

## 기업 규모별 의약품 해외 인허가 과정에서의 장애요인 비교분석

홍윤나, 하동문<sup>‡</sup>  
성균관대학교 약학대학

### A Comparative Analysis of Barriers for Korean Pharmaceutical Companies in Global Regulatory Affairs by Company Size

Yoon-Na Hong, Dong-Mun Ha<sup>‡</sup>  
*School of Pharmacy, Sungkyunkwan University*

#### <Abstract>

**Objectives:** To provide guidance for agency planning by identifying barriers faced by Korean pharmaceutical companies in global regulatory affairs. **Methods:** A questionnaire survey on global regulatory affairs was administered by email to personnel at Korean pharmaceutical companies. From a total of 60, 28 responses were collected. Respondents' companies were classified as small-sized or large-sized, based on whether their annual sales amounted to KRW 100 billion. **Results:** Small-sized companies were experiencing greater difficulties in receiving drug approvals from advanced countries, particularly during the Investigational New Drug (IND) and Good Manufacturing Practice (GMP) processes. **Conclusions:** Support measures to specifically help small-sized companies enter more advanced markets and further improved global regulatory guidelines that can meet large-sized companies' expectations are needed. Moreover, domestic and global regulatory standards should be harmonized to benefit both groups.

---

**Key Words :** Regulatory Affairs, Regulatory Barriers, Comparative Analysis

‡ Corresponding author : Dong-Mun Ha([sring777@skku.edu](mailto:sring777@skku.edu)) School of Pharmacy, Sungkyunkwan University

• Received : Nov 4, 2019

• Revised : Dec 29, 2019

• Accepted : Mar 16, 2020

## I. 서론

### 1. 연구배경

‘중소기업기술혁신개발사업’[1]이 시작된 이후 지난 20년간 정부는 중소기업의 혁신 역량을 강화하기 위해 R&D 예산을 약 8배로 확대하는 등 다양한 노력을 기울여 왔으며 최근에도 정부는 ‘혁신성장 전략회의’를 통해 중소기업이 혁신성장의 주역임을 천명하였다. 그럼에도 불구하고 여전히 대기업과 중소기업 간 생산성 격차로 인한 중소기업의 성장 정체, 기술사업화 능력 정체 등 문제점이 제기되고 있다[2]. 의약품 시장도 예외가 아니다. 의약품 시장은 외형적으로는 빠른 속도로 성장하고 있지만 그 실속에는 중소기업 및 중견, 대기업 간 양극화가 두드러진다. 구체적으로 살펴보면, 2010년에서 2017년 사이에 생산실적이 100억 원 미만인 완제의약품 업체의 수는 43.3% 증가했지만 같은 기간 100억~1000억 원인 완제의약품 업체의 수는 21.4%, 1000억 원 이상인 기업의 수는 단 10.5%만 증가했다[3][4]. 이는 소규모 제약사 수가 큰 폭으로 증가했음에도 불구하고 중소 제약사에서 중견 및 대형 제약사로 성장하는 사례가 많지 않음을 의미한다. 현 상황에서 국내 제약회사들에게 주어진 유일한 돌파구는 해외 시장이다. 세계 의약품 시장은 2016년 기준 약 1,260조 원의 규모로 2005년 이후 연평균 6%대의 안정적인 성장세를 유지하고 있으며 중국과 브라질 등 과머징 국가의 제약 시장은 연 평균 10% 이상의 고 성장세를 나타내고 있다[5][6]. 이에 반해 국내 제약 시장은 연 평균 3%에 그치며 내수 시장은 약가인하 등 과도한 가격 경쟁으로 국내 제약사들에게 성장 기회를 제공하지 못하고 있다[7][8]. 약가규제의 영향을 예측하기 어려운 상황에서 제약 기업은 개발 부담과 위험을 줄이면서 단기간에 좀 더 높은 이윤을 보장받을 수 있는 사업에 집중하게 된다[9]. 한국무

역협회에서 실시한 수출 강소기업을 대상으로 한 설문 연구에 따르면 화장품 및 의약품 기업 중 82.4%가 내수시장 및 과다경쟁을 탈피하기 위해 해외 시장 진출을 공략하고 있다[10]. 그럼에도 불구하고 신약 승인을 위한 국내의 허가 과정이 점점 까다로워지고 있으며, 기존 신약의 특허 연장도 쉽게 이루지지 않아 국내 의약시장의 성장률 둔화가 예상된다.

이에 대한 해결 방안을 찾기 위해서는 기업의 니즈에 맞춘 지원 정책이 필요하며 기업의 매출 및 수출 규모에 따라 필요로 하는 지원 정책 및 우선순위가 다르다는 점을 주목해야 한다. 앞서 언급한 한국무역협회의 설문 결과에 따르면 수출 비중이 낮은 기업일수록 성장단계별 맞춤 지원방안이 부족하며 수출 규모가 100억 원 이상 1000억 원 미만인 기업은 기업 맞춤형 해외시장 정보 제공 지원, 1000억 원 이상 2000억 원 미만 기업은 비관세장벽 사전 대비 지원, 5000억 원 이상의 기업은 FTA 체결 확대 및 강화를 필요로 하고 있었다[9]. 의약품 해외 수출 시 해당 국가의 고유 규정에 따라 허가 절차를 반드시 거쳐야 함으로 해외 인허가 과정에 있어서도 기업 유형별로 필요로 하는 정부 지원책이 상이한 것은 같은 맥락이다. 이와 같이 의약품 해외 인허가 지원 방안에 대해서는 다양한 연구가 진행되어 왔지만 국내 제약기업의 규모별 맞춤지원 방안에 대한 연구는 거의 전무하다.

