

의약품 품목허가의 취소와 변경*

선 정 원*

차 례

- I. 의약품상 허가행정의 현실과 법치주의보장의 과제
 - 1. 심각한 허가취소와 변경의 실태
 - 2. 의약품 품목허가제의 운영에 있어 법치주의의 보장
- II. 의약품 품목허가의 의의, 법적 성질과 유효성기준
 - 1. 의약품 품목허가의 의의
 - 2. 의약품 품목허가의 법적 성질
 - 3. 의약품 품목허가의 기준으로서 유효성
- III. 의약품 품목허가의 취소·철회·변경과 행정법이론
 - 1. 행정법상 허가의 취소·철회·변경의 법리의 의약품에의 적용가능성
 - 2. 의약품 품목허가의 취소와 철회의 요건과 선택재량
 - 3. 의약품 품목허가의 취소·철회와 신뢰보호원칙의 적용문제
 - 4. 의약품 품목허가의 변경과 사후적 부담의 허용성
- IV. 결 어

* 이 글의 완성과정에서 익명의 심사위원들로부터 소중한 조언을 받았다. 저자의 독단적인 견해를 수정하여 보다 합리적인 견해들이 제시될 수 있도록 도와준 점에 감사드린다.

** 명지대학교 사회과학대학 교수

I. 의약품상 허가행정의 현실과 법치주의보장의 과제

1. 심각한 허가취소와 변경의 실태

우리나라 제약회사들이 주로 제조하는 제네릭 의약품들은 적은 개발비용¹⁾을 들여 비교적 소규모의 제조시설과 적은 인원 그리고 원료약품의 수입후 가공행위를 통해 완성약품으로 제조될 수 있으므로 많은 중소기업이 시장에 쉽게 진입했다가 사라지고 있다. 이로 인해 제네릭 의약품 제조회사들 사이에서 시장참여시기를 앞당기고 비용을 절감하기 위한 경쟁은 상상할 수 없을 만큼 치열하다. 그 결과 의약품의 제조허가와 품목허가를 받은 제약업체들의 도산도 빈발하고 있다. 그래서 때로는 GMP의 기준을 충족시키지 못한 시설들에서 비위생적이거나 약효가 떨어지는 의약품들이 판매허가를 얻어 저가를 무기로 급속히 시장을 확대시키기도 하지만 허가취소되어 사라지는 의약품들도 많다. 최근에는 의약품의 국제거래가 활성화되고 가격경쟁이 치열해지면서 인건비 등이 훨씬 낮고 제조시설의 합법성을 검증하기 어려운 외국으로부터 영세 유통업자들에 의해 항생제나 원료의약품 등의 수입이 확대되면서 의약품의 안전성과 유효성에 대한 의구심도 증대되고 품목허가의 취소와 변경도 자주 나타나고 있다.

2008년도 식품의약품안전청의 통계연보에 따르면 2007년까지 우리나라에서 의약품으로 허가·신고된 의약품은 총 73,092품목인데 허가취소·신고취소된 의약품은 2007년까지 총 56,914 품목이었다. 2007년까지 수입허가·신고된 의약품은 총 7,590품목인데 허가취소·신고취소된 의약품은 총 3,224 품목이었다.²⁾ 이 통계는 우리나라에서 의약품 품목허가의 취소가

1) 예를 들어, 미국에서 제네릭 의약품의 안전성이 크게 문제되었던 1989년 의회청문회에 대한 보고서에서 미국의 Quantum이라는 제네릭 제약회사는 하나의 제네릭 의약품의 연구개발비용은 4만 달러에서 25만 달러에 달한다고 보고하고 있다. 이것은 오리지널 신약 한 개당 평균적으로 수천만 달러 이상의 비용을 지출해야 하는 경우와 비교할 때 매우 저렴한 것이다. *FDA's Generic Drug Approval Process(Part 3), Hearings, 101 Congress, September 11 and November 17, 1989, Serial No.101-117, p.339.*

2) 2008년도 식품의약품통계연보 제10호, 식품의약품안전청, 2008. 12, 215-216쪽 참조.

얼마나 빈번하게 이루어지고 있는지 여실히 보여주고 있다고 하겠다. 의약품 품목허가가 대량으로 빈번하게 취소·철회되고 변경되는 현실은 행정법적 현상임에도 불구하고 그 동안 행정법학에서 관심의 대상이 되지 못했었다.

2. 의약품 품목허가제의 운영에 있어 법치주의의 보장과 특별행정법영역의 특수성의 발견

의약품은 제약회사에게는 중요한 수익원이지만 국민들에게는 자신의 건강과 생명에 직접적이고 중대한 영향을 미치는 상품이기도 하다. 의약품의 품목허가는 행정법상 행정행위, 그 중에서도 수익적 행정행위라고 볼 수 있는데, 수익적 행정행위에 대해서는 행정법학상 정치한 법이론이 개발되어 있다. 이러한 행정법이론들이 의약품의 품목허가와 그 취소 등의 경우에는 그의 적용이 포기되어 있는가, 아니면 일정한 수정을 거쳐 적용되고 있는가 하는 의문이 이 글의 출발이 된 문제의식이다. 이 글에서는 의약품의 품목허가와 그 취소의 영역에서도 법치주의는 포기될 수 없기 때문에 수익적 행정행위에 관한 이론도 적용된다고 보지만, 의약품의 특수성을 고려하여 일정 정도 수정될 수는 있다고 본다. 과연 어떤 특수성이 있고 어떻게 수정되어야 하는지 살펴보기로 한다. 하지만, 의약품의 특수성의 지나친 강조로 인해 법치행정을 보장하기 위해 발전된 우리 행정법의 일반이론을 무용지물로 만드는 것은 지극히 경계되어야 한다.

이 글의 내용은 주로 수익적 행정행위의 취소·철회·변경의 문제에 한정하고 있지만, 여기에 기술되는 내용만으로도 모든 행정법의 영역에서 행정법의 일반이론이 동일하게 적용되고 있을 것이라는 막연한 추측과 달리, 특별행정법의 영역에 따라서는 특별한 법규정을 근거로 오랫동안 매우 다른 규율이 이루어져왔다는 것을 소개하는 의의가 있을 것으로 생각한다. 더 나아가 의약품의 독자적 법이론의 형성에 기여하기를 희망한다.

II. 의약품 품목허가의 의의, 법적 성질과 유효성기준

1. 의약품 품목허가의 의의

의약품의 품목허가는 “사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품”이나 “사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품”에 대하여 식품의약품 안전청장이 그의 안전성과 유효성을 심사하여 의약품으로 판매를 허용하는 행위이다.(약사법 제2조, 제31조 제1항) 우리 약사법상 의약품의 제조업허가와 품목허가는 구별되어 있으므로 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 제조업허가와 품목허가를 얻어야 한다.(약사법 제31조 제1항) 때문에 어떤 의약품에 품목허가취소사유가 있다고 하여 제조업허가까지 취소해서는 안된다.³⁾⁴⁾ 각 의약품목들 중에서 국민건강에 중대한 영향을 미치는 의약품은 허가사항으로 규정하고 있지만,⁵⁾ 신고만으로 제조가능한 의약품도 있다.

