

한-EU 의약품 GMP 규제조화 및 수출 확대 정책 수요조사

(2022.11.18., 한국바이오횰약품협회)

수요조사 안내문

■ 수요조사 안내문

귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

한국바이오횰약품협회는 식품의약품안전처 사업인 '한-EU 의약품 GMP 규제시스템 조화 및 수출활용 방안 연구' 수행기관으로 연구를 수행 중에 있습니다.

이 일환으로 협회는 의약품 GMP 규제 및 수출입 관련 귀사의 운영실태, 애로사항, 정책수요 등을 의견을 파악하고자 합니다.

본 조사결과는 향후 한-EU 의약품 GMP 상호인정 및 통상전략 수립을 위한 기초자료로 활용될 것입니다.

귀사에서 응답해 주신 내용은 사업에 소중한 자료로 활용될 예정으로, 바쁘시더라도 시간을 내어 설문조사에 적극 협조해주시면 감사하겠습니다.

■ 조사대상: 국내 주요 제약기업

■ 조사기간: 2022. 11. 28 ~ 2022. 12. 8 (9일) *일정이 변경될 수 있는 점 참고 부탁드립니다.

■ 조사예상시간: 약 15분 내외

■ 제출방법: 온라인 설문조사 (링크연결이 어려울 경우, 아래의 연락처로 문의를 주시면 수요조사 응답지를 메일로 전송드리겠습니다.)

■ 관련문의: 한국바이오횰약품협회 박민환 주임(minhwan0923@kobia.kr, 02-525-8257)

본 조사에서 수집된 법인·단체 등의 비밀에 속하는 자료는 통계법 제33조에 의거 통계작성의 목적으로만 사용되며 익명성이 철저하게 보장됨을 약속드립니다.

※ 성실하게 수요조사에 참여해주신 분에게는 선착순으로 소정의 상품권 (2만원)를 지급해드릴 예정이오니, 많은 참여 부탁드립니다.

*는 필수항목 입니다.

개인정보 수집에 관한 동의

1. 수집하는 개인정보 항목

수집하는 개인정보는 다음의 목적 기타의 용도로는 사용되지 않으며, 이용 목적이 변경될 시에는 사전에 동의를 구할 예정입니다.

- 수집 항목 : 기업명, 부서, 성명, 직위, 휴대폰 번호

- 수집·이용목적 : '한-EU 의약품 GMP 규제시스템 조화 및 수출활용 방안 연구' 수요조사 및 결과 분석시 활용

2. 수집하는 개인정보의 이용 및 제3자의 제공

수집하는 개인정보는 '수집·이용 목적'에서 고지한 범위 내에서 사용하며, 관련 담당자를 제외하고는 함부로 열람할 수 없고, 정보주체의 사전 동의 없이 동 범위를 초과하여 이용하거나 제3자에게 제공하지 않습니다.

3. 수집하는 개인정보의 파기

수집하는 개인정보는 "개인정보보호법" 및 관련 법령에 근거하여 1년간 보유하고 즉시 파기합니다.

☐ 동의함

☐ 동의하지 않음

[1] 응답자 일반현황

1. 응답자 정보 *

이메일	()	기업명	()
부서	()	직위	()
핸드폰 번호	()		
담당업무 (복수선택 가능)	1) 연구/임상 개발 4) 특허/법무 8) 기타()	2) 생산/물류/글로벌 5) 사업개발	3) 품질 보증/관리 6) 기획/관리

※ 이메일 주소 및 핸드폰 번호는 추후 상품권 지급을 위한 용도로만 사용되며, 이후 폐기처리됨을 약속드립니다.

2. 귀사의 기업유형은 어떻게 되십니까?

1) 대기업	2) 중견기업	3) 중소기업	4) 벤처기업
--------	---------	---------	---------

3. 귀사에서 주로 취급하는 의약품 품목과 유형에 대한 질문입니다.

