



# 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 건약231109-02  
시행일자 2023. 11. 09.  
발 신 건강사회를위한약사회 (담당: 이동근 사무국장, 010-9697-0525)  
수 신 각 언론사 담당자  
제 목 [보도자료] 누구나 필수약품을 안전하게 사용할 권리는 예산안에서도 방치되었나

---

## [보도자료]

누구나 필수약품을 안전하게 사용할 권리는 예산안에서도 방치되었나

- 의약품 안정공급 약속했는데 국가필수약 안정공급예산은 전액 삭감
- 제약산업 육성 및 신약개발 목적 예산은 3천억 원, 그런데 의약품 안전을 위한 투자는 얼마나?
- 낙태죄 폐지 3년, 재생산 건강을 위한 보건복지부 예산은 0원?

국회 보건복지위원회가 9일 2024년도 예산안을 상정하고, 구체적인 예산 심의를 진행한다. 건강사회를위한약사회(이하 건약)은 예산안 심의에 앞서서 의약품 관련한 예산을 분석하고 건강권 실현 목적의 의약품 접근이라는 관점에서 이번 2024년 예산안을 분석하고 의견서를 제출하였다.

제약·바이오 산업 육성 및 지원과 관련하여 기존 연구중심병원육성사업(약 605억 원), 국가 신약개발사업(약 579억 원), 제약산업 육성·지원사업(약 359억 원), 범부처 재생의료 기술개발사업(약 353억 원), 글로벌연구협력 지원사업(약 287억 원), 전자약기술개발사업(66억 원), 약물전달치료기술개발사업(약 76억 원), 바이오헬스투자인프라연계형 R&D사업 (약 27억 원) 과 더불어 새롭게 한국형 ARPA-H프로젝트사업(495억 원), 연합학습기반 신약개발가속화프로젝트 사업(약 23억 원) 등 엄청난 규모의 연구개발비를 확대하고 있다. 31개 부처 중 보건복지부, 질병관리청, 식품의약품안전처의 연구개발비 예산안만 증액 편성되었다는 점에서 더욱 눈에 띄는 재정투자라 할 수 있다.

건약은 수천억원에 달하는 신약 개발 및 제약·바이오 산업 육성을 위한 예산안 보다는 소액이지만 국민들이 체감할 수 있는 문제를 개선하기 위한 예산안에 대해 분석하였다.

첫째, 보건복지부와 식약처는 의료현장에서의 의약품 수급불안정 우려를 해소하기 위한 예산 집행을 서둘러야 한다.

공급중단 및 공급부족으로 식약처에 보고된 약물은 2022년 총 247개였으며, 2023년은 상반기에만 172개였다. 하지만 식약처의 2024년 예산안에서 국가필수의약품의 안정공급 예산이 전액 삭감되었다. 2023년 6품목에 대해 위탁제조를 통해 의약품 수급을 개선하기 위해 10억원이 배정되었음에도 이를 삭감한 것이다. 건약은 정부가 주도적으로 대응해야 할 약물을 최소 25개로 가정하여 약물당 3억원씩 75억원을 추가 배정할 것을 요구하였다.

또한 품질약 사태와 관련하여 약국에서 많이 호소하는 어려움 중 하나는 품질이 언제 해소될 수 있는지 또는 품질 관련한 상황을 환자 및 처방의사에게 설명할 수 있는 방법이 부족하다는 점이었다. 결국 의약품 수급상황에 대한 정보의 투명성을 개선해야 한다. 이에 대해 보건복지부는 의약품관리종합정보센터를 통해 유통정보를 공개하겠다고 밝히고 있지만, 대부분 의료현장에서 이에 대해 잘 인지하지 못하며, 막상 홈페이지를 찾아서 들어가도 자신이 원하는 정보를 파악하기 매우 어려운 구조이다. 건약은 의약품관리종합정보센터 홈페이지를 전면 재구축하여 약국이나 의료기관 뿐만 아니라 환자도 쉽게 품질상황과 언제 해소될지에 대한 정보를 쉽게 파악할 수 있도록 관련 예산을 증액할 것을 요구하였다.

