



# Healthcare - News & Update

November 2022

**Below are some recent and notable industry and parliamentary issues in healthcare field in South Korea.**

## The government's push to enact a special law to compensate for side effects of the COVID-19 vaccine

On 14 September 2022, National Assembly member Kang Gi-yun of the PPP\* has proposed to enact a special law that mandates state compensation for damages caused by COVID-19 vaccinations. The purpose is to fully recognize the causal relationship between the COVID-19 vaccine and its side effects, which has been previously downplayed by the government while redressing damages. In addition, it is notable that the government has strengthened its post-vaccination management obligations – namely, shifting the burden of proof to the Commissioner of the KDCA\* in case of disputes over vaccine side effects.

## Status of COVID-19 outbreaks in Korea

Until recently, the number of confirmed COVID-19 patients in Korea remained stable, hovering at around 20,000 cases. Despite this, the National Infectious Disease Crisis Response Advisory Committee held on 13 October maintained that the risk of respiratory virus infection and the flu is increasing as winter approaches, compounded by prospects of increased reinfection rates at a time when immune defenses weaken. In response, Jung Ki-suck (chairman of the above committee) stressed the need to prepare for the simultaneous spread of COVID-19 and influenza through bivalent COVID-19 and flu vaccine uptake.

## Highlights from the 2022 National Assembly's Health and Welfare Committee audit

### 1) Calling for the improvement of the generic drug patent extension system to facilitate access to medicines

In the National Assembly audit of the Korean Intellectual Property Office held on 6 October, Chung Il-young of the DP\* (also member of the Trade, Industry, Energy, SMEs, and Startups Committee), pointed out that the patent extension period for domestic medicines is longer than that of the U.S. and the EU, and hence called for the improvement of the corresponding system in Korea. Chung stressed that Korea's patent term extension is less structured than the U.S. and EU systems, which makes the public relatively less likely to benefit from cheaper generic drugs. He urged the Commissioner of the Korean Intellectual Property Office to at least follow the footsteps of exemplars in the intellectual property regime (i.e., U.S., EU) to improve the system quickly so that Koreans can also benefit from generic drugs.

### 2) Criticism of the Cancer Disease Review Committee's drug review

National Assembly member Kang Gi-yun of the PPP\* (also vice chair of the National Assembly's Health and Welfare Committee), said that the Cancer Disease Review Committee undermined the purpose of the economic evaluation exemption process and Risk Sharing Agreement (RSA). He added that although a phase III study is inherently impossible for anticancer drugs and rare disease treatments approved by the Ministry of Food and Drug Safety, the Committee disallowed the provision of pharmaceutical benefits for such drugs, under the pretext of there being a shortage of phase III clinical data. He pointed out the measure even damaged the Ministry of Food and Drug Safety's unique functions of evaluating the efficacy and safety of drugs, adding that it flies in the face of the government's policy agenda. Previously, the government had pledged to improve patient treatment access to help fight life-threatening diseases via rapid registration of such treatments.

### 3) Legal violations of startups such as Good Doctor and Doctornow

Kang Sun-woo and Shin Hyun-young of the DP\* (also members of the National Assembly's Health and Welfare Committee), called for the government to rectify violations of the law, such as the prescription of narcotic drugs (banned from prescribing remotely), since telemedicine treatments and prescription became possible during the COVID-19 pandemic. This indicates that the National Assembly is more actively dealing with issues related to people's lives and related fields are expanding. Thus, political trends and issues should be dynamically monitored and response measures should be prepared in advance.

*\*DP: Democratic Party \*KDCA: Korea Disease Control and Prevention Agency \*PPP: People Power Party*

Kindly reach out to us at the contact information below if you have any questions about the newsletter.

## Contact



**Juyun Moon**

Director

Seoul

[juyun.moon@gr-group.com](mailto:juyun.moon@gr-group.com)



**Jiwon Kim**

Public Policy Manager  
Pharmacist

Seoul

[jiwon.kim@gr-group.com](mailto:jiwon.kim@gr-group.com)



**Daisuke Sakamoto**

Associate Director

Tokyo

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



Government Relations & Public Affairs

**GR Korea Ltd.**  
21F 83 Uisadang-daero  
Yeongdeungpo-gu  
Seoul, 11 07325

✉ [info@gr-group.com](mailto:info@gr-group.com)  
☎ +82 2 556 4205





# Healthcare - News & Update

November 2022

최근 한국의 보건 분야에서 주목할만한 업계 및 국회 관련 이슈를 아래에 안내해 드립니다.

