

의약품 공급 안정을 위한 미국의 동향과 시사점

Drug Shortage Management Programs
in the US

박실비아 | 한국보건사회연구원 연구위원

의약품 공급 중단은 환자의 시의적절한 약물 치료를 어렵게 함으로써 의학적 문제뿐만 아니라 경제적 문제를 야기할 수 있다. 미국은 2012년 의약품 공급 중단 문제에 대응하기 위해 기업의 의무와 정부의 역할을 법제화한 이후 제도 개선의 노력을 계속하고 있다. 코로나19 이후 필수약품의 안정적 공급은 더욱 절박한 과제가 되었고, 연방정부는 필수약품의 자국 내 생산·공급을 확대하기 위한 행정 명령을 발표하고 이행에 들어갔다. 우리나라도 의약품 공급 중단을 관리하고 필수약품의 공급을 안정화하기 위한 체계를 구축하고 있는바, 미국의 관련 동향을 통해 시사점을 얻을 수 있다.

1. 들어가며

의약품은 질병의 예방과 치료 과정에서 핵심적으로 사용되는 자원으로서 적시에 필요한 양이 공급되는 것이 중요하다. 의약품 공급의 중단은 환자의 시의적절한 약물 치료 기회를 앗아가고 부적절한 의약품 사용에 의한 부작용 발생 가능성을 높인다. 또 대체 의약품과 치료 방법을 찾기 위한 의료 인력의 시간과 노력의 소요되며 인력의 다른 업무에도 영향 미쳐 추

가적인 비용을 발생시킨다. 이와 같이 의약품 공급 중단은 의학적 문제뿐만 아니라 경제적 문제를 야기할 수 있다.

국내에서 의약품 공급 중단/부족은 2015년 79건이 보고되었고, 2017년 111건, 2020년 1~10월까지 132건으로 점점 증가하고 있다(박은자 외, 2020, p. 222; 식약처 홈페이지). 공급 중단 보고된 의약품의 일부는 대체 의약품이 없거나 장기 품절로 이어진다(김민건, 2020). 의약품의 공급 중단은 우리나라를 포함하여 세계적으로

관찰되는 현상이며, 국가의 소득 수준과 관계없이 대부분의 국가에서 지속적으로 발생하고 점점 더 증가하는 추세이다. 의약품산업에서 원료의약품을 비롯하여 완제의약품까지 의약품 공급 사슬의 글로벌화가 가속화되고, 국제적으로 제약기업의 인수 합병이 활발해지면서 의약품 공급 중단은 더 확대되고 있다(Iyengar et al., 2016).

의약품 공급 중단 문제가 점점 심각해지면서 국가들도 적극적으로 대응하고 있다. 미국은 다른 국가들에 비해 일찍부터 정부가 의약품 공급 중단 문제에 대응해 왔고, 2010년대 이후 의약품 공급 안정 프로그램을 체계화하기 위한 법적·제도적 수단을 강화하고 있다.

이 글에서는 미국의 의약품 공급 중단 현황을 살펴보고 2012년 「FDA안전·혁신법(FDASIA: The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act)」 도입과 그 이후 정부의

의약품 공급 중단 관리 현황, 의약품 공급 안정을 위한 민간 부문의 동향, 코로나19 이후 최근 정부의 동향 등을 고찰하였다. 이를 통하여 우리나라의 필수약품 공급 안정을 위한 체계를 향상시키기 위한 시사점을 도출하였다.

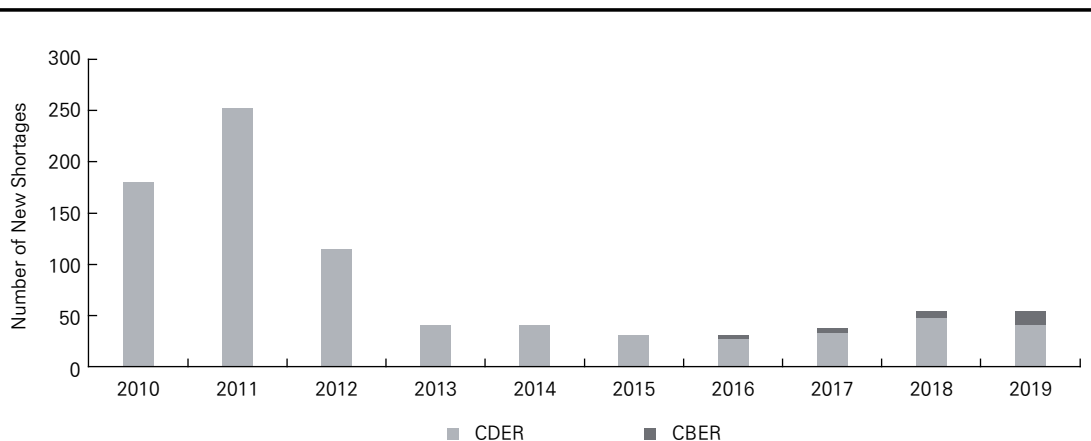
2. 의약품 공급 안정을 위한 미국의 동향

가. 미국의 의약품 공급 중단 현황

1) 미국의 의약품 공급 중단 전체 규모

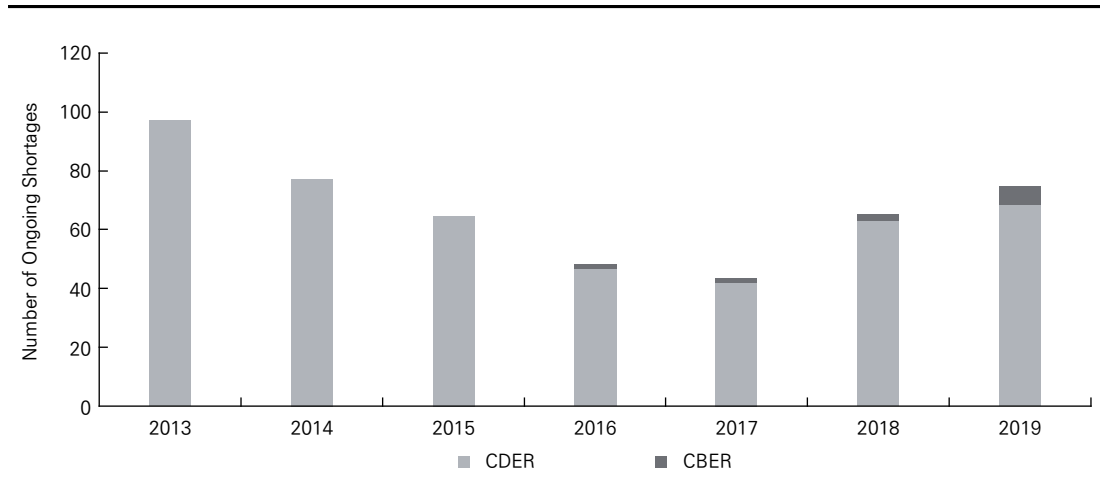
미국의 의약품 공급 중단 건수는 식품의약품청(Food and Drug Administration, 이하 FDA)이 파악하여 발표하고 있다. 2019년 의약품 공급 중단 신규 건수는 51건이며, 의약품평가연구센터(CDER; Center for Drug Evaluation and Research)에서 46건, 생물의약품평가연구

그림 1. 연도별 의약품 공급 중단 신규 건수(2010~2019년)



자료: FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019. p. 3.

