

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

의안 번호	15550
----------	-------

발의연월일 : 2022. 5. 11.

발 의 자 : 최혜영 · 강준현 · 김상희  
김성주 · 김원이 · 서영석  
오영환 · 이탄희 · 인재근  
임호선 · 최기상 · 홍성국  
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 식품의약품안전처장은 공중보건 위기상황의 대처 등을 위하여 필요하거나 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 심의를 거쳐 제조·수입업자로 하여금 제조품목허가를 받거나 품목신고하지 아니한 의약품등을 공급하도록 긴급사용승인을 할 수 있음.

그러나 이와 같은 긴급사용승인을 받은 의약품 사용으로 심각한 부작용이 발생한 경우의 피해 보상에 대해서는 명확히 규정하고 있지 않으므로 제도 보완이 필요하다는 의견이 있음.

이에 긴급사용승인을 받은 의약품 부작용으로 인한 사망, 장애, 질병 발생 시 국가가 보상하고, 그 세부사항은 「약사법」상 의약품 부작용 피해구제제도를 준용하며, 보상 업무 일부와 부작용 피해 조사·

감정 업무를 한국의약품안전관리원의 장에게 위탁함으로써 긴급사용 승인을 받은 의약품 부작용 피해 보상을 위한 제도적 기반을 마련하려는 것임(안 제12조의2, 제14조제1항, 제33조의2, 제34조, 제36조제2항).

## 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.

제3장제1절에 제12조의2를 다음과 같이 신설한다.

제12조의2(긴급사용승인 의약품 사용에 따른 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 보상을 하여야 한다.

1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금
4. 장례비

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 보상 업무의 일부와 부작용 피해의 조사·감정 업무를 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국 의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 보상에 관하여는 「약사법」 제86조의3부터 제86

조의8까지를 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 장”을 “한국의약품안전관리원의 장”으로 한다.

제33조의2를 다음과 같이 신설한다.

제33조의2(벌칙) ① 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의5제2항제1호를 위반하여 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 보상금을 받은 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제34조를 다음과 같이 한다.

제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자
2. 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자

제36조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설

하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
2. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)
3. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(긴급사용승인 의약품 부작용 피해의 국가보상에 관한 적용례)

제12조의2의 개정규정은 이 법 시행 전 발생한 긴급사용승인 의약품 사용에 따른 부작용 피해에도 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>제12조의2(긴급사용승인 의약품</u>  <u>사용에 따른 부작용 피해의 국</u>  <u>가 보상) ① 국가는 제12조제1</u>  <u>항에 따라 긴급사용승인을 받</u>  <u>은 의약품을 사용한 사람이 그</u>  <u>의약품의 부작용으로 인하여</u>  <u>질병에 걸리거나 장애가 발생</u>  <u>하거나 사망한 때에는 다음 각</u>  <u>호의 구분에 따른 보상을 하여</u>  <u>야 한다.</u></p> <p><u>1. 진료비</u></p> <p><u>2. 장애일시보상금</u></p> <p><u>3. 사망일시보상금</u></p> <p><u>4. 장례비</u></p> <p><u>② 식품의약품안전처장은 제1</u>  <u>항에 따른 보상 업무의 일부와</u>  <u>부작용 피해의 조사·감정 업</u>  <u>무를 「약사법」 제68조의3제1</u>  <u>항에 따른 한국의약품안전관리</u>  <u>원(이하 “한국의약품안전관리</u>  <u>원”이라 한다)에 위탁할 수 있</u>  <u>다.</u></p> <p><u>③ 제1항에 따른 보상에 관하</u></p>

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)

여는 「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 ---

-----한국의약품안전관리  
원의 장-----

1. ~ 6. (현행과 같음)  
② ~ ④ (현행과 같음)

<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>제33조의2(벌칙) ① 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의5제2항제1호를 위반하여 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 보상금을 받은 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.</p>
<p>제34조(벌칙) 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</p>	<p>제34조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자</li> <li>2. 제21조제3항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자</li> </ol>
<p>제36조(과태료) ① (생략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>제36조(과태료) ① (현행과 같음)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제12조의2제3항에 따라 준용되는 「약사법」 제86조의6제</li> </ol>



<p>② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.</p>	<p><u>1항에 따른 출석요구를 받고</u>  <u>정당한 사유 없이 출석하지</u>  <u>아니한 자(참고인은 제외하</u>  <u>다)</u></p> <p>2. 제12조의2제3항에 따라 준용  <u>되는 「약사법」 제86조의6제</u>  <u>1항에 따른 자료 및 물건 등</u>  <u>의 제출요구를 받고 정당한</u>  <u>사유 없이 제출하지 아니한</u>  <u>자(참고인은 제외한다)</u></p> <p>3. 제12조의2제3항에 따라 준용  <u>되는 「약사법」 제86조의6제</u>  <u>2항에 따른 소명요구를 받고</u>  <u>정당한 사유 없이 따르지 아</u>  <u>니한 자</u></p> <p>③ 제1항 및 제2항-----  -----  -----  -----.</p>
--	---