

미국의 공급중단의약품관리제도 현황과 시사점

Drug Shortage Program in the US FDA

박 실비아 한국보건사회연구원 부연구위원

채수미 한국보건사회연구원 선임연구원

1. 서론

의약품은 질병의 치료과정에서 가장 흔히 사용되는 재화로서 치료에 결정적 역할을 하는 경우가 많으므로 국민건강 보호를 위하여 안정적으로 공급되는 것이 매우 중요하다. 그런데 의약품은 원료생산에서 최종 완제품 생산, 공급에 이르기까지 다단계의 과정을 거치고 많은 공급자가 연관되어 있다. 여러 단계 중에서 한 과정에서만 문제가 발생하여도 소비자에 대한 의약품 공급이 차질이 발생할 수 있다. 실제로 진료현장에서는 일시적인 또는 장기간의 의약품 공급 중단 문제가 끊이지 않고 발생하고 있으며, 이는 선진국에서도 마찬가지이다.

최근에는 의약품 시장이 세계화되면서 원료 및 완제품의 공급이 수입을 통하여 이루어지는 경우가 많은데, 수입에 의존하여 원료나 완제품이 공급되는 경우 국내에서 통제할 수 없는 상황에 의하여 의약품의 공급이 중단될 가능성이 더욱 크며 여러 국가가 의약품 공급 부족 문제

를 동시에 겪을 수도 있다.

의약품의 공급 과정에는 대부분 민간 기업이 관여하고 있으므로 공급의 안정화를 위하여 정부가 개입하는 데는 한계가 존재한다. 그럼에도 불구하고 의약품 공급 부족 또는 중단시 이를 조기에 파악하고 가능한 수단을 동원하여 공급 재개를 신속히 이루는 노력이 필요하다. 우리나라는 의약품의 공급 중단을 체계적으로 파악하고 관리하는 체계가 아직 구축되어 있지 않으며 2010년 4월부터 일부 의약품에 대하여 공급 중단시 보고를 의무화할 예정에 있다.

미국은 시장에서 발생하는 의약품 공급 중단 상황을 파악하고 공급 중단 문제를 신속히 해결하고자 하는 목적에서 1999년부터 공급중단의약품관리제도(Drug Shortage Program, DSP)를 운영하고 있다. 이 글은 10년의 기간 동안 운영되어온 미국 공급중단의약품관리제도(DSP)를 고찰하여 우리나라에서 의약품 공급중단을 효과적으로 파악하고 공급을 안정화하는 정책을 추진하는 데 필요한 정책적 함의를 얻고자 한다.

2. 미국 공급중단 의약품관리제도 (Drug Shortage Program) 현황

1) 제도의 개요

미국은 시장에서 의약품의 공급이 중단되는지를 파악하고 시행 가능한 조치를 통하여 공급을 안정화하기 위한 목적으로 1999년부터 공급중단의약품관리제도(DSP)를 운영하기 시작하였다. ‘의약품 공급중단’이란, 임상적으로 호환이 가능한, 미국 식품의약국(Food and Drug Administration; 이하 FDA)이 통제하는 모든 의약품이 현재 또는 장래에 이용자의 요구를 충족시킬 수 없는 상황을 말한다. 공급중단의약품관리제도(DSP)는, 의학적으로 필요한 의약품의 부족이 공중보건상 심각한 결과를 야기할 수 있으므로 이를 우선적으로 예방하거나 완화하기 위한 제도이다. 이것은 실제 공급이 부족하거나 그럴 가능성이 있는 의약품 모두를 대상으로 한다.

