



GR Korea

# HEALTHCARE NEWSLETTER

Issue #6 | 28 May 2024

## In this issue:

- Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) announces '80 Regulatory Innovation Task 3.0' 22nd NA
- Major reshuffle expected in the Health and Welfare Committee
- Seminar on telemedicine & drug delivery discusses avenues for improvement
- Ongoing conflict regarding proposed medical school quota expansion

## MFDS announces 'Regulatory Innovation Task 3.0' to reflect industry voices

The 2024 Regulatory Innovation Task 3.0, detailed in our previous issue, was unveiled by the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) on 2 May. This follows the release of Task 1.0 two months after the appointment of Oh Yu-young as the Minister of Food and Drug Safety three years ago, and the subsequent release of Task 2.0 in 2023. Task 3.0 has been noted for its distinct approach, particularly in terms of MFDS' strict confidentiality over the task contents thus far.

As the previous Tasks were not heavily focused on pharmaceuticals, the industry hoped MFDS would show flexibility and address the difficulties concerning the pre-on-site inspection process for foreign facilities during the import item approval procedure. In this regard, the recently disclosed Task 3.0 indeed shows a strong commitment to improving related regulatory frameworks and practices for the biopharma industry.

**MFDS stated that the Task 3.0 package will contain significant changes for the industry this year, including relating to GMP evaluation policy, approval departments, clinical trial system, and post-marketing pharmacovigilance policies.** In particular, reform for the raw materials registration process has garnered significant attention, suggesting that the GMP evaluation of raw materials will be replaced with a certificate issued by the country of manufacture or a PIC/S member country.

MFDS is actively working on internal reviews aimed at revising GMP-related regulations by year-end, with a detailed implementation plan set for December. As such, continuous industry monitoring is advised.

Recently elected on 10 April, the 22<sup>nd</sup> NA is set to start on 30 May.

Only 8 of 24 members from the previous 21<sup>st</sup> Committee have been re-elected, signalling potential significant changes of interest to industry stakeholders.

The 8 re-elected members are as follows: **Kang Sun-woo, Kim Min-seok, Kim Won-i, Nam In-soon, Seo Young-seok, and Han Jeoung-ae from the Democratic Party (DP), and Kim Mi-ae and Baek Jong-hean from the People Power Party (PPP).** There are also many newly elected career healthcare professionals not affiliated with these two major parties, such as Kim Yoon and Jeon Jong-deok of the Democratic Union Party (DUP), Lee Joo-young of the Reform Party, and Kim Seon-min of the Rebuilding Korea Party. Other than these member-elects with industry backgrounds, potential members of the Health and Welfare Committee also include Seo Mi-hwa of the DUP and Choi Bo-yoon of the People Future Party. Additionally, from the first-term members of the PPP, some anticipate Choi Su-jin, Park Jun-tae, and Han Ji-ah to join the committee as well.

## **Prospective members for the 22<sup>nd</sup> NA Health and Welfare Committee**

As readers will be aware, NA standing committees are composed of members with specialized knowledge in specific fields and are established within the NA to discuss bills before they are brought to the plenary session.

