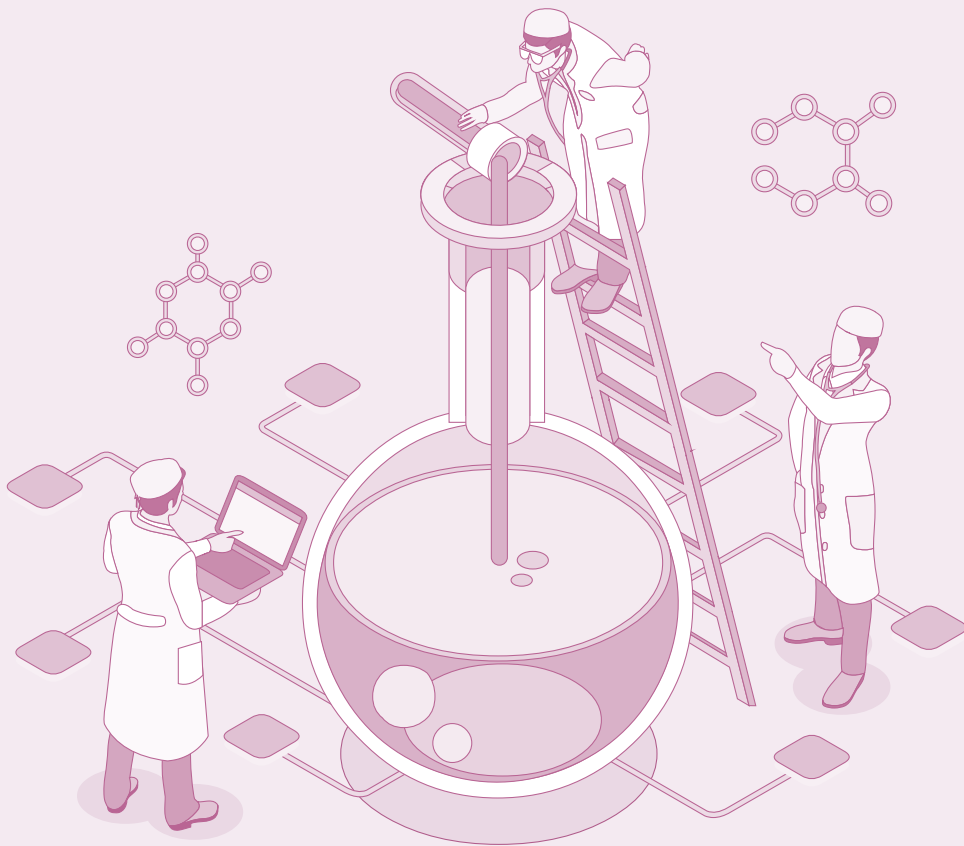


# 약사법 개정 vs 바이오의약품법 제정

이 글은 현행 바이오의약품 법체계를 유지 또는 개정하는 것이 좋은지, 아니면 바이오의약품법을 별도로 제정하는 것이 좋은지 등을 결정하여 제시하지 않는다. 이 글은 "바이오의약품 법체계는 규제시스템 하에서 선택이 필요한 문제"라는 점을 강조하는 데에 주안점을 두고 있다.

진성만(과학기술정책연구원(STEPI) 연구원, 법학박사)



## I. 들어가며

최근 5년, 바이오의약품(Biomedicine) 시장은 많은 변화와 도전에 직면하였다. 특히, 법제도적 측면에서 그러하다.<sup>1</sup> 5년 전, ‘메르스 사태(2015.05-07)’는 신종 감염병이 초래한 국가보건체계의 중대한 위험을 초래하였다. 이를 계기로 정부는 바이오의약품 산업의 중요성을 강조한 바 있다.<sup>2</sup> 2016년, 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, ‘생명윤리법’으로 인용)의 개정(2015.12)에 따라 제약회사들은 예방목적의 유전자검사를 활용한 유전자치료제 개발에 뛰어들었다.<sup>3</sup> 바이오의약품 관련 신문기사 추이에 따르면, 바이오의약품에 대한 사회적 관심이 이 시기에 크게 증가하였음을 알 수 있다. 2017년부터 2019년 2월까지의 이른바, 바이오 의약품법안<sup>4</sup> 제정을 위한 속의 과정이 진행되었다. 그러던 중에 2019년 5월, 식품의약품안전처(이하, ‘식약처’로 인용)는 인보사케이주(이하, ‘인보사’로 인용)의 제조 및 품목허가를 취소하였다. ‘인보사 사태’는 위 법안의 통과를 어렵게 하였을 뿐만 아니라 바이오의약품 산업에 대한 국민의 신뢰를 크게 손상시킨 대표적인 사건이다.

