정기종합감사 결과보고

– 한국희귀·필수의약품센터 –

2022. 10.

식품의약품안전처
감 사 담 당 관

목 차

Ⅰ. 감사실시 개요 ····· 1

Ⅱ. 개별처분요구 ····· 2

1. 희귀·필수의약품 구입 환자의 경제적 부담 완화 **(통보-모범)** ··· 2

2. 결원 인건비 잔액으로 명절상여금 등 무단 집행 부적정 **(통보)** ··· 6

3. 국민신문고 민원 접수·처리 불철저 **(주의)** ····· 10

4. 디벤지란캡슐(긴급도입의약품) 구입 및 재고관리 부적정 **(불문-면책)** ·· 14

Ⅰ 감사실시 개요

□ 감사목적

○ 국고보조금, 의약품 구입비, 인건비 등 **운용·집행**의 **문제점** 진단 및 **기관운영 전반**의 제도·경영 **개선방안 제시**

□ 감사대상 및 범위

○ **감사대상**: 한국희귀·필수의약품센터 소관 업무전체[1)]

- **현황**: 4본부 1실, 정원 30명, 예산 32억 원

○ **감사범위**: 2019. 7. 1. ~ 2022. 7. 31. 간 수행한 업무 전반

□ 감사기간 및 감사인원

○ **예비감사**: 2022. 8. 31. ~ 9. 2.(3일)
실지감사: 2022. 9. 14. ~ 9. 20.(5일)

○ **감사인원**: 감사단장(감사담당관) 등 5명

□ 감사중점

○ 의약품 구입, 인건비 등 **집행의 실재성**을 중점으로 국고보조금 등 **예산 운용·집행**의 적정성

○ **업무추진 기준·절차의 문제점** 발견 및 **제도·경영**의 **개선**방안 제시

○ **적극행정 면책**과 **모범사례 발굴**

□ 감사결과

합 계		행정상 조치									신분상 조치						재정상 조치			
건	명	시정	경고	주의	개선	권고	통보	모범	면책		징계		경고		주의		회수(시정)		환급	
											건	명	건	명	건	명	건	금액	건	금액
4				1			1	1	1											

※ 현지주의 1건: 마약류 저장시설 출입관리 부적정 등 마약류취급자 준수사항 미준수

1) 관련 근거: 「식품의약품안전처 감사규정」(훈령 제144호, 2019. 6. 28.), 2022년도 연간 감사계획(감사담당관-331호, 2022. 1. 19.)

Ⅱ 개별처분요구

통보(모범사례)

제 목 **희귀·필수의약품 구입 환자의 경제적 부담 완화**

관 계 기 관 한국희귀·필수의약품센터

모 범 내 용

한국희귀·필수의약품센터(이하 “센터”라고 한다)는 「약사법」 제91조와 제92조에 따라 희귀의약품과 국가필수의약품 등(이하 “희귀·필수의약품”이라고 한다)을 구입하고 공급하는 사업을 수행하고 있다.

1) 대마 성분 의약품 에피디올렉스 보험급여 등재

센터는 난치성 소아 뇌전증 치료제인 ‘에피디올렉스내복액’이 국내에 품목허가 되어 있지 않아 위 의약품을 수입하여 대체치료제가 없는 난치성 소아 뇌전증 환자에게 공급하고 있다.

