

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF (25.8월)

1.

FDA, 새 프로그램 PreCheck 발표 (미국 의약품 공급망의 안정성 강화 목표)

□ 배경 및 주요내용



- 25.8.7. FDA “FDA Precheck” 발표

1) 규제 예측성을 높이고, 2) 자국내 의약품 제조설비 건설 촉진을 통한 미국 의약품 공급망의 안정성 강화를 목표로 함.

- * 미국 유통 의약품의 절반이상이 해외에서 생산중이고, FDA승인 의약품 원료(API) 제조업체 중 미국업체는 11%에 불과(21년 이후 심화중)
(완제생산비율 또한 21년 이후 37% 미만에 불과)
→ 높은 해외생산 의존도는 국가안보로 직결
→ 바이든 대통령 행정명령14293(미국내 필수약품 생산촉진을 위한 규제완화) 관련

- 2단계 접근법

단 계		내 용
1단계	시설준비단계	-설계,건설,시생산 등 주요단계에서 FDA와 제조사 간 소통 -시설별 주요정보를 DMF(Drug Master File)형태로 제출유도
2단계	신청서제출단계	-품질 및 제조(CMC) 자료의 효율적 개발 지원 -심사 전 미팅을 통한 조기 피드백 제공

- 한국산업에 끼칠 영향 예상

· 미국 수출 진입장벽 강화

미국내 생산제품에 대한 심사/승인 절차가 간소화되는 반면,
해외생산제품은 상대적으로 FDA심사와 입국과정에서 어려움 발생가능

· 설비 및 규제 대응 부담 증가

한국 다국적/중견 제약사들이 FDA로부터 시설청결, 품질관리 미흡, 데이터 무결성, 설비 문제등으로 Warning letter와 수출제한조치 받는 경우가 증가중

특히 중국 등 제3국 원료 사용 시 인증 심사가 강화될 것으로 예상되기 때문에, 제조/서류준비 과정에서 어려움이 늘 수 있음.

· 미국내 생산투자의 유인과 압력

미국내 공장건설 및 생산이력에 대해 심사/승인절차 간소화, 조기 피드백, 규제예측성 증진 등의 인센티브를 제공하기 때문에, 한국기업도 향후 미국시장의 안정적 진출을 위해 현지직접생산(미국공장건설 혹은 미국 위탁생산 계약) 방침을 검토할 필요가 커짐. 미국내 제조 비중이 높은 제품은 미국 정부조달 시장, 납품시장에서 유리할 수 있음.

□ 주요출처

FDA Announces New FDA PreCheck Program to Boost U.S. Drug Manufacturing
(25.08.07. / FDA)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-fda-precheck-program-boost-us-drug-manufacturing>

US FDA announces new program to boost domestic drug manufacturing
(25.08.07. / Business Standard)

https://www.business-standard.com/world-news/us-fda-announces-new-program-to-boost-domestic-drug-manufacturing-125080701657_1.html

FDA hands down citations to 3 drugmakers after inspections found contamination, testing concerns
(25.7.16. / Fierce Pharma / By Zoey Becker)

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/fda-hands-down-manufacturing-citations-3-drugmakers-after-inspections-found>

2. HHS, 장기기증 및 이식시스템 전면개혁 추진

□ 배경 및 주요내용



Secretary Kennedy

✓ 팔로우중 ...

