

제네릭 의약품 약가 조정 고시에 대한 비판적 고찰

박 정 연*

- I. 서론
- II. 제네릭 의약품 생동성 시험과 약가 조정
 - 1. 제네릭 의약품에 대한 생동성 시험과 제도적 기능
 - 2. 자체 생동성 요구와 약가의 조정
- III. 비례원칙에 따른 약가 조정 고시의 검토
 - 1. 문제의식과 접근
 - 2. 목적의 정당성 판단
 - 3. 수단의 적합성 판단
 - 4. 필요성 및 상당성 판단
 - 5. 보론: 신뢰보호원칙 위반 여부의 검토 가능성
- IV. 고시의 사전통제로서 절차 참여 강화의 필요성
 - 1. 행정입법에 대한 사전통제제도와 그 한계
 - 2. 정당성 확보 방안으로서 절차 참여기회의 보장
- V. 결론에 갈음하여

I. 서론

최근 의약품·의료기기 임상시험 분야에서 눈에 띄는 이슈로는 제네릭 의약품에 대한 자체 생물학적 동등성 시험(이하, ‘생동성 시험’) 요구와 기허가 제품과 본질적 동등성이 인정되는 의료기기의 인허가에 있어서 임상시험 의무화

* 논문접수: 2021. 3. 3. * 심사개시: 2021. 3. 9. * 게재확정: 2021. 3. 26.

* 국립 한경대학교 법경영학부 조교수, 법학박사 (pjy@hknu.ac.kr).

* 이 논문은 2020년 10월 30일 ‘2020 행정법포럼’에서 필자가 발표한 글을 수정·보완한 것입니다.

이다. 먼저, 의료기기 분야에서는 본질적 동등 제품의 임상시험이 의무화되었다. 후발업체가 본질적 동등성 제도를 이용하여 임상시험을 거치지 않고도 신규 개발업체가 제출한 입증자료를 통해 용이하게 식약처 허가를 받게 되어 최초 개발업자들의 불만이 제기되자, 2019년 5월 식약처가 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 개정고시안을 행정예고하면서 의료기기의 안전성·유효성 확보를 이유로 기허가제품과 본질적 동등성이 인정되는 제품의 인허가에 있어서도 임상시험을 의무화한 것이다.¹⁾ 비슷한 시기인 2019년 5월 의약품 분야에서는 제네릭 의약품에 대해 기허가 제품과 신규 허가대상 모두 자체 생동성 시험 기준 충족 여부에 따라 약가를 차등 조정하는 것을 내용으로 하는 보건복지부고시 개정안이 행정예고되었고 실제 시행되기에 이르렀다.

제네릭 의약품과 본질적 동등 의료기기 제품은 양자 모두 기허가제품과의 안전성, 성능, 작용원리 등이 같아서 안전성·유효성 입증 요건이 상당히 경감되어 있다. 그럼에도 불구하고 이번 규제 변화는 각각 약가 결정 및 의료기기 인허가에서 더 엄격한 기준을 적용하는 것으로서, 과연 이러한 규제입법이 목적과 수단에 관한 충분한 고려 하에 도입된 것인가 하는 의문을 갖게 한다. 필자는 이 중 특히 제네릭 의약품의 가격 결정 및 조정에 있어서 자체 생동성 여부를 기준으로 하는 최근 개정 고시에 집중하여 해당 규제의 목적의 정당성 및 비례원칙 위배 여부를 검토하고자 한다. 나아가 위 개정 고시와 같은 행정입법에 대한 사전통제로서 절차 참여를 강조하고자 한다.

II. 제네릭 의약품 생동성 시험과 약가 조정

1. 제네릭 의약품에 대한 생동성 시험과 제도적 기능

제네릭 의약품이란 이미 허가된 의약품과 제형, 안전성, 효능·효과, 용법·

1) 의학신문, “의료기기업계, 임상 의무화 ‘핵폭탄급 규제’ 강력 반발”, 2019.5.3.; 메디칼타임즈, “임상시험 의무화 ‘초읽기’”, 2019.5.22.

용량, 품질 등이 동일하게 제조된 의약품으로서 주성분, 안전성, 효능, 품질, 약효 작용원리, 복용방법 등에서 최초개발의약품(특허받은 신약)과 동일하다. 각국의 약제비 억제정책 강화에 따른 제네릭 의약품 사용 권장과 글로벌 신약의 잇따른 특허만료 등으로 제네릭 의약품의 매출 비중이 증가하고 있으며 오리지널과 비교하여 효능과 안전성 등이 동일하고 상대적으로 가격이 저렴하기 때문에 보험정책상 제네릭의 사용이 권장되어 왔다.

제네릭 의약품 품목허가를 받기 위한 전제로서 최초개발의약품과 안전성·유효성 면에서 동등함을 입증하기 위해서는 생동성 시험을 실시하고 시험자료를 식약처에 제출해야 한다.²⁾ 생동성 시험이란 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생체 내 시험을 말한다(「약제의 결정 및 조정 기준」 별표 1 제1호 타목). 이는 주성분이 전신순환혈에 흡수되어 약효를 나타내는 의약품에 대하여 동일 주성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률(전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율)에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위한 것이다.³⁾ 생체이용률은 주성분 또는 활성대사체의 혈중농도를 측정하여 산출한다(「의약품동등성 시험기준」 제14조 제1항 및 제2조 제5호).

생동성 시험은 현행 법제에서 제네릭 의약품의 허가기준이자 대체조제의 허용요건으로 기능한다. 먼저 「약사법」 제31조 제10항에 따라 품목허가를 받기 위해서는 해당 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료로서 시험성적서와 그에 관한 자료를 제출해야 한다. 이에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서는 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위해 안전성·유효성에 관한 자료(임상시험 성적자료 포함)를 제출하도록 하면서, 제네릭 의약품 중에서도 전문의약품으로서 신약과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제에 대해서는 생동성 시험 자료 제출을 요구하고 있다(제4조 제1항 제1호 및 제4호).⁴⁾

2) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항 제3호 및 제27조.

3) 식품의약품안전청, 「생물학적동등성시험 전문교육 매뉴얼」, 2011, 3면.

한편, 「약사법」에서는 약사가 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품
을 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하려는 경우에는
미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다. 그러나 식
약처가 생물학적 동등성을 인정한 품목으로 대체조제하는 경우에는 의사 또는
치과의사가 처방전에 대체조제를 할 수 없다는 표시를 하고 임상적 사유 등을
구체적으로 적은 품목이 아닌 한 사전동의 없이 대체조제를 할 수 있다(「약사
법」 제27조 제1항 및 제2항 제1호).⁵⁾

생동성 시험은 의약품 품목허가에서 요구되는 엄격한 의미의 임상시험은
아니다. 그러나 시험 자체가 의약품의 안전성과 유효성에 대한 평가와 관련되
며 시험대상자의 권익과 안전이 중요하게 다루어진다는 점에서 적어도 넓은
의미의 임상시험의 범위에 포함시킬 수 있다.⁶⁾ 실제로 생동성 시험에 대해서
는 시험대상자 관리 및 심사위원회(IRB) 운영 등에 있어서 의약품 임상시험관
리기준이 적용된다.⁷⁾

4) 반면, 제네릭 의약품이라도 일반의약품으로서 단일성분의 의약품과 일부 전문의약품으로
서 신약(정제·캡슐제 또는 좌제)과 성분이 동일한 경우 비교용출시험자료를 제출하면
된다(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제5호).

5) 1999년 의약분업 시행과 함께 도입된 대체조제와 관련하여 의약품 동등성의 입증방법으로
생동성 시험이 선정되었다. 나아가 2001년 8월에는 「약사법」을 개정하여 생동성이 인정된
품목에 한하여 대체조제가 가능하도록 하였다.

6) 또한 ICH-GCP 규정에서는 임상시험을 ‘연구하고자 하는 물질의 임상적, 약리학적 또는
약역학적 효과를 연구하거나 이 물질의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 내용을 안전과 효능의
관점에서 연구하는 모든 연구’라고 규정하고 있다(Any investigation in human subjects
intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic
effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an
investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion
of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy.
The terms clinical trial and clinical study are synonymous). ICH, Guideline for Good Clinical
Practice ICH E6(R2) 1.12 참조 <<https://ichgcp.net/>>.

생동성 시험을 임상시험의 범주에서 파악할 것인가에 대해서는 임성비, “생동성 시험의
현황과 문제점”, 의료정책포럼(제9권 3호), 2011, 35면 참조.

7) 연혁적으로 보면, 의약품 생동성 규제는 미국 FDA에서 1975년 6월 생체이용률, 생물학적
동등성에 관한 규제안을 발표한 것에서 출발하였다. 우리나라는 1988년 10월에 일본의
기준을 참고하여 「생물학적동등성시험기준」을 제정하였다. 이용복, “국내 생물학적 동등성
시험 기준 개정 방향”, 약제학회지(제39권 4호), 2009, 233면.

2. 자체 생동성 요구와 약가의 조정

가. 개정 고시에 따른 제네릭 약가결정 및 조정 기준

보건복지부는 2020년 2월 28일 「약제의 결정 및 조정 기준」 별표 1을 개정하면서, 제네릭 의약품의 경우 자체 생동성 시험자료 제출 등 별표 1 제2호가목 [표1]의 기준요건 충족 여부에 따라 약제의 상한금액을 차등화하기로 하였다. 차등화의 기준으로서 (a) 자체 생동성 시험 자료 또는 임상시험 입증자료 제출 및 (b) 등록된 원료의약품 사용요건을 신설하였다. 한편, 계단식 약가제도를 신설하여 1) 동일제제가 19개 제품 이하로 등재되어 있는 경우 위 (a), (b) 기준요건을 충족하는 수준(모두 충족, 1개만 충족, 충족 요건 없음)에 따라 각각 최초등재제품 상한금액의 53.55%, 45.52%, 38.69%로 산정하고, 2) 동일제제가 20개 이상 제품이 등재되어 있는 경우 기등재된 동일제제 상한금액 중 최저가와 38.69%로 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 산정되도록 하였다.⁸⁾

이는 2019년 3월 정부가 발표한 「복제(제네릭) 의약품 약가제도 개편방안」을 구체화하여 제네릭 의약품의 가격을 원료의약품 등록 및 자체 생동성 시험요건 충족 여부에 따라 차등 산정하게 된 것이다.

요건 충족 수준 및 제네릭 품목수에 따른 약가의 결정

| 제네릭 품목수 20개 미만 | | | 제네릭 품목수 20개 이상 |
|----------------|--------------------------|--------------------------|----------------|
| 요건 모두 충족 | 1개 요건 충족 | 충족 요건 없음 | |
| 53.55% | 45.52% (=53.55%의 85%) | 38.69% (=45.52%의 85%) | 최저가의 85% |

8) 보건복지부고시 제2020-51호. 개정 고시에 따르면, 자체 생동성 시험과 원료의약품 등록(DMF) 요건 모두 충족해야만 현행 53.55% 상한가를 유지할 수 있으며, 하나의 요건이 충족되지 않을 때마다 상한가는 15%씩 내려간다. 두 요건 중 하나를 만족하면 45.52%, 만족요건이 없으면 38.69%로 상한가가 내려가는 구조다.

