

2018. 5.

# 약사(藥事) 정책 건의서



대한약사회

THE KOREAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

# CONTENTS

## 보건의료정책의 정상화

1. 성분명 처방 실시	6
2. 약국 동일성분조제(대체조제) 활성화	7
3. 법인약국 도입 반대	9
4. 약국과징금 산정기준 개선	11
5. 선택분업 주장의 문제점	13
6. 처방전 재사용제(리필제) 도입	15
7. 약사인력 적정 활용방안 마련	17
8. 공중보건약사제도 도입을 통한 의약품 오남용방지 및 구입불편 해소	19
9. 건강관리약국 제도 도입	21
10. 동물용 의약품 안전사용을 위한 수의사 처방 의무화	23
11. 한방의약분업 실시	25
12. 약국 한약 관련 건강보험 보장성 강화	27

## 의약품 안전성 강화

1. 편의점 판매약 제도 전면 재검토	30
2. 원격화상투약기 도입 반대	32
3. 의약품 인터넷 판매 도입의 문제점	34
4. 처방·조제의약품 택배 배송 허용의 문제점	36
5. 의약품 제조관리자 자격기준 완화 반대	38

## 약료서비스 전문성 강화

1. 약국 보험수가 행위료 신설 및 개선	40
2. 약국의 만성질환 관리 사업 추진	41
3. 약국 기반 금연치료 건강보험 지원 사업	42
4. 병원약사 인력기준 개정	43
5. 전문약사 활성화 제도화	45
6. 환자안전 전담인력에 약사 포함	47
7. 약사·한약사 직능 구분 명확화를 통한 국민건강권 강화	48
8. 의약품 안전사용 교육 의무화	50

## 기타 현안

1. 마약류통합관리시스템 행정처분 기준 합리화	54
2. 불용재고의약품 반품 의무화	56
3. 약국개설등록 기준의 명확화	58
4. 약사 한약조제 가·감제한 규정 폐지	60
5. 약사정책발전협의체 구성	61
6. 보건복지부 (가칭)약무정책관 신설	63
7. 약국을 활용한 자살예방 시스템 구축	64



# 보건의료정책의 정상화

## 1. 성분명 처방 실시

### 현황

- 의료기관에서 발행하는 처방전에는 ‘상품명’ 또는 ‘성분명’으로 처방의약품의 명칭을 기재하도록 되어있으나 현실은 절대 다수가 상품명으로 처방되고 있으며, 이는 의료기관과 제약회사 간 결탁으로 인한 불법리베이트를 발생시키는 원인이 되고 있음
- 이에 국민건강보험공단은 건강보험 재정 안정화와 약제비 절감을 위해 성분명 처방의 필요성을 주장하고 있으며, 리베이트를 수사했던 검찰에서조차 리베이트 근절방안으로 성분명 처방 도입을 권고한 바 있음
- 외국의 경우 프랑스, 스페인 등 27개의 국가에서 성분명 처방을 의무화하고 있으며, 그 추세는 전 세계적으로 점차 확대 되고 있음
- 의료기관에서 동일성분의 여러 상품명 의약품을 처방하면서 처방 의약품을 변경하는 경우 약국에는 더 이상 처방이 나오지 않아 사용할 수 없는 불용재고가 양산될 수 밖에 없으며 반품 및 폐의약품 처리 문제가 발생하고 있음

### 대한약사회 건의사항

- 국공립병원 · 보건소 대상 성분명 처방 우선 실시
- 성분명 처방 실시 의료기관에 대한 인센티브 도입
- 성분명 처방 제도화(입법화)

### 기대효과

- 성분명 처방으로 증가된 제네릭 의약품 사용은 약품비 절감 기여 및 리베이트 근절
- 환자의 처방의약품 구입 불편 해소와 처방의약품에 대한 선택권 보장
- 불용재고의약품으로 인한 연간 2,000억 원의 사회 · 경제적 손실 최소화

## 2. 약국 동일성분조제(대체조제) 활성화

### 현황

- 저가약 동일성분조제 인센티브 지급대상 의약품은 2018년도 3월 기준 9,819품목으로 해마다 품목수가 늘어나고 있지만, 그에 반해 약국에서의 동일성분의약품 대체조제율은 매우 저조한 상황으로 2017년도 상반기 기준 0.2% 수준에 그치고 있음
- 건강보험 총 진료비 중 약 26%를 차지하는 의약품비 비중은 해마다 증가하고 있으며, 약품비 절감을 위해 국회, 정부 등에서 저가 동일성분 의약품 조제를 독려하고 있지만, 약국의 동일성분조제가 활성화되지 못하고 있음

#### ① 동일성분의약품에 대한 국민, 의료단체 인식 결여

- 일부 의사의 경우 아직까지도 생물학적동등성 시험 결과에 대한 의구심과 동일성분의약품에 대한 부정적인 인식을 가지고 있으며, 이러한 의사의 부정적인 선입견은 환자에게도 영향을 미칠 수 있음
- 아울러 환자도 동일성분조제에 대한 제대로 된 홍보부족(정부의 소극적인 태도)으로 마치 처방약과 다른 약으로 바꾼다는 듯한 막연한 거부감과 불안감으로 동일성분조제를 꺼리는 경우가 있음

#### ② 동일성분조제 사후통보로 인한 의료기관과 약국간의 갈등 발생

- 환자가 의료기관에서 진료 후 가까운 약국에서 처방 조제하는 경우가 많음에 따라 약국에서는 대부분 의료기관에서 처방하는 약을 구비하여 처방조제하고 있음.
- 약국에서는 처방한 상품명대로 조제하지 않는데 따른 의료기관과의 갈등 등을 우려하여 동일성분조제를 꺼리고 있으며, 동일성분조제 후 약사법에 따라 의료기관에 사후통보를 하더라도 이후 의료기관에서 의도적으로 해당 약국에 환자를 가지 못하게 하는 등의 불신감을 주는 사례가 발생하여 약국의 동일성분조제가 활성화되지 못하는 현실임

### 대한약사회 건의사항

- 약사법 상 “대체조제”를 “동일성분조제”로 명칭 변경
- 생물학적동등성 품목, 위탁제조\* 품목에 대한 사후통보 폐지
- 건강보험심사평가원 의약품 안전사용서비스(Drug Utilization Review)를 통한 자동 통보제 실시(심평원은 동일 성분조제 내역을 의사에게 제공)

\* “위탁제조약품”은 완제품 포장을 제외한 전체 공정을 모두 위탁 · 제조하여 생산한 의약품이므로 판매처만 다를 뿐 사실상 동일한 의약품

## 기대효과

- “대체조제”라는 용어에서 오는 사전적 의미의 오해와 거부감을 없애고, 국민이 보다 쉽게 알고 이해할 수 있도록 “동일성분조제”로 용어 변경 필요
- 동일성분조제 활성화를 통해 의료기관 주변약국으로 집중되고 있는 처방조제 패턴을 환자가 편리하게 이용할 수 있는 약국에서 처방조제 받을 수 있도록 처방전을 분산시키는 효과 기대
- 동일성분조제 사후통보 대상 및 절차 개선으로 동일성분조제 활성화에 기여하고, 이로 인한 국민건강보험 재정 절감 효과 기대

## 3. 법인약국 도입 반대

### 현황 및 문제점

- 정부, 제4차 투자활성화 대책(13.12.13)에서 영리법인약국 허용 입장 발표
- 2002년 헌법불합치 판결이후, 법인약국 도입에 대한 사회적 요구와 시급성도 없는 상황
  - 17대, 18대 국회에서 법인약국 도입을 논의했으나 동네약국 몰락, 의약품 과소비 방지대책 필요 의견에 따라 법안 폐기
- 동반성장, 골목상권 보호에 대한 사회적 요구 반영 필요(헌법불합치 판결에 대한 새로운 접근 필요)
- 대자본의 약국 시장 장악, 이익 극대화 수단으로 약용 가능성
  - 약사를 주주로 내세운 대재벌, 병원, 제약사, 도매상의 법인약국 개설 우려
  - 최근 영리법인약국을 도입한 외국의 경우 일자리 창출, 가격 하락, 접근성 개선 등의 효과는 없으며 영리법인 규제를 강화하는 방향으로 선회
- 동네약국 폐업으로 접근성 악화, 국민 불편 초래
  - 재벌소유 법인약국이 개인약국 축출(프랜차이즈빵집, SSM사례와 유사)
- 영리법인약국 도입은 영리병원 허용, 보건의료상업화 단계를 거쳐 의료민영화로 가는 시발점
- 법인약국으로 인한 폐해가 발생해도 주요국과의 FTA협상 타결로 인한 역진방지 조항(ratchet 조항)에 따라 한번 개방 또는 자유화한 부문은 환원 불가
- 일자리 감소와 비정규직 증가 초래
  - 동네약국 폐업으로 약업계에 근무 중인 수만명의 일자리 상실 우려
  - 경영 효율화를 위해 법인약국 인원 감축 불가피(비정규직 증가)
- 법인약국 약사의 업무량 증가에 따라 건강상담 및 약료서비스의 질 저하 불가피
- 의약품 과소비 조장 등의 부작용이 국민 약제비 부담으로 연계

## 대한약사회 건의사항

- 약국 현대화·전문화는 법인약국 허용으로 해결될 사안이 아님
  - 환자 맞춤형 약료서비스 강화, 우수약국관리기준 도입 등 자율적 발전이 바람직함
- 동네 단골약국 육성을 위한 제도적 장치 마련, 보건의료서비스의 공공성 확보 대책 등 사회적 합의를 위한 여건 성숙이후 도입 검토 필요

## 기대효과

- 보건의료 영리화 저지에 따른 국민 건강권 확보 및 동네약국 폐업 예방
- 보건의료 영리화로 인한 국민의 의약품 과소비 방지 및 약제비 상승 억제

## 4. 약국 과징금 산정기준 개선

### 현행 과징금 산정기준 문제점

- 2000년 의약분업 이후 유통마진이 인정되지 않는 처방조제약 취급 증가로 약국의 외형적 매출이 증가함에 따라 약 80% 약국이 1일 과징금 상한금액인 57만원에 해당되어 약국 과징금 기준(1992년 개정) 개정이 필요함
  - 의약분업 前 약국 약품비(재료비) 중 조제 약품비 비율 : 11%<sup>1)</sup>
  - 의약분업 後 약국 약품비(재료비) 중 조제 약품비 비율 : 79.2%<sup>2)</sup>
- 의약분업 이후 건강보험 처방조제가 약국 수익의 대부분을 차지하고 과세자료가 엄격하게 관리되는 등 약국 매출구조가 투명하게 관리되고 있어 현행 과징률(1일 매출액의 31~63%)은 과도하게 높은 상황임
  - 의약분업 前 매출 중 조제매출 : 28%, - 의약분업 後 매출 중 조제매출 : 83%
- 약국 업무정지에 갈음한 과징금 부과 취지는 불법적 이익을 박탈하기 위한 것이 아니라 약국 업무정지에 따른 국민 불편을 해소하기 위한 것이므로 약국 업종의 특성에 맞는 과징금 기준이 필요함

### 타 보건의료업과 형평성 확보 필요

- 약국의 영업이익률은 지속적으로 하락(2011년 10.5% → 2016년 8.7%)<sup>3)</sup>하고 있음에도 불구하고 현행 약국 과징률은 31%~63%로 과도하게 적용되고 있음
  - ※ 의원급 의료기관 영업이익률 : 2011년 28.9% → 2014년 31.2%<sup>4)</sup>
  - 현행 의료기관 과징률 : 47%~2%(매출액대비 역진적 구조)
- 약국 1일 최고 과징금은 57만원인 반면, 약국 매출액 보다 수천 배 많은 삼성서울병원 등 종합병원의 1일 최고 과징금은 52만원에 불과해 약국은 형평성이 결여된 과징금 기준을 적용받고 있음