### 2. 연구목적

본 연구의 목적은 지역별 해외 허가 신청 및 취득 현황, 해외 인허가 과정에서의 어려움을 정량적으로 조사하고 해당 설문 결과를 토대로 1000억 원 미만의 중소 제약사 및 1000억 원 이상의 비중소 제약사를 비교하여 이에 따른 해외 인허가 지원 방안을 도출하는 것이다. 해외 시장 진출을 목

표하고 있는 국내 제약회사들에게 정부 기관이 현실적이고 구체적인 맞춤형 지원 방안을 제공하는 데 도움이 될 수 있도록 기업 연 매출 규모에 따라 제약사의 해외 인허가 과정에서 체감하는 장애 요인을 비교 분석하였으며 더 나아가 이를 극복하기 위해 정부 기관에서 우선순위로 제시해야 할 지원책에 대해 조사하였다.

## II. 연구방법

### 1. 연구대상 및 자료수집 방법

국내 제약사 중 선진국 또는 신흥국에 허가 경험이 있는 제약사를 대상으로 조사하고자 하여 동남아시아국가연합(ASEAN), 동아프리카공동체(EAC), 라틴아메리카연합(PANDRH) 등 국제기구 및 아시아태평양경제협력체(APEC) 회원국에 해외 인허가 경험이 있는 국내 제약사를 대상으로 연구를 진행하였다. 설문 대상 선정 기준은 2018년 10월 9일부터 11일까지 마드리드, 스페인에서 개최한 2018년 CPhi 에 참가하는 국내 제약사 중 수출액 및 수출 지역을 기준으로 조사 대상국에 허가 신청 경험이 있는 총 60개의 기업의 재직자를 최종 선정하였으며 그중 총 28개 기업(응답률 47%)이 조사에 응답하였다. 조사대상 제약사 28개의 해외 인허가 담당자에게 이메일로 설문 조사서를 송부한 후 2018년 9월 13일부터 9월 18일까지 총 6일 동안 설문조사를 시행하였다.

설문조사서 배포 후 해외 인허가 과정에서의 애로사항 및 해결 방안에 대한 원활한 논의를 위하여 총 2차례의 자문 회의를 실시하였다. (1차 자문 회의: 2018년 9월 13일 목요일, 오전 10시~오후 12시, 2차 자문 회의: 2018년 9월 14일 금요일, 오전 10시~오후 12시) 자문 회의에서는 수출 관련 현황을 파악하고 해외와 국내 허가 과정과의 차이점, 국가별 의약품 허가 및 등록 과정에서 체득한 경

험 사례, 수출 시 허가 관련 애로사항, 해결방안 및 정부 지원 요청사항에 대해 논의하였다. 본 연구에서는 설문지 결과를 기반으로 응답자들이 겪고 있는 해외 인허가 애로 사항 및 요청 사항에 대해 주관적인 의견을 듣고 설문지 결과를 구체화하는 데 목적을 두었다.

설문 조사서를 바탕으로 조사 기업의 규모에 따른 응답 결과를 비교하기 위해 본 연구에서는 연간 매출 규모 1000억 원 미만의 기업을 '중소 제약사' 그리고 1000억 원 이상의 기업을 '비중소 제약사' (중견 및 대기업 포함)로 정의하였다. 분류 기준은 국내 상장제약사의 연간 매출액 및 혁신형 제약기업의 인증요건에서 1000억 원을 기준으로 기업 규모를 분류한다는 점을 바탕으로 1000억 원으로 선정하였다. 금융감독원 전자공시시스템(DART)에서 상장된 총 72개 제약회사의 2018년도 연간 매출액을 조사하였을 때 연간 매출액의 중앙값은 약 1280억 원으로 나타났다. 또한 기업 규모에 따라 상이한 인증요건을 제시하여 해당 요건 충족 시 국가가 약가 우대 및 세제 혜택을 부여하는 '혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정'에서 연간 의약품 매출액 1000억 원을 기준으로 국내 제약사를 분류하고 있다는 점을 참고하여 본 연구에서는 2018년에 공시된 매출액 1000억 원 미만의 기업 총 10개를 중소 제약사, 1000억 원 이상의 총 18개의 기업을 비중소 제약사로 분류하였다.

### 2. 설문 구성 및 조사내용

#### 1) 일반사항

응답자의 일반적 특성으로 응답자의 성별, 연령대, 근무 경험 (해외 인허가 업무 경험)에 대한 객관식 문항으로 구성하였다. 응답자 재직 기업에 대해 정확하게 조사하기 위해 근무 회사명에 대한 주관식 항목을 추가하였다.

