러가 허가받았으나 반면 국내 4번째 바이오시밀러인 다빅트렐주사의 경우 생산인프라를 구축하지 못해 허가 취하를 결정하고 해외기술 이전만 진행하기로 결정한 바 있다. 또한 국내의 약가제도로 인해 국내 등재를 보류하거나 포기하는 생물의약품도 여전히 상당수를 차지하고 있다.

국내 바이오산업은 국내 고용창출 효과 및 제약산업 선진화에 기여하고 있는 만큼 정부의 산업 육성 정책의 강화, 특히 약가제도 측면에서의 제약기업에 실리적 혜택을 제공할 수 있도록 검토가 필요할 것으로 사료된다. 특히 본문에서 제안한 고품량 제품, 편의성개선 제품, 원가민감성 제품, 바이오시밀러에 대해서는 정부의 면밀하고 신속한 검토를 제언 드리는 바이다.

[본 글은 제약협회 생물의약품 소위원회 의견을 정리한 것입니다.]

이슈진단

국제단체의 의약품 공적개발원조 (ODA) 동향 과 한국제약기업의 참여전략

김은미

Senior Technical Advisor, MSH (Management Sciences for Health)

2013년 의약품정책 연구소에 잠시 몸담고 있을 때, “우리나라 제약업계의 국제 ODA 의약품조달 시장 진출 전략”¹⁾라는 보고서에서 우리나라 제약사들의 국제의약품 조달시장 진출을 독려하는 글을 쓴 적이 있다. 당시 글을 쓸때만 해도 2012년 제네바 WHO에서 인턴을 하면서 WHO Prequalification을 준비하는 한국 모 제약기업의 담당자를 우연히 만나 우리나라 제약기업의 국제 의약품 조달시장 진출의 노고를 간접적으로 체험한 뒤라 더욱 관심이 많이 생겼었을 때였다.

물론, 2008년 제약협회에 국제협력팀장으로 몸담고 있을 때도 국내 기업들의 해외 진출을 위하여 RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) 인증 시험 준비모임을 조직하고, 해외 의약품 허가 규제를 같이 공부하면서 해외 제약시장 진출을 지원하는데 힘을 쏟기도 했었다.

필자가 현재 근무하고 있는 MSH는 국제NGO로서 미국 국제개발처(USAID)의 국제보건 프로그램을 수행하는 NGO들 중 하나로, 23.5 million USD 규모의 미국 국제개발처 “Supply Chain Management System (SCMS)”²⁾ 프로젝트를 JSI와 공동 수행하며 아이티 등 21개국에서 HIV/AIDS를 포함한 필수 의약품의 조달을 위한 각 국가의 Supply Chain Management 프로세스와 인프라를 구축하

는 사업을 4년째 진행하고 있다. 본 사업을 통해, 개발도상국의 중앙 조달시장의 문제점을 파악하고, 보다 정확한 수요예측과 공급을 통하여 우수한 품질의 의약품을 조달 할 수 있도록 각국 정부의 중앙조달 warehouse 개선 뿐만 아니라, IT 시스템 구축을 통해 실시간 Stock out 등의 모니터링도 가능해지고 있다. 필자도 아이티 등 해당국가들의 정부 조달 시스템의 문제점을 평가하는 프로젝트에 참여함으로써 이러한 개도국들의 조달시장이 매우 복잡하게 얽혀있다는 것을 알게 되었다. 예를 들면, 나라에 따라서는 TB, HIV/AIDS를 제외한 많은 의약품들이 중앙 정부의 조달시장이 아닌 지방정부의 구매를 통하여 이루어져서 통제도 어려울 뿐만 아니라 정확한 시장 규모도 파악이 어렵다는 것이다.

또한, 미국 국제개발처의 “Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program”³⁾을 통해서도 약 23개의 개발도상국에서 의약품 Supply Chain Management 개선사업과 보건시스템 개선을 통해 품질 좋은 의약품의 원활한 수급을 위한 각종 국제보건 사업을 수행하고 있다.

지난주에는 본사의 SIAPS 프로그램의 일환으로 필자는 아프리카에 있는 모잠비크에 3주간 머무르며, 모잠비크 정부 산하 보건부의 의약품허가 규제 개선방안을 교육하며, 온라

1) 김은미, 우리나라 제약업계의 국제 ODA 의약품조달 시장 진출 전략, 의약품정책연구제8권 제2호 2013년.

2) USAID's Supply Chain Management System (SCMS) (웹사이트: <https://www.usaid.gov/news-information/fact-sheets/supply-chain-management-system>)

3) Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. (웹사이트: <https://www.msh.org/our-work/projects/systems-for-improved-access-to-pharmaceuticals-and-services-program>)

인 의약품허가 시스템을 설치하고 돌아왔다. 이러한 의약품 규제당국의 역량강화 사업은 우수한 품질의 의약품의 원활한 공급을 위해서는 제대로 된 의약품 허가 규제 시스템이 갖추어져야 한다는 인식이 최근에 강화됨에 따라 중요한 화두로 떠오르고 있기 때문이다.

또한, 필자가 일하는 MSH에서는 매년 WHO와 함께 국제 의약품 가격 리스트 (International Drug Price Indicator Guide⁴⁾)를 출판하고 있는데, 이는 개발도상국의 의약품 조달업무에 도움을 주고 보다 나은 가격에 우수한 의약품을 구매할 수 있도록 돕기 위함이다. 이 리스트의 근거가 되는 모든 의약품 가격은 국제 의약품 조달 도매업체들의 가격 뿐만 아니라, 각국의 의약품 입찰 의약품 가격을 포함하고 있다.

과거에는 UN기구나 주요 의약품 구매를 전담하는 국제 NGO 등의 조달시장에 집중이 되었다고 한다면, 최근의 개발도상국의 의약품 조달 현황은 개발도상국의 중앙정부 및 지방정부의 필수약품의 조달 및 정부 조달이 아닌 private hospital 등에 납품을 위한 private sector 의약품 시장도 지속적으로 증가하고 있는 것이 현실이다. 따라서, 개발도상국의 의약품 시장은 앞으로도 충분히 성장할 것으로 기대된다.

올해 4월 태어나서 처음으로 아프리카 대륙으로 출장갔을 때의 충격은 이루 말할 수가 없었다. 당시, 앙골라 정부의 의약품 품목허가 도입을 위한 컨설팅 및 교육을 위해 출장을 갔었는데 도심의 거리에는 한국에서 생산한 차들이 넘쳐나고 있었고, 의약품도 웬만한 다국적사의 의약품은 다 구매할 수 있을 정도로 다양한 의약품이 공급되고 있었다. 물론, 최근에 다녀온 모잠비크의 경우도 상황은 비슷하였다. 자국내에 의약품 생산 시설이 전무하다 보니, 소비되는 모든 의약품을 수입 의약품에 의존해야 하는 상황이다 보니, 당연히 가격 경쟁력이 우수한 중국산과 인도산의 의약품이 많이 수입되고 소비되고 있었다. 하지만, 눈여겨 볼 것은 글로벌 제약사들의 의약품들도 상당수 수입되고 있다는 것이었다. 이는 다양한 시장이 존재하고, 가격 뿐만 아니라 품질을 우선시 하는 구매자도 존재한다는 것을 반증하는 것이라 할 수 있다.

필자가 담당하고 있는 개발도상국의 의약품규제 당국의 역량 강화 업무를 통해서 최근 피부로 느끼는 또 다른 중요한 변화는 아프리카를 중심으로 불고 있는 의약품 규제 강화 및 조화의 움직임이다. 아프리카 주요 국가들의 경제공동체 중 하나인 NEPAD (The New Partnership for Africa's Development)에서는

AMRH (African Medicines Regulatory Harmonisation 5)) 프로그램을 통하여 아프리카의 의약품 규제 업무 조화와 협력을 통하여 부족한 재원과 전문 인적자원의 문제를 해결하고자 노력하고 있다. 이러한 노력의 일환으로 각종 의약품 허가 및 규제를 위한 공통 가이드라인이 만들어지고 있으며, 앞으로는 유럽 의약품 약품 허가 심사기관인 EMA (European Medicines Agency)와 유사한 형태의 공동의약품허가심사의 형태가 가능해질 것으로 예상되고 있다.