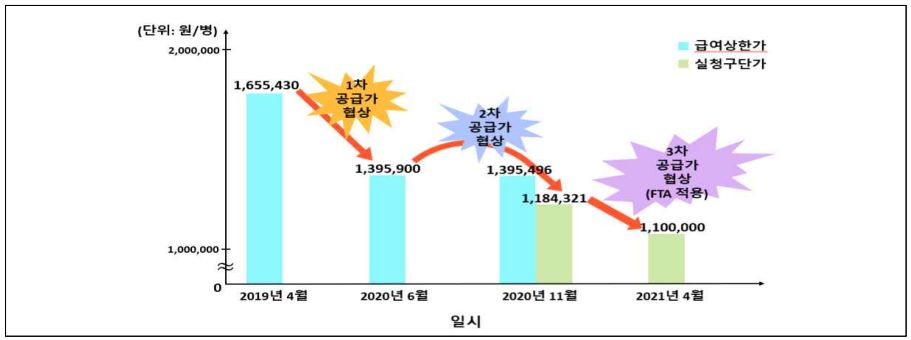
위 의약품은 1병당 1백만 원이 넘는 고가의 의약품으로 환자 또는 그 가족이 부담해야 하는 의약품 구입비용이 연평균 3,000만 원으로 보험의약품 등재에 대한 사회적 요구[2)]가 있었다.

이에 센터는 위 의약품이 2019. 3월 식품의약품안전처로부터 긴급도입의약품으로 인정된 이후 의약품 안정공급 및 공급가격 관리방안을 마련하기 위해 보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원과 지속적으로 논의하였고, 해외

2) 의료용 대마 합법화... “100만원 넘는 제품만 허가, 환자들은 한숨” (2019. 4. 26. 머니투데이방송) 기사를 통해 한국의료용대마합법화운동본부는 2019. 3월부터 희귀난치성 질환 치료 목적으로 대마 성분 의약품 구입이 합법화됐지만 난치성 소아 뇌전증 치료를 위해서는 비보험의약품인 에피디올렉스내복액만 처방이 가능해 환자와 환자 가족이 100% 비용을 부담하고 있다고 지적함

제조사인 Jazz社와 의약품 구입가격 인하 협상을 하여 [그림 1]과 같이 2019. 4월부터 2021. 4월까지 세 차례의 의약품 구입가격 인하를 이루어냈다.

[그림 1] 에피디울렉스내복액의 구입가 인하



자료: 수감기관 자료

또한 센터는 환자단체인 한국뇌전증협회와 '대마의약품관리협의체'를 구성하여 9차례에 걸쳐 환자 등 수요자와 사회적인 요구를 적극 수렴하고 다각적인 협의를 통해 2021. 4월 국민건강보험공단이 위 의약품을 보험의약품으로 등재하게 되는 성과를 이루어냈다.

그 결과 [그림 2]와 같이 난치성 소아 뇌전증 환자의 의약품 구입에 따른 경제적 부담을 약 93% 줄이는데 기여하였다.

[그림 2] 에피디울렉스내복액 보험의약품 등재 후 환자 부담액 비교



자료: 수감기관 자료

2) 유방암·위암 치료제 '엔허투주(Enhertu)' 도입 및 관세 감면

센터는 수술로 제거할 수 없거나 기존의 치료제로는 치료가 어려운 전이성 사람상피세포증식인자수용체2형(Human Epidermal growth factor receptor type2, HER2) 양성 유방암·위암을 치료하기 위한 엔허투주(Enhertu)를 자가치료용으로 공급하고 있다.

위 의약품은 신약으로 해외시장에서 수급이 어려웠으나 센터는 2021. 7월부터 미국의 도매상을 통해 수입하여 위 환자들에게 공급하였으며, 이후 지속적인 해외약가 조사를 통해 2022. 4월부터는 유럽의 도매상으로부터 절감된 단가로 수입하여 위 환자들에게 공급하고 있다.

한편 위 의약품은 항체와 약물이 각각 고유의 활성을 나타내는 항체-약물 접합체 의약품으로 개발되었으며, 항체는 사람상피세포증식인자수용체2형 발현 종양을 특이적으로 표적화하고 약물은 세포증식 억제와 종양 세포 사멸을 유도하는 작용기전을 가지고 있어 항암제이지만 면역기전을 발현하는 치료제이기도 하다.

