

21대 대선 의약품 정책의제 제안

‘국내외 사회변화에 맞춰
새로운 의약품 정책이 필요합니다.’



건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

들어가며

의약품은 국민 건강을 지키는 필수 자원이자 보건의료체계의 핵심 요소입니다. 그러나 오늘날 우리는 코로나 19 팬데믹을 겪으며 의약품 공급불안 문제, 고가 신약으로 인한 건강보험 재정 부담, 의약품이 환경에 미치는 영향, 그리고 여성의 재생산 건강권 보장 문제 등 다양한 도전에 직면해 있습니다.

국제 정세의 급변으로 의약품 공급망의 취약성이 드러났고, 원료의약품의 해외 의존도가 심화되어 국내 자급률은 10%대로 떨어졌습니다. 동시에 고가 신약의 급격한 증가는 건강보험 재정에 큰 부담을 주고 있으며, 건강보험 약제비는 매년 8%가 넘는 증가율을 보이면서 2023년에 26조원을 넘어섰습니다. 환경 측면에서는 부적절하게 폐기된 의약품이 수생태계를 교란하고 다제내성균의 확산을 초래하는 등 생태계에 심각한 위협이 되고 있습니다. 더불어 OECD 국가 중 유일하게 유산유도제가 도입되지 않은 한국에서 여성들의 재생산 건강권은 여전히 제한적입니다.

이러한 도전에 대응하기 위해 건강사회를위한약사회(이하 건약)은 네 가지 핵심 정책의제를 제안합니다. 첫째, 국제 정세변화에 따라 의약품 수급안정화 정책을 개선해야 합니다. 둘째, 신약의 고가화와 빨라진 고령화에 맞춰 약값 정책을 개선해야 합니다. 셋째, 의약품의 생태계 위협과 국제 규제변화에 맞춰 의약품 환경정책을 개선해야 합니다. 넷째, 여성의 재생산권 보호를 위해 의약품 접근권을 개선해야 합니다.

이 정책의제들은 의약품의 안정적 공급과 합리적 가격, 환경 보호, 그리고 모든 국민의 의약품 접근권 보장이 라는 가치를 실현하기 위한 것입니다. 건약은 이러한 정책 제안이 국민 건강 증진과 지속가능한 보건의료체계 구축에 기여할 수 있기를 기대합니다.

정책의제 제안 (요약)

□ 건강사회를위한약사회의 4가지 정책의제 제안.

첫 번째. 국제 정세변화에 맞춰 바뀌어야 하는 의약품 수급안정화 정책

코로나19 팬데믹 이후 이어진 의약품 수급불안을 해소하기 위해 글로벌공급망 분업화와 시장중심 의약품 공급체계 문제를 해소해야 한다. 이를 위해 공중보건 위기 대응을 위한 공공기반의 첨단제조시설을 확보해야 하며, 품질약 대응 매뉴얼을 마련해야 하고, 열린 논의구조의 필수약품 공급안정화 특별기구를 마련해야 한다. 이를 통해 급변하는 글로벌 보건환경에서 의약품 공급 안정성을 확보하고 생산과 공급에 공공성과 투명성을 강화할 수 있다.

두 번째. 신약 고가화와 빨라진 고령화에 맞춰 바뀌어야 하는 약값 정책

제약산업 금융화와 신약의 독점력이 강화되고, 급속한 고령화 및 비싼 국내 제네릭 가격으로 증가하는 약제비 문제를 해소해야 한다. 이를 위해 신약의 경제성평가면제제도를 폐지하고 비싼 제네릭을 막기 위한 경쟁형 약가제도를 도입해야 하며, 한국식 의약품 독점제도를 개선하여 독점권 남용을 방지해야 하고, 다국적 제약사까지 인센티브를 제공하는 혁신형제약기업 인증제를 폐지해야 한다. 이를 통해 의약품 가격의 합리적 통제로 국민 의료비 부담을 줄일 수 있고, 환자들의 의약품 접근권을 개선시킬 수 있을 것이다.

세 번째. 의약품의 생태계 위협과 국제 규제변화에 맞춰 바뀌어야 하는 제약산업 환경 정책

국내 폐의약품 관리체계 부실로 하수에 버려지는 폐의약품으로 수계에서 의약품물질이 높게 검출되는 문제를 해소해야 한다. 이를 위해 의약품 생산자책임확대제도를 도입해야 하며, 폐의약품 수거체계를 일원화해야 하고, 의약품의 사전환경위해성 평가제도를 전면 도입해야 한다. 이를 통해 폐의약품 관리의 효율성과 투명성을 제고하고 약에 의한 생태계 위협을 막을 수 있다.

네 번째. 여성의 재생산권 보호를 위해 바뀌어야 하는 의약품 접근권 보장 정책

방치되고 있는 여성들의 임신중지권과 재생산권을 막기 위해 관련 약물의 접근권을 확대해야 한다. 이를 위해 미프진으로 대표되는 유산유도제의 필수약품 지정 및 신속도입해야 하며, 피임약 및 폐경기호르몬제 등 여성의 재생산권 보호를 위한 의약품의 건강보험 보장성을 확대해야 한다. 이를 통해 여성들이 안전하게 임신중지할 권리를 확대하고, 재생산 건강을 위한 경제적 부담을 줄일 수 있다.

