



건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층 전화 (02)3676-6308 팩스 (02)766-6025
http://www.pharmacist.or.kr . E-mail:kpkyp@chol.com

문서번호 건약200319-1
시행일자 2020. 03. 19.
담 당 이동근 정책기획팀장
수 신 각 정당 보건복지 정책담당자
제 목 [보도자료] 21대 총선 의약품 정책요구안 발표

‘더 빠르게’가 아니라 ‘더 안전하게’

- 제21대 국회에 바란다. 핵심 의약품 정책 공개질의서

1. 건강사회를위한약사회(이하 건약)은 제21대 국회의원 총선거를 맞아 코로나 사태 이후 주요 이슈가 될 의약품에 관한 정책을 제안드립니다. 제21대 총선에서 다루어져야 할 의약품 정책과제에 대하여 4가지 정책개혁 방향과 16가지 요구안을 담았으며, 이 중 반드시 시행해야 할 요구안 7가지를 선정하였습니다.
2. 건약의 7가지 주요 요구안에 대한 의견을 밝혀주시시오. 긍정적이라면 구체적 실현계획을 밝혀주시시오, 본 제안에 대한 답변은 유권자들의 선택을 돕기 위해 언론과 온라인에 공개됩니다.

※ 첨부자료: 의약품 관련 21대 총선 정책 제안 ‘더 빠르게’가 아니라 ‘더 안전하게’

<첨부자료>

의약품 관련 21대 총선 정책 제안

‘더 빠르게’가 아니라 ‘더 안전하게’



건강사회를 위한 약사회

건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

제안 배경 및 정책 요구안 (요약)

- 공중보건에 필수적인 의약품들은 일반 소비재와 달리 적은 수요에도 반드시 생산해야 하는 공공재의 성격을 지닌다. 하지만 민간 제약회사들은 공적인 고려보다 수익성을 이유로 의약품 공급을 중단하는 선택을 한다. 또한, 의약품의 높은 가격에 관한 문제는 기존의 개발도상국들만의 문제에서 벗어나 미국, 영국 등 주요 선진국에서도 존재하는 전 세계적인 문제가 되고 있다. 특히 제약회사의 과도한 특허권 남용에 대한 경계는 국제사회 연대로 이어져 2019년 5월 세계보건총회(WHA)에서 의약품을 비롯한 보건의료제품의 연구, 개발, 임상시험, 생산비용, 특허자료에 대한 전반적인 투명성을 개선하라는 결의안이 채택되었다. 하지만 이러한 세계적인 움직임에 한국은 어떠한 입장도 밝히지 않고 있다.
 - 주기적으로 발생하는 신종감염병(지카, 에볼라, 메르스)을 위한 치료제 개발은 지난 2003년 사스 유행 당시부터 있었다. 하지만 민간제약회사는 수익성이 되지 않는 감염성 바이러스 예방 및 치료의 연구·개발을 도외시하였다. 그리고 최근 전세계는 신종감염병 코로나 19(COVID-19)로 인한 위기에 마땅한 치료제 하나 마련하지 못하고 있다.
 - 국내 생산·수입·공급이 중단된 의약품 현황에 따르면 최근 3년간 253개의 의약품이 공급이 중단되었으며, 이 중 24개 의약품은 대체약물 또한 없는 것으로 나타났다.
 - 2018년에 환자의 생명을 볼모로 반인권적인 거래를 하였던 게르베 사의 ‘리피오돌 공급 거부 사태’가 있었다. 간암치료의 주된 수술법에 사용되는 필수적인 의약품이었던 리피오돌은 1998년 한 앰플에 약 8,500원이었으나, 2018년에 26만원 이상을 요구하며 공급을 거부했다. 이러한 비윤리적인 요구에도 제약회사의 독점적 지위는 강력했다. 2019년에도 고어 사의 인공혈관은 선천성심장병에 걸린 아이의 수술에 필수적인 치료재료임에도 불구하고 가격 문제를 이유로 공급이 거부된 바 있다.