1) 의약분업 제도 도입에 따른 약국의 경영수지 분석 및 적정 조제로 산정 연구, p37, 2000. 6. 한국보건산업진흥원

2) 적정보상을 위한 약국의 지불제도 개선 공동연구, p142, 2012, 대한약사회·국민건강보험공단

3) 통계청 국가통계포털 제공 도소매업조사보고서 2011~2016 '의약품 및 의약품 소매업' 영업이익률

4) 통계청 국가통계포털 제공 서비스업조사보고서 2011~2014 '보건업중' '의원'의 영업이익률

- 약국과 타 보건의료업의 1일 과징금을 각각 비교·검토할 때 타 보건의료업은 영업이익률 또는 기준경비율을 적용한 반면 약국은 영업이익률의 3~6배까지 과도하게 부담하고 있는 상황임
  - ※ 보건의료업 등 과징률 현황
    - 제약사 : 4~5% (영업이익률 적용, 2014년 개정)
    - 의약품 도매상 : 0.9~5.5% (1992년 개정)

### 건의사항

- 약국 매출구조의 특수성, 타 보건의료업과의 형평성, 통계청 자료 등을 종합적으로 검토하여 약국 과징률의 합리적 개선 필요
- 약국 업무정지에 같은 과징금 부과기준은 비례의 원칙을 적용하여 1일 업무정지에 따른 손실(1일 영업이익률)이 1일 과징금으로 부과될 수 있도록 개선

### 기대효과

- 불합리한 과징금 산정기준 개선 등을 통한 약국과 의료기관의 과징금 산정기준 형평성 제고
- 전체 약국의 80% 이상이 과징금 최고 상위구간에 해당하는 부과기준의 불평등 해소

## 5. 선택분업 주장의 문제점

### 현황 및 문제점

- 의약분업은 의사가 발행한 처방전을 공개하여 적정 진료를 보장하고 약사의 처방의약품 검토를 통한 의약품 오남용 방지와 의약품의 합리적 사용을 유도하기 위해 도입된 제도임
- 반면 의사단체들은 이러한 의약분업 도입의 유익성을 간과한 채 약국의 약료서비스 제공에 따른 수가를 불필요한 지출로 규정하고 의료수익의 극대화과 환자 편의를 빌미로 선택분업(외래환자의 병원 내 조제)을 주장하고 있음
- 선택분업은 원내 의사·약사 간 종속적 관계를 형성하여 의약분업의 원칙이 훼손되어 의사의 처방 내용이 의심되더라도 약사가 이익을 제기하는 것이 곤란해짐에 따라 환자 안전에 악영향을 끼칠 수 있음
- 한편, 병원은 의약품 1원(최저가) 낙찰이 업체 간 경쟁에 따른 산물로 환자의 약제비 절감에 기여하고 있다고 주장하고 있으나 이는 사실상 의약품의 정상적인 유통환경 구축을 저해하고, 제약사의 우회적 리베이트를 양산하고 있어 선택분업 시 이러한 문제는 보다 확대될 수 밖에 없음
- 외국의 의약분업 사례(선택분업 제도 개선 및 실패 사례)

해당국가	세부사항	
일본	정책목표	• 의약분업을 제고(향상) : 원외처방 시 의료 수가 인상, 약가마진 인하
	현재상황	• 처방전의 90%는 병원 원외로 발행 • 1992년부터 국공립 의료기관 및 공공병원은 원외처방을 강제화
대만	정책목표	• 선택분업시행(의사가 의료기관 내에 약사를 고용하여 약국개설)
	현재상황	• 약사는 사실상 의사(의료기관)에 종속되어 있어 분업의 효과가 발휘되지 못함 • 의약분업률은 20.8%에 불과(2006)

## 대한약사회 건의사항

- 선택분업 반대 및 의약분업 제도 공고화
  - 의약분업 예외 대상자 확대가 아닌 의약분업 예외 대상자 축소
  - 의약분업 제도 보완(환자 불편을 해소하는 방안)을 위해 동일성분조제(대체조제) 활성화, 성분명 처방, 처방전 재사용(리필제) 도입 필요
  - 환자보관용 처방전 발행 의무화를 위한 의료법상 벌칙을 신설하여 환자의 알권리 보장(강화)

## 기대효과

- 의약분업(기관분업)원칙 유지·강화를 통해 의약품 오남용 예방과 의약품의 합리적 사용을 유도하여 국민건강권 확보

## 6. 처방전 재사용제(리필제) 도입

### 현황

- 고령화로 인한 노인인구의 증가 및 식습관의 변화에 따라 우리나라는 만성질환 환자 수가 급증하고 있으며, 이에 따른 의료기관 방문 횟수 증가와 만성질환 관리를 위한 건강보험 재정 지출이 증가하고 있음
- 국민건강보험공단의 통계에 따르면 2015년 기준 11개 질병의 만성질환자 수는 1,493만 명으로 이에 따른 진료비용은 21조원에 달하고 있으며, 국민건강보험공단에서도 처방전 리필제 도입의 필요성을 주장하고 있음<sup>1)</sup>
- 만성질환자는 1개월 이상의 장기 처방이 많고, 장기복용자의 경우 부작용 등 특별한 사유가 없는 한 처방내용에 차이가 없으나, 명절·연휴 및 야간시간대 등 의원이 개원하지 않는 시간에 의약품이 필요하다더라도 구입할 수 없어 불편함을 호소하고 있음

처방전 리필제 도입	찬성			반대			모름/무응답
	매우찬성	찬성하는편	합계	매우반대	반대하는편	합계	
(1006명 대상)	41.4%	48.3%	89.7%	1.8%	6.6%	8.4%	1.9%

※ 출처 : 취약시간대 보건의료서비스 불편해소를 위한 소비자인식조사(의약품정책연구소, 2018)

- 영국, 미국 덴마크 등 주요 선진국에서는 리필이 가능한 약과 횟수를 정하여 처방전 재사용제(리필제)를 시행하고 있음

## 대한약사회 건의사항

- 식약처의 '처방전 리필대상 질환 및 의약품 분류' 연구 실시 및 자문위원회 설치
- 만성질환자 대상 처방전 재사용제(리필제) 시범사업 실시
- 의약품 구입불편 해소를 위한 휴일 및 야간시간대의 처방전 재사용제(리필제) 제도화

1) 국민건강보험공단 채신위원회 활동보고서 - 보건의료공급체계 개선(2012)

## 기대효과

- 만성질환자 대상 처방전 재사용제(리필제)를 실시하여 환자 불편 해소와 정기적인 복약순응도 관리 통한 국민 건강 증진
- 처방전에 재사용(리필) 횟수를 기재하여 무분별한 재사용을 방지하고 건강보험 재정 안정화 도모

## 7. 약사인력 적정 활용방안 마련

### 현황 및 문제점

- 특정 연구자에 편중된 수급체계 연구가 진행되어 왔으며, 연구방법 및 연구결과에 대한 관련단체의 불신이 팽배하여 개선이 필요함
- 약국 외 의약품 판매 도입, 의약품 제조관리자 자격기준 완화, 의약품 유통업소 위수탁에 따른 관리인력 축소, 제약분야 국가기술자격 신설 등 약사 업무와 중복되거나 일방적으로 약사업무를 축소하는 침해 현상 증가
- 인력 쏠림(대도시 선호, 대형병원 선호, 약국 선호)에 따른 취약지역(도서, 산간, 벽지 등) 약사부족 현상의 근본 원인 해결보다 손쉬운 정원 확대만을 강조
- 약사 인력 관리체계 부재로 정부가 약사면허 사용 현황을 100% 파악하지 못해 약사 인력에 대한 계획적이고 실현 가능한 중장기 인력 수급체계 마련 필요
  - 면허 미사용자 최소화 방안 마련(발생원인 해소 및 미사용자 재교육)

### 개선방안

- 연구결과가 누구에게나 인정받을 수 있도록 다양한 연구자와 연구방법을 통해 중장기 수급체계 연구의 보완 및 개선
- 국가가 장기 계획에 의해 고액의 비용을 들여 육성하는 전문 인력의 업무와 중복되거나 침해할 가능성이 있는 경우 사전에 이해당사자간 협의과정 마련
- 공중보건장학제도(장학금 지급에 따른 특정지역 의무근무), 공중보건약사제도(군복무 대체복무로 특정지역 의무근무) 등을 통해 기피지역 인력 확보
- 면허신고제 도입을 통해 전체 면허사용자의 주기적인 사용현황을 파악하여 중장기 수급계획을 위한 기초자료로 활용
- 약학대학 평가인증제 도입을 통해 교육의 질 향상 및 관리

## 대한약사회 건의사항

- 약사면허자의 고유 업무에 대한 침해행위 중단
- 인력 쓸림으로 인한 특정지역, 특정분야의 인력 부족현상 해소 및 면허 미사용자 최소화를 위한 방안 연구 추진
- 면허자 사용현황 관리를 위한 면허신고제 도입
- 공중보건장학제도에 약사 포함 및 공중보건약사제도 도입
- 약학대학 평가인증 의무화 및 법제화

## 기대효과

- 국가에서 통제하는 전문자격자에 대한 효율적 관리 및 운영
- 정확한 약사면허 사용인력 파악을 통한 적정 인력수급 계획 가능
- 기피 지역 및 기피 분야 이용 국민들에 대한 최소한의 약제서비스 제공
- 약학교육 표준화 및 체계화

## 8. 공중보건약사제도 도입을 통한 의약품 오남용 방지 및 구입불편 해소

### 현황

- 지역보건법에서 규정한 보건소 등의 약사 배치기준 대비 현재 배치 인력은 37%에 불과한 상황이며, 농어촌 및 지방의료원의 경우 약사를 포함한 보건의료인력 부족문제가 더욱 심각한 수준임
- 의료취약지역에 위치한 보건진료소의 경우 고령의 만성 복합질환자가 주로 이용하고 있음에도 간호사 또는 조산사에 의한 진료 및 투약이 허용되는 등 약물오남용에 따른 약화사고 발생이 심각하게 우려되고 있음
- 또한 약국 폐문시간 이후 긴급하게 의약품이 필요한 경우 편의점 등을 통해 안전상비의약품 구입할 수 있으나, 편의점 판매 이후 안전상비의약품 부작용 보고건수가 4배 이상 증가하는 등 환자가 적절한 복약지도를 받을 수 없는 문제가 발생하고 있음
- 한편 일본 등 선진국에서는 거동불편자 및 노인들을 대상으로 하는 방문약사서비스 시행하여 환자의 약물관리 문제를 개선하고 있으며, 의약품 오남용 감소 및 복약순응도 향상과 더불어 보험약제비를 절감하는 성과를 거두고 있음
- 군 복무 대체가 가능한 공중보건약사제도를 도입하고 공중보건장학제도 대상에 약사를 포함하여 도서지역 등 의료취약지역에 근무가 가능한 약사인력을 확보하여 배치할 필요가 있음

### 대한약사회 건의사항

- 보건소의 방문보건사업에 공중보건약사 활용
- 휴일, 야간 등 취약시간대 의약품 구입(사용) 불편 해소를 위해 공중보건약사가 근무하는 공공심야약국의 도입·운영
- 대체복무제도(공중보건약사) 도입
- 공중보건장학제도에 약사 포함

## 기대효과

- 농어촌 등 보건의료 취약지역 주민을 대상으로 양질의 약료서비스(방문약료서비스 포함)를 제공하고 지방 의료원내 약사 인력 수급 관리 개선
- 공중보건약사가 근무하는 공공심야약국을 통해 공휴일, 심야시간대 의약품 구입불편 해소 및 의약품 오남용 방지