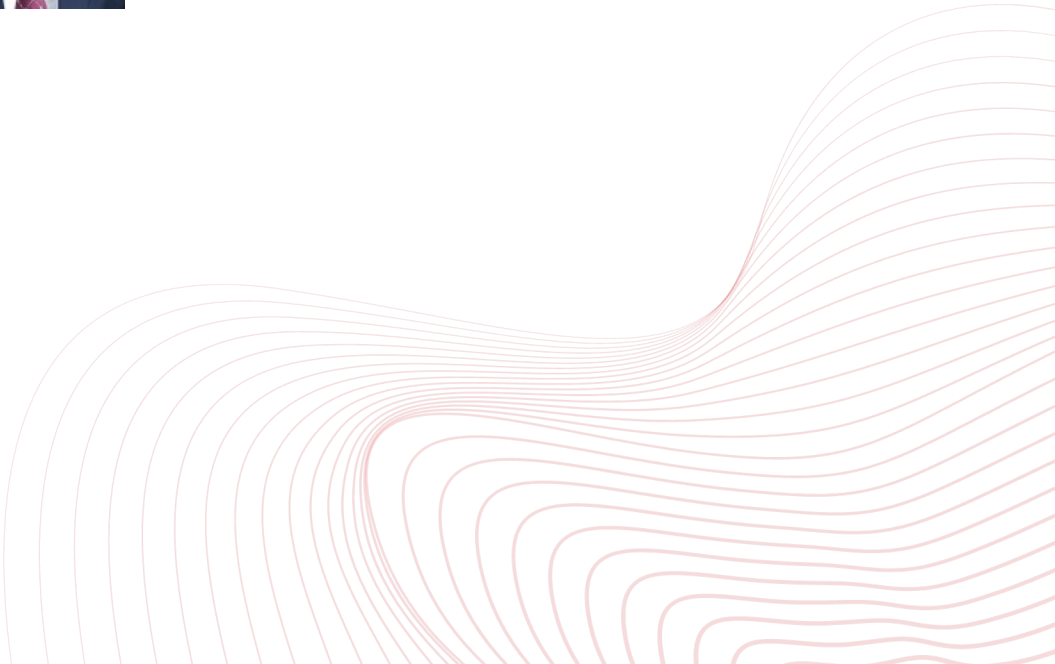
**Committees such as the Health and Welfare Committee are thus responsible for crucial procedures including the examination of legislative bills and the pre-screening of budgets/settlement of accounts. Thus, it is advisable to keep an eye on related news moving forward and amend strategies as needed.**



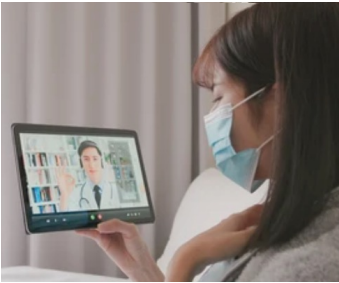
▲ From left to right: DP members Kang Sun-woo, Kim Min-seok, Kim Won-i, and Nam In-soon

◀ From left to right: DP members Seo Young-seok and Han Jeoung-ae

◀ From left to right: Kim Mi-ae and Baek Jong-hean



## NA debate on legalizing telemedicine, drug delivery practices



Over the past four years of its term, the 21<sup>st</sup> NA saw seven proposed amendments to the *Medical Service Act* to institutionalize telemedical service. **All however remain pending with uncertain prospects of being passed within this term.**

**A major roundtable was hosted by Jo Myung-hee (PPP) on 16 May to review the pilot project and suggest improvements,** aiming to rekindle the legalization debates before the commencement of the the 22<sup>nd</sup> NA.

Participants from the government, industry, medical and pharmaceutical sectors generally showed support for the issue itself, but opinions varied regarding particulars.

**Doctors and pharmacists' associations opposed hospital-level and first-examination telemedicine service and drug delivery due to safety concerns, while the industry was in favour of legalization due to greater convenience.** In response, the government stated that issues such as patient accessibility, safety in providing and receiving medical services, and medical professionals' authority in treatment are all crucial criteria in crafting and promoting policies. Officials also claimed that they will improve access to the government's ongoing pilot project in a comprehensive manner, and promote legislation that both the medical community and the industry can agree upon.

Additionally, the effectiveness of telemedical service in cancer hospitals and the absence of expected negative effects such as drug misuse or monopoly by certain pharmacies were highlighted, with the Consumer Union confirming no issues with medical commercialization or monopoly had arisen. Furthermore, many claimed that telemedical services should not face opposition solely due to potential misdiagnosis risks from telecommunication issues.

Concerns regarding these specific issues could be addressed through supporting legislation, proponents argued, with the **consensus being that innovative technology should not be regulated away – rather, the evolving technology should guide legislative directions.**

Continuous monitoring of how this legislation progresses after the inauguration of the 22<sup>nd</sup> NA is advisable, especially with rising demands for telemedical service.

Lastly, an update on the ongoing situation regarding the government's announcement to expand medical school admission quotas.

