

2022 약사(藥事) 정책 건의서

2022. 9.



사단
법인

대한약사회

THE KOREAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

2022 약사(藥事) 정책 건의서

2022. 9.

자료집 목차

- 01 | 국민 건강과 의약품 안전을 위협하는 조제약 배달 약사법 개정 반대 ... 4
- 02 | 공공심야약국 법제화 및 사업예산 편성 ... 7
- 03 | 한시적 비대면 진료 및 조제 공고 폐지 ... 9
- 04 | 공적 전자처방전 전달시스템 구축 ... 13
- 05 | 약사·한약사 역할 명확화 약사법 개정 ... 14
- 06 | 편의점내 안전상비의약품 자동판매기 실증특례 반대 ... 16
- 07 | 인체용의약품 동물 사용 시 수의사 처방전 발행 의무화 및 동물병원 인체용의약품 직구 실증 특례 반대 ... 20
- 08 | 보건의료분야 ICT규제 샌드박스 제도 개선 ... 21
- 09 | 감염병 위기 대응에 지역약국 및 약사 역할 제도화 ... 22
- 10 | 보험재정 절감과 국민의 의료이용 합리화를 위한 동일성분명조제 활성화 ... 24

CONTENTS

- 11 | 특허만료의약품 제품명의 국제일반명(INN) 사용 원칙화 ... 26
- 12 | 장기처방약 처방전 재사용(분할조제) 도입 ... 28
- 13 | 보험재정 절감과 제약산업 균형발전을 위한 일반의약품 활성화 ... 29
- 14 | 불법·편법 약국 개설 근절 및 관리 강화 ... 31
- 15 | 시정명령 및 경고 처분 약사법 위반행위에 대한
벌칙병과 삭제 약사법 개정 ... 33
- 16 | 초고령화 사회의 안전한 의약품 사용을 위한
지역사회약료(방문약료) 제도화 ... 35
- 17 | 약무사관 및 공중보건약사제도 법제화 ... 37
- 18 | 약무직 공무원 채용 및 처우 개선 ... 38
- 19 | 장기 품질약 처방에 따른 국민 불편 해소 ... 40



국민 건강과 의약품 안전을 위협하는 조제약 배달 약사법 개정 반대

□ 현황 및 문제점

- 한시적 비대면 진료 및 조제 체제에서 **비대면 진료 중개업을 통해 무분별한 조제약 배달이 이루어지고 있음**
- 한시적 비대면 진료체계 하에서 시행중인 조제약 배송 방법은 **조제약 오배송, 누락배송, 불법조제약 배송 가능성과 배달사고 시 의약품 안전사고 발생이 증가**하고 사후수습에 과도한 시간이 소요됨
- 의약품은 제조단계에서 KGMP, 유통단계에서 KGSP 등 엄격한 품질관리기준을 적용하여 의약품의 안전성과 유효성을 보증하고 있으나, **조제약 배송 허용 시 의약품 최종 전달 단계에서 1) 조제약 전달 과정의 품질 안전기준 미적용¹⁾ 2) 전달 소요시간에 따른 조제약 복용시점의 적시성 문제 3) 부실한 복약지도와 이에 따른 복약이행도 저하 등으로 조제 의약품의 유효성과 안전성·투약의 적시성을 보장할 수 없음**

1) ○ 서울 기준, 역대 하계 최고온도 39.6도 / 동계 최저 온도 -23.1도

○ 7~8월 전국 월 평균 습도 78~79%

* 기상청 날씨누리 홈페이지(<https://www.weather.go.kr>)

