

# 신약개발의 법적쟁점

## — 코로나바이러스 감염증 백신을 중심으로 —

이현주\* · 정종구\*\* · 김혜인\*\*\*

I. 문제점
II. 신약개발의 단계
1. 일반적인 단계
2. 백신개발 단계(신종 코로나바이러스 감염증 백신 관련)
III. 신약개발 과정에서 문제되는 법적쟁점
1. 개관
2. 개발단계의 문제
3. 인·허가단계의 문제
4. 신약확보와 사후관리의 문제
5. 개발된 신약 배분의 문제
IV. 결론

### I. 문제점

미국대선 직후인 2020년 11월 9일, 미국 제약회사 화이자는 자사가 개발 중인 신종 코로나바이러스 감염증 백신의 효과가 90% 이상이라는 중간결과를 발표했다.<sup>1)2)</sup> 세계 곳곳의 증시가 폭등했고 실물경제가 회복되리라는 기대가

\* 논문접수: 2020. 12. 14. \* 심사개시: 2020. 12. 16. \* 게재확정: 2020. 12. 24.

\*\* 본 연구는 서울대학교 인공지능정책 이니셔티브(SAPI)의 지원을 받아 수행한 2020년 하계 연구 프로젝트의 결과물입니다.

\* 서울대학교 법학전문대학원 전문석사과정, 주저자.

\*\* 서울대학교 법학대학원 박사과정, 변호사, 공동저자.

\*\*\* 서울대학교 법학대학원 박사과정, 공동저자, 교신저자 (arkers@snu.ac.kr).

1) Katie Thomas/David Gelles/Carl Zimmer, "Pfizer's Early Data Shows Vaccine Is More Than 90% Effective", 『New York Times』, 11.9, 2020.

급증했다. 사람들이 매년 접종하게 되는 인플루엔자 백신조차 기껏해야 40~60%의 효과가 있을 뿐이라는 점에서 이번 발표는 매우 놀라운 것이었다.<sup>3)</sup> 하지만 전 세계에서 창궐하고 있는 신종 코로나바이러스 감염증의 현황을 감안하면 이렇게 생산 될 백신이 충분히 있을 만큼의 양이 될 수 있을지 의문이다. 이번 백신 후보물질은 영하 70도에서 5일 정도 보관할 수 있을 뿐이며, 연내 최대 2,500만 명에게 접종을 할 수 있을 뿐이기 때문이다.<sup>4)</sup> 나아가 해당 후보물질이 인체에 대한 사용이 승인된 첫 RNA 백신이라는 점에서 안정성에 대한 불안 역시 상존한다.<sup>5)</sup> 2020년 12월 8일 영국에서 전 세계 최초로 화이자 백신의 접종이 시작되었으나, 접종 시작 이틀 만에 알레르기 반응이 보고되어 위와 같은 우려는 더욱 확산되고 있다.<sup>6)</sup>

이처럼 신약이 개발되었다는 점만으로는 모든 문제가 해결되지 않는다. 의약품의 특성을 감안하여 생산하고 유통시키며 분배한 후 사후관리까지 하여야 하기 때문이다. 지금까지 신약개발 자체를 다루는 연구는 매우 많이 이루어져 왔으며 약리학이라는 독자적인 분야에서 주로 다루어져 왔다. 반면 이를 둘러싸고 발생될 수 있는 규범적인 문제에 대해 본격적으로 다룬 논문이 다른 나라에 비해 상대적으로 국내에서 찾아보기 어렵다.<sup>7)</sup> 의료윤리 맥락에서 신약개

2) 미국 제약회사인 화이자는 독일 제약회사인 바이오 엔텍과 2020. 7. 신종 코로나바이러스 감염증 백신을 개발하기 위한 임상시험 3상을 시작하였다. 절반의 참여자는 백신을 맞았고 다른 절반은 위약(그냥 소금물)을 맞았다. 현재까지 43,538명 중에서 94명만이 신종 코로나바이러스 감염증에 걸렸으며, 그에 따라 분석된 이번 백신의 효과는 90% 이상이다(위의 글).

3) Carl Zimmer/Katie Thomas, "Pfizer's Covid Vaccine: 11 Things You Need to Know", 「New York Times」, 11.9, 2020.

4) 김양혁, "임상서 90% 효과 화이자 코로나 백신 美·유럽·日 이미 입도선매... 국내는?", 「조선비즈」, 11.10, 2020.

5) James Gallagher, "Covid: Who will have the Pfizer vaccine first and when can I get it?", 「BBC」, 12.9, 2020.

6) Emma Reynolds/Sharon Braithwaite/Amy Cassidy, "Allergy warning for Pfizer/BioNTech vaccine after UK health workers with allergy history suffer reaction", 「CNN」, 12.10, 2020.

7) 다만 보건의료법학이라는 체계를 가지고 이해를 시도하는 새로운 흐름은 있다. (박지용, "보건의료법학의 체계적 이해를 위한 일고", 이화여자대학교 법학논집(제18권 3호), 2014, 405-445면; 박지용, "보건의료법학에 있어 역사적 연구방법", 의료법학(제18권 1호), 2017, 171-197면; 조형원, "우리나라 보건의료법의 현황과 과제", 의료법학(제14권 1호), 2013, 237-271면 등 참조).

발의 규범적인 문제를 다루는 논문이 발견되는 정도일 뿐이다.<sup>8)</sup> 신약개발은 보건의료 분야에서 큰 부분을 차지하고 있는 중요한 영역일 뿐만 아니라 국민의 생명권이라는 긴요한 법익과 직결되는 지점이기도 하다. 더군다나 최근에는 인공지능 기술이 신약개발에 응용되면서 새로운 측면의 규범적인 문제가 양산되고 있기도 하다.<sup>9)</sup>

본 논문은 신약개발의 법적 쟁점을 다룬다. 기존에 생명윤리 영역에서 다루어 왔던 지점에 그치지 않고 신약개발의 전 영역을 아우르며 발생할 수 있는 법적인 문제를 하나하나 분석해 본다. 다만 이러한 방법은 자칫하면 일반적인 법제 소개에 그쳐 현실적인 효용이 적을 수도 있다. 따라서 요즘 가장 크게 문제가 되고 있는 신종 코로나바이러스 감염증 백신과 관련된 내용을 통해 법적으로 문제되었고 앞으로 문제가 될 수 있는 지점을 중심으로 살펴보겠다. ① 우선 신약개발의 단계를 소개하며, 최근 문제되고 있는 신종 코로나바이러스 감염증에 대비하기 위한 백신 개발단계를 살펴본다. ② 다음으로 신약 개발의 단계에서 특히 문제되는 법적 쟁점을 소개하며, 신종 코로나바이러스 감염증에 대처하기 위한 백신 개발단계에서 문제되어 왔고 앞으로 쟁점이 될 수 있는 부분을 검토한다. 이를 통해 신약개발 과정에서 제기되는 법적 쟁점이 지니는 규범적인 함의를 모색한다.

## II. 신약개발의 단계

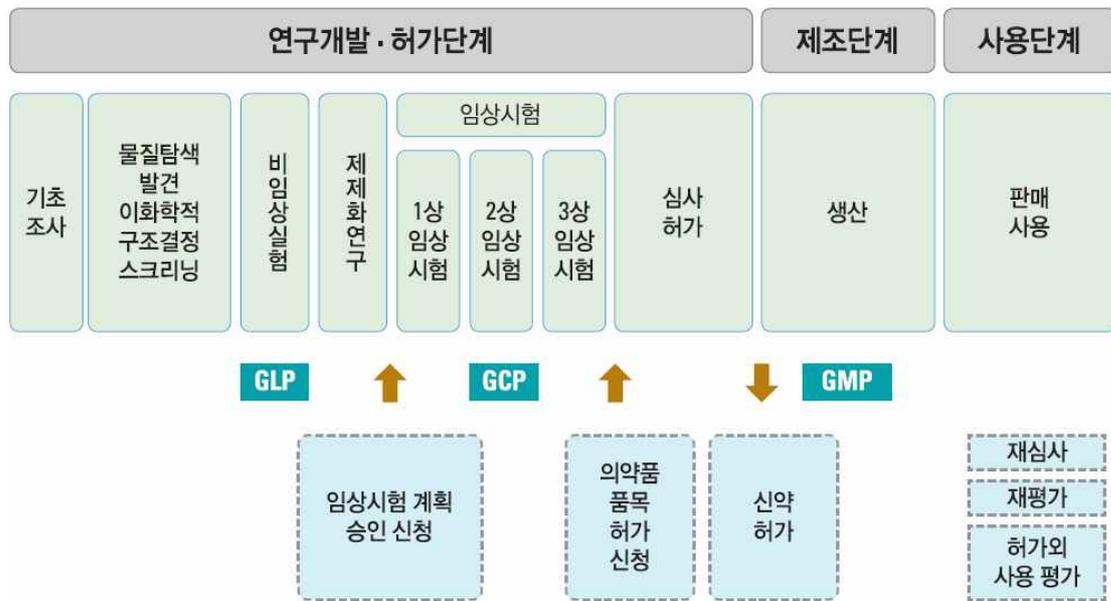
### 1. 일반적인 단계

신약개발의 과정은 연구단계와 개발단계로 구별된다. 연구단계(Research

8) 오호철, “4차 산업혁명시대의 생명윤리 관련 법제도의 고찰”, 법률실무연구(제7권 4호), 2019, 105-129면; 이동현·김소운·손명세, “윤리적 쟁점을 중심으로 한 보건의료정책 변화의 고찰”, 보건행정학회지(제28권 3호), 2018, 222-225면.

9) 배현아, “보건의료법제 하에서 인공지능기술의 의료영역 도입의 의의와 법적 문제”, 법조협회(제66권 4호), 2017, 43-89면.

stage)에서는 신약개발의 목표효능과 작용기전을 설정하고, 탐색과정을 거쳐 개발대상 물질을 선정하게 된다. 개발단계(Development stage)에서는 대상 물질을 바탕으로 대량제조 공정을 개발하고 안전성을 평가하며 약제로 구성하고 임상시험을 거치게 된다. 결국 ① 개발후보물질을 선정한 후 ② 전임상단계를 거치고 ③ 임상단계를 거친 후 ④ 신약허가를 받아 ⑤ 시판하게 된다.



[그림 2-1] 의약품 개발부터 사용까지 전주기 체계도  
(출처: 식품의약품안전처, 의약품 품목 허가·심사 절차의 이해, 2017.07, pp.4.)