그림 2. 연도별 의약품 공급 중단 지속 건수(2013~2019년)



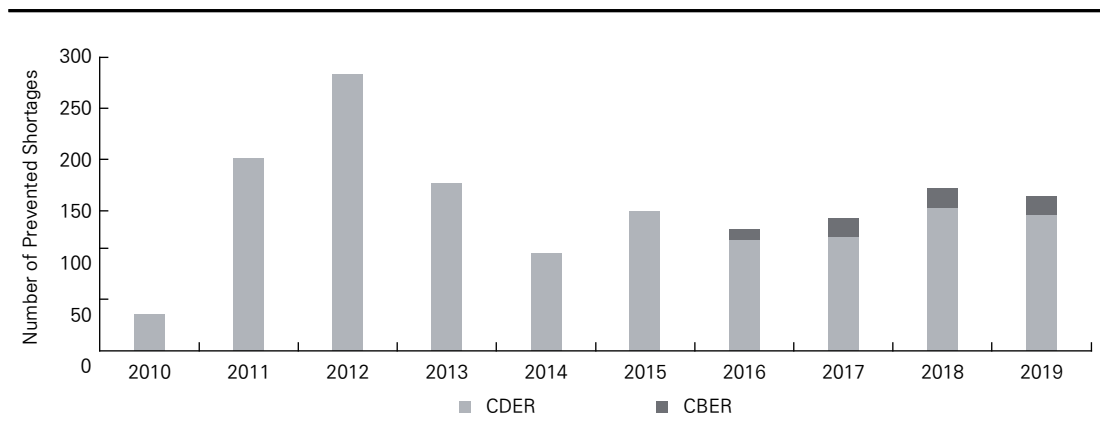
자료: FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019. p. 12.

센터(CBER; Center for Biologics Evaluation and Research)에서 5건 보고되었다. 의약품 공급 중단 신규 건수는 2005년 61건에서 2011년 250건으로 빠르게 상승하다가 2012년 이후 급

격히 감소하였으나 최근 다시 증가하고 있다(그림 1)(FDA, 2020, p. 2).

전년도부터 있었던 공급 중단이 지속되는 건수는 2013년 97건에서 2017년 41건으로 감소

그림 3. 연도별 의약품 공급 중단 예방 건수(2010~2019년)



자료: FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019. p. 4.

표 1. 중환자실에서 사용되는 공급 중단 의약품의 일부 치료군별 현황(2001~2016년)

치료군	공급 중단 건수 (%) (N=1004)	공급 중단 지속 기간의 중간값 (사분 범위)
감염성 질환 치료제	200 (19.9%)	7.7 (2.8 - 18.3)
심혈관계 질환 치료제	154 (15.3%)	8.1 (3.4 - 22.6)
마취제, 진통제 치료제	147 (14.6%)	10.2 (3.4 - 23.7)
위장관계 질환 치료제	76 (7.6%)	8.3 (2.9 - 18.9)
신경계 질환 치료제	66 (6.6%)	6.1 (2.8 - 16.2)
호흡기계 질환 치료제	52 (5.2%)	5.2 (2.0 - 9.5)

자료: Mazer-Amirshahi et al. (2017). U.S. drug shortages for medications used in adult critical care (2001-2016). *Journal of Critical Care*, pp. 41, 283-288.

추세였으나 2018년부터 다시 증가하기 시작하여 2019년 12월 31일 현재 76건으로 나타났다(그림 2)(FDA, 2020, p. 11).

FDA는 의약품 공급 중단 가능성을 미리 파악하고 이를 예방하기 위한 다양한 규제 활동을 하고 있다. 최근 10년 동안 FDA의 활동을 통해 예방한 공급 중단 건수는 2012년 282건으로 가장 많았고, 2018년과 2019년 각각 160건, 154건으로 나타났다(그림 3)(FDA, 2020, p. 4).

2) 미국 의약품 공급 중단 특성: 위중한 환자 치료 의약품의 공급 중단

미국의 의약품 공급 중단에 관한 장기간 데이터 분석 결과를 보면, 의약품 공급 중단이 위중한 환자 치료에 사용되는 의약품, 값싸고 오래된 제네릭 의약품들에서 특히 빈번하게 발생한다는 것을 알 수 있다. 2001~2016년 동안 발생한 미국 의약품 공급 중단 1969건 중 1004건(51%)이 중환자실에서 사용되는 의약품에서 발생하였다. 치료군별로 구분했을 때 감염성 질환 치료제가 200

건(19.9%)으로 가장 많았고 공급 중단 지속 기간의 중간값은 7.7개월이었다. 다음으로는 심혈관계용 의약품(공급 중단 154건(15.3%), 공급 중단 지속 기간의 중간값 8.1개월), 마취제/진통제(147건(14.6%), 10.2개월)의 순으로 공급 중단이 흔히 발생하였다(표 1)(Mazer-Amirshahi et al., 2017).

공급 중단이 발생하는 의약품 중에는 제네릭 의약품과 주사제가 특히 높은 비율을 차지한다. 중환자실에서 사용되는 약으로 공급 중단된 약 중에서 제네릭 의약품과 주사제는 각각 72.2%와 71.7%를 차지하였다. 제네릭 의약품은 일반적으로 가격이 낮고 기업에 고수익을 남겨 주는 의약품이 아니므로, 안정적인 제조와 품질을 유지하는 데 대한 기업의 관심이 낮은 편이다. 주사제는 경구용 의약품에 비해 제조상의 문제(예. 시설 오염)에 취약하며, 응급실이나 입원환자에서 단기간 사용되는 경우가 많아 시장이 작고 수익성이 낮다. 의약품 공급 중단 의 원인으로 가장 흔히 지적되는 것이 제조상의 문제와 품질 문제인데, 가격이 낮은 제네릭이나 주사제에서 특히 품질 관리와 제조

표 2. 중환자실에서 사용되는 공급 중단 의약품의 특성별 현황(2001~2016년)

구분	공급 중단 건수 (%) (N=1004)	공급 중단 지속 기간의 중간값 (사분 범위)
제네릭 의약품	725 (72.2%)	8.6 (3.5 - 22.5)
주사제 ~	720 (71.7%)	8.6 (3.2 - 24.9)
동일 성분 단독 의약품	393 (39.1%)	5.2 (2.1 - 13.2)
대체제가 없는 의약품	117 (11.7%)	5.8 (2.5 - 20.1)
대체제가 있는 의약품	887 (88.3%)	7.7 (3.1 - 18.8)
대체제에 영향을 미친 의약품	250 (24.9%)	12.5 (5.3 - 31.4)

자료: Mazer-Amirshahi et al. (2017). U.S. drug shortages for medications used in adult critical care (2001-2016). Journal of Critical Care, pp. 41, 283-288.

시설에 대한 기업의 투자 동기가 약하고, 공급 불안정성이 높아진다. 동일 성분의 단독 의약품도 공급 중단의 위험이 높아, 중환자실에서 사용되는 공급 중단 의약품의 39.1%를 차지하였다(표 2)(Chen et al., 2016; Mazer-Amirshahi et al., 2017; Woodcock & Wosinska, 2013).

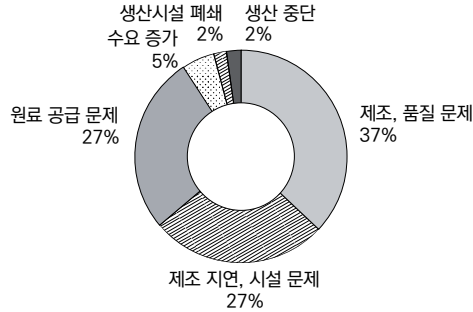
희귀의약품 또한 공급하는 제약사가 대부분 한 개로 제한되어 있어 공급 중단의 위험이 높다. 2008년부터 2016년 6월까지의 의약품 공급 중단 데이터베이스를 이용하여 분석한 연구에서 총 569개의 희귀의약품 중 66개(12%)에서 공급 중단이 발생한 것으로 보고되었다. 공급 중단이 지속된 기간은 평균 455.5일이었다. 희귀의약품에서 공급 중단이 흔히 발생하는 약효군은 항암제와 내분비약이었다(Jarosławski et al., 2017).

