



# 건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층 전화 (02)523-9752 팩스 (02)766-6025  
http://www.pharmacist.or.kr . E-mail:kpkyp@chol.com

---

문서번호 건약200902-1  
시행일자 2020. 09. 02.  
담당 이동근 사무국장 (010-9697-0525 / donodo@naver.com)  
수신 보건복지위 소속 국회의원  
제목 '제약산업법' 개정안 및 '혁신신약법'제정안에 대한 '건강사회를위한약사회' 의견서

---

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를 위한 약사회는 2020년 6월 19일 기동민위원이 각각 대표발의한 '「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 일부개정법률안', '「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안」 제정법률안'과 관련하여 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 기재사항

- 입법의견서: 「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안」 제정법률안, 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 일부개정법률안에 대한 의견서 (붙임자료 참고)
- 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 박미란)
- 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
- 전화번호: 02) 523 - 9752

◎ 붙임: <건강사회를위한약사회> 입법 의견서

건강사회를 위한 약사회 대표 박미란



# 〈건강사회를 위한 약사회〉 입법 의견서

(발행일 2020년 9월 2일)

## 1. 취지 및 배경

지난 6월 19일 더불어민주당 기동민 의원은 ‘「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 일부 개정법률안’ 및 ‘「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안」 제정법률안’을 대표 발의하였습니다. 이번 법안 발의의 취지로 혁신형 제약기업에 신약 개발의 패스트트랙을 제공함으로써 신약 개발 활성화 및 혁신성장에 기여하기 위하여 마련하였다고 밝히고 있습니다.

코로나19 사태 이후 보건의료의 보장성을 넘어 공공성 강화가 중요한 화두가 되고 있습니다. 의약품은 공중보건의료의 일부이며 의약품의 안전한 사용과 동등한 접근은 국민 건강권 향상으로 이어집니다. 보건의료 분야는 국방이나 치안처럼 완전히 공적 영역은 아니지만, 사회권의 중요한 요소인 건강권을 보장하기 위해 이제까지 정부는 공적 건강보험을 강화해 왔으며, 의료 공급을 오로지 비영리법인을 통해서만 이루어지도록 통제해왔습니다. 이와 같은 의료의 비영리화와 다르게 제약산업의 영역은 영리적 요소가 점차 강화되고 있습니다. 제약산업의 발전을 통한 신약 개발은 치료의 접근성을 높이는 긍정적인 측면도 있지만, 과도한 영리화에 의해 약물 오남용이나 의약품에 의한 부작용으로 환자들에게 피해를 줄 수 있으며 가격상승의 요인이 되어 국민의 의약품 접근과 건강권을 침해할 수 있습니다.

현재 의약품 신약개발과 관련하여 발의된 법안은 의약품 접근에 대한 시급성, 중대성이 아닌 국내 제약산업을 위한 산업적 목적으로 추진되는 보건의료 영리화 법안이며, 국민 건강권 보장을 심각하게 저해할 수 있는 법안으로 다음과 같은 의견서를 제출합니다.

## 2. '제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법' (이하 제약산업 법) 일부개정법률안에 대한 의견

### 1) 의견

개정안의 제 17조의3 신설조항<sup>1)</sup> 폐기해야 합니다.