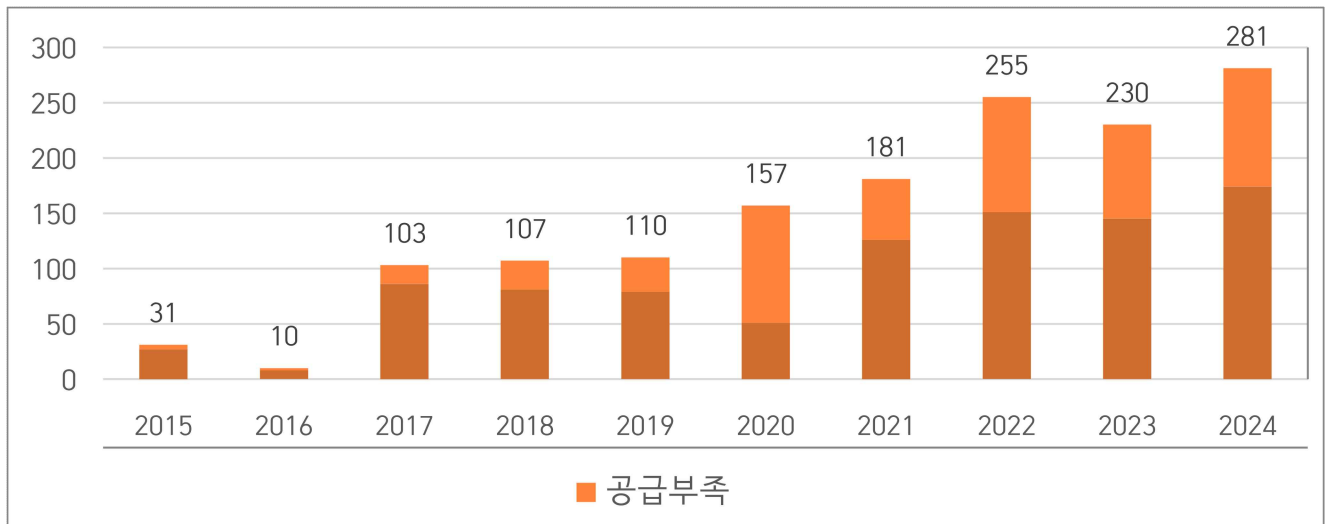
국제 정세변화에 따라 바뀌어야 하는 의약품 수급안정화 정책

제안배경

- 코로나19 팬데믹 시기에 아세트아미노펜 등 감염병 대응 의약품부터 시작하여 호흡기용제, 변비약, 심혈관계약, 항암제 등 각종 의약품의 공급불안 문제가 오랜기간 지속되었다. 의료현장에서는 하루에도 수십 차례 의약품 품질로 약을 구할 수 없는 문제를 겪었고, 언론에서도 의약품이 없어서 항암치료가 지연되거나 약이 있는 약국을 찾아 헤매는 환자 부모들의 사연들이 보도되었다. 하지만 정부는 오랜기간 의약품 품질 문제에 뾰족한 대응을 찾지 못하고 있다.
- 의약품 공급불안 문제는 다른 나라도 마찬가지이다. 제약산업이 금융화되면서 대부분의 의약품 공급이 공급자의 이윤 극대화 관점에서 결정되면서 수익성이 남지 않는 의약품의 공급 부족사례가 점차 증가해왔다. 게다가 자유무역을 기반으로 의약품의 글로벌 공급망이 분업화되면서, 많은 국가들이 의약품 생산역할을 중국과 인도에 의존하고 있다. 그런데 이번 코로나19 팬데믹으로 인해 무역이 원활하지 않고, 급격히 늘어난 자국 수요를 대응하기 위해 수출을 제한하면서 의약품 공급망의 허점이 크게 늘어났다.
- 미국은 의약품 공급안정화를 달성하기 위해 식품의약국(FDA)이 미국 의회에 공급중단보고서를 제출하도록 하고 있으며, 핵심필수의약품 목록에 대한 공급망을 분석하고, 필수적인 의약물질에 대한 비축전략 및 자국 생산시설을 확보하는 지원 정책도 추진하고 있다. 최근 자국 생산시설을 강화하기 위한 관세정책까지 발표한 상태다. 유럽은 각 국가별 대응에서 2016년부터 유럽단위의 대응방안을 모색하기 시작했다. 특히 올해 핵심의약품 목록을 지정하고 유럽 전역에서 핵심의약품의 공정한 접근을 위한 협력방안 마련 및 의약품 공급업체의 다변화 및 첨단제조기술을 기반으로 한 현지생산을 추진하고 있다. 특히 프랑스 정부가 지분을 보유하며 공동으로 운영하는 원료 의약품 전문기업 EuroAPI를 설립하거나 오스트리아 정부가 항생제 제조시설 확장을 지원하여 공급불안을 대응하고 있다.
- 한국도 원료의약품 자급도가 10%대로 떨어질 만큼 글로벌 공급망 분업화에 의존하고 있으며, 매년 점차 공급중단 의약품 보고는 2019년 110건에서 2024년 281건으로 5년만에 2.5배 이상 크게 증가했다. 특히 한국보건사회연구원 연구에 따르면, 항생제, 항암제 품목이 점차 사라지거나 생산하는 제조소가 크게 줄어들어 공급중단 위기를 겪고 있다고 한다. 국제적으로 급속하게 높아지는 무역장벽과 보건안보적 관점의 의약품 생산을 리쇼어링 하는 추세를 고려하여 한국도 한시적인

약가인상 등의 대책을 넘어서 특단의 대책을 마련해야 한다.