3-1. 귀사는 주로 어떤 품목을 취급하십니까? (복수선택 가능) *

1) 의약품	2) 의약품외품	3) 의약품 위탁제조	4) 기타()
--------	----------	-------------	----------

3-2. 귀사의 의약품은 어떤 유형에 해당하니까? (복수선택 가능) *

1) 합성의약품	2) 원료의약품	3) 바이오의약품
4) 첨단바이오의약품	5) 기타	

4. 귀사의 연간 매출액은 어떻게 되십니까?

	1)	2)	3)	4)	5)
2019년	없음	100억원 미만	100억~500억 미만	500억~1000억 미만	1000억원 이상
2020년	없음	100억원 미만	100억~500억 미만	500억~1000억 미만	1000억원 이상
2021년	없음	100억원 미만	100억~500억 미만	500억~1000억 미만	1000억원 이상

[2] 수출입 실태

5. 귀사는 해외로 수출 중인 제품이 있으십니까? *

- 1) 있다(6번으로)
- 2) 없다(7번으로)

6. 귀사의 주요 수출 지역을 선택해주시길 바랍니다. (복수선택 가능)

- 1) 북미 2) 유럽 3) 아시아 4) 아프리카 5) 남미 6) 오세아니아 7) 기타

7. 귀사에서 해외로부터 수입 중인 제품이 있으십니까? *

- 1) 있다(8번으로)
- 2) 없다(9번으로)

8. 귀사의 주요 제품 수입 지역을 선택해주시길 바랍니다. (복수선택 가능)

- 1) 북미 2) 유럽 3) 아시아 4) 아프리카 5) 남미 6) 오세아니아 7) 기타

9. 귀사의 의약품을 수출할 때 주요 애로사항은 무엇이라고 생각하십니까? (복수선택 가능)*

- 1) 언어장벽
- 2) 수출국가의 규제정보와 규제현황에 대한 정보 부족
- 3) 우리나라와의 의약품 인허가 프로세스 및 제출자료의 차이
- 4) 강화된 비관세장벽으로 인한 자유로운 경쟁의 어려움
- 5) 기타()

10. 귀사가 의약품 수출 규제 관련 어려움이 있는 분야는 무엇이라고 생각하십니까? (복수선택 가능) *

- 1) 품목허가신고심사
- 2) GMP 관리
- 3) 수입의약품
- 4) 생물학적동등성시험
- 5) 기타()

[3] 의약품 GMP 제도 인식 및 정책 수요

11. 귀사의 다음 의약품은 어느 국가의 의약품 제조 및 품질관리기준(이하 'GMP') 인증을 받으셨습니까? *

GMP 인증 국가	한국	미국	유럽	기타 국가 (기입 요망)
합성의약품				
원료의약품				
바이오횰약품				
첨단바이오횰약품				

12. 귀하는 귀사에서 다음의 의약품 GMP 제도를 준수함에 있어 어떤 부분이 어려운 점이라고 생각하십니까? (복수선택 가능)

1) 시설관리	2) 환경관리	3) 조직	4) 기준서
5) 문서	6) 밸리데이션	7) 품질관리	8) 제조관리
9) 제조위생관리	10) 원자재/제품관리	11) 불만처리/회수	12) 변경관리
13) 자율점검	14) 교육/훈련	15) 실태조사 등	16) 기타()

12-1. 12번의 항목에 응답하신 이유에 대해 간단히 적어주시기 바랍니다.

()

13. 국내 의약품 GMP 제도에 대한 개선이 필요한 사항은 무엇이라고 생각하십니까? (복수 선택 가능)

- 1) 재원확보(시설/장비 마련)
- 2) 교육 및 홍보 부족
- 3) 복잡한 제도적 절차
- 4) 정부의 지원 및 관리기준 미비
- 5) 전문인력 및 기술수준 부족
- 6) 기타()

14. 귀하는 의약품 GMP 제도를 이행함으로써 의약품의 안전성 및 유효성이 확보된다고 생각하십니까?