## 2) 의약품 해외 인허가 애로사항

본 연구는 응답자가 근무하고 있는 회사의 지역별 연구 대상 허가 신청 및 취득 경험에 대한 문항으로 한국의약품 수출입협회의 '국가별 수출 현황' 정보서비스[11]를 참고하여 아시아/오세아니아, 중남미, 아프리카, 동유럽, 미국/유럽 총 5개 지역으로 나누어 해당 지역에서의 허가 신청 및 취득 경험 유무에 대해 조사하였다. 더 나아가, 윤수진 [12]이 개발한 인허가 과정에서의 어려움에 대한 그룹핑 도구를 참고하여 응답자가 해외 인허가 업무 시 인허가 단계별로 당면하는 어려움에 대해 측정하였다. 인허가 단계는 IND, NDA, GMP, CMC 총 4개로 분류하였으며 세부항목으로 IND 관련 총 7문항 (비임상 시험 자료 관련, 국내 생동/임상자료 불인정, 생동/임상 기관 선정의 어려움, (생동) 대조약 관련 어려움, 실사 관련 어려움, 가교시험 적용의 어려움, 전반적인 규정 이해와 적용의 어려움, NDA 관련 총 8문항 (규정 변동/인허가 정보 부족, 자국 고유 규정 요구, 소요 기간, 소요 비용, 자국 우대, CTD/e-CTD 작성 및 제출, 허가 유지 비용, 규제당국과의 의사소통), GMP 관련 총 3문항 (KFMP 불인정, 자국 GMP 규정 권고/강요, 현장실사) 및 CMC 관련 총 3문항 (KP 불인정, 높은 품질기준, 안정성 기준)으로 분류하여 설문 문항을 작성하였다. 각 항목에 대한 체감 난이도를 수치화하기 위해 1에서 5까지의 리커트 척도 (Likert Scale)를 사용하였다. 어려움의 정도는 1 (매우 쉽다), 2 (꽤 쉽다), 3 (보통이다), 4 (다소 어렵다), 5 (매우 어렵다)로 기재하도록 하였다. 각 설문 항목의 구성은 다음 표에서 확인할 수 있다.

## 3)의약품 해외 인허가 관련 건의사항

본 연구에서는 Yoon[13] 연구에서 사용된 조사 도구를 참고하여 해외 인허가 업무 시 응답자들이 사용하는 인허가 지원 방안 및 주요 정보원에 대한 객관식 항목을 개발하여 응답자의 해외 인허가

관련 건의사항에 대해 조사하였다. 해외 인허가 관련 건의 사항에 대한 문항으로 응답자가 가장 시급하다 생각하는 인허가 지원 방안에 대해 질문하였으며 우선순위를 1부터 6까지 기재하도록 하였다. 응답 보기로는 정보 공유 (해외 인허가 정보 데이터 베이스, 해외 인허가 법규 제/개정 감시 포털), 교육 (국가별 컨설팅 설명회/교육 등, 해외 인허가 전문가 양성 교육), 정책지원 (국가 간 상호 인증 추진, G2G 미팅/식약처의 기관 대 기관 애로사항 해결) 관련 항목으로 분류하였다. 인허가 주요 정보원에 대해서는 중복응답을 허용하였으며 응답 보기는 '국내 규제기관/유관기관의 안내서 및 보고서 등', '국내 규제기관/유관기관의 학회 또는 설명회 등', '자사 법인 및 현지 파트너 사', '해외 에이전시', '전문 해외 DB (툰슨로이터 등)' 및 '기타'로 구성하였다.

## 3. 자료 분석 방법

본 연구에서는 IBM SPSS Statistics 23.0을 사용하여 분석하였다. 제약기업 제작자의 특성, 지역별 허가 성공 비율 및 실패 요인, 인허가 지원방안 및 주요 정보원은 빈도분석 및 교차분석을 이용하였으며 비모수 t-test를 사용하여 유의성을 확인하였다. 또한, 해외 인허가 애로 사항에서 체감 어려움을 비교하기 위해 평균분석 및 비모수 t-test를 사용하여 결과를 도출하였다.

## Ⅲ. 연구결과

### 1. 제약기업제작자의 특성

설문조사서의 앞부분에서 응답자 즉, 제약기업 제작자의 특성에 대해 우선적으로 조사하였다. 조사 대상자 28명의 성비는 남자가 39.2%(11명), 여자가 60.7%(17명)이었다. 연령대는 35세 미만

42.9%, 35세 이상 ~ 45세 미만 42.9%, 45세 이상 ~ 55세 미만 14.3% 순이었다. 응답자의 인허가 업무 경험은 5~10년이 46.4%로 가장 많았고, 10년 이상이 21.4%로 두 번째로 가장 많았으며, 그 다음으로 3~5년이 17.9%, 3년 이하가 14.3%로 나타났다. <Table 1>

