

약사법 일부개정법률안 (윤일규의원 대표발의)

의안 번호	23943
----------	-------

발의연월일 : 2019. 11. 22.

발 의 자 : 윤일규 · 이동섭 · 이규희
한정애 · 김상희 · 서영교
기동민 · 김철민 · 안호영
안민석 의원(10인)

제안이유

최근 발생한 라니티딘 성분 의약품 위해사고와 같이 고의성이 없고, 사고 발생 예측이 어려운 의약품 안전사고의 경우는 현행법 상 사고 수습을 위한 책임범위가 명확하지 않음.

또한, 현행법에 따라 운영되고 있는 ‘의약품 부작용 피해구제제도’는 의약품 부작용 피해자에 한정하여 피해구제급여를 지급하고 있어 위해의약품 부작용 피해자에 대한 피해구제제도가 필요함.

이에 의약품 피해구제범위 및 보상대상 확대 등 현행 제도의 확대 개편을 통해 의약품 위해사고 발생을 대비하고, 국민건강의 보호에 이바지하려는 것임.

주요내용

가. 의약품 피해구제사업 범위에 의약품 위해 가능성으로 인해 발생하

는 피해를 추가하여 구제대상을 확대하고자 함(안 제86조, 제86조의 2).

나. 위해 의약품 사용으로 부작용이 발생한 환자에게 재처방·재조제 및 의약품 교환에 따른 건강보험 및 요양보험 발생비용과 환자 부담비용을 지급할 수 있도록 피해구제급여 항목을 신설하고자 함(안 제86조의3제5호 및 제6호 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제86조의 제목 중 “의약품”을 “의약품의 위해 및”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “식품의약품안전처장은 의약품”을 “식품의약품안전처장은 의약품의 위해 가능성 및”으로 하며, 같은 조 제5항 중 “식품의약품안전처장은 의약품”을 “식품의약품안전처장은 의약품의 위해 및”으로 한다.

제86조의2의 제목 중 “의약품”을 “의약품의 위해 및”으로 한다.

제86조의3의 제목 중 “의약품”을 “의약품의 위해 및”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “의약품을”을 “의약품의 위해 가능성이 발생하여 제39조 및 제71조에 따라 위해 의약품을 회수할 때나 의약품을”로 하며, 같은 항에 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설한다.

5. 재처방·재조제, 교환 등에 따른 건강보험 및 요양기관 발생 비용
6. 재처방·재조제, 교환 등에 따른 환자 부담비용

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제86조(<u>의약품 부작용 피해구제사업</u>) ① <u>식품의약품안전처장은 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 의약품 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다.</u>	제86조(<u>의약품의 위해 및 부작용 피해구제사업</u>) ① <u>식품의약품안전처장은 의약품의 위해 가능성 및-----</u> ----- ----- ----- ----- -----.
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
⑤ <u>식품의약품안전처장은 의약품 부작용 피해구제사업을 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.</u>	⑤ <u>식품의약품안전처장은 의약품의 위해 및-----</u> ----- -----.
제86조의2(<u>의약품 부작용 피해구제 부담금</u>) ① ~ ⑦ (생략)	제86조의2(<u>의약품의 위해 및 부작용 피해구제 부담금</u>) ① ~ ⑦ (현행과 같음)
제86조의3(<u>의약품 부작용 피해구제급여</u>) ① <u>의약품안전관리원의 장은 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가</u>	제86조의3(<u>의약품의 위해 및 부작용 피해구제급여</u>) ① ----- ----- <u>의약품의 위해 가능성이 발생하여 제39조 및 제71조에 따라 위해 의약품</u>

발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하여야 한다. 1. ~ 4. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> ②·③ (생략)	<u>을 회수할 때나 의약품을</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 4. (현행과 같음) <u>5. 재처방·재조제, 교환 등에 따른 건강보험 및 요양기관 발생 비용</u> <u>6. 재처방·재조제, 교환 등에 따른 환자 부담비용</u> ②·③ (현행과 같음)
---	---