3) 미국 의약품 공급 중단의 원인¹⁾

의약품 공급 중단의 대부분은 생산 문제에서 비롯된다. 생산 문제의 가장 큰 원인은 제품 또는 제조시설의 품질 관리에서 문제가 발생한 경우로서 2019년 FDA가 밝힌 의약품 공급 중단 원인의 가장 큰 부분(37%)을 차지한다. 다음으로는 제조시설의 가동 역량이 부족하여 다른 제품을 생산하는 동안 해당 제품을 생산하지 못하는 문제로서, 공급 중단 원인의 27%를 차지한다. 이와 동일한 비율(27%)을 차지하는 다른 원인은 원료 공급의 부족이다. 원료 생산 시설이 2개 미만이거나 해외 시설에 의존하는 경우 원료 공급이 불안정해질 가능성이 특히 높다. 그 외 수요의 갑작스런 증가(5%), 생산 중단(2%), 생산시설 폐쇄(2%) 등이 의약품 공급 중단의 원인으로 설명된다(FDA, 2019a; Woodcock & Wosinska, 2013).

1) 'FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019'에서 분석한 미국 의약품 공급 중단의 원인을 중심으로 기술하였음.

그림 4. 의약품 공급 중단 원인



자료: FDA. (2019a. 10. 22). Drug Shortages Infographic.
<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/drug-shortages-infographic> 에서 2020. 11. 7. 인출

의약품 공급 중단은 직접적 원인은 이와 같이 품질 문제, 제조시설의 문제, 원료 공급의 문제 등이지만 그 배경에는 경제적 요인이 자리 잡고 있다. 공급 중단이 흔히 발생하는 의약품은 주로 제네릭 의약품으로, 출시된 지 오래되어 가격이 낮거나 제조사가 한두 개로 적은 경우가 많다. 의약품 판매로부터 기대할 수 있는 수익이 낮아질 때 기업이 그 제품의 판매, 공급을 유지할 동기는 약해진다. 출시된 지 오래된 제네릭 의약품의 경우 약가 경쟁이 심해지면서 가격이 점점 낮아질 때 공급 중단 가능성이 높아진다. 미국 제네릭 시장을 분석한 연구에 따르면(Berndt et al., 2017; Conti & Berndt, 2019), 2004~2016년 동안 제네릭 의약품의 평균 매출액은 매우 작았다. 2016년 3분기에 성분별, 제형별 제네릭 제품의 매출액의 중간값은 30만 달러에 불과하였다. 제네릭 의약품의 40%는 제조사가 한 개뿐이었고, 제품 시장당 제조사 개수의 중간값은 2개였다.

제네릭 의약품 시장이 제품별로 볼 때 규모가 작고 고도로 집중화되어 있는 것이 공급을 불안정하게 만드는 요소라고 분석되었다.

현재 미국의 의약품 시장은 기업이 제조 기술이나 품질 관리 개선을 위해 투자하도록 하는 동기를 제공하지 않고 있다. 그러나 의약품은 최초 허가 이후에도 품질 관리와 제조 기술의 향상과 업데이트가 계속 이루어져야 한다. 왜냐하면, 시설은 점점 노후화되는 반면 기술은 발전하고 과학적 기대 수준도 변화하고 있기 때문이다. 제조 기술의 업데이트가 제대로 이루어지지 못하면 품질 문제가 발생하고 의약품 공급 중단이 발생할 수 있다. 단순히 ‘우수약품 제조 및 품질관리기준(cGMP; current Good Manufacturing Practice)’을 충족한다고 하여 그것이 기업이 제조공정을 개선하는 데 투자하고 있음을 의미하지는 않는다(FDA, 2019b, p. 26).

나. 의약품 공급 중단 관리를 위한 미국의 제도·정책 동향

1) 「FDA안전·혁신법(2012)」을 통한 공급 중단 관리의 법제화²⁾

미국 정부는 의약품 공급 중단 문제가 심각해지자 2012년 7월 시행된 「FDA안전·혁신법(FDASI

A)」을 통해 FDA의 의약품 공급 중단 관리를 강화하는 각종 조치를 법제화하였다. 의약품 공급 중단 관리를 위해 「연방 식품·의약품·화장품법(FD&C Act; Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act)」의 506C조를 개정하고 506C-1조를 추가하였으며, 주요 내용은 <표 3>과 같다.

표 3. 2012년 이후 미국 의약품 공급 중단 관리 법제화 주요 내용

구분	내용
공급 중단 보고 의무 강화	생명을 구하거나 연장하고, 심각한 질환을 예방하거나 치료하는 데 사용하는 모든 처방의약품의 공급 중단 및 일시적인 제조 문제를 FDA에 사전 보고하도록 의무화함
경고 서신	FDA는 사전 보고하지 않은 제조사에 경고 서신을 발송함
신속 행정 처리	FDA는 의약품 공급 중단을 예방 또는 완화하기 위하여 의약품 허가심사와 실사를 신속히 이행할 수 있음
소통	의약품 공급 중단 문제 해결을 위해 FDA는 내부 및 외부기관과의 소통을 활성화함
연례보고서	FDA는 매년 의회에 의약품 공급 중단에 관한 연례보고서를 제출해야 함

자료: FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019. p. 5.

표 4. FDA의 의약품 공급 중단 관리에 관한 의회 보고 항목

보고 항목	비고 (2019년 현황)
의약품 공급 중단을 보고한 제약사 수	109개 제약사, 공급 중단 575건
공급 중단 가능성의 파악과 선제적 대응을 위한 FDA ORA(Office of Regulatory Affairs) 제조 현장 조사관 및 CDER/OC(Office of Compliance)와 DSS(Drug Shortage Staff) 간의 커뮤니케이션 내역	-
의약품 공급 중단을 완화 또는 예방하기 위해 FDA가 취한 조치	신속 심사/실사, 규제 탄력 적용, 원인 조사, 제약사와 소통 등
의약품 공급 중단을 완화 또는 예방하기 위해 FDA와 마약단속청(Drug Enforcement Administration, DEA) 간에 실시한 업무 협의 내용	-
의약품 공급 중단을 완화 또는 예방하기 위해 FDA가 규제를 탄력적으로 적용한 건수	56개 제품에서 57건
의약품 공급 중단 보고를 이행하지 않아 FDA의 경고장을 받은 제약사의 명단	화이자(Pfizer)/호스피라(Hospira)
2019년 발생한 의약품 공급 중단 건수	의약품평가연구센터(CDER)에서 540건, 생물약품평가연구센터(CBER)에서 35건

자료: FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019. pp. 6-11.

2) 'FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019'를 참고하여 작성함.

표 5. 2019년 의약품 공급 중단 관련 상세 내용

(단위: 건)

구분	의약품평가연구센터(CDER)	생물의약품평가연구센터(CBER)
새로운 공급 중단 건수	46	5
예방한 공급 중단 건수	140	14
지속되는 공급 중단 건수	68	8
공급 중단 보고 건수	540	35
공급 중단을 보고한 제약사 수	90	21
공급 중단 완화를 위해 FDA가 취한 조치		
규제의 탄력적 적용	56	1
허가 관련 신속 심사	202	8
신속 실사	17	0

자료: FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019. p. 17.

