



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 언론사 담당자
제 목 [보도자료] 21대 총선 의약품 정책요구안 발표

‘더 빠르게’가 아니라 ‘더 안전하게’

- ‘경제’가 아니라 ‘공공보건’을 위해서

1. 건강사회를위한약사회(이하 건약)은 오늘 21대 총선에서 우선되어야 할 의약품 정책과제를 4가지 정책개혁 방향과 16가지 요구안을 발표하고 이를 각 정당에 전달하였습니다.
2. 건약은 코로나사태로 드러난 특허독점과 이윤 중심의 제약회사의 한계를 지적하며 대안을 요구합니다. 십 여년전부터 각 지역에 발생하는 신종감염병(지카, 에볼라, 메르스)들이 발생했지만, 제약회사들은 치료제 개발을 외면하였습니다. 뿐만 아니라 치료에 필수적인 치료제들은 경제적 이유로 생산하지 않거나 공급을 거부하기도 합니다. 심지어 정부에 한 번 허가받은 의약품들은 시판 후 유효성이나 안전성의 문제에 대해 다시 평가받지 않고 계속 판매됩니다.
3. 건약은 의약품 개발을 다만 경제육성을 위한 전략의 대상으로 보는 정부 정책을 비판합니다. 문재인 대통령은 지난 5월 ‘바이오헬스 국가비전 선포식’에서 제약바이오산업이 우리 경제를 이끌 시대가 멀지 않았으며 이를 위해 투자와 지원을 멈추지 않겠다고 하였습니다. 이러한 대통령의 메시지는 현정부 의약품 규제완화의 신호탄으로 작용하였습니다.
4. 건약은 추후 발표한 7가지 주요 요구안을 각 정당에 질의하여 답변 내용을 발표할 예정입니다. (끝)

※ 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.

1. 의약품 및 약국의 공공성, 접근성 확대

사회의 공중보건에 중요한 역할을 하는 의약품은 기본적인 건강을 향유하기 위해 필요한 가장 비용-효과적인 재화로서 다른 소비재와는 다르게 공공재로서의 성격을 지님. 하지만 실제 의약품의 생산과 공급은 민간 기업들에게 맡겨있어 누구나 보장받아야 할 건강권을 위한 공공재적 성격이 아닌 가장 산업적인 이윤추구상품으로서의 성격이 점차 강화되고 있음. 미국의 사례에서 보듯이 영리기업들은 의약품의 생산-유통뿐만 아니라 판매까지 전 영역을 장악하게 되면, 의약품 가격은 자연스럽게 치솟고 국민들의 건강에 치명적인 결과를 낳을 수 있음.

그 실례로 2018년도의 발생한 간암 환자의 90%가 투약하는 필수 치료제인 ‘리피오돌’ 공급거부 사태가 있었음. 제약회사 게르베는 1998년에 리피오돌 앰플 한 개에 약 8,500원이었음에도 20년이 지난 2018년에 30배가 넘는 26만원 상당이 아니면 한국에 약을 줄 수 없다고 주장했음.

의약품의 과도한 특허독점 또한 의약품 접근성의 장벽이 됨. 2009년 신종플루 대유행 사태일 때, 항바이러스제인 타미플루(일반명: 오셀타미비르)의 특허가 독점된 상황에 제한된 공급으로 치료제 확보에 어려움을 겪었음. 정부는 독점된 특허를 무효화하는 ‘강제실시’와 공공적 의약품 생산이라는 자구책이 있음에도 결정하지 못하였고, 치료제를 구하지 못하는 불상사가 일어날 뻔했음.

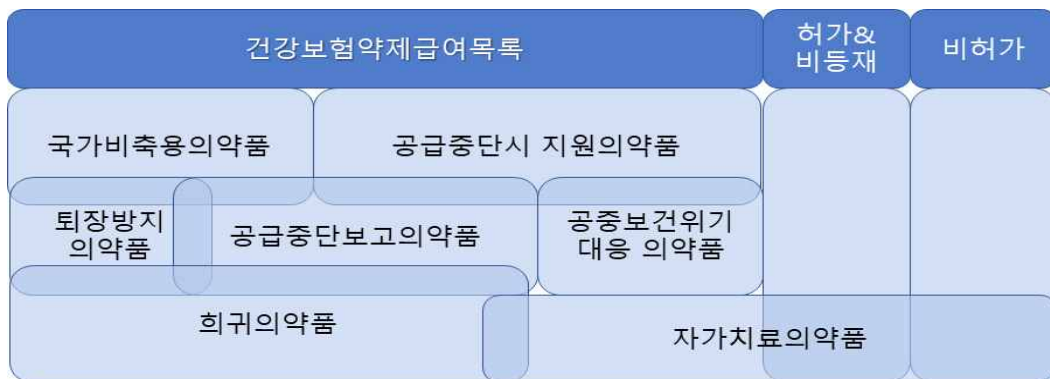
이에 의약품에 대한 접근성 강화와 국민 건강권 확보 차원에서 의약품과 약국의 공공성을 강화할 수 있는 다양한 제도가 도입되어야 함.

1) 공적 의약품 생산, 공급 체계 마련(공공제약사)

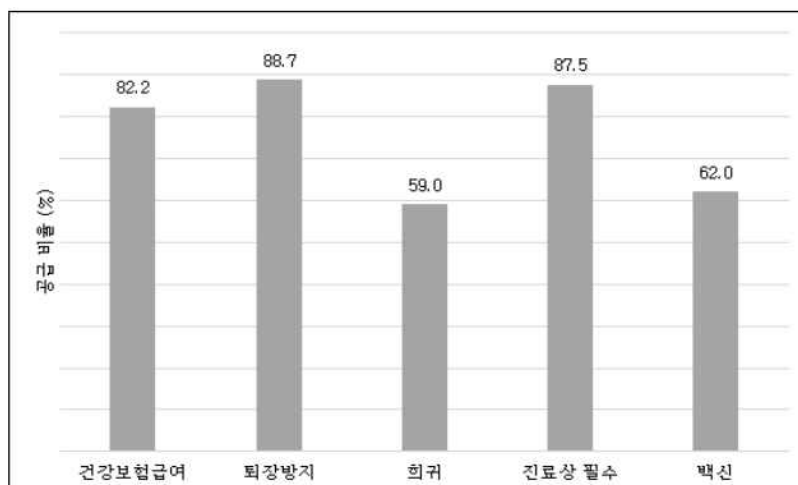
□ 필수약품에 대한 접근은 건강권의 핵심 요소로서 국가는 이를 보장해야 할 책임이 있음. 정부 각 유관기관별로 필수적인 약제의 공급을 안정화시키기 위한 다양한 정책을 운영하고 있지만 각각 상이한 지정 기준과 관리목적을 갖고 있어 통일성을 찾아보기 어렵고 실제 효과 또한 의문시되고 있음.

□ 국내 의약품 관리체계 (2017년 9월 기준)¹⁾

구분	건강보험 약제급여 목록	퇴장방지 의약품	공급중단 보고대상 의약품	공중보건 위기대응	희귀 의약품	자가치료	진료상 필수약제	백신	공급중단 시 지원의약품	국가 비축용 의약품
관리 기관	심평원·공단 (복지부)	심평원 (복지부)	식약처	질병관리본부	식약처	희귀의약품센터	심평원 (복지부)	질병관리본부	식약처	식약처
품목수	22,074	777	1,911	2	227	70	18	28종	90	36



□ 의약품 관리체계별 공급품목 비율(%), 2012년²⁾



1) 국가필수약품 공급 및 관리를 위한 공공제약 컨트롤타워 도입 세부 실행방안 연구. 권혜영, 2017.

2) 의약품관리종합정보센터 2012년 '요양기관 공급내역'

