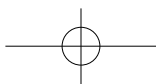
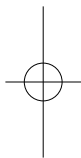
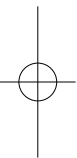
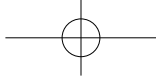




# 2020 국민과 함께하는 약사(藥事) 정책 건의서

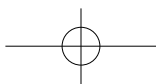
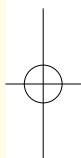
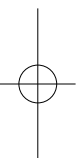
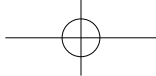
---

전문의약품은 공공재입니다  
상시적 위험이 돌발 위험보다 1,000배 위험합니다.



# 중점 정책제안

- 01 불법·편법 약국 개설 근절
- 02 약국·한약국 역할 명확화
- 03 단골약국 동일성분조제 활성화
- 04 특허만료의약품 제품명 국제일반명(INN)사용 원칙화
- 05 장기처방약 처방전 재사용(분할조제) 도입
- 06 제네릭 품목수 축소
- 07 전자처방전달 서비스 표준 마련
- 08 건강제품 분류 명확화 및 안전관리 강화
- 09 불법리베이트 약가 연동제도 개선
- 10 취약시간대 지역주민의 안전한 의약품 사용 지원



## 국민과 함께하는 약사(藥事) 정책 건의서 요약본

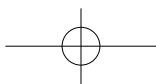
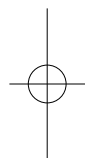
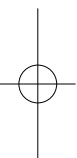
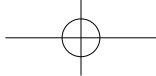
약국이 수요·공급을 조절할 수 없고, 건강보험 재원으로 구입가격으로만 제공 가능하며, 국민 건강의 필수적 재화로서 민간에 모두 맡기지 않고 국가가 허가부터 생산·유통·안전사용까지 통합 관리하고 있는 “전문약품은 공공재입니다”. 전문의약품을 사유재로 본다면 그 피해는 고스란히 국민이 떠안게 됩니다.

공공재는 비경합성<sup>1</sup>과 비배재성<sup>2</sup>을 원칙으로 합니다. 전문의약품은 국민 건강권 보장을 위한 필수재화이기 때문에 공적자금인 국민건강보험과 국고지원을 통해 전 국민이 필요로 하는 때에, 적정 가격으로 필요한 양만큼 공급될 수 있도록 국가가 보장하고 있는 공공재입니다.

전문의약품의 품질, 안정공급, 편리하고 안전한 사용 등 전반에 정부가 광범위하게 역할을 할 때 국민 건강권을 보장할 수 있습니다. 전문의약품의 효율적이고 안정적인 사용환경 조성을 위해 정부와 사회의 책임 분담이 필요합니다.

또한 의약분업 이후 시장에만 맡겨 수정·보완 없이 굳어진 여러 제도 및 관행이 국민의 안전한 의약품 사용을 가로막고 있습니다. 이러한 상시적인 위험은 언제 어디서든 사고로 이어질 수 있고 누구나 대상이 될 수 있기 때문에 드물게 일어나 뉴스를 장식하는 사건·사고가 초래하는 돌발 위험보다 1,000배 위험합니다. 이러한 인식을 바탕으로, 대한약사회는 다음과 같은 정책·공약을 제안합니다.

1) 비경합성(한 사람의 소비가 다른 사람의 소비를 방해하지 않음)  
2) 비배재성(대가를 치르지 않는 사람도 소비에서 배제할 수 없음)



I

상시적 위험이 돌발 위험보다 1,000배 위험합니다  
**국민이 안전하게 의약품을 사용할 수 있도록**

**1. 장기처방약 처방전 재사용(분할조제) 도입**

노인 인구 증가, 만성질환자 급증 등에 따라 180일 이상 장기처방 증가 추세가 두드러지고 있음. 장기처방에 따라 처방약 보관 기간이 길어지는 경우 의약품의 효과 및 안정성을 보장하기 어려워 환자 안전을 해칠 우려가 크므로 관련 법규 개정을 통해 처방전 재사용을 포함한 제도 개선이 필요함.

- ▲ 최대 처방일수 제한 유인 기전 마련
- ▲ 장기처방에 한해 처방전 재사용(분할조제) 도입

**2. 투약 안전성 향상을 위한 의약품 용기·포장 개선 비용 보상**

처방단위와 무관하게 대용량 포장으로 생산되는 약은 조제, 보관 단계에서 오염, 변질·변패로 품질이 떨어질 우려가 크기 때문에 투약 안전성 향상을 위한 제약사의 의약품 용기·포장 개선에 대한 유인책 마련이 요구됨.

- ▲ 관련 고시 개정을 통해 의약품 소량포장 단위 제조 원칙 도입
- ▲ 처방 및 조제 단위와 생산·유통 단위 간 불일치 해소 유도
- ▲ 약제 상한금액 산정, 조정 및 가산 시 비용 보상 기전 마련

**3. 자가투여주사제 원외처방 의무화 및 복약지도 강화**

자가투여주사제 사용량이 증대됨에 따라 이상사례 보고도 증가하고 있으나, 무더기로 무분별하게 처방되거나 의사의 진단이나 처방 없이 불법거래되는 등 오남용이 사회문제로 대두되고 있음. 자가투여주사제를 원외처방 대상으로 명확히 함으로써 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 관리를 강화할 필요가 있음.

- ▲ 「약사법」 제23조에서 예외적으로 인정하고 있는 직접조제 대상에서 자가투여주사제 제외 명시

#### 4. 특허만료의약품 제품명 국제일반명(INN) 사용 원칙화

우리나라는 제네릭의약품 품목수가 기형적으로 많고 대다수가 상표명을 제품명으로 사용하고 있어 환자의 알권리와 선택권을 침해하고 투약 오류의 주요 원인 중 하나로 환자 안전을 위협하고 있음. 관련 고시 개정을 통해 신약 등에 한하여만 상표명을 제품명으로 사용할 수 있도록 제도 개선이 필요함.

- ▲ 신약 등에 한하여 상표명을 제품명으로 사용할 수 있도록 제한
- ▲ 특허만료의약품 제품명 '주성분명(INN)·제형·함량·업소명'기재 원칙 도입
- ▲ 의약품 품목허가(신고) 갱신 시 기등재의약품 제품명 변경 권고

#### 5. 건강제품 분류 명확화 및 안전관리 강화

식품·건강기능식품·의약품 등 건강제품 간 구분이 점점 더 모호해지고 있어 소비자 피해와 안전성에 대한 문제 제기가 지속적으로 증가하고 있음. 소비자가 활용 목적에 적합한 제품을 선택하여 안전하게 사용할 수 있도록 건강제품 분류 명확화 및 분류에 따른 규제 관리 강화가 필요함.

- ▲ 건강제품 분류 명확화 및 분류에 따른 규제 관리 강화
- ▲ 의사·약사 등 전문가 취급용 건강기능식품 분류 도입
- ▲ 건강제품 안전사용을 위한 국민 인식 개선 노력 확대

#### 6. 지역주민 방문약료 서비스 활성화

인구 고령화, 만성질환 증가 등을 배경으로 의료비 부담이 높아지고 있으며, 지역사회 돌봄 및 보건의료 서비스 수요가 증가하고 있음. 이러한 배경에서 다제약물 사용자 등을 대상으로 방문약료서비스가 확산되고 있으나 지속가능하고 보편적인 서비스로 전환이 요구됨.

- ▲ 지역사회돌봄서비스 사업 내 필수서비스로 포함
- ▲ 노인, 장애인 등 방문약료 서비스를 필요로 하는 사람을 대상으로 바우처사업 등 사회서비스 지원 확대
- ▲ 건강보험 급여 서비스로 포함하여 보장성 확대



## II

전문의약품은 공공재입니다

### 국민이 편리하게 조제받을 수 있도록

#### 1. 장기품절약 처방에 따른 국민 불편 해소

의약품 공급 불안정 상태가 빈번하게 발생하고 있으나 처방조제 단계에서 유통 정보가 제공되지 않아 환자가 처방 변경을 위해 재차 의료기관을 방문해야 하거나 필요한 때 약물을 사용하지 못하는 불편을 겪고 있어 시스템 개발이 요구됨.

- ▲ DUR 시스템을 통한 수급 불안정 의약품 정보 공지 방안 마련
- ▲ 안정공급을 전제로 한 건강보험 등재의약품 목록 관리 강화

#### 2. 단골약국 동일성분조제 활성화

제네릭의약품이 있는 최초등재의약품 청구금액 비중이 40%를 웃도는 등 고가약 처방이 국민 약품비 부담을 야기하고 있으나 대체조제율은 2017년도 기준으로 0.2%에 머물고 있음. 우리나라 고령화 속도는 세계 최고 수준이며 의료비 부담 급증은 정해진 미래이므로 적극적인 저가 제네릭의약품 사용 촉진 정책 추진이 요구됨.

- ▲ 약사법 상 ‘대체조제’를 ‘동일성분조제’로 명칭변경
- ▲ 대체조제 편의성 개선
- ▲ 생물학적동등성인정품목, 위탁생동 품목에 대한 사후통보 폐지
- ▲ 심평원 DUR을 통한 사후통보 방안 마련
- ▲ 의약품동등성이 확보된 ‘대체조제 후 사후통보 가능 의약품’ 목록 관리·제공
- ▲ 제네릭의약품 사용에 대한 대국민 인식 개선 및 홍보 강화

### 3. 전자처방전달서비스 표준 마련

다수의 민간 업체가 키오스크, 2D 바코드를 이용한 전자처방전달 사업을 운영하고 있으나 현행 법규 준수 측면에서 회색 영역이 존재하고, 대형병원-문전약국 담합 구조, 과당경쟁에 따른 시장 비효율 등의 문제가 심화되고 있음. 공공서비스를 전제로 전자처방전 실용화를 포함하여 처방전달시스템 개선이 요구됨.