- 조제약 배송의 품질 안전관리가 작동되고 있지 않은 사례

| | |
|--|---|
| | <p style="text-align: center;">사진 설명</p> <p>1. 집주인 없는 문앞에 덩그러니 놓여진 약 택배 2. 약 택배 요청 시 주소지는 환자 임의대로 입력 가능 ex) 서울에서 약을 주문해서 부산에서 수령 가능</p> |
| | <p style="text-align: center;">위험성</p> <p>1. 환자본인 확인 절차 없이 배송지 현관문 앞에 약을 두고 감. 직접 대면을 통해 약을 전달 받은 사례 없음 2. 약 분실 위험성 농후 3. 한여름 폭염과 한겨울 한파에 따른 변질 위험성 있음</p> |

▲ 환자 대면 없이 집 문 앞에 덩그러니 놓여진 약 택배



▲ 일부 침수되어 배송된 인슐린과 조제약 봉투

○ 비대면 조제 및 배송의 전 단계에서 시행되고 있는 진료 중계 플랫폼을 통한 처방전 전달 방식은 **민간기업에 국민의 민감한 개인 의료정보의 수집과 상업적 이용을 허용²⁾하고 상시적 개인정보 유출 위험성³⁾**에 노출되어 있으며, 비대면 처방검토 시 처방오류를 파악하기 어렵고 처방오류에 따른 사고 발생 시 책임소재가 불분명함.

2) 약국 접근성이 떨어져 온라인 약국을 이미 도입한 외국의 경우 온라인 약국이 축적된 환자 개인정보를 적극적으로 팔다 적발된 사례
- 2015년 영국 최대 온라인 약국 'Pharmacy2U'가 환자 정보를 마케팅 회사에 고객 1,000명당 130파운드에 판매해 벌금 130,000파운드가 부과됨

3) 서울대 병원 개인진료정보 81만건 유출 사태(*22.7.20 경향신문 보도)

○ 환자 위치기반 조제와 대면 전달이 충분히 가능한 지역약국 시스템이 운영 중인 상황에서 조제약 배송으로 인한 국민의 실익(편의성)보다 안전성 저하와 국민 부담 의료비 증가에 따른 사회적 손실이 더 크고, 조제약 배달허용 시 거대 유통자본·플랫폼 기업의 비대면 조제약 배달시장 장악으로 보건의료서비스의 영리화와 지역약국시스템 붕괴 우려

* 중국은 보건의료인력의 절대 부족으로 2005년부터 온라인 의약품 판매가 허용되었으나, 이후 다수 플랫폼의 등장으로 2015년 기준 연 8만 개의 약국이 문을 닫는 등 오프라인 약국의 줄도산이 이어지고 있음. 또한 인터넷으로 바리움(Valium), 페노바비탈(Phenobarbital) 등이 처방전 없이 불법 유통되는 등 심각한 의약품 유통 질서 교란 행위가 만연함.

- 기타 타인의 명의도용으로 인한 의약품 부정수급과 이로 인한 건강보험재정 누수, 비대면 조제 시 무자격자 조제, 비위생적인 조제환경 등의 문제 발생

□ 대한약사회 건의사항

- 국민의 건강과 의약품 안전을 위협하는 조제약 배달 허용 약사법 개정 절대 반대
- 비대면 진료 환자 위치기반 지역약국 조제활성화와 조제약 대리인 수령체계 정비