<Table 1> Respondent characteristics

Category		N	Proportion (%)
Gender	Male	11	39.2
	Female	17	60.7
	Total	28	100.0
Age	<35	12	42.9
	35≤ and <45	12	42.9
	45≤ and <55	4	14.3
	55≤	0	0.0
	Total	61	100.0
Work Experience (In regulatory affairs)	< 3	4	14.3
	3≤ and <5	5	17.9
	5≤ and <10	13	46.4
	10≤	6	21.4
Total	28	100.0	

## 2. 지역별 허가 성공 비율 및 실패 요인 분석

지역별 허가 신청 수와 허가 취득 수에 대한 설문 문항을 통해 응답 제약사의 최근 5년간 허가 성공 비율을 조사하였다. 본 연구에서 허가 성공 비율이란 해당 지역에 허가를 취득하였다고 답변한 회사 수를 신청 회사 수로 나누어 환산한 비율로 규정하였다. 아시아·오세아니아 지역의 전체 허가 성공률을 조사하였을 때 96.3%로 가장 높게 나타난 반면, 미국 및 동유럽과 같은 선진국에서는 허가 성공률이 비교적 낮았다(동유럽71.4%, 미국/유럽 75.0%) <Table 2>.

연간 매출 규모 1000억 원 미만의 중소 제약사와 1000억 원 이상의 비중소 제약사의 응답결과를 비교하였을 때 아시아·오세아니아 지역이 100%로 중소 제약사의 허가 성공 비율이 가장 높았으나 동유럽에서는 25%, 미국 및 유럽에서는 60%으로

<Table 2> Drug approval success rate per region

Region	Annual Size	Sales	Total Respondents	Submission Rate, No. of Respondents (% , (N))	Approval Rate, No. of Respondents (% , (N))	Success Rate(%)	p-value <sup>1)</sup>
Asia/Oceania	<100 bil.		10	90.0(9)	90.0(9)	100.0	0.581
	≥100 bil.		18	100(18)	94.4(17)	94.4	
	Total		28	96.4(27)	92.9(26)	96.3	
Latin America	<100 bil.		10	70.0(7)	60.0(6)	85.7	0.451
	≥100 bil.		18	94.4(17)	72.2(13)	76.5	
	Total		28	85.6(24)	67.9(19)	79.2	
Africa	<100 bil.		10	60.0(6)	-	-	-
	≥100 bil.		18	44.4(8)	-	-	
	Total		18	50.0(14)	-	-	
East Europe	<100 bil.		10	40.0(4)	10.0(1)	25.0	0.106
	≥100 bil.		18	55.6(10)	50.0(9)	90.0	
	Total		18	50.0(14)	35.7(10)	71.4	
U.S./ Europe	<100 bil.		10	50.0(5)	30.0(3)	60.0	0.632

1) P-value: <0.05

선진국에서는 비교적 낮은 성공률을 보였다. 비중소 제약사의 경우 중소 제약사와 동일하게 아시아·오세아니아 지역에서 94.4%로 가장 높은 허가 성공률이 보였으나, 중소 제약사와 달리 중남미 지역에서 76.5%로 성공률이 가장 낮았고 동유럽 및 미국/유럽에서는 85.7%로 중소 제약사에 비해 비교적 높은 성공률을 보였다.

하지만, 매출 1000억 미만과 1000억 이상의 기업 간 지역별 허가 신청률, 취득률, 및 성공률에 대한 차이를 분석했을 때, 전 항목에서 통계적으로 유의미한 결과는 나타나지 않았다(p-value>0.05).

### 3. 의약품 해외 인허가 단계별 애로사항 분석

인허가 단계별 어려움 정도에 대해 매출 1000억 원 미만의 중소 제약사와 매출 1000억 원 이상의 비중소 제약사의 응답 결과를 비교하였을 때 IND와 GMP 전체 항목에 대해 매출 중소 제약사가 비중소 제약사에 비해 해당 과정을 더 어려워하고 있다는 점을 알 수 있었다. <Table 3>

IND 과정에서 1000억 원 미만 기업의 어려움 정도는 4.33, 1000억 원 이상의 경우 3.83, 유의수준 0.004 (p<0.05)로 유의미한 차이가 나타났다. IND 세부 과정에서의 어려움의 차이를 조사하였을 때, 다음 항목에서 통계적으로 유의미한 차이를 확인할 수 있었다. 국내 생동·임상자료 불인정 항목에 대해 1000억 원 미만의 기업은 4.52, 1000억 원 이상의 기업은 3.89, 유의수준 0.008 (p<0.05)로 나타났다. 생동·임상기관 선정의 어려움은 1000억 원 미만의 기업 4.50, 1000억 원 이상 3.60, 유의수준 0.007 (p<0.05), 실사 관련 어려움은 1000억 원 미만 4.60, 1000억 원 이상 4.04, 유의수준 0.032 (p<0.05), 전반적인 규정 이해와 적용의 어려움 항목에 대해서는 1000억 원 미만 4.37, 1000억 원 이상 3.73, 유의수준 0.040 (p<0.05)이었다.

