

의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률제정안 (식품의약품안전처 공고 제2016-202호)에 대한 의견서

발행 | 참여연대 사회복지위원회 (위원장 : 남찬섭 동아대 교수)

담당 | 이경민 간사 02-723-5056 welfare@pspd.org

「의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률」 제정안 입법예고에 대한 의견

본 의견서는 식품의약품안전처(이하 식약처) 공고 제2016-202호 의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률제정안에 대한 것입니다.

1. 법안의 목적과 정의가 모호하여 확대해석할 가능성이 큼

- 정부는 법안 제정의 목적을 ‘중대한 또는 생명을 위협하는 질병으로 고통 받는 환자’에게 신속한 치료기회를 보장하고 공중보건상 위기를 극복하기 위하여 필요한 획기적 의약품 등의 개발을 지원하고 허가를 촉진할 수 있는 법률을 제정함으로써 국민 보건 향상에 기여하려는 것’이라고 밝히고 있음. 그러나 ‘중대한 또는 생명을 위협하는 질병으로 고통 받는 환자’ 등은 그 의미가 모호하고 명확하지 않아 확대해석의 여지가 있음. 따라서 안전하지 않고 긴급하게 필요하지도 않은 약들이 완화된 허가 요건으로 무작위로 시장에서 판매될 가능성이 있음
- 또한 이 법안은 2015년 6월 17일 입법예고 되었다가 폐기된 「의약품 안정공급 지원 특별법」과 유사함. 「의약품 안정공급 지원 특별법」의 경우도 공중보건위기 및 생명을 위협하는 질환 등에 대한 혁신적 치료제의 개발 지원을 통하여 국민이 적절한 시기에 의약품을 사용할 수 있도록 하는 등 환자의 치료기회 보장을 강화하여 국민건강 증진 및 국민보건향상에 기여하려는 것이라고 하였으나, 실제 내용은 암 등의 생명을 위협하는 질환 치료제에 대하여 잠정적인 효능, 효과를 나타낸다고 판단되는 경우 허가 특례를 부여하는 것이었음. 이 법안은 효과, 안전성 등이 불명확한 의약품의 판매를 합법적으로 허용하는 내용을 담고 있어 시민사회단체의 반대로 폐기된 바 있음
- 국민의 생명과 안전에 영향을 직접적으로 미치기 때문에 의약품은 효과와 안전성이 확실히 확보되어야 함. 그러나 이 법안은 그런 과정을 생략한 것으로 제정되어서는 안 됨

2. 획기적 의약품은 ‘효과예측’ 자료로 허가를 내주는 것으로 제대로 된 의약품이라 할 수 없음

- 제정안은 제2조에서 ‘임상약리시험’을 예측을 목적으로 하는 임상시험으로 정의하고 있는 등 효과를 ‘예측’할 수 있는 자료로도 의약품의 허가를 가능케 하고 있음
- 그러나 의약품 임상시험 성공률 분석 보고서(Clinical Development Success Rates 2006-2015)에 따르면, 임상 1상 성공률은 63.2% 정도 밖에 되지 않으며, 임상 2상은 30.7%로 성공률이 매우 낮은 것을 확인할 수 있었고 임상 3상은 58.1%로 나타났음. 이처럼 의약품

이 순차적으로 임상시험을 거쳐 최종적으로 승인 받는 확률은 낮기 때문에 예측할 수 있는 자료나 임상시험의 단계를 단축하여 승인하는 것은 제대로 된 의약품이라 할 수 없으며, 이는 결국 국민의 생명과 안전에 위협을 가하는 것임

- 따라서 유효성, 안전성 담보 없는 의약품의 빠른 도입은 결코 국민 보건 향상에 기여할 수 없음

3. 식약처가 의약품 개발과정에 참여하고 국공립 의료기관 직원이 심사, 허가를 하는 것은 객관적이지 않음

- 제정안은 제14조에서 식약처가 의약품 개발과정에 참여할 수 있게 하고 있으며, 제26조에서는 국공립 의료기관, 연구기관 직원이 획기적 의약품의 허가과 심사를 할 수 있도록 규정하고 있음
- 그러나 식약처는 의약품에 대한 객관적 심사를 담당하는 기관으로서 이 기관이 의약품 개발과정에 참여한다는 것은 식약처의 객관성을 스스로 허무는 처사임. 또한 의약품 임상시험을 실시하는 국공립 의료기관 인력이 의약품 심사 및 허가를 한다는 것 역시 객관성을 상실할 우려가 있고 공정한 심사를 기대하기 어려움

4. 명확하게 정의되지 않은 획기적 의약품에 대한 재정지원은 불합리함

- 제정안은 제9조에서 국가와 지방자치단체로 하여금 획기적 의약품의 연구, 개발에 관해 재정 지원을 한다고 하며 임상시험도 필요한 지원을 할 수 있도록 하고 있음
- 그러나 획기적 의약품에 대한 정의가 명확하지 않은 상황에서 불필요한 의약품에 국고가 낭비될 가능성이 큼. 2000년 7월부터 시행된 「천연물 신약 지원특별법」에 따라 정부 일반 재정 및 건강보험기금이 대거 투입되었지만 그 성과는 미비했으며 나아가 우리나라에서 허가받은 천연물 신약은 글로벌 표준에 맞지 않아 외국의 인허가 획득 및 수출 실적은 거의 없는 것으로 나타난 바 있음
- 또한 영리목적으로 운영되는 제약회사의 임상시험에 국고를 지원하는 것은 형평성에 맞지 않음

참여연대 정책자료

의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률제정안(식품의약품안전처 공고 제2016-202호)에 대한 의견서

발행일 2016. 07. 25

발행처 참여연대 사회복지위원회 (위원장 : 남찬섭 동아대 교수)

담당 이경민 간사 02-723-5056 welfare@pspd.org

Copyright ©참여연대, 2016 ※본 자료는 참여연대 웹사이트에서 다시 볼 수 있습니다.



정부보조금 0%, 회원의 회비로 운영됩니다.

대표전화 02-723-5300 회원가입 02-723-4251

주소 110-043 서울 종로구 자하문로9길16 (통인동)
