



## 생물학적 동등성 심사기준을 둘러싼 가치의 충돌

### - 의약품의 안전성 확보와 비용완화 방안의 조화를 위한 행정법적 쟁점 고찰

Conflicts of the values regarding Bioequivalence Test : Methods to harmonize between the drug safety and cost-effectiveness from the administrative law perspectives

---

저자 (Authors)	김재선 Kim, Jae-Sun
출처 (Source)	<a href="#">공법학연구 14(3)</a> , 2013.8, 347-372 (26 pages) <a href="#">Public Law Journal 14(3)</a> , 2013.8, 347-372 (26 pages)
발행처 (Publisher)	<a href="#">한국비교공법학회</a> Korean Comparative Public Law Association
URL	<a href="http://www.dbpia.co.kr/Article/NODE02251815">http://www.dbpia.co.kr/Article/NODE02251815</a>
APA Style	김재선 (2013). 생물학적 동등성 심사기준을 둘러싼 가치의 충돌. 공법학연구, 14(3), 347-372.
이용정보 (Accessed)	연세대학교 165.***.14.104 2018/11/14 14:47 (KST)

---

#### 저작권 안내

DBpia에서 제공되는 모든 저작물의 저작권은 원저작자에게 있으며, 누리미디어는 각 저작물의 내용을 보증하거나 책임을 지지 않습니다. 그리고 DBpia에서 제공되는 저작물은 DBpia와 구독계약을 체결한 기관소속 이용자 혹은 해당 저작물의 개별 구매자가 비영리적으로만 이용할 수 있습니다. 그러므로 이에 위반하여 DBpia에서 제공되는 저작물을 복제, 전송 등의 방법으로 무단 이용하는 경우 관련 법령에 따라 민, 형사상의 책임을 질 수 있습니다.

#### Copyright Information

Copyright of all literary works provided by DBpia belongs to the copyright holder(s) and Nurimedia does not guarantee contents of the literary work or assume responsibility for the same. In addition, the literary works provided by DBpia may only be used by the users affiliated to the institutions which executed a subscription agreement with DBpia or the individual purchasers of the literary work(s) for non-commercial purposes. Therefore, any person who illegally uses the literary works provided by DBpia by means of reproduction or transmission shall assume civil and criminal responsibility according to applicable laws and regulations.

# 생물학적 동등성 심사기준을 둘러싼 가치의 충돌: 의약품의 안전성 확보와 비용완화 방안의 조화를 위한 행정법적 쟁점 고찰

김 재 선\*

## 《차 례》

- |                              |                                  |
|------------------------------|----------------------------------|
| I. 문제의 제기                    | IV. 가치의 조화를 위한 개별 행정법<br>적 쟁점 고찰 |
| II. 생동성 시험기준을 둘러싼 가치<br>의 충돌 | V. 결론                            |
| III. 생동성 시험기준에 적용되는 일<br>반원칙 |                                  |

## I. 문제의 제기

생물학적 동등성(이하 생동성) 시험을 통과한 제네릭(복제) 의약품이 원개발 의약품과 동일한 효능과 안전성이 있을까? 생동성 시험에 대한 법령은 적법한 절차로 제정되고 집행되는가? 사법부는 생동성 시험에 대해 적극적으로 심사할 수 있는가?

성분과 효과가 동등하다고 정부가 승인하는 제네릭 의약품은 2013년 현재 미국 의약품 시장의 75%, 한국 시장의 30%를 차지하고 있다. 그러나 이들 제네릭 의약품이 정말 안전한지, 효능이 완전하게 동일한지에 대한 국민의 인식은 여전히 낮은 편이다. 그 이유는 1) 혈중흡수율 만으로 성분효과부작용 등을 포함하는 완전한 동등성을 입증하기 어려운 ‘시험의 본질’에 대한 한계와 2) 우리나라(2008년), 미국(1989년)에서 발생한 생동성 시험자료 조작사건으로 ‘제도의 운영’에 대한 신뢰가 구축되지 않았기 때문이

\* 중앙선거관리위원회 제도연구부 연구관, 법학박사 (hopefree1210@hanmail.net).

다.<sup>1)</sup>

우리나라에서 생동성 시험에 관한 논의는 2008년 이후 수면 아래로 가라앉는 듯 하였지만 2012년 서울행정법원이 생동성 뿐만 아니라 의약품 동등성(이하 약동성)이 인정된 의약품에 대해서도 임의적 대체조제를 인정한다고 판단하고, 2013년 6월 식품의약품안전처(이하 식약처)가 생동성 시험기준을 정비하기 위한 의약품동등성시험기준 개정안을 예고하면서 다시 제기되고 있다. 안전성의 논의가 완전히 해소되지 않았음에도 불구하고 정부에서 적극적으로 제네릭 의약품 개발을 촉진하기 위하여 노력하고 있는 것은 1) 특허 만료를 앞둔 해외 의약품 시장에 국내 제네릭 의약품 개발사들의 진출을 촉진하고 2) 미국과의 자유무역협정 시한의 도래로 국제화된 의약품 개발기준을 도입할 필요성이 증가하였고 3) 생산원가를 낮추어 소비자(환자)들에게 보다 저렴한 가격으로 의약품을 제공하기 위한 것으로 보인다.

이러한 상황은 2014년 건강보험개혁법(Patient Protection and Affordable Care Act, 이하 PPACA)(일명 ‘오바마케어’)의 본격적 시행을 앞두고 있는 미국과 유사하다.<sup>2)</sup> PPACA는 전국민 의무적 의료보험가입제도를 규정하고 있으므로 최소 50% 정도의 미국인이 추가적으로 공공보험에 가입할 것으로 예상되며, 동 법안은 늘어날 공공재정을 확충하기 위하여 생동성 시험을 통과한 제네릭 의약품의 사용을 확대할 것을 예정하고 있기 때문이다.<sup>3)4)</sup>

그러나 생동성 시험에 관한 논의는 1) 생동성 심사기준을 강화하여 제네릭 의약품의 안전성 심사기준을 엄격화 할 것인가 2) 동 기준을 완화하여 제네릭 의약품을 더 널리 보급할 것인가에 대한 입법적 문제를 야기한다. 생동성을 엄격하게 심사하거나 제한할 경우, 원개발 의약품의 특허기간이 만료되더라도 제네릭 의약품이 경쟁력을 갖추는데 시간이 걸려 경제력에 따른 의약품 접근권한의 차이가 나타날 수 있다. 반면, 생동성 심사기준을 완화할 경우 제네릭 의약품이 남용되어 국민의 안전을 위협할 수 있으며 나아가 생동성 심사에 자체에 관한 국민의 신뢰를 잃을 수 있다.

1) 대법원 2008.11.13. 선고 2008두8628 판결.; 선정원, 생물학적 동등성 시험기준의 위반과 법적 제재, 행정법연구, 제23호, 2009, 147-148면.

2) See National Federation of Independent Business v. Sebelius, 567 U.S. (2012).

3) 이 법안으로 18세부터 64세까지의 미국 성인 중 사보험을 가지고 있지 않은 46%, 이 중 보험을 아예 가지고 있지 않은 16%의 미국인들이 연방 또는 주 정부가 운영하는 공공보험에 가입하게 될 예정이다. Huff Post, “Uninsured Americans 2012: More Than 45 Million Lacked Health Insurance Last Year, CDC Reports,” available at [http://www.huffingtonpost.com/2013/03/21/uninsured-americans-2012\\_n\\_2918705.html](http://www.huffingtonpost.com/2013/03/21/uninsured-americans-2012_n_2918705.html)

4) 법안에 따라 미국 정부는 2020년까지 제네릭 의약품의 비율을 높이기 위한 정책을 도입하고 있다. available at <http://www.healthcare.gov/law/features/65-older/drug-discounts/index.html>.

본고는 이 두가지 충돌하는 가치가 생동성 심사기준에서 어떻게 적용되는지 살펴보고 각 법률적 쟁점을 동 가치의 충돌과 조화의 관점에서 검토하고자 미국 FDA와 우리나라 식약처의 행정입법을 연구대상으로 삼았다. 우리나라의 생동성 시험제도는 국제적 법질서에 맞추어 제정되었으므로 미국 FDA 행정입법과 전반적으로 유사한 시험절차와 기준을 제시하고 있지만 세부절차와 시험기준, (임의적) 대체조제의 인정범위 등에서 차이가 있다.<sup>5)</sup> 따라서 우선 제II장에서는 생동성 시험기준을 둘러싸고 충돌하는 가치의 의미를 검토하고 제III장에서는 생동성 시험기준에 적용되는 일반원칙을 검토한 후 마지막으로 제IV장에서는 개별 행정법적 쟁점에서 바람직한 입법방안을 모색하고자 한다.