이러한 상황에서 중국과 인도 등 소위 어두운 시절에 의약품의 허가 등록을 마치고, 시장을 선점한 경우 향후 이익은 매우 클 수 있다고 믿는다. 불과 20여년전 필자가 처음으로 의약품 허가 등록 업무를 시작했을 때, 중국에 진출했던 독일의 바이엘이 지금 중국시장에서 의약품 시장 1위 자리를 유지하고 있는 것은 결코 우연이 아니다. 의약품 규제 당국의 의약품 허가 규제가 까다로워지게 되면, 개발도상국이라고 하더라도 그만큼 의약품 허가 등록이 어렵게 되고 비용도 많이 소요되게 마련이다.

아프리카의 나라들을 방문하면서 또 하나 느낀 점은 많은 국가들이 소위 선진국에 허가되어 있는 의약품의 경우, 의약품 허가심사 자료의 상당 부분을 면제해주고 있다는 것이었다. 의약품 허가심사자료 면제를 위한 선진국의 조건은 따로 없어서 더욱 그 선택과정이 궁금해졌다.

최근, 우리나라의 식약처에서도 개발도상국의 의약품 규제당국을 초대하여 규제 업무 개선을 위한 다양한 기술 교육을 실시하고 있다. 이러한 기술교육의 실시와 MOU 체결등을 통하여, 우선 심사국으로서 지정한다든지, 국내 허가 의약품이라는 식약처의 인증 절차를 거쳐 의약품 허가심사 자료의 면제 등을 추진하는 등의 다양한 지원이 고려되고 있다는 소식도 들었다.

하지만, 이러한 개발도상국에서 중국과 인도에서 생산하는 의약품과의 가격 경쟁력에 밀리는 상황에서 우리나라 제약기업이 선전하기 위해서는 보다 긴 안목과 비전이 필요하다고 생각한다.

예를 들면, 의약품 품질로 승부하면서 진출하는 국가들에서 보다 적극적인 부작용보고 체계를 갖추고 해당국가의 의약품 규제 당국의 신뢰를 구축한다든지, WHO Prequalification을 받은 제품으로 품질을 인증한다든지 하는 방법이 있을 수 있을 것이다.

4) International Drug Price Indicator Guide. (웹사이트: <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English>)

5) African Medicines Regulatory Harmonisation (웹사이트: <http://amrh.org/>)

또한, 수출 담당자들에 대한 전폭적인 지원과 격려가 필요하다고 믿는다. 필자가 제약협회에서 RAPS 스터디 모임을 운영할 때, 미국 및 유럽의 의약품 허가규제 관련 교과서를 구매해서 회사 업무가 끝나는 저녁 시간에 모여 열띤 토론을 펼쳤던 기억이 있다. 의약품 해외 수출을 위한 첫번째 단계인 허가업무에 대한 공부모임임에도 불구하고 회사에서 근무시간에 눈치가 보여서 나오기가 힘들기 때문에 격주에 그것도 저녁 늦게까지 스터디 모임을 했었다. 정말 의약품 수출을 하고 싶다면, 담당자들의 역량 개발을 위한 회사 경영자의 전폭적인 지원이 꼭 필요하다고 생각한다.

대부분의 아프리카 개발도상국에는 자국내에 의약품 생산 시설이 없다보니, 정부 및 의약품 규제 당국은 해외 기술 이전을 위한 많은 노력들을 하고 있다. 하지만, 필자가 방문했던 앙골라나 모잠비크의 경우 다른 나라와의 기술 이전에 실패를 거듭하여 제대로 의약품 생산 공장이 가동되지 않는 상황이었다. 진심으로 긴 안목을 갖고 개발도상국의 의약품시장에 진출하고 싶다면, 한국국제협력단(KOICA) 혹은 대한무역투자진흥공사(KOTRA) 등과 협력하여 이러한 국가 정부의 투자를 통한 의약품생산시설 기술협력을 고려해보는 것도 좋은 방법이라고 생각한다. 아프리카 국가들의 경우, 생각보다 소문이 빨라서 한국 의약품의 우수한 품질과 기술력에 대한 인

지도를 쌓고 지속적인 수출의 길이 열릴 수 있을 것이라고 믿는다.

이러한 개발도상국의 의약품 시장 진출에서 가장 어려움을 겪는 부분은 사실 정보의 부재이다. 돈을 주고도 제대로 된 정보를 얻는 것이 어려운 것이 현실이다. 이러한 상황에서 각 제약사들의 수출 담당자들과 식품의약품안전처의 담당자들이 함께 머리를 맞대고 좋은 정보들을 상호 교환함으로써 미리 위험은 예측하여 대비하고, 한국 의약품에 대한 신뢰 구축을 하기 위한 공동의 노력을 고민하는 것이 반드시 필요하다고 믿는다.

마지막으로, 무한 경쟁의 세계 시장에서 우리나라 제약기업들의 선전을 진심으로 응원한다.

시장동향과 전망

글로벌 의약품 산업 뉴스 및 동향

김정호

한국제약협회 의약품정책실 차장

9월 동향

[제약산업의 인수합병] <Ellen Licking. 2015. 1>

- 제약산업은 2014년에 기록적인 인수합병을 기록
- 십여년 만에 처음으로 2014년 바이오제약 M&A 규모는

\$ 2,000억 미국 달러를 웃돌았다.

- 폭발적인 성장의 원인은 상승하는 주식 가치평가, 역사적으로 낮은 금리 및 수익증진을 위한 거래가 기여하였다.
- 전문가들은 2015에도 바이오제약 인수가 활성화된 해가 될 것으로 예측한다.

표1. 2014년 TOP14 인수 사례

The top 14 in 2014: the year's most notable biopharma acquisitions

Acquirer	Acquirer's industry categorization	Target	Target's industry categorization	Strategic driver(s) of deal	Deal status (announced or finalized)	Total potential value (US\$m)
Actavis	Specialty pharma/generics	Allergan	Specialty pharma/generics	Growth	Announced	66,000
Actavis	Specialty pharma/generics	Forest Laboratories	Specialty pharma/generics	Growth	Finalized	23,900
Novartis	Big pharma	GlaxoSmithKline - oncology business	Big pharma	Solidify market position (oncology)	Announced	16,000
Bayer Healthcare	Big pharma	Merck & Co - consumer care business	Big pharma	Solidify market position (consumer)	Finalized	14,200
Merck & Co.	Big pharma	Cubist Pharmaceuticals	Biotech	Growth, solidify market position (anti-infectives)	Announced	9,600
Roche	Big pharma	Intermune	Biotech	Growth	Finalized	8,300
GlaxoSmithKline	Big pharma	Novartis - vaccines business	Big pharma	Solidify market position (vaccines)	Announced	7,100
Mylan	Specialty pharma/generics	Abbott Laboratories - established products business	Big pharma	Scale	Announced	6,700
Eli Lilly & Co.	Big pharma	Novartis - animal health business unit	Big pharma	Solidify market position (animal health)	Finalized	5,400
Mallinckrodt	Specialty pharma/generics	Questcor Pharmaceuticals	Specialty pharma/generics	Scale	Finalized	5,200
Sun Pharmaceutical Industries	Specialty pharma/generics	Ranbaxy Laboratories	Specialty pharma/generics	Scale, emerging markets	Announced	4,000
Merck & Co.	Big pharma	Idenix	Biotech	Growth, solidify market position (anti-infectives)	Finalized	3,900
Otsuka Pharmaceuticals	Big pharma	Avanir Pharmaceuticals	Specialty pharma/generics	Growth, solidify market position (CNS)	Announced	3,500
Abbott Laboratories	Big pharma	CFR Pharmaceutical SA3	Specialty pharma/generics	Scale, emerging markets	Finalized	3,300

Source: EY, Thomson ONE and Capital IQ. Data set includes all publicly announced transactions as of 8 December 2014 involving big biotechs, specialty pharmas or big pharmas as defined in the Firepower fireworks report. "Total potential value" includes up-front, milestone and other payments. Strategic drivers were categorized based on the acquirer's priorities. Deals were classified as "announced" or "finalized" based on their status 1 January 2015.

