

## 재심사제도의 문제점과 개선방안

박 병 주

서울대학교 의과대학 예방학교실

### 1. 재심사제도의 현황과 문제점

의약품 재심사제도가 1995년 1월 1일부로 시행된 지 6년이 지나고 있다. 이 제도는 국내에서 시판을 승인받는 신약은 4년 또는 6년동안, 600례 또는 3,000례의 환자들에게 투여하면서 관찰되는 약물의 안전성과 유효성에 관한 결과를 보고하도록 규정하고 있다.

재심사제도가 시행된 이후 그러한 제도가 불필요하니 폐지하여야 한다는 주장이 상당히 강도높고 지속적으로 제기되었다. 그 이유로 들고 있는 여러 주장들이 매우 설득력 있어 보였다. 첫 째, 식품의약품안전청(이하 식약청)에서 의약품의 국내 시판을 승인하기 전에 제약회사로 하여금 그 약물의 효능과 안전성에 관한 자료를 제출하게 하여 검토한다. 따라서 시판전에 수행되는 임상시험과정에서 약물의 안전성에 관한 정보가 충분히 파악되기 때문에, 시판후에 추가적으로 안전성에 관한 정보를 파악할 필요는 없다는 주장이다. 둘째, 정부에서는 1988년부터 의약품 부작용 자발적 신고제도를 시행하고 있다. 전국 병의원, 치과병의원, 한방병의원, 및 약국들을 대상으로 모니터링기관을 지정하고, 해당 의료기관의 환자에서 약물의 부작용을 발견하면 자발적으로 식약청에 보고하도록 하고 있다. 따라서 이러한 제도로 미국처럼 충분히 약물의 부작용을 파악할 수 있다. 셋 째, 우리나라는 일본의 재심사제도를 도입하였지만 실제적인 수행을 위한 충분한 사전 준비가 되어 있지 않다. 즉, 식약청은 재심사제도를 시행하기 전에 제약회사가 재심사제도에 따른 업무를 차질없이 수행할 수 있도록 안내하는 구체적인 지침을 마련하지 않았고, 임상 의사의 참여를 의무화할 수 있는 제도적 뒷받침도 없을 뿐 아니라, 식약청 자체에 관련 전문가가 없어 재심사를 위한 연구계획서와 결과보고서 평가를 비롯한 제반 업무의 추진이 지지부진하고 있다. 넷 째, 재심사에 필요한 자료를 수집하는 과정에 문제가 많다. 즉, 제약회사나 임상 의사가 재심사제도에 적극적으로 참여할 수 있는 동기부여가 되어 있지 않다. 사실 제약회사에서 부작용에 관한 정보를 열심히 수집하면 할수록 자기 회사에 불리한 결과를 초래하게 된다. 현재 제약회사는 신약에 대한 사용성적 조사를 임상 의사와 개별적으로 계약을 체결하여 수행하고 있는데, 임상 의사들이 협조를 하지 않으면 제대로 수행할 수가 없다. 임상 의사들은 재심사제도의 일환으로 수행되는 사용성적 조사의 취지와 필요성을 크게 인정하지 않기 때문에 귀찮고, 형식적인 일로 여겨 무성의하게 수행하고 있다. 다섯 째, 재심사기간 동안 해당 신약을 보호하겠다는 취지에 재심사제도를 도입하게 되었는데, 도중에 그러한 취지가 사라지고 말았다.

결론적으로 말하자면, 현재의 의약품재심사제도는 그 실효성이 의심스럽고 공연히 제약회사에 부담만 주는 제도로서 규제개혁의 대상으로 철폐되어야 마땅하다는 주장이다. 과연 우리나라에서 재심사제도는 불필요한 과잉규제의 전형적인 예가 되는지 여부를 따져보아야 할 것이다.

## 2. 개선을 위한 제안

1990년대 들어오면서 정부에서 신약개발에 적극적인 지원을 시작하므로써, 국내에서 개발된 신약후보 물질들에 속속 임상시험 단계로 진입하고 있다. 1999년에 국내에서 개발한 최초의 신약으로 항암제가 시판허가를 받았고, 현재 30개의 신약후보물질이 임상시험단계에 있어 곧이어 국내 개발 신약들이 선보일 것으로 기대되고 있다. 그러나 아직 자체 개발한 신약이 시판되기 시작한 이후에 발생할 수 있는 예기치 못하였던 부작용을 조기에 발견하므로써 국민들을 약화사고로부터 보호할 수 있는 제도적인 체계가 확립되어 있지 못한 실정이다.

시판전에 아무리 엄격한 임상시험과정을 거쳐 그 약물의 안전성과 효능을 인정받았다 하더라도, 대규모 인구집단을 대상으로 장기간에 걸친 관찰을 통하지 않으면 안전성을 확신할 수 없게 된다. 하물며 아직 자발적인 부작용 신고제도가 정착되지도 못하고 있고, 재심사제도도 뿌리를 내리지 못하고 있는 실정에서는 국내 개발 신약이 증가하는 것을 마냥 기뻐할 수만 없는 것이 솔직한 심정이다. 그 동안 국내에서 직접 개발한 신약이 전무한 탓이기도 하였지만, 국가별 의료비 지출 수준과 의료비에서 차지하는 약값의 비중이 상대적으로 큰 우리나라에서 약물의 부작용을 효과적으로 파악할 수 있는 체계의 구축이 아직도 매우 취약한 것은, 정부의 정책입안자들이 국민들이 약물 부작용으로 인하여 피해를 입을 가능성에 대한 인식이 결여되어 있는 것으로 해석할 수밖에 없다.

현재 시행중인 의약품 부작용 자발적 신고제도가 유명무실한 상황에서는 국민을 의약품의 부작용으로부터 보호할 수 있는 유일한 제도적 장치가 의약품재심사제도라고 할 수 있다. 물론 현재의 재심사제도를 효과적으로 수행하기 위하여는 다음과 같은 문제들 가운데 타당한 것들은 시급히 해결하여야 한다. 특히 의약품 사용으로 발생한 부작용 피해를 구제하는 제도와 기금을 확보하여 즉각적으로 시행, 식약청의 전문성을 높이기 위하여 전문인력을 확보, 사용성적조사의 내실을 기하기 위하여 약물의 안전성을 확인하는 것을 주된 목적으로 삼고 효능에 관한 평가 항목은 삭제하도록 개선, 사용성적조사를 개별 임상 의사와 계약하지 않고 병원장과 계약하므로써 약물사용에 관한 정보를 보다 원활히 수집할 수 있도록 개선, 사용성적조사방법을 중앙등록방법으로 유도, 의과대학, 치과대학, 한의과대학 및 약학대학 학생들에게 의약품 안전성에 관한 교육을 강화, 재심사 대상을 의약품으로부터 백신과 한방제제 및 의료기기까지로 확장하는 일 등이 시급하다.

식약청에서 재심사제도에 따른 업무수행을 돕기 위하여 구체적인 지침서를 작성하여 1998년 7월 제약 회사들에게 배부한 것은 제도개선을 위한 적극적인 시도라는 점에서 높이 평가된다. 비록 현행의 의약품 재심사제도가 시행상의 준비가 미비하고 보완할 점이 많다고 하여도, 이미 시행된 지 12년이 넘도록 자발적 부작용 신고제도가 활성화되지 못하고 있는 우리나라의 실정을 감안할 때 재심사제도마저 부실하게 방치하거나 없앤다면 국민들을 약물부작용에 대하여 무방비인 채로 방치하는 결과를 초래할 것이다.