

탄 원 서

탄원인 **건강사회를 위한 약사회** (대표: 윤영철)
서울시 종로구 을곡로 17길 14 엘림빌딩 3층

위 탄원인은 직무상 정보 유출 등을 이유로 강윤희 의약품심사부 종양약품과 심사관에게 내린 식품의약품안전처에 ‘3개월 정직’ 징계가 부당하다고 생각하며, 이를 취소하고 강 심사관이 식약처에 복귀할 수 있도록 다음과 같이 탄원합니다.

다음

1. 위 탄원인, 건강사회를 위한 약사회는 ‘건강은 모든 사람이 자신이 처한 조건에 관계없이 누려야 한다는 기본권리라는 정신’을 실현하기 위하여 의약품의 상품화를 경계하고, 안전한 의약품 사용을 위해 노력하는 약사를 회원으로 하는 시민단체입니다.
2. 2019년 9월 17일 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)는 강윤희 의약품심사부 종양약품과 심사관에게 성실 의무, 명령준수 의무, 품위유지 의무, 허위사실 유포, 직무상 정보 유출 등 5가지 이유로 ‘정직 3개월’의 징계 처분을 내렸습니다.
3. 이에 앞서 강 심사관은 식약처의 의약품 안전성 관리에 대한 문제를 공론화하기 위해 7월 18일부터 개인의 휴가를 사용하여 국회앞에서 1인 시위를 시작하였습니다. 그가 피켓을 들고 주장하거나 기자와의 인터뷰에서 밝힌 내용은 식약처가 의약품과 임상시험의 허가를 심사할 전문인력을 적절히 충원하지 않고 있으며, 관련한 안전관리가 부실하게 운영되고 있다는 내용이었습니다. 최근 식약처가 올리타, 발사르탄, 인보사, 인공유방 등 여러 안전관리에 관한 문제를 드러내며 외부에서 비판받는 중에 내부에서 나온 첫 문제제기였으며, 실제 식약처 내부의 안전관리를 어떻게 운영하고 있는지를 알 수 있는 유일한 목소리였습니다.
4. 하지만 식약처는 초기 1인 시위 때부터 강심사관의 비판에 대한 답변이나 대안을 제시하기보다 단지 내부분제를 외부화한다는 점과 1인 시위로 식약처에 대한 여론이 악화되는 문제를 이유로 강 심사관을 압박하였습니다. 급기야 강심사관의 문제제기를 통제하지 못하자 전례없는 중징계로 강심사관의 목소리를 막고자 하였습니다.

다.

5. 강심사관이 구체적으로 주장하는 바는 다음과 같습니다. 임상시험이나 의약품의 안전관리가 단지 외국 규제기관에 의존하고 있으며, 의약품 개발자가 의무적으로 제공하는 안전성 자료인 DSUR(개발의약품 안전성 최신보고)과 PSUR(의약품 안전성 정기보고)을 검토하지 않는다. 식약처에 의약품이나 임상시험의 허가를 검토할 전문인력이 부족하며, 식약처가 이를 충원하기 위한 노력을 충분히 하고 있지 않다. 내부에서 변화를 위해 노력했지만, 식약처는 기관의 안위를 걱정하고 있을 뿐, 변화하지 못하고 있다.
6. 강 심사관의 주장은 식약처의 안전관리에 대한 부실함을 드러내고, 문제를 공론화하여 새로운 안전체계를 위한 밑거름이 되는 증언이었음에도 불구하고, 식약처는 이러한 문제를 위한 적절한 대안을 제시하지 못하고 있으며, 오히려 이해하기 힘든 징계사유를 근거로 '3개월 정직'이라는 중징계를 내림으로서, 강심사관 뿐만 아니라 다른 식약처 공무원의 목소리까지 조심스럽게 만드는 강압적인 처사로 일관하고 있습니다. 만약 이와같이 강심사관의 내부고발이 중징계로 이어지는 선례를 만든다면, 앞으로 어떤 내부 직원도 식약처의 안전관리 소홀 문제를 비판하지 못할 것입니다.
7. 식약처는 의약품이나 의료기기를 다루는 전문가들의 조직으로 모든 핵심자료들은 비공개로 처리하는 등 비밀주의를 고수하고 있으며, 의료제품 평가에 대한 감시는 매우 전문성이 요구되어 '인보사사태'와 같이 환자가 실제 위험에 처하는 사건이 발생하지 않는다면 다른 기관에서 견제하기 어렵습니다. 하지만 다행히 강 심사관과 같은 내부의 목소리는 국민의 건강과 안전을 지키는데 큰 보탬이 되고 있습니다. 이러한 내부의 고발들이 식약처가 기관 본연의 업무인 안전관리에 보다 노력하는 기관이 되는 밑거름이 될거라 믿습니다.
8. 이에 의약품의 안전한 사용을 위해 노력하는 시민단체로서 강심사관의 부당한 징계가 취소되고 더 많은 식약처 직원들이 당당하게 자기목소리를 가지고 안전관리에 최선을 다할 수 있도록 올바르게 검토해주시길 탄원합니다.

2019년 12월 13일

탄원인 건강사회를 위한 약사회 대표 윤영철