표2. 전세계 제약기업 대상 M&A 추이(2010~2014)

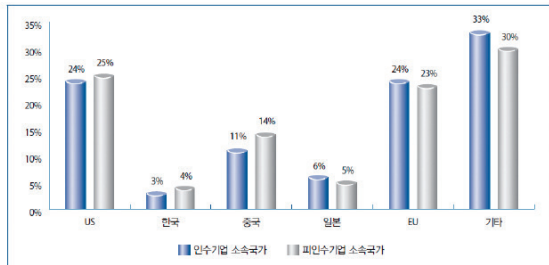
(단위 : 백만원)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	합계(10~14)
M&A 건수	403	407	402	352	374	1933

[글로벌 제약기업 M&A현황] <보건산업브리프 vol.172, 2015.4.>

- 제약기업을 대상으로 한 M&A 사례를 분석하기 위해 톰슨 로이터 DB를 이용하여 전세계 제약기업의 M&A 사례를 수집하였다.
- 그 결과 2010년부터 2014년까지 제약기업을 대상으로 한 M&A는 총 1,938개로 나타났다. (거래완료 기준)
- 국가별 M&A 현황을 살펴보면 M&A 거래는 미국과 EU 가 주를 이루고 있으며 다음으로 중국, 일본의 순으로 나타났으며 한국은 비교대상국 중 가장 거래가 적은 편이다.

표3. 인수 · 피인수기업 소속국가

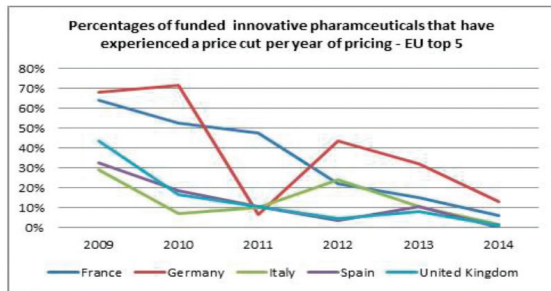


[그림 3] 인수 · 피인수기업 소속 국가별 M&A현황

[유럽 5개국 브랜드 의약품 가격인하]

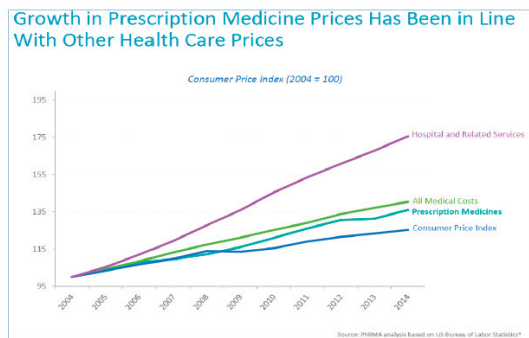
- 선진국 정부가 비용 절감 시도할 때, 약제비 삭감에 초점을 맞추는 것은 정치적으로 더 편리한 것으로 잘 알려진 사실이다.
- 과거 비용 억제정책은 주로 특허만료 의약품과 경쟁 제네릭을 타겟으로 하였다.
- 그러나 증강되는 가격인하는 특허로 보호되는 혁신적 의약품에 대해서도 발생한다.

표4. 혁신적 의약품의 가격이 인하되는 비율 - EU 상위 5개국



Source: PharmOnline International

표5. 미국 처방의약품 가격상승과 다른 보건비용의 증가



Source: PhRMA chart pack (Biopharmaceuticals in perspective, spring 2015)

[일본 의약품 산업 강화 총합전략(개요)] <후생노동성, 2015.9>

- 배경
 - 일본은 세계에서 몇 안되는 신약 창출국으로, 지식집약형 산업인 의약품 산업은『일본재흥전략』과『건강 · 의료전략』에서도 일본 성장 산업의 한 축으로 자리잡고 있다.
 - "후발의약품80%시대"에서"국민에 대한 좋은 의약품의 안정 공급" · "의료비의효율화" · "산업경쟁력강화"를 삼위일체로 실현한다. 때문에 의약품 산업의 경쟁력 강화를 위한 긴급적 · 집중시행적인 종합 전략을 책정한다. (2017년 중간에 진척 상황을 확인하는 종합 전략을 재검토한다.)

표6. 일본 의약품 산업 강화 총합전략 세부사항

<p>I . 이노베이션 추진</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 임상연구 · 임상시험 활성화 등 <ul style="list-style-type: none"> · 클리니컬 · 이노베이션네트워크의 구축 · 게놈의료, iPS세포등을 이용한 신약개발, 핵산의약품, 바이오의약품 등을 중점 지원 · 기존 약과 희소질병 등을 관련짓기 위한 증빙(Evidence)구축에 관련된 연구를 추진하는 등 드러그 리포지셔닝을 촉진 ② 산학관의 연계 강화(대학의 뛰어난Seeds 실용화) <ul style="list-style-type: none"> · 산학관 컨소시엄에 의한 질환 등록 정보 공동 활용 · 실용화 단계로 이행하는 연구의 약사(藥事)전략 상담의 활용 촉진 · 국민 대화의 확충 ③ 이노베이션의 평가 <ul style="list-style-type: none"> · 보험 상환 가격에서 이노베이션을 적정 평가 · 유통개선(단품 단가 거래의 추진)
<p>II . 질높은 효율적인 의료의 실현</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 기초적인 의약품 등의 안정 공급의 확보 <ul style="list-style-type: none"> · "기초적인의약품"의요건을 명확히 한 후 약가상 필요한 조치등 에 대해서 검토 ② 후발의약품의 사용 가속화(=장기 수재품 비율의 감소) <ul style="list-style-type: none"> · 진료보수 · 조제보수상의 촉진 방안에 대해서 검토 · 안정공급의 확보와 국민 부담 경감의 관점에서 약값을 검토 · 규격 정렬 등의 재검토 · 품질 확보 대책의 충실 · 1성분에 수많은 후발품이 약가 수재되는 것에 대응책을 검토 ③ 유통의 안정화 · 근대화 <ul style="list-style-type: none"> · 신규수재시 후발품의 신바코드 표시를 필수화 · 신바코드 표시의 필수화를 위한 공정표의 책정 · 단품 단가 거래의 추진
<p>III . 글로벌 시점에서 정책의 재구축</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 국제지원 <ul style="list-style-type: none"> · 인구증가 등에 따라서 시장이 확대되는 신흥국에협력, 지원 · 국제협상등을 통해서, 각국에서 지적재산이 높은수준에서 보호되는 제도가 들어서는 것을 목표 ② 국제약사(藥事)규제조화전략 <ul style="list-style-type: none"> · 국제 약사 규제조화 전략(올해6월책정)을 추진 · 일본의 규제과학을 세계에 발신 · PMDA에"아시아 의약품 의료기기 약사 트레이닝 센터"를 설치 ③ 의약품산업의미래상(논점) <ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 전개할 수 있는 신약의 창출 · M&A등 사업규모 확대 · 바이오 벤처의 활용 · 장기 수재품 비율이 줄어드는 가운데, 신약 창출이 어려운 업체는 사업 전환 · 후발 의약품 업체의 집약화 · 대형화

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000096203.html>

9월 뉴스

<p>1. 아스트라 제네카는 폐쇄된 암젠 공장을 매수</p> <p>Source:FiercePharma http://www.fiercepharma.com/story/astrazenca-picks-discarded-amgen-plant-part-its-biologics-expansion/2015-09-11</p>	<p>게시일 : 2015.9.11</p> <p>분류 : M&A</p>
<p><요약> - 영국의 아스트라 제네카 사는 폐쇄된 콜로라도 바이오 공장을 매입하여 400명을 고용할 계획. - 암젠은 지난해 4,000명 해고 일환으로 공장을 폐쇄.</p>	
<p>2. 남아프리카 공화국 국영 의약품 제조의 어려움</p> <p>Source:Pharmaceutical-technology.com http://www.pharmaceutical-technology.com/features/featuresouth-africa-the-long-road-to-state-owned-pharma-manufacturing-4647452/</p>	<p>게시일: 2015.8.31</p> <p>분류 : Policy</p>
<p><요약> - 남아프리카 공화국은 중국의 발자취를 따라 저렴한 비용으로 보건의료 시스템의 요구를 충족하고, 외국 수입에 대한 의존도를 줄이기 위해 국영 의약품생산 능력을 구축하고자 하였다. - 그러나 스위스 제약업체 Lonza와 합작투자는 투자자를 유인하는 데 실패했기 때문에 계획대로 할 수 없었다.</p>	

