



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 건약210824-01
시행일자 2021. 08. 24.
발 신 건강사회를위한약사회 (담당: 이동근 사무국장)
수 신 식품의약품안전처장
참 조 식품의약품안전처 의약품 정책과
제 목 식품의약품안전처공고 제2021-273호 '〈약사법〉 일부개정법률(안)' 에 대한 의견서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 식품의약품안전처에서 6월 25일 식품의약품안전처공고 제2021-273호를 통해 입법 예고한 '약사법' 일부개정법률(안)에 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 기재사항

- 입법예고 사항에 대한 의견: 「약사법」 일부개정법률안 입법예고에 대한 의견서 (붙임자료 참고)
- 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 박미란)
- 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
- 전화번호: 02) 523 - 9752

◎ 붙임: 「약사법」 일부개정법률안 입법예고에 대한 의견

건강사회를 위한 약사회 대표 박미란



「약사법」 일부개정법률안 입법예고에 대한 의견

1. 의견

이번 개정법률(안)은 장기화되고 있는 코로나19 감염병 위기에 따른 식품의약품안전처에서 의약품 제조·수입업소 등을 점검하는데 어려움이 있어 현지실사 등을 대체할 수 있는 방안의 법적 근거를 마련하기 위한 법안입니다. 하지만 제약사의 제출자료의 신뢰성을 확보하기 위한 실사점검은 온라인 등의 실사방식만으로 현지실사를 대체하기 불가능함. 의약품 허가 절차에 대한 지연보다 의약품 허가제도에 대한 엄밀성의 보호가 더 중요할 수 있지만, 이에 대한 검토가 충분히 반영되지 않아 개정법률(안)에 대해 반대의견을 표시합니다.

2. 이유

- 신설된 약사법 제85의4 는 적용되면, 의약품 허가관리체계의 부실을 더욱 부추길 수 있음. 하지만 이에 대한 방지책은 마련되어 있지 않음.
 - 신설된 제85조의4(재난 상황 시 출입·검사 등에 관한 특례) 조항은 코로나19와 같은 제1급 감염병의 확산으로 인해 제조·수입업소에 어렵다고 판단되는 경우에 약사법 제69조에 따른 모든 종류의 출입 및 검사를 정보통신망이나 원격영상 장치 등 별도의 방법을 활용하여 조사 등을 실시할 수 있다고 밝히고 있음. 제69조(보고와 검사 등) 는 의약품 등의 제조업자 및 품목허가에 관한 사항, 임상시험의 계획 승인 및 실시에 관한 사항 등을 모두 포함하고 있음.
 - 식품의약품안전처(이하 식약처)는 2016년 한미약품 ‘올리타정’의 임상시험 중대 이상반응 능력보고, 2019년 코오롱생명과학 ‘인보사주’의 품목허가 제출자료 위조, 2020년 메디톡스의 ‘메디톡신주’ 등 보톡스 제품의 안정성 시험 자료 위조, 2021년 바이넥스를 시작으로 30곳 이상의 제조소에서의 불법제조 적발 사태를 겪은 바 있음. 이러한 사건들은 국민들에게 한국의 의약품 규제기관으로서 식약처의 신뢰에 대해 의구심을 가지게 하는 사건들이었음. 반면에 식약처는 반복되어 발생하는 관련 문제에 대한 근본적인 대책은 제시하지

못하고 있음.

- 코로나19 등 신종감염병이 상시적으로 발생하는 뉴노멀 상황에 식약처의 현지실사 간소화는 현행체계에서도 발생하는 품질 및 안전문제 이슈를 더욱 빈번하게 만들 우려가 높음.

○ 의약품 접근성의 향상은 신약의 신속한 도입을 뜻하지 않음.

- 대다수의 국민들은 철저한 검증을 통해 안전하고 품질이 좋은 의약품의 사용에 요구가 높음. 신속한 의약품 도입은 제약기업들의 요구사항일 뿐 일반 국민들이 요구하는 바는 아님.
- 다만, 생명이 위급한 질환에 사용되는 치료제나 치료시기가 중요한 희귀질환 치료제의 품목허가에 관한 사항을 검토하는 경우에 현지실사를 대체할 수 있는 대안적 실사점검을 검토할 수 있음. 하지만 규제기관은 제약기업의 자료제출에 대해 관행적인 신뢰를 바탕으로 허가해선 안되며, 허가 심사과정이 오래 걸리더라도 최대한 현지실사를 대체하는 경우를 줄여야 함.

○ 최근 식약처에서 의약품 분야에서 펼치는 정책들이 산업적 이해관계에 편중되고 있음에 대한 우려가 높음. 의약품은 수익창출을 위한 재화에 앞서서 환자들이 필수적으로 사용해야 하는 재화이며, 식약처는 임상시험대상자 보호가 우선되는 임상시험 환경 조성, 효과적이고 안전한 의약품을 사용할 수 있는 환경을 조성해야 함. 앞으로 산업적 이해를 기반으로 하는 입법 예고가 아닌, 국민의 건강을 지키기 위한 규제기관으로서의 본분에 맞는 입법예고를 제안하기를 부탁하고자 함.