1. 최근 5년간(2015-2019) 주요일간지에 실린 바이오의약품 관련 지면기사를 분석해 본 결과, 다양한 측면(관리 체계 마련, 규제완화, 규제신설, 조직구성·개선, 전문인력양성 등)에서 법(규칙)개정 및 법제정의 필요성이 제기되고 있음을 확인할 수 있다.

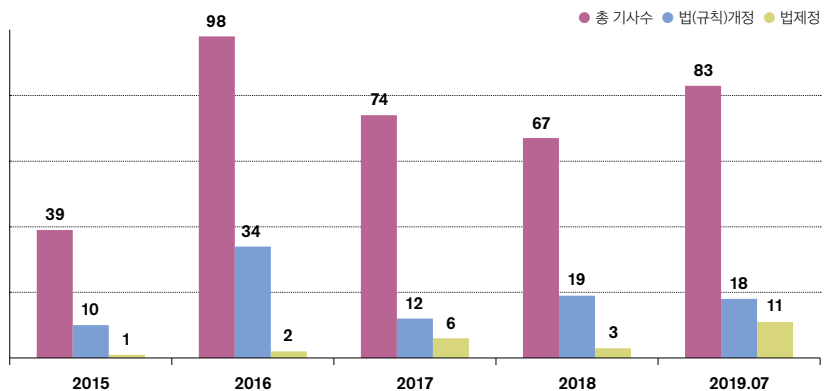
2. 김승희 전 식약처장은 메르스 사태 당시 다음과 같은 대응방안을 제시한 바 있다. “바이러스나 박테리아로 인해 생기는 질병의 예방과 치료는 생물을 이용해 만든 백신이나 혈액제제 같은 바이오의약품에서 해법을 찾을 수 있다.” 조선일보(2015. 06. 30일자 지면기사), “메르스 등 해법, 바이오의약품서 찾을 수 있어”

3. 디지털타임스(2016. 01. 25일자 지면기사), “제약사 ‘유전자치료제’ 상품화 속도낸다”

4. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안(이명수의원 등 10인)(의안번호: 2014918), 첨단바이오 의약품법안(정춘숙의원 등 11인) (의안번호: 2008812)

5. 현재 1990. 09. 03., 90헌마13.

최근 5년, 바이오의약품 법제도 관련 신문기사 추이(2015-2019)



주: 주요일간지(동아일보, 디지털타임스, 매일경제, 머니투데이, 서울경제, 전자신문, 조선일보, 중앙일보, 파이낸셜뉴스, 한국경제 등) 바이오의약품 관련 지면기사(총 361개) 중 법(규칙)개정 및 법제정 관련 기사를 간추린 결과임  
자료: 저자 작성

최근 일어난 바이오의약품을 둘러싼 일련의 사건들은 큰 입법적 대응 없이 기존의 의약품 관리체계 하에서 일어난 것이다. 법은 사회의 변화에 맞춰 급진적으로 변화할 수 없는 특성을 가지고 있다. 법은 평등원칙과 신뢰보호의 원칙에 기한 행정의 자기구속력에 의해 점진적 변화를 추구하는 것이기 때문이다.<sup>5</sup> 반면, 일각에선 입법적 대응도 주장되고 있다. 그동안 입법에 관하여는 “생명공학기술의 급속한 발전으로 국가의료 패러다임이 변화하고 있으므로 바이오의약품 산업 촉진에 관한 특별법이 필요하다”는 주장이 부각되어 왔다. 그러나 기 제출된 입법안의 제정이유에서도 밝히고 있는 바, 바이오의약품법은 “(첨단)바이오의약품 특성을 고려한 전주기 안전관리를 강화하여 재생의료 분야의 안전성과 혁신성을 도모하고 국민보건 향상에 이바지”하는 것 또한 목표로 하고 있다.