또한 관세청은 의약품을 해외에서 수입할 때 관세품목 분류 상 '항암제'에 해당하는 경우 8%의 관세를 부과하고 '면역물품'에 해당하는 경우 관세를 부과하지 않는데, 위 의약품은 관세품목 분류상 '항암제'에 해당하여 수입할 때 8%의 관세를 부과하고 있었고 센터는 위 의약품을 구매하는 환자들에게 이를 부담하도록 하고 있었다.

이에 센터는 고가의 위 의약품을 자가치료용으로 구입하고자 하는 문의가 지속적으로 늘어남에 따라 위 질병 환자들의 치료비 부담을 줄이고자 '항암제'이지만

'면역물품'에 해당할 수 있다는 점에 착안하여 2022. 6. 22. 관세청에 위 의약품을 기본세율 0%인 '면역물품'으로 재분류하도록 품목분류 사전심사를 신청하였고, 2022. 8. 22. 관세청으로부터 위 의약품을 관세가 부과되지 않는 '면역물품'으로 재분류 받았다.

그 결과 2022. 6 ~ 8월에 위 의약품을 구입한 환자 김OO의 경우 [표]와 같이 총 5,222,250원을 환불받을 수 있게 되는 등 이미 관세를 납부한 총 19건의 수입 건(대상수량 190바이알) 관련 총 17명의 환자들에게 합계 67,990,240원을 환급해 줄 수 있게 되었으며, 앞으로도 환자 1명당 1회 치료 기준 4바이알 사용 시 평균 1,431,373원(357,843원/바이알)의 의약품 구입비용 부담을 줄일 수 있게 되었다.

[표] 2022. 6월 ~ 2022. 8월에 엔허투주를 구입한 환자 김○○의 환불 예시

의약품 구입비	관세 환급 후 환불액[1)]
70,189,200원 부담 (9바이알 씩 2회 구입)	환불금액 총 5,222,250원

주: 1. 수입 시점에 따라 환율 등에 의해 약가가 상이함으로 환자별 환불금액은 다를 수 있음
자료: 수감기관 자료 재구성

조치할 사항 「식품의약품안전처 감사규정」 제30조 제1항에 따라 한국희귀·필수의약품센터는 환자 등 수요자와 사회적 요구를 적극 수렴하고 관계기관과 협력하여 희귀의약품과 국가필수의약품 등을 사용하여 치료받아야 하는 환자들의 경제적인 부담을 덜어주는데 기여한 공적이 높다고 인정되어 위 기관을 대상으로 식품의약품안전처장 표창을 추천할 예정임을 알려드립니다. **(통보)**

통 보

제 목 **결원 인건비 잔액으로 명절상여금 등 무단 집행 부적정**

관 계 기 관 한국희귀·필수의약품센터

내 용

1. 업무개요

한국희귀·필수의약품센터(이하 "센터"라고 한다)는 매년 식품의약품안전처로부터 자체 「직제규정」에 따른 정원 총 30명[3)]의 인건비를 국고보조금으로 지원받아 직급별 기본급, 성과급 등을 지급하고 있다.

2. 관계법령 및 판단기준

「정관」 제33조 제3항에 따르면 임·직원 보수 등에 관한 사항은 이사회의 의결을 거쳐 별도 규정으로 정하되 보수 등 예산변경을 수반하는 중요규정에 대해서는 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"라고 한다)의 승인을 받도록 되어 있다.

한편 센터는 감사대상기간 이전부터 기금과 국고보조금 예산으로 명절상여금 등의 인건비를 집행하던 중 2018년 등 국회의 지적[4)]에 따라 2020년부터 기금 재원으로 인건비를 충당하는 것이 제한되어 인건비예산에서 명절상여금이 빠지게 되었고, [표 1]과 같이 2021년부터는 국고보조금으로만 인건비예산을 편성하게 되어 이전의 명절상여금 등의 총액 수준만큼 재원이 확보되지 않으면 2020년도 이전 수준의 실질소득을 보상받지 못하는 상황이 되었다.

