이슈 브리퍼

국경없는의사회 액세스 캠페인 (필수의약품접근성강화 캠페인)

현지 보건수요 충족을 위한 진단기기 생산의 현지화

중저소득국의 진단기기 생산 현지화 확대를 위한 제언

개요

코로나19 팬데믹으로 인해 진단기기 분야에서 오랜 시간 지적되어 온 중저소득국(low- and middle-income countries, LMIC)의 현지 연구·개발 및 제조를 통한 진단기기 생산 및 공급 역량 개선 문제가 수면 위로 드러났다(1). 특히 현재 현지 생산 역량이 제한된 LMIC에서 현지 생산의 확대 및 다변화는 더욱 절실한데, 고소득국(high-income countries, HIC)에 집중되어 있는 생산업체에만 의존해서는 전 세계적인 수요를 충족하기 힘들기 때문이다.

국제 인도주의 구호 의료단체 국경없는의사회가 70여 개국에서 전개하는 의료 활동에서도 진단 검사는 효과적인 임상 치료를 위한 시작점이다. 국경없는의사회는 진단기기에 대한 접근성 차단이 의료 활동과 보건 환경을 저해하는 상황을 현장에서 직접 목격하고 있다.

본 보고서는 LMIC의 수요에 대한 인식과 생산 현지화를 통한 진단기기 접근성 제고를 위한 노력이 확대되는 상황에서(a), 역량이 제한된 LMIC의 진단기기 생산 현지화 방법 전반에 대한 분석 및 개선을 위한 제언을 제공하고자 한다. 본 보고서는 탁상검토, 주로 아프리카 및 남미 지역에서 선별한 현지 진단기기 생산업체와 글로벌 보건 이니셔티브의 매핑 결과(b)와. 생산업체, 공여기관 및 국제 보건 관련 행위자 67곳과의 인터뷰를 바탕으로 작성되었다.

그림 1에서는 아프리카와 남미 지역의 현지 생산업체를 비즈니스 모델 및 현지화 정도에 따라 분류·표시했는데, 수입한 반제품을 현지에서 조립하는 업체부터 연구·개발(R&D) 단계나 원재료 확보까지 현지에서 이뤄지는 업체, 완전한 생산 현지화를 달성한 업체 등을 포함한다.

농업에 종사하는 루필리아 마르티네스(Rupilia Martínez)는 말라리아에 3번 감염되었다. 세 번째에는 완치되었다고 생각했으나 3일간 심하게 앓은 뒤 베네수엘라의 산 비센테에 있는 진료소를 다시 찾았고 말라리아 재발 진단을 받았다. 말라리아 RDT(신속진단키트)는 주로 대형 다국적 생산업체에서 수입한다.

지역을 불문하고 LMIC의 진단기기 생산 현지화 역량은 전반적으로 제한되어 있지만 특히나 아프리카와 남미 지역이 생산 역량에 있어 한계를 겪기 때문에 초기 매핑에서 우선적으로 다루었다. 진단기기 기술이전 및 현지 생산과 관련된 LMIC 생산업체의 목록은 온라인 부록 1에 상세히 정리되어 있다(c). 또한 온라인 부록 2는 LMIC에서의 코로나19 진단기기 기술이전 및 생산 현지화를 앞당기기 위한 국제 보건 관련 기관과 글로벌 보건 이니셔티브에 대한 분석을 제공한다(d).

대부분 LMIC에서는 현지 생산업체가 많지 않은 등의 이유로 양질의 진단기기 접근성이 차단되어 있기 때문에 미국, 유럽, 아시아에서 수입한 진단기기에 의존하고 있는 실정이다.

LMIC에서 주로 발병하지만 진단기기 수요가 적은 소외열대질환(NTD) 등 질병의 진단기기를 수입하는 것은 더욱 어렵다. HIC의 생산업체와 주로 중국, 인도, 한국에 있는 대규모 생산업체는 수요가 적은 진단기기 개발에는 관심이 거의 없거나 시장 수요가 제한적이라는 이유로 생산을 중단하기도 한다.

또한 LMIC는 코로나19 진단기기처럼 전 세계적으로 수요가 높은 진단기기의 물량을 확보하는 데 있어서도 HIC와의 입찰 경쟁에서 밀려나 수입에 어려움을 겪기도 한다.

다음 페이지에

MSF 액세스 캠페인

Médecins Sans Frontières, Rue de Lausanne 78

Case postale 1016, 1211 Geneva 1, Switzerland

전화: + 41 (0) 22 849 84 05 팩스: + 41 (0) 22 849 84 04

이메일: access@msf.org **www.msfaccess.org**

ACCESS CAMPAIGN
MEDECINS SANS FRONTIERES

이전 페이지에서 계속

검사 유형을 불문하고 모든 진단기기의 생산은 R&D부터 원재료 생산, 제품 생산에까지 이르는 과정을 거친 후 현지나 역내에 유통하거나 해외로 수출하게 된다. 현지 생산을 하는 지역은 대부분 반제품을 수입해 현지에서 조립한다. 아시아 외 현지 생산업체 중에서는 원재료를 직접 생산하거나 LMIC의 현지 보건 수요를 충족하기 위해 자체적인 R&D를 실시해 새로운 진단기기를 개발하는 경우가 거의 없다.

현재 자금 부족, 현지에서 생산된 진단기기에 대한 수요 부족, 인프라와 노하우 부족, 수익 모델과 공중보건 수요 사이의 간극, 미흡한 국내 및 역내 규제 감독으로 진단기기 생산 현지화 노력이 난항을 겪고 있다. 다행히도 각 LMIC 정부와 역내 기관, 공여기관, 생산업체 및 기타 글로벌 보건관련 행위자가 몇 가지 방법을 통한다면 현지 생산업체의 수를 늘리고 역량을 향상시켜 현지의 보건 수요를 충족하는 양질의 진단기기를 만드는 것이 충분히 가능하다.

(*상자: 중저소득국의 진단기기 생산 현지화를 위한 핵심 제언* 참고). 현재와 미래의 보건 관련 당면 과제에 대응하기 위해서는 생산 현지화를 통해 LMIC의 진단기기 접근성을 지속가능한 방향으로 확대해야 하며, 이는 충분히 실현 가능할 것으로 보인다.

© Stefan Dold/MSF

콩고민주공화국 빌리에서 간호사가 수면병 항체 검사를 위해 환자의 손가락 끝에서 혈액을 채취하고 있다. 수면병은 아프리카 사하라 사막 이남에서만 발병하는 풍토병이기 때문에 진단기기에 대한 수요가 적다. 따라서 수면병 진단기기를 현지에서 생산한다면 지속가능한 공급이 보장되어 현지의 보건 수요가 충족될 것이다.

a 세계보건기구(WHO)는 2011년부터 회원국이 공중보건·혁신·지식재산권에 대한 글로벌 전략과 행동계획(Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property)을 이행할 수 있도록 지원함으로써 현지 생산 확대를 위한 노력을 펼쳤다. 특히 LMIC의 진단기기 생산 현지화 확대를 위해 두 편의 보고서를 발간했으며 미발간 프레임워크 및 전략 계획을 수립했다. 2019년 5월에는 WHO, UNIDO, UNCTAD, UNAIDS, UNICEF 그리고 에이즈, 결핵, 말라리아 퇴치를 위한 세계기금(Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)이 의료 기술의 현지 생산 강화를 위해 정부 및 기타 이해관계자들과 협력하기로 약속했다. 2021년 5월에는 세계보건총회(World Health Assembly)에서 생산 현지화 결의안을 채택했고, 2021년 6월에는 제1회 WHO 생산 현지화 포럼이 개최되었다.

b 이 보고서에서는 LMIC에 소재하고 최종 진단기기 또는 그에 필요한 원재료를 자체 브랜드로 현지 시장에 공급하는 생산업체를 '현지 생산업체'로 간주한다.

c 온라인 부록 1 참조 링크.

d 온라인 부록 2 참조 링크.

중저소득국의 진단기기 생산 현지화 확대를 위한 핵심 제언

1. 생산 현지화 확대를 위한 효과적 재정 지원 및 조달 환경 조성

a. **정부, 공여기관, 개발은행은 생산 현지화를 위한 재정 지원을 확대해** 현지에서 이뤄지는 연구·개발, 진단기기 및 원재료 생산, 역량 개발 및 기술이전을 지원해야 한다.

b. **정부, 역내 기관과 글로벌 보건 프로그램은 국내 및 역내 '현지조달' 정책을 법제화해** 국내 및 역내 생산업체가 양질의 진단기기를 생산할 수 있도록 지원해야 한다. 현지 생산업체로 구성된 역내 조달 메커니즘을 구축한다면 현지조달에 대한 지원을 한층 강화할 수 있다.

