

<총설>

국내 신약개발 촉진을 위한 식약청의
국가연구개발 사업 전략수립

김종욱[†] · 권광일 · 유광수 · 박소현* · 임철주 · 최돈웅

식품의약품안전청, *존 홉킨스 대학
(2008년 9월 30일 접수 ; 2008년 12월 8일 채택)

National Strategic Planning For Facilitating the Development of
New Drugs in the Korea Food and Drug Administration

Jong-Wook Kim^{†*} · Kwang-Il Kwon · Kwang-Soo Yoo
So-Hyun Park* · Chul-Joo Lim · Don-Woong Choi

*Korea Food and Drug Administration, *Johns Hopkins University
Bloomberg School of Public Health
(Received September 30, 2008 ; Accepted December 8, 2008)*

Abstract : It is well understood that developing new drugs is one of the highest value-added businesses in a country; however, the current governments' spending in pharmaceutical research and development(R&D) is minimal in Korea. This paper suggests that different governmental bodies should take in charge of different stages of the R&D process in order to maximize the use of limited government research funding. First, during the initial phase of the drug development, including clinical trials, the Ministry of Education, Science and Technology is the most appropriate governmental organization to support the research. For later procedures such as supporting the industries for exporting developed drugs, legislative approvals, and building infrastructure for future clinical trials should be supported by the Ministry of Knowledge and Economy and the Ministry of Health and Welfare along with the Korea Food and Drug Administration(KFDA). The KFDA, which is the main governmental agency approving newly developed drugs in the market, will need to take a crucial responsibility in the initial phase of the pharmaceutical R&D by guiding the industries with timely and proper information. As a first step, it is recommended to set up and operate a center for supporting new drugs, so that the industries can facilitate the development of marketable drugs which meet customers' needs. Later, in order to expedite the process of exporting and getting approvals of the newly developed drugs from foreign countries, it is necessary to develop new approval system, which includes introduction of the Good Manufacturing Practice (GMP), mandatory validation system, and education program for

[†] 주저자 (e-mail : johnki@kfda.go.kr)

supporting expertise. Lastly, the KFDA needs to take an active role in developing Korean pharmaceutical industries by communicating with other foreign governments with regards to the globalization of the Korean pharmaceutical industries. For example, as a follow up after the Free Trade Agreement(FTA), active discussion on GLP of Mutual Recognition Agreement(MRA) with the United States of America, should be seriously considered.

Key words : new drugs, good manufacturing practice, mutual recognition agreement, research and development

1. 서론

제약 산업은 고부가가치 및 지식기반 산업이며 인간의 생명과 직접적으로 연관된 산업으로 연구개발비 투자에 따른 위험요인이 많지만 신약개발에는 막대한 수익이 보장되는 고위험, 고수익(High Risk, High Return)의 특성을 갖고 있다. 현재 전 세계적으로 의약품 시장은 최근 수년간 연평균 8%이상의 성장을 지속하고 있으며 2008년에는 그 규모가 9,000억 달러에 이를 것으로 추정된다. 그러나 국내 제약 산업의 규모는 2004년의 경우 전 세계 시장의 1.6%를 차지하고 있으며(2005년은 약 7.8조원 규모로 세계시장 602조원의 1.3%규모) 수출실적은 2004년 기준 7.7억 달러(총 수출액의 0.3%)로 의약품업 이후 다국적 제약사는 글로벌 신약으로 1999년 20.4%에서 2003년 34.4%로 국내시장을 잠식하였고 2004년 건보청구 의약품 상위 10개 중 8개가 다국적 제약사 제품인 것으로 밝혀져 국내 제약사의 경쟁력 및 시장지배력이 갈수록 약화되는 추세이다. 한국 화이자를 비롯한 사노피-아벤티스 코리아, GSK(글락소스미스클라인), 한국 MSD, 한국노바티스 등 다국적 제약사 5개사는 전체 처방약 약값의 36%를 차지할 정도로 한국 제약시장에서 큰 비중을 차지하고 있다[2].

건강보험심사평가원의 2005년 병의원 처방약 목록에 의하면 처방약 10위 가운데 2개만 한국 제약사의 품목이고 그나마 이들 약은 자체 개발한 것이 아니라 외국 신약의 제네릭 의약품이다. 현재 국내 제약회사에서 자체 개발되어 시판중인 신약 10개(11번째는 아직 시판되지는 않음) 중 2개만이 100위 안에 들었으며, 이 2개의 약값은 100대 처방약 전체 약값 가운데 3%에 불과했고, 현재 추진 중인 한미 FTA협상을

통해 미국 측의 요구가 관철될 경우 제네릭 의약품 개발에 집중해 온 국내 제약기업들의 입지는 더욱 축소될 것으로 예상된다[12, 24].

세계적으로 신약연구개발을 주도하고 있는 국가는 미국, 영국, 스위스 등 10개 국가이다. 현재 시판중인 주요 신약들이 이들 국가들에 집중적으로 분포되어 있다. 이 가운데 미국이 절반을 차지하고 있으며 상위 20개 기업이 전체 개발 중인 신약의 30%를 보유하고 있다. 신약개발 선진국들은 예외 없이 상업화를 미션으로 한 신약개발전략으로 글로벌 제약 기업을 육성했고 국가 제약 산업 경쟁력을 강화해 왔다. 미국의 경우 제약 산업 태동 초기의 정부 역할을 산업계가 필요로 하는 기술개발의 원천이라고 할 수 있는 학연의 협동연구를 위한 씨드 머니(SEED MONEY)의 지원확대와 인력 양성 확보에 주안점을 두었다. 그리고 세계 1위 수준의 기초 연구력을 바탕으로 민간 부문의 자유 경쟁적 상업화 연구를 지향하였으나 최근에는 제약기술 우위의 지속적인 유지를 위하여 연방정부 차원의 상업화 육성정책으로 방향을 전환하여 적극적이고 전략적인 지원정책을 추진하고 있다. 특히 FDA에서는 신약개발 지원 원인을 분석하여 안전관리 핵심경로 해결을 위한 Critical Path Initiative를 추진하고, 신기술 분야는 민·관 R&D협력 체계를 구축하여 상업화 예측이 불투명한 연구결과는 국가적인 차원에서 초기 단계부터 철저히 배제하기 때문에 기업을 중심으로 한 산·학·연 컨소시엄을 잘 구축하고 있다[24].