## II. 생동성 시험기준을 둘러싼 가치의 충돌

### 1. 논의의 전제로서의 주요 개념

#### (1) 생물학적 동등성 시험기준의 의의

생물학적 동등성(Bioequivalence)이란 ‘(활동) 성분이 지정된 기관에서 예정된 작용을 함’, ‘같은 조건에서 활성성분의 생체이용률의 동등성 또는 의약품 동등성이 인정됨’<sup>6)</sup>을 의미한다. 생동성은 1) 제네릭 의약품의 FDA 승인과 2) 시판 후 조사절차에서 의약품의 동등성이 유지되고 있음을 입증하는 절차로 이용된다. 생동성이 입증되기 위해서는 제네릭 의약품의 승인 시 당해 의약품이 원개발 의약품과 ‘용량, 강도, 복용방법, 효능, 사용목적 등이 동일함’을 입증하여야 한다.<sup>7)</sup>

우리나라 식약처는 생동성 시험을 ‘약물이 인체에 흡수되는 속도와 흡수량(AUC), 약물투여 후 최고혈중농도(Cmax) 등 생체이용률이 동등함을 입증하는 시험에서 동등한 약효와 안전성이 입증되었음을 인정하는 절차’로 정의한다.<sup>8)</sup> 따라서 식약처는 생동성 시험의 계획을 승인하고 비교용출시험, 생체시험(오차범위 0.8~1.25기준, GMP(제조 및 품질관리시스템) 등을 평가한 후 적합 또는 부적합 판정을 내리고 있다. 그러나 이

5) Christopher J. Kochevar, *Reforming Judicial Review of Bioequivalence determination*, 87 N.Y.U. L. Rev. 2040, at 2040.

6) 21 C.F.R. § 320.1(e).

7) Generic Drugs, FDA 홈페이지 참조, available at <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Development/ApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm127615.pdf>.

8) 식약처 홈페이지 참조.

개념은 생체이용률, 의약품 동등성, 치료적 동등성 개념과 구분된다.

## (2) 구분개념<sup>9)</sup>

### 1) 생체이용률(Bioavailability)과의 구분<sup>10)</sup>

생체이용률(의약품의 활성성분이 지정된 곳에서 흡수효능이 나타나고 있음)은 제네릭 의약품에 대한 생동성을 인정하기 위한 기준으로 혈중흡수율(의약품의 성분 등이 일정한 시간동안 혈액에서 농축되는 양)을 기준으로 평가된다.<sup>11)</sup> 의약품 제조사가 의약품 승인 신청 시 유사한 혈중흡수율을 입증하지 못하면 FDA는 생동성 시험에 관한 가이드 라인을 제공하고 생체이용률이 인정되기 위한 조건을 설명하여야 하며 설명 이후에도 생체이용률을 입증하지 못하면 당해 의약품의 생동성 승인신청은 거절된다.<sup>12)</sup>

### 2) 의약품 동등성(Pharmaceutical Equivalents)과의 구분

의약품 동등성은 (생체시험이 불가능하여) 생체이용률 또는 혈중흡수율을 입증하지 못하는 의약품에 대하여 생동성을 입증하는 방식이다.<sup>13)</sup> 의약품 동등성을 입증하기 위해서는 제네릭 의약품이 대조 의약품과 1) 동일한 성분 2) 동일한 제형과 투입경로 3) 동일한 효과농도를 가짐을 입증하여야 한다.<sup>14)</sup> 미국의 경우 의약품 동등성이 인정되는 의약품은 단지 생동성 입증의 수단으로 활용되는데 반해, 우리나라의 경우 의약품 동등성이 임의적 대체조제의 요건으로 인정되어 논란이 되고 있다. 동 판례와 내용에 관하여는 후술하고자 한다.

### 3) 치료적 동등성(Therapeutic Equivalents)과의 구분

치료적 동등성은 제네릭 의약품의 승인에 관한 생동성 시험기준과는 별도로 생동성 기준을 만족하면서 FDA가 요구하는 추가적 기준(품질관리 등)을 승인하는 기준이다. 치료적 동등성 개념은 미국에서 (임의적) 대체조제의 전제조건으로 심사되는 개념으로 우리나라와는 차이가 있다.<sup>15)</sup> 구체적 차이점에 대해서는 후술하고자 한다.

9) FDA 홈페이지 참조 available at <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/ucm079068.htm>.

10) CCH Drug & Cosmetics Law Reporter, 71,015 *Bioavailability and Bioequivalence*, 2013.

11) 21 C.F.R. § 320.1.; 22.

12) 21 C.F.R. § 320, Subpart B.

13) 21 C.F.R. § 320.28.

14) 21 C.F.R. § 320.1(c).; 장인진 외, 우리나라 생물학적 동등성 시험의 문제점 및 개선방안, 의 료정책연구소 연구보고서, 2006, 16면.

15) 장인진 외, 전계보고서, 2006, 17면.

## 2. 가치의 충돌: 의약품의 안전성 v. 의약품의 보급 확대

### (1) 문제의 소재

생동성 시험은 두 가지 충돌되는 가치와 관련된다. 즉 ‘1) 원개발 의약품 회사에 대한 의약품 개발에 대한 보상이익 제공과 의약품의 엄격한 안전성 확보 이익 2) 제네릭 의약품 회사의 시장진입 허용으로 인한 시장경쟁 촉진이익과 보다 낮은 가격의 의약품 보급 이익’ 을 조정하기 위한 수단으로 도입되었다.<sup>16)</sup>

우선 의약품의 안전성을 강화하기 위하여 제네릭 의약품의 제조 및 판매조건으로 FDA의 사전승인절차를 규정하였고<sup>17)</sup> 제네릭 의약품에 대해서는 신속승인절차 (Abbreviated New Drug Applications, 이하 ANDA)를 인정하여<sup>18)</sup> 의약품 승인 시 가장 많은 시간이 소요되는 임상시험(clinical trial) 절차를 면제하였다.<sup>19)</sup>

한편 제네릭 의약품이 원개발 의약품과 동등안전함을 입증하기 위하여 임상시험 대신 생동성 시험 승인이 요구되며<sup>20)</sup> 제출된 생동성 시험자료를 바탕으로 FDA가 승인 여부를 결정할 때 상당한 재량을 갖게 된다. 하지만 FDA가 의약품의 동일성을 심사할 때 강도(정도)를 어느 정도로 할 것인지, 나아가 사법부가 FDA의 심사에 보다 적극적으로 개입할 것인지에 관하여 명확한 기준이 제시되지 않아 논의가 제기된다.

### (2) 엄격한 심사론: 의약품의 안전성 강화

엄격한 심사론을 생동성 시험을 더욱 좁게 정의하고 안전성 심사를 엄격하게 실시하여야 한다고 주장한다. O’ Reilly 교수에 따르면<sup>21)</sup> 소비자들은 생동성 시험에서 승인된

16) Thomas Chen, *Authorized Generics: A Prescription for Hatch-Waxman Reform*, 93 Va. L. Rev. 459, at 468.

17) 35 U.S.C. § 271.

18) 21 U.S.C. § 355(j) (2006); Christopher J. Kochevar, *supra note 5* at 2047.

19) The Hatch-Waxman Act, Changing the playing field for branded and generic drugs; available at <http://pharmacy.about.com/od/Glossary/a/The-Hatch-Waxman-Act.htm>.

20) 법안은 ANDA를 규정하면서 “법 집행 60일 이전까지 생체외(in vitro or in vivo) 생동성 시험 절차를 마련하여야 한다고 규정하였다. 제네릭 의약품 제조사는 의약품 승인을 받기 위하여 I 원개발 의약품 제조사가 FDA에 특허관련 요구사항을 미제출하였고, II 원개발 의약품의 특허가 종료되었고, III 제네릭 의약품 제조사가 특정한 날까지 시장에 진출하지 않을 것이며, IV ANDA가 제출되면 특허권의 효력은 사라진다 점을 설명하여야 한다. 이 중 IV항에 규정된 ANDA 승인을 받기 위해서는 생동성 시험을 거쳐야 한다. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § § 355(b)(2)(A)(i)-(iv).; Ashlee B. Mehl, *The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Drug Manufacturers: an Entitlement or an Incentive?*, 81 Chi.-Kent L. Rev. 649, at 655.

제네릭 의약품은 치료적으로 동일한(지역, 질병, 의학적 상태에 상관없이 의약품의 복용의 효과가 동등하게 나타날 것) 의약품으로 인식하지만 실제로 생체시험을 통한 혈중흡수율 또는 의약품의 분자구조가 같더라도 의약품의 제형·용량·의약품간 상호작용 등에 따라 신체 반응이 달라질 수 있다고 주장한다. 따라서 경제성의 논리로 국민의 신체와 건강에 직접 관련되는 의약품의 승인절차를 간소화하는 것은 타당하지 않다는 것이다.

둘째, 동 견해는 제네릭 의약품의 보급이 가져올 경제적 효과가 입증된 바가 없다고 주장한다.<sup>22)</sup> 즉 의약품의 안전성이 엄격하게 보장되지 않는다면 제네릭 의약품이 ANDA를 통하여 시장에 진입하더라도 소비자는 (가격과 상관없이) 원개발 의약품을 선택할 것이라는 주장이다.<sup>23)</sup> 당해 논리에 따르면 엄격한 의약품의 안전성 확보는 제네릭 의약품의 신뢰와 경제적 효과를 더욱 높일 수 있게 된다.

