

RI 醫藥品輸入販賣에 衝擊

그 問題點과 改善策

豫告없이 適用된 藥事法の 衝擊

7월 1일 발행된 期別告示中 商工部 輸入 2813 1-2200에 관련된 “각종 법률규정에 의한 수출입요령의 통합고시”에 의하면 品目番號 2850-02의 수입제한 품목 중에서 「其他의 품목」은 86년 1월 1일부터 社團法人 韓國放射性同位元素協會가 科學技術處로부터 그 輸入推薦業務를 受託을 맡아 그동안 순조롭게 輸入都賣되어 오던 것이 예고없이 保社部가,

- ① 완제의약품에 한하여는 보사부장관의 허가를 받아 수입할 수 있고
- ② 원료의약품에 한하여는 한국의약품 수출입 협회장의 추천을 받아 수입할 수 있음

을 상공부 수출입제한 내용의 통합고시를 사전예고 없이 공표하게 함으로써 原子力法 第65條 및 同法施行令 第204條 規定과 貿易去來法 第3條 및 同法施行令 第1條 3項 아의 규정에 의해 RI 醫藥品 등 판매 및 輸出入許可를 받은 업자들에게 큰

충격과 치명타를 주고 있고, 뿐만 아니라 당분간 RI 醫藥品의 공급이 중단될 수 밖에 없게 되어 병원에서 환자의 진료에 큰 문제를 제기한바 있다.

RI등 輸入販賣業이 藥事法の 적용을 받을 경우 우선 商工部輸入許可 외에 다시 保社部の 醫藥輸入許可를 받아야 하고 둘째 韓國放射性同位元素協會의 輸入推薦을 받은 다음 다시 保社部 (完製品の 경우)나 韓國醫藥品輸出入協會(原料인 경우)의 수입추천을 받아야 하고 셋째, 藥事法에 의한 醫藥品輸入許可를 받으려면 그 先行措置로써 醫藥品目別 輸入許可를 받아야 하는데 이 허가를 받으려면 品目別臨床實驗, 國文表記 등 까다로운 要件 때문에 상당한 시간을 요하고 공급에 큰 불편을 갖게 된다.

RI 醫藥品輸入 販賣業界의 陳情要旨

1. 귀부의 일의 번성하심을 기원합니다.
2. 당업체들은 현재 “원자력법 제65조” 및 “동법

시행령 제 204" 규정과 "무역거래법 제 3 조" 및 "동법 시행령 제 1 조 3 항 아"의 규정에 의거 방사성동위원소(의약품) 등의 판매 및 수출입 허가를 받은 업체들로서 과학기술처장관 및 상공부장관의 허가를 득하여 방사성동위원소(의약품) 등을 수입 판매하여 왔습니다.

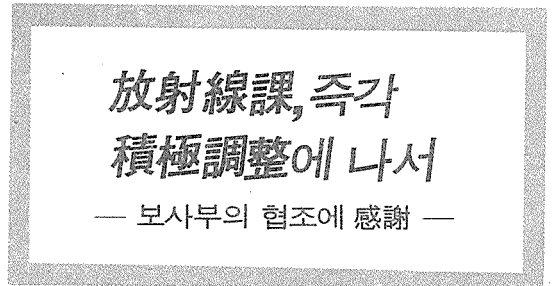
3. 그러나 귀부에서는 "약사법 제 45 조 2"에 의거 "약사법 시행규칙 제 25 조" 조항 내용 일부를 개정하기 위하여 과학기술처장관에게 협의를 요청하였던바 과학기술처장관은 이를 협의하여 귀부에 전달한바 있습니다. 따라서 방사성동위원소(의약품) 등의 이중 규제 및 이중 수입추천문제등 제반사항을 현재 관련부처간에 협의중인 것으로 알고 있습니다.

4. 그러나 최근 귀부에서는 방사성동위원소(의약품) 등을 보건사회부장관의 허가를 받아 수입할 수 있다고 규정하여 상공부에 통고하기에 이르렀고 상공부는 이를 "수출입 제한 내용의 통합고시"에 제번 2850 삽입 개정하여 당해년 7 월 1 일 부터 아무런 사전 준비기간을 부여하지 않고 시행토록 하였습니다.