- 최도자 의원실이 식약처로부터 제출받은 최근 3년간(2016~2018년)간 생산·수입·공급 중단 보고 의약품 현황에 따르면 보고된 253개 의약품 중 24개 의약품은 대체약물이 없어 모니터링 중이며, 이 중 한센병치료제인 ‘답손정’만 유일하게 위탁제조 되고 있다고 밝힘.
- 제약회사가 의약품의 생산, 공급을 중단하기로 결정하는 가장 큰 이유는 재정적 이유(수요감소와 수익성 약 70%)임. 즉, 이윤이 남지 않는 의약품의 생산과 공급을 민간 자율에 맡겨서는 안정적 공급이 어려운 상황임.
- 특히 진료상 필수약제가 약가협상 결렬 등으로 일방적으로 공급이 거부되었을 경우 환자의 생명에 직접적으로 영향을 줄 수 있어 선제적 국가개입이 필요함. 이미 푸제온(AIDS 치료제), 프레지스타정(AIDS 치료제), 엘라프라제(헌터증후군), 나글라자임(뮤코다당증 IV형), 마이오자임(폐폐병), 노보세븐(혈우병), 솔리리스(PNH), 리피오돌(간암) 등 필수약제들의 공급 거부 사태가 이어져 왔음.³⁾
- 최근 들어 급속히 증가하고 있는 신종전염병 대유행 등 공중보건위기 상황에 대비한 국가 비축 의약품 제도를 운영하지만 대비량이 부족하여 수급문제가 지속적으로 제기되어왔음. 항바이러스제인 타미플루의 경우 2009년 신종플루 대유행 시기에 의약품 부족으로 큰 어려움을 겪었음.
- 의약품의 공적 생산 및 공급 시스템은 제약산업이 수익성을 이유로 생산을 기피하는 의약품, 필수적인 약제임에도 불구하고 공급이 되지 않는 의약품, 전염병 유행 대비 필요한 의약품의 안정적인 공급과 생산을 담당할 수 있음. 또한 장기적으로는 공공적 개입을 통한 의약품 공급의 안정성 확보는 국민건강증진, 약제비 절감 효과까지 기대할 수 있음⁴⁾.
- 공공제약사의 형태는 제조설비를 갖추어 직접 생산하는 방식뿐만 아니라 공공 제약생산 인프라⁵⁾의 공적 활용, 위탁제조 및 수입업 등 다양한 형태로 운영할 수 있을 것임. 다만 정부가 국민 건강에 필수적인 의약품의 생산과 공급을 전적으로 민간에 맡기는 수동적인 상황을 벗어나 의약품의 안정적 생산·공급에 적극적인 역할을 시작하는 단초로서 공공제약사 설립을 설계해나가야 함.
- 공공제약사뿐만 아니라 필수약품 및 백신 등 공중보건을 위한 의약품 생산의 안정성과 지속가능성을 확보하기 위한 국가의 적극적인 역할이 필요함. 국가에서 필요한 의약품의 국내 생산을 담당할 민간 제약회사 풀을 만들거나 필수적인 의약품 수급을 위해 주변국가들과 국제적 공조를 강화하는 방식을 고민할 수 있음.

3) 필수약품 약가협상 어찌나..., 의협신문, 2010.02.05. (<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=60258>)

4) 공공제약사의 필요성과 역할, 정혜주, 2016

5) 대구첨복의료재단, 오송첨복의료재단, 생물산업기술실용화센터(KBCC), 녹십자백신, 공공백신개발지원센터, 대전TP 바이오 등

제안1. 국가 주도의 공적 의약품 생산·공급 체계를 마련한다.

제안2. 특허발명의 정부사용 조항(특허법 제106조의2)을 적극 활용해 희귀의약품이나 퇴장방지의 약품의 국내 생산을 담당할 민간 제약회사 풀을 만든다.

제안3. 필수약품 및 백신 등 공중보건을 위한 의약품 생산의 안정성 및 지속가능성을 담보하기 위해 아시아 국가들과의 지역적 협력을 강화한다.

2) 공공연구 개발을 통한 연구성과물의 공공성, 투명성 제고

- 우리나라는 의약품 기술혁신을 위해 과학기술부와 산업자원부, 보건복지부 등을 통해 막대한 자금을 연구개발(R&D) 투자에 사용하고 있음. 이미 국내총생산(GDP) 대비 연구개발 비중은 세계 1위 수준이며, 이 중 생명·보건의료 R&D 예산은 2019년 약 2조 5천억원으로 기술분야 별 투자 현황에서 가장 많은 비중(12.3%)을 차지하고 있음.
- 하지만 실제 연구개발에 예산이 어떻게 사용되고 있는지에 관한 비용 및 결과에 대한 명확한 정보공개는 이루어지지 못하고 있음. 보건의료기술에 투자 및 연구 비용, 제품을 개발하는 비용 및 데이터, 실제 의료기술 및 의약품을 생산·판매하는 비용 등 모든 정보를 공개해야 하며, 이를 위한 공공데이터 베이스 운영이 필요함. 이를 통해 제약회사 및 의료기술 관련 회사의 수익에 대한 평가와 이익공유가 가능해질 것이며, 시민사회와 환자단체, 지역사회에서의 감시 또한 용이해질 것임.

제안1. 공공연구 개발을 통한 연구성과물은 무료 개방 학술지에 공개하도록 강제한다(오픈 액세스 방식).

제안2. 공공연구를 통해 발생한 특허권을 민간에 이전하는 상업화를 최소화하기 위한 장치를 마련한다. 이를 위해 기술이전촉진법, 과학기술기본법, 국연사 규정 등 관련 법령 개정한다.⁶⁾

제안3. 공공연구 성과를 민간에 이전한 경우에도 공적 필요에 따라 공공이 연구성과물을 활용할 수 있도록 한다.

6) 현행 과학기술기본법 제11조의3(국가연구개발사업성과의 소유·관리 및 활용) ① 국가연구개발사업의 성과는 국가연구개발사업에 참여하는 연구형태와 비중, 연구개발성과의 유형 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구기관 등의 소유로 한다.

3) 특허권 남용 방지 방안 마련

- 의약품의 개발에 지적재산권(이하 지재권)이 일정한 역할을 해 왔지만, 지재권의 과보호로 인한 부작용을 최소화할 필요가 있음. 특히 초국적 제약회사들의 '에버그리닝 전략'은 허가되어 있는 20년간의 특허기간을 부수적인 다른 특허들과 연결시켜 개발 제약회사가 독점적 지위를 항구적으로 누리는 문제를 안고 있음. 이러한 문제들을 해결하기 위해 지재권에 관한 국제조약(무역 관련 지적재산권 협정)과 WTO 도하각료선언문에서 보장하고 있는 특허에 대한 재량권을 최대한 활용할 수 있는 제도 정비가 필요함.
- 제네릭 제약사들은 개발 제약사의 에버그리닝 전략에 의한 의약품의 부실한 특허장벽을 넘기 위해 특허 도전을 하기도 함. 결국 특허도전에 성공하더라도 오리지널 제약사들은 실제 제네릭 진입을 늦추기 위해 항고심에 제네릭의약품 진입에 대한 집행정지 가처분을 신청하여 결국 특허독점을 연장시키는 결과를 가져옴.
- 개발 제약회사는 지재권을 통한 의약품의 독점적 지위를 활용하여 비싼 약값을 요구함. 특히 대체불가능한 의약품은 더 높은 가격을 요구하여 결국 치료제가 있음에도 치료제를 사용하지 못하는 상황이 발생하게 됨. 대표적으로 낭포성섬유증 치료제인 버텍스의 '오캄비'는 유전질환을 가진 환자들에겐 치료받기 위해 꼭 필요하지만 NHS는 1년에 1억 5000만원이 넘는 가격을 수용하지 못하자 버텍스는 영국에 치료제 공급을 거부한 바 있음. 이렇게 환자의 건강을 담보로 하는 의약품 무자비한 특허권에 대항하기 위해 특허권 효력을 제한하는 제도가 필요함.

제안1. **(의약품 관련 특허요건 정비)** 의약품과 보건 기술에 너무 많은 특허가 부여되지 않도록 특허요건을 정비하여 혁신을 장려하면서도 혁신의 성과를 더 많은 사람들이 누리도록 한다.

제안2. **(특허발명의 강제실시 제도 정비)** 필수약품의 경우 특허권자 이외의 제3자도 공정한 조건을 제시할 경우 특허발명을 이용할 수 있도록 한다.

제안3. **(특허기술의 공적 활용 제도 마련)** 공공의 이익을 위하여 정부 또는 정부와 계약을 맺은 자는 의약품 특허기술을 공익적 활동에 활용할 수 있도록 제도를 정비해야 한다.

제안4. **(특허권 제한 범위 명확화)** 약국이나 의료기관의 의약품 제조 행위에 대해 특허권의 효력이 제한되는 범위를 명확히 하고, 의료행위는 특허 대상이 되지 않는다는 점을 법률로 명확히 한다.

제안5. **(소송으로 인한 약가인하 지연시 손해배상)** 특허가 만료되었거나 무효가 된 경우 약가 인하 시점을 늦추기 위해 행정소송(약가인하 처분 집행정지신청 등)을 제기한 경우 약가 인하

가 늦어진 만큼의 손해를 특허권자가 배상하도록 한다.

제안6. **(지재권 전면개정 및 특허청 조직 개편)** 의약품 시장 독점권의 부작용을 최소화하려면 독점권 부여의 근거가 되는 지재권 제도의 거버넌스 체계를 바로 잡아야 한다. 이를 위해 지식재산기본법을 전면 개정하고, 특허권자를 고객으로 삼는 특허청의 조직 운영틀을 바꾸어야 하며, 특허청을 책임운영기관에서 제외하고 공정한 심사와 심판을 보장하기 위해 특허청장 산하의 심사·심판 조직을 정책 조직과 분리해야 한다.

