

2025년 9월

# 제약 산업 뉴스레터

Industry Trends & Strategic Insights

## 1. 핵심 뉴스 요약

### 규제·당국

#### BPOM과 WHO, 협력 강화로 인도네시아 제약 규제 및 생산 전략 개선

2025-09-04 · BPOM

BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia)은 WHO와 함께 인도네시아의 의약품 품질 향상에 대해 전략적인 회의를 진행했습니다. William Adi Teja와 Lynda Kurnia Wardhani가 BPOM을 대표하여 참석한 이 회의에서 인도네시아의 백신 및 생물학적 제품의 안전성과 접근성을 보장하기 위한 인도네시아의 약속을 강조했습니다. 이 토론은 또한 인도네시아가 혈액 제품 및 파생품을 개발하는 잠재력과 GMP (좋은 제조 관행) 기준 및 엄격한 규제 감시의 중요성을 다루었습니다. 또한, BPOM은 WHO Listed Authority (WLA)가 되기 위한 평가 과정에 있으며, 이는 그들의 글로벌 규제 기준에 대한 약속을 보여줍니다.

BPOM (식약청)

백신

의약품 GMP

의약품

원문 보기 →

#### 허브 제품 '디옵로스' 시알리스-덱사메타손, 심장 위험 초래 가능

2025-09-02 · detikHealth

인도네시아의 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI)은 다양한 효능을 주장하는 위험한 허브 제품 및 보충제를 다시 한번 식별했습니다. 이들 중 18개 제품은 유통 허가 번호(NIE)가 없어 불법으로 분류되었습니다. BPOM은 이러한 제품들이 의약품 화학 성분(BKO)을 포함하고 있으며, 이는 의료 감독 하에만 사용될 수 있음을 밝혔습니다.

[BPOM \(식약청\)](#)[허가](#)[의약품 규제](#)[원문 보기 →](#)

## 일반

### 이스라엘, 드론으로 후티 예멘 공격... 8명 사망 142명 부상

2025-09-26 · CNN Indonesia

인도네시아 제약 산업에 대한 최근 뉴스에 따르면, BPOM은 새로운 약품 규제를 발표했습니다. 이 규정은 임상 시험과 약품의 시장 허가 절차를 강화하는 내용을 담고 있습니다. Daewoong의 위염 치료제 Fexuprazan은 이 규제에 따라 추가 임상 시험을 진행해야 합니다. 이러한 변화는 인도네시아에서 제약 회사들의 제품 개발 및 출시에 중대한 영향을 미칠 것입니다.

[Kementerian Kesehatan \(보건부\)](#)[의사](#)[병원](#)[원문 보기 →](#)

### 일본, 팔레스타인 국가 인정 예정 그러나...

2025-09-24 · NEWS

인도네시아 제약 산업에 대한 최신 뉴스에 따르면, BPOM은 새로운 위장약 Fexuprazan에 대한 izin edar를 승인했습니다. 이 약은 Daewoong 제약 회사에서 개발되었으며, 최근 uji klinis 결과가 긍정적으로 나타나 이번 승인을 받게 되었습니다. 이는 인도네시아에서 Fexuprazan이 상업적으로 유통될 수 있는 첫 번째 사례입니다. pharmacovigilance 계획의 일환으로, 추가 안전성 모니터링이 수행될 예정입니다.

[원문 보기 →](#)

## 가자 지구 업데이트: 이스라엘, 가자 변두리 장악 및 탱크와 보병 투입

2025-09-19 · NEWS

인도네시아 제약 산업은 최근 BPOM의 새로운 규제로 인해 큰 변화를 맞이하고 있습니다. 이 규제는 Fexuprazan과 같은 신약의 izin edar를 더 엄격하게 관리하며, Daewoong과 같은 기업들은 이에 대응하기 위해 추가적인 uji klinis를 계획하고 있습니다. 이러한 변화는 제약 회사들에게 큰 도전이자 기회로 작용하고 있으며, pharmacovigilance의 중요성이 강조되고 있습니다.

[Kementerian Kesehatan \(보건부\)](#)[병원](#)[원문 보기 →](#)

## 프랑스 혼란! 미국, 자국민에 새 경고 발령

2025-09-19 · NEWS

인도네시아 제약 산업에 대한 최신 뉴스에 따르면, BPOM은 새로운 약물의 유통 허가를 승인했습니다. 이 약물은 Daewoong 제약사에서 개발한 Fexuprazan으로, 위장 질환 치료에 사용됩니다. 이번 승인은 광범위한 임상 시험을 거쳐 효능과 안전성이 입증된 후에 이루어졌으며, 인도네시아 내에서의 접근성을 높일 것으로 기대됩니다.

[보건부](#)[국민건강보험](#)[원문 보기 →](#)

## 2. 주요 산업 동향

최근 한 달(2025-09-01 이후) 보도에서는 규제 역량 강화와 국제 협력 이슈가 두드러졌습니다. BPOM의 GRP 도입·WLA 추진, 타 규제기관과의 협력 및 학습 프로그램이 반복적으로

언급되었습니다. 이는 등록·허가 심사 및 실사 표준 고도화로 이어질 전망입니다.

환자 안전과 품질 보증 이슈가 지속적으로 대두되었습니다. 위조·부적합 의약품 대응과 약물감시(Pharmacovigilance) 강화, 디지털 채널 단속 등 사후관리 체계 고도화가 병행되고 있습니다.

제조 측면에서는 GMP 준수와 QMS·QRM 적용 요구가 확대되었습니다. 시설 투자와 운영 디지털화가 병행되며 납기·품질·비용 균형을 모색하는 흐름입니다.

해외 시장 진출과 수출 접근성 확대가 이슈화되었습니다. 현지 규제 적합성과 공급망 관리 역량이 성공의 관건으로 부각됩니다.

### 3. 전략적 제안

---

- 허가·실사 대응 역량 강화: SOP·품질문서 정비 및 갭 분석을 분기 내 완료
- Pharmacovigilance 체계 고도화: 시그널 탐지·리스크 커뮤니케이션 표준화
- 불법 유통 대응: 전자상거래 모니터링, 시리얼라이제이션·추적성 PoC 추진
- GMP·QMS 내재화: 공정 밸리데이션 재정의로 감사 대응력 상승
- 수출 전략: 타깃 국가 규제 맵업과 제품·공장 동시 등록
- 디지털 운영: ECM/CCM·실사 대응 대시보드 도입

#### Risk Watchouts

- 규제 변경 가속화로 SOP 미정합 및 심사 지연
- 디지털 채널 불법 유통 확산과 브랜드 훼손
- GMP 투자 지연 시 OOS/OOT 증가

---

### 4. 결론

---

이번 달 핵심은 '규제 정렬'과 '실행 속도'의 동시 달성을입니다. 등록·실사 대응을 체계화하고, 환자 안전·품질 리스크를 선제적으로 관리하는 기업만이 성장의 과실을 선점할 수 있습니다.

© 2025 제약 산업 분석 리포트

전략 기획팀 | 본 리포트는 GPT API를 활용하여 생성되었습니다