## 9. 건강관리약국 제도 도입

### 현황

- 노인 인구가 증가함에 따라 만성질환자 수가 급속도로 늘어나고 있어, 만성질환자에 대한 국가적 의료비 지출은 보건정책을 통해 이를 적절하게 관리할 필요가 있으며 복약순응도 및 부작용 관리에 대한 약력관리가 약제비 감소에 도움을 줄 수 있음
- 한편 지역주민의 건강관리를 위해 서울, 부산, 충남, 제주에서는 지자체 사업으로 건강관리약국 사업이 진행되고 있음  
※ 서울-세이프약국, 부산-스마트약국, 충남-건강도우미약국 사업, 경북-약손사업, 제주-방문약손사업
- 약국은 지역주민과의 접근성이 높아 환자 건강관리 역할 수행에 유리하며 만성질환자 약력관리를 포함하여 자살예방, 금연 등에도 효과적인 역할을 수행할 수 있음

건강관리약국 프로그램 예시<sup>1)</sup>

사업명	사업내용	약국의 역할
중점과제 1. 금연	흡연예방 및 금연을 위한 교육홍보	약국을 통한 금연 홍보
	금연클리닉 운영	약국에 금연클리닉을 운영하여 흡연자를 대상으로 금연상담 및 약물요법을 제공
중점과제 2. 절주	음주 예방 교육 및 홍보	지역사회 건전한 음주문화 조성을 위한 홍보
	주류광고 모니터링 강화	주류광고 및 대중매체 음주장면 노출 모니터링
중점과제 3. 운동	운동실천 동기화 촉진	약국을 통한 건강운동 홍보
중점과제 4. 영양	바른 식생활을 위한 자료개발·보급	식생활지침 등 영양교육자료의 홍보
중점과제 5. 암관리	국가암조기검진사업 수검률 향상	암 조기검진의 교육 및 홍보
중점과제 6. 고혈압	지역사회 중심의 고혈압 관리 모형 개발	약국의 고혈압 관리
	취약계층 고혈압 관리	거동이 불편한 환자, 저소득 계층 및 독거노인을 대상으로 고혈압 관리
중점과제 7. 당뇨병	당뇨병 조기진단 및 진료율 제고를 위한 홍보사업	당뇨에 대한 홍보 및 관리
중점과제 8. 과체중과 비만	비만 예방 및 관리 사업	아동, 청소년, 성인 등 대상자별로 세분화하여 비만 예방에 대한 홍보
중점과제 9. 심·뇌혈관질환	심·뇌혈관질환에 대한 교육 및 홍보	심·뇌혈관질환 및 고혈압에 대한 특성과 치료방법에 대한 정확한 이해를 위한 홍보
	심·뇌혈관질환 예방 사업	심·뇌혈관질환 위험요인의 예방적 관리

1) 건강관리약국 도입을 위한 기초연구, p43, 2008, 의약품정책연구소

- 미국, 영국, 호주, 일본, 유럽연합약제단체(PGEU : Pharmaceutical Group of the European Union)는 지역사회 약사들이 다양한 약료프로그램, 건강정보, 건강증진 캠페인과 정보수집 활동 등을 통한 공공보건에 대한 역할의 중요성에 대하여 강조하고 있음

PGEU소속 국가의 약사에 의한 건강증진 활동

사업명	사업내용	약국의 역할
만성질환	심혈관 질환 관리	오스트리아
	당뇨 관리	노르웨이, 덴마크, 독일, 몰타, 라트비아, 몰타, 사이프러스, 스페인, 슬로베니아, 이탈리아, 체코, 터키, 포르투갈, 헝가리
	천식 관리	덴마크, 독일, 몰타, 스웨덴, 슬로베니아, 오스트리아, 체코, 터키, 포르투갈, 핀란드
	고혈압 관리	덴마크, 라트비아, 스페인, 슬로베니아, 오스트리아, 포르투갈
건강한 생활습관	건강한 식습관/체중조절	덴마크, 독일, 스웨덴, 이탈리아, 핀란드
	금연	노르웨이, 네덜란드, 덴마크, 독일, 몰타, 벨기에, 사이프러스, 슬로베니아, 오스트리아, 이탈리아, 프랑스, 핀란드
	HIV/AIDS	사이프러스, 스페인, 오스트리아
	태양으로부터 보호	스페인, 프랑스
약물	약물의 합리적 사용	그리스, 몰타, 벨기에, 사이프러스, 스페인, 오스트리아
	약물에 대한 질문	라트비아, 리투아니아, 몰타, 슬로베니아, 아일랜드, 에스토니아, 체코, 크로아티아, 헝가리
	약화사고 감소와 환자안전	덴마크, 독일, 헝가리
특정 관리	노인대상 관리	덴마크
	약물복용 운전자 관리	네덜란드
	약물 중독자 관리	포르투갈
기타 활동	피임법	프랑스, 터키
	예방접종	독일, 벨기에, 오스트리아

### 대한약사회 건의사항

- 건강관리약국 제도 도입 및 건강관리서비스 가이드라인에 약국 참여 보장
- 인구 고령화와 만성질환자의 증가 상황을 고려할 때 지역주민에게 제공되는 건강관리서비스는 약사, 의사 등 보건의료전문가와 보건의료기관이 상호 연계가 필요하며 이를 위한 지침(가이드라인)의 제정이 필요함

### 기대효과

- 지역 약국에서 만성질환자에 대한 약력관리와 비약료적 관리를 융합하여 환자의 복약순응도를 높이고 약물오남용은 감소시켜 치료 효과 제고
- 지역 주민의 건강관리 · 증진을 위한 보건서비스의 공공성과 민간과의 파트너십 확대

## 10. 동물용 의약품 안전사용을 위한 수의사 처방 의무화

### 현황

- 동물용 의약품 오남용 감시체계 부재
  - 2013년 8월부터 시행되고 있는 ‘수의사 처방제’는 축산물의 항생제 잔류 방지 및 동물복지 증진을 위해 도입되어 시행중에 있음
  - 그러나 수의사는 의학 진료뿐만 아니라 투약도 가능한 상황으로, 일부 항생제의 사용량은 오히려 증가추세에 있으며 인체용으로 허가받은 의약품 또한 동물에 제한 없이 사용되고 있어 의약품 오남용에 대한 감시체계가 부재한 상황임
  - ※ 2015년 한 해 동안 광견병 백신 처방전을 발행한 동물병원은 전국 모든 동물병원 중 7개소에 불과할 정도로 동물병원은 동물약국에 처방전을 발행하는 일이 극히 저조한 상황임
- 소비자의 알권리 확보(처방내역 공개) 및 의약품 안전사용을 위한 수의사 처방전 발행 의무화 시행 필요
  - 인(人)의료체계는 의사의 처방내역이 공개되고 약국에서 처방 검토 후 의약품을 조제하는 체계(의약분업)가 구축되어 있음
  - 반려동물 사육 인구가 1천만에 달하는 등 증가추세에 있고 동물복지에 대한 사회적 인식이 제고되고 있는 상황으로 동물의료체계도 인의료 체계만큼 그 관리체계 강화에 대한 중요성과 사회적 인식이 높아지고 있음
  - 이에 수의사의 진료와 투약 기능을 분리하고 약사가 동물용 의약품을 조제하는 ‘처방전 의무발급제’(동물용 의약품 의약분업)를 도입하여 의약품 안전사용 환경 및 감시기능을 구축할 필요가 있음
  - ※ 전국적으로 동물약국이 약 4,600개소, 동물병원은 약 4,500여 개소가 개설되어 있어 동물병원과 분업체계 구축을 위한 환경적 여건이 조성되어 있음(2018년 1월 기준)
- 동물용 의약품 공급업소의 동물약국 공급 거부 문제 개선을 통한 유통체계 합리화
  - 동물약국은 동물용의약품의 취급에 어떠한 법적 제한이 없음에도 다수의 동물용 의약품 공급업소(제조 · 도매업소)는 동물병원에 한정하여 자사의 제품을 공급하는 유통정책을 고수하고 있어 동물병원에서 처방전을 발행하더라도 동물약국은 동물용 의약품을 공급받지 못해 제 기능을 수행하기 곤란함
  - ※ 반려동물 심장사상충예방제 시장에서 독과점을 유지하고 있는 한국조에티스(주), (주)벨벳, 메리알코리아는 공정거래위원회로부터 시장 지배적 지위남용 및 구속조건부거래 위반으로 시정명령 처분을 받은 사실이 있음

## 대한약사회 건의사항

- 동물복지 실현을 위한 동물용 의약품 의약분업 시행
- 동물약품의 약국 유통 정상화

## 기대효과

- 수의사 처방내역 공개에 따른 소비자의 알권리 확보
- 진료와 투약기능 분리에 따른 의약품 오남용을 줄여 동물복지 구현

## 11. 한방의약분업 실시

### 현황

- 1993년 한약분쟁의 결과로 1995년 약사법이 개정되면서 3년 내 한방의약분업 실시를 위해 한약사 제도가 신설
  - 약사제도 이원화(한약사 신설) 및 약사의 한약 직접조제 제한은 한방의약분업을 전제로 추진됨
  - 한의사 측에서 한약이 특수영역이기 때문에 의약분업이 불가하다는 일관된 주장으로 한방의약분업을 극렬 반대하여 지금까지도 아무런 논의가 없었음
- 미분업 상태가 지속됨에 따라 국민의 한방의료 보장성은 지속적으로 퇴보
  - 현대의학의 경우 의약분업 이후 국민의 알권리 확보, 보건의료제도의 지속적인 개혁을 통하여 건강보험 제도의 지속가능성을 유지하면서 국민의 건강보험 보장성이 강화 발전되고 있으나,
  - 한방 분야는 소위 “비방”에 의존하고 폐쇄적으로 의료행위를 지속함에 따라, 환자가 본인이 복용하는 약에 대해 알지 못하고 한방의 표준화와 과학화가 도외시되어 오히려 국민들의 건강은 약화사고 위험에 내몰리고 있음
- 의약분업 원칙 및 약사법, 의료법을 훼손하는 원외탕전실 불법행위 만연
  - '09년 도입한 원외탕전실 제도는 한방의료기관 부속시설인 원외탕전실이 의약분업 원칙에 따른 외래약국을 대체하여, 한의사가 개설한 한방의료기관에서 발행한 원외처방전을 한의사가 개설한 원외탕전실에서 조제 업무를 처리하는 구조임(진단-처방-조제-투약의 전 단계를 한의사가 독점)
  - 아울러 원외탕전실은 탕제 등 전통적인 한약의 탕전을 넘어 캡슐제, 정제 등 제약회사에서 관련 기준 및 감시에 의해 제조되어야 할 의약품(한약제제)까지 자체 주문·생산하여 의료기관 부속시설이 아닌 사실상 제약회사의 업무영역을 침범하여 국민 건강을 심대히 위협하고 있음
- 한방의 표준화와 과학화를 통해 한방의료의 세계화를 선도하고 새로운 성장 동력으로서 크게 기여할 것으로 전망
  - 한방의약분업이 실시되면 우선 한약제제를 중심으로 한 한방제약산업 발전, 한방의료의 표준화 및 과학화, 국민의료의 선택권이 강화됨은 물론 한방의 세계화를 앞당길 수 있는 계기가 될 것임

## 대한약사회 건의사항

- 한방의약분업 실시를 위한 한방보건의료 제도 정비 등을 위하여 복지부, 시민단체, 한의약 전문가, 약사·한약사·한의사 등이 참여하는 한방의약분업 준비위원회 구성
  - 이에 앞서 원외탕전실 제도를 전면 폐지