- | | | | | |
|-----------|--------|-------|--------------|--------------|
| 1) 매우 그렇다 | 2) 그렇다 | 3) 보통 | 4) 별로 그렇지 않다 | 5) 전혀 그렇지 않다 |
|-----------|--------|-------|--------------|--------------|

15. 국내 의약품 GMP 제도가 선진국(미국, 유럽 등)과 비교하여 어느 수준이라고 생각하십니까?

- 1) 선진국과 큰 차이가 없으며 상세하고 전문적이다.
- 2) 선진국에 비해 다소 덜 상세하고 덜 전문적이다.
- 3) 선진국에 비해 상당히 상세하지 않고 전문성도 떨어진다.
- 4) 기타()

16. 우리나라는 지속적으로 의약품 GMP 규제의 국제조화를 지속적으로 추진 중입니다. 현재 달성 수준이 어느 정도라고 평가하니까? *

- | | | | | |
|----------|-------|-------|--------|-----------|
| 1) 매우 동의 | 2) 동의 | 3) 보통 | 4) 비동의 | 5) 매우 비동의 |
|----------|-------|-------|--------|-----------|

16-1. (1, 2번 응답자) 동의하신다면, 그 이유는 무엇입니까? (복수선택 가능) *

- 1) 포스트 코로나19 시대 신속성 확보
- 2) 한국 의약품 글로벌 신뢰도 강화
- 3) 수출역량 강화
- 4) 기타 ()

16-2. (4, 5번 응답자) 동의하지 않으신다면, 그 이유는 무엇입니까? (복수선택 가능) *

- 1) 국제수준 추진 비용 부담
- 2) 단계별 전문인력 부족
- 3) 평가 단계별 절차 복잡 및 비효율성
- 4) 기타 ()

17. 국내 의약품 GMP 국제규제 조화를 위해 정부차원에서 지원할 수 있는 방안 중 우선해야 하는 것은 무엇이라고 생각하십니까? (1순위 : , 2순위 : , 3순위 :)

- | | | | |
|-------------|---------|----------|----------|
| 1) 비용지원 | 2) 세제혜택 | 3) 제도개선 | 4) 교육/홍보 |
| 5) 인력양성(교육) | 6) 컨설팅 | 7) 기타() | |

[4] 의약품 GMP 상호인정의 영향 및 통상전략 방향

**18. 귀사가 의약품을 수출함에 있어 부족하거나 어려운 점은 무엇이라고 생각하십니까?
(복수선택 가능)**

- 1) 가격 경쟁력
- 2) 품질 경쟁력
- 3) 판로 개척 미비
- 4) 정부의 수출진흥 정책 미비
- 5) 외국 관리제도와외 부조화(국제 조화 수준에외 미흡)
- 6) 자국 보호주의 정책
- 7) 기타 ()

**19. 국내 의약품 산업을 육성하고 수출을 지원하기 위한 방안은 무엇이라고 생각하십니까?
(복수선택 가능)**

- 1) 기술개발(독자적 생산기술 확보)
- 2) 수출품목 다변화
- 3) 수출지역 다변화
- 4) 국내업체 품질 및 시설관리
- 5) 국내 제약업체간 전략적 제휴
- 6) 국내 제약업체간 중복투자문제 해결
- 7) 정부의 수출 지원(정보제공, 상담창구 운영, 국제박람회 등)
- 8) 국제적 협력 추진(공동기술 개발, 해외등록을 위한 마케팅 협력)
- 9) 의약품 수출입 정보관리시스템 구축
- 10) 수입의약품 감시 모니터링 체계 구축
- 11) 기타 ()

**20. 의약품 수출 확대를 위한 GMP 국제협력 확대 방안은 무엇이라고 생각하십니까?
(복수응답 가능)**

- 1) 국내와 국제 기준간 조화
- 2) 국제협력 채널 다양화
- 3) PIC/S 회원국 활동 확대를 통한 국제적 위상 강화
- 4) 기타 ()

※ 다음의 내용을 참고하시어 아래의 질문에 응답해 주세요.