공급중단의약품관리제도(DSP)는 FDA가 운영하며, 의약품에 대해서는 의약품평가 및 연구센터(Center for Drug Evaluation and Research; CDER)가, 생물의약품에 대해서는 생물의약품평가 및 연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research; CBER)가 담당한다. 의약품평가 및 연구센터는 신약심사부(Office of New Drug; OND) 내에 DSP운영팀(Drug Shortage Program Coordinator/Staff)을 두고 있다. FDA는 프로그램을 운영함에 있어서 제약기업과 전문가단체(예, 미국병원약사회), 질병통제센터(Centers for

Disease Control and Prevention; CDC) 등 기타 정부조직 등과 긴밀한 협력관계를 유지하고 있다.

2) 공급관리 대상 의약품

공급중단의약품관리제도(DSP)에서 공급 중단을 파악하는 대상 의약품에는 제한이 없으나, FDA가 공급안정 조치를 취할 때는 의학적 필요성을 중심으로 하여 대상의 우선순위를 둔다. 공급이 중단된 의약품의 대체의약품을 파악할 때는 의약품의 허가사항에 포함된 용도뿐만 아니라 허가받지 않은 사용(off-label use)에 대해서도 함께 고려한다. 그런데 대체의약품이 이용 가능함에도 불구하고 일부 약국이나 병원에서는 특정 공급자나 제약기업과의 계약상 문제로 의약품의 공급이 중단될 수 있다. 이러한 문제는 FDA에서 관여하지 않는다. 대체의약품의 가격에 관한 문제도 FDA의 규제 사항이 아니다. 우선적으로 FDA에서는 의학적으로 필수적인 의약품의 공급 문제에 관여한다. 이러한 의약품의 공급 중단은 공중보건에 심각한 영향을 미칠 수 있는 잠재력이 있기 때문이다. 일시적이거나 자체적으로 통제 가능한 공급 중단, 또는 한정된 자원 때문에 특정 함량이나 특정 포장규격에 제한된 의약품 공급 중단에 대해서는 일반적으로 조사하지 않는다.

따라서 공급중단 의약품으로서 FDA의 관리 대상에 포함되기 위해서는 ‘의학적으로 필요한 것’으로 판단되어야 한다. 심각한 질병이나 상태를 치료 또는 예방하는 데 사용되며 의학 전문가가 판단하기에 대체의약품이나 치료방법이 없을 경우, 그 의약품은 의학적으로 필요한 것

(medically necessary) 또는 의학적 필수품 (medical necessity)으로 간주한다. 의학적 필요성의 결정은 CDER 내에서 해당 의약품 분야의 신약허가심사부서(Office of New Drug)의 전문가가 주어진 양식에 따라 평가서(Medical Necessity Determination)를 작성하여 이루어진다.

의학적으로 필요한 의약품으로 판단된 경우, 공급이 중단된 의약품은 FDA의 홈페이지에 공급중단 사실이 공지된다. 공급이 중단된 것으로 보고된 의약품은 모두 이후 공급 상황이 모니터 되고 해결책이 모색되지만, 의학적으로 필요한 의약품으로 판단된 것을 우선적으로 관리한다.

3) 공급중단의약품 파악 및 관리 절차

공급중단의약품관리제도(DSP)는 다음과 같은 절차를 통하여 운영된다.

(1) 의약품 공급 중지에 관한 정보 수집

의약품 공급 중단에 관한 정보는 공급중단의약품관리제도(DSP) 운영팀이 수집하며, 수집 경로는 매우 다양하다. 공급 중단에 관한 가장 많은 정보는 제약회사로부터 보고받으며, 다음으로 보건의료전문가집단(미국병원약사회)으로부터 정보를 수집한다. 그 외 보건의료전문가나 소비자, FDA의 다른 부서로부터도 의약품 공급 중단에 관한 정보를 보고받는다. 제약회사는 자신이 생산·공급하는 의약품의 공급 중단에 관하여 전화 또는 이메일로 FDA에 보고하지만 의무사항은 아니다.

