



# 식약처장, 환자단체와 환자 중심 식의약 안전정책 논의

- 정책 수립 단계부터 환자 참여 확대...환자 중심 식의약 안전 환경 조성
- 희귀·난치질환 환자 안전과 권익 보호를 위한 민관 협력 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 (사)한국희귀·난치성질환연합회\* 및 한국환자단체연합회\*\* 소속 대표들과 환자 중심의 식의약 정책을 공유하고 의견을 수렴하기 위한 간담회를 3월 11일 서울 엘타워(서울 서초구 소재)에서 개최했다.

\* (사)한국희귀·난치성질환연합회 : 담도폐쇄증환우회, 페닐케톤뇨증환우회, 한국당원병환우회, 척수성근위축증환우회, CMT(샤르코-마리-투스)환우협회 등 89개 단체로 구성

\*\* 한국환자단체연합회 : 한국백혈병환우회, 한국선천성심장병환우회, 한국1형당뇨병환우회, 한국파킨슨희망연대 등 10개 단체로 구성

이번 간담회에서는 국가 주도의 희귀·필수의약품, 의료기기 공급 확대 및 자급화 지원, 긴급도입이 필요한 의료기기 신속지정을 위한 사전검토 절차 도입 등 '26년 식약처가 추진 중인 식의약 안전관리 주요 정책과 지난해 추진 성과\*를 공유하고, 환자 중심의 식의약 안전환경 조성을 위한 식약처와 환자단체 간 유기적 협력 방안 등을 논의했다.

\* 희귀·필수의약품의 긴급 도입, 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정공급, 자가치료용 의료기기 수입 시 진단서 반복제출 면제 등

오유경 식약처장은 “환자와 가족의 경험은 식의약 안전정책의 방향을 설정하는 중요한 기준”이라며, “현장의 의견을 정책에 충실히 반영하고, 추진 결과를 지속적으로 공유함으로써 환자 중심의 식의약 안전 환경을 구축해 나가겠다”고 밝혔다.

안기종 한국환자단체연합회 대표는 “희귀질환 환자들은 치료 기회가 제한적인 만큼 신속하고 예측가능한 제도 운영이 중요하다”며, “허가·안전

관리 제도에 대한 정보를 환자 눈높이에서 보다 명확하게 제공해 주길 바란다”고 말했다.

참고로 식약처는 '24년부터 환자들이 의료제품을 안전하게 사용할 수 있도록 질환 소개, 의료제품 안전사용법 등을 담은 ‘질환별 릴레이 영상\*’을 제작하여 배포하고 있다. 올해 신경내분비종양, 폐닐케톤뇨증 등에 대한 영상을 제작하여 11월 중 공개할 계획이다.

\* 1형 당뇨, 폐동맥 고혈압, 이분척추증, 선천성심장병, 파킨슨병 등에 대한 의약품·의료기기 정보, 일상생활 주의 사항 등

릴레이 영상은 식약처 대표 누리집과 의료기기안심책방, 식약처 블로그, 인스타그램, 유튜브 등에서 확인\*할 수 있다.

\* '식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 홍보물자료 > 교육홍보물' 또는 '의료기기안심책방(www.emedi.mfds.go.kr/portal) > 알림·교육 > 홍보 > 동영상 홍보관

식약처는 앞으로도 환자와 환자 가족이 체감할 수 있는 환자 중심 식의약 안전망을 구축하기 위해 환자단체와 소통과 협력을 강화해 나갈 계획이다.

#### <붙임> 간담회 세부계획

담당 부서	소비자위해예방국 위해예방정책과	책임자	과 장	김현선 (043-719-1711)
		담당자	사무관	유미숙 (043-719-2555)



□ **개요**

- (배경) 환자 중심의 식의약 안전 환경 조성 및 환자단체와의 유기적 협력체계 강화를 위해 식약처장과 환자단체장과의 소통의 장 마련
  - (일시/장소) '26.3.11.(수) 11:00~12:30 / 엘타워(서울 서초구)
  - (참석) 식약처장 · 환자단체장 및 내 · 외부 관계자 등
    - 내부 처장, 소비자위해예방 · 식품 · 의료분야 해당 국장 등
    - 외부 한국희귀·난치성질환연합회 및 한국환자단체연합회\* 대표 등
- \* (사)한국희귀난치성질환연합회(89개, 이하 '희연') 회장 및 한국환자단체연합회(10개, 이하 '환연') 대표 등

□ **행사 일정**

시 간		내 용		비 고
11:00~11:15	3'	간담회 개회 및 참석자 소개		사회자
	4'	인사말씀	식약처장	식약처장
	8'		환자단체장 (희연, 환연)	단체장
11:15~11:30	15'	'26년 환자중심 식의약 안전 정책 추진 현황		소관 국장
11:30~11:35	5'	'26년 환자단체 협력사업 추진 현황		소비자위해예방국장 (代 위해예방정책과장)
11:35~11:40	5'	기념사진 촬영 및 휴식		(이후 오찬 병행)
11:40~12:25	45'	환자 중심의 식의약 안전정책 및 협력 방안 논의		소관 국장 (사회: 소비자위해예방국장 代 위해예방정책과장)
12:25~12:29	4'	마무리 말씀		식약처장
12:30	1'	폐회		사회자