우리나라는 2014년 의약품실사상호협력기구(PIC/S)* 가입한 뒤, 2016년 국제의약품규제조화위원회(ICH)에 가입하여 의약품 규제 분야에 선진국으로서 자격을 입증받았습니다.

2019년에는 EU 화이트리스트 등재, 2020년 한-스위스 GMP 상호신뢰협정(ARM)** 체결 등으로 글로벌 신뢰도가 높아지면서 유럽국가와 의약품 GMP 분야 상호인정 환경***이 조성되고 있습니다.

* PIC/S는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)과 실사의 국제 조화를 주도하는 유일한 국제 협의체로 총 41개국 44개 기관이 가입함

** 의약품 GMP 분야 최초의 상호인정 사례로 국내 제약업체가 의약품 허가 신청시, 국내 GMP 적합 증명서 제출만으로 스위스 당국의 GMP 실사가 면제되며, 스위스에서 수입되는 의약품에도 GMP 실사가 면제됨

*** 상호인정협정(Mutual Recognition Arrangement: MRA)은 상대국에서 수행된 적합성 평가의 결과를 자국에서 수용할 수 있다는 정부간 행정협정으로, 교역량이 확대되는 세계경제 속에서 자국의 시장을 상호개방하여 경쟁촉진 및 생산성 향상에 기여하고 있으며 국가 간 기술규정 상이함, 적합성 평가기관의 중복 규제, 적합성 평가절차 이행에 과다한 시간과 비용 등의 행정적 비효율성 해소에 기여하고 있음

21. 귀하는 최근 논의 중인 한-EU간 의약품 GMP 분야 상호인정협정에 대해 얼마나 알고 계십니까? *

- | | | |
|------------|-------------------|-----------|
| 1) 잘 알고 있다 | 2) 들어는 보았으나 잘 모른다 | 3) 전혀 모른다 |
|------------|-------------------|-----------|

22. 한-EU간 상호인정협정이 체결될 경우 장점은 무엇이라고 생각하십니까?(복수 선택 가능) *

- 1) 국산 제품 및 기술 경쟁력 강화
- 2) 국내 규제역량 제고 및 경쟁력 강화
- 3) 수출 및 해외시장 진출 증대
- 4) 기술 규제 및 인증에 대한 인력이 부족한 중소기업의 수출 범위 강화
- 5) 상호 교류를 통한 제도 공유, 공동 R&D, 교육 훈련 확대
- 6) 국내 산업 발전에 큰 장점이 없음
- 7) 기타 ()

23. 한-EU간 상호인정협정이 체결될 경우 단점은 무엇이라고 생각하십니까?(복수선택 가능)*

- 1) 외국 제품의 국내시장 진입 증가로 인한 시장 잠식
- 2) 국내 시험인증기관의 건수 감소로 인한 인증기관 운영 저하
- 3) 국내 R&D 동력 저하로 인한 기술 경쟁력 감소
- 4) EU 제품과 경쟁 심화로 인한 불공정 문제 발생 초래
- 5) 국내 산업 및 시장에 단점이 없음

- 6) 한-EU GMP 규제 조화를 위해 소모되는 전담인력, 시간, 비용
7) 기타 ()

24. 상기 장단점을 종합적으로 고려하였을 때, 한-EU간 상호인정협정이 국내 의약품 산업 발전에 미치는 영향을 점수로 표현한다면 몇점을 주시겠습니까? () *

※ 0점을 기준으로 +는 긍정적인 영향, -는 부정적인 영향

점수										
-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5

25. 한-EU간 의약품 GMP 상호인정협정 체결로 인한 국내 제약기업의 EU로 시장 진출 가능성에 대해서 어떻게 생각하십니까? *

- 1) 매우 높다
- 2) 높다
- 3) 보통
- 4) 낮다
- 5) 매우 낮다

26. 국내 제약기업이 EU로 진출 시 장애요인은 무엇이라고 생각하십니까? (복수선택 가능) *

- 1) 시장 및 파트너 정보 부족
- 2) 의약품 허가 관련 규정에 대한 이해 및 경험 부족
- 3) 자체 인력 부족
- 4) 가격 경쟁력 부족
- 5) 품질 경쟁력 부족
- 6) 특허 분쟁 우려
- 7) 투자비용 대비 이익 환수의 불확실성 우려
- 8) 기타()

