

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서 1

단체(성명) : 류주영 전화번호 : 010-9440-8100

주소 : 광주광역시 남구 봉선동 금호타운 9동 201호

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|--|---|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 류주영 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p><u>외용으로만 사용하는 스프레이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 국민건강을 최우선으로 하는 약사법 입법 취지에 비추어 봤을때, 부작용이 현저히 의심되는 파스류의 의약외품의 범위를 확대하는 개정고시(안)은 약사법의 위임범위를 벗어난 행정입법이므로 반드시 철회되어야 함.</p> <p>○ 약사법 제2조(정의) 제7항(의약외품)에 의거, 약리학적 영향을 주는 카페인 함유 자양강장제, 정장제, 건위소화제, 연고제 등은 원천적으로 의약외품으로 전환할 수 없음.</p> <p>- 정부는 의약품의 의약외품 전환보다는 특정물품(화장품, 건강기능식품 등)의 의약외품 지정 검토 및 관리가 우선임.</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서 2

단체(성명) : 류주영 전화번호 : 010-9440-8100

주소 : 광주광역시 남구 봉선동 금호타운 9동 201호

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|--|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 류주영 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- ---</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p><u>외용으로만 사용하는 스프레이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 천식환자등의 경우 파스첩부제로 인해 심각한 호흡곤란증상으로 안전성에 심각한 문제를 일으킬 수 있어 전문가의 도움이 닿지 않는 의약외품으로 분류되는것은 약사법취지에 맞지 않는다 사료됨</p> <p>○ 약사법상 인체에 약리학적 영향을 주는 자양강장제, 정장제, 건위소화제, 연고제 등은 의약외품으로 절대 전환할 수 없는 성분을 포함하고 있음.</p> <p>- 카페인, 아선약, 우르소데스옥시콜리산, 디아스맨SS, 살리실산, 노닐산바닐아미드, DL-캄파 등</p> |

의약품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서³

단체(성명) : 최동기 전화번호 : 975-5775

주소 : 광주광역시 광산구 신가동 327-13

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|--|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 최동기 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- ---</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p><u>외용으로만 사용하는 스프레이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 의약품의 범위를 확대하는 개정고시안은 약물오남용국가로 인식되고 있는 국가현실로 비추어 봤을때 무분별한 약품 사용을 부추길 위험한 정책이라 생각됨</p> <p>○ 환자별 약력관리실시 (dur시스템)로 국민건강을 위해를 끼칠수 있는 무분별한 약품의 사용을 제한하자는 정책방향에 역행하는 잘못된 개정안으로 폐기되어야 합니다</p> |

의약품 범주지정 고시 개정안에 대한 의견서⁴

단체(성명) : 홍희연 전화번호 : 975-5774

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 홍희연 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법 제2조(정의) 제7항(의약품)에 따르면, 질병의 치료, 예방 등의 목적으로 사용하거나 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품은 의약품으로 전환할 수 없음</p> <p>○ 연고제와 카타플라스마제 등은 의약품으로 흔히 사용되는 제형이며, 이들 제형이 의약품으로 출시된다면 의약품과 의약품의 구분이 불명확해져 상당한 혼란을 야기할 것</p> <p>○ 따라서 약사법에 규정된 의약품의 정의를 비추어볼 때 현행 의약품 전환은 위임범위 및 목적 등을 벗어난 과도한 행정입법이므로 철회되어야 함</p> |

의약품 범주지정 고시 개정안에 대한 의견서⁵

단체(성명) : 류주영 전화번호 : 010-9440-8100

주소 : 광주광역시 남구 봉선동 금호타운 9동 201호

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|--|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 류주영 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p><u>외용으로만 사용하는 스프레이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법 입법 취지 및 약사법상 의약품과 의약품의 정의 등을 비추어 볼 때, 의약품의 범위를 확대하는 개정고시(안)은 약사법의 위임범위를 벗어난 행정입법이므로 반드시 철회되어야 함.</p> <p>○ 중추신경작용이 있는 카페인(30mg)을 과다 복용할 경우 심계항진, 속쓰림, 불면 등의 발생 위험이 있고 특히 위궤양, 갑상선 기능 항진증, 불면증 등의 신경증 환자에게 문제가 발생될 수 있음.</p> |