NDA 관련 세부 항목에 대한 매출 1000억 원

미만과 1000억 원 이상의 기업 간 어려움의 차이를 분석했을 때, 통계적으로 유의미한 결과는 나타나지 않았다.

GMP 관련 세부 항목에 대한 어려움 정도 차이를 살펴보았을 때, 매출 1000억 원 미만의 기업과 1000억 원 이상의 기업 간 통계적으로 유의미한 차이는 나타나지 않았으나, GMP 과정 전체를 평균 냈을 때, 그 차이가 1000억 원 미만의 기업은 4.41, 1000억 원 이상은 4.14, 유의수준 0.003 (p<0.05)로 GMP 단계에서 중소 제약기업이 더 많은 어려움을 체감하고 있다는 것을 알 수 있었다.

CMC 관련 세부 항목에 대하여 매출 규모에 따른 두 집단 간 유의미한 어려움의 차이는 없었다.

### 4. 구체적 해결과제와 지원방안

#### 1) 인허가 지원 방안

인허가 지원 방안에 대한 선호도를 살펴보았을 때 매출 규모가 1000억 원 미만이 중소 제약사 중 70.0%가 국가 간 상호인증이 가장 시급하다고 응답했다. 매출 1000억 미만과 1000억 이상의 기업 간 응답 결과에 대한 차이를 분석했을 때, 전 항목에서 p-value 모두 0.05 이상으로 통계적으로 유의하지는 않았다. <Table 4>

#### 2) 인허가 관련 주요 정보원

국내 제약사들이 인허가 관련 정보를 얻는 주요 정보원에 대해 조사하였다. 이를 중소 제약사와 비중소 제약사로 분류하여 비교했을 때 연 매출 1000억 원 미만의 중소 제약사들은 자사 법인 및 현지 파트너사를 통해 가장 많이 정보를 얻고 있다고 답하였으며(90.0%) 그다음으로는 해외 에이전시(60.0%)를 꼽았다. 매출 1000억 원 이상의 비중소 제약사도 자사 법인 및 현지 파트너사를 통해 (72.2%) 그다음으로는 해외 에이전시(38.9%)를 통해 많은 정보를 얻고 있다고 답하여 동일한 양상

<Table 3> Comparison on the level of difficulties companies face during different phases of drug regulatory affairs

Item	Level of Difficulties		
	Mean±SD		p-value <sup>5)</sup>
	<100 bil.	≥ 100 bil.	
Difficulties related to Non-clinical Data	4.03±0.64	3.63±0.45	0.253
Difficulties from regulatory agencies' unwillingness to accept domestic bioequivalence/clinical data	4.52±0.50	3.89±0.51	0.008
IND1) Difficulties in selecting sites for bioequivalence/clinical studies	4.50±0.70	3.60±0.33	0.007
IND1) Difficulties related to reference product for bioequivalence test	3.76±0.57	3.58±0.31	0.544
Difficulties related to inspection	4.60±0.58	4.04±0.47	0.032
Difficulties in implementing bridging studies	4.54±0.69	4.34±0.63	0.452
Difficulties in understanding and implementing country-specific regulations	4.37±0.72	3.73±0.49	0.040
Total	4.33±0.31	3.83±0.49	0.004
NDA2) Lack of information on change of regulations	3.66±0.64	3.64±0.39	0.684
NDA2) Difficulties in conforming to country-specific regulations	3.86±0.78	4.16±0.49	0.328
NDA2) Time-consumption	3.89±0.57	4.17±0.38	0.213
NDA2) Large cost for application	3.95±0.93	3.81±0.73	0.574
NDA2) Regional favoritism	3.79±0.63	3.73±0.36	0.619
NDA2) Difficulties in preparing CTDs/eCTDs	4.14±0.54	3.76±0.57	0.143
NDA2) Large cost for maintaining approval status	3.45±0.84	3.49±0.65	0.905
NDA2) Difficulties in communicating with regulatory agencies	3.68±0.43	3.86±0.29	0.417
Total	3.75±0.68	3.83±0.21	0.979
GMP3) Unacceptance of KGMP (Cannot be exempt from inspections)	4.28±0.59	4.14±0.74	0.390
GMP3) Difficulties in conforming to country-specific GMP regulations	4.36±0.46	4.13±0.72	0.296
GMP3) On-site inspection	4.29±0.56	4.14±0.61	0.503
Total	4.41±0.39	4.14±0.27	0.003
CMC4) Unacceptance of KP	4.60±0.51	4.62±0.14	0.798
CMC4) Difficulties in conforming to high quality standards (Ex. impurities specifications)	4.28±0.70	4.17±0.56	0.511
CMC4) Difficulties in conforming to stability specifications/regulations	4.09±0.44	4.07±0.34	0.879
Total	4.26±0.22	4.31±0.33	0.761

