

# 주요국의 수급불안정 의약품 관리제도에 관한 고찰과 한국에의 시사점

송인명<sup>1</sup>, 정상준<sup>1</sup>, 박은자<sup>2</sup>, 최상은<sup>3</sup>, 임은아<sup>3</sup>, 김상현<sup>3</sup>, 김동숙<sup>1</sup>

<sup>1</sup>국립공주대학교 보건행정학과, <sup>2</sup>한국보건사회연구원 식품의약품정책연구소, <sup>3</sup>고려대학교 약학대학 약학과

## Policies to Manage Drug Shortages in Selected Countries: A Review and Implications

Inmyung Song<sup>1</sup>, Sang Jun Jung<sup>1</sup>, Eunja Park<sup>2</sup>, Sang-Eun Choi<sup>3</sup>, Eun-A Lim<sup>3</sup>, Sanghyun Kim<sup>3</sup>, Dongsook Kim<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Health Administration, Kongju National University, Gongju; <sup>2</sup>Research Center for Food and Drug Policy, Korea Institute for Health and Social Affairs;

<sup>3</sup>Department of Pharmacy, College of Pharmacy, Korea University, Sejong, Korea

Drug shortage is a persistent phenomenon that poses a public health risk worldwide and occurs due to a range of causes. The purpose of this study is to review key policies to prepare for and respond to drug shortages in selected countries, such as the United States, Canada, and some European countries in order to draw implications. This study reviewed the reports and articles derived from search engines and Google Scholar by using keywords such as drug shortage and stock-out. Over the last decade or so, the United States have strengthened requirements on advance notification for disruption and interruption of drug manufacturing, established the Inter-agency Drug Shortages Task Force to promote the communication and coordination of responses, and expedited drug regulatory processes. Similarly, Canada established the Multi-Stakeholder Steering Committee on drug shortages by involving representatives from central and local governments and private sectors. Canada also adopted a tiered approach to the communication of drug shortages based on the assessment of the severity of the shortage problem and released a detailed information guide on communication. In 2019, the joint task force between the European Medicines Agency and the Heads of Medicines Agencies issued guidelines on drug shortage communication in the European Economic Area. The countries reviewed in this paper focus on communication across different stakeholders for the monitoring of and timely response to drug shortages. The efforts to protect public health from the negative impact of the drug shortage crisis would require multi-sectorial and multi-governmental coordination and development of guidelines.

**Keywords:** Drug shortage; Supply chain; Monitoring; COVID-19

의약품 부족은 전 세계적으로 보건학적 위험을 초래할 수 있는 문제이다. 본 연구의 목적은 미국, 캐나다, 일부 유럽 국가에서 국가의 의약품 부족에 대응하는 정책을 비교하고, 시사점을 도출하고자 하였다. 본 연구는 'drug shortage'와 'stock-out'와 같은 키워드를 사용하여 검색엔진과 구글학술검색을 통해 검색된 보고서 및 논문들을 검토하였다. 미국은 의약품 제조 중단에 대한 보고시스템을 구축하고, 의약품 공급망 관리의 중요성을 강조하고 있다. 또한 의약품 부족에 대한 대응체계를 마련하고자, 정부부처와 민간기관 간 의약품 부족 데스크포스를 설립했다. 캐나다는 중앙 및 지방 정부, 민간 부문의 대표를 참여시켜 의약품 부족에 관한 이해관계자 운영위원회를 설립하고, 의약품 부족 문제에 대해 단계적 접근방식을 채택하고 있다. 유럽의약품청(European Medicines Agency)은 2019년 유럽 경제 지역(European Economic Area)의 의약품 부족 커뮤니케이션에 대한 지침을

**Correspondence to** Dongsook Kim

Tel: +82-41-850-0325, Fax: +82-41-850-0320

E-mail: sttone@kongju.ac.kr

\*이 논문은 2023년 진행된 건강보험심사평가원의 "의약품 유통선진화를 위한 유통체계 개선방안 연구" 보고서의 6장. 국내의 의약품 수급불안정 관리제도 고찰 내용중 표그림과 논의내용을 수정보완하였다.

Copyright © 2024 Korean Academy of Health Policy and Management

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Received March 2, 2024 Revised April 22, 2024 Accepted May 24, 2024

발표하였다. 외국에서는 의약품 부족을 모니터링하고 적시에 대응하기 위해 다양한 이해관계자 간의 의사소통에 중점을 두고 있다는 점을 확인하였다. 국내에서도 의약품 수급불안정 문제가 지속되는 만큼, 전담조직을 구성하고 가이드라인을 마련하며, 정부, 제약사, 의약품 유통사 등 민간부문의 협의와 조정을 통해 문제를 개선하는 것이 필요하다.

**중심단어:** 의약품 부족; 공급망 관리; 의사소통; COVID-19

## 서론

2020-2022년 3년간 coronavirus disease 2019 (COVID-19) 대유행으로 인해, 감염병 치료에 대한 의료 수요는 큰 폭으로 증가했다. COVID-19 대유행으로 인한 각국의 봉쇄조치로 물류체계가 마비되고, 각국의 보호무역 조치 등으로 요소수, 반도체, 자동차 등 여러 분야에서 유례없던 국가 간 무역거래 난항 문제가 촉발되었다. 제약분야에서도 의약품 원료 등 원자재로부터 최종 완제품 수출까지의 단계 모두 위협을 받아, 완제의약품과 의약품 원료수급이 지연되는 문제가 빈번하게 발생하였다. 더욱이 국제 분쟁 등의 문제까지 겹쳐지면서, 해열진통소염제 등 감기약뿐만 아니라, 다른 효능군까지 의약품 품질 사재가 확대되고 있다.

다른 국가에서 의약품 수급불안정은 오래전부터 지속적으로 발생하는 문제점으로 제기되어 왔다. 2017년부터 2019년까지 14개 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 국가에서 수급불안정 의약품 보고는 약 46,000건 발생했고, 2017년과 2019년 사이에 60% 증가한 것으로 나타난다[1,2]. 이러한 수치는 제조/수입사의 보고로, 병원과 약국에서 의약품 수급불안정에 대해 체감하는 정도가 더 크다고 볼 수 있다. 유럽연합(European Union, EU)의 29개 회원국 모두 지역 약사들이 모두 2022년 의약품 수급불안정을 경험했다고 보고했고, 회원국의 76%에 달하는 국가의 약사들은 의약품 수급불안정이 2021년보다 더 심각해졌다고 응답했다[3]. 응답자의 약 79%는 전신용 항감염제 부족을 겪었고, 76%는 호흡기 질환에 대한 치료제를 구하는 데 어려움을 겪었다고 대답하였다[3]. 미국에서는 의약품 수급불안정에 대한 관리정책을 강화하면서, 지난 10년간 의약품 수급불안정 보고건수가 크게 감소하는 성과를 거두었던 반면, 2022년 말 기준 295개 성분의 부족이 발생하면서 5년 만에 의약품 수급불안정 건수가 최고를 기록하였다[2]. 특히 약 1.5년 동안 수급불안정이 지속되었고, 15개 이상의 일부 필수적인 의약품의 경우에는 10년 이상 오래

지속되었다[2]. 더욱이 미국의 병원약사를 대상으로 한 설문조사에서 응답자의 대부분(99.7%)은 생명에 심각한 영향을 주는 의약품의 수급불안정을 보고했고[4], 미국에서도 병원 사용 약물에서 수급불안정이 더 자주 발생했다고 보고했다[5].

의약품 수급불안정은 여러 측면에서 환자에게 영향을 미칠 수 있는데[6], 임상적 측면에서 치료가 늦어지고, 질병이 악화되고 합병증이 발생하며, 치료 실패에 이르는 문제가 대표적이다[2]. 구체적으로는 잘못된 대체제의 사용, 약물 오류, 약물 이상반응, 표준 이하의 의약품이나 위조의약품과 관련된 위험 등이 있고, 이러한 문제로 인해 사망률에 영향을 미칠 수도 있다[6]. 또한 환자가 겪어야 하는 혼란, 시간 낭비 등과 같이 비임상적 측면에서 부정적인 영향도 크고, 진료비나 환자 본인부담금이 증가하는 등 재정적인 부담이 증가할 우려도 있다[7].

의약품 수급불안정은 환자의 본인부담금, 불만, 약물 오류, 부작용, 사망률 증가 등에 영향을 줄 수 있고, 이처럼 여러 측면에서 심각한 영향을 미치는 '의약품 수급불안정' 발생의 요인은 매우 다양하다. 자연재해, 의약품 생산 차질, 배송지연, 또는 예측하지 못한 의약품 사용 급증 등이 모두 잠재적 원인이 될 수 있다. 기존의 여러 문헌에서는 의약품 수급불안정 요인을 생산, 공급, 사용 측면으로 분류하고 있으나, 미국의 Resilient Drug Supply Project에서는 의약품 품질 문제, 리콜, 배송지연, 원료 부족, 지정학적 및 경제적 문제와 같은 '업스트림' 공급망의 문제로 인해 대부분의 의약품 부족이 발생한다고 보고했다[8].

