관계부처합동	**보 도 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	**배포 즉시**	배포일	2022. 7. 1.(금)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 성주희 (043-719-2652)

식약처-복지부, 기부 의약품 관리 강화

- 의·약사가 소속된 사회봉사단체가 사회봉사활동에 직접 사용 시 기부 가능 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)와 보건복지부는 사회봉사활동을 위한 **제약업체**의 **의약품 기부 행위**와 **사회봉사단체**의 **기부 의약품 취득·사용**에 대한 관리를 강화합니다.

○ 주요 내용은 **▲제약업체는** ❶의약품을 기부하려는 사회봉사단체에 **의·약사 소속 여부**, ❷**기부된 의약품**을 사회봉사단체가 **직접 사회봉사활동**에만 **사용**하는 것을 **확인**하는 것 등이며 **▲사회봉사단체**는 ❶기부된 의약품을 **직접적인 봉사활동**에만 **사용**하고, ❷**다른 단체**에 **다시 기부**하거나 **수여**하지 않는 것 등입니다.

○ 이번 조치는 **지난 5월 한 제약업체**가 **사회봉사단체**에 **기부**한 **전문의약품**이 **어린이집**에서 **배포**되는 등 **의약품**의 **기부**에 대한 **관리 강화 필요성**이 **제기됨**에 따른 것입니다.

□ 이번 사례를 계기로 식약처와 복지부에서는 의약품의 **기부·취득·사용** 시 **제약업체**와 **사회봉사단체**가 **준수해야 할 사항**들을 **검토**하였습니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 이에 **식약처**에서는 법률 자문을 토대로 **제약업체**가 **사회봉사단체**에 **의약품**을 **기부**하는 경우 **의·약사**가 **해당 단체**에 **소속**되어 있고, **해당 단체**가 **기부 의약품**을 **직접적인 봉사활동**에 **사용**하는 경우만 **적법**한 의약품 **기부**임을 명확히 하면서,

- 이를 반영하여 **한국제약바이오협회**가 **자체적**으로 **마련한 '의약품 기부 관리 개선안'을 이행**토록 **촉구**하고,

- **의·약사가 소속**된 **사회봉사단체**에 **의약품을 기부**한 것으로 확인된 지난 5월의 제약업체에 대해서는 의약품을 기부할 때 **지켜야 할 사항**들을 앞으로 더욱 **철저히 준수**토록 **권고**하였습니다.

< 한국제약바이오협회 '의약품 기부 관리 개선안' 주요 내용 >

✓ **의약품 기부 사전신고 시**(제약업체 → 한국제약바이오협회)
- 기부 의약품을 관리할 **해당 단체 소속 의·약사 정보 의무 제출**
- 기부 의약품을 다른 단체에 배포하지 않고 **직접 사회봉사활동에 사용한다는 내용 등이 담긴 해당 단체의 서약서 의무 제출**

✓ **실제 의약품 기부 시**(제약업체 → 사회봉사단체)
- **잔여 사용(유효)기한이 최소 6개월 이상** 남아 있는 의약품을 기부한 후 해당 단체로부터 인수증 또는 확인서 수령

□ **복지부**는 당시 언론에 보도된 **사회봉사단체**의 기부 의약품 관리에 대한 「약사법」 **위반 여부**와 **조치 필요성 등을 검토**했습니다.

○ 의·약사가 소속되어 있는 **사회봉사단체**가 봉사활동 목적으로 의약품을 기부받은 경우, 해당 기부 의약품은 **해당 단체에 소속된 의·약사가 조제**하는 등 **의약품**을 **기부받은 단체**가 **직접 사회봉사활동**에 **사용**해야 합니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 아울러 기부된 의약품을 **다른 단체**에 **다시 기부**하거나 **판매**하는 등의 **방식**으로 **배포**하는 경우 「약사법」 제44조를 위반하여 **의약품을 판매할 수 없는 자**가 **의약품**을 **판매**하는 것에 **해당**할 수 있음을 **지자체** 등에 **안내**하여 **기부**된 **의약품**이 **안전**하게 **사용**될 수 있도록 당부할 예정입니다.

□ 식약처와 복지부는 이번 의약품 기부 관련 언론보도를 계기로 **제약업체**와 **사회봉사단체**가 **의약품의 기부·취득·사용**에 대한 **절차를 준수**하여 **기부 의약품**이 **정해진 사회봉사활동 범위**를 **벗어나 사용·배포**되지 **않도록 주의를 당부**했습니다.

○ 앞으로 **절차**를 **준수하지 않은 의약품 기부**나 **기부 의약품**의 **취득·사용 행위**에 대해서는 **철저히 조사해 엄격히 조치**함으로써 **적법한 선의의 의약품 기부문화**가 **정착**될 수 있도록 **긴밀히 협력**해 나가겠습니다.

<붙임> 각 부처별 담당자, 연락처

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **부처별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부처 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <제약업체>	식품의약품안전처 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 성주희 (043-719-2652)
담당 부서 <사회봉사단체>	보건복지부 약무정책과	책임자	과 장 하태길 (044-202-2490)
		담당자	사무관 여정현 (044-202-2492)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락