국내 제약기업의 경우 1980년대 말부터 신약 개발 활동을 시작하여 1999년 최초의 국내개발 신약 탄생으로 신약개발 성과가 지속적으로 축적되고 있으나 아직 시장에서 경쟁력 있는 신약개발의 성과는 미흡한 실정이지만, 최근

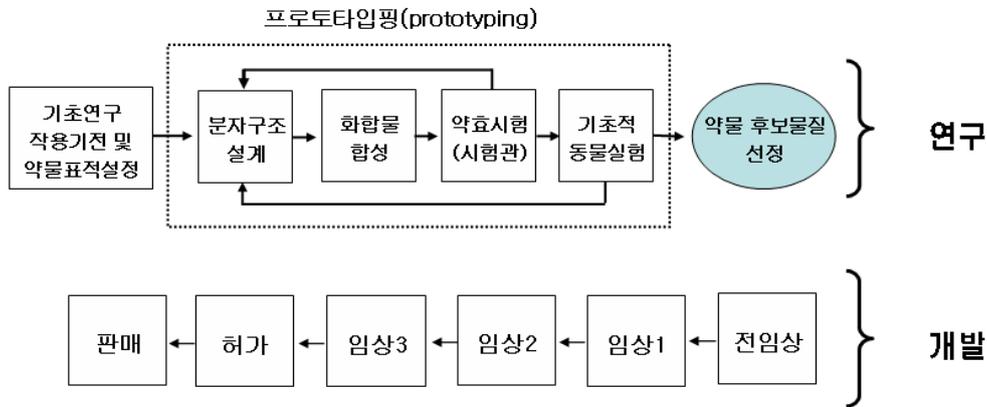


그림 1. 신약의 연구개발 과정[13]

대내외 환경변화에 따른 대응방안이 정부 및 민간차원에서 현재 활발하게 논의 되고 있다[22, 14]. 따라서 신약 연구개발 역량 강화의 중요성이 한층 강조되고 있는 시점에서 신약 연구개발과 관련된 범부처 신약(화학물질 신약, 천연물 신약, 바이오신약) 개발 R&D 추진에 따른 식약청의 전략을 수립하기 위해서 보건복지가족부, 교육과학기술부, 지식경제부(산업자원부), 농림수산식품부 등의 연구지원 현황을 파악하고 선진국의 신약개발 촉진을 위한 정부 역할 모델과 국내 신약개발 사례 분석을 통한 기술수준을 조사하여 신약개발 촉진을 위한 식약청이 정부 타부처와 차별화되고 구체적으로 지원 할 수 있는 중장기 전략을 수립하고자 한다.

II. 본 론

2005년 국내 의약품 시장 규모는 12조 4,314 억원으로 2001년~2005년 연평균 9.8% 성장률을 보여 왔다. 그리고 2005년 의약품 국내 총생산액은 10조 5,958억 원이며, 수출 8,137억 원, 수입 2조 6,466억 원이라고 보고되었다[9]. 일반적으로 제약기업의 연구개발단계는 발견단계(Discovery), 개발단계(Development), 제품화 단계(Product/Commercialization) 로 구분 할 수 있으며, 첫 번째의 발견단계는 기초탐색연구를 통해서 대상물질을 확인하고 대상물질의 타당성을 검증하고, 선도물질을 최적화하고 주로 동물실험을 통한 전임상 시험을 통해 인체시험이 안전한지 확인하는 단계이다.

두 번째의 개발단계는 임상시험계획을 승인 받고, 제1 임상시험(소수의 건강인을 대상으로 독성과 안전성 검토), 제 2임상시험(소수의 환자를 대상으로 효과성 검토), 제 3임상시험(다수의 환자를 대상으로 장기간에 걸친 안전성과 효능 검토) 등의 단계를 거치게 된다. 이후 상용화 단계에서는 식품의약품안전청에 신약허가 신청 및 검토과정을 거쳐 시판하게 된다[1].

우리나라 제약기업의 평균 연구개발비는 매출액의 3~5%정도 투자하고 있는데 이는 10~20%에 이르는 선진국의 제약기업에 비해 매우 낮은 수준이다[14]. 우리나라 전체 의약품 산업의 연구개발비는 2005년 3,503억 원 수준이며, 연구개발비 재원별로 분류하였을 때, 민간재원(88%), 정부재원(11.8%) 순이다. 전체 제조업과 비교하여, 정부재원의 구성이 8.2%정도 높은 수준으로 의약품산업의 연구개발 수행 시 정부의 연구개발비 지원이 일반 산업에 비해 높은 것으로 보고되었다[11]. 2007년 7월 현재 우리나라에서 신물질 신약으로 우리나라 식약청의 허가를 받은 의약품은 표 1과 같이 13개에 지나지 않는다[4]. 이 중 미국 FDA의 판매 승인까지 받은 국내 신물질 의약품은 1개 밖에 없는 실정이다[16]. 이는 우리나라의 제약 산업이 신물질의약품 보다는 개량신약과 제네릭 의약품 위주로 생산하여 왔기 때문으로 제네릭 의약품(2~3년)이나 개량신약(4~5년)은 혁신신약(10~15년)에 비해 연구개발비는 적게 소요되며, 개발기간이 짧다는 이점과 안정적으로 이익을 실현할 수 있기에 대규모 연구개발비를 투자하는 실물질의약품 연구개발에 주력하는 기

표 1. 국내 개발 신약 허가 현황

연번	회사명	제품명	성분	적용증	허가일자
1	SK제약	선플라주	헵타플라틴	위암항암제	'99.07.15
2	대웅제약	이지에프외용액	재조합인간 상피세포성장인자	당뇨성족부궤양	'01.05.30
3	동화약품	밀리칸주	질산홀몰-166	간암항암제	'01.07.06
4	중외제약	큐록신정	발로플록사신	항균제 (방광염, 요도염)	'01.12.17
5	엘지생명	팩티브정	메탄설펜산 제미플록사신	호흡기감염증	'02.12.26
6	구주제약	아피톡신주	건조밀봉독	류마티스관절염, 골관절염	'03.05.03
7	씨제이	슈도박신주	건조정제 슈도모나스백신	18세 이상의 중증 화상환자의 녹녹균예방	'03.05.28
8	종근당	캄토벨정	벨로테칸	난소암, 폐암	'03.10.06
9	유한양행	레바넥스정	레바프라잔	십이지장궤양	'05.9.15
10	동아제약	자이데나정	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	부광약품	레보비르캡슐	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13
12	대원제약	펠루비정	펠루비프로펜	골관절염	'07.04.20
13	에스케이케미칼(주)	엠빅스정	염산미로테나필	발기부전치료제	'07.07.19

업에 비해, 연구개발비가 적게 소요되는 개량신약 및 제네릭 의약품 위주 연구개발 하는 기업의 이익 실현 가능성이 높은 것이 원인이다[14, 15].

1. 신약의 분류

(1) 화학물질 신약

신약산업은 연구개발이 장기적으로 투자된 이후 필수적 인허가단계로 진입하는 과정으로 구분된다. 최근에는 고속 정보검색 수집을 기반으로 하여, 약물설계 등의 기술연구를 강화하고 있다. 특히 조합화학은 고효율(high throughput)로 화합물 라이브러리(library)의 생산을 가능하게 하는 일련의 도구들과 기술들을 포괄하며, 세부적으로는 합성(compound library synthesis), 정제(compound purification) 등의 범주들로 나눌 수 있다.

