



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 건약230926-01
시행일자 2023. 09. 26.
발 신 건강사회를위한약사회 (담당: 이동근 사무국장)
수 신 국회 보건복지위원회 위원
제 목 한정애 의원 대표발의한 '약사법 일부개정법률안'에 대한 의견서 제출

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.
 2. 건강사회를위한약사회는 2023년 9월 7일 발의된 '약사법 일부개정법률안'에 다음과 같이 의견서를 제출합니다.
 3. 기재사항
 - 발의안에 대한 의견: 「약사법」 일부개정법률안 입법예고에 대한 의견서 (붙임자료 참고)
 - 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 신형근)
 - 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
 - 전화번호: 02) 523 - 9752
- ◎ 붙임: 「약사법」 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의, 의안번호 제24292) 에 대한 의견

건강사회를위한약사회 대표 신형근



「약사법」 일부개정법률안 에 대한 의견

(한정에 의원 대표발의, 의안정보 제24292)

건강사회를위한약사회

1. 의견

이번 개정법률안은 오랫동안 지속되고 있으며, 유럽, 미국 등에서 주요 안보사안으로 대응하고 있는 의약품 수급 불안정 문제의 대응 방안을 담고 있습니다. 건강사회를위한약사회는 개정안의 취지에는 동의하지만, 의약품 공급 안정화를 달성하기 다음의 사안이 추가되어야 함을 의견으로 표시합니다. 첫째, 수급 불안정 의약품 공급관리위원회(이하 공급관리위원회)는 국민의 건강과 안전을 보호하고, 의약품의 수급 불안정 우려를 예방 및 효과적으로 대응하기 위해 현행 ‘국가필수의약품안정공급협의체’와 통합하여 보건복지부 및 식품의약품안전처 산하가 아닌 국무총리 소속으로 두어야 합니다. 둘째, 공급관리위원회는 수급 불안정 의약품을 지속적으로 대응하기 위하여 보건복지부에 사무국을 두어야 하며, 상시적인 분과위원회를 투명하게 운영해야 합니다. 셋째, 수급 불안정 의약품을 대응하기 위해 공급관리위원회의 재량으로 약사법 제26조 및 제27조에 따른 처방변경 및 대체조제에 관하여 조정할 수 있는 사항에 대해 심의할 수 있도록 해야 합니다. 넷째, 의약품 수급불안정을 예방 및 대응하는 연구를 지원하고, 안정공급 기반을 위해 정책적 지원 수단을 마련해야 합니다. 다섯째, 수급 불안정의약품에 대한 관리시스템을 중요의약품 전반으로 확대해야 하며, 관련한 정보는 반드시 공개되어야 합니다. 여섯째, 공급관리위원회는 의약품 수급불안정과 관련한 연차보고서를 작성해야 하며 이를 매년 국회에 제출해야 합니다.

2. 이유

- 첫째, 공급관리위원회는 국민의 건강과 안전을 보호하고, 의약품의 수급 불안정 우려를 예방 및 효과적으로 대응하기 위해 현행 ‘국가필수의약품안정공급협의체’와 통합하여 보건복지부 및 식품의약품안전처 산하가 아닌 국무총리 소속으로 두어야 합니다.
- 의약품 안정공급에 관하여 기존에 약사법 제 83조의4 제 3항에 따라 국가필수의약품안정공급협의회를 운영하고 있습니다. 국가필수의약품은 정의 자체가 시장기능만으로 안정적

공급이 어려운 의약품을 의미합니다. 이는 정부가 대응해야 할 수급불안정 의약품과 중복 관리될 가능성이 높습니다. 원활한 업무의 운영을 위해 국가필수의약품안정공급협의회는 제안된 공급관리위원회와 함께 실질적인 관리방안을 강구할 필요가 있습니다.

- 지난 6년간 식약처 산하에서 국가필수의약품안정공급협의회를 통해 목록관리 및 위탁제조 등의 방식으로 대응들을 운영하였으나 매년 수십개의 의약품들이 공급중단·공급부족으로 보고됨에도 불구하고 이를 효과적으로 대응하지 못하고 있습니다. 국민들의 건강과 안전을 지키기 위한 필수 재화인 의약품의 접근권을 적극적으로 보장하고, 보다 다부처간의 협력을 조정할 수 있도록 위원장을 국무총리로 하고 부위원장은 보건복지부 장관과 식품의약품안전처장, 산업통상자원부장관이 되도록 하여 권한과 역할을 강화해야 합니다.

