

미국 FDA, 의약품 제조시설 등급제 추진

박봉현 책임연구원 · 오기환 센터장
한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ FDA, 제조사의 품질관리성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 평가시스템 개발 제안^{1,2}

- '19년부터 미국 FDA는 의약품 부족을 완화*하고 완제의약품의 품질을 향상시키기 위해 제조시설 등급 시스템에 대한 계획을 논의하기 시작했으며, '22년 4월 5일 제조사의 QMM을 측정하여 평가하는 시스템을 제안하는 백서(White paper)를 발간함.

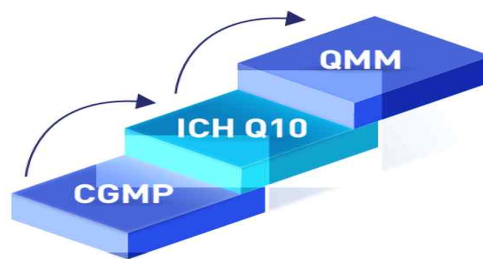
* 2019년 10월 FDA 보고서에서는 의약품 부족의 60% 이상이 의약품 품질 이슈에서 발생한다고 언급

- QMM 등급은 일부 등급이 낮은 기업은 추가에도 영향을 줄 수 있어 반대를 하겠지만 성과 기반의 규제 관행을 향한 발전의 일부이며 등급을 공개하는 공공 투명성은 산업 개선에 필요한 동인이라고 설명하며 이해관계자의 이해를 구함.
- 이 평가시스템이 시장에서 작동하려면 QMM 점수가 더 높은 시설의 제품에 대한 인센티브가 있어야 하지만, 낮은 등급의 제조사를 시장에서 몰아내거나 단기적으로 구매비용을 크게 증가시키지 않도록 해야 한다고도 함께 언급하고 있음.

◇ cGMP → ICH Q10 → QMM으로 가는 단계³

- cGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)는 미국에서 합법적으로 의약품을 판매하기 위한 최소한의 제조표준으로 FDA에서 제조시설 평가를 위해 시행하고 있음.
- ICH Q10(의약품규제조사위원회 의약품품질시스템)은 지식관리와 품질위험관리 원칙을 사용하여 제품의 전 과정에 걸친 의약품 품질시스템의 개념으로 cGMP를 강화하고 있음.
- QMM(의약품 품질 성숙도)은 품질목표를 달성하고 지속적인 개선을 촉진하기 위해 일관되고 신뢰할 수 있는 강력한 비즈니스 프로세스를 통해 달성된 상태를 말함.

[그림] QMM으로 가는 단계



◇ QMM 등급 시스템이 시장에서 실제로 작동하기 위한 추가 고려사항³

- ① QMM 등급의 범위와 의미를 명확하게 정의하고, ② 구매자가 의사결정에 있어 QMM을 고려하도록 설득하며, ③ QMM 평가와 규제 준수 여부를 명확히 구분하고, ④ 구매자의 공급망을 이해하며, ⑤ 더 높은 QMM 제품을 보상하기 위한 시장이 필요하고, ⑥ 의사결정과정에서 QMM 등급을 사용할 때 발생할 수 있는 잠재적 위험 해결방안을 강구해야 함.

◇ FDA가 QMM을 통해 기대하는 효과³

- QMM 등급 시스템은 보다 강력한 의약품 공급망과 제조품질에 대한 실행을 촉진할 것이며 주요과제를 극복하고 핵심요소를 포함하는 등급 시스템은 FDA 뿐만 아니라 모든 이해관계자에게 이익을 제공할 것으로 기대하고 있음.

[표] QMM 등급 시스템에 따른 이해관계자들의 혜택

이해관계자	혜택
제약 제조업체	<ul style="list-style-type: none"> ■ 긍정적이고 능동적인 성과에 대한 인정 ■ 훌륭한 업체들에 대한 보상
구매자	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의사결정을 위한 공급망 투명성 향상 ■ FDA의 통찰력과 비공개 데이터에 의해 뒷받침되는 품질 등급
약국	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공급망 투명성 향상 ■ 수요 충족 실패 및 약물치료 오류에 대한 위험 감소
지불인	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의사결정을 위한 공급망 투명성 향상 ■ 약물 부족에 대한 대응 필요성 감소
제공자	<ul style="list-style-type: none"> ■ 환자에게 영향을 미치는 약물 부족에 대한 위험 감소 ■ 처방하는 약물의 공급에 대한 신뢰도 향상
환자	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료에 영향을 미치는 약물 부족에 대한 위험 감소 ■ 의약품 가용성에 대한 신뢰도 향상

◇ 미국에서 QMM 도입시 예상되는 파급효과에 국내 기업들도 큰 관심 필요

- 현재 시장에서는 FDA에서 허가된 의약품은 기본적으로 품질이 보장되어 있다고 생각하여 의약품 구매시 등급에 대한 고려는 하고 있지 않음. 해당 의약품을 제조하는 시설에 대해서도 공급망 다변화 차원에서의 고려대상은 될 수 있으나 의약품 구매시 해당의약품의 제조시설은 구매시 고려대상은 아님.
- 미국 FDA가 추진하는 원료의약품 및 완제의약품 품질관리성숙도(QMM)는 각 제조시설에 대해 등급을 매겨 외부에 공개한다는 것으로 특히 제네릭의약품과 같이 가격 경쟁이 심하고 단가 인하가 중요한 업계에는 큰 영향을 줄 수 있는 사항임.
- 따라서, 미국에 의약품을 수출하거나 준비하고 있는 국내 기업들은 새로 도입하고자 하는 QMM 등급평가에 영향을 미치는 품질 지표와 도입 일정 등을 계속 모니터링하여 새로운 제도 시행에 대비해야 할 것임.

<참고자료>

1. FDA proposes to rate pharmaceutical manufacturing facilities, RAPS, 2022.4.7
2. CDER Quality Management Maturity, www.fda.gov, 2022.4.5
3. OPQ White Paper for Quality management Maturity, FDA