국내에서도 2년째, 해열진통소염제, 감기약, 인슐린, 항암제까지 의약품을 구하기가 어려운 상황이 지속되고 있다. 다른 나라에서는 오래전부터 의약품 수급불안정이 문제가 되어왔고, 이에 대한 연구가 꾸준히 진행되어 온 반면, 국내에서는 COVID-19가 유행하기 이전에 사회적으로 큰 이슈가 되지는 않았다. 감염병 유행과 국제분쟁으로 인해, 국가적 차원에서 부족한 의약품 목록은 점차 증가하고, 의약품 부족을 겪는 병원과 약국의 빈도도 점차 늘어나게 되었다. 이에 보건복지부에서는 '의약품 수급불안정 개선

을 위한 대응 절차 정비'(2023. 8. 4.)를 발표하고, 의약품 부족에 체계적 대응할 수 있는 절차를 마련하겠다고 제시하였다. 그럼에도 의약품 수급불안정 문제는 여전히 지속되고 있다. 이에 본 연구는 의약품 수급불안정을 정의하고 발생원인을 살펴보고, 주요 국가의 의약품 수급불안정 관리제도를 고찰하여, 향후 국내 의약품 수급불안정 관리제도 마련에 있어서 시사점을 도출하고자 하였다.

## 방법

본 연구는 의약품 수급불안정 정의, 수급불안정에 영향을 미치는 요인에 대해 문헌검색과 각국의 정부기구 웹페이지 검색을 통해 살펴보았다. 구글학술검색과 PubMed 엔진을 활용하여 drug shortage, medication shortage, medicine shortage, shortage of medicine, shortage of medicinal products, stock out 등 검색어를 넣었고, 영어를 사용하는 review article 5,357개에 대해 제목과 초록 중심으로 정의와 영향요인에 대해 살펴보았다.

또한 의약품 수급불안정에 대한 정의와 관리제도 유형을 살펴보고자, OECD에서 2022년 발간한 "Shortages of medicines in OECD countries" 보고서를 살펴보았다[1]. 아울러 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서 2017년 세계보건총회(World Health Assembly)에서 의결한 의결문과 2018년 "Addressing the global shortage of medicines and vaccines" 보고서를 참고하였다[9,10].

특히 의약품 수급불안정을 감소시키기 위한 노력과 법안 제정을 해왔던 미국, 캐나다, EU 및 대만 등 주요국에 대해서 각 국가의 의약품 허가당국과 보건당국 웹페이지를 의약품 수급불안정 보고체계, 의약품 수급불안정 관리제도를 검색하였다. 미국 Food and Drug Administration (FDA) 2019년 법령, 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)의 2019년 의약품 부족 보고 가이드라인, 캐나다 보건당국의 보고서를 살펴보았다. 또한 아시아 국가 중 수급불안정 해결 조치를 취한 대만에 대해서도 대만 FDA를 검색하여 제도를 고찰하였다.

## 결과

### 1. 의약품 수급불안정의 정의

외국에서는 의약품 부족(drug shortage)이라는 용어가 대체로 통일되어 사용되고 있다. 미국병원약사회(American Society of Health-System Pharmacists)는 의약품 부족을 제조회사에

서 부족이 확인되고, 공급 문제로 인해서 약국에서 조제에 영향을 미치거나, 처방자가 대체요법을 사용하도록 환자관리에 영향을 미치는 경우로 정의한다[11]. 한편, 미국 FDA는 미국 내에서 해당 의약품에 대한 수요 또는 예상 수요가 공급을 초과하는 경우로 정의한다[12]. WHO는 공급 측면에서 보건의료시스템에 의해 필수적인 것으로 확인된 의약품, 건강제품 또는 백신의 공급이 공중보건 및 환자의 요구를 충족시키기에 불충분하다고 판단될 때 부족 문제가 발생한다고 정의하였다[9]. 수요 측면에서는 공급망의 어느 지점에서라도 수요가 공급을 초과할 때 부족이 발생하며, 환자에게 적절한 서비스를 제공하는 시점에서 환자의 임상적 필요에 따라 품귀를 적시에 해결할 수 없는 경우 궁극적으로 품절(stockout)을 초래할 수 있다고 보았다.

국내에서는 품절의약품, 품귀의약품, 수급불안정 의약품의 용어가 혼용되고 있다. 품절이란 의약품이 완전히 팔려서 재고가 소진된 상태를 말한다. 그러나 재고가 완전히 소진되지 않은 상태라고 하더라도 분배의 문제로 인해서 접근성이 제한되는 경우가 발생할 수 있다. 이처럼 어떤 이유에서라도 의약품을 구하기 어려운 경우 품귀의약품이라는 용어가 사용되기도 한다. 그런데 의약품의 품귀 현상은 시장에서 수요와 공급의 교란에 의해서 발생하기도 한다. 즉 공급이 영구적 혹은 일시적으로 중단되거나 혹은 공급이 유지된다 하더라도 어떤 이유로 인해서 수요가 폭증하는 경우 그 수요를 만족하기 못해서 품귀현상이 발생하게 된다. 그런 점에서 품귀의약품을 그 원인을 설명하는 수급불안정 의약품으로 용어로 대체해서 사용하기도 하였다. 따라서 본 논문에서는 의약품 부족이라는 용어 대신 수급불안정이라는 용어를 사용하고자 한다.

### 2. 의약품 수급불안정의 원인

의약품의 수급불안정 혹은 이용 가능성에 영향을 미칠 수 있는 요인은 다양하다. 자연재해, 의약품 생산 차질, 배송지연, 또는 예측하지 못한 급속한 약물사용 급증 등이 모두 잠재적 원인이 될 수 있다[5]. 제약산업의 복잡성, 다양한 이해관계자들의 낮은 인식, 열악한 데이터 품질 등이 수급불안정 원인에 대한 분석을 어렵게 하지만[1], 크게 보면 의약품 수급불안정의 원인은 공급, 수요 및 규제 문제 등으로 분류할 수 있다[13].

#### 1) 공급 관련 원인

의약품 공급 관련 원인에는 제조 관련(완제품의 제조 및 포장 단계 문제 등), 재료 관련(원료, 부형제, 포장재 및 반완제품 등), 제품 구매의 어려움과 관련된 제약시장 이슈(불충분한 제조 역

량) 및 재고 및 보관 이슈(유통기한의 부적절한 관리) 등이 포함된다[14]. 의약품 수급불안정 사례의 약 60% 정도의 원인으로 알려진 제조 및 품질 문제에는 활성성분의 생산 품질 문제, 재료 부족 등이 포함되고, 생산과 관련된 기술적 문제 또는 우수의약품 제조 및 품질 관리기준(Good Manufacturing Practice)을 준수하지 않거나 제조시설 폐쇄 또는 재배치 등으로 인한 일시적 혹은 영구적 생산중단 등도 포함된다[1]. FDA는 2022년에도 미국 내외의 제조업체들이 계속해서 품질 문제나 생산능력 제한을 겪고 있다고 제시하였다[6].

공급 취약성의 추가 원인으로는 의약품 제조시설의 지역적 집중 또는 제조시설의 제한된 가용성 문제 등도 있다. 자연재해와 생물학적 사건들(예를 들면, COVID-19 대유행)의 발생률과 심각성이 계속해서 증가함에 따라 특정 지역에서 중요한 의약품을 '집중적으로' 공급받는 경우 의약품 수급불안정 위험은 증가할 수 있다[2]. 그러므로 특정 성분의 제조가 한 개 또는 소수의 제조 시설, 지역에 집중되지 않도록 해야 의약품 공급의 취약성은 줄어들 수 있다[1].

의약품 공급망에는 종종 여러 국가 또는 지역에 걸쳐서 여러 단계의 이해관계자들이 관여되어 있다[1]. 따라서 수급불안정의 위험을 식별하고 완화하기 위해서는 전체적인(end-to-end) 공급망 가시성이 필수적이다. 전체적인 공급망 가시성은 제조에 필요한 주요 원료(화학물질, 용제, 시약 등) 공급자부터 중개자 및 궁극적으로 집단구매조직(group purchasing organization, GPO), 유통업자와 같은 다운스트림 공급자까지를 모두 포함한다[2] (Figure 1). 더구나 제약산업은 지난 20여 년간 위탁생산 업체를 이용해왔고, 이로 인해 의약품 공급망이 길어지고 복잡해지며, 분절화되었다[14]. 그 결과 공급망의 가시성을 확보하기가 더욱 어려워졌다.