2. 현지 생산업체를 위한 공유 지재권, 기술이전 및 접근성 중심의 연구·개발 촉진

a. **진단기기 개발 회사는 기술 라이선스를 개방하고** 노하우를 공유해 글로벌 생산 및 공급 역량을 확대 및 다변화해야 한다. 라이선스 계약에서 제외되거나 제약을 받는 국가는 필요한 기술이전을 촉진하기 위해 공중보건과 관련된 법적 안전장치와 필요한 도구를 총동원해야 한다.

b. **관련당국은 현지에서 진행되는 연구·개발뿐 아니라 완제품 및 원재료의 기술이전까지 지원해야 한다.** 성공적인 기술이전은 진단기기 생산 현지화의 첫 단계인 원재료의 생산 단계까지 포함한다. LMIC의 현지 역량을 확대해 더욱 심화된 기술이전을 목표로 하여, 궁극적으로는 현지에서 자체적인 연구·개발이 진행될 수 있는 수준에 도달해야 한다.

c. **정부 등 재정 지원 주체는 진단기기 연구·개발을 위한 공적 지원 합의서에 오픈 사이언스(open science) 원칙과 접근성 조건을 의무화해야 한다.** 공적 지원의 효과를 극대화하기 위해서는, LMIC 현지 생산업체로의 기술이전 등 기술 및 노하우의 공개와 공유가 보장될 수 있도록 연구·개발 단계부터 적용할 수 있는 의무 조항이 필요하다. 그 후 원천기술 보유 업체들은 생산 단계에서 작성되는 기술이전 계약에 접근성 조항을 포함해야 한다.

3. 현지 보건 수요를 충족하는 지속가능한 생산 현지화 보장

a. **현지 생산업체는 현지 진단검사의 격차를 해소할 수 있는 진단기기를 생산해야 한다.** 현지 생산업체는 특히 현재 시중에 없거나 수요가 적은 풍토병을 위한 진단기기를 최우선적으로 생산해 공중보건 공백을 시급히 해소해야 한다. LMIC에서 대량으로 필요하지만 수입이나 지원 프로그램에 의존할 수밖에 없는 진단기기도 수입 의존도를 낮추기 위해 현지 생산을 고려해볼 수 있다.

b. **정부는 비영리 및 공공 생산업체에 투자해야 한다.** 현지 생산업체 지원 전략 수립 시, 현지 생산으로 보건 수요를 충족할 수 있도록 공공 또는 비영리 제조 모델을 장려해야 한다.

4. 규제 메커니즘 강화 및 현지 생산 진단기기에 대한 대중 신뢰도 제고

a. **정부와 공여기관은 국내 규제 당국을 강화하고 역내 협력을 보장해야 한다.** 정부와 공여기관은 외부 인증 기관이나 아프리카 질병통제예방센터(Africa Centres for Disease Control and Prevention) 등 역내 기관뿐 아니라 국내 규제 당국의 역량도 강화해야 한다. 특히 현지에서 사용될 진단기기에 대한 품질 평가 역량을 갖추고 시의적절하게 평가를 실시하여 양질의 신규 진단기기에 대한 빠른 접근이 이뤄지게 해야 한다.

b. **경험이 풍부한 생산업체와 국제 및 역내 규제 당국은 현지 생산업체가 인허가 제출 서류를 성공적으로 준비 및 제출할 수 있도록 지원해야 한다.** 대형 생산업체와 국제 및 역내 규제 당국은 현지 생산업체가 효과적인 품질관리 시스템을 구축하고, 국제표준화기구(ISO) 인증을 취득하고, 국제 규제 당국과 WHO의 엄격한 품질인증 절차에 필요한 제반 자료를 제출할 수 있도록 도움이 필요한 현지 생산업체를 지원해야 한다.

그림 1: 아프리카 및 남미 지역의 현지 생산업체

자세한 내용과 현지 생산업체의 예를 더 알고 싶다면 온라인 부록 1을 참조. 링크

중저소득국의 진단기기 생산 현지화 확대를 위한 제언

생산 현지화 확대를 위한 효과적 재정 지원 및 조달 환경 조성

정부, 공여기관, 개발은행은 생산 현지화를 위한 재정 지원을 확대해야 한다.

현지 생산이 이뤄지려면 상당한 초기 투자가 필요하다.

현지 생산업체는 연구·개발, 연구소 설치를 위한 인프라, 역량 구축(e), 원재료 등에 필요한 물자 조달, 생산 설비 구축 및 확대, 보건 프로그램 내 공급망 구축을 위한 재정 지원을 필요로 한다. 적절한 재정 지원에 더해 설계 관련 의사 결정 및 필요 생산량을 예측하기 위한 지원도 필요하다.

현재 진단기기에 대한 재정 지원은 현지 생산업체의 필요를 충족하기에는 부족하다. 진단기기 관련 지원액은 적을뿐더러 단기성으로 이뤄지는데, 주로 공여기관이나 국가 보건부 또는 과학기술부 예산에서 지출되고 있다. 이처럼 제한적인 공적·인도적 보조금만으로는 현지에 지속가능한 양질의 상업적 생산 시설을 구축할 만한 역량을 갖추기 힘들다.

예컨대 진단기기 개발 관련 국제 비영리단체인 FIND(Foundation for Innovative New Diagnostics)와 국제의약품구매기구(Unitaid)는 LMIC에서의 코로나19 신속항원진단검사(RDT) 기술이전 및 생산 현지화와 해당 RDT의 생산을 확대하고 가격을 낮추기 위해 미화 4,000만 달러를 투입하여(f, g, 2) 생산업체 두 곳의 기술이전 및 생산 현지화를 지원할 수 있었다. FIND와 Unitaid는 역내 진단기기 현지 생산에 장기적이고 지속가능한 영향을 미칠 기본적인 역량을 보유한 생산업체를 우선적으로 선정하였다.

일부 민간 투자자들도 진단기기에 자금을 지원하지만, 이들은 일반적으로 LMIC의 공중보건 수요와 필수적인 목표 제품 특성(target product profile) 요건을 충족하지 못하는 수익을 창출하는 제품에 집중한다(3). 민간 투자자들은 특히 RDT 등 수익률이 낮은 제품과 현지 생산업체가 소량으로 생산하는 제품에는 큰 관심을 두지 않는다.

한편 제품 유효성 검증에 필수적인 후기 임상시험, 성공적인 제품의 품질관리 및 인허가 절차, 제조, 시장 진입, 출시 및 유통에 필요한 지원도 초기 R&D 단계에서 이루어지는 투자보다 훨씬 부족하다.

정부의 보건 분야 예산이 충분하지 않아 지원금이 부족하다면 산업 개발에 할당된 예산을 활용하는 방법도 있다. 이 방법은 현지 생산업 개발은 물론 창업 비용 저감과 현지 산업의 지속가능성을 도모하는 이니셔티브까지 지원할 수 있다.

예를 들어 인프라 공유 및 통합 관리가 가능하며, 제조 물자를 공동 조달하기 위해 물자의 총수요를 취합해 원가를 낮출 수 있는 산업 단지를 지원할 수도 있다. 하지만 이를 위해서는 정부가 재정 지원을 위한 기회의 문을 더욱 활짝 열어야 한다.

개발은행이 역내 현지 생산업체의 산업 개발을 지원한 사례는 이미 여럿 있다.

예를 들어, 아프리카개발은행(African Development Bank)의 수출입은행(Afreximbank)은 아프리카에 닥친 코로나19 팬데믹 대응의 일환으로 진단기기 등 의료물자의 현지 생산 촉진을 위한 자금 지원 상품을 제공하고 있다. 아프리카 수출입은행은 역내 중소 생산업체에 금융 지원을 통해 시설 개선, 역량 구축 및 양질의 제품 생산을 지원하는 방식으로 필수 의료물자의 현지 생산을 촉진하고 있다.

현지 진단기기 생산업체를 위한 주요한 자금 조달원이 있기는 해도, 전반적인 지원의 불균형으로 인해 공적 지원 및 공여기관의 지원을 받는 대기업이 지속적으로 집중적인 지원을 받는 형국이라 소수의 선도 기업이 계속해서 우위를 차지하게 된다. 제품에 대한 접근성 문제와 높은 가격 논란에도 불구하고 미국의 진단기기 대기업인 Cepheid에 대규모 공적 지원금이 제공된 것이 가장 대표적인 사례로 손꼽힌다(4, 5).

재정 지원 기회의 불균형을 해소하기 위해 정부, 공여기관 및 개발은행은 현지 생산업체의 R&D부터 인프라 구축, 역량 증대, 현지 및 역내 기술이전, 제조 규모 확대, 시장 진출까지 진단기기 생산 프로세스의 전반을 지원하도록 재정 지원을 확대해야 한다. 정부는 보건 및 과학 기술 분야 예산은 물론 더 큰 규모의 산업 예산을 할당해 R&D 단계에서의 프로토타입 제작이나 기술이전 단계부터 상용화 단계, 전면적인 현지 생산 실현까지의 제반 과정을 장기적으로 지원해야 한다.

e 이 맥락에서 역량 구축은 양질의 진단기기 제조를 위한 지속가능한 기술 개발과 인허가 자료 준비를 포함한다.
f 항원검사는 병원체의 단백질이나 펩타이드를 검출해 병원체의 유무를 진단한다.
g 신속항원진단검사는 검사 당일 약 15~20분 후에 결과가 나오기 때문에 당일 방문 및 상담이 이루어지는 현장 진료에 활용할 수 있다.