- 3) “본조의 허가는 구체적인 의약품을 떠나서 추상적인 의약품제조허가를 의미하는 것이 아니고 의약품 하나 하나의 품목에 관한 제조업허가를 말하는 것이므로 역가미달의 한가지 약품을 제조하였다 하더라도 이를 이유로 다른 전품목에 대하여 의약품제조업 허가를 취소할 수 없다”고 한다.(대법원 1966.7.19, 66누64)
- 4) 제조업허가는 의약품의 제조와 판매가 국민건강에 미치는 중대한 영향을 고려하여 제조시설, 제조과정, 제조관리인 등의 측면에서 일정한 기준을 충족하고 일정한 자격을 갖춘 자가 관리하고 있는가 여부를 심사하여 판단하게 된다. 의약품의 제조업에 대해서는 허가사항으로 규정하고 있지만 각 품목의 제조에 대해서는 허가사항과 신고사항으로 나누어 규정하고 있다.
- 5) 의약품의 품목허가에 포함되는 사항은 식품의약품안전청의 고시인 “의약품등의 품목허가·신고·심사 규정” 제9조에서 규정하고 있다. 즉, 의약품 제조판매품목허가증·신고증, 수입 품목허가증(신고증)에 기재하여야 하는 사항은 1. 제품명, 2. 분류번호 및 분류(전문 또는 일반의약품), 3. 원료약품 및 그 분량, 4. 성상, 5. 제조방법(주성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지를 기재한다), 6. 효능·효과, 7. 용법·용량, 8. 사용상의 주의사항, 9. 포장단위, 10. 저장방법 및 사용(유효)기간, 11. 기준 및 시험방법, 12. 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다), 13. 허가조건 등이다.

2. 의약품 품목허가의 법적 성질

(1) 품목허가는 기속행위인가 재량행위인가

의약품 품목허가는 기속행위인가 아니면 재량행위인가? 의약품의 “제조품목허가처분은 기속재량으로 행정청은 요건을 충족한 경우에 반드시 허가를 내 주어야 하나 요건을 갖추지 아니한 경우에는 제3자의 보호관점에서 허가를 한다면 위법한 처분이 될 수 있을 것”이라고 하여 기속재량행위라는 재결례가 있다.(국무총리행정심판재결 96-00521 의약품제조품목허가처분취소청구)

하지만, 사건으로는 의약품 품목허가는 재량행위라고 보아야 할 것이다. 그 근거는 다음과 같다. 첫째, 의약품에 대한 행정청의 심사는 매우 전문적인 특성을 갖는 것으로 허가심사청이 다년간 축적한 지식과 경험을 존중하지 않을 수 없으므로 법원이 허가심사청의 판단을 원칙적으로 전면적으로 대치할 수 있는 기속행위 또는 기속재량행위라고 보는 해석은 잘못된 것이라고 보아야 한다. 둘째, 다른 국무총리행정심판재결례(국행심 97-03827 의약품제조품목허가조건부가처분취소청구)에서도 의약품 품목허가에는 사후적 부관의 부과가 가능하다고 하고 있는데, 우리 판례(대법원 2004. 3. 25, 2003두12837)상 어떤 처분에 부관을 붙이는 것이 가능하기 위해서는 그 행위가 재량행위이어야 하므로 판례의 입장에서 보더라도 의약품 품목허가는 재량행위라고 볼 수 있을 것이다.⁶⁾

(2) 의약품 품목허가의 잠정적 성격

의약품 품목허가는 행정법상의 일반적 행위의 허가와 다른 중요한 특징인 잠정적 성격을 가지고 있다.⁷⁾ 대부분의 의약품들은 화학약품으로서

-
- 6) 다만, 학설은 재량행위에만 부관을 붙일 수 있다는 견해와, 기속행위의 경우에도 법률상 규정되어 있거나 법률요건충족적 부관을 붙일 수 있다는 견해로 나뉘고 있어, 두 번째의 근거, 즉, 품목허가에도 부관을 붙일 수 있다는 것이 반드시 의약품 품목허가의 성격을 재량행위라고 보는 근거는 될 수 없다는 비판도 가능할 것으로 보인다.
- 7) 의약품 품목허가의 잠정적 성격에 대한 분석은, 김중권, “약사법상의 신약의 허가와 재심사에 관한 연구”, 『중앙법학』 제8집 제3호, 2006, 62-66쪽의 선구적 연구에서 잘 소개되고 있다.

특정한 질병의 치료목적으로 인위적으로 추출되거나 합성된 것이어서 정해진 사용조건을 위반해서 사용하면 인체에 치명적인 위해를 끼칠 우려도 있다. 그럼에도 불구하고 질병의 치료·예방효과가 인체에 대한 위해성보다 크기 때문에 시판이 허용되는 것이다. 하지만, 제한된 사람들에게 대한 실험조사와 달리 다양한 체질과 조건을 가진 수많은 사람들이 복용하게 되면 예기치 못한 이상반응이 나타나기도 하기 때문에 의약품의 감독청은 언제든지 개입하여 품목허가를 취소·철회하거나 변경할 필요가 있게 된다. 이러한 특성 때문에 의약품 품목허가는 건축허가 등 다른 일반적 행위허가보다 잠정적 성격을 갖는다고 볼 수 있고, 또한, 허가결정에 있어서는 반드시 위험과 편익의 비교형량의 과정을 거쳐야 한다.

우리 약사법도 의약품 품목허가의 잠정적 성격을 반영하고 있는데, 품목허가의 취소·철회와 변경 등과 관련하여 행정청에게 허가내용의 사후적 수정권을 광범위하게 부여하고 있다. 그렇지만, 여기서 더 나아가 의약품의 품목허가가 다른 허가제도와 달리 독일 행정법에서 논의되는 잠정적 행정행위로서 “행정청이 어떤 이유에서든 사안을 완전히 심사하지 않은 채 발해지기에, 추후의 중국적 규율이 유보되며, 그리하여 최종결정에 비해 구속력을 발생시키지 않는 고권적 규율”⁸⁾에 해당한다고 볼 수 있는지는 의문이다. 독일 행정법상 잠정적 행정행위 또는 가행정행위로 불리우는 것들 사이에도 성격의 차이가 있어서 일률적인 비판이 적절하지 않은 면도 있지만, 무엇보다 의약품의 품목허가에 대해서 행정청이 허가요건을 완전히 심사하지 않은 채 허가를 했다고 보는 것은 무리가 있어 보인다. 왜냐하면, 허가심사청은 심사당시 전문가들의 자문을 거쳐 그 당시의 과학지식 및 정보를 토대로 중국적 결정을 내리기 때문에 이 허가결정은 중국적 규율로서 구속력을 갖는다고 보아야 하기 때문이다.

다만, 의약품이 국민들의 건강에 중대한 영향을 미치기 때문에 안전성과 유효성의 보호 차원에서 광범위한 사후적 수정권이 감독청에게 주어진다. 건축허가의 경우에도 건축물의 안전성에 관한 지식이 바뀔 수 있기 때문에 심사당시의 과학지식이 바뀔 수 있는 점은 이론상 비슷해 보이지

8) 김중권, 위의 글, 63쪽 이하에서는 분명하지는 않지만 의약품 품목허가를 일종의 잠정적 행정행위로 보는 듯하다.