- 
- ▲ 서비스 표준 마련 및 공정 경쟁 가이드라인 개발
  - ▲ 2D 바코드 시스템 표준화 등 대형병원-문전약국 담합, 과당경쟁 폐해 개선
  - ▲ 전자처방전 실용화를 위한 법규 개선 및 공공서비스 사업 지원
-

### Ⅲ

전문의약품은 공공재입니다

## 국민이 의약품 시장 비효율에 따른 피해를 입지 않도록

### 1. 제네릭의약품 품목수 축소

우리나라에서 기형적으로 과다한 제네릭의약품은 불법리베이트 경쟁으로 국민에게 비용을 전가하고 제약산업 경쟁력을 떨어뜨리는 요인이 되고 있음. 병의원 약국간 담합에 이용되며 초래하는 국민 불편, 불용재고약 증가, 위기관리 효율성 저하 등의 사회적 손실을 바로 잡기 위해 의약품 품목 신고, 건강보험 등재의약품 목록 관리 기전을 통한 강력한 품목수 축소 정책 추진이 필요함.

- ▲ 의약품 공동위탁생동 폐지 조속 시행
- ▲ 제네릭의약품 약가 제도 개편 방안 강력 추진
- ▲ 지속적으로 제네릭의약품 약가 인하 요건 강화 및 인하폭 확대
- ▲ 건강보험 등재의약품 목록 관리 강화

### 2. 불용재고약 반품에 대한 사회적 책임 분담

지역처방의약품 목록 부재, 비정상적으로 많은 제네릭의약품, 대체조제 비활성화, 소량포장 의약품 공급부족 등에 따라 구조적으로 약국 불용재고약 부담이 가중되고 있음. 이는 환자 불편으로 이어질 수 있으므로 사회적 책임 분담이 필요함.

- ▲ 불용재고약 반품 가이드라인 마련 등 반품 시스템화
- ▲ 불용재고약이 쌓이는 구조 개선책 마련
- ▲ 제네릭의약품 품목수 축소 및 불법리베이트 척결 등 의약품 유통 투명화
- ▲ 소량포장 공급 원칙 도입 및 제조·유통단위와 처방·조제 단위간 간극 축소 노력 유도 등

## IV

전문의약품은 공공재입니다

### 국민이 약국 서비스 혜택을 제대로 누릴 수 있도록

#### 1. 불법·편법 약국 개설 근절

의약분업 원칙에 따라 약국과 병원이 상호 독립적으로 운영될 수 있도록 담합을 금지하고 있으나 지속적으로 약국개설 관련 논란이 발생하고 있음. 불법·편법 약국은 국민이 양질의 서비스를 받지 못하게 하며 경제적으로도 손해를 전가시키므로 근절을 위한 제도 개선이 요구됨.

- ▲ 의료기관과 약국 간 기능적·공간적 분리를 위해 개설 기준을 강화하는 법률 일부개정
- ▲ 의료기관 개설 허가 및 약국 개설등록 이후에도 요건이 유지되고 있는지 사후관리하고 필요 시 허가 취소 등 행정처분 강화

#### 2. 약국·한약국 역할 명확화

국민이 약국과 한약국을 구별하기 어려운 실정이며, 한약사가 무면허로 일반의약품을 판매하거나 약사를 고용해 마약류의약품을 포함한 처방조제를 실시하는 등 불법 사례가 확산되어 국민 건강이 위협받고 있으므로 관련 제도 정비가 요구됨.

- ▲ 약사-한약사 간 면허 범위에 따른 역할 명확화를 위한 약사법 일부개정
- ▲ 국민이 약국 이용 시 약국과 한약국, 약사와 한약사를 구별하여 인지할 수 있도록 개선

#### 3. DUR을 활용한 의약품 사용 모니터링 강화

안전한 의약품 처방·조제를 지원하기 위해 의약품안전사용서비스(Drug Utilization Review)가 도입되었으나, 처방조제 시점에서 1회 점검용으로 제한적으로 활용되고 있음. 처방조제자가 처방조제 이후 의약품 사용 모니터링 등에 DUR을 활용해 최적의 약물 치료 성과를 달성할 수 있도록 제반 제도 환경 마련이 필요함.

- 
- ▲ DUR 점검에도 처방 변경 없이 금기약 투약 등으로 이어진 우려 사례에 대한 약사의 사후 모니터링 및 중재 역할 지원
- 

#### 4. 취약시간대 지역주민의 안전한 의약품 사용 지원

심야공공약국 운영 필요성 및 제도화 필요성에 대해 대다수의 국민이 공감하고 있으나 재정 지원이 불충분해 확대에 어려움을 겪고 있음. 취약시간대 의약품 접근성은 보장하되, 오·남용 방지 등 안전 사용을 담보함으로써 국민 건강 증진에 기여하는 공공심야약국 확대를 위한 지원이 요구됨.

- 
- ▲ 공공심야약국 국고 지원근거 마련
  - ▲ 야간 및 휴일에 이용 가능한 병의원과 연계된 공공심야약국 도입 확대
  - ▲ 취약시간대 및 농어촌 및 도서벽지 등 취약지역 약국 운영에 대한 건강보험 수당 지원 도입
-

V

전문의약품은 공공재입니다  
국민에게 약국이 더욱 집중할 수 있도록

### 1. 불법리베이트 약가 연동제도 개선

특정 제약사 품목이 무더기로 행정처분 대상이 되는 경우 조제약 확보 곤란, 반품·정산·재고관리 부담, 실거래가 수정청구 등에 어려움을 겪는 등 의약품 불법리베이트로 인한 피해가 영동하게도 요양기관과 국민에게 전가되고 있어 이를 방지하고 실효성을 강화하기 위한 제도 개선이 요구됨

- ▲ 불법리베이트에 따른 판매업무정지 처분 기준 대폭 강화
- ▲ 「약제의 상한금액의 감액, 요양급여의 적용 정지 및 과징금 부과 기준」 실효성 강화

### 2. 구입약가 사후관리 제도 개선

약국은 구입약가 부당 청구의 동기가 없고, 저가구매가 이루어지고 있지 않는 상황이나 정부와 제약사 간 행정쟁송에 따른 반복적·부정기적 약가 등락 발생 시 구입약가 사후관리(현지조사) 대상기관으로 선정되는 등 불합리하게 피해를 입고 있어 제도 개선이 요구됨.

- ▲ 구입약가 사후관리 및 현지조사 대상 제외
- ▲ 퇴장방지의약품 및 행정쟁송 진행 중인 품목(쟁송이 최종적으로 종료될 때까지)

### 3. 약국 차등수가 제도 개선

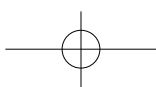
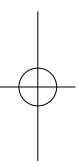
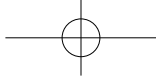
약국 차등수가 제도는 조제업무 효율이 향상되고, 유연근무가 보편화된 환경 변화에 따라 합리적으로 개선이 필요하며, 제도 운영에 따른 재정 절감분이 도입 취지에 합당하게 사용될 수 있도록 합리적·발전적 사용 방안 마련이 요구됨.

- 
- ▲ 비상근 근무약사(주3일 & 주 20시간 이상 근무자) 복수기관 차등수가 인정
  - ▲ 차등수가 산정기준(조제건수 및 지급율) 적정성 재검토
  - ▲ 약국 차등수가제 재정 절감분의 합목적적 사용 방안 마련
  - ▲ 약국 서비스 질강화, 공공심야약국 운영 지원 등
- 

#### 4. 일반의약품 개봉판매 행정처분 개선

의약품 내용물의 변조 및 오남용 방지를 위해 개봉판매를 금지하고 있으나 봉합 여부 및 최소포장 여부를 확인하기 어려운 대량 포장이 유통되고 있어 준수에 어려움을 겪고 있음. 고의성이 없고 판매가격 및 판매량에 비추어 경제적 동기가 없는 위반 사례에 대해서는 과도한 처벌 개선이 필요함.

- 
- ▲ 의약품 소포장 생산 확대 및 봉합·표시기재 관리 강화
  - ▲ 의약품 개봉판매 위반에 따른 벌칙 및 행정처분 합리화
-







# 2020 국민과 함께하는 약사(藥事) 정책 건의서

---

전문의약품은 공공재입니다  
상시적 위험이 돌발 위험보다 1,000배 위험합니다.