<p>3. 영국 NHS: 생명연장 항암제를 제외</p>	<p>게시일: 2015.9.3</p>
<p>Source: The Guardian http://www.theguardian.com/society/2015/sep/03/life</p>	<p>분류: Regulation</p>
<p><요약> - 환자의 생명을 연장하기 위한 비용이 많이 드는 항암약물은 NHS 목록에서 제외될 것으로 예상된다. - NHS 등재제의 목록에 예상되는 약물 중 하나는 환자 당 연간 £ 90,000 비용으로 가장 비싼 항암제인 로슈Kadcyla이다. - 유럽중앙의학회 전문가들은 많은 항암제가 환자에게 매우 적은 도움을 주었다고 말한다.</p>	
<p>4. EFPIA(유럽제약협회)는 그리스 건강국장에게 경제위기 관련 고지</p>	<p>게시일: 2015.7.2</p>
<p>Source: EFPIA http://www.efpia.eu/mediaroom/281/44/EFPIA-Letter-to-Health-Commissioner-Andriukaitis-on-the-Greek-Economic-Crisis</p>	<p>분류: Policy</p>
<p><요약> - 그리스가 유럽을 탈퇴할 경우, 그리스 의약품 공급체계가 무너질 수 있다. - 그렉시트 비상상황에 대비하여 그리스 제약업계와 두가지 논의코자 함. ① 일반적 경제활동이 붕괴될 경우 의약품 공급문제 ② 새로운 그리스화폐 가치하락에 따른 의약품 품귀 문제</p>	
<p>5. 2014 미국브랜드 의약품 가격은 15 % 상승</p>	<p>게시일: 2015.1.30</p>
<p>Source: WorldPharma http://www.worldpharmaceuticals.net/news/newsbranded-drug-prices-soar-15-in-the-us-4501041</p>	
<p><요약> - 2014년 미국 브랜드 의약품 가격은 14.8 % 상승하였다. - 제네릭 의약품은 9.7 % 상승. - 주목할 만한 분류는 근육 통증과 경직(29.8 %), 염증 (26.6 %), 만성 폐쇄성 폐 질환 (23.0 %), 심장 질환 (19.4 %).</p>	
<p>6. 미국 결핵치료제 가격인상 시도 철회</p>	<p>게시일: 2015.9.21</p>
<p>Source: The New York Times http://www.nytimes.com/2015/09/22/business/big-price-increase-for-tb-drug-is-rescinded.html?_r=0</p>	
<p><요약> - 제네릭 결핵치료 항생제 Cycloserine을 인수하여 소수의 환자 대상으로 값비싼 가격에 판매하려던 계획이 좌절. - 오래된 약물을 획득하여 비용이 많이 드는 희귀질환 전문약물로 전환하는 새로운 비즈니스 전략의 예 - Cycloserine(결핵), Daraprim(기생충 Toxoplasmosis) - 클린턴 민주당 대선후보 경쟁자는 트윗으로 전문 의약품 시장에서 이 같은 가격사기를 다루는 계획을 발표할 것이라고 말함.</p>	
<p>7. FDA국장 후보 제약회사와 연계 의혹</p>	<p>게시일: 2015.9.19</p>
<p>Source: The New York Times http://www.nytimes.com/2015/09/20/health/fda-nominee-califfs-ties-to-drug-industry-raise-questions.html</p>	<p>분류: Regulation</p>
<p><요약> - 오바마 대통령이 다음 FDA국장으로 Dr. Califf을 지명한 후, 그의 사고방식에 대한 우려가 부각. - "제약회사는 그의 임상시험에 많은 자금을 지불하였고, 그는 세계적으로 유명한 임상시험 전문가"라고 Kesselheim박사는 말함.</p>	
<p>8. 일본 보건성 제약산업에 대한 전략 설정</p>	<p>게시일: 2015.8.25</p>
<p>Source: The Japan Times http://www.japantimes.co.jp/news/2015/08/25/business/health-ministry-aims-expand-japans-pharmaceutical-industry/#.VgD-otLtlBc</p>	<p>분류: Policy</p>
<p><요약> - 일본 제약기업의 인수합병을 활성화하고, 혁신적 신약개발을촉진하기 위해 가격인상을 고려한다는 계획. - 2020년까지 제네릭 점유율을 80%까지 확대.</p>	
<p>9. 미국 처방약 가격이 대선 이슈</p>	<p>게시일: 2015.9.21</p>
<p>Source: The New York Times http://www.nytimes.com/2015/09/22/upshot/prescription-drug-costs-are-rising-as-a-campaign-issue.html?ref=topics</p>	<p>분류: Policy</p>
<p><요약> - 샌더스와 클린턴 후보는 증가되는 처방약 비용을 대선 이슈로 만들려 함.</p>	
<p>10. 브라질 의약품 시장은 계속 성장</p>	<p>게시일: 2015.8.25</p>
<p>Source: European Pharmaceutical Review http://www.europeanpharmaceuticalreview.com/34328/news/industry-news/brazils-pharmaceutical-market-to-continue-to-prosper/</p>	<p>분류: Market</p>
<p><요약> - 브라질 제약시장은 연평균 8.5% 성장하여, 2014년 \$ 294억에서 2020에 약 \$ 479억에 도달예상. - 브라질 제약기업 수의 80%는 국내기업이지만, 매출액은 다국적기업이 우위를 차지.</p>	

10월 동향

[일본 새 바코드 표시의 활용 및 의료용 의약품 JAN/ITF코드 표시의 종료] <일본의약품 의리기기등 안전성정보 no.323, 2015.5>

• 의료용 의약품 바코드 표시

- 2015년 7월(특별한 사정이 사정이 있는 것은 2016년 7월) 이후에 제조 판매업자에서 출하되는 의료용 의약품에는 JAN 코드나 ITF코드가 표시되지 않고 새로운 바코드에 의한 표시만 진행되게 된다.

• 새 바코드 표시의 활용

- 현재 "의료용 의약품에 바코드 표시 실시요강"(2012년 6월 29 일자)에 표시 대상은 의료용 의약품 (① 특정 생물유래 제품 ② 생물유래 제품 ③ 주사약 ④ 내복약 ⑤ 외용약)이며, 포장형태의 단위 I)조제 포장 단위, II)판매 포장단위, III)전 포장식 단위¹⁾로 나누어, 의료용 의약품의 종류 및 포장 형태의 단위로 표시 하고, 상품코드, 유효기간, 수량 및 제조번호 또는 제조기호의 새 바코드²⁾ 표시를 다음 표와 같이 필수("◎") 또는 임의("○")("○")로 요구하고 있다.

표7. 의료용의약품의 바코드 표시 대상

医療用医薬品の種類	I) 調剤包装単位			II) 販売包装単位			III) 元標包装単位		
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	数量
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	○	○	◎	○	○
③注射薬	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○
④内服薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○
⑤外用薬	◎*	○	○	◎	○	○	○	○	○

주 1: "◎"은 반드시 표시(필수 표시), "○"은 반드시 표시하지 않아도 지장이 없는 것(임의 표시)을 나타내고 있습니다.

주 2: "*"에 대해서는, 2015년 7월 이후(단, 년 1년 밖에 제조하지 않은 것 등 특별한 사정이 있는 것에 대해서는 2016년 7월 이후)에 제조 판매업자에서 출하되는 것에 반드시 바코드 표시하는 것입니다.

- 또한 판매 포장단위 및 전 포장식 단위에서 임의 표시하고 있는 항목(유효기간, 수량 및 제조번호 또는 제조기호, 전 포장식 단위일 경우, 상품코드를 포함)에 대해서는, 바코드 표시가 가능한 제조 판매업자로부터 표시 실시를 차례로 진행하도록 합니다. 그것은 유통의 효율화 관점에서 바코드 표시를 요구하는 것이며, 제약회사에 의한 바코드 표시가 나아가서 의료기관, 약국 및 의약품 도매업자가

이를 활용한 로트관리를 실시하는 등의 정확하고 적절한 트레이서빌리티(Tracability) 확보책을 강구함에 따라, 환자의 안전·안심의 확보가 보다 확실하게 되기를 기대하고 있다.

참고. 바코드 표시 예

1. 조제 포장단위(모든 제품에 새로운 바코드가 표시됨)



2. 판매 포장단위 (왼쪽:JAN코드, 오른쪽:새 바코드. JAN코드 표시가 종료)



주의: 그림 중 GS1의 기재는 GS1 데이터 바를 의미한다.

또한 상단 표시 예는 GS1데이터 바 한정형, 하단의 표시 예는 GS1 데이터 바 한정형 한정상품 CC-A이다.

3. 전 포장식 단위(왼쪽:ITF코드, 오른쪽:새 바코드. ITF코드 표시가 종료)



주의: 그림 중 GS1-128의 기재는 코드128을 의미한다.