약제 상한금액의 결정 기준이 변경됨에 따라 기등재 제네릭 의약품에 대해서도 약가의 직권 조정이 이루어질 예정이다. 약가의 직권 조정이란 이미 결정되어 있는 약가를 정부가 제약회사 등과 협의 없이 직권으로 조정하는 것을 의미하는데, 통상 약가 인하가 이루어지게 된다.⁹⁾ 「요양급여 기준 규칙」에서는 이같은 직권 조정 사유의 하나로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 상한금액의 결정·조정 기준이 변경됨에 따라 보건복지부장관이 상한금액을 재평가할 필요가 있다고 인정하는 경우를 규정하고 있다. 즉, 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준이 변경됨에 따라 새로 고시될 약제와 이미 고시된 약제와의 관계에서 그 상한금액을 조정할 필요가 있을 때 보건복지부장관이 직권으로 실시하는 기등재된 제품의 약가 조정을 하는 것이다(「요양급여 기준 규칙」 제13조 제4항 제4호 및 제14조). 이에 따라 보건복지부장관이 직권으로 상한금액을 결정·조정할 때에는 심사평가원장의 재평가를 거쳐야 하는데, 재평가대상 약제는 별표 4에서 정한 기준에 따른다(「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조 제1항 및 제2항 제9호).

2020년 6월 30일 보건복지부장관은 개정 고시 이전에 약제급여목록표에 등재된 제품에 대해서도 별표 1 제2호 가목 [표1]의 기준요건 충족 여부에 따라 그 상한금액을 차등 조정하고자 재평가대상 제품에 대해 공고하였다(보건복지부 공고 제2020-485호). 보건복지부장관은 재평가를 위해 약제의 공급업자에게 상한금액의 직권 조정과 관련된 증빙서류를 제출하게 할 수 있으며(「약제의 결정 및 조정 기준」 제9조), 자료 제출기간이 경과하면 제출된 자료를 토대로 재평가를 거쳐 약가를 조정하게 된다.

결과적으로 기허가 의약품에 대해서도 약제의 상한금액이 자체 생동성 시험 및 원료의약품 등록이라는 기준에 의해 차별적으로 상한금액이 조정되며,

9) 이 제도는 2006년 12월 29일 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조가 개정되면서 도입된 것으로, 약가가 결정된 이후 일정한 사유가 발생하면 직권으로 약가를 조정할 수 있도록 규정하고 있다. 약가의 결정 및 직권 조정 방식의 변천에 대해서는 박성민, “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”, FDC 법제연구(제7권 1.2호), 2012, 47-49면 이하 참조.

더불어 제네릭 품목수에 따라 금액이 차등화된 것이다. 다만, 2023년 2월 28일까지 건강보험심사평가원에 기준요건 충족 여부 및 입증자료를 제출하도록 되어 있는바, 기등재 제네릭에 대해서는 3년의 유예기간을 거쳐 개정 고시가 소급 적용된다.

나. 위탁·공동 생동성 시험의 제한

개정 고시 내용 중 원료의약품 등록 요건은 큰 어려움 없이 준수할 수 있는 사항이라 논란의 여지는 적으나, 자체 생동성 시험 요건에 대해서는 제약업계로부터 많은 불만이 제기되었다. 자체 생동성 시험자료 제출 여부에 따라 약제의 상한금액을 차등 조정한다는 것은 곧 현재 제네릭 제약업계에서 널리 이루어지고 있는 “위탁·공동 생동성 시험”만으로는 기존의 약가를 인정해 주지 않겠다는 약가정책의 변화를 의미한다. 그렇다면, 규제당국은 왜 제약업계의 우려에도 불구하고 “위탁·공동 생동성 시험”에 대해 사실상 강력한 규제수단인 약가인하를 입법한 것인지 그 의미와 배경을 확인할 필요가 있다.

‘위탁·공동 생동’이란 안전성 및 유효성 심사에서 일정한 경우에 제네릭 의약품에 대한 생동성 시험자료의 제출이 면제되는 경우로서, 의료비용 증가 억제를 위해 대체조제를 활성화하면서 생동성 인정 품목을 확대하기 위하여 2003년 4월 처음 도입되었다. 먼저 위탁 생동은 이미 생동성을 인정받은 품목을 제조하는 업체가 제품명만 달리해 동일한 성분의 제품을 위탁받아 제조하는 경우 해당 제품에 대해 별도의 자료제출 없이 생동성을 인정하는 것을 말한다. 반면, 공동 생동은 2개 이상의 회사가 모여 동일한 제조업체가 제조·공급하는 의약품에 대한 생동성 시험을 공동으로 실시하는 것을 의미한다. 현행 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제28조 제4항 제2호에서는 이미 생동성을 인정받은 품목 또는 생동성 입증을 위한 시험의 대조약의 제조업소에 이미 생동성을 인정받은 품목 또는 생동성 입증을 위한 시험의 대조약과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품

인 경우에 생동성 입증 자료가 면제되는 것으로 규정하고 있으며, 제3호에서는 생동성 시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목의 제조업소에 생동성 시험자료를 제출하여 허가 또는 변경허가 신청한 품목과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우에도 생동성 시험자료 등을 면제하는 것으로 규정하고 있다.

제네릭 의약품은 위탁·공동 생동이라는 간이한 절차를 통해 품목허가를 받을 수 있고, 더구나 우리나라는 해외에 비해 제네릭 약가가 높은 편으로 평가된다. 이로 인해 제약업체로서는 신약 개발보다는 제네릭 생산에 주력하는 업체들이 많으며, 이들이 리베이트 등으로 의약시장을 교란하고 건강보험의 재정 건전성을 해친다는 비판을 받아왔다. 또한 (뒤에서 소개할) 2006년 생동성 자료 조작 사건 등으로 인해 의약품 품목 허가 과정에서 안전성과 유효성을 철저히 검증해야 한다는 견해가 강해지면서 제네릭 의약품 생동성 시험에 대한 규제 움직임이 지속되었다. 그 중에서도 제네릭 업체들이 비교적 쉽게 품목허가를 받을 수 있는 원인 중 하나로 지목된 위탁·공동 생동에 대한 규제가 강화되어야 한다는 정책 방향이 지속되었다.

제네릭 의약품의 위탁·공동 생동 제한은 약가 조정과 품목허가 규제의 두 방향으로 진행된다고 볼 수 있다. 이 중, ‘품목허가’와 관련하여 식약처는 지난 2019년 4월 15일 위탁·공동 생동성 시험 시 원제조사 1곳에 위탁제조사 3곳으로 제한하는 ‘1+3’ 제도를 3년간 시행한 뒤 단계적으로 폐지하기로 하는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정안을 행정예고한 바 있다.¹⁰⁾ 그러나 지난 2020년 4월 규제개혁위원회는 “개정안이 도입된다고 하더라도 제네릭 의약품 품목수 감소와 의약품 품질, 안전성과의 직접적인 인과관계가 명확하

10) 연합뉴스, “식약처, 제약업계 ‘복제약 난립’에 칼 빼 들었다”, 2019.2.27.

참고로 ‘1+3제도’는 의외로 한국제약바이오협회가 전면적인 규제에 대한 일종의 중재안으로서 제시했던 것이다. 이와 같이 규제강화라는 규제기관의 정책방향에 기본적으로 동의하면서 이와 같은 중재안을 제시한 배경에는 ‘허가 규제 완화→제네릭 난립→불법 리베이트’이라는 인식에 있는 듯하다. 협회의 자료와 언론자료 등을 통해 판단컨대, 의약품 불법 리베이트의 원인 중 하나로 제네릭의 과당경쟁이 지목되고 있고 위탁·공동 생동을 통해 수많은 제네릭 제품이 시장에 출시되고 있다는 점에 문제의식을 갖고 있다고 생각된다.

지 않다는 점, 개정안으로 인한 불법 리베이트의 근절 효과가 명확하지 않고 제네릭 제약회사의 시장진입을 저해할 수 있다는 점 및 제네릭 난립도 일부 품목에 한정하여 나타나는 국소적 현상이며, 이는 시장기능을 통해서 균형을 찾아갈 것”이라는 등의 이유로 위탁·공동 생동 시험 제한을 철회할 것을 권고하였다. 식약처는 이 권고를 수용하여 이 부분을 제외하고 개정안을 고시했다.¹¹⁾ 그러나 규제개혁위원회의 결정에도 불구하고, 2020년 9월 인허가 단계에서의 공동 생동 제한을 관철하기 위해 의원입법 형식으로 약사법 개정안(의안번호 2103413, 서영석의원 대표발의)이 발의되었으며¹²⁾ 2021년 3월 현재 소관위원회 심사 중에 있다.¹³⁾

이와 같은 배경 하에 제네릭 의약품의 위탁·공동 생동 제한은 현재까지는 품목허가 규제가 아닌 「약제 결정 및 조정 기준」 개정을 통한 ‘약가 조정’에 그

11) 헬스조선뉴스, “제네릭제한 실효성 없다’ 공동생동성시험규제 다시 원점으로”. 2020.4.27.

12) 개정안의 약사법 제31조 제11항 및 제12항의 내용은 다음과 같다.

약사법 제31조 ⑪ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 제10조제1호, 제4호 및 제5호에 해당하는 자료 외에 생물학적 동등성에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료(이하 이 조에서 “생물학적 동등성자료”라 한다)를 제출하여야 한다. 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 제출하여 생물학적 동등성자료를 갈음할 수 있다.

⑫ 제11항에도 불구하고 생물학적 동등성자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 제조하는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조하는 경우를 포함한다)에는 기존에 작성된 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 작성자의 동의서를 받아 해당 품목 생물학적 동등성자료의 제출을 갈음할 수 있다. 이 경우 생물학적동등성자료를 작성한 자는 3회에 한해서만 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.

이와 같은 개정안의 제안이유는 다음과 같다. “현행 행정규칙에서 생물학적 동등성시험자료를 공유할 수 있도록 무제한으로 허용한 결과, 생물학적 동등성시험자료를 공유받은 의약품의 과도한 난립, 리베이트 등의 불법 유통 및 제약 기업의 연구개발 능력 약화 등이 우려되는 상황이므로, 이미 생물학적 동등성을 입증한 품목을 제조하는 제조소에 동일한 제조방법으로 위탁제조하고 그 품목의 생물학적 동등성시험자료를 이용하여 허가 신청하는 경우에는 해당 생물학적 동등성시험자료를 이용하여 허가 신청이 가능한 품목을 3개 이내로 제한함으로써 위탁제조에 따른 유통 문란과 제품 개발 능력 약화 문제를 해소하고 제약산업의 경쟁력을 강화하려는 것임(안 제31조 및 제42조).”

13) 팜뉴스, “공동생동 1+3 규제 강행하는 與, 중소제약사들 ‘제네릭 죽이기’ 강행”, 2020.9.8.

치고 있다. 이하에서는 이 개정 고시에 대하여 본격적으로 고찰하도록 하겠다.