내장리슈만편모충증(흑열병)은 생명을 위협할 수 있지만 적절한 진단과 치료를 통해 완치 가능하다. Bio-Rad의 흑열병 RDT인 IT LEISH는 동아프리카에서 가장 민감도 높은 흑열병 진단기기이다. 하지만 안타깝게도 2022년 5월부터 생산이 중단됐다.

정부, 역내 기관과 글로벌 보건 프로그램은 국내 및 역내 '현지조달' 정책을 법제화해야 한다

성공적인 생산 현지화를 위해서는 현지 생산업체의 창업 및 출시 지원을 위한 투자도 필요하지만 양질의 현지 생산 진단기기에 대한 지속가능한 수요도 있어야 한다. (품질보증에 대한 더 자세한 내용은 '규제 메커니즘 강화 및 현지 생산 진단기기에 대한 대중 신뢰도 제고' 참조)

현재 다양한 질병에 대한 진단기기의 체계적 사용과 통합을 계획하고 있는 정부는 많지 않다. 일반적으로 국가별 주문량은 적고 예측이 어렵다. 따라서 현지 생산업체는 현지 생산 진단기기의 잠재적 시장 규모를 가늠할 수가 없으며, 특히 수입 제품과 경쟁을 하고 있는 경우 예측이 더욱 어려워진다.

한편 현지 생산 진단기기를 조달하도록 장려하는 정책을 펼쳐 현지 산업의 예측성 및 안정성을 제고한 국가도 있다(6). 인도의 진단기기 생산업체 *Molbio Diagnostics*는 현지 정부의 조달 지원 혜택을 받은 성공 사례 중 하나이다. *Molbio*가 제조한 Truelab PCR(중합효소연쇄반응)(h) 시스템은 카트리지 기반 검사 키트인 Truenat을 사용해 현장 진단 시 분자 검사를 할 수 있는데, 이는 WHO가 권고하는 폐결핵 진단기기로서 Cepheid의 GeneXpert와 유사하다. *Molbio*는 현재 유통업체를 통해 31개국에 진단기기를 판매하고 있다(7).

또한 고품질 현지 생산 진단기기의 현지 조달을 장려하는 정책은 LMIC의 자율성을 제고하여 자체 공중보건 수요도 충족할 수 있게 한다. 현지 제조 산업은 바이오의약품 산업 성장을 도울 수 있는 고소득 첨단 기술 직업을 창출할 수 있으리라는 기대 때문에 정부에게는 매력적인 투자처이다. 이는 국민의 진단 도구 접근성을 보장하기 때문에 공중보건에 대한 투자로 볼 수도 있다. 정부는 현지 생산을 통해 진단기기 공공 조달 및 공급의 지속가능성을 보장하여 국가 보건 시스템의 국내 자립도를 높일 수 있다.

공적조달에 더해 공동조달 메커니즘(PPM)도 양질의 진단기기에 대한 수요를 창출할 수 있다.

여러 국가의 주문을 묶어 총수요를 취합하는 PPM은 승인된 진단기기의 글로벌 또는 역내 공급을 조율하고 합리적인 구매가를 보장한다. 예를 들어 결핵퇴치 파트너십(Stop TB Partnership)의 국제의약품기구(Global Drug Facility, GDF)가 도입한 결핵 진단기기 조달 전략은 공동조달 및 대량 주문을 통해 가격 저감을 꾀한 모범 사례이다(8, 9).

안타깝게도 대부분의 PPM은 일부 질병에만 초점을 맞추기 때문에 필요한 모든 진단기기에 대한 접근성을 보장하지는 못한다. 기존 PPM이 다루는 진단기기나 질병의 범위는 확대될 가능성이 있지만 현재로서는 모든 진단기기에 대한 PPM이 마련되어 있지 않다. 최근 아프리카 국가를 대상으로 구축한 아프리카 의료물자 구매 플랫폼(African Medical Supplies Platform) 역시 현재는 코로나19 진단기기에만 국한되어 있지만, 긴급 대응을 넘어 더 많은 질병에 대한 현지 생산 진단기기를 포함하도록 플랫폼이 확장될 수 있다(10).

현지 생산 진단기기의 수요는 적을뿐더러 불확실하기까지 하다. 이러한 문제를 타개하기 위해 진단기기 구매를 희망하는 국내 및 역내 단체, 또는 공여기관은 국내와 역내 성능 및 품질 기준에 맞는 현지 생산 진단기기의 조달을 장려하는 정책을 개발해야 한다. 정부 또한 발주와 장기 입찰을 통해 주문량을 보장할 수 있다. 또한 다양한 질병에 대한 양질의 현지 생산 진단기기 총수요를 취합하는 역내 PPM 구축을 통해 수요를 창출하고 확실한 주문량을 보장할 수 있다.

h PCR 검사는 코로나19를 유발하는 바이러스에서 RNA 등 핵산(DNA 및 RNA)을 검출한다.

현지 생산업체를 위한 공유 지재권, 기술이전 및 접근성 중심의 연구·개발 촉진

진단기기 개발 회사는 기술 라이선스를 개방해야 한다.

진단기기의 현지 생산 과정에서 저작권, 특허, 상표, 산업디자인 그리고 노하우와 영업비밀 같은 미공개정보 등 지식재산권(IP) 문제를 겪을 수 있다. 진단기기 생산에서는 특히 노하우에 대한 접근성이 중요하기 때문에 원천기술을 보유한 생산업체와 기술이전 계약을 맺으려는 현지 생산업체들이 많다. 이런 노하우는 Cepheid의 자동화된 카트리지 기반 GeneXpert 진단기기와 같이 복잡한 폐쇄형 진단기기 시스템을 생산할 때 특히 중요하다.

CRISPR(크리스퍼) 기반 진단검사에 사용되는 Cas 효소에 대한 특허(i, 11) 외에는 현재 감염병 진단기기에 대한 명확한 '차단특허(blocking patent)' 사례가 거의 없다(상자: '코로나19 팬데믹 상황에서 CRISPR 특허보다 공중보건이 우선' 참조)(12). 측방유동 RDT(j) 및 PCR의 기초 특허가 차단 특허로 작용하긴 했지만 이후 만료되었다. 하지만 이 원천기술에 기반한 혁신 기술의 특허가 존재할 수도 있다.

비록 감염병 진단기기에 대한 차단 특허는 몇 개 없지만, 진단기기 지식재산권은 시약과 도구, 방법, 소프트웨어에 관련된 특허와 특허덤불(k)을 포함하고 있다. 진단기기 회사는 보통 다수의 특허를 출원한다. 여러 관할권에서 특허를 출원 및 유지하는 데 드는 비용에도 불구하고, 특허 출원이 우선시되는 이유는 경쟁을 억제하고 투자자를 유치하여 대기업에 인수되는 '출구 전략'의 일부이기 때문이다.

공중보건 관련 법적 안전장치가 존재하는 이유는 WTO 무역관련지식재산권협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), 즉 'TRIPS' 협정에 따라 IP 장벽(13)에 대처하기 위해서이다. 예를 들어, 국가가 진단 방법에 대한 특허를 허가하지 않기로 결정하고 강제실시권을 발동할 수 있지만(l, m) 대부분 강제실시권 발동에 반대하는 정치적 압박을 겪는다. 예컨대 미국 등 고소득국 정부와 대형 제약사는 특허 장벽을 없애고 공중보건을 지키기 위해 강제실시권을 발동한 국가들에게 압력을 행사한 바 있다(14). 따라서 일부 국가에서 의약품을 역설계한 것처럼 LMIC가 진단기기를 역설계할 전문 기술을 보유하고 있다고 해도 생산업체들이 비용과 노력을 들여 그렇게 하지 않을 것으로 예상된다. 이는 법적 안정성 없이 생산 시설을 구축하는 리스크를 피하기 위해서인데, 특히 저가에 판매해야만 경쟁력이 있는 RDT 같은 진단기기는 더욱 그렇다. 다른 유형의 비특허 IP 역시 현지 생산업체가 아무리 진단기기를 역설계할 수 있는 역량을 갖추었다 할지라도 법적 불확실성을 야기할 수 있기 때문에 마찬가지다.