둘째, 의약품 안전관리 및 부작용 피해구제를 위해 예산을 확대해야 한다.

윤석열 정부 들어 식약처는 혁신제품의 신속심사 프로그램을 발표하고 신속하게 의료제품 허가받을 수 있도록 제도를 개선하겠다고 밝힌 바 있다. 하지만 정작 의료제품의 심사를 담당하는 인허가 심사관에 대한 예산은 수년째 증액하지 않고 있다. 미국 및 유럽은 수천명에 달하는 인허가 심사인력을 보유하고 있음에도 최근에도 계속 증원을 목표로 하고 있다. 하지만 한국은 약 300명에 불과하며 수년째 정체되고 있다. 그럼에도 식약처는 신속심사 프로그램을 확대하고 있으며, 관리해야 할 임상시험은 매년 늘어나고 있고, 국제 규제에 조화되기 위해 제약사가 의무적으로 제출해야 하는 안전관련 보고도 늘어나고 있다. 또한 기존 형태와 다른 방식의 의료제품이 확대되면서 이러한 변화에 대응하는 전문적인 심사인력도 필요하다. 식약처는 업무 부담이 지속적으로 늘어나고 있음에도 국내 심사인력은 확대하지 않고 있다. 심지어 2024년 예산안에서 임상시험 정보등록 및 보고서 검토 인력은 7명에서 3명으로 줄어들었

다. 2024년 의료제품 관련한 심사인력을 일본 수준인 500명을 목표로 확대하기 위해 관련 예산을 증액해야 한다.

또한 허가된 의약품으로 부작용 등의 피해를 겪었을 때 이를 구제하는 기금이 10년 전부터 마련되어 있음에도 많은 사람들이 전혀 알지 못하고 있으며, 수년째 피해구제 사례는 연간 단 100여건에 불과하다. 의약품 부작용으로 피해를 받은 국민들이 피해구제를 신청할 수 있도록 안내 및 홍보를 적극적으로 해야 하지만 관련 예산은 단 8천만원에 불과하다. 올해 마약류 안전에 광고 예산이 30억원인 점을 고려하면 매우 소액이다. 사람들이 제도 인식이 높아질때까지 적극적으로 홍보예산을 집행해야 한다.

셋째, 약국의 공공성을 확대하기 위한 예산을 확대해야 한다.

야간에 배가 아프거나 열이 나는 정도의 환자는 쉽게 응급실을 방문하기 어려운 점을 고려하여 정부는 공공 심야약국 운영을 지원하여 필요한 상담을 제공하거나 의약품 접근성을 보장하는 사업을 운영하고 있다. 해당 사업은 관련 연구에서 긍정적인 평가를 받고 있음에도 2024년 예산안에 지원받는 약국의 수가 76개소에서 64개소로 감소하였다. 정부는 국민들의 사각지대에 의약품 접근성을 보장하기 위해 지원 약국을 점차 확장해야 하며, 향후 지방자치 단체에 최소 1곳 이상 심야약국이 운영될 수 있도록 제도를 확대해야 한다.

반면에 코로나19 시기에 한시적으로 운영되었던 비대면 진료는 전국민을 대상으로 한 시범사업으로 명목은 유지되고 있지만, 여전히 비대면 진료 형태에 대한 합의는 지지부진한 상황이다. 또한 비대면진료와 필연적으로 연결될 약배달서비스는 지역에 있는 약국들이 거리에 상관없이 통폐합됨으로서 각 지역에서 약국이 가지는 공공성이 훼손될 우려가 높은 상황이다. 그럼에도 비대면 진료 플랫폼 구축 및 관련 기술 개발을 지원하기 위해 2024년도 예산안이 작년에 비해 약 60억원 증액되어 190억 원의 예산이 책정되었다. 비대면 진료와 관련한 연구들은 디지털 헬스케어 기업들의 기술실증에 대한 투자보다 오히려 디지털 헬스케어 산업에서 우려되는 개인정보 등 민감한 개인정보의 유출 위험을 낮추거나 공공의료의 디지털 헬스케어를 제공하기 위한 연구로 전환되는 것이 보다 적절하다.

넷째, 재생산 건강을 보장하기 위한 최소한의 예산을 확보해야 한다.

