

약사법 일부개정법률안
(최동익의원 대표발의)

의안 번호	6534
----------	------

발의연월일: 2013. 8. 26.

발 의 자: 최동익 · 정성호 · 민병두
신경민 · 이낙연 · 진성준
전순옥 · 안홍준 · 최민희
송호창 의원(10인)

제안이유

최근 들어 모기나 바퀴벌레 등 해충을 잡기 위해 사용하는 가정용 살충제의 특정 성분에 대한 위해성 문제가 꾸준히 제기되고 있는 가운데 실제 위해한 것인지 위해성 논란 또한 동시에 제기되고 있는 상황임. 특히, 의약품과는 달리 의약외품은 안전성 및 유효성에 관한 재평가가 이루어지 않고 있어 수십 년 전에 품목허가나 품목신고당시의 안전성 평가를 그대로 적용하고 있어 이러한 논란이 가중되고 있는 실정임.

이에 의약외품도 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있을 경우 재평가를 할 수 있는 근거를 마련하고자 함.

주요내용

의약외품의 경우에도 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있는 경우 재평가를 할 수 있도록 함(안 제33조제1항).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제33조제1항 중 “의약품 중”을 “의약품 및 의약외품 중”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

약사법 일부개정법률안 비용추계서 미첨부사유서

1. 재정수반요인

개정안은 식품의약품안전처장은 동법 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약외품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 인정되는 의약외품에 대해서 재평가를 할 수 있도록 하고 있어 추가재정소요가 예상된다.

2. 미첨부 근거 규정

「의안의 비용추계에 관한 규칙」 제3조제1항 단서 중 제1호(예상되는 비용이 연평균 10억원 미만이거나 한시적인 경비로서 총 30억원 미만인 경우)에 해당함.

3. 미첨부 사유

개정안에 따라 품목허가(신고)를 받은 의약외품 중 안전성·유효성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 경우, 재평가를 실시할 수 있게 된다. 이에 따라 식품의약품안전처의 의약외품 재평가 업무를 수행할 인력에 대한 인건비와 사업비가 추가소요될 것으로 예상된다.

기존에는 의약품에 대해서만 재평가가 이뤄져왔고, 연간 2,171품목을 12명의 인력이 수행하여 왔다(2011년 기준, 1인당 180여 품목 처리). 현재 재평가가 필요한 의약외품의 품목 규모는 알 수 없으나, 2013년 살충제 재검토 대상이 492품목임을

고려할 때 매년 약 500여 품목의 재평가가 이뤄진다고 가정할 경우 의약외품 500품목에 대한 재평가에 약 3명(500품목÷180품목/명)의 추가 인력이 필요할 것으로 예상된다.

식품의약품안전처의 내부 인건비 단가¹⁾를 적용하고, 연구관 1인(15호봉 기준), 연구사 1인(10호봉), 약무직 7급 1인(5호봉) 등 3명의 인력을 추가 고용한다고 가정하면 약 1억 3,000만원이 인건비가 추가로 발생할 것으로 예상된다.

식품의약품안전처가 제출한 안을 바탕으로 사업비를 추산하면, 의약외품 재평가 전문가 협의체 운영(1,200만원)²⁾ 및 재평가 공고 및 인쇄비 등 700만원³⁾ 등 연간 1,900만원 수준의 비용이 소요될 것으로 예상된다.

이상의 인건비와 사업비를 합산하면 연간 1억 4,900만원 수준의 연평균 10억원 미만의 규모이므로, 미첨부사유 제1호에 해당된다.

4. 작성자

국회예산정책처 법안비용추계2과
과 장 이선주
예산분석관 문지은
(788-4741, happyplanet@nabo.go.kr)

1) 연구관 1인(15호봉) 7,000만원, 연구사 1인(10호봉) 4,000만원, 약무직 7급(5호봉) 3,000만원으로 추산함
2) 의약외품 재평가 전문가 협의체 운영: 1,200만원(회의 임차료 등: 5회 × 40만원, 회의비 지급: 5회 × 10만원 × 20명)
3) 재평가 공고, 열람 시안 인쇄비:700만원(소모품 구입: 200만원, 인쇄 및 제본비: 500만원)