일부 현지 생산업체의 경우 기술이전이 필요할 수 있다(참조: '관련당국은 현지에서 진행되는 연구·개발뿐 아니라 완제품 및 원재료의 기술이전까지 지원해야 한다'). 원천기술 보유 업체와 현지 생산업체 양자 간 진단기기 기술이전은 대규모 장기 투자 형태로 이뤄지며 특정 기기, 노하우와 기타 IP가 관여되는 문제이므로 원천기술 보유 업체의 협력 없이는 거의 불가능하다고 볼 수 있다. 원천기술 보유 업체는 기술이전 조건을 포함하는 라이선스 또는 공동 라이선스를 자발적으로 제공할 수 있다. 이 라이선스는 원천기술 보유 업체가 기술에 대한 통제력을 유지하여 정보나 노하우에 접근할 수 있는 주체와 제품 생산 및 공급을 담당할 수 있는 주체를 직접 결정할 수 있게 한다. 특허에 대한 강제실시권과 달리 현재 노하우 공유를 강제할 수 있는 법적 수단은 제한적이다. 그러나 국내법을 마련한다면 이 문제를 해결할 수 있다. 예를 들어 브라질은 제3자에 의한 기술의 재생산이 가능하도록 특허권자가 생물학적 재료 등 모든 필요한 기술 정보를 공유하는 것을 의무화하는 강제실시 관련 법안을 고려하고 있다(14). 또한 코로나19 팬데믹 동안에는 TRIPS 협정에 따라 진단기기와 필요 원재료, 부품 및 기기 등과 관련하여 각종 형태의 IP를 면제하자는 제안도 있다(15). 이것은 대체 생산업체(alternative producer)가 직면하는 주요 법적 리스크를 제거하는 데 도움이 될 수 있다.

현지 생산업체가 기술 이전을 통해 필요한 진단기기를 생산하고 생산 역량을 확대하며 공급을 다변화하려면 혁신기업이 기술과 노하우를 공개·공유해야 한다. 코로나19 기술 접근 풀(COVID-19 Technology Access Pool [C-TAP])(16)의 실행 파트너인 국제의약품특허풀(Medicines Patent Pool, MPP)과 같은 공중보건을 위한 자발적 라이선싱 단체는 주요 코로나19 및 기타 보건 기술의 IP 보유자들을 선제적으로 찾아 전 세계적으로 비배타적이며 '소스가 오픈되고(open source)(n)' 투명한 공동 라이선싱을 적극 추구해야 한다. 각국 정부는 국제법에 명시된 공중보건 관련 안전장치를 모두 동원해야 하며, 필요시 추가적인 법적 수단을 마련해야 한다.

i Cas 단백질은 CRISPR 박테리아 적응면역반응과 관련된 효소로서, 특정 표적 유전자를 검출하는 진단 기술에 이용된다(PCR과 유사하지만 사용 기술이 다름).

j 측방유동 RDT는 니트로셀룰로오스 기반의 신속검사로 샘플과 시약이 니트로셀룰로오스 막을 따라 한쪽 방향으로 이동해 임상 검체의 항체나 항원을 파악할 수 있는 검사이다.

k 특허덤불은 중복된 특허권을 일컫는다. 개별 특허는 관할권마다 다른 방식으로 적용될 수 있고 서로 다른 시기에 만료될 수 있으며 한 가지 특허 라이선스의 적용을 받을 수 없으므로 현지 생산업체가 현지에 특화된 진단기기를 만드는 것의 합법성 여부를 판단하기 복잡하게 만들어, 결과적으로 생산 현지화를 잠재적으로 억제하거나 지연시킨다.

l 강제실시권은 특허 받은 의료 상품의 대체 생산 또는 제네릭의 수입에 대해 특허권자의 사전 동의 없이 정부가 제공하는 인가이다.

m 진단 방법이란 효과적인 검사를 위해 진단검사를 사용하는 방식을 말한다. 이것은 TRIPS 협정 27조 3 (a)항에 따라 특허 자격에서 제외될 수 있다(더 자세한 내용은 여기를 참조할 것).

n 오픈 소스 라이선스에서는 모든 당사자가 원본 라이선스의 조건에 따른 원천기술에 발생하는 어떠한 변경사항이나 개선사항도 모두 공유함으로써 지속적인 공개·공유를 보장할 것을 요구한다.

코로나19 팬데믹 상황에서 CRISPR 특허보다 공중보건이 우선

CRISPR 기반 DNA 또는 RNA 검출은 자연적으로 발생하는 박테리아의 유전체 편집 시스템을 변형한 것으로 표준 DNA 또는 RNA 검출 시스템인 PCR보다 빠르고 간편하다. 속도와 편의성 개선에 더해 CRISPR 기반 검사는 PCR 기반 검사에 비해 부품 및 기기의 생산 원가가 낮아 판매가를 저감할 수 있다(17). 따라서 CRISPR 기반 기술은 현장 진료에 적합한 빠른 진단 결과를 제공하는 진단기기의 생산을 가능케 하기 때문에, LMIC의 보건 예산 범위 내에서 접근성을 확대하여 양질의 치료를 더 빨리, 더 많은 환자에게 제공할 수 있다.

진단기기의 전반적인 접근성과 경제성을 제고할 수 있는 잠재력에도 불구하고 차단 특허로 인해 새로운 진단기기 개발에 CRISPR 기술을 적용하기 어려웠다. 모든 CRISPR 관련 특허는 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)이 재정을 지원했음을 명시하고 있으며, 대부분 캘리포니아 대학교와 하버드 대학교에서 보유하고 있다. 이 특허에 대해서는 캘리포니아 대학교와 하버드 대학교에서 각각 분사한 진단기기 회사 매머드 바이오사이언스(Mammoth Biosciences)와 셜록 바이오사이언스(Sherlock Biosciences)가 배타적 라이선스를 보유하고 있다. 공적 지원을 받아 개발된 기술임에도 불구하고 라이선스 계약에는 적절한 접근성 조항이 포함되어 있지 않아 현지 생산업체가 CRISPR 기반 기술을 사용할 수 없다.

특허 논란이 지속되는 가운데 매머드 바이오사이언스 및 셜록 바이오사이언스는 코로나19 팬데믹 동안 한시적으로 CRISPR 기반 코로나19 진단기기 개발 작업을 공개하기로 결정했다. 따라서 해당 기술을 특허 없이 비배타적으로 사용할 수 있게 되어 간편하고 저렴한 코로나19 진단기기 개발이 촉진되었다(18). 코로나19 이외의 영역까지 공개 범위를 확장한다면, 이렇게 개발된 간편한 진단검사 플랫폼을 통해 다른 감염병의 진단까지 용이하게 이뤄질 수 있다. 공적 지원금이 막대하게 투입된 것을 고려할 때, 이러한 기술은 코로나19 팬데믹처럼 한정된 범위나 기간에만 적용되는 것이 아니라 모든 공중보건 필요를 충족할 수 있도록 영구적으로 공개되어야 한다.

관련당국은 현지에서 진행되는 연구·개발뿐 아니라 완제품 및 원재료의 기술이전까지 지원해야 한다.

생산 현지화 역량은 보통 4단계로 분류할 수 있다. 국가마다 산업 발전의 정도가 다르고 특정 진단기기나 원재료의 복잡성에 따라 역량도 다를 수 있기 때문이다.

생산 현지화 정도

1. **현지에서 조립되는 반제품**
   현지 생산업체는 수입 반제품 진단기기를 현지에서 조립하는 데 필요한 부분적인 기술이전을 받는다. 이는 생산 현지화의 초기 단계이다. 언뜻 '위탁생산'과 비슷하게 보이지만 더 발전된 형태이다. 왜냐하면 위탁생산에서는 생산업체가 주도권이나 의사결정권을 가질 수 없지만, 반제품의 현지 조립에는 이전받은 기술을 더 개발하고 진단기기를 독립적으로 공급할 수 있는 법적 권리가 더 보장되기 때문이다.

2. **현지에서 생산되는 완제품.** 생산 현지화의 다음 단계는 원재료를 수입해 현지에서 완제품을 생산하는 것이다. 진단기기 부품 생산을 위한 현지의 생산 역량이 더 많이 요구되지만, 원재료 생산 역량은 포함되지 않는다.

3. **현지에서 생산되는 완제품 및 일부 원재료.** 현지 생산 역량을 점진적으로 개발하는 데 있어 필요한 세 번째 단계는 일부 원재료의 현지 생산을 포함해 전체 진단기기의 현지 생산에 필요한 모든 정보 및 IP의 기술이전이다.

4. **현지에서 생산되거나 연구·개발되는 완제품 및 일부 원재료.**
   생산역량이 가장 발전된 수준인 네 번째 단계는 현지에서 새로운 진단기기의 자체 R&D를 진행하고 완제품과 일부 원재료(단백질, 플라스틱 카세트 등)를 현지에서 생산하는 단계이다.

   LMIC의 현지 생산업체는 보통 1단계나 2단계 같은 생산 현지화 초기 단계에서 출발한다. 원재료 생산은 보통 더 까다롭고 시간이 많이 소요된다. 사실 소재지와 상관없이 필요한 원재료를 직접 생산하는 생산업체들은 거의 없다. 대부분은 측방유동 RDT에 필요한 니트로셀룰로오스 시트 등의 원재료를(o) 중국, 인도, 한국의 고품질 대량 생산 납품업체 몇 곳으로부터 구매하고 있는 실정이다.

   수입 원재료의 가격은 국가 자립도는 물론 현지 생산업체가 생산하는 완제품 가격에도 영향을 미친다. 현지 생산업체와 같은 소규모 원재료 조달업체는 대량구매에 따른 할인 혜택을 받지 못하기 때문에 더 비싼 값을 지불하게 된다.

