



건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층 전화 (02)3676-6308 팩스 (02)766-6025
<http://www.pharmacist.or.kr> . E-mail:kpkyp@chol.com

문서번호 건약221027-1
시행일자 2022. 10. 27.
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 각 언론사 담당자
제 목 [보도자료] 식약처는 획기적인 안전관리 예산 확충에 나서야

[보도자료] 식약처는 획기적인 안전관리 예산 확충에 나서야 - 건강사회를위한약사회, 2023 나라예산 토론회에 참여

지난 25일 건강사회를위한약사회(이하 건약) 등 시민사회단체들과 이학영 등 국회의원들이 함께 ‘시민의 관점으로 분석하는 제 10회 2023 나라예산 토론회’를 개최하였다. 이번 토론회에서는 전반적으로 윤석열 정부가 민생복지 예산을 확대편성하였는 지와 기후위기로 인한 피해와 위험이 심각한 상황을 해결하기 위해 예산삭감이 필요한 문제 사업을 중점적으로 살펴보았다. 이번 토론회에 3년째 공동주최로 참여하는 건약은 주로 식품의약품안전처의 의약품 안전관리 관련 예산 부족 문제 및 보건복지부의 임신중지권을 보장하는 정보체계 마련 예산 부족 문제를 아래와 같이 분석하였다.

1. 수입대체 경비로 묶인 안전관리 인건비
 - 의료제품 허가심사 인건비 관련 예산

○ 현황

① 세입 예산

(단위: 백만 원)

구분	2021년 결산	2022년 예산		2023년
		본예산	수정	예산안
면허료 및 수수료(수입대체)	25,099	39,879	39,879	26,551

② 세출 예산

(단위: 백만 원)

구분	2021년 결산	2022년 예산		2023년	
		본예산	추경	정부안	
인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	16,905	21,904	21,904	21,461	
기능별 분류	• 의약품 등 허가심사 직무 전문교육 운영	-	2,828	2,732	1,845
	• 의약품 등 허가심사지원 인력	12,990	14,674	14,674	15,154
	• 의료기기 허가심사지원	3,915	3,463	3,463	3,523
	• 의약품 등 현지실사	-	939	464	939

○ 문제점 및 의견

- 첫 번째 분석자료는 의료제품의 인허가 심사지원과 관련한 예산 부족 문제이다. 그동안 심사인력 부족에 대한 문제제기는 오랫동안 지적을 받아온 사안이다. 미국 FDA의 심사 인력이 8,000여 명, 유럽 의약품청 심사인력이 4,000여 명에 달하지만, 한국에서 의약품 관련 심사관은 250여 명 수준이며 그 중 의사 14명을 포함한 전문심사원은 188명에 불과하다. 이는 2년 전인 2020년 의사 18명을 포함한 전문심사원 174명에 비해 크게 증가하지 못한 수치이다.
- 한국의 심사관 인력 예산은 허가심사 관련 수수료의 수입에 의존한다. 수수료의 수입이 적으면, 그만큼 심사관의 증원이 어려운 구조다. 정부는 심사관 인력을 늘리겠다는 약속

과 함께 작년부터 허가 심사료를 10% 높였으나 실제 증원으로 이어지지 못했다.

- 심사관 증원은 수년간 이뤄지지 못하는 동안에 의약품 안전관리 업무 영역은 점차 증가하고 있다. 2018년 679건 수준이던 임상시험은 코로나19 기간 크게 증가하면서 2021년 842건까지 증가했다. 신약 성분도 2018년에는 12건에 불과했지만, 2021년은 28건까지 증가했다. 심지어 식품의약품안전처는 2020년 이래로 의약품 안전관리와 관련하여 '개발 의약품 정기적 안전성 정보보고(DSUR)', '시판후 정기적인 안전성 정보보고(PSUR)' 등 새롭게 기업들이 보고하는 안전성 정보를 검토하기로 하였으며, '첨단바이오의약품 맞춤형 관리 체계 구축' 등 새로운 의약품 안전관리를 위한 체계를 구축하는 인력도 요구받고 있다.