III. 비례원칙에 따른 약가 조정 고시의 검토

1. 문제의식과 접근

「약제 결정 및 조정 기준」은 보건복지부고시에 해당하지만, 보건복지부령인 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조의 위임에 따라 약제 결정 및 조정에 관한 사항을 구체화하는 이른바 법령보충적 행정규칙으로서 수권법령과 결합하여 법규명령으로서 성질을 가진다.¹⁴⁾ 보건복지부장관은 이 기준에 따라 약제 상한가액 조정을 위한 재평가계획을 공고하면서 재평가 대상 업체에 대하여 재평가를 위한 입증자료 제출을 명하게 된다. 입증자료 제출요구는 그 자체로 약가 인하 결정고시와 같은 정도의 침익적 결과를 가져오는 것은 아니지만, 제약업체의 입장에서는 종전과 같은 상한금액을 유지하기 위해서는 자체 생동성 자료와 등록된 원료의약품 사용입증 서류를 기한까지 제출해야 하는 부담을 안게 된다.¹⁵⁾

그렇다면 이러한 재평가계획 및 자료제출에 관한 공고의 전제가 된 「약제의 결정 및 조정」 고시의 개정 내용이 과연 어떠한 목적으로 입법되었고 그 목적과 수단에서 비례원칙이라는 헌법적 요청에 부합하는 것인지 검토할 필요가 있다.¹⁶⁾ 비례원칙은 재판을 통하여 입법권의 한계를 이룸과 동시에 행정

14) 대법원 1987.9.29. 선고 86누484 판결; 대법원 2008.03.27. 선고 2006두3742,3759 판결 등 참조

15) 당초 제네릭 의약품 약가제도 개편방안에 대해서는 제약업계의 반발이 심하였다. 이에 제약바이오협회는 일괄 약가인하는 제네릭 품질의 하향 평준화를 야기할 뿐 제네릭 난립 방지와 품질 향상이라는 목표에 부합하지 않는다는 점, 즉각적인 공동·위탁 생동 폐지는 정책 변화에 따라야 하는 제약기업들에게 너무 큰 혼란을 야기하는 만큼 과거 제시한 바 있는 ‘공동·위탁생동 1+3’ 수정 시행안을 정부에 다시 제안하는 등 의견을 개진하였으며, 그 결과 보건복지부가 제네릭 개발 노력과 관리 책임성 강화 정도에 따라 약가인하 요건을 조정하고, 약가 차등폭과 유예기간도 다소 완화하여 2019. 3. 27. 개편방안을 발표하게 되었다.

에 의한 공권력 행사를 제한하는 기능을 수행하기 때문이다.¹⁷⁾

이 글에서는 목적의 정당성, 즉 헌법규정이나 헌법원리에 비추어 그 목적이 정당한 것인지를 비례원칙과 구분하여 검토하도록 한다.¹⁸⁾ 목적의 정당성을 비례원칙의 한 내용으로 보기도 하지만, 비례원칙은 그 목적에 비추어 수단이 과도한 것인지를 심사하는 도구로서 그 자체로 목적이 정당할 것까지 요청하지는 않기 때문이다. 다만, 목적이 정당한지 여부는 비례원칙에 따른 검토의 전제가 된다는 점에서 이 장에 포함시켜 비례원칙에 앞서 논하기로 한다.

2. 목적의 정당성 판단

가. 목적의 확정

개정 고시의 입법목적이 정당한지 판단하기 위해서는 그 목적을 확인해야 한다. 자유나 권리를 제한하는 법률과 그 밖의 국가작용이 추구하는 목적은 헌법이 인정한 목적, 즉 헌법적 위상과 가치를 가지는 것이어야 한다.¹⁹⁾ “목적”이란 수단을 통해 달성하고자 하는 상태로서 판단자가 가치 있다고 여기는 의도된 효과로서, 하나의 수단에 대해서도 여러 개의 목적이 존재할 수 있다. 고

16) 우리나라와 같은 위탁·공동 생동 제도는 우리나라에 특유한 제도로써 미국, 일본 등 다른 나라에서는 관련 논의가 존재하지 않아 자체 생동성 요구와 약가 인하 연동의 위헌성 여부에 대한 논의도 찾아보기 어렵다. 다만, 생동성 시험 심사기준에 적용되는 일반원칙에 관한 미국 논의에 대해서는 김재선, “생물학적 동등성 심사기준을 둘러싼 가치의 충돌: 의약품 안전성 확보와 비용완화 방안의 조화를 위한 행정법적 쟁점 고찰”, 공법학연구(제 14권 3호), 2013, 347-372면을 참고할 수 있겠다.

17) 김태호, “행정법상 비례의 원칙-대법원 판례를 중심으로-”, 공법연구(제37집 4호), 2009, 93면.

18) 박균성, 행정법론(상), 제18판, 2019, 53면. 헌법 제37조 제2항과 비례원칙의 관계나 비례원칙과 과잉금지원칙의 관계에 대해서는 학자들의 견해가 일치하지 않는다. 실무례를 살펴 보면, 대법원은 개별행정작용에 대해 비례원칙에서 목적의 정당성을 제외하고 수단의 적합성, 필요성, 상당성만을 심사한 반면(대법원 1997.9.26. 선고 96누10096 판결), 행정입법에 대하여 위헌심사를 할 때에는 목적의 정당성까지를 포함하는 비례원칙을 원용한 사례가 확인된다(대법원 1994.3.8. 선고 92누1728 판결). 반면, 헌법재판소는 목적의 정당성을 비례의 원칙과 별개로 다루거나 목적의 정당성을 포함하여 비례원칙을 심사하기도 하는 등 두 가지 경향이 병존한다. 이에 대해서는 정은영, 「행정법상 비례의 원칙」, 박사학위논문, 서울대대학원, 2020, 62~71면.

19) 정은영, 앞의 글, 73면.

시 개정문에서는 개정 이유에 대해 명확히 밝히고 있지 않고 현재 관련 판례가 존재하는 것도 아니므로, 규제당국인 보건복지부와 식약처의 보도자료 및 행정예고를 비롯한 문헌, 개정 추진 당시의 상황 및 관련 법규 등을 총체적으로 파악하여 입법목적은 판단할 수밖에 없다.

개정 고시는 제네릭 의약품에 대한 생동성 요건을 강화하는 규제입법으로서, 생동성 조작사건 등을 통해 생동성 시험 관리에 대한 불신이 형성된 것에서 일부 원인을 찾을 수 있다. 지금과 같은 생동성 자료에 관리체계가 갖추어지지 않았던 지난 2006년 대규모 생동성 시험 조작문제가 발생하여 203건의 품목에 대한 품목허가가 취소된 바 있다. 이 사건은 대학 내 약학연구소 연구원이 광범위한 생동성 시험 조작 사실을 권익위원회에 제보하고 이에 위원회가 식약처(식약청)에 조치를 요구하면서 수면 위로 드러나게 된 것이다. 이로 인해 시험기관의 원본 시험자료와 식약처에 제출된 시험결과 자료에 대한 정보공개 소송(서울행정법원 2007.10.5. 선고 2007구합15131 판결)이 이어지는 등 생동성 시험에 대한 국민의 신뢰가 크게 훼손되었다.²⁰⁾ 한편 생동성 시험 자체의 설계와 식약처의 관리감독·기록의무·시험대상자 권익 보호에 관한 규정 등이 강화되었다.

한편, 제네릭 의약품의 안전성 및 유효성 검증이 강화되기 시작한 보다 직접적인 계기로는 2018년 발사르탄 사태를 들 수 있다. 2018년 7월 유럽 의약품청(EMA)은 중국 제지양 화하이(Zhejiang Huahai)社가 공급한 고혈압치료제 발사르탄 원료의약품에서 WHO 국제암연구소(IARC) 분류기준으로 ‘2A’등급 발암가능물질인 NDMA(N-Nitrosodimethylamine, N-니트로소디메틸

20) 참고로, 이후 국민건강보험공단은 조작된 시험 결과로 약효가 의문시되는 복제약을 팔아 건강보험 약제비를 받아간 94개 제약사들 및 시험기관을 상대로 약 1,200억 원에 이르는 손해배상청구소송을 제기하였고, 대법원은 “생동성 시험기관 등이 생동성시험자료를 조작하여 작성한 시험결과보고서에 근거하여 복제의약품에 대한 생동성 인정 공고 및 그로 인한 요양급여비용 상향 조정 등이 이루어지고, 이를 전제로 한 건강보험심사평가원의 복제의약품들에 관한 요양급여 심사 결과에 따라 국민건강보험공단으로 하여금 요양기관들에게 복제의약품에 대하여 상향된 요양급여비용을 지급하게 하였다면, ... 생동성 시험기관 등의 이러한 생동성시험자료 조작행위는 국민건강보험공단에 대한 불법행위가 된다”고 판단하였다(대법원 2013.12.26. 선고 2011다96550 판결).

아민)가 검출된 사실을 확인하였다. 이후, 각 국가의 규제당국은 해당 원료의 약품을 사용한 의약품의 잠정 판매중지 조치를 내렸으며, 한국의 식약처 역시 제지앙 화하이사로부터 수입한 발사르탄 원료 및 완제의약품에 대해 잠정 판매중지 및 회수 조치를 내렸다. 이때 1차 판매중지 품목이 무려 82개사 219개 품목이며, NDMA 검출 여부를 검사한 결과, 실제 판매중지 대상은 54개사 115개 품목에 이르렀다. 이는 해외에서 판매중지된 제품이 10여개에 불과한 것에 비해 매우 많은 수준이었다.²¹⁾ 이 사건은 이후 다른 제조원으로부터도 NDMA가 검출되는 등 해외 원료의약품에 대한 관리는 물론 제네릭 의약품의 안전성 유효성 전반에 대한 관리 강화의 필요성이 제기되었다.