2019년 낙태죄의 헌법불합치 결정이후 사회적으로 여성의 재생산건강 보장이 주요한 이슈가 되었다. 관련 실태조사도 진행하고 임신중지를 안내하는 홈페이지도 개설하는 등 보건복

지부 차원에서의 재생산 건강 관련한 예산은 조금이라도 마련되어 왔다. 하지만 2024년 예산 안에서 재생산 건강과 관련 내용은 모두 실종되었다. 아직 임신중지를 고민하는 많은 여성들은 관련 정보를 파악하기 힘들며, 임신중지서비스를 상업적으로 제공하는 의료기관이 마련한 홈페이지를 통해 어렵게 관련 정보를 파악하는 수준이다.

건약은 정부 차원의 관련 정보를 제공하는 홈페이지 개설 및 재생산 건강을 보장하기 위한 상담서비스 등의 연구들을 지속확대할 것을 요구하였다.

건약은 수천억 원에 달하는 제약·바이오 산업 육성에 관한 예산 이외에 의약품 관련한 예산안에 집중하였다. 특히 여전히 해소되지 않는 품절약 사태와 관련한 예산, 개발속도만 앞세우는 신약의 신속심사로 소홀히 되는 안전관리 관련한

2023년 11월 8일

건강사회를위한약사회

▣ 붙임 : ‘보건복지부 및 식품의약품안전처, 2024년도 예산안 및 기금운영계획안’에 관한 의견

## 총괄

정부의 의약품 관련 예산안은 대부분 제약·바이오 산업을 육성하거나 신약개발을 지원하는 사업에 대부분 투여되고 있다. 특히 올해 다른 모든 부처가 연구개발비 예산안이 전부 감액되는 상황에서 보건복지부 등 의약품 관련 연구개발비를 집행하는 부처만 R&D 예산안을 증액할 수 있었다. 구체적으로 보건복지부 2024년도 예산안에서 의약품 R&D 관련한 예산으로 연구중심병원육성사업(약 605억 원), 국가신약개발사업(약 579억 원), 제약산업 육성·지원사업(약 359억 원), 범부처 재생의료 기술개발사업(약 353억 원), 글로벌연구협력 지원사업(약 287억 원), 전자약기술훈발사업(66억 원), 약물전달치료기술개발사업(약 76억 원), 바이오헬스투자인프라연계형 R&D 사업(약 27억 원)이 있으며, 신규 사업으로 한국형 ARPA-H프로젝트사업(495억 원), 연합학습기반 신약개발가속화프로젝트 사업(약 23억 원)도 있다. 보건복지부라는 부처가 과학기술발전이나 산업육성이 부처의 목적이 아님에도 3천억원에 달하는 예산이 특정 산업의 육성을 위해 집중된다 것은 아마도 바이오 및 신약 개발을 통해 신성장동력을 마련하겠다는 국가적 목적을 달성하기 위함일 것이다. 하지만 이러한 예산집행은 의약품 관련한 예산으로 마땅히 집행되어야 할 다른 예산을 마련하지 못하게 하는 그림자를 낳기도 한다.

건약은 신약 개발 등 의약품 관련한 연구개발비 이외에 의약품에 관련한 예산안을 분석함으로써 건강권 실현을 목적으로 하는 의약품의 사용이라는 관점에서 예산안의 개선점들을 제시하고자 하였다. 주로 보건복지부, 식품의약품안전처의 예산안 중 현재 진행중인 의약품의 수급 불안정 문제 해결 및 안전관리 목적 예산을 확대하기 위한 예산에 대해 의견을 정리하였다. 또한 2019년 낙태죄 현재의 헌법불합치 결정 후에, 사회적으로 여성의 재생산 건강 보장이 주요한 이슈로 떠올랐음에도 보건복지부 내에 재생산 건강을 위한 예산은 한푼도 없는 문제에 대해서도 의견을 추가하였다. 다음의 예산은 산업육성 차원의 예산에 비해 매우 적은 규모이다. 그럼에도 국민들이 체감하는 문제를 개선하기 위한 예산이므로 국회에서 소액의 예산이라도 의견을 귀담아 들어주시기를 바란다.