### (3) 완화된 심사론: 의약품의 보급 확대

완화된 심사론은 의약품의 가격 완화를 통하여 경제력이 없는 사람들도 의약품을 복용할 수 있도록 하여야 한다고 주장한다.<sup>24)</sup> 제네릭 의약품 시장이 팽창함에 따라 엄격한 심사원칙을 고수하는 것은 시장의 비효율을 초래한다는 주장이다. 해치 왁스먼법(Hatch-Waxman)법이 제정되던 1984년 당시 미국 내 제네릭 의약품의 판매량은 전체 의약품의 35% 정도였으나<sup>25)</sup> 2011년 75%까지 증가하면서 제네릭 의약품은 미국 의약품 전체 시장 판매량의 대부분을 차지하게 되었다.<sup>26)</sup> 이러한 발전은 제네릭 의약품의 가격 경쟁력과 접근성 때문인 것으로 보인다. 1) 원개발 의약품을 개발하기 위해서는 많은 시간과 노력이 소요되나<sup>27)</sup> 제네릭 의약품은 기존 의약품의 성분 등을 그대로 사용할 수 있으므로 비용과 시간이 절감되며<sup>28)</sup> 2) 소비자들에게 제네릭 의약품에 대한 접근성을

21) James T. O' Reilly, *Losing Deference in the FDA's Second Century: Judicial Review, Politics, and a Diminished Legacy of Expertise*, 93 Cornell L. Rev. 939, at 943.

22) Id., at 469.

23) Id.; 원문은 Jenna Greene, *Big Pharma's Big Leap, IP L. & Bus.*, Jan. 2006, at 42. available at <http://www.law.com/jsp/article.jsp?id=1137665110733>.

24) Id., at 468.

25) The Hatch-Waxman Act, *Changing the playing field for branded and generic drugs*, available at <http://pharmacy.about.com/od/Glossary/a/The-Hatch-Waxman-Act.htm>.

26) Center for Drug Evaluation and Research, *Generic Drugs*, 2006.

27) 의약품 개발을 위해서는 연구개발과 동물 임상시험 등을 위하여 평균 10-20여년간 걸리며 약 802백만 달러가 소요된다. Michael Dickson, Jean Paul Gagnon, *The Cost of New Drug Discovery and Development*, *Discovery Medicine*, 2009, available at <http://www.discoverymedicine.com/Michael-Dickson/2009/06/20/the-cost-of-new-drug-discovery-and-development>.

28) 미국에서는 소비자들이 언제든 제네릭 의약품을 쉽게 복용하게 될 경우, 한 의약품당 \$67 또

높여준다. 또한 높은 개발비용 때문에 원개발 의약품은 국민들이 쉽게 복용하기 어려운 반면 가격이 저렴한 제네릭 의약품은 1) 보다 많은 국민들이 2) 더 저렴한 가격으로 3) 빠르게 의약품을 복용할 수 있게 하여 다수의 국민들을 질병으로부터 보호할 수 있게 된다.<sup>29)</sup>

특히 PPACA가 도입됨에 따라 이러한 주장은 더욱 설득력을 얻고 있다. 2014년 1월부터 본격적으로 시행될 예정인 PPACA는 미국 내의 의료보험제도의 근본적인 변화를 가져올 것으로 예상된다. 미국인들의 절반 이상이 추가적으로 공공보험(주 정부가 운영하는 보험)에 가입하게 될 것이고 미국 정부는 늘어나는 의약품 지출을 분담하기 위하여 백신, 항생제, 혈액제품 등 제네릭 의약품 승인기준을 완화하여 의약품 가격을 낮출 것으로 보인다.<sup>30)31)</sup>

### 3. 소결

충돌되는 가치 중 어떤 입장을 선택할 것인가에 대해서는 정부와 국민, FDA의 공법적 가치에 따라 달라진다. 하지만 제네릭 의약품의 심사에 관하여는 1) 의약품의 안전성을 강화한다면 의약품 소비자의 최종적 안전성이 보장될 것인 반면 2) 의약품 승인을 완화한다면 보다 많은 국민들에게 의약품을 보급하여 다른 측면에서 국민복지에 도움이 될 것이다. 따라서 서로 다른 가치를 조화롭게 해석하는 입법정책적 선택이 필요하다.

생동성 시험의 미비로 발생하는 안전성 문제는 예상되는 피해의 정도가 광범위하고 중요한 사안에 해당하므로 원칙적으로 엄격한 심사론을 채택하는 것이 바람직하다고 생각된다. 하지만 문제는 아직까지 안전성의 문제가 구체적으로 ‘확인’ 되지 않았으며 잠재적으로 ‘추측’ 되고 있다는 점이다. 따라서 지나치게 엄격한 안전성 확보를 위하여 세계적으로 확대되고 있는 제네릭 의약품 시장을 외면하는 것은 (특히 글로벌 의약품 시장을 대상으로) 촉진적 경제정책을 실현하기 위한 정부의 역할 측면에서 바람직하지 않을 것이다. 따라서 심사의 투명성과 안전성, 신뢰성을 제도적으로 확보한 후, 예외적으로

---

는 연간 100억정도의 비용절감효과가 있을 것이라고 추측하였다. Center for Drug Evaluation and Research, *Generic Drugs*, 2006.

29) FDA에 따르면 1) 원 재료의 부족 2) 생산시설의 부족 3) 수요의 급증 4) 원개발 의약품 제조사의 이익창출을 위한 의도적 생산중단 등으로 인하여 2010년까지 178건의 의약품 부족현상이 보고되었다. FDA 홈페이지 참조.

30) 21 U.S.C. § 355(j) (2006); Christopher J. Kochevar, *supra note 5* at 2075.

31) PPACA는 이 중 제네릭 의약품 확대를 위해 ‘생물학적으로 유사한(Biosimilar)’ 의약품에 대해서도 생동성을 인정하는 방안을 논의하고 있다. Patient Protection and Affordable Care Act § 7002; *Id.*, at 2075.



완화된 심사론을 적용해 나가는 것이 바람직하다고 생각된다.

다음 장에서는 생동성 시험기준에 관한 일반론으로서 생동성 시험에 관한 구체적인 기준과 일반원칙, 해석범위에 관한 대립되는 견해를 분석하고 이 견해를 바탕으로 개별 쟁점에 관하여 입법방안을 검토하고자 한다.

### Ⅲ. 생동성 시험기준에 적용되는 일반원칙

#### 1. 생물학적 동등성 시험승인에 관한 구체적 기준

##### (1) 개관

미국 FDA에서 관할하고 있는 생동성에 관한 논의를 살펴보면 우선 의약품에 대한 정보를 관리하기 위하여 1) 시험절차를 상세하게 규정하고 2) 기존의 승인사례들을 공개하여 국민과 의약품 제조사 등이 참고할 수 있는 절차와 체계를 갖추되 3) 생동성에 관한 판단은 FDA의 책임과 권한 하에서 이루어지고 4) FDA와 소속 의약품 평가 및 연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, 이하 CDRA) 관련자들은 엄격한 윤리규정 하에서 시험과 의약품의 승인에 관여하고 있다. 즉, FDA는 시험과정과 승인절차, 성분에 대한 ‘절차적 정의’를 명확히 하는 대신 의약품의 동등성을 판단함에 있어서는 ‘개별적 정의’를 추구하는 형태를 취하고 있다.

##### (2) FDA의 심사기준

###### 가. 일반적 기준과 개별적 평가기준

생동성 시험기준은 1984년 식품의약품 수정안(Drug Price Competition and Patent Restoration Act, 이하 해치 왁스먼법(Hatch-Waxman Act))<sup>32)</sup>으로 입법되었다.<sup>33)</sup> 법안

32) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (S.1538).; ANDA에 관한 검토는 김재선, 의약품의 안전정보 제공을 위한 국가의 역할-미국 연방대법원의 FDA 행정입법 해석에 관한 비판적 고찰, 행정법연구, 제36호, 2013, 280-282면 참조.

33) 생동성 시험은 1962년 FDA 행정입법 수정안(Kefauver Harris Amendment)에서 의약품 효과의 동일성 판단기준으로 처음으로 소개되었으며 제네릭 의약품의 활용가능성이 높아지면서 1977년 제네릭 의약품의 허가기준(Bioequivalence Regulation)으로 도입되었으나 1984년 해치 왁스먼법 입법 이전에는 거의 활용되지 못하였다. 선정원, 전계논문, 2009, 139-140면.

의 규정에 따라 제정된 FDA 행정입법은 생동성이 입증되기 위해서는 ‘동일한 비율과 범위의 활동성분’ 이 인정되어야 한다고 규정하고 있다.<sup>34)</sup>

생동성은 ‘1) 생체 시험(in vivo test) 또는 체외 실험(in vitro test)의 혈중흡수율 2) 생체 소변 분석 3) 의약품 효과 분석 4) 임상 시험 5) 그 밖에 FDA에 충분하다고 인정되는 방법’ 으로 ‘정확성, 민감성, 복제성’ 이 인정되어야 한다.<sup>35)</sup> 따라서 신고된 생동성 시험장소에서 FDA의 감독하에 생체시험을 실시하게 된다.<sup>36)</sup> 생체시험 결과 혈중흡수율과 배출량 등의 비율이 일정한 범위 이내에 있으면 FDA의 승인을 거쳐 생동성이 인정된다.

