



제417회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 한정애의원 대표발의(의안번호 제1664호)

2024. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	10
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	17

I. 개요

1. 한정애의원 대표발의안(의안번호 제1664호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 한정애의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2024. 7. 12.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 15.

나. 제안이유 및 주요내용

코로나19 팬데믹 이후 촉발된 의약품 수급의 불안정 현상이 장기화되고 있어 의약품 조제·투약 등에 어려움을 겪고 있으며, 이는 치료시기 지연 등을 초래하여 국민의 건강관리에 심각한 위해 요인으로 작용할 수 있음.

그러나 현행 「약사법」은 의약품 수급 불안정 상황 대응을 위한 의약품의 긴급 생산과 수입, 유통개선조치 등 제도적 장치가 미비하여 개선이 시급하다는 지적이 제기되고 있음.

이에 민관이 참여하여 의약품 수급 불안정 상황에 대응할 수 있는 공급관리위원회를 설치하고, 수급 불안정 의약품의 지정, 긴급 생산·수입 명령 및 유통개선조치 등의 규정을 신설하여 수급 불안정 의약품의 공급 안정화 기반을 마련하고자 함. 아울러, 수급 불안정 의약품 관리시스템의 구축을 통해 수급 불안정 의약품의 공급을 적절히 관리

함으로써 국민 건강관리의 안정성을 확보하려는 것임(안 제68조의13부터 제68조의18까지, 제95조제1항제10호의4 및 제10호의5 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

□ 개정안은 제6장의2를 신설하여 수급 불안정 의약품의 공급관리에 관한 사항을 규정하려는 것으로,

- 특정 의약품의 현저한 수급 불안정 상황에 대응하기 위하여 보건복지부차관을 위원장, 식품안전처 차장을 부위원장으로 하는 “수급 불안정 의약품 공급관리 위원회”를 보건복지부에 두고(안 제68조의13 신설),
- 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여 수급 불안정 의약품으로 지정하여 유통개선조치 등을 할 수 있는 근거를 마련하며(안 제68조의14 및 제68조의17 신설),
- 수급 불안정 의약품 중에서 신속한 공급이 필요한 의약품에 대하여 긴급 생산·수입 의약품으로 지정하여 생산자등에게 생산·수입 등을 명령할 수 있는 근거를 마련하고(안 제68조의15 및 제68조의16 신설),
- 보건복지부장관이 수급 불안정 의약품의 공급 관리와 유통개선 조치를 효율적으로 수행하기 위한 관리시스템을 구축·운영할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제68조의18 신설).

현행	개정안
<u><신 설></u> <u><신 설></u>	<u>제6장의2 수급 불안정 의약품의 공급관리</u> <u>제68조의13(수급 불안정 의약품 공급관리위원회) ① 국민</u> <u>의 건강한 삶과 관련된 특정 의약품의 현저한 수급 불</u> <u>안정 상황에 효과적으로 대응하기 위하여 보건복지부</u> <u>에 수급 불안정 의약품 공급관리위원회(이하 “공급관리</u> <u>위원회”라 한다)를 둔다.</u> <u>② 공급관리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하고</u> <u>관련 자문에 응한다.</u> <u>1. 수급 불안정 의약품의 공급체계 관리 및 제도의 발</u> <u>전에 관한 사항</u> <u>2. 수급 불안정 의약품의 공급 지원·촉진 등에 관한 사항</u> <u>3. 수급 불안정 의약품의 지정 및 관리에 관한 사항</u> <u>4. 긴급 생산·수입 의약품의 지정 및 관리에 관한 사항</u> <u>5. 긴급 생산·수입 명령에 관한 사항</u> <u>6. 수급 불안정 의약품의 유통개선조치 및 비축 등에</u> <u>관한 사항</u> <u>7. 그 밖에 수급 불안정 의약품의 공급과 관련하여 보</u> <u>건복지부장관 또는 기타 관계 중앙행정기관의 장이</u> <u>심의나 자문을 요청하는 사항</u> <u>③ 공급관리위원회는 위원장과 부위원장 각 1명을 포</u> <u>함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.</u> <u>④ 공급관리위원회의 위원장은 보건복지부차관, 부위원</u> <u>장은 식품의약품안전처 차장으로 하고, 위원은 다음 각</u> <u>호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉하</u> <u>는 사람으로 한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체</u> <u>위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.</u> <u>1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단</u> <u>에 속하는 공무원</u> <u>2. 약사회의 장이 추천하는 사람</u>