신약개발에 있어서 조합화학 합성기술의 필요성은 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째는 화합물 합성의 기술적 측면으로써 지난 수십

년간 선진 제약 회사의 신약개발을 위한 분자 다양성 창출 방법의 변천을 보면 1960년대 초기의 고체상 펩타이드 및 뉴클레오타이드 합성법 개발로 다양한 라이브러리(library)의 구축을 가능하게 하였다. 그런데, 이들 화합물의 의약품 개발로의 부적합성(poor oral activity, short half-lives 등)때문에 1970년부터 쇠퇴하게 되었다. 그러나 1970~80년대의 화합물분석기술의 발달, 컴퓨터를 이용한 구조-활성 상관관계 분석(QSAR) 기술의 발달 및 생리활성 검정 기술의 획기적 발달(HTS)은 분자조합기술의 필요성을 강조하게 되었고 이는 곧 고체상 유기합성 기술의 발달로 이어져, 조합화학 합성기술의 기반기술이 되어 이 기술의 응용성을 높이게 되었다. 둘째는 경영 효율적인 측면으로 신약 개발은 많은 시간과 엄청난 비용을 필요로 한다. 따라서 이러한 비효율성을 극복하기 위해서는 기존의 방법을 탈피할 수 있는 새로운 개념의 합성기술이 필요로 하던 중 조합화학 개념을 도입하게 되었고, 주변 여러 학문 및 기술 발전이 조합화학 합성기술의 실용화에 기여하

게 되었다. 이러한 조합화학 합성기술을 응용하면 기존합성법에 비해서 연속적인 다단계 반응이 용이하여, 반응공정의 자동화가 가능한 특징적 장점이 있다. 그러나 아직까지는 화학 반응성(chemical reactivity)의 제약 및 대량합성의 제한성, 반응의 진행정도(reaction monitoring) 및 고체상 화합물의 구조 확인(structure identification)의 문제점이 있으나 몇 년 전과 비교하여 고체상 화학의 비약적인 발전을 감안할 때 21세기 초에는 신 물질/소재 개발 분야의 필수적인 기술로서 자리 잡을 것이다. 합성신약부분에서 세계 의약품 시장 규모는 643조 원(6,430억 달러)으로 연평균 7%의 지속적인 성장 추세를 보이고 있다[17].

(2) 바이오신약

바이오산업(생물산업:Biotechnology Industry, Bioindustry)은 생명공학 기술을 이용하거나 이에 관련된 산업의 총칭을 말한다. 즉 DNA·단백질·세포 등 생명공학관련기술을 직접 활용하여 제품(바이오의약품, 바이오디젤 등) 및 서비스를 생산하는 산업으로 항암제, 항생제, 면역제 등 치료제, 백신, 진단키트, 유전자 요법 등의 범위로 구성된다[9, 10]. 미국 FDA에서 바이오신약과 새로운 적응증으로 승인 받은 약물의 수가 1995년 이후 태동기를 거치면서 빠르게 증가하고 있다. 또 Datamonitor(영국의 시장조사 전문기관)에서 발표한 자료에 따르면 전 세계 의약품 시장에서 화학합성에 의한 저분자의약품의 비중은 2006년 83.3%에서 2012년까지 저분자의약품의 연평균 성장률이 0.6%로 2011년 이후 시장은 오히려 감소하는 추세를 보일 것으로 전망하였다, 그러나 치료용 단백질, 단일 클론항체 등 바이오의약품은 보다 높게 성장하며, 그 중에서도 백신은 연평균 19.1%로 성장하여 미래 시장요구가 더욱 높을 것으로 전망하고 있다. 바이오신약개발은 화학적 신약과는 달리 전임상에서 요구되는 자료가 적은 편이어서 전임상 시험기간이 짧다. 또한 임상시험에서 독성의 예측이 비교적 쉽다. 이러한 이유로 바이오신약은 실제 제품개발 및 임상에 소요되는 경비가 화학적 신약에 비해 적을 뿐 아니라, 개발 성공률도 높은 편이다. 최근 전 세계적으로 바이오신약 개발이 화학적 신약 개발보다 활발히 진행되고 있으며, 실제로 신약허가 건수도 바이오제제가 화학적 제품을 앞서고

있다고 보고 하였다. 미국을 비롯한 선진국뿐만 아니라 개발도상국 또는 저개발국도 바이오산업을 국가전략산업으로 선정하여 중점 육성하고 있으며, 연구개발비 지원은 물론 인프라 구축 등 국가 전략산업 차원에서 각종 지원제도를 시행하고 있으며, 우리 정부에서도 2006년 국가연구개발사업의 효율화 및 특성화를 위한 “국가R&D사업 Total Roadmap”을 수립하고 향후 15년 동안 생명공학 분야의 투자를 강화하는 전략을 추진하고 있다[9].

(3) 천연물 신약

천연물 신약개발은 과거 인류가 경험적으로 사용하였던 것으로부터 분리 개발하게 되므로 화학합성 신약개발에 비해 상대적으로 독성이 적은 것으로 알려져 있다. 일반적으로 신약개발의 실패 요인 중 13~25%가 독성 및 안전성 문제로 인한 것임을 감안할 때, 천연물 신약개발은 상대적으로 개발 성공률이 높고 그에 따라 비용이 적게 소요되는 장점을 가지고 있다. 서양의학으로는 치료가 어려운 당뇨병, 고혈압, 뇌졸중, 천식, 관절염 등 만성·난치성 질환에 대한 대안으로서 천연물신약개발이 세계적인 관심사로 부각 되고 있으며, 현재 미국, 유럽, 중국 등 관련 주요국에서 R&D연구가 활발하게 진행 되고 있다. 그리고 우리나라는 전통약물 지식 및 사용경험 분야에서 선진국과 비교하여 상대적 우위를 확보하고 있으며 화학합성 신약 개발에 비해 천연물 신약개발은 상대적으로 개발 성공률이 높고 비용이 적게 소요되므로 우리나라에 적합한 분야라고 할 수 있다[17].

2. 국내 천연물신약 연구개발 동향

우리나라는 우수한 전통 의약적 지식과 경험을 보유하고 있고, 약학대학, 한의과대학, 농생명과학대학, 자연과학대학 및 일부 연구소에서 개별적으로 천연물과학 관련 연구를 수행하고 있으며, 소수의 제약기업에서 천연물신약의 가능성을 인지하고 개발에 성공하였으나, 국내 수준의 허가 받은 것으로 만족하고 대부분의 연구 성과가 상업화(제품개발)로 이어지지 못하고 있어 국제경쟁력은 취약한 상황이다. 그리고 개발된 천연물의약품들 대부분이 국내 시판 위주이며 해외로 수출되는 경우에도 의약품이 아닌 건강식품 형태로 판매됨으로써 새로운 시장 창출이 더디며 고수익 창출이안 되고 있다.

표 2. 2005년 기준 주요 천연물의약품 개발 현황

제품명	주요성분	기업명	허가연도	적응증	시장규모 (2004년, 원)
조인스정	위령선, 팔루근 등	SK제약	2001.7.	관절염	120억 (‘05년 기준)
스티렌	애엽	동아제약	2002.6.	위염	320억 (‘05년 기준)
아피톡신	봉독	구주제약	1999.11/ 2003.5	관절염	6천3백만 (증가추세)
SS크립	섬수, 당귀 등	태평양/CJ	1999.10.	조루증	60억(‘99) 2.3억(‘01) 1.1억(‘03)
유한골집산	당귀, 속단 등	유한양행	1999.8.	골절	생산중단

자료 : IMS Health, 2005

강점요인(Strength)	약점요인(Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 풍부한 전통의학 지식 및 임상경험 축적 • 풍부한 전문인력 및 생산업체의 증가 • 천연물에 대한 국민의 높은 선호도 및 내수시장의 지속적 확대 	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 제약기업의 영세성으로 인한 품질관리 어려움 • 천연물 재료의 생산, 유통 시스템 취약 • 국제화에 대한 개념 및 인식 부족 • 다학제간 연구 협력 체계 미비 • 통합 연구지원 시스템 부재
기회요인(Opportunity)	위협요인(Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 웰빙에 대한 욕구 증대 • 천연물 자원의 활용이 초기단계 수준 • 미국, 일본 등의 천연물의약품 허가기준 변화에 따른 시장창출 가능성 증대 • 한국을 아시아 시장진출을 위한 R&D 허브로 주목 	<ul style="list-style-type: none"> • 중국의 발 빠른 기술개발 및 성장 • 전세계적으로 생물자원 확보를 위한 경쟁 심화 • 막강한 자금과 기술을 가진 다국적 제약사들의 관심과 투자가 증가 • 각국의 허가기준 변화에 민감