1) IND: Investigational New Drug

2) NDA: New Drug Application

3) GMP: Good Manufacturing Process

4) CMC: Chemical, Manufacturing, and Controls

5) P-value: <0.05

<Table 4> Preference of governmental support measures

Support Measure	Sales Size	Total Respondents	Preference(% , (N)) <sup>1)</sup>						p-value <sup>2)</sup>
			1	2	3	4	5	6	
Establishing database on global regulatory guidelines/information	<100 bil.	10	10.0(1)	10.0(1)	40.0(4)	20.0(2)	20.0(2)	0.0(0)	0.235
	≥100 bil.	18	38.9(7)	11.1(2)	27.8(5)	11.1(2)	5.6(1)	5.6(1)	
Portal on revision history of regulations	<100 bil.	10	0.0(0)	10.0(1)	20.0(2)	30.0(3)	20.0(2)	20.0(2)	0.062
	≥100 bil.	18	5.6(1)	22.2(4)	27.8(5)	16.7(3)	16.7(3)	11.1(2)	
Assistance programs including consulting sessions, forums, educational opportunities which aims to support companies enter the global market	<100 bil.	10	0.0(0)	20.0(2)	20.0(2)	10.0(1)	20.0(2)	30.0(3)	0.140
	≥100 bil.	18	5.6(1)	11.1(2)	5.6(1)	27.8(5)	27.8(5)	22.2(4)	
Educational programs for global regulatory professionals	<100 bil.	10	10.0(1)	0.0(0)	10.0(1)	20.0(2)	40.0(4)	20.0(2)	0.262
	≥100 bil.	18	0.0(0)	0.0(0)	11.1(2)	33.3(6)	16.7(3)	38.9(7)	
Mutual recognition between countries	<100 bil.	10	70.0(7)	10.0(1)	20.0(2)	0.0(0)	0.0(0)	0.0(0)	0.121
	≥100 bil.	18	38.9(7)	22.2(4)	11.1(2)	5.6(1)	22.2(4)	0.0(0)	
G2G meetings between regulatory agencies for solving regulatory issues	<100 bil.	10	10.0(1)	40.0(4)	0.0(0)	20.0(2)	0.0(0)	30.0(3)	0.062
	≥100 bil.	18	11.1(2)	33.3(6)	16.7(3)	5.6(1)	11.1(2)	22.2(4)	

1) Multiple answers were allowed

2) P-value: <0.05

<Table 5> Main source of information for overseas drug regulatory affairs

Support Measure	Sales Size	Total	Proportion(% , (N)) <sup>1)</sup>	p-value <sup>2)</sup>
Guidelines/reports provided by Korean regulatory agencies and similar governmental organizations	<100 bil.	10	30.0(3)	0.070
	≥100 bil.	18	33.3(6)	
Educational programs provided by Korean regulatory agencies or similar governmental organizations	<100 bil.	10	40.0(4)	
	≥100 bil.	18	33.3(6)	
Global branches or local agencies	<100 bil.	10	90.0(9)	
	≥100 bil.	18	72.2(13)	
Local agency	<100 bil.	10	60.0(6)	
	≥100 bil.	18	38.9(7)	
Database provided by private companies	<100 bil.	10	10.0(1)	
	≥100 bil.	18	0.0(0)	
Others	<100 bil.	10	0.0(0)	

1) Multiple answers were allowed

2) P-value: <0.05



을 보였다. 이를 통해 인허가 정보를 얻는 주요 정보원은 중소 제약사와 비중소 제약사 모두 동일하며 두 그룹 모두 자사 법인 및 현지 파트너사를 가장 많이 이용한다는 점을 알 수 있었으나 매출 1000억 미만과 1000억 이상의 기업 간 응답 결과에 대한 차이를 분석했을 때, 통계적으로 유의미한 결과는 나타나지 않았다( $p\text{-value}>0.05$ ). <Table 5>

#### IV. 고찰

본 연구는 해외 인허가 과정 전반에 걸친 국내 제약기업의 지역별 허가 성공률, 허가 과정별 어려움, 및 정부 지원 방안 선호도에 대해 조사하였다. 조사 결과를 바탕으로 중소 제약사 (매출 1000억 원 미만) 및 비중소 제약사 (매출 1000억 원 이상)로 나누어 비교분석 하였으며 이를 통해 기업 유형에 따라 어떠한 차별화된 정책이 필요한지 파악하는 데 목적을 두었다.

첫째, 중소 제약사의 선진국 허가 장벽을 낮출 수 있는 정부 차원에서의 지원 방안이 모색되어야 한다. 본 연구 결과를 통해 중소 제약사의 경우 비중소 제약사에 비해 미국/유럽 및 동유럽과 같은 선진국에서 비교적 허가 성공률이 저조하다는 점을 알 수 있었으며 이는 중소 제약사가 상대적으로 부족한 인적 및 경제적 자원을 가지고 있기에 선진국 허가 성공률에서 특히 더 큰 격차를 보인 것으로 파악된다. Yun & Cho[14]에 의하면 선진국 수출을 위해서는 규모의 경제가 필수적이며 특히 미국과 유럽과 같은 선진국에서 허가를 취득하고 수출하기 위해서는 선진국 기준에 맞는 시설 및 유통, 관리 체계를 갖추는 데 상당한 수준의 자금력이 뒷받침되어야 한다. 이는 본 연구에서 IND 허가 단계 중 허가 자료를 준비하는 데 많은 비용이 요구되는 생물학적 동등성 및 임상 관련 세부 항목에서 중소 제약사가 비중소 제약사에 비해 유의하게 높은 어려움을 체감하고 있다는 결과와 일

맥상통한다.