   국가의 소득 수준이 아무리 높아도 혁신적인 생산업체는 시제품 테스트부터 제조 및 생산규모 확대에 이르기까지 수많은 어려움을 겪는다. WHO를 비롯한 생산 현지화 촉진을 위해 노력하는 관련 UN 기구들은 훌륭한 시제품이 인허가를 받아 출시되어 궁극적으로는 현지의 의료 종사자들이 직접 사용하는 단계까지 이를 수 있게 혁신기업에게 보다 명확한 개발·생산 로드맵을 제공해야 한다.

o 니트로셀룰로오스 시트는 셀룰로오스를 질산으로 처리하여 만든 측방유동 RDT에 사용되는 종이 기반 소재이다. 끈적끈적한 막 위로 항체나 항원이 움직여 그 위에 포집될 수 있게 한 측방유동 RDT의 핵심 원재료이다.

현지 제조 산업 육성에 막 착수한 국가는 기술이전 지원에 우선순위를 두어야 한다. 물론 라이선스 비용에 따라 다르겠지만, 기술은 이미 개발되어 있으므로 이 방법이 보통 비용 측면에서 더 효율적이다. 또 이 방법을 통해 현지 생산의 타당성과 품질 요건 충족 여부를 확인해 볼 수도 있다. 진단기기가 긴급하게 필요한 경우 유일한 선택지는 기존 제품의 생산을 방해하지 않는 선에서 진단기기를 추가 생산할 역량을 이미 갖춘 품질이나 명성이 보증된 생산업체에게 기술이전을 해주는 것이다.

이와 동시에 추가적으로 역량을 구축하기 위한 더 장기적이고 자율적인 방식을 모색하는 이니셔티브를 수립할 수도 있다. 까다로운 원재료는 차라리 수입하는 것이 더 효율적으로 보일 수 있지만, 플라스틱 제품이나 단백질(RDT용 항원, 항체 및 PCR용 효소) 같은 일부 원재료는 충분히 현지에서 생산할 수 있다. 모든 국가나 모든 진단기기 유형에 적합한 방법이 아닐 수도 있지만, 일부 진단기기는 역내 자급자족이 충분히 가능하다.

현지 진단기기 산업의 역량을 탄탄히 구축하려면 현지 생산 진단기기에 들어가는 원재료의 생산과 같이 전체 프로세스의 초기 단계부터 성공적인 기술이전이 이뤄져야 한다. 정부는 더욱 심화된 기술이전을 받기 위해 현지 역량 구축에 집중해야 하며, 궁극적으로는 기술이전에 의존하지 않을 수 있도록 독립적인 현지 연구·개발 역량을 개발해야 한다. 현지에서 조립하는 단계의 기술이전은 생산 현지화의 첫 단계이며, 장기적으로 보았을 때 현지에서 원재료를 생산하거나 연구개발이 이뤄질 수 있는 역량을 구축하기 위한 노력을 병행해야 한다.

정부 등 재정 지원 주체는 진단기기 연구·개발을 위한 공적 지원 합의서에 오픈 사이언스(open science) 원칙과 접근성 조건을 의무화해야 한다.

전통적으로 진단기기의 R&D는 선금 형태로 지원되는 상당한 규모의 공공 및 인도적 지원금에 의존하지만, 결국 LMIC의 목적에 맞지 않거나 접근성이 차단된 높은 가격의 상업적 완제품 개발로 이어진다. 이러한 시스템은 유망한 기술을 혁신적으로 발전시키고자 하는 본래의 목적에서부터 독점과 비밀로 점철된 이윤 추구 목적으로 변질되어 결과적으로는 진단기기 혁신의 공유를 저해한다(19).

현재 CRIPSR 기반 코로나19 진단기기 혁신 기술(상자: CRISPR 특허보다 공중보건이 우선 참조)이 공개적으로 이용 가능하기 때문에, 적어도 코로나19 팬데믹 기간 동안에는 한시적일지라도 일반적인 진단기기 연구 교류의 다이내믹이 더 바람직한 방향으로 바뀌긴 했다.

하지만 코로나19 팬데믹(20) 대응을 위한 보건의료 도구의 개발에 공적 지원금이 투입됐음에도 불구하고, 공적 지원금 투자 계약에는 기술 공개나 공유 의무사항이 거의 포함되지 않거나 전무한 상황이라 정부와 일반 대중이 개발 이후에 기술 공개나 공유를 요구하기가 매우 어렵다. 예를 들어 미국 정부는 코로나19 진단 카트리지 기술 개발을 위해 Cepheid에 470만 달러를 지원했다(21).

Cepheid는 이미 지난 10년간 관련 기술 개발을 목적으로 대규모 공적 지원을 받았지만(5), 개발된 기술을 LMIC의 어느 생산업체와도 공유하지 않았다. 더욱 심각한 문제는 다른 질병 진단을 위한 Cepheid의 GeneXpert 진단기기 개발에 10년 이상의 기간 동안 투자했던 LMIC에 자사 카트리지 공급량의 15% 이상 제공하려 하지 않았다는 점이다(22).

연구·개발에 대한 공적 지원 조건

정부와 지원기관이 강제적이고 의무적인 법적 틀(23)을 마련한다면, 다음 조건에 따라 진단기기 R&D에 대한 공공 및 인도적 자금 지원이 이루어질 수 있을 것이다.

1. 임상 시험 프로토콜 및 결과 등 제반 자료, 생산 프로세스, 판매가, 판매량, 제조원가 및 공급 역량의 공개
2. LMIC에게 비배타적인 오픈 소스 글로벌 실시권 부여 및 기술·노하우의 조건 없는 완전한 이전
3. 최종 계약서 및 실시권 계약의 투명한 협상과정 및 공개 보장
4. 혁신 기업의 특허 및 기타 독점적 IP 포기
5. 국내외 공중보건 서비스에 제품 공급
6. 과다한 수익을 남기지 않는 제조원가에 근거한 합리적 가격 책정

R&D에 대한 공적 지원의 효과를 극대화하려면, 연구·개발 과정 첫 단계부터 적용할 수 있는 명확하고 강제 적용이 가능한 조건이 마련되어 있어야 한다. 그래야만 LMIC로의 노하우 및 기술 이전과 협력, 개발 기술의 공개·공유까지 보장받을 수 있다(상자: 연구·개발에 대한 공적 지원 조건 참조). 국가들은 기술 및 노하우가 공적 영역에 공유되길 요구해야 한다. 원천기술 보유 업체는 기술 이전 계약에 이러한 조항과 조건을 도입해야 하며, 지원 주체는 이러한 접근성 원칙과 조건을 지원금 제공 계약에 의무 조항으로 포함해야 한다.

현지 보건 수요를 충족하는 지속가능한 생산 현지화의 보장

현지 생산업체는 현지 진단검사의 격차를 해소할 수 있는 진단기기를 생산해야 한다.

LMIC에서는 수요가 너무 적거나 공급 대비 수요가 너무 많을 시 진단기기에 대한 접근성 문제가 발생한다. 주로 LMIC에 영향을 미치지만 유병률은 상대적으로 낮은 질병이라면 그 진단기기에 대한 연간 생산 수요가 낮기 때문에 주요 생산업체가 관심을 가지지 않는다. 예를 들어 내장리슈만편모충증 진단기기를 생산하는 미국의 생산업체 Bio-Rad는 2021년 4월 해당 진단기기의 생산을 중단한다고 발표했다(24). 신규 도입된 유럽의 진단기기 규정을 준수하고 CE 마크를 유지하는 데 들어가는 시간과 투자 대비 효용이 떨어진다고 판단했기 때문이다(p, 25, 26). LMIC에서 발생하는 대량 수요는 주로 아시아, 유럽, 미국 소재 대규모 생산업체에서 충당하므로 LMIC 국가들은 이러한 필수적인 수요에 있어서 대부분 수입에 의존하고 있는 실정이다. 코로나19 팬데믹 동안 전 세계적으로 진단기기 수요가 높았지만, Cepheid의 GeneXpert 코로나19 진단기기의 사례에서도 볼 수 있듯 LMIC는 HIC의 주문 수요를 다 소화하고 난 후에나 순번이 오거나 아예 배제되는 것이 현실이다.

LMIC와 HIC의 격차를 고려했을 때, 리슈만편모충증 등 소외질환의 진단기기처럼 현지 수요는 있지만 생산량이 적은 경우 현지에서 생산하는 것이 가장 높은 부가가치를 창출할 수 있을 것이다.

말라리아 진단기기 등 LMIC의 수요는 높지만 HIC의 수요는 제한적인 진단기기 또는 글로벌 수요가 폭증하는 코로나19 등 진단기기의 생산 현지화는 우선적으로 고려되는 과제는 아니다. 하지만 생산 자립도를 제고하려는 국가에게는 오히려 기회가 될 수 있다. 반면 전세계적으로 널리 사용되면서 다른 국가에서 효율적으로 생산되고, 제조 역량이 글로벌 수요를 충족할 수 있는 HIV 검사와 같은 진단기기의 경우 경쟁력 있는 가격을 확보할 수 있다면 생산 현지화가 시급한 진단기기는 아닐 수 있다.