전임상 단계(Pre-clinical stage)는 연구단계에서 선정한 신약후보물질을 사람에게 사용하기 전에 비인간(동물 등)에게 먼저 사용하여 효과가 있는지, 부작용이 우려되는지, 독성이 검출되는지 등을 알아보는 단계이다. 약물이 체 내에서 어떻게 흡수되고 분포되며 배설되는지를 연구하게 되며(체내동태연구), 신약후보물질이 어떠한 효능을 지니고 있는지를 실제로 확인하게 된다(약효약리연구). 그리고 동물실험을 하여 신약후보물질로 구성한 약물에 우려되는 부작용이 있는지 그리고 독성이 검출되는지를 보다 면밀히 살펴보는 안전성 평가도 이 단계에서 실시한다.<sup>10)</sup> 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처고시 제2018-93호, 시행 2018. 11. 21.)이 지정·운영·관리기준 및 사

후관리 등을 규정하고 있다.<sup>11)</sup>

임상시험 1상(Clinical test phase 1)은 안전성을 집중적으로 검사하는 단계이다. 여기에서는 소규모 “건강한 사람”을 대상으로 전임상 단계에서 유효하다고 판명된 임상대상 약물을 사람에게 최초로 적용하게 된다. 이를 바탕으로 건강한 사람을 대상으로 하여 약물을 투여할 때에 안전성을 확보할 수 있는 용량과 인체내 약물을 흡수하는 정도 등을 평가한다. 임상시험 2상(Clinical test phase 2)은 개발대상 약물의 유효성을 검증하고 최적용량을 확인하는 단계이다. 여기에서는 100여명 이상의 “소규모 환자”를 대상으로 개발대상 약물의 약효를 비롯한 유효성을 검증하고 단기투약 시 부작용을 비롯하여 발생 가능한 적응증 및 최적용법과 최적용량에 관하여 살펴보게 된다. 임상시험 2상은 개발대상 약물이 의도하는 대상질환 중 조건에 부합되는 환자에 최초로 적용하게 된다는 점이 특징이다.<sup>12)13)</sup>

임상시험 3상(Clinical test phase 3)은 신약의 유효성이 확인된 이후 시판허가를 얻기 위해 진행되는 마지막 단계의 임상시험이다. 여기에서는 최소 수백 명 이상 수천 명에 이르기까지의 “대규모 환자”를 대상으로 장기투약 시의 안정성을 검증하고 시판허가에 필요한 증거를 확보하게 된다. 비교대조군과 시험처치군을 동시에 설정함으로써 개발대상 신약의 효능/효과와 용법/용량 및 주의사항을 결정하게 되며, 성공할 경우 판매가 가능하게 된다. 임상시험 4상(Clinical test phase 4)은 개발된 신약을 시판한 이후에 안전성을 다시 점검해 보는 임상시험이다. 시판되어 사용된 신약을 대상으로 함으로써 시판 전에 거쳤던 제한적인 임상시험에서 파악하지 못했던 부작용 등을 확인하기 위한 연구가 실시된다(시판 후 조사).<sup>14)15)</sup> 임상시험의 승인 및 사후관리에 관한

10) 식품의약품안전평가원, 『생물의약품 비임상시험 가이드라인』, 2018, 56-62면.

11) 식품의약품안전처, 『비임상시험관리기준 해설서』, 2019.

12) 식품의약품안전평가원, 『백신 임상평가 가이드라인』, 2017, 10-11면.

13) 식품의약품안전처, 『의약품 품목 허가·심사 절차의 이해』, 2017, 5-7면.

14) 식품의약품안전평가원, 『백신 임상평가 가이드라인』, 2017, 11-12면.

15) 식품의약품안전처, 『의약품 품목 허가·심사 절차의 이해』, 2017, 5-7면.

것은 「약사법」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1650호, 시행 2020. 10. 14.)에 규정되어 있다.

## 2. 백신개발 단계(신종 코로나바이러스 감염증 백신 관련)

후보물질이 백신으로 개발되더라도 허가·심사를 거쳐 출시와 판매에 이르기까지 백신 개발 업체는 각국의 법률과 규정이 요구하는 절차를 통과해야 한다. 각국의 법률과 규정은 통상 WHO의 가이드라인을 바탕으로 신속심사 절차를 마련하고 있으며, 신종 코로나바이러스 감염증 팬데믹 상황에서는 일반적인 허가·심사 절차보다 신속심사 절차가 사용되는 것이 적합하다고 본다.<sup>16)</sup> 여기서는 미국 FDA와 대한민국 식약처가 신종 코로나바이러스 감염증 백신에 대하여 제안하고 있는 신약 개발 및 허가·심사 가이드라인을 개괄한 뒤 각 신속심사 절차를 살펴본다. 그리고 WHO가 각국의 허가·심사를 얻지 못한 백신(unlicensed vaccines)에 대하여 진행하는 특수한 허가·심사 절차로써 EUL(Emergency Use Listing) 절차를 살펴본다.<sup>17)</sup>

### 가. 미국 FDA

#### (1) 미국 FDA의 신약 개발 가이드라인

미국에서 신약이 개발되어 인허가를 받기까지의 절차에는 FDA<sup>18)</sup>와 그 산하 조직인 CDER(Center for Drug Evaluation and Research), CBER(Center for Biologics Evaluation and Research)이 적극적으로 관여한다. CBER은 신종 코로나바이러스 감염증 팬데믹 상황에 효과적으로 대응하고 백신 개발을 장려하기 위해 두 편의 신종 코로나바이러스 감염증 백신 개발 가이드라인을

---

16) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.19.

17) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』 9:6-62, 2020.

18) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.

배포하였다.<sup>19)</sup> 2020년 5월에 배포한 ‘Public Health Emergency: General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for COVID-19 Related Drugs and Biological Products : Guidance for Industry and Investigators’<sup>20)</sup>는 백신 후보물질을 개발 중인 업체들을 위해 Pre-IND Meeting 신청 요건을 안내한다. 2020년 6월에 배포한 ‘Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 : Guidance for Industry’<sup>21)</sup>는 COVID-19 백신의 임상 개발 및 인허가 전반에 대한 가이드를 제공한다. 아래에서는 두 가이드라인을 참조하여 FDA가 제시하는 신종 코로나바이러스 감염증 백신 개발 과정을 살펴본다. 신약 개발에서 허가에 이르기까지의 일반적인 절차는 아래와 같다.

신약 개발 → 전임상(Nonclinical) 시험 → Pre-IND Meeting → IND → 임상(Clinical) 시험 → NDA → 안전성 평가

(가) 신약 개발(Chemistry, manufacturing, and controls)

미국에서 인허가를 받고자 하는 신종 코로나바이러스 감염증 백신은 백신의 효과, 제조방법 및 시설의 체계성, 언제나 동일한 품질의 백신이 생산될 수 있도록 제조시설에 대한 통제력이 보장되어야 한다.<sup>22)</sup> 백신 제조에 사용되는

19) FDA의 가이드라인은 법적인 구속력을 가지지는 않는다(“In general, FDA’s guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency’s current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required”). 그러나 가이드를 충분히 준수하지 않을 시 FDA의 심사 절차를 통과하지 못할 수 있다.

20) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), & Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), 『General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for COVID-19 Related Drugs and Biological Products Guidance for Industry and Investigators』, 2020.

21) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020.

22) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for

기술이 기존에 사용되던 기술이더라도 신종 코로나바이러스 감염증 백신 인허가를 받기 위해서는 해당 제조시설이 법률이 요구하는 요건을 갖추었음을 새로이 증명할 것이 요구된다.<sup>23)</sup>

(나) 전임상 시험(Nonclinical trial)

전임상 시험은 백신 투약에 따라 면역효과가 정상적으로 생성되는지 (immunogenicity), 그리고 백신이 안전한지에 관한 부분을 시험한다.<sup>24)</sup> 일부 신종 코로나바이러스 감염증 백신 후보물질을 대상으로 진행된 전임상 시험에서는 신종 코로나바이러스 감염증 백신에 의한 호흡기 질환(COVID-19 vaccine-associated enhanced respiratory disease; ERD)의 사례가 보고되고 있기 때문에,<sup>25)</sup> 업체들은 전임상 시험단계에서 ERD의 발현 여부를 검토하고 보고해야 할 필요가 있다.

(다) Pre-IND Meeting

백신 개발 업체는 전임상 시험의 결과를 정리하여 Pre-IND Meeting을 신청한다.<sup>26)</sup> Pre-IND Meeting은 전임상 시험의 결과가 유의미한지, 향후 사람을 대상으로 임상시험을 실시해도 될지 등에 관하여 FDA와 미리 합의를 도출

---

Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.3-6.

23) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.5-6.

24) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.6-9.

25) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.8-9.

26) Pre-IND Meeting 신청서에 기입되어야 하는 구체적인 내용은 2020년 5월에 발간된 『COVID-19 Public Health Emergency: General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for COVID-19 Related Drugs and Biological Products : Guidance for Industry and Investigators』에서 확인할 수 있다.

하는 과정이다. FDA는 신종 코로나바이러스 감염증 백신 개발에 있어서 반드시 Pre-IND Meeting을 신청하고 성실하게 참여할 것을 특별히 강력하게 권고하고 있다. Pre-IND Meeting을 통해 정부가 미리 후보물질의 안전성을 검토할 수 있으며, FDA와 개발 업체가 일찍이 합의에 도달하면 개발을 더 신속하게 진행할 수 있기 때문이다.<sup>27)</sup>

(라) 임상시험(Clinical trials)

임상시험에서는 시험의 안전성을 확보하기 위한 데이터 수집 뿐만 아니라, 신종 코로나바이러스 감염증 백신에 의해 유발될 수 있는 ERD(COVID-19 vaccine-associated enhanced respiratory disease)의 위험성에 대비할 것이 요구된다.<sup>28)</sup> 그런데 신종 코로나바이러스 감염증에 의한 팬데믹 상황에서는 임상시험 참가자들이 일상생활 중 끊임없이 감염의 위험에 노출되기 때문에 안전상의 문제가 발생하고, 임상시험 자체도 외부의 요인에 의해 결과가 왜곡될 수 있다.<sup>29)</sup> 이에 FDA에서는 임상시험 참가자들의 안전을 보장하고, 임상시험 관련 법적 규정을 준수하며, 임상시험 각 단계가 문제없이 진행될 수 있도록 코로나바이러스 감염증 백신의 임상시험에 관한 별도의 가이드라인을 배포하였다.<sup>30)</sup>

27) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.2.

28) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.9-12.

29) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.10-11.

30) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research(CDER)/Center for Biologics Evaluation and Research(CBER)/Center for Devices and Radiological Health(CDRH)/Oncology Center of Excellence(OCE)/Office of Good Clinical Practice(OGCP), 『FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards』, 2020.

(마) New Drug Application(NDA)

임상시험을 통해 의약품의 안전성과 유효성에 관한 확인 및 증거가 마련되면 FDA에 NDA(신약허가 신청서)를 제출한다.<sup>31)</sup> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act를 근간으로 Code Of Federal Regulations(CFR), CDER's Manual of Policies and Procedures(MaPPs)<sup>32)</sup>를 통해 NDA 절차가 구체화된 이래로 미국 내에서 상용화되는 신약은 모두 NDA를 통한 인허가를 거쳐야 하는 것이 원칙이다. 그러나 FDA는 신종 코로나바이러스 감염증으로 인한 긴급상황에서는 후술하는 Emergency Use Authorization(EUA)이 더 적합하다고 보았다.<sup>33)</sup>

(바) 인허가 이후의 안전성 평가 단계(Post-licensure safety evaluation)

신종 코로나바이러스 감염증 백신의 경우 백신이 인허가를 받고 출시되는 순간을 기점으로 전세계를 대상으로 단기간 내에 대규모 접종이 실시될 가능성이 높다. 따라서 FDA는 백신의 부작용을 모니터링할 수 있는 시스템을 NDA 신청 전부터 갖출 것을 권장한다.<sup>34)</sup> 구체적으로, 개별 접종에 Current Procedural Terminology(CPT) 코드를 지정하고 바코드나 라벨에 표시하여 접종 용기에 부착해야 한다.<sup>35)</sup>

---

31) 한국보건산업진흥원, 『의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보(미국)』, 2013, 14-15면.