27. 국내 제기업의 EU 진출을 촉진하기 위하여 필요한 정부의 지원은 무엇이라고 생각하십니까? (복수선택 가능)

- 1) 허가등록에 대한 구체적인 사례집 등 정보제공
- 2) 협력파트너, 시장 동향 등 현지 정보 제공
- 3) 허가업무별 교육 제공
- 4) 수출지원센터 등을 통한 민원해결 창구 기능 및 현지 에이전트 기능
- 5) 기술문서심사비, 시험검사비, 등록비 등 해외인허가 관련 직접 소요비용 지원

28. 한-EU간 의약품 GMP 상호인정협정 체결로 국내 기업이 EU 시장으로 진출할 경우, 귀사의 수출 규모는 현재와 비교하여 어떻게 될 것으로 생각하십니까? *

- 1) 매우 증가
- 2) 증가
- 3) 비슷하거나 유지
- 4) 감소
- 5) 매우 감소

29. 한-EU간 의약품 GMP 상호인정협정 체결로 인한 EU 국가의 국내 진입 가능성에 대해서 어떻게 생각하십니까? *

- 1) 매우 높다
- 2) 높다
- 3) 보통
- 4) 낮다
- 5) 매우 낮다

30. 한-EU간 의약품 GMP 상호인정협정 체결로 EU 국가가 국내에 진입한다면 귀사의 피해 규모는 어떻게 될 것으로 예상하십니까? *

- 1) 매우 크다
- 2) 크다
- 3) 보통
- 4) 적다
- 5) 매우 적다

30-1. 피해가 발생한다면, 가장 큰 피해영역은 무엇이라고 생각하십니까? (복수선택 가능)

- 1) 가격경쟁력
- 2) 품질경쟁력
- 3) 시장진입 지연
- 4) 시장진입 이후 점유율 하락
- 5) 연구개발비 상승
- 6) 기타()

31. 한-EU 의약품 GMP 상호인정협정이 체결된다면, 국내 제약기업이 어느 정도 영향을 받을 것이라고 생각하십니까? *

- 1) 매우 심각한 타격을 받을 것이다
- 2) 상당한 타격을 받을 것이다
- 3) 약간의 타격을 받을 것이다
- 4) 별 영향 없을 것이다
- 5) 잘 모르겠다

31-1. 31번의 항목에 응답하신 이유에 대해 간단히 적어주시기 바랍니다.

()

32. 상기 문항들을 종합적으로 고려하였을 때, 국가차원에서 한-EU간 상호인정협정 체결 추진이 필요하다고 생각하십니까? () *

- | | | | | |
|------------|---------|---------|---------|-------------|
| 1) 매우 필요하다 | 2) 필요하다 | 3) 모르겠다 | 4) 필요없다 | 5) 전혀 필요 없다 |
|------------|---------|---------|---------|-------------|

33. 한-EU간 상호인정협정 체결이 필요하다고 생각하신 이유는 무엇입니까? (복수 선택 가능) *

- 1) 제품의 시장 접근이 용이해짐
- 2) 제품 시험/인증 처리 절차 간소화
- 3) 제품 시험/인증 처리 비용 감소
- 4) 제품 시험/인증 기간 단축
- 5) 특정 인증기관에서의 시험인증 업무수행 방지
- 6) EU 시장이 크고 수출입국으로서 급부상
- 7) 수출 증대효과 극대화 가능
- 8) 기타 ()
- 9) 필요하지 않다고 생각함

33. 국가 차원이 아닌 귀사 입장에서 한-EU간 상호인정협정이 필요하다고 생각하십니까? *

- | | | | | |
|------------|---------|---------|---------|-------------|
| 1) 매우 필요하다 | 2) 필요하다 | 3) 모르겠다 | 4) 필요없다 | 5) 전혀 필요 없다 |
|------------|---------|---------|---------|-------------|