### 2) 이유

- 신약에 대하여 다른 신청에 우선하여 승인하는 심사(우선심사)는 질병이 중대하거나 유효한 치료법이 없는 경우 치료의 접근권을 보장하기 위해 활용하는 제도입니다. 치료 접근권을 고려하지 않은 우선심사는 다른 필수적인 의약품의 허가과정을 늦출 수 있으며, 심사과정이 정책적 목적에 의해 임상시험이나 품목허가가 충분한 검토 없이 이뤄질 수 있습니다.
  - 미국은 중대하거나 생명을 위협하는 질환 또는 미충족 의료 필요를 해결할 가능성이 있는 신약에 대하여 신속심사 및 우선심사 등을 지원하고 있습니다. 유럽은 치료 대안이 없는 중대한 질환을 치료하는 의약품에 대하여 우선순위 의약품 제도를 운영하고 있습니다. 일본은 중대한 질병, 유효한 치료법이 없는 질환에 대한 의약품에 대하여 우선심사 등 개발을 지원하고 있습니다. 이처럼 우선심사는 치료 대안이 없는 또는 중대한 질환을 치료하는 신약에 대하여 허가 검토 기간을 단축하는 제도입니다.
  - 또한, 짧아진 허가 검토 기간은 의약품의 안전에 대한 우려를 높일 수 있습니다. 10개월 정도 검토 기간을 줄임으로써, 심각한 부작용은 18%, 입원을 10.9%, 사망은 7.2% 증가시킨다고 알려져 있습니다. 게다가, 한국의 제한된 허가 심사인력은 우선심사를 불필요하게 운영하였을 때 오히려 필수적인 치료제의 허가과정을 늦출 수도 있습니다.
  - 정부의 제약산업 육성정책이 국민의 안전을 위협하는 경험을 이미 겪은 바 있습니다. 혁신형 제약기업이었던 코오롱생명과학의 '인보사케이주'는 유전자치료제, 첨단바이오횰약품이라는 미명하에 최소 139억 원의 정부 지원<sup>2)</sup> 및 식약처의 밀착 상담을 통해 부실한 유효성 입증에도 허가되었습니다. 바이오산업 밀어주기로 탄생한 신약은 결국 허가 제출자료를 위조한 혐의로 작년(2019년) 허가가 취소되었으며, 치료제를 사용한 3,400명 이상의 환자들은 치료 후 언제 발생할지 모르는 부작용(지연성 이상반응)때문에 두려움에 떨고 있습니다.

1) 제17조의3(의약품 신약개발 신속허가·심사 절차에 관한 우대) 식품의약품안전처장은 혁신형 제약기업에 대하여 「약사법」 제31조·제42조에 따른 신약의 제조판매 품목허가·수입 품목허가 신청 및 같은 법 제34조에 따른 신약의 임상시험 계획 승인에 대하여 다른 신청에 우선하여 신속하게 허가 또는 승인하는 등 우대할 수 있다.

2) 인보사에 혈세 최소 139억 투입...누가 책임지나?, 뉴스타파, 2019.05.02., (<https://newstapa.org/article/0Dx9n>)

- 혁신형 제약기업<sup>3)</sup>에서 개발된 의약품은 국산 신약으로 대부분 한국 식품의약품안전처(식약처)가 전 세계 최초로 허가한 의약품입니다. 국민의 안전한 의약품 사용을 고려하면 오히려 허가심사를 강화해야 합니다.
  - 혁신형 제약기업은 대부분 국내 제약회사입니다. 그러므로 혁신형 제약기업에서 개발되는 신약은 전세계에서 한국 식약처가 최초로 검토하는 의약품일 가능성이 큼니다. 그러므로 외국에서 기존에 허가받은 의약품보다 허가심사를 더 면밀하게 해야 합니다.
  - 한국 식약처에서 최초로 허가받은 의약품이 안전성 등의 우려가 제기되었던 적이 여러 차례 있습니다.<sup>4)5)6)7)</sup> 또한, 역사적으로 한국에서 신약을 개발한 역사가 짧아서 식약처의 국내 신약 허가 검토의 역사도 짧습니다. 한국 식약처는 국내 신약에 대한 품목허가를 위해 더 신중한 검토가 필요합니다.
  - 의약품은 본질은 독성을 가진 화학물질입니다. 다만 특정 용량을 특정 질병에 사용했을 때 도움이 되어 치료를 목적으로 사용하는 것입니다. 유효성이나 안전성의 담보가 없는 의약품의 신속한 도입은 환자 치료 접근권을 반대로 저해할 수 있습니다.