32) FDA의 산하 기관인 CDER이 발표한 MaPP는 21CFR Part 314-Applications for FDA Approval to Market a New Drug or an Antibiotic Drug에 의해 법적 효력을 지닌다.

33) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.19.

34) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.15-16.

35) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.15-16.

(2) 미국 FDA의 긴급허가 절차: Emergency Use Authorization(EUA)  
 FDA가 신속한 인허가를 위해 마련하고 있는 제도에는 Fast Track, Break-through Therapy, Accelerated Approval, Priority Review가 있다.<sup>36)</sup> 그 중 심각한 증상의 질병에 대한 의약품이나 기존에 치료제가 없던 질병에 대한 의약품에 대하여 신속한 심사를 진행하도록 하는 Fast Track 제도가 대표적이다.<sup>37)</sup> 2020년 12월 기준으로 미국에서 긴급승인이 허가된 Moderna<sup>38)</sup>, Pfizer<sup>39)</sup>의 백신도 각각 올해 5월, 7월에 Fast Track 신청을 제출한 바 있다. 다만, 감염사태가 심각해짐에 따라 미국 정부는 Pfizer의 백신에 대하여 2020년 12월 11일 Emergency Use Authorization(EUA) 결정을 내렸고 14일부터 의료인을 대상으로 접종이 시작되었으므로, 아래에서는 EUA 제도에 대하여 중점적으로 살펴보기로 한다.

일반적인 신약의 경우 임상시험이 종료된 이후 NDA 신청을 거쳐 인허가를 취득하지만, 예외적으로 긴급허가 신청이 필요한 경우를 위해 Emergency Use Authorization(EUA) 절차가 마련되어 있다.<sup>40)</sup> EUA는 Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act) (21 U.S.C. 360bbb-3)<sup>41)</sup>의 요건을 충족하는 경우 즉, 신약 후보물질이 심각하게 생명을 위협하는 질병에 유효한 효능이 있고 그 효능이 잠재적 위험성보다 더 크다고 평가되는 경우에 개시할 수 있다.<sup>42)</sup> FDA가 EUA 절차를 개시하려면 국토안

36) 박지혜, “코로나19 감염증 치료제·백신 개발과 신속심사(Fast Track)제도”, 생명윤리정책 연구(제14권 1호), 2020, 45-74면.

37) Section 356 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act)

38) FDA, “Moderna COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization”, 2020.

39) FDA, “Pfizer COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization”, 2020.

40) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of the Commissioner/Office of the Chief Scientist, & Office of Counterterrorism and Emerging Threats, 『Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders』, 2017. p.1-2.

41) Section 360bbb-3 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act)

42) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. p.19.

보부 장관(the Secretary of Homeland Security), 국방부 장관(the Secretary of Defense), 보건복지부 장관(the Secretary of Health and Human Services; HHS) 중 한 명의 의사결정이 있어야 보건복지부 장관이 EUA를 선언(declaration)할 수 있고,<sup>43)</sup> 그 선언이 발효된 이후 비로소 FDA가 EUA 절차를 시작할 수 있다.<sup>44)</sup>

신종 코로나바이러스 감염증 팬데믹이 선언되고 전세계적으로 감염이 확산되는 오늘날의 상황은 EUA를 개시할 수 있는 조건을 갖추고 있다. 긴급한 치료가 요구되고 유효치료법 또는 약물이 개발되어 있지 않은 질병을 치료하는 신약의 경우 임상 진행 도중이라도 긴급허가를 할 수 있기 때문이다.<sup>45)</sup>

FDA는 EUA 대상 의약품으로 지정을 받고자 하는 업체가 pre-EUA 활동으로서 EUA 신청과 관련한 사항을 FDA와 사전에 조율할 것을 권장한다. Pre-EUA 작업을 통해 EUA 절차가 적합하다고 합의가 이루어지면 의약품에 대한 설명과 사용 목적, 의약품의 FDA의 허가·심사 현황, 긴급승인이 필요한 사유, 의약품의 안전성과 효과에 대한 증명, 의약품의 위험성과 유용성에 대한 증명 등의 자료를 제출한다.<sup>46)</sup> 의약품 개발 업체가 직접 EUA를 신청할 수도 있으나 현실은 정부 기관이 주체가 되어 신청하는 경우가 대부분이다.

FDA는 제출된 자료를 바탕으로 현재의 공중보건상 위기 수준 및 의약품의 위험성과 효과를 개별구체적으로 고려하고, Section 564(c) of Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act) 해당 여부를 검토하여 승인 여부를 판단

43) Section 360bbb(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act) p.5-6.

44) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of the Commissioner/Office of the Chief Scientist, & Office of Counterterrorism and Emerging Threats, 『Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders』, 2017. p.5-6.

45) Maggie Fox, “Key committee meets Thursday to consider FDA authorization for Pfizer/BioNTech Covid-19 vaccine”, 『CNN』, 12.1, 2020.

46) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of the Commissioner/Office of the Chief Scientist, & Office of Counterterrorism and Emerging Threats, 『Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders』, 2017. p.9-10.

한다. 유의할 것은 EUA 절차에 의한 FDA 승인이 일반적인 FDA의 신약 허가 절차를 갈음하지 않는다는 점이다. EUA에 의한 승인은 유효기간이 정해져 있을 뿐만 아니라 EUA의 심사를 통과하더라도 NDA 절차에 영향을 미치지 않기 때문에, 해당 의약품이 장기적으로 판매하고자 하는 경우 NDA 신청에 의한 인 허가 절차를 별도로 거쳐야 한다.<sup>47)</sup> 이는 EUL에 의한 허가에 유효기간을 설정하는 한편 EUL 절차를 통과하더라도 통상적 절차인 PQ(prequalification) 절차를 별도로 요구하는 WHO의 태도와 유사하다.

## 나. 대한민국 식약처

### (1) 대한민국 식약처의 신약 개발 가이드라인

#### (가) 의약품 개발

식약처는 백신 개발에 있어서 제조의 시작물질과 제조공정의 적절한 관리를 강조하면서, 모든 자료를 문서화할 것을 강력하게 권고한다. 원료의약품에 대하여 명칭, 구조, 물리·화학적 특성, 백신 작동 메커니즘 별 유형에 따른 중요 정보를 구체적으로 문서화해야 하고, 제조공정에 있어서는 GMP<sup>48)</sup> 조건을 충족하는 환경에서 제조되어야 한다.<sup>49)</sup>

#### (나) 비임상 시험

비임상 시험은 효력시험, 안전성약리시험, 흡수·분포·대사·배설 시험, 독성시험을 포함한다.<sup>50)</sup> 신종 코로나바이러스 감염증 백신의 안정성 시험은 「의약품 등의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처고시 제2019-132호, 시행

47) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of the Commissioner/Office of the Chief Scientist, & Office of Counterterrorism and Emerging Threats, 『Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders』, 2017. p.4.

48) 우수 의약품 제조·관리 기준(Good Manufacturing Practice; GMP)

49) 식품의약품안전평가원, 『코로나19 백신 개발 시 고려사항』, 2020, 11면.

50) 식품의약품안전평가원, 『코로나19 백신 개발 시 고려사항』, 2020, 16-19면.

2019. 12. 17.), 「생물의약품 안정성시험 가이드라인」에 따른다.<sup>51)</sup> 신종 코로나바이러스 감염증 백신의 경우 임상시험에 진입하기 전에 미리 위해성을 평가하는 것이 원칙이기 때문에 비임상 시험이 더욱 중요하다.

#### (다) 임상시험

최초 임상시험(1상 임상시험)은 건강한 성인 약 10~20명을 대상으로 안전성, 내약성 및 면역원성을 평가한다. 유효성 임상시험(2상 또는/및 3상)에서 수행되는 면역원성 시험은 통상 면역원성과 유효성(방어효과)과의 상관관계(ICP)를 파악할 수 있도록 설계한다. 그러나 신종 코로나바이러스 감염증 백신 임상시험은 아직 면역원성과 유효성과의 상관관계(ICP)가 확립되지 않았기 때문에 위약과의 대조를 통해 유효성을 평가한다.<sup>52)</sup> 한편, 사람을 대상으로 진행되는 임상시험 중 건강한 자발적 연구대상자를 신종 코로나바이러스 감염증에 노출시키는 사람 공격 접종시험(COVID-19 human challenge studies)은 윤리적인 문제가 있기 때문에 WHO는 이와 관련하여 준수해야 할 사항을 발표한 바 있다.<sup>53)</sup>

#### (라) 의약품 허가·심사

임상시험이 종료되면 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1650호, 시행 2020. 10. 14.) 제4조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-26호, 시행 2020. 9. 30.) 제3조 등을 참고하여 대상 의약품의 특성에 맞는 자료와 의약품 품목 허가 신청서를 제출하고, 식약처의 절차를 통해 신약으로 허가를 받아 이후 생산 및 판매를 할 수 있다.<sup>54)</sup> 시판 이후 개발과정에서 표면화되지 않았던 부작용이 확인된 경우 재심사를 실시할

51) 식품의약품안전평가원, 『코로나19 백신 개발 시 고려사항』, 2020, 15면.

52) 식품의약품안전평가원, 『코로나19 백신 개발 시 고려사항』, 2020, 21-23면.

53) World Health Organization, 『Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies』, 2020.

54) 식품의약품안전처, 『의약품 품목 허가·심사 절차의 이해』, 2017, 10-12면.

수 있고, 부작용이 보고되지 않았더라도 최신의 과학수준에서 주기적으로 재검토하고 재평가를 실시할 수 있다.<sup>55)</sup>

## (2) 대한민국 식약처의 신속심사 절차: 대유행 백신의 허가·심사를 위한 신속심사

아직 국내에서 신종 코로나바이러스 감염증 백신에 특화된 허가·심사 가이드라인이 발간된 바는 없으나, 식품의약품안전평가원이 2015년에 발간한 「대유행 인플루엔자 백신의 허가·심사 가이드라인」을 참조할 수 있다.<sup>56)</sup> 해당 가이드라인은 미국 식품의약품국(FDA)이 감염병의 유행 정도에 따라 대유행전 단계(pre-pandemic), 모형(mock-up), 대유행(pandemic)으로 구분한 기준을 따르고 있는데, 신종 코로나바이러스 감염증 백신은 대유행 인플루엔자 백신과 마찬가지로 ‘대유행’ 백신에 해당하기 때문이다.<sup>57)</sup> 신속심사의 목적은 실제 안전성 및 유효성을 평가할 수 있는 충분한 시간적 여유를 가질 수 없는 상황에서 최소한의 안전성과 유효성이 확보되는 즉시 단기간에 대량 접종이 이루어질 수 있도록 하는 것이다. 그러나 신속심사를 거치는 경우 일반적인 허가·심사 절차에 비해서 안전성 및 유효성을 보장하는 자료가 부족할 수밖에 없다. 따라서 가이드라인에서는 접종 후 감염자를 추적 관찰하여 효과를 평가하는 방법이나 접종 중 이상사례를 감시할 수 있는 구체적인 계획이 사전에 제시될 것을 요구한다.<sup>58)</sup>

대유행 백신의 경우 긴급성 및 국민보건에 미치는 영향 등을 감안하여 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식품의약품안전처고시 제2020-82호, 시행 2020. 9. 7.) 제4조 제5항(품목허가신청서의 작성 등), 제41조(신속심사 등), 제41조의2(신속심사 대상 의약품 지정)에서 ‘감염병의 대유행에 대한 예

55) 식품의약품안전처, 『의약품 품목 허가·심사 절차의 이해』, 2017, 15-17면.