만, 의약품은 훨씬 더 미묘하고 미세한 영역인 인체내의 생리작용에 영향을 미치기 때문에 과학의 한계성은 훨씬 심각한 문제가 된다. 때문에 감독청에게 허가에 대한 광범위한 수정권을 부여할 필요가 있는 것이다. 이 점에서 의약품 품목허가의 경우 허가의 존속력 내지 구속력은 건축허가의 경우보다는 약하다고 볼 수도 있을 것이다. 하지만 이러한 특성은 실정법 규정의 틀내에서 고려되어야 한다.

이러한 입장에서 볼 때 의약품 품목허가의 취소와 변경의 문제를 다룸에 있어 전통적 행정법론이 어느 정도로 수정되어야 할 것인가는 우리 실정법의 규율내용을 면밀히 살펴서 판단할 문제이고 가행정행위의 법논리를 이용하여 도출해내는 것은 우리가 아닌가 보여진다. 구체적으로 품목허가의 존속력을 배제하고 취소·철회·변경을 무제한적으로 허용하는 문제나, 신뢰보호원칙의 적용배제의 문제 등과 관련하여 쉽게 판단해서는 안되고 법조문의 충실한 해석을 통해 이해관계인들의 이익을 적절하게 보호해야 할 것이다.

3. 의약품 품목허가의 기준으로서 유효성

(1) 의약품의 유효성기준의 의의

의약품의 유효성은 허가당시 해당 의약품이 의도된 치료효과를 발생하기 위해 제재에 함유되어야 하는 주성분의 함량 등이 대한약전 등의 기재내용에 따른 허가내용과 조건을 준수하고 있는가의 여부에 의해 판단한다.⁹⁾ 즉, 어떤 의약품이 유효한가 여부는 의도한 치료효과를 발생하는 의약품인가와 그 효과의 발생을 위해 필요한 품질을 확보하고 있는가에 의해 판단한다. 의약품의 유효성판단에 있어 품질의 균등성 평가는 매우 중요하다. 왜냐하면, 의약품이 인체에 안전한가 하는가의 문제와는 별도로 의약품의 균질성이 확보되어야 의사나 약사 등 의료종사자들뿐만 아니라 환자를 포함한 모든 일반인들이 동일 성분(함량, 제형 등)의 의약품

9) 이러한 방법은 특허를 얻어 최초로 판매되기 시작한 오리지널 의약품과 비교하여 동일한 분량을 동일한 방식으로 인체에 투입할 때 동등한 치료효과를 보여주는가의 문체인 생물학적 동등성시험이 등장하기 전부터 사용된 유효성통제방법이다.

이면 모두 동일한 양을 투여하여 동일한 효과를 나타내는 같은 의약품으로 인식하고 사용될 수 있게 되어 의약품의 남용을 막을 수 있게 되기 때문이다.¹⁰⁾

의약품의 안전성 문제와 달리 우리 국민들은 그 동안 의약품의 유효성 문제에 대해서는 상대적으로 관대한 태도를 취해왔다. 그것은 우리 국민들이 한약과 같이 그 성분이나 효능이 부정확한 의약품에 익숙하였다는 점에 그 원인의 역사적 측면을 찾아볼 수 있을 것이다. 의약품이 동일한 양으로 투여되었을 때 치료의 효과가 떨어진다고 해서 인체에 반드시 유해한 것은 아니고 조금 더 많이 투여하면 되는 것이 아닌가 하는 생각으로 의약품의 품질에 대한 국민들의 소비탄력성이 낮았기 때문에, 특히 기간이 끝난 제네릭 의약품들에 대해 많은 영세 제약회사들이 치료의 효과가 떨어지더라도 저가의 매력을 무기로 시장에 참여할 수 있었다. 현재까지도 수많은 의약품제조업자들, 판매업자들과 병원·약국 등이 영리추구 욕망에 의해 리베이트로 얽혀 있으면서 의약품의 안전성에 문제가 없으면 품질기준에 미달하더라도 반드시 문제삼을 필요는 없다고 생각한다.

이러한 안이한 인식은 규모가 큰 제약회사나 도매회사들에게도 만연하

10) 대법원은 1990년 판결(대법원 1990.5.11. 선고 90누1069)이래 의약품의 함량미달로 인한 품질부족을 품목허가의 취소사유로 확고하게 인정하고 있다. 이 사건의 원심(서울고등법원 1989.12.21. 선고 88구11454)은 함량부족은 제조 공정상의 잘못으로 인한 것이지 우황의 함량을 원고가 의도적으로 줄인 것이 아니고, 타 회사의 동일한 제품에 대한 2개의 우황함량 분석결과 22퍼센트와 83퍼센트로 상이하게 나왔음에도 허가취소나 단기간의 정지처분을 하는 대신 중간기간의 정지처분을 한 사실이 있다는 이유로 이 취소처분이 위법하다고 판시했으나, 대법원은 1) 의약품의 균질성, 안전성, 유효성을 확보함으로써 국민보건향상을 기하려는 이 사건 처분의 공익상 필요보다 크다고는 할 수 없으며, 2) 원고는 피고로부터 1986.11.경 원고회사 제조의 소아청심원에 대하여 우황함량 부족을 이유로 1개월간의 제조업무정지처분을, 1987.10.경 같은 우황포룡환에 대하여 함량시험부적합을 이유로 그 제조허가품목에 대한 허가취소처분을, 1988.10.경에는 같은 천일 원방우황청심원에 대하여 함량시험부적합을 이유로 1개월간 제조업무정지처분을 받은 사실이 있고, 3) 이 사건 천일우황청심원이 그 표시함량인 90퍼센트에 훨씬 미치지 못한 66퍼센트로 판매된 점을 고려하면 이 사건 위반행위의 내용과 정도가 결코 가볍다고 할 수 없다고 하면서 품목허가취소처분이 정당하다고 판시했다.

이 대법원판결은 우리나라에서도 의약품 품질의 균질성에 대해 보다 심각한 인식을 갖도록 하는 계기가 되어 의약품의 과학화를 크게 진전시킨 의미가 있다고 할 것이다.

여 우리나라에서 의약품 품목허가의 취소·변경사례들이 매년 수십 건에서 수백 건 이상 나타나고 있고 품질기준 미달이 그 사유의 큰 비중을 차지하고 있다.¹¹⁾ 하지만, 이러한 인식은 심각한 위험을 안고 있는데, 최근 저가 의약품들의 수입이 급속하게 확대되는 과정에서 약효가 미약하거나 유해하기까지 한 불량약품들이 이제 국민의 건강까지도 위협하기에 이르렀기 때문이다.

(2) 미국 식품의약품상 유효성기준의 등장

의약품의 유효성기준이 세계적으로 의약법에 최초로 도입된 것은 1962년 미국 식품의약품법의 개정(Kefauver Harris Amendment)에 의해서이다.

1938년 미국 식품의약품법의 제정과 함께 시판전 허가제도가 도입되고 의약품의 안전성기준이 확립되어 의약품의 유독성이나 부작용에 대한 통제가 이루어진 당시 유효성 기준은 적어도 명시적으로 의약품 품목허가의 기준은 아니었다.¹²⁾ 현실적으로도 미국에서 1940년에서 1962년까지 시판전허가의 대상이 된 의약품들은 대부분 항생제이었는데, 그 효능은 크게 문제되지 않았고 영세한 제약회사들에 의해 불결한 작업환경에서 제조되어 유독물질을 함유한 의약품들에 의한 인사사고를 방지하는 것이 주요 과제이었다.