[미국 제네릭 가격의 상승] <Forbes, 2015.2>

- 제네릭은 약식 허가 과정과 적은 개발 비용으로 비용으로 FDA로부터 승인을 받으므로, 가격이 상대적으로 낮다. 그러나 Hatch-Waxman Waxman 법이 1984년에 제정되기 전에는 달랐다.
- 제네릭 가격이 하락하자 사용이 급격히 증가하여, 미국 전체 처방전 에서 제네릭 점유율은 1984년 18% 이하 에서 현재 80% 이상으로 증가했다.
- 2003~2012년 사이 10년 동안 제네릭은 미국 의료시스템에 약 1.2조 달러 절감효과를 주었다.
- 미국 제네릭 가격은 조사대상 4421 의약품 그룹 중에서 222그룹 가격이 100% 이상 상승 했다.

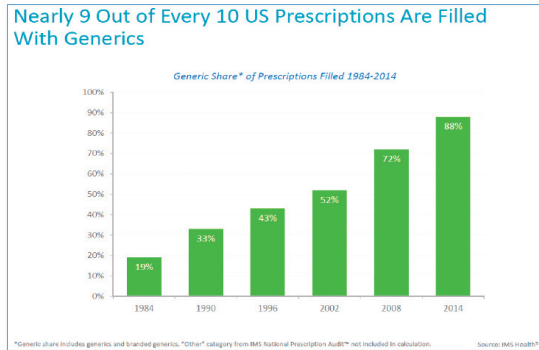
표8. 미국의 의료 예산절감 추이



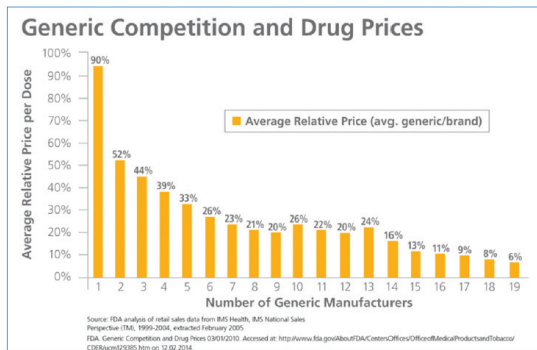
- 1) 조제포장단위: 제조판매업자가 제조 판매하는 의약품을 포장하는 최소의 포장 단위. 예를 들면, PTP시트바이알 등.
 - 판매포장단위: 대개 도매업자 등으로부터 의료기관 등에 판매되는 최소의 포장단위. 예를 들면 PTP시트를 100장 수납한 상자 등.
 - 전포장식단위: 대개 제조판매 업체에서 판매포장 단위가 복수포장된 포장단위를 말한다. 예를 들면, 판매포장단위인 상자가 10상자든 상자 등.
- 2) 바코드: 일본 공업 규격 X0509에 규정하는 GS1 데이터바 또는 일본공업규격X0504에 규정하는 코드128

(2013. 11 ~ 2014. 11)

- 2009년 제네릭 시장은 포화상태였지만, 제네릭 회사들은 손실을 내지 않기 위해 인수 합병으로 수익성을 유지하기 시작했다. - 더 적은 메이커가 FDA 허가를 신청하였고 (어떤 제네릭 경우 단지 2~3 2~3 2~3 메이커), 시간이 지남에 따라 제네릭 가격은 올랐다.
- FDA에 따르면 가격상승의 더 큰 이유는 품질과 제조문제로 인한 공급부족이었다.
- FDA는 품질관리 규제를 강화하여, 제조자는 품질시스템에 더 투자하여야 하였고, 극단적인 경우 생산을 금지당하였다. (Ranbaxy)



Source: PHRMA chart pack (Biopharmaceuticals in perspective, spring 2015)



https://www.optum.com/thought-leadership/whatcanbedone.html

10월 뉴스

1. TPP합의 미국 바이오산업에 악재	게시일 : 2015. 10. 5
Source: Fortune http://fortune.com/2015/10/05/biotech-tpp-trade-deal-drug-prices	분류 : Policy
<요약> - TPP합의는 미국 바이오 산업계에 큰 타격을 가할 것이다. - 합의에 따라 가입국가는 두개의 생명공학 독점옵션 중 하나, 8년간 전체 독점 또는 데이터 독점 5년에 세미독점 3년을 추가하는 선택을 할 수 있다. - 5 또는 8년의 기간은 “짧은 성공히트” 인데, 생명공학 투자 회수기간은 13년에서 16년 걸릴 수 있기 때문이다.	
2. 일본 의약품 관련 TPP 합의사항	게시일 : 2015. 10. 6
Source: Bloomberg http://www.bloomberg.co.jp/news/123-NVRNHK6JIJUV01.html	분류 : Policy
<요약> - 바이오의약품 개발회사에 독점적 인정기간 "최소 5년"의 법적 보호를 실시하는 것으로 합의했다. - 현재 미국내 법은 같은 기간을 12년으로 하고 있지만, 12개 가입국 중 많은 국가에서 5년보다 짧게 규정하고 있다.	
3. 인디아 2020년 세계3위 의약품 제조국 가능	게시일 : 2015. 10. 7
Source: The Hindu BusinessLine http://www.thehindubusinessline.com/companies/indian	분류 : Market
<요약> - 혁신과 연구에 힘입어, 인도는 2020년 \$ 550억 잠재적인 매출과 세계 3 대 의약품 제조국가가 될 전망이다. - 제약연구 및 혁신을 위해, 연구보고서는 인도에 지적재산권으로서 데이터 보호제도 도입을 권장한다.	

<p>4. 영국 의약품허가 단축을 위해 산업계에 비용부과</p>	<p>게시일 : 2015. 10. 13</p>
<p>Source: The Pharmaceutical Journal http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/nice-will-charge-industry-to-speed-up-drug-approvals/20069534.article</p>	<p>분류 : Regulation</p>
<p><요약> - 영국보건성은 의약품과 의료기기가 빠른 허가를 받도록 비용부담 서비스를 시작. - Office for Market Access(OMA)는 2015. 10. 13일부터 업무를 개시하고 전문가들이 가장 적합한 평가과정을 조언해 줄 것.</p>	
<p>5. 영국 의료인들은 제약사 지불금의 투명성을 지지</p>	<p>게시일 : 2015. 10. 13</p>
<p>Source: PMLiVE http://www.pmlive.com/pharma_news/hcps_back_transparency_over_their_pharma_paymen</p>	<p>분류 : Trade</p>
<p><요약> - 영국제약협회(ABPI)의 의뢰로 500명 이상의 의사, 간호사, 병원 전문가와 약사의 조사에 따르면, 응답자의 87 %가 제약사 지급이 투명해야 한다고 느낀 것으로 나타났다. - 프랑스, 포르투갈, 덴마크, 영국에서는 의료인의 동의여부와 관계없이 제약사 지불을 공개하는 법률을 만들려는 움직임이 있다.</p>	

시장동향과 전망

의료 분야의 신기술 개발과 제약 산업의 미래 모습

이상은

한국제약협회 선임연구원

1. 신기술 개발이 선도하는 시장의 변화

■ 의료와 제약산업의 지형을 바꿀 신기술의 등장

- 미래학자들은 이러한 신기술이 머지않아 질병 치료라는 기존의 의료 패러다임을 질병 예방과 관리로 바꾸어 놓을 것이라 전망하고 있으며, 이는 제약산업에 획기적인 변화가 있을 것임을 예고하는 대목이기도 함
- 2020년이면 개인의 게놈지도 가격이 10달러로 떨어질 것이며, 애플, 구글 등의 IT기업들은 이미 헬스 모니터링 기기 출시와 어플리케이션 개발을 통해 의료시장에 진입함
- 바이오혁명과 IT기술의 접목을 넘어 나노공학, 로봇공학, 센서, 인공지능과 같은 신기술이 기하급수적인 속도로 발전하고 서로 융합하면서 새로운 산업 인프라가 출현할 것으로 예측됨
- 의료혁명을 불러오고 있는 이러한 신기술들을 어떻게 제약산업에 응용, 접목시키며 발전해 나갈 것인지가 제약산업의 당면과제로 떠오르고 있음

- Transparency Market Research는 글로벌 의약품 어플리케이션 시장 규모가 2012년에 354.5백만달러라고 평가하고 있으며 연평균 15.4%의 성장률을 보여 2019년에는 965.5백만달러에 도달할 것이라고 전망하고 있음.
- 초창기의 보청기, 틀니 등 단순한 치료 재료 생산에서 벗어나 인공 장기, 혈관, 뼈 등 주요 신체 부위까지 재생할 수 있는 수준에 도달하였고, 2015년 8월, 미 FDA가 3D 프린터로 제조한 Aprecia의 Spritam을 허가하면서 향후 의약품의 생산도 3D 프린터로 가능하게 되어 시장의 생산 및 유통 구조에도 커다란 변화가 일어날 것으로 예측됨.
- Spritam의 경우 삼키기 쉬운 다공성 약을 생산하는 3DP 기술을 사용하고 있으며 좀 더 기술이 발전한다면 향후 약국에서 개인의 신체 조건을 측정한 후 약품의 사이즈, 용량, 약물 전달성까지 고려한 맞춤형 약품의 조제까지 전망됨
- 그러나 3D-Drug는 blueprint hacking, 약품 불법 제조(마약, 미승인 의약품) 등의 문제를 가지고 있으며 이를 해결하기 위한 장치가 필요할 것임