하지만 FDA의 규정은 승인에 관하여 명확한 기준을 두지 않고 개별적으로 평가하는 방식을 채택하고 있다. 따라서 성분 비율과 흡수율에 상당한 차이(substantial difference)가 없으면 생동성이 인정되지만 1) 라벨을 의도적으로 바꾸었거나 2) 의약품 농축효과가 나타나거나 3) 차이가 의학적으로 중요하지 않다고 판단되면 생동성이 인정되지 않는다.<sup>37)</sup>

#### 나. 심사결과의 공개

FDA는 의약품 심사과정에서의 불투명성을 제거하고 의약품의 안전성에 관하여 신뢰도를 높이기 위하여 관련 정보를 공개하고 자세한 동등성 심의정보를 제공하고 있다.

우선, FDA는 현재까지 승인된 약 6,000여종의 의약품에 대하여 매달 오렌지북을 발간하고 변경된 내용을 홈페이지에 공개하고 있다.<sup>38)</sup> 오렌지북은 1) 승인 후 안전성이 동등하게 유지되고 있는 의약품 2) 승인에 실패하여 효과를 인정받지 못한 의약품 3) 원개발 의약품의 특허종료일자 등에 관한 정보를 제공한다.<sup>39)</sup>

또한 2010년 FDA는 ‘개별 의약품에 관한 동등성 권고(Bioequivalence Recommendations for Specific Products)’ 가이드라인을 제정하였다. 동 가이드라인은 생동성의 기준이 되는 성분과 내용, 신청절차를 포함하고 있다.<sup>40)</sup>

34) Justina A. Molzon, *The Generic Drug Approval Process*, 5 J. Pharmacy & L. 275, at 277-279.

35) 21 C.F.R. § 320.24.

36) 10-20명의 자원봉사자들로 이루어진 피시험집단은 시험대상 의약품과 원개발 의약품을 불규칙적으로 각 한알씩 투여받고 시간단위로 혈중 또는 혈장 농도(blood or plasma level)를 측정한다. 시간에 따른 흡수율은 그래프로 표시되며(area under the curve, AUC) 그래프에 나타나는 농도(concentration, 이하 Cmax) 분석을 통하여 흡수율, 즉 의약품의 효력과 안전성이 비교된다. Id.

37) CCH Drug & Cosmetics Law Reporter, *71,015 Bioavailability and Bioequivalence*, 2013.

38) available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>.

39) Justina A. Molzon, *supra note 34* at 280.

## 2. FDA의 생동성 심사를 위한 일반원칙에 관한 논의

### (1) 개관

생물학적 동등성 시험제도가 1984년 도입된 이래 현재까지 명확한 기준이 발견되지는 못한 것으로 보인다. 오히려 FDA는 일관된 기준보다는 각 의약품의 특수성을 고려하여 개별적으로 검토함이 타당하다는 입장을 취하고 있는 것으로 보인다.

다만 법원은 1) 원칙적으로 FDA의 원칙을 존중한다는 사법자제주의(Chevron 존중주의)를 취하고 있으나 2) 그간 판례에서 FDA의 심의방법에 관하여 몇 가지 기준을 제안하고 있다. Scott Boone 교수의 분류방법에 따르면 동 기준은 1) 동등성 판단원칙(모든 항목 원칙, 3단계 심사원칙, 중요하지 않은 차이 원칙)과 2) 그 밖의 원칙(행정법상 금반언의 원칙)으로 분류된다. 동 일반원칙에 관하여 간단히 검토하고자 한다.<sup>41)</sup>

### (2) FDA의 동등성 판단에 관한 일반원칙

#### 1) 모든 항목 원칙(All-Elements Rule)<sup>42)</sup>

동 원칙은 생동성 평가기준 중 가장 엄격한 방식으로 생동성 시험 시 ‘모든 항목’을 심사대상으로 삼아야 한다는 원칙이다.<sup>43)</sup> 법원은 1997년 Warner-Jackson v. Hilton Davis Chemical 판결<sup>44)</sup>에서 생동성을 평가하기 위해서 FDA가 ‘항목(elements)을 정하여’ 평가하여야 하며 시험에 의문이 생기는 경우 ‘각 항목에 대하여 구체적으로 심사하여야 함’을 의미한다.<sup>45)</sup>

하지만 동 원칙은 구체적으로 어떤 영역에서 어떤 항목이 심사되어야 하는지에 대해서는 명확한 기준을 제안하지 않고 있어서 비판받았으며, 이후 보다 완화된 3단계 원칙이 논의되었다.

40) Center for Drug Evaluation & Research, available at <http://www.fda.gov/drugs/guidance/compliancereulatoryinformation/guidances/ucm075207.htm>.

41) 이러한 분류방법은 Scott Boone 교수의 논문에 소개된 내용을 따랐음을 밝힌다. M. Scott Boone, *Defining and Refining the Doctrine of Equivalents: Notice and Prior Art, Language and Fraud*, 43 IDEA 645, at 649-653.

42) Pennwalt Corp. v. Durand-Wayland, Inc., 833 F.2d 931 (Fed. Cir. 1987); Warner-Jenkinson, 520 U.S. 17, at 27.; Id., at 650.

43) See Warner-Jenkinson, 520 U.S. 17.

44) 520 U.S. 17 (1997).

45) Pennwalt, 833 F.2d at 954 (Nies, J., concurring); Id., at 651.

2) 3단계(기능-방법-결과) 심사원칙<sup>46)</sup>

3단계 심사원칙은 동등성 심사에서 3가지 기준, 즉 기능-방법-결과의 측면에 초점을 맞추어 심사함을 의미한다. 동 원칙은 모든 항목 원칙과 함께 ‘동일한 결과를 얻기 위해 동일한 방법으로 기능하면’ 생동성이 인정된다.<sup>47)</sup> 동 기준은 기능-방법-결과라는 보다 명백한 심사기준을 제안함으로써 모든 항목 원칙보다 구체적인 기준으로 평가된다.

3) 중요하지 않은 차이(Insubstantial Difference) 원칙

동 원칙은 연방항소법원의 Graver Tank 판결에서 인정된 원칙으로 FDA가 원개발 의약품과 제네릭 의약품의 차이가 ‘중요하지 않다’ 고 판단하면 생물학적 동등성이 인정된다.<sup>48)</sup>

동 기준은 앞서 논의된 두 원칙에 비해 완화된 원칙으로 동등성보다는 차이점에 초점을 맞춘 평가기준에 해당한다. 이에 따르면 의약품의 동등성을 부정하고자 하는 원고는 중요한 차이를 입증하지 못하는 한 동등성을 주장하기 어려워진다.

(3) 그밖의 심사원칙: 행정법상 금반언의 원칙(Prosecution History Estoppel)<sup>49)</sup>

행정법상 금반언의 원칙은 다른 사례와 비교했을 때 동등성이 인정될만한 합리적인 이유가 있는 경우, 동등성을 인정한다는 이론을 의미한다. 동 원칙은 행정법상 일반원칙의 한 형태로 생동성 승인 신청자인 의약품 제조사의 예측가능성을 높여준다는 측면에서 의미를 갖는다.

금반언의 원칙을 실무적으로 보장하기 위해서는 기존 의약품 신청자들의 의약품 승인에 관한 정보가 공개되어야 한다. 미국 FDA는 오렌지북을 통하여 가이드라인 뿐만 아니라 최근까지의 의약품의 주요 성분과 효능 등을 모두 인터넷을 통하여 공개하고 있어 당사자들이 FDA 승인여부에 관한 1) 사전 예측 2) 사후 소송 등에 활용할 수 있다.

46) Robert Greene Sterne & Donald R. McPhail, The Doctrine of Equivalents, 18 Am. L. Inst.-ABA CLE 105, 111-18 (2000).; Id., at 652.

47) Graver Tank, 339 U.S. at 608.; Id., at 651.

48) Id.

49) Jay I. Alexander, *Cabining the Doctrine of Equivalents in Festo: A Historical Perspective on the Relationship Between the Doctrines of Equivalents and Prosecution History Estoppel*, 51 Am. U. L. Rev. 553, at 553.; M. Scott Boone, *supra* note 41, at 655.

### 3. 소결

미국 FDA와 법원이 일반원칙을 제안하고 있지만 생동성 심사제도의 도입역사가 길지 않아 다른 사안에 비하여 선례가 풍부하지는 않은 편이다. 또한 각 의약품의 성분과 내용 등 특성이 다양하여 ‘어떤 기준이 더 우월하다고 판단하기가 어려우며’<sup>50)</sup> 일반적인 기준을 찾기도 쉽지 않다. 따라서 미국에서도 생동성 시험은 일반적인 기준이 아닌 개별 의약품의 성분과 내용에 따라 달리 평가하는 것으로 보인다.

우리나라의 경우 미국에 비해 더욱 선례가 적어 식약처의 정보공개, 법원의 판단 등으로부터 일반원칙을 모색하기 어려운 현실이다. 따라서 1) 미국 FDA와 법원 등 국제적으로 제안하고 있는 기준을 참조하여 종합적·개별적으로 평가하되 2) 심의과정과 결과에 대한 적극적인 정보공개를 통하여 신뢰를 확보하며 3) 우리나라에서 보다 많이 활용되고 있는 의약품을 중심으로 생동성 심사선례를 축적하여 제네릭 의약품 심사의 공정성과 투명성을 확보하여야 할 것이다.

