



# 건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층 전화 (02)523-9752 팩스 (02)766-6025  
http://www.pharmacist.or.kr . E-mail:kpkyp@chol.com

---

문서번호 건약230913-01  
시행일자 2023. 09. 13.  
발 신 건강사회를위한약사회 (담당: 이동근 사무국장, 010-9697-0525)  
수 신 식품의약품안전처장  
참 조 식품의약품안전처 의약품정책과 담당자  
제 목 '국가필수의약품 신규지정 및 지정해제'에 관한 의견

---

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.
2. 건강사회를위한약사회는 국가필수의약품에 대한 신규 지정이 필요하거나 기존 목록에서 해제가 필요한 의약품에 대한 의견서를 제출합니다.
3. 기재사항
  - 의견: '국가필수의약품 목록 재정비 사업'에 대한 의견서(붙임자료 참고)
  - 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 신형근)
  - 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
  - 전화번호: 02) 523 - 9752

□ 붙임 : '국가필수의약품 목록 재정비 사업'에 대한 의견

건강사회를 위한 약사회 대표 신형근



## ‘국가필수의약품 목록 재정비 사업’에 대한 의견

### 1. 의견

건강사회를위한약사회는 목적과 기준이 불분명한 국가필수의약품 목록 재정비를 11월까지 결정하는 것에 반대한다. 식품의약품안전처는 재정비사업에 제시되어야 할 국가필수의약품 지정에 대한 기준 및 지정해제가능 목록으로 포함된 90개 의약품의 구체적인 해제 사유부터 밝힐 것을 주장한다. 더불어 유산유도제인 미페프리스트론이 국가필수의약품 지정기준에 왜 부합하지 않는지 밝혀야 한다.

### 2. 배경

국가필수의약품 안정공급기반 구축사업은 국민의 기본권인 건강권과 의약품 접근권을 보장하기 위하여 2016년 약사법 개정을 통해 시작되었다. 이후 보건복지부와 식품의약품안전처(식약처)는 보건의료상 필수적이거나 시장기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품을 국가필수의약품 목록으로 지정하여 통합적 관리 및 안정공급을 위한 대응체계를 마련할 책임을 지고 있다.

정부는 법에 명시된 국가필수의약품 관리를 수행하기 위해 국가필수의약품에 대한 각종 정보 및 공급에 대한 사항을 담당하는 식약처 산하 비영리법인으로 한국회귀·필수의약품센터를 운영하고 있다. 또한 국가필수의약품의 안정공급을 위해 의약품을 공급하는 제약회사 및 수입자에게 공급이 차질이 생기지 않도록 할 책임을 지우기도 하고, 국가필수의약품을 허가할 때 공급자가 안전성·유효성 자료 등 제출해야 할 자료 일부를 면제시켜주거나 수입 시 거쳐야 하는 시험검사 등을 갈음 받는 등의 제도적 지원을 제공하고 있다.

그럼에도 불구하고 국가필수의약품에 대한 안정공급 문제는 여전히 해결되지 못하고 있다. 2017년부터 2020년까지 4년 동안 국가필수의약품이 공급중단 및 공급부족한 사례는 196건이며(평균 매년 49건), 전년도 공급중단·공급부족이 있었던 품목이 다음해에도 지속적으로 발생했던 건수도 34

건에 달한다. 이렇게 반복되는 공급중단에도 불구하고 정부는 매년 국가필수의약품 안정공급 지원 사업에 단 1억 3800만원을 집행하고 있을 뿐이다.

< 표 1 > 2023년 식품의약품안전처 예산안 중 ‘국가필수의약품 안정공급 지원사업’ 예산

'22년 예산		'23년 예산	
예산	산출내역	예산	산출내역
138,000 천원	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일반수용비(210-01) : 5,000천원 가. 범부처 ‘국가필수의약품 안전공급 협의회’ 운영 (5,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 회의비 200,000원×10회=2,000천원</li> <li>· 인쇄비 300,000원×10회=3,000천원</li> </ul> </li>   <li>○ 일반용역비(210-14) : 132,000천원 가. 현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축 (92,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 용역 : 92,000,000원×1회=9,000천원</li> </ul> </li> <li>나. 국가필수의약품 현행화 체계 운영 관련 조사 (40,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 용역 : 40,000,000원×1회=40,000천원</li> </ul> </li>   <li>○ 국내여비(220-01) : 1,000천원 가. 범부처 국가필수의약품 안전공급 협의회 운영 (1,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 40,000원×5명×5회=10,000천원</li> </ul> </li> </ul>	138,000 천원	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일반수용비(210-01) : 5,000천원 가. 범부처 ‘국가필수의약품 안전공급 협의회’ 운영 (5,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 회의비 200,000원×10회=2,000천원</li> <li>· 인쇄비 300,000원×10회=3,000천원</li> </ul> </li>   <li>○ 일반용역비(210-14) : 132,000천원 가. 현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축 (92,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 용역 : 92,000,000원×1회=9,000천원</li> </ul> </li> <li>나. 국가필수의약품 현행화 체계 운영 관련 조사 (40,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 용역 : 40,000,000원×1회=40,000천원</li> </ul> </li>   <li>○ 국내여비(220-01) : 1,000천원 가. 범부처 국가필수의약품 안전공급 협의회 운영 (1,000천원)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 40,000원×5명×5회=10,000천원</li> </ul> </li> </ul>

이처럼 부실한 국가필수의약품 안정공급 문제는 국회에 단골 지적사항이었다. 2022년 식약처 국정감사에서도 식약처는 국가필수의약품 현황 파악 및 안정공급에 대한 책임 방기에 대해 문제를 지적받았다. 그리고 올해 식약처가 제시하는 사업이 바로 현행 국가필수의약품 목록 재정비 사업이지만 이는 기존의 문제를 어떻게 해소할 수 있을지 불분명하다.