2. 의료 및 제약 분야 신기술

■ 3D 프린터 시장의 확대

- 3D 프린터는 디지털 모델을 바탕으로 입체적인 물건을 만들어내는 기기로 3D 프린터를 이용한 의료 기술의 개발로 누구나 쉽게 원하는 의료 모델을 개발할 수 있음

■ 제약 패키징의 변화

- 약제 패키징의 혁신은 제약기업의 경영 비용 감소에 영향을 주는 요소로 저렴한 가격에 소비자 맞춤형 제품을 제공하는 데에 있음
- 소비자 트렌드는 전통적인 정제, 캡슐 외에도 프리필드 시린지(Prefilled Syringes)와 흡입기(Inhalers) 사용이

- 편이성이 높아 선호될 것임
- 또한 스마트 기술의 발달로 스마트 태그가 도입되거나 바코드나 RFID 같은 기술을 통해 소비자에게 용법 및 투여량에 대한 정확한 지시가 가능해지고 의약품 관리 안전성도 높아질 것으로 기대됨.
- 전통적인 패키징 시장인 미국과 일본, EU외에도 중국과 브라질, 인도 등이 후발주자로 나서고 있으며, 획기적인 기술 발전이 많지 않은 패키징 시장에서도 아웃소싱을 전략적 무기로 삼아 규제가 더욱 엄격해질 패키징 부문에 대응할 수 있을 것임.

3. 생명공학 산업의 발달

- 기존 질병 치료의 한계를 극복하고자 유전자, 기초생명공학을 바탕으로 하는 생명공학 산업이 발전하고 있음
- EvaluatePharm에 따르면 2011년 글로벌 바이오 시장은 1,420억 달러로 전체 의약품 시장 중 19%를 차지하고 있으며 2018년에는 23%까지 늘어나 2,150억 달러까지 성장할 것으로 전망함.
- 한화투자증권 리서치센터 조사에서는 국내 바이오의약품 시장이 2009년 1,270억 달러에서 연평균 6.8% 성장하여 2012년 1,795억 달러에 이르렀으며 2016년까지 연평균 9.9% 성장해 2,382억 달러에 이를 것으로 전망함

이와 같이 제약 분야에서 바이오 의약품 개발 및 생산이 증

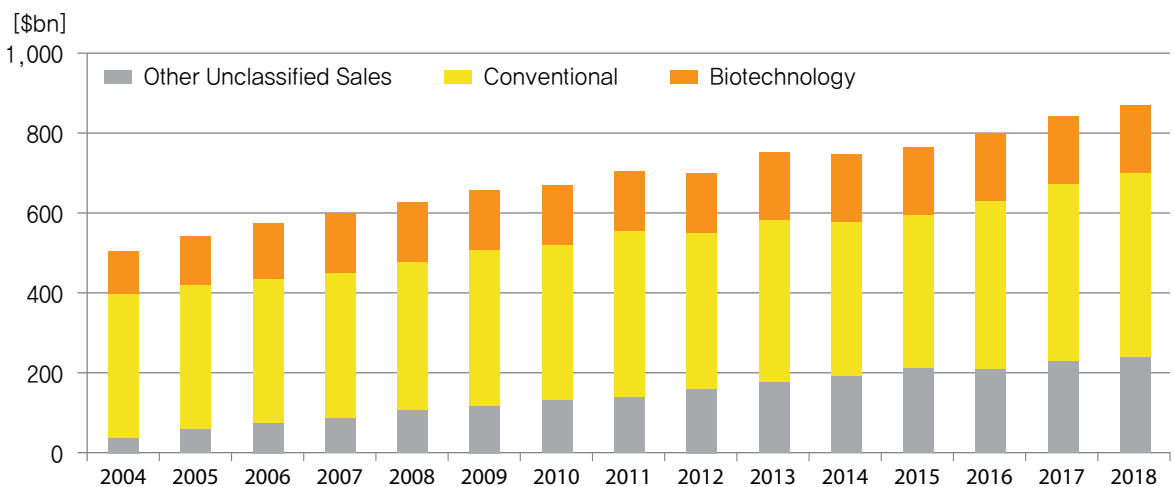
가하면서 향후 재생의료, 줄기세포나 유전자 치료제 같은 혁신기술의 개발 단계로 이동할 것으로 보임

- 글로벌 줄기세포 치료제 시장은 연평균 24.1% 성장하면서 2018년에는 1,180억 달러의 시장으로 확대 될 것으로 예상되며 국내 시장 역시 2017년에 126억원의 시장이 조성될 것으로 전망됨.
- 2015 바이오 융합테크 컨퍼런스에서 보고된 바에 따르면 우리나라는 성체줄기세포 논문 및 특허 현황에서 각각 7위(131건), 4위(65건)를 차지하며 좋은 성과를 보이고 있으며 국내 승인제품(하티셀그램-AMI, 카티스 템, 큐피스 템) 의 2014년 매출이 47억원, 향후 2017년까지 126억원의 성장을 할 것으로 보고 있음
- 유전자 치료제의 경우도 바이로메드사에서 2015년 미국 임상 3상을 진행 중인 파이프라인 3개를 보유하고 제넥신사의 자궁경부암 유전자 치료 백신이 글로벌 임상 2상을 진행하는 등 다수 벤처기업들이 치료제 개발에 관심을 보이고 있음
- 또한 일본에서는 작년에 노화성 시력감퇴 치료를 목표로 한 유도만능줄기세포(iPSC) 기술 안정성 승인을 받고 70대 여성에게 망막 상피세포를 이식하는 수술을 진행하여 경과를 지켜보고 있는 중임.

4. 제약 산업의 미래 모습

- 앞으로도 의료 기술은 대량 양산의 시대를 지나 환자 개

표1. 2004~2018 세계 바이오의약품 시장 현황 및 전망



자료 : EvaluatePharma 2011. 우리투자증권 리서치센터

개인의 특성에 적합한 맞춤형 제품을 저렴하고 빠르게 생산할 수 있는 방향으로 발전하게 될 것이며 의약품 시장에서도 바이오나 표적 치료제와 같은 맞춤형 의약품을 개발하는 데에 더 많은 투자를 하게 될 것임.

- IT, 스마트 기술과 결합한 환자 치료 방법의 개발 및 개선도 더욱 활발해 질 것으로 기대됨.

다만 이러한 신기술들이 특정 환자군이나 환자 개인을 대상으로 하는 만큼 개발 비용 대비 수익의 문제나 특허의 문제를 가질 수 있으므로, 이를 개선하기 위해서 정부와 기업이 함께 장기적인 시야를 가지고 연구개발 및 제반 문제에 대한 해결 정책을 수립할 수 있도록 노력해야하며 시장에서도 수익 구조에 대한 분석을 통해 시장의 확대 및 변화에 적응할 수 있어야 할 것임.

<참고 자료>

- 박영숙, 메이커의 시대, 한국경제신문, 2015
- 이현아, 줄기세포치료제 성과 및 규제, 2015 바이오 융합테크 컨퍼런스, 2015
- 서유석, DNA 유전자치료제의 글로벌 연구개발 및 사업 동향
- 3D Printing in Medical Applications Market-Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2013 - 2019, Transparency Market Research, 2014
- New Technologies that will Impact the Global Pharmaceutical Packaging Industry, Frost & Sullivan, 2015
- World Preview 2014 Outlook to 2020, EvaluatePharma, 2014
- 이승호, 바이오산업 분석, 우리투자증권 리서치 센터, 2012

2016년 보험의약품 정책 환경의 변화 전망

장우순

한국제약협회 보험정책실장

별써 내년도 사업계획을 수립해야 할 때가 됐다. 사업계획의 성패는 예측의 정확성으로 갈린다. 아무리 좋은 사업목표와 실행전략을 갖고 있어도 중요 변수를 간과하거나 빗나간 예측을 할 경우 사업계획은 무용지물이 된다. 보험의약품 시장의 가장 큰 변수 중 하나는 정책 환경의 변화이다. 사업계획을 수립하는 제약기업 경영기획부서는 2012년 일괄 약가인하를 경험한 이후 보험의약품 시장의 정책 환경 변화에 더욱 촉각을 곤두세우고 있다.