그림 2. 국내 천연물신약 연구개발 환경의 SWOT 분석

그러나, 최근 천연물의약품에 대한 전 세계적 관심 증대에 따라 국내에서도 중요성을 인식하고 민간차원의 연구개발 투자가 증가하고 있어 2000년 이후 천연물의약품 관련 특허출원 건수가 1999년 197건에서 2003년 516건으로 급격히 증가하고 있다. 현재 간염, 당뇨병, 천식, 암, 치매 치료제인 8종의 천연물신약 후보물질이 전 임상·임상시험 중이다. 정부에서도 천연물의약품의 중요성을 인식하고는 있으나 아직까지는 지원규모가 적고 체계적이지 못하여 지원이 미

흡한 실정이나 「천연물신약연구개발촉진법」(2000) 제정 및 제1차 「천연물신약 연구개발촉진계획」(2001-2005)의 추진을 통해 보건복지부를 비롯한 과학기술부, 농림부 등 범부처적인 천연물연구 지원이 이루어졌으며, 산·학·연 연구기관에서 천연물신약 후보물질이 상당수 개발되었고, 동아제약 스티렌 캄셀(위염치료제) 및 SK제약 조인스정(관절염치료제) 2개 품목의 천연물신약 개발 성과가 있었다[18]

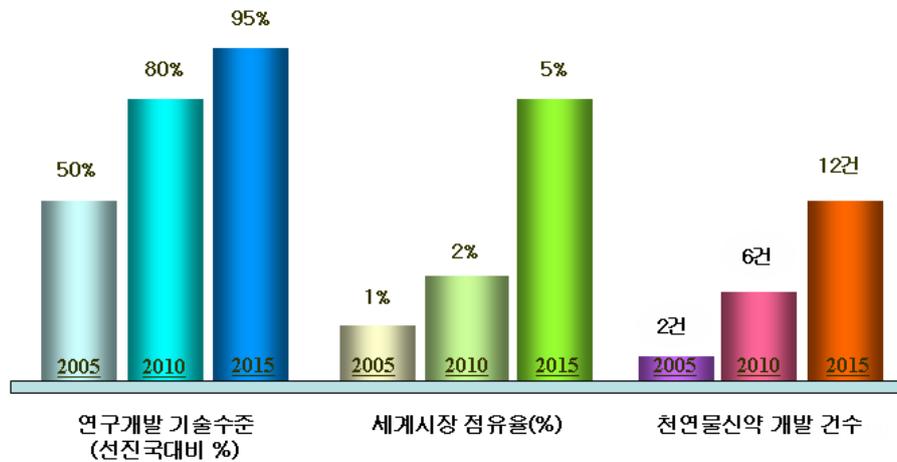


그림 3. 우리정부의 천연물신약 연구개발 정책 목표

3. 정부의 천연물 신약 연구개발 기반 확충 전략

정부에서는 전통의약분야의 강점을 활용, 그간 산·학·연 연구기관에서 얻어진 천연물 연구성과를 토대로 산업화(실용화)에 집중 투자, 세계적 수준의 천연물 신약을 개발하고, 서울대학교 천연물과학연구소의 천연물정보통합지원 기능을 강화하여, 연구기관간 정보공유 및 교류활성화를 통한 시너지 효과 도출 및 핵심기술 수준을 향상하며, 전문 인력양성 및 남북 천연물 학술교류 확대 등으로 R&D 기반 확충 및 연구역량을 강화할 계획이다.

정책 목표로는 제 2차 기간 중('06-'10) 천연물신약 6개 이상을 개발하여 세계 7대 천연물신약강국으로 도약하는 것이고, '10년까지 선진국 대비 연구개발수준을 80%까지 끌어올리고 세계 시장 점유율 2%를 목표로 추진할 계획을 설정하였다. 그리고 세부 추진전략은 첫째, 만성·난치성 질환치료를 위한 세계적 수준의 천연물신약 개발, 둘째, 다양한 분야의 전문인력을 활용, 다학제간 연구 강화를 통해 핵심기술수준을 향상, 마지막으로 현장중심의 연구개발 지원 및 연구자간 네트워크 구축으로 실질적 연구개발 지원의 효과가 증폭되도록 연계기능을 강화하는 것이다(보건복지부 보도자료, 2007). 국가연구개발 예산의 효율적 배분을 위하여 신약개발의 초기단계는 과기부에서 지원하고, 비임상 시험·연구 이후 단계인 산업체 지원, 수출 지원, 의료보험·약가·인허가 관련 제도의 정비,

임상시험 관련 인프라 구축 등은 지식경제부(산자부)와 복지부(식약청)가 부처 고유 역할에 역량을 집중하여 지원할 수 있도록 부처간 역할분담 및 조정을 추진하여야 한다[17].

(1) 보건복지가족부

천연물연구개발을 위한 통합지원 기능을 강화하여, 중복연구방지 및 시행착오를 최소화하기 위한 연구정보 지원 기능을 강화하고, 천연물약효물질을 임상적으로 활용하는 방안연구에 역점 지원할 계획을 발표하였다. 그리고 한미 FTA 협상 타결을 계기로 국내 제약기업의 신약개발 역량을 강화하고 연구중심형 제약기업 육성을 위하여 2007년 지원금 227억 대비 124.7%나 증가한 총 510억원을 지원하는 계획을 발표하였다. 아울러, 보건복지부는 신약개발 연구사업의 효율성을 제고하고 전략적 추진을 위해 Top-down방식에 의한 프로그램을 추가하고 금년에 약 58억원을 배정하였다. Top-down 방식에 의한 프로그램은 산업발전 및 신약개발을 위한 기반조성 연구사업 또는 전략적으로 추진해야 할 연구사업을 중심으로 정부가 연구분야를 미리 선정하여 연구비를 지원하는 것으로서 동 연구의 전문성을 강화하고 효과를 극대화하기 위해 기획단계에서부터 공개경쟁을 통해 연구기획자를 선정하여 추진하는 등 전문가 및 연구현장의 의견을 최대한 반영할 수 있는 제도적인 장치를 마련하였다[19].

(2) 교육과학기술부

'07년부터 향후 4년간 약 65억원을 지원, 연구능력 등이 뛰어난 대학, 연구소 등과의 공동 연구를 지원하고, 연구경험이 있는 우수한 전문 인력 활용을 통해 천연물개발 연구를 선진국수준으로 끌어올릴 계획이다. '00년부터 '09년까지 총 10년간 추진되는 21세기 프론티어사업(자생식물이용기술개발사업단)에 총 연구비 1,175억원(정부 1,000, 민간 175)을 지속적으로 지원하여 자생식물자원에 첨단 생명공학기술을 접목하여 천연신약, 신기능성 식품의약 등의 고부가가치제품 개발에 역점을 두고, 식물관련 유용유전자 분리조작 기술을 활용한 새로운 품종의 고부가가치 형질전환 약용식물 개발에도 박차를 가할 계획이다[19].