**I. 국민이 안전하게 의약품을 사용할 수 있도록**

- 1. 장기처방약 처방전 재사용(분할조제) 도입 P. 1
- 2. 투약 안전성 향상을 위한 의약품 용기·포장 개선 비용 보상 P. 3
- 3. 자가투여주사제 원외처방 의무화 및 복약지도 강화 P. 5
- 4. 특허만료의약품 제품명 국제일반명(INN) 사용 원칙화 P. 7
- 5. 건강제품 분류 명확화 및 안전관리 강화 P. 9
- 6. 지역주민 방문약료 서비스 활성화 P. 11

**II. 국민이 편리하게 조제받을 수 있도록**

- 1. 장기품절약 처방에 따른 국민 불편 해소 P. 13
- 2. 단골약국 동일성분조제 활성화 P. 14
- 3. 전자처방전달서비스 표준 마련 P. 16

### III. 국민이 의약품 시장 비효율에 따른 피해를 입지 않도록

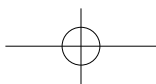
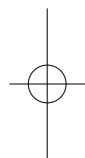
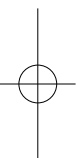
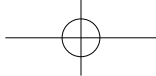
1. 제네릭의약품 품목수 축소 P. 18
2. 불용재고약 반품에 대한 사회적 책임 분담 P. 20

### IV. 국민이 약국 서비스 혜택을 제대로 누릴 수 있도록

1. 불법·편법 약국 개설 근절 P. 22
2. 약국·한약국 역할 명확화 P. 25
3. DUR을 활용한 의약품 사용 모니터링 강화 P. 27
4. 취약시간대 지역주민의 안전한 의약품 사용 지원 P. 29

### V. 국민에게 약국이 더욱 집중할 수 있도록

1. 불법리베이트 약가 연동제도 개선 P. 31
2. 구입약가 사후관리 제도 개선 P. 33
3. 약국 차등수가 제도 개선 P. 35
4. 일반의약품 개봉판매 행정처분 개선 P. 37



# | 국민이 안전하게 의약품을 사용할 수 있도록 |

## 1 장기처방약 처방전 재사용(분할조제) 도입

### 현황 및 문제점

- (대형병원 장기처방 증가) 노인 인구 증가, 만성질환자 급증 등에 따라 3차 상급종합병원을 중심으로 180일 이상 장기처방이 집중(70.6%)되고 있으며 계속해서 증가추세임
  - \* 180일 이상 장기처방 건수 194만건(17년) → 237만건(18년)<sup>3)</sup>
- (의료전달체계 왜곡) 장기처방 증가는 편의성을 중시하는 의료소비자 특성상 대형병원 쏠림 현상으로 이어지는 등 의료전달체계를 왜곡하는 악순환의 원인이 되고 있음
- (환자 안전 우려) 여러 약제를 개봉·혼합하여 1회 복용분으로 포장하는 조제 방식이 일반적인 국내 환경에서 처방약 장기 보관 시 의약품의 안정성을 보장하기 어려워 치료 효과 저하 및 환자 안전을 해칠 우려가 있음(산체조제인 경우 문제 심각)
  - \* 표시된 의약품 사용(유효)기간은 포장 개봉 전에만 적용 가능
- (사회적 손실 유발) 장기처방약은 복약이행도를 떨어뜨리고 의약품 복용 중 분실, 변질·변패·파손, 사용기간 경과, 건강상태 변화 등의 원인으로 버려져 가정 내 불용 폐의약품의 주범이 되고 있으며, 이로 인한 사회·환경적 손실이 점점 커지고 있음
  - \* 가정에서 먹지 않고 버려지는 처방의약품 낭비 비용 연간 2,180억원<sup>4)</sup>(추정)

3) 보건복지부·건강보험심사평가원, '의약품 장기처방 발행 및 조제 현황', 2019년 국정감사 제출자료(남인순 의원)

4) 건강보험심사평가원(2018). 낭비되는 의약품 규모, 비용 및 요인 분석 연구:미사용으로 버려지는 처방전약 중심으로

## 정책건의

- 3개월 이내 등으로 최대 처방일수 제한 유인 기전 마련  
「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시) 개정
- 장기처방에 한해 처방전 재사용(분할조제) 도입  
「의료법 시행규칙」 제12조(처방전의 기재 사항 등) 개정  
「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」(보건복지부 고시) 개정

## 기대효과

- 안정성이 확보된 의약품 사용을 보장함으로써 환자 치료 효과 향상 및 안전사고 예방
- 중증입원환자 치료 중심의 대형병원, 경증 질환 치료 및 만성질환 관리 중심의 일차의료기관 간 역할 분담 등 의료전달체계 효율성 개선
- 만성질환 관리 강화, 가정 내 폐의약품 감소 등을 통한 건강보험 재정 절감

## 2 투약 안전성 향상을 위한 의약품 용기·포장 개선 비용 보상

### 현황 및 문제점

- (소량포장 의약품 공급 부족) 의약품의 안전한 사용 등을 위해 소량포장 제도가 시행되고 있으나, 정제·캡슐제·시럽제에 제한적으로 적용되고 있으며, 공급기준(생산량의 10%)에 맞춰 최소한의 양만 생산되어 불균형 공급되는 사례가 많은 등 유명무실하게 운영되고 있음
- (대용량 포장 의약품 오염 우려) 외용제, 소아용 시럽제 등 많은 의약품이 처방단위와 무관하게 대용량 포장으로 생산되고 있음. 약국에서는 조제를 위해 개봉한 약을 보관하면서 별도의 용기에 처방 분량만큼 덜어서 조제하고 있으며 이 과정에서 의약품이 오염되거나, 안정성이 미확보된 상태로 조제될 우려가 있음
- (자가주사제 안전 보관 곤란) 최근 환자가 가정에서 스스로 주사하는 자가주사제 사용이 증가하고 있으며, 대표적으로 냉장보관 대상인 인슐린주사제의 경우 주로 5개들이 포장으로 생산·유통되지만 처방은 날개 단위로 이루어지는 사례가 많음. 이 경우 가정 내 냉장고에서 음식물들과 구분 보관·관리가 어렵고 포장단위별로 제공되는 의약품 정보가 환자에게 제공되지 못해 안전한 의약품 사용을 어렵게 하는 요인이 되고 있음
- (약가 산정 시 제조원가 고려 기전 미비) 그러나 약제 상한금액 산정, 조정 및 가산 시 동일제제 여부, 허가심사 시 자료 제출 범위 구분, 함량·제형, 복합제 여부 등이 기준이 되고 있으며, 제조원가 개념은 퇴장방지의약품에 한해 극히 제한적으로 고려되고 있음
- (제약사 자발적 노력 결여) 의약품 용기·포장 개선에 대한 보상 기전이 없고 처방 의약품 선택에 대한 결정권이 사용자인 환자에게 있지 않은 특수한 구조상 제약회사는 비용부담을 토로하며 자발적 개선에 소극적임
- (비용 보상 기전 마련 필요) 국민의 안전한 의약품 사용을 위해 제약사가 적극적으로 소비자 중심의 용기·포장 개선 노력을 할 수 있도록 유도하기 위한 인센티브 제도가 절실히 요구됨

## 정책건의

- 의약품 소량포장 단위 제조 원칙 도입
  - 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」 전면 개선
  - 저가의약품 또는 기타의 사유로 대용량 포장 공급이 필요한 경우에 한해 대용량 포장 공급을 승인받을 수 있도록 전면 재검토
- 처방 및 조제 단위와 생산·유통 단위 간 불일치 해소 유도
- 약제 상한금액 산정, 조정 및 가산시 '투약 안전성 향상' 및 '편의성 개선'이 인정되는 특수 용기, 개별 포장 등에 대해 비용 보상 기전 마련

## 기대효과

- 안전한 의약품 사용으로 환자 치료 효과 증대 및 안전 제고
- 의약품 용기·포장 선진화 및 이에 대한 제약회사의 책임성 강화



### 3 자가투여주사제 원외처방 의무화 및 복약지도 강화

#### 현황 및 문제점

- (사용량 증가) 자가주사제는 의사 처방에 따라 조제 받아 환자가 가정에서 스스로 투약하는 의약품으로 최근 당뇨, 류마티스, 불임·난임, 비만 치료제, 성장호르몬 등으로 허가·유통되고 있으며 사용량이 크게 증가하고 있음
  - \* 바이오의약품 자가주사제 총 98개 품목 생산·수입 실적  
(‘16년) 1,236억원 → (‘17년) 1,377억원 → (‘18년) 2,085억원
- (원외처방전 미발행) 약사법 제23조 제4항은 ‘주사제를 주사하는 경우’에 한하여 예외적으로 처방 의사의 직접 조제를 허용하고 있으나 특히 비급여로 처방되는 경우 자가주사제임에도 원외처방전을 발행하지 않는 사례가 만연해 있음
- (오남용·복약지도 부재) 일부 의료기관에서 비만치료용 자가주사제를 무분별하게 과다 처방하거나, 의사 진단 및 처방 없이 온오프라인에서 불법 판매가 이루어지면서 관리 필요성에 대한 사회적 요구가 높아졌으며, 환자들은 투약 방법 등에 대한 복약지도 부재에 대해 문제를 제기하고 있음
- (부작용 사례 증가) 자가주사제는 주로 바이오의약품으로 화학합성 의약품에 비해 보관 및 사용에 보다 많은 주의가 요구되나 의료기관에서 복약지도가 충분히 이루어지기 어려운 상황에서 판매되면서 사용량 증가와 함께 부작용 사례도 계속해서 증가하는 추세임
  - \* 바이오 자가주사제 부작용 보고 건수  
(‘16년) 1,381건 → (‘17년) 2,824건 → (‘18년) 2,620건

- (국정감사 지적) '19년도 국회 보건복지위원회 국정감사에서는 남인순 의원이 환자 안전 강화를 위한 자가주사제에 대한 원외처방 의무화 필요성 등을 지적한 바 있으며, 이에 대해 보건복지부 장관은 적극적으로 검토하겠다는 입장을 밝힘

## 정책건의

### • 자가주사제 원외처방전 발행 의무화를 위한 「약사법」 개정

현 행	개 정 안
제23조(의약품조제) ① ~ ③ (생략) ④ 제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다. 1. ~ 4. (생략) 5. 주사제를 조제하는 경우 <단서 신설> 6. ~ 14. (생략) ⑤ ~ ⑦ (생략)	제23조(의약품조제) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 주사제를 주사하는 경우, 다만 환자가 스스로 투약하는 자가형 주사제는 제외한다. 6. ~ 14. (현행과 같음) ⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)