2) 규제 이슈 및 채산성

FDA의 분석에 따르면, 의약품 공급중단 사태 발생 이후 회복을 어렵게 하는 것은 규제 관련 이슈이다[15]. 의약품의 생산을 늘리려면 여러 국가의 시설을 개보수하거나 신축하여야 하는데, 그러려면 규제절차를 거쳐야 한다. 또한 만약 새로운 제조업체가 의약품 수급불안정 문제를 해결하기 위해서 미국 시장에 진입하려는 경우에도 FDA에 신청서를 제출하고 승인을 받기 위해서 기다려야 한다. 그런 점에서 규제 이슈는 의약품의 시판 지연과 직결된다[14].

또한 낮은 약가를 우대하는 규제 및 급여정책은 제약회사의 상업적 의사결정에 영향을 미쳐서 특허만료 의약품의 수급불안정 문제에 영향을 줄 수 있다. 특히 오래된 제네릭 의약품 제조업체는 치열한 가격 경쟁, 불확실한 매출 흐름, 높은 투자 요구를 직면하게 되고, 이는 모두 잠재적인 수익성을 제한하게 된다[15]. 시장 상황으로 인해 수익성이 악화될 경우 제약회사는 오래된 처방약을 지속적으로 생산하거나 제조시설에 투자하려는 노력을 감소시킬 수 있다.

3) 수요 관련 원인

일반적으로 의약품 수급불안정은 의약품 수요를 증가시키는 외적 요인에 의해서도 영향을 받는다[1]. 그 대표적인 최근 사례가 COVID-19 팬데믹이었다. COVID-19의 불확실성으로 인해 전 세계적으로 의약품의 수요가 전례없이 높아졌다[16]. 제조시설이 운영을 중단하고 COVID-19가 전 세계적인 위협이 되면서 공급이 부족해지기 시작하자 다음 COVID-19 환자가 언제 어디서 발생할지 모르는 상황에서 모두가 대비하려고 노력하게 되었다[1]. 예를 들어, 약국은 환자를 적절하게 치료하는 데 필요한 중요한 의약품의 재고를 관리하고자 하였고, 특정 약물에 대한 근거가 나타나자마자 전 세계적으로 수요가 증가하기 시작하였다.

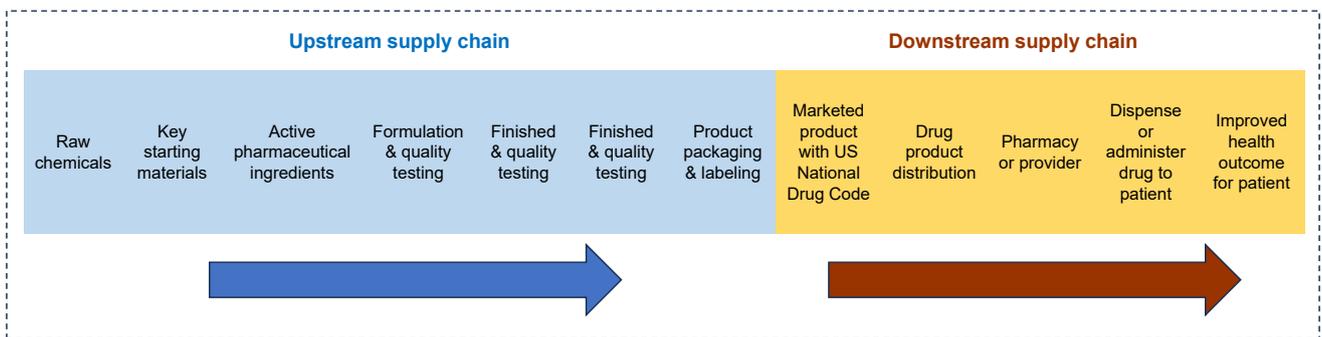


Figure 1. Drug supply chain. From United States Senate Committee on Homeland Security & Governmental Affairs. Short supply: the health and national security risks of drug shortages [Internet]. Washington (DC): U.S. Senate Committee on Homeland Security & Governmental Affairs; 2023 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://www.hsgac.senate.gov/wp-content/uploads/2023-06-06-HSGAC-Majority-Draft-Drug-Shortages-Report-FINAL-CORRECTED.pdf> [2].

특히 COVID-19와 관련하여 수요가 높았던 일부 약물 중에는 알부테롤 정량흡입기, 아지스스로마이신, 하이드록시클로로퀸 및 클로로퀸, 진정제 등이 있었다[17].

미국에서는 2022년에 COVID-19 외에 호흡기세포융합바이러스(respiratory syncytial virus), 계절성인플루엔자 등 감염병 치료에 사용되는 일부 의약품에 대한 수요가 급격하게 변화하였다. 이러한 수요 급증은 의약품 공급망에 추가적인 부담을 가하였고 FDA와 제조업체는 의약품 부족을 해결하는 데 큰 어려움을 겪게 되었다[6].

#### 4) 기타 원인

일부 의약품의 수급불안정은 분배의 문제로 발생하기도 하다. 한 국가의 일부 지역에서는 특정 의약품이 과잉 공급되고 다른 지역에서는 부족이 발생하기도 한다[3]. 따라서 전 세계적으로 의약품에 대한 접근성을 개선하고 약국 및 개별 환자에 대한 공급과 수요를 보다 잘 관리해야 하는데, 이때 핵심은 데이터 및 분석의 효과적인 사용이다[18]. 미국 상원위원회의 보고서에 따르면, FDA는 의약품 수급불안정을 완화하는 데 도움이 될 수 있는 중요한 정보가 여전히 부족하다고 평가하였다[2]. COVID-19 대유행이 시작되는 동안 외국 정부는 여러 중요한 의료 제품에 대한 수출 금지를 시행하여 공급 중단 및 부족 문제를 발생시켰다. 수요 증가도 의약품 부족에 영향을 미쳤다. 미국의 현행법에 따르면 제조업체는 의약품에 대한 수요 증가 또는 수출 제한 등에 대해서는 FDA에 보고할 의무가 없다. GPO와 유통업체들도 병원 보충률(hospital fill rates, 주문한 양 대비 공급받은 양)과 같이 잠재적으로 도움이 될 만한 데이터를 보고할 의무가 없다. 따라서 미국의 제약 공급망에 대해 공개적으로 사용할 수 있는 정보는 극히 제한적이다[2]. 의약품의 수급불안정 문제를 완화하기 위해서 이상적으로는 임박한 의약품 부족에 대한 조기경고시스템이 있어야 한다. 그래야만 의약품 부족의 모든 영향에 충분히 대비를 할 수 있을 것이지만, 의미 있는 조기경고시스템이 부족하다는 점은 여전히 문제이다[19].

### 3. 외국의 수급불안정 의약품 관리정책

2022년 OECD 보고서에 따르면, 많은 OECD 국가들은 의약품 수급불안정 모니터링 개선, 수급불안정의 영향 완화, 미래의 발생 예방 등을 목표로 하는 정책을 추구하고 있고, 이러한 정책을 Table 1과 같이 제시하였다. 이 중 가장 중요한 의약품 수급불안정 사전보고 시스템은 대부분의 OECD 국가에서 갖추고 있고, 보고 요건은 국가와 지역에 따라 크게 다르다[1].

Table 1은 주요 국가별 신고자(및 필수 여부), 보고시기, 보고 대상에 대한 개요이다. 대부분의 OECD 국가들은 의약품 수급불안정 보고를 위한 온라인 데이터베이스를 가지고 관리하고 있다. 데이터베이스로 관리하는 지표들은 국가마다 차이는 있지만 대체로 상품명, 용법·용량, 포장크기, Anatomical Therapeutic Chemical 분류, 활성물질, 부족의 원인, 부족 예상/실제 시작일, 예상/실제 종료일, 제조회사명, 대체약 등의 지표를 보고하여야 한다[1]. 이러한 의약품 수급불안정 사전 보고시스템 외에 미국, 캐나다, 유럽, 대만을 중심으로 관리정책을 고찰하였다.

#### 1) 미국

미국은 완제의약품의 약 40%와 활성제약성분의 약 80%를 해외에서 수입하는 상황에서 글로벌 의약품 공급망을 보호하고 필요한 의약품에 환자의 접근성을 향상하는 것이 FDA의 주요 과제가 되었다[20]. 식품의약품화장품법(Food Drug and Cosmetics Act, FD&C법)에 의거하여 FDA는 미국 상원위원회에 의약품 수급불안정에 대한 연차보고서를 제출해야 한다. 가장 최근 제출한 10차 보고서에 따르면 미국의 의약품 부족 건수는 최근 10여 년 사이에 점차 감소하고 있다[6]. 의약품평가 및 연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)가 추적한 신약 부족 건수는 2005년 약 61건에서 2011년 250건 이상으로 4배 증가하였지만 2022년에는 49건으로 감소하였다.

이처럼 FDA가 신약 부족 문제를 해결하는 데 도움이 준 것으로 평가되는 여러 조치가 있다. 그 중 첫 번째 조치는 의약품 부족 현상이 급증하자 공중보건에 대한 부정적 영향을 고려하여 대통령이 2011년 10월 31일 내린 행정명령 13588호이다. 이 행정명령은 FDA가 필요할 경우 신속심사하고, 특정 의약품의 부족으로 이어질 수 있는 제조 중단에 대해서는 제조업체에 사전 보고를 할 것을 요구하였다[6].