(2) 의약품 공급중단 확인

의약품 공급중단에 관한 보고를 받은 공급중단의약품관리제도(DSP) 운영팀은 다양한 정보원을 이용하여 실제로 의약품 공급 중단이 발생하였는지 확인하는 절차를 밟는다. 제약회사 또는 도매상에 연락하여 실제로 공급이 중단되었는지 확인하고, 전문가단체와 접촉하여 의료기관/약국에서 어떤 일이 발생했는지를 파악한다. 의약품 시장정보 자료를 이용하여 관련 의약품의 시장 규모도 파악한다.

공급중단의약품관리제도(DSP)에서는 의약품 공급중단을 다음과 같이 정의하고 있다:

- ㄱ. 이용 가능한, 허가받은 모든 형태(version)의 의약품의 총 공급량이 현재의 수요를 충족시키지 못할 것으로 예상되는 경우
- ㄴ. 대체 의약품 제조자가 의학적으로 필요한 의약품 사용을 위해 현재의 그리고/또는 예상되는 수요를 충족시키지 못할 것으로 예상되는 경우

(3) 의학적 필요성 결정

의약품의 공급 중단이 확인되면, 다음으로 해당 의약품이 의학적으로 필수적인지 여부를 판단한다. 이것은 이후 공급중단 문제의 해결을 위한 FDA의 대처에서 우선순위를 결정하기 위해 필요한 절차이다.

의학적 필수성을 판단하기 위하여 FDA는 정해진 양식의 평가서(Medical Necessity Determination)를 개발하였으며, FDA 내 신약허가심사부서(Office of New Drug)의 전문가가 평

가서에 따라 해당 의약품을 평가하여 최종적으로 의학적 필요성 여부를 결정한다.

이 때 허가받은 적응증 외의 용도(off-label use) 및 임상시험 의약품(investigational new drug) 모두 고려 대상이 될 수 있다. 환자의 “불편(inconvenience)”의 이유만으로는 의학적 필요성으로 분류하기에 충분한 근거가 되지 못한다.

즉 의학적 필요성의 결정을 내리기 위해서는 다음의 요인을 고려해야 한다.

- ① 의학적 상태의 심각성
- ② 적응증(off-label use 포함)
- ③ 제네릭 및 대체의약품의 이용 가능성
- ④ 의약품의 용도에 대한 보건전문가의 의견

2005년 공급중단 보고를 받고 의학적 필요성을 평가한 의약품 중 의학적으로 필요한 것으로 판단된 의약품은 68%를, 그렇지 않은 것으로 판단된 의약품은 32%를 차지하였다.

FDA는 이와 같이 공급중단에 대한 정보가 일시적이거나 조절 가능한 것인지 확인하고 난 후 해당 의약품이 의학적으로 필요한 것인지를 평가하게 된다. FDA가 의약품 공급중단 정보를 보고받은 후 필수적인 의약품인지를 결정하기까지의 전 과정에는 수 일이 소요된다.

(4) 공급 재개 및 공급중단 문제 해결을 위한 조치

공급중단의약품관리제도(DSP) 운영팀은 의약품 공급 중단에 따라 관련 조직과 협력하여 문제 해결방법을 모색한다. 예를 들어 cGMP(current Good Manufacturing Practices; 의약품제조 및 품질관리기준) 문제에 의하여 의약품 공급이 중단된 경우, FDA 내에서 cGMP에

관한 규제를 담당하는 부서와 협력하여 의약품 공급 중단을 최소화하기 위한 방안을 모색한다.

의약품 공급중단 문제를 해결하기 위한 FDA의 접근은 매우 다양하며 선제적으로 대처한다. 공급 중단을 예정하고 있는 제약회사에 필요한 경우 의약품의 지속 공급을 요청하기도 하고, 대체 의약품의 공급이 가능한 제약회사를 찾아 생산량의 증가를 요청하기도 한다. 대체의약품의 공급을 위하여 새로운 의약품 허가가 필요하면 신속히 허가심사를 처리하여 공급 중단에 영향을 최소화할 수 있도록 하고, 일시적으로 수입을 허가하기도 한다.