- 지난 몇 년간 규제기관에서 의약품 허가의 부실한 관리 문제가 드러났다. 하지만 이러한 부실한 관리의 문제들에도 불구하고 정부는 제약·바이오 산업을 미래 먹거리 산업으로 규정하고 각종 정책적 특혜와 재정적 지원을 쏟아붓고 있다.
 - 2016년에 한미약품은 비소세포폐암 신약 ‘올리타정’을 개발하여 베링거인겔하임과 8,500억 원의 라이선스 계약을 맺는 등 새로운 치료제 개발로 제약업계뿐만 아니라, 온 나라가 그 성공을 축하했다. 그 기대를 이어받아 식약처는 2016년 5월 올리타를 신속심사 및 조건부 허가

제도를 통해 빠르게 의약품을 허가하였다. 하지만 4달 만에 올리타 정의 임상시험 도중 사망에 이르는 중대한 부작용 발생 등으로 베링거는 계약을 해지하고, 한미약품은 올리타정의 개발을 포기하게 되었다.

- 2019년 식약처는 ‘인보사케이주’에 대해 품목허가 취소처분을 내렸다. 국내 첫 유전자치료제이자 세계 최초 골관절염 유전자 치료제로 홍보되었던 인보사는 결국 ‘가짜약’으로 밝혀졌으며, 책임자였던 코오롱생명과학의 이우석 대표는 현재 구속기소되었다. 문제들이 밝혀지는 과정에서 정작 인보사로 치료받은 환자들은 소외되고 불안감에 떨어야 했다. 정부는 허가과정에서 허위로 제출된 자료를 규명하는 노력을 하지 않았으며, 장기적인 부작용이 우려되는 치료제를 사용한 환자가 누구인지 파악하지 못하는 등 의약품 관리에 여러 문제를 드러내기도 하였다. 오히려 이러한 사태에도 첨단바이오의약품 개발지원을 약속하는 내용의 법안이 국회에서 통과되었다.

□ 정부는 시판 후 의약품 관리 소홀의 문제를 드러내고 있다. 의약품은 과학기술의 발전에 따라 평가 기준이 변화되어야 하지만, 정부는 아직 재평가를 위한 기준조차 정립하지 못하고 있으며, 유효성에 대한 평가나 불순물의 관리에 부실함을 드러내고 있다.

- 2019년 본 단체는 콜린알포세레이트 성분 제제들의 효용성 논란에도 급여의약품의 재평가가 이뤄지지 않아 건강보험 재정으로 매년 수천억 원이 누수되고 있다는 점을 들어 공익감사청구 및 국정감사에 질의를 요청했다. 이후 건강보험공단은 뒤늦게 기등재 의약품 재평가 제도 도입을 검토하겠다고 밝혔으나 아직 명확한 기준조차 밝히지 못하고 있다.
- 2018년 발사르탄 성분의 고혈압 치료제에서 불순물(N-니트로소디메틸아민)이 검출되면서 새로운 불순물의 기준을 마련해야 한다는 요구들이 있었다. 하지만 2019년에 미국에서 라니티딘 성분의 위산억제제에 또다시 동일한 불순물이 검출된다는 문제제기로 식약처는 뒤늦게 해당 의약품의 판매를 중지하였다.

□ 건강사회를 위한 약사회는 의약품과 관련된 반복되는 문제의 재발을 막아야 한다고 주장한다. 더구나 코로나19 이후의 의약품 정책은 경제개발을 위한 수단이 아니라 공공보건을 지키기 위한 수단이 되어야 한다고 생각한다. 이를 실천하기 위해서 우리는 의약품 정책기조를 ‘경제를 위해서’가 아니라 ‘공공 보건을 위해서’, ‘더 빠르게’가 아니라 ‘더 안전하게’로 바꿀 것을 정책입안자들에게 요청하며, 주요 제안을 제시한다.