이 글은 위와 같은 사회현상을 현행법적 테두리 안에서 분석하고자 한다. 이는 현행 바이오의약품 법체계를 명확히 파악하는 데 도움이 될 것이다. 나아가 현행 바이오의약품 법체계가 무엇이 문제인가에 관하여 생각을 공유해 볼 수 있을 것이다. 그렇지만 이 글은 현행 바이오의약품 법체계를 유지 또는 개정하는 것이 좋은지, 아니면 바이오의약품법을 별도로 제정하는 것이 좋은지 등을 결정하여

제시하지 않는다. 이 글은 “바이오의약품 법체계는 규제시스템 하에서 선택이 필요한 문제”라는 점을 강조하는 데에 주안점을 두고 있다.

## II. 의약품상 바이오의약품 법체계 분석범위

모든 국민은 보건<sup>6</sup>에 관하여 국가의 보호를 받는다(헌법 제36조 제3항). 동 조항에 따라 건강권을 우리 헌법상 보장되는 권리로 인정하고 있다. 이에 국가는 헌법에 의하여 국민의 건강권을 보호할 의무가 있다. 그러므로 국가는 법률을 제정하여 국민건강에 관한 국가의 의무와 국민의 권리를 구체화하여야 한다.

행정법에서는 국민건강에 관한 법률 중에서 의약품에 관한 법을 통칭하여 의약법(Pharmaceutical and Public Health Law)이라고 부르고 있다.<sup>7</sup> 약사법이 대표적인 예에 해당한다. 의약법은 처분법규의 효력에 관한 문제와 인허가의 등록·신고 기준에 관한 문제들을 다루어 왔다. 이는 다음과 같은 구체적인 의미를 지니고 있다. 첫째, 양자는 모두 행정법학의 주요 연구대상이다. 예컨대, 의약품의 제조·영업에 관한 법규는 그 구체적인 규율 내용이 대부분 보건복지부나 식약처의 고시에 위임되어 있다. 의약품의 제조·영업은 고도의 전문성을 바탕으로 하고 있기 때문이다. 이는 고시의 법규성과 관련하여 전통적인 행정법의 연구주제이다. 둘째, 후자는 우리나라 의약품 산업의 발전과 합리적인 규제시스템의 마련을 위한 입법정책적·법집행적 논의를 행정법적 논의로 끌어들었다. 따라서 후자는 행정법학의 연구대상을 확대한다는 측면에서 크게 주목받고 있다. 의약품의 사전적·사후적 규제, 제조(품목·수입 포함)·영업규제 등에 관한 논의가 그 예이다.

이 두 가지 연구대상은 논의의 시점 및 방식이 서로 상이하다. 연구대상별 논의 시점 및 방식을 간략히 요약하면 다음과 같다. 첫째, 의약품 처분법규의 효력에 관한 문제는 최종적으로 사법기관의 판단에 의해 완성되는 것이다. 이는 궁극적으로 입법과 행정의 지침이 되는 것이기도 하다. 하지만 사법적 판단은 오랜 기간 사법 기관에 의해 법해석의 결과물이 축적되어 체계를 갖추는 것이다. 하지만 우리나라의 바이오의약품 산업은 10여 년의 짧은 역사를 갖춘 이제 막 시장을 형성·발전시켜 나아가고 있는 분야이다. 때문에, 바이오의약품 법체계에 관한 사법적 판단은 아직 조금 더 시간을 가지고 사례의 형성과 수집이 이루어져야 할 것이다. 둘째, 의약품 인허가의 등록·신고 기준은 행정기관의 법해석을 바탕으로 하고 있다. 그러므로 현 시점에서는 법적 근거가 다소 미흡하더라도 산업정책적인 반영과 실질적인 문제의 해결(예. 백신 제조기술 확보 등)을 도모할 수 있다. 따라서 이는 정부정책을 신속하고 효과적으로 추진할 수 있도록 하는 최고최선(Highest&Best)의 수단으로 간주될 수 있다. 따라서 이하에서는 바이오의약품 분야 인허가의 등록·신고 기준에 관한 논의를 중심으로 현행 법체계를 논할 것이다.

6. 여기서 보건은 ‘국민이 자신의 건강을 유지하며 생활하는 것’을 의미한다고 해석하고 있다. 김주경, 헌법상 건강권의 개념 및 그 내용, 헌법판례연구 제12권, 2011, 142면.

7. 선정원, 의약법과 행정법-의약품등의 분류지정과 전환지정-, 행정법연구 제22호, 2008, 158면.