연도별 임상시험 승인현황(2015년 ~ 2021년)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
총 임상시험 건수	674	628	658	679	714	799	842
다국가 임상시험	295	267	299	286	295	367	421
국내 임상시험	379	361	359	393	419	432	421

연도별 신약 승인 현황(2016년 ~ 2021년)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
신약 성분 수	10	18	12	21	20	28
(허가 품목 수)	(25)	(29)	(15)	(35)	(40)	(37)

- 따라서 의약품 안전관리 관련 심사관 인건비를 늘리기 위해 심사수수료 수입을 초과하는 지출 규모 예산으로 증액해야 한다. 한정된 심사료 수입에 의존하여야 한다는 이유로 국민의 안전에 중대한 역할을 하는 식약처 심사관 인력을 증원하지 못하는 것은 납득하기 어렵다. 정부와 국회는 제약·바이오 관련 허가심사를 신청하는 수요가 증가하고, 안전조치 규제와 관련하여 안전문제들을 검토하는 인력 부담이 증가하는 만큼 의료제품 관련 심사인력을 기존의 2배 수준으로 늘리기 위한 예산규모를 편성해야 한다.

2. 코로나19 신속 개발하겠다고 마련된 중앙심사위원회 운영, 이제 그만둬야
 - 중앙심사위원회 운영 관련 예산

○ 현황

(단위: 백만원)

구분		2021년 결산	2022년 예산		2023년 정부안
			본예산	추경	
임상시험 안전기준 강화		1,385	3,060	3,060	2,075
기능별 분류	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 안전지원기관 지정 운영 및 임상정보 관리 (중앙임상시험심사위원회 지정 및 운영) 	833 (-)	2,473 (893)	2,473 (893)	1,493 (800)
	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 윤리 및 역량 강화 	293	332	332	324
	<ul style="list-style-type: none"> 비임상시험 안전관리 확보 	239	255	255	258
	<ul style="list-style-type: none"> 코로나19치료제 개발 및 환자 안전확보를 위한 임상시험 안전관리체계 구축 	20	-	-	-

○ 문제점 및 의견

- 두 번째 분석자료는 중앙심사위원회 운영에 관련한 예산의 삭감문제이다. 정부는 2021년 코로나19 관련 의료제품의 신속한 개발을 위해 다기관임상시험을 통합관리하는 중앙심사위원회를 운영하기 시작하였다. 하지만, 중앙심사위원회 운영과 관련하여 코로나19 의료제품의 신속한 개발 때문에 임상시험 안전관리의 중요성을 경시하고 있다는 비판을 받아왔다. 하지만 지금도 코로나19 위험도가 점차 낮아지고 있는 가운데 2023년에도 신속성을 핑계로 임상시험 안전관리를 통합심사하는 방식의 중앙심사위원회 운영은 적절치 않다.
- 임상시험은 주로 실시기관 내에서 임상시험심사위원회를 운영하고 있다. 이는 임상시험 승인전 단계의 심사뿐만 아니라, 승인 후 실시단계에서 수행과정을 세밀하게 관찰하고, 대상자의 안전사고를 예방하기 위해 신속한 대응이 필요하기 때문이다. 하지만 이러한 절차들이 개발회사 입장에서는 각 기관에서 임상시험을 진행할 때 심사를 진행하는 방식이 번거롭고 절차가 복잡하다. 따라서 회사들은 중앙집중식 심사위원회 운영을 요구하는 것이다. 하지만 이는 임상시험 관리를 부실하게 만드는 행정편의적 정책에 불과하다.

- 따라서 중앙심사위원회 운영에 대한 예산은 전면 삭감되어야 하며, 반대로 임상시험 안전기준 강화를 위해 개발 중인 약에 대한 제약사들의 의무적으로 보고하는 안전정보를 분석하는 역량을 강화하기 위해 관련 예산 증액이 필요하다.