식품의약품안전처는 한국바이오의약품협회를 통해 '바이오 IT 플랫폼'[17]을 구축하여 수출 유망 지역에 대한 규제 정보 및 수출 컨설팅을 제공하는 등 다양한 지원 방법을 제시하고 있다. 그럼에도 불구하고 Lee & Lee[18]의 연구에서 국내 제약기업의 수출 성과에 도움을 주기 위해서는 한국보건산업진흥원을 포함한 수출 서비스를 제공하는 유관기관은 근본적으로 서비스의 품질을 높이는 것이 필요하다 지적된 바 있다. 이처럼 정부는 중소 제약사가 규모의 의약품 시장을 갖춘 선진국으로 더 많이 진출할 수 있도록, 선진국에서 요구하는 수준의 허가 준비 자료 및 기준이 국내와 어떤 부분에서 상이한지 추가 연구를 통해 구체적으로 조사하여 선진국 진출을 목표로 하고 있는 중소 제약사에게 필요한 맞춤형 지원을 제공하는데 주력해야 할 것으로 사료된다.

둘째, 중소 제약사 및 비중소 제약사를 위한 공통 지원방안으로 국내 의약품 허가 규정의 국제화가 필요하다. 본 연구의 설문 조사 결과를 통해 1000억 원 미만의 중소 제약사 및 1000억 원 이상의 비중소 제약사 모두 해외 인허가 과정에 있어 국가 간 상호인증이 1순위로 희망하는 지원 방안이라고 응답하였다. 또한 다수의 중소 제약사가 특히 임상시험 관련 규정에 있어 국내 임상시험 관리 기준이[15] 국제적으로 규제조화가 되지 않아 불편을 겪고 있다는 의견도 개진되었다. 구체적으로, 국내에서 진행된 임상시험 기준이 국제사회에서 요구하는 수준과 많이 상이하며 국내에서 실시한 임상시험 디자인 (예, 피험자 수, 임상 기간)을 해외 규제 기관에서 쉽게 인정해주지 않아 추가적으로 많은 소명자료를 제출해야 한다는 점을 지적하였다. 더 나아가 한국이 PIC/S 가입국임에도 불구하고 PIC/S 실사 면제 규정이 대다수의 국가에서 이루어지지 않고 있는 점은 PIC/S 가입국으로써의 장점이 충분히 활용되지 못했다. 이는 의약품

해외 인허가 애로사항 설문 조사서에서 IND 과정 중 '국내 생물학적동등성/임상자료 불인정', '생물학적동등성/임상기관 선정의 어려움', '대조약 관련 어려움', GMP 전체 과정이 중소 제약사에게 더 유의하게 어렵다는 결과와 일치한다.

자국 내 의약품 허가 규정의 국제화는 해외 허가 기간을 단축시키고 수출입에 소요되는 시간과 과정을 간소화할 수 있기에 중소 제약사에게 성장 발판이 될 수 있는 효과적인 지원 방안이라 사료된다. 성공 사례로서, 한국경제연구원에서 발간한 '바이오의약품 산업의강소기업 성장사례(이스라엘 Teva社) 분석 및 시사점'에 따르면[16] 글로벌 시장에서 빠른 성장을 이뤄낸 이스라엘의 Teva의 성공 뒤에는 이스라엘 정부의 많은 노력이 있었다. 이스라엘은 ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)의 Good Clinical Practice (GCP)를 가장 먼저 도입한 국가로 EU, 일본과 통일된 기준을 적용하여 의약품 인허가 당국에서 임상실험 데이터가 상호인정될 수 있도록 했으며 2013년부터 이스라엘은 GMP 규격, 심사 절차 및 양식을 EU에 조화시켜 자국 기업의 해외 진출 시 GMP심사, 제조 및 수출 승인 등에 소요되는 시간을 단축시켰다. 이를 통해 Teva는 내수 시장을 벗어나 빠른 시일 내에 글로벌 기업으로 도약할 수 있었다. 이처럼 국내 중소 제약사가 규모의 성장을 이뤄낼 수 있도록 정부 차원에서 허가 규정의 국제조화를 위한 방안 마련이 필요할 것으로 사료된다.

본 연구는 해외 인허가 및 수출 과정에 있어서 국내 제약 기업이 공통적으로 체감하고 있는 어려움을 분석한 선행연구에 기초하여, 응답 기업을 매출 규모로 분류하여 해외 인허가 과정에 있어서 기업의 매출 규모에 따른 해외의 국가 또는 지역별 허가 성공률 및 인허가 세부 단계별 어려움을 정량적으로 비교 분석하여 시사점을 도출했다는

점에서 의의가 있다.