3) 2019년 3월 정원이 15명에서 30명으로 늘어남
4) 2018년 국정감사 시 센터가 의약품 공급차액을 기금으로 적립하여 인건비 등 관리운영비로 사용하여 부적절하다고 지적받았고 2019년에도 동일한 지적을 받았음

[표 1] 인건비 예·결산 현황(2019 ~ 2022년)

(단위: 백만 원)

구 분		2019년	2020년	2021년	2022년
예산액	국고보조금	1,169	1,440	1,748	1,772
	기금	745	49	-	-
	소계	1,914	1,489	1,748	1,772
결산액	국고보조금	1,169	1,440	1,748	
	기금	410	405[2)]	-	
	소계	1,579[1)]	1,845	1,748	

주: 1. 2019년 3월 정원이 15명에서 30명으로 늘어난 이후 순차적인 채용절차 진행과 퇴직자(13명)로 인한 결원이 있어 계획한 인건비를 모두 사용하지 못함

2. 인건비예산 부족으로 이사회 의결(2020. 11. 5.)을 거쳐 불가피하게 기금을 사용함

자료: 수감기관 자료 재구성

「보조금 관리에 관한 법률」 제22조 제1항에 따르면 보조사업자는 그 보조금을 다른 용도에 사용하지 못하도록 되어 있어 신규채용자의 인건비를 다른 직원들의 상여금으로 배분하여 사용하여서는 안된다.

그리고 센터가 식약처장에게 제출한 2019년 ~ 2022년 수입·지출예산서에 따르면 인건비는 정원 총 30명을 기준으로 산출되어 있으나, 감사대상기간인 2019. 7월 ~ 2022. 7월 동안 센터의 운영 현원은 평균 28.5명이었고 계속적으로 결원을 충원하고 있었다.

따라서 센터는 결원 등으로 신규채용 절차가 계속 진행되는 상황이라면 인건비는 근무의 대가로 지급하게 될 '충당금' 성격의 채무성 경비이므로 새로 채용될 자에 대한 보수를 지급하기 위해 인건비를 유보하고 그 잔액을 직원들의 상여금 목적으로 집행하여서는 아니된다.

다만 인건비예산이 부족해진 상황에서 2020년도 이전과 같이 실질소득 보전을 위하여 불가피하게 결원 인건비 잔액을 명절상여금 등으로 예산내역을 변경하여 집행하고자 할 때는 그 정당성에 대하여 이사회 심의·의결 및 식약처장의 승인을 받아 처리하여야 했다.

3. 감사결과 확인된 문제점

그런데 센터는 계속되는 결원으로 미집행이 예상되는 인건비를 유보하지 않은 채 이사회 심의·의결이나 식약처장의 승인을 받지 않고 [표 2]와 같이 2020년부터 2022년 1월까지 연간 임·직원 평균 기본급여 46,592,089원에 상당한 연평균 41,847,132원 합계 104,617,830원을 수입·지출예산서에 편성하지 않은[5)] '명절상여금'으로 무단 집행하였다.

[표 2] 무단 집행한 명절상여금 현황(2020년 1월 ~ 2022년 1월)

지급월	지급 임·직원수	총 지급액	비 고
2020년 1월	28명	21,268,050원	기본급의 30%
2020년 9월	27명	21,896,700원	〃
2021년 1월	26명	20,823,090원	〃
2021년 9월	24명	19,823,010원	〃
2022년 1월	28명	20,806,980원	〃
합 계	133명	104,617,830원	

자료: 수감기관 자료 재구성

또한 센터는 인건비예산이 부족해진 상황에도 수당 신설의 정당성에 대한 이사회 심의·의결과 식약처장의 승인을 받지 않은 채 내부결재 만으로 '민원수당'과 '조제수당'을 신설하여 각각 2021. 2월과 2022. 1월부터 2022. 7월까지 합계 9,944,670원을 지급하였다.