두 번째 주요 조치는 2012년 7월 9일 제정된 FDA 안전혁신법(The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDASIA)이다[21]. 이 법이 제정되면서 FDA는 의약품 부족과 관련된 새로운 권한을 부여받았다. 예를 들어, FDASIA의 1001조는 FD&C법을 개정하여 제조업체로 하여금 미국에서 유의미한 의약품 공급중단을 초래할 수 있는 제조의 영구적 또는 일시적 중단을 FDA에 보고하도록 하였다[6]. 이로써 생명의 유지 또는 질병의 예방 및 치료용으로 사용되는 대부분의 처방약 제조업체로 하여금 미국에서 의약품 공급 중단을 초래할 가능성이 있는 제조의 영구적 또는 일시적 중단을 FDA에 보고하도록 하였다. 만약 따르지 않는 제조업체에게는 FDA가 비준수 서신(non-

**Table 1.** National reporting of medicine shortages in select OECD countries

Country	Mandatory notification	Voluntary notification	When to notify expected shortage	Minimum duration of shortage requiring notification
Australia	MAH		Within 2 working days (critical shortages) to 10 working days (non-critical shortages) after they know or ought to have reasonably known of the shortage; where shortage refers to interruption expected anytime within the next 6 months	
Austria	MAH (for POM), manufacturers (for shortages connected to quality defects)	MAH (for NPM)	Not less than 2 months prior; and “immediately” for unforeseen shortages	At least 2 weeks if not available and at least 4 weeks if partially available
Canada	MAH, manufacturers (for POM and NPM under practitioner’s supervision)	None	Up to 6 months in advance if it is anticipated or within 5 days of becoming aware of the shortage if it was not anticipated	None. All shortages must be reported
France	MAH, manufacturer	None	Immediately when a shortage is happening or anticipated	No minimum. Must notify of shortage longer than 72 hours
Germany	MAH (for POM that are relevant or for critical supply)	Manufacturers, wholesalers, community pharmacists, hospital pharmacists, other health care professionals, patients	Not less than 2 months prior, but the desired lead time is ideally 6 months	14 days
Sweden	MAH (for POM)	Parallel importers	Not less than 2 months prior	Lasting at least 3 weeks, or shorter if there are special reasons for it.
Switzerland	MAH (only drugs defined as essential), manufacturers (if they are based in Switzerland)	Wholesalers, hospital pharmacists	5 days after knowledge of the shortage	14 days
UK	MAH (if also UK producer who manufactures the product), manufacturers or importers (if based in the UK)		At least 6 months in advance, or as soon as reasonably practicable	
USA	Manufacturers	Health care professionals, patients/individuals, professional organizations	At least 6 months in advance or as soon as possible, but no later than 5 business days after the start of discontinuation or interruption	

As of March/April 2020, updated with information from August 2020 for some countries. From Organization for Economic Cooperation and Development. Shortages of medicines in OECD countries [Internet]. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2022 [cited 2023 Jul 30]. Available from: [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/shortages-of-medicines-in-oecd-countries\\_b5d9e15d-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en) [1].

OECD, Organization for Economic Cooperation and Development; MAH, marketing authorization holder; POM, prescription only medicine; NPM, non-prescription medicine.

compliance letter)을 보내도록 규정하였다[6].

세 번째 조치로 2018년 6월 다수 상원의원과 하원의원의 요청에 따라 식품의약품국장은 약물 부족의 근본 원인을 파악하고 해결대책을 개발하고자, 부처 간 약물부족 TF (The Inter-agency Drug Shortages Task Force)를 설립했다. 이 TF는 의약품 수급불안정의 요인을 포괄적으로 조사한 후 이를 예방하거나 완화할 가능성이 있는 방법들을 발굴하였다[6]. 이 TF에는 국방부, 연방거래위원회, 보건부의 대비대응차관실 등도 포함하였으며 또한 대중의 참여도 유도했다. 그 결과 TF는 2019년 10월 보고서(“약물 부족: 근본 원인 및 잠재적 솔루션”)를 발표하였고, 2020년 2월 21일에 업데이트된 보고서에는 의약품 생산증가와 공급 회복에 대한 수정된 경제분석을 포함하였다. 이 보고서를 끝으로 TF 회의는 더 이상 진행되지 않았고, 이후 FDA는 정기적 내부 회의를 열어 잠재적이고 지속적인 의약품 수급불안정을 모니터링하고 논의한다.

네 번째 조치는 COVID-19 원조, 구호 및 경제 안보법(Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act, CARES법)이

다. 이 CARES법은 COVID-19 대유행에 대해 대응하고, 경제적 파급효과를 완화하기 위해 2020년 3월 27일에 제정되었다. 이 법은 특히 의약품 공급망에 대한 가시성을 확대함으로써 잠재적인 수급불안정을 확인, 예방 및 완화하기 위한 FDA의 능력을 강화하기 위하여 다음과 같은 4개의 권한을 부여하였다[6,10]. (1) 의약품 제조업체가 의미 있는 공급 중단을 초래할 수 있는 영구적 혹은 일시적 제조 중단에 대한 정보를 FDA에 제공하는 요구사항을 확대하였다. (2) 의약품의 부족을 완화하거나 예방하는 데 도움이 될 수 있는 특정 신청서류 검토 및 인스펙션에 대해서 FDA가 적절하게 우선순위를 지정하여 신속하게 처리하도록 하였다. (3) 의약품, 활성제약성분(active pharmaceutical ingredients, API), 또는 조제·투여에 사용되는 관련 의료기기의 제조업체로 하여금 의약품 공급 위험요인을 식별·평가하는 중복위험관리계획을 적절하게 개발, 유지 및 실행하도록 요구사항을 포함하였다. (4) 등록된 의약품 제조업체는 상업적 유통을 위해 제조, 배합 또는 가공한 각 의약품의 양을 매년 보고하도록 요구하였다[10].

또한 기타 문제 발생으로 인해 의약품 수급불안정이 발생하거나 악화될 수 있으므로, 의약품 공급망에 대한 더 나은 통찰력이 필요하다는 점이 확인되었다[10]. 그에 따라 FDA는 2023년 4월 가이던스 초안을 발표하였으며, 이 가이던스에는 수급불안정을 예방 및 완화하기 위하여 제조업체가 중요한 정보를 보고하도록 하는 상세한 내용을 담고 있다[22]. 또한 의약품 공급망의 탄력성을 강화할 필요성도 확인되었다. 즉 단일 시설이나 단일 지역에 의존하지 않고 다양한 공급망을 보유하는 것은 민첩성과 해결책을 제공할 수 있다. 예를 들어, 여행 제한, 검역 또는 사회적 거리두기 조치 등으로 인해서 제조시설이 일시적으로 폐쇄되거나 축소 운영되는 경우 의약품 또는 API를 제조할 수 있는 대체시설을 갖추는 것이 중요하다[10].

FDA는 의약품 공급망 모니터링 및 수급불안정 의약품 데이터베이스를 운영하고, COVID-19 대유행 시기에도 의약품 공급망을 모니터링하기 위한 조치를 계속 취하였다. CDER의 수급불안정 의약품 부서(drug shortage staff, DSS)는 제조업체에게 COVID-19 유행으로 인해서 API, 완제품 및 공급망의 모든 영역에서 영향을 받을 수 있는 구성요소를 포함한 전체 공급망을 평가하도록 요청하고 있다[23]. 2021년에 CDER는 새로운 자동화된 외부포털인 CDER NextGen을 출범시켰으며, DSS는 이제는 이 포털을 이용해서 자동으로 수급불안정 정보를 수집한다[10]. 이 포털은 의약품 공급이 심각한 수준에 도달하기 전에 DSS가 잠재적인 약물 부족을 식별, 관리 및 추적하는 데 도움을 주기 위해서 개발되었다. 이 포털은 DSS가 COVID-19 대유행과 같은 긴급상황 발생 시 선제적으로 대처할 수 있는 기회를 제공한다.

그 밖에도 FDA는 규제 절차를 개편하여 중요한 의약품을 신속하게 사용할 수 있도록 절차를 가속화할 것을 촉구하였으며 다음과 같은 권장사항을 제시하였다[24].