## 기대효과

- 한방의약분업은 한약 및 한약제제에 대한 이중점검을 통하여 오남용 투약을 방지
- 안전한 한약 및 한약제제 복용으로 국민건강권 확보뿐만 아니라 한방보건의료의 표준화 및 과학화를 통한 한방의 세계화 초석 마련
  - 한의사는 진단-처방, 약사(한약사 포함)는 조제-투약 단계에서 각각의 전문성 발현을 통해 환자 치료 및 건강 증진 극대화
- 처방 공개를 통해 한방 의료에 대한 국민의 알권리와 투명성이 확보되어 의료비 및 약제비 절감

## 12. 약국 한약 관련 건강보험 보장성 강화

### 현황

- 약사법에 의거 약사는 한약제제 조제·판매가 가능함에도 약사의 한약제제 보험급여는 제외
  - 한의사는 약사법 제정 및 2000년 의약분업 도입을 위한 약사법 개정 시에도 한방의약분업 전까지 한시적으로 한약제제 조제 허용
  - 보건복지부 고시인 「한약제제 급여목록 및 상한금액표」로 ‘한방요양기관’이라는 임의적 명칭을 부여하고 한의사(한방요양기관)에만 보험적용을 허용하고 약국의 한약제제 보험급여를 제외하는 것은 약사법 입법취지와 건강보험법령을 위임범위를 벗어난 잘못된 고시임
- 약국 한약제제 보험급여 제외로 국민의 한방의료 보장성 약화 결과 초래
  - 한약제제 보험급여에 대해 대국민 접근성과 비용효과성이 가장 뛰어난 요양기관인 약국을 제외하는 것은 한방의료의 보장성을 약화시키는 것임
- 정부가 추진하고 있는 한약제제 산업 발전 저해
  - 한의사에만 보험급여 적용되고 있는 한약제제 시장은 제약산업 발전을 저해

한약제제 보험급여 현황 (단위: 억 원)

연도별	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	총계
요양급여비용 심사실적	250	224	193	174	166	160	142	259	271	265	281	2,385

※ 단미엑스제제(68종) 678품목, 단미엑스혼합제(56종) 531품목(출처 : 통계청 국가통계포털)

- 약국 한약관련 정책·제도의 비형평성과 불합리성 상존
  - 한약 조제·판매시 원산지 표시 등 규제 성격의 정책은 약국을 포함시키나, 한약제제 보험급여 등 수혜적 정책은 한방의료기관에만 적용

## 대한약사회 건의사항

- 한방의약분업 실시 전까지 과도기적 형태로써, 약국에서 환자에게 직접 투약하는 한약제제에 대한 보험급여 적용
  - 약국의료보험 제도 참조('89~'00)

## 기대효과

- 한방 의료접근성을 확대하여 국민의 건강보험 보장성 강화
- 한약제제 제약산업 활성화를 통한 국가 성장 동력 확보, 한약의 과학화·세계화 선도

**의약품  
안전성 강화**

# 1. 편의점 판매약 제도 전면 재검토

## 현황

- 2012년 6월 편의점 판매약 품목 선정을 위해 의학계, 약학계, 보건정책 전문가, 시민단체, 소비자단체 등으로 구성된 ‘안전상비의약품 지정심의위원회’를 구성함. 심야·공휴일 등에 가정상비약으로서 소비자 수요가 높은 해열진통제, 감기약, 소화제, 파스류를 중심으로 인지도가 높은 11개 상품군, 67개 품목을 검토하여, 임부 금기·병용금기 등 주의사항이 있는 품목을 제외하고 ‘안전상비의약품 지정기준’을 충족하는 13품목으로 최종 확정
- 국민의 안전조치 요구 무시
  - 한국보건사회연구원의 연구에 따르면, 편의점 판매약 품목수 조정에 대해 ‘지금 수준(13품목)이 적정하다’는 응답이 66.2%, ‘확대해야 한다’는 응답 31.0%, ‘축소해야 한다’는 응답이 2.8%로 조사되었으며, 편의점 판매약 판매 제도의 정착을 위해 보완해야 할 최우선 과제로 ‘안전상비의약품 판매자(편의점 주인, 종업원)에 대한 안전조치 강화’가 39.9%로 가장 높게 나타났음  
(한국보건사회연구원, 안전상비의약품 판매전후 의약품 사용 및 인식변화, 2014)
  - 최근 발표된 여론조사 전문기관 리서치앤리서치의 조사결과 「안전상비의약품 판매업소 사용행태 및 소비자 인식조사, 2016」 보고서에서도 응답자의 66.9%가 안전상비약 품목수가 적정하다고 답했으며, 16.6%는 많다고 응답함  
또한 심야환자 발생에 대비하여 국가에서 할 일이 무엇이라는 질문에 응답자의 74.4%가 야간/휴일에 이용 가능한 의원과 연계된 심야공공약국 도입을 최우선으로 답함
  - 이러한 조사 결과들을 비추어볼 때, 편의점 판매약이 국민들에게 안전하게 유통될 수 있도록 제도 개선 방안을 추진해야 함에도 불구하고, 품목 수나 판매장소를 확대하겠다는 것은 올바른 정책 방향이라고 할 수 없음
- 의약품 안전관리 및 사용 원칙 훼손
  - 2014년 안전성 문제로 회수 조치된 ‘어린이 타이레놀현탁액’이 즉각 회수되지 못한 편의점이 무려 25.7%에 달하는 것으로 나타났고, 2013년 상반기 한국의약품안전관리원에 접수된 편의점 판매약 부작용 건수가 322건에 달하는 등 국민건강 보호를 위해 오히려 편의점 판매약 안전관리체계가 더욱 강화되어야 할 상황임
- 편의점 판매약 사후관리 미비
  - 편의점 판매약은 환자가 안전하게 복용할 수 있도록 1회 구입 수량 한정, 연령제한 등 기준을 정하고 있지만, 이 기준을 준수하는 업소는 30%에도 미치지 못하는 등 여전히 사후관리가 부실한 상태임

연도	조사대상 업소 수	위반업소		준수업소		미취급	
		개소	비율(%)	개소	비율(%)	개소	비율(%)
2014	2,895	2,131	73.6%	712	24.6%	52	1.8%
2015	2,125	1,560	73.4%	565	26.6%	0	0.0%

※ 대한약사회 자체조사 결과

## 대한약사회 건의사항

- 편의점 판매약 제도 전면 재검토
- 공공심야약국 운영
- 병원과 약국이 연계한 당번 제도화

## 기대효과

- 휴일 및 심야시간대 국민의 보건의료서비스 접근성 강화
- 편의점 판매약 취급에 대한 안전성 확보

## 2. 원격화상투약기 도입 반대

### 현황 및 문제점

- 정부는 제5차 규제개혁장관회의(16.5.18)에서 '원격화상 의약품 판매시스템' 도입 계획을 발표하고 보건복지부는 원격화상투약기(의약품 투약기) 도입 관련 약사법 개정안을 국회 제출(2016.12.16)
- 원격화상투약기 도입은 약사면허 제도의 핵심 사항인 환자 대면을 통한 의약품 투약·판매·복약지도 기본원칙을 훼손하는 것임
- 환자 대면원칙 예외를 허용하는 경우 의약품 온라인 판매·인터넷약국·원격조제는 물론 원격의료 도입과 의료영리화의 단초를 제공하여 국민 의료비 부담을 상승시킴
- 의약품은 안전성이 중요함에도 불구하고 단순한 구입 편리성을 이유로 안전상비의약품이 편의점과 특수 장소에서 판매되고 있는 상황에서 원격화상투약기 도입을 주장하는 것은 의약품 안전관리를 더욱 악화시키는 것임
- 원격화상투약기를 통해 의약품을 구입하게 되는 경우 환자와 약사 상호간 건강상태를 확인할 수 없어 의약품 오투약 및 약화사고 위험이 발생함
- 원격화상투약기는 외국에서도 논란이 되고 있고 기계 오작동·조작 오류 가능성을 필연적으로 내포하고 있어 오투약 위험이 언제나 상존하며, 사이버 해킹 등으로 인한 다양한 의약품 사고 개연성이 큼
- 특정 개인의 특허권과 경제적 이익을 위해 약사법을 개정하면서까지 개인의 사업권을 보장할 경우 특허 시비를 초래할 수 있음

### 대한약사회 건의사항

- 의약품 대면 판매 원칙 훼손과 원격의료 및 의료영리화의 단초를 제공하는 원격화상투약기 도입 강력히 반대
- 휴일 및 심야시간대 국민의 보건의료서비스 접근성 강화를 위해 공공심야의원과 공공심야약국 설치 필요
- 국민의 보건의료 접근성 향상을 위해 당번약국과 당번의원을 연계 운영방안 필요

### 기대효과

- 의약품 대면 판매 원칙 유지와 원격의료 및 인터넷 의약품 판매 등 보건의료 영리화 정책 중단
- 국민의 의약품 오남용 예방 및 기기 오작동으로 인한 의약품 오투약 사고 예방
- 기기 개발에 대한 사업권(특허권) 특허 시비 예방

### 3. 의약품 인터넷 판매 도입의 문제점

#### 현황

- 우리나라는 대면진료 및 조제를 원칙으로 하고 있으며, 약사법에서는 약국 이외의 장소에서 의약품을 판매하거나 대면하지 않고 우편 등의 방법으로 판매하는 것을 불법으로 규정하고 있음
- 그러나 대한상공회의소 등 경제계에서는 경제 활성화를 위한 방안으로 인터넷 판매 허용을 요구하고 있으며, 판매가격이 저렴하고 이용 편의성이 높다는 장점을 들어 인터넷 판매를 위해 제도 개선이 필요하다고 주장하고 있음
- 위·변조약품 유통 증가
  - 미국연방약국위원회(NABP)의 조사에 따르면 의약품 불법판매 사이트가 10,553개로 집계되었으며, 이들 중 96.7%가 처방전 없이 의약품을 판매하거나, 위조약품 또는 품질부적합(품질기준 이하) 품목을 판매하는 것으로 나타났음
  - 온라인 판매를 허용하고 있는 국가에서 가장 큰 문제로 지적되는 것은 위조약품 유통임. 세계보건기구(WHO)에서는 전 세계적으로 온라인에서 판매되는 의약품의 50% 정도가 위조품 일 것으로 추정하고 있음 (한국보건산업진흥원, 2013)
- 의약품 오·남용의 증가
  - 온라인 판매의 심각한 위해 요인 중 하나로 의약품 오남용 증가가 지목되고 있음. 인터넷은 구매가 쉽다는 점을 악용하여 불필요한 투약이나 과량투약, 중복투여, 치료 목적이 다른 의약품을 복용하는 등 오·남용 문제가 더욱 심각해 질 것임

#### 대한약사회 건의사항

- 의약품 안전 관리 체계 강화
  - 우리나라의 약국 수는 OECD 평균보다 높아 약국에 대한 접근성이 우수함
  - 정부는 위변조약품 유통 대책, 위해의약품 판매차단 시스템 도입 등 지속적으로 안전관리 강화를 위한 정책을 추진하고 있어, 의약품 인터넷 판매는 이러한 정부 정책에 역행하는 것임

- 온라인 유통거래 신중한 접근 필요
  - 해외에서는 온라인 거래를 허용하고 난 후 위조약품 유통이 크게 증가하였음. 또한, 오남용 문제 등도 심각한 것으로 지적되고 있음
  - 현재의 의약품 접근 체계가 국민 건강에 미치는 부정적인 효과가 얼마나 되는지, 온라인 유통 허용이 국민 건강에 긍정적인 요인이 더 큰 것인지 객관적인 연구와 검토가 필요함
  - 의약품은 질병을 치료하기 위한 것인 만큼 경제적 논리가 아니라 국민의 보건 향상에 기여할 수 있는 방향에서 논의되어야 함