5. 반면 방사성동위원소(의약품)의 단일 종목을 수입 판매함에 있어 "원자력법 제 65 조" 및 "무역거래법 제 3 조"의 규정에 의거 수입 절차를 정하고 있어 현재까지 이를 시행중에 있으나, 귀부에서 "약사법 제 34 조 및 제 35 조"에 따라 동 물품의 수입 절차를 현 실정 및 현 양부처간의 협의 사항과는 완전히 다른 별도의 수입 및 판매과정을 요구하고 있는바, 실질적인 실무에 있어 양법의 이중성을 충족하기는 불가능한 실정입니다.

6. 또한 현재까지 방사성동위원소(의약품) 취급 업체중 단 한개의 업체도 귀부 산하 국립보건원에 신약 의약품 검증을 의뢰하고, 또 허가받은 업체는 없으므로, 당장 방사성 의약품 등의 국내 공급은 전면 중단되는 사태에 이르렀습니다. 아울러 방사성 의약품을 이용하여 진단을 목적으로 검사를 시행하여 오던 각급 70여개 전국 종합병원 등에는 수많은 혼란이 야기되고 있으며, 동 물품의 특수성에 따른 유효기간(반감기)이 극히 짧은 관계로 물품의 재고를 둘 수 없고 수요자로부터 구매요구를 받은 즉시 10일내에 수입 및 납품을 위하여 월 2~3회 주기적으로 수입하여야 하는 공급업체들이 이로 인하여 막대한 손해를 감수할 수 밖에 없는 실정입니다.

7. 바라옵건데, 본사항은 약사법 시행 규칙 제 25 조 등과 관련 귀부와 과학기술처 간에 협의중인 사항이 조속히 통과되어 시행되기를 바라오며 또한 귀부로부터 수입 허가를 받는 사항은 약사법시행 규칙 제 25 조 등이 시행될 때까지 유보하여 주시옵기 바랍니다.



科學技術處 放射線課(原子力局)는 금번 豫告 없이 施行公告한 保社部の 藥事法 適用措置에 대하여 크게 당황하고 즉각 그 조정작업에 나섰다.

RI醫藥品은 단순한 RI化合物이 아니고 藥事法으로도 規制管理할 수 있다고 하더라도 放射線安全管理側面에서 볼 때 그 RI 및 RI化合物은 輸入豫定할 그때부터 輸入制限을 하느냐의 여부, 稅關通關할 때, 운반할 때, 수요자에 공급할 때, 수요자에 공급하기 위하여 貯藏措置할 때, 수요자(사용자)와 공급자(수입판매업자)의 RI取扱遵則 그리고 RI使用後의 RI廢棄物 貯藏과 收去運搬 및 처리 처분의 遵則 등에 대한 엄격하고도 복잡한 그리고 특별한 기술적인 지식과 경험이 요구되고, 있는 만큼 약사법으로 간단히 다루려하는 保社部の 처사를 매우 못마땅하게 생각하고 있다. 특히 RI 의약품 중에는 몇일 몇시간의 短壽命인 RI 의약품이 있어 수입이나 판매에 있어서 行政節次의 간소화는 절대적인 요건으로 되어 있으며 따라서 이러한 사정을 감안하여 과학기술처는 금년 초부터 이 업무의 신속을 위하여 한국 방사성동위원소협회에 그 업무를 위탁 이양해 준비 있다.

RI 의약품의 이러한 특수성을 감안하여 과학기술처는 보사부와 RI 수입판매업무에 지장없는 합의가 이루어지도록 즉각 그 조정에 나섰다. 그리하여 科學技術處는 첫째, 약사법에 의거한 醫藥品輸入許可를 받더라도 RI의 특수성과 RI 의약품 수입업자의 여건을 고려해서 해야 하고 둘째, 輸入推薦은

韓國放射性同位元素協會長의 輸入推薦 하나로 수입할 수 있도록 하고 세계, RI 의약품 販賣許可도 原子力法에 의한 科學技術處長官許可를 주축으로 일원화 하도록 하는 법적인 조정을 保社部와 계속 協議하는 한편 현행 RI 의약품 판매는 원상대로 실시하기로 합의하고 있다고 진한다. 이와 관련하여 보사부의 협조와 지도에 대해, RI 수입 판매업계는 깊은 감사의 뜻을 표하고 있다.