- 환자 수가 급증하는 병원에게 정부(주, 연방) 비축 필수약품을 방출
- 타국 제조 일부 제네릭 의약품의 신속 수입허가 혹은 상호호혜적인 신속승인(24시간 이내)
- 주요 제조사(오리지널 및 제네릭)와 협력하여 수급불안정 발생한 의약품의 대량 제조 확대
- 미국 내 비영리 제네릭 의약품 제조를 장려하고 재원을 마련할 것
- 의약품 원료의 미국 내 제조를 증가시킬 것
- 환자 수에 기초해서 의약품에 대한 수요를 트래킹하는 중앙화된 시스템을 수립할 것

## 2) 캐나다

캐나다 보건부(Health Canada)는 캐나다에서 시판되는 의약품 및 기타 건강제품의 안전성, 효능, 품질을 평가하는 연방규제기관이다. Health Canada는 의약품 수급불안정 문제해결을 많은 이해관계자(제조업체, 유통업체, 의료전문가 및 연방/주 정부)의 공동 책임으로 인식하고 있다[25]. 그 결과, 2012년에 의약품 부족에 대한 다중이해관계자운영위원회(Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages, MSSC)를 설립하였다. MSSC는 의약품 부족을 완화하고 예방하기 위해 업계협회, 연방·지방·자치령 정부, 의료전문가협회의 대표자들로 구성된다[25].

그 외에도 주/자치령의약품부족태스크팀(Provincial/Territorial Drug Shortages Task Team)도 구성되어 있다. 이 팀은 수급불안정 상황과 세부사항을 확인하고, 평가와 관련된 커뮤니케이션을 조정하는 역할을 한다. 팀원들은 수급불안정 의약품에 대한 세부정보를 수집·공유하며 완화 및 관리전략을 조정하기 위해 협력한다[25].

Health Canada 내에는 수급불안정 해결을 위한 리더십 역할을 수행하는 약물부족부서(Drug Shortages Division, DSD)가 있다. DSD는 예상되는 또는 실제 발생한 의약품 수급불안정이 국가적인 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우 민간 회사들이나 기타 이해관계자와 협력하여 공급 및 수요 상황을 평가하고, 수급불안정의 영향을 완화시키는 방안을 마련한다. 이에 기반하여, 수급불안정의 영향을 받는 단체들과 시기적절하고 효과적인 의사소통을 조정하며, 수급불안정을 방지하고 공급망을 강화하기 위한 전략에 대해 협력한다[24].

의약품 수급불안정에 대한 국가 차원의 개입이 필요한 경우 Health Canada는 위험 완화책을 모색하는데, 이때 공급망 참여자와 다양한 이해관계자의 의견을 고려하며 여러 이해관계자 회의를 소집하기도 한다. 수급불안정의 영향을 완화하기 위해 다른 국가에서 승인된 의약품의 수입을 가속화하기 위하여 신속한 승인을 검토하거나 적절한 근거가 있는 경우 의약품의 유통기한을 연장하는 것과 같이 추가적인 유연성 확대 조치를 할 수 있다[25].

의약품의 수급불안정이 환자와 의료시스템에 심각한 위협을 초래할 가능성이 있는 경우 DSD는 단계선정위원회(Tier Assignment Committee, TAC)를 소집한다. TAC는 연방 및 주/자치령 정부와 의료서비스제공자 대표로 구성된다. TAC의 역할은 수급불안정의 규모와 잠재적 영향을 평가하고, 개별 약물 혹은 약품군의 부족이 가장 심각한 수준인 3단계인지 여부를 결정하고, 수급불안정 완화에 필요한 정보를 수집하고, 이해관계자를 위한 메시지 권장사항을 개발한다. TAC에서 특정 약물 또는 약품군의 수급불안

정이 3단계라고 결정되면 그 내용은 웹사이트에 게시된다[25].

캐나다의 단계적 보고 및 의사소통 프레임워크는 수급불안정의 특성에 따라 수급불안정 의약품 정보의 보고 및 의사소통을 위한 유연성을 제공하는 구조를 취하고 있다[26]. 이 프레임워크는 각 단계별로 현재 또는 예상되는 수급불안정 의약품에 대한 보고 및 의사소통 조정의 책임이 있는 이해관계자를 명시하며 이해관계자별로 보고 및 의사소통 요구사항을 설정한다. 각 이해관계자는 수급불안정 의약품을 예측할 수 있는 정보를 알게 된 경우, 수급불안정으로 인해 초래되는 악영향을 방지, 완화하기 위해 다른 이해관계자와 적극적으로 소통할 것을 권장한다[26].

Figure 2와 같이, 1단계에 해당되는 품목은 제조업체 또는 수입업체가 향후 공급이 의약품에 대한 예상 수요를 충족하지 못할 것으로 예상하는 경우이다. 환자 치료에 영향을 미칠 수 있는 예상 수급불안정 의약품에 대해서 제조업체들은 정보를 www.drugshortagescanada.ca에 게시해야 한다. 만약 수급불안정이 6개월 이상 후에 시작될 것으로 예상되는 경우, 수급불안정 예상 시작일로부터 최소 6개월 전에 게시한다. 만약 수급불안정이 6개월 이내에 시작될 것으로 예상하는 경우에는 예상일로부터 5일 이내에 게시해야 한다. 수급불안정을 예상하지 못한 경우라도 그 사실을 인지한 날로부터 5일 이내에 게시해야 한다[26]. 제조업체는 모든 주요 이해관계자와 협력하여 신뢰할 수 있고 시의적절하며 포괄적인 정보를 제공하고 검증한다. 기타 해당되는 이해관계자는 정보를 공유하여 예상되는 수급불안정 의약품의 특성과 상황을 확인·평가해야 한다[26].

2단계는 이미 수급불안정이 발생된 모든 의약품에 대한 보고 및 의사소통 요구사항을 정한다. 제조업체는 발생을 인지한 날로부터 2일 이내에 www.drugshortagescanada.ca에 정보를 업데이트하거나 5일 이내에 정보를 게시해야 한다. 의약품수급불안정태스크팀은 의사소통 요구사항을 조정하여 의약품의 수급불안정 상태 및 세부사항을 확인하고 평가하며, 다른 이해관계자들과 수급불안정 정보를 공유하고 완화/관리전략을 조정한다.

3단계는 수급불안정이 이미 발생한 의약품 중 캐나다에서 판매되는 대체치료제가 없는 의약품에 대한 의사소통 요구사항을 정한다. 이때 대체치료제란 동일 활성성분 제제 또는 다른 활성성분을 포함하지만 동일한 약리학군에 속하고 치료적으로 동등한 용량으로 환자에게 투여했을 때 유사한 치료효과 및 이상반응을 나타내는 의약품을 말한다. 사용 가능한 대체치료제에 대한 정보는 www.drugshortagescanada.ca에 제공된다. 3단계 의약품에 대해서 제조업체는 변경사항을 확인하거나 인지하게 된 날로부터 2일 이내에 www.drugshortagescanada.ca에 정보를 업데이트하거나 수급불안정 상황을 확인한 날로부터 5일 이내에 정보를 게시해야 한다. 캐나다의 수급불안정에 대한 가이드라인에서는 보고대상 정보 항목들에 대해서 매우 구체적으로 제시하고 있다(Table 2) [26].

3) 유럽연합

EU에서 의약품 수급불안정에 대한 적절한 문제해결 전략은 유럽 규제 프레임워크의 분절화로 인해 수년 동안 제한되어 왔다

Involved stakeholders



Figure 2. Canada's tiered notification and communication framework for drug shortages. From The Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada. Protocol for the notification and communication of drug shortages [Internet]. Ottawa [ON]: Drug Shortages Canada; 2017 [cited 2023 Jul 5]. Available from: [https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC\\_Protocol\\_2017.pdf](https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Protocol_2017.pdf) [26]. GPOs, group purchasing organizations.

**Table 2.** Information Guide for Drug Shortage Notification and Communication in Canada

Category	Key information to notify
Drug product information	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Authorization holder's name and contact information</li> <li>• Drug identification number</li> <li>• Brand name and proper name</li> <li>• Proper names of the drug's medicinal ingredients</li> <li>• Therapeutic classification</li> <li>• Drug strength</li> <li>• Dosage form</li> <li>• Quantity of the drug contained in its package</li> <li>• Route of administration</li> </ul>
Cause of shortage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requirements related to complying with good manufacturing practices</li> <li>• Shortage of an active ingredient or component</li> <li>• Shortage of an inactive ingredient or component.</li> <li>• Disruption of the manufacture of the drug</li> <li>• Delay in shipping of the drug</li> <li>• Demand increase for the drug</li> </ul>
Supply gap	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantitative impact on the supply to the Canadian market (e.g., 25% of total supply to the Canadian market)</li> <li>• Known therapeutic alternatives, availability, suppliers, etc.</li> <li>• Related shortages (e.g., other manufacturers on back order or other medications within same therapeutic class in shortage)</li> <li>• Allocation measures, if known</li> </ul>
Duration of shortage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• the date when the shortage began or is anticipated to begin</li> <li>• the anticipated date when the authorization holder will be able to meet the demand for the drug, if the authorization holder can anticipate that date</li> <li>• the actual or anticipated reason for the shortage</li> <li>• Note: does not include consideration of inventory supply in the drug supply chain</li> </ul>
Geographic scope of shortage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• List the regions, provinces, territories, and countries affected by shortage</li> </ul>
Impact (medical necessity)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information on how/if the drug in question is used to prevent, treat, or diagnose a serious or life-threatening disease or medical condition</li> <li>• Potential implications of shortage on patient care and safety</li> </ul>
Supply	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Name and contact information of supplier</li> <li>• Is the drug (or active pharmaceutical ingredients) sole supplied? (supply is considered to be sole source if it constitutes more than 50% of the Canadian market)</li> </ul>
Alternatives	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicate alternative therapeutic products marketed in Canada and other countries</li> <li>• Indicate alternative management strategies</li> <li>• Therapeutic alternative information source</li> </ul>

From The Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada. Protocol for the notification and communication of drug shortages [Internet]. Ottawa [ON]: Drug Shortages Canada; 2017 [cited 2023 Jul 5]. Available from: [https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC\\_Protocol\\_2017.pdf](https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Protocol_2017.pdf) [26].