LMIC의 진단기기 수요를 지속가능한 방향으로 충족하기 위해 현지 생산업체는 생산 요구량이 적어서 현재 시중에 없거나 가격이 비싼 풍토병의 진단기기를 생산하는 데 우선적으로 초점을 맞춰야 한다. LMIC에서 다량으로 필요하지만 공여기관의 지원이나 수입에만 의존하는 진단기기도 수입 의존도를 낮추기 위해 현지에서 생산하는 것을 고려할 수 있다.

정부는 비영리 및 공공 생산업체에 투자해야 한다.

공기업이나 비영리단체도 일부 있긴 하지만 대부분의 현지 생산업체는 영리를 추구하는 민간 기업이다. 전통적인 이윤 추구 모델은 판매가를 높여 차익을 취하는 것이므로, 이들 생산업체는 이익보다 공중보건 수요를 우선시하지는 않는다. 하지만 이와 반대로 비영리 또는 공공 모델은 공중보건 수요와 지속가능성에 초점을 두는 방향성을 가질 수 있다. 두 모델 모두 제조원가에 근거한 합리적인 가격 책정이 가능하다. 하지만 시장에서 비싸게 팔릴 가능성이 낮으므로, 비영리 및 공공 단체는 초기에 더 큰 규모의 산업 예산 지원을 받아 필요한 진단기기를 생산하게 될 가능성이 높다.

진단기기 제조 공기업의 성공 사례로는 브라질의 Bio-Manguinhos(Fundação Oswaldo Cruz)가 있다. Bio-Manguinhos는 브라질 보건부 산하 현지 생산업체로 HIV, 샤가스병, 뎅기열, 리슈만편모충증, 렙토스피라증과 기타 질병의 진단 키트를 매년 약 600만 개씩 생산하고 있다(27). Bio-Manguinhos는 브라질 정부의 요청에 따라 진단기기 R&D와 생산을 실시하고 제품을 실비(實費)로 제공하고 있다. 여분의 수량이 있을 경우, 비영리단체에 한해 해외로 수출한다.

비영리 제조 모델의 사례로는 다카르 파스퇴르 연구소(Institut de Pasteur de Dakar, IPD)와 제휴를 맺은 세네갈의 신규 진단기기 생산업체 diaTROPIX가 있다.

아직 운영 초기이지만, 세네갈과 역내 공중보건 수요를 충족할 진단기기를 생산할 잠재력이 기대된다.

DiaTROPIX는 현재 코로나19 RDT를 생산하고 있으며 추가적인 RDT와 함께 주로 유행병을 진단하는 분자 검사를 도입할 계획도 가지고 있다. Mérieux 재단(Mérieux Foundation)은 2018년에 설립된 DiaTROPIX에 생산현장 구축을 위한 전문 기술과 설비 관련 지원을 제공했다. diaTROPIX는 다카르 파스퇴르 연구소(IPD) 생태계에 속해 있어 잘 정의된(well-characteriazed) 임상 샘플, 임상시험 노하우, 물류 지원이 제공되기 때문에 성공할 가능성이 높다. DiaTROPIX는 영국의 사회적 기업인 Global Access Diagnostics and Mologic과 기술이전을 위해 협력하고 있다.

LMIC의 보건 수요를 충족하는 진단기기의 현지 생산을 촉진하려면 정부가 제조 공기업을 설립하고 비영리 제조 모델을 지원해야 한다. 이 방법을 통한다면 현지 생산만으로 보건 수요를 충족하고, 과도한 이익을 남기지 않고 실비로 진단기기를 판매할 수 있게 된다.

p CE 마크는 유럽 체외진단용 의료기기 규정(IVDR, In Vitro Diagnostic Device Regulation)(98/79/EC)에 부합하는 진단기기에 발급하는 마크이다. 개정된 유럽 체외진단용 의료기기 규정(IVDR 2017/746)은 2022년 발효될 예정인데, 진단기기 관련 규정 요건에 상당한 변화가 있다(더 자세한 내용은 여기를 참조할 것).

규제 메커니즘 강화 및 현지 생산 진단기기에 대한 대중 신뢰도 제고

정부와 공여기관은 국내 규제 당국을 강화하고 역내 협력을 보장해야 한다.

현지 생산 진단기기에 대한 대중의 신뢰를 높이기 위해, 더 엄격한 LMIC 국내 및 역내 규제 기관이 필요하다. 예를 들어 현재 아프리카 국가 중 어느 정도의 규제 역량을 갖춘 국가는 7%에 불과하고, 90% 이상은 그런 역량이 거의 없거나 전무하다(28). 대부분 진단기기보다는 저분자 의약품에 대한 경험이 더 많은데, 진단기기 규제 역량을 갖추려면 수년이 걸린다.

국내 및 역내 품질 감독 메커니즘의 개선이 절실한 상황에서, 일부 진단기기에 기존의 글로벌 감독 메커니즘을 적용할 수 있다. 예컨대 체외 진단기기(IVD)에 대한 세계보건기구(WHO)의 사전적격심사(PQ) 프로그램(q, 29)에서는 특정 질병군의 진단기기가 국제 품질 기준을 준수하는지 검토하고 모든 관련 보고서를 온라인에 게시한다(r, 30). 이는 UN 및 공여기관 지원금으로 PQ 대상 질병의 진단기기를 구매할 때 특히 유용하다. PQ 프로그램은 엄격한 규제 당국이 없는 국가에서 WHO의 실행 및 사용 사례 관련 권고사항 등 가이드라인을 준수하면서 WHO 평가에 따라 사용할 제품을 결정할 때 꼭 필요한 단계이다.

PQ는 규제 수단이 미비한 국가에게 공동 등록 절차(CRP)를 제공하여 '불명확한 사전 등록 절차와 반복적인 성능 평가 및 장시간이 걸리는 제품 선택 절차'를 제한해 제품의 빠른 등록 및 사용을 도모한다(31). 에이즈, 결핵, 말라리아 퇴치를 위한 세계기금, 미국 대통령의 AIDS 긴급 구호 계획(PEPFAR) 등 LMIC를 대상으로 재정 지원이나 조달을 실시하는 공여기관은 적용 가능한 경우 WHO PQ를 제품 구매 요건으로 활용하거나 국제조화실무작업반(Global Harmonization Task Force) 창립 회원국의 규제 당국 중 한 곳에서 받은 사용 허가를 요구하고 있다(32).

또한 WHO는 코로나19 진단기기처럼 응급 상황에 필요한 진단기기를 정리한 긴급사용목록(Emergency Use Listing, EUL)도 갖추고 있다(33). 이 목록은 조달 대행업체와 회원국이 품질, 안전 및 성능 데이터에 근거해 적합한 진단기기를 선택하여 공중보건위기 상황에서 필요한 진단기기를 빠르게 수급할 수 있게 마련됐다. 2021년 5월, WHO에서는 NRA(국가규제당국: National Regulatory Authorities)를 위해 목록과 함께 볼 수 있는 '촉진 절차'를 개발해 EUL에서 승인된 코로나19 진단기기가 국내에서도 빠르게 승인될 수 있게 EUL의 평가 결과를 시의 적절하게 사용할 수 있게 했다. 이는 CRP와 유사하지만 일정이 더 짧다(34).

현지 생산업체가 직면하는 또 다른 어려움은 LMIC 역내에서 규제 조율이 종종 어려워 진단기기 등록 프로세스를 여러 국가에서 진행할 때 난항을 겪는다는 것이다. 규제 조율이 잘 이루어지지 않을 때 소규모 업체가 입는 타격이 특히 큰데, 규제 관련 경험 자체가 부족하기도 하고, 각종 시스템과 각 규제 당국이 요구하는 조건을 충족해야 되기 때문에 부담이 가중되기 때문이다.

아프리카 역내 조율 문제는 아프리카의약품청(African Medicines Agency, AMA) 설립을 통해 개선될 전망인데(35), 조율 범위에는 진단기기와 의료기기가 모두 포함된다(36). AMA 설립 조약이 채택된 것은 2019년이지만, 2021년 6월 현재 아프리카 55개국 중에서 비준을 위해 필요한 15개국 중 9개국만이 실제로 비준해 발효까지 시간이 더 걸릴 것으로 예상된다(37). 발효 후에는 암시장을 모니터링하는 등 집행력을 확보하여 기관 및 기관에서 승인하는 제품에 대한 신뢰를 제고하는 데 집중해야 할 것이다.

추가적으로 아프리카 연합 산하에는 아프리카의료기기포럼(Africa Medical Devices Forum, AMDF)이 이미 존재해 아프리카 역내에서 진단기기를 포함한 의료기기의 규제 조율 체계를 확립하기 위해 노력하고 있는데, 이는 WHO의 '의료기기 규제 프레임워크 모델'에 근거하고 있다(38). AMDF는 AMA의 기반이 될 '아프리카 의약품 규제 조율 프로그램(African Medicines Regulatory Harmonisation, AMRH)' 이니셔티브의 일환이다. AMA는 일반 의약품 등록을 시작으로 백신 임상시험, 약물 감시, 신화학물질(NCE), 의료기기 및 진단기기 등록 등 업무 범위를 점차 확대해 나갈 계획이다(28, 38).