2012년 이전에도 FDA는 제약기업으로부터 의약품 공급 중단 보고를 받았으나, 제약기업의 보고는 의무화되어 있지 않았고, 따라서 공급 중단 관리의 실효성이 높지 않았다. 「FDA안전·혁신법(FDASIA)」은 공급 중단 보고 대상 의약품의 범위를 확대하고 제약사의 의무를 명시하였으며, FDA에 이를 감독할 권한을 부여하였고 동시에 매년 의회에 의약품 공급 중단에 관한 활동보고서를 제출할 의무를 갖게 하였다. FDA가 의회에 보고하는 보고서의 주요 항목은 <표 4>와 같이 구성된다.

FDA는 의회에 제출하는 보고서에서 2019년 의약품 공급 중단과 관련하여 상세 내용을 <표 5>와 같이 보고하였다.

2) 미국 의약품 공급 중단 태스크포스(Drug Shortage Task Force)의 권고³⁾

2018년 미국 상원 및 하원 의원들은 FDA에 범부처 의약품 공급 중단 태스크포스(inter-agency Drug Shortage Task Force, 이하 TF)를 설치하여 관련 당사자 및 다른 연방 정부조직과 함께 의약품 공급 중단 문제의 원인을 밝히고 필수 의약품의 공급 안정 방안을 강구하도록 요구하였다. 이에 따라 FDA는 TF를 설치, 운영하였으며, TF에는 메디케어·메디케이드센터(Centers for Medicare and Medicaid Services), 국방부(Department of Defense), 보훈부(Department of Veterans Affairs), 연방거래위원회(Federal Trade Commission), 보건부(Department of

3) 'FDA. (2019b). Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. pp. 4, 42-52'을 참고하여 작성함.

Health and Human Services) 내 예방·대응본부(Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response)가 참여하였다.

TF는 2013~2017년의 의약품 공급 중단 사례를 분석하여 2019년 보고서(『Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions』)를 발간하고 2020년 업데이트하여 발표하였다. 보고서에서는 의약품 공급 중단의 근본 원인과 핵심 문제점을 분석하고 공급 중단 해결을 위한 권고 사항을 제시하였다.

(가) 의약품 공급 중단의 핵심 문제점

TF 보고서에서는 의약품 공급 중단의 핵심 문제점을 다음과 같이 지적하였다.

첫째, 시장은 그 자체로 제네릭 의약품의 안정적인 공급을 촉진하지 않는다. 제약사와 의료기관 간의 계약에서는 가격이 가장 중요한 요소로 인식되고 공급 안정에 대한 책임은 덜 중요하게 취급되고 있다.

둘째, 공급 중단은 의료기관과 의료인, 환자를 포함하여 보건의료체계의 각 단계에 영향을 미친다. 치료제를 제때 사용하지 못함으로 인하여 의료서비스의 질이 낮아지고 환자 치료 결과도 나빠진다. 의료기관은 제네릭 의약품 공급 중단 시 비싼 브랜드 의약품 또는 다른 약을 구입하기 위해 더 높은 비용을 지출해야 한다. 환자는 의약품 공급 중단 상황에 대한 정보를 충분히 얻지 못하며, 공급 중단 상황에서 의료인은 환자에게 다른 약을 투여하고 있음을 알리지 않는 경우가 많다.

셋째, 공급 체인의 정보가 투명하지 않다. 현재 구매 조직, 보건의료 공급자, 환자들은 자신들이 사용하는 약이 어디서 제조되는지, 제조자와 제조소의 질적 수준이 어떠한지에 대해 정보를 접하지 못한다. 공급 체인 정보의 불투명성은 제조 단계에서 환자에 이르기까지 전 과정에 걸쳐 있다.

넷째, 규제적 요구사항이 기업이 공급 차질 문제에 대응하는 데 영향을 미칠 수 있다. 제약기업은 공급 중단 문제 해결을 위해 제조시설 변경 시보다 빠른 절차를 희망하며, 의약품 공급의 글로벌화 경향이 심해짐에 따라 FDA의 규제가 다른 국가들과 더 조화를 이루는 것이 의약품 공급 중단에 대한 신속한 대응에 도움이 될 것이라고 주장한다. 한편 의료 공급자들은 의약품 공급 중단에 대한 더 완전한 정보를 요구하였다.

(나) 공급 중단 문제 해결을 위한 권고 사항

의약품 공급 중단의 발생과 지속에는 여러 가지 요인이 복잡하게 관련되어 있지만 근본적인 원인은 단순한 데서 찾을 수 있다. 즉 보건의료 지출이 증가하는 상황에서 비용 절감을 추구하면서 발생하는 시장의 행태에서 비롯된다고 할 수 있다. TF는 의약품 공급 중단 문제를 해결하는데 있어 정책 결정자들을 위해 다음의 사항을 권고하였다.

첫째, 의약품 공급 중단의 영향과 그것에 영향을 미칠 수 있는 계약 행태를 더 잘 파악해야 한다. 의약품 공급 중단으로 인한 피해, 특히 환자

의 건강을 악화시킬 수 있는 피해를 계량화할 필요가 있다. 특정 약효군에서 의약품 공급 중단 특성—빈도, 지속 정도, 강도, 이용 가능한 치료에 미치는 영향—의 크기를 파악할 수 있는 정보가 제한되어 있다. 이러한 것에 대한 정보를 생산하여 국가 차원에서 의약품 공급 중단의 영향을 이해할 수 있어야 한다. 또 현재 민간 부문에서 이루어지는 계약 행태에 관하여 체계적인 연구를 수행하여 의약품에 대한 안정적인 접근을 촉진할 수 있는 표준 계약 모형을 개발할 필요가 있다.

둘째, 품질 관리 등급 체계를 만들어 기업이 품질 관리 시스템의 향상을 위해 투자할 동기를 부여해야 한다. 제조시설의 품질 관리 실태를 파악하여 그 성숙도에 따라 등급을 매기고 등급을 공개하면 의약품 구매자는 구매하려는 제품의 제조시설에 대해 판단할 수 있다. 이는 시장에서의 투명성을 높일 것이며, 높은 등급의 제약사는 경쟁력을 갖고 지속 가능한 수준의 가격과 시장 점유율을 확보할 수 있다. 그러나 품질 관리의 성숙도 측정—무엇을 측정하고 어떻게 측정할 것인가—은 아직 발전 단계에 있는 과학 분야이다.

셋째, 지속 가능성이 있는 민간 부문 계약을 촉진해야 한다. 처방의약품, 특히 오래된 제네릭 의약품의 지속 공급을 위한 제약사의 투자가 적절한 보상을 받을 수 있도록 재정 인센티브가 포함되어야 한다. 제조시스템의 성숙도를 인정하고 보상하는 계약이 필요하다. 예를 들어 최고 수준

의 시설에서 제조된 약에 대해서는 더 높은 가격을 지불할 수 있고, 계약 조건으로 제조시설의 질적 수준을 요구할 수도 있다.

3) 의약품 공급 중단의 예방과 완화를 위해 FDA가 추진 중인 법률⁴⁾

TF의 권고사항에 따라 2020년 현재 FDA는 의약품 공급 중단 관리의 효과를 높이기 위하여 다음과 같은 법률안을 추진하고 있으며, 이는 2021년 정부 예산요구서에 포함되어 있다.