---

3) 보건복지부는 국내 제약기업의 글로벌 경쟁력을 확보하고 제약산업을 미래 신성장동력으로 육성하기 위해 13년부터 혁신형 제약기업 인증 등 지원하고 있음.(보건복지부 ‘혁신형 제약기업 인증제도 설명자료’)

4) 유행성출혈열 백신 맞으나 마나... 항체생성률 잘해야 45%, 헬스조선, 2016.07.27., ([http://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2016/07/26/2016072602801.html](http://health.chosun.com/site/data/html_dir/2016/07/26/2016072602801.html))

5) 한미 ‘올리타’ 중증 피부 부작용 발생..식약처, 신규환자 처방 제한, 바이오스펙테이터, 2016.09.30.([http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=1869](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=1869))

6) 식약처, ‘인보사’ 허가취소 확정...코오롱 ”소송진행“(종합), 연합뉴스, 2019.07.03., (<https://www.yna.co.kr/view/AKR20190703055552017>)

7) 메디톡신 품목허가 취소 처분 확정, 연합뉴스, 2020.06.18., (<https://www.yna.co.kr/view/PYH20200618242800013>)

### 3. ‘공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안」 제정법률안’에 대한 의견

#### 1) 의견

제정안 전 조항을 폐기해야 합니다.

#### 2) 이유

- 법안 제1조는 이 법을 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 개발과 공급을 촉진하고 그 기반을 조성함으로써 국민의 건강을 보호하고 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하고 있습니다. 하지만 법안의 주요 내용은 제약산업의 이익을 대변하고 있을 뿐입니다. 특히, 안 제8조 및 제9조, 제11조는 혁신신약에 대하여 허가에 관한 특례를 부여하여 혁신형제약기업이 개발한 국산 신약의 개발을 촉진하는 내용을 골자로 하고 있습니다.
  - 특별한 사정이 없으면 의약품의 품목이 허가되기 위해서는 임상시험 성적에 대한 자료를 모두 제출해야 하며, 이는 국민의 안전한 의약품의 사용을 위한 것입니다. 본 법안에서 개발을 지원하기 위해 제공되는 우선심사, 수시동반심사와 조건부 허가로 단축되는 허가 기간은 일반적으로 약 2.5년으로 예상합니다.
  - 하지만 허가 검토 기간이 단축되면 그에 따른 부작용도 늘어나게 됩니다. 허가심사의 빠른 승인은 심각한 부작용 경고인 블랙박스 경고 가능성이 약 3.27배, 심각한 부작용으로 시장 퇴출 가능성은 6.92배 높아집니다.<sup>8)</sup> 2016년 외신에 따르면, 미 FDA가 조건부 허가한 25개 항암제 중 14개 의약품이 효과를 입증하지 못하였으며<sup>9)</sup>, 유럽에서도 2006~2014년 조건부 허가된 의약품 절반은 결국 효과를 입증하지 못하였습니다.<sup>10)</sup> 결국 부실한 자료와 짧은 심사로 허가된 의약품은 국민의 안전을 위협할 뿐입니다.
- 혁신신약은 사전적으로 기존에 치료제가 없는 질병을 고치는 신약이거나 특정 질환에 대한 약의 효능이 기존에 나온 여타 약물과 구별되는 경우를 지칭하고 있습니다. 하지만 법안의 제2조(정의)에서 혁신신약이란 혁신형 제약기업이 개발하고자 하는 신약 중에서 식약처장의 지정을 받은 것입니다. 혁신형제약기업은 일반 국내 제약사 34곳을 포함하여 총 47개사가 혁신형제약기업을

8) Light, Donald W. and Lexchin, Joel and Darrow, Jonathan J., Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Myth of Safe and Effective Drugs (June 1, 2013). Journal of Law, Medicine and Ethics, 2013, Vol. 14, No. 3: 590-610, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2282014>

9) FDA Slammed for Rush to Approval of Cancer Drugs, MEDOAGE TODAY, 2016.05.26. (<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/fdageneral/58156>)

10) Hoekman, J., Klammer, T. T., Mantel-Teeuwisse, A. K., Leufkens, H. G. M. and De Bruin, M. L. : Characteristics and follow-up of postmarketing studies of conditionally authorized medicines in the EU. Br. J. Clin. Pharmacol. 82, 213 (2016)

인정받고 있으며, 이는 국내 주요 제약기업을 대부분 포함하고 있습니다. 이러한 정의는 국민에게 혼돈을 줄 수 있다는 점에서 우려스럽습니다.