## IV. 가치의 조화를 위한 개별 행정법적 쟁점 고찰

### 1. 개관

생동성 시험기준에 관한 가치충돌의 문제를 해결하기 위해서는 각 심사단계에서의 행정법적 쟁점을 검토하고 조화로운 입법방안을 모색하여야 한다. 하지만 각 단계에서의 쟁점은 두가지 주요 가치 이외에도 법안의 입법목적, 규제 수단간 비교 등을 통하여 보다 다양하게 나타난다. 따라서 가장 합리적인 방법을 모색하기 위하여 심사기준을 일률적으로 완화 또는 강화하기 보다는 시험을 둘러싼 입법적 쟁점을 분류하고 각 쟁점에 따라 행정법적으로 평가하여야 할 것이다.

따라서 본 장에서는 생동성 심사에 관하여 미국과 한국에서 논의되고 있는 개별 행정법적 쟁점을 검토하여 1) 의약품의 안전성 확보와 2) 비용완화 방안의 조화방안을 모색하고자 한다. 우선 미국에서 논의되고 있는 1) 생동성 시험 행정입법에의 행정절차법 원칙의 적용논의 2) FDA 해석재량과 연방대법원의 사법적 소극주의를 논의하고, 이후 한국에서 논의되고 있는 3) 임의적 대체조제의 인정범위 4) 생동성 시험기관 지정제도에

50) See Warner-Jenkinson, 520 U.S. 17 (1997).

관하여 검토하고자 한다.

## 2. 생동성 시험 행정입법에의 행정절차법(APA) 원칙의 적용논의

### (1) 미국의 FDA 규정과 행정절차법 원칙적용

현재 미국의 생동성에 관한 시험기준은 FDA 행정입법과 가이드라인을 통해 제안된다. 하지만 가이드라인의 제개정 절차에 대해서는 외부적 통제절차가 없어 비판이 제기되고 있다. 예를 들어 미국 예산행정처(Office of Management and Budget, 이하 OMB)와 Christopher 교수는 FDA 가이드라인이 1) 적법절차의 원칙 2) 적절한 감사절차 없이 FDA의 재량으로 제정된다는 점을 지적하며<sup>51)</sup> 공고 및 의견진술 절차(notice-and-comment)를 의무화하는 등 기준의 제개정 절차를 강화할 것을 주장하였다.<sup>52)</sup>

이에 따라 2010년 도입된 개별 의약품에 관한 동등성 권고<sup>53)</sup>는 품목별 동등성 시험의 성분, 내용을 공개하고 의견진술 기간과 절차를 규정하였다. 이는 미국 행정절차법(Administrative Procedure Act, 이하 APA)의 사전적 정보공개와 의견진술 절차를 따른 것으로 의약품 승인절차의 투명성을 강화한다는 의미를 갖는다.<sup>54)</sup>

### (2) 우리나라의 식약처 총리령과 행정절차법 원칙 적용

우리나라에서도 생동성 시험에 관한 기준이 대부분 행정규칙(고시) 형식의 행정입법으로 규정되어 있었다. 이러한 법형식은 1) 법령의 제개정절차가 복잡하지 않아 변화하는 상황에 따라 개정하기 쉬우며 2) 행정청의 전문 영역에 대한 기준을 마련한다는 측면에서 의미가 있다. 하지만 대법원은 고시 등 행정규칙 형식의 법규명령에 대해서도 대외적 효력을 인정하지 않으며 다만 “상위법령의 위임한계를 벗어나지 않는 한 상위법령과 결합하여 대외적인 구속력을 갖는다”고 판단하였다.<sup>55)</sup>

51) M. Elizabeth Magill, *Agency Choice of Policymaking Form*, 71 U. Chi. L. Rev. 1383, at 1441.

52) OMB는 2007년 정부의 가이드라인 활용의 문제점을 지적하며 “정보공개, 공고 및 의견진술 절차가 행정의 품질, 유효성 등을 극대화할 것”이라는 의견을 제출하였다. OMB 홈페이지 참조, available at <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/memoranda/fy2007/m07-07.pdf>; Christopher J. Kochevar, *supra note 5*, at 2070.

53) available at <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm075207.htm>.

54) Christopher J. Kochevar, *supra note 5* at 2069.

55) 현재 1992.6.26. 선고 91헌마25 전원재판부 판결.; 류지태·박중수, 행정법신론, 박영사, 제15판, 2011, 328면.

하지만 행정규칙 형식의 생동성 관련 규정들은 2013년 식품의약품안전청이 식품의약품안전처로 승격되면서 상당부분 총리령으로 변경되었다.<sup>56)</sup> 약사법 시행규칙이 총리령과 보건복지부령으로 분류되었으며 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1022호)이 제정되어 의약품 허가신고, 재심사, 임상시험, 생동시험, 표시 및 기재사항, 의약품 광고, 약사감시, 행정처분 등 의약품 유통 이외에 제조허가와 사후관리 등에 관하여 규정하였다.<sup>57)</sup>

총리령은 행정입법 중 법규명령의 한 형식으로 상위법령의 수권에 따른 위임명령은 모법의 수권범위 외의 입법사항에 대하여 스스로 규율할 수 없으며 모법의 위임취지에 어긋나지 않아야 한다.<sup>58)</sup> 따라서 생동성 기준은 상위법인 약사법의 기준에 따라 1) 안전성 기준을 명확하게 규정하고 2) 행정절차법상의 입법예고제도 등의 기준을 준수하여야 할 것이다.

### (3) 소결

미국의 APA는 절차적 정의를 중요한 사법심사의 기준으로 인정하고 있다. 하지만 생동성 심사기준은 전문성과 특수성으로 인하여 APA 적용에 대한 인식이 적었다. 하지만 최근 제기되고 있는 비판의견과 같이 보다 안전하고 객관적인 심의기준으로 활용하기 위하여 최소한의 공고와 의견청취 절차를 생동성 심사에 관한 모든 기준에 적용할 필요가 있다.

우리나라의 행정입법은 미국에 비해 엄격한 위임법리를 따르고 있지만 여전히 고시 형식으로 규정된 품목별 심사기준 등에 대해서는 제정절차의 투명성이 확보되지 않아 문제된다. 이 사항은 비단 식약처 고시만의 문제점은 아니지만 미국 FDA가 보다 적극적으로 의약품에 관한 동등성 권고 기준을 밝히고 의견진술기간을 두고 있는 바와 같이 우리나라도 공고 및 의견진술 절차를 강화하여 투명성을 높이는 방안을 모색할 필요가 있다.

56) 예를 들어 약사법에서 의약품의 안전성과 유효성을 입증하기 위하여 시험성적서 등을 제출하도록 규정하고 시험성적서 등의 구체적인 방법은 총리령인 의약품 등의 안전에 관한 규칙으로 정하고 있다.

57) 의약품 제조업, 의약품의 표시 및 기재사항 등 의약품의 안전업무는 식품의약품안전처에서 담당하며, 약사면허와 의약품 판매업 등은 보건복지부에서 담당하게 되었다. 식약처 홈페이지 참조.

58) 류지태·박중수, 전계서, 2011, 288면.

### 3. FDA의 넓은 해석재량과 연방대법원의 사법적 소극주의

#### (1) 미국의 사법적 소극주의: FDA 해석재량의 인정<sup>59)</sup>

FDA 행정입법에 따르면<sup>60)</sup> 제네릭 의약품의 생동성 시험에 대한 판단에서 명확한 기준을 충족하지 않더라도 FDA의 재량으로 의약품을 승인할 수 있으며 법원은 이를 인정하고 있다. 예를 들어 Schering Corp. v. Sullivan 사건에서 제네릭 의약품 회사인 코플리(Copley)사는 ‘생동성 승인기준(생체흡수율)이 불명확(plain)하다’ 고 소송을 제기하였다. 원고는 개별적 심사원칙을 주장하면서 특히 연고(topical ointments), 천식 흡입제(asthma inhalers) 등의 의약품은 혈액 흡수율로 평가할 수 없으므로 생동성이 입증되지 않는다고 주장하였다.

이에 대해 법원은 우선, ‘행정입법이 모호하거나 중요한 쟁점을 생략하고 있다’ 고 인정하였지만 FDA가 ‘법의 문언, 법적 구조, 입법 역사를 고려하여 합리적으로 해석하였다’<sup>61)</sup>라고 하여 FDA의 해석재량을 존중(deference)하였다. 또한 법원은 ‘FDA가 생동성 시험의 안전지대(safe harbor)로서 광범위한 재량을 가지고 있다’ 라고 선언하였다.<sup>62)</sup>

하지만 FDA의 재량권한에 대한 비판의견도 제기되고 있다. Lar Noah 교수는 “FDA의 재량권한이 지나치게 광범위하여 통제되어야 한다” 고 주장하였으며<sup>63)</sup>, O’ Reilly 교수는 “다른 연방위원회들과 달리 FDA는 법원의 개입으로부터 자유로웠다”<sup>64)</sup>라고 비판하였다.