(가) 의약품 공급 위험 관리 계획의 의무화

이 법률안에 따르면 의약품 허가권자는 제품의 생산·공급 체인에서의 취약점을 찾아내기 위해 정기적인 위험 평가를 수행하고 그 취약점과 관련된 위험을 경감하기 위한 계획을 세울 의무를 갖게 된다. 현재 기업들은 그러한 취약점을 평가하고 해결하기 위한 계획을 제대로 수립하지 않고 있어, 자연재해 등 문제 발생 시 의약품 공급 차질의 위험에 그대로 노출되어 있는 상황이다. 이러한 평가를 통해 잠재적인 공급 중단의 위험성을 확인할 수 있고, 평가 결과에 따라 제조사는 위험경감계획(예. 추가 제조역량 확보)을 수립하게 된다. 이러한 요구사항은 위험 수준에 근거하여 적용될 것이다. 즉 ‘생명을 구하는 약 또는 심각한 질환의 예방과 치료에 사용되는 약(응급 의료 또는 수술 시에 사용되는 약 포함)’으로서

4) ‘FDA. (2019b). Drug Shortage: Root Causes and Potential Solutions. pp. 73-76’을 참고하여 작성함.

과거 5년 동안 FDA의 의약품 공급 중단 목록에 올랐던 적이 있는 약 또는 공급 중단 위험이 증가하는 것으로 FDA가 판단한 요소의 1개 이상에 해당하는 약 등이 주요 대상이 될 것이다.

(나) 정보 공유와 투명성 제고: 시의적절하고 의미 있는 공지

FDA가 추진 중인 두 번째 법률안에서는, 제조사가 의약품 제조상의 문제에 관하여 FDA에 보고하는 정보를 확대하는 한편, 시의적절하고 적합한 보고를 하지 않은 제조사에 FDA가 벌금을 부과할 수 있게 하고 있다. 현재 일부 기업들이 의약품 공급 중단에 관한 보고를 제대로 하지 않아 FDA가 의약품 공급 중단 문제에 효과적으로 대응하는 데 어려움을 겪고 있다. 불성실한 보고에 대해 현재 FDA가 부과할 수 있는 유일한 ‘벌’은 제조사에 서신을 보내고 그것을 FDA 웹사이트에 공개하는 것이며, 그것도 기업이 전혀 보고하지 않거나 시간에 맞추어 보고하지 않은 경우에만 해당한다.

(다) 공중보건 차원에서 의약품 유효기간 연장

FDA가 추진 중인 세 번째 법률안에서는, 의약품 공급 중단과 같은 상황에서 공중보건 차원에서 필요성이 있을 때 FDA가 제조사에 과학적으로 결정 가능한 최장의 유효기간을 평가하고 표시하도록 요구할 수 있는, 확대된 권한을 갖도록 하고 있다. 의약품 공급 중단 상황에서 불필요하

게 짧게 설정된 유효기간으로 인해 의약품이 폐기되어야 한다면 공급 중단 문제가 더 악화될 수 있기 때문이다.

다. 의약품 공급 안정을 위한 미국 민간 부문 동향

1) 의약품 공급 비영리 컨소시엄: Civica Rx 사례

Civica Rx는 미국 내 의약품 공급 중단의 고질적 문제에 대응하여 2018년 병원들이 주체가 되어 설립한 비영리, 비주식회사이다. Civica Rx는 품질 좋은 제네릭 의약품을 적정 가격에 안정적으로 공급하여 병원에서 이용 가능하도록 하는 것을 목표로 하며, 병원과 의료공급시스템, 자선조직이 컨소시엄으로 참여한다. 2018년 설립 당시 7개의 의료공급시스템—CommonSpirit Health, HCA Healthcare, Intermountain Healthcare, Mayo Clinic, Providence St. Joseph Health, SSM Health, Trinity Health—과 3개의 자선조직—Gary and Mary West Foundation, Laura and John Arnold Foundation, Peterson Center on Healthcare—이 참여하였으며, 2020년 현재 참여하고 있는 의료공급시스템은 50개 이상으로, 미국 전역의 1200개 이상의 병원, 21만 개 이상의 허가 병상을 포함한다. 특히 이 시스템에 참여한 허가 병상은 미국 전체 허가 병상의 30% 이상을 차지한다(Civica Rx 홈페이지).

Civica 모형은 의료공급시스템과 제약기업의

협력체계를 구축하여 병원에서 필요로 하는 필수 제네릭 의약품을 적정 가격에 안정적으로 공급받는 것을 추구한다. 회원으로 참여하는 병원은 그 규모나 지역에 관계없이 의약품의 이용 가능성에서 차별받지 않고 필요한 의약품을 구매할 수 있다(Civica, 2019).

Civica Rx는 필수 제네릭 의약품의 안정적 공급을 보장하기 위하여 세 가지 측면의 공급 전략을 동시에 가동하고 있다(Civica, 2019; Civica, 2020).

- ① 미국 FDA의 제조업 허가를 받았고 Civica의 의약품 목록에 있는 제네릭 의약품을 생산할 역량을 갖춘 제네릭 제조사 다수와 협업한다. 제조사는 해당 제네릭 의약품 시장에 재진입하거나 기존의 생산 능력을 높인다. 2020년 현재 Civica Rx는 5개 회사와 협업 중이며 그 외 다수 회사와 협상 중이다.
- ② Civica Rx가 제네릭 의약품의 허가신청(ANDAs; Abbreviated New Drug Applications)을 진행하고 위탁제조기업(CMO; contract manufacturing organization) —Thermo Fisher 등—을 통해 Civica의 약품을 생산하여 공급한다.
- ③ Civica Rx의 제네릭 허가권(ANDAs)을 이용하여 Civica의 제조시설을 설립한다. Civica의 파트너십과 자원조달을 통해 Civica는 제네릭 의약품 생산을 위한 공장 설립 계획을 더 신속히 추진할 수 있다.

2019년 10월 2일 Civica Rx는 처음으로 자체 의약품(Civica 의약품)으로 항생제 반코마이신(vancomycin) 주사제를 유타주의 Riverton병원에 공급하였다고 발표하였다. 이 약은 Xellia Pharmaceuticals를 통해 생산하였고 같은 달 말까지 전체 컨소시엄 병원에 공급될 것이라고 하였다(BusinessWire 기사, 2019. 10. 2). 2020년 현재 Civica는 20개의 멸균주사제 의약품을 출시하여 미국 전역의 컨소시엄 병원에서 입원 환자의 필수 진료에 사용하고 있다고 하였다(Civica, 2020. 5. 19).

2) 공적 지향 제약기업: Phlow Corporation 사례

Phlow는 2020년 1월 설립된, 스스로 공적 가치를 지향한다고 밝히는 제약기업이다. Phlow는 주로 수입에 의존하고 있는 필수 제네릭 의약품을 미국 내에서 생산, 공급하는 것을 미션으로 하며, 원료의약품에서부터 완제의약품까지 국내에서 제조하여 품질 좋은 약을 낮은 가격에 공급하는 것을 목표로 한다(Bovim & Strickler, 2020; Rodgers, Pie, & Kim, 2020).

2020년 3월 코로나19가 확산되면서 기초 의약품의 공급 위기가 발생하자 미국 보건부 산하 생물학의약품첨단연구개발국(BARDA; Biomedical Advanced Research and Development Authority, 이하 BARDA)은 의약품 공급에 관한 긴급 공모를 하였고 Phlow는 이에 응하였다(Virginia Manufacturers Association, 2020). 2020년 5

월 Phlow는 BARDA와 코로나19 치료에 사용될 는 의약품에 포함하여 전략적국가비축(Strategic National Stockpile)에 필요한 필수약품과 원료의약품의 생산에 대해 4년간 3억 5400만 달러, 향후 10년까지 총 8억 1200만 달러의 계약을 체결하였다. 대상 의약품은 주로 수입에 의존하던 필수약품으로서 공급 중단 위험이 높은 의약품이다(Bovim & Strickler, 2020).