1962년 미국 식품의약품법의 개정(Kefauver Harris Amendment)에 의해 미국에서 유효성(Efficacy, Effectiveness)기준이 두 번째 기준으로 등장하게 된 역사적 배경은 흥미롭다. 이 개정법은 유럽에서 발생했던 탈리도마이드(Thalidomide) 약해사건에 의해 그 계기가 마련되었는데, 탈리도마이드

11) 의약품 등 제조·수입업소 약사감시·위반 통계를 보면 2005년 272건의 위반사례중 자기품질관리위반이 177건, 2006년 716건의 위반사례중 자기품질관리위반이 299건, 2007년 609건의 위반사례중 자기품질관리위반이 218건이었다. 2008년도 식품의약품 통계연보 제10호, 식품의약품안전청, 2008. 12, 241쪽 참조.

12) 어떤 의약품후보물질의 안전성심사는 그 후보물질이 먼저 질병의 치료나 예방의 효과를 갖는 의약품인지를 평가하여야 하는데, 이 때, 안전성과 유효성의 문제는 상호 밀접하게 관련되게 된다. 따라서, 안전성기준에 의해 심사를 하는 경우 암묵적으로 유효성심사도 어느 정도 이루어질 수 있기 때문에 두 기준이 명확하게 분리해서 다루어질 수 있는 것은 아니다. 동지 Charles. F. Hagen, "The Efficacy Requirements of the Food, Drug and Cosmetic Act", *Food Drug Cosm. L. J.* 26, 1971, p.683.

는 1957년 독일, 1958년 일본에서 제조·판매되어, 주로 임신구토증, 즉, 입덧을 멎게 하는 약으로 임산부들에게 사용되었고 위장약에도 넣어 처방되었다. 그런데, 이 약제를 임신 초기에 복용함으로써 수천명의 기형아가 출생하여 각국에서 시판이 중단되고 국가배상이 이루어지게 되었다. 이 사고를 계기로 안전성검사에 기형유발검사를 추가하도록 하였으며 의약품의 시판허가를 신중하게 하기 위하여 유효성기준이 추가되었다.¹³⁾

유효성기준이 도입됨으로써 미국 식품의약청이 의약품에 대해 허가신청을 심사할 때 해당 의약품이 인체에 대하여 의도된 효과를 갖는다는 점에 관한 실질적 증거(substantial evidence)가 있을 것을 요구하게 되었다.¹⁴⁾ 실질적 증거는 3단계의 임상시험을 포함해서 적절하면서도 잘 통제된 조사가 있어야 한다는 점, 유효성을 평가하는 사람은 의학적 훈련과 경험을 가진 전문가이어야 한다는 점, 이 전문가들이 공정하고 책임성을 가지고 해당 의약품이 처방된 사용방법과 조건에 따라 사용될 때 의도한 효과를 발생시킨다고 결론을 내릴 수 있어야 한다는 점을 요구한다.

(3) 우리 약사법상 유효성기준의 등장

우리나라 실정법제에서 의약품의 유효성기준이 품목허가의 기준으로 처음 등장한 것은 1971.5.11. 약사법시행규칙 제12조 제3항에 제8호, “허가를 받고자 하는 품목이 신약인 경우에는 보건사회부장관이 정하는 안전성 및 유효성에 관한 임상성적서 및 관계문헌”이 추가되면서부터이다. 하지만, 이 당시 유효성 기준은 신약허가신청시에만 요구되었기 때문에

13) 탈리도마이더 사건은 유효성의 문제가 아니라 의약품의 안전성 문제와 관련이 있었고, 미국 의회의원들도 1962년의 입법 당시 그 사실을 알고 있었음에도 의약품의 시판전에 보다 신중한 심사를 거치게 하기 위해 유효성기준이 도입된 것은 역사의 아이러니라고 평가하기도 한다. Barry s. Roberts/ David Z. Bodenheimer, “The drug Amendments of 1962 : The anatomy of a Regulatory Failure”, Arizona State Law Journal, 1982, p. 584-585 참조.

14) 현재는 미국 식품의약법 제355조 (d)에서 실질적 증거를 정의하고 있지만, 본문에서 소개된 1962년 미국식품의약법 개정법상 실질적 증거의 의미는 1962년 미국의회보고서에 나타난 내용이다. The Senate Report No. 1744, 87th Cong., 2nd Sess., Part. 1 at 16 (1962).(Hutt/ Merrill/ Grossman, *Food and Drug Law*, 3ed., 2007, p.690에서 재인용).

제네릭 의약품의 경우에는 적용되지 않았다. 그래서, 1976.11.19. 약사법시행규칙 제12조 제4항 제1호가 신설되어, 제네릭 의약품 등의 품목허가를 받고자 하는 자에게도 유효성 관련자료를 제출하도록 요구함으로써, 즉, “국립보건연구원장이 인정한 당해품목의 시험기준 및 시험방법(안전성 및 유효성에 관한 검토사항을 포함한다)에 관한 서류로서 그 인정한 날로부터 2년이 경과되지 아니한 서류 및 그 시험에 필요한 시설·기구명”을 제출하도록 요구함으로써 유효성기준은 우리나라에서도 실질적으로 의약품의 품목허가기준으로 적용되게 되었다.

하지만, 이 당시의 유효성기준은 오리지널 의약품과 비교함에 있어 제네릭 의약품의 성분에 치중하였을 뿐 인체에 대한 직접적 약효비교를 통해 품질을 통제하지는 못했는데, 그것이 가능하게 된 것은 생물학적 동등성기준이 유효성의 새로운 통제기준으로 등장하면서부터이다.

현행법은 전문의약품과 일반의약품을 나누어 규정하고 있다. 즉, 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약과, 이에 해당되지 않는 의약품들 중에서 정제·캡슐제 또는 좌제에 해당되는 제네릭 전문의약품은 생물학적 동등성시험 계획서, 생물학적 동등성시험에 관한 자료, 비교임상시험계획서 또는 비교임상시험성적서에 관한 자료 등을 제출하여야 허가를 받아야 한다.(약사법 제31조 제1항, 약사법시행규칙 제23조 제1항 다목, ‘의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정’(식품의약품안전청 고시) 제3조 제1항 제1호)

일반의약품 중에서도 ‘단일성분의 의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받고자 하는 경우에는 비교용출시험자료’ 등을 제출하여 심사받아야 한다.(약사법시행규칙 제23조 제1항 바목) 단일제 일반의약품의 경우 유효성심사기준인 비교용출시험을 요구하면서도 생물학적 동등성시험을 요구하지 않고 있고, 복합제제인 일반의약품에 대해서는 이러한 유효성평가도 실시하지 않고 있는데, 복합제제는 복합으로 인해 약효에 특유한 문제도 있을 수 있기 때문에 현행법의 태도는 문제가 있다고 하겠다.

(4) 제재처분의 적용과정에서 안전성기준과의 차이

유효성기준은 안전성기준과 더불어 의약품의 중요한 기준으로 제재는 필요한 것이지만 유효성기준의 위반에 대한 제재의 필요성과 그 강도는 상대적으로 더 낮을 수도 있다. 이와 관련하여 의약품의 함량미달을 이유로 품목허가가 취소되자 효력정지신청을 한 사건에서 간접적으로 법원의 생각을 엿볼 수 있다.

