

## 유산유도제는 필수약품이다. 식약처는 미프지미소 허가 더 이상 지체말라!

(총3매)

발신	모두를위한낙태죄폐지공동행동 safeabortionforall@gmail.com Twitter @safe_abortion_ Facebook.com/SafeAbortionOnKorea/
수신	각 언론사 사회부, 법무부, 보건복지부, 여성 담당 기자
발신일	2021. 07. 29. (목)
문의/ 담당	나영 (공동집행위원장, 성적권리와재생산정의를위한센터 셰어SHARE) 010-5468-0518 문설희 (공동집행위원장, 사회진보연대) 010-8779-0227 얌 (공동집행위원장, 한국성폭력상담소) 02-338-2890 이동근 (집행위원, 건강사회를위한약사회) 010-9697-0525

1. '모두를위한낙태죄폐지공동행동'(이하 '모낙폐')는 유산유도제 '미프지미소'의 가교시험을 검토하고 있다는 식약처에 대해 여성의 안전한 임신중지 보장을 위해 신속한 허가를 촉구하는 성명을 발표합니다.
2. ICH에서도 불필요한 임상시험으로 자원을 낭비하고 치료받을 이익을 지연하는 가교시험을 경계하고 있습니다. 특히 미프지미소의 주요성분인 미페프리스톤은 동양인이 많이 이주해 살고있는 미국, 캐나다, 유럽 등에서 아무 문제없이 사용하였으며, 중국, 베트남, 몽골, 북한과 같이 민족적으로 유사한 국가에서도 임신중지를 목적으로 사용하고 있는 약물입니다. 또한, 미프지미소는 WHO에서 20년 가까이 필수약품으로 지정되었으며, 다른나라에 비해 의약품 허가가 30년 넘게 지연되었습니다. 불필요한 절차에 의한 유산유도제 도입의 지연은 여성들의 안전한 임신중지와 자기결정권의 행사의 또다른 제약입니다.
3. 식약처는 작년 12월 31일에 유산유도제를 신속하게 심사하겠다고 약속하였습니다. 신속심사의 약속은 사라지고, 사전검토로 허가를 4개월이나 늦추고, 가교시험 자료 제출 검토까지 하여 우리의 재생산권 행사를 가로막고 있습니다. 정말 약물의 안전한 사용을 원한다면, 온라인 상에 불법 임신중지 약물을 적발에 집중할 것이 아니라 70여개 국가들이 사용하고 있는 미프지미소를 신속하게 허가하여 모두에게 안전한 임신중지를 보장해야 합니다.
4. 아래 성명서 전문을 첨부하오니, 많은 취재와 보도를 요청드립니다. (끝)

[모두를위한낙태죄폐지공동행동]

[유산유도제의 신속한 도입을 촉구하는 성명]

## 유산유도제는 필수약품이다. 식약처는 미프지미소 허가 더 이상 지체말라!

지난 7월 2일 식품의약품안전처(이하 식약처)에 유산유도제 ‘미프지미소’의 정식허가신청이 완료되었다고 알려졌다. 지난 2월부터 4개월 넘게 지난한 사전검토과정을 거쳐서 미프지미소의 허가절차가 카운트다운을 시작한 것이다. 평균적으로 한국 식약처의 허가심사 기간은 300일이 소요되지만, 희귀약품과 같이 신속한 의약품 접근권이 요구되는 경우는 176일 가량 소요된다. 낙태죄가 폐지되었음에도 유산유도제 사용과 안전한 임신중지가 보장되지 않아 기본적 건강권이 계속해서 침해되고 있는 상황을 감안하면 미프지미소의 신속한 허가 절차가 필요하다.

미프지미소는 약물적 임신중지에 필수적인 의약품이다. 세계보건기구(WHO)는 20년 가까이 필수약품 목록으로 지정해왔다. 프랑스나 중국에서 1990년부터 이 약물을 사용해왔다는 점을 감안하면 한국에서 의약품 접근권은 30년 넘게 지연된 것이다. 약물이 안전한 임신중지와 자기결정권의 행사에 매우 중요한 만큼 헌법재판소의 결정문 취지에 맞게 국가는 불필요한 절차에 의해서 미프지미소의 사용이 지연되고 있는 상황을 하루빨리 해결해야 한다.

최근 산부인과 의사 등에서 미프지미소 허가를 위해 가교시험 자료 필요성을 제기하고 있다. 가교시험은 국제약품규제조화위원회(ICH)에서 제정한 E5(외국 임상시험 평가시 고려해야 할 민족적 요인) 가이드라인에 따라 민족적 요인에 차이가 있어 외국 임상자료를 그대로 적용하기 어려운 경우 실시하는 임상시험이다. 하지만 ICH 가이드라인은 불필요한 임상시험의 중복을 최소화하도록 하고, 환자들의 치료받을 이익을 지연하는 것을 경계하고 있다. 불필요한 임상시험의 재실시는 의약품 개발 자원을 낭비하고, 최적의 치료법의 이용 가능성을 지연시키는 일이기 때문이다. 미프지미소의 주요 성분인 미페프리스톤은 동양인이 많이 이주해 살고 있는 미국, 캐나다, 유럽 등 주요국가에서 아무 문제없이 사용하고 있으며, 중국, 베트남, 몽골, 북한 등 한국과 민족적으로 유사한 국가에서도 임신중지를 목적으로 사용하고 있는 약물이란 점을 감안한다면, 미프지미소의 가교시험 요구는 제도의 취지를 완전히 왜곡하는 주장이다.

우리는 이미 30년이나 당연히 사용할 수 있어야 하는 의약품의 접근권을 제한당해 왔다. 식약처는 작년 12월 31일에 유산유도제를 신속하게 심사하겠다고 약속하였다. 그럼에도 사전검토로 4개월이나 허가를 지연시켰으며, 미프지미소의 신속심사는 지켜지지 않고 있고 심지어 가교시험 자료 제출까지 검토하는 것은 또 다른 재생산권 행사를 정부가 가로막는 행위이다. 식약처는 온라인상 불법 임신중지

약물 적발에만 집중할 것이 아니라 올해 내에 미프지미소를 허가하여 모두에게 안전한 임신중지를 보장해야 한다.

2021년 7월 29일

**모두를위한낙태죄폐지공동행동**

(건강과대안, 노동당, 녹색당, 민주노총, 반성매매인권행동 이룸, 건강권실현을위한보건의료단체연합(건강권실현을위한행동하는간호사회, 건강사회를위한약사회, 노동건강연대, 건강사회를위한치과의사회, 인도주의실천의사협의회, 참의료실현청년한의사회), 불꽃페미액션, 사회변혁노동자당, 사회진보연대, 성과재생산크리스천포럼, 성적권리와재생산정의를위한센터 세어SHARE, 여성의당, 여성환경연대, 인권운동사랑방, 인권운동네트워크 바람, 장애여성공감, 전국학생행진, 전국교직원노동조합, 지구지역행동네트워크, 진보당, 탁틴내일, 한국성폭력상담소, 한국여성단체연합, 한국여성민우회, 한국여성의전화)