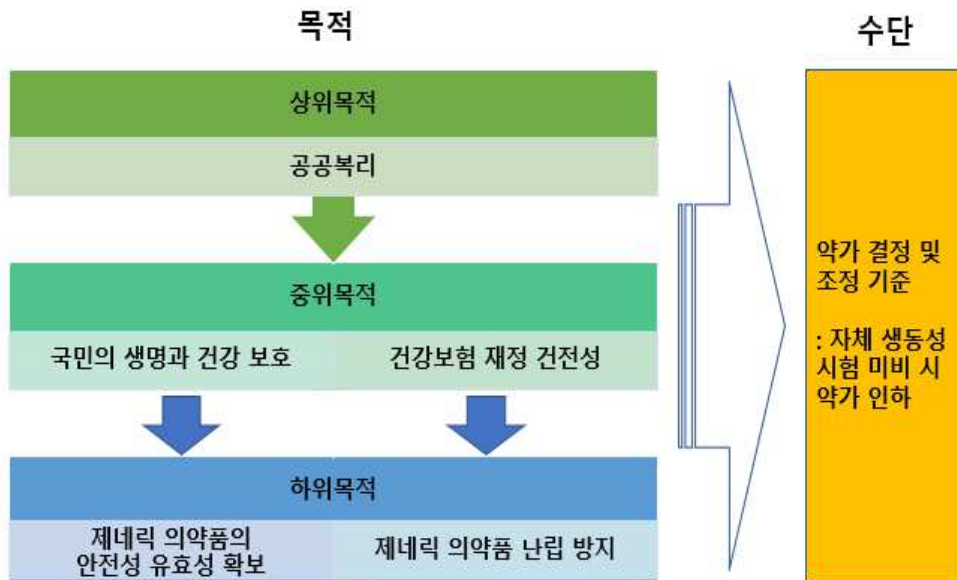
한편, 이 사건은 제네릭 의약품의 안전성·유효성에 대한 불신 외에도 제네릭 품목 수가 지나치게 많아 사전·사후 관리에 현실적인 어려움이 있다는 점에 대해서도 문제의식이 생긴 것으로 짐작된다. 발사르탄 사건으로 회수 대상 품목만 175개에 이르는 등 국내 제네릭 의약품의 품목수가 많은바, 이는 선진국에 비해 상대적으로 제네릭의 약가가 높고 위탁·공동 생동으로 인해 제조원은 같지만 판매사가 다른 동일한 의약품이 많다는 점이 원인으로 지적되었다. 이로 인해 결국 위탁·공동 생동을 규제해야 한다는 인식에 이르게 된 것으로 보인다. 더불어 제네릭 의약품 약가제도의 개선을 요구하는 목소리도 높아졌다.²²⁾ 또한 의료 리베이트가 사회적으로 문제되어 온 상황에서 그 원인으로 제네릭 난립이 지목되어 왔으며, 건강보험 재정 악화에 대한 우려로 제네릭 약가 인하의 필요성이 지속적으로 제기되었다.

이와 같은 전체 맥락을 고려할 때, 개정 고시의 입법목적은 ① 제네릭 의약품의 안전성·유효성 확보, ② 건강보험의 재정건전성 확보 및 ③ 제네릭 난립 방지 등으로 이해할 수 있다. 이는 가장 추상적인 단계의 상위목적과 이를 구체화

21) 청년의사, “논란의 발사르탄 사태 일단락...앞으로 남은 숙제는?”, 2018.12.20.

22) 일레로, 발사르탄 사태 재발 방지 토론회에서 사태 원인으로 제네릭 난립(제네릭에 대한 과다품목허가 및 약가우대정책)을 제시하며, 위탁·공동 생동성시험 허용을 중지하고 제네릭에 고가 약가를 보전해주는 현행 약가제도를 개선하자는 주장도 제기되었다. 메디게이트, “발사르탄 사태 재발방지 위해 공동·위탁 생동성시험 제한”. 2018.7.28.

하는 하위목적으로 확정하여 다음과 같이 입법목적과 수단의 관계를 설정할 수 있겠다.²³⁾



여기서 하위목적은 상위목적과 마찬가지로 헌법적 위상을 지니는 것으로서 헌법에 명시된 목적 또는 헌법상 원리에 포섭될 수 있어야 한다. 그러나 입법목적이 추상적 단계를 지나 하위입법을 통해 구체적으로 확인될수록 자칫 헌법 이념이나 원리 등에 반할 여지가 크다고 할 수 있다.²⁴⁾

나. 검토

사실 특정 입법에 대해 그 목적의 정당성에서부터 부정하는 것은 쉽지 않으며 일반적이지도 않다. 헌법 제37조 제2항에서는 국가안전보장, 질서유지, 공공복리라는 아주 추상적인 규정만 두고 있기 때문이다. 실제로 헌법재판소가

23) 그밖에 의약품 거래 질서 유지를 하나의 목적으로 판단할 수도 있겠다. 그러나 이는 제네릭 난립방지라는 목적의 상위목적으로의 성격을 가지고, 그보다는 ‘난립방지를 통한 건강보험 재정 건전성 확보’에 직접적인 목적이 있다고 판단되므로 이 목적은 검토하지 않기로 한다.

24) 정은영, 앞의 글, 88면.

법률의 위헌여부를 심사하면서 목적의 정당성을 부정한 사례는 드물다.²⁵⁾

목적의 정당성 심사에서의 이 같은 현실적 한계를 인식하면서 이 개정 고시의 입법목적을 살펴볼 때, 중위목적으로 도출한 ‘국민의 생명과 건강 보호’ 및 ‘건강보험 재정건전성 확보’는 그 정당성을 충분히 인정할 수 있다. 국민의 생명과 건강을 보호하기 위해 제네릭 의약품의 안전성·유효성 관리를 하는 점, 사망·상해·질병 등 사회적 위험에 대한 국가공동체적 보장으로 국민건강보험제도를 운영함에 있어서 보험재정의 건전성 확보는 충분히 그 목적의 정당성이 인정될 수 있기 때문이다.

그러나 하위목적 중 ‘제네릭 의약품 난립방지’라는 입법목적이 정당한지 여부에 대해서는 별도 논의가 필요하다. 제네릭 의약품 난립에 대해서는 규제당국뿐만 아니라 언론에서도 지속적으로 규제 필요성을 제기해 왔다.²⁶⁾ 특히 위탁·공동 생동의 확대에 따라 제네릭 의약품 품목 수가 지나치게 늘어나 업체

25) 예컨대, 유신헌법에 근거하여 발령된 대통령 긴급조치 제1호 및 제2호에 대해 국민주권주의와 자유민주적 기본질서에 부합하지 않아 그 목적의 정당성을 부여할 수 없다고 한 예가 있으며(헌법재판소 2013.3.21. 선고 2010헌바132 결정), 그밖에 동성동본 금혼을 규정한 민법 제809조 제1항에 대한 위헌심판(헌법재판소 1997.7.16. 선고 95헌가6 결정), 기초의회의원선거에서 정당 표방 금지에 구 공직선거법 제47조 제1항에 대한 위헌심판(헌법재판소 2003.1.30. 선고 91헌가4 결정), 그밖에 혼인빙자간음죄 규정(헌법재판소 2009.11.26. 선고 2008헌바58 결정) 및 재외국민 투표권제한과 부재자투표미실시(헌법재판소 2007.6.28. 선고 2005헌마772; 2004헌마644) 등 주로 자유권적 기본권 제한에 관한 헌법재판소 결정에서 일부 찾아볼 수 있다.

26) 이에 대해서는 메디케이트, “국내 생산 의약품 99%는 제네릭...정부, “건보재정 절감하는 값싸고 좋은 제네릭 필요””, 2020.3.5.

다만, 제네릭 시장의 확대 자체가 규제의 대상이 되는 것은 아니다. 그동안 건강보험의 비용 지출을 줄이기 위해 세계적으로 제네릭 장려 정책이 추진되었으며, 제네릭 활용을 유도하는 제도들이 도입되기도 하였다. 대체조제는 사실상 제네릭 의약품 등의 사용을 활성화하여 건강보험 재정을 합리하기 위한 방안으로 활용되는 대표적인 제도 중의 하나이다. 세계 주요국에서 많이 사용되는 제네릭 정책은 약가결정과 사후관리기전(참조가격제, 일괄인하, 실거래가조사를 통한 가격인하) 외에도 의사·약사·환자를 대상으로 제네릭 의약품 사용을 장려하는 정책을 사용하는 경우가 많다. 대체조제는 바로 약사를 대상으로 한 제네릭 사용권장 정책으로서 약사가 제네릭 의약품으로 대체하여 조제할 경우 일정한 경제적 이익을 제공함으로써 대체조제를 활성화하거나 대체조제를 아예 의무화하기도 한다. 우리나라 역시 이러한 대체조제 제도를 도입하고 있지만, 대체조제가 약사들에게 의무적인 것도 아니고 제공되는 인센티브조차 미미하여 제네릭 장려에 큰 도움은 되지 않는 것으로 평가되고 있다. 이에 대해서는 김동숙·배승진·장선미, “주요국의 제네릭 의약품 활성화 정책 고찰과 시사점”, 보건행정학회지(제23권 3호), 2013, 219면 참조.

간 과잉경쟁이 발생하고 불법 리베이트 발생 및 시장혼란이 초래된다는 점에 주된 비판이 있다. 한편, 제네릭 의약품 개발 비용은 수억원에 달하지만 위탁·공동 생동은 상대적으로 비용부담이 적으면서도 단독 생동을 진행한 품목과 위탁공동 생동을 진행한 품목 간 차별을 두지 않음으로써 단독 생동을 실시한 회사가 기회비용을 손해보고 있다는 점도 지적되고 있다.²⁷⁾

그러나 ‘제네릭 난립 방지’라는 입법목적이 정당하려면 과연 제약시장에서 ‘난립’이란 어떤 의미인지, 단지 품목수가 양적으로 많은 것이라면 이를 ‘난립’이라 규정할 수 있는지 확인되어야 할 것이다. 또한 난립이라 규정지을 수 있다면 의약품 난립이 가져오는 실질적인 문제점은 무엇인지, 즉 제네릭 난립으로 인해 과다처방 및 그로 인한 의약품 오용 등이 야기되었다거나 약제비가 증가하였다거나 제네릭 의약품 수와 의료 리베이트 간 상관관계 등 목적의 정당성을 뒷받침해 줄 수 있는 보다 현실적인 자료가 입법과정에서 확인되어야 한다.

필자가 강조하고자 하는 것은 ‘제네릭 난립 방지’라는 목적 자체의 정당성 여부가 아니라, 목적 설정과 수단 선택에 있어서 ‘목적’ 자체에 대한 신중한 접근이 필요하다는 것이다. 법률에서 하위법령으로 위임 등을 통해 규제수단이 구체화될수록 규제목적 역시 하위법령으로 가면서 구체화될 수 있다. 기본권 제한 입법의 목적으로서 공익이라는 개념이 극도의 추상성을 띠고 있고, 그 포섭에 관한 명확한 가치판단이 쉽지 않다면, 하위 법령으로 제도가 구체화될수록 개별 행정입법으로 구체화된 수단이 달성하고자 하는 목적 역시 이에 대한 구체적이고 명확한 인식 하에 설정되고 관련 자료 등에 의해 검증될 수 있어야 한다. 때로는 외부로 표출된 목적과는 다른 의도(목적)를 실현하기 위하여 수단이 채택될 수도 있기 때문이다.²⁸⁾

여기서는 ‘제네릭 난립 방지’라는 입법목적에 대해 이같은 정당성 검증이 필요하다라는 견해를 밝히는 것에 그치기로 한다. 입법목적의 정당성을 입증할만

27) 박예진 외, “위탁/공동 생물학적동등성 시험 규정이 국내 제약 산업에 미치는 영향”, FDC 법제연구(제13권 2호), 2018, 99면.

28) 정은영, 앞의 글, 86면.

한 자료가 충분히 확인되지 않는 경우라면 입법자의 결정을 존중하여 목적의 정당성이 인정됨을 전제할 것인지, 이 사건 고시와 같이 행정규칙이라고 하더라도 법규성이 인정되는 경우라면 기본권 제한 법률과 같은 정도의 기준을 적용하여 목적의 정당성을 판단할 것인지 여부는 앞으로 추가연구가 진행되어야 하는 부분이다.