현지에서 생산한 진단기기 신뢰도를 제고하려면, 각국 정부는 국가규제당국의 역량을 강화해 현지에서 사용할 진단기기의 품질을 적시에 정확하게 평가하고 저품질 제품이나 위조 제품의 유통을 방지해야 한다. 또한 역내 협력을 통해 AMA 같은 역내 규제 기관을 설립하거나, 최소한 국가규제당국 간 조율 과정이라도 마련해야 한다. 이러한 과정을 통해 역내 환경에 맞는 진단기기 승인을 촉진하고 필수적인 현지 유효성 검증 연구를 최대한 줄일 수 있다. 정부는 또한 국가규제당국과 선진규제기관국(Stringent Regulatory Authority) 간 규제 조율을 통해 필요한 서류 템플릿을 표준화하고 성능 연구의 불필요한 중복을 방지해야 한다. WHO PQ 프로그램과 마찬가지로 모든 진단기기 평가 보고서 및 기타 생산업체 관련 문서는 온라인에 공개해 투명성을 보장해야 한다.

q 체외 진단기기는 인체에서 채취한 혈액이나 조직과 같은 샘플을 사용하는 진단기기이다(더 자세한 내용은 여기를 참조할 것).

r 현재 질병 범위에는 HIV, 매독, B형 간염, C형 간염, HPV, 말라리아, 콜레라가 포함되지만, WHO PQ는 헤모글로빈 및 포도당 검사와 결핵, 황열, 뎅기열, 임질, 클라미디아, 홍역, 풍진, 리슈만편모충증, 주혈흡충증, 마이코플라즈마 제니탈리움, 회선사상충증 진단검사까지 포함하도록 범위를 확대할 계획이다.

경험이 풍부한 생산업체와 국제 및 역내 규제 당국은 현지 생산업체가 인허가 제출 서류를 성공적으로 준비 및 제출할 수 있도록 지원해야 한다.

LMIC 자체 생산 진단기기에 대한 우려사항으로 품질 미달 문제가 자주 언급된다. 따라서 원천기술 보유 업체는 저품질 제품으로 인해 업체의 평판이 훼손되고 경영위험이 발생할 것을 우려해 모든 절차 및 완제품의 품질을 자사가 직접 통제할 수 없다면 현지 생산업체로의 기술 이전을 기피한다.

국내 규제 승인에 더해, 전 세계적으로 현지 생산 진단기기의 품질 평가를 위한 다양한 메커니즘과 프로세스가 마련되어 있다(상자: 철저한 품질보증의 핵심 요건 참고).

하지만 소규모 현지 생산업체는 국내, 역내 및 WHO 수준의 규제 승인 프로세스를 거쳐 본 경험이 거의 없기 때문에 기술 이전 계약 과정에서 일부 경험이 풍부한 생산업체의 규제 관련 지원을 받기도 한다. 예를 들어 Mologic and Global Access Diagnostics와 diaTROPIX 간 체결한 코로나19 진단기기 생산을 위한 기술이전 계약(39)에는 진단기기에 대한 대중의 신뢰 제고 및 사용을 장려하기 위해 인허가 제출 자료에 대한 지원 조항이 포함되어 있다.

현지 생산업체의 규제 역량을 구축하려면, 기존의 숙련된 생산업체와 국제 및 역내 규제 기관들이 현지 생산업체에게 지원을 제공해 철저한 품질보증의 핵심 요건을 충족할 수 있게 도와야 한다(상자: 철저한 품질보증의 핵심 요건 참고). LMIC 현지 생산업체와 기존의 경험이 풍부한 생산업체와의 기술이전 계약에는 내부 역량과 노하우를 갖춘 원천기술 보유 업체가 품질보증까지 지원한다는 조항을 포함해야 한다. 특히 출시 전후 프로세스에 필요한 역량 구축을 포함해야 하며, 이미 그 효과가 증명된 철저한 품질보증 메커니즘을 채택 및 시행해 품질을 담보하고 현지 생산 제품에 대한 신뢰를 구축해야 한다.

철저한 품질보증의 핵심 요건

현지 생산업체는 진단기기가 다음의 핵심적인 품질 보증 요건을 충족하도록 해야 한다.

- ISO13485(40) 인증 획득.
  국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)(41)이 승인한 조사 기관이 평가하는 의료기기의 규제를 위한 품질 관리 시스템 표준이다.
- 생산업체와 독립적으로 실시한 진단기기 품질 및 성능에 대한 의무 평가 및 해당 진단기기가 이용될 모든 지역 및 인구에 대한 의무 평가 실시. 단, 인허가 자료 제출 시 중복되는 연구가 없어야 한다(s).
- WHO 프로그램의 공동 등록(31), 사전적격심사, 긴급사용목록 등재(33) 혹은 GHTF의 창립 회원국 규제 당국 중 한 곳으로부터 받은 사용 승인 획득(고위험 분류를 적용해 엄격하게 평가하는 경우).
- 적극적 시판 후 감시(Post Market Surveillance, PMS)(42), 로트(lot) 검증 테스트 및 대응적 PMS 불만 보고, 숙련도 테스트 및 최종 사용자 품질 관리 프로그램 실시

© Tadeu Andre/MSF

국경없는의사회 활동가인 촐로펠로 세트시바(Tsholofelo Setsiba)는 남아프리카공화국 요하네스버그의 대규모 코로나19 선별 및 검사 현장에서 추적 조사관으로 일하고 있다. 이곳에서 MSF는 의료진을 대상으로 한 코로나19 진단용 검체 채취법 교육을 돕고 있다.

s 아프리카에서 아프리카 질병통제예방센터는 현재 역내 진단 유효성 확인을 지원하기 위한 바이오뱅킹 네트워크를 구축하고 있다.

결론

진단기기 생산 현지화는 글로벌 팬데믹과 같은 보건 위기 상황에서뿐만 아니라 LMIC에서 발생하는 일상적인 공중보건 수요를 충족하는 데 있어서도 이점이 많다. LMIC의 진단기기 현지 생산 역량을 대폭 강화하기 위해서는 △지원금 및 제품 수요를 지원하고, △개방적이고 접근 가능한 IP 공유 모델을 구축하고, △생산 역량을 증대하고, △현지 생산이 현지 보건 수요를 충족할 수 있도록 노력을 확대하고, △적절한 품질 관리감독을 보장해야 한다.

이를 위해서는 LMIC 정부, 역내 기관, 공여기관, 생산업체 및 기타 글로벌 보건 관련 행위자가 모두 함께 노력하여 진단기기 공급의 지속가능성을 확대, 다변화 및 향상해 LMIC의 보건 수요를 충족해야 한다. 이를 통해 진단기기에 대한 접근성이 확대되면, 해당 국가의 보건 종사자들이 양질의 치료를 적시에 제공하기 위해 필요한 도구를 확보할 수 있다.

제약사항

이 보고서에 요약된 모든 자료와 온라인 부록은 탁상 검토와 인터뷰 자료를 취합해 수집했다.

아프리카와 남미 지역의 주요 사례를 매핑하고 기술이전 및 생산 현지화와 가장 관련성 높은 정보를 온라인 부록 1에 포함하려고 최대한 노력했지만, 해당 분야와 관련된 모든 단체, 이니셔티브와 기업이 전부 포함되어 있지는 않다. 따라서 목록에 포함되지 않은 이들이 다른 정보를 제공했다면 현재의 요약 및 제언 결과가 달라졌을 수도 있음을 감안해야 한다. 또한 우선적으로 연락을 취했던 응답자 중 일부는 연락이 닿지 않았거나 프로젝트 기간 내 인터뷰를 할 수 없었다.

언어적 제약으로 인해 남미 지역보다 아프리카 지역에 소재한 응답자(생산업체)가 더 많았다. 아시아 및 중동 지역 국가는 이번 매핑에서는 우선적으로 고려하지 않았지만, 향후에 진단기기 생산 역량 매핑을 진행한다면 매핑 대상이 될 수 있다.

온라인 부록에 기재된 사례 연구 중, 응답자에게 온라인 부록 2의 내용에 대한 사실 확인을 요청하지 않아 의도하지 않은 부정확한 내용이 있을 수도 있다.