#### (2) 한국의 사법적 적극 및 소극주의: 식약처에 대한 정보공개판결과 의약품 제조사에 대한 허가취소판결

##### 1) 개관

우리나라의 경우 미국과 같이 엄격한 사법적 자제원칙을 따르기 보다는 심사대상에 따라 필요한 경우 사법부가 개입하는 방법을 선택하고 있다. 우선 1) 생동성 자료 조작

59) Christopher J. Kochevar, *supra note 5* at 2054.

60) 21 C.F.R. § 355(J)(8)(b).

61) Schering Corp. v. Sullivan, 782 F. Supp. 645, 646.; Christopher J. Kochevar, *supra note 5* at 2054.

62) *Id.*, at 2057.

63) Lars Noah, *The Little Agency that Could (Act with Indifference to Constitutional and Statutory Strictures)*, 93 Cornell L. Rev. 901, at 902.

64) James T. O’ Reilly, *supra note 21*, at 943.



에 대한 정보공개에 적극적인 입장을 취한 반면, 2) 행정청의 의약품목록이 취소처분은 승인하면서 소극적 입장을 택하였다.

## 2) 관련 판례 검토

우선 생동성 자료 조작사건 발생 이후인 2007년, 서울행정법원은 ‘생동성 자료의 조작 여부가 밝혀지지 않은 의약품’을 정보공개 대상으로 판단하였다.<sup>65)</sup> 사건에서 행정청(식품의약품안전청)은 ‘자료 미확보 및 검토불가’ 처분을 하였고 원고 측(의사협회)은 식품의약품안전청을 대상으로 정보공개처분 취소를 청구하였다. 이에 대해 서울행정법원은 ‘생동성시험자료 조작관련 자료미확보 및 검토불가 품목(576개) 리스트 전체’에 대하여 행정청의 정보 비공개처분 취소판결을 하여 해당 자료는 공개되었다.<sup>66)</sup>

또한 지난 2008년 대법원은 제네릭 의약품의 생동성 시험자료 조작에 대한 의약품목록 허가 취소처분이 타당하다고 판단하였다.<sup>67)</sup> 사건에서 1.2심 법원은 원고 측 주장에 따라 “1) 조작된 범위가 1%에 불과하고 2) 원본에 의하더라도 기준에 따르면 동등한 것으로 판정될 것이며 (중략) 3) 일치하지 않는 부분이 시험자 또는 기계상의 오류에 의한 것이라고 볼 여지가 크다”고 판단하였다.<sup>68)</sup> 하지만 대법원은 1) 수익적 처분행위인 허가의 취소처분 시 당사자에게 귀책사유가 있는 경우에는 신뢰보호이익이 고려되지 않으며 2) 국민의 생명과 건강에 직접적인 영향을 미치는 의약품에 대해서는 안전성과 유효성 기준이 더욱 엄격하게 적용되어야 하므로 취소처분이 승인된다고 판단하였다.

## (3) 소결

전문적인 영역에 대한 행정입법의 해석은 우리나라 행정규칙에 관한 분류 중 규범구체화 행정규칙에 관한 심사원칙을 참고할 수 있다. 독일 연방행정법원의 1985년 별(Why) 판결을 통하여 도입된 규범구체화 행정규칙은 1) 행정기관의 전문 영역에 한하여 적용되며 2) 불확정개념 중 판단여지가 인정되는 경우에 ‘법해석·적용을 통일시키기 위하여’ 제정되어 법원의 사법심사가 제한된다.<sup>69)</sup>

이와 같은 논리는 전문영역에 대한 사법부의 적극적 심사가 기존의 입법목적과 방법을 왜곡할 수 있다는 미국의 Chevron 존중주의(사법적 자제론)와 유사하다. 특히 생동성 시험에 대해서는 법학, 규제론적 관점에서 승인에 관한 구체적인 생체흡수율 등을 판

65) 서울행정법원 2007.10.5. 선고 2007구합15131 판결; 선정원, 전계논문, 2009, 151면.

66) 데일리메디, 2007년 10월 31일자.

67) 대법원 2008.11.13. 선고 2008두8628 판결.

68) 선정원, 전계논문, 2009, 147-148면.

69) 류지태·박중수, 전계서, 2011, 305-306면.

단하기 어려울 뿐 아니라 확정적인 개념으로 볼 수도 없다. 따라서 세부기준은 전문가의 보편적 견해를 따르는 것이 타당하다고 판단된다.

하지만 재량의 범위가 지나치게 광범위해서는 안되므로 최소한 승인신청 주체들이 행정입법을 통하여 절차에 관한 권리와 의무를 예견(predict)을 할 수 있어야 한다.<sup>70)</sup> 이러한 행정의 불확실성은 1) 생동성 시험절차 및 승인에 관한 선례를 공개하고 2) 최소한의 안전성 보장을 위해서는 사법부의 적극적인 심사원칙을 적용하는 등의 방법으로 극복해 나가야 할 것이다.

#### 4. (임의적) 대체조제의 인정범위에 관한 논의

##### (1) 미국의 치료적 동등성 평가기준

미국은 치료적 동등성을 대체조제의 허용기준으로 보아 생동성 시험과 별개의 개념을 인정하고 있다. 즉, ‘(환자에게) 투약 시 동등한 (임상)효과와 안전성을 나타낼 때’ 치료적 동등성이 인정된다고 본다. FDA는 개별 처방약에 대해서 치료적 동등성 평가코드를 분류하여 승인 또는 미승인한 의약품의 내역을 공개하고 있다.<sup>71)</sup>

FDA는 치료적 동등성의 인정기준을 ‘1) 안전성과 유효성이 증명된 경우 2) 의약품 동등성이 인정된 경우 3) 생동성에 문제가 없고 시험관 표준시험법에 적합한 경우 4) 제품 설명이 적절히 표기된 경우 5) 우수제조시설기준(CGMP)을 만족하는 경우’ 로 보고 있다.<sup>72)</sup>

이 기준은 임의적 대체조제를 인정하기 위하여 우리나라에 비해 엄격한 절차를 두고 있는 것으로 평가된다. 제네릭 의약품의 승인을 위한 생동성 기준과 (임의적) 대체조제 인정을 위한 치료적 동등성 기준을 분리하여 제도의 목적에 따라 각각 다른 기준을 적용하고 있는 것이다.

##### (2) 우리나라의 생물학적 동등성과 의약품 동등성 평가기준

우리나라의 경우 2000년 약사법에서 처음으로 ‘의약품 동등성’ 이 입증된 의약품에 대하여 의사의 사후승인을 전제로 대체조제가 가능함을 규정하였다. 초반에 비교용출시험, 비교붕해시험 등 보다 넓은 의미로 의약품 동등성이 인정되었으나 2001년 안전성을 강

70) Lars Noah, *supra note 63*, at 905.

71) FDA 오렌지북은 치료적 동등성이 인정되는 의약품의 목록, 승인경과 등을 공개하고 있다. available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>.

72) 장인진 외, 전계보고서, 2006, 20면.

화하기 위하여 ‘생물학적 동등성’이 인정되는 범위에 한하여 대체조제가 인정된다고 규정하였다.<sup>73)</sup>

지난 2012년 서울행정법원은 ‘생체를 이용하지 아니하는 실험(의약품 동등성)을 통해 생동성을 입증한 의약품’에 대해서는 약사가 처방전에 기재된 의약품을 판매하지 않고 대체조제 하는 경우, 사전에 처방전을 발행한 의사의 동의를 받아야 한다는 규정을 따르지 않아도 된다고 판단하였다.<sup>74)</sup> 원고는 생동성 뿐만 아니라 생체시험이 불가능한 경우에 인정되는 약동성 시험에 의해 동등성이 인정된 경우에도 대체조제가 인정되어야 한다고 주장하여 법원이 이를 받아들인 것이다.<sup>75)</sup>

### (3) 소결

제네릭 의약품이 의학적 또는 신체반응이 동등한 의약품임을 전제하므로 서울행정법원의 판례는 현행 약사법과 약사법 시행규칙 등을 해석한 점에서 타당하다고 판단된다. 그러나 미국의 보다 구체적인 기준과 비교하여 보면 현행 우리나라의 제네릭 의약품의 승인기준과 대체조제의 기준이 동일한 것이 타당한가에 대한 의문이 생긴다.

처방전이 필요한 의약품과 필요하지 않은 의약품에 대한 구분없이 제네릭 의약품 판매승인의 기준이 되는 생동성은 ‘생체흡수율’을 기준으로 판단되며 약동성은 ‘의약품의 성분’을 기준으로 판단된다. 하지만 대체조제는 의사의 처방과 약사의 조제라는 보다 안전성이 요구되는 의약품에 대한 별도의 기준을 요구하는 분류방식이다. 소비자의 입장에서 약국에서 처방전 없이 구매할 수 있는 일반의약품(over the counter)의 경우 제네릭 의약품인지 여부를 확인할 수 있으므로 생동성 또는 약동성 시험을 통하여 승인된 의약품임을 인식하고 구매할 수 있다. 하지만 임의적 대체조제의 대상으로 논의되는 전

73) 약사법 제27조에 따르면 약사는 처방전의 의약품과 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하려는 경우, 사전에 의사의 동의를 받아야 한다. 단 예외적으로 식품의약품안전처가 생동성이 있다고 인정한 품목(생체를 이용한 시험을 할 필요가 없거나 할 수 없어서 생체를 이용하지 아니하는 시험을 통하여 생동성을 입증한 의약품을 포함한다)에 대해서는 사전 통보는 면제되며 사후통보(전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등)로 대체할 수 있다. 장인진 외, 전계 보고서, 2006, 11-12면.

