



위한 약사회

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

건약181008-1

시행일자 2018. 10. 08.

담 당 이동근 상근활동가

수 신 각 언론사 담당자

제 목 [성명] 기업의 이윤을 위해 국민의 안전을 담보로 하는 혁신신약 개발지원 법안을 즉각 폐기하라!

[성명] 기업의 이윤을 위해 국민의 안전을 담보로 하는 혁신신약 개발지원법안을 즉각 폐기하라!

지난 28일 더불어민주당 기동민 의원을 포함한 11명의 국회의원들은 공중보건 관련 의약품과 혁신형 제약기업이 개발한 ‘혁신신약’을 신속허가, 조건부 허가하는 등의 개발을 지원하는 ‘공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안’을 발의하였다.

먼저 본 단체는 이번 법안에 분노하지 않을 수 없다. 지난 박근혜 정부에서도 환자의 의약품 접근권을 확보하겠다고 중대한 질병에 한하여 의약품 신속허가를 주장해왔지만 의약품 안전성 원칙이 무너질 수 있다는 우려에 결국 폐기되었다. 하지만 이번 법안은 심지어 환자의 접근성을 위해서도 아닌 인증형 제약기업의 이윤을 위해 약의 안전성을 우선했던 원칙을 무너뜨리려 하고 있다.

1960년대 초반 판매되었던 탈리도마이드는 임산부의 입덧을 멎게 하는 약으로 사용되었지만, 수천명의 기형아를 출산하는 등의 피해가 발생하여 결국 판매정지 되었다. 이후 의약품을 허가하는데 최소한 필요한 규제 장치, 즉 지금의 임상시험 체계가 마련되었고, 현재까지도 지속적으로 약의 안전성은 강조되고 조치는 강화되고 있다. 최근 희귀질환과 같은 소수의 환자를 대상으로 하는 또는 암과 같이 촌각을 달리 하는 위급한 질환을 위한 의약품이 개발되기 시작하면서 극히 제한적으로 신속허가나 조건부허가와 같은 방안이 강구되고 있다.

하지만 이번 법안은 그 전의 흐름과 전혀 다르다. 혁신형 제약기업이 개발한 ‘혁신신약’은 이름만 거창하

게 지었을 뿐 시급을 다투는 중대한 질병을 위한 의약품도 아니며 치료제가 없는 희귀질환 환자만을 위한 의약품도 아니다. 환자가 효과와 안전이 확보되지 않은 ‘혁신신약’을 먹어야 하는 일말의 이유도 없다. 이 법안은 제약산업의 육성과 규제완화를 위해 탄생한 법이며, 이로 얻는 이익은 국민도, 환자도 아닌 제약기업에게만 귀속된다.

뿐만 아니라 본 법안에서 동등하게 다루고 있는 공중보건 위기대응 의약품과 ‘혁신신약’은 의약품의 성격과 목적, 지원을 해야 하는 이유와 지원의 내용까지 전혀 다른 맥락에서 다루어져야 한다. 메르스 사태 이후 다루어지고 있는 공중보건 위기대응에 관한 의약품은 따로 지원하고 생산할 수 있는 방법을 마련하는게 더 진정성 있는 노력이라 할 것이다.

최근 우리는 가슴기 살균제부터 라돈침대, 발사르탄의 NDMA 등 주변에 산재한 제품들의 안전에 대한 위협에 시달리고 있다. 지금은 안전을 강화해야 할 때이지 기업의 이윤을 위해 필요한 규제를 완화시킬 때가 아니다. 안전성과 유효성을 제대로 검증하지 못한 한국산 ‘혁신신약’은 정부 주장대로 신성장 동력이 아니라 ‘망신신약’으로 몰락하기 십상이다. 환자의 안전과 생명을 담보로 기업에 이윤을 보장해주겠다는 본 법안은 당장 폐기되어야 할 것이다.

2018년 10월 8일

건강사회를위한약사회