

의약품 품목허가 제도에서 제약기업 자료조작의 의미와 입법 개선 방안 -대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628 판결을 중심으로-

박성민*. 신영기**

I. 들어가며

II. 의약품 품목허가 제도에서 제약기업 자료조작의 의미

1. 의약품 품목허가의 법적 성질과 그에 내재한 위험
2. 의약품 자료조작 문제의 심각성

III. 의약품 품목허가 자료조작 사례와 대법원의 판단 - 대법원 2008. 11.

13. 선고 2008두8628 판결

1. 사실관계
2. 서울행정법원과 서울고등법원의 판단
3. 대법원의 판
4. 의약품 안전관리 제도에 있어 대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628
판결의 의의

IV. 입법적 개선 방안

1. 자료조작 문제 해결 방안 일반
2. 자료조작으로 얻을 수 있는 수익 감소 방안 - 자료조작 품목허가로 얻는
'부당한' 이익 환수 및 제재
3. 자료조작 적발 가능성 제고 - 내부자 고발 활성화 및 품목허가 심사료 현
실화 또는 공적 자금 투입을 통한 품목허가 심사 인력 등 심사 역량 강화

V. 결론

* 논문접수: 2021. 12. 13. * 심사개시: 2021. 12. 15. * 게재확정: 2021. 12. 29.

* 변호사, 법학박사, HnL 법률사무소/성균관대학교 제약산업학과 겸임교수,
교신저자(smp@handlaw.co.kr).

** 의사, 의학박사, 서울대학교 약학대학/융합기술대학원 분자의학 및 바이오제약학과 교수.

I. 들어가며

국회는 2020년 4월 7일 약사법을 개정하여 부정한 방법으로 의약품 품목허가를 받은 경우 등에 대한 구체적인 제재 근거 조항을 마련하였다. 나아가 2021년 7월 20일 약사법 개정으로 거짓이나 부정한 방법으로 받은 허가가 취소된 경우 허가 제한 기간을 5년으로 하는 등으로 자료조작에 대한 제재를 강화하였다. 이러한 개정은 일부 제약기업들이 조작된 허위자료를 제출하여 의약품 품목허가 등을 받은 사례들이 최근 적발되었고¹⁾ 이에 관한 사회적인 논의가 이루어진 결과이다. 이 논문에서는 국민의 생명과 건강을 보호하기 위한 의약품 품목허가 제도에서 제약기업의 자료조작이 갖는 의미를 살핀다. 그리고 이 주제와 관련된 우리나라의 선도적 판례인 ‘대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628 판결’을 검토, 분석한다. 마지막으로 입법적 개선 방안을 제안한다.

II. 의약품 품목허가 제도에서 제약기업 자료조작의 의미

의약품 품목허가는 제약기업이 제출한 자료에 조작이 없다는 신뢰를 토대로 한 심사를 통해 우리 사회에 어떠한 위험이 진입하도록 할 것인지 잠정적으로 허용하는 결정이다. 의약품 품목허가 제도는 제약기업이 진실한 자료를 제출할 것이라는 전제에 놓여 있다. 제약기업이 자료조작을 하면 그 기반이 흔들리게 된다. 이것은 국민의 생명과 건강을 위협하고 우리나라 제약산업 경쟁력을 저하시킨다. 제약회사 입장에서는 자료조작을 하는 것이 경제적으로 ‘합리적인’ 선택이라고 판단할 수 있는 경우가 있을 수 있다. 이것이 방지되지 않는다면 국민의 생명과 건강 피해와 우리나라 제약산업 경쟁력 저하가 일상화될 수 있다.

1) 허가 당시 연골세포라고 제출한 자료가 허위로 밝혀진 사례로 식약처, 코오롱생명과학, 인보사케이주 허가 취소, 보도자료, 2019. 무허가 원액으로 보톡스 제품을 생산하고 해당 제품의 원액 및 역가 정보를 조작하여 국가출하승인을 받아서 기소된 사례로 청주지방검찰청, 보도자료, 2020. 4. 참조. 현재 소송이 진행 중임.

1. 의약품 품목허가의 법적 성질과 그에 내재한 위험

가. 현재와 같은 의약품 품목허가 제도가 형성된 이력

미국에서 1906년 Food and Drug Act가 제정되었다. 이것은 의약품의 안전성이나 유효성을 입증해야 품목허가를 해주는 제도가 아니었고 미국의 주와 주 사이에 잘못된(adulterated and misbranded) 의약품이나 식품의 거래를 금지하는 법이었다.²⁾ 미국 연방대법원은 1911년 United States v. Johnson 판결에서 1906년 Food and Drug Act에서 금지하는 것('misbranded')은 치료 효과에 관한 것이 아니라 성분에 관한 것으로 한정된다고 판단하였다.³⁾ 그전에는 이러한 규제마저도 없었기 때문에 제도 도입에 대한 일부 업계의 반발도 있었지만, 자사 제품의 경쟁력을 인정받을 수 있는 규제를 원하는 목소리가 더 컸다고 한다.⁴⁾

그 후 미국에서 1937년 Elixir Sulfanilamide 사고가 발생하였다.⁵⁾ 원래 Sulfanilamide는 안전하게 사용되던 항생제였다. 1937년 액제 제품이 나왔는데 화학 공정에서 일반적으로 많이 사용되던 diethylene glycol이 용제로 사용되었다. 이 물질은 인간이나 포유동물에게 독성을 가지고 있었으나 제품을 개발한 제약기업은 그 사실을 알지 못했다. 당시에는 전임상시험 동물실험은 물론 의약품 안전성을 판매 전 심사하는 품목허가 제도가 없었기 때문에 그 제품이 그대로 판매되었다. 이로 인하여 15개 주에서 100명이 넘는 사망자가 발생하였다.⁶⁾ 미국은 1938년 Federal, Food, Drug and Cosmetic Act 개정으로 의

2) Roseann B. Termini, ESQ, Food and Drug Law, Forti Publications, 2017, 7면.

3) United States v. Johnson, 221 U.S. 488 (1911)

4) Ilyse D. Barkan, Industry invites regulation : The Passage of the Pure Food and Drug Act of 1906, AJPH, 1985, 19면, 23면.

5) Carol Ballentine, Sulfanilamide Disaster, FDA Consumer magazine, 1981.

6) Elixir Sulfanilamide 사건 당시 자신의 환자들이 자신이 처방한 의약품 때문에 사망한 경험을 한 의사의 편지 내용은 다음과 같다. "But to realize that six human beings, all of them my patients, one of them my best friend, are dead because they took medicine that I prescribed for them innocently, and to realize that that medicine which I had used for years in such cases suddenly had become a deadly poison in its newest and most modern form, as recommended by a great and reputable pharmaceutical firm in Tennessee: well, that realization

약품은 시판되기 전에 안전성 심사를 받도록 안전관리 제도를 강화하였다.⁷⁾

그런데 1950년대와 1960년대 탈리도마이드 사건이 발생한다. 독일에서 개발되어 1950년대 중반부터 여러 나라에 보급된 탈리도마이드를 복용한 임산부에게서 사지에 결손이 있는 기형아가 10,000명 넘게 출생하였다.⁸⁾ 기형이 발생했을 뿐 아니라 기형이 발생한 경우 통상적인 경우보다 조기에 사망한 것으로 알려져 있다. 당시 미국은 탈리도마이드 피해를 당하지 않았는데 그 이유는 미국 FDA의 심사관 프랜시스 켈시(Frances Oldham Kelsey)가 안전성이 확인되었다고 보기 어렵다고 판단해서 탈리도마이드의 미국 품목허가를 거부했기 때문이다. 이 사건은 미국 의약품 규제 역사에 남는 이정표로 기념되고 있다.⁹⁾

탈리도마이드 사건으로 미국은 1962년 Kefauver-Harris 개정을 하였다. 그래서 의약품의 유효성을 입증하고 기존보다 더 엄격하게 안전성을 입증하여 품목허가를 받아야 의약품을 시판할 수 있는 현재와 같은 의약품 품목허가 제도의 골격이 형성되었다. 현재 대부분 국가들이 이러한 의약품 품목허가 제도를 운영하고 있다. 우리나라 역시 이러한 의약품 품목허가 제도를 도입하여 운영하고 있다.¹⁰⁾

우리나라 의약품 품목허가 제도는 약사법을 중심으로 규정되어 있다. 특별한 경우를 제외하면 누구라도 품목허가를 받지 않으면 의약품을 제조, 판매할

has given me such days and nights of mental and spiritual agony as I did not believe a human being could undergo and survive. I have known hours when death for me would be a welcome relief from this agony." Letter by Dr. A.S. Calhoun, October 22, 1937, Carol Ballentine, Sulfanilamide Disaster, FDA Consumer magazine, 1981.에서 재인용

7) Roseann B. Termini, ESQ, Food and Drug Law, Forti Publications, 2017, 7면.

8) Neil Bargesson, Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanism, Birth Defects Res C Embryo Today, 2015.

9) 미국 FDA 사이트의 Milestones in U.S. Food and Drug Law History. <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/milestones-us-food-and-drug-law-history> [최종방문일: 2021년 10월 12일].

10) 이재현, 약사법 해설, 데일리팜, 2011, 33면 또는 39면. 우리나라 약사법은 1953년 12월 18일 제정되었지만 현재 우리가 대하고 있는 약사법의 토대를 이룬 것은 1963년 개정 약사법이었다고 한다. 1963년 개정 약사법에서는 대한약전에 수재 되지 않은 의약품은 그 품목에 대한 제조업 허가를 받기 전에 제조 품목 승인을 받도록 하고 의약품 제조관리자의 제조관리 의무 및 제조업자의 생산관리 의무를 강화하였다고 한다.