3. 수단의 적합성 판단

가. 안전성·유효성 확보 수단으로서 자체 생동 요구의 적합 여부

수단의 적합성 면에서, 과연 자체 생동 요구(즉, 위탁·공동 생동 제한)이 ‘건강보험 재정건전성 및 제네릭 의약품의 안전성·유효성 확보’라는 목적 달성에 기여하는가 살펴기로 한다. 일반적으로 학계와 실무에서는 수단의 적합성은 목적 달성과 인과관계 있는 수단으로 목적 달성을 촉진하거나 개선시키는 것이면 충분하다고 본다.²⁹⁾ 독일 연방헌법재판소도 수단이 목적 달성에 객관적·원칙적으로 부적절한지 여부 내지 그 수단으로 인해 의도된 결과가 촉진되는지 여부로 수단의 적합성을 표현하고 있다.³⁰⁾

먼저 건강보험 재정건전성 확보 목적과 관련하여 살펴보면, 약가 인하로 약제비용이 감소하면 건강보험 재정에도 도움이 된다. 현행 기준에 따르면 오리지널과 제네릭 가격이 모두 가격인하 전 오리지널 대비 53.55%로 동일하게 설정되어 있어, 환자의 입장에서는 특별히 제네릭 의약품을 선택할 동기가 없다.³¹⁾ 따라서 제네릭 약가를 인하시켜야 제네릭의 가격경쟁력이 발생하고 전체적으로 약가가 낮은 제네릭 처방이 늘고 보험재정의 건전성에도 도움이 된다. 그러므로, 자체 생동성이라는 요건을 설정하는 것은(다시 말해, 위탁·공

29) 김태호, “행정법상 비례의 원칙-대법원 판례를 중심으로-”, 공법연구(제37집 4호), 2009, 94면. 같은 취지의 현재 결정례로는 헌법재판소 2002.10.31. 선고 99헌바76 결정; 헌법재판소 2004.8.26. 선고 2003헌바81 결정 등.

30) BVerfGE 16, 147(181); BVerfGE 19, 119(127); BVerfGE 19, 330; BVerfGE 30, 292(316) 등.

31) 의학신문, “제네릭, 약가 아닌 수요자의 선택이 중요”, 2020.8.10.

동 생동을 실질적으로 제한하는 것은) 요건미충족 제품의 약가 인하로 이어져 목적 달성에 도움을 준다.³²⁾

그러나 ‘제네릭 의약품의 안전성·유효성 확보’라는 목적과 관련해서는 조금 더 면밀한 검토가 요구된다. 의약품은 신체에 대한 직접적인 침습성이 있으므로 안전성·유효성 확보는 반드시 필요하다. 이를 위해 시장진입 단계에서는 사전 품목허가제 채택, GMP 및 GCP 준수, 임상시험(생동성 시험 포함) 계획서 승인, 그밖에 사후 안전관리 체계를 갖추도록 요구하고 있다. 그런데 제네릭 의약품은 임상시험을 통해 안전성·유효성이 검증된 오리지널 의약품을 대조약으로 하여 생동성 시험을 통해 해당 제품이 대조약과 생체이용률에 유의한 차이가 없음을 확인함으로써 그 안전성과 유효성을 담보하는 구조이다. 따라서 생동성 시험 자체가 이루어지지 않거나 자료 조작 등으로 생동성 검증이 정상적으로 이루어지지 않은 채 품목허가가 이루어질 경우 국민의 건강과 생명에 심각한 피해를 끼칠 수 있으며 회수 및 재평가 등 사후조치가 이어질 수 있다는 점에서 엄격한 사전관리가 필요하다. 따라서 약가 결정과 생동성 시험 요건을 연동하여 생동성 시험을 강화하는 것은 제품의 안전성·유효성 확보를 위한 수단으로 인정된다고 볼 수 있다.

한편, 법원은 약가 조정과 관련하여 ‘의약품 약가 조정의 방법 및 그에 따른 약가 결정에는 전문적·기술적 판단이 필요하고 정책 판단의 성격이 있어 사회 통념상 현저하게 그 타당성을 잃었다고 볼 수 있는 경우가 아닌 한 이를 존중할 필요가 있다’고 판시한 바 있다.³³⁾ 이러한 판례의 취지를 고려하면 생동성 시험에 관한 기준을 약가 조정 사유로 삼는 것은 일응 용인될 수 있을 것으로 보인다.

그러나 ‘자체 생동 요건 미충족시 약가 인하’라는 내용의 개정 고시가 적합성

32) 다만, 제네릭의 보험약가가 떨어지고 제네릭 간 가격 차이가 발생하더라도 제약 시장에서는 조금이라도 금액이 낮은 제품을 구매하는 것이 아니라 일부 유명한 제약회사의 제네릭 제품을 구매하는 것이 일반적이라는 점에서 약제비 절감 효과가 그대로 나타난다고 단정하기 어려운 것이 현실이다.

33) 서울고등법원 2017.4.5. 선고 2016누61497 판결.

원칙에 부합하려면 위탁·공동 생동으로는 안전성·유효성을 인정하기 어렵다거나 적어도 위탁·공동 생동만으로는 불충분하여 자체 생동을 하는 것이 안전성·유효성 검증에 기여한다는 전제가 성립해야만 한다. 그러나 실제로 위탁·공동 생동은 포장만을 제외한 제조 일체를 다른 업체에 맡긴 경우로서, 같은 제조소에서 나온 사실상 동일한 수 개의 제품에 대하여 단일한 생동성 시험이 진행되는 것이다. 따라서 자체 생동성 시험 아닌 위탁·공동 생동으로 인해 안전성·유효성 검증에 차이가 발생한다고 보기 어렵다고 생각된다.³⁴⁾

나. 생동성 기준 자체의 강화의 필요성

좀 더 논의를 확장해서 보면, 사실 자체 생동성 시험이 진행된다고 하더라도 생동성 시험 결과 자체가 완전한 안전성·유효성을 담보하지는 않는다고 보아야 한다. 생동성 시험은 제네릭 의약품의 효용성을 환자들에게 확신시켜 주는 기능을 하지만, 엄격히 말하자면 어떤 의약품의 실제 치료효과를 확인하는 것이 아니라 투약→표본채취→분석 과정을 거쳐 인체에 약물 투여 후 시간이 지남에 따라 나타나는 혈중 농도양상이 치료효과를 반영한다는 가정으로 고안된 것이다.³⁵⁾ 따라서 실제 유효성 내지 효용성을 직접적으로 입증하는 것이 아니라 하는 점에서 근본적인 한계가 있다.³⁶⁾ 나아가, 동일 제조소에서 동일한 성분

34) 이에 대하여 품목별로 자체 생동이 이루어지면 생동성 시험 사례 수가 증가하는 만큼 해당 제조소에서 생산된 제품의 안전성·유효성에 대한 신뢰도가 증가하지 않는가라는 지적이 있을 수 있다. 그러나, 제네릭 제품의 생동성 시험이건 오리지널 제품의 임상시험이건 시험 건수가 늘수록 결과의 정확도가 높아지는 것은 동일하므로, 사실상 같은 제품에 대해 이루어지는 위탁·공동 생동에 대해서만 시험 사례 수 증가를 통한 신뢰도 향상을 요구한다는 것도 설득력이 부족하다.

35) 선정원, “생물학적 동등성 시험기준의 법적 제재”, 행정법연구(제23호), 2009, 138면.

36) 그밖에 생동성 시험과정에 있어서도 안전성·유효성 검증의 한계가 드러난다. 생동성 시험은 시험약의 평균 혈중 농도가 신약(대조약)의 80~125% 범위 내에 포함되는가를 비교 평가하는 시험으로서 두 그룹으로 나누어 무작위 배정한 후 제네릭 의약품과 신약을 각각 일정한 휴약기를 두고 교차로 투약한 후 혈액 속에 있는 약물의 농도를 측정한다. 국제적으로도 생물학적 동등성이 인정되면 치료학적인 측면에서 유효성 및 안전성이 신약과 동등한 것으로 합의된 사항이라 볼 수 있지만, 이는 약효가 100% 일치하는 것은 아니다. 단지 평균 혈중 농도의 차이가 통계학적으로 유의한 수준이 아니라는 것이다. 홍장희, “생동성 시험통제와 제네릭 의약품의 약효 과연 신약과 동등한가”, 의료정책포럼(제9권 3호), 2011,

으로 동일한 공법 하에 생산된 제품 간에 생동성 결과에 있어서 위탁·공동 생동이나 자체 생동을 거친 것이냐에 따른 질적 차이가 없다고 보아야 한다. 이러한 점에서, 위탁·공동 생동을 제한함으로써 안전성·유효성을 확보하겠다는 개정 고시는 수단의 적합성에서부터 의문이 든다.³⁷⁾

생각건대, 안전성·유효성 확보라는 목적 달성을 위해서는 자체 생동이나 위탁·공동이나보다 ‘생동성 인정 기준 및 생동성 시험 자체의 관리 강화’에 초점이 맞추어져야 한다. 실제로 2006년 생동성 조작 파문 이후 관련 입법을 통해 생동성 시험 관리기준이 매우 엄격해지기 시작했으며, 초기 불신을 딛고 최근에는 시설, 설비, 인력을 갖춘 생동성 시험 실시기관에서만 수행되도록 하는 등 비교적 엄격한 관리가 이루어지고 있다는 평가도 존재한다.³⁸⁾ 그럼에도 불구하고 여전히 안전성·유효성 검증이 우려되는 부분에 대해서는 생동성 시험 자체의 기준을 보다 강화하거나 생동성 시험을 통과한 이후에 실제 제품을 생산하는 과정에서 제조방법을 바꾸거나 저가의 원료를 사용하는 경우를 감시하는 등 철저한 사후관리를 통해 안전성과 유효성이 담보되도록 해야 한다. 예컨대, 생동성 시험과정과 시험기관 관리를 강화하여, 생동 조작과 관련된 범죄를 방지하고, 생동시험 위탁업체와 시험기관 간의 유착가능성을 제거해야 한다. 또한 품목허가 후라도 무작위표본추출을 통한 사후관리시스템을 도입하여 품목허가 후 품질 저하에 대해 품목허가 취소나 생산정지 등의 강력한 제재조치가 필요하다.³⁹⁾ 안전성·유효성이 검증되지 않은 제품이라면 낮은 가격으로 시장에 유통되는 것을 허용할 것이 아니라 품목허가를 취소하는 등 시장진입 자체가 불가능하도록 규제해야 하기 때문이다.

43면.

37) 한편, 목적 달성에 어느 정도 적합한지 여부는 필요성 심사에서 검토해야 하고 수단의 적합성 판단범위에서 제외하는 것이 타당하다는 견지에서 보면(정은영, 앞의 글, 118-121면), 자체 생동이건 위탁·공동 생동이건 안전성·유효성 확보에 기여하므로 수단의 적합성이 인정해야 한다는 반론이 가능하겠다. 그러나 ‘자체 생동 요건 미충족시 약가 인하’라는 것 자체를 목적 달성을 위해 설정된 ‘수단’으로 보면 적합성을 부정하는 것이 맞다고 생각된다.