4) 공공 심야 약국 확대

- 야간 및 공휴일은 일차보건의료기관들이 거의 모두 문을 닫기 때문에 치료가 필요한 환자들은 응급실을 이용해야 함. 1차 보건의료서비스의 공백은 경증환자들에게 오랫동안 의료접근성의 공백이 되었음. 하지만 환자가 거의 없는 시간에 운영되는 약국은 적자를 낼 가능성이 높음. 이러한 심야시간의 보건의료서비스 공백을 공공적인 지원을 통하여 해결해야 할 필요가 있음.⁷⁾ 심야시간에 일차보건의료기관이 운영되면 더불어 응급실 과밀화와 비용부담문제도 일부 해소할 수 있음. 정부가 지원하는 공공심야약국은 이 문제를 해결할 수 있는 좋은 방안이 됨.
- 2017년 9월초 복지위 더불어민주당 정춘숙 의원이 ‘시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 심야 시간대 및 공휴일에 운영하는 공공심야약국을 지정할 수 있도록 하고, 예산의 범위에서 그 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원’할 수 있도록 하는 약사법 개정안을 발의한 바 있음. 2020년 2월 충남도의회 문화복지위원회는 정병기 의원(천안3)이 '공공심야약국 운영에 관한 조례안'을 대표 발의함.
- 현재 공공심야약국은 부천, 인천, 성남, 대구, 제주 등에서 운영하고 있음.⁸⁾
- 공공심야약국은 건강보험 재정 절감은 물론 취약시간대 1차 보건의료서비스의 공백을 해결하기 위한 다른 어떤 제도보다도 비교 우위에 있음. 공공심야약국을 지자체별로 선정하여 전국적으로 시행할 것을 요구함.

제안1. 1차 보건의료서비스의 공백을 해결하기 위해 전국적으로 공공심야약국을 시행하기 위한 제도를 마련한다.

7) 보건의료체계 내의 약국의 역할은 결국 영리적 성격보다는 공공적 성격에 더 부합한다는 대표적인 예.
 8) 2013년 부천시가 지원하는 야간공공약국은 22시~02시까지 모두 3개 운영. 주이용 층은 ‘자영업, 상업, 생산/근로직 종사자’가 다수로서 서민계층이 적어도 50%이상을 차지. 만약 야간약국이 없었다면, 응급실로 내원했을 것이라는 환자가 30%였고 응급실도 편의점 상비약도 이용하지 않고 밤새 그냥 참았을 것이라고 답변한 환자들도 56.5%. 부천시 야간약국은 ‘야간에 병원 응급실을 이용하기에는 경증질환이며 편의점에서 상비약을 단순구매하기보다는 약사의 복용지도와 약물정보 등을 필요로 하는 환자’에게 충실한 약료서비스를 제공하여 시민건강을 도모. 부천시에 야간공공약국 1개소가 생김으로 절감되는 건보재정은 최소 연간 약 3억 6천만원으로 추정.

5) 공공 약료서비스 확대

- 유엔인구기금(UNFPA)에서 발표한 ‘2019 세계인구현황보고서’에서 한국의 65세 이상 인구 비율은 세계평균(9%)보다 훨씬 높은 15%로 세계 45위 수준이었음. 현재 한국의 고령화 속도는 세계에서 가장 빠른 수준이며, 미국 통계국에서 발표한 ‘늘어나는 세계 2015’에 따르면 2050년 65세 이상 인구 비율은 35.9%로 세계 2위에 오를 것이라고 예상함.
- 의약품 사용에 있어 노인의 경우 다수의 동반질환, 정신·심리적 취약성, 신체적·인지적 문제로 인한 복약순응도 저하 등을 고려해 포괄적인 평가가 필요하며 환자들이 복용하고 있는 약물들의 상호작용, 부작용, 고위험 약물의 정확한 복용법 및 주의사항 등 의약품과 관련한 총체적인 상담 및 관리 필요.
- 저소득층 의료이용실태에 따르면 약물 관리에서 상당한 문제점이 발견되고 있어 이에 대한 관리 필요. 찾아가는 지역 보건인프라 강화에 약사들을 포함시켜 거동 불편한 환자 및 취약계층 집을 방문하여 약물사용 관리를 병행하여 포괄적 건강관리가 가능하도록 해야 함.
- 대표적인 포괄적 약물사용관리 사업으로 서울시의 ‘세이프약국 사업’이 있음. 세이프약국은 동네의 가까운 약국을 활용하여 환자들이 약물 유해반응이나 중복약물관리 등 환자들의 약력 관리를 받을 수 있음. 2013년부터 진행되고 있는 이 사업은 서울시에서 첫째 4개구 48개 약국에서 시작하여, 2018년에는 24개구 465개 약국에서 프로그램을 수행하고 있음.
- 주치의 제도 등 1차 의료체계의 확립과 더불어 약국에서 국민들의 건강을 증진 시킬 수 있는 다양한 공공 서비스 개발과 확대가 필요함. 특히 1차 의료체계 확립과 더불어 ‘단골약국’이 도입되면, 본래 의약분업의 목적인 약력 관리를 철저히 하는 등 국민들이 체감하는 공공서비스가 강화될 수 있음. 제2차 사회보장계획에 언급하고 있는 ‘커뮤니티 케어’의 운영에 있어서도 방문약료나 단골약사의 중요성이 대두되고 있음.

제안1. **(포괄적 약물사용 관리)** 환자들이 복용하고 있는 약물들의 상호작용, 부작용, 고위험 약물의 정확한 사용법 및 주의사항 교육 등 의약품과 관련한 총체적인 상담 및 관리할 수 있는 서울시의 ‘세이프약국’과 같은 약료서비스 사업을 전국적으로 확대 시행한다.

제안2. **(방문약료 등 약료 사각지대 해소)** 거동이 불편한 환자 및 취약계층 집을 방문하여 약물 사용관리 및 건강상담, 가정내 건강위험요소를 확인하는 방문약료를 시행한다. 또한 각 질환별로 환자들에게 필요한 건강상담 및 교육 제공하고 다문화·새터 가정 등 정보취약계층에게 건강정보를 제공하고 이해를 돕는 공공약료서비스 제공 사업을 시행한다.

6) 임신중지약 미프진 사용 합법화 법안 마련

- 2019년 4월 헌법재판소는 66년 만에 낙태를 처벌하도록 한 형법 규정에 대하여 헌법불합치로 결정을 내렸음. 하지만 낙태죄의 헌법불합치 결정 이후에도 여전히 임신중지를 원하는 많은 여성들은 불법적이고, 위험한 상황에 놓여 있음.
- 미페프리스톤 성분의 미프진이라 불리는 이 약(이하 미프진)은 안전한 임신중지를 위한 경구용 의약품으로 WHO(세계보건기구)가 2005년부터 필수약품으로 지정하였음. 전 세계 62개 국가가 승인 후 판매중인 약으로 알려져 있음.⁹⁾
- 임신 중지 수술과 미프진 복용은 일부 차이는 있으나 대략 효과는 유사하며(수술 성공률 98%, 미프진 성공률 95~97%) 안전성도 둘 다 높은 수준임. 다만 여성의 입장에서는 수술이 나 마취 없이 임신 중지를 할 수 있다는 면에서 미프진 사용을 선호함.
- 미프진을 통한 약물적 임신중지는 유럽 주요국가에서 70%이상이 선택하는 주된 임신중지방 법이며, 미국 FDA가 진행한 약물적 임신중지 연구에서 여성들은 미프진의 약 사용에 86%가 만족한다고 답변하였음.
- 현재 미프진은 온라인에서 무분별하게 유통되고 있음. 의약품의 상태가 확실하지 않은 것들이 대부분이며, 또한 불분명한 복용 정보와 복용 전 전문가의 적절한 감시나 복약지도 없이 복용하게 되어 여성의 건강이 심각하게 위협받고 있음.
- 미프진을 합법적으로 사용하도록 하는 국회의 대체입법이 하루속히 제정되어야 하며, 정부는 임신 중지에 관한 서비스를 제도화하기 위한 행정시스템을 조속히 마련해야 함.

제안1. 안전한 약물적 임신중지를 위해 형법 및 모자보건법의 대체입법을 하루속히 제정한다.

제안2. 안전한 임신중지에 관한 서비스의 접근성을 높이기 위해 관련 의료서비스의 건강보험 적용을 검토한다.

제안3. 위험한 환경에 놓여있는 여성들이 조속히 안전한 약물적 임신중지 서비스를 제공받기 위해 국가주도의 공적 의약품 공급을 검토한다.

9) Application for Mifepristone-misoprostol, WHO, 2018

2. 의약품의 안전한 사용

안전한 의약품 사용 측면에서 검토해야 하는 지점은 두 가지 방향으로 나눌 수 있음.

첫째, 의약품 자체의 안전 확보임. 의약품의 안전성을 보장하기 위해서 의약품의 생산시설 및 불순물 등 품질 관리, 안전성·유효성 자료에 대한 엄격한 의약품 허가관리, 허가 이후 사용단계에서의 유해반응 등의 안전관리 강화가 있음.

둘째, 의약품의 적절한 사용임. 적절한 의약품 사용을 위해서 허가용도 이외 사용 규제, 불필요한 의약품 처방 및 사용 규제, 사용단계에서 오처방·투약 방지, 약물 오남용 방지, 적절한 약사인력 보강 등을 꼽을 수 있음.