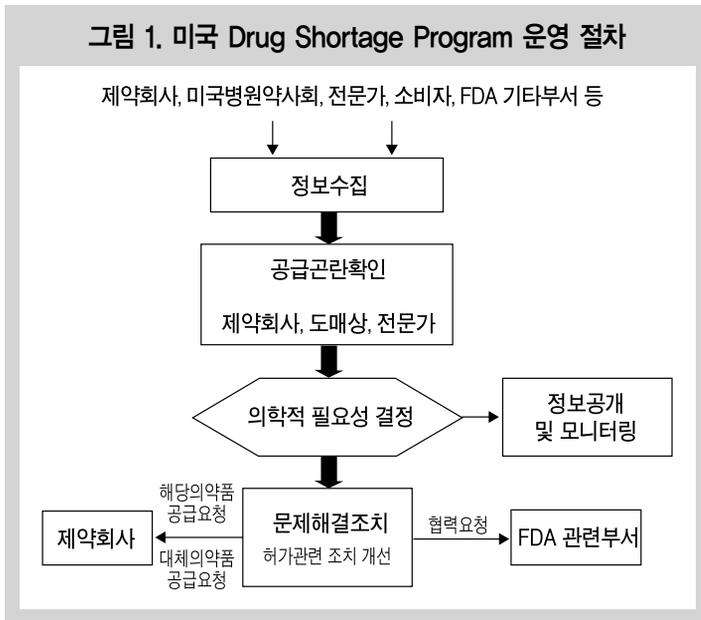
(5) 공급중단 정보 공개 및 모니터링

공급이 중단되는 의약품이 의학적으로 필요한 것으로 판단되는 경우, 제약회사가 보고한 공급 중단 정보를 FDA의 공급중단의약품관리제도(DSP) 웹사이트에 게시한다. 또한 공급문제가 해결될 때까지 상황을 모니터링하고 공급 중단 문제가 해결된 경우 그 정보도 웹사이트에 게시한다.

4) 의약품 공급 중단에의 주요 원인

의약품 공급 중단에의 가장 큰 원인은 제조상의 문제이다. 제조상의 문제는 생산시설이나 과정에 문제가 발생하여 의약품을 생산·공급하기 어려운 경우이다. 제조상의 문제는 제조업자가 자발적으로 FDA에 보고하기도 하고 FDA의 제조시설 감시 과정에서 발견되기도 한다. 제조상의 문제는 생산시설이 충분하지 않을 경우 더욱

그림 1. 미국 Drug Shortage Program 운영 절차



해 FDA가 개입하여 해결할 수 있는 가능성이 비교적 크다고 할 수 있다. FDA는 자체적으로 보유한 전문인력과 지식, 규제수단을 동원하여 의약품 공급 중단을 야기하는 제조상의 문제를 해결하거나 최소화할 수 있다.

그 외에 기업의 경영에 관한 요인이 관련될 경우 의약품의 공급에 심각한 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어 특허보호중인 의약품은 독점으로 공급되므로

약화될 수 있다. 제약기업들은 여러 가지 의약품 같은 시설에서 생산하는데, 공급이 부족한 의약품의 생산을 증가시키다보면 다른 의약품의 생산·공급이 부족해지기 쉽다.

의약품의 공급을 중단시킬 수 있는 또 다른 주요 원인은 원료의약품의 부족이다. 완제의약품을 생산하는 제조업자나 시설이 여러 개일지라도 특정 원료의 생산자가 한 군데만 존재할 수 있으며, 무균제 등 특수 시설이나 기술이 필요한 원료의약품의 경우 공급자가 제한됨에 따라 완제의약품의 공급이 불안해질 가능성은 더욱 커질 수 있다. 원료의약품의 공급 부족으로 의약품의 공급이 중단될 위험에 처한 경우, 완제품 제조업자는 FDA에 필수적인 원료의약품의 공급자를 추가 지정해 줄 것을 요청하기도 한다.