(3) 지식경제부(산업자원부)

한미 FTA 타결로 위기에 놓인 국내 바이오산업의 취약한 생존 기반을 극복하고, 2018년 세계 5대 생명공학·의료기기 산업 강국 실현을 위한 주요 신약산업 발전방안으로 첫째 글로벌 신약개발을 위한 R&D 지원확대, 둘째, 정부 및 산·학·연간의 역할분담과 유기적 협동체제 구축을 통해 신약개발 및 기업의 글로벌화 추진, 셋째, Project Financing 형태의 펀드를 도입하여 막대한 자금이 필요한 신약 개발 산업에 대한 민간 투자 확대, 의료기기, 마지막으로 바이오장비 개발을 통한 신약의 고부가가치화를 발표하였다[20]. 그리고 고비용·고위험이라는 바이오산업의 특성을 감안하여 세계 명품 바이오산업으로 육성하기 위하여 2005년부터 지원한 Bio★Star 프로젝트의 지원 예산을 지난 3년간 176억원을 지원한 것을 2008년에는 대폭 증액된 140억원 내외의 지원과 대상기업의 수를 확대할 예정이고, 또한 지원범위를 바이오의약품 중심에서 저분자 의약품·천연물의약품까지 확대하고, 산업화가 가능한 초기 단계부터 지원하며, 중소·벤처기업인 경우 정부지원 비율을 60%까지 지원(기존 50%) 가능토록 하였다[21].

(4) 농림수산식품부

향후 5년간 총 사업비 168억원을 들여 천연물신약 관련 과제 연구개발을 지원할 계획이며, 특히 농림기술개발사업을 통한 천연물신약 연구개발의 기반을 조성하고 천연물을 이용한 신

약(신농약 포함) 및 신소재연구개발과 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 고부가가치 창출을 바탕으로 농림업의 경쟁력을 강화할 계획이다 [18]. 농촌진흥청을 중심으로 농업생명공학기술의 선진국 수준 진입을 목표로 새로운 시장창출형 농업기술 개발·보급을 위해 바이오 신약 등 산업화를 촉진할 수 있는 기술개발을 강화하려는 중장기 연구개발 계획을 발표하였다. 그리고 농업과학기술 연구개발 혁신전략은 농업과학기술개발의 통합적 접근 강화, 전문 연구인력 확보, 농업연구개발 주체간 역할분담과 협력체계 강화, 연구개발사업 운영체계 강화로 효율성 증대, 연구개발성과의 확산을 촉진하는 것이다[23].

(5) 국토해양부

'04년부터 '13년(9년)간 총 사업비 943억원을 들여 마린바이오 21사업을 통해 해양미생물 등을 이용한 인체의 대사성 질환, 면역·퇴행성 질환, 감염성 질환 치료제 개발에 역점을 두고, 독창적인 해양천연물 신약 후보물질/신기술을 개발하여 2013년까지 8개 이상의 라이선싱을 목표로 두고 있다[19].

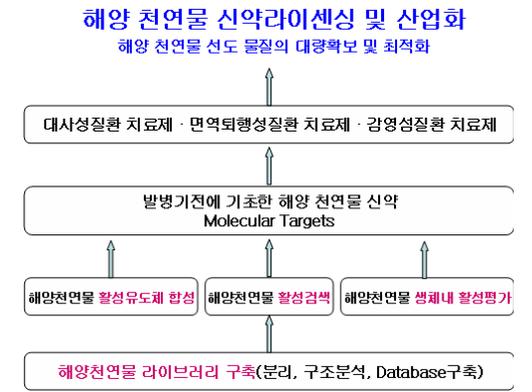


그림 4. 마린바이오 21사업 추진목표(해양천연물을 이용한 신약개발사업)

(6) 식품의약품안전청

5년간 총 사업비 25억원을 들여 천연물신약의 제조공정을 표준화 하고, 기기분석방법을 개발하여 약효성분을 확인하는 등 천연물신약의 품질 및 그 약효 확보에 역점을 두고, 국제적 규정에 부합되는 천연물신약 허가규정을 정비하여 천연물의약품의 연구개발을 도모하는 한

편, 천연물의약품 연구개발 능력이 국제 경쟁력을 갖출 수 있도록 지원할 계획이다[19].

그리고 식약청에서는 2008년 “제약 산업의 대외경쟁력 강화를 지원한다.”는 성과목표를 가지고 고객중심의 허가심사 업무 혁신, 국가경쟁력 강화를 위한 신속한 제품화 지원, 제약 산업 선진화 촉진을 위한 기반을 조성하기 위해 적극적으로 정책을 추진하고 있다.

첫째, 고객중심의 허가심사 업무 혁신은 허가심사체계의 합리적 개선, 허가심사 업무의 예측가능성과 투명성 강화, 허가심사 관련 규제·규정의 합리적 제·개정 사업을 중점적으로 추진한다. 둘째, 국가경쟁력 강화를 위한 신속한 제품화 지원은 신약 등 의약품 개발에 따른 시행착오를 최소화하고, 자료작성에 소요되는 비용 감소를 위해 사전상담제의 정착, 천연물 제제의 개발 활성화 방안 마련, 한약제제의 개발 활성화 방안을 마련하고, 신속심사 대상을 천연물신약을 포함한 신약, 국내 임상시험을 실시한 의약품 등으로 확대하고 명확화·구체화하는 것이다.

마지막으로 제약 산업 선진화 촉진을 위한 기반 조성을 위해 허가·특허 연계 및 자료보호를 위한 법령 제·개정과 개량신약, 퍼스트제네릭 개발 활성화 및 중소기업의 특허분쟁 부담을 최소화하기 위한 오리지널 의약품의 특허 인포매틱스(informatics) 구축, 미국과 GMP, GLP 상호인정 모델개발(상호인정 정착, 방법, 범위) 및 로드맵 작성, 비임상·임상시험 자료의 국제적 신뢰성 확보를 위한 GCP, GLP기반 확대, 연구개발의 전문화 유도를 위한 제조업허가와 품목허가를 분리하는 것이다[10].

아울러 산하기관인 국립독성과학원과 함께 신약개발 R&D의 실용화를 지원하기 위하여 “의약품 제품화 기술 지원센터” 설립하여 신약개발을 위한 정부투자 R&D의 효과성을 높이고, 신약 및 신물질 개발 초기단계부터 허가단계 진입에 필요한 제반사항을 지원하기 위해 설립을 추진 중이다. 2008년 4월부터 실무추진반을 구성하여 사업계획을 구체화하고 있으며, 내부 규정 마련 및 상담 전문가 풀을 확보한 후, 시범운영 기간을 거쳐 2009년 3월부터 본격적으로 지원사업을 추진한다. “의약품 제품화 기술지원 센터” 설립은 바이오 등 신약개발 R&D연구자들은 신개발 물질의 제품화에 필수적인 허가심사 관점의 지식과 정보가 부족하여,

시행착오로 인한 많은 시간 및 비용을 소비하는 경우가 많아, 보다 체계적인 프로그램이 요구되었기 때문이다. “의약품 제품화 기술지원센터” 설립 및 운영을 통해 식품의약품 안전관리를 지원하는 연구기관으로서의 식약청과 산·학·연 전문가들을 연결하는 정책지원 역할을 더욱 강화하고, 보다 실용적인 안전관리 연구를 수행할 수 있는 터전을 마련할 계획이다[6]. 식약청이 신약개발의 인허가 시스템, 생약(한약)제제의 유효성평가 기반마련을 위해 선진국 수준과 우리의 현 수준을 비교 분석하여 주요기술과제를 마련하였으며 향후 단계별 추진전략을 표 3에서 표 6까지 제시하였다[7].