Following the Seoul High Court's decision on 16 May to dismiss the appeal filed by doctors to halt the nationwide medical school quota expansion, the Medical Professors Association of Korea issued a statement on 20 May. They asserted that "the increase in medical school quotas for the academic year 2025 should not be considered finalized until the Supreme Court decides on the appeal filed by approximately 13,000 medical students."

They urged that "the Korean Council for University Education (KCUE) and each university should delay in approving changes to the 2025 university admission plans and withhold announcing the admission guidelines until after the court's final decision is made, to prevent any confusion among students and parents."

This stance is viewed as a **measure to temper the government's rush to push through administrative processes for expanding medical school quotas**, given the government's recent moves on this front.

**Doctors  
maintain med  
school quota  
expansion  
"should be  
suspended  
until Supreme  
Court decision"**





In one such move on 20 May, **Deputy Prime Minister and Minister of Education Lee Ju-ho held a meeting with the presidents of 40 medical schools**, asserting that "the court has recognized the necessity of expanding medical school quotas for medical reform." He urged the universities to finalize the revision of their admission regulations accordingly.

Moreover, the Ministry of Education announced that the **KCUE would disclose the outcomes of the deliberation on changes to the university entrance examination plans on 30 May, signaling the government's determination to expedite the administrative procedures for raising medical school quotas.**

The prolonged medical school quota expansion issue remains unresolved, with potential growing impacts to patients, resident doctors, and medical students. Whatever the ultimate solution may be, we hope medical normalization can be achieved promptly in favor of all parties involved.

Contact us to know more of Korea’s latest healthcare policies

**Juyun Moon**  
Executive Director,  
Head of Operations

📍 Seoul  
[juyun.moon@grcompany.com](mailto:juyun.moon@grcompany.com)

**Jiwon Kim**  
Public Policy Manager,  
Pharmacist

📍 Seoul  
[jiwon.kim@grcompany.com](mailto:jiwon.kim@grcompany.com)

**Daisuke Sakamoto**  
Associate Director

📍 Tokyo  
[daisuke.sakamoto@grcompany.com](mailto:daisuke.sakamoto@grcompany.com)

✉ [newsletter.kr@grcompany.com](mailto:newsletter.kr@grcompany.com)

☎ +82 2 556 4205

# 헬스케어 뉴스레터

제 6호 | 2024년 5월 28일

## 이번 호에서는:

- 식품의약품안전처, 규제혁신과제 3.0 80개 과제 발표
- 22대 국회 보건복지위원회 대폭 교체 예상
- ‘비대면 진료 시범사업 현황 점검 및 개선 방향 논의’를 위한 좌담회
- 정부 의대 증원 갈등 상황

## 현장의 목소리를 담은 식약처 규제혁신 과제 3.0 공개

지난 호에서 언급되었던 올해 **식품의약품안전처 규제혁신과제 3.0**이 5월 2일 공개 되었습니다. 3년 전 오유경 식약처장 임명 2개월 이후에 발표된 1.0을 시작으로 다음 해 2.0이 연례 행사처럼 발표되었던 반면, 이번 3.0은 식약처에서 과제 내용에 대하여 철저히 함구하는 등 이전과는 조금 다르게 추진된다는 여론이 있었습니다.

또한 그간 유독 의약품 분야의 혁신 과제는 눈에 띄지 않았던 만큼, 제약업계는 이번 3.0에서는 오랜 애로사항이었던 수입 품목 허가 과정에서의 해외 제조소 사전실사에 대해 식약처에서 유연성을 가지고 제도의 개선을 이끌어 나가기를 기대해왔습니다.

금번 공개된 규제혁신과제 3.0은 기대했던 만큼이나 현장에서 실제 필요한 규제에 대한 식약처의 개선 의지가 강하게 반영되었다는 평입니다. 식약처는 의약품 규제혁신 3.0 과제 의약품 분야에서 **GMP 평가정책, 허가 부서 기능 개편, 임상시험 제도 및 시판 후 약물감시 정책** 등이 연내 큰 변화를 맞이하게 된다는 내용을 밝혔는데, 원료의약품 등록 요건 관련한 개편에서 원료의약품 GMP 평가를 생산국, PIC/S 가입국 제조증명서로 대체한다는 내용이 특히 크게 주목을 받았습니다.