FDA의 규제와 관련된 제조시설 또는 제조과정의 문제는 다른 의약품 공급 부족 문제에 비

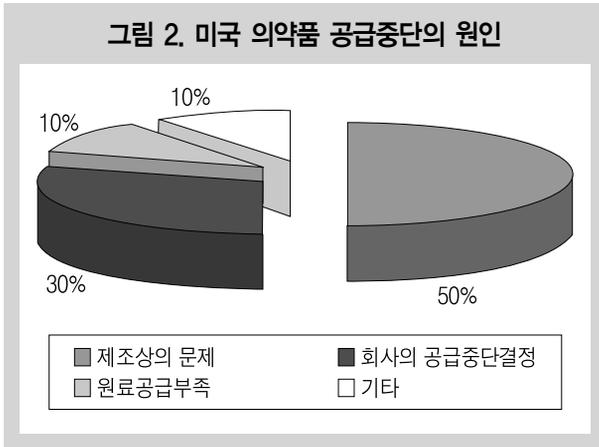
일개 기업의 요인에 따라 공급 중단으로 가기 쉽다. 독점이 아니라 과점 공급되는 경우에도 생산하는 기업들 중 한 군데가 생산을 중지하게 되면 공급 부족이 발생하게 된다. 특히 그 중에서 한 개 기업의 시장점유율이 크게 높을 경우, 그 기업의 의사결정이 시장에 미치는 영향은 매우 커진다.

5) 의약품 공급 중단 문제 해결을 위한 FDA의 조치

FDA는 의약품의 공급 중단을 확인하고 그 원인을 파악한 후 규제기관으로서의 권한과 전문성을 이용하여 제약기업과 협조적, 선제적으로 대응하여, 공급 문제를 해결하고자 한다.

의약품 공급 중단이 제조상의 문제에 의하여 발생할 경우 FDA는 생산 과정을 개선시키거나

그림 2. 미국 의약품 공급중단의 원인



공급자를 확대할 필요가 있을 수 있다. FDA는 문제를 해결하기 위하여 제조업자와 긴밀하게 움직인다. CDER는 공급 중단 문제 발생시 그것이 의학적으로 필요한 의약품인지를 판단하고, 생산이 재개되기 위하여 필요한 제조상의 변화를 검토하고 승인할 수 있다. 또한 공급 문제를 해결하기 위하여 새로운 제조자를 두는 것이 필요하다면, 이를 위한 허가 절차를 신속히 진행할 수 있다.

의약품이 생산되고 있지만 제약회사의 특수한 상황으로 인하여 공급이 원활하지 않은 경우, FDA는 제약회사와 함께 이것이 공중보건에 어떤 영향을 미치는지를 평가할 수 있다. 이 때 필요하다면 FDA 전문가들로 임시 위원회를 구성하여 의약품 생산과 관련된 위험을 파악하기 위하여 건강위험 평가를 한다. 의약품을 이용할 수 없거나, 어떠한 위험으로 인해 계속적으로 의약품을 이용하기 어려운 경우에는 그 의약품의 대체 자원을 찾는 역할을 한다.

드문 경우이지만 공급 문제가 해결될 때까지 의약품 수입을 허가할 수 있다. 이미 FDA는 독

점 공급되다가 공급이 중단된 염산 나록손주사에 대하여 수입을 통하여 개입한 예가 있다.

의약품이 부족할 경우, CDER에서 대체 의약품을 지정 관리할 수 있다. CDER의 공급중단의약품관리제도(DSP)에서는 대체의약품의 공급을 모니터하고, 시장 점유율 자료를 이용할 수 있다. 앞으로 공급 부족을 일으킬 수 있는 의약품과 관련이 있는 제약회사에게 미리 공지하고, 제약

회사는 앞으로의 공급 부족 문제를 막기 위해 생산을 늘리도록 노력할 수 있다.