74) 다만, 판례는 임의조제는 인정되지만 실제로 임의 대체조제하고 처방전에 기재된 의약품으로 요양급여비용을 부당정구한 것은 환수되어야 한다고 판단하였다. 서울행정법원 2012.11.1. 선고 2012구합9932 판결.

75) 최근 법원의 판단에 대하여 의협은 1) 화학식이 같더라도 인체에서 나타나는 반응이 달라질 수 있으므로 효능과 안전성이 완전히 입증될 수는 없으며 2) 국민들이 의사를 신뢰하여 처방을 받았으나 약사의 대체조제로 인하여 충분한 정보를 제공받지 않은 채 다른 의약품에 노출될 가능성이 높아진다고 보아 반대의견을 밝혔다. 경향신문, 2013년 3월 20일자.; 의협신문, 2012년 11월 28일자.

문의약품 등의 경우는 소비자가 아닌 약사의 선택으로 구매되는 것이므로 소비자의 선택권이 인정되지 않는다고 볼 수 있다.

따라서 미국 FDA와 같이 제네릭 의약품 승인을 위한 생동성과 약동성 기준과 별도의 기준인 치료적 동등성 기준을 도입하는 것이 바람직하다고 생각된다. 치료적 동등성에 관한 기준을 명확하게 규정하고 의약품 분류와 승인단계 등 관련 정보를 보다 투명하게 공개하여 ‘절차적 투명성’을 강조한다면 임의적 대체제조에 관한 안전성 논란을 완화할 수 있을 것이다. 다만 미국의 의약품 분류와 처방전의 활용비율 등 구체적인 의약품 분류기준은 우리나라와 많은 차이가 있으므로 광범위한 연구와 검토를 통하여 단계적으로 도입함이 바람직하다고 생각된다.

## 5. 생동성 시험기관 지정제도

### (1) 미국의 자율적 보고와 사후통제원칙

생동성 시험에 대한 신청과 승인은 FDA가 담당하고 있으나 생동성 시험기관에 대해서는 법률 또는 가이드라인에서 특별히 규정하지 않고 있다. 따라서 승인신청기관이 제출하는 계획서에 기록된 병원 또는 의과대학 등에서 생동성 시험을 실시하고 시험결과를 FDA와 CDRA에 제출하여야 한다.<sup>76)</sup>

미국은 생동기관 지정과 시험절차는 신청기관이 정해진 기준 내에서 실시할 수 있지만 시험조작 등의 사건에 대해서는 엄격한 처벌과 정보공개로 통하여 해결하고 있다.<sup>77)</sup> 1989년 1) 생동성 시험자료가 조작되었으며 2) 3명의 FDA 직원이 제네릭 의약품 제조사로부터 뇌물을 받았음이 밝혀져 형사 처벌을 받았다. 이에 따라 FDA는 13개 제네릭 의약품 제조사들을 조사하였고 이 중 11개 제네릭 의약품이 판매정지(suspend)되거나 리콜(recall)되었다.<sup>78)</sup> 사건 이후 FDA는 6단계의 자세한 생동성 시험단계를 분류하여 상세히 규정하였다. 그러나 우리나라와 같은 생동시험 기관 지정제는 도입하지 않았다.

76) 21 C.F.R. § 355(j)(8)(b).; Kristin E. Behrendt, *The Hatch-Waxman Act: Balancing Competing Interests or Survival of the fittest?*, 57 Food & Drug L.J. 247, at 258.

77) Rob Garver and Charles Seife, FDA Let Drugs Approved on Fraudulent Research Stay on the Market (2013.4.15). available at <http://www.propublica.org/article/fda-let-drugs-approved-on-fraudulentresearch-stay-on-the-market>.

78) available at <http://alpenmic.com/pharmacy/csp.htm>.

## (2) 우리나라의 사전허가제도와 검증원칙

하지만 우리나라는 생동성 시험자료의 조작사건이 발생한 이후 2012년 약사법 및 의약품의 안전에 관한 규칙 개정에 따라 ‘생동시험 기관 지정제’를 도입하였다.<sup>79)</sup> 고시는 시험기관 규모·신청방법 등을 규정하여 정기적으로 시험기관에 대한 안전성을 검증하고 있다. 또한, 동 규칙에 따라 식약처는 시험기관 지정현황을 홈페이지에 공개하고 있다.<sup>80)</sup>

생동성 시험기관 지정제는 행정기관이 시험기관을 지정하고 정기 또는 부정기적으로 관리실태를 조사하여 엄격하게 관리함을 의미한다. 우리나라의 경우 식약처 고시에 따라 부주의 판정을 받을 경우 시정·주의권고처분을 받고 홈페이지에 관련정보가 공개된다.

## (3) 소결

이미 절차적 투명성 확보와 상당한 시험자료 누적으로 신뢰성과 투명성을 인정받은 미국에 비해 우리나라는 제도 도입의 초기에 해당한다. 따라서 생동성 시험에 관한 보다 엄격한 관리를 통하여 의약품 관리체계에 관한 국민의 신뢰를 회복하여야 한다. 생동시험 기관 지정제는 행정청이 직접 생동시험절차의 신뢰성과 안전성을 점검한다는 측면에서 타당한 방법이라고 생각된다.

하지만 생동기관 지정제가 불필요한 형식절차로 작용하지 않도록 지정 및 감사절차가 투명하게 집행되어야 할 것이다.

## V. 결론

생동성 시험은 제네릭 의약품의 승인을 위한 필수 절차로 앞으로 의약품 품질의 글로벌화를 위하여 중요한 법제이다. 하지만 1) 의약품의 안전성만을 강조하여 우리나라 제네릭 의약품 개발을 지연시키는 것도 2) 생동성 인정범위를 지나치게 완화하여 국민의 건강에 중요한 영향을 미치는 의약품 유통을 간과하는 것도 바람직하지 않다.

본 논문에서 주요 대상으로 삼은 미국 FDA의 생동성 심사기준은 우리나라 식약처의

79) 총리령 제1022호 제35조 제9항.

80) 2013년 6월 현재 총 38개 기관(18개 분석기관, 16개 의료기관, 4개 분석 및 의료기관)이 등록되어 있다. 식약처 공고(2013-74) 참조.

심사기준과 유사한 입법목적(의약품의 안전성 확보, 제네릭 의약품의 활용촉진)과 공통적인 수단(생동성 시험)을 규정하고 있지만 구체적으로 살펴보면 다른 방식으로 제도에 접근하고 있다. 우리나라의 경우 1) 안전성 강화(생동성 시험기관 지정제 및 조사제)와 2) 혼합적(소극, 적극) 사법심사 방법을 선택하고 있지만 3) 실질적으로는 시험에 대한 국민적 신뢰는 낮은 편인 반면, 미국의 FDA 행정입법은 1) 사건별(case-by-case) 심사방식 2) 사법적 소극주의를 취하지만 3) 신속하고 광범위한 정보공개 4) 공고와 의견청취 절차 준수 등의 방법으로 5) 이미 75%의 의약품 시장을 차지하고 있는 제네릭 의약품이 시장의 신뢰를 받고 있다.

제네릭 의약품 시장의 발전이 예견되는 시점에서 식약처의 행정입법은 1) 행정입법 제정 시 행정절차법상 절차의 강화 2) 사법부의 엄격한 심사 3) (임의적) 대체조제 인정을 위한 치료학적 동등성 개념 도입 등 보다 강화된 안전성 절차를 모색하되 4) 단계적 생동기관 지정제의 완화 5) 개별적 심사제도의 도입 6) 신속하고 광범위한 정보공개 등을 도입하여 생동성 시험, 나아가 의약품 시장의 발전을 촉진하여야 할 것이다.

## 참고문헌

### 1. 국내문헌

- 김재선, 의약품의 안전정보 제공을 위한 국가의 역할-미국 연방대법원의 FDA 행정입법 해석에 관한 비판적 고찰, 행정법연구, 제36호, 2013.
- 류지태·박종수, 행정법신론, 박영사, 제15판, 2011.
- 선정원, 생물학적 동등성 시험기준의 위반과 법적 제재, 행정법연구, 제23호, 2009.
- 장인진 외, 우리나라 생물학적 동등성 시험의 문제점 및 개선방안, 의료정책연구소 연구보고서, 2006.

### 2. 외국문헌

- Alexander, Jay I., Cabining the Doctrine of Equivalents in Festo: A Historical Perspective on the Relationship Between the Doctrines of Equivalents and Prosecution History Estoppel, 51 Am. U. L. Rev. 553 (2002).
- Behrendt, Kristin E., The Hatch-Waxman Act: Balancing Competing Interests or Survival of the fittest?, 57 Food & Drug L.J. 247 (2002).
- Boone, M. Scott, Defining and Refining the Doctrine of Equivalents: Notice and Prior Art, Language and Fraud, 43 IDEA 645 (2003).