3. 임신중지를 위한 종합정보시스템 마련해야

- 성·생식건강 증진 관련 예산

○ 현황

(단위: 백만원)

구분		2021년 결산	2022년 예산		2023년 정부안
			본예산	추경	
모자보건사업		42,026	12,663	12,663	14,483
기능별 분류	• 산전산후건강관리 강화	641	619	619	680
	• 난임부부 지원	33,882	2,528	2,528	2,775
	• 임신부의 날 개최 및 배려 캠페인	90	85	85	78
	• 청소년 산모 임신·출산 의료비 지원	290	456	456	456
	• 성·생식건강 증진	1,023	1,023	1,023	923
	• 고위험임산부 지원 사업	5,141	7,209	7,209	7,841
	• 산후조리원 평가 및 관리	600	369	369	369
	• 모자보건사업 운영	364	374	374	274

○ 문제점 및 의견

- 세 번째 분석자료는 임신중지 정보체계 마련에 대한 예산 부족 문제이다. 2020년 12월 31일 이후 낙태죄가 소멸되고 임신중지는 범죄로 다뤄지고 있지 않지만 실질적으로 임신중지를 원하는 사람들은 관련 정보가 부족하여 어려움을 겪고 있다. 하지만 관련 사업인 출산정책과의 모자보건사업에서 지원예산을 배정하지 않고 있다.
- 임신중지를 원하더라도 신뢰있는 정보가 이해하기 쉽게 정리된 자료를 얻기 힘들며, 임신중지가 가능한 의료기관이 어디에 있는지 파악하기 어렵다. 그럼에도 보건복지부는 그동안 임신중절에 대한 실태조사 연구 이외에 임신중지 관련 지원사업을 마련하지 않고 있다.

- 보건복지부는 임신중지 서비스를 제공하는 의료기관에 대한 정보를 축적하고 서비스를 요청하는 국민에게 안내할 수 있도록 상담 및 정보제공사업을 확대해야 한다. 또한 기존 인구보건복지협회가 운영하는 러브플랜사이트를 통한 정보제공사업을 확대하여 임신중지에 대한 잘못된 정보를 바로잡고, 많은 사람들이 관련 정보를 쉽게 접근할 수 있도록 홍보하기 위해 관련 예산을 10억원 증액해야 한다.

- ▣ 첨부1 : ‘시민의 관점으로 분석하는 2023 나라예산 토론회’ 웹자보
- ▣ 첨부2 : 2023 나라예산토론회 자료집 중 건강사회를위한약사회 작성자료

시민의 관점으로 분석하는

2023 나라예산 토론회



일정·장소 2022년 10월 25일(화) 오후 2시
국회의원회관 제2간담회실

공동주최 참여연대, 건강사회를 위한 약사회, 공공운수노조
나라살림연구소, 종교투명성센터, 환경운동연합
보건의료단체연합, 기후변화청년단체 GEYK

더불어민주당 이학영 김주영 윤건영 이수진 국회의원
정의당 장혜영 국회의원



인허가 심사지원 등 : 수입대체경비로 묶인 안전관리 인건비
 식품의약품안전처, 일반회계

■ 현황

1. 세입 예산

(단위: 백만원)

구분	2021년 결산	2022년 예산		2023년	
		본예산	추경	요구안	정부안
면허료 및 수수료(수입대체)	25,099	39,879	39,879	26,551	26,551

2. 세출 예산

(단위: 백만원)

구분	2021년 결산	2022년 예산		2023년	
		본예산	추경	요구안	정부안
인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	16,905	21,904	21,904	21,461	21,461

- 사업내용: 의약품, 의료기기 등의 수수료를 허가심사 지원 인력을 확보하는 재원으로 활용하여 허가심사 서비스의 신속화, 다양화, 전문화 추진 / 수익자 부담원칙에 해당하는 예산을 적극 활용하여 사회적 자원의 효율적 배분 도모

■ 문제점

- 2020년 의약품 허가 심사료를 30% 가량 인상하였지만 면허료 및 수수료 수입이 크게 증가하지 못함. 이로 인해 매년 증가하던 인허가 심사지원 내년 예산이 삭감되었음.
- 한국은 과거부터 의료제품 심사인력의 부족에 대해 비판을 받아왔음. 2020년 보고서에 따르면, 미국 FDA의 심사인력 8000명, 유럽 의약품청의 심사인력은 4000명에 달하지만 한국의 의료제품 심사인력은 305명에 불과하다. 그로인해 과도한 업무에 시달리는 심사관의 평균 근속연수는 3년에 불과하다.