56) 식품의약품안전평가원, 『대유행 인플루엔자 백신의 허가·심사 가이드라인』, 2015.

57) WHO는 2020년 1월 30일 PHEIC(public health emergency of international concern over the global outbreak of novel coronavirus)을 선언하였다.

58) 식품의약품안전평가원, 『대유행 인플루엔자 백신의 허가·심사 가이드라인』, 2015, 11면.

방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품'을 신속심사 대상으로 지정하고 있어 제출 자료의 일부를 시판 후 제출하거나 우선적으로 신속하게 심사할 수 있다. '백신'은 동규정 제2조 제11호에 따라 '생물학적제제'이자 의약품에 해당하므로 해당 규정의 적용대상이다. 한편, 대한민국의 신속심사 절차 개시 및 신속심사 대상 의약품 지정은 주로 식품의약품안전처장의 결정에 의존한다. 이는 앞서 살펴본 미국 FDA의 경우 EUA 절차가 개시되기 위해 장관급 인사의 의사결정이 필요하다는 점과 다르다. 한편, '감염병대유행 상황 등을 대비하여 관계 부처의 장의 요청이 있는 경우' 「약사법」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.) 제85조의2에 따라 의약품 허가나 의약품을 수입하기 위한 품목허가가 없더라도 의약품을 제조하거나 수입할 수 있고,<sup>59)</sup> 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」에 따라 제출 자료의 일부를 시판 후 제출하도록 하여 사후적으로 허가하거나, 우선적으로 신속하게 심사할 수 있다.

식품의약품안전평가원에서 가이드라인을 발간한 2015년에는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식품의약품안전처고시 제2020-82호, 시행 2020. 9. 7.)에서만 신속심사 제도를 규정하고 있었다. 그러나 2019년 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(법률 제16556호, 시행 2020. 8. 28.)이 제정되었고, 동법 제36조 이하에서 신속처리를 규정하고 있어 백신이 '첨단바이오의약품'에 해당하는 경우 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있게 되었다. 현재 개발되고 있는 백신 후보물질 중 바이러스백터 백신, RNA 백신, DNA 백신의 경우 유전물질을 활용하기 때문에<sup>60)</sup> 동법 제2조 제5호 나목의 '유전자치료제'이자 '첨단바이오의약품'에 해당할 여지가 있다. 신속처리도 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」에 따른 신속심사와 마찬가지로 식품의약품안전처장이 결정을 하고, 자료 제출 의무의 완화, 심사 순서에서의 우선권 등의 효과를 가진다. 그러나 일부 차이점도 존재한다. 우선, 신속심사의 경우 대상 의약품 해당 여부를 식품

59) BBC 코리아, "코로나19 치료제 렘데시비르 국내 공급 시작...알아야 할 5가지", 7.1, 2020.

60) Ewen Callaway, "The race for Coronavirus vaccines", 『Nature』, 580:576-577, 2020.

의약품안전처장이 1개월 이내에 회신(「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 제41조의2 제3항)해야 하는 반면, 신속처리의 경우 60일 이내에 회신해야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조 제3항)는 차이가 있다. 그리고 신속심사의 경우, 치명적인 대유행감염병에 사용하는 의약품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 신속심사대상의약품 지정신청이 없는 경우라도 식품의약품안전처장이 신속심사대상의약품으로 지정할 수 있다(「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 제41조의2 제2항). 한편, 신속처리의 경우 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-82호, 시행 2020. 9. 7.) 제22조에 따라 맞춤형 심사를 할 수 있다.

#### 다. WHO의 긴급허가 절차: Emergency Use Listing(EUL)

WHO는 에볼라 바이러스의 확산을 계기로 Emergency Use Assessment and Listing(EUAL) 절차를 마련하였다가 이후 보완을 거쳐 Emergency Use Listing(EUL) 절차를 발표하였다.<sup>61)</sup> 개정된 EUL 절차는 Public Health Emergency of International Concern(PHEIC) 상황을 염두에 두고 체계화되었다. 신종 코로나바이러스 감염증에 대하여 PHEIC이 선언된 현재<sup>62)</sup> SARS-CoV-2 바이러스의 체외진단법(in vitro diagnostics; IVD)에 관하여는 이미 EUL 절차가 시행되었고,<sup>63)</sup> 향후 신종 코로나바이러스 감염증 백신에

61) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020.

62) WHO는 2020년 1월 30일 PHEIC(public health emergency of international concern over the global outbreak of novel coronavirus)을 선언하였다. 또한 WHO는 2020년 3월 11일 COVID-19 사태를 'global pandemic'으로 지칭하기도 하였다. 사실상 많은 국가가 'pandemic'이라는 용어를 차용하여 국가 내 보건비상사태에 대응하고 있는데, 이와 괴리가 있는 WHO의 'PHEIC'용어 활용, 그리고 WHO가 내린 'pandemic'에 대한 모호한 정의는 학계에서 여러 비판에 직면하고 있다. (Thana C. De Campos, "The Traditional Definition of Pandemics, Its Moral Conflations, and Its Practical Implications: A Defense of Conceptual Clarity in Global Health Laws and Policies, 『Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics』, 29, 2020, pp. 205-217.).

63) 신종 코로나바이러스 감염증의 IVD에 대하여는 EUL 승인 절차가 활용되고 있다. IVD를

관해서도 해당 절차가 시행될 가능성이 매우 높은 것으로 전망된다.<sup>64)</sup>

EUL 절차의 목표는 허가되지 않은 의약품에 대하여 안전성, 효과, 면역원성 등을 신속하게 검토하고 제한된 기간동안 사용을 승인하여 전세계적 공중보건상 긴급상황에 대응하기 위한 것이다.<sup>65)</sup> 그러나 WHO는 EUL이 WHO의 공식적인 의약품 허가 절차인 PQ(prequalification)에 같음하는 것이 아니라는 점을 명확히 하고 있다. 즉, EUL은 특수한 상황에 한하여 제한적으로 인정될 뿐이며 장기적인 사용승인을 받기 위해서는 원칙적인 절차를 거쳐야 한다는 것이다.<sup>66)</sup>

EUL 절차의 대상 의약품이 되기 위한 조건은 다음과 같다. i) 대상 의약품이 치료하고자 하는 질병이 심각하게 인명을 위협하거나, 대유행을 발생시킬 가능성이 있어야 하고, ii) 기존 의약품들이 해당 질병에 효과적으로 대처하지 못해야 하며, iii) 백신의 경우 Good Manufacturing Practices(GMP) 원칙을 준수하며 제조되어야 하고, iv) EUL 절차 개시에 앞서 WHO의 공식 승인 절차인 PQ(prequalification) 절차가 진행 중이어야 한다.<sup>67)</sup> 위 조건들을 모두 충족하지 못하는 경우라 하더라도 WHO는 개별적인 상황을 고려하여 EUL 절차를 개시할 수 있다. EUL 절차는 Pre-emergency phase, Emergency phase, Post-listing phase로 구분되며 대략적인 절차는 아래 [그림 2-2]와 같다.

---

생산하는 업체들은 Expression of Interest(EoI) 문서를 제출하여 EUL 절차에 따른 평가를 신청하고 EUL에 등재할 수 있다. ([https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)).

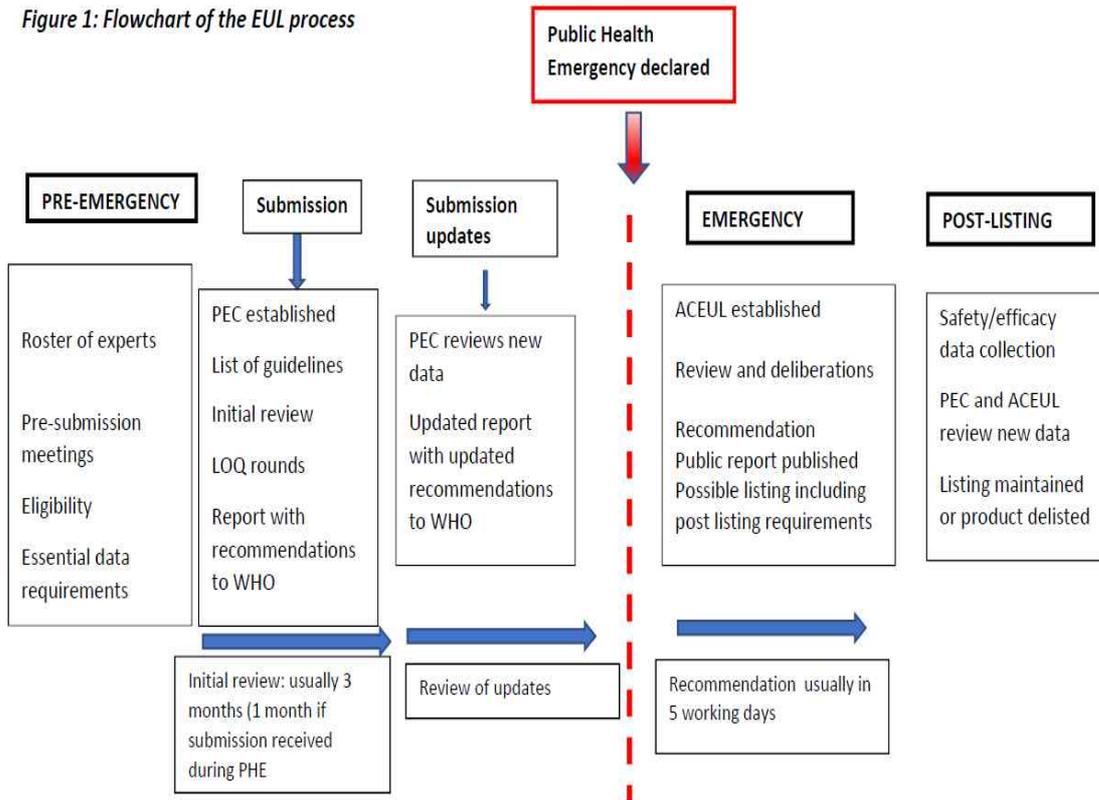
64) 절차 개정 이후 한 번도 EUL을 통해 사용이 승인된 백신이 등장하지 않다가 2020. 11. 13. 최초로 Bio Farma의 nOPV2가 승인을 받았다. 해당 백신은 소아마비 바이러스의 일종인 cVDPVs의 백신이다. EUL 절차가 실제로 사용되는 선례가 등장함에 따라 COVID-19 백신도 EUL을 통한 승인을 받을 수 있을 것이라는 기대가 증가하였다(<https://www.who.int/news/item/13-11-2020-first-ever-vaccine-listed-under-who-emergency-use>).

65) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. pp. 6-8.

66) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. p.7.

67) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. p.8.

Figure 1: Flowchart of the EUL process



[그림 2-2] EUL 절차 단계

(출처: World Health Organization, Emergency Use Listing Procedure Ver. 9, January 2020, pp.18.)