○ 둘째, 공급관리위원회는 수급 불안정 의약품 문제를 지속적으로 대응하기 위하여 보건복지부에 사무국을 두어야 하며, 상시적인 분과위원회를 운영해야 합니다.

- 국제적 정세에 따라 원료수급이 불안정해지거나 제약사들이 경제적 사유 등으로 의약품 공급을 중단하는 상황에 대응하기 위해 공급관리위원회는 업무의 연속성과 체계성, 시의성을 유지해야 합니다. 복잡한 상황들에 대한 대응과 효율적인 업무를 수행하기 위하여 보건복지부에 사무국을 마련해야 합니다.

- 수급 불안정 의약품은 다양한 단계에 문제를 예방하고 대응해야 합니다. 안정적 공급을 위해 원료 공급 단계에서 원료개발을 직접 수행하거나 지원할 수 있어야 하며, 필요한 수입원료를 빠르게 공급받기 위해 통관절차 등의 문제를 해소할 수 있어야 합니다. 또한 의약품 생산단계 대응을 위해 기존 정부소유 생산시설을 확충하거나 기타 민간 생산시설을 지원하여 생산을 확대할 수 있어야 합니다. 또한 유통 및 사용(처방)단계에서 유통량 및 생산량을 통제하는 방식 등 분야별 대응을 고려해야 합니다. 이를 효과적으로 수행하기 위하여 분과위원회를 상시적으로 투명하게 운영해야 합니다.

○ 셋째, 수급 불안정 의약품을 대응하기 위해 공급관리위원회의 재량으로 약사법 제26조 및 제27조에 따른 처방변경 및 대체조제에 관하여 조정할 수 있는 사항에 대해 심의할 수 있도록 해야 합니다.

- 발의된 개정안은 수급 불안정을 대응하기 위하여 긴급생산·수입 명령 또는 유통을 개선하는 조치 등의 대응방안을 제시하고 있습니다. 하지만 관련 조치만으로 수급불안정 문제를

해소하기에는 부족합니다. 수급불안정 의약품의 문제를 즉각적으로 대응하고 현장에서 조정하기 위하여 약사가 환자에게 조제 및 투약하는 단계에서 문제상황을 해결하기 위한 권한을 부여할 필요가 있습니다. 그 중에서도 의약품을 대체하기 위해 사후통보 의무를 간소화하거나 처방 수량을 상황에 맞게 조절하기 위하여 필요한 사전동의 형식을 간소화하는 방식 등의 조치가 필요합니다. 이를 위하여 공급관리위원회가 심의를 통해 지정한 약물에 관하여 처방변경 및 대체조제의 조건을 완화할 수 있는 조치를 수행할 수 있도록 해야 합니다.

○ 넷째, 의약품 수급불안정을 예방 및 대응하는 연구를 지원하고, 안정공급 기반을 위해 정책적 지원 수단을 마련해야 합니다.

- 의약품 수급불안정 문제를 미리 예방하기 위하여 해외의존도가 높거나 미래 공중보건 위기에 대응하기 위하여 반드시 치료에 필요한 의약품에 대한 공급안정 전략을 수립해야 합니다.

- 중요약품의 출발물질, 원료부터 최종 완제품까지 취약한 부문을 분석하고, 공급을 안정화 할 수 있는 연구를 수행해야 합니다. 또한 공급중단 발생 시 가능한 대체제 및 공급중단 영향을 분석하기 위한 방안에 관한 연구도 수행해야 합니다. 즉각적인 대응을 위해 필요한 경우 언제든지 정부 소유 생산시설 및 정부가 위탁할 민간 제약시설에서 생산을 전환할 수 있는 수단도 마련해야 합니다.

- 안정공급에 관한 사안은 국민 건강에 직결되는 문제이기 때문에 불안을 해소하기 위해 관련 연구들은 공개하도록 명시적으로 조항을 마련해야 합니다.

○ 다섯째, 수급 불안정의약품에 대한 관리시스템을 중요약품 전반으로 확대해야 하며, 관련한 정보는 반드시 공개되어야 합니다.