## III. 바이오의약품 법체계 현황

바이오의약품 관련 주요 법령 및 규정은 약사법과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 기타 의약품 제조·품목·수입 인허가 절차에 관한 고시로 이루어져 있다. 주요 고시는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」, 「의약품등의 안정성시험 기준」 등이다.

## 1. 정의

약사법상 바이오의약품은 별도로 정의되어 있지 않다. 약사법은 의약품에 대한 포괄적인 정의규정만을 두고 있을 뿐이다. 약사법상 의약품이란, ① 대한민국약전 大韓民國藥典에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, ② 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, ③ 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적藥理學的 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 중 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다(제2조제4호). 따라서 약사법상 바이오의약품은 위 규정 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품 정도로 정의가 가능하다. 하지만 약사법상 바이오의약품 정의는 그의 실체를 나타낼 수 없기 때문에 실질적인 의미를 지니고 있다고 볼 수 없다. 이에 바이오의약품의 정의는 식약처 고시에 의한 생물학의약품 정의규정이 ‘일반적’으로 통용되고 있다. 식약처 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에 따르면, 생물학의약품이란 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식약처장이 인정하는 제제를 말한다(제2조제9호).

## 2. 제조규제 영역

바이오의약품 제조규제는 크게 임상시험 허가, 품목허가, 의약품 제조 및 품질관리기준<sup>GMP</sup> 등으로 나누어 살펴볼 수 있다. 첫째, 임상시험 허가이다. 의약품 등으로 임상시험을 하려는 자는 약사법 제34조에 따라 임상시험의 계획 승인을 받아야 한다. 그 구체적인 절차는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」에서 열거하고 있다. 둘째, 품목허가이다. 의약품 제조업자는 제조한 의약품을 판매하려는 경우, 품목별로 품목 허가 또는 신고를 거쳐야 한다(약사법 제31조제3항). 품목허가의 상세한 기준과 요건은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제9-10조와 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에서 정하고 있다. 외국에서 진행된 임상·비임상 자료를 국내에서 인정받기 위한 허가는 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」에 따른다(제5조제3항제4호). 셋째, 의약품 제조 및 품질관리기준<sup>GMP</sup>이다. 의약품 제조업 허가·신고는 약사법(제31조 제1항·제4항)과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 의한다. 의약품 품질관리기준<sup>GMP</sup>은 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」에 따른다. 특히, 위 규정의 무균의약품 제조(별표1) 및 생물유래의약품 제조(별표2) 기준이 적용된다.

## 3. 영업규제 영역

약사법상 바이오의약품 영업규제는 약사 자격과 면허(제3조), 약국의 개설 등록 및 관리의무(제20-21조), 의약품 등의 제조 관리의무(제37조), 의약품 등의 생산 관리의무 및 보고(제38조), 의약품 등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지(제47조)가 해당된다. 식약처는 위 규정에 의한 의약품 제조 및 판매과정 관리의 절차·방법 등을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 구체적으로 열거하고 있다(제43조·제48조·제60조·제62조). 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」에서는 생물학적 제제 등의 제조관리 및 판매과정에 있어서 특별히 적용되어야 할 제조관리자 및 제조업자의 준수사항(제3-4조), 보관·수송·판매제한(제5-7조)에 관한 사항 등을 규정하고 있다.

## 바이오횰약품 법체계

구분	조문	문제점
정의	(법률) 약사법 제2조제4호 (고시) 생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정 제2조제9호	약사법상 바이오횰약품의 정의 모호
제조 규제	(법률) 약사법 34조 (시행규칙) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조 (고시) 의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정	바이오횰약품에 특별히 적용되어야 할 임상시험, 품목허가 기준을 고시에만 규정
품목허가	(법률) 약사법 제31조 (시행규칙) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제9조, 제10조 (고시) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 (고시) 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제5조제3항제4호	
의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)	(시행규칙) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표1, 별표3, 별표 4의2 (고시) 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	
영업 규제	약사 자격과 면허 (법률) 약사법 제3조 약국의 개설등록 및 관리의무 (법률) 약사법 제20-21조 의약품 등의 제조 관리의무 (법률) 약사법 제37조 의약품 등의 생산 관리의무 및 보고 (법률) 약사법 제38조 유통 체계 확립 및 판매 질서 유지 (법률) 약사법 제47조 (시행규칙) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제43조·제48조·제60조·제62조 (시행규칙) 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 제3-4조, 제5-7조	바이오횰약품에 특별히 적용되어야 할 영업 방식 및 기준을 하위법규에만 규정

자료: 저자 작성.