수 없다(약사법 제31조 제2항, 제3항). 전문성을 갖춘 허가당국이 제약기업이 제출한 자료를 심사하여 안전성과 유효성을 검토함으로써 품목허가 여부를 결정한다(약사법 제31조 제14항). 품목허가를 받는 과정에서 파악하지 못한 의약품 안전성 문제가 발생할 위험이 존재하므로 품목허가를 받은 후에도 의약품 품목허가 갱신, 신약 등 재심사, 의약품 재평가, 안전성 보고 등 시판 후 안전관리를 한다(약사법 제31조의 5, 제32조, 제33조).

나. 의약품 품목허가에 내재한 위험과 허가당국의 결정

의약품은 藥으로 사용하기 위한 것이지만 毒이 되기도 한다. 의약품 안전성과 유효성을 예측하는 과학기술은 완벽하지 않다. 인류가 생명 현상에 관하여 파악하지 못한 미지 영역은 깊고 넓다. 허가당국은 현재까지 밝혀진 과학기술에 따라 파악 가능한 수준에서 의약품의 안전성과 유효성을 확인할 수밖에 없다. 의약품 품목허가 결정에는 해당 의약품으로부터 피해를 당할 위험과 해당 의약품의 효용을 누리지 못할 위험이 내재한다.¹¹⁾

의약품에 내재한 위험이 실현된 대표적인 사례는 전술한 Elixir Sulfanilamide 사건과 탈리도마이드 사건이다. Elixir Sulfanilamide 사건은 기존 제품에 독성이 있는 부형제 성분이 들어간 위험이 실현된 사건이었고 탈리도마이드 사건은 주성분 자체가 유발하는 부작용 위험이 실현된 사건이었다. 이 외에도 오랫동안 별문제 없다고 인식되어 널리 사용되던 의약품에 사망을 초래하는 부작용이 있음이 밝혀져 해당 의약품 판매가 중지되는 예도 있다. 콘택600 사건 또는 PPA 사건으로 알려져 있는 대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287 판결은 그러한 경우를 잘 보여 준다.¹²⁾ 대법원은 위 판결에서 의약품

11) 규범적 의미의 위험은 쉽게 정의할 수 있는 것은 아니나 본고에서는 의약품의 안전성과 유효성을 심사하는 의약품 품목허가 제도에서의 위험을 위와 같이 파악한다. 리스크(위험)의 법이론적 개념 정의나 독일, 프랑스, 미국 법상 리스크 개념, 우리나라에서의 리스크 법적 개념 정의 논의에 관하여 윤혜선, 리스크 규제에 관한 공법적 연구-식품 안전 법제를 중심으로, 서울대학교대학원 법학과, 박사학위논문, 2009, 22면 또는 66면 등 참조.

12) 대법원 2008. 2. 28. 선고 2007다52287 판결의 사실관계와 법적 판단에 관한 분석으로 전병남, “감기약 콘택600 제조물책임 사건에 관한 민사법적 고찰”, 의료법학(제10권 1호),

부작용으로 사망한 환자에 대한 제약회사와 국가의 손해배상책임을 인정하지 않았는데, 그와 관련하여 의약품은 질병을 치유하는 작용을 하는 한편 정상적인 제조과정을 거쳐 제조된 것이라고 하더라도 본질적으로 신체에 유해한 부작용이 있다는 측면이 고려되어야 한다고 판시하였다.

이와 반대로 위험할지도 모른다는 근거 없는 막연한 우려 때문에 필요한 의약품의 제조와 판매가 중단되는 예도 있다. 그러면 그사회가 해당 의약품을 통해 얻을 수 있었던 효용을 누리지 못하게 된다. 그러한 사례로 Bendectin 사건이 있다.¹³⁾

2009 참조. 페닐프로판올아민(PPA)은 1940년대에 개발된 의약품으로 우리나라에는 1966년경에 도입되었다. 우리나라는 2000년대 초까지도 페닐프로판올아민 함유 의약품이 감기약으로 품목허가 되어 판매되고 있었다. 그런데 2000년 4월 미국에서 페닐프로판올아민이 출혈성 뇌졸중의 발병 위험을 증대시킨다는 연구 보고가 있었고 미국 FDA는 2000년 11월 6일 모든 의약품에서 페닐프로판올아민을 제거하도록 조치하였다. 말레이시아, 멕시코, 브라질, 아르헨티나 등은 미국과 같이 페닐프로판올아민 함유 의약품의 판매를 중지하였다. 그러나 영국, 스페인, 일본, 독일, 스위스, 이탈리아 등은 미국과 달리 판매 중지 조치를 취하지 않고 사용상 주의 권고를 하거나 해당 의약품의 사용상 주의 내용 문구를 개정하는 등의 조치를 취하였다. 우리나라 허가당국은 2000년 당시 미국에서의 연구 결과만으로는 페닐프로판올아민과 출혈성 뇌졸중의 상관관계가 명확하지 않다고 판단하고, 2000년 11월 잠정적으로 페닐프로판올아민 함유 의약품의 제조 및 판매를 중지하도록 권고하는 등의 조치를 취하고(판매 금지 조치를 하지는 않음), 서울대학교 의과대학에 그 위험성에 대한 역학조사를 의뢰하였다. 그런데 2004년 6월 서울대학교 의과대학 연구에서 페닐프로판올아민이 출혈성 뇌졸중 위험을 증가시킨다는 결론이 나왔다. 우리나라 허가당국은 2004년 8월 페닐프로판올아민의 출혈성 뇌졸중 위험과 대체 약물이 존재한다는 이유로 이를 함유하는 의약품의 판매 중지 및 회수 폐기를 지시하였다. 그런데 2003년 12월 한 여성이 페닐프로판올아민을 포함하는 의약품을 복용한 후 페닐프로판올아민으로 인한 것으로 추정되는 출혈성 뇌졸중으로 쓰러져 사망하였다. 그 가족이 해당 의약품을 제조한 제약회사와 국가를 상대로 손해배상청구를 하였으나 우리나라 대법원은 그 손해배상청구를 인정하지 않았다.

- 13) Shelly R. Slaughter et al, FDA Approval of Doxylamine-Pyridoxine Therapy for Use in Pregnancy, NEJM, 2014. Bendectin(doxylamine succinate 10mg과 pyridoxine hydrochloride 10mg)은 미국에서 1956년 허가를 받은 임신 중에 생기는 메스꺼움(nausea)과 구토(vomiting)의 완화제였다. 미국에서 Bendectin 판매가 많았을 때는 미국의 임신부 중 25%가 Bendectin을 복용했다고 한다. 탈리도마이드 사건과 같이 Bendectin도 기형 등을 유발할 가능성이 있지 않겠느냐는 우려가 제기되었다. 그러나 미국 FDA는 1979년과 1980년 동물 실험과 역학조사 결과 Bendectin이 기형 등 문제를 유발한다는 증거가 확인되지 않았다는 견해를 밝혔다. 그러나 1980년 Bendectin이 아이에게 기형을 일으켰다고 주장하며 이에 대한 손해배상을 청구하는 소송이 제기되었다. 그 후에도 300건이 넘는 소송이 제기되었다고 한다. 미국에서 Bendectin을 판매하고 있던 제약회사는 1983년 Bendectin을 자진 회수하였다. 미국 법원들은 Bendectin으로 인하여 기형이 발생하였음을 인정할 수 없다고 판단하였고, 미국 연방대법원은 1993년 6월 28일 Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals 사건에

이렇듯 허가당국은 의약품에 내재한 위험의 실체를 정확하게 파악하지 못한 상태에서 가능한 최선의 수준에서 그 의약품의 시판을 허용할 것인지 아닌지를 결정해야 한다. 이는 우리 사회에 어떤 위험 진입을 허용할지의 여부를 결정하는 것이다(만약 0.01%의 확률로 실명을 일으키는 부작용이 발생한다면, 그 의약품 품목허가는 우리 사회에서 해당 의약품이 사용되어 일정한 효용을 얻고, 그 대신에 10만 번 사용되면 그중 10명이 실명할 수도 있음을 허용하는 의미를 갖는다). 만약 위험을 조기에 파악하지 못하고 시판을 허용하면 이로 인하여 환자가 부작용 피해를 당할 수 있고 대체 가능한 더 좋은 치료 방법을 선택할 기회를 상실하는 피해를 볼 수도 있다. 반면에 만약 막연한 우려 때문에 의약품이 사용되지 못하면 환자는 그 의약품을 사용해서 얻을 수 있는 치료 혜택의 기회를 놓치게 되는 손해를 입을 수 있다.

다. 의약품 품목허가의 법적 성질 - 제약기업이 제출한 자료에 조작이 없다는 신뢰를 토대로 한 심사를 통해 우리 사회에 진입 가능한 위험에 대한 잠정적 허용 결정

과거 대법원은 약사법상 품목허가는 법령상 요건에 합치하는 때에는 특별한 사정이 없으면 이를 허가하여야 하고 공익상 필요가 없음에도 불구하고 허가를 거부할 수 없다는 의미에서 허가 여부는 기속재량에 속한다고 판시하였다(대법원 1994. 6. 14. 선고 93누19559 판결, 대법원 1985. 12. 10. 선고 85누674 판결, 대법원 1987. 2. 24. 선고 85누376 판결). 근래에는 이러한 설시를 한 대법원판결을 찾지 못하였으나 현재도 그 법리에 차이는 없을 것으로 생각한다.

