

산소통 인정범위 확대 안내

□ 확인배경

- 사용목적이 의료용 가스인 경우 GMP 의무 적용에 따라 의사처방전 없이 산소가스 충전이 어려운 상황으로 평가매뉴얼 수행에 있어 민원 초래

□ 기존 평가 적용 내용

- 평가지표23(22) 응급상황대응지표 기준① 응급의료기기를 갖추고 있으며, 적정관리를 함에 의해 산소통 구비유무와 산소가 잘 나오는지 정상작동 여부를 확인하고 있음

□ 확인사항

- (식약처-의약품품질과) 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP*) 관리
 - 2018년 사용목적이 의료용인 가스에 대해 GMP 인증이 의무화됨에 따라 의료용 산소가스의 경우 의약품으로 취급하도록 함
 - * 의약품 등의 안전에 관한 규칙(2021.4.15.) 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제5조(제조판매·수입 품목의 신고), 제48조(제조업자 등의 준수사항) [별표3의3] 의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준 참조
- (보건복지부-약무정책과) 의약품 판매 및 안전사용에 대한 정책 마련
 - 의료용 산소가스에 대해 의약품으로 취급함에 따라 사용목적이 응급상황에 대한 대비(의료적) 목적이더라도 장기요양기관(비의료기관)의 산소통 충전은 불가능함
 - * 약사법 시행령(2021.4.8.) [별표1의2] 의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유 참조

□ 개선방향

- 휴대용 산소 스프레이까지 인정 범위 확대
 - 법적 한계를 인정하며 현재 산소통을 이미 구비한 기관도 허용, 구비하지 못한 기관에 대해 의료용 산소발생기 뿐만 아니라 휴대용 산소 스프레이 구비도 가능함으로 범위 확대