○ 이 법안은 지난 박근혜 정부에서 2015년부터 추진되었던 ‘의약품 안정공급 지원 특별법’, ‘의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률’, ‘혁신적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법’과 유사하거나 더 심각한 독소조항을 포함한 법안입니다.

- 지난 정부에서의 법안들은 ‘중대한 질병’에 대한 정의 관련 문제와 의약품의 효과와 안전성을 담보하지 못하다는 이유로 많은 시민사회단체에서 반대하여 폐기된 바 있습니다. 하지만 이 법안은 문제가 되었던 ‘중대한 질병’의 문구마저 삭제하여 더 폭넓은 허가 특례를 가능케 한 강력한 법안이 될 수 있으며, 이러한 법안의 특례에 매우 큰 우려가 있는 바입니다.

○ 해외의 유사한 법안을 살펴보면, 미국의 혁신적의약품 지정, 신속허가트랙, 유럽의 우선순위의약품제도 등이 존재합니다. 이러한 법안의 대상이 되는 의약품은 의학적 필요성이 높으며, 치료대안이 없는 중대한 질병에 해당하여 환자가 신속하게 약물에 접근해야 하는 경우에만 허용하고 있습니다.

- 본 법안에서 혁신형 제약기업의 신약 중 식약처장의 지정을 받은 “혁신신약”은 시급하지도, 중대하지도, 희귀하지도 않은 질환의 신약도 지정될 수 있으며, 의약품의 안전성과 유효성을 현저하게 침해할 수 있습니다.

- 현재 의약품의 품목허가·신고·심사 규정에서 생명을 위협하는 질병이나 항암제·희귀의약품 등과 같은 대체의약품이 없거나 치료적 확증 임상시험이 어려운 경우 조건부 허가를 하고 있지만, 이마저도 불충분한 효과, 심각한 부작용 등을 이유로 허가가 취소되거나 사용이 제한된 경우가 많습니다. 이처럼 해외사례 및 현행규정을 비추어보더라도 기존의 규제를 줄이는 법률안이 아니라 규제를 강화하는 제도변화가 필요한 상황입니다.

○ 지난 11월 7일 국내 제약기업의 신약 개발을 장려하기 위해 도입된 글로벌 혁신신약 약가 우대제도는 한미 자유무역협정(FTA)에서 미국 측 지적에 따라 결국 국내 신약 우대 조건을 모두 삭제하였습니다. 오히려 기업요건과 제품요건에 따르면 다국적 제약사의 약가우대제도로 탈바꿈되었습니다. 만약 본 법률안이 그대로 통과된다면 또다시 미국 측의 지적이 예상되며 결국 다국적 제약사의 허가 규제를 완화하는 결과를 낼 수 있다는 점에서 심히 우려스럽습니다.

○ 유효성, 안전성 담보 없는 의약품의 빠른 도입은 글로벌 대표 신약 개발에 도움이 되기 힘들며, 혁

신성장을 위한 제도가 될 수 없습니다. 정부에서 규제를 완화하고, 많은 재정과 건강보험 급여까지 지원하며 육성하려 하였던 '천연물 신약'이 대표적인 사례입니다. 규제완화로 우리나라에서 허가받은 천연물 신약은 글로벌 표준에 맞지 않는다는 이유로 외국의 인허가 및 수출실적은 거의 없으며, 국고만 낭비하는 결과를 가져온 바 있습니다. 제대로 된 임상적 근거를 담보할 수 없는 '혁신신약' 또한 단순히 국내용 신약에 그칠 우려가 큽니다.