5) 식약처장에게 제출한 2020년 ~ 2022년 각 수입·지출예산서에는 '명절상여금' 예산을 따로 편성하지 않았음

그 결과 신규직원이 모두 충원되면 센터에서 이미 지급한 명절상여금 등의 인건비만큼 예산이 부족하게 될 것이 분명하고 예산의 용도 외 사용으로 「보조금 관리에 관한 법률」 제22조를 위반하게 되었다.

조치할 사항 **한국희귀·필수의약품센터장**은

① 불가피하게 결원자의 인건비가 발생하여 그 잔액으로 임·직원에게 명절상여금 등을 지급하고자 한다면 실질소득 보전 등 그 정당성에 대하여 이사회 심의·의결을 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받은 후 집행하고,

② 신규인력이 충원되는 경우를 대비하여 인건비예산 증액 노력과 함께 부족한 예산을 충당하기 위한 자체 자금 확보 방안을 마련하시기 바랍니다. **(통보)**

주 의

제 목 **국민신문고 민원 접수·처리 불철저**

관 계 기 관 한국희귀·필수의약품센터

내 용

1. 업무개요

한국희귀·필수의약품센터(이하 “센터”라고 한다)는 희귀의약품과 국가필수의약품(이하 “희귀·필수의약품”이라고 한다)에 대한 각종 정보제공 및 공급 등에 관한 사업을 하는 공직유관단체로서 「민원 처리에 관한 법률」 제2조 제3호 다목[6]에 따른 행정기관에 해당하여 위 소관 업무에 대한 민원을 처리하고 있다.

2. 관계법령 및 판단기준

위 법률 제9조 제1항에 따르면 행정기관의 장은 민원의 신청을 받았을 때에는 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 그 접수를 보류하면 아니되고, 같은 법 시행령 제14조 및 제17조에 따르면 행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 질의민원과 고충민원을 접수 후 7일 이내에 처리하여야 한다고 되어 있다.

또한 위 법률 시행령 제22조 제1항 및 제2항에 따르면 행정기관의 장은 민원의 처리상황과 운영실태를 매월 확인·점검하여야 하고, 그 결과 법령 위반사실을 발견하거나 민원 처리가 미흡하다고 판단되는 경우 지체없이 시정 등의 조치를 하여야 한다고 되어 있다.

6) 「민원 처리에 관한 법률」 제2조 제3호 다목에 따라 법령 또는 자치법규에 따라 행정권한이 있거나 행정권한을 위임 또는 위탁받은 법인·단체 또는 그 기관이나 개인은 행정기관에 해당함

3. 감사결과 확인된 문제점

그런데 센터는 2016. 1. 28. 기획재정부로부터 기타공공기관 지정이 해지된 이후 국민신문고 민원 접수·처리 업무를 하지 않은 채 방치하였으며, 2019. 7월 식품의약품안전처 고객지원담당관실로부터 국민신문고 민원을 접수·처리할 것을 유선으로 요청받은 후 담당자를 새로 지정하여 국민신문고 민원을 접수·처리하기 시작하였다.

그러나 2016. 1. 28. ~ 2018. 7. 10. 동안 신청받은 국민신문고 민원 10건은 접수도 하지 않은 채 방치하였다가 2022. 4월 국민권익위원회로부터 위 민원을 신속하게 접수·처리할 것을 유선으로 요청받고 2022. 4. 25.에서야 모두 처리하였다.

그리고 센터는 위 기관들로부터 접수·처리하지 않았던 국민신문고 민원을 접수·처리하도록 각각 요청받았던 2019. 7월과 2022. 4월에 민원 처리를 제대로 하고 있지 않았다는 것을 알 수 있었는데도 매월 국민신문고 민원 처리상황과 운영실태를 확인·점검하지 않는 등 필요한 조치를 하지 않았다.

또한 감사대상기간인 2019. 7월부터 2022. 7월까지 신청받은 국민신문고 민원 총 51건 중 [별표]와 같이 24건을 신청일로부터 최장 59일간 접수를 지연하였으며, 민원 접수 지연에 따라 처리기간을 최장 37일을 초과하여 처리하는 등 공직유관단체로서 국민에 대한 책무를 다하지 못하고 있었다.