팔로워 31,909명

2일 • 🌐

Hospitals began organ harvesting while patients still showed signs of life. That's horrifying—and it ends now. ...더보기

- 25.7월 HHS산하 HRSA(보건자원복지국) 공식발표
“연방정부자금을 지원받는 장기조달기관에서
1) 환자가 통증과 같은 신경학적 반응을 보이는, 즉 환자가
살아있다는 징후가 있음에도 장기적출을 시작하거나,
2) 시작될 당시 심장 사망시각이 기록되지 않는 경우” 등 문제점 발견

- 25.8월 HHS 장기기증 및 이식시스템 개혁조치

· 장기이식시스템 운영구조 개편

- * 현재 장기조달 및 이식네트워크(OPTN)을 관리하는 비영리기관(UNOS)의 독점운영권한을 해제
- * 경쟁입찰방식 도입하여 운영주체를 다변화 계획
- * 데이터공개와 장기이식대상자 선정 과정 등 운영의 투명성과 효율성 제고를 목표

· 연방예산 및 법률적 지원 강화

- * 40년된 국가 장기이식법 개정
- * HRSA의 관리권한과 예산한도 확대

· 장기 기증 및 이식절차의 안정성 및 윤리성 강화

- * 환자가 통증을 겪고 있다고 가족들이 우려할 경우 절차를 중단할 수 있는 방안
 - cf) 한국은 기증자의 명시적 의사와 가족의 동의 모두가 중요하나, 미국은 기증자 본인의 명확한 의사가 우선되어 왔음.
- * 환자에게 신경학적 상태가 호전되고 있다는 '객관적 징후'가 나타날 경우 자동으로 절차를 중단 방안'

□ 주요출처

OPTN Policy (25.8월 / HRSA)
https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf
HHS Finds Systemic Disregard for Sanctity of Life in Organ Transplant System (25.7.21. / HHS)
https://www.hhs.gov/press-room/hrsa-to-reform-organ-transplant-system.html
HHS says it will begin reforms of organ donation system after federal investigation finds 'horrible' problems (25.7.22. / CNN / By Jen Christensen)
https://www.cnn.com/2025/07/21/health/hhs-organ-donation-reforms

3. FDA 『사용자수수료 프로그램』 현황 공유

□ 배경 및 주요내용

- FDA의 의약품 및 의료기기 규제와 관련된 『사용자수수료 프로그램』과 관련된 전반적인 자금조달
- FDA는 심사적체(Backlog)를 해결하기 위하여 PDUFA(의약품 사용자 수수료법)을 92년도에 도입한 바 있고, 이는 제약·의료기기업체가 FDA에 심사비 명목의 수수료를 내고, 그 자금으로 심사관 채용과 심사속도개선함.
→ 연쇄적으로 PDUFA와 유사한 수수료 프로그램들이 확산되기 시작함.

(참고) FDA 의약품 및 의료기기 규제를 위한 주요프로그램 현황

사용자수수료 프로그램	도입 년도	대상 제품/산업	목적 (심사신속)
PDUFA Prescription Drug User Fee Act	1992	신약	심사신속화, FDA자금확보
MDUFA Medical Device User Fee Amendments	2002	의료기기	심사신속화, 투명성강화
ADUFA Animal Drug User Fee Act	2003	동물용의약품	심사신속화 및 자원확충
AGDUFA Animal Generic Drug User Fee Act	2008	동물용복제약	심사효율화
GDUFA Generic Drug User Fee Amendments	2012	제네릭(복제약)	심사효율화, 저가의약품 접근성제고
BsUFA Biosimilar User Fee Act	2012	바이오시밀러 (바이오의약품 복제약)	심사지원, 개발/경쟁촉진
OMUFA Over-the-Counter Monograph User Fee Act	2020	일반의약품 (OTC)	심사 및 규제효율화

- * 전체 FDA(의약품,식품,기기,동물 등 통합 예산 중 24년도 사용자 수수료 프로그램을 통한 조달액 비율이 55~60%에 달함
- * 공식 FY2024 Congressional Justification 및 각 Fee 프로그램의 Federal Register 공지 기준 근사치를 참고함

□ 사용자수수료 프로그램으로 인한 한국산업에 미치는 영향

→ 한국제약·바이오기업의 미국시장 진출 비용증가

- 한국기업들이 미국에 제품을 출시하거나 허가를 받기 위한 비용부담이 커짐.
- 특히 신약분야에서 허가비용인상은 연구개발(R&D) 예산에 직결되어 전략적 의사결정에 영향을 줌.