## 기대효과

- 자가주사제 원내 또는 원외 처방에 따른 혼선 방지
- 자가주사제의 안전하고 합리적인 사용 환경 마련

## 4 특허만료의약품 제품명 국제일반명(INN) 사용 원칙화

### 현황 및 문제점

- (상표명 제네릭) 일반적으로 상표명을 제품명으로 사용하는 제네릭의약품(branded generic)은 특허만료 의약품이나, 우리나라의 경우 특허와 무관한 대다수의 제네릭의약품이 상표명을 제품명으로 사용하고 있음
- 국내에서 상표명을 제품명으로 사용하는 제네릭의약품은 판매독점권 보장과 무관함에도 직간접적으로 상표명 효과를 누리고 있음
- (상표명 제네릭 폐해) 특히 인구, 의약품 시장규모를 고려할 때 우리나라는 해외 주요국에 비해 제네릭의약품이 기형적으로 많기 때문에 상표명 제네릭의약품이 야기하는 피해가 매우 심각하며 제약산업 경쟁력을 약화시키는 요인으로 작용하고 있음

\* 건강보험 등재 의약품 중 동일 성분 의약품 61개 이상 품목 지속 증가 추세 : 11.2%(‘14년) → 26.0%(‘18년)

\* 주요국 의약품 품목수 비교

		한국	미국	일본	영국	프랑스
품목수 (개)	발사르탄	571	38	84	80	94
	라니티딘	395	55	26	65	21
의약품 시장규모 <sup>†</sup> (Billion US\$)		18.7	457	76	23.5	34.2
인구(명) <sup>‡</sup>		5천만	3억3천만	1억3천만	7천만	7천만

주) 의약품 품목수: 각국 의약품 규제기관 Database (2019.10.기준)

<sup>†</sup>한국 제약바이오협회, 한국외Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2017 (IQVIA)

<sup>‡</sup>World Bank

- (국민 알권리 침해) 국민은 본인이 복용하는 의약품의 이름을 알기 어려워 의약품 선택 및 위해의약품 회수 등 자신의 약물 사용 전반에 능동적인 참여가 곤란함
- (환자 안전 위협) 전혀 다른 효능의 유사 상표명 제품은 의약품 사용과오(medication error)의 주요 원인으로 환자 안전을 위협하는 매우 중대한 요인임
  - \* 처방조제 시 연령, 성별, 경력과 무관하게 대다수의 약사가 혼동을 경험(월 평균 5건)<sup>5)</sup>
  - \* 유사 상표명은 보건의료인 간, 보건의료인과 환자 간 의사소통 저해로 의약품 사용과오 위험을 증가시킴

5) 김정은·임성실, 상품명 처방전과 의약품 사용과오(Medication Error)의 상관성에 대한 기초연구, 약학회지, 2019, 63(4): 238~246

- (국민 불편 초래) 대체조제 관련 의사소통에 장애요인으로 작용하여 1개 약국에 동일한 성분·함량의 제품 수십 종이 구비되어 있음에도 국민들이 처방된 상표명의 약을 찾아 다녀야 하는 불편을 겪고 있으며, 약국과 도매상은 불용 재고로 몸살을 앓고 있음

## 정책건의

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 개정
  - 신약 등에 한하여 상표명을 제품명으로 사용할 수 있도록 제한
  - 특허만료의약품의 제품명을 ‘주성분명 (INN)·제형·함량·업소명’으로 기재하는 것을 원칙으로 개정
  - 특허만료의약품 제품명 변경 의무화
- 의약품 품목 허가(신고) 갱신 시 기등재 의약품의 제품명 변경 권고

## 기대효과

- 안전한 의약품 처방조제 환경 마련
- 국민의 알권리 증진 및 환자 안전 제고

## 5 건강제품 분류 명확화 및 안전관리 강화

### 현황 및 문제점

- (건강제품 구분 관리) 식품·건강기능식품·의약품 등의 건강제품은 허가(신고)부터, 생산·유통, 사후관리에 이르기까지 각각의 특성에 맞는 규제 관리가 요구됨
- (의약품 오인 광고 제한) 그 중 의약품은 안전한 사용이 중요하기 때문에 현행 약사법에서는 의약품이 아닌 것에 대해 의약품과 혼동·오인하게 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 제한하고 있음
- (건강제품간 경계 붕괴) 그러나 현재 원료가 동일하더라도 사용목적에 따라 일반의약품 또는 건강기능식품, 의료기기 등으로 선택적으로 허가를 받을 수 있으며, 산업 성장을 위한 규제완화 일변도의 정책으로 건강제품 간 표시·광고, 유통 등 규제 전반에서 구분이 점점 더 모호해지고 있어 전문가조차 구별·대응이 어려운 실정임
  - \* 건강기능식품 소분 판매 허용('19.7. 입법예고)
  - \* 일반식품 기능성 표시 도입('19.12. 행정예고)
- (건기식 안전성 문제 증가) 특히 건강기능식품의 경우 시장이 급성장하면서 무분별한 허위·과장 광고, 판촉 등에 따른 소비자 피해와 안전성에 대한 문제 제기가 지속적으로 증가하고 있음
  - \* 건강기능식품 이상사례 신고 건수 6배 이상 증가(2013년 139건 → 2017년 874건)
  - \* 프로바이오틱스 패혈증 사망 사건 등 심각한 부작용 사례 발생('18.5)
- (건기식 안전관리 부실) 최근 건강기능식품 영업자를 대상으로 이상사례 보고를 의무화하는 등 안전관리를 강화하였으나 질병의 예방 및 치료와 관련하여 병원, 약국에서는 국민들이 복용하고 있는 식품, 건강기능식품에 대한 정보에 접근할 수 없는 등 유의미한 정보로써 활용에 한계가 큼
- (건기식 분류 개선 필요) 암 환자·면역억제제 복용자·특정 질환을 앓고 있는 환자 등 복용에 주의가 필요한 사람이 있는 제품, 중대한 부작용 발생 사례가 있는 제품 등 안전한 복용을 위한 상담 및 중재가 필요한 건강기능식품의 경우 전문가가 취급하도록 구분 분류가 필요함

## 정책건의

- 소비자가 활용 목적에 적합한 제품을 선택하여 사용할 수 있도록 건강제품 분류 명확화 및 분류에 따른 규제 관리 강화
- 건강기능식품 2분류 도입
  - 의사·약사 등 전문가 취급용 건강기능식품 분류 도입
- 건강제품 안전사용을 위한 국민 인식 개선 노력 확대

## 기대효과

- 건강기능식품의 안전한 사용을 통한 국민 편익 증진
- 건강제품 분류별 안전관리 강화

## 6 지역주민 방문약료 서비스 활성화

### 현황 및 문제점

- (가정내 약물사용 관리부재) 인구 고령화 및 만성질환자 증가로 의료이용 및 약물 사용이 급증하고 있으나 처방·조제 이후 가정에서 의약품 안전사용에 대한 관리 체계는 전무한 실정임
- (약물관리 수요 증가) 특히 고령자, 장애인 등 거동불편자의 경우 복합질환으로 다제 약물을 사용하는 사례가 많고, 1인 가정이 증가하면서 체계적인 약물관리를 필요로 하는 대상자는 계속해서 증가하고 있음
- (만성질환 관리 강화 필요) 우리나라 보건 의료 수준은 전반적으로 높은 수준이나 일차의료 영역에서 관리가 잘 되면 입원 치료를 예방할 수 있는 질환인 천식, 만성폐색성폐질환, 당뇨병과 같은 주요 만성질환 입원율이 OECD 평균보다 높은 것으로 나타나는 등<sup>6)</sup> 만성질환 관리 개선이 요구되고 있음
- (방문약료서비스 확산) 이러한 배경에서 최근 보험공단 및 지자체 사업으로 선도지역에서 지역주민과 친밀도가 높고 약물 사용 전반에 전문가인 약사가 의료취약계층 가정을 방문하여 복약상담 및 가정 내 의약품 관리 서비스 등을 제공하고 있으며, 전국적으로 확산되고 있는 추세임
- (지속사업 어려움) 그 간 방문약료 사업을 실시해본 경험이 있는 지자체는 지역주민의 호응으로 사업 필요성에 대해 충분히 인식하고 있으나, 예산 사정이 열악하고, 지자체단체장 교체 등 여건 변화에 영향을 많이 받는 등 사업 지속 및 고도화에 어려움을 겪고 있음
- 가정에는 요양기관에서는 알 수 없는 환자의 약물치료를 둘러싼 수많은 맥락 정보가 있고, 잘못된 의약품 사용 행태 또는 환경을 바로 잡으면 부작용 감소 등을 통해 단기간 가장 효과적으로 건강 변화를 가져올 수 있기 때문에 방문약료 서비스는 다른 사업에 비해 사업 성과가 뚜렷함
- (방문약료 서비스 확대 필요) 노인·장애인 등 돌봄이 필요한 인구가 2026년에는 전체 인구의 22.9% 수준으로 증가하고, 이들이 병원·시설에서 가정·지역사회로 이동하며 지역사회 중심의 건강관리 체계가 강화되는 방향성 속에서 방문약료 서비스를 지속가능하고 보편적인 서비스로 확대하여 보장성을 강화할 필요가 있음

6) OECD (2017), 2017 한 눈에 보는 보건(Health at a Glance)

## 정책제안

- 지역사회 방문보건의료서비스 협력체계 구축
- 방문약료 서비스 확대
  - 지역사회돌봄서비스 필수서비스에 방문약료 서비스 포함
  - 노인, 장애인 등 방문약료 서비스를 필요로 하는 사람을 대상으로 바우처사업 등 사회서비스 지원 확대
  - 방문약료 서비스 급여화