1) 품목허가 과정 검토 및 자료검증 절차 강화

- 2019년 7월 식약처는 ‘인보사케이주(이하 인보사)’를 품목허가 취소하기로 결정함. 인보사에 기존 허가받은 세포가 아닌 신장세포가 들어있는 것으로 밝혀져 뒤늦게 허가 취소된 것임. 당초 식약처가 받은 제출자료에 허가받은 세포를 증명하는 충분한 자료를 제출하지 않았음에도 식약처가 허술하게 허가를 내주었다는 점, 또한 치료제로서 부실한 효능을 확인할 수 있었다는 점에 비판을 받았음.
- 제약회사의 제출된 자료가 사실인지 또는 완전한지를 확인하기 위한 현장실사와 제출자료 자체에 대한 충분한 검토과정을 규정할 필요가 있음.
- 의약품 임상시험은 한정된 임상대상자로 인해 의약품의 안전성을 충분히 밝히지 못함. 이를 보완하기 위해 미국 및 유럽에서는 기존의 부작용 모니터링을 강화하기 위한 관리제도를 2010년대에 도입하였음. 이를 위해성관리계획(Risk management Plan, RMP)라 하며 이를 통해 의약품의 잠재적 위해성을 확인하고 의약품의 안전사용을 확보하고 있음. 하지만 현재 식약처는 의약품의 허가 과정에 위해성 관리를 위한 특별한 계획을 요구하지 않고 있으며, 이러한 문제는 인보사 사태 이후 식약처의 대응에서도 나타났음. 허가과정에서 신약의 안전관리 계획을 점검하기 위한 외부 감시체계의 운영이 필요함.

제안1. 규제기관이 의약품 품목허가시 제출자료의 과학적 평가에 대한 동료 연구자의 교차평가를 하도록 의무화한다. 미국 FDA에서는 제출자료 검토를 팀으로 운영되며, 검토내용은 각 분야별 검토와 더불어 팀 내에서 감독 검토(supervisory review)가 이뤄진다. 한국 식약처도 제출자료를 충분한 검토하기 위해 최소한 상호교차검토 과정을 마련해야 한다.

제안2. 규제기관이 의약품 품목허가시 제출된 자료의 정확성과 완전성을 확인하기 위해 허가를 승인하기 전에 ‘임상시험의 현장실사’, ‘상업 제조시설의 준비상태를 확인하기 위한 실사’, ‘제출 데이터의 완전하고 신뢰할 수 있는지에 대한 연구시설 실사’를 하도록 의무화한다.

제안3. 제출자료의 허가검토과정에서 허위가 확인된 경우, 제약업 등록취소 및 형사고발 조치 등 처벌조항을 강화한다. 의약품 허위 허가자료 제출은 단순 위계에 의한 공무방해를 넘어서 환자들의 생명을 위협하는 행위이기 때문이다.

제안4. 의약품 품목허가에 작성되는 위해성관리계획(RMP) 등 개별의약품의 안전관리 계획의 적절성 평가에 대한 중앙약사심의위원회의 자문을 의무화한다.

2) 제네릭 의약품 일반명 의무등록제 실시

- 약화사고¹⁰⁾의 주요한 원인 중 하나는 비슷한 약 이름으로 인해 오처방, 오투약 된 경우로서 외국에서는 수많은 케이스 리포트와 연구가 진행되고 있음¹¹⁾. 미국 MERP(Medication Errors Reporting Program)에 보고된 의약품 부작용 보고의 약 15%가 의약품의 비슷한 이름 때문에 발생함¹²⁾.
- 2018년도에 일어난 혈압약 발사르탄 원료 의약품에서 불순물(N-니트로소디메틸아민) 검출된 일명 ‘발사르탄 사태’를 수습하는 과정에서 제각각인 약이름으로 인한 큰 혼란이 있었음. 판매중지된 품목이 175개였으나, 약을 먹는 환자는 물론이고, 의, 약사조차도 ‘발사르탄’ 제품이 무엇인지 직관적으로 인지하지 못했음. 환자는 불안감에 떨어야 했고, 의, 약사는 대처과정에서 어려움이 있었음. 만약 의약품명이 일반명이었다면, 문제가 되는 제약회사 제품을 의사, 약사, 환자 모두 빠르게 인지 할 수 있었을 것임.
- 미국 등 외국에서는 제네릭 의약품의 경우 특정 상품명이란 아닌 제네릭 성분명을 상품명으로 등록하고 있음. 2005년 일본 정부는 유사 상품명으로 인한 의약품 오투약을 방지하기 위해 새로 등재하는 후발의약품 명칭을 성분명으로 하는 제네릭의약품 일반명 의무등록제를 시행함. 국내 허가 받은 전문의약품은 24,418개, 보험에 등재된 전문의약품은 18,458개(2015년 기준)¹³⁾으로 효능효과가 다르지만 비슷한 약이름으로 인한 혼동을 초래할 위험이 극히 다분함.

* 국내 비슷한 제품명으로 혼동 가능한 의약품 목록
클로빅스(항혈전제)/클로비어(항바이러스제)/클로닉스(소염진통제)/클로미딘(갱년기치료제)/클로비드(항혈전제)/클로피록스(지루성피부염)/클록스(지루성피부염)
옥시콘틴(마약성진통제)/옥시크로린(항말라리아제)/옥시그린(항우울제)/옥시부티닌(배뇨장애치료제)/옥시토신(자궁수축제)/
라벤타롤(혈압약)/라베티주(혈압약)/라베티(위장약)/라미탈(항전간제)
코자(혈압약)/조코(콜레스테롤약)
세레브렉스(관절염약)/세렉사(항우울제)/자이프렉사(조현병약)
아젤라(알레르기약)/라벨라(위장약)
라모티진(항전간제)/라모크린(항생제)/라모루큐(갱년기장해)
카나브(혈압약)/카나졸(항진균제)/카나제(말초순환장애)

10) 약화사고(medication misadventure): 약과 관련되어 발생할 수 있는 모든 종류의 문제, 의약품 관련하여 보고되고, 원하지 않았던 모든 작용을 포함한다(WHO).
 11) Look-alike and Sound-alike drug brand names: A potential Risk in Clinical Practice, Indian Journal of Clinical Practice, Vol.23, No.9 Feb. 2013
 12) USP Quality Review No.76
 13) 2016제약산업 Data Book, KPMA

알마겔정(위장약)/알말정(혈압약)
프로베라(여성호르몬제)/프로베린(배뇨장애치료제)
테라플루(종합감기약)/타미플루(항바이러스제)
프로디핀(혈압약)/프로라틴(위장약)/프로리드(전립선약)/프로막(간질약)/프로맥(위장약)
프로베라(호르몬제)/프로베(빈뇨)
프로빅(항혈전제)/프로빌(소염진통제)
노바코(감기약)/노바코트(혈압약)
글루리스(당뇨병약)/글루사민(관절염약)
다이나브(당뇨병약)/다이나비(철분제)
켈론(혈압약)/칼론(근이완제)

제안1. 제네릭의약품의 일반명 의무등록제를 도입한다. 임의의 상품명 대신 일반명을 제품명으로 사용하면, 의약품 사용단계에서의 오처방·오투약을 방지시킬 수 있을뿐더러 제네릭 의약품 사용을 원활하게 하고 제약회사의 불필요한 마케팅 비용 감소시키는 부가 효과를 기대할 수 있다.

3) 비급여의약품 관리방안 강화

- 지난 10년간 건강보험 적용 범위는 지속적으로 확대해 왔음. 이로인해 건보 급여비는 연평균 8.2%, 법정 본인부담금은 7.4% 증가했음. 하지만 비급여 본인부담금 또한 10.7% 증가했음.¹⁴⁾
- 문재인 정부는 2017년 의학적 비급여의 전면 급여화를 단계적으로 실시하는 것을 핵심정책으로 하는 건강보험 보장성 강화 대책을 발표함. 비용 대비 효과가 불분명한 경우 예비급여를 운영하며, 이들의 보장여부를 재평가하여 관리한다고 함.
- 실제 2018년부터 선택진료, 상급병실료, 간병비 등 3대 비급여 해소와 비급여의 급여화를 추진하였지만 2017년에 비해 비급여 진료비는 1조 2천억원이 증가한 15조 5천억원이었음. 무분별한 급여화는 비급여의 풍선효과를 낳았으며, 실제 목표한 보장률 상승보다 낮은 1.1%p만 상승한 63.8%를 나타냄.
- 특히, 약제의 경우 비급여 의약품은 의약품관리종합정보센터가 발간한 완제의약품 유통정보 통계집에 따르면 요양기관으로의 비급여 의약품 공급액이 점차 증가하는 추세임. 도매상, 제조사, 수입사 등 의약품 공급업체가 2018년 요양기관에 공급한 비급여 의약품 공급액은 4조 6,100억원으로 2017년도 보다 3.4%나 증가하여 전체의약품 중 차지하는 점유율이 17.0%에 달함. 통상적으로 급여의약품의 본인부담금은 30%이고 비급여 의약품은 100%이므로 이를 가정한다면 실제 환자가 지출하는 처방조제 의약품의 본인부담금 중 비급여 의약품의 비중은 40.5% 가량 될 것으로 추정됨.

지난 4년간 요양기관에 공급된 급여/비급여 의약품별 공급현황 (단위: 억원)

구분		2018		2017		2016		2015	
		공급금액	점유율	공급금액	점유율	공급금액	점유율	공급금액	점유율
요양기관	소계	271,744	100%	250,572	100%	236,919	100%	216,142	100%
	급여의약품	225,644	83.0%	205,983	82.2%	196,163	82.8%	178,924	82.8%
	비급여의약품	46,100	17.0%	44,589	17.8%	40,756	17.2%	37,218	17.2%

제안1. (비급여의료 관리를 위한 법적 근거 마련과 비급여의 표준화된 코드 사용의무화 추진)비급여의료의 급여화를 효과적으로 시행하기 위해 비급여 의료비를 상시 조사할 수 있는 법적 근거를 마련하며, 모니터링을 위한 전담 조직도 신설한다. 비급여 진료 정보수집을 체계화하기 위해 모든 요양기관은 목록화된 표준화코드의 사용 의무화도 동시에 추진한다. 비급여 의료 전반에 대한 관리체계의 구축이 그나마 '풍선효과'를 최소화할 수 있다.