(1) Pre-emergency phase

WHO는 위기상황이 도래하기 전에 EUL 절차 개시를 위한 준비를 수행할 것을 권장한다. Pre-emergency phase에 미리 충분한 작업을 완료해둔다면 PHE(public health emergency)가 발효된 이후 승인에 이르기까지의 시간을 단축시킬 수 있기 때문이다.<sup>68)</sup> Pre-emergency phase에서는 EUL 절차를 진행할 평가단(Assessment platform)을 구성하고,<sup>69)</sup> 대상 의약품의 승인과 사용을 위해 EUL 절차를 거치는 것이 적합한지 여부를 판단한다.<sup>70)</sup>

68) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. pp.6-7.

69) 평가단은 WHO, 외부 전문가, 대상 의약품이 사용될 국가의 NRA(National Regulatory Authority는 각국의 국가 규제 기관을 지칭한다.) 등으로 구성된다.

70) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. pp.9-13.

## (2) Emergency phase

이미 PHE(public health emergency)가 발효된 이후라면 WHO에 의해 ad-hoc Advisory Committee for Emergency Use and Listing(ACEUL)이 조직된다. ACEUL은 대상 의약품의 긴급승인 여부와 사용이 승인되는 조건 및 기간도 결정할 권한을 가진다. EUL 절차에 의해 의약품의 사용을 승인하는 경우 WHO는 해당 의약품에 대한 정보를 WHO 웹사이트에 고지해야 하며, 고지된 정보 및 사용승인 의사결정에 대한 책임을 지게 된다.<sup>71)</sup> PHE(public health emergency) 발표 상황에서 EUL 절차에 의해 승인된 의약품은 일반적으로 12개월 간 사용이 승인된다. 승인으로부터 12개월이 경과한 후에도 EUL에 의한 승인이 필요하다고 판단되면 재평가를 통해 기간을 연장할 수 있다.<sup>72)</sup>

## (3) Post-Listing phase

WHO는 EUL에 의한 승인 이후에도 안전성 및 효과에 대한 감시를 지속적으로 수행하고 그 정보를 관련 기관, 업체 등에 반드시 공유할 것을 요구한다. 사후적으로 약품의 품질이나 안전성과 관련하여 문제가 발생하는 경우 WHO는 ACEUL과 협의하여 문제를 해결하거나 EUL 승인을 철회할 수 있다.<sup>73)</sup>

# III. 신약개발 과정에서 문제되는 법적쟁점

## 1. 개관

신약개발 과정에서 문제되는 법적쟁점은 다양하다. 신약개발을 위한 임상 시험을 진행하는 단계에서 피험자들과 상호작용하면서 비롯되는 ① 생명윤리

---

71) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. pp.14-15.

72) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. p.15.

73) World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』, 9:6-62, 2020. pp.15-17.

의 문제부터 시작하여, ② 신약개발을 장려하고자 지원하며 이를 기회주의적으로 악용하는 데에서 유발될 수 있는 개발지원 단계에서의 문제, ③ 개발된 신약을 투여한 이후 불측의 사고가 발생한 경우 누가 어떻게 책임을 져야 하는지에 대한 사후관리의 문제까지 광범위하게 걸쳐있다. 최근 특히 문제되고 있는 코로나 백신과 관련하여서는 ④ 한정된 백신을 획득하는 과정에서 비롯될 수 있는 개발된 백신을 긴급하게 확보하는 문제와 ⑤ 이렇게 하여 취득된 백신을 분배하는 문제가 제기될 수 있다. 하나 하나의 쟁점들이 심도있는 규범적인 고민을 요구한다.

신약개발을 둘러싸고 각종 지적재산권 관련 쟁점들도 문제될 수도 있다. 가령 특허성능성(Patentability)의 문제, 물질특허(Material patents)의 제반 문제, 한미 FTA에 따라 도입된 허가-특허 연계제도(Approval-patent linkage system)에 대한 문제 등이다. 다만 이들은 본 연구에서 고민하고 있는 신약개발 자체의 쟁점과는 다소 거리가 있으며 이미 상당한 수준으로 논의가 전개되었다고 보이므로, 여기에서는 다루지 않는다.

## 2. 개발단계의 문제

### 가. 임상시험 윤리의 준수

신약개발 단계에서 가장 중요한 문제는 임상시험 윤리이다. 신약이 상용화되기 위해서는 유효성과 안전성이 입증되어야 하는데, 그 과정에서 인간대상 연구를 거쳐야 하는 경우가 있기 때문이다. 이 경우 각종 윤리적, 법적 문제가 제기될 수 있다.<sup>74)</sup> 임상시험 윤리가 세계적인 차원에서 수용된 계기는 1947년 뉘른베르그 강령이다. 이는 나치정부의 지원하에 자행된 인체실험에 참여했던 자들을 처벌하며 판결문의 일부로서 허용가능한 의학실험을 제시한 것이 국제적인 기준으로 수용된 것이다. 다만 뉘른베르그 강령은 법원에 의해 판시

74) 최경석, “무작위 임상시험의 윤리적, 법적 문제”, *한국의료윤리학회지*(제11권 1호), 2008, 45-62면.

된 임상시험 윤리라는 점에서 의료현장의 구체적 현실에 시의적절하게 대처하기에는 한계가 있었다. 이에 세계의사회에서 1964년 헬싱키 선언을 제정하였고, 개정을 거듭하면서 1980년대에는 윤리위원회에 의한 심사 규정을 추가하였다. 그리고 이는 국내에서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.)의 형태로 도입되었다.<sup>75)76)77)</sup> 그 외에 「약사법」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.) 제34조 이하에서도 임상시험 윤리와 관련된 내용을 규정하고 있다.

코로나바이러스 감염증 백신 개발의 경우 개발의 속도가 더욱 강조되고 있기에 연구윤리의 평가와 절차에 있어 더욱 복잡한 문제가 제기될 것으로 예상된다.<sup>78)</sup> 특히 신종 코로나바이러스 감염증 백신에 대하여는 사람 공격 접종시험(COVID-19 human challenge studies)이 임상시험을 조속히 진행할 수 있는 최적의 대안으로 제기되고 있는데,<sup>79)</sup> 해당 시험은 건강한 연구대상자를 바이러스에 노출시키는 방법으로 진행되기 때문에 보다 철저한 윤리원칙 준수가 요구된다. 이에 WHO는 ‘Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies’를 발표하여 신종 코로나바이러스 감염증 백신 후보물질에 대한 사람 공격 접종시험에서 준수해야 할 사항을 구체적으로 규정하고 있다.<sup>80)</sup> 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(법률 제17472호, 시

75) 식품의약품안전평가원, 『임상시험 윤리기준의 이해』, 2015, 1-3면.

76) 국내에 도입된 생명윤리법의 구체적인 내용에 대해서는 김은애, “생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안의 내용과 의의: 임상연구와의 관계를 중심으로”, 『의료법학』(제12권 1호), 2011, 99-131면 등 참고.

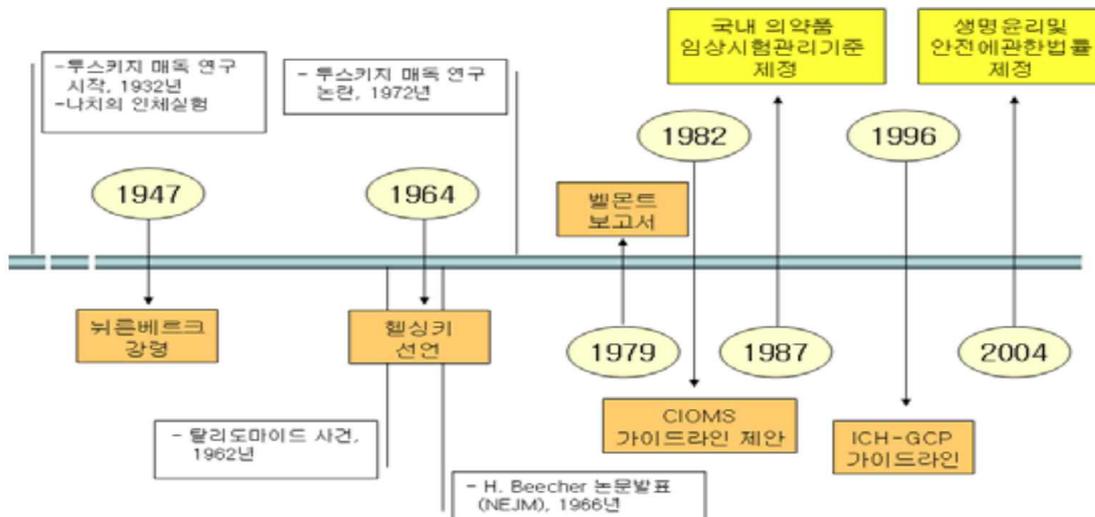
77) 임상시험의 윤리가 아닌 의사윤리 일반을 다룬 논문으로 이윤성, “의사윤리지침의 제정 배경과 주요 쟁점”, 『의료법학』(제3권 1호), 2002, 13-24면 등 참고.

78) Clara Calia et al., “Ethical Challenges in the COVID-19 Research Context: A Toolkit for Supporting Analysis and Resolution”, 『Ethics & Behavior』, 31(1):60-75, 2020; Richard Yetter Chappell/Peter Singer, “Pandemic Ethics: The Case for Risky Research”, 『Research Ethics』, 16(3-4):1-8, 2020, p. 2.

79) Lisa Tambornino/Dirk Lanzerath, “COVID-19 Human Challenge Trials - What Research Ethics Committees Need to Consider”, 『Research Ethics』, 14(3-4):1-11, 2020, p. 2.

80) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research(CDER)/Center for Biologics Evaluation and Research(CBER)/Center for Devices and Radiological Health(CDRH)/Oncology Center of Excellence(OCE)/

행 2020. 9. 12.) 및 「약사법」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.)은 임상시험 대상자에게 예상되는 부작용을 비롯한 정보들을 충분히 설명할 것, 대상자에게 발생할 수 있는 피해에 대한 대책을 마련할 것 등을 요구하고 있으며, 「약사법」은 제94조에서 그 위반에 대한 벌칙 또한 규정하고 있다. 법률규정상 의무에서 나아가 취약계층이 임상시험을 금전적인 유인으로 인식하여 지원하지 않도록 유의할 것, 과정의 투명성과 지원자의 보호 간 균형을 고려할 것 등이 추가적인 고려사항으로 제안되고 있다.<sup>81)</sup>



[그림 3-1] 임상윤리의 역사(식품의약품안전평가원, “임상시험 윤리기준의 이해”, 2015, 7면)

### 나. 임상시험 피험자의 개인정보 보호

임상시험에 참여한 피험자의 프라이버시 정보 보호 또한 중요하게 생각해야 할 부분이다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.) 제18조는 ‘인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터

Office of Good Clinical Practice(OGCP), 『FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards』, 2020.

81) Lisa Tambornino/Dirk Lanzerath, “COVID-19 Human Challenge Trials - What Research Ethics Committees Need to Consider”, 『Research Ethics』, 14(3-4):1-11, 2020, pp. 7-8.

