



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 이정문의원 대표발의(의안번호 제3492호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 위해 의약품 회수 시 의약품 부작용 피해구제급여 지급	3

I. 개요

1. 이정문의원 대표발의안(의안번호 제3492호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 이정문의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 9. 2.

(3) 회 부 일 : 2024. 9. 3.

나. 제안이유

지난 2019년 발생한 라니티딘 성분 의약품 위해사고와 같이 고의성이 없고, 사고 발생 예측이 어려운 의약품 안전사고의 경우는 현행법상 사고수습을 위한 책임범위가 명확하지 않음.

또한, 현행법에 따라 운영되고 있는 ‘의약품 부작용 피해구제제도’는 의약품 부작용 피해자에 한정하여 피해구제급여를 지급하고 있어 위해 의약품 부작용 피해자에 대한 피해구제제도가 필요함.

이에 의약품 피해구제범위 및 보상대상 확대 등 현행 제도의 확대 개편을 통해 의약품 위해사고 발생을 대비하고, 국민건강의 보호에 이바지하려는 것임.

다. 주요내용

가. 의약품 피해구제사업 범위에 의약품 위해 가능성으로 인해 발생하

는 피해를 추가하여 구제대상을 확대하고자 함(안 제86조 및 제86조의2).

나. 위해 의약품 사용으로 부작용이 발생한 환자에게 재처방·재조제 및 의약품 교환에 따른 건강보험 및 요양보험 발생비용과 환자 부담비용을 지급할 수 있도록 피해구제급여 항목을 신설하고자 함(안 제86조의3제5호 및 제6호 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 위해 의약품 회수 시 의약품 부작용 피해구제급여 지급

가. 개정안의 내용

- 개정안은 위해 가능성이 발생하여 의약품을 회수할 때, 재처방·제조·교환 등에 따른 건강보험 및 요양기관 발생비용과 환자 부담 비용에 대하여 의약품 부작용 피해구제급여를 지급하도록 하려는 것임(안 제86조부터 제86조의3).

현행	개정안
제86조(의약품 부작용 피해구제사업) ① <u>식품의약품안전처장은</u> 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 의약품 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다.	제86조(의약품의 위해 및 부작용 피해구제사업) ① <u>식품의약품안전처장은</u> 의약품의 위해 가능성 및----- ----- ----- ----- -----.
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
⑤ <u>식품의약품안전처장은</u> 의약품 부작용 피해구제사업을 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.	⑤ <u>식품의약품안전처장은</u> 의약품의 위해 및----- -----.
제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① ~ ⑦ (생략)	제86조의2(의약품의 위해 및 부작용 피해구제 부담금) ① ~ ⑦ (현행과 같음)
제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여) ① 의약품안전관리원의 장은 의	제86조의3(의약품의 위해 및 부작용 피해구제급여) ① -----

<u>약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하여야 한다.</u> 1. ~ 4. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> ②·③ (생략)	<u>-----의약품의 위해 가능성이 발생하여 제39조 및 제71조에 따라 위해 의약품을 회수할 때나 의약품을-----</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 4. (현행과 같음) <u>5. 재처방·재조제, 교환 등에 따른 건강보험 및 요양기관 발생 비용</u> <u>6. 재처방·재조제, 교환 등에 따른 환자 부담비용</u> ②·③ (현행과 같음)
※ 시행일: 공포한 날	

나. 검토의견

□ 현행법 제39조제1항¹⁾에 따르면, 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자·판매업자와 약국개설자 및 의료기관 개설자 등은 의약품의 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 유통 중인 의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 함.

□ 또한, 현행법 제71조²⁾에 따르면, 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 수입자·판매업자 등에게 제53조제1항·제61조·제62조를 위반하여 판매·저장·진열·제조·수입한 의약품이나 불량한 의약품을 폐기하거나 회수 등 필요한 조치를 하도록 명령할 수 있고(제1항),

식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품으로 인해 공중위

1) 「약사법」

제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

1. 의약품의 품목허가를 받은 자
2. 의약품의 제조업자
3. 제42조제2항에 따른 의약품등의 수입자
4. 의약품등의 판매업자
5. 약국개설자
6. 의료기관의 개설자
7. 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자

2) 「약사법」

제71조(폐기 명령 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 수입자·판매업자 등에게 유통 중인 의약품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명령할 수 있음(제2항).

□ 그런데, 의약품을 회수할 때는 이를 대체하여 환자에게 새로운 의약품을 처방·조제할 필요가 있음에도, 재처방·재조제·교환에 수반되는 건강보험 및 요양기관 발생비용과 환자 부담비용의 처리에 대해서는 현행법상 그 책임소재가 명확하지 않은 점이 있음.