1. 약품비 상환제도와 유통시장의 변화

3월 1일 실거래가 조사 약가인하 단행

제약업계 추산 1,700억원 상당의 실거래가 조사 약가인하 작업이 내년 3월 1일 단행될 예정이다. 매출규모와 품목구성에 따라 다르겠지만, 보험의약품 청구실적 30위권 제약기업의 경우 약가인하 규모가 20억~80억 원에 달할 것으로 예상된다.

보건복지부는 지난 16일 '실거래가 조사에 따른 상환금액 조정 세부운영지침'을 개정해 실거래가 조사 약가인하 고시 개정일(14.9.1) 전 7개월(14.2.1~14.8.31)과, 후 5개월(14.9.1~15.1.31)의 조정·감면기준을 구분 적용하기로 했다. 건강보험심사평가원은 복지부의 변경된 개정지침에 따라 가중평균가를 재산출하고 10월 20일부터 11월 2일까지 제약기업에 산출내역을 열람시키고 있다.

제약기업 이의신청 기간과 관련 위원회를 거치는 과정에서

정부가 당초 계획했던 내년 1월 1일 약가인하 고시 일정이 다소 늦춰질 수는 있겠지만 3월 1일로 예고한 약가인하 시행 시기는 지켜질 것으로 보인다.

보험약 유통관리대책 재수립해야

보건복지부는 제약업계가 제기해 온 실거래가 조사 약가인하제도의 문제점을 검토하기 위해 내년 초에 약가제도협의체를 구성 운영할 계획이다. 주요 논의 대상은 약가인하 조정 주기(현행 12개월), 구입가 미만 불법거래행위, 입원환자용 원내의약품의 급격한 약가인하 등으로 한정될 전망이다. 따라서 지난해 9월 1일부터 시행된 처방·조제 장려금 지급제도와 실거래가 상환제도의 큰 틀은 변함없이 지속된다. 이는 내년도도 요양기관의 보험의약품 저가구매를 위한 할인공급 압박은 지속될 것이며, 저가 할인 공급에 따른 약가인하조치가 언제든 뒤따를 것임을 의미한다.

처방·조제 장려금 지급제도가 시행된 14년 9월 이후 4개월간의 저가구매 장려금 지급액은 166억원이었다. 이를 감안할 때, 15년도에 요양기관에 지급할 저가구매 장려금 지급 규모는 약 500억원(166×3) 내외일 것으로 추산된다. 저가구매 차액의 20%를 요양기관 장려금으로 지급하므로, 15년도 보험의약품의 상환금액 대비 저가구매 차액 규모는 2,000억 원에 이를 것으로 예측되며 16년도에 이와 유사한 상황이 전개될 것이다.

현재 이러한 저가공급-약가인하의 악순환을 차단하는 방법은 기업별로 철저한 보험의약품 유통관리대책을 재수립하

는 길밖에 없다. 유통 채널과 단계를 최소화·최적화하여 유통과정에서 발생할 수 있는 고품과 난매를 최소화하는 일이 시급해 보인다.

종합심사낙찰제 도입과 단품계약

내년부터 관급공사 입찰제도였던 '최저가 입찰제'가 폐지되고 입찰회사의 공사수행 능력과 사회적 책임 등을 종합적으로 평가하는 제도가 새로 도입된다. 기획재정부는 지난 12일 종합심사낙찰제 도입 등을 담은 국가계약법 시행령 및 시행규칙 개정안을 입법예고했다. 이에 따라 국공립병원의 의약품 입찰에도 큰 변화가 있을 것으로 예상된다. 입찰 가격과 기타 사업성 등을 어떻게 평가할지를 두고 아직도 논란이 끊이지 않는 상황이지만, 최저가 입찰제도 하에서 행해진 국공립병원의 입찰 관행에 대대적 변화가 불가피할 것으로 전망된다.

또한 제약기업의 가격결정권과 도매업소의 공급결정권을 발휘할 수 없도록 여러 품목을 그룹으로 묶어 일괄 구입하는 국공립병원과 대형 사립병원의 현행 입찰방식에도 변화가 필요해 보인다. 현행 실거래가 상환제도는 개별 품목 단위의 실거래가를 조사해 약가를 인하하는 반면, 현재와 같은 일괄 입찰방식은 개별 품목이 의약품으로서 갖는 가치는 물론 구매량과 배송단위 및 배송빈도에 따른 유통비용의 차이를 전혀 고려치 않은 비합리적 거래관행이기 때문이다. 정부가 실거래가 조사 약가인하제도를 안정적으로 정착시키려면 현행 그룹별 입찰방식을 단품계약 입찰방식으로 전환시키는 노력이 반드시 뒤따라야 할 것이다.

구입가 미만 판매금지 이슈의 향방

내년에 발생할 커다란 정책변수 중 하나는 약사법 시행규칙 44조에 명시된 구입가 미만 판매금지 규정이다. 약국가와 제약업체의 낙관적 기대와 달리 만에 하나 이 규정이 폐지될 경우 의약품 시장은 일대 혼란에 휩싸일 것이다. 가장 우려스러운 대목은 이 규정의 폐지를 공정거래위원회가 규제개혁 차원에서 진행하고 있다는 점이다. 약업체는 당연한 규정으로 인식하고 있지만 공정위의 판단 잣대는 전혀 다를 수 있기 때문이다.

특히 공정위의 중점 검토대상은 약국의 구입가 미만 판매금지 규정인 듯하다. 이 과정에서 도매업소의 구입가 판매금지 규정이 갖는 의미와 중요성이 간과될 수 있다. 실거래가 조사 약가인하제도가 존속하는 한 도매업소의 구입가 미만 판매금지 규정은 반드시 필요하다. 제약협회는 도매업소의 초저가 낙찰 횡행과 이에 따른 필수약품의 공급차질 및 유통시장의

대혼란을 막기 위해서는 현행 규정이 반드시 존속되어야 한다는 입장을 주무부서인 복지부에 제출했으며 공정위에도 동일한 입장을 전달할 예정이다.

2. 약제급여목록정비 사업 시행과 저가의약품

700여 품목, 저가의약품 보호대상서 제외

내년 1월부터 복지부의 약제급여목록정비(규격단위표준화) 사업이 본격 시행된다. 이에 따라 포장단위(병, 포, 관, 앰플 등)와 계량단위(ml, l, mg, I.U. 등)가 혼재되어 등재된 약제급여목록이 실제 유통되는 생산규격단위로 일제 정비되고, 표기방법도 통일된다. 규격단위 표준화 사업이 시행돼도 기존약품은 가격 변화가 없기 때문에 공급내역 보고나 약품비 청구현장에서의 혼란은 아주 작을 것으로 예상된다.

그러나 함량산식을 적용하는 신규 제품의 약가산정에 있어서는 변화가 불가피하고 산정기준 개정 작업도 뒤따를 것으로 예상된다. 급여목록정비사업의 가장 큰 영향은 절대적 저가의약품에서 발생할 것으로 보인다. 급여목록을 생산규격단위로 정비하면서 저가의약품의 기준이 재설정되었기 때문이다.

내년 1월부터 적용될 저가의약품 기준에 따르면, 시럽제 등 보험약가가 최소단위(1ml, 1g 등)당 가격으로 표시된 경우에는 저가의약품 대상에서 제외된다. 이를 제외한 저가의약품 기준금액은 일반 내복제는 70원, 액상제는 150원, 일반 외용제는 1000원, 1회용 외용제는 150원, 주사제는 700원이다. 이러한 저가의약품 기준 변경에 따라 시럽제 조영제 등 700여 품목이 저가의약품 보호대상에서 제외될 상황에 처해 있다.

3. 보험의약품 등재제도 및 산정기준의 변화

국내개발신약의 급여적정성평가

내년에는 국내개발신약 급여 적정성평가에도 변화가 있을 것으로 예상된다. 이는 천연물신약에 대한 감사원 감사결과 발표 여파가 국내개발신약에까지 미쳤기 때문이다. 심평원 약제급여평가위원회는 그동안 국내개발신약의 신청가격이 '대체약제 가중평균가와 대체약제 최고가 사이에 있으면 건강보험 요양급여의 적정성이 있다'고 판단해 왔다. 약평위의 이 같은 판단은 국내임상, 특히, R&D투자, 수출에 대한 자료 등을 통해 국내개발신약이 보건의료에 미치는 영향을 감안해

급여적정성을 판단할 수 있다는 해당 지침에 따른 것이었다.