- 수급불안정 발생 이후에 위원회에서 수급불안정 의약품을 지정하고 난 뒤, 관리시스템을 구축·운영하는 대응은 효율적 대응방안이 될 수 없습니다. 정부가 공중보건위기 및 필수적으로 관리해야 하는 품목들을 중심으로 관리목록을 확대하고 상시적으로 모니터링을 운영하며 공급 중단·부족을 예측할 수 있는 관리 시스템을 마련해야 한다.

- 중요 의약품에 대한 관리시스템은 수급불안정을 예측하기 위하여 전년대비 처방량의 증가

또는 생산량의 감소 등을 미리 파악할 수 있어야 합니다. 이를 통해 체계적으로 예방 및 대응할 수 있도록 시스템을 운영하여야 합니다. 또한 국민들의 알권리와 불안감을 해소하기 위하여 관련한 정보는 반드시 투명하게 공개되어야 합니다.

○ 여섯째, 공급관리위원회는 의약품 수급불안정관 관련한 연차보고서를 작성해야 하며 이를 매년 국회에 제출해야 합니다.

- 공급관리위원회는 의약품 수급불안정에 관련한 연차보고서를 작성해야 합니다. 이를 위하여 보고체계를 강화하여 중요의약품들의 수급불안정 문제를 예상하고, 수급불안정이 발생 시 정기적으로 원인 분석을 수행해야 합니다.

- 또한 국민들의 알권리와 의약품 수급불안정에 대한 불안을 해소하기 위하여 매년 국회에 제출하고 공개해야 합니다.

<참고> [보도자료] 반복되는 의약품 수급불안정 해결하기 위해 전면적 구조변화를 요구한다
(건강사회를위한약사회)

보도 자료

수신 : 각 언론사 복지부 및 보건 의료 담당

발신 : 건강사회를위한약사회 (담당: 이동근 010-9697-0525)

제목 : 반복되는 의약품수급불안정 해결하기 위해 전면적 구조 변화를 요구한다.

날짜 : 2023년 9월 26일(화) 총 7매

[보도자료]

반복되는 의약품 수급불안정 해결하기 위해 전면적 구조 변화를 요구한다

- 건약, 품절약 대응 정책을 요구하는 약사법 개정안 의견서 제출

건강사회를위한약사회(이하 건약)는 한정에 의원이 대표발의한 ‘약사법 일부개정법률안’에 대해 의견서를 제출하였다. 개정법률안은 오랫동안 지속되고 있는 의약품 수급불안정 및 공급 중단 문제를 해결하기 위한 방안을 담고 있다. 하지만 이는 ‘위기대응의료제품법’이나 약사법 상의 ‘국가필수의약품안정공급협의체(이하 협의체)’를 수정·보완하는 수준에 불과하다. 지난 코로나19 위기에서 마스크나 코로나 백신과 같은 의료제품 부족사태에서 겪었듯이 의약품의 공급안정화는 국민들의 건강을 보호할뿐만 아니라 생활 전반을 지키기 위해 안보적 대응을 요구할만한 사안이다. 기후위기가 현실화되고 있는 상황에서 앞으로 발생할 감염병 유행 및 각종 위기상황을 미리 대비하고 대응할 수 있는 체제 마련이 보다 중요하다.

첫째, 의약품 안정공급의 대응 수준을 강화해야 한다.

발의된 개정안은 수급불안정 의약품 공급관리위원회를 보건복지부에 두고 보건복지부 차관을 위원장으로 위원회를 운영하도록 하고 있다. 하지만 위기대응의료제품법의 위원회 및 약사법의 협의체와 같이 특정 부처 수준의 대응으로는 안정공급 문제를 해결할 수 없다. 적어도 국무총리 소속으로 부처 합동적 대응을 요구해야 하는 사안이며, 보건복지부, 식품의약품안전처, 산업통상자원부 등 여러 부처들이 협력하여 대응하여야 한다. 또한, 의약품 공급은 다양한 단계의 문제를 미리 예방하고 대응해야 한다. 그러므로 효과적인 대응을 위해 사무국을 마련하고 상시적인 분과위원회를 투명하게 운영하여야 한다.

둘째, 위기대응 방안 중 하나로 처방변경 및 대체조제 간소화 등의 수단도 강구해야 한다.