## 비대면 진료가 먼저다!?

보건복지부, 일반회계, 비대면 진료기술개발&  
의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입(R&D)

### ■ 현황

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년 예산	
		본예산	추경	요구안	정부안
비대면 진료 기술 개발	-	5,550	5,550	5,961	5,961
의료기관 기반 디지털 헬스케어 실증 및 도입(R&D)	-	7,500	7,500	13,500	13,500

- 코로나19 이후 한시적 비대면 진료서비스 허용하였고, 대통령 인수위에서 비대면 진료 관련 규제 타파와 도입을 주문하면서 출범함.

- 사업내용:

감염병 등 급성질환 및 집중관리 필요 환자의 재택치료를 위한 비대면 의료 플랫폼 구축 및 실증 지원 (16억 원)

감염병 팬데믹에 활용할 수 있는 비대면의료기술 고도화 지원 등 (43.6억 원)

비대면 의료서비스 활성화 기술 실증 (40.5억 원)

혁신 디지털헬스케어 기술 실증 (54억 원)

홈스피탈(Home+Hospital) 구현 기술 실증 (40.5억 원)

### ■ 문제점

- 한시적 비대면 진료서비스로 인한 의약품 처방남용 및 진료부실에 따른 부작용에 대해 비판이 높아지고 있음에도 불구하고 2024년 비대면진료 플랫폼 실증 지원 등의 예산에 약 60억원을 투자할 예정임.
- 디지털헬스케어에서 고려되어야 할 의료데이터의 수집에 따른 개인정보 유출 우려가 높으며, 관련 법안 개정은 논의조차 이뤄지지 않은 가운데 관련 예산을 60억원 증액함.

■ 의견 : 비대면 의료 플랫폼 업체 및 헬스케어 기업들의 기술실증을 위한 지원보다 디지털 헬스케어가 가져올 민감한 개인정보 유출 우려 등 위험을 낮추거나 공공 의료에서 디지털 헬스케어를 제공할 수 있는 방안을 마련하는 연구로 예산을 전환해야

## 수급불안정 의약품 유통정보 홈페이지 개선이 시급!

보건복지부, 일반회계, 의약품관리종합정보센터 구축 및 운영(정보화)

### ■ 현황

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
의약품관리종합정보센터 구축 및 운영(정보화)	1,381	1,866	1,866	3,885	2,313

- 사업내용:

의약품 유통정보의 수집·관리·활용을 통해 의약품의 유통 투명성 제고, 건강보험 재정 절감 및 의약 산업계 정보 활용 지원

### ■ 문제점

- 의약품 수급불안정 문제 개선을 위한 유통정보 투명성 개선이 시급함. 하지만 현재 의약품관리종합정보센터에서 제공하는 홈페이지는 자료를 확인하기 매우 불편함.

### ■ 의견 : 홈페이지 개편을 위해 의약품관리종합정보센터 정보센터 구축 및 운영 예산 증액

- 의약품 유통정보의 투명성 개선을 위해 의약품관리종합정보센터 홈페이지를 전면 재구축 해야
- 요양기관 및 환자들이 의약품 재고수준을 손쉽게 파악할 수 있도록 편리한 UI로 개선해야

## 사각지대 접근성 위해 심야 약국 지원 확대해야

보건복지부, 일반회계, 공공야간·심야 약국 운영지원

### ■ 현황

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
공공야간·심야 약국 운영지원	1,655	2,697	2,697	3,001	3,001

#### - 사업내용:

사각지대인 야간·심야 시간대(저녁 10시~ 새벽 1시) 야간 경증환자에게 상담 제공 및 의약품 접근성 보장을 통한 약사 서비스 제공

### ■ 문제점

- 응급실 가기에는 경증인 환자들의 의약품접근성을 보장하기 위한 공공 야간·심야 약국은 주변 주민들에게 높은 평가를 받고 있으며, 경증환자의 응급실 유입을 막는 효과도 있음. 실제로 2022년 49개 지역 71개소 지원하였으며, 관련 만족도 평가도 92.4%가 만족했다고 밝힘.
- 그럼에도 2024년 예산으로 인건비 지원금은 소폭 높은 대신, 지원 약국수는 76개소에서 64개소로 감소시킴.