#### 기대효과

- 위·변조약품의 인터넷 유통 확산 예방을 통한 의약품 유통질서 확보
- 가짜 의약품으로 인한 약화사고 예방 및 사회·경제적 피해 최소화

## 4. 처방·조제의약품 택배 배송 허용의 문제점

### 현황 및 문제점

- 환자가 처방전에 의해 조제된 의약품을 택배를 통해 수령할 경우 복약지도 부실화 등 복약순응도 저하
  - 환자는 의약품 복용에 앞서 약사로부터 적절한 복약지도를 받아야 하며, 복약지도는 환자를 대면하고 실시하는 것이 기본 원칙임
  - 환자와 대면하지 않을 경우 의약품의 부작용, 보관방법, 투약시기 등 기본적인 복약정보 뿐 아니라 환자의 건강상태, 과거 약물 부작용 사례, 임신 여부, 식습관<sup>1)</sup> 등에 따른 맞춤형 복약정보 제공이 불가능함
  - 복약지도에 관한 규정을 보면 구두 또는 서면으로 선택할 수 있도록 하고 있지만, 약국 현장에서 서면 복약지도서는 보조적인 성격이 큼. 노인환자의 경우 글자 크기나 전문용어 등으로 가독성이 떨어져, 반드시 구두로 복약지도 하고 있음

#### 국외사례 : 자국의 의약품 제도 특성에 따라 상이함

##### 프랑스

- 프랑스는 온라인을 통해 처방의약품 조제를 의뢰하고 환자가 지정한 약국에서 처방전을 제출해야 조제된 의약품을 전달 받을 수 있음. 배송 과정에서의 안전성과 위·변조의약품 배송 문제를 차단하기 위해 환자가 지정하는 약국으로 처방의약품을 배송하는 방식임

##### 일본

- 일본은 재택환자에게 방문하여 조제약을 전달하고 복약지도를 하도록 수가가 설정되어 있음. 이러한 전달체계에서 조제약을 택배를 통해 전달할 수 있는 방안이 신설되었음
- 메디컬시스템네트워크 체인 약국을 전담약국으로 계약한 환자만 이용이 가능하며, 의사가 직접 방문해 치료하는 재택의료 환자가 의사에게 약을 처방을 받으면, 약사가 환자에게 방문해 복용법 등을 설명하고 이후 환자에게 약을 배송하는 방식임. 부피가 크거나 무거운 의약품 등 일부를 우편이 대신 전달함

- 결국 복약지도 부실화는 질병 치료 지연, 경제적 손실 등 그 피해가 환자에게 전가될 수 밖에 없으며, 국민건강 안전성에 심각한 부작용을 초래하게 될 것임
- 택배 배송 과정에서의 안전성과 신속성 문제
  - 택배 배송을 허용하는 경우 배달과정에서 의약품 변질 및 오염, 파손 등 우려가 있음. 의약품 도매업체가 아닌 환자에게 조제의약품을 전문적으로 배송하는 업체가 설립되어야 하겠으나, 이 경우 비용 부담이 높을 수 밖에 없음

1) 음식이 독성을 높이거나 약효를 차단하는 경우가 있으므로 주의해야 함. 예를 들어, 스타틴계열 고지혈증 치료제를 복용중인 경우 자몽이나 자몽주스를 섭취하면 약의 혈중 농도가 증가하므로 주의해야 함.

- 또한 의약품 배송과정에서 다른 사람에게 배달되거나 배달시간 지연으로 적시에 의약품이 공급되지 못할 경우 환자 치료에 심각한 부작용을 초래할 수 있으며, 이때 책임소재도 불분명해 지는 문제점이 있음

술·담배의 온라인 판매·배송을 허용하지 않음. 의약품은 술·담배 이상으로 오·남용시 치명적인 피해를 안겨주는 재화라는 점에서 국민건강이라는 더 큰 목표와 당위성을 감안하여 허용하지 않음

- 무자격자에 의한 의약품 조제 우려
  - 처방·조제의약품을 택배로 배송하게 된다면, 약사가 조제했는지 여부를 확인할 수 없는 점을 악용해 무자격자에 의한 조제·판매로 이어질 가능성이 매우 높음

### 대한약사회 건의사항

- 의약품 사용의 안전성과 치료 효과를 제고하여 국민 건강을 증진하기 위해 처방·조제의약품 택배 배송 금지

### 기대효과

- 환자 대면 복약지도를 통한 복약순응도 향상 및 부작용 발생 최소화
- 의약품 택배 유통 중 분실·변질·파손 가능성을 예방하고 무자격자에 의한 의약품 조제·관리 사전 차단

## 5. 의약품 제조관리자 자격기준 완화 반대

### 현황

- 의약품 제조관리자 자격 확대를 포함하는 '약사법 개정안'(식약처, 16.5.23) 및 '지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안'(이학재 의원 대표발의, 16.5.30)이 국회 보건복지위와 기획재정위에 각각 계류 중임.
- 현행 약사법 제36조 '의약품등의 제조관리자'의 업무는 약사, 한약사로 한정되어 있으나 이번 제·개정안에는 생물학적 제제, 세포 치료제 또는 유전자 치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식약처 승인을 받아 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자도 가능하도록 자격기준을 완화함.
- 약대 교과과정 및 약사국가시험 과목 등을 고려할 때 의약품 제조공정 및 품질관리를 약사가 아닌 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자가 수행하는 것은 사실상 불가능하며, 이는 국가면허의 본질을 부정하고 관련 법체계의 근간을 훼손하는 것임
- '유전자재조합의약품'과 '세포배양의약품' 업무는 안전성과 유효성에 대한 시험·평가와 함께 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 하고, 인체에 유효성분의 흡수·분포·배설이 안전하고 용이하도록 제제화되는 과정에서 제제학·약물학·약제학적 전문지식이 필수적이므로 제조관리자는 반드시 약사로 한정되어야 할 것임

### 대한약사회 건의사항

- 의약품 제조관리자의 자격 요건을 반드시 현행과 같이 약사 및 한약사로 한정

### 기대효과

- 의약품 제조·관리 전문가인 약사 또는 한약사가 제조관리를 맡음으로서 의약품 안전성과 국민건강권 확보

약료서비스  
전문성 강화

## 1. 약국 보험수가 행위료 신설 및 개선

### 현황

- 현행 약국의 행위는 약국관리료, 조제기본료, 복약지도료, 조제료, 의약품관리료 등 5개로 구성되어 있으며, 이 중 약국관리료와 조제기본료, 복약지도료, 의약품관리료는 방문당 1회 개념으로 상대가치점수가 산정되고, 조제료는 단순히 조제일수별로 25개 구간으로 나누어 산정하고 있음
- 따라서 현행 약국 수가는 약국의 다양한 조제행위에 따른 난이도와 자원소모량이 상이함에도 불구하고 조제 일수 이외 행위에 대한 다양성과 특수성이 반영되지 못하는 한계가 있음

### 대한약사회 건의사항

- 의약품 안전사용서비스(Drug Utilization Review) 의무화에 따른 처방중재 및 약물 모니터링 수가, 만성질환자 전담약사제 도입과 연계한 교육상담 수가 마련 등 약국에서 제공하는 서비스에 대한 수가 신설
- 원외 처방 주사제(자가 투약 인슐린주사포함)관련 수가(560원)를 원가 보상수준으로 정상 환원
- 현행 약국 수가 가산제를 개선하여 제형변경에 따른 가루약 조제, 처방전 내 다상병 조제 등에 대한 수가 가산을 적용

### 기대효과

- 현행 불합리한 수가산정 기준을 개선하여 약사 행위에 대한 적정보상 기전 마련
- 약국의 다양한 서비스가 반영된 현실적인 수가산정으로 약국의 조제서비스 향상에 기여

## 2. 약국의 만성질환 관리 사업 추진

### 현황

- 급속한 고령화 및 만성질환 환자의 증가로 사회적, 경제적 부담이 늘어나고 있어 정부는 2016년부터 의원급 의료기관의 만성질환 관리 시범사업을 추진하여 만성질환자 관리체계를 구축하고 있으나, 1차 보건의료서비스의 또 다른 축이라고 할 수 있는 약국은 시범사업에서 배제되어 있음  
※ 동 시범사업에 대한 건강보험정책심의위원회 논의 당시 약국을 포함시켜 줄 것을 요청하였으나, 정부 측은 검토하겠다는 언급만 반복하고 있음
- 고혈압, 당뇨병 등과 같은 만성질환 환자의 경우 지속적인 의약품 투약으로 인한 적정 혈압 및 혈당 조절이 필수적이고, 꾸준한 복용과 약사의 약물 관련 상담으로 복용순응도를 높일 수 있는 만큼 만성질환 관리체계에 있어서 약국의 역할이 크게 요구되고 있음
- 약국은 그간 건보공단 만성질환자 적정투약관리사업(2014년), 서울시 세이프약국(2013년~現), 질병관리본부 고혈압·당뇨병 등록관리사업(2014년)등 다양한 만성질환 관리 사업에 참여한 이력이 있으며, 모든 사업에서 환자의 복용순응도 향상에 기여하는 것은 물론 높은 환자만족도를 이끌어내는 등 체계적인 만성질환 관리기관으로서의 역할 수행이 가능함

### 대한약사회 건의사항

- 고혈압, 당뇨병 환자들의 지속적이고 안전한 의약품 복용을 위한 교육·상담 기능을 약국에서 수행할 수 있도록 현재 정부가 시행하고 있는 만성질환 관리 시범사업의 본 사업 시행 시 약국 참여 보장
- 약국의 강점인 심리적·물리적 접근성을 최대한 활용하여 만성질환 환자가 약국을 방문·상담할 수 있는 약국기반 만성질환 관리체계 구축

### 기대효과

- 약사를 활용한 고혈압, 당뇨병 등 만성질환 환자의 복용관리와 생활습관 개선
- 포괄적인 약력관리로 환자의 치료효과 증대 및 약국과 의료기관의 만성질환관리 효율성 증대

### 3. 약국 기반 금연치료 건강보험 지원 사업

#### 현황

- 정부가 2015년 2월부터 금연희망자를 대상으로 금연지원 및 약물요법을 제공하는 「금연치료 건강보험 지원 사업」을 진행하고 있으나, 금연참여율과 실천율이 저조하고, 여성·청소년 등은 상대적으로 금연지원의 사각 지대에 놓여있어 이들에 대한 지원방안 마련이 필요한 상황임
- 현재 우리나라에서 시행하고 있는 금연지원사업은 대부분 금연희망자가 의료기관을 방문하여 전문의약품(챔픽스, 부프로피온 등) 처방받는 형태로 이루어지고 있어, 오랜 기간 금연정책을 시행해온 여타 선진국에 비해 지나치게 높은 경구제 사용 양상을 보이고 있음
- 금연보조제(껌, 패취 등) 지원은 가능하나, 이 또한 의료기관을 방문하여 의사의 처방전을 받아 약국에서 구입·지원하고 있어 약국을 직접 방문하는 것보다는 접근성이 떨어지고 있는 상황임

#### 대한약사회 건의사항

- 「금연치료 건강보험 지원 사업」을 약국으로 확대하여, 금연희망자에게 금연시도 및 참여 기회를 높이고 국민에게 금연지원 기관에 대한 선택권을 확대하여 금연참여 희망자 중심의 친화적인 지원프로그램을 구축

#### 기대효과

- 의료기관보다 접근성이 뛰어난 약국에서의 금연지원 프로그램 제공을 통해 금연참여 희망자는 시간적, 물리적으로 보다 편하게 약국을 방문하여 금연 상담서비스를 제공받을 수 있음
- 약국의 질병예방, 관리기관으로서의 역할을 확대하여 지역주민의 건강을 지키고 올바른 생활습관 유지를 위한 일차보건의료기관으로서의 역할 수행