의약품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서⁶

단체(성명) : 최효민 전화번호 : 672-9348

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 최효민 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법 제2조(정의) 제7항(의약품)에 따르면, 질병의 치료, 예방 등의 목적으로 사용하거나 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품은 의약품으로 전환할 수 없음</p> <p>○ 연고제와 카타플라스마제 등은 의약품으로 흔히 사용되는 제형이며, 이들 제형이 의약품으로 출시된다면 의약품과 의약품의 구분이 불명확해져 상당한 혼란을 야기할 것</p> <p>○ 따라서 약사법에 규정된 의약품의 정의를 비추어볼 때 현행 의약품 전환은 위임범위 및 목적 등을 벗어난 과도한 행정입법이므로 철회되어야 함</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서⁷

단체(성명) : 최효정 전화번호 : 975-5774

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 최효정 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) 삭제</p> | <p>○ 편의보다는 건강에 맞춰져야 할 약사법은 전문가에 의한 충분한 사전검토가 없는 의약외품 전환은, 향후 중대한 문제가 발생될 수 있음을 간과할 수 없다 생각됨</p> <p>○ 연고제와 카타플라스마제 등은 노약자등 쉽게 병의원을 접할 수 없는 소외계층이 자주 사용하는 약품이므로 의약외품으로 출시된다면 국민건강에 많은 위해를 일으킬 수 있다 생각됨</p> <p>○ 따라서 약사법에 규정된 의약외품의 정의를 비추어볼 때 현행 의약외품 전환은 국민건강을 최우선으로 생각해야 할 약사법의 범위를 벗어난 것이므로 철회되어야 함</p> |

의약품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서⁸

단체(성명) : 김길영 전화번호 : 672-8276

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|--|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 김길영 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 최근 천식환자가 파스를 불인상태에서 의식을 잃어 병원에 실려간 사례를 봤을 때, 부작용관리가 용이한 약국을 벗어난 파스류의 판매는, 엄격한 관리가 필요하다고 생각됨</p> <p>○ 연고제와 카타플라스마제 등은 의약품으로 흔히 사용되는 제형이며, 이들 제형이 의약품으로 출시된다면 의약품과 의약품의 구분이 불명확해져 상당한 혼란을 야기할 것</p> <p>○ 만약, 현행 카페인(30mg)함유 품목이 안전관리기전 마련도 없이 그대로 의약품으로 전환된다면 카페인은 전국민이 복용하는 모든 식음료에 포함되어 우리나라는 카페인이 만연되는 결과를 초래 할 것임</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서⁹

단체(성명) : 홍희연 전화번호 : 975-5774

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|---|---|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 홍길동 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p>-----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법의 입법취지는 국민건강을 최우선으로 하는데 주안점이 있으므로, 의약외품의 범위를 확대하는 개정고시안은 입법취지를 국민의 편의성에만 맞춘 잘못된 개정안이라 생각합니다</p> <p>○ 따라서 인체에 약리학적 영향을 줄수있는 카페인등을 포함하고 있는 자양강장제와, DL-카복등을 포함하고있는 파스류의 경우 의약외품으로 절대 전환할수 없는 성분을 포함하고 있다 사료됨</p> |

의약품 범의지정 고시 개정안에 대한 의견서¹⁰

단체(성명) : 박춘배 전화번호 : 010-9440-8100

주소

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|--|---|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 박춘배 | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- ---</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p><u>외용으로만 사용하는 스프레이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 살리실산메칠, DL-카파 등은 피부열을 발산시키는 성분이므로, 외상에 사용시 피부자극으로 피부손상 및 치유가 지연되는 특징이 있어 안전관리가 필요한 의약품으로 분리되는게 약사법상 취지에 합당하다 생각되므로 개정고시(안)은 반드시 철회되어야 함.</p> <p>○ 약사법 제2조(정의)제 7항(의약품)에 의거, 약리학적 영향을 주는 카페인 함유 자양강장제, 정장제, 건위소화제, 연고제 등은 원천적으로 의약품으로 전환할 수 없음.</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서¹¹

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|--|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법의 입법목적은 법률이 규정하는 바와 같이 국민보건향상에 기여함을 목적으로 하는바, 안정성 확보에 대한 객관적 자료가 불충분하며 시판후 지속적인 모니터링이 불가능함을 이유로 개정고시(안)은 약사법 입법목적에 위배되므로 철회되어야 함.</p> <p>○ 일반적으로 파스에 사용되는 성분인 살리실산메칠, DL-카모파등은 피부열을 발산시켜, 외상에 사용시 피부 자극으로 피부손상 및 치유가 지연되는 특징이 있어 안전관리가 필요한 의약품으로 분리되는게 약사법상 취지에 합당하다 생각되므로 개정고시(안)은 반드시 철회되어야 함.</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서¹²

