

발신	모두의 안전한 임신중지를 위한 권리보장 네트워크
수신	각 언론사 정치부, 사회부, 법무부, 보건복지부, 식약처 담당 기자
제목	[성명] 유산유도제 도입 지연과 신청철회, 식약처의 책임이다. 보건당국에 안전한 임신중지를 위한 빠른 대책을 요구한다
발신일	2022.12.16. (금)
문의/ 담당	safeabortion2022@gmail.com (모두의 안전한 임신중지를 위한 권리보장 네트워크 이메일) 나영 (성적권리와재생산정의를위한센터 세어SHARE) 010-5468-0518 이동근 (건강사회를위한약사회) 010-9697-0525

**[성명] 유산유도제 도입 지연과 신청철회, 식약처의 책임이다.
보건당국에 안전한 임신중지를 위한 빠른 대책을 요구한다**

- 여성친화 기업 이미지를 내세우던 현대약품은 유산유도제 도입 무산 이유를 소상히 밝혀야
- 유산유도제에 보인 식약처의 태업과 방관은 여성건강에 대한 무책임을 보여줄 뿐

오늘 식품의약품안전처(이하 식약처)는 현대약품이 12월 15일(어제) 임신중절 의약품 ‘미프지미소’의 품목허가 신청을 자진 취하했음을 알렸다. 미프지미소는 임신중지를 위해 국제적으로 널리 사용되는 미페프리스트론, 미소프로스톨의 콤비팩 중 영국 라인파마인터내셔널이 생산하는 유산유도제의 제품명이다. 현대약품은 라인파마의 미프지미소에 대한 국내 판권을 독점 계약하면서 식약처에 2021년 7월 품목허가를 신청하였다. 그리고 1년 5개월에 걸친 검토 끝에 현대약품은 식약처가 요구하는 보완자료를 제출하기 어렵다는 이유로 허가 신청을 철회했다. 모두의 안전한 임신중지를 위한 권리보장네트워크(모임넷)는 유산유도제의 도입이 또 다시 크게 지연된 상황에 분개하며, 모두의 안전한 임신중지를 보장하기 위한 방안을 마련할 것을 다음과 같이 요구한다.

첫째, 현대약품은 국내 허가 절차에서 식약처가 요구했던 보완자료의 항목과 보완자료를 제출하지 못한 이유를 공개해야 한다.

유산유도제 합법화는 이미 2017년 청와대 국민청원에서 23만 2천여 명의 동의를 얻고, 2022년 국회 국민동의청원에서도 10만 명의 동의를 얻은 의제였다. 현대약품이 작년 초 유산유도제 국내 도입을 추진하겠다는 소식을 전했을 때 수많은 사람이 SNS 등에 환영의 입장을 표명했다. 이는 제도의 미비로 임신중지 권리가 제대로 보장되지 못하는 현실 속에서 유산유도제의 도입이 안전한 임신중지에 대한 접근성을 높여줄 것이라는 기대가 있었기 때문이다. 수상할 정도로 허가 절차가 너무 오래걸렸음에도 기대를 저버리지 않았던 많은 사람들에게 허가 철회는 대단히 유감스러운 소식이다.

미프지미소는 WHO가 인정하고 주요 국가들이 접근 보장을 강조하는 핵심 필수약품이다. 현대약품은 다양한 여성전용 제품을 내놓으며, 늘 여성들의 건강 문제에 각별히 신경쓰고 있다고 밝혀왔다. 그동안 쌓아온 여성친화

제약회사라는 이미지가 거짓이 아니었다면, 현대약품은 여성건강 보호에 필수적인 의약품에 식약처가 요구했던 보완자료가 무엇이고, 자료가 제출되지 못하여 도입이 무산된 이유는 무엇인지 반드시 밝혀야 한다.

둘째, 유산유도제 도입 무산으로 다시 지연된 건강권과 재생산 권리에 대해 식약처는 책임있는 대안을 내놓아야 한다.