개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있'으며(제1항), '인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다'고(제2항) 규정하고 있다. 다만 예외적으로 '보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있'도록 규정하고 있다(동법 제15조 제2항). 보건복지부령인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」(보건복지부령 제749호, 시행 2020. 9. 12.)은 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구 중 하나로 '연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구'(동조 제1항 제3호)를 규정하고 있는데, 보건복지부는 해당 규정을 "의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 2020. 8. 4. 개정된 「개인정보 보호법」 상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우"로 해석하고 있다.<sup>82)83)</sup> 그러나 의료기관이 보유 중이고 가명처리되지 않은 환자에 관한 기록에 대해서는 「개인정보 보호법」(법률 제16930호, 시행 2020. 8. 5.) 제6조에 따라 「의료법」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.) 제21조가 적용된다.<sup>84)</sup> 따라서 신종 코로나바이러스 감염증 백신 임상시험의 경우 「의료법」 제21조 제3항 제16호에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4 및 제29조에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병환자등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록의 제출을 요청하는 경우'가 아닌 이상 원칙적으로 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

82) 박미정, "보건의료 학술연구를 위한 공공데이터의 이차 활용 법제개선에 관한 연구", 한국의료법학회지(제24권 2호), 2016, 69-85면 등 유관논문에서 지적되어 오던 문제점들이 유권해석에 의해 해소되었다.

83) 개인정보보호위원회/보건복지부, 『보건의료 데이터 활용 가이드라인』, 2020, 33면.

84) 개인정보보호위원회/보건복지부, 『보건의료 데이터 활용 가이드라인』, 2020, 34면.

다만 가명처리를 통한 개인정보 이용의 수월성을 감안하더라도 임상시험 피험자의 개인정보 보호를 위한 다른 분야의 노력도 고려되어야 한다. 영국의 경우 정부 차원에서 코로나바이러스 감염증 백신 임상의 피험자를 위해 개인정보의 보호와 관련하여 어떤 절차가 마련되어 있고, EU의 General Data Protection Regulation상에서 보장된 데이터에 관한 개인의 권리에 어떻게 적용되는지, 데이터의 보존은 어떻게 진행되는지 상세하게 안내하고 있다.<sup>85)</sup> 한편, FDA의 임상시험 가이드라인은 임상시험의 전 단계에 걸쳐 피험자의 안전과 프라이버시를 최우선시할 것(prioritization of trial participant safety and privacy)을 언급하고 있다. 그러나 명확하게 어느 정도 수준의 개인정보까지 관리가 가능한지는 구체적으로 명시되지 않았다.<sup>86)</sup> 반면 식약처 가이드라인은 피험자의 정보보호에 대하여 직접적으로 언급하지 않고 있으며, 오히려 환자기록 정보를 검색하여 특정 환자의 접종 내역과 안전성 간의 관련성을 조사할 수 있도록 연계시키는 대규모 데이터베이스의 필요성을 언급하고 있다.<sup>87)</sup> 그런데 개인정보란 결국 그 개인의 동일성을 식별할 수 있게 하는 일체의 정보<sup>88)</sup>라는 점에서, 사후관리를 위한 목적이 있더라도 환자를 특정할 수 있을 정도의 데이터베이스를 관리하는 것은 해당 환자의 개인정보에 대한 침

---

85) Department of Health & Social Care, (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-testing-privacy-information/testing-for-coronavirus-privacy-information-quick-read-2>); NHS digital, Data Protection Impact Assessment - COVID -19 Vaccine Trials Permission to Contact Service (<https://digital.nhs.uk/coronavirus/coronavirus-covid-19-response-information-governance-hub/data-protection-impact-assessment---covid-19-vaccine-trials-permission-to-contact-service---v1.0#11-describe-if-the-personal-data-is-to-be-shared-with-other-organisations-and-the-arrangements-you-have-in-place>).

86) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research(CDER)/Center for Biologics Evaluation and Research(CBER)/Center for Devices and Radiological Health(CDRH)/Oncology Center of Excellence(OCE)/Office of Good Clinical Practice(OGCP), 『FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards』, 2020. p.20.

87) 식품의약품안전평가원, 『백신 임상평가 가이드라인』, 2017, 66-67면.

88) 헌법재판소 2005. 5. 26. 99헌마513 등.

해가 될 우려가 있다. 따라서 이러한 생명윤리와 프라이버시 보호 간의 균형점을 도출하기 위해, 개인정보 보호법을 다루는 주무부처에서도 백신 관련 주무부처와 협의하여 피험자들에게 제공할 자세한 개인정보 지침 및 가이드라인을 개발하여, 충분한 정보에 의거한 동의를 받고, 시험 이후에도 프라이버시 보호에 대한 고민을 전개해야 할 것으로 보인다.

#### 다. 형사범죄

그런데 최근 신종 코로나바이러스 감염증 백신 개발에 대한 정부의 지원을 기회주의적으로 악용하는 경우가 빈번하게 목도되고 있다. 오늘날과 같이 긴급한 공중보건 비상사태를 맞이하여 신속한 신약개발이 요청되자 이를 활용하여 단기간에 일시적으로 주가를 올리기 위하여 허위·과장을 일삼고 국민들의 오인·착각을 유발하는 경우가 있다<sup>89)</sup>. 이에 대하여 금융위원회는 해외 신약 개발 관련 허위 정보 유포, 임상허가 신청 관련 과장성 정보 유포 사례를 자본시장과 「금융투자업에 관한 법률」(법률 제17219호, 시행 2020. 7. 8.) 제178조 제1항 각 호에 해당하는 부정거래 혐의 등으로 동법 제178조의3에 따라 수사기관에 통보하고, 형사상 처벌을 받도록 하였다<sup>90)91)</sup>. 형사상 처벌은 동법 제443조에 따라 1년 이상의 유기징역 또는 그 위반행위로 얻은 이익 또는 회피한 손실액의 3배 이상 5배 이하에 상당하는 벌금에 처하게 되며, 만일 위반행위로 얻은 이익 또는 회피한 손실액이 5억원 이상인 경우 징역형이 가중된다.

나아가 2018년 식품의약품안전처와 금융위원회는 업무협약을 체결하여 의약당국과 금융당국 간의 정보교환 상시채널을 구축하기도 하였다. 이는 신약 개발 관련 주가가 전반적으로 상승세를 보이는 상황에서 허위·과장된 신약 개발정보가 시장에 유통되는 등 주식 불공정거래와 연계되는 것을 미연에 방지하기 위함이다<sup>92)</sup>. 해당 채널을 통해 금융위원회는 바이오·제약주 관련 시장

89) 김영주, “코로나19 백신/치료제 개발 제약, ‘주주들이 겁난다(?)’”, 『의학신문』, 9.17, 2020.

90) 금융위원회/식품의약품안전처, “식약처-금융위 정보교환 상시채널 구축”, 2018.

91) 금융위원회, “바이오·제약주 관련 투자자 유의사항”, 2019.

정보 진위에 대해 식약처에 확인 후 그 결과를 투자자 보호를 위한 투자유의 안내, 주식 이상거래 심리 분석, 불공정거래 조사단서 등으로 활용할 수 있으며, 정보교류의 신속성·효율성 또한 제고할 수 있게 되었다.

그러나 허위 공시로 인한 주가조작 논란이 있었던 네이처셀 사건<sup>93)</sup>과 미공개 정보를 이용한 부당이득 의혹이 있었던 신라젠 사건<sup>94)</sup><sup>95)</sup> 모두 관련자에 대하여 무죄가 선고됨에 따라 주가조작 여부를 판단하는 기준에 있어서는 의문이 여전하다. 식품의약품안전처장은 신라젠 사건과 헬릭스미스 사건이 문제된 2019년 국정감사에서 “임상시험과 관련하여 정보등록공개제도<sup>96)</sup>를 올해(2019년)부터 시행할 예정”이라며 “이를 통해 임상시험이 주가조작에 악용되는 사례가 줄어들 것”이라고 답한 바 있으나<sup>97)</sup>, 해당 제도는 임상시험 정보를 이용한 주가조작을 미연에 방지하는 효과만 가질 뿐이다. 결국 이미 발생한 의혹에 대해서 주가조작 여부를 판단하는 것을 금융위원회 또는 법원의 재량으로 남아있는 상황이다.

### 3. 인·허가단계의 문제

#### 가. 신속처리절차

신약을 개발하는 단계는 신중하고 진지하게 접근되어야 한다. 하지만 때로는 오늘날 코로나 이슈처럼 촉각을 다투며 서둘러야 하는 경우도 있을 수 있다. 이러한 경우를 대비하여 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식품의약품안전처고시 제2020-82호, 시행 2020. 9. 7.) 제41조 이하 및 「첨단재생의

92) 금융위원회/식품의약품안전처, “식약처-금융위 정보교환 상시채널 구축”, 2018.

93) 동아일보, “검찰, ‘주가조작 혐의’ 라정찬 네이처셀 대표 무죄 판결에 항소”, 2.17, 2020.

94) 메디파나뉴스, “신라젠·헬릭스미스 대표, 주가 하락 전 모두 매도해 이득”, 10.7, 2019.

95) 동아일보, ““증명도 근거도 없다”...검찰, 신라젠 재판서 1시간 망신”, 12.18, 2020.

96) 임상시험 정보의 등록·공개는 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항 제10호 및 동조 제3항에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용되며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」부칙 제1조 제2호 및 제3조에 따라 2019. 10. 26. 식약처장의 승인을 받은 임상시험부터 공개된다.

97) 메디파나뉴스, “신라젠·헬릭스미스 대표, 주가 하락 전 모두 매도해 이득”, 10.7, 2019.

료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(법률 제16556호, 시행 2020. 8. 28.) 제36조 이하는 각 신속심사 절차와 신속처리 절차를 규정하고 있다. 위 규정은 모두 ‘생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우’를 대상으로 규정하고 있다(「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 제41조 제1항 제3호, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조 제2항 제3호). 이러한 규정은 시급한 의학적 과제를 해결하기 위하여 신속처리 대상으로 지정되지 아니한 의약품에 대한 품목허가 신청보다 우선하여 심사하며, 임상시험 제3상에서 요구되는 자료제출을 일시적으로 건너뛸 수 있도록 허용하는 등의 혜택을 제공하고 있다. 그러나 여기에서 더 나아가 현재 법률상에 규정된 효과 외에도 비상사태 하에 신약개발을 지원하기 위하여 연구비 지원, 세제 혜택, 조건부 허가, 개발성공시 물량확보 등이 논의되고 있다.<sup>98)</sup>

한편, 허가·심사를 얻지 못한 경우「약사법」(법률 제17472호, 시행 2020. 9. 12.) 제85조의2에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품을 의약품 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 할 수 있다. 그런데 미국의 EUA에서 국토안보부 장관과 보건복지부 장관 등이 의사결정자로 명시되어 있는 것과 달리, ‘식품의약품안전처장이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」에 따른 방사선비상 상황에 적절히 대처하기 위하여 “관계 부처의 장의 요청”에 따라 의약품을 제조하거나 수입’하도록 할 수 있게 되어있다. “관계 부처의 장”의 외연이 어디까지인지 모호하다는 점은 유연성을 담보하기도 하지만, 실제 상황에서는 누가 요청을 해야 하는지에 대한 혼선을 야기할 가능성도 있어 보인다. 해당 조항의 “관계 부처의 장”에 관해서는 하부 규칙 등에서도 언급되어 있지 않으며, 최근 여러 논의에서도 소관이 불분명한 부처 부분에 대한 고민이 공유된 것으로 보인다.<sup>99)</sup> 특

98) 박성민, “코로나19 백신 개발/확보/배분 및 위험관리 전략”, 제23회 과총 바이오경제포럼, 한국과학기술단체총연합회, 2020.