38) 임성빈, 앞의 글, 36면.

39) 윤희숙, 건강보험약가제도의 문제점과 개선방향, 한국개발연구원, 2008, 54면.

결론적으로 위탁·공동 생동 시험만 거친 제품에 대해 약가를 인하하는 것으로 개정된 것은 ‘안전성·유효성 확보’라는 입법목적 달성에 기여한다는 것이 명확히 확인되지 않는다.

4. 필요성 및 상당성 판단

설령 수단의 적합성을 충족한다고 가정하더라도, 제네릭 의약품에 자체 생동을 요구함으로써 비용부담은 물론 요건 미충족 시 약가인하라는 불이익을 주는 것이 필요성 및 상당성 원칙에 위배되는 것은 아닌지 검토가 필요하다. 필요성의 원칙은 입법 목적을 훼손하지 않고도 최대한 개인의 이익이나 자유를 보장하는 수단이나에 관한 것으로 수단의 적합성과 함께 경험적 사실인식의 문제이다.⁴⁰⁾

우리 의약품 관리체계는 안전성·유효성을 확보하기 위한 사전 관리체계 외에도 부작용보고 및 관리 등 사후 관리체계까지 포함하고 있다. 이런 점에서 품목허가 후 상당한 기간 시장에서 유통되었고 부작용 사례도 나타나지 않아 충분히 안전성·유효성에 대한 검증이 이루어졌다고 볼 수 있는 제품에 대해서까지 일률적으로 개정된 고시 기준을 적용하는 것은 수단 선택에 있어서 필요성 원칙에 반할 여지가 있다.

자체 생동 미비에 따른 약가인하가 아니더라도, 입법 목적을 달성할 수 있으면서도 피규제자에게 보다 덜 침익적인 수단이 충분히 검토될 수 있을 것으로 보인다. 예컨대, 위탁·공동 생동을 규제하는 대신 신규 품목 허가심사 단계에서 일정한 인센티브를 부여하여 자체 생동을 유도하거나⁴¹⁾ 소비자들의 의약품 선택에 영향을 미칠 수 있도록 자체 생동 진행 품목에 대한 공개제도 등을

40) 임헌소, “행정법상 비례원칙과 법적통제에 관한 연구”, 사법행정(제36집 3호), 1994, 26면.

41) 자체 생동을 거친 신규 품목에 대하여 상대적으로 약가에서 유리하게 취급하는 것 역시 신규 품목에 대한 하나의 인센티브라고 이해할 수도 있겠으나, 이미 품목허가가 완료된 제품에 대해서까지 일괄하여 약가를 조정하는 것은 기존의 모든 업체들에 대하여 포괄적으로 불이익이 가해질 수 있다는 점에서 우려된다.

도입하는 것도 하나의 방법일 것이다.⁴²⁾ 안전성·유효성 확보를 위한 보다 덜 침익적인 수단을 마련하려는 노력이 필요할 것인데도, 자체 생동을 요구함으로써 제도 시행에 따른 부담을 오롯이 피규제자에게 전가하는 것은 바람직하지 않다.

한편, 상당성의 원칙이란 행정조치를 취함에 따른 불이익이 그것에 의해 달성되는 이익보다 큰 경우에는 그 조치를 취해서는 안 된다는 원칙이다. 생동성 시험과 약가제도를 연동하는 것 자체는 합헌적일 수 있지만, ‘기허가 품목에 대한 약가 인하 기준으로서 자체 생동성 시험을 요구하는 것’은 이로 인해 발생하는 피규제자의 불이익 등을 고려하면 상당성 원칙에 반할 수 있다.⁴³⁾

다만, 상당성 원칙에 위반되는지 면밀히 판단하기 위해서는 개정 고시가 피규제자에게 지나친 부담을 주는 것은 아닌지 검토해야 하며, 자체 생동성 시험의 요구로 인해 소요되는 시험비용의 증가 규모, 나아가 자체 생동성 시험 실시 비용이 제약회사의 의약품 개발비용 및 약가에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려하여 판단해야 한다. 생동성 시험에는 통상 2억원에서 4억원 정도의 비용이 소요된다고 하는바,⁴⁴⁾ 위탁·공동 생동의 경우 그 비용을 참여업체들이 공동부담하던 것에 비해 상당한 부담이 아닐 수 없다. 한편, 기허가 제품의 경우 품목허가 당시 (자체이건 위탁·공동 방식이건) 생동성 시험을 통해 안전성·유효성에 대한 일차적 검증이 이루어졌다는 점도 함께 고려해야 한다.

42) 박예진 외, 앞의 글, 102면.

43) 참고로, 법원은 ‘리베이트-약가인하 연동 제도에 따른 상한금액 인하조치’와 관련하여, 이를 통해 달성하고자 하는 리베이트 관행 근절, 공정한 거래질서 확립, 국민 의료비 감소, 국민건강 보호 등의 공익이 인정되어 연동 제도 자체는 합헌적이더라도 심판 대상이 된 일부 처분에 대해서는 원고가 입게 될 불이익이 공익적 필요성으로 정당화할 수 없을 정도로 지나치게 크다는 이유로 약가인하 처분을 취소한 바 있다. 서울고등법원 2017.4.5. 선고 2016누61497 판결.

44) 이에 대한 정확한 분석자료는 확인되지 않지만, 관련 기사에 따르면 생동성 시험 1건당 비용은 약 2억에서 3억 범위에서 형성되고 있으며, 일부 의약품의 경우 4억원에 이른다고 한다. 2017년부터 생동성시험을 임상시험 관리기준에 따라 실시하면서 비용이 크게 늘었고 관리인력의 증가에 따라 인건비가 상승하였으며, 2018년 개정 약사법 시행으로 피험자 모집이 까다로워지면서 피험자에 대한 사례비가 증가하는 등이 비용 상승의 원인으로 지목되고 있다. 데일리팜, “품목당 최대 4억... 제약, 치솟는 생동비용에 발 동동”, 2019.4.30.

5. 보론: 신뢰보호원칙 위반 여부의 검토 가능성

비례원칙 외에도 기허가 제네릭 제품에 대해서까지 자체 생동성을 요구하여 새롭게 약가 인하를 하는 것이 신뢰보호원칙에 위반되는지 여부도 검토해 볼 만하다. 법원은 앞서 소개한 2006년 대규모로 생동성 시험 조작에 따른 의약품품목허가 취소처분 및 폐기명령·회수명령에 대한 취소청구소송에서 “수익적 행정처분의 하자가 당사자의 사실은폐나 기타 사위의 방법에 의한 신청행위에 기인한 것이라면, 당사자는 처분에 의한 이익을 위법하게 취득하였음을 알아 취소가능성도 예상하고 있었을 것이므로, 그 자신이 처분에 관한 신뢰이익을 원용할 수 없음은 물론, 행정청이 이를 고려하지 않았다 하여도 재량권의 남용이 되지 않고, 이 경우 당사자의 사실은폐나 기타 사위의 방법에 의한 신청행위가 제3자를 통하여 소극적으로 이루어졌다고 하여 달리 볼 것이 아 니”라고 하여 신뢰보호원칙을 검토하였다.⁴⁵⁾ 다만, 법원은 결과적으로는 위 처분에 재량권을 일탈·남용하여 위법하다고 볼 수 없다고 판시하였다.⁴⁶⁾

자체 생동성 시험 결과자료 제출 여부에 따른 약가인하 결정은 생동성 자료 조작으로 인한 품목허가취소처분과는 처분의 근거 및 효과를 달리하는 것이지만, 엄격해진 약가 조정 기준에 따라 재평가가 이루어져서 약가인하 결정이 내려졌다면 적어도 약가인하 결정은 기준에 누리던 법적 지위나 이익에 비해서 불리해지는 것으로 행정 상대방에게 불이익한 처분에 해당한다. 그렇다면 재 평가에 따라 자체 생동성 시험 요건 불비를 이유로 약가인하 결정을 하는 경우에도 이를 수익적 처분의 취소와 같이 기득권 보호 내지 신뢰보호를 이유로 제한될 수 있는가? 생각건대, 약가 조정은 재평가 및 약가인하결정이 법규 위반 행위에 대한 제재로서의 성격과는 차이가 있으며, 약가 조정 제도가 경제성이

45) 대법원 2008.11.13. 선고 2008두8628 판결.

46) 이에 대해서는 행정법적으로 생동성 시험자료의 조작 등의 경우 언제나 품목허가의 취소사유가 되는지 아니면 비례의 원칙에 따라 다른 수단의 선택 가능성은 없었는지 등에 대한 검토가 부족했으며, 신뢰보호원칙을 적용하기에 앞서 취소처분과 회수명령에 관한 약사법 및 약사법 시행규칙을 충실히 해석하지 않았다는 것에 비판이 가해지기도 하였다. 선정원, 앞의 글, 148-158면 참조.

나 효용성 등 여러 요소를 고려하여 장래 약가의 합리적 조정으로서의 정책적 성격이 강하기 때문에 일반적인 허가 취소처분과 같이 신뢰보호원칙 위반을 주장하는 것이 용이하지는 않을 것으로 보인다.

IV. 고시의 사전통제로서 절차 참여 강화의 필요성

1. 행정입법에 대한 사전통제제도와 그 한계

위 개정 고시에 대해서는 그 입법목적이 이를 통해 달성하고자 하였던 상위 목적에 과연 부합하는가에 대한 고민이 입법과정에서 더 철저하게 이루어졌어야 하지 않은가 하는 점에서 아쉬움이 남는다. 앞에서 논한 바와 같이, 목적 자체의 추상성으로 인해 그 정당성 여부를 입법과정에서 검토하여 판단하기란 쉽지 않다. 더구나 하위법령으로 내려올수록 그 목적이 구체화될 것인데, 그 과정에서 자칫 행정편의적 목적이 부가되거나 부수적이고 모호한 목적이 본래 위임의 근거법률이나 상위법령이 의도한 입법목적을 대체하는 결과가 야기될 수도 있다. 따라서 이에 대한 사전검토와 이해관계인의 의견 개진 등 적절한 절차 보장이 이루어져야 한다. 그 과정에서 해당 규제의 입법목적이 무엇이며, 자칫 행정편의적·부수적 목적을 달성하기 위해 수단이 활용되고 있는 것은 아닌지 공론화되고 검증될 수 있기 때문이다.