‘낙태죄’ 헌법불합치 이후에도 수많은 여성들은 안전한 의료 체계가 법·정책으로 보장되지 않는 환경 속에서 암암리에 임신중지를 시도할 수밖에 없었다. 국가의 방임으로 공식적인 이용이 불가능하여 많은 여성들이 안전성이 확인되지 않는 약을 직구로 이용하고 있던 현실에서, 식약처는 “2021년 1월 1일부터 인공임신중절 의약품 도입이 가능해짐에 따라 제약회사 등의 허가 신청이 있는 경우 유산유도제의 허가·심사를 신속하게 진행하겠다”고 밝힌 바 있다. 실제 현대약품이 2021년 3월부터 유산유도제 도입 의사를 밝혔지만 신속한 심사 진행은 전혀 이뤄지지 않았다. 오히려 사용된 지 30년된 의약품에 가교 자료 필요성을 검토하고, 안전성·유효성 자료 보완을 요구하는 등 허가 절차를 지연시키는 방식으로 심사를 운영해왔다. 그리고 2015년에 이미 같은 회사가 캐나다에서 허가를 받았음에도 식약처는 안전을 위한다는 명목으로 자료를 추가로 요구하였고 이로 인해 허가 신청이 철회되었다.

식약처는 현대약품의 자진철회를 핑계로 책임을 회피해서는 안 된다. 국민의 건강과 안전을 보호하기 위해 추가 자료를 요구했다는 주장을 하려면 현재 유산유도제를 원하는 사람들을 위한 안전한 접근 방안을 조속히 내놓아야 한다. 소위 ‘혁신 제품’은 제약산업 육성이라는 기조 아래 미비한 자료 수준에도 신속 허가하면서 매년 수만 명이 필요로 하는 유산유도제는 자료가 미비하다는 이유로 허가를 반려한 이유가 무엇인가. 외국에서 사용하는 이유로 허가했던 많은 의약품들 중 현재 해당 국가에서 허가가 철회된 의약품도 제약산업 보호를 명목으로 여전히 판매를 허용하고 있는데 60여개 국가에서 자료를 탄탄하게 쌓은 유산유도제는 안전성 자료 미비를 이유로 허가를 반려해온 것은 분명한 식약처의 책임이다. 이번 미프지미소 사태에서 식약처의 태업과 방관은 유산유도제 도입을 고의적으로 지연시키고 있다는 의심을 남긴다.

우리는 이미 30년이나 당연히 사용할 수 있어야 하는 의약품의 접근권을 제한당해왔다. 곧 사용할 수 있을 거라 믿었던 유산유도제의 접근은 또 다시 미뤄졌다. 많은 사람들이 약을 이용한 임신중지를 원하고 있지만 보건당국은 국민의 건강과 안전을 방치하고 있다. 유산유도제의 도입은 입법공백을 핑계로 댈 이유도 없으며, 조속히 도입하고 의약품으로서의 처방 기준을 정하면 되는 문제다. 현재의 사태까지 이르게 한 보건당국과 이를 방관하는 정권에 강한 유감과 분노를 표하는 바이다. 모두의 안전한 임신중지를 위한 권리 보장은 특정 회사나 규제당국에 맡겨있지 않음을 다시 한번 확인하며, 우리는 유산유도제의 조속한 도입과 접근성 확대를 위한 투쟁을 계속 해서 이어나갈 것이다.

2022년 12월 16일
모두의안전한임신중지를위한권리보장네트워크

건강권실현을위한보건의료단체연합(건강권실현을위한행동하는간호사회, 건강사회를위한약사회, 건강사회를위한치과의사회, 노동건강연대, 인도주의실천의사협의회, 참의료실현청년한의사회), 건강권 실현을 위한 행동하는 간호사회, 건강사회를 위한 약사회, 건강세상네트워크, 노동당, 녹색당, 변화를만드는미혼모단체 인트리, 반성매매인권행동 이룸, 사회주의를향한전진, 사회진보연대, 서울여성회, 성노동자해방행동 주홍빛연대 차차, 성적권리와 재생산정의를 위한 센터 셰어 SHARE, 시민건강연구소, 여성환경연대, 인권운동사랑방, 인권운동네트워크 바람, 인도주의실천의사협의회, 장애여성공감, 전국민주노동조합총연맹, 진보당 인권위원회, 트랜스젠더 인권단체 조각보, 플랫폼C, 한국여성단체연합, 한국여성민우회, 한국여성의전화, 한국성폭력상담소