



바이오 · 헬스케어 뉴스레터 2023_Vol.1

2023.03.10

1. ‘의약품 정보의 전자적 제공(e-Label)’ 제도화를 위한 시범사업 예정

의약품 정보를 전자적으로 제공하는 경우 최신 정보를 쉽고 빠르게 제공할 수 있어 환자와 의료전문가가 이를 신속하고 효율적으로 활용할 수 있다는 점 등을 근거로, 의약품 정보의 전자적 제공{전자 첨부문서(e-Label)} 제도 도입의 필요성이 제기되어 왔습니다.

이에 따라 식품의약품안전처(이하 “식약처”)는 2023. 4.경 국내 완제의약품 제조·수입하여 판매하는 품목허가권자를 대상으로 전문의약품 중 “의료기관 직접투여 주사제” 품목에 대해 의약품의 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(QR코드, 바코드 등)를 표시하여 해당 품목의 제약(수입)사 홈페이지 등과 연계하는 시범사업을 추진할 예정이며, 이를 위해 2023. 2. 10. “2023년 의약품 정보의 전자적 제공 시범사업” 대상 27개 품목 10개 업체를 공고하였습니다. 식약처는 이와 같은 시범사업 결과를 종합적으로 평가하여 의약품 정보의 전자적 제공을 단계적 확대하여 제도화할 것임을 밝혔습니다.

이와 함께 국회에도 2023. 1. 의약품 정보의 전자적 제공의 근거 마련을 위한 약사법 개정안이 발의되어{서영석의원 대표발의안(의안번호 제19356호), 백종현의원 대표발의안(의안번호 제19514호)}, 현재 보건복지위원회에 상정되어 있습니다.

이에 대해 디지털 정보 취약계층(고령자, 장애인 등)을 위한 안전장치 및 정전·화재·천재지변 등 통신망 차단 등으로 통신이 불가한 경우에 대한 대안 마련의 필요성도 논의되고 있는 상황이므로, 의약품 정보의 전자적 제공 제도가 언제, 어떠한 내용으로 도입될지 추이를 지켜 볼 필요가 있겠습니다.

2. 올해 6월 ‘마이헬스웨이’ 개통

정부는 2023. 2. 20. 신성장 4.0 계획을 발표하면서 올해 6월에 860개 의료기관이 참여하는 건강정보 고속도로(이하 “마이헬스웨이”)를 개통할 것이라고 밝혔습니다. ‘마이헬스웨이’는 금융 분야의 마이데이터와 유사한 의료 마이데이터 사업의 일환으로서, 국민이 의료기관, 공공기관에 분산된 자신의 의료데이터를 통합적으로 확인하고, 다른 기관에 제공 가능하도록 하는 시스템입니다.

정부의 의료 마이데이터 사업은 2023. 2. 27.자로 국회 본회의에서 ‘개인정보 전송요구권’ 도입이 포함된 개인정보 보호법 개정안이 의결되면서 더욱 탄력을 받았습니다. 또한 2020. 3. 4. 의료법 개정으로 진료기록보관시스템 운영 근거가 신설되어 2023. 3. 5. 시행을 앞두고 있습니다. 본인진료기록 열람지원시스템 운영 등에 대한 법적 근거를 신설하는 의료법 시행령 일부개정령(안)도 2022. 12. 21. 입법예고되었고, 2023. 1. 30. 의견제출기간이 종료됨에 따라 이후 후속절차를 밟아 공포될 예정입니다.

위와 같이 마이헬스웨이가 제도화되는 것은 헬스케어 산업의 디지털 전환에 큰 영향을 미칠 것으로 전망됩니다. 미국의 블루버튼 서비스, 유럽연합의 EHDS 등 외국에서도 이와 유사 제도가 존재합니다. 다만, 개인정보 유출 우려, 오남용 가능성 등에 대한 법적 논란도 상당하므로, 향후 이 제도가 어떻게 구체화되고 기존 의료체계 내에서 어떤 영향을 미칠지 관심을 갖고 지켜볼 필요가 있습니다.

3. '경제적 이익 제공에 관한 지출보고서' 실태조사 첫 실시

보건복지부는 건강보험심사평가원과 함께 제약회사, 의료기기회사 등이 약사, 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 제공 내역에 관한 지출보고서의 작성 현황 및 일반 현황에 대한 실태조사를 오는 2023. 6. 1.부터 2023. 7. 31.까지 실시한다고 밝혔습니다.

이번 실태조사는 2021. 7. 20. 개정된 약사법과 의료기기법에 따라 처음으로 실시되는 것으로서, 약사법상 의약품공급자 및 그로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자와 의료기기법상 제조업자수입업자판매(임대)업자는 2022년도에 약사, 의료인 등에게 경제적 이익(건본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제 조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사, 구매 전 성능확인을 위한 사용 등)을 제공한 내역에 관한 지출보고서 작성 현황 및 일반 현황을 위 기간 내에 건강보험심사평가원 홈페이지에 제출하여야 합니다.