한화제약이 폐경치료제인 리비알의 일부에서 주성분의 함량이 허가받은 기준보다 낮게 나왔다는 이유로 받은 품목허가취소처분의 취소청구사건에서 효력정지신청을 했는데, 서울행정법원은“리비알정 중 유효성분 미달이 발견된 병 포장제품은 전체 생산량의 3%에 불과하다”며 효력정지결정을 내림으로써 본안판결 때까지 해당 의약품을 계속 생산할 수 있게 하였다.¹⁵⁾

서울행정법원이 집행정지결정을 내린 것은 이 사안에서는 해당 의약품의 안전성이 아니라 함량미달이라는 유효성기준의 위반이 문제되었고 전체 생산량중 아주 일부에서만 함량미달이 발견되었다는 점을 고려한 것으로 보인다. 안전성기준의 위반시 즉시 품목허가를 취소하고 판매의 중단과 폐기·회수의 필요성이 크지만, 유효성기준을 위반하고 그 하자가 아주 일부에서만 발생한 경우 법원이 더 경미한 제재처분을 받는 것이 타당하다고 판단한다면 해당 품목허가취소처분을 취소할 수도 있다. 때문에, 판례상 집행정지의 요건인 본안판결에서 원고가 승소할 가능성이 없는 않아야 한다는 것(대법원 1992.6.8, 92두14)을 충족한다고 본 듯하다. 반대로, 안전성기준위반이나 중대한 유효성기준의 위반시에는 행정소송법 제23조 제3항에서 “집행정지는 공공복리에 중대한 영향을 미칠 우려가 있을 때에는 허용되지 아니한다”고 규정하고 있기 때문에 법원이 집행정지결정을 내릴 수는 없었을 것이다.

15) 2003년 11월 25일 서울행정법원의 집행정지결정. 위드뉴스(withnews) 2003년 12월 22일 기사 참조.

Ⅲ. 의약품 품목허가의 취소·철회·변경과 행정법이론

1. 행정법상 허가의 취소·철회·변경의 법리의 의약법에의 적용가능성

행정법학에서 행정행위의 취소, 철회와 변경은 개념상 구별되지만, 수익적 행정행위의 경우 허가보유자의 기득권보호와 신뢰보호원칙에 의한 제한의 관점에서 논의되어 왔다. 취소는 위법한 경우에만 가능하지만 철회의 경우에는 예외적으로 위법하지 않더라도 중대한 공익상 필요가 있을 때 가능하다는 것이 다수설과 판례의 입장이다.¹⁶⁾ 또, 취소와 철회의 사유가 있다고 하더라도 그 취소권과 철회권 등의 행사는 기득권의 침해를 정당화할 만한 중대한 공익상의 필요 또는 제3자의 이익보호의 필요가 있는 때에 한하여 상대방이 받는 불이익과 비교하여 결정하여야 한다.

행정법학상 취소의 효과는 원칙적으로 과거에 소급하여 발생하고 철회의 효과는 장래에 향해서만 발생하지만, 침익적 처분의 직권취소와 달리 수익적 처분의 직권취소는 상대방의 귀책사유가 있는 경우를 제외하고는 장래효과 미친다고 보고 있다. 철회의 경우에도 예외적으로 법령에서 특별규정을 둔 경우에는 소급효가 미칠 수도 있는데, 예를 들어, 상대방의 의무위반이나 지정된 목적외사용으로 인한 보조금지급결정의 철회와 같은 경우처럼 소급효를 인정하여 반환명령을 내릴 수 없다면 철회의 목적을 달성할 수 없는 때 등이다.¹⁷⁾

행정행위의 변경에 관한 법리는 학계에서 자세히 검토되지는 않았지만 기존 행정행위의 취소와 새로운 행정행위의 발급이라는 두 개의 행정행위를 한 것으로 이해되고 있으므로 행정행위의 변경은 취소의 요건과 새

16) 대법원 2002. 11. 26. 선고 2001두2874 ; 대법원 1997. 9. 12. 선고 96누6219.

17) 독일연방행정절차법 제49조 제3항에 따르면, 일회적 또는 계속적 금전급부를 보장하거나 특정 행정목적에 위해 가분적 현물급부를 보장하는 행정행위의 경우 그 급부가 특정 목적에 즉시 사용되지 않거나 부담부 행정행위에서 수익자가 법정기한내에 부담을 이행하지 아니하면 그 행위의 전부 또는 일부가 소급효를 갖고서 철회될 수 있다. 우리나라 행정법학자들도 독일법에서와 같은 요건이 갖추어지면 철회의 소급효를 인정하는 견해를 취하고 있고 이에 반대하는 견해는 찾아보기 힘들다.

로운 발급의 요건이 동시에 충족된다면 가능한 것으로 본다.

이상과 같은 행정법상 허가의 취소·철회·변경의 법리가 의약법에서는 그대로 존중되는가, 전혀 별개의 것으로 무시되는가, 아니면 일정한 수정을 거쳐 적용되는가를 살펴보기로 한다.

2. 의약품 품목허가의 취소·철회의 요건과 선택재량

(1) 약사법상 의약품 품목허가의 취소·철회와 그 요건

의약품 품목허가의 취소사유는 품목허가의 발급당시부터 하자가 존재했던 경우로서 예를 들어, 제약회사가 치료효과를 입증할 충분한 자료를 제출하지 못했거나 조작해서 제출했음에도 행정청이 허가를 내준 경우이다. 하지만, 의약법상 품목허가의 하자는 대부분 후발적 사유로서 강화상 철회에 해당된다. 후발적 하자의 예로는, 해당 의약품의 부작용이 드러나거나 생물학적 동등성시험기준을 충족하지 못하거나 시판후 조사절차에서 품질미달인 의약품이 발견된 경우 등이다.

의약품 품목허가는 의약품의 안전성·유효성에 문제가 있거나, 질병의 치료·예방의 효과가 없거나 사람이나 동물의 구조와·기능에 약리학적 영향을 미치지 못하는 경우와 제조업자 등의 시설이 약사법상의 시설 기준에 맞지 아니한 경우 취소·철회될 수 있다.(약사법 제76조 제1, 2항)¹⁸⁾

(2) 취소·철회에 관한 선택재량의 보유와 필요적 청문

행정법상 허가의 취소·철회사유가 존재하는 경우 행정청은 반드시 취소·철회를 하여야 하는가? 판례는 “비록 취소(철회) 등의 사유가 있다고 하더라도 그 취소권(철회권) 등의 행사는 기득권의 침해를 정당화할 만한 중대한 공익상의 필요 또는 제3자의 이익보호의 필요가 있는 때에 한하여 상대방이 받는 불이익과 비교교량하여 결정하여야 할 것이다”고 하여 일반행정법상 행정청에게 취소·철회에 관한 재량을 인정하고 있다.(대법

18) 미국 식품의약법 제355조 (e)항은 의약품 품목허가의 취소사유로 안전성결여, 유효성의 결여, 특허관련정보의 결여, 신청서에 허위사실을 기재하여 제출한 경우 등 우리나라보다 다양한 취소원인을 열거하고 있다.

