

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 27.(월)
담당 부서	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장 이강희 (043-719-1501)
		담당자	사무관 임창근 (043-719-1511)

식약처, 긴급사용승인 의약품 피해보상 실시

- 식약처 소관 3개 법률 개정안 국회 본회의 의결 -

- ✓ [공중보건 위기대응법] 긴급사용승인 코로나19 치료제 부작용에 따른 피해도 국가가 보상(시행일: 공포한 날)
- ✓ [마약류관리법] 대마로부터 미성년자 보호를 위한 벌칙 상향(1년 → 2년 이상 유기징역)(시행일: 공포 후 6개월 경과)
- ✓ [위생용품 관리법] 위해 발생 우려 위생용품도 회수·폐기 등 조치할 수 있게 되어, 위생용품 사전 안전관리 강화(시행일: 공포 후 1년 경과)

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 2월 27일 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「위생용품 관리법」 등 총 3개 법률 개정안이 국회 본회의를 통과했다고 밝혔습니다.

① 긴급사용승인 코로나19 치료제 부작용도 국가가 피해 보상합니다.

- 「공중보건 위기대응법」에 따라 긴급사용승인된 의약품^{*}을 사용한 국민이 그 의약품의 부작용으로 인해 질병에 걸리거나 장애·사망이 발생하는 경우에도 국가가 보상금을 지급할 수 있게 됩니다.

* 긴급사용승인 의약품: 감염병 유행 등 공중보건 위기상황 대응을 위해 「약사법」에 따라 허가(신고)되지 않고 제조·수입되는 의약품(「공중보건위기대응법」 제12조)

- 그간 코로나19 치료제 등 긴급사용승인된 의약품을 사용한 후 부작용이 발생한 국민에 대한 피해보상은 「약사법」에 따른 의약품 부작용 피해구제* 대상에 해당하지 않아 보상에 어려움이 있었습니다.

* 의약품 부작용 피해구제: 허가(신고)된 의약품 부작용으로 발생한 피해를 구제하는 것으로 의약품 제조(수입)업자 등이 납부한 부담금으로 운영(「약사법」제86조의3)

※ 긴급사용승인된 코로나19 치료제 부작용 피해보상 상담: 파스로비드 78건, 라게브리오캡슐 8건('23.1월 말 기준)

- 앞으로는 보상금 지급 절차와 기준 등은 기존 「약사법」에 따른 의약품 부작용 피해구제제도를 준용하고, 보상금은 진료비·장애 일시보상금·사망일시보상금·장례비로 분류해 지급하며, 참고로 피해보상 신청 접수는 한국의약품안전관리원에서 위탁받아 진행합니다.

<긴급사용승인 의약품 피해구제 업무 절차(안)>

한국의약품안전관리원			식품의약품 안전처	한국의약품 안전관리원
①신청 접수	②피해조사 및 인과관계 평가	③전문위원회 자문	④의약품부작용 심의위원회 심의	⑤지급 여부 통지
접수증 교부 및 신청 서류 검토	의무기록 등 검토해 피해조사 및 인과관계 검토	의약품 적정 사용, 인과관계 등에 관한 자문	의약품과 부작용 간 인과관계 등 심의	심의 결과에 따른 지급 여부 안내

② 미성년자에게 대마 수수·제공 시 벌칙을 강화합니다.

- 미성년자에게 대마를 수수·제공하거나 대마 또는 대마초 종자의 껍질을 흡연 또는 섭취하게 한 자에 대해 종전에는 1년 이상의 유기징역에 처하도록 했으나, 앞으로는 2년 이상 유기징역에 처하도록 벌칙을 강화했습니다.

- 이번 「마약류관리법」 개정은 최근 10대 청소년 마약사범이 증가하는 추세에서 텔레그램 등 익명 누리소통망(SNS)을 통한 미성년자 대상 대마 범죄를 줄이기 위한 것입니다.

③ 위해 발생이 우려되는 위생용품도 선제적으로 회수·폐기 등 조치합니다.

- 「위생용품 관리법」 개정으로 소비자 위해 발생이 우려되는 위생용품에 대해서도 선제적으로 회수·폐기 등의 조치를 할 수 있게 됩니다.
 - 그간 무신고 제품이거나 기준·규격 부적합 등 위반사항이 확인된 제품의 경우에만 압류·폐기 등 조치가 가능해, 국내·외 정보 등에서 안전성 문제가 제기된 위생용품의 경우 선제적으로 조치하는 데 한계가 있었습니다.
 - 앞으로는 국내·외에서 원료 등의 안전성 문제가 제기된 위생용품의 경우에도 정부가 선제적으로 영업자에게 해당 제품을 회수·폐기 등을 하도록 조치할 수 있어 국민 피해를 사전에 예방할 수 있게 됩니다.
- 오유경 식약처장은 “앞으로도 국민 안전을 최우선으로 사회적 가치를 담은 따뜻한 식의약 안전을 구현해 국민을 두텁게 보호할 수 있도록 관련 제도를 개선하는 데 최선을 다하겠습니다”고 강조했습니다.
- 이번 법률 주요 제·개정 사항은 식약처 대표 누리집의 법률 제·개정 정보(<http://mfds.go.kr> > 법령/자료 > 법령정보>법률 제·개정 현황) 또는 국회의안정보시스템(<http://likms.assembly.go.kr/bill> > 의안현황 > 처리의안)에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 각 부서별 담당자, 연락처

붙임

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장 이강희 (043-719-1501)
		담당자	사무관 임창근 (043-719-1511)
<위생용품 관리법>	소비자위해예방국 위생용품정책과	책임자	과 장 김영조 (043-719-1745)
		담당자	사무관 조혜영 (043-719-1739)
<공중보건 위기대응법>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 안영진 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)
<마약류 관리법>	마약안전기획관 마약정책과	책임자	과 장 김일수 (043-719-2808)
		담당자	사무관 박미영 (043-719-2801)