약사법상 품목허가의 법령상 요건 중에 안전성과 유효성이 핵심 요건에 해당한다.¹⁴⁾ 그런데 허가당국을 포함하여 누구도 해당 의약품의 안전성과 유효

서 임신 중에 Bendectin을 복용하여 아이에게 기형이 발생했다는 원고들의 주장을 기각하는 취지의 판결을 선고하였다. Bendectin이 1983년 자진 회수된 후 30년 동안 미국에는 FDA에서 허가 받은 임신 중 메스꺼움과 구토 완화 의약품이 없었다. 그러다가 2013년에 Bendectin과 같은 주성분으로 된 의약품(Diclegis)이 미국 FDA 허가를 받았다.

성에 관한 정확하고 완전한 지식을 갖고 있지 않다. 허가당국은 “약으로부터의 안전”만을 내세워서도 안 되고 “약을 통한 안전”만을 내세워서도 안 된다는 어려운 요청 하에서, 의약학의 가장 최근의 수준에 합치하는 치료 활동에 관한 소비자의 법적 보호이익을 고려해서 품목허가 요건 해당 여부를 심사하게 된다.¹⁵⁾ 이 결정은 예기치 못한 상황이 발생할 수 있다는 전제하에서 위험과 편익의 비교형량 과정을 거쳐서 내려진다.¹⁶⁾ 의약품 품목허가는 행정상의 일반적 행위의 허가와 다른 중요한 특징인 잠정적 성격을 가지고 있고 허가당국은 언제든지 개입하여 품목허가를 취소 또는 철회하거나 변경할 필요가 있다.¹⁷⁾ 의약품 품목허가는 순전히 잠정적인 허용에 해당한다.¹⁸⁾ 의약품 품목허가는 위험과 편익의 비교형량을 통해 결정되는데 그 위험과 편익 정보가 유동적일 때 비교형량 역시 적시에 유동적으로 이루어져야 하고 이에 따라 잠정적으로 내려진 과거 결정이 유동적으로 변경될 수 있어야 하기 때문이다.

여기서 위험과 편익의 비교형량은 제약기업이 제출한 자료를 근거로 이루어진다. 그리고 위 비교형량은 제약기업이 제출한 자료에 조작이 없을 것이라는 전제로 이루어진다. 판례가 약사법상 품목허가는 법령상 요건에 합치하는 때에는 특별한 사정이 없으면 이를 허가하여야 하고 공익상 필요가 없음에도 불구하고 허가를 거부할 수 없다는 의미에서 허가 여부는 기속재량에 속한다고 판시한 법리¹⁹⁾ 역시 위와 같은 자료에 대한 신뢰를 토대로 한다. 그래서 자료조작 시 형법상 위계공무집행방해죄가 성립할 수 있다.²⁰⁾ 현실적으로도 제약기업이 제출한 자료가 조작되었다고 합리적으로 의심되는 ‘특별한 사정’이

14) 약사법 제31조 제10항, 제14항 등.

15) 김중권, “리스크 행정법으로서의 약사법의 의의에 관한 소고”, 중앙법학, 2005, 153면.

16) Roseann B. Termini, Food and Drug Law, Forty Publications, 2017, 125면.

17) 선정원, “의약품 품목허가의 취소와 변경”, 의약법연구, 2019, 187면.

18) 김중권, “약사법상의 신약의 허가과 재심사에 관한 연구”, 중앙법학, 2006, 52면.

19) 대법원 1994. 6. 14. 선고 93누19559 판결, 대법원 1985. 12. 10. 선고 85누674 판결, 대법원 1987. 2. 24. 선고 85누376 판결.

20) 청주지방검찰청, 보도자료, 2020. 4.에 의하면 검찰은 무허가 원액으로 보톡스 제품을 생산하고 제품의 원액 정보 및 역가시험 결과를 조작한 행위 등을 위계공무집행방해로 기소하였다고 한다.

없는 한 해당 자료를 신뢰하고 심사를 할 수밖에 없다.²¹⁾

의약품 품목허가는 제약기업이 품목허가를 신청하면서 심사를 받기 위하여 제출하는 자료가 조작되지 않은 자료라는 신뢰를 토대로 그 자료를 근거로 위험과 편익을 비교형량하고 그 의약품에 내재한 위험이 우리 사회에 진입하여도 된다고 판단되면 이를 잠정적으로 허용하는 결정이다.

2. 의약품 자료조작 문제의 심각성

가. 국민의 생명, 건강에 미치는 위해

안전성, 유효성에 문제가 있는 의약품이 제조, 판매된다면 국민의 생명과 건강에 직접적으로 위해가 발생한다. 그리고 설령 구체적인 해당 의약품의 안전성, 유효성에 문제가 없다고 하더라도, 그것이 확인되지 않은 의약품이 제조, 판매된다면 그 역시 국민의 생명과 건강에 위해를 발생시킨다. 안전성, 유효성이 검증되거나 보증되지 않은 의약품이 유통되기 때문이다. 허가당국이 제약기업이 정직하고 윤리적으로 의약품 안전성 관리를 하고 있는지 확인할 필요는 있지만, 제약기업의 자료의 내용이 모두 정확한지 하나하나 일일이 점검하는 것은 현실적으로 가능하지 않다. 허가당국은 아직 미지 영역이 많고 불완전한 현재의 과학 기술 수준에서 제약기업의 자료를 신뢰하고 이를 기반으로 의약품 품목허가 결정을 할 수밖에 없다. 만약 제약기업이 자료를 조작하면 그 결정의 기반이 흔들리게 된다. 제약기업이 자료 일부만 조작한 경우에도 마찬가지이다. 의약품의 안전성과 유효성은 제약기업이 제출한 자료 전체가 유기적으로 결합된 정보로

21) 품목허가 심사를 위해 제출되는 자료의 양은 상당히 많다. 제약기업이 특정한 시험을 해서 그 시험 결과가 이렇게 나왔다는 자료를 제출하였을 때, 그 시험 결과가 조작되었는지를 확인하기 위하여 허가당국이 그 시험을 다시 해보거나 조작 여부를 조사한다면 그것을 위해 시간과 인력이 많이 소요되기 때문에 현실적으로 의약품 품목허가 제도를 이렇게 운용하기는 어렵다. 물론 자료상 나타나는 시험 결과들이 서로 모순되거나 일반적으로는 도저히 그렇게 나올 수가 없는 수치 등이 나와서 자료조작을 의심할 수 있는 상황이라면 추가적인 조사가 필요하고 가능할 것이다. 그러나 제약기업이 의도적으로 자료를 조작한다면 조작을 의심할 수 있는 위와 같은 '특별한 사정'이 드러나지 않도록 조작할 가능성이 크다.

써 평가해야하기 때문이다. 예를 들어, 특정 환경 조건에서 어떤 안정성(stability) 시험²²⁾ 결과가 좋다면 그것은 해당 조건에서의 안정성에서만 의미가 있는 것이 아니라 다른 환경이나 조건에서의 안정성도 좋을 것이라는 가능성을 의미할 수 있다. 만약 다른 종류의 안정성 시험 결과도 좋다면(경우에 따라 다를 수 있지만) 그러한 가능성이 더 클 것이라고 해석할 수도 있다. 특정 환경 조건에서의 안정성 시험 결과만 조작했다고 하여도 그것은 다른 심사 판단에 영향을 줄 수 있다. 허가당국은 품목허가 결정 후 해당 의약품의 안전관리를 할 때도 조작된 내용을 진실하다고 전제하고 의사결정을 하게 될 것이다. 제약기업의 품목허가 자료조작은 의약품 품목허가와 안전관리 결정을 왜곡시킴으로써 국민의 생명과 건강을 보호하는 의약품 품목허가 제도의 토대를 무너뜨린다.

나. 우리나라 제약산업 경쟁력에 미치는 위해

우리나라뿐만 아니라 다른 국가들도 의약품 안전관리와 국민의 생명과 건강 보호를 중요한 법익으로 보호한다. 그래서 다른 나라의 의약품을 수입할 때 해당 의약품이 어떤 국가에서 품목허가를 받았는지 여부를 고려하기도 한다.²³⁾ 이것은 국가 차원에서만 아니라 시장에서도 마찬가지이다. 의약품 안전관리의 기본은 제약기업이 자사 의약품의 안전성과 유효성에 대하여 시험하여 정리한 자료에 대한 신뢰이다. 제약기업이 의도적으로 자료조작을 할 경우 그것을 밝히는 것이 현실적으로 매우 어려우므로 위와 같은 신뢰가 쉽게 형성되지 않는다. 전 세계 의약품 시장에서 미국, 유럽, 일본 의약품이 대체로 신뢰를 받는 것은 몇십 년 동안 축적된 경험의 결과이다. 그런데 만약 우리나라에서

22) 식약처 고시인 「의약품등의 안전성시험 기준」에서는 안정성시험이라 함은 의약품등의 저장방법 및 사용기간등을 설정하기 위하여, 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험을 말한다고 하고, 장기보존시험, 가속시험, 가속시험, 중간조건시험 등 안정성시험 기준을 규정하고 있다.

23) 식약처, 우리나라 의약품, 베트남 의약품 공공입찰에서 2등급 유지, 보도자료, 2018. 8.에 의하면 베트남 정부는 의약품 공공입찰 등급을 PIC/S, ICH 가입 여부 등을 토대로 1등급에서 5등급으로 분류하고 있다고 한다. 위 보도자료에서는 우리나라 의약품이 베트남 공공의료시설에 공급 입찰시 2등급으로 인정받게 되며, 국내 제약사 가운데 유럽 GMP 인증을 받았거나 미국 GMP 인증을 받은 경우에는 1등급에도 포함될 수 있다고 한다.