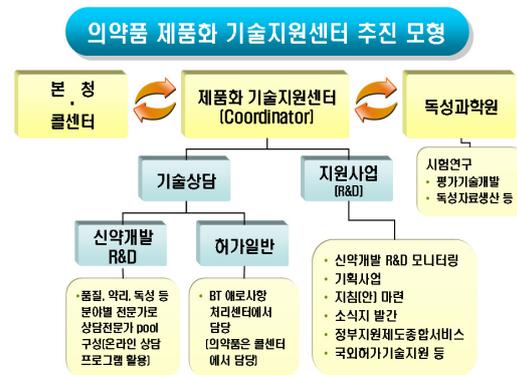


그림 4. 식약청의 의약품 제품화 기술지원센터 기술상담 흐름도

III. 결론

현재 우리나라의 신약개발 기술 수준은 선진국의 60%정도 된다고 분석하고 있으며, 의약품 분야별로는 바이오 의약품의 핵심기술(68.2%)이, 개발단계별로는 임상시험기술의 물적 인프라 구축 수준(69.2%)이 최고제품/기술보유국과 대비하여 상대적으로 높은 편이나, 전문인력 보유정도, 정부지원 및 관련제도 정비수준 등은 전반적으로 낮은(60% 미만) 것으로 분석되고 있다. 한미 FTA 등 급변하는 환경변화에 피해를 최소화하고 장기적으로 제약 산업의 경쟁력 강화를 위해 국내 제약기업의 성장 가능한 신약개발 부분을 집중 육성하여 대외 경쟁력을 강화하는 한편 이를 통해 기존의 제네릭 의약품 중심의 산업형태에서 신약이나 개량 신약

표 3. 신약개발의 인허가시스템 비전

연구영역	우리의 현 수준	선진국 수준	주요 기술적 과제
Good Review Practice 확립	<ul style="list-style-type: none"> -우수의약품심사기준(GRP, Good Review Practice) 마련 추진 -초기단계 -사전상담제도가 시행중이나 상담자에 따라서 상담내용 및 결과의 신뢰성, 일관성에 대한 개선필요성이 제기됨(전문인력 및 홍보 미흡) 	<ul style="list-style-type: none"> -GRP와 심사업무 표준화를 위하여 지속적으로 심사 프로세스개선, 심사보고서 개선, 데이터처리 개선, 심사자 교육 추진 *미국FDA는 '94년 GRP연구 착수 '96년 시행 *사전상담제도로 의약품 개발 및 인허가 지원(임상 시험 디자인부터 심사기관과 토의) *전자문서화에 따른 가이드라인 및 교육을 중요하게 추진 	<ul style="list-style-type: none"> -GRP 리엔지니어링 (GRP 수준 평가/가이드라인 개선/ 교육 프로그램/만족도 조사 등) -사전상담제도 평가·개선 -의약품개발가속화를 위한 제도 개선 -개인맞춤형의료가이드라인 -인허가 전자문서화
가이드라인 개발 및 국제조화	<ul style="list-style-type: none"> -대부분 외국 가이드라인을 도입 수정 사용, 독자적 가이드라인 개발 역량은 미흡 -'09년 국제공동기술문서(CTD)제출 의무화 목표로 연구 중 -국제조화에 앞서버로 참여 	<ul style="list-style-type: none"> -심사데이터 작성 기준 등 국제적인 기준과의 정합성·조화를 위한 연구개발 추진 중 -미국-일본-유럽이 중심이 되어 의약품 안전성·유효성 평가의 국제조화 실시 (다른 국가는 옵서버로 참여) 	<ul style="list-style-type: none"> -CTD가이드라인 및 개선 방안 마련 -가이드라인 국제조화 인텔리전스 센터 운영 -국제공동임상시험 및 인허가 심사 체계 구축
인허가 업무 전산화	<ul style="list-style-type: none"> -인허가 업무에 대한 전산화 프로젝트가 추진되고 있으나, 단절된 시스템을 운영되고 있고, 통합적 운영이 미흡 -User friendly 관점에서 접근성, 정보의 질적 양적 수준이 낮음 -인허가 자료의 DB화가 미흡하여 활용성이 떨어짐 	<ul style="list-style-type: none"> -Paperless 시스템으로 진행되고 있고, 인허가 과정에서 얻어진 모든 안전성 및 유효성 자료들이 DB화됨으로써 data mining을 통한 새로운 안전성, 유효성 평가를 위한 자료로 활용 -User Friendly한 시스템으로 정보의 가독성이 높음 	<ul style="list-style-type: none"> -e-식약청 프로젝트의 설계 -프로젝트 매니지먼트의 도입 -Data mining tool의 개발 -대국민 접근성이 높은 정보사이트 구축

연구영역	우리의 현 수준	신진국 수준	주요 기술적 과제
<p>임상시험 산업기반 강화</p>	<p>-임상시험전문기업인 CRO산업이 초기단계 (약 8개사). 아직 국가의 육성시책이 부재 (향후 CRO비즈니스의 성장가능성은 큼) -보건복지부는 전국 대학병원에 임상시험센터를 임상시험환경을 조성하는 사업을 추진 중이나, 식품의약품안전청과의 연계 부재 -최근 동물성시험결과와 조작사건이 발생하면서 동물성시험의 신뢰성확보를 위한 동물성시험기관에 대한 Audit 및 역량강화가 중요 이슈로 대두</p>	<p>-미국, 일본, 유럽 등 선진국들은 임상시험전 문기업(CRO: Clinical Research Organization)이 빠르게 성장 -CRO기업 발전은 식품의약품안전청의 업무 효율화와 의약품 안전 확보에 기여함 -일본은 임상시험환경개선을 위한 임상시험 네트워크를 구축하는 사업을 추진</p>	<p>-CRO 실태 및 역량 조사 -CRO 육성 전략 수립 -CRO 아웃소싱 확대 -임상시험네트워크 구축 -동물성시험기관 역량 강화 -한중일 아시아 공동시험 상호이용</p>
<p>특정의약품 개발지원</p>	<p>-우선심사제도(Fast track system), 승인 권 특례허가제도(accelerated drug development program) 또는 compassionate use program)가 존재. 그러나 실질적인 효과는 크지 않은 것으로 평가됨 -국내 희귀질환환자수가 약 50만명이나 낮은 수의성으로 희귀질환 의약품 개발을 기피</p>	<p>-희귀질환 의약품(Orphan Drug) 개발 촉진 인센티브제도 시행 *Fast Track System: 치명질환 의약품의 신속한 심사 진행 *Accelerated Drug Development Program: 중증 질환자에게 개발 중 신약이라든 Surrogate Endpoint 이용 예비적 증거에 입각하여 의약품 제공 가능) *Compassionate Use제도: 중증 질환 또는 대체 치료법이 없는 경우 한정적으로 미승인 의약품의 제조/수입/판매금지 해제</p>	<p>-희귀질환의약품 수요 공급 실태 조사 -희귀질환의약품개발연구센터 운영 -희귀질환 의약품 개발 촉진</p>