- 통상적으로 현행법 제39조제1항 또는 제71조에 따라 의약품을 회수하는 경우는 개별 품목에서 안전성·유효성 문제가 확인되었거나 위해 가능성 등이 발생했기 때문인데, 이 경우 개별 품목에 대하여 의약품의 제조사·수입사에서 교환·환불 및 보상 등의 조치를 하는 경우가 대다수임.

- 예외적으로 불순물 혼입 등으로 인한 위해 가능성을 검토하는 과정에서 대규모 의약품 회수가 발생하는 경우가 있는바, 사회적 혼란 등을 방지하기 위하여 정부(복지부·식약처)와 제약사, 관련 단체(대한의사협회·대한약사회 등) 간의 협의를 통해 새로운 처방·조제에 따르는 비용을 어떠한 방식으로 분담할 것인지 사안의 특성에 따라 결정하는 경우도 있음³⁾.

3) 예컨대, 회수대상 의약품 중 메트포르민의 경우 재처방·재조제 비용 중 환자 본인부담금은 면제하고 공단 부담금만 청구하도록 하였으나, 로사르탄의 경우 환자 본인부담금을 포함한 재처방·재조제 비용 전액을 해당 제약사가 부담하였음

자료: 보건복지부

- 로사르탄 성분 의약품 관리기준(안) (2021. 12. 7.)

- 메트포르민 성분 의약품 관리기준(안) (2020. 5. 26.)

- 이에, 개정안은 위해 가능성이 있는 의약품을 회수할 때 재처방·재조제·교환 등에 따른 건강보험 및 요양기관 발생비용과 환자 부담비용을 의약품 부작용 피해구제급여를 통해 지급하도록 하려는 것으로, 의약품 부작용 피해구제 제도의 범위를 확대하여 의약품 회수시 발생하는 비용의 부담근거를 명확히 하고자 하는 취지로 이해됨.
- 다만, ‘의약품 부작용 피해구제 제도’는 정상적인 의약품의 사용에도 불구하고 예기치 못하게 발생한 피해를 구제하려는 것으로, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자가 비용을 부담하여 조성한 부담금을 기반으로 피해구제급여를 지급하는 것임을 고려할 때, 해당 재원을 통해 안전성·유효성에 문제가 있는 등 위해 발생 가능성으로 인해 회수된 의약품의 재처방·재조제·교환에 수반되는 비용까지 지급하는 것이 해당 제도의 목적과 취지에 부합하는지 살펴볼 필요가 있음.
- (의약품 부작용 피해구제제도 개요) 모든 의약품은 인체에 직접 작용하는 특성이 있는바, 정상적인 임상시험과 허가절차를 거친 경우에도 시판 후에 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있고, 충분한 사전 고지와 적절한 처방·조제 과정을 거쳤다면 해당 의약품을 공급한 제약사·수입사나 처방·조제한 의사와 약사에게 환자가 경험한 부작용에 대한 법적 책임을 묻기 어려운 점이 있음.
- ‘의약품 부작용 피해구제 제도’는 이렇듯 책임소재가 명확하지 않은 경우에도 환자가 의약품의 부작용으로 인해 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에 진료비·장애일시보상금·사망일시보상금·장례비를 지급함으로써 피해 환자를 두텁게 보호하려는 것으로,

피해구제 부담금을 조성하기 위해서 ‘의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자’는 전년도 의약품 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 일부 의약품에 부과하는 추가부담금을 납부해야 하고, 이는 무과실 책임을 원칙으로 함.

- 또한, 피해구제 보상 여부는 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부, 의약품과의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한 등에 관한 조사·감정을 거쳐 의약품 부작용 심의위원회의 심의를 통해 의약품 적정 사용 여부 및 의약품과 피해 간 인과관계 등을 분석하여 결정됨.

< 의약품 부작용 피해구제제도 개요 >

구분	주요 내용
법적근거	약사법 제86조부터 제86조의8 ⁴⁾
구제대상	의약품 사용으로 인한 부작용
구제급여의 종류	- 진료비 - 장애일시보상금 - 사망일시보상금 - 장례비
재원	- 부담금 - 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 (기본부담금, 추가부담금) - 정부 지원
지급절차	- 의약품 사용으로 인한 부작용으로 질병·장애가 발생하거나 사망한 경우 피해구제급여 지급 신청 - 신청에 따라 부작용 인과관계 등을 조사하고, 의약품 부작용 심의위원회 등을 통하여 피해구제 급여 지급 결정
지급 제외사유	- 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우 - 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한 것인 경우 - 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우 - 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우 - 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우 - 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

4) 「약사법」

제86조(의약품 부작용 피해구제사업) ① 식품의약품안전처장은 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 의약품 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다.