자료조작으로 품목허가를 받은 제약기업이 그 자료조작이 적발되었음에도 가벼운 처분을 받는 것으로 넘어갈 수 있다면, 그리고 그 사실이 외국에 알려진다면 어떻게 될까? 미국, 유럽, 일본과 비교하면 이제 막 국제 시장 진입 단계에 있는 우리나라 의약품이 신뢰를 얻기는 어려울 것이다.

다. 우리나라 제약산업에서 자료조작이 ‘합리적인’ 선택으로 자리 잡을 위해

제약기업의 자료조작은 문제가 되거나 적발될 가능성이 낮으므로 제약기업 으로서는 경제적 이익만 고려하였을 때 ‘합리적인’ 선택일 수 있다.²⁴⁾ 설명의 편의를 위하여 다음과 같이 예시를 들어 설명한다.

제약기업이 의약품 품목허가를 받기 위하여 많은 시험을 하였는데 그중 5개의 시험에서 품목허가 요건에 부적격한 결과가 나왔다고 가정해보자. 정직하게 자료를 제출하면 품목허가를 받을 수 없다. 그러면 품목허가를 받기 위해 제형, 제조 과정 등을 점검한 후 다시 품목허가 신청을 해야 한다. 이를 위해서는 추가 비용이 필요하고 품목허가를 받는데 1년의 시간이 더 소요될 것으로 예상된다. 그에 비하여 자료를 조작하면 추가 비용을 들이지 않고 1년 더 기다릴 필요 없이 바로 품목허가를 받을 수 있다. 제약기업에서 검토한 결과 위 5개 시험 결과를 조작한다고 하여 해당 의약품을 사용한 환자에게 치명적인 부작용이 발생할 가능성은 적다고 판단하였다. 치명적인 부작용이 발생하지 않고 가벼운 부작용 등 문제만 생긴다면 그것이 해당 의약품 때문이라고 밝혀질 가능성은 별로 없었다. 자료조작이 적발되려면 내부자 고발이 가장 가능성이 큰데 위 5개 시험은 각각 다른 연구원이 진행했고 각 연구원은 다른 시험의 조작에 대하여는 알지 못하므로 설령 추후 적발이 된다고 하더라도 위 5개 모두 적발될

24) Robert D. Cooper, Thomas Ulen, 한순구 역, 법경제학, 경문사, 2009, 589면에서는, x 를 범죄행위의 심각성 변수로 하고, $y(x)$ 를 범죄행위로부터 범죄자가 얻는 이득, $f(x)$ 를 범죄의 심각성 x 에 따른 처벌, $p(x)$ 를 유죄판결을 받을 확률이라고 하면, 범죄행위에 따른 기대처벌은 $p(x)f(x)$ 가 되고, 도덕성이 결여된 합리적인 범죄자는 $y(x)-p(x)f(x)$ 를 최대화하려고 할 것이라고 설명하고 있다.

가능성은 매우 적다는 판단도 하였다. 제약기업이 위 5개 시험 결과를 조작하면 자료조작으로 인하여 추가 비용을 아끼고 제품을 1년 먼저 판매하여 시장을 선점하는 등의 효과까지 합쳐서 상당한 이익을 얻을 수 있을 것이 예상되었다. 그에 비하여 추후 자료조작이 일부라도 적발될 가능성은 적었고, 위 5개의 자료조작 모두가 적발될 가능성은 훨씬 더 작았다. 그리고 위 5개 중 일부 자료조작이 적발되면 그때 별로 대단한 자료조작이 아니라고 주장하고 소송을 하고 집행정지를 받고 오랫동안 소송을 하면 제재 처분으로 인한 ‘피해’를 줄일 수 있을 것으로 예상되었다. 어쩌면 허가 취소 등 중대한 처분은 면하고 경미한 처분만으로 끝낼 수 있을지도 모른다. 소위 전관 변호사 등 대형 법률사무소 선임이나 전문가 자문 등 소송비용이 들겠지만, 해당 의약품 품목허가를 일찍 받아서 판매하여 얻은 이익에 비하면 부담이 크지 않다. 설령 품목허가가 취소되더라도 집행정지를 받아서 집행정지 동안 의약품을 판매하면 이익을 얻을 수 있으니 충분히 추진할 수 있는 수준일 것으로 예상된다.

위의 가상 사례에서 제약기업이 도덕성을 고려하지 않고 경제적 이익에 따라 의사결정을 한다면 자료를 조작하는 선택이 합리적일 수 있다. 제약기업들이 모두 또는 대부분 경제적 이익에 따라서 자료조작을 할 것이라고 생각하지는 않는다. 하지만 경제적 이익 추구가 제약기업의 의사결정에 있어 중요한 고려 요소인 것은 분명하다. 그래서 우리나라에서 자료조작이 제대로 방지되지 않고 방치된다면 우리나라 제약산업에서 자료조작이 ‘합리적인’ 선택으로 자리 잡을 가능성이 있다. 만약 그렇게 되면 자료조작으로 인한 국민의 생명과 건강 피해, 우리나라 의약품에 대한 신뢰 저하가 일상화될 것이다.

III. 의약품 품목허가 자료조작 사례와 대법원의 판단 - 대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628 판결

대법원 2008두8628 판결 사례에서 허가당국은 의약품 품목허가 자료조작에 대하여 품목허가 취소 처분을 하였다. 위 사례는 (제약기업이 아니라) 제약

기업으로부터 품목허가 시험을 위탁받은 시험기관이 자료를 조작하였고, 자료조작을 하지 않고 정직하게 자료를 제출하였어도 품목허가 요건이 충족되었을 것으로 확인된 경우였다. 하급심 법원은 제약회사가 의도적으로 자료를 조작한 것도 아니고 해당 의약품이 실제 품목허가 요건을 충족하지 못한 것도 아니었다는 이유로 품목허가 취소 처분이 위법하다고 판단하였다. 그러나 대법원은 이를 파기하였다. 의약품 품목허가 제도와 자료조작의 의미에 관하여 고찰할 수 있는 선도적 판례이다.

1. 사실관계

갑 제약회사는 위탁시험기관인 을 회사에 생물학적 동등성 시험을 의뢰하여 그 시험 결과 보고서를 받아서 2005년 8월 29일 식약청에 제출했고 2005년 11월 15일 식약청으로부터 품목허가를 받았다. 식약청은 2006년 3월경 생물학적 동등성 시험기관에 대해 조사를 하였는데 갑 제약회사가 식약청에 제출한 결과 보고서와 생물학적 동등성 시험기관인 을 회사의 컴퓨터에 내장된 원본 내용 중 일부가 일치하지 않음을 확인하였다. 식약청은 조작된 자료를 제출하여 품목허가를 받았다는 이유로 해당 의약품 품목허가를 취소하는 등의 조치를 하였다. 이에 대하여 갑 제약회사는 품목허가 취소 처분 등의 취소소송을 제기하였다.

2. 서울행정법원과 서울고등법원의 판단

1심인 서울행정법원²⁵⁾과 2심인 서울고등법원²⁶⁾에서는 갑 제약회사가 모두 승소하였다. 서울행정법원과 서울고등법원은 품목허가 심사를 위한 자료조작이 품목허가 취소 사유가 될 수 있다고 보았다. 하지만 이 사건의 경우 ① 조작된 부분이 전체에서 차지하는 부분이 경미해서 어차피 원본 자료에 의하더라도

25) 서울행정법원 2007. 10. 10. 선고 2006구합47117 판결.

26) 서울고등법원 2008. 5. 6. 선고 2007누28108 판결.

생물학적 동등성이 인정될 것이며, ② 을 회사가 자료조작을 한 것이지 갑 제약 회사가 자료조작을 한 것은 아니라는 사정을 고려해서, 갑 제약회사에 대한 품목허가 취소 처분은 비례의 원칙 등에 비추어 재량권 일탈 남용에 해당한다고 판단하였다. 이와 관련하여 1심 판결에 설시된 구체적인 사실관계는 다음과 같다.

그런데, 위 인정증거들과 갑 제16호증에 변론 전체의 취지를 종합하면, ① 이 사건 결과보고서에 첨부된 크로마토그램은 총 624개(26명×시험약, 대조약 2회×시간별 분석 12회)인 사실, ② 위 크로마토그램 중 제출자료와 보관자료의 내용이 다른 것은 7개인 사실, ③ 생물학적동등성시험기준(2005. 6. 7. 식품의약품안전청 고시 제2005-31호) 제19조 제2항에 의하면 대조약과 시험약의 비교평가 항목치를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 로그 변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내이면 동등으로 판정하도록 되어 있는 사실, ④ 제출자료의 내용 대신 보관자료의 내용을 대입하여 전체 시험결과를 산출한 경우 제출자료와 비교하였을 때, 비교평가 항목치 중 C_{max} (최고혈중농도)는 동일하고, AUC(혈중농도-시간곡선하면적)의 경우에도 로그 변환한 평균치의 차의 90% 신뢰구간에서 하한이 $\log 0.9114$, 상한이 $\log 1.0736$ 으로 산출되어 위 기준에 의할 때 동등으로 판정되는 사실을 인정할 수 있다. 그렇다면, 위 인정 사실에 나타난 바와 같이 이 사건 결과보고서의 내용 중 조작된 크로마토그램의 개수는 전체의 약 1%에 불과하고, 어차피 원본 자료에 의하더라도 생물학적동등성시험기준상 동등으로 판정될 것이었으므로 그 조작의 정도가 경미한 점과 함께, 제출자료와 일치하지 않는 보관자료의 데이터 내용이 그 자체로도 의약품의 하자에 의한 것이라기보다는 시험자나 기계의 오류에 의한 것이라고 볼 여지가 큰 점, 이와 같은 제출자료의 하자의 정도와 이 사건 생물학적동등성 시험의 의뢰 및 자료제출의 과정에 비추어 볼 때 제출자료의 조작에 관한 원고의 귀책사유가 상당히 작은 것으로 보이는 점 등 이 사건 변론에 현출된 제반 사정을 고려하면, 이 사건 처분으로 달성하려는 공익의 정도에 비추어 원고가 입게 되는 사익의 피해와 신뢰의 침해가 더욱 큰 것으로 봄이 상당하다.