<신 설>

3. 「의료법」 제28조에 따른 의사회의 장이 추천하는 사람
4. 제67조에 따라 설립된 법인의 대표가 추천하는 사람
5. 의약품에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 공급관리위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 분야별 분과위원회 또는 실무협의체를 둘 수 있다.

⑥ 분과위원회에서 심의·의결한 사항은 위원장에게 보고하고 공급관리위원회의 의결을 거쳐야 한다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 분과위원회의 의결로써 공급관리위원회의 의결을 갈음할 수 있다.

⑦ 그 밖에 공급관리위원회 및 분과위원회 또는 실무협의체의 구성, 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제68조의14(수급 불안정 의약품의 지정 및 관리) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품(국가필수의약품을 제외한다) 중 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여 공급관리위원회의 심의를 거쳐 수급 불안정 의약품으로 지정하여 관리할 수 있다.

1. 질병 또는 상해의 진단·치료 등을 목적으로 사용되는 전문의약품

2. 질병 또는 상해의 진단·치료 등을 목적으로 사용되는 의약품 중 의사 또는 치과의사가 처방하는 일반의약품

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 수급 불안정 의약품을 지정한 경우에는 그 내용을 고시하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 의약품 수급의 불안정 상황이 종료되었거나 종료가 명백하게 예상되는 경우에는 공급관리위원회의 심의를 거쳐 수급 불안정 의약품의 지정을 해제할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 수급 불안정 의약품의 지정 및 관리, 지정 해제 등에 필요한 세부사항은

<신 설>

대통령령으로 정한다.

- 제68조의15(긴급 생산·수입 의약품의 지정 및 관리) ① 보건복지부장관은 제68조의14제1항에 따라 지정된 수급 불안정 의약품 중에서 신속한 공급이 필요한 의약품에 대하여 공급관리위원회의 심의를 거쳐 긴급 생산·수입 의약품으로 지정하여 관리할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 긴급 생산·수입 의약품을 지정한 경우에는 지체 없이 이를 고시하고, 해당 의약품을 제조·수입 또는 판매하는 자에게 지정된 사실과 관리계획 등을 통보하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 수급여건 변화 등으로 인하여 긴급 생산·수입 의약품으로서의 별도 관리가 불필요하다고 인정되는 경우에는 공급관리위원회의 심의를 거쳐 긴급 생산·수입 의약품의 지정을 해제할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 긴급 생산·수입 의약품의 지정 및 관리, 지정 해제 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

<신 설>

제68조의16(긴급 생산·수입 명령) ① 보건복지부장관은 의약품 수급 불안정 상황에 신속히 대처하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 또는 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우에는 공급관리위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자(이하 “생산자등”이라 한다)에게 제68조의15제1항에 따라 지정된 긴급 생산·수입 의약품을 생산하거나 수입하도록 명령할 수 있다.

1. 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자 또는 제42조제1항에 따른 의약품 수입업자
2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 첨단바이오의약품 제조업자 또는 같은 법 제27조제1항에 따른 첨단바이오의약품 수입업자

<신 설>

② 제1항에 따른 명령을 받은 생산자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 긴급 생산·수입 의약품의 생산원료 또는 수입물량이 부족하여 국가간 협의 등이 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 명령을 이행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 생산자등에게 재정적·행정적 지원을 할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 명령을 지속해야 할 사유가 없어졌거나 없어질 것으로 명백하게 예상되는 경우에는 지체 없이 이를 해제하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에 따른 긴급 생산·수입 명령의 절차와 방법, 명령 해제 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제68조의17(수급 불안정 의약품의 유통개선조치) ① 보건복지부장관은 수급 불안정 의약품의 공급이 현저하게 지장을 받는다고 판단되거나 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우에는 공급관리위원회의 심의를 거쳐 해당 의약품의 판매처, 판매절차, 판매량, 판매조건 등에 대하여 필요한 유통개선조치를 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 제20조제2항에 따른 약국개설자
2. 제45조제1항에 따른 의약품도매상
3. 「의료법」 제33조에 따른 의료기관 개설자
4. 제1호부터 제3호까지에 준하는 자로서 유통개선조치가 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 자