問題點과 改善策

— RI 수입판매업체의 진정 내용을 수렴한 협회는 다음과 같이 問題點과 改善策을 科學技術處에 建議 —

문제점의 요약

1. 민원처리와 관련된 문제점

RI 의약품에 관련된 방사성동위원소 등의 수입추천 건수는 연간 1,000건('86·1/2기중 RI 의약품 수입추천 건수 500건)이며, RI 의약품 수입 예상금은 연간 ₩3,000,000,000('86·1/2기중 RI 의약품 수입금액 ₩1,512,827,000)으로서, 1일 5건 건당 ₩3,000,000에 해당되는 추천업무로서, 각 소요병원의 RI 검사용 계약환자 집합 스케줄 또는 혈청 검사 대상수에 대한 단수명(반감기가 짧은 동위원소) RI 진단용 검사시약이기 때문에, 민원건수는 많고 복잡한데 반하여 수입금액은 케이스 스케줄 때문에 매우 소액이라는 특징을 갖고 있음.

이러한 민원다수, 복잡, 소액의 특징적 문제점 때문에 정부(과학기술처) 민원을 전문기관(한국 방사성 동위원소 협회)에서 '86.1.1.부터 시행토록 하고 있음.

2. 이증규제에 따른 문제점

(가) '86·1/2기 이전 원자력법에 의한 수입추천 및 동 수입공급에서 볼때 RI 진단 검사 이용 및 동 안전성 확보 측면에서 전혀 문제점이 없이 원활한 공급이 이루어져 왔음.

(나) '86·2/2기, 통합고시 기별공고에 의거 원자력법과 약사법의 2중 규제가 뒤따르면서, 다음과 같

은 문제점들이 야기되고 있음.

① 약사법 제34조에 의한 수입추천허가 신청요건을 마련하려면, 상당한 시간과 제반 준비요건을 갖추어야 함.

② 보건사회부장관의 의약품 수출입허가.

- 한국에너지연구소에 시험시설 위탁 계약을 하여야 함(미정).

* 그러나 동 연구소는 정부 출연연구기관일 뿐 아니라 보안유지를 요하는 기관이기 때문에 민간업체의 이용 가능성은 의문임.

- 관리 약사를 임용해야 함.

- 의약품 도매업허가를 득해야 함.

(RI 수출입 특례허가 기준)

개 선 책

(1안) 원자력법과 약사법의 상충된 문제점이 해결될 때까지, 관례대로 수입추천허가(승인)를 시행하도록 조치하여 줄 것.

1. 이유

(가) 법률에 관한 것 :

① 방사성동위원소 등에 의한 장애의 방지에 관한 법령과 규정, 고시등이 약사법 제45조 제2항(방사성 의약품)에 의거, 방사성 의약품 등의 제조 및 관리에 관하여 필요한 사항을 과학기술처장관과 협의하여 보건사회부령으로 정할 수 있다고 하였음에도, 현재 약사법 시행령, 시행규칙 고시에 정하여 있지 않아, 방사성동위원소등의 사용, 판매, 안전관리, 핵종 및 수량, 농도의 기장기록, 집적선량, 폐기, 용도 용법 및 RI 이용기술 등에 대한 수입허가(승인) 기준을 가릴 수 없다.