### 4. 병원약사 인력기준 개정

#### 현황

- 의료기관 의사나 간호사는 종별, 병상규모와 무관하게 환자 수 기준으로 정원이 산정되고 있으나 약사만 종별, 병상규모별로 인력기준이 차등화 되어 있음

#### 의사, 간호사 및 영양사 정원(의료법 제38조)

의사	: 연평균 1일 입원환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림) 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함
간호사	: 연평균 1일 입원환자를 2.5명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림) 외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함
영양사	: 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원에는 1명 이상의 영양사를 둔다

- 영양사도 모든 병원에 1인 이상 배치하도록 되어 있는 반면, 약사는 100병상 이하 병원과 200병상 이하 요양 병원의 경우 주당 16시간 이상 시간제 근무약사를 두도록 되어 있어 주말, 평일야간 뿐만 아니라 주중 평일에도 약사가 근무하는 시간보다 근무하지 않는 시간이 더 많음
- 따라서 약사가 근무하지 않을 때에는 간호사 등 무자격자 조제가 이루어지거나 환자 복약지도가 실시되지 못하고 있음
- 의료기관인증제도에서는 환자안전 강화 및 오투약 예방을 위하여 조제 후 이중감사를 의무화하고 있는데, 약사가 1인일 경우 약사 조제 후 비약사인 보조직원이 조제약 감사를 하는 부적절한 상황이 발생되고 있는 것이 현실임
- 또한, 식품의약품안전처에서 추진 중인 마약류통합관리시스템 구축과 관련하여 의료용 마약류의 안전한 사용과 엄격한 관리를 위해서도 요양병원 이상 모든 의료기관에는 반드시 1인 이상의 약사가 상시 근무할 수 있도록 제도화해야 함

#### 대한약사회 건의사항

- 모든 병원급 의료기관에 “연평균 1일 입원환자를 30명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사”를 두는 것으로 약사 인력기준 단일화

- 다만, 종합병원 이상의 병원 수에 비하여 병원 및 요양병원 수가 많아 기준 변경 시 인력수급에 어려움이 있을 수 있으므로 우선 의료법상 의료기관 종별 구분, 즉 종합병원, 병원, 요양병원, 이상 3개 구분을 두어 인력기준 개정

병원급 의료기관의 약사인력 개정안(의료법 시행규칙 제38조)

구분	병원수	약사 정원		
		현행	개정안	
상급 종합병원	43	연평균 1일 입원환자수 30명으로 나는 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나는 수를 합한 수 이상의 약사	연평균 1일 입원환자수 30명으로 나는 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나는 수를 합한 수 이상의 약사	
종합병원	500병상 이상	52		연평균 1일 입원환자수 50명으로 나는 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나는 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 이상 500병상 미만	68		연평균 1일 입원환자수 80명으로 나는 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나는 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 미만	174		1인 이상의 약사
병원	1,492	1인 이상의 약사. 다만 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.	2인 이상의 약사. 다만 100병상 이하의 경우에는 1인 이상의 약사를 둘 수 있다.	
치과병원 (30병상 이상에 한정)		1인 이상의 약사. 다만 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.		
요양병원	1,366	1인 이상의 약사 또는 한약사*. 다만 200병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사 또는 한약사*를 둘 수 있다.	2인 이상의 약사 또는 한약사. 다만 200병상 이하의 경우에는 1인 이상의 약사 또는 한약사를 둘 수 있다.	

비고 : 약사 수의 산정 시 그 수가 1 미만인 경우에는 1로 하고, 1 이상인 경우 소수점은 반올림한다.  
 ※ 한방병원의 한약사에 대해서는 의견 없음

### 기대효과

- 입원 및 외래환자에 대하여 약사에 의한 조제와 복약지도를 통해 국민건강권을 확보하고 병원내 다양한 팀 의료와 임상약제업무의 원활한 수행 도모
- 환자에 대한 의료·약료서비스의 질 향상

## 5. 전문약사 활성화 및 제도화

### 현황

- 의료소비자의 교육수준 향상 및 인터넷의 발달로 인한 지식증대와 이로 인한 적극적인 전문화된 보건 의료서비스 요구 증가에 따른 약사 역할에 대한 전문화 필요
- 급증하는 의료비와 인구 고령화 및 만성질환 증가에 따른 약품비 적정화와 약물치료에 대한 약사의 역할 확대와 분야별 세부적인 전문성 요구 증가
- 이대목동병원 신생아 사망사건과 같은 약물관리 부실이나 고위험 약물인 항암제 빈크리스틴 투약오류 사건 등 의약품에 의한 환자안전사고를 예방하기 위해 전문적이고 안전한 조제·관리가 가능한 전문약사의 역할 및 배치가 매우 중요

### 경과

- '08년 「전문약사제도 운영규정」 제정 및 자체 제도화 운영(한국병원약사회)
  - 360시간(공통:200h, 전공:160h) 이수 후 시험 합격시 자격증 부여
- '17년 노인약료 전문약사제도화 시범사업을 통해 전문약사 분야에 지역약국 약사의 역할 포함(한국병원약사회, 서울시약사회)
  - 전문약사 분야(내분비질환약료, 소아약료, 심혈관계질환약료, 영양약료, 장기이식약료, 종양약료, 중환자약료, 감염약료, 의약정보, 노인약료 등)
- '17년 말 현재 10개 전문분야 총 702명 전문약사 배출

### 해외 사례

- 미국
  - 1976년 전문화된 고유영역을 갖고 환자의 약물 요법에 참여하는 약사들의 발전을 위한 실력 평가제도 도입 (Board of Pharmaceutical Specialties)
  - BPS 통과 약사들에게 경제적 보상이나 승진 및 고용 시 이점 부여

- 일본
  - 1999년 '인정약제사 제도'를 도입하여 5개 전문분야(감염제어, 완화케어, 욕창케어, 암 화학요법, 당뇨병관리팀) 시행중
  - 자격요건 : 약제사 경력 5년 이상, 의료약학회 회원 활동 5년 이상, 1년 이상 의료약학회 인정 연수 이수, 의료약학 발표 3회 이상, 논문 3편 이상 등

### 대한약사회 건의사항

- 10여년간 자율적으로 시행중인 전문약사제도에 지역약국 약사에 대한 전문분야를 추가하여 타 보건의료 전문화 제도와 동일하게 법제화
- 의료기관 평가인증 항목에 전문약사제도 운영 포함 및 인센티브 부여
- 공인기관을 통한 전문약사 교육 및 평가인증 시스템 구축

### 기대효과

- 다학제 팀 의료를 통해 의료서비스 만족도 향상
- 환자 치료의 효율성 및 전문성 제고를 통해 치료효과를 높여 치료기간 단축 및 치료비 절감에 기여
- 국내외 보건의료 전문직 업무의 세분화 전문화 추세 부응

## 6. 환자안전 전담인력에 약사 포함

### 현황

- 故 정종현(2010.5.), 故 강미옥(2012.10.)의 의료사고 사망을 계기로 동일한 사고가 재발하지 않도록 환자안전 법령이 제정 및 시행(2016.7.29)됨
- 약사의 고유 업무인 의약품 조제, 투약 및 관리가 환자안전 기준에 포함되어 있으나, 국가환자안전위원회 위원 임명 대상 및 환자안전 전담인력 자격기준에 '약사가 누락되었으며, 200병상 미만 의료기관 및 약국의 환자안전은 방치됨
- 국가환자안전위원회 위원 임명 대상에 약사를 포함하는 환자안전법 개정안은 입법발의(2017.11.21., 국회 김상희 의원 대표발의)되어 있으나, 전체 환자안전 사고 중 낙상(49.8%)에 이어 두 번째로 많은 비중을 차지하는 사고유형이 약물오류(28.8%)임에도 환자안전법 시행규칙 상 환자안전 전담인력 자격기준에 약사는 누락되어 있음

### 대한약사회 건의사항

- 환자안전법 시행규칙을 개정하여 전담인력 자격기준에 '면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 약사' 포함

### 기대효과

- 환자안전 전담인력에 조제, 투약 및 관리 등 의약품의 전문가인 약사가 참여함으로써, 고위험약물 오·투약 등 약물오류로 인한 환자안전 사고 예방 및 관리 향상

## 7. 약사·한약사 직능 구분 명확화를 통한 국민건강권 강화

### 현황

- 약사(藥師)는 藥事에 관한 업무(한약제제를 포함)를, 한약사(韓藥師)는 ‘한약 및 한약제제’에 관한 업무를 담당하는 자로서 한약제제 업무는 약사·한약사 모두 해당
  - 한약사는 ‘한약 및 한약제제’에 관한 업무를 담당하는 자로서 제도 도입목적, 한약학과 내 교육과정, 국가시험 등에서 약사와 구별되는 직능으로서 한약 및 한약제제에 대한 전문 직능임
- 약국과 한약국 명칭의 법적 미구분으로 국민혼란 야기
  - 상이한 교육과정과 면허시험을 거쳐 각각 다른 면허를 받았음에도 불구하고, 현행 약사법상 약사 또는 한약사가 개설한 약국 명칭이 약국 또는 한약국으로 구분·분리되어 있지 않아 국민의 입장에서 이를 구분하는 것이 현실적으로 어려워 국민의 시각에서 직능간의 명확한 구분을 저해하고 있음
- 의약품 판매 관련 약사법 규정의 불명확성
  - 의약품 조제의 경우 약사 및 한약사가 각각 면허의 범위에서 의약품을 조제해야 한다는 규정이 있으나,
  - 의약품 판매의 경우 각각 면허의 범위에서 판매할 수 있다는 제한이 없어 한약사가 면허범위를 벗어나 일반 의약품을 불법 판매하더라도 이를 처벌할 수 없어 국민의 건강권을 심각하게 훼손하고 있는 실정
- 정부는 한약사의 일반의약품 불법 판매행위를 방지
  - 정부(복지부)는 한약사의 면허범위 외 일반의약품 판매를 부당·위법한 행위로 판단하고 있으나 약사법 처벌규정 미비, 일반의약품 중 한약제제 미구분 등을 사유로 행정처분을 시행하지 아니하여, 사실상 한약사의 불법행위를 방치하고 있음
- 이에 따라 한약사들의 업무범위 외 일반의약품 판매가 확산되고 있어 대책마련이 시급하며, 이를 방지할 경우 약화사고 등 국민건강을 위해할 우려가 큼
  - 면허범위를 벗어난 일반의약품 판매를 시작으로 전문의약품에 대한 처방조제로까지 이어져 국민건강을 담보로 한 불법행위가 확산될 수 있음

### 대한약사회 건의사항

- 한약사제도의 도입 취지, 약사법상 한약사의 업무 범위를 감안할 때 한약사의 업무는 한약 및 한약제제로 규정
- 이에 현행 약사법을 개정하여 약사가 개설하는 약국과 한약사가 개설하는 한약국을 분리하고, 의약품 판매의 경우에도 약사 및 한약사가 각각 면허의 범위에서 판매하도록 명확화

### 기대효과

- 약국과 한약국을 명확하게 구분하여 국민의 알권리를 충족
- 한약사의 업무범위 외 일반의약품(한약제제 제외) 판매를 제한하는 약사법 개정을 통해 약사 및 한약사의 업무범위를 명확화하고,
  - 한약사 본연의 업무범위인 한약 및 한약제제에 대한 전문성 강화 토대 마련
- 약화사고의 위험으로부터 국민건강을 보호하고, 면허범위에 따른 분야별 전문가에 의한 양질의 보건의료서비스 제공 환경 조성