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 조치를 시행하기 전에 기획재정부장관 및 공정거래위원장과 미리 협의

<신 설>

하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 조치를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 이유가 없으면 이에 응하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 조치를 지속해야 할 사유가 없어졌거나 없어질 것으로 명백하게 예상되는 경우에는 지체 없이 이를 해제하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 판매절차, 판매조건 등의 기준, 개선조치의 범위 및 조치 해제 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제68조의18(수급 불안정 의약품 관리시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 수급 불안정 의약품의 공급 관리와 제68조의17에 따른 유통개선조치를 효율적으로 수행하기 위하여 수급 불안정 의약품 관리시스템(이하 “관리시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 관리시스템의 효율적 구축·운영을 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 수급 불안정 의약품의 제조업자·수입업자·도매상·판매자 등에게 생산량, 출고량, 판매이력 등 유통관리에 필요한 정보의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 관리시스템을 다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다. 이 경우 연계를 통하여 수집할 수 있는 정보는 수급 불안정 의약품의 생산량, 출고량, 판매량, 판매이력 등 유통관리에 필요한 정보에 한한다.

1. 정보시스템

2. 제83조의6에 따른 의약품통합정보시스템

3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템

④ 보건복지부장관은 관리시스템의 유지·관리에 필요

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 10의3. (생략) <신설> <신설> 11. · 12. (생략) ② · ③ (생략)	<u>한 업무를 의약품관리종합정보센터에 위탁할 수 있다.</u> <u>이 경우 보건복지부장관은 관리시스템의 유지·관리에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</u> <u>⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 관리시스템의 구축·운영, 정보 제공 요청, 유지·관리 위탁 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.</u> 제95조(벌칙) ① ----- -----. 1. ~ 10의3. (현행과 같음) <u>10의4. 제68조의16제1항에 따른 긴급 생산·수입 명령을 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자</u> <u>10의5. 제68조의17제1항에 따른 유통개선조치를 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자</u> 11. · 12. (현행과 같음) ② · ③ (현행과 같음)
※ 부칙 - 시행일 : 공포 후 1년이 경과한 날 - 수급 불안정 의약품 지정 등에 관한 적용례: 제68조의16 및 제68조의17의 개정규정은 이 법 시행 당시 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조제1항에 따라 위기대응 의료제품으로 지정(같은 조 제2항에 따라 지정된 것으로 보는 경우를 포함한다)되어 그 지정이 해제되지 아니한 의약품에 대하여는 적용하지 아니한다. - 다른 법률의 개정: 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다. 제19조의2를 다음과 같이 신설한다. 제19조의2(적용 제외) 「약사법」 제68조의14에 따라 수급 불안정 의약품으로 지정된 의약품에 대하여는 제18조 및 제19조를 적용하지 아니한다.	

2. 검토의견

가. 수급 불안정 의약품 지정 등 제도 도입

□ (현행 체계) 과거 코로나 19 팬데믹과 독감 등 감염병의 유행이 지속되면서, 해열진통제나 감기약 등 특정 의약품의 수급 불안정 문제가 대두된 바 있음.

이에, 정부는 복지부와 식약처 등 관계 부처와 대한의사회, 대한약사회 등 관련 단체가 참여하는 “의약품 수급 불안정 대응 민·관 협의체”를 구성하여 2023년 8월 4일 수급 불안정 의약품의 신속한 파악과 생산 독려, 수요 관리 등을 주요 내용으로 하는 의약품 수급 불안정 대응 절차를 발표하였음.