연도별 공급중단/부족 보고 의약품 현황 (2015~2024년)



정책추진 과제

① 공중보건 위기대응을 위한 공공생산

보건의료체계에서 가장 중요한 것은 충분한 보건의료 자원을 확보하는 것이다. 최근 지역의료의 붕괴를 막기 위해 공공병원 설립을 촉구하거나 의료인력을 확보하기 위해 의대정원을 확대하는 등 국가적 차원의 정책수립에 나서고 있다. 의약품도 마찬가지다. 민간에 맡겨둔 의약품 공급은 결국 의료적 필요에 의한 생산이 아니라 수익성에 기반하여 이뤄지게 된다. 그러한 과정에서 환자 치료에 중요한 의약품의 공급마저 제약기업의 의지에 기댈 수 밖에 없다. 특히 코로나19 팬데믹 이후 공중보건위기에 대응방안은 보건안보적 관점의 접근이 필요하다. 특히 기후변화가 심각해지면서 신종감염병 대비책이 절실한 상황이다. 미국과 유럽도 중요 의약품의 생산수단을 마련하기 위해 정부가 직접 재정을 투자하고 있다.

한국은 상당수 필수약품들의 원료를 외국에 의존하고 있다. 그런데 국내 원료약품 생산시설은 규모가 작거나 노후화되어 생산단가가 높아 단순히 국산원료 자급화 만으로는 의약품 가격 인상이 불가피한 상황이다. 따라서 원료약품의 자국화를 크게 늘리고, 팬데믹 등 공중보건위기 상황에 필

수의약품을 긴급하게 생산하기 위한 공공자금을 기반으로 한 첨단제조시설 확보가 필요하다. 외국의 사례를 비추어볼 때 원료의약품 생산을 위한 연속제조(Continuous manufacturing, CM)¹⁾가 가능한 첨단제조시설 마련을 추진하여야 한다. 이를 통해 기존 생산시설에 비해 생산비용은 20~40%이상 절감하면서, 약물의 품질과 일관성은 향상시키고 공공에서 필요한 의약품을 신속하게 대응하여 생산할 수 있는 기반을 마련해야 한다.

<제안 내용>

공중보건위기대응에 필요한 의약품을 중심으로 공공생산이 필요한 필수약품의 원료의약품을 생산하기 위해 정부가 재원을 투자하여 연속생산이 가능한 첨단제조시설을 마련하며, 의약품 생산의 공영화 및 자국화를 달성한다.

② 필수약품 공급안정화 특별기구 마련

국내 의약품 공급안정화를 위한 수단은 여러 가지가 있다. 모니터링 단계에서는 식약처 주도 하에 ‘의약품 생산·수입·공급 중단 보고제도’와 ‘현장 수급모니터링 센터’가 있으며, 건강보험심사평가원과 의약품관리종합정보센터의 ‘수급정보 모니터링’이 있다. 그리고 대응단계에는 각 부처와의 협의기구인 국가필수의약품 안정공급협의회를 운영하고 있다. 공급안정화를 대응하는 종합대책은 총리실에서 주도하는 국가필수의약품안정공급 종합대책이 있다. 하지만 의약품 수급 모니터링 단계에서는 식약처와 심평원이 개별적으로 움직이면서 정보도 융합되지 않는다는 비판을 받고 있으며, 부처간 협의기구인 ‘국가필수의약품 안정공급협의회’는 의료계 및 시민사회의 의견을 반영하지 않고 회의내용이 비공개로 처리되고 있으며, ‘국가필수의약품 안정공급 종합대책’은 비공개 되어 대책에 대한 평가조차 할 수 없는 폐쇄적인 구조를 가지고 있다.

반면에 미국은 FDA의 공급중단 보고서를 미 의회에 보고하도록 함으로써 정부 대응에 대해 시민들이 의회를 통해 평가하고 개입할 수 있도록 하고 있으며, 유럽연합은 2024년 초 유럽위원회 차원에서 필수약품동맹(Critical Medicines Alliance, CMA)를 설치하여 국가 당국, 산업계, 시민사회, 유럽연합 기관 등이 함께 의약품 공급부족 문제를 해결하고자 협력하고 있다. 특히 유럽위원회의 필수약품동맹은 시민사회가 직접 논의구조에 참여하여 공급이 취약한 의약품을 초점을 맞추어 제조생산 역량을 강화하거나 필요한 자금을 지원하고, 필요한 행정조치를 권장하고 있다.

