

의안번호	2203492
의 퇴 인	이정문의원
회 답 일	2024.10.12.
추계번호	24C3243

약사법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】



국회예산정책처
National Assembly Budget Office

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제86조의3 (의약품 부작용 피해구제급여)	○ 위해 의약품 사용으로 부작용이 발생한 환자 에게 재처방·제조제 및 의약품 교환에 따른 건강보험 및 요양보험 발생비용과 환자부담 비용을 지급해야 함(제1항)	의무규정

II. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제86조의3 (의약품 부작용 피해구제급여)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되 는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

2. 상세 사유

□ 안 제86조의3에 따라 기존 의약품 부작용으로 인한 피해 뿐만 아니라 위
해 가능성이 발생한 피해에 대해서도 피해구제급여를 실시할 경우, 현행법
에 따른 사업의 범위가 확대될 수 있어 추가재정소요가 발생할 것으로
예상됨

○ 현행법 제86조의3제1항제1호~제4호에 따른 의약품 부작용 피해구제급여¹⁾

1) 현행법 제86조의3제1항에서는 의약품안전관리원의 장으로 하여금 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의
부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당
하는 피해구제급여를 지급하도록 정하고 있음

1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금

는 식품의약품안전처 소관 「의약품 부작용 피해구제 부담금 사업」(일반회계, 2024년 26.4억원)에서 수행 중²⁾

- 2023년 137건의 부작용 피해구제 사례에 대해 사망일시 보상금, 장례비 등 22억 5,000만원을 지급하였음

[표 1] 연도별 의약품 부작용 피해구제 급여 지급 현황: 2019~2023년

(단위: 건, 백만원)

구분		2019	2020	2021	2022	2023
사망일시 보상금	건수	11	10	11	14	13
	지급액	1,152	1,077	1,203	1,499	1,453
장례비	건수	11	10	10	14	13
	지급액	91	92	94	140	136
장애일시 보상금	건수	4	5	5	4	3
	지급액	236	316	465	258	275
진료비	건수	94	137	115	120	108
	지급액	282	489	381	316	386
합계	건수	120	162	141	152	137
	지급액	1,760	1,974	2,143	2,213	2,250

자료: 식품의약품안전처

□ 또한 안 제86조의3제1항제5호 및 제6호에 근거하여 의약품 재처방·재조제·교환 등에 따른 건강보험 및 요양기관 발생비용이 피해구제급여 대상에 포함되면, 현재 제약사에서 환자부담금을 포함한 요양급여비용 등을 전액 부담하던 것을 국가가 지급하게 되므로 추가재정소요가 발생할 것으로 예상됨

- 식품의약품안전처, 의사협회, 대한약사회, 제약협회, 제약사 등 관계기관·단체 협의에 따라 2021년 발생한 로사르탄 사례부터는 제약사가 환자부담금을 포함한 요양급여비용을 부담함³⁾

4. 장례비

- 2) 식품의약품안전처는 현행법 제86조 및 제86조의3에 따라 의약품 부작용 피해구제사업을 수행하고 있으며, 현행법 제86조의2에 따라 의약품 제조업자 등으로부터 '의약품 피해구제 부담금'을 부과·징수하고 있음(2023년 54.5억원). 의약품 피해구제 부담금의 부과·징수 및 피해구제급여의 지급 등의 사업은 의약품안전관리원에 위탁하여 운영하고 있음
- 3) 로사르탄 사례 이전에는 의약품의 위해 가능성이 발생한 의약품 재처방, 재조제, 교환 등의 비용을 국민건강보험공단에서 우선 지급한 후, 제약사에 구상권 청구를 통하여 회수. 지급사례는 4가지 성분 및 429품목으로 재처방·재조제에 따른 요양기관의 진찰료 및 조제료에 건강보험재정 73억 7,400만원이 소요됨

- 개정안에 따른 추가재정소요를 추계하기 위해서는 위해 가능성 의약품의 종류와 규모 등에 대한 구체적인 정보가 필요하나, 현시점에서는 해당 가용정보가 없음

- 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이 현시점에서 개정안에 따른 추가 재정소요를 합리적으로 추계하는 것이 불가능하므로 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

Ⅲ. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	장우윤	이진우

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
장우윤	02-6788-4741	jangwy93@assembly.go.kr