

식약처 소관 법률 개정안 국회 본회의 통과

- 「약사법」 개정, 희귀의약품 환자 무상지원으로 인도적 지원 제도화
- 「의료기기법」 개정, 국가필수의료기기의 국가 관리로 안정공급 체계 마련
- 「마약류관리법」 개정, 중대한 위반행위 시 징벌적 과징금 부과 및 처분사항 공표
- 「화장품법」 개정, 위조 화장품에 대한 소비자 피해방지 조치 근거 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」 등 4건이 10월 1일 국회 본회의를 통과했다고 밝혔다.

「약사법」 개정으로 희귀의약품을 필요로 하는 환자에게 제약사가 무상으로 제공하고 이를 한국·희귀필수의약품센터가 지원하는 환자지원프로그램이 제도화되어 희귀의약품이 필요한 환자들에 대한 인도적 지원이 활성화될 수 있도록 한다.

「의료기기법」 개정으로 국가필수의료기기를 국가 차원에서 지정·관리하고 안정공급 협의회 운영 등 의료기기 공급망 관리를 위한 수급관리 체계를 마련하였다. 이에 따라 환자 치료·진단 등을 위해 꼭 필요한 의료기기를 제때 안정적으로 공급할 수 있는 환경을 조성하였다.

* 국가필수의료기기: 보건의료상 필수적임에도 대체 가능한 제품이 없거나 시장 기능만으로 안정적 공급이 어려워 공급 중단 시 국민보건에 중대한 위해를 초래할 수 있는 의료기기

「마약류 관리에 관한 법률」 개정으로 마약류취급자*나 종사자가 불법으로 마약류를 투약한 것으로 의심되는 경우 사법경찰관리가 마약류 검사를 실시할 수 있는 권한을 갖게 되며, 마약류 목적외 사용, 불법 유출 등 중대한 위반행위에 대해 징벌적 과징금을 부과하게 되고 그 처분사항을 공표할 수 있게 된다.

* 마약류취급자: 마약·향정신성의약품을 제조·수입, 조제·판매, 투약·처방전발급 등의 업무를 수행하는 마약류수출입·제조업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자 등

이에 따라 마약류취급자의 불법행위에 대한 제재 실효성을 높여 의료용 마약류 오남용에 대해 사회적 우려를 해소하는 한편, 안전한 사용 환경을 조성하는 데 기여할 것으로 기대된다.

「화장품법」 개정으로 위조 화장품의 판매 중단 등 소비자 피해 방지에 필요한 조치를 하고, 화장품글로벌규제지원센터 지정으로 화장품 수출 규제에 대응하여 해외시장에서 K-뷰티의 경쟁력을 더욱 높일 것으로 기대된다.

식약처는 앞으로도 환자의 치료권 확보 등 국민의 건강과 안전을 최우선의 가치로 두고 국민이 마약류 오남용의 위험으로부터 안심할 수 있는 일상 환경을 조성하기 위한 제도개선을 지속 추진하는 등 관련 법률 정비에 최선을 다할 계획이다.

담당 부서 <총괄>	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장	오영진 (043-719-1501)
		사무관	사무관	지현화 (043-719-1531)
<협조>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		사무관	사무관	이인선 (043-719-2620)
<협조>	마약안전기획관 마약정책과	책임자	과 장	문은희 (043-719-2808)
		담당자	사무관	박종숙 (043-719-2802)
<협조>	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	김지연 (043-719-3401)
		담당자	사무관	김현수 (043-719-3412)
<협조>	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	조지연 (043-719-3783)