조치할 사항 **한국희귀·필수의약품센터장**은 앞으로 국민신문고 민원 처리상황을 매월 확인·점검하여 「민원 처리에 관한 법률」 제9조 제1항과 같은 법 시행령 제14조 및 제17조에 따라 신청받은 국민신문고 민원을 보류하거나 질의민원과 고충민원을 처리기한인 7일 이내에 처리하지 않는 일이 없도록 관련 업무를 철저히 하시기 바랍니다. **(주의)**

[별표] 국민신문고 민원을 지연 접수하여 처리한 현황(2019. 7월 ~ 2022. 7월)

연번	민원내용	신청일	접수일	접수 지연일	처리일	처리기간		처리기간 (7일)경과
						신청일 기준	접수일 기준	
1	희귀의약품의 법적분류 질의	2019. 7. 29	2019. 8. 29	31일	2019. 8. 29	24일	1일	17일
2	긴급도입의약품 수입 관련	2019. 8. 2	2019. 8. 28	26일	2019. 8. 29	20일	2일	13일
3	vosevi 관련질의	2019. 8. 4	2019. 8. 29	25일	2019. 8. 29	19일	1일	12일
4	제출서류 구비의 불합리	2019. 8. 6	2019. 8. 29	23일	2019. 8. 29	18일	1일	11일
5	국민신문고 민원처리지연	2019. 9. 17	2019. 9. 18	1일	2019. 9. 26	8일	7일	1일
6	위탁배송 시범사업 종료 민원	2020. 2. 11	2020. 2. 12	1일	2020. 2. 20	8일	7일	1일
7	희귀난치 질환자들을 도와주세요	2020. 4. 8	2020. 4. 17	9일	2020. 4. 27	14일	7일	7일
8	피크레이 국내에서도 처방	2020. 5. 25	2020. 5. 29	4일	2020. 6. 3	8일	4일	1일
9	센터는 누구를 위해 있는 것인지	2020. 7. 20	2020. 7. 22	2일	2020. 7. 29	8일	6일	1일
10	결핵치료제 주사	2020. 8. 19	2020. 8. 24	5일	2020. 8. 31	9일	6일	2일
11	말벌 해독제 (자가주사제) 구입	2020. 8. 31	2020. 9. 1	1일	2020. 9. 9	8일	7일	1일
12	정환 비급여 대상 포함 확인	2020. 9. 16	2020. 9. 29	13일	2020. 10. 5	14일	5일	7일
13	비결핵항산균 치료제 아리케이스	2020. 11. 18	2020. 11. 24	6일	2020. 11. 30	9일	5일	2일
14	서류와 자료, 약품 조달 도움	2020. 12. 4	2020. 12. 9	5일	2020. 12. 22	13일	10일	6일
15	희귀의약품 지정 가능여부 문의	2021. 1. 7	2021. 1. 13	6일	2021. 1. 19	9일	5일	2일

연번	민원내용	신청일	접수일	접수 지연일	처리일	처리기간		처리기간 (7일)경과
						신청일 기준	접수일 기준	
16	Sativex(사티벡스) 보험 급여 신청	2021. 1. 22	2021. 2. 9	18일	2021. 2. 17	19일	7일	12일
17	희귀의약품 지정 여부	2021. 3. 10	2021. 3. 29	19일	2021. 4. 7	21일	8일	14일
18	도서지역 희귀질환 약가 산정	2021. 3. 29	2021. 4. 12	14일	2021. 4. 12	11일	1일	4일
19	희귀약품 문의	2021. 6. 29	2021. 7. 7	9일	2021. 7. 12	11일	4일	4일
20	센터에 대한 질의	2021. 7. 15	2021. 7. 23	8일	2021. 8. 2	13일	7일	6일
21	센터에 대한 추가 질의	2021. 8. 4	2021. 8. 10	6일	2021. 8. 17	10일	6일	3일
22	약 값 부담 관련	2021. 11. 19	2021. 12. 3	14일	2021. 12. 6	16일	2일	9일
23	렐레팍트 생산중단 관련	2021. 10. 8	2021. 10. 15	7일	2021. 10. 25	12일	7일	5일
24	민원인 개인의견 전달	2022. 4. 25	2022. 6. 23	59일	2022. 6. 23	44일	1일	37일