→ 미국FDA허가 과정에서 심사기간 및 절차강화 우려

- 허가심사 수수료인상은 심사인력확대 및 심사강화와도 연관됨
- 즉, 신약승인속도의 변동가능성이 커짐.
- 의약품 품질과 안정성에 대한 심사가 엄격해져 한국기업의 허가준비 부담과 요구수준이 높아질 수 있음.

→ 바이오시밀러 분야 비용 인하 및 신속프로그램 활성화

- 하지만 바이오시밀러 분야 사용자수수료(BsUFA)는 인하되는 등 해당분야 경쟁력은 개선될 수 있음.
- FDA신속심사, 혁신의약품 지정 등 제도를 적극활용하면 미국진입장벽을 일부 완화할 수 있음.

(참고) 23년도 vs 24년도 사용자수수료 프로그램 허가심사 단가표

* 임상자료포함하여 FDA제출시 적용되는 단가기준 참고함.

* 세부심사유형이나 절차에 따라 금액이 변동될 수 있음.

프로그램명	23년 사용자수수료	24년 사용자수수료	25년 사용자수수료
PDUFA	\$3,233,576	\$4,048,695	\$4,310,002
GDUFA	\$241,582	\$252,453	\$321,920
MDUFA	510(k) \$19,870	510(k) \$21,760	510(k) \$24,335
BsUFA	\$1,746,745	\$1,018,753	\$1,471,118

→ 지속적인 사용자수수료 증가 추세

→ 전반적 미국시장 규제 강화

- FDA 주요프로그램들의 사용자 수수료가 증액되면 FDA 예산확대와

맞물려 규제범위와 심사강도 높이질 수 있음.

- 따라서 FDA 최신규제 및 사용자수수료 정책변화를 면밀히 모니터링해야함.

□ 주요출처

FDA User Fee Programs
https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs
Biosimilar User Fee Amendments
https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/biosimilar-user-fee-amendments?utm
FDA Announces New User Fee Schedule for FY 2025 (Pharma Linkage)
https://resources.pharmalinkage.com/industry-news/fda-announces-new-user-fee-schedule-for-fy-2025-drug-companies/?utm
Generic Drug User Fee Amendments
https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/generic-drug-user-fee-amendments#lists?utm
Prescription Drug User Fee Amendments
https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/prescription-drug-user-fee-amendments?utm

4. HHS, mRNA 백신연구 및 개발자금 \$5억 전면삭감

□ 배경 및 주요내용

- 25.8.5. HHS 케네디 장관, 약 5억달러(약 7천억원) 규모의 mRNA백신 연구 및 개발계약 전면중단발표



BARDA and mRNA Vaccines Announcement

U.S. Department of Health and Human Services

→ HHS에서 공개한 전면중단 사유

- mRNA백신이 상기도 감염에 대해 비효과적임.

(일부연구 결과를 바탕으로)

“백신을 맞아도 감염 자체(특히 경증, 무증상 감염)를 완전히 차단하지 못함 + 바이러스 변이로 인해 초기 설계된 백신의 감염 예방 효능이 점차 낮아짐.”

→ 다수의 전문가 반발중

- BARDA(생물의약품첨단연구개발국) Rick Bright 국장 :

But Bright praised mRNA technology, saying that the "unprecedented speed" with which a COVID-19 vaccine was developed in 2020 "was possible only because years earlier, the United States had invested" in it. **코로나19백신이 빠르게 개발된 것은 미국이 mRNA에 투자했기 때문**
 "This decision undercuts one of the most significant medical advances in decades, technology that could protect millions more people from the threats ahead," Bright said.

이번 중단결정은 가장 중요한 의학기술을 약화시키는 것
 "I know the stakes because I was BARDA's director when the United States made the decision to invest heavily in mRNA," he said. "That investment did not begin with Covid-19. It began in 2016, when we faced the Zika virus outbreak."