수익적 행정행위인 품목허가에 대한 취소는 갑 제약회사의 권리나 이익을 침해하므로 그 처분을 취소해야 할 공익상 필요와 그 취소로 인하여 당사자가 입게 될 신뢰 등의 침해 불이익을 비교해서 공익상의 필요가 당사자가 입을 불이익을 정당화할 만큼 강한 경우에만 취소할 수 있는데, 그 품목허가 취소로 달성하려는 공익의 정도에 비추어 A 제약회사가 입게 되는 사익의 불이익이 더욱 크다고 판단한 것이다.

3. 대법원의 판단

그러나 대법원은 원심이 법리를 오해한 위법한 판결을 하였다고 판단하고 원심판결을 파기환송 하였다. 대법원은 1) 자료조작이 사실 은폐나 기타 사위의 방법이라는 점과 2) 의약품 안전성 확보를 위해 다른 분야의 처분보다 엄격하고 엄정한 기준이 요구되는 점을 주된 근거로 제시하였다.

가. 제약기업이 아닌 제삼자가 자료조작을 한 경우에도 해당 품목허가를 취소할 수 있음

대법원은 갑 제약회사가 을 위탁시험회사에 의하여 조작된 시험자료를 제출하였고, 식약청이 그 시험자료가 진정한 것으로 보아 의약품 품목허가를 하였으므로, 식약청이 그 품목허가를 취소하면서 갑 제약회사의 신뢰이익을 고려하지 않았다고 하더라도 식약청의 품목허가 취소 처분에 어떠한 위법도 없다고 판단하였다. 이에 관한 대법원 판결 설시는 다음과 같다.

행정행위를 한 처분청은 그 행위에 하자가 있는 경우에는 별도의 법적 근거가 없더라도 스스로 이를 취소할 수 있고, 다만 수익적 행정처분을 취소할 때는 이를 취소하여야 할 공익상의 필요와 그 취소로 인하여 당사자가 입게 될 기득권과 신뢰 보호 및 법률생활 안정의 침해 등 불이익을 비교·교량한 후 공익상의 필요가 당사자가 입을 불이익을 정당화할 만큼 강한 경우에 한하여 취소할 수 있으나, 나아가 수익적 행정처분의 하자가 당사자의 사실 은폐나 기타 사위의 방법에 의한 신청행위에 기인한 것이라면, 당사자는 처분에 의한 이익이 위법하게 취득되었음을 알아 취소가능성도 예상하고 있었다 할 것이므로, 그 자신이 처분에 관한 신뢰 이익을 원용할 수 없음은 물론, 행정청이 이를 고려하지 아니하였다고 하여도 재량권의 남용이 되지 않고, 이 경우 당사자의 사실 은폐나 기타 사위의 방법에 의한 신청행위가 제3자를 통하여 소극적으로 이루어졌다고 하여 달리 볼 것이 아니다(대법원 1995. 7. 28. 선고 95누4926 판결, 대법원 2006. 5. 25. 선고 2003두4669 판결 등 참조).

나. 의약품 안전성 확보를 위해 다른 분야의 처분보다 엄격하고 엄정한 기준이 요구됨

대법원은 의약품이 사람의 생명이나 건강에 직접적인 영향을 미치는 것이므로 의약품 안전관리 제도에 따른 처분에 있어서는 다른 분야의 처분에 비하여 더욱 엄격하고 엄정한 기준이 요구된다고 판시하였다. 그리고 설령 자료조작을 하지 않고 원본 자료를 그대로 제출했어도 품목허가를 받을 수 있었던 경우라고 하더라도 그것이 품목허가 취소를 면할 사정이 되지 못한다고 판단하였다. 이에 관한 대법원 판결 설시는 다음과 같다.

뿐만 아니라, 특히 의약품은 사람의 생명이나 건강에 직접적인 영향을 미치는 것이므로 의약품의 안전성과 유효성을 확보함으로써 국민보건의 향상을 기하기 위한 처분에 있어서는 다른 분야의 처분에 비하여 보다 엄격하고 엄정한 기준이 요구된다 할 것인데, 이 사건에서 비록 시험자료 일부분의 조작이 있었을 뿐이고 조작 전의 원본자료에 의하면 생물학적동등성시험기준상 동등으로 판정될 것이라고 하더라도, 시험자료의 조작은 그 자체로 비윤리적인 사위의 방법에 해당하여 비난 가능성이 크고, 결과적으로는 시험기준을 충족한다는 이유를 들어 선불리 조작에 눈감고 이를 용인하게 되면 사전에 그 안전성·유효성이 검증되거나 보증되지 아니한 의약품의 유통을 방지하는 셈이 되며, 이 사건 처분으로 인하여 원고가 입게 될 불이익이 상당하다고 하더라도 이와 같은 불이익은 경제적 손실로 환원될 수 있는 것에 불과하여, 생물학적동등성이 사전에 제대로 확인되지 않은 의약품의 유통으로 인하여 국민건강이 침해받을 수 있는 위험을 예방할 공익상의 필요와는 단순 비교하기 어려운 점에 비추어 보면, 이 사건 처분에 어떠한 재량권의 일탈·남용이 있다고 할 수는 없다.

4. 의약품 안전관리 제도에 있어 대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628 판결의 의의

가. 대법원 2008두8628 판결에 대한 기존의 논의

대법원 2008두8628 판결에 관한 기존 논의 중에는 수익적 행정행위의 취소, 신뢰보호원칙과 비례원칙을 중심으로 설명한 논의들이 있다.²⁷⁾ 자료조작 본고에서는 의약품 안전 관리에 있어 위 판결의 의미를 살피고 있으므로 그에

관하여는 살피지 않는다.

대법원 2008두8628 판결 평석으로, 1, 2심 판결과 대법원 판결의 판단 차이를 분석하면서 의약품 품목허가의 직권 취소의 한계가 될 수 있는 신뢰보호원칙 및 비례원칙을 살피고 이 사건에서 재량결정의 형량 요소를 검토함에 있어 의약품 행정의 특수성을 고려해야 하며 이 사건에서 재판통제의 범위와 한계에 관한 법리 역시 행정법 각론으로서 의약품법에서 어떤 특징을 갖는지 살펴 보아야 한다는 연구가 있다.²⁸⁾ 위 연구는 대법원 2008두8629 판결의 비례원칙 심사에서 주목되는 것은 공익과 사익의 구체적 평가에 따라 비례원칙 심사를 적용하면서 자료조작의 대상이 된 시험의 실제적인 결과를 적용하지 않았다는 점, 즉, 자료조작 사실에 주목할 뿐 실제 다시 시험을 실시하였다면 문제가 된 의약품의 유효성이 인정될 수도 있었을 것이라는 점은 형량 판단에서 결정적인 의미를 갖지 못한 점이라고 분석하고, 그 이유는 의약품 허가 행정의 특수성이라는 관점이 개입되기 때문이라고 분석한다.²⁹⁾ 그리고 원심판결과 달리 대법원은 의약품의 위험 판단에 대한 과정적 통제의 측면을 적극적으로 해석하여, 자료조작이 단순히 절차적 하자의 측면만을 갖는 것이 아니라, 자료조작이 있었다는 사실만으로도 의약품의 정확한 안전성 및 유효성 평가를 가로막는 공익 침해에 해당한다고 볼 수 있다고 판단하였다. 이러한 과정적 측면의 중요성을 인정한 대법원판결의 정책적 고려는, 만약 원심판결과 같이 판단하게 되면 제약기업 입장에서 일단 자료조작을 하여 품목허가를 받고 사후에 드물게 조작 사실이 적발되면 그때 재시험을 통해 품목허가 요건 충족 여부를 인정받으려는 충동을 제한하기 어렵고, 그 결과 품목허가를 받기 위해 제출하는

27) 김용섭, “법적인 근거가 없음에도 공행정을 정당화하는 행정관례에 대한 비판적 검토”, 행정관례연구(17-1집), 박영사, 2012, 32면; 오상호, “산재 은폐의 법적 쟁점과 과제”, 노동법 연구, 2018, 103면; 안동인, “비례원칙과 사법판단권의 범위”, 행정법연구(제34호), 행정법이론실무학회, 2012, 19면; 홍정선, “행정행위의 취소: 의약품 알로피아정 사건”, 행정법 판례특강(제2판), 박영사, 2012, 110면; 선정원, “생물학적 동등성 시험기준의 위반과 법적 제재”, 행정법 연구(제23호), 2009, 158면.

28) 김태호, “하자있는 수익적 행정처분의 직권 취소 복제의약품 허가 및 그 직권 취소의 특수성과 관련하여”, 행정관례연구(15-1), 박영사, 2010.

29) 김태호, 앞의 글, 96면.

자료가 부실해질 가능성이 높다는 점을 고려한 것으로 평가한다.³⁰⁾ 위 연구는 이러한 분석 및 평가를 하며 대법원판결의 논지에 수긍하고 있는데 타당하다고 생각한다.