### ■ 의견 : 공공 야간·심야약국 운영지원 500억원 증액

- 현행 운영지원 약국을 64개소에서 80개소 이상으로 확대해야
- 모든 지자체에 최소 1곳 이상 약국 운영지원을 위한 제도확대 검토해야



# 재생산 건강을 보장하기 위한 정보 다각화!

보건복지부, 국민건강증진기금, 모자보건사업

## ■ 현황

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
모자 보건사업	10,824	13,396	13,396	83,192	24,350

### - 사업내용:

- (모자보건사업) 건강한 임신·출산을 도모하고, 임신·출산·육아 종합정보 제공
- (산전·산후 건강관리 강화) 임신·출산·육아 종합정보 제공 및 임신부 등의 건강증진 도모
- (난임부부 지원) 난임부부 대상 정서적 지원 및 보조생식술 지원
- (청소년 산모 임신·출산의료비 지원) 산전관리 취약한 청소년 산모 대상 지원
- (성·생식건강 증진) 원치 않는 임신 등을 예방 및 계획임신을 통한 건강한 임신·출산 지원
- (고위험 인산부 지원) 고위험 임신의 적정치료·관리 지원 등
- (산후조리원 평가·관리) 산후조리원에 대한 감염·안전 컨설팅 등 안전하고 건강한 산후조리 지원

## ■ 문제점

- 2020년 12월 31일 이후, 낙태죄가 소멸되고 시민들이 임신중절에 대한 수요는 점차 높아지고 있음. 하지만 정부는 관련하여 특별한 지원방안을 마련하지 않고 있으며, 시민들은 적절한 정보를 찾거나 상담을 받기 어려움.
- 보건복지부는 임신·출산·육아 종합정보제공 포털사이트는 예산을 투자하여 홍보도 하고, 원스톱으로 편리하게 제공하고자 노력하고 있지만, 임신중지를 포함한 재생산 건강증진을 위한 정보제공은 미온적임.
- 성·생식건강 관련하여 임신 사전건강관리 명목 예산이 2024년 625억 원 증액되었지만, 임신·출산 약물상담 사업 및 연구용역 비용이 전액 삭감됨.

## ■ 의견 : 임신중지 등 재생산건강 관련 정보제공 및 상담을 마련하기 위한 예산 증액

- 2021년 이후 조사되고 있지 않은 임신중절 실태조사를 재개하고, 국민들에게 임신중지 관련한 필요한 정보를 안내하기 위한 가이드라인 등 정보제공 체계를 마련해야.
- 온라인을 통해 여성 재생산 건강과 관련한 정보제공 및 상담을 확대 제공하고, 이를 시민들이 알 수 있도록 홍보 예산을 증액해야.

## 의약품 공급불안정 사태와 역행?

식품의약품안전처, 일반회계, 희귀·필수의약품센터 지원

### ■ 현황

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
희귀·필수의약품센터 지원	3,265	4,563	4,563	3,543	3,330

- 사업내용:

희귀의약품 및 국가필수의약품 등의 상시 모니터링 등 각종 정보 수집, 공급 및 비축, 위탁제조, 특례 수입 등 안정공급 지원

희귀의약품 및 국가필수의약품 관련 정부정책 개발, 연구개발 등 사업

자가치료용 마약류의 수입, 공급, 사후 관리 등

### ■ 문제점

코로나19 이후 의약품 수급 불안정 문제는 점차 악화되고 있음.

- 공급중단 및 공급부족으로 식약처에 보고된 건수는 2021년 191건, 2022년 247건, 2023년 상반기 까지 172건에 달함.

보고연도	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023.6
공급중단 품목 수	27	8	86	81	79	106	126	143	100
공급부족 품목 수	4	2	17	26	31	51	55	104	72
합계	31	10	103	107	110	157	181	247	172

2024년 희귀필수의약품센터 지원 예산 중 국가필수의약품의 안정공급을 위해 지원되는 예산은 0원임.

- 국가필수의약품 안정공급 지원을 위해 2023년 예산에 포함되었던 약 10억 원 예산이 전액 삭감됨.