건강보험심사평가원은 2023. 5.경 실태조사 대상이 되는 제약회사, 의료기기회사 등에게 실태조사 서식, 안내자료 등을 개별적으로 송부할 예정이고, 자료 제출이 일정 기간에 집중적으로 몰리면 시스템오류가 발생할 수 있기 때문에 업체별로 권장하는 자료제출 기간을 안내할 예정입니다.

제약회사, 의료기기회사 등이 지출보고서 자료 제출 요구에 따르지 않으면 형사처벌(1년 이하의 징역 또는 1,000만원 이하의 벌금)을 받을 수 있고, 보건복지부와 건강보험심사평가원은 제약회사, 의료기기회사 등이 제출한 자료를 분석한 후 그 결과를 2023. 12.경 보건복지부 홈페이지를 통해 공표할 예정이므로, 지출보고서 작성 대상인 업체들의 각별한 주의와 사전 준비가 필요합니다.

4. 식약처, 불면증 개선 위한 '디지털치료기기' 국내 첫 품목허가

식약처는 2023. 2. 15. 에임메드가 개발해 제조품목허가를 신청한 인지치료 소프트웨어를 국내 첫 '디지털치료기기'로 허가하였습니다. 해당 제품은 불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인 '불면증 인지행동 치료법'을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 의료기기입니다.

식약처는 그동안 의료 분야에서 주목받고 있는 디지털치료기기의 신속한 허가과 제품화를 위한 다양한 지원책을 마련·추진하여 왔고, 2022. 10.부터는 '혁신의료기기 통합심사·평가 제도'를 본격적으로 시행하였는데, 이번 허가로 다양한 질환과 질병의 치료에 디지털치료기기를 본격적으로 활용할 수 있는 새로운 길을 열었다고 밝혔습니다.

특히, 이번 허가에서는 기존에 기관별로 순차적으로 진행되던 여러 절차(식약처의 혁신의료기기 지정, 건강보험심사평가원의 급여대상여부 확인, 보건의료연구원의 혁신의료기술평가)가 동시에 진행되어 디지털의료기기의 허가 및 사용에 소요되는 기간이 약 80% 단축되었는바, 앞으로 디지털치료기기의 제품화에 중요한 선례로 작용할 것으로 보입니다.

5. '배양육'의 식품원료 인정을 위한 법적 근거 마련

식약처는 최근 세포배양 식품을 한시적 식품원료로 인정하기 위한 목적으로 「식품위생법 시행규칙」 일부개정령(안)을 입법예고 하였습니다(입법예고 기간: 2022. 10. 31. ~ 2022. 12. 22.).

세포배양 식품에는 배양육(동물의 줄기세포를 배양, 증식하여 만든 대체육의 일종) 등이 포함되는데, 배양육은 현행 식품위생법의 해석 상 '축산물'에 해당하지 않고 「식품의 기준 및 규격」에 등재된 식품원료에도 해당하지 않아, 개별 업체가 배양육을 개발해서 제품화하더라도 식품으로서 판매할 수 없었습니다. 여전히 식물성대체육, 배양육 등 대체육에 대한 많은 논의가 진행 중이나, 식약처는 세포배양 식품을 '미래식품'으로 보고 과학적 절차를 거쳐 시장에 진입시킴으로써 푸드테크 산업 활성화와 식량 자원의 지속가능성을 확보하겠다는 목적으로, 세포배양 식품에 대해 한시적으로 식품원료로 인정하여 장차 식품으로서 출시할 수 있는 법적 근거를 마련해 준 것입니다.

이번에 입법예고된 식품위생법 시행규칙이 시행되더라도, 새로운 세포배양 식품 별로 한시적 기준·규격 인정을 위한 안전성 평가 체계가 마련되어야 하는 등, 제도적 정비는 이제 막 시작 단계에 있습니다. 또한 대체육에 대한 표시광고 규제도 국내 대체육 시장 부진의 원인 중 하나로 지적되어 온 만큼, 식약처가 장차 대체육 관련 표시광고 규제에 대해서도 제도적 정비를 추진할 것인지 지켜볼 필요가 있겠습니다.

[About 바이오·헬스케어팀]

세종의 바이오·헬스케어팀에서는 의약품의 개발, 임상시험, 품목 허가, 건강보험 등재, 약가 결정 및 조정, 유통, 사후 관리에 이르는 의약품의 전체 라이프 사이클에서 임상시험심사위원회(IRB), 식약처, 보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등과 관련된 제반 법적 문제에 대하여 토탈 서비스를 제공하며, 의료기기, 식품, 화장품 분야에 관하여도 해당 산업에 대한 전문성을 바탕으로 종합적인 서비스를 제공합니다.

관련구성원

홍수희

변호사

02-316-4315

shhong@shinkim.com

최정은

변호사

02-316-1672

jechoi@shinkim.com

김현욱

변호사

02-316-4032

hwokim@shinkim.com

차효진

변호사

02-316-1698

hjcha@shinkim.com