② 제1항의 사업을 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다.

③ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다. (이하 각 항 생략)

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제86조제1항에 따른 피해구제를 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 부과·징수를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

② 부담금은 이 법에 따라 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되는 의약품의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품으로 판정된 의약품에 부과하는 추가부담금으로 하되, 다음 각 호의 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 금액으로 한다. (이하 각 항 생략)

제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여) ① 의약품안전관리원의 장은 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에

해당하는 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하여야 한다.

1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금
4. 장례비 (이하 각 항 생략)

제86조의4(의약품 부작용 피해구제 절차 등) ① 피해구제급여를 받으려는 사람은 총리령으로 정하는 바에 따라 서류를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 피해구제급여의 지급을 신청하여야 한다. (이하 각 항 생략)

제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ① 의약품안전관리원의 장은 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정되는 때에는 피해구제급여의 전부 또는 일부의 지급을 중단할 수 있다. (이하 각 항 생략)

제86조의6(부작용 피해의 조사 등) ① 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 할 때에는 신청인, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인 또는 참고인으로 하여금 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다. (이하 각 항 생략)

제86조의7(피해구제급여권의 보호) 이 법에 따른 피해구제급여를 받을 권리는 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없다.

제86조의8(공과금 면제 등) 국가나 지방자치단체는 피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과하지 아니한다.

□ (검토의견) 현행법 제39조제1항5)에 따르면, 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자·판매업자와 약국개설자 및 의료기관 개설자 등이 유통 중인 의약품을 회수할 때는 의약품 자체의 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 된 경우로,

이는 의약품의 정상적인 사용이라고 볼 수 없고 법적 책임소재가 비교적 명확하게 판별될 수 있는 사안으로 보이는데, 무과실 책임을 기반으로 정상적인 의약품 사용에 따른 피해를 보상하는 ‘의약품 부작용 피해구제 제도’와는 그 취지와 성격이 다르다고 보임.

- 의약품의 결함에 대한 제약사의 책임이 인정될 경우, 「제조물 책임법」에 따라 생명·신체·재산에 손해를 입은 환자에게 그 손해를 배상할 책임을 지게 됨⁶⁾.

5) 「약사법」

제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

1. 의약품의 품목허가를 받은 자
2. 의약품의 제조업자
3. 제42조제2항에 따른 의약품등의 수입자
4. 의약품등의 판매업자
5. 약국개설자
6. 의료기관의 개설자
7. 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자

6) 「제조물 책임법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “제조물”이란 제조되거나 가공된 동산(다른 동산이나 부동산의 일부를 구성하는 경우를 포함한다)을 말한다.
2. “결함”이란 해당 제조물에 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조상·설계상 또는 표시상의 결함이 있거나 그 밖에 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여되어 있는 것을 말한다.
 - 가. “제조상의 결함”이란 제조업자가 제조물에 대하여 제조상·가공상의 주의의무를 이행하였는지에 관계없이 제조물이 원래 의도한 설계와 다르게 제조·가공됨으로써 안전하지 못하게 된 경우를 말한다.
 - 나. “설계상의 결함”이란 제조업자가 합리적인 대체설계(代替設計)를 채용하였더라면 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 대체설계를 채용하지 아니하여 해당 제조물이 안전하지 못하게 된 경우를 말한다.
 - 다. “표시상의 결함”이란 제조업자가 합리적인 설명·지시·경고 또는 그 밖의 표시를 하였더라면 해당 제조물에 의하여 발생할 수 있는 피해나 위험을 줄이거나 피할 수 있었음에도 이를 하지 아니한 경우를 말한다.
3. “제조업자”란 다음 각 목의 자를 말한다.
 - 가. 제조물의 제조·가공 또는 수입을 업(業)으로 하는 자
 - 나. 제조물에 성명·상호·상표 또는 그 밖에 식별(識別) 가능한 기호 등을 사용하여 자신을 가목의 자

□ 또한, 현행법 제71조7)에 따라 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 유통 중인 의약품에 대한 회수·폐기를 명할 때는 현행법 위반사항이 적발되었거나 의약품으로 인해 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우로,

실제 환자의 부작용 피해가 보고되지 않았더라도 해외 사례 등을 고려하여 예방적인 차원에서 회수하는 경우가 있음을 고려할 때, 환자의 피해 여부 및 의약품과의 인과관계가 아직 확정되지 않았음에도 회수로 인한 재처방·재조제·교환 등의 비용을 모두 ‘의약품 부작용 피해구제 부담금’에서 지출하게 하는 것은 재원 부담 주체 측면에서 적절하지 않은 점이 있음.