입법절차가 까다롭고 그 과정에서 충분히 다양한 헌법적 가치에 대한 토론과 공감대 형성이 가능한 법률과는 달리, 고시와 같은 행정규칙은 심지어 법규성이 인정되는 경우라도 절차참여가 부족한 상태에서 제·개정이 이루어진다. 그럼에도 불구하고, 그에 따른 규제 효과는 피규제자에게 상당히 직접적이고 구체적이다. 한 예로, 행정부는 법규적 성격을 가지는 법령보충적 행정규칙에 해당한다고 하더라도 일반 행정규칙과 마찬가지로 입법예고를 배제한 채 단순히 행정예고만을 거치도록 하고 있다.⁴⁷⁾ 약가 조정 고시 역시 법령보충적 행정규칙으로서 입법예고가 아닌 행정예고를 거쳐 개정이 이루어졌다. 행정예

고는 그 기간이 20일 이상임에 반하여 입법예고기간은 40일 이상이며, 제출의견에 대한 처리결과 통지의무 규정 등이 준용되지 않는다는 점에서 입법예고와 차이가 있다.⁴⁸⁾ 물론 2004. 11. 11. 행정절차법 시행령 개정으로 행정예고에 따라 제출된 의견의 처리 결과와 그 이유 통지·공표제도가 도입되었으나(동법 시행령 제24조의4), 법률적 차원의 권리로서 보장된다고 인정된다고 보기는 어려우며, 예고기간 역시 충분하지 않다.⁴⁹⁾

그밖에 현행법상 행정입법에 대한 사전통제제도의 한계를 함께 지적할 수 있다. 고시와 같은 행정입법에 내용에 대한 주요 사전통제제도로는 i) 법제처 사전검토제, ii) 훈령·예규등에 대한 이견 조정 및 iii) 대통령령 등 국회제출제도 등을 들 수 있다. 먼저, 「법제업무 운영규정」 제25조에서는 중앙행정기관의 장이 「행정규제기본법」에 따라 규제개혁위원회에 훈령·예규등의 발령안에 대하여 규제심사를 요청하는 경우 법제처장에게도 그 검토를 요청하도록 하고 법제처장은 법령 위반 여부 및 법령의 위임범위 일탈 여부 등을 검토하여 그 의견을 규제개혁위원회 및 소관 중앙행정기관 등에 알리도록 규정하고 있다.⁵⁰⁾ 종래에는 행정규칙의 적법성 확보를 위한 수시 사후심사제로는 운영되었으나, 법령보충규칙은 수시 사후심사제만으로는 부족하고 법제처가 개선의견을 통보해도 수용되지 않는 사례가 발생하여 한계가 있다는 점이 지적됨에 따라 사전검토제가 도입되었다.⁵¹⁾ 또한, 대통령훈령인 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에서는 훈령·예규 등 입안에서의 기본원칙과 의견수렴 및 이

47) 이는 과거 헌법재판소가 법령보충적 행정규칙의 통제와 관련하여, 법령 등에는 입법예고가 필요함에 반하여 고시나 훈령 등 행정규칙에는 이러한 행정절차 규정이 없음을 차이점으로 제시하면서 마치 법령보충적 행정규칙에 대해 입법예고가 적용되지 않는 것과 같이 판시한 것에서부터(헌법재판소 2004.10.28. 선고 99헌바91 결정) 실무와 해석상 문제가 이어져 왔음이 지적되기도 한다. 김보석, “행정절차법상 입법예고와 법령보충적 행정규칙-합목적적 해석론과 행정부 실무의 차이를 중심으로-”, 법조(제68권 2호), 2019, 401면.

48) 행정절차법 제46조 제3항 및 제47조.

49) 김보석, 앞의 글, 401면.

50) 해당 규정은 2018.8.28. 개정시 도입된 제도로서 법제처장이 정부 각 부처의 법제업무 수행 상황을 분석·평가하고, 개선할 사항이 있으면 개선권고를 할 수 있도록 법제업무평가를 실시할 수 있는 근거를 마련한 것이다. <법제처 개정이유> 참조.

51) 황희운, “행정규칙 심사·관리기준과 사례”, 법학논총(제32집), 2014, 7면.

견조정 등에 관해 규정하고 있다. 특히 제6조의2에서는 훈령·예규 등의 발령안 또는 발령된 훈령·예규 등에 대해 국무조정실장이 이견을 조정하는 것을 전제로, 이견 조정과 관련하여 법리적 쟁점에 대한 검토가 필요하다고 인정하는 경우에는 법제처장에게 의견을 요청할 수 있도록 규정하고 있다. 한편, 「국회법」 제98조의2에서는 대통령령·총리령·부령·훈령·예규·고시 등이 제정·개정 또는 폐지되었을 때에는 10일 이내에 이를 국회 소관 상임위원회에 제출하도록 규정하고 있다.

그러나 법제처 사전검토제는 이견 조정제도는 그 주체와 기능 및 절차적인 측면에서 볼 때, 다양한 이해와 가치를 공론화하거나 행정입법 목적의 정당성 등을 충분히 검토하는 데는 한계가 있다. 또한 훈령, 예규, 고시와 같은 행정규칙은 대통령령·총리령·부령과는 달리 상임위원회의 의무적 검토사항이 아니며, 개정 고시와 같은 법령보충적 행정규칙에 대해서도 별도의 예외 규정을 두고 있지 않다. 이러한 점에서 국회제출제도 역시 사전적인 통제수단으로서는 미흡하다고 판단된다.⁵²⁾

2. 정당성 확보 방안으로서 절차 참여기회의 보장

고시와 같은 행정규칙의 경우에는 그 법규성이 인정되는 경우조차 입법 과정에서 입법목적에 대한 충분한 공감대가 형성되거나 이해관계자들의 이익·불이익이 사전에 충분히 검토되기가 쉽지 않다. 중앙행정기관의 훈령·예규·고시 등은 입안에서부터 관계기관 협의나 행정예고에 이르기까지 대내외적인 의견수렴 여부를 소관 행정기관 스스로 결정하기 때문이다.⁵³⁾ 특히 전문적 기술적 영역에서 중앙행정기관은 신속하고 효율적인 입법을 위해 법률이나 법규 명령보다는 행정규칙에 위임하여 규제 기준을 정하는 것을 선호하게 된다. 이러한 형식이 헌법상 근거 없이 국회입법원칙에 대한 예외를 인정하는 것으로

52) 같은 취지로는 황희윤, 위의 글, 8면.

53) 채향석, 「행정입법에서의 거버넌스 구현」, 박사학위논문, 고려대대학원, 2017, 240면.

서 바람직하지 않다는 견해도 있다. 하지만, 매우 전문적이거나 기술적인 사항 또는 빈번히 개정되어야 하는 사항에 대해서는 법규명령보다 탄력성 있는 행정규칙의 형식으로 제정할 현실적인 필요도 분명히 존재한다.⁵⁴⁾ 따라서 법령보충적 행정규칙의 효용성과 법적 구속력을 인정하되 이러한 방식의 행정입법에 대한 사전통제로서 절차참여제도를 강화해야 한다. 행정입법 과정에서 참여 기회를 절차적으로 보장하는 것은 국민이 행정정책에 영향력을 행사할 수 있는 기회를 제공하고, 국민의 규제에 대한 대응력을 향상시키며, 행정부의 관료주의를 감독하는 역할을 수행한다.⁵⁵⁾ 이러한 절차를 통해 표출된 다양한 이해와 가치, 대안 등을 확인함으로써 행정기관은 행정입법이 추구하는 목적과 수단에 대해 스스로 검증할 수 있다.

앞서 논한 바와 같이 행정입법을 통해 규제수단이 구체화될수록 하위 목적이 공공복리의 범위에 포섭될 수 있는지에 대한 검토가 필요하다. 그런데 행정입법을 통해 그 목적과 수단이 구체화되는 과정에 있어서 그 목적의 정당성을 부정하기는 쉽지 않다. 현대국가의 작용은 일의적으로 그 정당성을 속단하기 어렵기 때문에 실제적 정당성 판단보다는 가능한 한 다양한 의견들이 드러날 수 있도록 입법 과정에서 참여 기회가 보장되어야 한다.⁵⁶⁾

이러한 행정입법 과정에서의 절차참여제도로는 앞에서 언급한 입법예고제도나 행정예고제도가 대표적이다. 그러나 현실을 보면, 행정예고·입법예고 과정에서 충분한 정보가 제공되지 않음은 물론⁵⁷⁾ 제출된 의견이 최종 행정입법에 영향을 미치는지 여부나 어떠한 영향을 미쳤는지 등을 확인하기가 어렵다.⁵⁸⁾ 실제로 제네릭 의약품 약가 조정에 관한 「약제의 결정 및 조정 기준」 개정에서 있어서도 보건복지부는 개정안에 대한 행정예고 및 재행정예고를 거치면

54) 박근성, 행정법론(상), 제18판, 박영사, 2019, 264면.

55) 방정미, 「행정입법에서 시민참여절차에 관한 공법적 연구-미국의 전자행정입법(e-Rulemaking)을 중심으로-」, 박사학위논문, 서울대대학원, 2020, 33-34면.

56) 정은영, 앞의 글, 106면.

57) 방정미, 앞의 글, 266면.

58) 방정미, 앞의 글, 258면.

서 일반 국민에게 의견제출기회를 부여한 바 있다.⁵⁹⁾ 그런데 문제는 이러한 절차에 따라 과연 어떠한 의견이 접수되었으며 그러한 의견에 따라 구체적으로 조정이 이루어졌는지 여부 및 그 방식·내용에 대해서는 아무런 정보가 없다. 의견제출에 대한 통지·공표가 법률로 규정되어 있지 않을 뿐만 아니라, 일방적으로 의견을 받고 그 처리결과를 통지하는 방식으로는 충분히 영향력 있는 의견을 제출한다거나 가치 등에 대해 동일한 견해를 가지거나 반대의견을 가진 사람들 간의 공감대 형성이나 가치토론의 기회가 확보되기 어렵다. 이 경우 참여의 효과는 매우 제한적일 뿐만 아니라 자칫 제도 자체가 형해화될 수 있다.⁶⁰⁾

V. 결론에 갈음하여

약가조정 고시 개정 및 약제 상한금액 재평가 공고 이후 제약업체들 중에는 위탁 제네릭에 대한 자체 생동성을 실시하거나 자사 제조로 전환 및 허가변경을 진행하여 비교용출자료로 갈음해 품목허가가 가능하도록 하는 방안을 검토 중인 경우도 다수 확인된다.⁶¹⁾ 자체 생동성 시험은 위탁제조업체의 협조가 필요할 뿐만 아니라 자칫 비동등결과가 나왔을 경우의 리스크 대비 차원으로 판단된다. 한편 자사 제조 전환 및 새로운 제품으로 허가 변경하여 비교용출시험을 실시하는 것은 새롭게 제조시설을 갖추어야 하므로 비용부담이 클 뿐만 아니라 규제가 의도한 목적과는 거리가 먼 것으로 보인다.

59) 보건복지부 공고 제2019-548호, 「약제의 결정 및 조정기준」 일부개정고시안 행정예고; 보건복지부 공고 제2020-68호, 「약제의 결정 및 조정기준」 일부개정고시안 재행정예고 참조.

60) 방정미, 앞의 글, 258면. 한편, 한편, 의견제출제도가 시행되고 있기는 하나 실제로 규제당국에 영향력 있는 의견을 제출할 수 있는 곳은 직능단체인 제약협회 정도일 것이다. 그러나 이러한 단체의 조직과 운영 측면을 고려할 때, 과연 다수 중소기업의 이익이나 입장을 어느 정도 충실히 대변할 수 있는지에 대해서도 현실적인 고려가 필요하다.