< 의약품 수급 불안정 대응 절차('23.8.4.) >

현행	개선
개별 민원성 요구에 대한 단편적 대처 (체계적 상황분석과 정책 연계 미비로 장시간·비효율적 대응 우려)	관련 부처·단체의 종합적·체계적 대처 (공급·유통·수요 연계 분석, 민관협의체 중심의 체계적 종합 대응)
① [현황파악] 효율적 대응 한계 - 부족문제 제기 시 구체적 근거 부족 - 데이터 연계 및 사전 예측 역량 미약	▶ 대표 협회의 근거 기반 문제 제기 ▶ 데이터 연계·공유 및 신속 분석 역량 강화 (사전 예측 포함)
② [공급측면 대응] 장시간 소요 우려 - 생산과정 상 시간 소요 우려 - 다양한 생산 부진 원인에 대응 필요	▶ 원인별 맞춤 생산독려 및 약가절차 신속화 ▶ 필수약품 확대 조기 대응
③ [수요·유통 측면 대응] - 사용량 관리의 실효성 부족 - 불균형 배분에 따른 부족 해결 필요	▶ 부족약품 알림 강화 및 협력적 처방 관리 절차 마련 ▶ 가수요, 끼워팔기 억제 조치 실효성 강화
④ [조치 후 모니터링] - 조치 후 체계적 모니터링 필요	▶ 문제 제기 근거와 연계한 체계적 지속 모니터링

자료 : 보건복지부

□ (개정안의 주요 내용) 개정안은 수급 불안정 의약품의 체계적인 관리 절차와 이를 위해 필요한 조치를 「약사법」에 규정하려는 것으로, 의약품 수급 불안정 상황 대응을 위한 제도적 기반을 마련하려는 입법 취지에 공감할 수 있음.

- 개정안은 질병 또는 상해의 진단·치료 등을 목적으로 사용되는 전문의약품과 의사 또는 치과의사가 처방하는 일반의약품 중 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여 수급 불안정 의약품으로 지정하고, 긴급 생산·수입 명령, 유통개선조치 등을 할 수 있도록 하려는 것임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음의 사항에 대한 추가적인 검토가 필요한 것으로 보임.

□ (현행 관련 제도와 의 관계 검토) 개정안에 따른 수급 불안정 의약품 지정제도 도입에 있어서는 현행 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법(이하 “위기대응 의료제품법”이라 함)」에 따른 위기대응 의료제품 지정제도와 의 관계를 살펴볼 필요가 있음.

- 「위기대응 의료제품법」은 전염병의 확산, 생물테러, 원전사고 등 공중보건 위기상황에서 공중보건 위기상황에 효과적으로 대비하기 위한 위기대응 의료제품(의약품, 의약외품, 의료기기)의 신속한 허가, 개발 지원 및 긴급공급을 위하여 위기대응 의료제품의 지정 및 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치 등의 관리에 관한 근거를 마련하고 있음.

- 개정안에 따르면, 수급 불안정 의약품은 「위기대응 의료제품법」에 따른 위기대응 의료제품과 달리 i) 공중보건 위기상황이라는 특정한 상황을 전제하지 않고, ii) 전문의약품과 의사가 처방하는 일반의약품에 한정하여 적용하며, iii) 지정 주체는 복지부장관임.

< 수급 불안정 의약품 지정제도와 위기대응 의료제품 지정제도 비교 >

	수급 불안정 의약품 지정제도 (개정안)	위기대응 의료제품 지정제도 (위기대응 의료제품법)
대상	- 질병 또는 상해의 진단·치료 등을 목적으로 사용되는 전문의약품 - 질병 또는 상해의 진단·치료 등을 목적으로 사용되는 의약품 중 의사 또는 치과의사가 처방하는 일반의약품 ※ 국가필수의약품 제외	- 공중보건 위기상황에 효과적으로 대비하기 위한 의약품, 의약외품, 의료기기 ※ 공중보건 위기상황 : <u>감염병의 대유행</u> (대유행이 현저히 우려되는 감염병 발생 포함), <u>생화학무기의 사용</u> 등으로 인한 질병의 발생, 핵물질 위협, 방사선비상, 방사능재난 등으로 국민의 생명·신체가 심각한 피해를 입거나 입을 수 있어 국가가 긴급하게 대처할 필요가 있는 상황
지정 주체	보건복지부장관 (공급관리위원회 심의 필요)	식품의약품안전처장 (위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 심의 필요)

□ 다만, 동일한 의약품에 대하여 「위기대응 의료제품법」과 중복하여 적용되는 문제를 해소할 필요가 있는바, 개정안은 부칙을 통해 두 제도가 동시에 적용되는 경우를 배제하려는 취지로 보임.