14) 신현웅. (2020). 보건의료정책 현황과 과제: 지속가능성 확보를 중심으로. 보건복지포럼

- 제안2. **(혼합진료 금지 법제화)** 비급여의료의 급여화를 하기 위해 ‘혼합진료 금지’¹⁵⁾는 반드시 선행하여 법제화해야 한다. 일본의 경우 1961년부터 혼합진료를 금지하여 유효성·안전성이 확립되지 않은 진료 행위를 막고 환자의 경제력에 의한 진료 차별화를 방지하고 있다. 당장 혼합진료 금지가 어렵다면, 의약품의 급여여부에 따라 (혼합진료 시) 처방전 발행을 분리하는 방안을 우선 도입한다.
- 제안3. **(비급여 사전동의제 실시)** 요양기관이 비급여 진료시 비급여진료에 대한 사전설명 의무를 강제한다. 요양기관에서 불가피하게 비급여 진료를 시행할 경우 사전에 환자에게 설명을 하고 동의서를 받도록 한다. 그리고 비급여 진료에 대한 사전 설명에 유사한 효과의 급여 대안도 함께 제시하여 환자에게 선택권을 부여하도록 한다.
- 제안4. **(본인부담 진료비 직권심사체계 도입)** 환자들이 본인이 부담한 진료비의 적정성을 확인하기 위해 의료기관에 대해 직권심사할 수 있는 권리구제 제도를 도입한다. 이러한 제도마련으로 비급여 진료의 적정성 확인 등 사후 통제기능을 강화할 수 있다.

15) ‘혼합진료 금지’란 의료공급자가 환자를 치료할 때 비급여 의료과 급여 의료를 동시에 할 수 없도록 규제하는 것으로, 비급여 진료를 할 경우에는 급여적용이 되는 검사, 입원 등이라도 모두 비급여로 처리해야 한다.

4) 식약처의 의약품 사후 관리 시스템 강화

- 품목허가를 받은 의약품이라도 과학기술의 발전, 과거에 비해 강화된 의약품 허가 기준 등을 고려하여 의약품의 효과와 안전성에 대한 재평가가 필요함. 현재는 의약품 사후관리시스템이 이를 충족시키고 있지 못함.
- 2018년부터 실시된 식약처의 ‘품목허가 갱신제’는 기존에 허가 받은 의약품 일지라도 5년마다 ‘효과와 안전성’을 다시 검증하여 ‘허가를 갱신’하는 제도임. 갱신제 도입 이후 기존의 ‘의약품 재평가 제도’는 특별히 필요한 경우에만 시행하는 것으로 축소되었음.
- 식약처는 지난 2년간(2017년 7월~2019년 6월) 의약품 품목허가·신고 갱신 현황을 분석한 결과를 발표하였음. 전체 8,232개 중 67%인 5,546개 품목이 갱신되고, 나머지 2,686개 품목은 정리되었음. 하지만 갱신되지 못한 품목의 사유는 주로 생산·수입실적이 없음(72%), 자료제출 미비로 자진취하(28%)임.¹⁶⁾ 식약처는 이 제도를 과학적인 검토보다 자료제출 여부를 판단하는 행정적인 검토로 운영하고 있음. 또한, 부실한 자료제출로 취하된 의약품에 대해서도 문제 의약품을 지적하거나 책임을 부과하지 못하고 있음. 새롭게 안전성과 유효성에 문제가 있는 의약품을 드러내고, 퇴출시키는 것이 제도의 목적이 되어야 함.
- 가령, 2019년 국정감사에서 문제를 지적받았던 콜린알포세레이트 제제의 경우 ‘감정 및 행동 변화, 노인성 가성우울증’이라는 식약처 허가사항은 어떤 논문이나 근거 자료도 존재하지 않았음. 하지만 이 제도를 통해 문제를 지적하거나 퇴출시키지 못하였음.

제안1. **(품목허가 갱신제 운영의 실질화)** 식약처의 의약품 사후관리 시스템을 강화하기 위해 약사법을 개정한다. 현재 운영되고 있는 품목허가갱신제도는 제약회사의 제출자료만을 통해 운영된다. 하지만 실질적인 시스템 운영을 위해서 이외에 제약사 주도가 아닌 기타 임상시험 결과, 국내외 보고되는 부작용 사례, 추가 유효성, 안전성 등을 평가한 학술논문을 종합적으로 검토해야 한다. 또한 의약품 안전관리원 기능의 강화와 품목허가갱신제 운영에 안전관리원 역할 강화 등의 개선된 운영도 필요하다.

16) <http://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=98862>

5) 보건복지부의 급여 의약품 재평가 대상 확대

- 지난 국정감사에서 콜린알포세레이트 제제에 대한 문제 제기 이후 보건복지부는 급여약제 재평가가 도입을 시사하고 있다. 하지만 이전에도 기등재의약품 재평가가 이뤄진바 있으나, 제약회사가 의약품 가격을 낮추는 방식으로 타협이 이뤄짐.
- 2019년 5월 제1차 국민건강보험종합계획에서 보건복지부는 “약제 재평가 제도 도입”을 발표하였음. 이미 급여에 진입한 의약품이라도 임상효능이나 재정영향 등을 다시 평가하겠다고 밝혔음. 우선 선별급여, 고가·중증질환 치료제, 조건부허가 약제 및 임상적 유용성이 당초(예상)에 비해 떨어지거나 평가면제 등을 받은 약제부터 검토하기로 함. 보건복지부의 ‘건강보험종합계획 2020년 시행계획’에 따르면 약제 재평가와 관련하여 약효가 불확실한 의약품을 우선 재평가를 실시하는 것으로 밝히고 있음.
- 하지만 기등재의약품 재평가의 평가대상이 ‘임상적 유용성이 불확실한 약제’를 평가하는 기준이 필요함.

제안1. **(재평가 대상 확대 및 운영의 실질화)** ‘국내에서만 사용되는’ 또는 ‘이외 1개 국가에서 허가된 의약품’들의 급여 재평가 대상을 확대한다. 약효가 불분명한 의약품으로 인한 보험재정 누수가 심각하므로 가급적 빠른 시일내에 평가가 이뤄져야 한다.

3. 의약품 전주기 투명성 강화

- 올리타 이슈에서 임상시험의 실패정보, 부작용 정보가 투명하게 운영되지 않아 많은 사회문제를 일으켰음. 인보사 이슈에서도 수년 전 이미 허가물질과 전혀 다른 종양유발가능 세포가 있다는 사실을 알았음에도 투명하게 알리지 않아 애초에 허가되지 않아야 할 치료제가 허가되었고, 수천 명의 피해자를 낳았음. 코로나19 사태에서 정보의 개방성과 투명성은 문제를 해결하는 가장 중요한 가치라는 것을 전세계가 공감하고 있음.
- 건강과 직결되고 많은 사람이 한꺼번에 사용하는 의약품과 관련한 정보는 숨기고 은폐되었을 때 많은 문제의 출발이 되었으며, 부정적인 정보라도 투명하게 관리될 때, 문제를 예방할 수 있음을 배움.
- 의약품 임상개발부터 환자가 사용되기 까지 전주기에 대한 투명성이 요구되고 있음. 앞으로 의약품 개발 및 임상시험 과정, 의약품이 허가 과정, 의약품의 가격 결정 과정, 허가 후 의약품 안전관리 과정들의 투명성이 확대되어야 함.

1) 의약품 시장의 투명성 강화

- 최근 전세계적으로 고가 치료제를 개발한 제약회사들이 환자들의 생명을 담보로 국가에게 무리한 가격을 요구하는 사례가 증가함. 미국에서 노바티스의 다발성경화증 치료제인 졸겐스마는 치료비용으로 약 25억원을 요구한다고 알려져 있음. 이 외에 영국에서 버텍스의 ‘오감비’, 네덜란드에서 노바티스의 ‘루테시엄옥트리오탓’등도 의약품 가격으로 오랜 기간 정부와 제약회사가 갈등을 겪었음. 하지만 이러한 치료제 대부분은 공공연구 개발을 통해 발견되거나 공공의 지원을 받아 개발되었음. 이러한 독점을 이용한 부당한 제약회사의 요구에 국제사회 연대의 필요성이 대두되고 있음.
- 2019년 5월 세계보건총회(WHA)에서 의약품 등 보건의료제품에 대한 투명성 개선요구안이 채택되었음. 이 결의안에서 의약품을 비롯한 보건의료제품은 연구, 개발, 임상시험, 생산, 가격, 특허자료에 대한 전반적인 투명성을 개선하라는 것을 주요 내용으로 함.
- WHA는 이러한 결의안을 회원국들이 각 국가의 규정에 맞춰 이행할 것을 촉구하였음. 더불어 유럽의약품청(EMA)은 다양한 요구와 정책변화를 통해 임상시험 데이터의 완전한 공개를 결정하기도 하였음. 이러한 국제사회의 요구들과 더불어 우리나라도 제약회사를 대상으로 품목허가자료에서 임상시험을 포함한 개발 및 생산 비용, 주요 외국의 의약품 가격과 더불어 임상시험 데이터의 완전공개를 요구해야 함.