원 1992.4.14. 선고 91누9251 판결)

약사법 제76조가 의약품 품목허가의 위법사유가 존재하는 경우 여러 제재조치들 사이에서 선택할 수 있다고 규정하고 있는 것으로 보아 의약품 품목허가와 관련하여서도 식품의약품안전청장은 취소·철회의 재량을 가지고 있는 것으로 해석할 수도 있어 보인다. 하지만, 사건으로는 안전성·유효성이 부족한 의약품으로부터 국민건강을 보호할 중대한 필요가 있기 때문에, 의약품의 품목허가가 위법하게 된 경우 행정청은 그 위법을 시정시키는 조치를 취할 것인가에 관한 결정재량을 갖지는 못하고 선택 재량만을 가져 위법을 시정시킬 수 있는 특정 행위를 할 의무는 진다고 해석해야 할 것이다. 이 경우 약사법 제76조의 법문 ‘할 수 있다’는 표현은 여러 제재수단들 사이에서 선택재량을 준다는 의미로만 이해하고 제재하지 않을 재량까지 준 것으로 해석해서는 안될 것이다.¹⁹⁾ 이러한 입장에서 볼 때, 식품의약품안전청장은 제재조치를 선택할 경우에는 목적 달성을 위하여 최소침해를 야기하는 수단을 선택하여야 하므로 관계 이익들을 형량하여 품목허가의 취소나 철회 대신에 판매중지나 부담의 부과로 충분한 경우에는 그것들을 선택할 재량은 갖는다. 다만, 무제한의 판매중지는 허가보유자에게 수인할 수 없는 불안정을 야기하기 때문에 기간을 제한하여 부과하여야 한다.

약사법시행규칙은 구체적인 함량미달기준에 따라 제재수단을 단계적으로 차별화한 규정을 두고 있다.(약사법 제76조 제3항, 약사법시행규칙 제96조 별표8 46-아-(2)) 유효성분의 함량이 기준치에 대하여 5%미만 부족부터 적발횟수에 따라 단계적으로 제재처분을 하도록 되어 있으며 10% 이상 과부족한 때에는 1차로 적발된 경우에도 당해품목에 대해 허가취소가 가능하다고 규정하고 있는데, 이 기준은 이익형량과 제재수단을 구조화하여 실질적으로 행정청의 제재처분의 재량을 크게 제한하고 있다.²⁰⁾

19) 독일 약사법(Arzneimittelgesetz) 제30조는 의약품 품목허가의 취소, 철회와 판매중지 등에 관해 규정하고 있는데, 취소와 철회 등의 사유가 존재하는 경우 행정청은 결정 재량을 갖지는 못한다고 해석되고 있다. E. Deutsch/H.D.Lippert, *Kommentar Zum Arzneimittelgesetz*, 2. Aufl., 2007. §30 ; Wolfgang A Rehmann, *Arzneimittelgesetz Kommentar*, 2. Aufl., 2003, §30, Rn.2.

20) 판례(대법원 1997. 5.30, 96누5773)에 따를 때, 제재처분의 내용에 관한 약사법시행규

의약품 품목허가의 취소·철회의 경우에는 청문을 실시하여야 한다.(약사법 제77조 제1항) 청문을 실시하지 않고 처분을 하게 되면 취소사유가 존재하게 될 것이다.²¹⁾

3. 의약품 품목허가의 취소·철회와 신뢰보호원칙의 적용 문제

(1) 허가신청자의 귀책사유와 취소·철회의 가능성

의약품의 경우는 국민건강에 미치는 영향이 중대하기 때문에 일반행정법의 신뢰보호론의 적용이 제한된다. 그래서, 의약품의 안전성·유효성에 하자가 있으면, 허가신청자가 아니라 그 신청을 심사한 행정청의 심사과실 등만이 존재하는 경우에도 허가보유자의 신뢰보호를 이유로 해당 의약품에 대한 품목허가의 취소가 제한된다고 할 수는 없다.

하지만, 신뢰보호의 원칙이 일정 한도에서는 입법에 반영되어 있다. 즉, 약사법 제76조 제1항 단서는 “국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조·수입 또는 판매한 경우”, “그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방만을 변경하도록 명할 수 있다”고 규정하고 있는데, 이 단서규정은 신뢰보호원칙을 의약법이라는 특수한 범영역에 제한적으로 반영한 결과인 것으로 보인다. 의약품의 품목허가보유자로서는 취소보다는 허가변경을 통해 해당 의약품의 판매를 계속하는 것이 손실을 줄일 수 있기 때문이다.

그러나, 이 단서규정의 해석에 있어 의약품의 안전성·유효성에 문제가 있거나 효능이 없는 경우에도 허가보유자에게 귀책사유가 없으면 품목허가를 취소하지는 못하고 직권으로 변경만 할 수 있는 것으로 새겨서는

칙의 별표기준은 단순한 사무처리기준에 불과하여 대외적으로 국민이나 법원을 구속하지는 못하므로, 제재처분의 재량남용여부는 시행규칙상의 기준뿐만 아니라 약사법의 규정내용과 취지를 준수했는가에 달려 있다.

21) 대법원 2004.7.8, 2002두8350; 대법원 1992.2.11, 91누11575; 대법원 2001.4.13, 2000두3337.

안된다. 이러한 해석은 허가보유자에게 귀책사유가 없다는 주관적 이유로 허가변경으로 해소하기 어려운 유해한 의약품의 사용을 국민에게 강요하는 것이 되어 적절하지 않다. 법문도 “변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정”되는 경우에 변경할 수 있다고 규정하고 있을 따름이다.

(2) 취소·철회의 소급효 인정여부

의약품 품목허가의 취소에 소급효가 인정되는 상황에서는 시중에 유통되는 의약품은 불법유통되는 것이므로 행정청이 해당 의약품에 대하여 당연히 회수명령과 폐기명령을 내려야 하고, 소급효가 인정되지 않고 장래효만 인정되는 경우라면 행정청은 장래에 향하여 의약품의 제조를 중단시키고 기산일 이후의 제조된 의약품은 더 이상 판매할 수 없도록 조치해야 한다. 일반행정법의 취소의 법리가 의약법에도 적용된다고 본다면, 품목허가의 취소사유가 발생했을 때, 허가보유자의 신뢰가 보호할 가치가 있다면 소급효는 인정되지 않으므로 허가받은 의약품에 대한 회수·폐기의 명령은 내릴 수 없고, 취소일 이후의 의약품에 대해서만 유통을 금지시킬 수 있다고 해야 한다.

그런데, 약사법은 어떤 의약품이 “공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정”되거나 “그 효능이 없다고 인정”되면 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자에게 “유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다”고 규정하고 있다.(약사법 제71조) 약사법시행규칙 제45조는 약사법 제71조를 구체화하여 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품에 대해 위해등급을 평가하여 회수하고 폐기하도록 규정하고 있다. 이 규정들은 위해발생이나 그 우려의 존부만을 문제삼을 뿐 그 위해나 효능결여가 허가신청당시부터 있었는가 아니면 후발적으로 생겨난 것인가, 누구의 귀책사유로 인해 출현한 것인가를 묻지 않고 있다. 즉, 약사법은 특별규정을 두어서 취소·철회의 효과와 관련하여 일반행정법상 적용되는 신뢰보호원칙을 일정부분 후퇴시키고 있다. 이러한 일반원칙의

수정적용은 입법자가 국민의 건강과 생명보호를 고려하여 입법자가 특별 규정을 둔 것으로 적절한 것이라고 평가할 수 있을 것이다.