- 2023년에 기존 5품목 및 신규 1품목의 연구개발 및 위탁제조 목적으로 배정된 비용이 999백만원이었음.

'23년 예산		'24년 예산안	
예산	산출내역	예산	산출내역
4,563 백만 원	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인건비 : 1,802,000천원 가. 정규직 인건비 (1,802,000천원)</li> <li>○ 기본운영비 : 1,068,956천원 가. 사무실임차료(612,956천원) 나. 기타 기본운영비(456,000천원)</li> <li>○ 국가필수의약품 안정 공급지원 : 999,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기존 위탁제조 : 100,000천원 x 5품목 = 500,000천원</li> <li>· 신규 위탁제조 : 이소프로테레놀염주 1품목 (연구개발비 186,000천원, 생산비 313,000천원)</li> </ul> </li> <li>○ 저소득계층 의약품구입비 지원 : 90,000천원</li> <li>○ 청사이전 : 603,000천원</li> </ul>	3,330 백만 원	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인건비 : 1,847,000천원 가. 정규직 인건비 (1,847,000천원)</li> <li>○ 기본운영비 : 924,000천원 가. 사무실임차료(504,000천원) 나. 기타 기본운영비(420,000천원)</li> <li>○ 저소득계층 의약품구입비 지원 : 90,000천원</li> <li>○ 의약품유통관리 시스템 선진화 : 469,000천원</li> </ul>

■ 의견 : 국가필수의약품 안정공급을 위해 65억원 예산 확대해야

- 시장경제에서 경제적 이익이 적은 의약품의 안정공급을 확보하기 위해 정부의 적극적인 대응이 필요함. 오히려 정부 대응이 필요한 후보 품목을 발굴하여 주문생산 품목을 확대해야
- 식약처가 2024년 마약 관련 검사 및 수사지원으로 16억원, 홍보예산으로 22억원, 예방·재활 교육인프라로 8억원, 마약류 분석인원 확대 등으로 3억원, 마약류 관련 R&D 예산으로 26.5억원 확대함. 마약 예방 및 단속을 위해 총 약 75억원 확대함. 전국민의 안정적인 의약품 수급을 위한 예산이 최소한 마약 단속 예산 수준은 확보해야
- 공급중단 약물 1개를 국내 공급하기 위해 약 1~5억 원이 소요됨. 공급중단 및 부족 등 환자들이 의약품 사용에 어려움을 겪는 약물이 연간 250개 이상 발생함을 고려했을 때 최소 25개 이상 약물에 대한 대응을 가정하고 75억원 예산 확보해야

## 수입대체경비로 묶인 안전관리 인건비

식품의약품안전처, 일반회계, 인허가 심사지원 등(수입대체경비)

### ■ 현황

세입 예산

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
면허료 및 수수료 (수입대체)	23,838	26,551	26,551	25,152	25,152

세출 예산

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	20,159	21,461	21,461	23,848	21,896

- 사업내용:

의약품, 의료기기 등의 수수료를 허가심사 지원 인력을 확보하는 재원으로 활용하여 허가심사 서비스의 신속화, 다양화, 전문화 추진 / 수익자 부담원칙에 해당하는 예산을 적극 활용하여 사회적 자원의 효율적 배분 도모.

의약품 등 허가심사 직무전문교육 운영, 현지제조소의 실태평가를 통해 국내 공급 지원

### ■ 문제점

- 한국은 과거부터 의료제품 심사인력의 부족에 대해 비판을 받아왔음. 2020년 보고서에 따르면, 미국 FDA의 심사인력 8,000명, 유럽 의약품청의 심사인력은 4,000명에 달하지만 한국의 의료제품 심사인력은 305명에 불과하다. 그로 인해 과도한 업무에 시달리는 심사관의 평균 근속연수는 3년에 불과함.
- 첨단제품의 발전으로 다양한 방식의 치료제들이 개발되고 있음. 하지만 이에 대응할 수 있는 심사인력을 마련하지 못하고 있음.
- 바이오헬스 관련 허가심사 수요는 증가하고 있으며, 각종 허가 관련 규제완화 조치로 신속심사 부담이 늘어나고 있는 만큼 심사인력을 2배 이상 증대해야 함.
- 전문적인 심사를 위해 적절한 보수 책정도 필요함.
- 허가수수료 수입내에서 심사인력을 운영하기에는 심사인력 증대가 힘든 상황임.