발의된 개정안은 수급 불안정을 대응하기 위해 긴급생산·수입명령 또는 유통을 개선하는 조치 등 생산과 유통 단계의 문제를 해결하는 방안을 제시하고 있다. 하지만 관련조치는 약의 최종 사용단계에서 발생하는 문제를 다루지 않고 있다. 의약품 수급 불안정 문제는 약국에서 환자가 약을 제공받는 단계에서 발생한다. 만약 당장의 의약품 수급불안정을 해결하기 위해서는 약을 조제 및 투약하는 단계의 수단도 마련되어야 한다. 특히 최근과 같이 의약품 수급 불안정 상황에서 공급이 가능한 다른 약으로 대체하거나 또는 지나치게 한번에 많이 처방된 약을 조정하기 위해 대체조제 및 처방변경을 해야 하지만 절차상 어려움으로 해결되지 못하는 경우가 빈번하다. 의약품 수급불안정 문제를 빠르게 대응하기 위해 위기 시 대체조제 및 처방변경을 간소화할 수 있는 조치가 실행가능하도록 법적 수단도 마련되어야 한다.

셋째, 의약품 수급불안정을 해결하기 위해 예방적 조치가 필요하다.

현재 수급불안정 문제를 해결하기 위해 정부는 일부 제품의 약가를 27~76%수준으로 인상하는 대응하고 있다. 특정 시기 원료 및 원료의약품의 가격상승에 따른 의약품 제조단가의 상승 문제를 해결하기 위함이다. 하지만 이는 의약품 수급불안정 문제를 경제적 이유로 단순화하여 대응한다는 문제와 의약품 제조단가가 인하될 경우, 약가인하 조치는 이뤄지지 않는 상황에서 문제를 제약사 편의적으로만 해결하고 있다는 인식을 불러온다. 또한, 수급불안정의 책임을 약을 구매하는 환자와 건강보험공단에 떠넘기는 문제도 있다. 결국 근본적인 해법은 사전에 수급 불안정성을 예측하여 예방하고, 대응 전략을 수립하는 일이다. 관련한 대안과 실질적인 대응이 가능할 재원 마련을 위한 법안 개정이 필요하다. 필수적 의약품임에도 해외의존도가 높거나 미래 공중보건 위기대응에 필요한 의약품의 경우, 출발물질부터 최종 완제품까지 생산되는데 취약한 부분을 분석하고 공급을 안정화하는 방안에 관한 연구가 필요하다. 또한 가능한 대체제는 어떤 것이 있고, 공급중단시 어떤 영향을 미치는지를 분석하는 연구도 체계적으로 수행해야 한다. 필요시 정부소유 생산시설에서 직접 또는 국내 민간 제약시설의 위탁제조로 전환하는 등 생산수단을 확보하기 위한 지원도 마련해야 한다.

넷째, 보고체계를 강화하고 예측가능한 관리시스템을 마련하여 투명하게 공개해야 한다.

개정안은 지정된 수급불안정의약품에 대해서 관리시스템을 구축·운영하도록 하고 있다. 하지만 이는 효율적인 대응방안이 될 수 없다. 앞서 설명한 것처럼 중요 의약품 품목을 중심으로 관리목록을 상시화하고 모니터링을 통해 미리 공급중단·부족을 예측할 수 있는 시스템을 마련해야 한다. 또한 공급중단·부족 의약품 관련한 정기적인 원인분석 및 대안마련을 위해 연차보고서를 작성하게 해야 한다. 그리고 이러한 정보들은 국민들의 알권리와 불안을 해소하

기 위하여 투명하게 공개해야 한다.

지난해 상반기에 코로나 환자가 급증하면서 발생했던 의약품 수급불안정 문제가 현재도 해소되지 못하고 있다. 뿐만 아니라 수요가 적은 의약품에 대한 공급중단 사태도 빈번하게 발생하고 있다. 이러한 문제 해결이 늦어지는 와중에 발의된 약사법 개정안은 환영할 만하다. 하지만 수년간 대응해왔던 방안을 수정·보완하는 수준만으로는 오랫동안 반복된 의약품 수급 불안정문제를 해결할 수 없다. 국회는 이번 발의안을 계기로 시장기능만으로 한계에 부딪히고 있는 의약품 안정공급의 문제를 파악하고 대응체제를 전면적으로 전환하도록 법안을 마련해야 한다.

2023년 9월 26일

건강사회를위한약사회