한국은 기존 부처 내의 논의 또는 일부 자문그룹으로 운영되는 닫힌 논의구조를 탈피하고 열린 구조의 협력기구를 만들어야 한다. 특히 필수약품 안정공급을 위해 산업계나 학계, 시민사회가 함께 협

1) 연속제조란 중단없이 단일 생산라인에서 ‘E2E(End to End)’로 의약품을 제조하는 방식이다. 국내 기업 중 원료의약품 생산(바이오 제외)을 위해 최첨단 연속제조 생산시설을 마련한 곳은 아직 없다고 알려져 있다.

의하여 대응할 수 있는 특별기구 마련이 필요하다. 특별기구를 통해서 정부 대응이 필요한 수준에 따라 우선순위를 마련하고, 이에 따른 대응방안을 권고하며, 공급안정을 마련하기 위해 국제협력도 모색하는 특별기구의 마련이 필요하다.

<제안 내용>

유럽위원회의 필수약품동맥(CMA) 사례를 고려하여 정부당국과 학계, 산업계, 시민사회가 협력하여 필수약품 공급안정을 달성하기 위한 특별기구를 마련한다. 특별기구는 국가필수약품의 효능군이 나 지정사유별 목록화하고 약제별 공급망 취약성을 분석하여 공적 대응의 우선순위 및 대응방안을 권고하고 국제협력 방안도 마련한다.

③ 품질약 대응 가이드라인 마련

지난 코로나19 팬데믹 시기에 의약품 수급불안정에 대응하는 정부의 대처는 매우 주먹구구식이었다. 처음에는 제약사에 생산을 독려하거나 의료계에 사용량 조정을 요청하는 등 아무런 효력이 없는 조치를 취하다가 추후에는 복지부, 식약처, 심평원 등 정부당국과 대한약사회, 대한의사협회 등 보건의료직능단체 및 제약바이오협회, 한국의약품유통협회 등 산업계가 참여하는 의약품 수급불안정 대응 민관협의체를 마련하였다. 하지만 민관협의체는 법적 기반이 없었기 때문에 사실상 구속력 있는 조치사항을 마련할 수 없었으며, 결국 제약기업들과 협상을 통해 약값을 높이는 대신 생산량을 늘리는 방식의 조치가 유일하게 평가할 만한 조치였다.

하지만 품질약 문제는 당장 의료현장에서 쓸 약이 없기 때문에 이를 신속성있게 대응해야 하는 상황임에도 민간기업 차원에서 생산량을 늘리기 위해서는 기존 생산스케줄을 조정하여 생산일정을 새로 잡아야 하는 문제 때문에 생산을 늘리는데 수개월이 걸리는 등 실효적인 대책이 되지 못했다.

의약품의 수급문제를 빠르게 대응하기 위해서 공급을 늘리는 방법도 있지만 처방단계 수요를 조절하는 방안도 중요하다. 예를 들어 특정회사의 해열진통제 공급이 불안정한 경우 동일성분의 다른 회사 해열진통제를 조제할 수 있도록 해당 품목을 성분명처방으로 변경하거나 보고없이 대체조제가 가능하게 즉각 전환하는 방법을 취하여 수급의 불편함을 해소할 수 있다. 또는 ADHD 치료제처럼 처방 남용이 우려되는 경우, 품질이 발생시 중증도 및 안정적인 치료가 반드시 필요한 환자들이 우선 사용할 수 있도록 처방기준을 제한하거나 비급여 처방을 제한하는 결정을 할 수 있다. 그리고 이런 지침은 품질이 발생하기 전에 미리 가이드라인 형태로 지침서를 만들어서 대응하는 것이 의료현장 차원에서 효과적으로 사용할 수 있다.

<제안 내용>

품질약 문제를 해소하기 위해 처방단계의 대응을 가이드라인 형식의 공식문서로 지정한다. 그리고 품질 수준이나 질병군 특성에 따라 가이드라인에 정해진 지침에 따라 의료현장에서 대응하도록 한다.

(품질약 대응 가이드라인 예시)

- 다빈도 다품목 의약품 중 특정 품목의 품질이 발생한 경우, 해당 품목 처방을 대체조제 보고 없이 조제하도록 한다.
- 특정 효능군(해열진통제 및 기침완화제 등) 의 품질이 발생한 경우, 동일 약효 효능군의 대체조제할 수 있도록 대체범위를 확대한다.
- ADHD 및 항생제 등 처방남용이 우려되는 의약품의 품질이 발생한 경우, 진료지침에 맞지 않는 처방을 제한한다.
- 이모튼과 같이 효과성 검증 논란이 있는 의약품의 품질이 발생한 경우, 해당 의약품 급여를 중단한다.