4. 의약품 품목허가의 변경과 사후적 부담의 허용성

(1) 의약품 품목허가의 변경

의약품 품목허가의 변경은 허가내용을 변경함으로써 실시되는데 제조업자나 판매업자 등의 변경신청에 의하여 이루어질 수도 있고 직권으로 이루어질 수도 있다. 의약품의 품목허가를 취소하는 대신에 허가사항을 변경하여 유효하게 존속시키면 해당 품목이 시장에서 퇴출되지 않고 판매될 수 있어서 허가보유자의 이익에도 반하지 않기 때문에 실무상으로도 빈번히 이용되고 있다.

의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자 또는 의약품 판매업자가 품목허가를 받은 사항을 변경하려면 식품의약품안전청장 등에게 품목허가의 변경신청서를 제출하여 변경허가를 받아야 한다.²²⁾(약사법 제31조 제1항, 약사법시행규칙 제88조) 이미 허가받은 사항 중 효능·효과 등의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우는 해당 적응증 등에 대한 임상시험 성적에 관한 자료를 제출하여야 하며, 그외의 경우에는 그 내용에 따라 심사에 필요한 국내·외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안정성에 관한 자료나 기타 충분한 근거자료를 제출하여야 한다.(의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 제5조 제8항, 동규정 제3조 제2항 제7호)

식품의약품안전청장은 의약품의 품목허가처분의 취소·철회 대신에 직권으로 변경처분을 할 수도 있다. 즉, 의약품의 품목허가로 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 경우나 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조·수입 또는 판매한 경우, 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있

22) 다만, 의약품의 효능·효과 및 용법·용량을 변경하는 경우에는 변경허가를 얻어야 하지만, 의약품의 주원료와 허가된 품목의 성분, 함량 사이에 물리화학적 성질이 동일하다면 제조방법과 제조공정을 달리 하는 경우 변경허가를 얻지 않아도 된다. 대법원 2004. 5. 28. 선고 2002두2451 판결(의약품제조허가취소처분등취소).

다고 인정되면 직권으로 그 성분·처방만을 변경하도록 명할 수 있다.(약사법 제76조 제1항 단서) 식품의약품안전청장이 시판후조사를 거쳐 일정 기한까지 품목을 변경하도록 지시한 경우에는 식품의약품안전청장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 신고를 수리한 것으로 본다.(약사법시행규칙 제88조 제1항 단서) 식품의약품안전청장이 시판후조사 등을 통해 허가·신고항목을 재설정(통일조정)한 경우에도 마찬가지이다.(의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제53조)

약사법 제77조 제1항의 법문은 품목허가의 취소와 달리 품목허가의 변경, 판매중지, 부담의 추가와 변경 등에 관해서는 청문을 실시하여야 한다고 규정하고 있지는 않다. 즉, 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조 판매업소·제조소 폐쇄, 품목제조금지명령, 품목수입금지명령의 경우 명시적으로 청문을 거치도록 규정한 것과는 다르다.

이와 관련하여, 품목허가변경의 경우는 허가의 취소와 새로운 처분의 부여라고 볼 수 있으므로 품목허가의 변경절차에서 청문이 실시되어야 하지 않을까 생각해 볼 수 있을 것이다. 하지만, 실무상 품목허가의 변경이 대량으로 빈번하게 실시되고 있어 사전청문이 실시되어야 하면 많은 인력과 번거로움 그리고 국민건강보호를 위해 필요한 신속한 조치가 지체되는 문제점이 있다. 자신의 이해관계가 걸린 문제에 관한 행정결정과정에서 참여할 국민들의 절차적 권리는 보장되어야 하지만, 약사법 제77조 제1항 제1호에서 청문의 적용대상에 명시적으로 포함되지 않았다는 점, 그리고 품목허가의 잠정적 성격을 고려하고, 품목허가변경의 경우 의약품 제조업자에 대한 이익침해는 취소 등의 경우와 비교하여 상대적으로 적다는 점을 고려한다면 행정절차법상의 의견제출기회가 보장되는 것으로 해석될 수 있다고 본다.²³⁾

23) 청문에 관한 입법개정 논의의 연혁을 살펴보다라도 허가변경의 경우에 청문을 실시하도록 해석하는 것은 적절하지 않은 것으로 보여진다. 즉, 1991.12.31 개정된 약사법 제69조의2에서 도입된 의견제출기회의 보장제도는 허가의 취소, 업무의 정지와 허가의 변경의 경우에 “당해 처분의 상대방 또는 그 대리인에게 의견을 진술할 기회”를 주어야 한다고 하여 허가의 취소, 업무의 정지와 허가의 변경을 구별하지 않았으나, 이 조문은 1997·12·13 약사법의 전면개정으로 바뀌어 지금과 비슷하게 제69조의2 제1호에서 “허가·승인 또는 등록의 취소, 품목제조금지명령 또는 품목수입금지명령”의

장차 약사법을 개정하여, 청문을 실시하지 않아도 되는 경우, 의견제출 기회의 보장으로 충분한 경우, 청문을 실시해야 하는 경우 등 여러 상황을 유형화하여 명문으로 규정하는 것이 필요하다.²⁴⁾

(2) 의약품 품목허가에 대한 사후적 부담의 허용성

행정법상 부관의 사후변경은, 법률에 명문의 규정이 있거나 그 변경이 미리 유보되어 있는 경우 또는 상대방의 동의가 있는 경우에 한하여 허용되는 것이지만, 사정변경으로 인하여 당초의 부담 목적을 달성할 수 없게 된 경우에도 그 목적달성에 필요한 범위 내에서 예외적으로 허용된다.(대법원 1997. 5. 30. 97누2627)

의약법에서 사후적 부관의 추가와 변경의 문제는 일반행정법이 가정하고 있는 상황과는 상당히 다르다. 의약품은 판매전 허가를 필요로 하는 다른 상품과 달리 화학적 합성물로서 다양한 체질의 사람들에게 예측하지 못한 이상반응이나 부작용이 나타나고 있어 시판후조사가 필수적이고 중요한 행정절차로 제도화되어 있다. 그런데, 의약품 품목허가시 예측하지 못한 부작용이 나타나는 등 사후적인 사정변경이 있을 때, 그 허가의 취소나 철회 대신에 사후부관을 붙여서 그 문제를 해결할 수 있다면 제약회사의 입장에서는 판매가 금지되는 것보다는 훨씬 유리할 것이다. 약

경우에 청문을 실시하도록 규정할 뿐, 업무의 정지와 허가의 변경 등의 경우에는 아무런 규정도 두지 않게 된 것이다.

- 24) 독일 약사법 제30조 제3항은 긴박한 위험이 없는 한 허가보유자는 허가의 취소 등에 대하여 청문권을 갖는다고 규정하고 있다. 여기서 긴박한 위험이 있는 때란 소비자의 건강의 안전을 위하여 긴급한 조치가 필요하여 청문 등을 거칠 시간적 여유가 없고 허가취소 등이 즉시 필요한 때이다.