공공심야약국 법제화 및 사업예산 편성

□ 현황 및 문제점

- 심야시간이나 휴일에 경증질환이 발생하는 경우, 응급실로 직행해 꼭 필요한 응급환자의 진료에 지장을 주고 경질환에 보험재정지출 및 국민의료비 부담이 증가하는 등 심야 휴일 시간대 경질환 환자의 응급의료시스템 이용의 합리적 개선 필요
 - 2016~2019 전국 응급의료센터 방문환자 현황 분석 결과 최근 4년간 응급실 방문환자 수는 증가 추세이며, 절반 이상이 경증 환자로 나타남*
 - * '19 중앙응급의료센터 제출자료(김상희의원실)
- 취약시간대 공공심야약국 운영으로 일반의약품을 활용하여 경질환의 불필요한 응급의료시스템 이용을 개선하고 심야, 휴일 시간대 응급 의약품 수요를 충족할 필요가 있음
- '리서치앤리서치의 안전상비의약품 편의점 판매 의약품에 대한 인식 및 구입 조사(2016년)'에 따르면 국민들은 심야공공약국 운영 필요성(88.0%) 및 제도화 필요성(92.0%)에 적극 공감하고 있는 것으로 조사되었으며 공공심야약국 운영에 따른 비용 편익 추계 결과 사회 경제적 편익이 1인당 20,744원으로 매우 높은 것으로 평가*됨
 - * 중앙대학교 산학협력단, 심야약국 운영의 편익분석, 2017
- 2021년도 정기국회에서 '2022 공공심야약국 시범사업' 예산 16억 원이 통과되어 올해 7.1부터 전국 61개 약국에서 사업을 진행*하고 있으나 기획재정부의 반대로 국회에서 통과된 예산 집행이 한 차례 지연된 바 있으며, 2023년도 예산 반영이 불투명하여 공공심야약국 운영이 좌초될 위기에 처해 있음
 - * 지자체 지원 112개 약국 포함 전국 총 173개 공공심야약국 운영 중

□ 대한약사회 건의사항

- 심야약국 운영 및 지원 관련 약사법 개정법률안(의안번호 5066_김도읍 의원 대표발의, 의안번호 13358_정춘숙 의원 대표발의) 신속한 심의 의결
- 2023년도 공공심야약국 시범사업에 대한 중앙정부의 예산 배정으로 사업의 연속성 보장

약사공론 부록 365공공심야약국 홍보 포스터

365 ^{공공}심야약국

365일 심야에도 약국에서 약사와 상담하세요!

~01:00 AM

가까운 공공심야약국은 입니다.



7월부터

밤 10시~새벽 1시까지 운영하는 공공심야약국이 전국 확대 운영됩니다!



- 공공심야약국이 없는 50개 시군구를 중심으로 추가 설치됩니다.
(현재 총 173개 운영 중)
- 약국마다 운영 요일 및 시작 시간이 상이하니 꼭 미리 확인하고 방문하세요.
(밤 10시 이전부터 계속 운영하고 있는 약국도 있어요!)
- 가까운 공공심야약국, 휴일지킴이약국, 365약국을 왼쪽 쿼알코드로 확인하세요.

우리동네 공공심야약국, **NAVER** 휴일지킴이약국 을 검색해 보세요!

 대한약사회
KOREAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION



한시적 비대면 진료 및 조제 공고 폐지

□ 현황

- 보건복지부는 코로나19 확산에 따른 대면접촉 최소화를 위해 감염병 재난위기 ‘심각’ 단계에서 환자가 전화를 통해 진료(처방)를 받고, 환자와 약사가 협의하여 의약품을 수령할 수 있도록 하는 한시적 조치를 시행 중에 있음
※ 「전화상담 처방 및 대리처방 한시적 허용방안」(보건복지부 공고 제2020-177호) 및 「한시적 비대면 진료 허용 방안」(보건복지부 공고 제2020-889호)
- 모바일 어플리케이션(앱) 기반의 비대면 진료 앱 중개업체(닥터나우, 바로필, 올라케어, 솔닥 등)가 우후죽순처럼 등장하여 **많은 부작용을 발생**시키고 있음
- 비대면 진료 앱 이용자를 분석한 결과 의료기관 접근성이 낮은 **농어촌 거주자가 아닌 도심 거주자가 주로 이용**하고 있는 것으로 나타남
 - 수도권 및 광역시 거주자 84% & 군 지역 거주자 2%
 - 의료기관 방문에 어려움이 없는 40대 미만이 91.1%
- 코로나19 확진자에 대한 일반 의료체계 전환과 대면 진료 및 조제 확대 등으로 **한시적 비대면 진료 허용 필요성 축소**
→ ‘한시적(限時的)’으로 허용되었던 만큼 현재의 코로나19 엔데믹 상황을 반영하여 **비대면 진료 및 조제약 배달은 종료**되어야 함