표 4. 신약개발의 인허가시스템의 단계별 추진전략

중점 연구영역	단계별 목표		최종목표
	1단계 (2008~2010)	2단계 (2011~2013)	
GRP 리엔지니어링	- 기존 인허가 프로세스에 대한 실태조사, 만족도 조사, GRP수준평가	- GRP의 개선 및 교육훈련을 통한 확산 - OECD 국가수준의 선진화된 우수실험실 구축	
GRP 확립	- 인허가정보DB화 계획 수립 및 U-식약청 시스템 구축	- 인허가 정보DB 활용을 통하여 제비막의약품 인허가 효율화 - 약물부작용DB, 독성마커, 지노믹스정보 등과의 통합 활용을 통하여 약물부작용 최소화에 기여	
수동형 사전상담제도	- 기존 사전상담제도의 현황 및 문제점 파악	- 사전상담제도 효과 분석 및 홍보를 통한 참여자 확대 - 신진국 수준의 사전상담제도 운영	- 의약품개발기간의 단축 (2017년까지 3년 이상 단축) - U-의약품인허가 시스템 구축을 통한 고객만족도 80%이상 달성 - 인허가제도의 국제 조화
사전 상담제도	- 의약품 개발 R&D 추진 부처와 업무 협의		
국가R&D과제 의약품개발 지원체계구축	- 연구자를 찾아가는 사전상담 진문팀 구성 운영(외부진문가 포함)	- 의약품개발 국가R&D과제 지원체계 운영 성과 평가 및 개선	
프로젝트 매니지먼트 도입	- 프로젝트 매니지먼트 도입 방안 기획 및 추진	- 프로젝트 매니지먼트 도입 방안 평가 및 개선	
가이드라인 개발 및 국제조화 정보센터	- CTD가이드라인 및 개선방안 마련 - 인허가 가이드라인 국제조화 현황 분석 - 해외 인허가 가이드라인에 대한 정보 제공		

중점 연구영역	단계별 목표			최종목표
	1단계 (2008~2010)	2단계 (2011~2013)	3단계 (2014~2017)	
임상시험 신약기반 강화	CRO육성	-국내외 CRO기업 실태 및 역량 조사 -CRO육성 종합계획 수립 -GCP 국제조화	-CRO산업을 지식기반 서비스 성장 동력산업으로 육성	
	임상시험 네트워킹	-전국병원 임상시험센터 협 력네트워크 구축 (협의체 구 성 운영) -한중일 국제공동시험 네트 워크 구축 협력	-임상시험 역량 강화 시책 추진 -국제공동시험네트워크 및 임 상시험결과 상호이용 확산	-국제적으로 경쟁력 있 는 신약개발 임상시험 환경 구축 -회귀질환의약품 공급 확대를 통한 취약계층 보호 -국제공동임상시험 네트워크 구축
	동등성 시험기관 역량강화	-동등성시험기관 Audit 및 역량강화 방안 -새로운 동등성시험평가법 개발 및 보급		
	교육훈련	-교육훈련프로그램에 대한 실태조사 및 종합 진단	-교육훈련프로그램 개선방안 마련 시행	
특정 의약품 개발 지원	회귀질환 의약품개발	-회귀질환 의약품 수요공급 실태조사 -회귀질환 의약품 개발 지원 (보건복지부와 협조)		
	인센티브제도 운영	-회귀질환의약품개발 국제공동연구 추진을 통한 availability 확대 (회귀질환의약품개발연구센 터 운영 검토) -기존의 인센티브제도의 실효 성 조사분석 평가		
		-회귀질환의약품 개발 촉진을 위한 인센티브제도 설계 및 추진		

표 5. 생약(한약)계 안전성 유효성 품질평가 비전

연구영역	우리의 현 수준	신진국 수준	주요 기술적 과제
생약(한약)계 안전성·유효성·품질평가	-단일유효성분 중심 연구 추진 -우수한약계 개발을 위한 임상시험, 안전성, 표준화, 유효성 검증 등을 위한 기술개발 미흡	-세계인구의 80% 이상이 천연물의약 이용 -일부, 중국은 국가프로젝트로 중의약 세계화 프로젝트 추진 -진 중이며, 표준화, 임상효과 평가 등을 추진 -미국은 대체의학연구소에서 주로 연구	-생약(한약)계제 및 비임상시험 평가기법 -생약(한약)계제의 품질평가

표 6. 생약(한약)계 안전성 유효성 품질평가 단계별 추진 전략

중점 연구영역	단계별 목표			최종목표
	1단계 (2008~2010)	2단계 (2011~2013)	3단계 (2014~2017)	
생약(한약)계 안전성·유효성·품질평가	-단상질환, 노인질환 등의 생약(한약)계제의 임상시험 지침 개발	-과확적이고 합리적인 생약(한약)계제의 유효성 평가를 위한 시스템 구축		국제 수준의 생약(한약)계제 유효성평가 및 품질평가 시스템 확보
생약(한약)계 유효성 평가	-생약(한약)계제의 동시 다분석 시스템 개발 및 효율화			
분석법 개발	-생약(한약)계제의 안전성·유효성 정보 DB 구축			
	-지표물질, 유효 생리활성 성분의 분리·분석			

지향적 산업으로 육성 및 적극적인 R&D 지원이 요구 된다. 한정된 국가연구개발 예산의 효율적 배분을 위하여 신약개발의 초기단계는 과기부에서 지원하고, 비임상 시험·연구 이후 단계인 산업체 지원, 수출지원, 의료보험·약가·인허가 관련 제도의 정비, 임상시험 관련 인프라 구축 등은 지식경제부와 복지부(식약청)가 부처 고유의 역할에 역량을 집중하여 지원할 수 있도록 부처간 역할분담 및 조정을 추진하여야 한다. 하지만 식약청은 최종 신약의 인허가를 담당하기 때문에 초기 연구개발에 대한 방향성 및 국내외 신약개발에 대한 정보 제공으로 올바른 R&D 지원이 이루어 질 수 있도록 도움을 주는 역할이 수행되어야 하며, 신약개발에 대한 지원과 관심을 지속적으로 확대 해 나가야 할 것이다.

1. 경쟁력 있는 제품의 시장접근성 제고

BT 제품의 신속한 시장접근, 지적재산권 강화에 대응하고 특허정보의 효율적 활용 등을 통해 개발된 신약제품의 시장접근성을 높이는 것이다. 의약품 허가 활성화를 위해 신약 및 개량신약 개발 초기단계부터 제품화까지 수요자 맞춤형지원을 위한 의약품 제품화 지원센터 설립·운영하는 등 정부 각 부처의 R&D를 의약품 허가 관점에서 평가하는 허가 전문 R&D 평가 프로그램을 운영하는 것이다. 그리고 의약품 시장장 진입 촉진을 위한 정책협의체 운영(식약청-복지부-심평원-건보공단)을 통해 식약청의 안전성·유효성 평가 후 경제성 평가 및 보험자가 협상 등 효과적 보험시장 진입을 지원하고, 민·관 합동으로 특별 심사 자문기구를 구성·운영하는 것이다.

