

## 약사법 일부개정법률안 (이정문의원 대표발의)

의안 번호	3492
----------	------

발의연월일 : 2024. 9. 2.

발 의 자 : 이정문 · 이기현 · 황명선  
이학영 · 홍기원 · 문진석  
임광현 · 문금주 · 조승래  
윤건영 의원(10인)

### 제안이유

지난 2019년 발생한 라니티딘 성분 의약품 위해사고와 같이 고의성이 없고, 사고 발생 예측이 어려운 의약품 안전사고의 경우는 현행법상 사고수습을 위한 책임범위가 명확하지 않음.

또한, 현행법에 따라 운영되고 있는 ‘의약품 부작용 피해구제제도’는 의약품 부작용 피해자에 한정하여 피해구제급여를 지급하고 있어 위해 의약품 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 및 제86조의2).

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

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현        행	개        정        안
제86조( <u>의약품</u> 부작용 피해구제 사업) ① <u>식품의약품안전처</u> 장은 <u>의약품</u> 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고, <u>의약품</u> 의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 <u>의약품</u> 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다.	제86조( <u>의약품의 위해</u> 및 부작용 피해구제사업) ① <u>식품의약품안전처</u> 장은 <u>의약품의 위해</u> 가능성 및----- ----- ----- ----- ----- -----.
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
⑤ <u>식품의약품안전처</u> 장은 <u>의약품</u> 부작용 피해구제사업을 <u>의약품안전관리원</u> 에 위탁할 수 있다.	⑤ <u>식품의약품안전처</u> 장은 <u>의약품의 위해</u> 및----- ----- -----.
제86조의2( <u>의약품</u> 부작용 피해구제 부담금) ① ~ ⑦ (생 략)	제86조의2( <u>의약품의 위해</u> 및 부작용 피해구제 부담금) ① ~ ⑦ (현행과 같음)
제86조의3( <u>의약품</u> 부작용 피해구제급여) ① <u>의약품안전관리원</u> 의 장은 <u>의약품</u> 을 사용한 사람이 그 <u>의약품</u> 의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가	제86조의3( <u>의약품의 위해</u> 및 부작용 피해구제급여) ① ----- ----- <u>의약품의 위해</u> 가능성이 발생하여 제39조 및 제71조에 따라 <u>위해 의약품</u>

발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

<신설>

②·③ (생략)

을 회수할 때나 의약품을-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

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

6. 재처방·재조제, 교환 등에 따른 환자 부담비용

②·③ (현행과 같음)