기대효과

급변하는 글로벌 보건환경에서 의약품 공급의 안정성을 확보
팬데믹 등 향후 닥칠 공중보건 위기에 대응력 강화
안정공급 대책수립 및 의약품 생산에 대한 공공성 및 투명성 제고
국내 의약품 생산의 자국화 및 품질 향상
의약품 수급 안정화 달성을 위한 수단 다변화

신약의 고가화와 빨라진 고령화에 맞춰 바뀌어야 하는 약값 정책

제안배경

- 고가 신약의 급격한 증가와 재정적 부담: 한국 의약품 시장에서 고가 신약의 급격한 증가는 심각한 재정적 부담을 초래하고 있다. 2010년 연간 치료비용이 1000만원이 넘는 고가 의약품이 34품목에 불과했으나, 2021년에는 209개로 6.14배나 증가했다. 같은 기간 고가 의약품의 약제비도 3,884억원에서 1조 6,928억원으로 증가했다. 위험분담제 적용 품목 역시 2021년 97개에서 3년이 지난 2025년 3월 기준 152개로 급증하여 재정 부담이 더욱 가중되고 있다.
- 급속한 고령화와 의료비 증가: 한국의 고령화는 OECD 국가 중 가장 빠른 속도로 진행되고 있다. 2000년 고령화 사회 진입 후 단 18년 만인 2018년 고령사회에 진입했으며, 2023년 말에는 고령인구 비중이 20%에 도달했다. 이로 인해 약제비 지출도 급증하고 있다. 건강보험공단 자료에 따르면 2023년 약제비 지출은 26조원으로, 2018년 18조원에 비해 5년간 50% 가까이 증가했다.
- 국제적 약가 통제 노력: 주요 국가들도 높은 약가를 통제하기 위해 다양한 정책을 추진하고 있다. 미국은 메디케어 기반 약가협상제도를 도입하고, 참조국가 최저가격을 기준으로 하겠다고 발표했다. 유럽연합은 의약품 개혁안을 통해 자료독점권 기간을 단축하고, 발레타 그룹을 결성하여 공동 약가협상을 모색하고 있다. 독일은 신약 약가협상 유예기간을 12개월에서 6개월로 단축하는 등 적극적인 대응을 펼치고 있다.

정책추진 과제

① 신약의 가격을 통제하기 위해 경제성평가면제제도 폐지

기존의 경제성평가생략제도는 신약의 실제 임상적 가치를 충분히 검증하지 못하고 있으며, 이로 인해 불필요하게 높은 약가를 초래하고 있다. 현행 제도는 신약의 임상적 효과와 비용효과성을 제대로 평가하지 못해 건강보험 재정에 과도한 부담을 주고 있다. 또한 환자들에게 실제로 효과 없는 신약에 대해서도 충분한 보호장치가 마련되어 있지 않다.

<제안 내용>

경제성평가생략제도를 폐지하고 일시 유예제도로 전환

선급여 후 6개월~1년 이내 의료기술평가 실시

효과기반 환급제 도입: 신약의 효과가 없는 경우 약값의 상당 부분 환급

② 비싼 제네릭을 난립을 막는 경쟁형 약가제도 도입

한국의 제네릭 의약품 가격은 국제적으로 매우 높은 수준이다. 미국 Rand Corporation에 따르면 한국의 제네릭 가격은 미국보다 3배 높으며, 캐나다 특허의약품가격심의위원회(PMPRB)는 한국을 OECD 국가 중 스위스 다음으로 비싼 국가로 분석했다. 이는 제네릭 의약품 시장의 경쟁 메커니즘이 제대로 작동하지 않고 있음을 의미한다. 현행 제도는 제약기업들의 높은 마진을 보장해주는 반면, 소비자

<제안 내용>

공공입찰을 통한 특정 성분 생산 기업 제한

5년마다 제네릭 약가 재평가 제도 시행

의사 처방의 일정 비율(10% 이상)을 최저가 약 처방으로 의무화

③ 의약품 독점권 남용 방지

한미 FTA 이후 도입된 허가특허연계제도와 과도한 자료독점권은 제약기업들이 부실하거나 사소한 특허를 통해 독점권을 연장하는 수단으로 악용되고 있다. 이로 인해 제네릭 의약품의 시장 진입이 지연되고, 결과적으로 소비자들의 의약품 접근성과 선택권을 제한하고 있다. 특히 개량형 신약에 대한 과도한 독점권 보호는 실질적인 혁신을 저해하고 있다.

<제안 내용>

허가특허연계제도 폐지

자료독점권 제도 전면 개편 (일반 신약 5년, 개량형 신약 1년으로 축소)

부실풍허에 대한 사전 이의신청제도 도입

특허권 제한 결정권을 특허청장에서 주무부 장관으로 변경

국제적 가격협상을 위한 연대 모색

④ 혁신형 제약기업 인증제도 폐지

현재의 혁신형제약기업 인증제도는 원래 국내 제약산업 육성을 목적으로 도입되었으나, 실제로는 오히려 약가 상승과 불공정한 시장 환경을 조성하고 있다. 특히 다국적 제약사들이 이 제도를 악용하여 세금감면 및 약가가산 특혜를 누리는 사례가 증가하고 있어, 제도의 본질적 목적을 훼손하고 있다.