2. 제약산업 선진화 촉진 기반 마련

국내 제약기업의 경쟁력 확보와 산업의 선진화 촉진(세계 10대 제약기업 매출액 평균 235억불, 국내 10대 평균 2.9억불)을 위해 의약품 생산 위탁제도, 품목별 사전 GMP제도, 벨리태이션 의무화 및 전문실무인력 양성 등 업체별 생산품목의 선택과 집중을 유도하기 위한 제도적 기반을 마련하여야 한다. 그리고 세계시장 진출 지원 체계마련을 통해 국내에서 신약이 개발되면 동시에 해외에서도 신약으로 허가등록 할 수 있도록, 외국의 허가 제도를 연구하고 보완하여 우리만의 차별화된 허가 제도를 마련

하여야 한다.

3. 글로벌 신약 개발 지원 기반 확충

의약품 산업의 핵심인 글로벌 신약개발은 최고의 부가가치를 갖는 미래 지향적 산업이지만 현재 국내 신약개발 R&D투자는 최소 필요 수준에도 미치지 못하여 정부의 적극적 지원이 필요한 것이 현실이다. 식약청에서는 의약품 비임상·임상시험 기반 확충을 위해 비임상·임상시험기관 확대, 지역임상시험센터 및 수탁기관(CRO)육성, 관련자 전문교육프로그램 운영 및 기술 지원과 민간 GLP기관에서 수행이 어려운 발암성 시험 등을 수탁 시험하는 방안을 마련해야 한다. 그리고 국내 시험자료의 국제적 신인도 제고를 위해 OECD GLP 실무 작업반 활동, 연례보고 등 국제기구 활동에 적극적으로 참여하고 한미 FTA 후속조치로 미국과 GLP 상호인증 제도를 적극 추진하여야 한다. 마지막으로 신약개발 역량을 집적화한 글로벌 R&D 허브인 첨단의료복합단지 사업 적극 지원하기 위해 단지 내에 식약청 상담, 인허가 및 기술지원 사무소를 별도로 설치·운영하여 글로벌 신약 개발 지원을 위해 식약청이 적극적인 역할을 수행해야 한다.

IV. 요약

의약품 산업의 핵심인 글로벌 신약개발은 최고의 부가가치를 갖는 미래 지향적 산업이지만 현재 국내 신약개발 R&D투자는 최소 필요 수준에도 미치지 못하여 정부의 적극적 지원이 필요한 것이 현실이다. 현재 한정된 국가연구개발 예산의 효율적 배분을 위하여 신약개발의 초기단계는 과기부에서 지원하고, 비임상 시험·연구 이후 단계인 산업체 지원, 수출지원, 의료보험·약가·인허가 관련 제도의 정비, 임상시험 관련 인프라 구축 등은 지식경제부와 복지부(식약청)가 부처 고유의 역할에 역량을 집중하여 지원할 수 있도록 부처간 역할분담 및 조정을 추진하여야 한다. 식약청은 최종 신약의 인허가를 담당하기 때문에 초기 연구개발에 대한 방향성 및 국내외 신약개발에 대한 정보 제공으로 올바른 R&D 지원이 이루어 질 수 있도록 주도적인 역할을 해야 한다. 첫째, 경쟁력 있는 제품의 시장접근성 제고를 위해 의약품 허가

활성화를 위해 신약 및 개량신약 개발 초기단계부터 제품화까지 수요자 맞춤형지원을 위한 의약품 제품화 지원센터 설립·운영하는 것이다. 둘째는 제약 산업 선진화 촉진 기반 마련을 위해 GMP제도, 밸리데이션 의무화 및 전문실무인력 양성 등을 유도하기 위한 제도적 기반을 마련하고 국내에서 신약이 개발되면 동시에 해외에서도 신약으로 허가등록 할 수 있도록 우리만의 차별화된 허가 제도를 마련하여야 한다. 그리고 마지막으로 글로벌 신약 개발 지원 기반 확충을 위해 한미 FTA 후속조치로 미국과 GLP 상호인증 제도를 적극 추진하는 등 글로벌 신약 개발 지원을 위해 식약청이 적극적인 역할을 수행하여야 한다.

감사의 글

본 연구는 보건장학회의 지원으로 수행하였음.

참고문헌

1. L. R. Burns, "The business of healthcare innovation" Cambridge University Press (2005)
2. I. J. Chang, Study on the trends and prospects for clinical trials for domestic medicines, Journal of Health Industry and Technology, Winter (2006)
3. Datamonitor. Accessed at www.datamonitor.com in Dec. 2008
4. Korea Food and Drug Administration, The 13th Newly Drug Developed Domestically- Sk 5. Chemical Ltd., Embics, Briefing note for media (2007.07.19)
5. Korea Food and Drug Administration, 2008 KFDA Research Planning Report (2008)
6. Korea Food and Drug Administration, Planning To Establish a Center for New Drugs Along with the development of education programs for drug development without clinical trials, Briefing note for media (2008.09.03)
7. Korea Food and Drug Administration, Technology Roadmap Planning for KFDA (2008)
8. Korea Health Industry Development Institute, KHIDI Health Industry Report 1. (2007)
9. Korea Health Industry Development Institute, A White Paper for Health Industry (2007)
10. Korea Institute of Science & Technology Evaluation and Planning, Ministry of Science and Technology, Report on the Science and Technology Research (2006)
11. Korea Institute for Industrial Economics and Trade, The National Statistics on Bio-industries in 2006 (2007)
12. Y. K. Kwon. Analysis of R&D Trend in Korean Pharmaceutical Industries, Journal of Health Industry and Technology, Winter 57-64 (2006)
13. C.G. Lee, Organizational Capabilities for Effective Knowledge Creation: An In-depth Case Analysis of Quinolone Antibacterial Drug Discovery Process, Doctoral Degree Thesis, Korea University (2000)
14. K.M. Lee, G.C. Lee, Analysis on the influence of investment in pharmaceutical R&D on general industries in Korea, Korea Journal of Professional Manager, 10(2) (2007)
15. K.S. Lee, Analysis on the Trends and Suggestions for Developing Improved Drugs, Korea Pharmaceutical Association (2007)
16. S.J. Lee, E.H. Lee, Strategic Alliance Model for Korean Pharmaceutical Companies - LGLS Factive Case, Management and Education Research, 10(1), 21 (2006)
17. S.H. Lim, Studies of Promotion Strategy for New Drug Infrastructure, A Final Report for the Korea Food and Drug Administration (2006)
18. Ministry of Health and Welfare, The Announcement for Facilitating New Drug

- Development Using A Natural Substance (2006-2010)- Targeting Development of New Drug for Chronic and Inveterate Diseases, Briefing note for media (2006.04.10)
19. Ministry of Health and Welfare, The New Research Funding Available for Innovative New Drugs, Improved New Drugs, Bio-Medicines, and Natural Substances Drugs- a total of 51 Billion Won Briefing note for media (2008.02.01)
 20. Ministry of Industry and Resources, Finding Strategies for Development of New Drugs after the Korea-US Free Trade Agreement 2007 Forum for the Globalization of BIO-industries, Briefing note for media (2007.06.28)
 21. Ministry of Knowledge and Economy, Looking for new business partners for Biostar Project- The new R&D project for the world leading Bio-industries, Briefing note for media (2008.05.23)
 22. S. Park, E.J. Kang, E.J. Park, Improvement in Drug Management and Free Trade Agreement between Korea and the United States of America, KoreaInstitute for Health and Social Affairs Research Report (2007)
 23. Rural Development Administration, The Forth Long-Term Research Planning on Agricultural Technology (2006)
 24. J.C. Yoe, Trends and Prospect for Domestic Drug Development, Journal of Health Industry and Technology, Spring-Summer 114 (2007)