나. 의약품 안전 관리 측면에서의 의의

의약품 안전 관리가 제대로 되지 않았을 때 환자가 겪는 피해는 중대하고 예측이 불가능하다. 현재 의약품 안전 관리 제도는 제약기업이 자료조작을 하지 않았음을 전제로 작동할 수 있게 설계되어 운영되고 있다. 그런데 제약기업이 자료조작을 하면 의약품 안전 관리에서 심각한 어려움이 발생한다. 결과적으로 시험기준을 충족한다는 이유로 자료조작을 허용하는 것은 제약기업 입장에서 적발 가능성 등을 고려할 때 자료조작을 하는 것이 가장 큰 경제적 이익을 얻을 수 있는 ‘합리적인’ 선택이 되도록 허용하는 것이다. 그리고 결과적으로 시험기준을 충족한다는 것도 가능성의 문제이므로 그 위험을 배제할 수 없다. 그러므로 의약품의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 제도에 있어 다른 제도보다 엄격하고 엄정한 기준이 적용되어야 하고 결과적으로 시험기준을 충족한다는 이유를 들어 선불리 조작에 눈감고 이를 용인하여 국민건강이 침해받을 수 있는 위험을 방치하여서는 안 된다는 대법원 판례의 입장이 타당하다.

대법원 2008두8628 판결에서 두 가지 주목할 사항이 있다. 첫째, 대법원 2008두8628 사건에서는 제약기업이 자료를 조작한 것이 아니었고 제약기업이 시험을 위탁한 외부의 다른 회사가 자료를 조작한 것이다. 이 사건은 제약기업이 의도적으로 자료를 조작한 사례가 아니었다. 둘째, 대법원 2008두8628 사건에서는 자료조작이 경미하였고 자료조작을 하지 않았더라도 품목허가에 문제가 없었다. 해당 자료조작으로 인하여 국민의 건강과 생명에 구체적인 위험이 발생한 것은 아니었다. 따라서 제약기업이 고의적, 의도적으로 자료를 조작한 경우(위 첫째와의 비교) 또는 제약기업이 자료조작을 하지 않고 정직하

30) 김태호, 앞의 글, 101면.

계 자료를 제출했다면 품목허가를 받을 수 없었는데도 자료조작을 해서 품목허가를 받은 경우(위 둘째와의 비교), 그 자료조작은 국민의 건강과 생명에 구체적인 위험을 발생시킨 것으로서 대법원 2008두8628 사건보다 도덕적, 법적 측면뿐 아니라 의약품 안전 관리라는 관점에서도 비난 가능성과 위법성이 더 크다.

IV. 입법적 개선 방안

대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628 판결은 제약기업이 의도적으로 자료를 조작하지 않았고 자료조작이 경미하여 자료조작을 하지 않았더라도 품목허가에 문제가 없었다고 하여도, 선불리 조작에 눈감고 이를 용인하여 국민건강이 침해받을 수 있는 위험을 방치하여서는 안 된다고 판시한 후, 해당 의약품 품목허가 취소 처분이 위법하지 않다고 판단하였다. 이것은 의약품 안전 관리 측면에서 타당하다. 하지만 해당 의약품의 품목허가를 취소하는 것만으로는 충분하지 않다.

1. 자료조작 문제 해결 방안 일반

의약품 품목허가 제도는 제약기업이 진실한 자료를 제출할 것을 전제로 설계되어 있다. 그리고 대부분의 제약기업은 자료를 조작하여 제출하지 않을 것이라고 신뢰할 수 있다. 하지만 제약기업이 자료조작을 선택할 경제적 유인이 있을 수 있고 실제로 자료조작을 하는 경우가 예외적이지만 존재한다. 자료조작 문제 해결을 위해서는 제약기업이 자료조작으로 얻을 수 있는 기대이익을 최소화함으로써 제약기업이 자료조작을 선택할 경제적 유인을 약화시켜야 한다. 자료조작으로 얻을 수 있는 기대이익은 자료조작으로 품목허가를 받은 의약품으로부터 얻는 수익에 비례하고 자료조작이 적발될 가능성에 반비례한다. 자료조작이 적발되었을 때 자료조작으로 얻은 ‘부당한’ 이익³¹⁾을 환수하고 제

재를 가한다면 자료조작으로 얻는 수익을 줄일 수 있다. 다만, 이 경우 의약품 공급 부족이 발생할 위험에 대하여도 고려를 해야 한다. 내부 고발자 보호 등으로 내부자 고발을 활성화하고 품목허가 심사 역량을 강화한다면 자료조작 적발 가능성을 올릴 수 있다. 이하 상세하게 검토한다.

2. 자료조작으로 얻을 수 있는 수익 감소 방안 - 자료조작 품목허가로 얻는 '부당한' 이익 환수 및 제재

가. 기존 약사법 및 개정 약사법에서의 '부당한' 이익 환수 및 제재

약사법에서는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 품목허가를 받은 경우 품목허가를 취소하도록 규정하고 있다.³²⁾ 기존 약사법에서는 그렇게 허가 취소 처분을 받은 제약기업에 대하여 그가 생산 또는 수입한 금액의 100분의 5 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있도록 하고 있다.³³⁾ 과징금을 부과하는 경우 1. 위반행위의 내용 및 정도, 2. 위반행위의 기간 및 횟수, 3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모를 고려하여야 한다.³⁴⁾ 과징금 금액은 위반행위를 한 기간(위반 의약품을 최초 제조 또는 수입한 날부터 해당 위반행위를 적발한 날까지의 기간)에 1일당 과징금의 금액을 곱한 금액으로 산정하는데, 1일당 과징금 금액은 제약기업의 연간 총생산액 또는 총수입액(위반행위를 한 제약기업이 해당 위반행위를 한 날이 속한 사업연도의 직전 3개 사업연도의 연평균 총생산액 또는 총수입액을 기준으로 산정)에 7,200분의 1을 곱하여 산정한다.³⁵⁾ 이렇듯 기존에는 위반행위 품목인지 여부를 불문하고 위반행위자가 생

31) 여기서 '부당한' 이익이라는 것은 민법상 부당이득이라는 의미가 아니라 품목허가가 취소되었다면 제약기업이 얻을 수 없었던 이익이라는 의미에서 '부당한' 이익이다. 자료조작을 선택한 제약기업이 위법행위를 통해 얻은 이익을 보유하도록 하는 것은 그 자체로 부당하다. 그리고 이를 허용할 경우 제약기업에 자료조작을 선택할 경제적 유인을 제공하게 된다.

32) 약사법 제76조 제1항 제2의3호, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조, 별표 8.

33) 약사법 제81조의2 제1항.

34) 약사법 제81조의2 제2항.

35) 약사법 제81조의2 제3항, 약사법 시행령 제34조의3, 별표 2의2.

산 또는 수입한 금액의 5%를 과징금 상한으로 규정하고 있었다.

그런데 약사법이 2021. 7. 20. 개정되었고(2022. 1. 21. 시행), 약사법 시행령이 2021. 10. 19. 개정되었다(2022. 1. 21. 시행). 개정된 약사법 제81조의2 제1항 제2호에서는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 품목허가를 받은 경우 그가 해당 품목을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다고 규정하고 있다.³⁶⁾ 동법 시행령 제34조의3 제1항에서는 그 과징금의 금액은 위반 품목의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다고 규정하고, 동조 제3항에서는 식약처장이 약사법 제81조의2 제2항 각 호³⁷⁾의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다고 규정하고 있다. 약사법 개정 시 국회 보건복지위원회 심사보고서에서는 위 약사법 개정은 제약기업이 의약품 제조, 품질관리 자료를 허위로 조작한 경우에 국민의 생명과 안전을 심각하게 위협할 수 있으므로 제재를 강화해야 할 필요가 있어서 제안된 것이며 그 필요성이 인정된다고 평가하고 있다.³⁸⁾

나. 입법적 개선 방안

개정 약사법 및 동법 시행령에서 자료조작으로 품목허가를 받은 경우 원칙

36) 개정 약사법(2021. 7. 20.) 제81조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대하여 그가 해당 품목을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2021. 7. 20.>

...

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제9항, 제42조제1항, 제53조제1항에 따른 허가·변경허가, 출하승인을 받거나 신고·변경신고를 한 경우

37) 개정 약사법(2021. 7. 20.) 제81조의2 ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수
3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

38) 국회 보건복지위원회, 약사법 일부개정법률안 심사보고서, 2021. 6.

적으로 해당 품목의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배를 과징금으로 정한 것은 제약기업이 자료조작을 선택하는 것이 ‘합리적’ 선택이 되지 못하도록 그 경제적 유인을 낮추는 것으로 타당한 입법이라고 생각한다. 만약 2021. 7. 20. 약사법이 개정되지 않은 상태에서 이 논문이 작성되었다면 위 개정과 같은 취지의 입법적 개선 방안을 제안하였을 것이다.

개정 약사법 및 동법 시행령은 제약기업이 품목허가 취소 처분에 대하여 집행정지 신청을 하여 인용된 경우³⁹⁾에도 제약기업이 본안 소송에서 패소한다면 적용될 것으로 보인다. 왜냐하면 개정 약사법 제81조의2 제1항 제2호 및 개정 약사법 시행령 제34조의3에서 과징금 산정 시 판매 기간에 대하여 제한을 두고 있지 않기 때문이다.⁴⁰⁾ 그리고 자료조작으로 얻은 수익의 환수와 제재라는 관점에서 볼 때 최종적으로 본안에서 제약회사가 패소한 경우 집행정지 기간 동안의 판매 수익을 제약기업이 보유하는 것이 정당화될 수 없다. 그러므로 만약 자료조작 적발 시 품목허가 취소 처분을 하면서 과징금 처분을 했는데 제약기업이 집행정지 신청을 해서 인용된 경우 추후 품목허가 취소 처분이 위법하지 않다는 판결이 확정된다면 위 과징금 처분에 더하여 그 이후에 제약기업이 판매한 부분에 대하여도 과징금 처분을 하여야 한다. 이것이 실무적으로 분명하지 않다면 하위 법령에서라도 명확히 입법을 하는 것이 바람직하다. 이는

39) 판례는 집행정지 인용 여부를 결정할 때 본안청구의 승소가능성을 고려하는데(대법원 2008. 5. 6.자 2007무147 결정 등), 이에 의하면 제약기업의 의도적인 자료조작 사실이 확인된 경우 그 품목허가 취소 처분에 대한 집행정지 신청은 인용되어서는 안 된다. 왜냐하면 앞서 살핀 대법원 2008두8628 판결에 의하면 의도적인 자료조작 사실만으로도 품목허가 취소 처분이 위법하지 않음이 명백하기 때문이다. 그러나 만약 자료조작 사실 자체가 분명하지 않고 제약기업이 이를 다투는 상황이라면 집행정지 신청이 인용될 가능성이 없다고 할 수는 없다.