현재 식약처는 연내 GMP 관련 규정 개정을 목표로 관련하여 이미 내부 의견검토를 진행하고 있으며, **12월 시행 등 구체적인 계획을 제시한 바 있으므로** 업계의 꾸준한 모니터링이 필요합니다.



지난 달 10일 선거를 통해 선출된 22대 국회가 이달 말 30일 임기를 시작하게 됩니다.

## 22대 국회 보건복지위원회 예상 후보

특히 보건복지위원회 구성원 관련하여 업계 관심이 모이고 있는데, 지난 21대 보건복지위원회 24명 중 8명 만이 여의도에 재입성했기 때문이며, 고로 이번 22대 국회 보건복지위원회는 대폭 교체가 예상되고 또 그만큼 새로운 얼굴들이 대거 등장할 것으로 전망되고 있습니다.

구체적으로 21대 보건복지위원회 소속 위원 중 **더불어민주당에서는 강선우 의원, 김민석 의원, 김원이 의원, 남인순 의원, 서영석 의원, 한정애 의원** 등이 **국민의힘은 김미애 의원과 백종헌 의원 등 총 8명이 당선되었으며**, 이번에 당선된 보건의료인들 중 양당이 아닌 인물들도 다수가 있는데 **더불어민주연합 김윤 의원, 전종덕 의원, 개혁신당 이주영 의원, 조국혁신당 김선민 의원** 등을 들 수 있겠습니다. 또한 의약사, 간호사 등을 제외하고 보건복지위원회 합류로 예상 가능한 의원으로는 **더불어민주연합 서미화 의원, 국민의미래 최보운 의원** 등이 있고, **초선 국민의힘에서는 국민의힘 최수진 의원, 박준태 의원, 한지아 의원** 등이 논의되고 있습니다.

아시다시피 국회 상임위원회는 특정 분야에 전문적인 지식을 가진 의원들로 구성되며 본회의에 안건을 부치기 전 법안을 토론허기 위해 구성되는 국회 내 조직으로, **법률안의 심사와 예.결산안의 예비심사** 등과 같은 중요한 과정이 이루어지는 기구이므로, 앞으로 관련 소식들에 관심을 가지시면 좋겠습니다.



▲ 왼쪽부터 더불어민주당 강선우 의원, 김민석 의원, 김원이 의원, 남인순 의원

◀ 왼쪽부터 더불어민주당 서영석 의원과 한정애 의원



◀ 왼쪽부터 국민의힘 김미애 의원과 백종헌 의원



## 찬반 오간 비대면 진료 법제화 국회토론회



현재 21대 국회에서 총 7건의 비대면 진료 제도화 관련 의료법 개정안이 발의되었지만 모두 장기 표류 중이며, **이들의 21대 국회 내 법률안 처리 또한 불투명할 것으로 보입니다.**

정부 또한 지난 2023년 9월부터 비대면 진료 제도화를 위한 준비 작업으로 거의 1년여간 시범사업을 진행하였습니다. 관련하여 지난 **16일 국민의힘 조명희 의원실은 ‘비대면 진료 시범사업 현황 점검 및 개선 방향 논의’를 위한 좌담회**를 개최했는데, 이는 22대 국회 개원에 앞서 비대면 진료 법제화 논의를 재개하기 위함으로 파악됩니다.

해당 좌담회에 참석한 정부·산업계 및 의약계 참석자들은 해당 이슈에 대해 기본적으로 모두 찬성하는 입장이었지만, 세부적인 이해관계자 간 입장 차이는 있었습니다.

**우선 의사·약사단체는 모두 안전성 문제로 병원급·초진 비대면 진료와 약 배송에 반대하는 반면, 산업계는 편의성을 이유로 모두 찬성하였습니다.** 이에 대하여 정부는 환자 접근성 문제, 의료 서비스를 제공하고 받는 과정의 안전성 문제, 그리고 의료진 진료권한 문제 등 모두가 제도를 설계하고 추진하는데 있어서 중요한 기준이라고 설명했습니다. 또한 정부는 모든 의견을 종합하여 시범사업 접근성을 개선하는 방안을 마련하면서, 추후 의료계와 산업계 모두가 납득할 만한 법제화를 추진하겠다는 방침을 분명히 밝혔습니다.