- 안 부칙 제2조(수급 불안정 의약품 지정 등에 관한 적용례)는 이 법 시행 당시 「위기대응 의료제품법」 제17조제1항에 따라 위기대응 의료제품으로 지정되어 그 지정이 해제되지 아니한 의약품에 대하여는 개정안의 규정을 적용하지 아니하도록 하고,

- 안 부칙 제3조(다른 법률의 개정)는 「위기대응 의료제품법」을 개정하여 개정안에 따른 수급 불안정 의약품으로 지정된 의약품에 대하여는 「위기대응 의료제품법」의 규정을 적용하지 아니하도록 하고 있음.

- 즉, 안 부칙 제2조와 제3조를 종합하여 살펴보면, 개정안 시행 이후 의약품이 개정안에 따른 수급 불안정 의약품으로 지정되는 경우에는, 「위기대응 의료제품법」에 따른 위기대응 의료제품으로 지정되지 아니하고 관련 규정이 적용되지 않는 체계로 구성되어 있음을 알 수 있음.

□ 그러나, 법률의 소관주의 원칙에 따른 법제 원칙상 부칙으로 다른 법률을 개정하는 것은 법률의 제정·개정·폐지에 따라 부수적으로 다른 법령을 개정할 필요가 발생한 경우에 예외적으로 인정되는 것으로 자구수정 및 정리 차원의 개정에 한정된다고 할 것인바, 개정안 부칙에서 「위기대응 의료제품법」의 내용을 개정하는 것은 적절하지 아니한 점이 있음.

또한, 이러한 의약품 관리 체계의 변경에 대하여는 관련 부처 및 이해 관계자 등의 의견을 종합적으로 고려하여 개정안에 따른 “수급 불안정 의약품”과 「위기대응 의료제품법」에 따른 “위기대응 의료제품”의 관계를 정하고, 이를 각각의 법률에서 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

- (형량에 대한 검토) 한편, 개정안은 긴급 생산·수입 명령이나 유통 개선조치를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자에 대하여 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있는데, 「위기대응 의료제품법」은 동일한 위반행위에 대하여 2년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있음¹⁾.

따라서, 개정안의 수급 불안정 의약품에 대한 긴급 생산·수입 명령이나 유통개선조치에 따르지 아니한 경우를 위기대응 의료제품에 대한 긴급 생산·수입 명령이나 유통개선조치에 따르지 아니한 경우와 다르게 처벌할 필요성이 있는지 검토할 필요가 있음.

나. 수급 불안정 의약품 공급관리위원회 신설

- 개정안 제68조의13은 의약품 수급 불안정 상황에 대응하기 위하여 복지부차관을 위원장, 식약처차장을 부위원장으로 하고 30명 이내의 위원으로 구성하는 “수급 불안정 의약품 공급관리위원회”를 복지부 소속으로 두도록 하고 있음.
- 위원회는 수급 불안정 의약품의 지정 및 관리, 긴급 생산·수입 의약품의 지정과 긴급 생산·수입 명령 등에 관한 사항을 심의하도록 규정하고 있는데, 관계 중앙행정기관의 공무원과 민간 전문가 등으로 구성된 위원회의 심의를 통하여 의약품 수급과 관련한 심사의 전문성과 공정성을 확보하려는 취지로 이해됨.

1) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」

제33조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제18조제1항에 따른 긴급 생산·수입명령을 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자
2. 제19조제1항에 따른 유통개선조치를 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자

- 이와 관련하여 행정안전부는 개정안과 같이 별도 위원회를 신설하기 보다는 기존의 유사 위원회를 활용하는 방안을 고려할 필요가 있다는 의견을 제시하고 있음.