### 3. 상세 내용

첫째, 식약처는 국가필수의약품 목록을 재정비하기 위해 지정신청을 받기 전에 필수약품 지정에 대한 구체적인 기준을 제시해야 한다.

식약처는 재정비 사업으로 필수약품 지정 요청서를 받고 있다. 하지만 관련된 구체적인 지정기준은 제시하지 않은 채 단순히 신청사유로 질병의 위중도, 국내외 진료지침에 따른 근거, 국내 공급 불안정성을 제시하고 있다. 하지만 해당 기준은 명확하지 않다. 이러한 신청사유는 현재 해외원료 의약품에 의존하면서 공급이 불안정한 대다수 의약품들이 이러한 기준에 따른 지정신청이 가능하기 때문이다. 해열진통제 및 진해거담제(감기약), 사하제(변비약), 심지어 관절염 보조제까지 지정신청이 가능하다. 게다가 진료지침에 근거한 지정은 오히려 소수환자 대상 질환이나 소외질환에 대한 치료제 지정을 배제할 우려도 있다. 가령 아세트아미노펜 중독, 뱀독 중독 등 해독에 관한 치료제, 탄저병 등 감염질환이나 한센병과 같은 소외질환 치료제는 임상에서는 필수적인 치료제일지라도 신청사유 빈칸을 채울 진료지침이 없을 수 있기 때문이다.

둘째, 식약처는 필수약품 지정신청을 받기에 앞서 유산유도제인 미페프리스톤이 필수약품 지정기준에 왜 부합하지 않는지 밝혀야 한다.

여성들의 안전한 임신중지에 필수적인 약물인 미페프리스톤은 세계보건기구(WHO)가 핵심 필수약품 목록으로 지정하고 있으며, 식약처의 주요 참조국인 A8국가(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 캐나다)에 모두 허가된 의약품임에도 불구하고 시장기능만으로는 공급이 이뤄지지 않아 정부의 개입이 절실하게 필요하다는 점에서 국가필수약품 지정요건에 부합한다. 하지만 식약처는 수차례 시민사회 및 여성단체, 수천 명의 약사, 의사, 시민들의 지정요구에도 유관부서 및 이해당사자간의 합의가 선행되어야 한다는 이유로 일관되게 거부하였다. 하지만 식약처가 제시하는 신청사유에는 유관부서 및 이해당사자간의 합의에 관한 내용은 없다. 단순히 질병의 위중도, 진료지침에 따른 사용근거, 공급 불안정성만을 제시하고 있을 뿐이다. 식약처는 국가필수약품에 관한 지정기준을 밝히고 미페프리스톤이 요건에 부합한다면 지체없이 국가필수약품으로 지정해야 한다.

셋째, 지정해제를 검토하기 위해 지정해제 가능 목록에 해당하는 의약품들이 국가필수약품으로 지정된 배경 및 지정해제를 검토하는 사유를 구체적으로 밝혀야 한다.

국가필수약품 목록은 2016년 109개를 시작으로 지난 7년동안 9차례에 걸쳐 511개로 확대되어 왔다. 매해 확대된 목록에 포함된 의약품들은 지정에 대한 근거 및 당시 확대하게 된 배경들이 있을 것이다. 식약처는 이번 지정해제를 검토하기 이전에 당시 해당 의약품이 국가필수약품 지정기준에 왜 부합했으며, 현재 왜 부합하지 않는다고 판단했는지에 대한 구체적 사유를 밝혀야 한다.

< 표 2 > 국가필수의약품 목록 지정 확대 현황

지정 일자	2016.12	2017.12	2018.6	2019.7	2019.12	2020.6	2020.12	2021.2	2021.7	2021.12
확대 목록	-	85	104	36	52	38	62	1	2	5
총 목록수	109	211	315	351	403	441	503	504	506	511

넷째, 특정질환 치료제들이 지정해제 가능 목록에 대거 포함된 이유에 대해 밝혀야 한다.

지정해제 가능 목록에는 기존 국가필수의약품으로 지정된 후천성면역결핍증(HIV) 치료제 14품목 중 9품목을 포함하고 있다. 후천성면역결핍증은 질환의 특성상 여러 질환에 같이 감염되었을 때 대응할 치료제, 고강도 항레트로바이러스 요법에 필요한 치료제, 기존치료제의 내성 등의 발생으로 교체할 치료제 등 다양한 상황에 대처하기 위한 대안들이 필요하다. 또한 과거 다국적제약사가 일방적으로 공급을 중단했던 사례가 있었던 것처럼 안정공급에 대한 우려도 높은 의약품이다. 그럼에도 14품목 중 9품목의 치료제에 대해 지정해제를 검토하는 구체적인 사유와 기준을 밝혀야 한다.

< 표 3 > 국가필수의약품 지정해제 가능 목록 중 HIV 관련 약물 목록

연번	의약품명	사용목적
1	네비라핀 정제	후천성면역결핍증(HIV)
2	랄테그라비르 정제	후천성면역결핍증(HIV)
3	로피나비르·리토나비르 정제	후천성면역결핍증(HIV), 코로나-19 감염증
4	리토나비르 정제	후천성면역결핍증(HIV)
5	아바카비르 정제	후천성면역결핍증(HIV)
6	아바카비르·라미부딘 정제	후천성면역결핍증(HIV)
7	아타자나비어 캡슐제	후천성면역결핍증(HIV)
8	에파비렌즈 정제	후천성면역결핍증(HIV)
9	테노포비르디소프록실 푸마르산염 정제	후천성면역결핍증(HIV)