Phlow는 Civica Rx, AMPAC Fine Chemical, 버지니아커먼웰스대학의 Medicines for All 연구소와 파트너십을 통해 기술적 지원을 받고 의약품을 생산한다. 이를 통해 Phlow는 이미 코로나19 환자에게 사용되는 5개 종류의 필수 제네릭 의약품—항생제, 진통제, 진정제를 포함—160만 도스를 생산하여 전략적국가비축(Strategic National Stockpile)에 전달했다고 보고하였다. Phlow는 안정적인 생산 공급을 위해 연속 생산(continuous manufacturing)을 포함하여 첨단 제조 플랫폼을 사용한다고 밝히고 있다(Bovim & Strickler, 2020).

계약과 관련하여 BARDA의 국장 Gary Disbrow는 “BARDA는 백신뿐만 아니라 필수약품과 그 원료의약품에 대해서도 미국 내 제조 인프라를 확대하는 것에 오랫동안 관심을 가져 왔다. Phlow 및 그 파트너들과의 협력은 공급 중단 위험이 있는 핵심 의약품과 전략 원료의약품의 제조를 확대하는 중요한 진전이 될 것이다”라고 하였다. 백악관의 무역제조업정책국(Office of Trade

and Manufacturing Policy) 국장 Peter Navarro는 “미국은 너무나 오랫동안 가장 중요한 의약품과 원료의 제조와 공급을 외국에 의존해 왔다. 이는 미국인의 건강, 안전, 국가 안보를 매우 위태롭게 하고 있다”고 하였다(Bell, 2020; Bovim & Strickler, 2020).

한편 신생 기업이 정부와 장기간의 필수약품 공급 계약을 맺은 것과 관련하여 기업의 제조 역량이나 안정적 공급 가능성 측면에서 우려하는 의견도 존재한다(Rodgers, Pie, & Kim, 2020). 수입에 의존하던 기초 필수약품의 국내 생산 전환, 그리고 공적 가치를 천명하는 신생 기업과 그 네트워크에 기반한 생산·공급, 이는 모두 미국의 의약품 공급체계에서 일종의 도전이라 할 수 있다. 이러한 새로운 모형의 진행 과정을 관찰하여 의약품 공급 안정의 한 방안으로서 그 성과를 평가해 볼 필요가 있다.

라. 코로나19 이후 의약품 공급 안정을 위한 미국의 동향

1) 필수약품 등의 국내 제조에 관한 대통령 행정 명령(2020년 8월)⁵⁾

(가) 행정 명령의 목적과 주요 내용

2020년 8월 6일 미국 대통령은 필수약품 등의 미국 내 제조를 위한 행정 명령(‘Executive Order on Ensuring Essential Medicines,

5) 미국 백악관 홈페이지 ‘Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States’를 참고하여 작성함.

Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States')을 발표하였다. 행정 명령은 미국이 코로나19와 같은 팬데믹 상황을 겪으면서 필수약품과 의료장비의 해외 의존을 줄이고 국내 생산을 통해 안정적으로 공급할 필요성에 대한 공감의 높아지면서 이루어졌다. 행정 명령의 목표는 감염성질환과 같은 공중보건 위기 또는 화학·생물학·방사성·핵 위협 상황에서 미국 내 필수약품, 의료 대응 제품(medical countermeasures), 핵심 자원(필수약품, 의료 대응 제품의 원료 및 원자재 등)⁶⁾의 적정 공급을 보장하는 것이다.

행정 명령은 필수약품 등의 해외 제조·공급 의존도를 낮추기 위하여 다음의 정책을 추진하는 것을 내용으로 하고 있다.

- ① 필수약품 등의 국내 제조를 늘리고 국내 공급 체인에서 여분이 있도록 함.
- ② 미국에서 제조한 필수약품 등에 대한 장기적 수요가 존재하도록 보장함.
- ③ 대중의 안전과 국가 방위에 필수적인 완제 의약품과 완제 의료기기, 그것의 핵심 자원의 국내 생산 역량에 초점을 맞춤.
- ④ 정부 조달에 참여하는 제3의 온라인 판매자와 이커머스 플랫폼에서 필수약품 등의 위조품을 척결함.

(나) 행정 명령에 의한 정부 부처별 의무 이행 사항

행정 명령에서는 '필수약품 등'에 무엇이 해당되는지 명시하지 않고 있다. FDA는 30일 이내에 필수약품 등의 목록 초안을 만들고 90일 이내에 최종 목록을 작성해야 한다. 목록이 작성되면 보건부(HHS), 보건부(VA), 국방부(Department of Defense) 등 정부 부처는 미국에서 제조된 필수약품 등을 구매해야 한다. 정부 부처들은 필수약품 등의 국내 제조를 늘리기 위해 장기 계약 등 구매전략을 수립해야 한다.

FDA가 필수약품 등의 목록을 작성한 후 30일 이내에 미국 무역대표부(USTR; US Trade Representative)는 자유무역협정과 정부 구매에 관한 세계무역기구 협정하에서의 미국 구매 조달 품목 대상을 변경하여 필수약품 등이 해당되지 않도록 조치를 취해야 한다. 국방 장관은 FDA가 필수약품 등의 목록을 작성한 후 60일 이내에 국가 방위에 필요한 필수약품 등을 국내 제조 제품으로만 구매하고 다른 국가에서 제조된 제품은 제외해야 한다. 환경청(EPA; Environmental Protection Agency)은 필수약품의 연속 제조에 관한 요건을 합리화하여 필수약품 등의 국내 제조를 지원해야 한다.

FDA는 국내 제조 필수약품을 신속 허가해야 하고 '선진화된 제조' 기술 개발에 관한 가이드스를 작성하여 발표해야 한다. 그리고 필수

6) 행정 명령에서의 '필수약품, 의료 대응 제품, 핵심 자원'을 이 글에서는 '필수약품 등'으로 칭하고자 함.

약품 공급 체인의 취약한 부분을 확인하여 위조 의약품의 수입을 막아야 한다. FDA는 필수약품 해외 제조시설에 대한 실사를 늘리고, 공급 불안정을 보였던 시설에 대해서는 예고 없는 실사가 이루어지도록 외국 정부와 협의하고, 실사를 거부하거나 정당한 이유 없이 지연시키는 시설에서 제조된 제품은 수입하지 않아야 한다.

그러나 다음의 경우에는 이러한 의무사항의 이행에서 예외가 허용된다.

- ① 의무사항의 이행이 공공의 이해와 부합하지 않는 경우
- ② 필수약품 등의 미국 내 제조만으로는 충분한 양의 공급이 불가능한 경우
- ③ 필수약품 등이 공중보건 위기 또는 재해, 국가 응급상황에 대응하는 데 필요한 것이 아닌 경우
- ④ 국내 제조 제품 구매 시 구매 비용이 25% 이상 증가하는 경우

이러한 사유로 의무사항을 이행하지 않은 경우 부처의 장은 연례보고서에서 그 사유를 대통령에게 보고해야 한다.

행정 명령 발표 후 180일(2021년 2월 2일) 이내에 FDA와 보건부(HHS)는 예산관리처(Office of Management and Budget, 이하 OMB)와 함께 필수약품 등의 공급 체인에서 취약한 부분을 찾아내고 다음과 같이 그것을 완화하는 조치를 취해야 한다.