② 원자력법 제106조(수출입의 절차)에 의거 방사성동위원소 등의 수출입의 절차는 과학기술처 장관이 상공부 장관과 협의하여 정하는 바에 따라, 무역거래법 시행령 제1조 제3항에 의거 방사성동위원소등의 수출입허가를 받아 적법하게 수입을 하여 왔으나: '86·2/2기, 각종 법률의 규정에 의한 수출입 요령의 통합고시중 종목번호(CCCN) 2850 방사성동위원소 등과 그 화합물중, 다만 완제 의약품 등은 보건사회부장관의 수입허가를 받아 수입한다는 기별공고에 따라, 약사법 제34조(의약품 등의 수출입업 등의 허가)에 의한 제반 문제와 요건(참조, "가"항, "관련사항과 문제점")을 갖출 수 없는 현

제의 시점에서 약사법에 의한 방사성 의약품 수입 허가는 불가능한 실정임. 그러므로, 이 사항이 소관 부처간에 협의가 이루어져 그 협의가 법률적으로 정하여 공포될 때까지는 본 사항은 기존의 유통질서를 유지하는 실익을 살려 관례대로 원자력법을 준거법으로 하는 RI 등 (RI 의약품 포함) 수출입 추천허가(승인) 를 시행토록 조치하여 주기 바람.

(나) 방사성동위원소(RI 의약품 포함) 의 물품 수급의 특수성에 관한 건 :

방사성 의약품을 이용하여 진단을 목적으로 검사를 시행하여 오던 각급 70여개 전국 종합병원등에서는 동 물품의 특수성에 따른 유효기간(반감기) 이 극히 짧은 관계로 물품의 재고를 둘 수 없고 수요자로부터 구매(납품) 요구를 받는 즉시 10일 이내에 수입 및 납품을 위하여 주기적으로 수입해야 하는 단수명 공급체제인 관계로 동일 품목의 2 중 기관 수입허가(승인) 기간이 1주일 이상 소요된다는 것은

동 품목의 방사능 쇠퇴(Decay out) 또는 방사성 의약품의 사용불능의 문제가 유발됨으로 단일 수입허가(승인) 기관이 기존대로 업무를 취급할 수 있도록 조치하여 주기 바람.

(2안) 통합고시중, 약사법에 의한 방사성동위원소(의약품) 등의 수출입 요령을 보사부와 협의하여, 과학기술처가 주관토록 고시를 정하여 줄 것.

행정 긴급 협조사항

'86·2/2기, 통합고시기별공고로 인하여, 현행 RI 등 수입행위에 지장이 없도록, 보사부로 하여금 관계기관(은행, 세관 등) 에 유보조치에 관한 공문을 발송하도록 하여 주기 바람.

日本, RI研究發表 通信

第23回 理工學分野의 年例發表會

지난 7월 1일부터 3일간, 例年과 같이東京의 教育會館에서 研究發表會가 있었다.

總發表件數가 201編(포스터發表 20編을 包含) 이었으며 分野別로 重要한 것을 살펴보면 照射效果가 20編, 線源, 加速器가 12編, 環境放射線 18編, RI 등 製造 16編, 追跡子 7編, 放射線測定 18編, 放射化分析 18編, 放射線管理 15編 등이었다. 全體論文件數가 작년과 거의 동일하다는 것은 일본에 있어서의 RI 연구의 정상적인 안정성을 뜻하는 것이라 하겠다.

特別講演은 각학회·협회에서 추천된 6編이 選衡發表되었는데 「放射能發見90年의 발자취」, 「포리머照射應用的 進歩」, 「企用畫像工學의 動向」, 「이온·빔에 의한 表面加工」, 「RI에 의한 金屬物

性的 研究」, 「IAEA에서 본...」RI·放射線利用이었으며 최근 중점적으로 연구되고 있는 과제가 중심을 이루었다.

과 發討論은 「放射線應用計測의 새로운 展開」, 「Positron Factory에의 提言」의 2題였다.

前者는 數10年來 착실하게 발전하여 온 분야를 다시 정리해서 새로운 발전을 지향하려는 것이었고 後者는 새로운 분야에서의 발전을 위하여 토론하는 것이었다.

今後의 첨단기술의 연구중에서 放射線에 의한 물질의 損傷이나 表面科學, 界面研究에 대한 放射線의 기여는 물론 지금까지 간과되어온 이에 대한 연구의 진전에 더욱 放射線의 이용도 새로운 국면을 열것이라 기대하였다.