그러나 감사원은 약평위의 평가가 명확한 기준이나 지침에 근거했다고 보기 어렵다는 입장이다. 정부 역시 감사원의 입장을 수용, 관련 기준과 지침을 명확히 하는 방향에서 관련규정을 개정할 것으로 관측된다.

제약업계는 관련 지침이나 규정이 어떻게 변하더라도 '대체약제 가중평균가와 대체약제 최고가 사이에 있으면 건강보험 요양급여의 적정성이 있다'는 핵심 내용은 변함없이 지속되어야 한다는 입장이다. 이는 국내개발신약의 경우 특히가 만료돼 직권조정 약가인하조치가 단행되면 국내개발신약 가격이 경쟁신약 제네릭 약가의 절반 수준이 되는 불합리가 발생하고 있는 현실이어서 더더욱 그렇다. 또 국내개발신약이 세계시장에 진출할 때 가격경쟁력을 유지하기 위해서도 반드시 필요하다.

생물의약품의 산정기준 변경

생물의약품 약가산정 개선 문제는 복지부 국정감사를 통해 제기됐다. 국회의 질의 요지는 생물의약품 보험약가가 낮아서 바이오시밀러 수출에 문제가 예상되고 합성 개량신약 산정기준에 비교해 바이오시밀러가 낮게 가격을 받고 있다는 것이었다. 이에 대해 복지부는 국내 제약산업의 강점이자 전략적 투자분야인 생물의약품에 합리적인 약가산정기준을 마련해야 한다는데 공감하며 개선해야 할 부분이 있는 지 살펴보겠다는 입장이다.

생물의약품 산정기준 개선과 관련 제약업계는 다음의 세 가지를 복지부에 건의해 왔다. 첫째, 고품량 생물의약품 출시를 가로막고 있는 함량산식(1.75배) 기준을 함량배수(2배)로 개선하여 의료현장의 수요에 부응하고 둘째, 국내생산 바이오시밀러 가격을 오리지널의 80% 수준으로 상향 조정하여 수출경쟁력을 강화하며, 셋째 바이오베터 가격을 현행 개량신약 수준으로 산정할 있도록 규정을 신설해 R&D투자 회수 가능성을 높여 달라는 것이다.

신약의 가치반영과 위험분담제도의 개선

신약 등재제도는 내년에도 심평원의 급여적정성 평가와 건보공단의 약가협상이라는 기본 틀을 유지하며 큰 변화가 없을 것으로 예상된다. 위험분담제도와 관련 제약협회는 위험분담계약 신약에 대한 부가세 추가 환급방안을 기재부에 건의했으며 내년 초에는 결과가 나올 것으로 예상하고 있다. 또한 수출신약에 대해 적용하는 환급계약제와 관련해서도 환급방식 개선, 담보설정 폐지, 실거래가 약가인하 제외 등의 개선조치가

필요하다는 정책건의서를 복지부에 제출했다. 그래야만 국내 개발신약의 수출 촉진이라는 제도의 본 목적을 달성할 수 있기 때문이다.

이밖에 제약업계가 지속적으로 건의하고 있는 신약등재 과정의 제도개선 과제로는 대체약제 선정기준과 선진7개국 조정평균가 산출기준이다. 심평원은 국회 국정감사 답변이나 제약업계와의 간담회에서 대체약제 선정기준과 A7 조정평균가 산출기준 재설정 작업에 착수하겠다는 입장을 밝혀왔다.

4. 보험의약품 사후관리제도의 변화

천연물 신약의 약가재평가

천연물 신약의 약가재평가 이슈는 감사원 감사결과 발표에 따라 제기됐다. 지난 8월 감사원은 신약평가기준과 다르게 보험약제가격이 책정된 3개 천연물 신약에 대해 보험약제 가격을 다시 평가하여 책정하는 방안을 마련하라고 심평원에 통보했다. 이와 관련하여 국회는 심평원 국정감사에서 재평가 여부를 재차 질의했고, 심평원은 재평가를 진행하겠다는 요지로 답변했다. 제약업계는 약제급여평가위원회라는 전문평가위원회의 평가결과를 부정하게 되면 위원회 존치사유가 사라진다고 반대하고 있다. 재평가 진행과정을 지켜봐야 알겠지만 재평가의 적법성 여부가 법원의 판단에 맡겨질 가능성도 배제하기 어렵다.

사후관리제도의 통합조정 논의

정부는 그동안 연구용역 등을 통해 약가 사후관리를 합리화하는 방안을 모색해 왔다. 내년에는 이에 대한 실무 논의가 본격화 될 가능성이 높다. 현재 실행중인 약가 사후관리제도는 실거래가 조사 약가인하, 사용량-약가 연동제, 특허만료-제네릭 등재 약가인하, 사용범위 확대시 약가인하 등이 있다.

제약업계는 사후관제도가 너무 많고, 그로 인해 약제별, 시기별로 약가인하가 중복돼 이중인하가 발생하고 있는 문제를 집중 제기해 왔다. 반면 정부는 사후관리제도 개개의 고유 목적이 있음을 인정하나 제도간의 유기적인 연계나 효과 면에서 개선이 필요하다는 입장이다. 약가 사후관리제도의 통합조정 논의는 행정력과 산업인력의 불필요한 소모, 약품비의 효율적 관리, 산업경쟁력 강화 측면의 개선 필요성이 높은 과제로 꼽힌다.

표1. 건강보험 총 요양급여 비용 증감률 대비 약품비 증감률

(단위 : 억원, %)

연도	총진료비	약품비	약품비 구성비	증감률
2010년	436,570	127,694	29.25	9.57
2011년	460,760	134,290	29.15	5.17
2012년	482,349	130,744	27.11	-2.46
2013년	507,426	132,413	26.10	1.27
연도	총진료비	약품비	약품비 구성비	증감률
2014년	507,740	134,491	26.49	-

※ 2014년도부터 진료비 산출 기준 변경
출처 : 2014 급여의약품 주요 통계, 건강보험심사평가원

5. 2016년 보험의약품 시장 전망

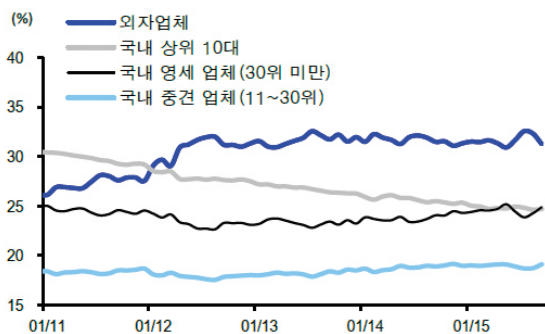
보험약 시장 정체현상 내년에도 지속될 듯

지난 4년간 건강보험 약품비는 13조원 대에 머물러 있다. 총진료비 대비 약품비 역시 29%에서 26%로 급격하게 떨어졌다. 약가제도나 건강보험 보장성 강화 측면에서 내년에 약품비 지출을 높일 정책변수는 역시 찾기 어렵다. 따라서 약효군별, 질환별로는 다르겠지만 전체 보험의약품 시장의 정체 현상은 지속될 것으로 예상된다.

정책분석 필요한 기업별 보험약시장 점유율

아래 그림은 지난 5년간 외래처방약 시장의 기업특성별 점유현황을 나타내고 있다. 국내 상위 10대기업의 점유율 하락이 뚜렷하게 나타나고 있다. 그렇다고 중견기업의 약진이 있었던 것도 아니다. 산업육성책을 주도하는 정부, 산업진흥을 주관하는 보건산업진흥원, 그리고 제약업계 모두 이러한 보험약 시장 내에서의 점유율 변화와 산업구조의 변화가 바람직한 것인지, 원인은 어디에 있는지를 면밀히 분석하고 대응책을 모색해야 할 때다.

그림1. 국내 및 외자업체 점유율 추이



출처 : 배기달, Daily news-제약, 바이오, 신한금융투자

KPMA Brief

2015. 11. Vol. 06 | 한국제약협회 정책보서

디자인 (주)우일기획 02.2272.7097

〈한국제약협회 정책보고서〉에 실린 원고는 한국제약협회의 공식견해가 아닌 필자 개인의 의견을 알려드립니다.
본지의 출처를 명시하는 경우 자유롭게 인용하실 수 있습니다.