또한 FDA는 공급부족 문제가 해결될 때까지, 남아있는 재고 분배가 잘 이루어질 수 있도록 분배 프로그램을 실시할 때 제약회사를 도울 수 있다. 대체 치료가 없는 생명을 위협하는 응급 환자만 이용할 수 있도록 제한할 때에도 분배 프로그램이 제안될 수 있다.

FDA는 의약품 제조와 관련된 문제를 처리하는데 유연성을 갖고는 있지만, 제약기업이 어떤 의약품의 생산을 중지하겠다는 사업 결정에 대해서는 아무런 행정력을 행사할 수 없다. FDA는 단지 제약기업에게 공급 중단 위기에 놓인 의약품의 생산을 요청할 뿐이다. 또 심각한 질환을 치료하는 데 사용되는 유일한 의약품이 아니라면, 제약기업이 의약품 생산을 중지하겠다는 의사결정을 할 때 FDA에 보고할 의무가 없다.

6) 필수적 의약품의 공급중단 보고 의무화

FDA는 제약기업으로부터 의약품 공급 중단

표 1. 의약품의 공급 중단문제를 해결하기 위한 FDA의 개입조치

공급 재개를 위하여 필요한 허가, 변경허가의 신속 심사 및 처리
공급문제가 된 의약품의 제조회사에 지속 생산·공급 요청
대체의약품 제조회사에 생산 증가 촉구
임시적으로 수입 허용
의약품의 중앙화된 분배 프로그램 제안
약사감시 처분 결정의 완화 (의약품의 공급안정으로 인한 편익이 처분에 의한 위험을 상회하는 경우)

에 관하여 자발적인 보고를 받는 것 외에, 국민 보건 차원에서 반드시 필요한 의약품의 시장 공급이 중단되는 경우 이를 파악할 수 있는 법적 규정을 마련하고 있다. 2007년부터 미국 식품 의약품화장품법(Food, Drug, and Cosmetic Act) Section 506C에서는 다음 의약품에 대하여 유일한 제조자가 제조를 중단하게 될 경우, 중단하기 최소한 6개월 전에 FDA에 보고하도록 의무화하고 있다.

① 생명을 구하거나 생명을 유지하는 약, 또는 쇠약성 질환 및 상태의 예방에 사용되는 약으로서

② 그 약이 인체조직에서 유래되거나 재조합 물질로 대체된 의약품이 아닌 경우

만일 제조자가 생산 중단 6개월 전에 미리 보고하기 어려운 불가피한 사정이 있을 경우 그것을 증명할 수 있으면 더 짧은 기간에 보고하는 것이 가능하다. 예를들어 다음과 같은 경우가 해당된다.

① 6개월 동안 제조를 중단할 경우 공중보건 문제가 발생할 수 있는 경우

② 생물학적 원료 공급에 차질이 발생하여 6개월 동안 제조가 불가능한 경우

③ 6개월 동안 생산이 계속될 경우 법적 책임

문제가 생길 경우

④ 6개월 동안 생산을 계속할 경우 제조자가 상당한 경제적 곤란에 처하게 될 경우

⑤ 제조자가 파산 신청을 한 경우

⑥ 제조자가 6개월 동안 의약품의 유통을 계속할 수 있을 경우

위의 규정에 의하여 파악된 의약품 공급 중단 정보를 FDA는 최대한 의사 및 환자 조직에 유포하여야 한다.

그러나 이와 같이 생명 및 중대질환에 관련된 의약품의 유일한 제조자가 제조를 중단하는 경우 그것을 사전에 파악할 수 있는 법적 규정이 마련되어 있음에도 불구하고, 실제로 이 규정의 실효성은 충분히 확보되지 못하고 있다. 우선 제약회사가 이 규정에 따라 생산 중단을 보고하지 않더라도 처벌되지 않고 있으며, 6개월 전에 보고하지 않아도 되는 면제 규정의 범위가 매우 넓고 모호한 측면이 있다. 또 FDA의 공급중단 의약품관리제도(DSP) 운영팀에서는 생산 중단 6개월 전이 아니라 1년 전에 보고되는 것이 필요하다는 입장이다. 즉 의약품 공급안정 관리를 담당하는 당국에서는 보건상 필요성이 매우 높은 의약품의 시장공급이 중단될 경우 가급적 일찍 파악할 수 있어야 한다고 보고 있다.