<제안 내용>

혁신형제약기업 인증제도 전면 폐지

보건안보 차원의 자국 생산시설 지원 정책으로 전환

약가가산 방식의 제약사 지원정책 폐지

기대효과

의약품 가격의 합리적 통제를 통한 국민 의료비 부담 경감

제약산업의 혁신과 공정경쟁 촉진

보건안보 강화 및 국내 제약산업 경쟁력 제고

환자 중심의 의료서비스 개선

지속가능한 건강보험 재정 관리

의약품의 생태계 위협과 국제 규제변화에 맞춰 바뀌어야 하는 제약산업 환경정책

제안배경

- [국내 폐의약품 관리 체계의 부재와 부적절한 처리] 2018년 건강보험심사평가원 설문조사에 따르면, 불용 의약품을 쓰레기통, 하수구, 변기에 버리는 비율이 55.2%에 달하며, 올바른 폐의약품 처리 방법을 알고 있다고 답변하는 비율은 25.9%에 그치고 있었다. 그나마도 대체로 이를 행동으로 실천하지 않고 있었다.
- [지역별 상이한 폐의약품 관리 체계] 전국적으로 통합된 법률이나 조례가 없어 지자체별로 수거방식이 다르며, 일부 지자체에서는 일반쓰레기로 분류하기도 한다. 모든 약국이나 보건소가 의무적으로 폐의약품을 수거하지 않기 때문에 시민들의 혼란은 가중될 수 있다. OECD 보고서에 따르면 국가 단위의 통일된 제도를 가진 국가들의 폐의약품 수거율이 더 높은 것으로 나타났다.
- [폐의약품의 환경 및 건강 위해성] 하수구나 변기로 버려진 의약품 성분은 기존 하수처리시설에서 완전히 제거되지 않아 수계로 방류된다. 일부 약물은 하수처리장에서 10% 미만의 제거율을 보이며, 이러한 잔류물이 수생태계에 심각한 영향을 미친다. 피임약 성분인 합성 에스트로겐이 물고기 번식을 어렵게 하고, 소염제 성분이 독수리 개체수 감소를 유발하며, 항불안제 오염으로 어류의 행동 변화가 발생할 수 있다는 연구 결과가 있다. 작년 9월에 게재된 국내 연구에 따르면, 전국 70곳의 정수장 원수에서는 30종, 정수처리를 거친 물에서는 17종의 의약품 성분이 검출되었다는 결과였다. 특히 고혈압치료제인 텔미사르탄의 위해지수(PQ)가 생태계 악영향을 미칠 수 있다는 기준이 1.0인데 그것보다 12배가 높게 측정되었다. 그 외에 항생제인 클라리트로마이신, 록시트로마이신이나 우울증 치료등에 사용하는 라모트리진 등도 잠재적으로 인체에 영향을 미칠 수 있을 것으로 나타났다.
- [국제적 규제 동향과 한국의 제도 지체] 미국(1998년), 캐나다(2001년), 유럽연합(2006년), 일본(2016년) 등은 이미 의약품 허가 시 환경위해성평가를 의무화하고 있으나, 한국은 주요 선진국에 비해 매우 뒤쳐져 있는 상황이다. 동물용의약품의 허가시 환경위해성 평가는 시행하였으나 인체용의약품의 허가에 따른 환경위해성 평가는 2025년까지 이뤄지지 않고 있다.
- [생산자책임확대제도(Extended Producer Responsibility, EPR)의 부재] 다수의 OECD 국가들은 의약품 제조사와 유통업체가 폐의약품의 환경에 미치는 영향을 줄이기 위해 수거 및 처리에 책임을 지도록 하고 있다. 이처럼 생산자가 소비자의 직접 건강피해 뿐만 아니라 환경파괴에 의한 간접피해도 책임을 지도록 하는 것이 생산자책임확대제도이다. 이러한 제도 시행은 폐의약품 수거율의 향상과 직접 연관된다. 프랑스, 스웨덴, 포르투갈 등 폐의약품 수거율이 높은 국가들은 모두 생산자책임확대제도를 갖추고 있는 국가들이기 때문이다. 캐나다의 British Columbia주는 제약회사가 무료로 폐의약품 반환 및 회수설비를 제공하며, 연간보고서를 제출하도록 하고 있다. 한국은 이제까지 폐의약품 수거함 제작비용을 제약사의 후원으로 제작하거나 회수과정에서 일부 유통업체의 도움을 받고 있는 등 제한적인 범위에서 이뤄지고 있다.

정책추진 과제

① 의약품 생산자책임확대제도(EPR) 도입

한국에서도 의약품 제조·수입업자를 상대로 폐의약품 회수 및 처리를 책임지게 하는 제도마련이 필요하다. 예를 들어 유럽의 사례와 같이 제약회사의 판매량에 비례한 분담금 납부 체계 마련(프랑스의 경우 약품 한 팩당 0.0032유로, 스페인의 경우 0.00607유로 부과)하도록 하거나 전문적인 생산자책임기구(PRO)를 운영하는 방식의 시스템 구축할 수 있다. 또한 연간 판매량 대비 회수율 목표치 설정하고 이를 채우지 못할 경우 추가 부담금 부과하는 방식의 제도도 도입 가능하다. 이를 위해 환경부와 식품의약품안전처의 협력도 필요한 상황이다. 제도 운영을 감시하고 통합적 관리를 위한 시스템 마련이 필요할 것이다.

