

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을  
위한 특별법 일부개정법률안  
(김미애의원 대표발의)

의안 번호	16954
----------	-------

발의연월일 : 2022. 8. 22.

발 의 자 : 김미애 · 김학용 · 김용판  
권명호 · 양금희 · 이채익  
태영호 · 이주환 · 황보승희  
金炳旭 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현재 코로나 19 백신으로 인한 부작용 발생 시 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라, 허가된 의약품으로 인한 부작용 발생 시 「약사법」에 따른 의약품 부작용 피해구제제도에 따라 각각 보상 가능함. 그러나 현행법에 따라 긴급사용승인된 코로나 19 경구치료제로 인한 부작용 발생 시에는 피해 보상에 관한 명확한 근거가 없음. 따라서 긴급사용승인된 의약품의 사용으로 부작용이 발생한 경우 국가가 그 부작용 피해에 대해 보상하도록 하고, 보상금의 지급 기준·범위 및 절차, 보상금 지급을 위한 조사·감정 등에 관하여는 「약사법」에 따른 의약품 부작용 피해구제제도를 준용하도록 하여 해당 의약품으로 인한 부작용 피해로부터 국민의 생명과 안전을 보호할 필요가 있음.

또한, 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회에 분야별로 소분과위원회를 둘 수 있도록 추가하고, 위기대응 의료제품 정보시스템의 유지·관리 업무를 한국의약품안전관리원의 장에게 위탁할 수 있는 근거를 마련함으로써 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임(안 제5조제4항·제6항, 제12조의2, 제14조제1항 및 제30조제4항·제5항).

## 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제4항 중 “분과위원회”를 “분과위원회 및 소분과위원회”로 하고, 같은 조 제5항 본문 및 단서 중 “분과위원회”를 각각 “분과위원회 또는 소분과위원회”로 하며, 같은 조 제6항 중 “위원회 및 분과위원회”를 “위원회, 분과위원회 및 소분과위원회”로 한다.

제3장제1절에 제12조의2를 다음과 같이 신설한다.

제12조의2(긴급사용승인 의약품 부작용 피해의 국가 보상) ① 국가는 제12조제1항에 따라 긴급사용승인을 받은 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 보상금을 지급하여야 한다.

1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금
4. 장례비

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 보상금 지급 업무의 일부와

보상금 지급을 위한 조사·감정 업무를 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 보상금 지급에 관하여는 「약사법」 제86조의3부터 제86조의8까지를 준용한다. 이 경우 “피해구제급여”는 “보상금”으로, “부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다”는 “국고에 귀속시켜야 한다”로 본다.

제14조제1항 각 호 외의 부분 중 “「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)의”를 “한국의약품안전관리원의”로 한다.

제30조제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 “제1항 및 제2항에 따른 정보시스템의 구축, 운영 및 필요한 정보의 제공 요청”을 “제1항, 제2항 및 제4항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 필요한 정보의 제공 요청, 위탁”으로 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 정보시스템의 유지·관리에 필요한 업무를 한국의약품안전관리원의 장에게 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 정보시스템의 유지·관리에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(긴급사용승인 의약품 피해보상에 관한 적용례) 제12조의2의 개정규정은 이 법 시행 전에 긴급사용승인된 의약품으로 인한 부작용 피해에도 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
제5조(공중보건 위기대응 의료제 품 안전관리·공급위원회) ① ~ ③ (생 략)	제5조(공중보건 위기대응 의료제 품 안전관리·공급위원회) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 위원회의 업무를 효율적으 로 수행하기 위하여 위원회에 분야별 <u>분과위원회</u> 를 둘 수 있 다.	④ ----- ----- ----- <u>분과위원회</u> 및 <u>소분과위 원회</u> -----.
⑤ <u>분과위원회</u> 에서 심의·의결 한 사항은 위원장에게 보고하 고 위원회의 의결을 거쳐야 한 다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 <u>분 과위원회</u> 의 의결로써 위원회의 의결을 갈음할 수 있다.	⑤ <u>분과위원회</u> 또는 <u>소분과위 원회</u> ----- ----- ----- ----- <u>분과위원회</u> 또 는 <u>소분과위원회</u> ----- -----.
⑥ 그 밖에 <u>위원회</u> 및 <u>분과위 원회</u> 의 구성 및 운영 등에 관 하여 필요한 세부사항은 총리 령으로 정한다.	⑥ ----- <u>위원회</u> , <u>분과위원회</u> 및 <u>소분과위원회</u> ----- ----- -----.
<신 설>	제12조의2( <u>긴급사용승인 의약품 부작용 피해의 국가 보상</u> ) ① <u>국가는 제12조제1항에 따라 긴 급사용승인을 받은 의약품을</u>

사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 보상금을 지급하여야 한다.

1. 진료비

2. 장애일시보상금

3. 사망일시보상금

4. 장례비

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 보상금 지급 업무의 일부와 보상금 지급을 위한 조사·감정 업무를 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 보상금 지급에 관하여는 「약사법」 제86조의3부터 제86조의8까지를 준용한다. 이 경우 “피해구제급여”는 “보상금”으로, “부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다”는 “국고에 귀속시켜야 한다”로 본다.

제14조(부작용 등의 보고) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제11조에 따라 의료제품의 품목허가를 받은 의료제품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망 사례, 그 밖에 총리령으로 정하는 의료제품의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우에는 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)의 장 또는 「의료기기법」 제42조제1항에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “한국의료기기안전정보원”이라 한다)의 장에게 보고하여야 한다.

1. ~ 6. (생략)

② ~ ④ (생략)

제30조(위기대응 의료제품 정보  
시스템의 구축) ① ~ ③ (생  
략)

## <신 설>



<p>④ 제1항 및 제2항에 따른 정보시스템의 구축, 운영 및 필요한 정보의 제공 요청 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>	<p><u>의약품안전관리원의 장에게 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 정보시스템의 유지·관리에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</u></p> <p>⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 필요한 정보의 제공 요청, 위탁----- -----.</p>
---	--