< 부록 1 > 기존의 신속허가(허가특례) 법안 비교

법안명	의약품 안정공급 지원 특별법	의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률	획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법	공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법	공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법	외국의 허가특례제도
발의날짜	2015.6.17	2016.5.27	2016.10.21	2018.9.28.	2020.06.	<p><b>&lt;미국&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제도: 획기적 의약품 지정, 신속허가 트랙지정, 가속승인, 롤링 리뷰제도 있음.</li> <li>2. 특례 대상: 중대한 질병, 지정감염병의 치료를 목적으로 하는 의약품</li> <li>3. 내용: 신속허가, 우선심사, 수시심사, 조건부 허가 등 있음.</li> </ol> <p><b>&lt;일본&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제도: 의약품, 세포치료 등의 특례승인, 개발선구자 패키지 전략이 있음.</li> <li>2. 특례 대상: 중대한 질병, 보건상 위해 확대 방지, 유효한 치료법이 없는 치료제</li> <li>3. 내용: 승인 후 결과 보고, 우선심사 등 개발지원</li> </ol> <p><b>&lt;유럽&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제도: 우선순위의약품제도</li> <li>2. 특례 대상: 치료 대안이 없는 중대한 질환 치료제</li> <li>3. 내용: 우선심사 및 허가신청까지 능동적 자문</li> </ol>
발의처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	기동민의원(대표발의)	기동민의원(대표발의)	
주요 내용	암 등 치료제에 대한 잠정적 효능, 효과 판단만으로 허가 특례를 부여	중대한 질환에 대한 치료제에 대한 개발 지원 및 허가특례 부여	좌동	혁신형 제약기업이 개발하려고 하는 신약 허가특례부여	좌동	
허가특례 대상	암 등 생명을 위협하는 질환이나 적절한 치료제가 없는 질환의 치료제인 경우 '혁신의약품'으로 지정	생명을 위협하거나 중대한 질병에 대해 초기임상시험단계(임상1상 또는 2상)에서 기존치료법보다 안전성,유효성이 나타난 경우 '획기적 의약품'으로 지정	중대한 질병(발병후 수개월내 사망이 예견되는 등).좌동	혁신형 제약기업의 개발신약을 '혁신신약'으로 지정.	좌동	
특례 내용	개발지원, 허가특례(10년 이내에 필요한 안유자료 제출 조건부허가)	개발지원, 계획적 개발동반 심사, 수시동반심사, 우선심사, 조건부허가(각 의약품별로 별도로 정하는 기한내에 필요한 안유 자료 제출)	좌동(단, 계획적 개발 동반심사 제외)	개발지원, 수시동반심사, 우선심사, 조건부허가(임상2상으로 허가 가능. 별도로 정하는 기한내에 3상자료 제출)	좌동	
문제점	효과와 안전성이 불명확한 의약품의 판매를 합법적으로 인정하는 법안이므로 국민의 건강에 위험이 될 수 있음	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 중대한 질병의 정의가 모호함</li> <li>2. 임상 2상만으로 의약품허가 가능</li> <li>3. 안전성, 유효성이 확보되지 않은 의약품의 판매</li> <li>4. 국민건강에 위해함.</li> </ol>	좌동	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 중대한 질병에 대한 치료제에 대한 허가특례가 아님.</li> <li>2. 현재 우리나라 혁신형 제약기업은 총 47개임. 우리나라 제약회사에서 개발하는 신약은 모두 허가특례대상이 됨.</li> <li>3. 허가특례는 의약품 안전성, 유효성이 확보되지 않은 상황에서의 의약품 판매임.</li> <li>4. 국민건강에 매우 위해함.</li> <li>5. 한국의 허가제도에 관한 국제적 신뢰도에 치명적일 수 있음.</li> </ol>	좌동	
경과	폐기	폐기	폐기	폐기	보건복지위원회 법안심사 예정	