자료: 수감기관 자료 재구성

불문(면책)

제 목 디벤지란캡슐(긴급도입의약품) 구입 및 재고관리 부적정

관 계 기 관 한국희귀·필수의약품센터

내 용

1. 업무개요

한국희귀·필수의약품센터(이하 “센터”라고 한다)는 「약사법」 제91조, 제92조에 따라 희귀의약품과 국가필수의약품 등을 구입하여 환자 등에게 공급하는 사업을 수행하고 있다.

2. 감사결과 확인된 문제점

센터는 식품의약품안전처로부터 공급협조 요청을 받은 긴급도입의약품의 원활한 공급을 위해 예측되는 필요 수량을 산출하고, 이를 바탕으로 비상시에도 환자 등에게 공급할 수 있는 재고량을 비축·관리하고 있다.

한편 센터는 2019. 6월까지 갈색세포종[7] 환자의 고혈압을 조절하기 위한 경구 투여용 긴급도입의약품인 디베닐린캡슐을 환자 등에게 공급하였으며, 2018. 1월부터 2019년 6월까지 월평균 약 3,200캡슐이 공급되고 있었다.

그러나 위 의약품은 해외제조사 공급불안정 등의 사유로 2019. 4월 마지막으로 수입되어 2019. 6월에 모두 소진되었으며, 센터는 2019. 10. 18.부터 현재까지 같은 효능의 디벤지란캡슐로 변경·수입하여 환자 등에게 공급하고 있었다.

7) 부신수질의 크롬친화세포에서 카테콜아민과 일부 펩티드 호르몬이 합성·유리되어 고혈압 증상 등을 일으키는 악성종양

그런데 2019. 7. 1.부터 2022. 7. 31.까지 디벤지란캡슐의 발주량과 출고량을 확인한 결과, 2020. 1. 5. 13,800캡슐이 재고로 있었으나 같은 날 9,000캡슐을 기존 거래처(00000, 미국)에 발주(2020. 5. 12. 입고, 유효기한 2021. 4. 30.) 하였고, 2020. 1. 14. 11,880캡슐이 재고로 있었으나 같은 날 30,000캡슐을 추가로 새로운 수출사(000, 유럽)에 발주(2020. 2. 14. 12,000캡슐 입고 및 2020. 4. 8. 18,000캡슐 입고, 모두 유효기한 2021. 4. 30.)하여 총 39,000캡슐을 2020. 2. 14.부터 같은 해 5. 12.까지 수입하였다.

위와 같이 센터는 디베닐린캡슐의 마지막 재고 소진일인 2019. 6. 14.부터 2019. 10. 18. 디벤지란캡슐로 새롭게 입고되기 전까지 약 4개월 동안 국내에 공급을 하지 못했던 상황을 고려하고, 당시 세계적인 코로나19 유행으로 각국이 자국민 보호정책을 이유로 의약품 수출제한에 의한 해외 수입 가능여부가 불투명하여 기존 거래처(0000, 미국) 외에 새로운 거래처(0000, 유럽)에 디벤지란캡슐 수입을 발주하였으며, 2019년 11월 ~ 12월의 월평균 공급량 약 4,400캡슐로 공급 소요량을 추계[8]하여 2020. 1. 14. 발주일 현재 재고량과 신규 발주물량을 유효기간 내에 모두 환자 등에게 공급할 수 있을 것으로 예측하고 총 39,000캡슐을 수입했던 것이었다.