다. 수급 불안정 의약품 관리시스템의 구축·운영

- 개정안 제68조의18은 복지부장관이 수급 불안정 의약품의 공급 관리와 유통개선조치를 효율적으로 수행하기 위하여 관리시스템을 구축·운영할 수 있도록 하고 있는데,

「위기대응 의료제품법」 제30조에 따라 식약처장이 위기대응 의료제품의 공급 등을 관리하고 유통개선조치를 효율적으로 추진하기 위하여 구축·운영하는 “공중보건 위기대응 의료제품 정보 시스템”과 유사한 구조로 규율하고 있음.

- 2021년 3월에 「위기대응 의료제품법」이 제정 및 시행됨에 따라 식약처에서 정보화전략계획(ISP)을 수립하였고(2022년 5월), 2023년부터 위기대응 의료제품 정보시스템을 단계적으로 구축하여 2025년에 구축 완료할 계획으로, 대국민 포털, 행정업무 처리를 위한 행정포털, 범부처 협업을 위한 정보공동활용포털 등으로 구성될 예정임.

< 공중보건 위기대응 의료제품 정보시스템 목표시스템 개념도 >



자료: 식품의약품안전처

- 따라서, 「위기대응 의료제품법」에 따라 식약처에서 구축 중인 ‘위기대응 의료제품 정보시스템’과 개정안에 따라 복지부에서 구축·운영하는 ‘수급 불안정 의약품 관리시스템’의 목적과 기능의 차이, 신규 정보시스템 구축에 발생하는 비용 등을 종합적으로 고려하여 별개의 정보시스템을 구축할 것인지 검토할 필요가 있음.
- 한편, 개정안과 같이 별도의 “수급 불안정 의약품 관리시스템”을 구축하는 경우에도 「위기대응 의료제품법」에 따른 “위기대응 의료제품 정보시스템”과 연계하여 활용할 수 있도록 안 제68조의18 제3항에 따른 연계 대상 정보시스템에 이를 추가할 필요가 있을 것으로 보임.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 의견

□ 의약품 수급 불안정 상황 대응을 위해 제도적 기반 마련이 필요하다는 입법 취지에 공감함.

다만, 「위기대응 의료제품법」에 따른 위기대응 의료제품의 지정·공급 관리 제도, 「감염병예방법」에 따른 감염병 예방·치료 의약품 안정적 확보 및 공급 제도 등 타 법률에서 규정하는 대응 절차와 충돌되지 않도록 적용대상 등을 조정하고, 신속한 대응을 위해 긴급 생산·수입 의약품 지정 규정은 삭제하는 등의 내용 정비가 필요함.

또한, 수급 불안정 의약품의 수요관리를 위하여 유통개선조치 및 수급 불안정 의약품 관리시스템 운영 시 처방·조제량 관리에 관한 사항을 추가할 필요가 있고, 하위법령 개정 및 관리시스템 구축 등에 필요한 시간을 고려하여 시행일의 연장이 필요함.

2) 행정안전부 의견

□ (수급 불안정 의약품 공급관리위원회 신설) 개정안의 ‘수급 불안정 의약품 공급관리위원회’는 수급 불안정 의약품의 공급체계 관리, 제도발전, 공급 지원·촉진, 유통개선조치 및 비축 등에 관한 사항을 심의하기 위한 ‘자문위원회’ 성격의 위원회로 보이므로, 별도 위원회를 신설하기보다는 「정책자문위원회규정」에 따른 ‘복지부 정책자문위원회’ 산하의 분과·전문위원회 형태로 활용하는 방안 등을 고려할 필요가 있음.

3) 대한병원협회 의견

- (수급 불안정 의약품 공급관리위원회 신설) 의약품 공급 부족 상황 시 의료기관 등의 적극적 협조가 필요하므로, 공급관리위원회 위원으로 ‘의료기관 단체에서 추천한 자’를 포함할 필요가 있음.

4) 한국병원약사회 의견

- (수급 불안정 의약품 공급관리위원회 신설) 전문의약품의 안정적 공급에 대한 논의가 충분히 이루어질 수 있도록 공급관리위원회 위원으로 ‘한국병원약사회장 추천으로 종합병원급 의료기관에서 의약품 공급과 안전한 사용을 책임지고 있는 약사 전문가’를 포함할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504