33-1. (1, 2번 응답자) 그 이유는 무엇입니까? (복수선택 가능) *

- 1) 제품의 시장 접근이 용이해짐
- 2) 제품 시험/인증 처리 절차 간소화
- 3) 제품 시험/인증 처리 비용 감소
- 4) 제품 시험/인증 기간 단축

37. 향후 우리나라에서 의약품 GMP 상호인정협정을 체결한다면 어느 지역과 추진되어야 한다고 생각하십니까? (복수선택 가능) *

(현재 체결 국가 : 스위스, 체결 진행 국가 : 싱가포르, 멕시코 등)

- 1) 북미 (이유 :)
- 2) 유럽 (이유 :)
- 3) 아시아 (이유 :)
- 4) 아프리카 (이유 :)
- 5) 남미 (이유 :)
- 6) 오세아니아 (이유 :)
- 7) 기타 (이유 :)

38. 향후 귀사 의약품의 해외 진출 계획이 있다면, 관심 있는 나라는 어디입니까? 국가명을 최대 5개까지 기재하여 주십시오.

1)	2)	3)	4)	5)
----	----	----	----	----

38-1. 38번의 항목에 응답하신 이유에 대해 간단히 적어주시기 바랍니다.

()

[5] 의약품 배치출하승인 상호인정의 영향

39. 귀사에서 수출 혹은 수입하고 있는 제품은 출하승인 의약품에 해당이 됩니까? *

1) 백신	2) 혈장분획제제	3) 항독소
4) 보툴리눔 제제	5) 튜베르쿨린 제제	6) 해당 없음

* 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 제 3조 (범위)

국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정

제 3조 (국가출하승인의약품의 범위)

① 국가출하승인의약품(이하 "출하승인 의약품"이라 한다)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 백신
2. 혈장분획제제
3. 항독소
4. 보툴리눔 제제
5. 튜베르쿨린 제제

40. 상호인정협정을 통해 배치출하승인이 간소화 된다면 어떤 부분의 간소화가 수출시 도움이 될 것이라 보십니까? *

- 1) 출하승인신청 (제출자료, 제출자료요건)
- 2) 검정 시료의 채취
- 3) 제조·품질관리에 관한 자료 검토
- 4) 제조·품질관리에 관한 자료 검정

41. 배치출하승인이 간소화 될 경우 자사 제품 수출시 미칠 영향 정도를 어떻게 보십니까?*

※ 0점을 기준으로 +는 긍정적인 영향, -는 부정적인 영향

점수										
-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5

42. 상호인정협정을 통해 배치출하승인이 간소화 된다면 제품 수입시 다음중 어떤 항목에 긍정적 영향이 가장 클 것이라고 생각하십니까? *

- 1) 출하승인신청 (제출자료, 제출자료요건)
- 2) 검정 시료의 채취
- 3) 제조·품질관리에 관한 자료 검토
- 4) 제조·품질관리에 관한 자료 검정

43. 배치출하승인이 간소화 될 경우 해외제품의 국내 수입 시 국내 기업에 미칠 영향 정도를 어느정도로 예상하십니까? *

※ 0점을 기준으로 +는 긍정적인 영향, -는 부정적인 영향

점수										
-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5

44. 향후 우리나라에서 배치출하승인 상호인정협정을 체결한다면 어느 지역과 추진되어야 한다고 생각하십니까? (복수선택 가능) *

- 1) 북미 (이유 :)
- 2) 유럽 (이유 :)
- 3) 아시아 (이유 :)
- 4) 아프리카 (이유 :)
- 5) 남미 (이유 :)
- 6) 오세아니아 (이유 :)
- 7) 기타 (이유 :)

46. 이 외에 한-EU GMP 및 배치출하 상호인정협정과 관련하여 의견 주실 사항이 있으시다면 자유롭게 기술하여 주시기 바랍니다.

수고하셨습니다.