하지만 디벤지란캡슐의 공급량은 센터가 월평균 약 4,400캡슐이 공급·사용될 것으로 예측한 양에 크게 미치지 못하였고, 2020년 2월부터 같은 해 5월까지 입고된

8) 월별 공급량을 4,400캡슐로 추계하는 경우 2020. 1. 14. 재고량 11,880캡슐(2.7개월 공급량) + 신규 발주량 39,000캡슐(8.9개월 공급량)으로 2020. 1. 14. 이후 11.6개월 내에 모두 공급되어 유효기간(2021. 4. 30.) 이전에 모두 환자 등에게 공급될 것으로 예측함

디벤지란캡슐(Lot 05476L4) 총 39,000캡슐 중 16,530캡슐(약품가액 약 39,258,750원)이 유효기간(2021. 4. 30.) 내에 환자 등에게 공급·사용되지 못하고 2021. 11. 29. 폐기하게 되었다.

최종적으로 센터는 2020. 5. 18. 디벤지란캡슐 9,000캡슐을 수출한 기존 거래처인 수출사(00000, 미국)에 유효기간이 2021. 4. 30.로 짧아 무상으로 반품 교환을 요청하여 이 중 4,500캡슐(약품가액 약 10,687,500원)을 2021. 4. 20. 무상으로 반품 교환을 받았으나 총 12,030캡슐(약품가액 28,571,250원)의 구입 예산을 아끼지 못하게 되었다.

3. 관계기관 의견 및 검토결과

센터에서는 2020년 초 세계적인 코로나19 유행으로 의약품 수급이 어려운 상황[9]에서도 국내 환자들에게 디벤지란캡슐을 안정적으로 공급하기 위해 해외 공급사를 추가로 확보하여 수입하였으나, 국내 코로나19 유행에 따른 병원 방문 및 처방건수 감소[10]로 공급·사용 예측량에 크게 미치지 못하게 되어 해외공급사(미국)에 요청하여 일부는 무상으로 반품 교환 받았고 나머지는 유효기간이 경과하여 불가피하게 폐기하였다는 의견을 제시하였다.

한편 감사담당관은 센터의 업무처리가 적극행정 면책 대상이 될 여지가 있다고 보고「식품의약품안전처 적극행정 지원 등에 관한 규정」제9조 제2항에 따라 직권으로 면책을 검토하였다.

9) 하늘길 닫히며 약품 수급도 마비... 애타는 희소병 환자들(2020. 3. 24. 국제신문),
코로나에 막혀 희귀병 치료제 바닥(2020. 4. 6. 국민일보),
'세계의 약국' 인도, 코로나에 약품 수출제한... 수급 비상(2020. 3. 4. 머니투데이)

10) 코로나19 개원가 처방건수 전년 대비 36% 감소(2020. 5. 26. 후생신보)

그 결과 국내의 환자들에게 디벤지란캡슐을 안정적으로 공급하기 위한 목적으로(공익성), 해외 수급에 어려움이 있을 것이라는 판단 아래 공급망 확대를 추진하여 국내의 재고를 확보한 점이 인정되며(업무를 적극적으로 처리한 결과), 해외 공급사와의 사적인 친분이 있거나 부정한 청탁 등이 확인되지 않았고, 내부 논의 절차를 거쳐 결재권자에게 보고하고 발주하는 등 중대한 절차상 하자가 없는 것으로 판단되므로(고의·중과실이 없는 것으로 추정)[11], 「식품의약품안전처 적극행정 지원 등에 관한 규정」 제6조 제1항의 면책 기준을 충족하는 것으로 보아 '주의 요구'하지 않고, '면책'하는 것으로 결정하였다.

11) 「식품의약품안전처 적극행정 지원 등에 관한 규정」 제6조 제2항에 따르면 사적인 이해관계가 없고, 중대한 절차상의 하자가 없는 경우에 제6조 제1항 제3호에서 정한 고의·중대한 과실이 없는 것으로 추정함