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법 제 1 조에서 입법목적은 정의하면서 국민보건향상에 기여함을 목적으로 하고 있다. 또한 제 2 조 7호에서 의약외품은 인체에 직접작용하지 아니함을 규정하였으나, 개정고시(안)에서 연고제 및 카타플라스마제 등의 경우에는 인체에 직접 작용하는 약품 또한 포함하므로 개정고시(안)은 입법목적은 달성할 수 없어 철회되어야 함이 마땅하다.</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서¹³

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|--|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 국민들이 쉽게 인식하는 진통목적의 카타플라스마제의 경우 국민들의 인식은 “파스류”의 경우 제조회사, 동일 목적의 의약품에 해당한다고 생각하기 쉬우나, 현실적으로 현대약학의 발전에 따른 약제형의 다양화로 인해 붙이는 패취제등이 다양한 약제와 결부되어 사용되고 있는 시점에서 일반의약품에서 의약외품으로 지정되는 경우 복약지도를 받지 못해 오남용의 우려가 있어 이는 약사법의 입법목적에 부합하지 못한다.</p> <p>또한 환자의 가족이 남용마약성 진통제의 과다사용으로 인해 부작용이 발생한 사실이 있었음.</p> |

의약품 범외지정 고시 개정안에 대한 의견서¹⁴

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p>-----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법상 인체에 약리학적 영향을 주는 자양강장제, 정장제, 건위소화제, 연고제 등은 의약품으로 절대 전환할 수 없는 성분을 포함하고 있음.</p> <p>- 카페인, 아선약, 우르소데스옥시콜리산, 디아스맨SS, 살리실산, 노닐산바닐아미드, DL-카파 등</p> <p>○ 예를 들어 박카스의 경우 카페인 30mg을 포함하고 있으며 실제 많은 사람들이 박카스 복용 후 심계항진의 부작용을 호소하며, 1일 1회 복용의 용법을 대다수 국민들은 모르고 있음</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서¹⁵

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|---|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>의용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법은 국민의 건강을 최우선으로 하여 국민보건향상에 기여할 것을 입법 목적으로 하고 있다. 약사법이 모든 사항을 규율할 수 없어 시행령 및 시행규칙을 통해 입법의 흠결을 보완하고자 하나 시행령 및 시행규칙은 입법 목적을 벗어나서는 아니된다.</p> <p>본 개정고시(안)은 의약외품 전환품목에 대한 적절한 심의를 거치지 않은 절차상의 하자가 있으며, 약사법 입법목적인 국민보건향상에 기여하지 못하므로 시행되어서는 안된다.</p> |

의약품 범외지정 고시 개정안에 대한 의견서¹⁶

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 지속적인 소화불량은 그에 위장관 관련 질병의 증대인 임상적 증후이나, 대다수의 경우 단순 소화불량이라 환자 스스로 판단하고 소화제의 장기복용으로 치료의 시기를 늦추어 국민보건향상에 기여할 수 없을 것이다. 이는 환자 본인의 비용 증대 뿐만 아니라 사회적 비용의 증대를 수반한다.</p> <p>○ 국민의 건강에 대한 관심이 증대되는 시점에서 정부는 의약품의 의약품 전환보다는 특정물품(화장품, 건강기능식품등)의 의약품 지정 검토 및 관리를 우선하여 국민 보건향상에 이바지 할 수 있도록 노력하여야 한다.</p> |

의약품 범외지정 고시 개정안에 대한 의견서¹⁷

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 국민의 보건향상에 이바지함을 목적으로 하는 약사법이 어떠한 문제가 발생할 가능성에 대한 방안을 마련하지 않은 상황에서 국민의 편의성 도모만을 위해 충분한 검토없이 일부 품목을 의약품으로 전환함은 약사법이 규정하는 보건향상에 기여하지 못할 것이다.</p> <p>○ 청소년 및 심신미약자의 의약품의 접근성 향상은 사회적 보호를 수반해야하는 자들에 대한 배려를 하지 않은 행정적인 입법처리라고 할수 있다.</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서¹⁸

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법의 입법목적은 법률이 규정하는 바와 같이 국민보건향상에 기여함을 목적으로 하는바, 안정성 확보에 대한 객관적 자료가 불충분하며 시판후 지속적인 모니터링이 불가능함을 이유로 개정고시(안)은 약사법 입법목적에 위배되므로 철회되어야 함.</p> <p>○ 의약외품의 판매는 대다수 체인 편의점을 통해 시판 될것이며, 24시간 영업을 하는 이유로 심야에 응급시 의약품 구매 접근성 향상에 이바지 할 수 있으나, 심야의 만취자의 경우 의약외품으로 전환된 품목 사용시에 알코올과의 상호작용이 문제될 수 있음을 간과하고 있다.</p> |