참고자료

1 세계은행. 세계은행 국가 및 대출 그룹. [온라인]. [2021/6/14 인용]. 링크: https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups

2 FIND. 목적에 맞는 코로나19 신속항원진단검사에 대한 동등한 접근성 제공 노력. [온라인]. 2020 [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.finddx.org/ covid-19/eoi-covid19-ag-rdt/

3 WHO. TDR 제품 프로필 디렉터리. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.who.int/tdr/product-profile-directory

4 MSF. Cepheid에 GeneXpert TB 진단기기 가격을 미화 5달러로 반값 인하하기를 요구하는 시위자들. [온라인]. 2019/11/1 [2021/6/4 인용]. 링크: https://msfaccess.org/protestors-demand-cepheid-halve- price-genexpert-tb-tests-us5

5 공개 서한: Xpert 카트리지 가격 미화 5달러로 인하 촉구. [온라인]. 2019/10/21 [2021/7/6 인용]. 링크: https://www.tbonline.info/media/uploads/documents/open_letter_cepheid.pdf

6 WHO. 의약품의 현지 생산 촉진 및 공중보건 향상을 위한 인도의 정책. [온라인]. 2017 [2021/6/4 인용]. 링크: https://apps.who.int/ iris/rest/bitstreams/1316603/retrieve

7 Molbio. Molbio 소개. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.molbiodiagnostics.com/about-us. php

8 결핵퇴치 파트너십. 국제의약품기구. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: http://www.stoptb.org/gdf/

9 MSF. 현미경 아래에서 들여다본 약제내성 의약품들. [온라인]. 2016 [2021/6/4 인용]. 링크: https://msfaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-4th-edition

10 ASMP. 아프리카 의료용품 플랫폼. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://amsp.africa/

11 Jefferson O, Lang S, Williams K, et al. Lens 기관 툴킷을 이용한 CRISPR-Cas9 공공 및 상업 혁신 매핑. [온라인]. 2021 [2021/6/4 인용]. 링크: DOI:10.1007/s11248-021-00237-y

12 MSF. 연구 참고자료: 진단기기 지식재산권과 시장 독점 환경. [온라인]. 2020 [2021/6/4 인용]. 링크: https://msfaccess.org/research-references- diagnostics-intellectual-property-and-market-monopoly- landscape

13 WTO. 의약품에 대한 강제실시권 및 TRIPS. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.html

14 MSF. 코로나19 의료 기술에 대한 강제실시권, TRIPS 유예 및 접근성. [온라인]. 2021년 5월 [2021/6/4 인용]. 링크: https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-05/COVID_TechBrief_MSF_AC_IP_CompulsoryLicensesTRIPSWaiver_ENG_21May2021_0.pdf

15 MSF. TRIPS 협정에 따른 코로나19 관련 의약품, 백신, 진단기기 및 기타 보건 기술의 지식재산권에 대한 유예 제안. [온라인]. 2021년 5월 [2021/6/11 인용]. 링크: https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-05/COVID_TechBrief_MSF_AC_IP_TRIPSWaiverQ%26A_ENG_27May2021-2.pdf

16 WHO. WHO 코로나19 기술 접근 풀. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.who.int/initiatives/ COVID-19-technology-access-pool

17 Maxmen A. 더 빠르고 저렴하며 효과적인 진단 기술 CRISPR의 부상. Nature. [온라인]. 2019 [2021/6/4 인용]; 566. 링크: https://www.nature.com/articles/d41586-019- 00601-3

참고자료 이전 페이지에서 계속

18 Isaacson W. CRISPR 라이벌, 코로나19 퇴치를 위해 특허 휴전 선언. Stat News. [온라인]. 2021/3/3 [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.statnews.com/2021/03/03/crispr-rivals-put-patents-aside-fight-against-COVID-19/

19 Silverman E. 미국 대학들, 개발 약물에 대한 접근성 제공은 낙제점. Stat News. [온라인]. 2021/3/30 [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.statnews.com/ pharmalot/2021/03/30/universities-covid19-patents-drug-prices- clinical-trials/

20 Policy Cures Research. 코로나19 R&D 추적기. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.policycuresresearch.org/covid-19-r-d-tracker/

21 US DHHS. BARDA의 코로나19 의료 대책 포트폴리오 확장. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.medicalcountermeasures.gov/app/barda/coronavirus/COVID19.aspx

22 MSF. 시민 사회, 공개 서한에서 Cepheid에 중저소득 국가에 대한 코로나19 진단기기 가격 인하 및 공급 확대 요구해. [온라인]. 2021/2/25 [2021/6/4 인용]. 링크: https://msfaccess.org/civil-society-letter-calls-cepheid- stop-overcharging-and-undersupplying-covid-19-tests-low-and

23 MSF. 모두를 위한 동등한 접근성 확보를 위한 코로나19 기술 공유에 대한 MSF 액세스 캠페인의 입장 정리문. [온라인]. 2021/5/13 [2021/6/4 인용]. 링크: https://msfaccess.org/msf-access-campaign-position-paper- sharing-technologies-COVID-19-ensure-equitable-access-all

24 Bio-Rad. 공지 서한: IT Leish 키트 생산 중단. 2021/4/29.

25 Eur-Lex. 2017년 4월 5일 유럽의회 및 이사회의 체외진단용 의료기기에 관한 규정 2017/746/EU 공표 및 지침 98/79/EC와 위원회 결정 2010/227/EU 폐지. [온라인]. 2017 [2021/6/4 인용]. 링크: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj

26 MedTech Europe. 체외진단용 의료기기에 관한 새로운 EU 규제 프레임워크로의 전환. [온라인]. [2021/6/11 인용]. 링크: https://www. medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/07/180505_ MTE_Information-on-the-Transition-to-the-IVD-Regulation_0. pdf

27 Fiocruz. 면역생물학기술연구소(Biomanguinhos). [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://portal.fiocruz.br/en/unidade/immunobiological-technology-institute-biomanguinhos

28 Ncube B, Dube A, Ward K 공저. 아프리카의약품청 설립: 진행 상황, 과제 및 규제 준비 상태. J Pharm Policy Pr [온라인]. 2021 [2021/6/4 인용]; 14(29). 링크: https://doi.org/10.1186/s40545-020-00281-9

29 WHO. 체외 진단기기에 대한 WHO 품질인증. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists

30 WHO. 품질인증 보고서. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports

31 WHO. 신속한 등록을 위한 공동 절차. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://extranet. who.int/pqweb/vitro-diagnostics/collaborative-procedure- accelerated-registration

32 WHO. GHTF(Global Harmonization Task Force). [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/

33 WHO. SARS-CoV-2 진단용 체외 진단기기(IVD)의 WHO 긴급사용목록. [온라인]. 2021/4/30 [2021/6/4 인용]. 링크: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/210430_EUL_SARS-CoV-2_product_list.pdf

34 Kijo A. WHO EUL SARS CoV 2 IVD의 국가 목록 등재/승인 가속화를 위한 WHO 촉진 절차. 코로나19 대응 장비에 대한 접근성 가속화 체제: 진단기기 기둥. WHO. [PowerPoint 프레젠테이션]. [2021/6/3; 2021/6/11].

35 Kamadi G. 케냐 보건 당국, 아프리카의약품청(AMA) 조약 빠른 시일 내 비준으로 규제 프로세스 개선 희망 밝혀. Health Policy Watch. [온라인]. 2021/3/11 [2021/6/4 인용]. 링크: https://healthpolicy-watch.news/kenyan- health-officials-say-they-will/

36 IFPMA. 아프리카의약품청(AMA). [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.ifpma.org/subtopics/african- medicines-agency/

37 Adepoju P. 최초의 아프리카 대륙 전체 의약품 규제 기관 설립을 위해 아프리카 6개국 추가 비준 필요. Health Policy Watch. [온라인]. 2021/6/23 [2021/6/25 인용]. 링크: https://healthpolicy-watch.news/87844-2/

38 NEPAD. 아프리카의료기기포럼(Africa Medical Devices Forum, AMDF). [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.nepad.org/microsite/africa- medical-devices-forum-amdf

39 Mologic. Mologic과 파트너사, 코로나19 현장 진단기기의 유효성 확인 프로세스 개시. 보도 자료. [온라인]. 2021/3/25 [2021/6/8 인용]. 링크: https:// mologic.co.uk/mologic-and-partners-begin-validation-process- for-covid-19-point-of-need-diagnostic-test/

40 ISO. ISO 13485:2016. [온라인]. 2016 [2021/6/4 인용]. 링크: https://www.iso.org/standard/59752.html

41 IMDRF. 국제의료기기규제당국자포럼. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: http://www.imdrf.org/

42 WHO. 품질인증을 받은 체외 진단기기에 대한 공동 시판 후 감시. [온라인]. [2021/6/4 인용]. 링크: https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/post-market-surveillance

감사인사

국경없는의사회는 예상치 못한 팬데믹 위기로 더욱 바쁜 가운데에서도 귀한 시간을 내어 인터뷰와 추가 정보 제공에 응해주신 모든 분께 감사의 인사를 드린다. 특히 광범위한 연구, 분석 및 보고서 작성에 도움을 준 테리 로버츠(Teri Roberts)에게 감사함을 전한다.

MSF 액세스 캠페인
Médecins Sans Frontières, Rue de Lausanne 78 ,
Case postale 1016, 1211 Geneva 1, Switzerland
전화: + 41 (0) 22 849 84 05
팩스: + 41 (0) 22 849 84 04
이메일: access@msf.org
www.msfaccess.org facebook.com/MSFaccess twitter.com/MSF_access