<제안내용>

「약사법」 및 「폐기물관리법」 개정을 통해 의약품 제조·수입업자에게 폐의약품 회수·처리 의무 부여하는 의약품 생산자책임확대제도를 시행한다.

② 수거체계정책 일원화 및 폐의약품 수거율 제고방안 시행

지역별 상이한 폐의약품 수거 시스템을 전국적으로 통일시키는 폐의약품 수거체계의 일원화가 필요하다. 이를 위해 관련 법률을 제정하고 회수거점을 모든 약국과 대형마트, 주민센터 등 공공장소로 확대하는 등 수거장소의 편의성을 도모할 필요가 있다. 그 외에 폐의약품 수거율을 제고하기 위해 의약품 포장에 폐기 방법 및 수거 장소 안내를 의무화하거나 과거 건전지 수거사업의 사례처럼 정기적인 회수캠페인을 실시하는 방안, 스페인의 인센티브 제도 도입²⁾의 방법도 고려할 필요가 있다.

<제안 내용>

관련 법률 제정을 통해 전국적으로 일원화된 폐의약품 수거장소 및 수거체계를 구축해야 한다. 또한 폐의약품 수거율을 높이기 위해 정기적인 회수캠페인 및 수거 참여율에 따른 인센티브 도입을 검토해야 한다.

③ 의약품 사전환경위해성평가제도 전면 도입

한국도 유럽의약품청(EMA)과 미국 FDA의 최신 환경위해성평가 가이드라인을 참고하여 국내 의약품 허가 시 환경위해성을 평가하는 체계를 구축해야 한다. 주로 의약품이 수중 생태계에 미치는 영향, 생물축적성, 분해성 등을 종합적으로 평가하는 방식이다. 이를 통해 환경위해성이 높은 의약품에 대한 처방 제한, 대체 약품 개발

2) 스웨덴은 약국이 폐의약품 수거에 적극 참여하도록 하기 위해 약별 수거실적, 참여도, 시스템 운영의 충실도에 따라 점수가 산정되고, 경제적 또는 평판상의 인센티브를 제공하고 있음.

을 촉진하거나 의약품별 맞춤형 폐기 지침을 마련할 수 있다. 또한 정기적인 환경 모니터링을 통한 의약품 오염 실태 조사 및 대책 수립도 필요하다.

<제안 내용>

유럽과 미국의 사례를 참고하여 의약품 허가제도 내에 환경위해성을 평가하는 제도를 마련해야 한다. 또한 의약품이 환경에 미치는 영향을 정기적으로 모니터링 하고 대책수립 마련도 필요하다.

기대효과

의약품에 의한 환경오염 피해 감소 및 생태계 보호

국제 환경규제 기준 부합 및 제약산업의 지속가능성 확보

폐의약품 관리의 효율성 및 투명성 제고

의약품 전 생애주기에 걸친 통합적 관리체계 구축

더 이상 후퇴해선 안되는 여성 재생산권³⁾ 보호를 위한 의약품 접근권 보장정책

제안배경

- 1994년 카이로 국제인구개발회의(ICPD)와 1995년 베이징 세계여성대회 이래로 국제사회는 계획하지 않은 임신에 대한 임신중지를 여성들의 신체적·정신적 건강과 이후 삶의 경로에서 중요한 건강권이자, 인권으로 인식하고 있다. 또한 세계보건기구는 임신중지를 필수의료서비스로 규정하고 각 국 정부는 여성의 건강권과 재생산 권리 보장을 위해 임신중지 서비스 보장을 강조하고 있다.
- 한국보건사회연구원 실태조사에 따르면 국내 임신중지 건수(2020년 기준)는 약 3만 2천 건에 달한다. 같은 해 출생아 수가 27만명이다. 실태조사에서 파악하지 못한 사례들이 훨씬 더 많음을 고려하면, 많은 여성들이 임신중지를 하고 있거나 하기를 원한다는 사실을 알 수 있다. 2021년에 시민사회 차원에서 최근 임신중지 경험을 가진 여성을 대상으로 설문조사에서 90%이상이 ‘임신중지 비용을 마련하는데 부담이 있었다’고 답변하였으며, 심층인터뷰에서 ‘수술환경에 대한 불안 등을 이유로 약물임신중지를 원하’며, ‘온라인에서 거래되는 비공식적인방법으로 약을 구했음에도 약을 먹고 발생할 수 있는 신체적 증상에 대한 설명을 듣지 못해 어려움을 겪었’다고 답변하는 등 공식 도입된 유산유도제⁴⁾가 없어 어려움을 호소하고 있었다.
- 2019년 4월 11일 ‘낙태죄’ 헌법불합치 결정이 있었고 6년의 세월이 지났다. 하지만 여성들은 정보가 매우 부족한 상황에서 병원마다 천차만별인 의료비, 비공식적으로 유통되는 유산유도제 등의 문제로 많은 어려움을 겪고 있다. 여성의 자기결정권과 건강권 보호를 요구하기 위해 2023년에 약사 172명, 의사 59명, 시민 1,625명이 3차례에 걸쳐 식약처에 유산유도제의 필수약품 지정 및 신속도입을 요구하는 다수인 민원을 제기했으며, 2024년 7월에 식약처를 상대로 1652명의 청구인을 조직하여 국민감사청구를 제기하기도 하였다. 하지만 식약처는 입법공백이라는 어처구니 없는 이유로 의약품 허가를 거절하고 있다.
- 프랑스는 지난 2024년 3월 여성의 임신중지권을 헌법상 권리로 보장하기 위해 헌법 조문을 추가하였다. 유럽의회는 2024년 4월 의약품 법을 개정하여 피임약과 유산유도제 관련 사용규칙을 국가별 규제를 넘어서 유럽 차원의 규제로 변경하여 유럽 내 모든 여성이 동등한 권리를 보장받게 하는 조치를 취하도록 하였으며, 임신중지권 EU 기본권 헌장에 명시할 것을 요구하는 결의안을 채택하기도 하였다. 또한 호주 정부는 지난 2월 여성 건강과 관련한 의약품 지원제도를 발표했다. 가임기 여성의 경구 피임약과 중년 여성의 폐경기 호르몬치료제 등 여성 재생산권을 보호하기 위해 필요한 의약품들이었다. 미국은 트럼프가 임명한 대법관에 의해 낙태죄가 다시 되살아나는 문제를 겪고 있지만, 여전히 유산유도제를 적극적으로 사용하여 임신중지권에 대한 최소한의 보호를 받고 있다.