우리나라의 경우에도 1991.12.31.구약사법 제69조의2 단서에서는 “당해 처분의 상대방 되는 그 대리인이 정당한 사유없이 이에 응하지 아니하거나 처분의 상대방의 주소불명 등으로 의견진술의 기회를 줄 수 없는 경우와 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있어 행하여지는 경우에는 그러하지 아니하다”고 규정하여 처분의 상대방들에게 의견진술의 기회를 주지 않을 수 있는 것으로 규정하였으나, 이 예외규정은 1997.12.13 약사법 전면개정으로 사라지게 되었다. 청문규정이 언제나 지나치게 엄격하게 적용되도록 하면 행정실무가 그것을 준수하지 않아 위법행정이 만연하게 된다는 점에서 범치주의를 오히려 위태롭게 할 수도 있다. 여러 상황을 유형화한 새로운 특별규정이 필요하다고 하겠다.

사법 제76조 제1항 단서는 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방만을 변경하도록 명할 수 있는 직권변경권을 행정청에게 부여하고 있는데, 이 직권변경권속에는 사후적 부관의 부과권도 포함된다고 본다.²⁵⁾ 실무상으로도 의약품의 처방범위의 제한, 용법·용량의 제한 등의 방법으로 사후적 부관이 추가되거나 변경되는 경우가 빈번하게 나타나고 있다.

의약품의 품목허가의 취소 등의 경우와 달리 품목허가에 대한 사후부담의 부과에 있어서는 명문의 규정이 없는 이상 청문이 아니라 행정절차법상의 의견제출기회가 보장되어야 한다고 본다.²⁶⁾

IV. 결 어

우리나라에서 의약품의 유효성은 의약품 품목허가의 중요한 기준이지만 현재까지도 잘 지켜지지 않아, 유효성을 평가하는 가장 기초적인 기준인 품질기준의 위반이 실무상 가장 많은 의약법위반유형에 속하고 있다.

이 글에서는 행정법상 수익적 행정행위의 취소·철회·변경의 법리가 의약법상 품목허가에 어떻게 수정되고 있는가를 종합적으로 살펴보았다.

-
- 25) 이러한 입장에서 국무총리행정심판재결례(국행심 97-03827 의약품제조품목허가조건 부가처분취소청구)는 구약사법 제69조 단서를 근거로 의약품 품목허가에 사후적 부관이 허용된다고 보았다. 즉, “복합우루사캡셀”의 광고는 의도되었던 그렇지 않던 간에 광고가 금지된 간장질환용제의 광고를 우회적으로 하게 되는 효과를 초래하는 것이라고 볼 수밖에 없다 할 것이므로 이에 대하여 피청구인이 청구인에 대하여 의 약품을 오·남용하는 부작용이 나타날 우려가 있는 광고를 하였다는 이유로 동 제 품의 허가취소 또는 품목제조금지라는 극단적인 처분을 하는 대신에 최소한의 조치로서 광고가 금지된 “우루사캡셀”의 경우와 같이 광고를 금지하는 허가조건을 부가한 것을 비례의 원칙에 위반되어 위법·부당하다고 할 수는 없을 것“이라고 한다. 외국의 입법례로서 독일 약사법 제28조 제1항 단서는 “부담은 사후적으로도 부과될 수 있다”고 규정하고 있다.
- 26) 1991.12.31.의 구약사법이 적용되던 당시 국무총리행정심판재결례(국행심 97-03827 의 약품제조품목허가조건부가처분취소청구)는 부담의 사후적 변경의 경우에도 의견제출 기회의 보장제도가 적용되는 것을 전제로 하여 그것을 생략할 수 있는 구약사법 제 69조의2 단서의 규정에 해당된다고 재결하였다.

행정법이론의 의약법에의 적용은 일정한 한계를 갖는다. 그 이유는 무엇보다도 국민건강을 보호할 강력한 필요에 의해 품목허가가 잠정적 성격을 갖고 있기 때문이고, 이로 인해 감독청에게 품목허가의 사후적인 수정권이 광범위하게 인정되고 있다. 그럼에도 불구하고, 귀책사유없는 위반자에 대해 품목허가취소대신에 변경을 하도록 한다든지 위반유형에 따라 제재수단을 차별화하는 등의 방식으로, 의약법에서 행정법상의 신뢰보호 원칙이나 비례원칙 등도 제한된 범위에서 존중되고 있다. 그리고 청문과 같은 당사자의 절차적 권리도 특별규정을 통해 존중되고 있다. 하지만, 사건으로는 특별규정이 없는 경우에도 행정절차법의 보충적 적용을 통해 불이익처분에 대한 의견제출기회를 보장하는 방법으로 현재의 행정실무는 변화되어야 하고 법원은 그것을 준수하도록 통제하여야 할 것이다.

주제어 : 의약품의 유효성, 품목허가의 잠정적 성격, 취소, 철회와 변경, 신뢰보호원칙, 소급효, 사후적 부담

참 고 문 헌

김중권, “약사법상의 신약의 허가와 재심사에 관한 연구”, 「중앙법학」 제8집 제3호.

2008년도 식품의약품통계연보 제10호, 식품의약품안전청, 2008. 12.

Barry s. Roberts/ David Z. Bodenheimer, “The drug Amendments of 1962 : The anatomy of a Regulatory Failure”, *Arizona State Law Journal* 1982.

Charles. F. Hagen, “The Efficacy Requirements of the Food, Drug and Cosmetic Act”, *Food Drug Cosm. L. J.* 26, 1971.

E. Deutsch/H.D.Lippert, *Kommentar Zum Arzneimittelgesetz*, 2. Aufl., 2007.

FDA's Generic Drug Approval Process(Part 3), Hearings, 101 Congress, September 11 and November 17, 1989, Serial No.101-117.

Hutt/ Merrill/ Grossman, *Food and Drug Law*, 3ed., 2007.

Wolfgang A Rehmann, *Arzneimittelgesetz Kommentar*, 2. Aufl., 2003.

Revocation and Amendment of Pharmaceutical Approval

SUN, Jeong-Won *

Pharmaceutical efficacy, with its safety, is an important criterion for pharmaceutical approval in Korean ‘pharmaceutical and public health Law’, but its violation is frequent up to now. Quantity of principal ingredients contained in a unit of pharmaceutical is the basic method to assess pharmaceutical efficacy and quality. The Supreme Court decision (Supreme Court Decision 1990 Nu 1069 Delivered on May 11, 1990) affirmed for the first time, that lack of principal ingredients contained in a unit of pharmaceutical was one of the revocable causes of pharmaceutical approval.

In ‘pharmaceutical and public health Law’, legal theories about revocation and amendment of pharmaceutical approval are enormously influenced by administrative law theories, but nevertheless have considerable differences.

Government has the authority of wide and comprehensive control about pharmaceuticals in order to protect the public health, and can revoke and amend pharmaceutical approval in the case of the violation of safety and efficacy criteria. Therefore, it is said that pharmaceutical approval has provisional properties. Good Faith of pharmaceutical companies is respected in the limited scope, and government can revoke and amend pharmaceutical approval to protect the public health, even though they commit no fault in its process or after the approval.

<p>Key Words : Pharmaceutical Efficacy, Provisional Property of Pharmaceutical Approval, Revocation and Amendment, limited protection of Good Faith, Limit of retroactive effect</p>

* Professor. School of Social Science, Myongji University