## 기대효과

- 방문약료 서비스 대상자 만족도 제고 및 삶의 질 개선
- 방문 보건의료서비스 효율성 증대 및 의료비 절감



## | 국민이 편리하게 조제받을 수 있도록 |

### 1 장기품절약 처방에 따른 국민 불편 해소

#### 현황 및 문제점

- (의약품 공급 불안정) 잦은 품절 등 의약품 공급 불안정이 빈번하게 발생하고 있으나 공급 상태와 관련된 정보가 처방의사에게 제공되지 않아 처방이 중지되지 않고 있음
- (국민 불편 반복) 이로 인해 환자들이 약국을 찾아오더라도 약을 조제 받기 어려워 불편을 겪고 있는 상황이 반복되고 있으며, 불법리베이트 처분에 따른 공급 불안정까지 더해져 약국의 행정적·경제적 부담이 매우 큰 상황임
- (국민 건강 피해) 불안정한 의약품 공급은 해당 의약품을 필요로 하는 환자가 필요한 때에 의약품을 공급받지 못하는 데서 오는 회복 불가능한 손해뿐만 아니라 환자와 약사 간 유대 관계를 해체시키고, 연속적인 서비스 제공을 어렵게 하는 요인으로 작용하기 때문에 환자 건강에 악영향을 끼칠 수 있음

#### 정책건의

- DUR 시스템을 통한 수급 불안정 의약품 정보 공지 방안 마련
- 안정공급을 전제로 한 건강보험 등재의약품 목록 관리 강화

#### 기대효과

- 의약품 안정공급 제고로 국민 불편 해소 및 만족도 향상
- 품절약 정보 부재에 따른 사회적 낭비 절감
- 의약품 안정공급 관련 민관 협력 강화

## 2 단골약국 동일성분조제 활성화

### 현황 및 문제점

- (약품비 지속 증가) '18년도 기준 약품비 사용현황은 17조 8천억원으로 총진료비 중 약 25%를 차지하고 있으며, 노인인구 증가와 질병구조의 변화 등에 따라 약품비는 지속적으로 증가하여 건강보험 재정의 위협 요인으로 작용할 것으로 예측됨
- (국민 부담 가중) 특히, 제네릭의약품이 있는 최초등재의약품의 청구금액 비중이 40%를 웃도는 등 고가 오리지널약 처방행태가 지속되어 국민의 약품비 부담을 높이고 있음
- (국민 불편) 약국의 대체조제율은 2017년도 기준 0.2%에 머물고 있으며, 국민들은 가까운 단골약국을 선택하지 못하고 문전약국만을 이용해야 하는 등 약국을 선택할 권리를 박탈 당하거나 처방약을 찾아 여러 약국을 헤매야 하는 불편을 겪고 있음
- (대체조제 활성화 정책 미비) 대체조제에 대한 부정적인 인식과 의약사간의 갈등구조, 대체조제 가능 의약품에 대한 정보제공 미비, 사후통보 곤란 등 대체조제 저해요인 해소 및 적극적인 대체조제 활성화 정책 마련이 요구됨

### 정책건의

- 대체조제 저해 요인 해소를 위한 약사법 개정
  - 약사법 상 '대체조제'를 '동일성분조제'로 명칭변경
  - 생물학적동등성인정품목, 위탁생동 품목에 대한 사후통보 폐지
  - 심평원 DUR을 통한 사후통보 방안 마련 등
- 저가 제네릭의약품 사용 확대를 위한 수요 측면의 정책 도입
  - 의약품동등성이 확보된 '대체조제 후 사후통보 가능 의약품' 목록 관리·제공
  - 특허만료의약품 제품명을 '국제일반명(INN)+함량+제형+회사명'으로 표시하도록 「의약품 품목 허가신고 심사 규정」고시 개정
  - 제네릭의약품 사용에 대한 대국민 인식 개선 및 홍보 강화

## 기대효과

- 제네릭의약품 약가 구조 개선을 전제로 대체조제 활성화를 통해 국민의 약품비 부담을 낮추고, 나아가 건강보험 약품비 지출을 감소시켜 건강보험 재정 절감에 기여
- 대체조제에 대한 부정적 인식을 없애고, 대체조제 사후통보 절차 개선 등 대체조제 저해 환경 개선을 통해 약국의 적극적인 대체조제 참여 기대
- 처방 조제를 위해 여러 약국을 헤매야 하는 국민 불편 해소 및 단골 약국 이용에 따른 약사 서비스 개선
- DUR을 통한 사후통보 시 처방의사가 대체조제 내용을 조제 시점에서 바로 알 수 있으므로 통보 효과성 제고

### 3 전자처방전달서비스 표준 마련

#### 현황 및 문제점

- (긴 대기시간) 의료이용 시 진료대기부터 처방조제 완료에 이르기까지 병원 및 약국에서의 대기시간이 길어 환자 불편·불만이 지속적으로 제기되고 있으며, 이를 단축하기 위한 방안 마련은 요양기관 경영측면에서도 중요한 과제 중 하나임
- (처방 전달 효율화 수요) 특히 처방전 발급, 약국 방문 및 조제대기 시간은 단축에 대한 수요가 높고, 약국에서 조제를 위해 처방정보를 입력하는 과정은 시간 단축뿐만 아니라 입력 오류를 줄여 환자 안전을 강화할 필요가 높은 절차임
- (처방정보 활용 제약) 환자의 처방정보의 활용 측면에서도 의원급 의료기관에서는 환자보관용 처방전을 발급하지 않는 사례가 많고, 발급한다고 하더라도 종이처방전 보관이 용이하지 않기 때문에 환자가 자신의 정보를 관리·활용하지 못하고 있는 실정임
- (다양한 전자처방전달서비스) 이러한 문제점들을 보완할 수 있는 기술로 전자처방전달서비스가 주목받고 있으며 현재 시장에는 다양한 유형(2차원 바코드, 키오스크, 처방전 스캐너 등)이 보급되어 있음
- (기술확산 곤란) 이 서비스가 환자의 의료이용에 널리 선택되기 위해서는 모든 병원과 약국이 포함되는 것이 전제돼야 함. 그러나 여러 장점에도 불구하고 서비스 주체가 대부분 중소 민간업체이기 때문에 전제가 만족되지 못하고 담합 우려로 시장 확대가 불가능한 상태임
- (시장비효율 개선 필요) 이러한 마당에 서비스 표준 및 공정 경쟁을 위한 최소한의 가이드라인 마저 없어 시장 질서가 왜곡돼 있으며 수용하는 약국의 부담이 가중되고 있어 개선이 요구됨
- 현행 법규 준수 측면에서 회색 영역이 존재하고 서비스 제공자간 과당경쟁으로 다양한 불공정 거래행태 발생
- 대형병원과 문전약국 간 담합 구조가 형성돼 환자의 약국 선택권 제한
- 개별 약국이 처방전 수용을 위해 유형별, 제공 업체별 서비스를 복수로 가입·이용해야 함에 따른 부담 지속 증가

- (전자처방전 상용화 기반마련 필요) 종이처방전을 대체하는 서비스로 정부는 '종이처방전 전자화 서비스 시범사업', '모바일 전자처방앱 개발 사업' 등의 전자처방전 전달 사업을 추진해오고 있으나 이를 상용화하기 위해서는 관련 법규 정비, 고비용 구조 개선, 처방전 쓸림 해소 및 독과점 방지 대책 마련 등 종합적인 접근이 요구됨
- 전자처방전은 기존의 전자처방전달 서비스가 가진 장점 외에도 정식 처방전으로서 연간 약 5억건이 발행되는 종이처방전의 보관·폐기 등에 소요되는 사회적 비용의 절감이 가능하며 모바일 전자증명서 시대 혁신 흐름에 발맞추어 시급히 대응이 필요함

## 정책건의

- 서비스 표준 마련 및 공정거래 가이드라인 개발
- 2D 바코드 시스템 표준화 등을 통해 대형병원-문전약국 담합, 독과점 폐해 개선
- 전자처방전 실용화를 위한 법제도 개선 및 공공서비스 사업 지원

## 기대효과

- 전자처방전달서비스 효율화 및 활용 확산
- 모든 요양기관이 참여하는 사업으로 환자 보건의료이용 편의성·만족도 개선

## | 국민이 의약품 시장 비효율에 따른 피해를 입지 않도록 |

### 1 제네릭의약품 품목수 축소

#### 현황 및 문제점

- (제네릭의약품 과다) 지난 2011년 의약품 공동(위탁) 생물학적동등성 시험 무제한 허용, 계단식 약가제도 폐지 이후 제네릭의약품 품목수는 폭발적으로 증가하였으며, 의약품 시장규모, 인구 현황 등을 고려할 때 국제 비교 시 기형적으로 과다한 수준임
  - \* 항생제 세파클러250mg캡슐 한국 127개, 미국 10개
  - 고혈압약 올메사르탄20mg정 한국 58개, 프랑스 1개
- (등재목록 관리 부재) 제네릭의약품 신고 품목 대부분이 건강보험 급여 등재되고 있으며, 사후 목록관리 기전이 부재해 효율적으로 관리되고 있지 못함
- (제네릭의약품 고가 보장) 대조약(통상 오리지널 의약품) 대비 고가 또는 동일가의 약가를 보장받는 품목 비중이 매우 높고, 일괄 인하로 약가를 하향 평준화하는 대신 최저가를 보장하는 방식으로 전반적으로 높은 제네릭 약가 수준을 유지하면서 과다한 제네릭 품목수가 계속 유지되었을 뿐만 아니라 약제비의 효율적인 관리에 실패함
- (불법리베이트 경쟁) 이러한 환경에서 제네릭의약품은 품질이나 가격이 아닌 불법리베이트 경쟁으로 국민에게 그 비용을 전가하고, 사용량이 적은 다수의 품목이 특정 거래처 병원·약국에서만 처방조제가 가능하도록 공급되어 병원 약국간 담합에 이용되며 국민 불편을 초래하고 있음
- (국민 건강 저해) 이는 단골약국 해체로 이어져 약물 치료 관리의 연속성을 저해하는 등 국민 건강을 저해하고 있으며, 위해의약품 회수 시 위기관리 효율성을 크게 저하시키는 등 사회적 손실의 원인이 되고 있음
  - \* 발사르탄 성분 함유 고혈압약 중 판매 중지 품목 수('18.8월) : 영국 5개, 미국 10개, 캐나다 21개, 우리나라 174개
- (품목수 축소 정책 강화) 최근 식품의약품안전처, 보건복지부에서 제네릭의약품 허가 및 약가 제도 개편 방안을 제시하였으나, 기형적인 제네릭의약품 과다 품목수가 초래하는 시장 비효율과 국민 피해를 바로잡기 위한 관점에서 지속적인 정책 강화가 요구됨

