



# 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 건약230608-02  
시행일자 2023. 06. 08.  
발 신 건강사회를위한약사회 (담당: 이동근 사무국장)  
수 신 국회 보건복지위원회 위원  
제 목 최종윤 의원 대표발의한 '첨단재생바이오법 일부개정법률안'에 대한 의견서 제출

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 2023년 5월 24일 발의된 '첨단재생바이오법 일부개정법률안'에 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 기재사항

- 발의안에 대한 의견: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 일부개정법률안 입법예고에 대한 의견서 (붙임자료 참고)
- 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 신형근)
- 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
- 전화번호: 02) 523 - 9752

◎ 붙임: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 일부개정법률안(최종윤 의원 대표발의 의안번호 제22235)에 대한 의견

건강사회를 위한 약사회 대표 신형근



# 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 일부개정법률안에 대한 의견

(최종윤 의원 대표발의, 의안정보 제22235)

건강사회를위한약사회

## 1. 의견

첨단바이오의약품의 신속한 허가를 통한 환자의 치료기회를 확대하기 위해 식품의약품안전처(이하 식약처)는 안전성·유효성이 충분히 검증되지 않은 의약품을 조건부 허가 제도를 통해 허가하고 있습니다. 조건부 허가 의약품은 수 년내에 조건을 이행하여 검증을 거친 이후 정식 허가로 전환되어야 합니다. 하지만 제약사가 제출기간 내 결과보고서(3상 임상시험 자료)를 제출하지 않거나 임상시험 중 정기보고서를 제때 제출하지 않아도 식약처는 이를 규제하지 않았습니다. 이는 환자들이 충분히 검증된 의약품을 사용할 수 있게 해야 할 식약처의 책임을 방기한 것입니다. 이번 개정법률안 내용은 의약품을 검증하기 위한 자료 제출 의무를 명확하게 명시함으로써 식약처의 의약품 안전 사용에 대한 책임을 강화하는 법안이기에 찬성 의견을 표시합니다.

## 2. 이유

- 조건부 허가 의약품의 임상시험 계획 및 이행상황을 정기적으로 식약처장에게 보고하도록 하는 개정안에 찬성합니다.
  - 조건부허가 의약품은 치료기회의 확대를 위해 안전성·유효성이 충분히 검증되지 않은 의약품을 허가하는 제도입니다. 그러므로 의약품의 사용이 환자에게 치료이익을 가져오는 지를 판단하기 어려우며, 이를 방치한 경우 오히려 의약품 사용에 의한 환자의 건강 위해가 우려됩니다.
  - 국제적인 의학학술지 BMJ의 연구에 따르면, 미국 식품의약품국(FDA)에서 가속승인(한국의 조건부허가)를 통해 허가된 의약품 253개 의약품 중 112개 약물이 정식허가로 전환되지 않았습니다. 조건부 허가 의약품 중 절반 가까운 의약품이 최종적으로 임상효과를 검증받지 못한 것입니다.

- 최종윤 의원실의 보도자료에 따르면, 지난 2012년부터 2019년까지 조건부로 허가된 의약품 35품목 중 2022년까지 허가자료를 제출하지 않은 의약품이 15품목에 달했습니다. 같은 기간, 국내 회사가 조건부 허가를 받은 의약품은 10품목이었는데, 이 중 정식허가로 전환된 의약품은 단 2품목에 불과했습니다. 2012년 허가된 ‘큐피시스템’과 ‘헌터라제’, 2014년 ‘파바갈 주’ 모두 허가 된지 10년 가량 경과되었지만 여전히 결과보고서(3상 임상시험 자료)를 제출하지 않은 의약품입니다.
  - 신속한 허가만이 환자의 치료기회를 확대하지 않습니다. 아직 충분히 검증되지 않은 의약품(조건부 허가 의약품)이 식약처가 신속하면서도 철저하게 검증할 수 있도록 개발 회사에게 자료를 요구하는 법률안을 마련해야 합니다.
- 제약회사가 부득이하게 임상시험 자료 제출기간을 연장하려는 경우 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 심의위원회)’와 같은 공식적인 전문가 자문회의를 거쳐서 결정하도록 하는 개정되어야 합니다.
- 최종윤 의원실의 보도자료에 따르면, 2012년부터 2019년에 조건부로 허가받은 의약품 중 3상 제출기한을 연기한 의약품은 8품목이었지만, 단 2품목만 3상 자료를 제출하였습니다. 나머지 6품목은 6~10 년 동안 자료를 제출하지 않은 채 허가를 유지하고 있습니다. 또한 어떤 의약품도 제출기간 연장을 결정하면서 관련하여 심의위원회와 같은 공식인 전문가 자문회의를 거치지 않았습니다.
  - 첨단재생바이오법 제 14조에 따르면 식약처는 조건부 허가 여부(신속처리 대상 지정)에 관한 사항을 심의하기 위하여 심의위원회를 개최합니다. 그리고 조건부 허가 심의과정에서 제출기간은 주요한 논의사항입니다. 그러므로 제약사가 부득이한 사정으로 제출기간을 연장하기 위해서는 당연히 심의위원회를 개최하여 하며, 관련 자문 결과를 공개해야 합니다.