히 본 조항을 제시하였던 백중헌의원안에서는 국가비상상황 등의 경우 예방·치료 의약품등에 관한 특례를 제안하며, 일본 등 중앙관계부처의 요청을 직접적으로 언급하고 있다.<sup>100)</sup> 해당 공청회에서는 위기 상황 시 관련 부처의 협조 체계의 필요성을 역설하며 관련 부처 공무원 및 전문가를 위원으로 하는 별도 위원회의 설치와 운영까지 제기된 바 있다.<sup>101)</sup> 특히 위기상황에서 일관적이고 유기적인 공조체제를 유지하기 위해서는 미리 체계를 갖추고, 권한의 외연을 명확히 해두는 작업이 선행되어야 할 것이다.

#### 4. 신약확보와 사후관리의 문제

신약개발에는 막대한 비용과 시간이 소요된다. 따라서 아무리 긴요한 상황이라도 신약을 개발한 기업의 입장에서는 상당한 경제적인 대가를 받지 않는다면 신약을 제공하려 하지 않을 수 있다. 그런데 이러한 상황이 현저하게 공익에 역행하는 경우 이에 대처하기 위하여 국내 특허법에는 강제실시와 관련된 규정이 있다(「특허법」(법률 제17536호, 시행 2020. 10. 20.) 제107조 제1항 제3호). 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우에는 특허발명을 실시하려는 자는 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건으로 통상실시권 허락에 관한 협의를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우 특허청장에 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구할 수 있다. 이와 관련하여 최근 WHO는 코로나 백신을 두고 특허권 제한을 결의하였으나 미국이 거부한 바 있다.

다만 신약개발에는 항상 사후관리 문제가 수반된다. 충분한 시간과 노력을 기울여 진행되는 일반적인 신약개발의 경우 이러한 사후관리 문제는 덜 중요

99) 국회 보건복지위원회, 제정법률안 공청회-1. 공중보건 위기대응 의약품 등 개발촉진 및 지원 관련 법률안에 대한 공청회, 2020.

100) 국회 보건복지위원회, 제정법률안 공청회-1. 공중보건 위기대응 의약품 등 개발촉진 및 지원 관련 법률안에 대한 공청회, 2020.

101) 국회 보건복지위원회, 제정법률안 공청회-1. 공중보건 위기대응 의약품 등 개발촉진 및 지원 관련 법률안에 대한 공청회, 2020.

할 수도 있다. 하지만 오늘날 문제되고 있는 신종 코로나바이러스 감염증 백신의 경우 긴급한 상황에서 신속하게 개발이 이루어지고 있다는 점에서 백신이 개발되면 그 유효성과 안전성을 충분히 입증하지 못한 채 인체에 투여될 수 있다. 이 경우 단지 사고발생 시 책임소재 뿐만 아니라, 이들에 대한 장기추적 조사, 별도의 안전성 연구, 그 비용부담 등의 문제가 발생한다. 앞서 검토한 WHO, FDA, 식약처의 신종 코로나바이러스 감염증 백신 개발과 관련한 가이드라인은 모두 이러한 우려를 고려하여 사후관리를 위한 사전준비를 구체적으로 요구하고 있다. 그러나 현재 가장 코로나바이러스 감염증 백신 개발에서 선두를 달리고 있는 제약회사들의 경우 백신 투여 후 제기될 수 있는 여러 사후 책임에 대해 강력한 예외 조항을 요구하고 있고, 이를 계약에 포함시킬 수밖에 없는 실정이다.<sup>102)</sup> 한편, 현행 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(법률 제 17491호, 시행 2020. 9. 29.) 제71조는 예방접종으로 인한 피해 발생 시 진료비, 간병비, 장애인일시보상금, 사망일시보상금 등의 피해보상을 하고 있다. 이러한 기존 피해보상 제도가 신종 코로나바이러스 감염증 백신의 경우에도 그대로 적용할 수 있을지는 그 가능성과 타당성 측면에서 의문이나, 참고할 여지는 있을 것으로 보인다.<sup>103)</sup>

## 5. 개발된 신약 배분의 문제

일반적인 신약개발의 맥락에서는 크게 문제가 되지 않았으나, 오늘날과 같은 신종 코로나바이러스 감염증 백신 개발의 맥락에서 중요하게 취급되는 것이 신종 코로나바이러스 감염증 백신 배분의 기준이다. 개발된 백신을 투여해야 하는 접종대상자는 많은 반면 양산 초기 생산물량은 부족할 것임이 명약관화하

102) Sam Halabi et al., “No-Fault Compensation for Vaccine Injury – The Other Side of Equitable Access to COVID-19 Vaccines”, 『The New England Journal of Medicine』, 383(34):e125, 2020.

103) 다른 국가의 COVID-19 관련 피해보상 제도는 Christopher Hodges, “COVID-19 Vaccines: Injury Compensation Issues”, 『University of Oxford Legal Research Paper Series』, 2020. 참조.

기 때문이다. 현재 국내에는 이를 위한 사항이 법제화 되어있기는 하다. 즉 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(법률 제17491호, 시행 2020. 9. 29.) 제32조 제2항은 ‘예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로’ 정하도록 하였다. 그리고 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」(보건복지부령 제754호, 시행 2020. 10. 13.) 제26조는 ‘예방접종의 실시대상, 시기 및 주의사항은 예방접종전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시’하도록 정하고 있다. 문제되는 상황마다 특수성이 다를 수 있으므로 이를 법률에서 구체적으로 정하지 않고 하위법령에 위임함으로써 전문가들의 판단에 맡긴 취지는 타당할 수 있으나, 한정된 자원을 나누는 기준조차 법률에 규정하지 않은 것은 국민의 기본권에 중대한 영향을 가할 수 있는 중요사항은 법률로서 규정하여야 한다는 법률유보 원칙에 저촉될 여지가 있어 보인다.

미국에서는 EUA 절차를 거친 백신의 분배에 대해 FDA의 Expanded Access pathway 등의 Pre-Approval Access Programs (PAA)를 적용하고 있다. PAA에는 피해의 최소화, 이익의 극대화, 형평성 등의 원칙이 수립되어 있으며, 당국은 원칙에 입각하여 여러 법률을 적용하고 있다.<sup>104)</sup> 특히 형평성의 경우 차별적인 기준이 될 수 있는 인종, 시민권 보유 여부, 종교, 성별, 성적 지향성 등을 EUA 절차를 거친 백신 분배에서 고려하지 말아야 할 것을 확립하고 있다.<sup>105)</sup> 또한 신종 코로나바이러스 감염증과 같이 국제적인 전염성을 지니면서 국가위기를 초래하는 질병의 경우 각국의 백신분배 조치는 국민의 건강권(right to health)과 직결된 국제인권법의 적용범위에 포함된다.<sup>106)</sup> 특히 건강권의 경우, 경제적·사회적·문화적 권리에 관한 국제규약과 같은 다자조

104) Jamie Webb et al., “Ethically Allocating COVID-19 Drugs Via Pre-approval Access and Emergency Use Authorization”, 『The American Journal of Bioethics』, 20(9):4-17, 2020, p. 4.

105) Jamie Webb et al., “Ethically Allocating COVID-19 Drugs Via Pre-approval Access and Emergency Use Authorization”, 『The American Journal of Bioethics』, 20(9):4-17, 2020, p. 10.

106) Lawrence O. Gostin/Benjamin Mason Meier(2020), Foundations of Global Health & Human Rights, Oxford University Press, 2020, p. 48.

약의 제12조에 명시되어 있으며, 이로부터 국가가 자국민의 건강권을 공평하고 형평하게 보호해야 할 의무가 도출된다.<sup>107)</sup> 신종 코로나바이러스 감염증 백신 및 의약품에 관한 논의로 인해 건강권은 국제적으로 인정되는 인권 중 하나로 부각되고 있으며<sup>108)</sup>, 이와 같은 경향을 고려할 때 국내의 신약 배분 관련 법제 역시 백신에 대한 접근권, 분배의 형평성, 건강권의 보호 등의 다각적인 고려와 함께 정비되어야 할 것이다.

#### IV. 결론

지금까지 신종 코로나바이러스 감염증에 대한 백신 개발의 단계를 검토하고, 임상시험에서 피험자에 대한 임상시험 윤리상의 문제, 개인정보 보호의 문제, 허위·과장에서 기인하는 「금융투자업에 관한 법률」 위반의 문제, 인·허가 단계에서 신속처리절차의 명확성 문제, 개발 후 신약확보와 사후관리의 문제, 개발된 신약의 공평한 배분 문제를 검토하였다. 이러한 모든 문제의 이면에는 결국 신약개발의 모든 영역에 있어서 법률영역에서 기원한 규범체계가 일반적으로 통용되고 있음이 전제되어 있다. 보건의료 영역은 흔히 의료윤리라는 미명하에 법조인들이 배제되고 의사들의 윤리규범이 관철되는 소도(蘇塗)같은 영역으로 비춰지곤 하지만, 적어도 신약개발 맥락에서는 보건의료 영역이 결코 법과 유리된 영역이 아닌 것이다.

앞서 검토한 바와 같이 유사한 내용의 규정이 여러 법률규정에 존재하여 추가적인 유권해석이 필요한 경우, 선진국들이 구체적인 가이드라인을 제시한 것에 반해 원론적인 지침만을 제공하고 있는 경우, 위법행위에 대한 판단 기준

107) UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), “CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)”, 2020, para. 34.

108) Lawrence O. Gostin/Benjamin Mason Meier(2020), Foundations of Global Health & Human Rights, Oxford University Press, 2020, pp. 35, 364.

이 모호한 경우 등 신약개발의 영역을 규제하고 있는 규범은 그 구체성에 있어서 개선이 필요한 것으로 보인다. 물론 이러한 쟁점들은 단지 법조 영역에서 규제 강화함으로써 해결할 것은 아니다. 오늘날 신약개발의 영역에서 준수되고 있는 생명윤리가 뉘른베르크 법원의 판시사항에서 기원하여 의사들로 구성된 세계의사회에서 구체화되고 다시 법률의 영역으로 포섭되었듯이, 신약개발에 있어서도 법조 영역과 보건의료 영역의 상호작용을 통한 체계화가 필요하다. 특히 신종 코로나바이러스 감염증 사태가 심화되고 백신 접종이 가시화되는 현 시점에서 신속하게 체계적인 규정을 마련하기 위해서는 더욱 긴밀한 공조가 요구된다.

아직 신종 코로나바이러스 감염증 사태의 심각성은 현재진행형이며, 해외 각국에서 백신 접종 사례가 나타남에 따라 신종 코로나바이러스 감염증 백신에 대하여 전세계인의 이목이 집중된 상황이다. 이와 더불어 관련된 사회적 이슈 및 각종 우려사항에 대하여 연일 보도자료가 쏟아지고 있다. 그러나 이러한 위기상황 하에서도 인류는 각자의 자리에서 최대한의 노력을 하고, 다른 이들과 협력하며 공존을 모색하고 있다. 개인들은 외출 시 마스크를 쓰고 가급적 집에 머물며 외부 활동을 자제하고, 기술을 가진 제약회사는 백신 및 치료제 개발에 거대한 자원을 투자하고 있으며, 각 국가들은 정책적·경제적 지원을 제공하는 등 각자의 위치에서 최선의 노력을 기울이고 있다. 그리고 법조 영역은 여기에 대처하기 위한 규정들을 마련하고 있으며, 행정 영역은 각종 규정들이 현실에 적용되기 위한 지침을 제공하고 있다. 앞서 살펴본 모든 법률과 규정, 그리고 각 법률이 지향하는 이념 역시 모두 궁극적으로는 사회구성원들이 현재의 공중보건 위기를 타개할 수 있도록 협력하는 것을 지원하기 위해 존재한다. 본 논문을 통해 신종 코로나바이러스 감염증에 대한 백신 개발의 법적 쟁점 역시 법학 영역과 보건의료 영역의 협력을 통해 비로소 완성될 수 있음을 주지시키는 계기가 되기를 희망한다.