나아가 좌담회에서는 시범사업의 결과를 공유하며 암병원에서 비대면 진료가 효용성을 보이는 상황이나, 비대면 진료로 인한 의약품 오남용이나 특정 약국의 독과점 등의 부작용 우려가 예상과 달리 없었다는 점 등이 밝혀졌고, 소비자연맹 측에서도 의료상업화 및 독과점 문제는 발생하지는 않았다고 언급했습니다. 덧붙여 통신장비 여건에 따른 오진 가능성과 같은 특정 상황에 대한 문제로 비대면 진료 자체를 문제 삼기보단 예상되는 우려를 법안 내에서 해소하여야 하며, **기술의 발전은 규제할 수 있는 것이 아니고 이를 따라가는 입법 방향이 이루어져야 한다는 여러 긍정적인 제언들이 있었습니다.**

최근 비대면 진료에 대한 사회적인 요구도가 점점 높아짐에 따라 22대 국회 개원 후 어떠한 방향으로 법안 및 규제 흐름이 전개될지에 대하여 꾸준히 관심을 기울이시면 좋겠습니다.



마지막으로, 지속적으로 전해드리고 있는 정부의 의대정원 확대 발표에 따른 최근 상황입니다.

5월16일 서울고등법원의 ‘의대정원 증원 집행정지에 대한 기각’ 결정을 기점으로 정부가 의대증원 절차에 속도를 붙이고 있는 것과 관련하여, 전국외과대학교수협의회는 20일 성명을 내고 "1만 3000여명의 의대생이 신청한 항고심 재판부와 대법원의 결정이 내려지기 전까지는 내년도 의대 정원증원이 아직 일단락된 것은 아니"라며 "혹시라도 수험생과 학부모가 겪을 수 있는 혼란이 없게 하려면 한국대학교육 협의회(대교협)와 각 대학은 2025년도 대입전형시행계획 변경 내용을 승인하고, 모집요강을 발표하는 것을 법원의 최종 결정 이후에 진행해야 한다"고 요구했습니다.

이는 20일에 이주호 부총리 겸 교육부 장관이 40개 의과대학 총장과 간담회를 열어 "법원에서도 의료개혁을 위한 의대정원 확대의 필요성을 인정했다"고 주장하며, 개별 대학에 학칙 개정 절차를 빠르게 완료해 달라고 요구하면서, 아울러 교육부 또한 동일한 날에 한국대학교육협의회(대교협)이 오는 30일 대입전형시행계획 변경 심의 결과를 발표할 것이라고 알리는 등 의대증원을 위한 행정적 절차를 조속히 끝내려는 정부 측의 행보들에 제동을 걸고 나선 것으로 해석됩니다.

이렇게 장기화된 의대증원 문제에 대한 해결 실마리는 여전히 오리무중인 상태로, 국민과 전공의·의대생들의 피해가 커질 것으로 예상되고 있습니다. 모쪼록 의료 정상화가 빠른 시일내에 이루어졌으면 하는 바램입니다.

## 의대 교수들 “대법 결정전까지 의대증원 멈춰야”

대한민국 헬스케어 정책에 대한 더 자세한 내용은 아래 연락처로 문의 부탁드립니다.

문주윤

GR Korea 운영 총괄

📍 서울

[jiyun.moon@grcompany.com](mailto:jiyun.moon@grcompany.com)

김지원

공공 정책 매니저, 약사

📍 서울

[jiwon.kim@grcompany.com](mailto:jiwon.kim@grcompany.com)

다이스케 사카모토

이사

📍 도쿄

[daisuke.sakamoto@grcompany.com](mailto:daisuke.sakamoto@grcompany.com)



[newsletter.kr@grcompany.com](mailto:newsletter.kr@grcompany.com)



+82 2 556 4205

Washington D.C. | London | Seoul | Tokyo | Osaka | Singapore | Taipei

© 2024 The GR Company. All Rights Reserved.