제안1. 의약품 품목허가를 위한 제출자료에서 R&D비용, 임상시험 비용, 생산비용, 판매되고 있는 외국의 의약품 가격을 추가하며, 각 연구 및 생산에 관한 비용 공개를 강제한다.

제안2. 위험분담제도(RSA) 협상 시 협상내용이나 의약품 원가와 관련된 내용을 비밀에 부치는 계약조건을 철폐한다.

제안3. 공공 R&D가 투자된 보건의료기술의 R&D비용, 임상시험 비용, 생산비용과 임상시험데이터를 포함한 연구결과를 공개해야하며 공개데이터 베이스는 국가가 운영한다.

제안4. 외국의 보건의료기술 투명성 증대 운동에 적극적으로 연대한다.

제안5. 보건의료의 혁신과 접근성에 관한 각 부처의 이해관계를 조정할 새로운 거버넌스를 마련한다. 보건의료기술의 혁신과 접근성을 포괄하는 범부처 위원회를 구성하고 여기서 시민사회단체 및 환자단체의 입장도 함께 다룬다.

2) 중앙약심 운영의 개방성, 투명화 확대

- 중앙약사심의위원회(이하 중앙약심)는 의약품에 관한 식약처의 총괄 자문기구로 우리나라 신약의 임상시험부터 완제의약품의 이상사례 관리까지 의약품과 관련된 모든 정책과 집행에 깊이 관여하고 있음. 2019년 한 해 동안 총 61회가 개최되었으며 이 중 36회는 의약품 약효 및 안전대책에 관한 회의, 14회는 신약의 허가와 관련한 회의였음.
- 인보사사태 이후 중앙약심 운영에 대한 문제들이 지적되었으며, 이중 가장 큰 문제는 회의 운영의 투명성이었음. 인보사의 허가과정에서 중앙약심이 연달아 두 차례 개최하였던 점과 1, 2차 회의 결과가 정반대로 나왔다는 점 등은 유착에 대한 의혹을 불러일으켰음. 하지만 중앙약심의 위원회 구성을 누가 정하였는지, 위원회 회의 관련 발언자가 누구인지 분명히 밝혀지지 않아 허가과정에 대한 의혹은 해소되지 못함. 미국 FDA의 자문위원회는 회의 일정을 수 개월 전에 공개하며, 회의 내용은 영상을 통해 실시간으로 공개됨. 이러한 투명한 운영은 의사결정에 공정성을 담보할 수 있음.
- 또한 중앙약심에서 상시적으로 비상임위원이 참여한 점, 모든 회의의 회의록이 공개되지 않는 점, 중앙약심 위원회 구성에서 공공기관이나 시민단체 위원들의 참여가 부족한 점에 대한 문제를 지적받았음.

제안1. 중앙약심의 ‘약효 및 의약품 등 안전대책분과위원회’, ‘신약 분과위원회’ 회의에서 위촉위원 중 시민단체 구성을 20% 이상 늘린다.

제안2. 모든 중앙약심 회의록은 속기록 수준의 발언내용 전문공개하도록 한다.

제안3. 중앙약심 회의 발언자는 기명 처리하도록 한다.

제안4. 중앙약심 회의실시는 사전에 공개 공지되어야 하며, 회의자료는 위원들에게 반드시 열흘 이전에 제공되도록 한다.

3) 의약품 안전관련 보고서에 대한 검토결과 공개 의무화

- 2016년 올리타정을 개발하는 제약회사는 ‘중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR)’이 나타났음에도 불구하고, 이를 식약처가 제대로 검토하지 않고 ‘3상 조건부 허가’를 받음. 이후 기술수출 계약을 맺은 베링거의 ‘계약파기’의 사유가 알려지면서 뒤늦게 부작용 문제가 드러남. 이 과정에서 개발 제약사가 약물부작용보고를 고의로 지연하였다는 의혹이 있었음.
- 2019년 식약처는 임상시험 5개년 계획을 발표함. 5개년 계획에서 임상시험 안전관리를 강화하겠다는 대책으로 ‘정기적 안전성 정보보고(Development Saety Update Report, 이하 DSUR)’를 제시하여 논란이 됨. DSUR은 10년전부터 주요 국가에서 개발의약품의 안전관리를 위해 주기적으로 검토하는 보고서로 식약처에서도 2015년에 공개된 관련 가이드라인으로 DSUR 검토를 안내하고 있었음. 하지만 최근 5개년 계획에서 새로운 제도로 DSUR을 제시함으로써 그동안 개발의약품의 안전관리가 부재하였음을 간접적으로 드러냄.
- 신약·희귀의약품은 허가 후 정기적인 최신 안전성 정보(Periodic safety update report, 이하 PSUR)를 주기적으로 보고하게 되어 있음. PSUR은 시판 후 국내외에서 발생한 약물 부작용에 대한 최신 보고서로, 시판 후 약물의 안전성에 대한 매우 중요한 모니터링 자료임. 주요 외국은 이 자료에 근거해 허가사항 변경에서 의약품 허가 철회 등의 안전조치가 이루어짐.
- 지난 국정감사에서 2017년부터 2019년 8월까지 제약회사가 제출한 PSUR들 중 92.6%가 단순 요약 보고에 그쳤음을 지적받았음. 심지어 검토보고서가 없음도 5.4%에 달하였으며, PSUR을 통해 식약처가 시정조치한 경우는 전체의 4.0%에 불과하였음. 반면 유럽의약품청(EMA)은 같은 기간 동안 전체 915건 중 38.5%에 달하는 352건에 대해 시정 조치가 이루어졌으며, 검토보고서도 단순 요약이 아닌 허가사항 변경 내용, 변경 근거 등을 충실하게 담고 있었음. 17)

□ 2017~2019년 PSUR 검토 보고서 분석 결과

총건수	검토보고서없음	단순 요약	식약처 검토	보고서 파일손상
1,088	59 (5.4%)	1,007 (92.6%)	22 (2.0%)	1 (0.1%)

(단위: 건)

총건수	적합	권고	시정	시정 적합	기타	없음
1,088	852(78.3%)	6(0.6%)	44(4.0%)	105(9.3%)	22(2.0%)	59(5.3%)

(단위: 건)

- 최근 허가 이후에도 부작용관련 문제 발생하는 의약품이 많아지고, 특히 우리나라의 경우 ‘빠른 의약품 도입’으로 더욱 면밀하게 관리되어야 함에도 불구하고 안전 보고서 제출 및 검토를 요식행위 수준으로 관리하는 상황임.

17) <http://dailymedi.com/detail.php?number=848145&thread=22r20>

- 제안1. 개발의약품의 안전관련 보고서인 ‘중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR)’, ‘개발의약품의 최신 안전성 보고(DSUR)’의 성실하지 않은 제출에 대하여 임상시험 승인 철회 및 벌금 등의 벌칙을 강화한다.
- 제안2. 임상시험 안전관련 보고서인 ‘중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR)’, ‘개발의약품의 최신 안전성 보고(DSUR)’의 검토보고서 또는 검토결과를 모두에게 공개를 강제한다.
- 제안2. 의약품 허가보고서에 의약품의 위해성관리계획(RMP) 전문을 명시하여 공개하도록 한다.
- 제안3. 의약품 시판 후 안전관리를 위해 보고되는 ‘정기적 안전성 최신보고(PSUR)’, ‘정기적인 유익성-위해성 평가보고(PBRER)’의 검토보고서 또는 검토결과를 모두에게 공개하도록 한다.

4. 약계 유착, 특혜 철폐

- 신의료기술에 의하여 개발되는 의료행위나 신약은 인체에 직접 적용되므로 다른 분야의 기술과 달리 안전성과 유효성 등에 관한 엄격하고 전문적인 평가를 받아야 함. 건강보험 체계 내에서 환자들의 안정적인 접근권을 보장하기 위하여 급여, 의약품 가격 결정 과정에서도 합리적인 평가를 통한 의사결정 과정을 거쳐야 함.
- 이 과정에서 투명성 확보는 물론이고 유관기관과 담당 공무원들의 윤리성, 공정성을 담보할 수 있는 제도적 장치가 필수적임. 그러나 허가-급여-약가결정-사후관리 제도 각 부문마다 규제완화, 의사결정 시간 단축, 과정 간소화, 예외조항 확대 등 산업의 이익과 결정권을 강화하는 측면으로 전체 보건의료결정 구조가 변화하고 있을 뿐만 아니라 기관과 산업의 유착관계가 갈수록 심화되고 있음.