### 4. 법체계 개선의 필요성

위 바이오횰약품 법체계 현황분석에 따르면, 바이오횰약품 분야는 다음과 같은 법체계 개선의 필요성이 인정된다. 첫째, 현행법상 바이오횰약품은 별도로 정의되지 못하고 있다. 전통적인 약사법이 규율대상으로 삼고 있는 합성의약품은 화학적인 과정을 거친 화합물을 원료로 하는 것이다. 바이오횰약품은 인체에서 얻는 세포·조직·단백질 등을 이용한다. 즉, 합성의약품과 바이오횰약품은 그 특성에 현저한 차이가 있다.<sup>8</sup> 따라서 바이오횰약품의 정의·분류체계는 법률로 명확히 규정하여야 할 것이다. 법률의 내용이 개념적으로 불명확하다면, 행정의 자의적 해석에 의존하게 되고, 수범자로 하여금 그 의미를 제대로 알 수 없게 하여 오히려 사회적 혼란을 초래할 수 있기 때문이다.<sup>9</sup> 둘째, 현행법상 바이오횰약품 제조·품목·수입 인허가 절차는 합성의약품과 동일한 규정사항을 적용하거나, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 등 고시에서 규정하고 있다. 또 바이오횰약품의 특성상 생명윤리법, 인체조직법 등에 의한 규제도 적용된다. 이처럼 혼재되어 있는 법적 규제를 하나로 통합하는 것은 바이오횰약품 시장에 합리적인 규제시스템을 도입하기

8. 이세정, 신성장분야 규제법제개선연구(II) 제2편 바이오횰스케어분야, 한국법제연구원, 219면.

9. 홍정선, 행정법원론(상) 제26판, 박영사, 2018, 238-239면. 현재, 바이오횰약품 분야는 새로운 신제품이 출시되게 되면 십여 개의 식약처 가이드라인에 의존하여 행정처리가 이루어지고 있는 실정이다.

10. Baldwin&Cave&Lodge, Understanding Regulation(Oxford Univ, 2011), p.86.

11. Ibid., p.84.

위한 수단으로써 정당화될 수 있다.<sup>10</sup> 셋째, 바이오의약품은 인체의 세포·조직 등을 이용하기 때문에 합성의약품 영업규제 영역과 구분되어 다루어질 필요가 있다. ‘인체유래세포등관리업’ 등은 바이오의약품 분야에서 특유하게 다루어지는 영업형태의 대표적인 예이다. 최근 바이오의약품 산업은 사회문제의 핵심에 서 있다. 여기서 제기되는 논쟁은 리스크Risk의 통제라는 용어와 안전Safety을 확인하려는 시도로 정리해 볼 수 있다. 리스크 통제는 제조규제의 영역으로, 제품의 안전성을 확인하려는 시도는 영업규제의 영역으로 대별되는 것이다. 특정한 산업에 대한 사회의 불신은 ‘규제강화’에 관한 사회적 경향성을 강화시킨다.<sup>11</sup> 영업의 특징·방식, 정보수집, 행위제한 등을 법률에 명확히 규정하는 것은 영업규제 강화의 수단으로 활용될 수 있다.

#### IV. 결론에 갈음하여

12. Roger Cotterrell(김광수 역), 법사회학 입문, 터, 1992, 67면.

이상 현행법상 바이오의약품 법체계에 관하여 살펴보았다. 그러나 위의 논의만으로 현행 바이오의약품 법체계를 유지 또는 개정하는 것이 좋은지, 아니면 바이오 의약품법을 별도로 제정하는 것이 좋은지 등을 결정할 수는 없다. 그것은 입법자들과 다른 권한이 있는 자들의 정책적인 문제이다.<sup>12</sup> 다만, 현행 법체계의 유지 또는 개정을 주장하는 입장과 입법론을 주장하는 입장은 모두 같은 지향점을 가지고 있다고 볼 수 있다. 바로 법적 안정성의 보장이다. 전자는 현행법 체계 안에서의 견고한 법적 정당성과 안정성을 갖추는 것을, 후자는 법체계를 선진화하여 또 다른 법적 안정성의 추구에 기여하는 것을 지향하고 있다. 따라서 바이오의약품 법체계의 변화는 이제 입법자와 이해관계자들의 선택만이 남아있다.