□ 비대면 진료 및 약 배달의 문제점

① 과도한 진료 조장

- 비대면 진료 앱 업체는 이용자의 편리성만을 강조하며 의사의 의료적 판단에 따라 안전성이 확보된 경우에 한하여 **최소한으로 실시되어야 할 비대면 진료를 과도하게 조장**하고 있음
- 또한, 비대면 진료 후 처방한 병 의원에서도 환자에게 전화를 걸어 추가 처방을 권유하는 등 처방전 전화 영업 성행

② **부당 처방 청구 및 의약품 오남용**

- 지난해 국정감사에서 비대면 진료앱을 악용해 탈모치료제를 전립선비대증치료제로 부당 처방 청구하는 사례 지적(피나스테리드 두타스테리드)

③ **병 의원과 약국 담합행위 조장**

- 비대면 진료앱은 업체와 계약한 소수의 의료기관과 약국만이 참여하는 폐쇄적 계약 형태를 통해 적정 의료 이용을 어렵게 하고 **사실상의 담합을 유도**하고 있음

④ **폐쇄형 창고 약국 등장**

- 지역주민이 방문할 수 없는 오피스 건물 또는 물류센터 건물 안에 약국이 개설되고 있으며, 비대면 진료에 따른 처방 조제 배송만을 전담하고 있을 뿐 아니라 약국 출입문도 불투명 철제문을 설치하는 등 기형적 약국이 개설되고 있음
- 폐쇄적으로 운영되어 **무자격자에 의한 조제 여부 확인 불가**
- 스타트업 육성을 위한 비대면 진료 상시 허용 정책은 오히려 폐쇄형 창고 약국을 촉발하여 **동네약국 붕괴 및 대규모 실직 초래**

⑤ **전달 방식의 위험 요소**

- 퀵서비스, 택배 등으로 의약품을 전달하는 경우 개인 진료기록(민감정보)의 유출, 의약품 변질 변패 등 여러 위험요소가 발생할 수 있으며 이에 따른 보상 및 책임소재가 불분명하여 이용자(환자)의 피해가 발생할 수 있음

⑥ **탈법적 운영방식**

- 최근에는 해당 앱에 가입한 한약사 개설약국에서 무허가 의약품을 배송 판매하며, 약사법에서 정한 조제정보(조제약국명 조제약사 이름) 기재 의무를 지키지 않는 등 불법의 온상이 되고 있음

□ **헌법재판소 판결 : 의약품 대면 투약 판매 원칙 확인**

[2021. 12. 23. 2019헌바87, 2020헌바409(병합)]

- 의약품의 판매장소를 약국 내로 제한하는 것은 약사가 환자를 직접 대면하여 충실한 복약지도를 할 수 있게 하고, 보관과 유통과정에서 의약품이 변질·오염될 가능성을 차단하며, 중간 과정 없는 의약품의 직접 전달을 통하여 약화사고시의 책임소재를 분명하게 함으로써 궁극적으로는 국민보건을 향상·증진시킨다는 입법목적 달성을 위하여 필요한 최소한의 조치임
- 약국개설자가 약국 내에서만 의약품을 판매할 수 있게 되면, 약사는 환자를 직접 대면하여 처방의 진위 여부 및 처방전상의 환자임을 확인한 후 의약품을 판매할 수 있음
- 코로나19 팬데믹 사태로 비대면 진료·처방이 한시적으로 허용되고, 처방약 교부방식을 환자와 약사가 협의하여 결정할 수 있도록 한시적 예외가 인정된다 하더라도 의약품 판매는 국민의 건강과 직접 관련된 보건의료 분야라는 점을 고려할 때 의약품의 판매장소를 약국으로 제한하는 것은 여전히 불가피한 측면이 있으며, 일선 약국 등에서 현실적으로 어떻게 작동하고 있는지, 그로 인한 약화사고 등 발생 추이가 어떠한지 등에 관한 공신력 있는 분석자료는 아직 찾아보기 어렵고 이를 일반화하기 어려움