## 8. 의약품 안전사용 교육 의무화

### 현황

- 의약품 복용 시 주의사항이나 경고문을 인지하지 않는 경우가 많고, 광고 등 한정된 정보를 무분별한 의약품 구입·복용으로 의약품 부작용이 확대되고 있음
- 특히 성장기의 청소년들이나 노인층에서 의약품 오남용 및 다제 복용에 따른 부작용 보고 사례가 급격히 늘고 있으며, 의료비 증가와 삶의 질 저하 등의 문제점이 발생하고 있음
- 이에 대한약사회 산하 '약바로쓰기운동본부'는 의약품 안전사용을 목적으로 활동을 시작하여 전국적으로 의약품 안전사용 교육을 실시하였으며, 2017년 기준 총 351,386명을 대상으로 4,212회의 교육을 진행한 바 있음

구분	2014	2015	2016	2017	2018 (4월 기준)
교육대상(명)	190,675	252,713	452,527	351,386	135,119
교육횟수(회)	1,878	2,576	4,186	4,212	1,717
강사(명)	340	410	580	687	701

- 특히 의약품안전사용 대국민 캠페인을 전개하여 '의약품안전사용 10계명'을 만들어 학교 현장 및 의약품 관련 행사에 참여하고 있으며, 학년별 수준에 맞는 표준 교안 및 교재를 제작하여 의약품안전교육 프로그램을 표준화하는데 앞장서고 있음

### 대한약사회 건의사항

- 어린이, 초중고생, 성인, 어르신 등을 대상으로 의약품 전문가의 체계적이고 지속적인 표준화 교육의 활성화 필요
- 국민건강증진법상 국민건강증진사업에 국민 의약품 안전사용 교육을 포함시켜 지속적인 의약품 안전사용 교육이 실시될 수 있도록 제도적 근거 필요
- 국민건강증진기금 등을 활용한 정부 지원으로 연령대별 의약품 오남용 실태조사를 실시하고 대상별·상황별로 실행 가능한 프로그램 개발 필요

### 기대효과

- 전 국민 의약품 안전사용 교육을 통해 의약품 오남용 및 약화사고 예방
- 의약품의 올바른 사용을 유도하여 국민 건강권 확보



**기타 현안**

# 1. 마약류통합관리시스템 행정처분 기준 합리화

## 현황

- 의료용 마약류의약품의 유통 안전성 확보를 위해 유통 전 과정을 ‘마약류통합관리시스템’에 보고하는 마약류 취급 의무보고 제도가 금년도 5.18일자로 시행을 앞두고 있음
- 그러나 마약류 취급 업무 보고시 중점품목과 일반품목의 처분 내역이 상이함. 취급 내역 미보고, 일부 미보고, 기한 내 미보고 등 같은 위반 사항에도 일반관리품목의 처분 강도가 더 높음

마약류 의약품 보고 업무 위반 시 행정처분

	1차		2차		3차		4차	
	중점	일반	중점	일반	중점	일반	중점	일반
1) 마약류 취급에 관한 내용을 거짓 보고한 경우	업무 정지 3월	업무 정지 3월	업무 정지 6월	업무 정지 6월	허가지정·승인취소	허가지정·승인취소		
2) 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	업무 정지 15일	업무 정지 3월	업무 정지 1월	업무 정지 6월	업무정지 2월 또는 허가지정·승인취소	허가지정·승인취소	허가지정·승인취소	
3) 마약류 취급에 관한 내용을 일부 보고(변경)하지 않은 경우	업무정지 7일	업무정지 1월	업무정지 15일	업무정지 2월	업무정지 1월 또는 허가지정·승인취소	업무정지 3월 또는 허가지정·승인취소	허가지정·승인취소	허가지정·승인취소
4) 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고(변경)하지 않은 경우	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 15일 또는 허가지정·승인취소	업무정지 1월 또는 허가지정·승인취소	허가지정·승인취소	허가지정·승인취소

## 기대효과

- 품목에 차등 없이 동일한 행정처분을 적용함으로써 일반관리품목이 중점관리품목보다 과한 행정처분을 받는 비합리적 현상을 바로잡아 제도 수용성을 높일 수 있음
- 순조로운 신제도 정착을 통해 부정 유통 가능성을 최소화 할 수 있으므로 궁극적으로 국민들의 안전한 의약품 사용에 기여할 수 있음

## 대한약사회 건의사항

- 중점관리품목과 일반관리품목의 행정처분 내역을 동일하게 조정

## 2. 불용재고의약품 반품 의무화

### 현황

- 의약분업 이후 불용재고의약품 증가는 약국 경영의 가장 큰 장애요인이 되고 있음
- 이와 같은 불용재고의약품 문제는 약국의 관리능력 부족 때문이 아니라 상품명 처방, 처방의약품 목록 미제출, 빈번한 처방 변경, 소량포장 단위 의약품 공급 부족 등 제도적 요인에 기인함
- 이에 대한약사회는 3년 주기로 제약회사를 대상으로 불용재고의약품 반품사업을 진행하고 있으나 제약회사의 비협조로 어려움을 겪고 있음
- 각급 약사회 및 약사신용협동조합 등에 ‘의약품 교품물’을 운영하여 불용재고의약품의 상당 부분을 처리해 왔으나 식품의약품안전처에서 약사법을 소극적으로 해석해 교품물 운영이 중단됨
- 약국의 불용재고의약품 현황

대한약사회 불용재고의약품 반품사업

구분	참여약국 수 (개소)	참여 약국당 평균 재고 금액 (만원)	전체 약국 환산시 재고 금액 (억원)
2007	9,981개소	217만원	516
2010	8,389개소*	198만원	402
2013	8,864개소*	167만원	352

\*2010, 2013은 영남권 약국은 제외

의약품 정책연구소 약국경영분석 연구 보고서

구분	조사약국 수	평균재고금액	평균불용 재고금액	불용재고율
2008	119개소	7,594.5만원	648.0만원	11.4%

약사법 일부 개정 법률(안)

현행	대한약사회 건의(안)
제47조(의약품등의 판매 질서) ①~⑦ (생략) ⑧ <신설>	제47조(의약품등의 판매 질서) ①~⑦ (현행과 동일) ⑧ 의약품공급자는 휴업·폐업·이전 및 사용중단 등의 사유로 의약품을 반품하려는 경우 이를 거부해서는 아니 된다.

### 대한약사회 건의사항

- 약사법을 개정하여 약국의 휴·폐업, 처방변경 등의 사유로 사용이 중단된 의약품의 반품(환불) 의무화 조항 신설
- 휴·폐업, 처방변경 등의 사유로 사용이 중단된 의약품의 반품(환불) 의무화를 통해 약국 및 의약품도매상에 재고 부담 완화
- 의약품의 과량생산 및 유통을 막아 자원의 효율적 사용을 제고함

### 기대효과

- 과도한 불용재고부담으로 약국과 도매상의 경영이 악화되어 왔으나, 이러한 부담을 최소화 할 수 있으므로 경영 안정에 도움
- 약국에서 불용재고의약품 경감으로 의약품 관리 효율이 높아져 복약지도 등 환자 대면 서비스, 투약 관리 강화 등으로 연계될 수 있으며 이는 국민의 질병 치료에 긍정적인 효과를 가져다 줄 것임
- 약국이나 의약품 도매상의 경영 환경이 개선되면 이를 통한 고용효과, 근로조건 개선 등을 기대할 수 있음

### 3. 약국개설등록 기준의 명확화

#### 현황

- 의약분업 원칙에 따라 약국과 병원은 상호 독립적으로 운영되어야 하며 담합을 금지하고 있으나 약국 개설허가 기준을 둘러싼 논란이 지속 발생
- 의료기관 또는 의약품도매업체 소유 건물 및 부대시설 등에 편법적으로 약국 개설이 시도되고 있어 해당부지에 약국이 개설되는 경우 담합이 발생할 우려가 있음
- 특히 의료기관 구내, 총약국 등 약국개설 허용여부를 판단하는데 있어 이를 결정하는 지자체(보건소)마다 해석이 분분하고 각기 다른 기준이 적용될 가능성이 있어 형평성·명확성 확보를 위해 판단기준을 정비할 필요가 있음

#### 약국개설 논란 사례

<p><b>1. 약국-의료기관 간 전용통로 제한 규정을 회피하여 약국 개설</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 경기도 남양주시 사례의 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</li> </ul>
<p><b>2. 의료기관의 시설 또는 구내 개설 제한을 회피하여 약국 개설</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>
<p><b>3. 의료기관의 시설 또는 부지 일부의 분할·변경 금지 제한을 회피하여 약국 개설</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>
<p><b>4. 의료기관 관련자(소유주 등)가 병원 인근 부지를 개인명의로 매입한 뒤 약국개설을 시도</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 서울 금천구 희명병원은 희명병원 이사장이 병원 바로 인근에 개인명의 건물을 신축한 뒤 약국입점을 시도하였으며 보건소에서는 약국개설을 허용함</li> </ul>

#### 개선방안

- 의료기관과 약국 간 기능적, 공간적 분리를 통한 약국 개설기준 강화

#### 약사법 일부 개정 법률(안)

현행	개정안
제20조(약국 개설등록) ①~④ (생략)	제20조(약국 개설등록) ①~④ (현행과 같음)
⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설등록을 받지 아니한다.	⑤ _____ _____.
2. 약국을 개설하려는 장소가 <u>의료기관의 시설 안 또는 구내인 경우</u>	2. _____의료기관의 시설 안 또는 부지, 의료기관의 경계와 접해 있는 해당 의료기관 개설자(의료기관 개설자가 「의료법」 제33조제2항제2호부터 제5호까지의 규정에 해당하는 기관의 경우 해당 기관 및 임직원 등 종사자와 의료기관 개설자의 배우자, 직계 존비속 또는 배우자의 직계존속을 포함한다) 소유의 시설 또는 부지인 경우
4. 의료기관과 약국 사이에 <u>전용(專用) 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이를 설치하는 경우</u> (단서 신설)	4. _____복도_____. 다만, '다중이용업소의 안전관리에 관한 특별법' 제2조제1항 제1호에 의한 다중이용시설이 의료기관과 약국 사이에 입점 되어 있어 그 통로의 주된 이용자가 다중이용시설을 이용하는 자인 경우는 제외한다.
<신설>	5. 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 다른 점포로 사용하다가 5년이 경과하기 전에 약국을 개설하는 경우
<신설>	6. 의료기관이 폐업 또는 이전한 이후 5년이 경과하지 아니한 장소에 약국을 개설하는 경우
<신설>	7. 제2호부터 제6호까지의 규정과 유사하여 의료기관과 약국 간에 경제적·구조적·기능적 독립성을 유지할 수 없다고 보건복지부령으로 정하는 경우

#### 기대효과

- 병의원과의 담합 제한을 통한 의약분업 기능 및 환자안전 강화
- 명확한 개설 기준제시로 약국 부지를 둘러싼 불필요한 논란 억제

## 4. 약사 한약조제 가·감제한 규정 폐지

### 현황

- 한약분쟁(‘93~’97) 결과 약사의 한약조제에 대한 제한규정 신설
  - 의약분업 실시 후 3년 이내에 한방의약분업을 시행하는 조건으로 한약사제도를 신설하며 약사의 한약조제 권을 제한함
  - 한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정(보건복지부 고시) 제정
- 한약조제약사는 가미온담탕 등 100종으로 한약처방의 종류를 제한하고, 해당 처방을 가·감할 수 없도록 조제방법 제한
  - 가·감금지 규정은 한약 활성화를 저해하는 규정으로서 한약전문인력인 한약조제약사 및 한약사가 직능을 발휘하여 환자에 알맞은 적절한 한약 조제·투약을 통한 국민 건강권 확보 저해
    - ※ 한약조제약사 25,683명, 한약사 2,073명 (한국한의약진흥법, 2014)
  - 반면 한약업사\*의 경우, 기존 한약서\*\*에 따라 3만여 처방을 가·감하여 혼합판매 가능
    - \* 한약업사 : 약사법 제45조에 의거 보건복지부령이 정하는 지역에 한정하여 대통령령으로 정하는 한약업사시험에 합격한 자로서 환자가 요구하면 기존 한약서에 실린 처방 또는 한의사의 처방전에 따라 한약을 혼합 판매할 수 있음
    - \*\* 기존한약서 : 기존한약서에 대한 잠정규정(보건복지부 고시)에 기재된 방약합편, 동의보감 등 10종의 한약서