## 정책건의

- 의약품 공동위탁생동 폐지 조속 시행
- 제네릭의약품 약가 제도 개편 방안 강력 추진
- 지속적으로 제네릭의약품 약가 인하 요건 강화 및 인하폭 확대
- 건강보험 등재의약품 목록 관리 강화
  - 환자 안전 관련 사후관리 의무를 충실히 하지 않는 품목
  - 장기품질 반복 등 안정적으로 공급되지 않는 품목 등

## 기대효과

- 국민 처방조제 편의 향상 및 약제비 부담 경감
- 허가 및 건강보험 등재 의약품 관리 효율성 제고
- 의약품 유통 투명성 개선 및 국내 제약산업 경쟁력 제고

## 2 불용재고약 반품에 대한 사회적 책임 분담

### 현황 및 문제점

- (발생원인) 의약품 수요는 예측이 어려운 특성을 갖고 있으며, 2000년 의약분업 시행 당시 지역처방의약품 목록을 제공하기로 한 사회적 약속이 이행되지 않으면서 약국에서는 국민에게 처방조제 서비스를 원활하게 제공하기 위해 처방이 자주 나오지 않더라도 전국적으로 처방되는 다종의 약을 구비할 수밖에 없음
- (구조적 가중요인) 이에 더해 비정상적인 제네릭의약품 난립으로 약국에서는 생물학적동등성이 입증된 약을 수종씩 중복 보유하고 있는 실정이며, 소량포장 의약품 공급 부족과 불법 리베이트 경쟁에 따른 잦은 처방 변경으로 재고 부담이 증가하고 있음
  - \* 동일성분·제형 61개 이상 등재 품목수 현황: '12년 6.1% → '18년 26.0%<sup>7</sup>
- (고가약 재고부담) 특히 보관이 까다롭고 유효기간이 짧은 생물학적제제, 항암제 등 고가의약품의 경우 수요 예측에 실패하거나 포장 단위와 처방 단위가 다르면 불용재고약 발생에 따른 부담이 더욱 클 수밖에 없기 때문에 약국에서 취급이 어려워 환자 불편으로 이어질 수 있으므로 개선방안 마련이 요구됨
- (책임분담 필요) 이렇듯 약국의 불용재고약 증가에는 의약품 허가에서부터 제조·유통에 이르기까지 비효율적인 시장 구조 전반이 영향을 미치고 있으나 다국적 제약사를 중심으로 일부 제약·유통사에서는 반품에 비협조적이기 때문에 약국에서 행정적·경제적 부담을 모두 떠안고 있는 상황임
  - \* 약국 평균 불용재고 167만원('13년 대한약사회)

7) 건강보험심사평가원, 급여의약품청구현황: 동일 성분별 등재 현황



## 정책건의

- 공공재로서 전문의약품의 특성을 고려하여 불용재고약에 대한 사회적 비용 부담 기전 마련
  - 불용재고약 반품 가이드라인 마련 등 반품 시스템화
- 불용재고약이 쌓이는 구조 개선책 마련
  - 제네릭의약품 품목수 축소
  - 불법리베이트 척결 등 의약품 유통 투명화
  - 소량포장 공급 원칙 도입 및 제조·유통단위와 처방·조제 단위간 간극 축소 노력 유도 등

## 기대효과

- 고충 부담을 통한 의약품 유통업계 갈등 해소
- 국민 조제 편의 증진 및 제약산업 경쟁력 제고

## | 국민이 약국 서비스 혜택을 제대로 누릴 수 있도록 |

### 1 불법·편법 약국 개설 근절

#### 현황 및 문제점

- (불법·편법 약국개설 지속) 의약분업 원칙에 따라 약국과 병원이 상호 독립적으로 운영될 수 있도록 담합을 금지하고 있으나 모호한 약국개설 기준을 둘러싸고 지속적으로 약국개설 관련 논란이 발생하고 있음
- 환자 처방전을 독점 제공하는 대가로 의료기관의 임대료나 인테리어 비용을 약국에 요구
- 의료기관 또는 의약품도매업체 소유 건물 및 부대시설 등에 편법적으로 약국 개설 시도  
\* 천안단국대병원·대구계명대병원·창원경상대병원 부지 내 약국 개설 분쟁(2018년) 등
- (국민에게 손해 전가) 이 같은 환경에서 형성되는 담합 구조는 병의원 및 약국 기능의 독립성을 훼손하여 국민이 양질의 서비스를 받지 못하게 할 뿐만 아니라 의약품 불법리베이트 등 유통시장의 건전성을 해쳐 국민에게 손해를 전가시킴
- (모럴 해저드의 병폐) 사회지도층의 사익 추구를 위한 불법·편법 약국 개설은 유사 사례 확산 등 사회 전반에 악영향을 미치고 의약분업의 근간을 흔들고 있음  
\* 한진 조양호 회장 차명(면대)약국 운영, 천억원대 부당이득 환수(2018년)
- (개설 기준 강화 및 사후관리 필요) 약국 및 의료기관 개설 기준을 강화하고 개설 이후에도 지속적으로 사후관리하는 등 불법·편법 개설을 근절할 수 있는 제도 개선이 요구됨

### | 약국개설 논란 사례 |

#### 1. 약국-의료기관 간 전용통로 제한 규정을 회피하여 약국 개설

- 경기도 남양주시의 경우 의료기관과 같은 층의 공실을 약국개설 희망자가 매입한 뒤 2개의 구역으로 분할하여 1개소는 한복판매점에 형식적 재임대(임대료 일부 지원)를 하여, 나머지 1개소는 약국 개설을 신청하여 허용됨

#### 2. 의료기관의 시설 또는 구내 개설 제한을 회피하여 약국 개설

- 창원경상대학교 병원은 병원소유 편의시설 건물에 약국 입점을 위한 입찰을 진행하였으나 병원부지에 해당되어 보건소로부터 개설허가가 반려되자, 편의시설 건물을 위탁 임대 운영하여 인근 도로를 지자체에 기부 채납하는 등의 편법을 사용하여 약국개설이 허용됨
- 주변 약국과 병원 이용 환자의 소송으로 해당 약국 개설 등록 취소 판결이 확정(1.16)되었으며, 1.29 폐업함. 장기간 소송 진행으로 사회적 갈등과 비용 지출

#### 3. 의료기관의 시설 또는 부지 일부의 분할·변경 금지 제한을 회피하여 약국 개설

- 충북 보은군 소재 보은연세병원(현 보은성모병원)은 부지 내 건물에 약국개설을 시도하였으나 보건소에서 개설등록을 반려하자 병원은 부지를 외부에 매각하는 형태로 소유주를 변경하여 결국 약국개설이 허용됨

#### 4. 의료기관 관련자(소유주 등)가 병원 인근 부지를 개인명으로 매입한 뒤 약국개설을 시도

- 서울 금천구 희명병원은 희명병원 이사장이 병원 바로 인근에 개인명의 건물을 신축한 뒤 약국입점을 시도하였으며 보건소에서 약국개설을 허용함

## 정책건의

- 의료기관과 약국 간 기능적·공간적 분리를 위해 개설 기준을 강화하는 법률 일부개정
  - (약사법 일부개정: 제20조제5항 관련) 의료기관의 시설 또는 구내뿐만 아니라 의료기관과 인접해 있는 의료기관 개설자 등의 소유의 시설 또는 구내에 약국 개설 금지
  - (의료법 일부개정: 제33조제7항 관련) 약국의 시설 안 또는 구내뿐만 아니라 약국과 인접해 있는 약국 개설자 등의 소유의 시설 또는 구내에 의료기관 개설 금지
- 의료기관 개설 허가 및 약국 개설 등록 이후에도 요건이 유지되고 있는지 사후관리하고 필요 시 허가 취소 등 행정처분 강화
  - 약사법 제20조제5항 및 의료법 제33조제7항 위반 관련 사후관리 강화
  - 지자체 약국 개설등록 업무가 투명하고 일관성 예측가능성을 확보할 수 있도록 「약국 개설등록 업무지침」 마련

## 기대효과

- 의료기관과 약국 간 담합 제한을 통한 의약분업 기능 회복 및 환자안전 강화
- 환자의 의료기관 및 약국 선택권 보장
- 의약품 유통시장 건전성 제고 및 국민 피해 최소화
- 약국 개설에 대한 투명성, 명확성 및 형평성을 제고하는 것을 통해 소모적 개설 논란 해소