7) 응급대비/위기대응 의약품 공급 모니터링

한편 FDA는 재난 또는 전염병 창궐 등 국민 보건 차원의 비상사태에 대비하여 반드시 갖추어야 할 의약품의 목록을 데이터베이스로 관리하고 공급상황을 모니터링하고 있다. 대상이 되는 의약품은 항암제, 유행성 인플루엔자 대비 항생제 및 항바이러스제, 인슐린제, 천식치료제, 수액제 등 공중보건 응급상황에서 반드시 필요한 의약품들이다. 2009년 현재 113개 성분, 300여개 제제, 600여개 품목이 데이터베이스에 포함되어 있으며, 해당되는 제약회사의 개수는 70여개에 이른다.

FDA는 데이터베이스에 포함된 의약품에 대하여 공급 상황을 연 2회 모니터링하고 있다. 해당 제약회사에게 공급 상황을 보고하도록 하고 있으나 의무사항은 아니며 FDA가 공급에 차질이 없는지 문의하여 조사한다.

8) 주요 쟁점 및 평가

미국이 공급중단의약품관리제도(DSP)를 시행한 지 10년이 되었고, 그동안 이 제도를 통한 의약품 공급 중단 of 파악 및 해결에서의 성과는 지속적으로 발전해왔다 할 수 있다. 1999년 20건에도 미치지 못했던 의약품 공급 중단 보고 건수가 2008년에는 200건 이상으로 증가하였다.

공급중단의약품관리제도(DSP)를 통하여 파악할 수 있는 의약품 공급 중단 상황이 이와 같이 증가하였고 FDA는 적극적으로 공급 재개를 위한 지원을 하고 있으나, 현재 제도체계에서는 의약품 공급부족 문제를 해결하는 데 있어서 핵

심적인 부분이 결여되어 있다. 제약회사는 의약품의 생산·공급을 중단하더라도 그 사실을 FDA에 보고할 의무는 없다. FDA의 공급중단의약품관리제도(DSP)는 다만 제약회사에게 보고를 권장할 뿐이다. 단지 생명을 구하거나 생명을 유지하는 약 또는 쇠약성 질환 및 상태의 예방에 사용되는 약으로서 유일한 제조자가 제조를 중단하게 될 경우에는, 중단하기 최소한 6개월 전에 FDA에 보고하도록 의무화되어있다. 그러나 이러한 의무를 준수하지 않는 경우에도 처벌 규정은 존재하지 않는다. 또 응급대비/위기대응 의약품의 목록을 작성하여 주기적으로 공급 상황을 모니터링하고 있으나 이에 대해서도 제약회사는 정보 제공의 의무가 없고 FDA 자체적으로 정보를 수집한다.

또 FDA는 제약회사에게 의약품의 생산 공급을 명령할 수가 없다. 아무리 의학적으로 필수적인 의약품이고 유일한 공급자라 하더라도 제약회사가 생산·공급 중단을 결정한 이상, 정부는 제약회사에게 계속 생산·공급을 명령하거나 강제할 수 없다. 단지 제약회사의 보고가 있으면 그 사실을 파악만 할 수 있을 뿐이다.