- ① 정규 허가 절차의 일부로서, 필수약품 등의 제조자로부터 정보를 수집하는 규정을 제안하거나 가이드라인을 개정함.
- ② 필수약품 등의 공급 체인의 취약한 부분과 안정성 보장에 관한 기록을 공개하기 위하여 관련 기구와 서면 협약을 맺음.
- ③ 이러한 목적을 달성하기 위해 필요한 법률 변경 사항을 대통령에게 권고함.
- ④ FDA 규제가 필수약품 등의 국내 생산에 장애가 되는지를 검토하고 그러한 규제를 철폐 또는 개선해야 함을 대통령에게 권고함.

행정 명령 발표 후 180일(2021년 2월 2일) 이내에 국방 장관과 OMB는 미국 군대에 필요한 필수약품 등의 공급 체인에서 취약한 부분을 찾아내고, 국방과 관련된 필수약품 및 의료 대응 제품의 목록을 보건부(HHS)와 FDA, OMB, 무역제조업정책국에 제공해야 한다. 이 목록은 주기적으로 업데이트해야 한다.

연방정부의 각 부처는 2021년 12월 15일까지 대통령에게 공개 보고서를 제출해야 하는데, 향후 3년의 다음 사항을 내용에 포함해야 한다.

- ① 부처가 구매하는 필수약품, 의료 대응 제품과 그것의 핵심 자원
- ② 이러한 품목의 구매 비용: 각각의 비용과 총 비용
- ③ 품목들의 공급 출처
- ④ 다음 회계연도에 이들 품목의 국내 생산을 지원하기 위한 부처의 계획

2) 캘리포니아주의 자체 제네릭 공급 추진 (2020년 9월)

2020년 9월 28일 캘리포니아주는 제네릭 의 약품을 주에서 자체적으로 생산, 공급할 수 있게 하는 법을 도입하였다. 이 법에 따라 주는 의약품 제조사와 파트너십을 형성하여 제네릭 의약품을 생산하고 공급할 수 있게 되며, 궁극적으로 적정 가격에 공급함으로써 지불 가능한 접근성을 추구 할 수 있고 공급 중단 문제도 해결하고자 한다.

제네릭 의약품의 가격 상승과 공급 중단은 최 근 미국 의약품 시장에서 직면한 심각한하고 특수 한 문제로 지적되어 왔다. 2018년 미국에서 인 술린의 가격은 98.7달러로 영국(7.52달러), 캐나 다(12.0달러), 프랑스(9.08달러), 독일(11.0달러) 등에 비해 10배 수준으로 높았다(Mulcahy, Sch wam, & Edenfield, 2020). 알레르기 응급 처 치에 사용하는 에피네프린 자가 주사는 지난 10 년 동안 2개 세트 가격이 100달러에서 600달러 로 인상되었다(Anderson, 2020).

제네릭 의약품의 가격 인상과 공급 부족 문제 는 코로나19 이전부터 존재했던 문제이며, 그동 안 각 주들은 제약기업에 의약품 공급에 소요되 는 비용의 공개, 본인부담의 상한 등을 요구해왔 다. 그러나 주 자체적으로 의약품을 생산하여 공 급할 권한은 없었다(Silverman, 2020).

캘리포니아는 새로운 법을 통해 인슐린, 에피 네프린을 포함하여 제네릭 필수약품을 적정 가 격에 안정적으로 공급할 수 있는 첫 번째 주가 될 것으로 기대된다. 주에서는 대상 의약품을 선정

하기 위한 작업에 착수하였고 구체적인 전략을 개발하기 시작했다. 그렇지만 실제로 의약품을 생산하여 공급하게 되기까지는 몇 년이 소요될 것으로 보고 있다(Ientile, 2020).

3. 고찰 및 시사점

미국은 의약품 공급 중단 문제에 관하여 활발 한 논의가 진행되어 온 국가에 속하며, 정부와 국 회에서도 이 문제에 대한 관심이 높은 편이다. 2012년 「FDA안전·혁신법(FDASIA)」을 통해 의 약품 공급 중단을 관리하는 FDA의 권한과 의무 를 강화하였음에도, 의약품의 생산·공급이 민간 제약기업에 의해 결정되어 이루어지고 FDA가 규제기관으로서 발휘할 수 있는 수단이 제한적이 어서 시장에서의 의약품 공급 중단을 통제하는 데 한계가 있는 것으로 나타나고 있다. 그러나 FDA는 2021년 예산 요구서에서 의약품 공급 안 정에 관련된 법률안 3개를 포함하는 등 현재 제 도의 문제 해결을 위한 노력을 지속하고 있다.

의약품 공급 중단은 특히 저가의 제네릭 의약 품이나 중대 질환자의 치료에 필수적인 의약품에 서 흔히 발생하여 환자와 의료공급체계에 미치는 영향이 심각하다. 2018년 미국 내 대형 병원들 이 자체적으로 필수약품을 생산하여 조달하기 위한 컨소시엄을 구성하여 대응하기 시작하였고, 2020년에는 수입에 의존하던 필수 제네릭 의약 품의 미국 내 생산을 미션으로 하는 제약사가 자 발적으로 탄생하였는데, 이는 의약품 공급 안정

을 위한 정부의 노력만으로는 현장에서 겪는 어려움을 해소하지 못한다는 것을 말해 준다. 동시에 이는 필수약품의 공급 중단이 기술적, 자원상의 문제이기보다는 시장 작동 방식의 문제임을 드러낸다.

코로나19 상황은 필수약품의 공급을 글로벌 공급 체인에 의존하는 것이 국민보건과 안보 측면에서 매우 불안한 것임을 여실히 보여 주는 계기가 되었다. 미국은 세계 시장에 신약을 공급하는 제약기업을 다수 보유하고 있지만 동시에 제네릭 약품의 상당 부분을 해외 제약기업에 의존하여 공급해 왔다. 2020년 8월 필수약품의 국내 자급 강화를 목표로 발표된 행정 명령은 미국의 약품 공급체계의 변화를 위한 의미 있는 시도라 할 수 있다. 행정 명령의 계획에 따라 2020년 10월 30일 FDA는 필수약품 등의 목록을 발표하였다. 이후 연방정부 부처들에서 이루어질 행정 명령의 이행 과정을 지켜볼 필요가 있다.

약품 공급 중단 문제는 세계적인 문제로서 우리나라 또한 예외가 되지는 않는다. 이에 따라 국내에서는 국민 보건상 공급 중단이 시장에 미치는 영향이 클 것으로 예상되는 약품의 목록을 작성하고, 제약기업은 해당 약품의 생산·수입·공급을 중단할 때 정부에 이를 사전 보고하도록 하는 '약품 생산·수입·공급 중단 보고제도'를 2009년부터 시행하고 있다. 또 2016년에는 약사법을 개정하여 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 약품을 중심으로 '국가 필수약품' 목록을 작성하여 해당 약품

의 공급을 관리하고, 공급 중단 시 대응 및 공급 중단 예방을 위한 선제적 관리를 법제화하였다.

즉 우리나라에서도 필수약품의 공급 안정이 중요한 정책 과제로 인식되고 필수약품의 공급 중단을 파악하고 국내 약품 제조 인프라를 활용하여 공급을 가능하게 하는 틀을 갖추고 있다. 그러나 현재까지는 공급 중단 정보를 파악하는 데 집중해 왔으며, 공급 중단을 최소화하거나 예방하는 성과는 미흡하였다. 약품 공급 중단 정보는 업체가 동의하는 경우에만 공개하며, 공급 중단 약품의 위탁 제조는 기업의 참여 동기가 낮아 연간 1~2건에 불과한 실정이다(박은자 외, 2020, pp. 222-223).