40) 개정 약사법 시행령 제34조의3은 다음과 같다.

개정 약사법 시행령 제34조의3(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준) ① 법 제81조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반 품목의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다. 이 경우 판매기간 중 판매가격이 변동된 경우에는 판매가격이 변동된 판매기간별로 각각 산정하여 합산한 금액을 과징금 금액으로 한다.
② 제1항에 따른 판매량은 판매기간 중 출하량에서 회수·반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 않은 양을 제외한 수량으로 한다.
③ 식품의약품안전처장은 법 제81조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

상위 법령에서 불분명하게 규정하는 것을 하위 법령에서 새롭게 규정하는 것이 아니라 상위 법령인 약사법 제81조의2 제1항 제2호 및 개정 약사법 시행령 제34조의3의 해석상 도출되는 내용을 하위 법령에서 확인하는 것이므로 법률 유보의 원칙이나 포괄위임금지 원칙 위반 등 위헌, 위법에 해당하지 않는다고 생각한다.

한편, 자료조작 의약품의 품목허가를 취소할 경우 의약품 공급 부족이 발생하는지 여부를 검토할 필요가 있다. 자료조작에 대하여 강한 제재를 하는 것은 제재 그 자체가 목적이 아니라 궁극적으로 국민의 생명과 건강을 보호하는 데에 있기 때문이다. 만약 해당 의약품이 시장에서 유일한 의약품이어서 해당 의약품의 품목허가가 취소될 경우 대체할 수 있는 의약품이 없다면 품목허가 취소는 환자의 의약품 접근권을 제한할 수 있다. 자료조작 의약품의 안전성, 유효성이 충분하지 않아서 환자에게 사용하는 것을 허용할 수 없다고 판단되는 경우에는 아무리 단독 의약품이라고 하여도 품목허가가 취소되어야 할 것이다. 하지만 앞서 살핀 대법원 2008두8628 판결 사안과 같이 자료조작에도 불구하고 해당 의약품의 안전성, 유효성에는 별 문제가 없는 경우도 있을 수 있다. 그런 경우 현실적으로 시장에서 해당 의약품을 대체할 수 있는 의약품이 없고 해당 의약품을 사용하지 않으면 생명과 건강에 피해를 입는 절박한 상황에 있는 환자들이 존재하는 경우 그 환자들을 위하여 해당 의약품의 품목허가가 일부라도⁴¹⁾ 유지될 수 있도록 할 필요가 있다. 물론 이 경우 품목허가 취소를 하지 않는 것은 환자 보호를 위한 것이므로 자료를 조작한 제약기업이 그로 인하여 반사적 이익을 얻는 것은 최소화되어야 한다. 품목허가 취소 처분에 갈음하는 별도의 과징금 부과 등 다른 제재 처분이 필요할 것이다. 이 경우 과징금 부담 등을 이유로 제약기업이 의약품 판매를 포기할 것이라면 다른 제약기업이 해당 의약품을 대체할 수 있는 의약품을 제조, 판매할 수 있도록 행정청이 지원, 지도, 권유할 필요가 있다. 제약기업이 잘못된 것에 대하여 제재를 강화할 필요

41) 가령, 해당 의약품을 꼭 필요로 하는 특정한 환자군에게 투여되는 목적으로만 제조, 판매가 가능하도록 하는 것을 생각해볼 수 있다.

는 있지만 그것으로 인하여 환자가 피해를 입지 않도록 하는 세심한 입법적 개선이 필요하다.

3. 자료조작 적발 가능성 제고 - 내부자 고발 활성화 및 품목허가 심사료 현실화 또는 공적 자금 투입을 통한 품목허가 심사 인력 등 심사 역량 강화

제약기업이 의도적으로 자료를 조작한 경우 그것을 적발하고 증거를 찾는 것은 어려운 일이다. 제약기업의 내부자가 그 자료조작 사실이나 관련 증거를 제공한다면 자료조작을 적발하는데 큰 도움이 된다. 근래에 있었던 자료조작 적발 사례 중에도 내부자 고발의 도움을 받은 사례들이 있다.⁴²⁾ 내부자 고발이 없었다면 영영 자료조작을 적발하지 못하였을지도 모른다. 내부자 고발로 인하여 자료조작을 적발한 경우 고발자가 위법행위에 가담하였더라도 기소를 면하여 주거나 손해배상책임을 면하여 주는 등으로 책임을 감면하고 내부자 고발에 대하여 포상하는 등으로 적극적인 보상을 제공할 필요가 있다.

그리고 품목허가 심사 인력 등 심사 역량을 강화하여야 한다. 이를 위해서는 허가당국의 품목허가 심사에 대한 재정 투입이 선행되어야 한다. 그렇지 않고 허가당국을 비난하기만 한다면 그것은 결국 허가당국에서 품목허가 심사를 하는 실무자들에게 실질적으로 지원은 하지 않으면서 현실적으로 어려운 일을 해내라고 강요하는 것에 불과하다. 우리나라의 품목허가 심사료는 미국에 비하여 매우 저렴하다.⁴³⁾ 품목허가 심사료를 현실화하거나 공적 자금을 투입하

42) 언론에 의하면 최근 자료조작이 크게 문제된 보툴리눔 제품 사건은 내부 고발로 인하여 밝혀졌다고 한다. 서울경제 2020. 6. 18.자 기사(<https://www.sedaily.com/NewsView/1Z42Q4J2NA>), 한국경제 2020. 4. 22.자 기사(<https://www.hankyung.com/it/article/202004229306i>), 뉴스원 2019. 8. 5.자 기사(<https://www.news1.kr/articles/?3686983>) 등.

43) 한국바이오협회, 미국 FDA, 2022년 회계연도 심사수수료 확정, 2021. 8.에 의하면 2022년 미국 FDA의 전문의약품(임상자료 포함) 심사료는 3,117,218 달러이고 전문의약품(임상자료 불포함) 심사료는 1,558,609 달러이며, 제네릭(ANDA) 심사료는 196,868 달러, 바이오시밀러(임상자료 포함)은 1,746,745 달러, 바이오시밀러(임상자료 불포함)은 873,373 달러라고 한다. 식약처의 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시) 별표 1 의약품 등의 허가신청, 신고 등의 수수료 규정에 의하면 우리나라 식약처의 심사 수수료는 그에 비하여 매우 저렴하다. 신약(신규 생물약품 포함) 품목허가 신청은 800만 원 정도이고 회귀의약품은 440만 원 정도이며, 그 외의 의약품은 260만 원 등이다.

는 등으로 재원을 마련하여 품목허가 심사 인력 등 심사 역량을 강화하여야 한다.⁴⁴⁾ 품목허가 심사료를 현실화한다는 것이 어느 정도 수준인지 우리나라 심사 인력의 역량을 어느 정도 수준까지 어떻게 강화할 수 있는지 이를 위해서 구체적으로 어떠한 개선이 필요한지는 향후 더 많은 연구와 고민이 필요하지만, 대략적으로는 미국 등 선진국 허가당국이 국제적으로 얻고 있는 신뢰와 같은 수준의 신뢰를 얻는 것을 목표로 할 수 있을 것이다.⁴⁵⁾

V. 결론

제약기업이 자료를 조작하면 의약품 안전 관리의 기반이 흔들리게 된다. 비유하자면 마치 싱크홀이 생겨서 땅이 가라앉고 그 위에 건물들과 사람들이 다 땅속으로 떨어져버리는 것과 같이 의약품 안전 관리의 기반이 무너지게 될 수 있다.

대법원이 의약품은 사람의 생명이나 건강에 직접적인 영향을 미치는 것이므로 의약품의 안전성과 유효성을 확보함으로써 국민보건의 향상을 기하기 위한

44) 박성민, 제약기업의 자료조작 등 약사법 위반사례와 재발방지를 위한 제언, 제약기업 윤리 경영 강화를 위한 전문가 간담회, 국회의원 강병원 의원실, 2020. 7., 18면. “식약처의 계획이 실제 현실에 반영될 수 있도록 필요한 재원이나 인력 지원도 충분히 되어야 한다고 생각합니다. 시간이 흐를수록 식약처가 담당하는 업무의 난이도는 어려워지고 업무의 양도 많아지고 있습니다. 그 업무를 제대로 하기 위해서는 전문성이 있는 인력이 충분한 시간 업무를 하면서 지식과 경험을 쌓은 고도의 전문가로 성장해야 합니다. 특히 숨겨져 있는 자료조작의 징후를 알아채고 그것을 밝혀려면 해당 분야의 실무를 깊이 이해해야 하는데 그 정도 수준의 전문가들을 양성하려면 많은 시간과 노력이 필요합니다. 현재의 미국 FDA가 전 세계에서 신뢰를 얻고 있는 것은 과거 탈리도마이드 사건을 막아낸 심사관의 개인 역량 때문이 아니라, 그 후 미국 FDA가 시스템으로 그런 역량을 발휘할 수 있도록 발전해왔기 때문이라고 생각합니다.”