[27]. 2019년에서야 비로소 EMA와 의약품 규제기관 정상회의 (Heads of Medicines Agencies) 공동 태스크포스는 유럽 경제 지역(European Economic Area, EEA)에서 처음으로 조화된 수급불안정에 대한 정의와 대중 의사소통에 대한 가이드를 발표했다[27]. 또한 의약품 수급불안정이 공중보건에 미치는 영향을 평가하고 서로 다른 환경에서 채택하고 있는 문제 해결전략을 위해 조화된 절차를 제안하였다. 이처럼 유럽에서는 개별적인 국가 차원에서보다는 EMA에 참가하고 있는 28개 회원국 및 3개 EEA 국가 전체 차원에서 대응 노력이 진행되었다.

이 2019년 가이드에 따르면, 의약품의 시판허가권을 보유한 회사(marketing authorization holder, MAH)는 공급중단 상황이 발생하기 최소 2달 이전 또는 가능한 한 빨리 공급 상황을 EU 규제기관에 보고해야 한다[28]. 그러나 COVID-19 대유행으로 인해서 일부 의약품들의 수급불안정 문제는 더욱 악화되었고, 유럽연합의 자체적인 의약품 제조역량의 취약성과 대외 의존성이

부각되었다. 또한 건강을 보호하기 위해 의약품과 의료기기 생산 역량을 지원·강화하고 유럽연합 기관들이 보다 적극적이고 광범위하게 참여할 필요성이 대두되었다. 이에 의약품 및 의료기기 에 대한 위기 대응 및 관리에서 EMA의 역할 강화에 관한 EU 규정 2022/123을 2022년 1월 25일 제정하였다[29].

그 결과, EMA는 확대된 권한을 가지게 되었으며 의약품 수급 불안정에 공식적으로 대응할 수 있는 새로운 정책을 수립하였다 [29]. 그 중 대표적인 정책은 의약품 수급불안정 및 안전 조정그룹(Medicine Shortages and Safety Steering Group, MSSG)이다. MSSG는 새로운 집행기관으로서 EMA 및 국가 대표로 구성되며, 공중보건 비상사태로 인한 의약품 공급 문제에 강력하게 대응하고 필요시에 EU 내에서 신속한 조치를 조정하는 역할을 갖게 되었다[30]. EMA는 주요 사태 발생시 위기로 이어질 수 있는 의약품 수급불안정을 모니터링하고 및 관리할 수 있는 권한을 가지게 되었으며, 필수적인 의약품의 부족에 대하여 EU 국가의

대응을 조정할 수 있게 되었다.

주요 다른 조치는 기업 연락 책임자(Industry Single Point of Contact, iSPOC) 네트워크이다. EU 전체 혹은 개별 국가에서 승인받은 의약품에 보유한 모든 제약회사(MAH)는 공중보건 비상 사태 나 주요 사건 발발 시 중요한 의약품의 공급 및 가용성에 대해 EMA에 보고하는 역할을 수행하는 단일 연락창구인 책임자(i-SPOC)를 EMA의 IRIS 온라인 플랫폼(<https://iris.ema.europa.eu/>)에 2022년 9월 2일까지 등록하게 하였다[31]. 이 i-SPOC는 의약품 공급 및 가용성 문제를 감지, 보고 및 예방 또는 관리하기 위해 EMA와 MAH 간의 신속한 의사소통을 책임지게 된다.

이 외에도 다양한 기전들이 수립되었으며, 그 중에는 유럽 수급불안정 모니터링 플랫폼(European shortages monitoring platform), 데이터분석 및 실제조사 네트워크(Data Analysis and Real-World Interrogation Network), 의약품 수급불안정 연락책임자 실무그룹(Medicines Shortages Single Point of Contact Working Party), 비상태스크포스(Emergency Task Force) 등이 있다.

유럽 국가들에서 수급불안정 의약품에 대해서 보고해야 하는 정보의 가용성과 세부 사항은 상당히 다양하며[32], 이는 Table 3에 제시하였다. 일부 국가에서는 국가 의약품 규제기관의 웹사이트에서 쉽게 접근할 수 있는 매우 상세한 데이터를 제공하는 반면, 일부 국가에서는 수급불안정에 대한 정보를 전혀 제공하지 않는다. 수급불안정을 모니터링하고 대응하기 위한 능동적 시스템에는 최소한의 핵심 데이터 포인트들이 필요한데, 일부 국가에서는 수급불안정 현상의 시작 시기, 지속기간, 수급불안정의 해결 날짜 등의 정보를 수집한다[32].

WHO 유럽지역본부에서 실시한 설문조사에 따르면 16개 국가는 “필수적(VEN: vital, essential, necessary)” 또는 이와 유사한 목록을 사용하여 수급불안정 모니터링 대상 의약품을 식별한다[31]. 일부 국가들은 정부 조달 또는 급여목록을 우선 보고대

상으로 지정하였고, 필수약품 또는 백신 공급을 모니터링한다. 또다른 일부 국가의 경우 백신, 쉽게 구할 수 있는 대체치료제가 없는 경우, 또는 수급불안정으로 인해 치료격차가 발생할 가능성이 있는 경우에 더 엄격한 보고를 요구한다. 많은 국가들은 수급불안정에 따른 대응조치로서 다양한 특별 입법조치를 시행하고 있는데, 이러한 입법조치로는 아직 등록되지 않은 의약품의 수입 승인(일회성으로 또는 일부 기준을 제한하여 승인), 언어 요구사항과 같은 라벨링 및 포장과 관련된 요구사항 면제, 시판과 관련된 비용 할인, 또는 등록절차 가속화 등을 포함한다.

일부 유럽 국가들의 경우에는 임상외의 대체치료제에 대한 지침을 제공하고, 규제당국의 웹사이트에 수급불안정 의약품에 대한 정보뿐만 아니라 대체품 및 그 공급 상황에 대한 정보도 공개한다[32]. 독일의 규제기관(Paul-Ehrlich-Institut)은 백신의 수급불안정을 관리하기 위해서 의사, 약사 및 일반 대중이 작성할 수 있는 양식을 웹사이트에 제공하여, 수급불안정에 대한 정보를 수집하고 발표한다.

#### 4) 대만

대만 보건의료개혁재단(Taiwan Healthcare Reform Foundation), 대만 환자조직연대(Taiwan Alliance of Patients' Organizations), 대만 FDA, 대만 약사협회 등은 상호협력하여 대만 내 의약품 수급불안정을 완화하고 약물의 잘못된 배분을 방지하기 위한 여러 전략을 제안하였다[32]. 이 중에는, 특히 처방전 조제를 할 수 없는 경우 환자에 대한 의뢰 경로 수립, 대체치료제 사용 시 부작용 신고 및 상담체계 구축, 임상외의 및 약사에게 알릴 수 있도록 전자처방기록에 부족 가능성이 있는 의약품에 대한 경고 표시, 의약품 분배를 적시에 조정하도록 수급 상황에 대한 실시간 개방형 추적시스템을 구현할 것을 제안하였다. 또한 의약품 수급 균형을 위한 감사(audit) 절차를 강화하고, 의약품의 공급을 한두 개 국가에만 의존하는 대신 필수약품의 공급망을 확장하

**Table 3.** Publicly available information on drug shortages by country in the European region

Countries	Available information
Belgium, Croatia, Finland, Ireland, Latvia, Spain	Database of products facing shortage: searchable, with details
Romania, Slovenia, Sweden	No list of products facing shortage Online medicines register Reference to shortages (e.g., information on where to submit notification)
Austria, Denmark, Greece, Hungary, Norway, Portugal, Switzerland	No list of shortages Online, searchable database of registered products
Germany, Luxembourg, United Kingdom	List of registered products (not a publicly searchable database) but no reference to shortages
Iceland, Israel, Russian Federation	No list of shortages No publicly available list of registered products

From World Health Organization. Assessing the magnitude and nature of shortages of essential medicines and vaccines: focus on the WHO European Region [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2023 Apr 27]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337965> [32].