- CCH Drug & Cosmetics Law Reporter, 71,015 Bioavailability and Bioequivalence (2013).
- Center for Drug Evaluation and Research, Generic Drugs (2006).
- Chen, Thomas, Authorized Generics: A Prescription for Hatch-Waxman Reform, 93 Va. L. Rev. 459 (2007).
- Kochevar, Christopher J., Reforming Judicial Review of Bioequivalence determination, 87 N.Y.U. L. Rev. 2040 (2012).
- Magill, M. Elizabeth, Agency Choice of Policymaking Form, 71 U. Chi. L. Rev. 1383 (2004).
- Mehl, Ashlee B., The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Drug Manufacturers: an Entitlement or an Incentive?, 81 Chi.-Kent L. Rev. 649 (2006).
- Molzon, Justina A., The Generic Drug Approval Process, 5 J. Pharmacy & L. 275 (1996).
- Noah, Lars, The Little Agency that Could (Act with Indifference to Constitutional and Statutory Strictures), 93 Cornell L. Rev. 901 (2008).
- O' Reilly, James T., Losing Deference in the FDA' s Second Century: Judicial Review, Politics, and a Diminished Legacy of Expertise, 93 Cornell L. Rev. 939 (2008).
- Sunstein, Cass R., What' s Standing After Lujan? Of Citizen Suits, "Injuries," and Article III, 91 Mich. L. Rev. 163, 224 (1992).

<국문요약>

생물학적 동등성(이하 생동성) 시험을 통과한 제네릭(복제) 의약품이 원개발 의약품과 동일한 효능과 안전성이 있을까? 생동성 시험에 대한 법령은 적법한 절차로 제정되고 집행되는가? 사법부는 생동성 시험에 대해 적극적으로 심사할 수 있는가?

성분과 효과가 동등하다고 정부가 승인하는 제네릭 의약품은 2013년 현재 미국 의약품 시장의 75%, 한국 시장의 30%를 차지하고 있다. 그러나 이들 제네릭 의약품이 정말 안전한지, 효능이 완전하게 동일한지에 대한 국민의 인식은 여전히 낮은 편이다. 그 이유는 1) 혈중흡수율 만으로 성분효과부작용 등을 포함하는 완전한 동등성을 입증하기 어려운 ‘시험의 본질’에 대한 한계와 2) 우리나라(2008년), 미국(1989년)에서 발생한 생동성 시험자료 조작사건으로 ‘제도의 운영’에 대한 신뢰가 구축되지 않았기 때문이다.

우리나라에서 생동성 시험에 관한 논의는 2008년 이후 수면 아래로 가라앉는 듯 하였지만 2012년 서울행정법원이 생동성 뿐만 아니라 의약품 동등성(이하 약동성)이 인정된 의약품에 대해서도 임의적 대체조제를 인정한다고 판단하고, 2013년 6월 식품의약품안전처(이하 식약처)가 생동성 시험기준을 정비하기 위한 의약품동등성시험기준 개정안을 예고하면서 다시 제기되고 있다. 안전성의 논의가 완전히 해소되지 않았음에도 불구하고 정부에서 적극적으로 제네릭 의약품 개발을 촉진하기 위하여 노력하고 있는 것은 1) 특허 만료를 앞둔 해외 의약품 시장에 국내 제네릭 의약품 개발사들의 진출을 촉진하고 2) 미국과의 자유무역협정 시한의 도래로 국제화된 의약품 개발기준을 도입할 필요성이 증가하였고 3) 생산원가를 낮추어 소비자(환자)들에게 보다 저렴한 가격으로 의약품을 제공하기 위한 것으로 보인다.

이러한 상황은 2014년 건강보험개혁법(Patient Protection and Affordable Care Act, 이하 PPACA)(일명 ‘오바마케어’)의 본격적 시행을 앞두고 있는 미국과 유사하다. PPACA는 전국민 의무적 의료보험가입제도를 규정하고 있으므로 최소 50% 정도의 미국인이 추가적으로 공공보험에 가입할 것으로 예상되며, 동 법안은 늘어날 공공재정을 확충하기 위하여 생동성 시험을 통과한 제네릭 의약품의 사용을 확대할 것을 예정하고 있기 때문이다.

그러나 생동성 시험에 관한 논의는 1) 생동성 심사기준을 강화하여 제네릭 의약품의 안전성 심사기준을 엄격화 할 것인가 2) 동 기준을 완화하여 제네릭 의약품을 더 널리 보급할 것인가에 대한 입법적 문제를 야기한다. 생동성을 엄격하게 심사하거나 제한할 경우, 원개발 의약품의 특허기간이 만료되더라도 제네릭 의약품이 경쟁력을 갖추는데 시간이 걸려 경제력에 따른 의약품 접근권한의 차이가 나타날 수 있다. 반면, 생동성 심



사기준을 완화할 경우 제네릭 의약품이 남용되어 국민의 안전을 위협할 수 있으며 나아가 생동성 심사에 자체에 관한 국민의 신뢰를 잃을 수 있다.

생동성 시험은 제네릭 의약품의 승인을 위한 필수 절차로 앞으로 의약품 품질의 글로벌화를 위하여 중요한 법제이다. 하지만 1) 의약품의 안전성만을 강조하여 우리나라 제네릭 의약품 개발을 지연시키는 것도 2) 생동성 인정범위를 지나치게 완화하여 국민의 건강에 중요한 영향을 미치는 의약품 유통을 간과하는 것도 바람직하지 않다.

본 논문에서 주요 대상으로 삼은 미국 FDA의 생동성 심사기준은 우리나라 식약처의 심사기준과 유사한 입법목적(의약품의 안전성 확보, 제네릭 의약품의 활용촉진)과 공통적인 수단(생동성 시험)을 규정하고 있지만 구체적으로 살펴보면 다른 방식으로 제도에 접근하고 있다. 우리나라의 경우 1) 안전성 강화(생동성 시험기관 지정제 및 조사제도)와 2) 혼합적(소극, 적극) 사법심사 방법을 선택하고 있지만 3) 실질적으로는 시험에 대한 국민적 신뢰는 낮은 편인 반면, 미국의 FDA 행정입법은 1) 사건별(case-by-case) 심사방식 2) 사법적 소극주의를 취하지만 3) 신속하고 광범위한 정보공개 4) 공고와 의견청취 절차 준수 등의 방법으로 5) 이미 75%의 의약품 시장을 차지하고 있는 제네릭 의약품이 시장의 신뢰를 받고 있다.

제네릭 의약품 시장의 발전이 예견되는 시점에서 식약처의 행정입법은 1) 행정입법 제정 시 행정절차법상 절차의 강화 2) 사법부의 엄격한 심사 3) (임의적) 대체조제 인정을 위한 치료학적 동등성 개념 도입 등 보다 강화된 안전성 절차를 모색하되 4) 단계적 생동기관 지정제의 완화 5) 개별적 심사제도의 도입 6) 신속하고 광범위한 정보공개 등을 도입하여 생동성 시험, 나아가 의약품 시장의 발전을 촉진하여야 할 것이다.

주제어 : 의약법, 식품의약품안전청, 의약품 승인, 시판 후 조사, 제네릭 의약품, 오바마 케어

<Abstract>

## Conflicts of the values regarding Bioequivalence Test: Methods to harmonize between the drug safety and cost-effectiveness from the administrative law perspectives

Kim, Jae-Sun\*

Is the Bioequivalence Test( “BT” ) safe? Are generic drugs the same with the brand-name drugs in their effectiveness and safety? Are the regulations for the BT enacted and enforced under the proper procedures? Are the courts review actively or inactively?

Generic drugs which are approved by the government is make up of 75% in USA and 30% in Korea. However, people’s appreciation in their safety and effectiveness is not good; because of its nature 1) the nature(ingredients, effectiveness, side-effect) of the test which cannot be proved by its bioavailability, and 2) history which had falsely made up of in South Korea(2008) and USA(1989).

Currently, BT is redesigning in South Korea and USA. In Korea, discussions were initiated by one decision of Seoul Administrative Court and Korea Food, Drug and Administration( “KFDA” ). In USA, Patient Protection and Affordable Care Act( “PPACA” ) is encouraging the usage of generic drug which requires BTs.

This thesis is focused on the comparative researches for the BT Regulations. Korea systems are more focused on the 1) safety, and 2) active court’s review; while FDA regulations are interested in the 1) openness, 2) notice-and-comment, and 3) inactive court’s review. To find proper regulation systems to support the generic drug competition around the world, government should 1) do more comperative research among nations, 2) clarify and open requirements for the BTs, and 3)

---

\* Research Director(National Election Commission), Ph.D(Law).

establish severe procedures.

Key words : Pharmaceutical Law, Food and Drug Administration(FDA), Drug Approval System, Post Market Surveillance, Generic Drugs, Obama Care

■ 투 고 일 자: 2013년 7월 31일

■ 심 사 일 자: 2013년 8월 12일

■ 게재확정일자: 2013년 8월 19일