### 대한약사회 건의사항

- 한방의약분업 실시 전까지 한약조제약사 및 한약사의 한약 직접조제시 원전(原典)에 실린 처방에 따라 처방중량을 가·감하여 조제할 수 있도록 한약처방의 종류 및 방법에 관한 규정(보건복지부 고시)을 개정

### 기대효과

- 한약조제약사 및 한약사의 한약 직접조제시 가·감하여 조제할 수 있게 함으로서 환자의 상태에 알맞은 한약 조제·투약이 가능하게 되어 국민의 한방의료 보장성 강화

## 5. 약사정책발전협의체 구성

### 현황

- 국민건강 증진을 위한 보건의료서비스는 정부와 보건의료계 모두의 노력이 필요하며, 합리적이고 발전적인 민관협의체 논의구조를 통해 제도의 발전과 수용성을 높일 수 있음.
- 약사의 경우 국민건강 증진의 중요한 역할을 담당하는 의약품 전문가임에도 불구하고 의료인이 아니라는 이유로 관련 정책 등의 수립시 항상 소외되는 상황이 발생하여 왔음

사 례	
세월호 봉사약국 시 약사 배제 2014.4월	세월호 의료봉사 운영 시 약사를 배제함. 본회의 의제기기로 추후 포함하면서도 의료인에 대해서는 예산을 배정하고 약사에 대해서는 비용지원이 전혀 고려되지 않은 채 진행됨
메르스 손실보상 시 약국 배제 2015.7월	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 메르스 감염병 확산 시 지자체, 보건소 등에서 약국을 통한 의심환자 대응 등 확산방지 요청에 따라 1차적 감염병 차단처 역할을 수행</li> <li>• 그러나 피해 집계 및 손실보상과 관련하여 의료기관이 아닌 약국은 사전 고려대상에서 배제되었고 본회의 문제제기로 추가된 이후에도 '감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙' 개정 시 약국이 누락되어 재요청하는 상황 발생</li> </ul>
환자안전법 및 하위법령 제정 시 약사 배제 2016.2월	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자안전법 제정의 원인이 의사가 의약품을 잘못 투약하여 환자가 사망한 사건임에도 환자안전법 상 국가환자안전위원회 구성에 의약품 전문가인 약사가 빠진 채 법안이 제정됨</li> <li>• 하위법령을 제정하면서도 논의기구에 약사회를 배제시키고 환자안전 전담인력의 자격에도 약사는 누락된 채 의사, 치과의사, 한의사, 간호사만 포함시킴</li> </ul>
만성질환관리 시범사업에 약국 배제 2016.9월	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 고혈압, 당뇨병 만성질환자 관리 시범사업을 2016.9월부터 의료기관에 한해 실시하고 있으나, 약국은 제외됨</li> <li>• 약국을 통해 만성질환자의 의약품 복약순응도 향상을 위한 지속적인 관리가 필요하므로 시범사업에 약국 포함 필요</li> </ul>
보건소장 임명 관련 회의 시 약사회 배제 2017.7월	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지역보건법(보건소장에 의사 우선 임명)에 대한 국가인권위원회의 철폐 권고에 따라 이를 논의하기 위한 간담회를 개최하면서 보건소 필수인력이며 현직 약사 보건소장이 존재하는 약사직역은 참석대상에서 제외함</li> </ul>
병원 의료질평가 지원금 내 '적정 약사인력' 항목 제외 2018.3월	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 복지부는 종합병원 지원을 위한 평가항목 개선 논의를 진행해왔으며, 병원약사회 등에서는 병원 평가항목에 '적정 약사 수 확보' 추가를 지속적으로 요구해왔음</li> <li>• 그러나 복지부는 의료계의 반대를 이유로 병원 평가항목에 '약사'를 제외한 채 2018.3월 '의료질평가 지원금 산정을 위한 기준 고시'를 개정하였음</li> </ul>

- 의료정책과 약무정책은 국민건강 증진에 대한 목적이 동일하나 관련 정책들을 효율적으로 계획·조정·집행하기 위해 현재 운영중에 있는 「의료발전협의회」와 동일하게 「약사정책발전협의회」 구성·운영이 필요한 상황임

### 건의사항

- 보건복지부와 대한약사회가 공동위원장 체제로 「약사정책발전협의회」 구성·운영
- 협의회 운영 방안
  - 회의 개최시기, 방법 및 절차등 세부 운영방안은 상호 협의하여 결정
  - 효율적인 운영을 위해 실무 소위원회를 구성하여 의제 사전 조율
  - 필요시 외국 약사제도 및 사례에 대한 현지조사 실시
  - 논의과제를 단기, 중기, 장기과제로 구분하여 단기과제부터 논의

### 기대효과

- 보건의료서비스의 한 축인 약국(약사)의 참여를 통한 약료서비스 강화 및 약무정책 집행의 효율성 제고
- 보건의료정책 수립 및 시행 시 의약품 분야에 대한 전문적이고 균형 있는 의견 수렴

## 6. 보건복지부 (가칭)약무정책관 신설

### 현황

- 복지부 내 보건의료정책을 총괄하는 보건의료정책실(실장)내에는 보건의료정책관, 공공보건정책관, 한의약정책관을 두도록 규정하고 있음
- 의료정책과 공공보건정책은 보건의료정책관과 공공보건정책관이 각각 총괄하고 한의약정책은 한약정책관이 총괄하고 있으나 약무정책은 의료정책을 총괄하는 보건의료정책관이 겸직하고 있으며, 사실상 복지부 내 주요 정책 추진사항은 의료영역에만 편중되어 있음
- 보건의료기본법에는 보건의료발전계획을 수립·시행토록 하고 있으며 의사, 한의사의 경우 의료법, 한의약육성법을 통해 보다 구체적인 발전 방안 및 추진계획을 수립하고 있으나, 약사법은 약무분야 발전을 위한 방안이 별도로 규정되어 있지 않음
- 이에 약사 및 약료서비스 발전을 위한 정책을 효율적으로 계획·조정·집행하기 위해서는 약무정책관의 독립 및 신설이 필요한 상황임

### 대한약사회 건의사항

- 보건복지부 보건의료정책실내 '(가칭)약무정책관' 신설

### 기대효과

- 보건의료정책관/한의약정책관과의 형평성을 실현하여 업무 효율성 제고
- 의약품 정책 및 의약품·의료기기 유통 정책 수립·조정에 대한 효율성 제고
- 약무정책 일원화로 의약품 정책 집행의 효율성 제고

## 7. 약국을 활용한 자살예방 시스템 구축

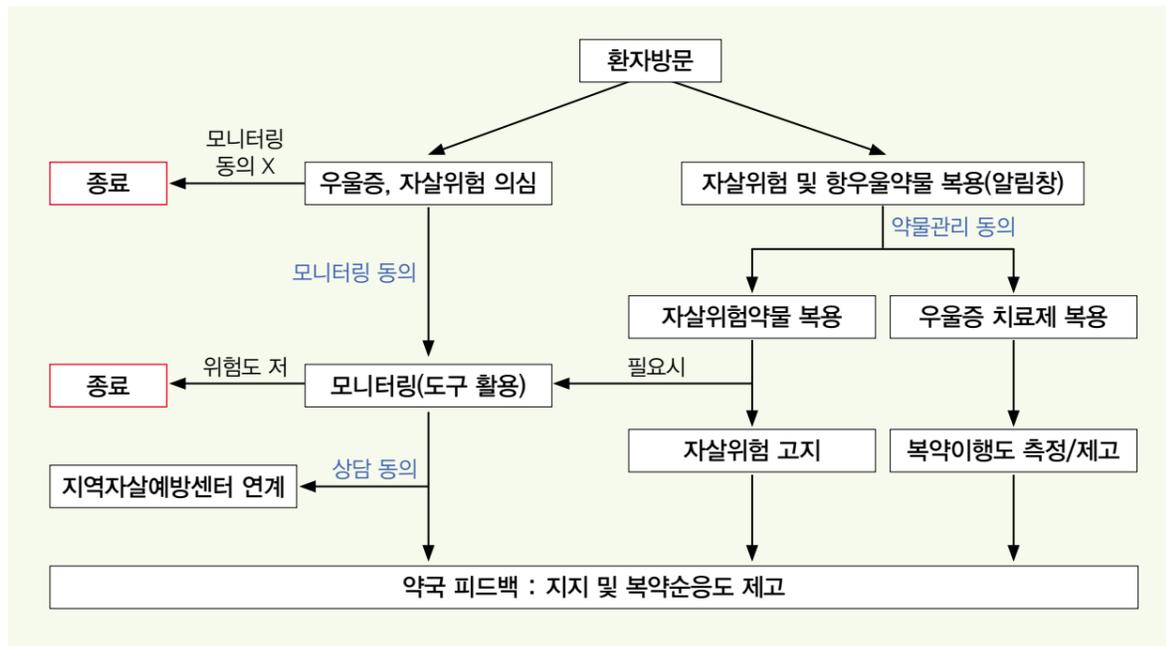
### 배경

- 약국은 심리적, 물리적 접근성이 높아 심리적으로 더 편안하게 대화를 나눌 수 있다는 점에서 자살 위험 조기 발견의 최적의 접촉점임
- 약물을 조제, 투약하는 과정에서 환자들의 질병 및 복약현황에 대한 파악이 가능하며, 자살 위험을 높이는 원인 약물에 대한 파악과 복약순응도 제고를 통해 직접적인 자살 예방 가능

### 현황

- 2017년도 보건복지부 민간부문 자살예방 사업 수행기관 공모에 응모(자살예방 게이트키퍼로서의 지역약국 참여 활성화)하여 자살위험 약물 DB 구축 및 자살예방 프로그램 개발 완료

약국 방문자 대상 자살위험 파악 및 상담 방법(Flow Chart)



- 2017년 복지부와 강북구보건소가 시행한 “의료기관과 함께하는 마음건강증진사업” 시범사업에 참여한 1개 약국이 5개월간 우울증 양성자 20명을 발굴하고 그 중 8명에 대해서는 보건소에 연계하여 전문 상담 및 관리를 받을 수 있도록 조치하는 성과를 나타냄
- 경상북도는 2017년 생명사랑 약국과 병원을 통해 139명의 자살고위험군을 발견해 보건소나 정신건강복지센터로 연계해 관리한 성과를 바탕으로 2018년 경상북도의 자살률 감소와 생명존중 문화 조성을 위한 자살예방 전담약국 195개소 지정 운영 중
- 2018년도 보건복지부 자살예방 사업 참여를 통해 ‘17년도 구축한 프로그램 및 교육을 적용하는 시범사업을 추진하여 약국 및 약사가 자살예방 게이트키퍼로서의 역할을 할 수 있도록 시스템 구축 예정

### 대한약사회 건의사항

- 2018년도 보건복지부 자살예방사업에 약사회의 2017년도 사업결과를 반영한 시범사업 적극 추진
- 강북구보건소 시범사업 결과를 바탕으로 전국적인 확대를 위해 참여기관 확대와 인센티브 제공, 전문 교육 지원 등 보다 구체적인 연구 필요
- 약국에서 평가도구를 통한 위험도를 확인하고 상담을 하기 위해서는 그에 따른 적절한 인센티브가 주어질 수 있도록 제도로 정착이 가능

### 기대효과

- 자살예방게이트키퍼 확대를 통한 자살률 감소에 기여
- 보건의료기관의 사회적 역할 확대