## 2 약국·한약국 역할 명확화

### 현황 및 문제점

- (한약사 면허 관련 약사법 미비) 93년 한약분쟁 이후 한방 의약분업을 전제로 한약사 면허를 도입하면서 약사법 정의 조항 이외의 조항에서 약사와 한약사, 약국과 한약국의 역할, 기능을 명확하게 구분하지 않은 채 졸속 개정이 이루어져 여러 불법행위의 근거로 악용되고 있음
- (약국·한약국 구별 불가) 약사 또는 한약사가 모두 ‘약국’을 개설할 수 있도록 하여 국민이 약국을 이용할 때 이를 구별하기 어려운 실정임
  - \* 제20조(약국 개설등록) ① 약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다.
- (한약사의 무면허 일반의약품 판매) 약사법에서 규정하고 있는 면허 범위를 무시하고 제44조는 약사와 한약사가 판매할 수 있는 의약품을 구분하고 있지 않다는 아전인수식 해석으로 한약사가 무면허로 일반의약품을 판매하는 사례 확산
  - \* 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 2. “약사(藥師)”란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.
  - \* 제44조(의약품 판매) ① 약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한다. 제47조, 제48조 및 제50조에서도 같다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다.
- (약국관리 사각지대) 약국개설자는 약국 관리뿐만 아니라 해당 약국에서 이루어지는 약사(藥事) 업무와 관련하여 포괄적인 책임이 있기 때문에 근무자에 대한 감독이 가능해야 하나 동일한 면허자 고용에 대한 근거 규정이 부재하며, 약국개설자가 부득이한 경우에 약국관리를 대신할 자를 지정하는 경우에도 관련 규제가 미흡하여 약국개설자의 약국 관리의무에 사각지대 존재
  - \* 제79조(약사·한약사 면허의 취소 등) ③ 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1년 이내의 기간을 정하여 약사 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다.
    1. 약국의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 약사 또는 한약사의 업무를 한 경우
  - \* 제21조(약국의 관리의무) ② 약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 한다. 다만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 대신할 약사 또는 한약사를 지정하여 약국을 관리하게 하여야 한다.
- (한약국 불법·편법 처방조제) 동일 면허자 고용 규정 미비를 배경으로 한약사인 약국개설자가 약사를 고용하여 의사 또는 치과의사의 처방전에 따른 처방조제를 실시하도록 하는 사례 증가

- 이는 마약류의약품 취급에 대한 책임과 의무를 약국개설자에게 둔 「마약류 관리에 관한 법률」 위반이며, 약국 개설자로서의 책임은 방기하고 경영 이윤만 취하는 편법적인 약국 운영 사례임.
- (국민 건강 위협) 약사법 개정을 통해 여러 미비점을 보완하여 국민 건강을 위협하는 무면허, 불법 의약품 취급을 근절하는 것이 시급히 필요하며, 이와 병행하여 한방분업, 의료일원화 등 거시적인 관점에서 한약사 제도 개선 방안을 마련해야 할 것임

## 정책건의

- 약사-한약사 간 면허 범위에 따른 역할 명확화를 위한 약사법 일부개정
  - 약국개설자가 동일한 면허자를 감독 및 대리인으로 지정하도록 약국개설자의 약국관리 의무 구체화
  - 약사 및 한약사가 각각 면허의 범위에서 일반의약품을 판매하도록 명확화
  - 마약류 등의 관리 권한과 책임은 개설자에게 있는 바 한약사가 개설한 약국에서 약사를 고용하여 처방조제를 실시할 수 없도록 명확화
- 국민이 약국 이용 시 약국과 한약국, 약사와 한약사를 구별하여 인지할 수 있도록 개선
  - 약사가 개설하는 약국과 한약사가 개설하는 한약국을 분리
  - 약사와 한약사의 신분을 명확하게 알 수 있도록 명찰 패용, 면허증 게시 등 관리 감독 강화

## 기대효과

- 국민의 알권리 충족 및 건강권 보장
- 보건의료인의 전문성 보장을 바탕으로 서비스 질 향상

### 3 DUR을 활용한 의약품 사용 모니터링 강화(DUR 고도화)

#### 현황 및 문제점

- (의약품 안전사용 지원) 처방 및 조제 단계에서 의·약사에게 의약품 병용금기, 특정연령 및 임부금기 등의 정보를 실시간으로 제공함으로써 의약품 안전사용을 도모하기 위한 목적으로 의약품안전사용서비스((Drug Utilization Review, 이하 DUR)가 도입·활용되고 있음('10.12~)
- (활용성과 저조) DUR은 세계적으로도 우수 모델로 평가받는 시스템이나 DUR 점검 결과 의약사에게 정보가 제공된 사례 중 처방 변경 사례는 약 8%에 불과한 등 활용 성과는 저조한 상태임
  - \* DUR 점검 결과 의약사에게 정보가 제공된 약 1억2,800만 건(처방단계 8,000만건, 조제단계 4,800만건) 중 처방 변경률 약 8%(처방단계 960만 건, 조제단계 70만건)('18년)
- (DUR 활용 촉진 기전 부재) DUR 점검 결과는 처방조제 이후 의약품 사용 모니터링 등에도 충분히 활용될 수 있으며, 사후 모니터링 결과가 환류되면 처방 변경 등 약물 치료 중재 성과를 높일 수 있으나 현재는 이와 관련한 처방조제자의 역할 및 행위에 대한 국민건강보험 유인 기전이 부재한 실정임
- 일부 약국에서는 투약 이후 환자에게 나타날 수 있는 부작용 및 이상반응 발현 등을 파악하기 위해 자율적으로 전화·문자·이메일 등으로 모니터링 및 부작용 보고 등을 실시하고 있음
- (DUR 고도화 필요) 처방 조제 시점에서 1회성 점검용으로 DUR을 제한적으로 활용하는 것을 넘어 보다 적극적·발전적으로 국민의 안전한 의약품 사용 및 최적의 약물 치료에 활용할 수 있는 제반 제도 환경 마련이 필요함

7) 리서치앤리서치 (2016), 「안전상비의약품 편의점 판매 의약품에 대한 인식 및 구입 조사

8) 중앙대학교 산학협력단 (2017), 「심야약국 운영의 편익분석

## 정책건의

- DUR 점검에도 처방 변경 없이 금기약 투약 등으로 이어진 우려 사례에 대한 사후 모니터링 및 중재 역할 지원
  - 개인정보보호법 관련 사항, 의-약사간 원활한 의사소통, 기록 관리 등 시스템 지원, 지불보상 도입 방안 마련 등

## 기대효과

- DUR 고도화 및 활용성 확대
- 의약품 사용 모니터링 사각지대 해소 및 적극적인 처방 중재 등을 통한 환자 안전관리 강화
- 의약품 처방조제 이후 사용단계에 이르기까지 최적의 약물 사용 관리로 건강보험 재정 낭비 방지



## 4 취약시간대 지역주민의 안전한 의약품 사용 지원

### 현황 및 문제점

- (취약시간대 의료이용 왜곡) 심야시간이나 휴일에 경증질환이 발생하는 경우, 응급실로 직행해 꼭 필요한 환자의 진료에 지장을 주는 사례가 증가하고 있음
  - '16~'19년 전국 응급의료센터 방문환자 현황 분석 결과 최근 4년간 응급실 방문 환자수는 증가 추세이며, 절반 이상이 경증 환자로 나타남 \*19 중앙응급의료센터 제출자료(김상희의원실)
- (문지기 약국) 취약시간대 미충족 의료 수요에 대해 경우에 따라 일반의약품을 활용하거나 정상 시간에 진료를 받을 수 있도록 안내하는 등 문지기 역할을 하는 1차 보건의료기관이 필요하며 그 중에서도 접근성이 좋은 약국의 역할은 광범위함
- (국민 수요) 국민들은 심야공공약국 운영 필요성(88.0%) 및 제도화 필요성(92.0%)에 적극 공감하고 있는 것으로 조사되었으며<sup>8</sup>, 공공심야약국 운영에 따른 비용 편익 추계 결과 사회·경제적 편익이 매우 높은 것으로 평가됨<sup>9</sup>
- (자발적 운영 곤란) 가장 안전한 의약품 사용을 보장할 수 있는 곳은 약국이며, 대한약사회는 휴일지킴이약국 등을 운영하며 자발적인 약국 참여를 독려하고 있지만 개인적 사명감만으로 지속적으로 취약시간대 약국을 운영하기는 매우 어려운 실정임
- (재정 지원) 이미 7개 광역자치단체 등 상당수의 지방자치단체에서 조례 제정 등을 통해 공공심야약국을 도입하고 일부 사업비를 지원하고 있으며, 지역주민들로부터 매우 큰 호응을 얻고 있으나 재정 지원이 불충분해 확대에는 어려움을 겪고 있음
  - 공공심야약국 전국 44개소 운영('19.11. 기준)

## 정책건의

- 공공심야약국 국고 지원근거 마련
  - 시·도지사 또는 시·군·구청장이 심야시간대 및 공휴일에 운영하는 공공심야약국을 지정할 수 있도록 하고, 예산의 범위에서 그 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 함
- 야간 및 휴일에 이용 가능한 병의원과 연계된 공공심야약국 도입 확대
- 취약시간대, 농어촌 및 도서벽지 등 취약지역 약국 운영에 대한 건강보험 수당 지원 도입
  - 개설 자금 지원, 인력 프로그램 및 유지·관리 수당 지원, 세제 혜택 도입 등

## 기대효과

- 국민들의 의약품 구매 편의·만족도 제고 및 불필요한 의료비 낭비 억제
- 취약시간대 의약품 접근성은 보장하되, 오·남용 방지 등 안전 사용 담보를 통해 국민 건강 증진