3) 여성의 재생산권: 임신, 출산, 피임, 임신중지, 양육 등 인간의 생식과 관련된 모든 건강과 활동에 대해 여성이 스스로 자유롭고 책임감 있게 결정할 수 있는 권리

4) 인공유산술을 유도하는 의약품

- 대한약사회는 최근 건강사회를위한약사회를 통해 여성의 자기결정권을 존중하며, 임신중지를 위해 허가된 의약품의 임의적인 사용과 무허가 의약품의 불법 유통으로부터 여성 건강이 위협받는 상황이 더 이상 방치되어선 안된다고 설명하며, 이에 임신중지의 선택권 및 접근성 확대를 위해 미페프리스톤 단일 및 복합 성분 의약품의 조속한 도입 및 현재 상당부분 비급여로 관리되고 있는 여성의 재생산 건강 관련 의약품의 건강보험 보장성 확대가 반드시 필요하다는 입장을 밝혔다.

정책추진 과제

① 미프진으로 대표되는 유산유도제의 필수약품 지정 및 신속도입

낙태죄 폐지 이후 시민들은 여성들의 건강을 보호하기 위해 유산유도제 도입을 요구하는 운동을 지속해왔으나 한국은 여전히 OECD 국가 중 터키와 더불어 유산유도제가 도입되지 않은 유일한 국가이다. 하지만 유산유도제를 원하는 많은 여성들은 여전히 온라인에서 안전하지 않는 방법으로 약을 구매하고 있어서 또다른 건강상 위험에 노출되어 있다. 유럽과 미국 등 다수의 OECD 국가에서 유산유도제를 통한 임신중지를 선택하는 비중이 50%를 넘는다. 이는 임신중지를 선택하는 여성들이 저렴하며, 비침습적이고, 병원이 아니라 친숙한 환경에서 임신중지를 시도할 수 있는 약물임신중지를 선호하기 때문이다. 한국도 여성들이 안전하게 임신중지를 선택할 수 있기 위해 미페프리스톤 성분을 포함한 유산유도제의 필수약품 지정과 신속 도입이 필요하다.

<제안 내용>

미페프리스톤 성분 의약품을 포함한 유산유도제의 필수약품 지정 및 신속 도입

② 피임약 및 폐경기 호르몬약 등 여성의 재생산권을 보호하기 위해 필요한 의약품의 건강보험 보장성 확대

호주와 캐나다, 유럽의 주요 국들은 피임약 구매를 정부가 지원한다. 하지만 한국은 저출산 정책기조를 이유로 피임에 대한 정부지원 정책이 전무하다. 이러한 제도적 지원 부재로 인해 여성의 자기결정권과 재생산권의 보장받지 못하고 있다. 여성의 재생산권 보호를 위해 피임목적 또는 생리통, 생리불순, PMS(월경전증후군) 등의 개선이나 폐경기 건강을 위한 의약품에 건강보험 적용이 확대되어야 한다.

<제안내용>

피임약 등 여성의 재생산 건강을 위해 필요한 의약품의 건강보험 적용 확대

기대효과

여성 건강권 증진 및 자기결정권 보호

유산유도제 도입에 따른 여성의 안전한 임신중지를 선택할 수 있는 환경 조성

경제적 부담 경감을 통한 여성의 재생산 건강 관리 향상
국제기준에 따른 한국의 여성 건강정책 개선