이와 같이 FDA의 의약품 공급 안정을 위한 프로그램에서는 제약회사의 의무사항은 사실상 없다고 볼 수 있으며, 공급중단의약품관리제도(DSP)는 제약회사의 자발적 정보제공에 의존하고 있는 실정이다. 그러나 이에 대해 FDA는 만족하고 있지 못하며 오히려 강화된 규정이 필요하다는 입장이다. 예를들어 식품의약품화장품법(Food, Drug, and Cosmetic Act) Section 506C에서 정한 의약품의 유일한 제조자가 제조를 중단할 경우 최소 6개월 전에 FDA에 보고하

도록 하고 있는데, 6개월 전 보고로는 기간이 불충분하므로 1년 정도로 보고 시점을 앞당길 필요가 있다고 보고 있다.

의료인 및 의료기관 측에서도 제약회사의 의약품 공급중단 보고 의무를 강화해야 한다고 주장한다. 대체의약품의 존재 여부와 관계없이 모든 의약품의 공급 중단시 의무적으로 FDA에 보고하도록 해야 하며, FDA는 그러한 정보를 의료인과 의료기관에게 의무적으로 보고할 것을 요구하고 있다.

3. 결론 및 국내 시사점

미국은 의약품의 공급 부족 상황을 파악하고 필수약품의 시장 공급 중단에 선제적으로 대응하기 위하여 다양한 수단을 통하여 관리하고 있으나 제약기업에게 강제성이 없어 제도 운영의 실효성에 한계가 있을 수밖에 없다. 그럼에도 불구하고 공급 중단이 보고되는 약에 대해서는 FDA가 행정력을 이용하여 최대한 공급이 조기에 재개될 수 있도록 적극 임하고 있다.

우리나라는 현재 의약품의 생산·공급 중단을 공식적으로 보고하는 체계가 없고 제약회사가 자율적으로 의료기관에 통보할 뿐이다. 시장에서의 의약품 공급 중단은 드물지 않게 발생하고 있으며, 진료에 꼭 필요한 의약품이 불가피하게 장기간동안 공급이 부족할 경우도 있다.

정부는 의약품 품목허가를 받은 자가 보건복지부장관이 고시하는 의약품의 생산·공급을 중단시 10일 이내에 정부에 보고하도록 하는 규정을 약사법 시행규칙 제44조제3항에 마련하고

있으며 2009년 9월 대상 의약품 목록을 고시로 정하였고, 이것은 2010년 4월부터 시행될 예정이다. 미국과 달리 우리나라에서는 생산·공급 중단시 보고를 의무 규정으로 두고 있으며, 위반할 경우 처벌 규정까지 마련하였으므로 공급이 중단되는 의약품을 파악하는 것은 가능해졌다.

한편 동 고시에서는 의약품의 공급 부족이 예상될 경우 필요시 6개월 전에 보고할 수 있다고 밝히고 있다. 이것은 시장에서 필수적으로 요구되는 의약품의 공급 부족문제를 파악하고 해결할 수 있는 시스템의 시작이라고 할 수 있다. 그러나 이는 의무 조항이 아니므로 공급 부족이 예상되는 상황을 모두 파악하는 것은 불가능하다. 물론 의약품의 공급 중단은 여러 가지 요인에 의하여 발생하고 완제품 생산 기업이 예측 또는 통제할 수 없는 상황에 의하여 일어날 수 있으므로, 모든 의약품 공급 부족을 6개월 전에 보고하는 것은 현실적으로 불가능할 수 있다. 그럼에도 불구하고 의약품 공급 중단으로 인한 피해를 최소화하고 공급 재개를 신속히 이루기 위해서는 의약품 공급 중단 또는 부족을 사후적으로 파악하는 것보다는 사전적으로 파악하는 것이 더 중요하다. 즉 공급 중단 문제에 선제적으로 대응하기 위해서는 필수약품의 공급 중단을 사전적으로 (예. 최소 6개월 전) 보고하도록 의무화할 필요가 있다. 다만 불가피한 경우라고 인정될 때는 그 의무를 완화할 수 있도록 하되, 원칙적으로 사전보고 체계로 운영하는 것이 바람직하다. 보건복지