

## 20대 대통령선거 대선후보 의약품 관련 정책 질의서

- 건강사회를위한약사회는 코로나19 팬데믹과 기후위기와 같은 인류 전체의 위기에 대응하여 의약품의 공공성과 접근성 강화를 위한, 그리고 안전한 의약품 사용을 위한 활동을 해왔습니다. 20대 대선을 맞아 각 대선후보의 의약품 정책에 대한 입장을 듣고자 질의서를 첨부하여 보냅니다.
- 보내주신 답변은 유권자가 각 후보자의 정책방향과 입장의 차이를 정확히 이해하고 올바른 선택을 할 수 있도록 비교, 분석하여 공개될 예정입니다. 바쁘시더라도 유권자의 알권리와 정책 선거를 위해 2022년 2월 14일까지 회신 부탁드립니다. 감사합니다.



**건강사회를 위한 약사회**

건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회

\* 문의 및 회신:

건강사회를 위한 약사회 이동근 사무국장 02-523-9752, kpkyp@chol.com

(개인 연락처: 010-9697-0525)

## 1. 제약기업의 의약품 특허 독점을 견제할 수 있는 장치

- 의약품은 질병을 치료하고 건강한 삶을 향유하며, 사회의 공중보건을 지키기 위해 필수적인 재화입니다. 질병에 관한 지식과 생명공학 기술이 발전하면서 생명이 위급한 질환이나 희귀·난치성 질환을 치료하는 치료제, 세계를 감염병 위기로 빠뜨린 코로나19를 예방하는 백신도 개발하게 되었습니다.
- 하지만 최근 의약품이 공공재적 성격이 아닌 이윤추구 상품으로만 다뤄지는 경향이 점차 강화되고 있습니다. 특허권 중심의 독점을 강화시키는 방식의 육성정책과 민간기업에 의존된 현행 생산·공급 체계는 의약품의 구매가능성과 상관없이 가격을 치솟게 하고 있으며, 결국 국민들이 마땅히 누려야 할 의약품 접근을 저해하고 있습니다.
- 얼마 전에 간암 환자의 90%가 투약하는 필수 치료제인 ‘리피오돌’이 제약회사에 의해 공급이 거부되는 사태를 겪었습니다. 제약회사 게르베는 1998년에 약 8,500원이던 ‘리피오돌’을 20년이 지난 2018년에 30배가 넘는 터무니없는 가격으로 인상을 요구했지만, 정부는 독점을 기반으로 하는 부당한 요구에 손을 쓸 수가 없었습니다.
- 코로나19 위기로 전 세계는 혼란으로 빠지고 모두에게 고통스러운 시간이 되고 있습니다. 이러한 감염병 위기를 타개하고자 모두의 염원과 공공 지원을 통해 코로나19 백신이 개발되었음에도 우리는 여전히 모두가 함께 백신을 사용하지 못하고 있습니다. 국제사회는 공급이 부족한 백신을 기술이전을 통해 여러 지역에서 동시다발적으로 생산할 것을 요구했지만 제약기업들은 독점적 지위를 놓치고 싶지 않아 자체 생산을 고집했습니다. 한정된 생산량은 국가 간 구매경쟁을 촉발했고, 제약회사들은 국가별 비밀계약을 강요해 이윤을 최대화 했습니다. 그로인해 몇몇 잘사는 국가에만 백신이 공급되고 그렇지 못한 국가에는 공급되지 않아 팬데믹의 종식에도 악영향을 미치고 있습니다.
- 제약기업이 개발한 치료제, 백신 기술은 제약기업 혼자만의 노력으로 이뤄진 성과가 절대 아닙니다. 그럼에도 제약기업은 공적 활용에 대한 요구에는 모른척 하고 있습니다. 의약품의 정의로운 개발과 사용, 사람들의 건강한 삶을 지키기 위해 제약기업의 독점에 대한 문제를 제기하고, 독점에 대한 공적 견제 장치 마련이 필요합니다.

코로나19 백신 등 코로나19 대응에 필요한 의료제품을 자체적으로 생산하고, 사용하기 위해 중저소득 국가들이 제안한 특허권을 일시적으로 면제하자는 제안에 한국정부가 적극 찬성하고, 환자 치료에 필수적인 의약품이 독점기업(특허권자)의 이윤때문에 공급되지 않은 경우 공정한 조건을 제시한 제3자가 특허권자와의 협의 없이 정부 허락하에 특허를 실시하여 의약품을 생산할 수 있도록 하는 특허법 개정을 추진하는 것에 대한 후보자의 견해를 밝혀주시시오.