하나. **(공공제약사 설립)** 국가 주도의 공적 의약품 생산·공급체계를 마련하기 위한 법안을 신

설한다. 그리고 정부가 필수약품이나 공중보건을 위한 의약품 생산의 안정성이나 개발의 공공성을 위해 직접 나서게 한다.

하나. **(특허권 남용방지 마련)** 많은 사람들이 혁신의 성과를 누릴 수 있도록 의약품과 보건기술에 특허요건이나 제한 범위를 정비한다. 치료에 필수적인 의약품의 경우, 공공보건을 위한 강제실시를 시행할 수 있도록 특허법을 개정한다.

하나. **(의약품 규제 정상화)** ‘첨단재생바이오법’과 같이 ‘의약품의 접근권’이 아닌 ‘산업발전’을 위해 시행되고 있는 제약기업에 대한 각종 특혜법안과 의약품의 안전성, 유효성 확인을 생략하는 규제완화 법안을 즉각 철회한다. 신약의 속도전은 환자를 위험에 빠뜨리는 일일 뿐이다.

하나. **(품목허가 과정 및 허가절차 강화)** 규제기관이 의약품의 품목허가 검토과정에서 제출자료의 완전성을 검증하기 위해 동료연구자의 교차평가, 자료의 정확성을 검증하기 위해 연구시설 등의 실사를 실시하도록 약사법 내에 강제규정을 신설한다.

하나. **(시판 후 의약품 재평가 강화)** 시판 후 의약품의 검증절차를 실질화하기 위해 의약품 재평가를 강화하는 법안을 마련한다. 이를 통해 안전성과 유효성을 고려한 의약품만이 국민에게 제공되게 하는 실질적인 의약품 재평가제도를 마련한다.

하나. **(의약품 시장의 투명성 강화)** 고가신약을 허가받는 제약회사들에게 개발 및 생산비용 등의 투명성을 요구하는 법안을 마련한다.

하나. **(보건의료 관피아 방지 마련)** 국민의 건강권에 밀접한 영향을 주는 의약품의 품목허가 및 급여 등을 관리하는 규제기관 퇴직공무원이 관련 기관에 재취업하는 문제에 대해서는 더 엄격한 기준이 필요하므로, 공직자윤리법을 강화한다.

‘더 빠르게’가 아니라 ‘더 안전하게’

21대 총선 의약품 관련 16대 정책제안

건강사회를위한약사회

1. 의약품 및 약국의 공공성, 접근성 확대

- 1) 공적 의약품 생산, 공급 체계 마련(공공제약사)¹
- 2) 공공연구 개발을 통한 연구성과물의 투명성 제고
- 3) 특허권 남용 방지 방안 마련²
- 4) 공공 심야 약국 확대
- 5) 공공 약료서비스 확대
- 6) 임신중지약 미프진 사용 합법화 법안 마련

2. 의약품의 안전한 사용

- 1) 품목허가 과정 검토 및 자료검증 절차 강화³
- 2) 제네릭 의약품 일반명 의무등록제 실시
- 3) 비급여의약품 관리방안 강화
- 4) 식약처의 의약품 사후관리 시스템 강화⁴
- 5) 보건복지부의 급여의약품 재평가 대상 확대⁴

3. 의약품 전주기 투명성 강화

- 1) 의약품 시장의 투명성 강화⁵
- 2) 중앙약심 운영의 개방성, 투명성 확대
- 3) 의약품 안전관련 보고서에 대한 검토결과 공개의무화

4. 약계 유착, 특혜 철폐

- 1) 의약품 규제 정상화 - 허가특혜제도 폐기, 약가특혜제도 폐기⁶
- 2) 보건의료 관피아 방지 방안 마련⁷

* 위첨자로 표기된 숫자는 핵심요구안 7가지를 뜻함.