## | 국민에게 약국이 더 집중할 수 있도록 |

### 1 불법리베이트 약가 연동제도 개선

#### 현황 및 문제점

- (불법리베이트 행정처분) 제약사 불법 리베이트 적발 시 약사법 및 국민건강보험법령에서 정하는 바에 따라 해당품목 판매업무정지 또는 급여정지\*(또는 상한금액 조정) 처분이 이루어짐  
\* 단일 품목으로 동일제제가 없는 의약품 등의 사유가 있다고 인정되는 등 과징금 부과 처분 대체 조건에 해당하는 경우 과징금으로 갈음
- (실효성 미비) 판매업무정지 처분은 효력 발효 이전에 제약사가 미리 생산량을 늘려 처분기간 동안 공급이 가능하도록 사전조치를 취하는 등 대처하기 때문에 실효성이 확보되지 못하고 있음
- (무더기 처분 피해 전가) 특정 제약사 품목이 무더기로 행정처분 대상이 되는 경우 의약품 불법리베이트로 인한 피해가 엉뚱하게도 요양기관과 국민에게 전가되고 있음
  - 무더기 판매업무정지 처분 시 시장에서는 의약품 재고 확보 경쟁이 발생하고, 일부 약국은 조제를 위한 의약품을 확보하지 못해 해당 의약품을 필요로 하는 환자에게 적시에 조제·투약하지 못하는 문제가 발생하고 있음
  - 무더기 상한금액 조정 처분 시 약제를 조제·투약하는 요양기관에서는 의약품 공급업자(제약사, 도매상 등)와의 반품·정산 및 효율적인 재고 관리에 어려움을 겪게 되며, 구입약가 착오 청구로 사후관리 대상이 되는 소지를 제공하는 등 행정적·재정적 손실 피해를 입고 있음
  - 특정 제약사의 다수 품목이 일부는 급여정지, 일부는 과징금 대상 등으로 나뉘어 처분되면서 발생하는 혼란으로 관련 정보를 명확하게 제공받지 못한 병원에서 급여정지 품목을 계속해서 처방해 환자가 처방 변경을 위해 병원을 재방문해야 하는 불편이 발생하고 있음

## 정책제안

- 「약사법 시행규칙」개정을 통한 판매업무정지 처분 기준 대폭 강화
- 「국민건강보험법」 및 동법 시행령 개정을 통한 약제의 상한금액의 감액, 요양급여의 적용 정지 및 과징금 부과 기준 실효성 강화
  - 무의미한 약가 인하 및 급여적용 정지 구간 축소
  - 상한금액 감액 처분 시 지속적인 손실 발생 효과를 기대할 수 있도록 대폭적인 약가 인하
  - 급여정지 처분 기간 연장(1년→2년)
  - 대체약이 없거나 환자 불편을 초래하는 경우 등에 대해서는 강화된 처분에 비례한 과징금 부과

## 기대효과

- 불법리베이트에 따른 행정처분의 실효성 및 제약사 책임성 제고
- 국민 및 불법 리베이트와 무관한 요양기관 피해 축소

## 2 구입약가(가중평균) 사후관리 제도 개선

### 현황 및 문제점

- (구입약가 사후관리) 국민건강보험에서는 요양기관에 대한 약품비 보상을 위해「실거래가 상환제도」 및 「처방·조제 약품비 절감 장려금 제도」를 시행하고 있으며, 재정 누수 방지 등을 목적으로 의약품 공급내역과 요양기관의 청구단가를 비교하여 실구입가를 확인하는 사후 모니터링(구입약가 모니터링)을 실시하고 있음.
- (약국의 특수성) 약국은 의약품 대량 구매·사용에 따른 저가구매 유인동기가 전무하여, 상한가 구입·상한가 청구가 이루어지고 있음
- (사후관리 실적 희박) 즉 약가변동(약가인상·인하)이라는 외부요인이 발생하지 않는 한 약국의 구입가중평균가는 통상 상한금액으로 책정되고 있어 구입약가 모니터링에 따른 실익이 크지 않음
- (부당한 행정쟁송 피해) 약국에서는 구입약가를 부당 청구하여 경제적 이득을 취할 경제적 동기가 없고, 실질적으로 저가구매가 전혀 이루어지고 있지 않는 상황임에도 정부와 제약사의 약가인하를 둘러싼 행정심판 및 행정소송(이하 “행정쟁송”)으로 인한 피해를 떠안고 있음
  - 최근 의약품 불법리베이트 관련 정부-제약사 간 행정쟁송에 따른 예기치 못한 반복적·부정기적 약가 등락 발생
  - 이 경우 약국의 의도와 관계없이 그 다음 분기 구입가중평균가에 영향을 미쳐 구입약가 사후관리(현지조사) 대상기관으로 선정되는 피해가 지속 발생하고 있음

### 정책건의

- 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」고시 개정을 통한 구입약가 사후관리 및 현지조사 대상 개선
  - 행정쟁송 진행 중인 품목은 보험약가가 부정기적으로 등락되어 구입약가 산정이 불가하므로 해당 쟁송이 최종적으로 종료될 때까지 대상 제외
  - 정부가 생산원가 보전을 위해 정책적으로 약가를 인상하는 퇴장방지의약품의 대상 제외

## 기대효과

- 일률적인 잦대의 불합리한 행정조사로 인한 약국의 행정적·심리적 부담 경감
- 구입약가 현지조사 및 사후관리에 대한 수용성·효율성 제고

### 3 약국 차등수가 제도 개선

#### 현황 및 문제점

- (차등수가제 한시 도입) 의약분업 이후 환자 집중으로부터 진료 및 조제 서비스의 질적 수준을 제고하고 건강보험 재정 안정을 위해 '5년 한시 적용'을 단서로 진찰료(조제료) 차등수가제가 도입됨('01.7.1)

- 약사 1인당 75건 초과 시 조제료 차감 지급

1인당 1일 평균 진찰(조제)횟수	75건 이하	75건초과 ~100건	100건초과~150건	150건 초과
진찰료(조제료) 지급률	100%	90%	75%	50%

- (약국 차등수가제 유지) 제도 시행 이후 재정절감 효과 외에 진료질 향상에 대한 근거가 부족하며 특정 과에 삭감 피해가 집중되는 등의 배경에서 지난 '15.12월 의원급 의료기관의 차등수가제를 폐지하였으나, 약국의 경우 제도 폐지 시 처방전 쓸림 가속화 및 근무 약사 고용 불안정 등을 종합적으로 고려하여 이 제도를 유지하기로 함
- (약국 환경 변화) 다만, 이 제도는 현재 자동조제설비 보편화 등으로 조제업무 효율이 향상되고, 파트타임 등 다양한 유형의 유연근무가 보편화된 약국 환경 변화에 부합하지 않는 측면이 있어 개선이 요구됨
  - 약국개설자를 제외한 근무약사의 복수기관 근무가 허용되고 있지만 비상근 근무약사(주3일 & 주 20시간 이상 근무자)의 경우 복수기관에서 비상근 인력기준을 충족하여도 우선적으로 입사한 하나의 기관에서만 차등수가 인정
- (절감분의 목적 외 사용) 또한 약국의 차등수가제도 유지를 통해 절감되는 금액이 연간 약 167억원(2016년 기준)에 달하나 국민건강보험 일반 회계로 편입되고 있어 타 유형과의 형평 논란에도 불구하고 '약국 서비스 질 향상'이라는 도입 목적 달성에 기여하지 못하고 있음

## 정책건의

- 비상근 근무약사(주3일 & 주 20시간 이상 근무자) 복수기관 차등수가 인정
- 약국 조제·투약 환경 및 약국·약사 역할 변화 방향성을 고려하여 차등수가 산정기준(조제건수 및 지급율)에 대한 적정성 재검토
- 약국 차등수가제 운영에 따른 재정 절감분의 합리적·발전적 사용 방안 마련
  - 고위험약물 복약지도 강화, 약물치료 관리, 환자안전 활동, 단골약국 기능 강화 등 약사 서비스 질강화 관련 수가 확대
  - 심야·공휴일 등 취약시간대 지역주민의 안전한 의약품 사용을 돕는 공공심야약국 운영 지원 강화

## 기대효과

- 약국 조제·투약 환경 변화 반영을 통한 적용대상 약국의 수용성 제고
- 재정절감분 집행의 합목적성 제고를 통한 차등수가제 도입 취지 달성



## 4 일반의약품 개봉판매 행정처분 개선

### 현황 및 문제점

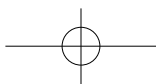
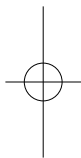
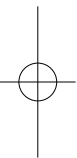
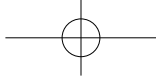
- (의약품 개봉판매 금지) 의약품 내용물의 변조 및 오남용 방지를 위해 의약품의 용기나 포장에 봉합을 하도록 하고, 처방전에 따른 조제 시 등을 제외하고 누구든지 이를 개봉하여 판매할 수 없도록 하고 있음
- (봉합의 원칙) 관련 법규에 따라 의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 해야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 해야 함
- (봉합 여부 확인 곤란) 그럼에도 불구하고 봉합 여부 및 최소포장 여부를 확인하기 어려운 대량 포장이 유통되고 있어 약국에서 일반의약품 판매 시 개봉판매 준수에 어려움을 겪고 있으며, 고발 조치 등의 대상이 되어 심리적·경제적 부담으로 작용하고 있음
  - \* 인천지검 생리식염수 50앰플 포장단위(종이박스) 개봉판매 약사에 대해 무혐의·불기소 처분(2019.10.)
- (과도한 벌칙 개선 필요) 고의성이 없고 판매가격 및 판매량에 비추어 경제적 동기가 없는 일반의약품 개봉판매 사례의 경우 비례성의 원칙에 부합하지 않는 과도한 처벌에 대한 개선이 요구됨
  - 개봉판매 위반 시 '1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금' 및 1차 위반시 업무정지 15일, 3차 위반 시 허가 취소의 행정처분 중복 부과 대상

### 정책건의

- 의약품 소포장 생산 확대 및 봉합·표시기재 관리 강화
- 의약품 개봉판매 위반에 따른 벌칙 및 행정처분 개선
  - 벌금 및 과징금 이중처벌 개선
  - 벌칙의 합리적인 경감
  - 의약품 개봉판매 1차 위반에 대해 시정명령 처분 도입

### 기대효과

- 위반행위에 대한 비례성 원칙 확보 및 행정처분 재량권의 일탈·남용 방지
- 고의성 없는 일반의약품 개봉판매에 따른 과도한 피해 예방



“  
**전문의약품은  
공공재입니다.**  
”

**의약품 관리!**  
**공공성 강화와 사회적 책임분담이 필요합니다.**

 **대한약사회**