[ 참 고 문 헌 ]

- 김은애, “생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안의 내용과 의의: 임상연구와의 관계를 중심으로”, 『의료법학』 제12권 1호, 2011.
- 박미정, “보건의료 학술연구를 위한 공공데이터의 이차 활용 법제개선에 관한 연구”, 『한국의료법학회지』 제24권 2호, 2016.
- 박성민, “코로나19 백신 개발/확보/배분 및 위험관리 전략”, 제23회 과총 바이오 경제포럼, 한국과학기술단체총연합회, 2020.
- 박지혜, “코로나19 감염증 치료제·백신 개발과 신속심사(Fast Track)제도”, 『생명윤리정책연구』 제14권 1호, 2020.
- 박지용, “보건의료법학의 체계적 이해를 위한 일고”, 『이화여자대학교 법학논집』 제18권 3호, 2014.
- \_\_\_\_\_, “보건의료법학에 있어 역사적 연구방법”, 『의료법학』 제18권 1호, 2017.
- 배현아, “보건의료법제 하에서 인공지능기술의 의료영역 도입의 의의와 법적 문제”, 『법조협회』 제66권 4호, 2017.
- 오호철, “4차 산업혁명시대의 생명윤리 관련 법제도의 고찰”, 『법률실무연구』 제7권 4호, 2019.
- 이동현·김소운·손명세, “윤리적 쟁점을 중심으로 한 보건의료정책 변화의 고찰”, 『보건행정학회지』 제28권 3호, 2018.
- 이운성, “의사윤리지침의 제정 배경과 주요 쟁점”, 『의료법학』 제3권 1호, 2002.
- 조형원, “우리나라 보건의료법의 현황과 과제”, 『의료법학』 제14권 1호, 2013.
- 최경석, “무작위 임상시험의 윤리적, 법적 문제”, 『한국의료윤리학회지』 제11권 1호, 2008.
- 개인정보보호위원회/보건복지부, 『보건의료 데이터 활용 가이드라인』, 2020.
- 국회 보건복지위원회, 제정법률안 공청회-1. 공중보건 위기대응 의약품 등 개발 촉진 및 지원 관련 법률안에 대한 공청회, 2020. 8. 26.
- 금융위원회, “바이오·계약주 관련 투자자 유의사항”, 2019.
- 금융위원회&식품의약품안전처, “식약처-금융위 정보교환 상시채널 구축”, 2018. 9. 6.
- 식품의약품안전처, 『의약품 품목 허가·심사 절차의 이해』, 2017.

- \_\_\_\_\_, 『비임상시험관리기준 해설서』, 2019.
- 식품의약품안전평가원, 『대유행 인플루엔자 백신의 허가·심사 가이드라인』, 2015.
- \_\_\_\_\_, 『임상시험 윤리기준의 이해』, 2015.
- \_\_\_\_\_, 『백신 임상평가 가이드라인』, 2017.
- \_\_\_\_\_, 『생물의약품 비임상시험 가이드라인』, 2018.
- \_\_\_\_\_, 『코로나19 백신 개발 시 고려사항』, 2020.
- 한국보건산업진흥원, 『의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보(미국)』, 2013.
- Calia, Clara et al., “Ethical Challenges in the COVID-19 Research Context: A Toolkit for Supporting Analysis and Resolution”, 『Ethics & Behavior』, 31(1):60-75, 2020
- Callaway, Ewen, “The race for Coronavirus vaccines”, 『Nature』, 580:576-577, 2020.
- Chappell, Richard Yetter & Singer, Pete, “Pandemic Ethics: The Case for Risky Research”, 『Research Ethics』, 16(3-4):1-8, 2020.
- De Campos, Thana C., “The Traditional Definition of Pandemics, Its Moral Conflations, and Its Practical Implications: A Defense of Conceptual Clarity in Global Health Laws and Policies”, 『Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics』, 29:205-217, 2020.
- FDA, “Moderna COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization”, 2020.
- FDA, “Pfizer COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization”, 2020.
- Gostin, Lawrence O. & Meier, Benjamin Mason(2020), Foundations of Global Health & Human Rights, Oxford University Press.
- Halabi, Sam et al., “No-Fault Compensation for Vaccine Injury – The Other Side of Equitable Access to COVID-19 Vaccines”, 『The New England Journal of Medicine』, 383(34):e125, 2020.
- Hodges, Christopher, “COVID-19 Vaccines: Injury Compensation Issues”, 『University of Oxford Legal Research Paper Series』, 2020.
- Tambornino, Lisa & Lanzerath, Dirk, “COVID-19 Human Challenge Trials –

- What Research Ethics Committees Need to Consider”, 『Research Ethics』, 14(3-4):1-11, 2020.
- UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), “CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)”, 2020.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of the Commissioner/Office of the Chief Scientist, & Office of Counterterrorism and Emerging Threats, 『Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders』, 2017.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research, 『Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry』, 2020. 6.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), & Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), 『General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for COVID-19 Related Drugs and Biological Products Guidance for Industry and Investigators』, 2020.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research(CDER), Center for Biologics Evaluation and Research(CBER), Center for Devices and Radiological Health(CDRH), Oncology Center of Excellence(OCE) & Office of Good Clinical Practice(OGCP), 『FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards』, 2020.
- Webb, Jamie et al., “Ethically Allocating COVID-19 Drugs Via Pre-approval Access and Emergency Use Authorization”, 『The American Journal of Bioethics』, 20(9):4-17, 2020.

World Health Organization, 『Emergency Use Listing Procedure』 9:6-62, 2020.  
World Health Organization, 『Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies』, 2020.

<보도자료>

- 김영주, “코로나19 백신/치료제 개발 제약, ‘주주들이 겁난다(?)’”, 『의학신문』, 9.17, 2020.
- 김양혁, “임상서 90% 효과 화이자 코로나 백신 美·유럽·日 이미 입도선매... 국내는?”, 『조선비즈』, 11.10, 2020.
- 동아일보, “검찰, ‘주가조작 혐의’ 라정찬 네이처셀 대표 무죄 판결에 항소”, 2.17, 2020.
- 동아일보, ““증명도 근거도 없다”...검찰, 신라젠 재판서 1시간 망신”, 12.18, 2020.
- 메디파나뉴스, “신라젠·헬릭스미스 대표, 주가 하락 전 모두 매도해 이득”, 10.7, 2019.
- BBC 코리아, “코로나19 치료제 렘데시비르 국내 공급 시작...알아야 할 5가지”, 7.1, 2020.
- Fox, Maggie, “Key committee meets Thursday to consider FDA authorization for Pfizer/BioNTech Covid-19 vaccine”, 『CNN』, 12.1, 2020.
- Gallagher, James, “Covid: Who will have the Pfizer vaccine first and when can I get it?”, 『BBC』, 12.9, 2020.
- Reynolds, Emma, Braithwaite, Sharon, & Cassidy, Amy, “Allergy warning for Pfizer/BioNTech vaccine after UK health workers with allergy history suffer reaction”, 『CNN』, 12.10, 2020.
- Thomas, Katie, Gelles, David & Zimmer, Carl, “Pfizer’s Early Data Shows Vaccine Is More Than 90% Effective”, 『New York Times』, 11.9, 2020.
- Zimmer, Carl & Thomas, Katie, “Pfizer’s Covid Vaccine: 11 Things You Need to Know”, 『New York Times』, 11.9, 2020.

[국문초록]

신약개발의 법적쟁점  
- 코로나바이러스 감염증 백신을 중심으로 -

이현주(서울대학교 법학전문대학원), 정종구(서울대학교 법학대학원),  
김혜인(서울대학교 법학대학원)

지금까지 신약개발 자체를 다루는 연구는 매우 많이 이루어져 왔으며 약리학이라는 독자적인 분야를 이루고 있다. 반면 이를 둘러싸고 발생될 수 있는 규범적인 문제에 대해 본격적으로 다룬 논문이 다른 나라에 비해 상대적으로 국내에서 찾아보기 어렵다. 의료윤리 맥락에서 신약개발의 규범적인 문제를 다루는 논문이 발견될 뿐이다. 본 논문은 신약개발의 법적쟁점을 다룬다. 기존에 생명윤리 영역에서 다루어 왔던 지점에 그치지 않고 신약개발의 전 영역을 아우르며 발생할 수 있는 법적인 문제를 하나하나 분석해 본다. 다만 이러한 방법은 자칫하면 일반적인 법제 소개에 그쳐 현실적인 효용이 적을 수도 있다. 따라서 요즘 가장 크게 문제가 되고 있는 신종 코로나바이러스 감염증 백신과 관련된 내용을 통해 법적으로 문제되었고 앞으로 문제가 될 수 있는 지점을 중심으로 살펴보겠다. ① 우선 신약개발의 단계를 소개하며, 최근 문제되고 있는 신종 코로나바이러스 감염증에 대비하기 위한 백신 개발 단계를 살펴본다. ② 다음으로 신약 개발의 단계에서 특히 문제되는 법적 쟁점을 소개하며, 신종 코로나바이러스 감염증에 대처하기 위한 백신 개발 단계에서 문제되어 왔고 앞으로 쟁점이 될 수 있는 부분을 검토한다. 이를 통해 신약개발 과정에서 제기되는 법적쟁점이 지니는 규범적인 함의를 모색한다.

주제어 : 의료법, 의료윤리, 신약개발, 백신, 신종 코로나바이러스 감염증

## **Legal Issues on the Development of New Drug: An Analysis of COVID-19 Vaccine**

Hyunjoo Yi<sup>1</sup>, Jonggu Jeong<sup>2</sup>, Hyein Kim<sup>3</sup>

*<sup>1</sup>Seoul National University, School of Law, J.D. Candidate; <sup>2</sup>Seoul National University, School of Law, Ph.D. Candidate, Attorney at law; <sup>3</sup>Seoul National University, School of Law, Ph.D. Candidate*

### **=ABSTRACT=**

There have been affluent studies on the development of new drugs and these efforts have been crystallized into a separate field of pharmacology. Yet, a normative analysis pertinent to the development of new medicine is still in a dire need, except for studies regarding medical ethics. This piece of work aims to contemplate on the legal issues concerning the development of new drug, encompassing each and every stage of the development. In order to maximize the practicability of the research method adopted as aforementioned, this work strives to analyze the developing process of COVID-19 vaccine. The first step would be to introduce the developmental stages of inventing a new drug, especially that of a COVID-19 vaccine. After then, legal issues related to each developmental stage would be discussed. Henceforth, the legal analysis would contribute to predicting upcoming legal complexities and will be able to offer normative implications for the invention of new medicines.

Keyword : Medical Law, Medical Ethics, Development of New Drug, Vaccine, COVID-19