찬성	반대	기타
답변에 대한 설명 및 보충 의견		

## 2. 지구를 살리는 의약품 정책

- 세계적으로 제약산업이 자동차 산업보다 더 많은 온실가스를 배출하는 것으로 알려져 있습니다.<sup>1)</sup>
  - 대체가능한 방법이 있음에도 정량 천식 흡입기에 여전히 몇몇 제품은 충전제로 프레온 가스(CFC)를 사용하고 있습니다.(NHS, 2020)
  - 제약산업은 이윤율이 높아 제조공정에 낭비가 발생할 가능성이 높으며 공정을 최적화하기 위한 경제적 인센티브가 거의 없습니다. 그로 인해 제약기업 간의 탄소배출에도 큰 차이 발견됩니다.(일례로 제약사 일라이릴리는 로슈보다 탄소집약도 5배가 더 높습니다.)
  - 애브비, 암젠, 바이엘, 아스트라제네카 등 초국적 제약기업들이 탄소배출을 줄이기 위한 자체적인 목표를 제시합니다.
- 한국의 제약산업은 규모가 영세하여 환경 규제의 사각지대에 놓여 있습니다. 수백 개의 제약기업들 중 온실가스 배출자료를 제출하는 기업은 단 9곳에 불과하여 국내 의약품 관련하여 탄소배출량을 추정하기 어렵습니다. 다만 영국 NHS 및 해외 조사에 따르면, 의료보건 사업에서 발생하는 탄소 배출이 전세계 순배출량의 약 5%에 달하며, 그 중 의약품 생산·공급에 의한 배출이 전체 보건의료 탄소 배출 중 25%에 달한다고 합니다.
- 현재 공개된 제약기업의 온실가스 배출자료로 추정하면, 국내 제약사에서 의약품 1만원 판매 시, 온실가스 0.8kg 배출하는 것으로 나타납니다.
  - 국내에서 불용재고로 버려지는 의약품 규모가 최근 5년간 13.7조 원으로 추정됩니다. 결국 불용 재고로 버려지는 의약품만 줄여도 온실가스 100만톤의 절감 효과 있습니다.
  - 뿐만 아니라 의약품 관련 과도한 포장재, 그냥 버려지는 종이 전단지, 단열을 신경쓰지 않는 제조시설의 난방문제도 지적할 수 있습니다.
- 제약산업의 특수성으로 이미 국가로부터 많은 지원과 혜택을 받고 있으나, 환경과 관련한 책임을 묻는 정책은 부재합니다. 정부는 공공재적 성격의 의약품 관련 기업들에게 세액공제, 약가우대 등 다양한 지원정책을 제공하고 있습니다. 연구개발과 관련한 지원 예산만 하더라도 2022년 정부의 의약품 관련 지원 예산이 2.5조원에 달합니다. 이렇게 전방위적인 공공 지원을 받고 있는 제약산업은 기후문제와 관련한 공적 책임도 함께 나눠야 합니다.
- 또한, 의약품은 낮은 농도로도 물이나 토양을 통해 생태계에 위험을 초래할 수 있습니다. 사람들이 사용하는 의약품이 환경에 노출되었을 때의 영향을 줄이기 위한 규제가 필요합니다. 특히 가정에서 사용하는 대부분의 의약품이 가정용 쓰레기나 변기, 싱크대에 버려지고 있으며, 이에 대한 관리도 시급합니다. 그리고 의약품의 활성 성분이 환경에 노출되는 경우에 대한 환경위해성 평가도 필요합니다.

1) Lotfi Belkhir, Ahmed Elmeligi, Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players, Journal of Cleaner Production, Volume 214, 2019, Pages 185-194

지구를 살리는 의약품이 되기 위해 다음과 같은 정책이 필요하다는 것에 대해 후보자의 견해를 밝혀주시요.