61) 데일리팜, “‘생동 대란’ 기우였나...위탁제네릭 재평가 생동 잠잠”, 2020.10.7.

이와 같은 후속 문제들을 고려하면, 업체들에 미치는 영향이 큰 사항일수록 입법 단계에서 그 규제가 취하는 입법목적이 정당한지, 과연 정당한 목적 달성에 적합한 수단인지 목적과 수단과의 비례성은 준수되었는지, 기존업체들의 신뢰보호의 문제는 없는지 및 그 밖에 업계에 미치는 영향은 어떠한지에 대한 철저한 검토가 선행되어야 할 것이다.

지난 3월 초 식약처는 한 제약업체가 허가신고한 사항과 다르게 의약품을 제조한 건에 대하여 조사 결과 해당 업체의 6개 의약품과 같은 방법으로 위탁 제조한 다른 제약업체의 32개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 회수조치를 하였다. 이를 기회로 다시금 위탁 생동 및 위탁생산에 비판적 여론이 확산되는 듯하다.⁶²⁾ 그런데 본질적인 면에서 보면, 이번 사안은 제조사가 ‘품목허가신고한 사항과 달리 제조·유통한 것’에서 비롯된 것이지 위탁 생동 자체의 안전성 문제는 아니다. 위탁생동 및 위탁생산제도에 따라 수탁제조되던 타사의 제품까지 함께 회수조치됨으로써 위탁생동 자체에 대한 문제로 그 본질이 흐려지는 것은 아닌지 객관적인 시각이 필요하다. 또한 정부는 제네릭 의약품의 안전성·유효성을 실질적으로 보장하기 위해서는 과연 전체 제네릭 의약품 규제 중 어느 측면(단계)에서 어떠한 절차 보장 하에 어떠한 방식으로 규제하는 것이 가장 합리적이고 유효적절한지 행정입법단계에서부터 숙고해야 할 것이다.

62) 이투데이, “바이넥스 사태’로 ‘위탁 제네릭’ 난립 문제 수면 위로”, 2021.3.10.

[참 고 문 헌]

- 김동숙·배승진·장선미, “주요국의 제네릭 의약품 활성화 정책 고찰과 시사점”, 『보건행정학회지』 제23권 3호, 2013.
- 김보석, “행정절차법상 입법예고와 법령보충적 행정규칙-합목적적 해석론과 행정부 실무의 차이를 중심으로-”, 『법조』 제68권 2호, 2019.
- 김재선, “생물학적 동등성 심사기준을 둘러싼 가치의 충돌: 의약품 안전성 확보와 비용완화 방안의 조화를 위한 행정법적 쟁점 고찰”, 『공법학연구』 제14권 3호, 2013.
- 김태호, “행정법상 비례의 원칙-대법원 판례를 중심으로-”, 『공법연구』 제37집 4호, 2009.
- 박성민, “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”, 『FDC 법제연구』 제7권 1.2호, 2012.
- 박예진 외, “위탁/공동 생물학적동등성 시험 규정이 국내 제약 산업에 미치는 영향”, 『FDC 법제연구』 제13권 2호, 2018.
- 박근성, 『행정법론(상)』 제18판, 박영사, 2019.
- 방정미, 「행정입법에서 시민참여절차에 관한 공법적 연구-미국의 전자행정입법(e-Rulemaking)을 중심으로-」, 박사학위논문, 서울대대학원, 2020.
- 식품의약품안정청, 「생물학적동등성시험 전문교육 매뉴얼」, 2011.
- 선정원, “생물학적 동등성 시험기준의 법적 제재”, 『행정법연구』 제23호, 2009.
- 윤희숙, “건강보험약가제도의 문제점과 개선방향”, 한국개발연구원, 2008.
- 이용복, “국내 생물학적 동등성 시험 기준 개정 방향”, 『약제학회지』 제39권 4호, 2009.
- 임성비, “생동성 시험의 현황과 문제점”, 『의료정책포럼』 제9권 3호, 2011.
- 임헌소, “행정법상 비례원칙과 법적통제에 관한 연구”, 『사법행정』 제36집 3호, 1994.
- 정은영, 「행정법상 비례의 원칙」, 박사학위논문, 서울대대학원, 2020.
- 채향석, 「행정입법에서의 거버넌스 구현」, 박사학위논문, 고려대대학원, 2017.
- 홍장희, “생동성 시험통제와 제네릭 의약품의 약효 과연 신약과 동등한가”, 『의료정책포럼』 제9권 3호, 2011.

황희윤, “행정규칙 심사·관리기준과 사례”, 『법학논총』 제32집, 2014.

데일리팜, “‘생동 대란’ 기우였나... 위탁제네릭 재평가 생동 잠잠”, 2020.10.7.

메디게이트, “국내 생산 의약품 99%는 제네릭... 정부, “건보재정 절감하는 값싸고 좋은 제네릭 필요””. 2020.3.5.

_____, “발사르탄 사태 재발방지 위해 공동·위탁 생동성시험 제한”. 2018. 7.28.

메디칼타임즈, “임상시험 의무화 ‘초읽기’”. 2019.5.3.

메디팜뉴스, “공동생동 1+3 규제 강행하는 與, 중소제약사들 ‘제네릭 죽이기’ 강행”. 2020.9.8.

이투데이, “‘바이넥스 사태’로 ‘위탁 제네릭’ 난립 문제 수면 위로”, 2021.3.10.

의학신문, “의료기기업계, 임상 의무화 ‘핵폭탄급 규제’ 강력 반발”. 2019.5.22.

_____, “제네릭, 약가 아닌 수요자의 선택이 중요”. 2020.8.10.

연합뉴스, “식약처, 제약업계 ‘복제약 난립’에 칼 빼 들었다”. 2019.2.27.

의협신문, “위탁·공동생동 제한 규정, 최종 1년만 연장”. 2010.11.15.

청년 의사, “논란의 발사르탄 사태 일단락... 앞으로 남은 숙제는?”. 2018.12.20.

헬스조선뉴스, “‘제네릭제한 실효성없다’ 공동생동성시험규제 다시 원점으로”. 2020.4.27.

[국문초록]

제네릭 의약품 약가 조정 고시에 대한 비판적 고찰

박정연(국립 한경대학교 법경영학부 조교수, 법학박사)

2019년 5월 식약처는 원료의약품 등록 및 자체 생동성 시험 요건 충족 여부에 따라 제네릭 의약품의 가격을 차등 산정하는 것을 내용으로 하는 「약제의 결정 및 조정 기준」 고시를 개정하였다. 이는 기허가 제네릭 의약품에 대해서조차 자체 생동성 시험을 시행하지 않는 경우 기존 약가를 인하하는 것으로서 과연 그 입법목적과 수단에 관한 충분한 공법적 고려 하에 도입된 것인가 하는 의문이 든다. 이 글은 실질적으로는 위탁·공동 생동 시험을 제한하고자 자체 생동성 여부를 기준으로 제네릭 의약품의 약가를 결정·조정하는 개정 고시의 배경을 소개한 후 입법목적의 정당성 및 비례원칙의 관점에서 이를 비판적으로 검토하였다.

첫째, 목적의 정당성 측면에서 제네릭 의약품 난립 방지라는 목적이 과연 그 입법목적으로서 정당한 것인지에 대한 검토가 부족하였다는 점을 지적하였다. 둘째, ‘자체 생동 요건 미충족시 약가 인하’라는 내용의 개정 고시가 적합성 원칙에 부합하려면 위탁·공동 생동으로는 안전성·유효성을 인정하기 어렵다거나 적어도 위탁·공동 생동이 자체 생동에 비해 안전성·유효성 검증에 있어서 불충분하다는 전제가 성립해야 한다. 그럼에도 이에 대한 검토가 이루어지지 않은 것으로 보이는바, 안전성·유효성 확보라는 목적 달성을 위해서는 자체 생동이나 위탁·공동 생동이나보다 ‘생동성 인정 기준 및 생동성 시험 자체의 관리 강화’에 초점이 맞추어져야 한다. 셋째, 필요성 및 상당성 판단에 있어서 품목허가 후 상당한 기간이 지나 충분히 안전성·유효성에 대한 검증이 이루어졌다고 볼 수 있는 제품에 대해서까지 일률적으로 개정된 고시 기준을 적용하는 것은 필요성 및 상당성 원칙에 반할 소지가 있다고 판단하였다.

개정 고시와 같은 행정입법은 많은 경우 법리적 검토나 공감대 형성이 부족한 상태에서 제·개정이 이루어지는 반면, 그에 따른 규제 효과는 피규제자에게 상당히 직접적이고 구체적이다. 이러한 점에서 행정입법 과정에 대해서도 규제목적과 수단에 대한 실질적인 검토가 요구되면, 사전통제로서 이해관계인 등의 절차참여제도가 보완되어야 함을 강조하였다.

주제어: 제네릭 의약품, 약가 조정, 생물학적 동등성 시험, 위탁·공동 생동, 비례원칙

Critical Essay on the Notice of the Price Adjustment of Generic Drugs

Park, Jeong Yeon

Assistant Professor, Hankyong National University, Ph.D.(Law)

=ABSTRACT=

In May 2019, the Ministry of Food and Drug Safety revised the “Pharmaceutical Determination and Adjustment Criteria” with the content of differentially calculating the price of generic drugs according to the registration of the drug substance and meeting the requirements for their own bioequivalence test. According to this revised rule, if their own bioequivalence test is not conducted, even the generic drugs that have already been approved would be lowered in price. I wondered whether this system was introduced with sufficient public legal considerations regarding its legislative purposes and means. Therefore, I reviewed the contents of the revised notice based on whether or not it is valid to determine and adjust the price of generic drugs in terms of the legitimacy of legislative purposes and the proportionality principle after introducing the history and background of the rule.

First, I raised a question as to whether the purpose of preventing the overrun of generic drugs is indeed legitimate in terms of the legitimacy of the purpose.

In order for the revised notice of “reduction of drug prices when the test requirements are not met,” to meet the conformity principle, the premise that it is difficult to recognize safety and effectiveness through consignment (joint) bioequivalence test or that these tests are insufficient in safety and efficacy verification than their own test must be established. Nevertheless, it seems that sufficient review has not been carried out. In order to achieve the purpose of securing safety and effectiveness, the focus should be on 'reinforcement of the standards for bioequivalence test and the management of the bioequivalence test

itself' rather than whether it is a their own test or a consignment (joint) test. Third, it is contrary to the necessity and substantiality principle that strict standards are uniformly applied to the products that can be considered to have been sufficiently verified for safety and effectiveness after a considerable period of time has passed after the product approval.

In many cases, revised administrative legislations quickly enacted and amended in the state of lack of legal review or consensus, while the regulatory effects resulting from it are quite direct and specific to the regulated person. In this respect, I emphasized that the administrative legislative process also requires substantial review and prior control of the regulatory purposes and means, and that the participation of stakeholders in the legislative procedure is to be strengthened.

Keyword : Generic drugs, Drug price adjustment, Bioequivalence test, Consignment (joint) test, Proportionality principle