고, 예측할 수 없는 국제적 위기상황으로부터 공급망과 의약품의 가용성을 보호하기 위해 자국 내 의약품 생산량을 확대할 것 등을 제안하였다. 제안내용 중에는 민간의 역할도 강조되었는데, 제약 회사는 대만 FDA에서 발행한 의약품 분배지침을 엄격히 준수하고, 병원약국들은 과도한 의약품 비축을 피하며, 동시에 지역약국의 위성약국으로서 역할을 수행하도록 함으로써 지역약국에 적절한 의약품 공급이 이루어지도록 권장하였다[33].

대만에서는 여러 부처가 의약품 공급정보를 취급한다. 통상적인 의약품 공급정보는 대만 FDA, 한약은 한의약국, 소아용 희귀 의약품은 의무부에서 관리하며, 희귀질환 치료를 위한 특정 응급 의약품 및 특수영양제 공급에 관한 정보는 건강진흥청에서, 감염병 치료를 위한 백신 및 의약품에 대한 정보는 질병통제센터에서 관리한다. 세계적 원자재 부족과 우크라이나 전쟁으로 인해 대만에서 사용되는 일부 의약품의 공급 문제가 발생하자 대만 보건부는 의료수급 관련 이슈들에 대하여 여러 부처 간 조정을 위한 센터를 신설했다고 밝혔다[34]. 이 센터의 역할은 약물 사용 및 재고 유지의 효율성을 개선하기 위해 부서 간 통합을 강화하고, 의료 공급정보를 다루는 여러 정부 기관들과 협력하여 조율된 대응책을 개발하는 것이다. 대만의 의약품 제조업체에는 향후 6개월간 원료의약품 공급 상황을 확인하고, 만약 6개월치 의약품이나 원자재 공급의 부족 가능성이 있는 경우 즉시 해당 센터에 보고해야 한다. 또한 의약품 수입업자들의 경우에도 향후 6개월간의 의약품 납품일정 및 물량 확인을 위해 최소 월 1회 해외 공급업체에 연락하도록 요청받고 있다.

## 결론

본 연구는 의약품 수급불안정을 정의하고 발생원인을 살펴보고 주요 국가의 의약품 수급불안정 관리제도를 고찰하여, 향후 국내 수급불안정 관리제도를 마련하는 데 있어서 시사점을 도출하고자 하였다.

의약품 수급불안정에 대한 정의에 있어서, 미국은 해당 의약품에 대한 수요 또는 예상 수요가 공급을 초과하는 경우로 정의했고, WHO는 공급 측면에서 필수적인 의약품이 공중보건 및 환자의 요구를 충족시키기에 불충분하다고 판단될 때, 수요 측면에서는 공급망의 어느 지점에서라도 수요가 공급을 초과할 때 부족이 발생한다고 정의하였다.

전술한 바와 같이, 의약품 수급불안정의 원인은 자연재해 등의 공급망 상단의 원료의약품의 공급 문제로부터 시작해서, 하단의 병원이나 지역약국 간의 분배의 문제까지 다양하다. 의약품 수급

불안정의 원인은 크게 공급, 수요 및 규제 문제 등으로 분류할 수 있고, 공급 관련 원인에는 제조, 재료, 제품 구매의 어려움과 관련된 제약시장 이슈 및 재고 및 보관 이슈가 포함된다. 의약품 수급 불안정 사례의 약 60% 정도는 제조 및 품질 문제로 재료 부족, 생산과 관련된 품질 문제가 포함된다. 또한 품질 문제 등으로 의약품 공급중단 사태가 발생하면, 회복을 위해 시설을 개보수해야 하는데, 그러기 위해서는 규제절차를 거쳐야 한다. 이러한 규제 이슈는 의약품 수급불안정이 지속되는 요인으로 작동하게 된다[1,14].

이러한 요인에 따른 의약품 수급불안정 문제를 예방, 완화 및 대응하기 위해 외국에서는 다양한 전략을 수립하였다. 주요 국가들은 규제절차의 간소화, 공급 비축 유지의 의무화 등 수급불안정의 영향을 완화하기 위해 다양한 조치를 시행하였고, 제도 검토를 통해 다음과 같은 시사점을 도출할 수 있었다.

첫째, 우선 여러 국가들은 약물 수급불안정 문제를 관리하기 위해 전담 조직을 도입했다. 예를 들어, 미국의 FDA는 약물 수급불안정 문제를 구체적으로 다루기 위해 약물 수급불안정 프로그램(Drug Shortage Program)을 설립했다. 아울러, 의약품 수급불안정 대비에 관련된 정부 부처 및 기관뿐만 아니라 제약사, 의료공급자 및 약사 등 모든 이해관계자가 참여하여 공동으로 해결하고자 노력하였다. 여러 유형의 이해관계자들과 여러 정부기관이 관여하여 관리하는 경우 여러 이해당사자 간 의사소통의 조율이 어려울 수 있다. 따라서 이들 간의 의사소통을 조정하고 일관된 정책을 수립하는 중앙전담조직의 필요성이 제기되어 왔고, 그러한 사례는 앞에서 고찰한 미국, 캐나다, 대만 등에서 찾아볼 수 있다.

둘째, 전체 의약품 공급망을 업데이트, 모니터링 및 통제하기 위해 정부 조직 내에 보다 강력하고 체계적이며 최적화된 의약품 수급불안정 사전보고시스템이 핵심 정책으로서 매우 중요하다는 점을 확인하였다. 모든 의약품 부족을 예측하거나 대비하는 것은 비록 불가능하지만, 시장 모니터링을 통해 데이터를 수집하는 것은 의약품 수급불안정 문제를 최소화할 수 있다. 많은 국가들에서는 수급불안정 의약품 사전보고시스템(advance notification system)을 도입하였고, 그에 따라서 제조업체는 의약품 공급중단 발생 시 규제당국에 보고해야 한다. 수급불안정 사전보고시스템의 경우 국가 간 차이는 있으나 일반적으로 수급불안정 발생뿐만 아니라 해소 시기 등에 대한 구체적인 정보에 대한 보고를 요구하고 있다.

셋째, 의약품 수급불안정 보고시스템에 대체치료제에 대한 정보보고를 요구하는 경우가 관찰되었는데, 이는 수급불안정에 대한 대응 차원에서 매우 중요한 조치이다. 향후 국내에서 의약품 공급 부족 보고 시 정보보고 요건을 강화할 필요가 있다. 대체치

료제 등 반드시 보고해야 할 정보목록을 결정하고, 이러한 정보를 보고해야 하는 보고대상 의약품을 결정하는 기준에서도 의약품 수급불안정이 공중보건 혹은 환자건강에 미치는 영향을 평가할 필요가 있겠다. 캐나다에서 의약품 부족의 수준뿐 아니라, 대체치료제 유무를 고려하여 공중보건에 미치는 영향을 평가함으로써, 수급불안정 위기의 단계를 세부화하여 규정하고 있다는 점도 주목할 만한 조치이다.

넷째, 의약품 수급불안정 관리를 위한 명확한 절차와 지침을 마련하는 것도 필수적이고, 많은 국가에서 국가 차원의 가이드라인을 개발하였다. 의약품 수급불안정의 원인은 복합적이므로, 정부는 의약품 수급불안정의 모니터링, 완화 및 예방을 다루는 다차원적 전략을 개발 및 구현해야 한다. 또한 수급불안정에 대비하기 위해서는 민간 및 공공분야의 다양한 이해관계자를 참여시키고 의료전문가 및 환자에 대한 의사소통의 중요성을 인식해야 한다. 구체적인 가이드라인을 수립하고 참여해야 하는 이해관계자들을 명시하는 것도 수급불안정에 효과적으로 대응하기 위해서 필요하다. EU에서는 여러 수준의 정부 및 기관뿐만 아니라 각계 민간부분의 이해관계자의 역할이 중요한 만큼, 이들에 대한 의무를 규정하기 위해 입법화하였다는 점도 주목할 만하다.

다섯째, 수급불안정 발생 시 병원에서는 처방의사에게 부족을 알리고 대체약제를 추천하고, 부족한 약품에 대해 다른 공급업체에 연락하여 공급 회복 및 계획을 조사하고, 처방된 약물을 대체 조제하고, 처방집(formulary)을 업데이트하는 전략 등을 취하고 있었다. 지역약국에서는 약품 공급자나 다른 약국에 연락해보거나, 환자에게 대체재를 제안하는 전략을 채택하여 수급불안정을 관리하기도 했다. 물론 이러한 대응방안은 단기적 방안인 만큼, 의약품의 꾸준한 공급을 마련하기 위해 정보시스템 수립, 정책 결정 및 공급망 개선 등의 노력이 필요하다.

여섯째, 규제당국의 긴 심사과정은 생산을 지연시키고 의약품 수급불안정을 초래할 수 있으므로, 수급불안정 의약품에 대해서는 허가심사 과정을 단축시키는 것이 중요하다. FDA는 의약품 수급불안정을 방지하기 위해 생산을 복구하고 신제품 도입을 위한 약물의 심사 및 허가를 신속히 처리하는 조치를 취했다.