의약품 범주 지정 고시 개정안에 대한 의견서¹⁹

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) 삭제</p> | <p>○ 의약품의 범위를 확대하는 개정고시안은 약물 오남용국가로 인식되고 있는 국가현실로 비추어 봤을 때 무분별한 약품 사용을 부추길 위험한 정책이라 생각됨</p> <p>○ 건위소화제 중 예를 들면 까스명수의 경우 30개월 이하의 유아의 경우 금기사항이며 첨가물인 황색4호는 약물알리지 발생가능성이 있어 의사 및 약사와의 상의 할것을 요구한다. 이처럼 국민들이 쉽게 생각하는 일반의약품이더라도 정부는 그 부작용에 대한 발생가능성에 대한 조사를 하지 않고 국민접근 편의성만을 위해 하는 고시 변경은 국민 보건향상에 기여하지 못함이 명백하다 할 수 있다.</p> |

의약외품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서²⁰

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|---|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. ----- ----- -----</p> <p>-----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | <p>○ 약사법의 입법목적은 법률이 규정하는 바와 같이 국민보건향상에 기여함이다. 의약외품으로의 전환은 안정성 확보에 대한 객관적 자료가 불충분하며 시판후 지속적인 모니터링이 불가능함을 이유로 개정고시(안)은 약사법 입법목적에 위배되므로 철회되어야 함.</p> <p>○ 상처연고제의 경우, 특히 마테카솔의 경우에 있어서 성분적으로는 스테로이드를 함유하고 있어 약물 오남용의 문제가 있고, 적응증의 경우 2차 감염에 사용하지 말아야 하고 또한 연고기제의 특성상 안과용으로 사용할 수 없으나 이런 복약지도가 되지 아니한 경우 부작용 발생가능성이 매우 높아 충분한 검토가 선행되어야 한다.</p> |

의약품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서²¹

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|--|-------|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | 2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품 은 다음 각목으로 한 다. 가. ~ 바. (생 략) 사. 식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플 라스마제 및 스프레이 파스</u> 아. 내복용 제제 1)·2) (현행과 같음) 3) <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로 서 내용액제에 해당하 는 제제 및 정장제로 서 내용고형제에 해당 하는 제제</u></u> | 2. ----- ----- ----- ----- 가. ~ 바. (생 략) 사. ----- ----- ----- ----- <u>외용으 로만 사용하는 스프레 이파스</u> | |

의약품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|-------|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품 은 다음 각목으로 한 다.</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플 라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (현행과 같음) 3) <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로 서 내용액제에 해당하 는 제제 및 정장제로 서 내용고형제에 해당 하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (생 략) 3) <u>삭제</u></p> | |

의약품 범의지정 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|-------|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품 은 다음 각목으로 한 다.</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플 라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (현행과 같음) 3) <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로 서 내용액제에 해당하 는 제제 및 정장제로 서 내용고형제에 해당 하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (생 략) 3) <u>삭제</u></p> | |

의약품 범의지정 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|--|-------|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품 은 다음 각목으로 한 다.</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. 식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>연고제, 카타플 라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 <u>건위소화제로 서 내용액제에 해당하 는 제제 및 정장제로 서 내용고형제에 해당 하는 제제</u></u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으 로만 사용하는 스프레 이파스</u></p> <p>아. 내복용 제제</p> <p>1)·2) (생 략)</p> <p>3) <u>삭제</u></p> | |

의약품 범위지정 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|-------|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품 은 다음 각목으로 한 다.</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플 라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (현행과 같음) 3) <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로 서 내용액제에 해당하 는 제제 및 정장제로 서 내용고형제에 해당 하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (생 략) 3) <u>삭제</u></p> | |

의약품 범의지정 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|-------|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| | <p>2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품 은 다음 각목으로 한 다.</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플 라스마제 및 스프레이 파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (현행과 같음) 3) <u>식품의약품안전청 장이 고시하는 의약품 등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로 서 내용액제에 해당하 는 제제 및 정장제로 서 내용고형제에 해당 하는 제제</u></p> | <p>2. ----- ----- ----- -----</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. ----- ----- ----- -----<u>외용으</u> <u>로만 사용하는 스프레</u> <u>이파스</u></p> <p>아. <u>내복용 제제</u> 1)·2) (생 략) 3) <u>삭제</u></p> | |