■ 의견 : 인허가 심사지원을 확대하기 위해 200명 안팎의 심사원 추가모집 및 인건비 증액해야 (수입대체경비 초과지출 필요함)

## 부작용 피해구제 사업 홍보 미흡

식품의약품안전처, 일반회계, 한국의약품안전관리원 지원

### ■ 현황

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
한국의약품안전관리원 지원	11,795	13,403	13,403	13,751	13,658

#### - 사업내용:

의약품 부작용 및 품목허가정보 등 의약품의 안전과 관련한 정보를 수집·관리·분석·평가 및 제공 업무를 수행하는 의약품안전관리원을 지원함.

의약품 적정사용(DUR)정보 개발·제공·관리

의약품 부작용으로 사망하거나 질병피해를 입은 유족 및 환자에게 국가가 보상할 수 있도록 지원

### ■ 문제점

- 의약품 부작용으로 인한 사망은 많은 국가들에서 주요한 사망원인임. 미국은 약 7만명(2019), 유럽은 9500명(2017), 호주는 1,800명(2020)이 사망했다고 보고함. 한국도 지난해 공개된 자료에 따르면 의약품으로 인한 사망이 연간 약 2400명에 달한다고 함. 그럼에도 정부가 보장하고 있는 의약품 부작용피해구제 지원을 받은 사례는 2021년 141건, 2022년 152건에 불과하였음.
- 부작용 피해구제사업은 2014년 12월 시행되었지만 여전히 의료현장 및 환자들에게 홍보되지 않아 매년 지적을 받고 있지만 연간 8천만원 수준이며, 증액되지 않고 있음. 반면에 마약류 안전 관련 광고비 예산은 올해 30억원이 증액됨.
- 안전정보 수집·분석, DUR 관리, 부작용 피해구제 안전정보관리 사업이 사업출연금에서 민간위탁으로 전환됨.

### ■ 의견 : 부작용 피해구제 홍보 예산으로 29억원 증액

- 의약품 부작용으로 고통받은 사람들이 피해구제제도를 알고 지원을 받을 수 있도록 전폭적으로 홍보 예산을 집행해야.

## 안전관련 업무는 늘었는데 인원은 줄어

식품의약품안전처, 일반회계, 임상시험 안전기준 강화

### ■ 현황

(단위: 백만 원)

구분	2022년 결산	2023년 예산		2024년	
		본예산	추경	요구안	정부안
임상시험 안전기준 강화	2,960	2,075	2,075	2,336	2,117

#### - 사업내용:

- 임상시험안전지원기관 운영을 통한 임상시험 대상자 권리보호
- 임상시험 및 비임상시험의 안전관리체계 구축
- 임상시험 윤리 및 역량 강화
- 임상시험용의약품 치료목적 사용 지원

### ■ 문제점

- 국가 차원의 임상시험 안전관리체계 구축을 위해 임상시험 정보를 공개하여 투명성을 확보하고, 임상시험용의약품 최신안전성 정보 보고(DSUR)를 의무화하여 관련 정보를 분석하도록 하고 있음. 하지만 정보등록 공개제도 운영 및 DSUR 분석을 위한 인력을 7명에서 3명으로 줄이고, 예산도 2.9억 원이 1.7억원으로 거의 절반가량 줄어들음.
- 2021년 842건, 2022년 711건 등 매년 수백개의 임상시험 주관기관에서 제출하는 수많은 분석 보고서를 검토하기 위해 2명의 인력으로 운영하는 것은 안전정보 보고서 분석 업무를 사실상 방치하는 수준임.

### ■ 의견 : 임상시험 정보 투명성 및 안전정보 분석을 위한 예산을 작년 수준으로 복원

- 임상시험의 최소한의 안전을 확보하기 위해 기본적인 DSUR 분석을 위한 인력 및 정보등록 공개를 위한 인력을 최소한 복원해야 함.