본 연구의 한계점은 다음과 같다. 첫째, 국내 제약기업 중 해외에 의약품 수출을 진행하고 있는 회사가 많지 않아서 통계적 유의성 검증(응답 표본 수 28개)에 한계가 있었다. 그러나, 과반에 달하는 응답률(46.7%(28/60))은 국내 제약기업의 의약품 해외 수출의 인허가 과정에 대한 전반적인 분석 내용을 이해하는 데는 부족하지 않을 것이다. 둘째, 매출 규모에 따른 분석 대상 기업의 분류 기준이 국내 제약기업의 특성을 정확히 반영하지 못했다. 국내 주식시장에 상장된 제약사의 연간 매출액의 중앙값(약 1000억 원)을 기준으로 중소 제약사와 비중소 제약사를 분류하여 비교 분석 하였기 때문에 상장하지 않은 제약회사를 포함하지 않은 점을 감안하면, 분류 기준이 다소 상향되었을 가능성이 있다. 따라서, 본 연구결과는 분석 대상 제약기업의 특성을 반영하여 해석함이 바람직할 것이다.

## V. 결론

국내 제약기업의 해외에서 의약품 허가 성공률은 제약선진국 보다는 '아시아·오세아니아' 지역에서 가장 높았다. 해외 인허가과정에서는 IND 및 GMP 전 과정에서 중소 제약사가 비중소 제약사에 비해 더 많은 어려움을 체감하고 있었고, 이러한 경향은 IND 과정의 '국내 생동/임상자료 불인정', '생동/임상기관 선정의 어려움', '실사 관련 어려움', '전반적인 규정 이해와 어려움' 항목에서 확인하였다. 인허가 지원 방안 및 주요 정보원에 대해 조사하였을 때 중소기업과 비중소 기업 간 유의한 차이성은 없었으나 두 집단 모두 공통적으로 '국가 간 상호인증'을 1순위 해외 인허가 지원 방안으로 선호하고 있었으며 주요 정보원으로 '자사 법인 및 현지 파트너사'에 국한되었다. 따라서, 중소 제약사의 해외 진출 촉진을 위해서 해외 인허가를 위

한 직접적인 기술 지원을 위한 방안 마련이 필요하며, 공통 지원방안으로서 국내 의약품 허가 규정의 국제화가 필요할 것으로 사료된다.

## REFERENCES

1. <http://www.smtech.kr/>
2. C.Y. Lim, S.J. Son, C.S. Park, J.W. Lee, J.W. Kim(2017), Evaluating SME's Innovation Capability and Analyzing SME Innovation Policy, Science and Technology Institute, pp.1-37
3. J.Y. Yang(2017), Food & drug statistical yearbook(Volume 19), Ministry of Food and Drug Safety, pp.38-46
4. G.S. Seo(2016), KHIDI Health Industry Statistics Annual 2016, Korea Health Industry Development Institute, pp.15-33
5. Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association(2017), 2017 Korea Pharmaceutical Industry Guide, <http://www.kpbma.or.kr>, pp. 10-23
6. S.K. Jung, S.W. Hwang, J.H. Byun, K.H. Kim, Y.S. Choi(2018), 2017 Regulatory and market information for entering global pharmaceutical market, Korea Health Industry Development Institute, pp.2-8
7. E.Cho(2011), Assessing the global trend of drug regulations and formulating a plan for facilitating export of domestic generic drugs to developed countries, Yonsei research affairs and unitversity industry foundation, Ministry of Food and Drug Safety, pp.14-15
8. J.H. Lee(2019), Diagnosis of Korean pharmaceutical industry's competence and implications, Korea Institute for International Trade, Vol.20;1-23
9. J. H. Jung, D. Y. Cho, S. Y. Choi(2015), Study on medicine related policies for management strategies and performances of the pharmaceutical industry, The Korean Journal of Health Service Management, Vol.9(4);157-169
10. B.K. Moon, D.H. Lee(2018), Study on export small giants' growth strategies and related government policies, Korea Institute for International Trade, Vol.1;1-44
11. <http://www.kpta.or.kr/information/export03.asp>
12. S.J. Yoon, J.H. Min, E. Cho(2013), Barriers Impeding Domestic Pharmaceutical Industry's Exportation to Developed Countries, Korean Journal of Clinical Pharmacy, Vol.23(2);106-113
13. K.Y. Yoon(2018), Regulatory barriers during the approval process of pharmaceutical products in overseas countries, Unpublished master's thesis, Sung Kyun Kwan University, pp.10-15
14. S. J. Yun, E. Cho(2012), A Comparative Policy Analysis on South Korea and India, The pharmaceutical society of Korea, Vol.56(2);116-125
15. <http://www.law.go.kr>
16. Y.J. Song(2016), Analysis of small giant in biopharmaceutical industry (Teva Pharmaceutical) and its implications, Korean Economic Research Institute, pp.2-12
17. <http://www.mfds.go.kr/bioitplatform/bpis/index.do>
18. S.B. Lee, S.W. Lee(2019), Effects of the Korean Pharmaceutical Export Supporting Program's Service Quality on Export Performance Expectation of Korean Pharmaceutical Companies, The Korean Journal of Health Service Management, Vol.13(3);103-112