< 다음 >

- ① 세제 혜택 등 정부 지원을 받았으며, 의약품 제조시설을 갖춘 제약기업은 온실가스 배출량 명세서 제출 강제화
- ② 일반의약품에 탄소발자국 표시 의무화
- ③ 의약품 관련 산업이 온실 가스 및 환경에 미치는 영향에 대한 정기적 조사 실시
- ④ 불용의약품 감축을 위해 반품되는 의약품 규모 모니터링 체계 마련
- ⑤ 불용의약품 줄이기 위한 동일성분의 제네릭의약품의 대체를 촉진하는 정책 마련
- ⑥ 의약품의 적정처방을 유도하기 위해 현행 인센티브 방식이 아닌 규제적 방안 마련
- ⑦ 폐의약품 관련 지방자치단체의 통일된 관리규정 마련
- ⑧ 폐의약품 수거율을 높이는 홍보 활동 확대
- ⑨ 의약품의 사전환경위해성 평가제도 신설
- ⑩ 주요 하천의 수질검사 항목에 생태계 교란우려가 큰 의약 성분 검출량 및 감시기준 표시 추가

필요 정책	불필요 정책	기타
답변에 대한 설명 및 보충 의견		

### 3. 안전한 임신중지 서비스 접근 보장

- 2019년 4월 11일 ‘낙태죄’ 헌법불합치 결정이 있고, 3년이 지났지만 아직 안전한 임신중지를 위한 제도는 여전히 부재합니다. 여성들은 정보가 매우 부족한 상황에서 병원마다 천차만별인 의료비, 비공식적으로 유통되는 유산유도제 등의 문제로 많은 어려움을 겪고 있습니다.
- ‘모두를위한낙태죄폐지공동행동’에서 실시한 실태조사에서 임신중지 경험이 있는 응답자 90%이상이 ‘임신중지 비용을 마련하는데 부담이 있었다’고 답변하였고, 심층 인터뷰에 응한 여성들 대부분 정보부족 문제, 의료기관에서의 거부 문제, 의료비 부담 문제를 경험하고 있었습니다. 또한, 의료진으로부터 의료적 안내를 듣지 못하고 적절한 시점에 병원 재방문을 하지 못하여 후유증을 겪는 경우도 있었습니다.
- 1994년에 국제인구개발회의(ICPD)에서 채택된 카이로 행동강령에서 임신중지는 단순히 선택권을 주는 것을 넘어 사회경제적, 의료적 조건을 마련하여 진정한 선택권을 제공해야 한다고 말하고 있습니다. 이러한 임신중지는 가용성(Availability), 접근성(Accessibility), 수용성(Acceptability), 질(Quality)이 모두 갖춰져야만 재생산 권리 보장을 위한 조건이 마련됩니다. 관련하여 총 61개 국가들이 현재 공공의료서비스 혹은 공적 건강보험으로 임신중지 접근을 보장하고 있습니다.
- 세계보건기구(WHO)가 2005년부터 필수약품으로 지정하고 있는 유산유도제, 미프진(성분명: 미페프리스톤)은 여성들이 식약처에게 신속허가를 요구하였지만, 여전히 허가절차 진행은 지지부진한 상황입니다. 그리고 지금도 매년 수천, 수만명의 여성들은 성분도 확인되지 않은 유산유도제를 복용하며 어려움을 겪고 있습니다.
- 임신중지를 포함한 성과 재생산에 대해 온전히 보장받으려면, 정부의 제도적 지원이 필요합니다. 그리고 소득수준, 혼인여부, 장애여부, 인종, 연령, 성적 정체성 등과 상관없이 ‘낳을 권리’와 ‘낳지 않을 권리’가 모두 보장되고 존중되는 사회가 되어야 합니다.

외국의 많은 국가들과 국제기구들은 인권의 일부로 재생산권 보장을 위해 안전한 임신중지 서비스 접근을 강조하고 있습니다. 유산유도제 사용 등 임신중지서비스의 건강보험 급여를 적용하는 방안과, 안전한 임신중지를 위해 보건의료인 교육을 마련하는 방안에 대한 후보자의 견해를 밝혀주시시오.