약품 공급 중단은 점점 더 자주 발생하고 있고 국제적인 약품 시장 구조로 볼 때 공급 중단이 저절로 완화될 가능성은 거의 없다. 따라서 필수약품의 공급 안정을 위한 적극적이고 실효성 있는 정책 방안이 요구된다. 이러한 맥락에서 미국의 약품 공급 안정을 위한 그간의 정책 발전과 최근의 움직임들은 국내 정책에 시사하는 바가 크다.

약품 공급 중단 사실의 단순한 파악뿐만 아니라, 공급 중단 가능성을 사전에 파악하여 규제 기관과 기업의 협력을 통해 공급 중단을 방지할 수 있는 시스템을 강화할 필요가 있다. 약품을 생산·수입·공급하는 기업은 약품 공급 불안정 요소를 평가하고 필수약품의 공급을 안정화하기 위한 노력을 해야 하며, 이러한 것들이 체계적으로 이루어지도록 제도화해야 한다. 민간 기업

에서 자발적인 생산·공급이 이루어지지 않거나 생산·공급이 중단되는 의약품에 대해서는 공적 영역에서 생산하여 공급하는 구조를 견고히 할 필요가 있다. 특히 원료의약품을 포함하여 제품의 공급을 수입에 의존하는 필수약품에 대해서는 궁극적으로 국내 자급을 목표로 전략을 추진하는 것이 필요하다. ■

참고문헌

김민건. (2020. 11. 25). 전문·일반약 11품목 수급차질...장기품절도 계속. 데일리팜.
 박은자, 박실비아, 정연, 최슬기, 김수진, 강혜리, 김보은. (2020). 의약품 안전관리 종합계획 수립 및 성과지표 설정 연구. 식품의약품안전평가원/한국보건사회연구원.
 식품의약품안전처 홈페이지. 생산/수입/공급 중단 의약품. <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAF01> 에서 2020. 12. 15. 인출
 미국 백악관 홈페이지. Executive order on ensuring essential medicines, medical countermeasures, and critical inputs are made in the United States. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/executive-order-ensuring-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-made-united-states/> 에서 2020. 10. 28. 인출
 Anderson, L. A. (2020. 8. 7). EpiPen costs and alternatives: what are your best

options? Drug.com 뉴스. <https://www.drugs.com/article/epipen-cost-alternatives.html/> 에서 2020. 10. 29. 인출
 Bell, J. (2020. 5. 19). Little-known drug manufacturer gets big contract for COVID-19 response. Biopharma Dive. <https://www.biopharmadive.com/news/phlow-barda-funding-us-drug-manufacturing/578224/> 에서 2020. 10. 21. 인출
 Berndt, E., Conti, R. M., Murphy, S. J. (2017). The landscape of U.S. generic prescription drug markets, 2004-2016. National Bureau of Economic Research Working Paper Series No. 23640.
 Bovim, E. & Strickler, L. (2020. 5. 19). Phlow Corporation awarded \$354 million HHS/ASPR/BARDA contract to manufacture essential medicines in shortage. PR Newswire. <https://www.prnewswire.com/news-releases/phlow-corporation-awarded-354-million-hhsasprbarda-contract-to-manufacture-essential-medicines-in-shortage-301061648.html/> 에서 2020. 10. 21. 인출.
 BusinessWire 기사 (2019. 10. 2). Civica Rx partners on COVID-19 response and “end-to-end” U.S. based generic drug manufacturing. <https://www.businesswire.com/news/home/20191002005196/en/Patients-Are-Now-Being-Treated-with-a-Civica-Rx-M>

- education에서 2020. 10. 27. 인출.
- Chen, S. I., Fox, E. R., Hall, M. K., Ross, J. S., Bucholz, E. M., Krumholz, H. M., & Venkatesh, A. K. (2016). Despite federal legislation, shortages of drugs used in acute care settings remain persistent and prolonged. *Health Affairs (Project Hope)*, 35(5), 798-804. doi: 10.1377/hlthaff.2015.1157
- Civica Rx 홈페이지. <https://civicarx.org> 에서 2020. 10. 27. 인출.
- Civica Rx. (2019). Quality, Supply, Price. <https://civicarx.org/wp-content/uploads/2019/10/Civica-Rx-White-Paper-FINAL-10.01.19-1.pdf>에서 2020. 10. 27. 인출
- Civica Rx. (2020. 5. 19). Civica update: Civica Rx partners on COVID-19 response and “end-to-end” U.S. based generic drug manufacturing. <https://civicarx.org/civica-update-civica-rx-partners-on-covid-19-response-and-end-to-end-u-s-based-generic-drug-manufacturing> 에서 2020. 10. 21. 인출.
- Conti, R. M. & Bach, P. B. (2013), Cost consequences of the 340B drug discount program, *JAMA* 309(19), 1995-1996. doi:10.1001/jama.2013.4156
- FDA. (2019a. 10. 22). Drug Shortages Infographic. <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/drug-shortages-infographic> 에서 2020. 11. 7. 인출.
- FDA. (2019b). Drug Shortage: Root Causes and Potential Solutions.
- FDA. (2020). Report on Drug Shortages for Calendar Year 2019.
- Ientile, G. (2020. 10. 9). California governor signs bill to allow state-led generic drug development. *Drug Topics*. <https://www.drugtopics.com/view/california-governor-signs-bill-to-allow-state-led-generic-drug-development>에서 2020. 10. 29. 인출.
- Iyenga, S., Hedman, L., Forte, G., Hill, S. (2016). Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies. *BMC Medicine*. 14(1), 124. doi: 10.1186/s12916-016-0674-7
- Jarosławski, S., Azaiez, C., Korchagina, D., & Toumi, M. (2017). Quantifying the persisting orphan-drug shortage public health crisis in the united states. *Journal of Market Access & Health Policy*, 5(1), 1269473-7. doi:10.1080/20016689.2017.1269473
- Lumb, Philip D., MB, BS, FCCM. (2008). Journal of critical care. *Journal of Critical Care*, 23(1), 1. doi:10.1016/j.jcrc.2008.02.002
- Mazer-Amirshahi, M., Goyal, M., Umar, S. A., Fox, E. R., Zocchi, M., Hawley, K. L., & Pines, J. M. (2017). U.S. drug shortages for medications used in adult critical care (2001-2016). *Journal of Critical Care*, 41, 283-288. doi:10.1016/j.jcrc.

- 2017.06.005
- Morgolis center for health policy (2018).
Identifying the Root Causes of Drug Shortages and Finding Enduring Solutions.
- Mulcahy, A. W., Schwam, D., Edenfield, N. (2020). Comparing Insulin Prices in the United States to Other Countries. Santa Monica: RAND.
- Rodgers, G., Pie, A. J., Kim, J. G. (2020. 6. 3). US-based pharmaceutical manufacturing in response to COVID-19: new manufacturers face risks. DLA Piper. <https://www.dlapiper.com/en/us/insights/publications/2020/06/us-based-pharmaceutical-manufacturing-in-response-to-covid19-new-manufacturers-face-risks/>에서 2020. 10. 21. 인출
- Silverman, E. (2020. 9. 28). With a new law, California becomes the first state to pursue its own line of generics. STAT News.
- Virginia Manufacturers Association.
Richmond startup awarded \$354 million federal contract to make ingredients for COVID-19 drugs. <http://www.vamanufacturers.com/richmond-startup-awarded-354-million-federal-contract-make-ingredients-covid-19-drugs/> 에서 2020. 10. 21. 인출
- Woodcock, J. & Wosinska, M. (2013). Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 93(2), 170-176. doi:10.1038/clpt.2012.220