## [보도자료]

### 건약, 의약품 규제완화 법안 관련 입법 의견서 제출

- 의약품 허가 특혜로 개발된 의약품은 치료 접근이 아니라 환자 안전을 위협
- 특혜를 받은 의약품이 국제경쟁력을 갖출 수 없어 국내 제약산업도 망쳐

1. 지난 6월 19일, 더불어민주당 기동민 의원이 대표 발의한 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 제약산업법) 일부개정안과 「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법」(이하 혁신신약법) 제정법률안은 혁신형 제약기업이 개발하는 신약에 대한 허가 특혜를 주는 법안으로 국민의 안전을 위협한다는 우려가 있습니다. 국민의 안전과 직결되는 '약의 허가'는 절대 산업적 목적으로 특혜를 주어선 안 되며, 이는 기업의 이익과 국민의 안전을 맞바꾸자는 주장에 불과합니다.

2. 제약산업법은 이미 정부가 혁신형 제약기업(이하 국내 제약기업 등)에게 '국가연구개발사업 및 조세 지원, 건축물지원, 각종 부담금 면제 및 약가 우대'를 약속하고 있습니다. 하지만, 이번 개정안으로 정부는 국내 제약기업 등의 허가를 신속하게 심사하도록 하는 특혜 제공을 포함하고 있습니다. 이와 같은 우선심사(또는 신속심사)는 심각한 부작용이 발생할 확률을 18%, 환자가 사망 위험에 노출될 확률을 7.2% 높일 수 있는 만큼 국민의 안전을 위협하는 제도입니다. 혁신신약법 제정안은 국내 제약기업 등에 충분한 임상시험 자료 없이 의약품이 허가될 수 있도록 하는 특혜를 주는 것이 주요 내용입니다. 이 법안은 지난 박근혜 정부 시절부터 추진되어 생명과 안전을 기업의 먹거리로 파는 의약품 규제완화 정책으로 비판을 받아 철회되었던 법입니다. 실제 외국에서 충분한 임상시험 없이 허가된 의약품이 나중에 유효성을 입증받는 경우는 50% 수준에 불과했다는 점, 결국 안전성과 관련하여 퇴출당한 경우가 많다는 점을 고려하면, 산업육성을 위해 충분한 자료 없이 의약품을 허가하는 것은 환자의 치료 접근권을 높이는 게 아니라 국민의 안전을 위협하는 일이라 할 수 있습니다.

3. 일반적으로 의약품의 허가 특혜는 '중대한 질환 또는 지정감염병 등'으로 대상 질환에 초점이 맞추어져 있습니다. 하지만, 이번 법안은 질환의 중대성이나 시급성이 아닌 '기업'이 중심에 있습니다. 국내 제약기업이 만든 치료제가 미용 목적이든 현재 충분히 치료제가 있는 질환이든 상관없이 '특혜'를 받을 수 있는 것입니다. 이는 국민에게, 환자에게 이로운 점이 전혀 없습니다. 약은 유효성 및 안전성이 반드시 담보되어야 하며, 그 검증과정을 건너뛰는 허가 특혜가 있는 경우 그 부작용에 대한 위험은 환자에게 돌아가며, 제약회사에만 이익을 주는 제도가 될 뿐입니다.

4. 더 장기적으로 보더라도, 이러한 특혜로 허가받은 의약품은 세계 시장에 진입하지 못할 것이며, 궁극

적으로 한국 식약처의 국제적 신뢰와 제약기업의 국제경쟁력을 떨어뜨리는 일이 될 뿐입니다. 이는 한국 제약기업도 망치고 국민 건강도 망치는 악법 중의 악법이 될 수밖에 없습니다.

5. 국회는 앞으로 이번 법안 폐기는 물론이고, 의약품 관리에 관한 산업 위주의 특혜 조항, 규제완화 조항을 걷어내는 노력을 해야 합니다.