■ 의견 : 인허가 심사지원을 수입대체경비 초과지출을 통한 200억원 증액

- 바이오헬스 관련 허가심사 수요는 증가하고 있으며, 각종 허가 관련 규제완화 조치로 신속심사 부담이 늘어나고 있는 만큼 심사인력을 2배 이상 증대해야 함.
- 허가수수료 수입내에서 심사인력을 운영하기에는 심사인력 증대가 힘든 상황임.

■ 담당 단체 : 건강사회를위한약사회 (02-523-9752)

**임상시험 안전기준 강화 : 코로나19 신속개발을 위해 마련된
중앙심사위원회 운영 이제 그만둬야**
식품의약품안전처, 일반회계

■ 현황

(단위: 백만원)

구분	2021년 결산	2022년 예산		2023년	
		본예산	추경	요구안	정부안
임상시험 안전기준 강화	1,385	3,060	3,060	2,075	2,075

- 사업내용: 임상시험안전지원기관 지정·운영 및 임상정보 관리

■ 문제점

- 코로나19 관련 의료제품 신속한 개발을 위해 임상시험안전지원기관을 지정하여 다기관 임상시험을 통합 관리하기 위해 예산을 배정했지만 2023년에 감염병위기 대응이 완화될 것으로 예상됨에 따라 신속개발을 위한 지원기관의 축소운영이 불가피함. 그럼에도 관련 운영비 지출은 삭감하지 않음.
- 2011년 한국에서 진행된 임상시험은 503건에 불과했음. 하지만 10년이 지난 2021년은 842건에 달함. 임상시험이 급속도로 증가함에도 불구하고 관련 안전관리 예산은 확보되지 않고 있음.

■ 의견 : 임상시험 안전기준 강화 6억원 삭감

- 코로나19 의료제품 신속개발을 위해 한시적으로 운영되었던 공동심사위원회 운영 예산을 삭감해야
- 반면, 증가하는 임상시험용의약품의 안전관리 강화를 위해 제약회사들이 매년 제출하는 정기적 안전성 정보보고 분석 예산을 2배이상 인상해야

■ 담당 단체 : 건강사회를위한약사회 (02-523-9752)

모자보건사업 : 임신중지를 위한 종합정보시스템 마련해야

보건복지부, 국민건강증진기금

■ 현황

(단위: 백만원)

구분	2021년 결산	2022년 예산		2023년	
		본예산	추경	요구안	정부안
모자보건사업 (성·생식건강 증진)	42,026 (1,023)	12,663 (1,023)	12,663 (1,023)	14,483 (-)	13,396 (923)

- 사업내용: (성·생식건강 증진) 원치않는 임신 등을 예방하고, 계획 임신을 통한 건강한 임신·출산 지원을 위하여 성·피임 교육 및 홍보 실시, 위기임시 전문상담센터 운영

■ 문제점

- 2020년 12월 31일 이후, 낙태죄가 소멸되고 임신중지를 희망하는 시민들이 병원을 찾는 심리적 장벽은 낮아짐. 하지만, 정부는 관련하여 임신중절 현황을 파악하는 실태조사 이외에 특별한 지원방안을 마련하지 않고 있음.

- 임신·출산·육아 종합정보제공 포털사이트는 홍보도 잘 되고, 원스톱으로 편리하게 정보가 제공되고 있지만 임신중지를 포함한 재생산 건강 증진을 위한 정보제공은 미온적임. 오로지 임신중절 수술에 대한 실태조사 등 통계적 접근에만 머물러 있음.

■ 의견 : 성·생식건강 증진 관련 예산 10억원 증액 (관련 예산 2배로 증액)

- 보건복지부와 여성가족부 산하 상담조직들이 임신중절 관련 정보를 축적하고, 직접 요청하는 국민들에게 필요한 정보를 안내하기 위한 가이드라인 등 정보제공 체계를 마련해야.

- 온라인을 통해 여성 재생산 건강과 관련한 정보제공사업을 확대 제공하고, 이를 일반 국민들이 알 수 있도록 홍보 예산을 증액해야.

■ 담당 단체 : 건강사회를위한약사회 (02-523-9752)