국내에서도 의약품 수급불안정으로 인해 국가 위기상황이 발생할 위험에 대비하는 대응체계를 상설화 필요성은 지속적으로 제기되어 왔다. 2023년 9월 민간-정부 등의 협의회를 상설화하는 내용을 포함한 약사법 개정안도 발의되어, 보건복지위 제1법안소위를 통과하였다. 2024년 2월부터는 필수약품의 안정적인 공급을 위해 원가보전이 필요한 경우 신속한 약가인상조치를 추진하여 왔다. WHO, OECD 보고서, 외국 제도를 살펴본 결과, 정

부와 민간기관으로 구성하는 ‘의약품 수급불안정 해결 협의회’ 상설화는 매우 중요한 역할을 할 수 있을 것으로 기대된다. 더불어, 의약품 수급불안정 개선을 위한 전담조직 구성, 가이드라인 마련, 이해관계자 역할 규정과 같은 정책을 마련하는 것도 필요하겠다.

## 이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 자원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없고, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

## 감사의 글

이 연구는 2023년도 건강보험심사평가원 연구개발비로 수행된 연구의 일부를 보완하였고, 연구지원에 감사드린다.

## ORCID

Inmyung Song: <https://orcid.org/0000-0001-7772-6617>

Sang Jun Jung: <https://orcid.org/0009-0001-8447-9535>

Eunja Park: <https://orcid.org/0000-0001-5465-8674>

Sang-Eun Choi: <https://orcid.org/0000-0003-3111-1144>

Eun-A Lim: <https://orcid.org/0009-0005-4520-7528>

Sanghyun Kim: <https://orcid.org/0009-0003-8408-5688>

Dong-Sook Kim: <https://orcid.org/0000-0003-2372-1807>

## REFERENCES

1. Organization for Economic Cooperation and Development. Shortages of medicines in OECD countries [Internet]. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2022 [cited 2023 Jul 30]. Available from: [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/shortages-of-medicines-in-oecd-countries\\_b5d9e15d-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en)
2. United States Senate Committee on Homeland Security & Government Affairs. Short supply: the health and national security risks of drug shortages [Internet]. Washington (DC): U.S. Senate Committee on Homeland Security & Governmental Affairs; 2023 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://www.hsgac.senate.gov/wp-content/uploads/2023-06-06-HSGAC-Majority-Draft-Drug-Shortages-Report-FINAL-CORRECTED.pdf>
3. World Economic Forum. Here's why some countries are experiencing medicine shortages – and what can be done to ensure supply [Internet]. Geneva: World Economic Forum; 2023 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://www.weforum.org/agenda/2023/02/why-is->

- world-experiencing-medicine-shortages-and-how-can-the-generics-industry-address-supply-challenges/
4. American Society of Health-System Pharmacists. Severity and impact of sterile injectable drug shortages [Internet]. Bethesda (MD): American Society of Health-System Pharmacists; 2022 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://www.ashp.org/-/media/assets/drug-shortages/docs/ASHP-Sterile-Injectable-Drug-Shortages-March2022.pdf>
  5. Ha M. Navigating drug shortages with real-time surveillance technology [Internet]. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer; 2022 [cited 2023 Mar 25]. Available from: <https://www.wolterskluwer.com/en/expert-insights/navigating-drug-shortages-with-real-time-surveillance-technology>
  6. Atif M, Sehar A, Malik I, Mushtaq I, Ahmad N, Babar ZU. What impact does medicines shortages have on patients?: a qualitative study exploring patients' experience and views of healthcare professionals. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):827. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06812-7>
  7. Phuong JM, Penm J, Chaar B, Oldfield LD, Moles R. The impacts of medication shortages on patient outcomes: a scoping review. *PLoS One* 2019;14(5):e0215837. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0215837>
  8. Van Beusekom M. RDSP maps medicine supply to US to predict, prevent shortages (part 2 of 2) [Internet]. Minneapolis (MN): Center for Infectious Disease Research and Policy; 2022 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://www.cidrap.umn.edu/rdsp-maps-medicine-supply-us-predict-prevent-shortages-part-2-2>
  9. World Health Assembly. Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines: report by the Secretariat [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274799>
  10. World Health Organization. Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines: report by the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2018.
  11. Moosivand A, Rangchian M, Zarei L, Peiravian F, Mehralian G, Sharifnia H. An application of multi-criteria decision-making approach to sustainable drug shortages management: evidence from a developing country. *J Pharm Health Care Sci* 2021;7(1):14. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40780-021-00200-3>
  12. U.S. Food and Drug Administration. Drug shortages for calendar year 2021 [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2021 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://www.fda.gov/media/159302/download>
  13. Shukar S, Zahoor F, Hayat K, Saeed A, Gillani AH, Omer S, et al. Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Front Pharmacol* 2021;12:693426. DOI: <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.693426>
  14. Benhabib A, Ioughlissen S, Ratignier-Carbonneil C, Maison P. The French reporting system for drug shortages: description and trends from 2012 to 2018: an observational retrospective study. *BMJ Open* 2020;10(3):e034033. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034033>
  15. U.S. Food and Drug Administration. Drug shortages: root causes and potential solutions [Internet]. [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2020 [cited 2023 Jul 30]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>
  16. Ammassari A, Di Filippo A, Trotta MP, Traversa G, Pierantozzi A, Trotta F, et al. Comparison of demand for drugs used for COVID-19 treatment and other drugs during the early phase of the COVID-19 pandemic in Italy. *JAMA Netw Open* 2021;4(2):e2037060. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.37060>
  17. Bookwalter CM. Drug shortages amid the COVID-19 pandemic. *Us Pharm* 2021;46(2):25-28.
  18. Walsh J. Untangling why critical drug and medical supply shortages keep happening [Internet]. Washington (DC): National Academies; 2023 [cited 2023 May 24]. Available from: <https://www.nationalacademies.org/news/2023/01/untangling-why-critical-drug-and-medical-supply-shortages-keep-happening>
  19. Ventola CL. The drug shortage crisis in the United States: causes, impact, and management strategies. *PT* 2011;36(11):740-757.
  20. Vogler S, Fischer S. How to address medicines shortages: findings from a cross-sectional study of 24 countries. *Health Policy* 2020;124(12):1287-1296. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.09.001>
  21. U.S. Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2019 [cited 2023 Mar 25]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-safety-and-innovation-act-fdasia>
  22. U.S. Food and Drug Administration. Notifying FDA of a discontinuance or interruption in manufacturing of finished products or active pharmaceutical ingredients under Section 506C of the FD&C Act Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2023 [cited 2023 Mar 25]. Available from: <https://www.fda.gov/media/166837/download>
  23. U.S. Food and Drug Administration. Drug shortages [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2023 [cited 2023 Apr 25]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>
  24. Choo EK, Rajkumar SV. Medication shortages during the COVID-19 crisis: what we must do. *Mayo Clin Proc* 2020;95(6):1112-1115. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2020.04.001>
  25. Health Canada. Drug shortages in Canada [Internet]. Ottawa [ON]: Health Canada; 2023 [cited 2023 Jul 5]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html>
  26. The Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada. Protocol for the notification and communication of drug shortages [Internet]. Ottawa [ON]: Drug Shortages Canada; 2017 [cited 2023 Jul 5]. Available from: [https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC\\_Protocol\\_2017.pdf](https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Protocol_2017.pdf)
  27. Musazzi UM, Di Giorgio D, Minghetti P. New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe. *Int J Pharm* 2020;579:119171. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2020.119171>

28. European Medicines Agency. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA) [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2019 [cited 2023 Jul 5]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf)
29. The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices [Internet]. Luxembourg: The European Parliament and the Council of the European Union; 2022 [cited 2023 Apr 27]. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj/eng>
30. Cooke E. Preparing Europe for future health threats and crises: the European Medicines Agency; ensuring safe and effective medicines and medical devices. *Euro Surveill* 2022;27(42):2200798. DOI: <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.42.2200798>
31. European Medicines Agency. Call for companies to register their Industry Single Point of Contact (i-SPOC) on supply and availability [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2022 [cited 2023 Apr 27]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/call-companies-register-their-industry-single-point-contact-i-spoc-supply-availability>
32. World Health Organization. Assessing the magnitude and nature of shortages of essential medicines and vaccines: focus on the WHO European Region [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2023 Apr 27]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337965>
33. Kuo S, Ou HT, Wang CJ. Managing medication supply chains: lessons learned from Taiwan during the COVID-19 pandemic and preparedness planning for the future. *J Am Pharm Assoc (2003)* 2021;61(1):e12-e15. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.japh.2020.08.029>
34. Wu L, Hetherington W. Ministry creates center to tackle drug shortages. *Taipei Times* [Internet]. 2023 Apr 13 [cited 2023 Jul 5]. Available from: <https://www.taipeitimes.com/News/taiwan/archives/2023/04/13/2003797848>