1) 의약품 규제 정상화 -허가 특혜제도 폐기, 약가 특혜제도 폐기

- 정부는 환자들에게 필수적인 의약품의 접근권을 보장하기 위하여 의약품 허가·급여·약가결정 등 각 단계에서 다양한 특혜 제도를 도입하고 규제완화를 활용하고 있다고 함. 그러나 실제 제도는 '산업발전'에 도움이 되는 의약품, 혁신적 기업이 생산한 의약품 등 환자의 안전이나 접근권 보장과는 동떨어진 고려사항으로 운영되고 있음. 심지어 이러한 특혜활용에 정부 당국의 자의적인 판단에 의하여 제도가 운용되고 있는 실정임.
- 특히, '인보사 사태'에도 불구하고 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 첨생법)'이 통과되어 올해 9월 시행을 앞두고 있음. 허가자료 위조라는 엄청난 참사에도 정부는 첨생법을 통해 바이오 기업들의 지원 및 규제 특혜를 확대하였음.
- 식약처는 의약품의 빠른 공급이 환자들에게 효과적인 치료기회를 보장하기 위함이라고 주장하고 있지만, 이는 아주 위험한 발상임. '안전성'과 '유효성'을 확인하지 못한 의약품은 단지 개발 의약품임. sulfonilamide, 탈리도마이드 등 수많은 심각한 의약품 부작용 발생과 사망 사건을 계기로 전 세계는 지난 수십년 동안 의약품 규제제도를 강화시켜 왔으며 임상1상, 2상, 3상은 의약품의 효과와 안전을 담보하기 위한 최소한의 제도임. 심지어 임상 3상을 다 마친 의약품도 사망 등과 같은 심각한 부작용으로 퇴출되는 경우가 적지 않은 상황에서 무조건 빠른 의약품 도입 = 환자의 치료기회 확대라는 등식은 성립될 수가 없음.
- 식약처는 그동안 '더 빠르게, 더 신속하게'를 모토로 허가 기간을 줄이는 것에 초점을 맞춰 국내 신약에 대한 신속허가제도, 3상 조건부허가 제도 등을 운용하고 있으나 의약품 허가는 속도전 아님. 올리타 사태에서 보았듯이 환자를 위험에 빠뜨리는, 국제 사회에서 인정조차 받지 못하는 신약들의 속도전은 무의미함.

(1) 3상 조건부 허가

- 의약품 허가에서 가장 대표적인 특혜 조항인 **3상 조건부 시판 허가**는 통상 생명을 위협하는 희귀질환치료제 및 항암제와 자가 세포치료제로 치료적 확증 임상시험(3상 시험)이 어렵거나 대체의약품이 없는 경우 적용하도록 규정하고 있음. 그럼에도 불구하고 2010년 5월 11일 조건부 허가를 득한 세포치료제 큐어스킨의 경우 '여드름 흉터 개선제'로서 질환의 중증도나 환자의 생명위협 등과는 아무런 상관이 없음에도 불구하고 조건부 허가라는 특혜를 누리고 있음. 게다가 2019년에 임상시험 자료 제출기한이 연기되어 10년 가까이 3상시험자료없이 시중에서 사용되고 있음.

(2) 신속심사

- 또 다른 의약품 허가 특혜 조항인 **신속심사**는 AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품. 현재 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품. 기타 항암제 희귀의약품 DNA칩 등 환자치료 또는 산업발전을 위하여 식품의약품안전처장(이하 식약처)이 필요하다고 판단하는 의약품 등에 적용됨. 식약처는 국민의 안전을 책임지는 부처로서 의약품의 안전성과 유효성을 주요 판단 기준으로 삼아야 함에도 불구하고 산업발전 항목까지 고려한다는 점은 부처의 의무나 권한에 전혀 걸맞지 않음.

(3) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 지원에 관한 법률

- 새롭게 도입되는 치료제에 대한 ‘새로운 관리체계’를 만드는 것은 타당해보이나, 이 첨생법은 ‘환자의 안전’보다는 ‘산업육성’에 더 초점이 맞춰진 법안임. 첨단재생의료의 ‘안전 확보’가 아닌 ‘기술혁신과 실용화 방안’을 위한 법안이며, 첨단바이오의약품의 ‘안전성·유효성 확보’가 아닌 ‘제품화 지원’을 위해 제정된 법안임.
- 첨생법을 통해 국가의 지원을 받아 매년 수백여 건의 임상연구들이 가능해졌으며, 이 연구들은 오로지 비상임 기구인 십 여 명으로 구성된 심의위원회에서만 심사받으면 실시할 수 있게 되었음. 첨단바이오의약품의 조건부 허가에 대한 구체적인 기준은 총리령으로 위임하고 있으며, 시판 후 임상 3상에 대한 자료제출을 하지 않아도 허가 유지를 가능케 하여, 치료제의 유효성·안전성을 입증해야 하는 의무를 덜어주고 있음.
- 실제 이 법의 주요 대상이 되는 줄기세포치료, 유전자치료는 안전성이 완전히 규명되지 않은 치료 방식임. 향후 획기적인 치료제가 될 수 있을 것이라는 기대를 받고 있지만, 상상조차 할 수 없는 치명적인 부작용에 대한 우려 또한 매우 높기 때문에 선진국에서도 이들 치료제에 대해 매우 조심스러운 접근을 하고 있음. 이러한 치료제는 엄격한 기준과 그에 걸맞는 관리방안이 요구됨.

(4) 다양한 약가우대정책을 통한 제약산업 특혜

- 식약처 허가 과정에서의 특혜뿐만 아니라 건강보험심사평가원에서는 일부 약제에 대하여 경제성평가 면제 제도를 시행하고 있으며 건강보험공단은 약가협상, 약가사후관리에서 약값을 올려주는 방식으로 제약산업에게 여러 특혜를 부여하고 있음. 세금감면, 재정지원 혜택을 넘어서 건강보험 재정을 투여하면서까지 제약산업의 이해를 보장하는 것은 환자들의 부담을 증가시킬뿐더러 건강보험재정 사용 원칙에도 위배됨.
- 각 정부 부처는 의약품 관리의 원칙을 확고히 하되 필수약품에 대해서 극히 한정적으로 예

외 규정을 뒤야 하지만 부처마다 자의적으로 제도를 운영함으로써 환자들의 건강권, 접근권은 물론이고 건강보험재정까지 위태롭게 하고 있음. 정부는 의약품 관리에서 산업 위주 특혜 조항, 규제완화를 걷어내고 특혜 조건 이행 미비·위반 사례 적발 시 철저한 조사를 시행하여 그 원인에 따라 허가 당국과 제약사에게 책임을 묻는 방안과 절차를 수립해야 함.

<정부가 완화 혹은 완화중인 의약품 규제 목록>

단계	특혜 조항	내용
허가	3상 조건부 허가	<ul style="list-style-type: none"> - 희귀질환치료제, 항암제, 자가세포치료제 대상 - 신속한 허가를 통한 환자의 치료기회 보장을 목적으로 제출자료 일부를 시판 후 제출 허용 - ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안’에서 조건부 허가 확대 추진 중
	신속심사	<ul style="list-style-type: none"> - AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품. 기타 항암제 희귀의약품 DNA칩 등 환자치료 또는 산업 발전을 위하여 식품의약품안전청장이 필요하다고 판단하는 의약품 등의 경우 제출 자료의 일부를 시판 후 제출하도록 하거나 우선적으로 신속하게 심사. - ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안’에서 ‘첨단바이오의약품 등’ 신속처리 등의 수시동반심사 제도, 우선심사, 맞춤형심사 등으로 신속심사대상 의약품 확대 추진 중
약가	약가우대	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신형 제약기업의 경우 신규등재 제네릭 의약품, 개량신약복합제, 글로벌 혁신신약, 바이오시밀러, 바이오베터에 대한 약가우대 - 국내개발신약에 대한 약가우대
	위험분담계약	<ul style="list-style-type: none"> - 대체 가능하거나 치료법이 없는 항암제, 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 의약품 대상
	경제성평가 면제특례	<ul style="list-style-type: none"> - 대체 가능한 약제나 치료법이 없는 신약, 3상 조건부 없이 2상으로 허가받은 신약, 환자수가 너무 적어서 근거 생산이 곤란한 신약의 경우 경제성평가를 면제하고 약가협상을 진행
	사용량-약가 연동 환급제도	<ul style="list-style-type: none"> - 사후 약가 관리기전에서 국내 개발 신약 예외 조항
	실거래가 약가인하율 감면	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신형 제약기업의 약제는 약가인하율 50% 감면

제안1. (각종 산업적 고려에 따른 규제특혜 철폐) 지금 필요한 것은 의약품 특혜 제도 확대가 아닌 의약품의 안전성과 유효성을 확립하는 단계를 강화하여 환자들의 안전을 확보해야 하는 것이다. 각종 산업적 고려가 반영된 규제완화 정책들을 철폐한다.