찬성	반대	기타
----	----	----

답변에 대한 설명 및 보충 의견

#### 4. 수익성 문제로 위협받는 의약품의 공급 대안 마련

- 정부는 필수적이거나 대체하기 어려운 의약품들을 모니터링 하고 있습니다. 그럼에도 한 해에 100개 가량의 의약품들이 일시적 또는 장기적으로 공급이 중단되는 사태를 겪고 있습니다. 작년에도 산부인과에서 필수적으로 사용되는 ‘프로기노바’, ‘안젤릭’, ‘크리멘’ 등 여성호르몬제 공급이 부족하여 많은 사람들이 적절한 의약품 사용에 어려움을 겪었습니다.
- 의약품 공급이 불안정한 이유로 의약품 원료의 수입이나 생산공정상의 문제로 인한 경우도 있지만, 가장 주된 이유는 수익성이 부족하기 때문입니다. 그럼에도 식약처는 아직까지 특별한 대안을 마련하지 못하고 있습니다. 이는 현행 의약품 생산·공급 체계가 재원조달은 공공에서 담당하지만, 최종적인 생산·공급의 통제는 시장에 의존하고 있기 때문입니다.
- 기존에 운영중인 희귀필수의약품 센터 중심의 공급 지원은 수많은 의약품이 공급 중단되는 상황을 일일이 대응하기 어려운 수준입니다. 2016~2018년 동안 공급중단된 253개 의약품 중 24개 의약품은 대체약물조차 없었던 것으로 평가되지만, 위탁생산을 통해 공급중단을 해결한 경우는 한센병 치료제인 ‘답손정’에 불과합니다. 의약품의 안정적 공급을 확보하기 위해 긴급대응이 필요한 상황에 신속하게 의약품 생산·공급을 대응할 수 있는 체계를 마련해야 합니다.

매년 발생하는 의약품 공급중단사태에 대응하기 위해 긴급대응이 필요한 의약품 목록을 재정비하고, 필요시 즉각적인 대응을 위해 공공 지원을 받는 민간 제약기업들을 중심으로 공급이 중단된 의약품의 위탁생산을 의무화하는 방식으로 공적 역할을 부여하는 것에 대한 후보자의 견해를 밝혀주시시오.

찬성	반대	기타
답변에 대한 설명 및 보충 의견		



## 5. 의약품 관련 공직자의 공정성과 공직윤리 부재 해소

- 고위공직자들이 퇴직 후 3년동안 업무관련성이 있는 업체에 취업하는 것을 금지하는 퇴직 공직자 취업제한제도가 운영되고 있습니다. 하지만 최근 재취업 제한 예외 인정이 늘어나면서 민간기업에 재취업하는 퇴직공직자도 증가하고 있습니다. 2020년에도 취업승인을 심사받은 120명 중 108명(90%)이 취업승인을 받았습니다. 이는 2016년 30건에 비해 3배 넘게 증가한 수치입니다.
- 최근 제약회사들이 리베이트 처벌, 의약품 약가인하, 보험급여 축소 등과 관련하여 유관기관을 고소·고발하는 사례가 증가하고 있습니다. 이러한 이유로 보건 의료 공무원들의 범법인 취업도 덩달아 증가하고 있습니다. 특히 최근에는 1년 전까지 보건복지부 보험약제과장을 역임했던 공직자가 퇴직 직후, 법률사무소에 취직하여 공분을 산 사례도 있었습니다. 또한 의약품 허가 관련 관련자들의 제약회사나 연구대행기관 취업하는 사례도 증가하고 있으며, 심지어 식약처 허가심사과장이 특정회사 항암제 허가를 내준 뒤 바로 관련 회사 부사장으로 재취업하는 사례도 있었습니다. 이러한 사례들로 인해 제약기업을 상대로 하는 의약품의 가격협상력은 계속 약화되고 있으며, 재취업을 노리는 퇴직 공직자들이 국민의 건강과 안전에 직결된 제약기업에 대한 규제·감독을 무력화 시키는 로비창구가 될 우려가 높은 상황입니다.
- 그밖에도 2018년에 식품의약품안전처 공무원 32명이 업무와 관련한 주식을 보유·거래한 것으로 드러났으나 부당이익이 발견되지 않았다는 이유로 모두 징계없이 종결되었던 적도 있었고, 가짜약 논란을 일으키며 허가취소되었던 ‘인보사케이주’의 허가심사과정에서 뇌물 수수한 혐의로 기소된 식약처 전 직원이 벌금형만 선고받은 채 집행유예로 풀려나기도 했습니다. 국민들의 안전을 책임져야 할 규제당국 공무원들의 윤리성, 공정성을 담보할 수 있는 제도적 장치 마련이 절실한 상황입니다.

식약처 인허가 부서, 건강보험공단 급여 및 약가 결정 부서 공무원은 공직자윤리법 적용을 의무적으로 적용받고, 퇴직공무원의 재취업 심사 및 공직자 비리 관련 내부감사에 대한 판단사유를 투명하게 공개하는 것에 대해 후보자의 견해를 밝혀주시시오.

찬성	반대	기타
답변에 대한 설명 및 보충 의견		