□ 아울러, 개정안에서는 ‘위해 가능성’이 있는 의약품이면 모두 피해 구제사업의 대상으로 하고 있는데, 그 표현이 명확하지 않아 보상

로 표시한 자 또는 가목의 자로 오인(誤認)하게 할 수 있는 표시를 한 자

제3조(제조물 책임) ① 제조업자는 제조물의 결함으로 생명·신체 또는 재산에 손해(그 제조물에 대하여만 발생한 손해는 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 제조업자가 제조물의 결함을 알면서도 그 결함에 대하여 필요한 조치를 취하지 아니한 결과로 생명 또는 신체에 중대한 손해를 입은 자가 있는 경우에는 그 자에게 발생한 손해의 3배를 넘지 아니하는 범위에서 배상책임을 진다. 이 경우 법원은 배상액을 정할 때 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 고의성의 정도
2. 해당 제조물의 결함으로 인하여 발생한 손해의 정도
3. 해당 제조물의 공급으로 인하여 제조업자가 취득한 경제적 이익
4. 해당 제조물의 결함으로 인하여 제조업자가 형사처벌 또는 행정처분을 받은 경우 그 형사처벌 또는 행정처분의 정도
5. 해당 제조물의 공급이 지속된 기간 및 공급 규모
6. 제조업자의 재산상태
7. 제조업자가 피해구제를 위하여 노력한 정도

7) 「약사법」

제71조(폐기 명령 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

범위가 지나치게 확대될 우려가 있으므로, 의약품 사용과 부작용 간의 인과관계가 인정되는 경우로 한정하는 등 추가적인 보완이 필요할 것으로 생각됨.

- 따라서, ‘의약품 부작용 피해구제 제도’를 통해 위해 가능성이 있는 의약품을 회수할 때 발생하는 재처방·재조제·교환 등에 따른 건강보험 및 요양기관 발생비용과 환자 부담비용을 보전하도록 하는 것은, 해당 제도의 본래 목적 및 취지와 비용 부담근거에 대한 입법 필요성 등을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 결정하여야 할 사안으로 판단됨.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 의약품 위해사고 발생을 대비하고 국민건강의 보호에 이바지하려는 입법 취지에 공감함. 다만, 위해 의약품의 회수는 의약품 부작용 피해구제제도와는 그 목적 등 성격이 다른바, 신중한 검토가 필요할 것으로 판단됨.

- 개정안과 같이 위해 가능성이 발생하여 의약품을 회수하는 등의 경우는 의약품의 안전관리와 관련된 사고인데, 의약품 부작용 피해구제 제도는 정상적으로 의약품을 사용했음에도 예기치 못하게 발생한 부작용으로 입은 피해를 보상하기 위한 것임.

□ (대한의사협회) 의약품 안전사고 발생에 대비하여 개정안과 같이 피해구제 제도를 마련하는 것에는 찬성하나, 세부적인 문구에 대해서는 신중한 조율이 필요함.

- 모든 의약품은 인체에 위해를 미칠 가능성이 있으므로, 개정안 제86조제1항의 ‘의약품의 위해 가능성’이라는 표현은 명확하지 않고, 약물 이상 반응과 피해의 인과관계를 판단할 때 위해 정도와 관계없이 피해구제 범위가 과도하게 확대될 여지가 있음.

- 개정안 제86조의3의 ‘재처방·재조제, 교환 등에 따른 환자 부담 비용’이 환자 본인부담금만 해당되는 것인지 명확히 표시하여, 의약품 교환을 위해 사용한 교통비 등 여러 제반 비용의 포함 여부에 대한 혼란이 없도록 해야 함.

□ (대한약사회) 위해 의약품의 재처방·제조제에 따른 건강보험 발생 비용과 환자 부담에 대한 지급 규정의 미비로 인해 약국 약제비 정산이 지연된 사례가 있으므로, 의약품 위해 사고 발생 시 제도적 대응 범위를 규정하고 사고수습을 위한 정부의 책임을 설정함으로써 현장의 혼란을 최소화하기 위한 개정안에 찬성함.

□ (한국제약바이오협회·한국글로벌의약산업협회) 개정안의 ‘의약품의 위해 가능성’이라는 표현은 그 의미가 모호하여 전문적·과학적 판단하에 인과관계 등을 분석하여 보상 여부를 결정해온 의약품 부작용 피해구제 사업과 부합하지 않고, 불순물이 혼입된 의약품 등에 대해 동 사업의 재원을 사용하는 것은 제도 목적에 반하며, 해당 사업의 재원은 한정되어 있으므로 본래의 적용 대상인 중증 부작용을 겪은 환자들이 충분히 보상받지 못할 우려가 있음.

문 의 처
02)6788-5504