45) 식약처는 2017. 7. 국내 개발 최초 유전자치료제 인보사케이주 허가를 하였다(식약처, 국내 개발 최초 유전자치료제 인보사케이주 허가, 보도자료, 2017. 7.). 그런데 해당 제품 미국 허가 준비 과정 중에 식약처 허가 사항과 다른 세포가 제품에 포함되어 있다는 사실이 밝혀졌다(식약처, 인보사케이주 관련 중간조사 결과 발표, 보도자료, 2019. 4.). 미국 FDA는 2019. 5. 해당 제품에 대한 임상시험 중지 통보 등 조치를 하였다(식약처, 코오롱생명과학, 인보사케이주 허가 취소, 보도자료, 2019). 식약처는 위 사실을 확인한 후 해당 제품 품목허가 취소 처분을 하였다.

처분에 있어서는 다른 분야의 처분에 비하여 보다 엄격하고 엄정한 기준이 요구됨을 명확히 하고, 비록 시험자료 일부분의 조작이 있었을 뿐이고 조작 전의 원본자료에 의하면 시험기준상 동등으로 판정될 것이라고 하더라도, 시험자료의 조작은 그 자체로 비윤리적인 사위의 방법에 해당하여 비난가능성이 크고, 결과적으로는 시험기준을 충족한다는 이유를 들어 선불리 조작에 눈감고 이를 용인하게 되면 사전에 그 안전성·유효성이 검증되거나 보증되지 아니한 의약품의 유통을 방치하는 셈이 되며, 품목허가 취소로 인하여 제약기업이 입게 될 불이익이 상당하다고 하더라도 이와 같은 불이익은 경제적 손실로 환원될 수 있는 것에 불과하여, 국민건강이 침해받을 수 있는 위험을 예방할 공익상의 필요와는 단순 비교하기 어렵다고 밝힌 것은 국민의 생명과 건강을 보호하기 위한 의약품 품목허가 제도의 본질과 핵심 그리고 현실을 꿰뚫어 본 것이다.

대법원은 위와 같은 해안으로 해당 의약품 품목허가 취소 처분이 위법하지 않다고 판단하였다. 하지만 해당 의약품 품목허가 취소 처분만으로는 충분하지 않다. 제약기업이 자료조작을 할 경제적 유인이 상당하므로 법과 제도는 제약기업이 자료조작으로 얻을 수 있는 기대이익을 최소화하도록 개입해야 한다. 자료조작으로 얻은 ‘부당한’ 이익을 환수하고 제재를 가하되 그 과정에서 의약품 공급 부족이 발생하여 환자가 피해를 입지 않도록 하는 입법적 개선이 필요하다. 그리고 내부자 고발자 보호 등으로 내부자 고발을 활성화하고 심사 수수료 상향이나 공적 자금 투입 등으로 실질적으로 품목허가 심사 역량을 강화할 수 있는 입법적 개선도 제안한다.

[참 고 문 헌]

- 김용섭, “법적인 근거가 없음에도 공행정을 정당화하는 행정관례에 대한 비판적 검토”, 『행정관례연구』 17-1집, 박영사, 2012.
- 김중권, “리스크 행정법으로서의 약사법의 의의에 관한 소고”, 『중앙법학』, 2005.
- _____, “약사법상의 신약의 허가와 재심사에 관한 연구”, 『중앙법학』, 2006.
- 김태호, “하자있는 수익적 행정처분의 직권 취소 복제의약품 허가 및 그 직권취소의 특수성과 관련하여”, 『행정관례연구』 15-1, 박영사, 2010.
- 박성민, 제약기업의 자료조작 등 약사법 위반사례와 재발방지를 위한 제언, 제약기업 윤리경영 강화를 위한 전문가 간담회, 국회의원 강병원 의원실, 2020. 7.
- 선정원, “생물학적 동등성 시험기준의 위반과 법적 제재”, 『행정법 연구』 제23호, 2009.
- _____, “의약품 품목허가의 취소와 변경”, 『의약법연구』, 2019.
- 안동인, “비례원칙과 사법판단권의 범위”, 『행정법연구』 제34호, 행정법이론실무학회, 2012.
- 오상호, “산재은폐의 법적 쟁점과 과제”, 『노동법 연구』, 2018.
- 윤혜선, 「리스크규제에 관한 공법적 연구-식품안전법제를 중심으로」, 서울대학교대학원 법학과, 박사학위논문, 2009.
- 이재현, 약사법 해설, 테일리팜, 2011.
- 전병남, “감기약 콘택600 제조물책임사건에 관한 민사법적 고찰”, 『의료법학』 제10권 1호, 2009.
- 홍정선, “행정행위의 취소: 의약품 알로피아정 사건”, 『행정법판례특강』 제2판, 박영사, 2012.
- 국회 보건복지위원회, 약사법 일부개정법률안 심사보고서, 2021. 6.
- 한국바이오협회, 미국 FDA, 2022년 회계연도 심사수수료 확정, 2021. 8.
- Carol Ballentine, Sulfanilamide Disaster, FDA Consumer magazine, 1981.
- Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc., 509 U.S. 579, 1993.
- Ilyse D. Barkan, Industry invites regulation : The Passage of the Pure Food and Drug Act of 1906, AJPH, 1985.

Milestones in U.S. Food and Drug Law History. <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/milestones-us-food-and-drug-law-history>

[최종방문일: 2021. 10. 12.]

Neil Bargesson, Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanism, Birth Defects Res C Embryo Today, 2015.

Robert D. Cooper, Thomas Ulen, 한순구 역, 법경제학, 경문사, 2009.

Roseann B. Termini, Food and Drug Law, Forti Publications, 2017.

Shelly R. Slaughter et al, FDA Approval of Doxylamine-Pyridoxine Therapy for Use in Pregnancy, NEJM, 2014.

[국문초록]

**의약품 품목허가 제도에서 제약기업 자료조작의 의미와
입법 개선 방안**

-대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628 판결을 중심으로-

박성민(변호사, 법학박사, HnL 법률사무소/성균관대학교 제약산업학과 겸임교수)
신영기(의사, 의학박사, 서울대학교 약학대학/ 융합기술대학원 분자의학 및
바이오제약학과 교수)

최근 제약기업이 조작한 자료를 제출하여 심사를 받아 의약품 품목허가를 받은 사례들이 적발되었다. 국회는 제약기업의 자료조작에 대한 제재를 강화하는 입법을 하였다. 현재와 같은 의약품 품목허가 제도는 Elixir Sulfanilamide 사고나 탈리도마이드 사고와 같이 의약품으로 인하여 환자들의 생명과 건강에 중대한 피해를 초래한 사건들을 경험하면서 그것을 방지하기 위하여 만들어졌다. 의약품 품목허가에는 위험이 내재되어 있다. 의약품 품목허가는 제약기업이 제출한 자료에 조작이 없다는 신뢰를 토대로 한 심사를 통해 우리 사회에 진입 가능한 위험에 대한 잠정적 허용 결정이다. 제약기업의 자료조작은 국민의 생명, 건강에 위해를 가하고 우리나라 제약산업의 경쟁력에 위해를 초래한다. 제약기업의 경제적 이윤 동기를 고려하면 우리나라 제약산업에서 자료조작이 ‘합리적인’ 선택으로 자리잡을 우려가 있고 그럴 경우 그로 인한 피해가 일상화된다. 대법원 2008. 11. 13. 선고 2008두8628 판결은 제약기업이 아닌 제3자가 자료조작을 하였고 자료조작을 하지 않았어도 품목허가 요건이 충족되는 사례에서 의약품 안전성 확보를 위해 엄격하고 엄정한 기준이 요구된다고 밝히며 의약품 품목허가 취소 처분이 위법하지 않다고 판단하였다. 대법원의 입장이 타당하다. 제약기업이 자료조작으로 얻을 수 있는 기대이익을 최소화함으로써 제약기업이 자료조작을 선택할 경제적 유인을 약화시켜야 한다. 그러므로 해당 의약품의 품목허가를 취소할 뿐만 아니라 제약기업이 그로 인하여 얻은 ‘부당한’ 이익을 환수해야 한다. 그리고 자료조작 적발 가능성을 높이기 위하여 내부자 고발을 활성화하고 품목허가 심사료 현실화 등을 통하여 품목허가 심사 인력 등 심사역량을 강화해야 한다.

주제어 : 의약품 품목허가, 자료조작, 안전성, 유효성, 의약품 안전 관리

The Meaning and the Legislative Suggestion about Data Manipulation of Pharmaceutical Companies in the Aspect of the Medicine Approval System

Sungmin Park

HnL Law Office

Youngkee Shin

Seoul National University College of Pharmacy

=ABSTRACT=

The National Assembly of the Republic of Korea recently enacted laws to fortify sanctions about data manipulation of pharmaceutical companies. The medicine approval system is the result of legislative efforts to prevent accidents that caused damages to patients' life and health. The medicine approval system is based on the trust that the data submitted by pharmaceutical companies is not manipulated. The Supreme Court of Korea clarified that strict standard should be required to secure the medicine safety in Supreme Court Decision 2008Du8628 decided November 13, 2008. We agree. This paper suggest legislation to weaken the economic incentives for pharmaceutical companies to choose data manipulation by minimizing the expected profit. In addition to revoking the marketing authorization of the medicine, the 'unfair' profits the pharmaceutical company has earned must be recovered. In addition, in order to increase the possibility to discover data manipulation, it is necessary to strengthen the review capacity and to activate the whistle-blowing.

Keyword : The medicine approval, Data manipulation, Safety, Effectiveness, The medicine safety management
--