"We needed a way to design a vaccine in days, not years, to protect pregnant women and their babies from devastating birth defects. Older vaccine approaches were too slow," Bright continued. "The solution was mRNA: a flexible, rapid-response technology that could be reprogrammed for any virus once its genetic sequence was known. That early investment laid the groundwork for the lightning-fast Covid-19 response four years later." **Mrna는 유연하고 빠른 기술**

- 백신변이가 백신효능을 무력화하여 mRNA백신이 돌연변이를 촉진하여 팬데믹을 연장시킬 수 있음.
- 더 안전하고 광범위한 백신 플랫폼에 자금 재투자하기 위함.

→ 22건의 mRNA 백신개발프로젝트에 영향

- 코로나19, 인플루엔자, 조류독감 등 다양한 상기도 감염병연구
- Emory University, Tiba Biotech, Luminary Labs, ModeX, CSL Seqirus, Moderna, Pfizer 등 연구기관, 바이오텍기업의 계약이 해지

□ 주요출처

(영상) HHS공식 _ BARDA and mRNA Vaccines Announcement
 (25.8.5.)

https://www.youtube.com/watch?v=FMLhcACHF_g

Kennedy's mRNA cuts could set US science back, experts warn
 (25.8.18. / BiopharmaDive / By Delilah Alvarado)

<https://www.biopharmadive.com/news/mrna-vaccine-cuts-kennedy-us-science-risk-leadership/757694/>

RFK Jr. pulls \$500 million in funding for mRNA vaccine contracts
 (25.8.5. / NPR / By The Associated Press)

<https://www.npr.org/2025/08/05/nx-s1-5493550/rfk-jr-funding-mrna-vaccine-development>

5. 美 백신피해보상프로그램(VICP)의 개편

□ 배경 및 주요내용

- 1986년 개설된 Vaccine Injury Compensation Program(VICP)는 백신 부작용 피해자에 대한 보상을 통해 제약사에 대한 소송을 제한시켜 백신공급을 안정화하기 위한 제도임.
- ⇒ VICP는 백신별로 부작용표로 보상기준을 규정함.
부작용표에 명시된 증상은 인과관계가 인정된 것으로 간주되어, 피해자가 인과증명 부담을 덜 수 있음.

[(참고) 주요 백신부작용 보상사항]

백 신	부작용예시
디프테리아·파상풍·백일해 (DTaP)	아나필락시스, 상완신경염 등
홍역·볼거리·풍진(MMR)	아나필락시스, 관절염, 뇌병증 등
인플루엔자(계절독감)	SIRVA(주사 관련 어깨손상), 길랭-바레 증후군
수두(Varicella)	아나필락시스, 뇌염

- 25.7.28., HHS장관 Kennedy는 VICP가 효율성 부족, 편파성, 부패문제에 빠져있으며, 피해자들이 적절히 보상받지 못해 공정성이 훼손되었다고 주장하며 개혁을 선언함.
- ⇒ 86년 이후 누적 보상액 약54억달러(7조5천억원)

[HHS장관 RFK X 발췌]

The VICP is broken, and I intend to fix it. I will not allow the VICP to continue to ignore its mandate and fail its mission of quickly and fairly compensating vaccine-injured individuals.

I am grateful to be working with @AGPamBondi and HHS staff to fix the VISP.

Together, we will steer the Vaccine Court back to its original Congressional intent.

□ 주요출처

Kennedy Takes Aim at Vaccine Injury Compensation Program
(25.8.22. / KFF Health News / By Stephanie Armour)

<https://kffhealthnews.org/news/article/the-week-in-brief-rfk-vaccine-injuries-compensation-public-health-misinformation/>

HRSA / Data & Statistics

<https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vicp/vicp-stats-06-01-25.pdf>

Vaccine Injury Table
(22.1.3. / HRSA)

<https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vicp/vaccine-injury-table-01-03-2022.pdf>