## 코로나 백신 부작용을 정부가 배상하는 특별법 제정 추진

2022년 9월 14일 여당인 국민의힘 강기윤 의원이 코로나19 백신접종으로 발생한 피해를 국가가 보상하도록 의무화하는 특별법 제정을 대표발의 했습니다. 현재 정부가 시행중인 코로나19 백신접종 피해보상은 접종과 부작용 간 인과관계를 지나치게 소극적으로 인정하고 있어 개선이 필요하다는 것이 해당 특별법의 제정 취지이며, 또한 백신접종으로 발생한 질병 등 부작용 피해 관련 분쟁 시 질병관리청장이 입증 책임을 지도록 입증 책임을 전환하는 등 국가의 접종 사후 관리 의무를 강화한 점이 눈에 띕니다.

## 현재 한국의 코로나 발생 현황

최근까지 한국의 코로나19 확진자 규모는 2만명대를 유지하며 안정세를 보였었지만, 지난 10월 13일 개최된 국가 감염병 위기대응 자문위원회에서는, 겨울철이 다가옴에 따라 독감과 함께 호흡기 바이러스 감염 위험성이 높아지면서 이러한 확진자 규모가 다시 증가할 가능성이 커지고 있는 상황이며, 여기에 더해 코로나19에 한 번 감염되었던 이들의 면역력도 떨어지는 시기가 온 만큼 재감염 위험 또한 커질 전망이라고 밝힌 바 있습니다. 이에 대하여 자문위원회의 정기석 위원장은 코로나 2가백신과 독감 예방접종 등 코로나19와 독감의 동시 유행에 대한 대비가 필요하다고 강조했으며, 확진자가 추후 증가할 것이기는 하나 그 사이에 더 개발된 백신과 더 안정화된 치료제라는 대비책이 있기 때문에 우려할 필요는 없을 것이라고 덧붙였습니다.

## 2022년 복지위 국정감사에서 주목해야 하는 이슈

### 1) 우리 국민이 제네릭 의약품 혜택을 받을 수 있도록 의약품 특허연장제도 개선 요구

지난 10월6일 열린 특허청 국정감사에서 산업통상자원중소벤처기업위원회 소속 더불어민주당 정일영 의원이 미국이나 EU에 비해 국내 의약품 특허 연장기간이 긴 점을 지적하며, 해당 제도 개선을 요구한 바 있습니다. 정 의원은 미국이나 유럽에 비해 허술한 우리나라의 특허연장제도로 인해 우리나라 국민만 저렴한 가격의 제네릭 의약품의 혜택을 상대적으로 덜 받고 있다면서 적어도 지적재산권 선진국인 미국과 유럽의 예시를 따라서 우리나라 국민들 또한 제네릭 약품의 혜택을 누릴 수 있도록 특허청장이 신속히 제도를 개선해 주기 바란다고 강조했습니다.

### 2) 암질환심의위원회의 약제 검토에 대한 비판

보건복지위원회 간사 국민의힘 강기윤 의원이, 암질환심의위원회가 경제성평가 면제 위험분담제(RSA) 취지를 훼손한 채, 식약처가 허가한 항암제 및 희귀질환치료제에 대해 3상이 불가능함에도 불구하고, 3상 임상 자료 부재를 빌미로 해당 약제의 급여를 불허하고 있다고 전하면서, 이는 의약품의 유효성 안전성을 평가하여 허가한 식약처의 고유한 기능마저도 훼손한 처사이며, 결국 생명을 위협하는 질환 치료제의 신속 등재로 환자 접근성을 높이겠다는 국정과제를 전면으로 반박하는 처사라고 지적한 바 있습니다.

### 3) 굿닥터, 닥터나우 등 스타트업 기업의 법령 위반 사항 지적

보건복지위원회 강선우.신현영 의원은 코로나 유행으로 비대면 진료 및 처방이 가능해진 이후 비대면으로 처방할 수 없는 마약류 의약품이 처방되는 등 법령 위반 사안들을 지적하며 정부가 바로잡도록 요구했습니다. 국민생활과 관련된 이슈를 국회에서 더욱 적극적으로 다루고 있고, 관련 분야가 넓어지고 있습니다. 그러므로 정치 동향과 이슈를 적극적으로 모니터링하고 대응책을 사전에 마련해야 함을 시사하고 있습니다.

이 뉴스레터의 내용에 관해 궁금한 사항이 있으시면 아래 연락처로 연락 주시기 바랍니다.

## Contact



**Juyun Moon**  
Director  
Seoul  
juyun.moon@gr-group.com



**Jiwon Kim**  
Public Policy Manager  
Pharmacist  
Seoul  
jiwon.kim@gr-group.com



**Daisuke Sakamoto**  
Associate Director  
Tokyo  
daisuke.sakamoto@grjapan.com



Government Relations & Public Affairs

GR Korea Ltd.

21F 83 Uisadang-daero  
Yeongdeungpo-gu  
Seoul, 11 07325

info@gr-group.com  
+82 2 556 4205