2) 보건의료 관피아 방지 방안 마련

- 고위공직자가 퇴직 후에 업무관련성이 있는 업체에 취업하는 것을 금지하는 재취업 제한제도를 운영하고 있음. 하지만 2015년 5월 ~ 2019년 5월 4급 이상 퇴직공직자의 취업심사 현황에 따르면 취업심사 승인률은 79.2%는 고위공직자 임에도 심사를 무난하게 통과하였음.
- 최근 제약회사를 중심으로 허가고시, 약가인하, 보험급여 등과 관련 유관기관을 고소·고발하는 사례가 증가하면서 공무원들의 범무법인 취업도 늘어나는 추세임. 건강보험심사평가원 송무담당 변호사를 역임한 임직원이 범무법인에 취업하여 약가인하소송을 맡고, 전직 보건복지부 사무관이 요양급여비 환수 소송에서 병원측을 대리하여 소송에 참여하는 등 기존 업무와 연관성이 상당한 업무를 수행하고 있음.¹⁸⁾
- 또한 의약품 허가 관련자들의 제약회사나 연구대행기관 취업도 증가. 식품의약품안전처 허가심사과장은 재직 시 특정 회사 항암제 임상 허가를 내준 후 바로 관련 회사 부사장으로 취업하는 사례가 있음. 이는 전문성을 약화시킬 뿐만 아니라 민관유착을 유발하고 국민의 건강과 안전에 직결된 제약기업에 대한 조사, 감독을 무력화 시키는 로비창구로 기능할 우려가 높음.

<범무법인 김앤장의 보건의료관련 담당 소송 내역>

- * 임의비급여 관련 대법원 전원합의체 판례 변경
- * 선택진료비 관련 공정거래위원회 처분 취소 소송
- * 국내 최초 약가인하고시 취소 소송
- * 최저실거래가제도 약가인하 관련 취소 소송
- * 국내 최초 급여기준변경 취소 소송
- * 치료재료 상한금액 인하 취소 소송
- * 원료합성특례 약가환수 손해배상청구 소송 방어
- * 약가재평가 관련 약가인하 취소 소송
- * 조정신청 관련 약가인하 취소 소송
- * 약제 보험급여삭제 처분 취소 소송
- * 품목양수도 관련 소송
- * 선택발명 관련 특허소송
- * 의약품 제조물책임 소송 방어
- * 종자 제조물책임 소송 방어
- * 표시, 광고 관련 행정처분 취소 소송

18) 대형로펌 리브콜 받고 새 동지 튼 사람들. 2018.06.25, 히트뉴스
<http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=877>

<공직자 유관 기업 취업 현황>

이름	주요 경력	취업 기관 및 직책
김광호	식약처 광주/대전지방청장, 바이오의약품정책과장	Dt&CRO 부회장
강신정	식약처 고위공무원	건강보험심사평가원 심사위원
고계인	식약처 식품안전국장/대구지방청장	헬스벨런스 고문/결핵협회사무총장 /신세계 사외이사
배병준	보건복지부 사회복지정책실장	국가임상시험재단 원장
민혜경	식약처 의료기기심사부연구관	기프트월드 MINLAB이사
강성규	한국산업안전보건공단 이사	국민검진센터 소장
구자중	식약처 의료기술 주사	김앤장 법률사무소
김성태	보건복지부 사무관	김앤장 법률사무소
김인범	식약처 의약품관리과장	김앤장 법률사무소
김지원	식약청 연구위원	김앤장 법률사무소
노양래	식약처 의료기술주사	김앤장 법률사무소
노연홍	식약청장/심평원 약제급여평가위원장	김앤장 법률사무소
박용현	보건복지부 산업정책국장	김앤장 법률사무소
양준호	대전 식약청 의료제품안전과장	김앤장 법률사무소
이동하	식약청 과장	김앤장 법률사무소
이병일	심평원 약제관리실장	김앤장 법률사무소
이재현	보건복지부 사무관	김앤장 법률사무소
장영옥	식약청 사무관	김앤장 법률사무소
전만복	보건복지부 기획조정실장	김앤장 법률사무소
최수영	식약처 차장	김앤장 법률사무소
편용범	식약청 의료기기과장	김앤장 법률사무소
이경호	보건복지부 차관	김앤장 법률사무소/ 제약협회 회장
방문규	보건복지부 차관	농협 금융지주(사외이사)
양병국	질병관리본부 본부장	대웅바이오 대표이사
윤양배	한국산업안전보건공단 감사	대한산업안전협회 회장
최상숙	식약처 시험분석센터장	대한화장품협회 부회장/엠디코스랩 대표
임화경	식약처 의약품심사부 연구관	메디팁 상무
강경수	심평원 인재경영실장	법무법인 광장
손건익	보건복지부 차관	법무법인 광장
임채민	보건복지부 장관	법무법인 광장
이욱	심평원 부장	법무법인 광장 / 김앤장법률사무소
한영섭	식약처 과장	법무법인 광장 /셀트리온 수석부사장
김현욱	심평원 법무지원단	법무법인 세종
문경태	보건복지부 실장	법무법인 세종
주광수	식약처 대구지방청장	법무법인 세종 /바이오의약품협회 상근부회장
김성진	식약처 3급(화장품정책과장)	법무법인 을촌
류양지	보건복지부 보험약제과장	법무법인 을촌
최철수	심평원장	법무법인 을촌
최희주	보건복지부 정책실장	법무법인 을촌
유영학	보건복지부 차관	법무법인 을촌
이준한	식약청 사무관	법무법인 을촌
변창석	심평원 법무지원단장	법무법인 충정

이경철	심사평가원 송무담당변호사	법무법인 태평양
최원영	보건복지부 차관	법무법인 태평양
이희성	식약청장	법무법인 화우
박용주	노인인력개발원장/보건복지부 정책실장	병원협회 상근부회장
이계용	보건복지부 의정국 의료관리과장	병원협회 상근부회장
이영찬	보건복지부 차관	보건산업진흥원 원장
길광섭	식약청 국립독성연구원장	보령제약 사외이사
이종구	질병관리본부장	서울대병원 대외정책실장
김창보	보건복지부장관 정책보좌관	서울시 공공보건의료재단(대표이사)
강봉한	식약처 의료기기안전국장/안전정책국장	식의약컨설팅그룹 대표이사
홍성화	식약처 의료제품연구부장	싸이토리우스크리아바이오텍 수석부사장
이승훈	식약처 부이사관/바이오의약품정책과장	씨엘팜 고문
장성재	식약처 의약품평가부장 /심평원 상임위원	엠디코스랩 대표
허용	보건복지부 국제협력관, 국립재활원 원장	올림피아병원 진료부장
이상열	식약처 부산지방청장	의료기기정보 기술지원센터 센터장
이광순	식약처 감사관/대구지방청장	의료기기협회 상근부회장/ 유틸레스 고문
이원식	식약처 의약품안전국장	일동홀딩스 자회사아이디언스' 대표이사
임성기	식약처 부이사관	임성기식품연구소 대표
김영찬	경기지방식약청장	종근당 바이오 사외이사/ 한국의약품수출입협회 상근부회장
문병우	식약처 차장	차바이오텍
전병울	질병관리본부장	차병원 대외협력본부장
이동모	보건복지부 보건국장	차움의원 원장
문창진	복지부 차관	차의과대학원 원장
유태무	식약처 허가심사과장	카엘젠크스 부사장
정진엽	보건복지부 장관	학교법인 이화학당 이사
정기석	보건복지부 질병관리본부장	학교법인 일송학원 한림의료원장
최형철	한국산업안전 보건공단 이사	한국가설협회 기획관리이사
이상석	식품의약품안전처 의약품안전국장	한국다국적의약품협회 상근부회장
강기후	식약처 서울,대전 지방청장	한국식품안전관리인증원 원장
오혜영	식약처 식품기준기획관	한국식품안전관리인증원 원장
박선희	식약처 식품기준기획관	한국식품안전관리인증원 이사
장기윤	식약처 차장	한국식품안전관리인증원 이사
전종민	식약처 경인지방청장	한국식품안전관리인증원 이사
이광순	대구 식약청장	한국의료기기산업협회 상근부회장
김명정	식약처 의약품안전평가과장/오송재단 전략기획본부장	한국의료기기산업협회 상근부회장
정희교	식약처 안전평가원 의료기기심사부장	한국의료기기안전정보원
조양하	식약처 의료기기심사부 첨단의료기기과장	한국의료기기안전정보원 원장
김관성	식약처 경인지방청장	한국의약품수출입협회 상근부회장
한순영	식약처 광주/대전지방청장	한국의약품안전관리원 원장
장병원	식약처 초대 차장	한국제약바이오협회 상근부회장
김호동	식약처 사무관	한국휴온스 이사
최승은	식약처 안전평가원 서기관	한독약품 전무
신형수	식약처 부이사관	한성식품 고문 LG생활건강 자문

제안1. 각 부처별, 직급별 퇴직공무원의 재취업을 심사하기 위한 세부적이고 정확한 심사기준을 설정하고 심사 결과와 그 근거를 투명하게 공개해야 한다. 특히 국민 건강에 핵심적인 보건 의료부처 공직자 심사에 있어 취업제한기관, 취업제한기간을 확대하는 등 엄격한 기준 설정이 필요하다.

제안2. 공직자윤리법 적용대상은 4급 이상 공무원, 경찰·소방·감사 및 조세·건축·토목 등 인허가 부서 근무자는 5~7급 공무원에 해당한다. 여기에 보건 의료부처 공직자도 포함시키고 특히 식약처 인허가부서와 건강보험공단의 급여결정 및 약가 결정부서는 조세·건축·토목과 동일하게 취급하는 등 공직자윤리법 적용 대상을 확대한다.