□ **대법원 판결 : 의약품 대면 투약 판매 원칙 확인**

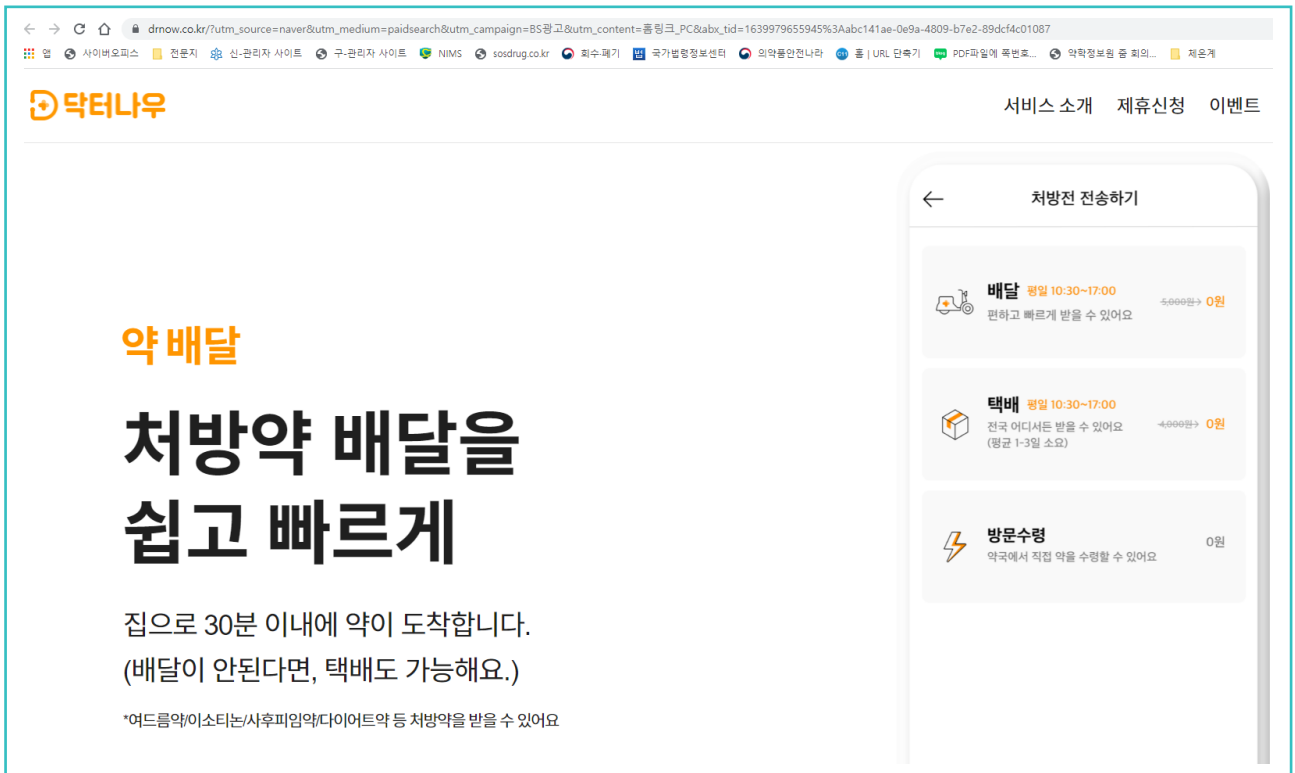
[2017. 4. 26. 선고 2017도3406]

- 약사법상 의약품의 주문, 조제, 인도, 복약지도 등 의약품 판매를 구성하는 일련의 행위 전부 또는 주요 부분은 약국 내에서 이루어지거나 그와 동일하게 볼 수 있는 방법으로 이루어져야 함

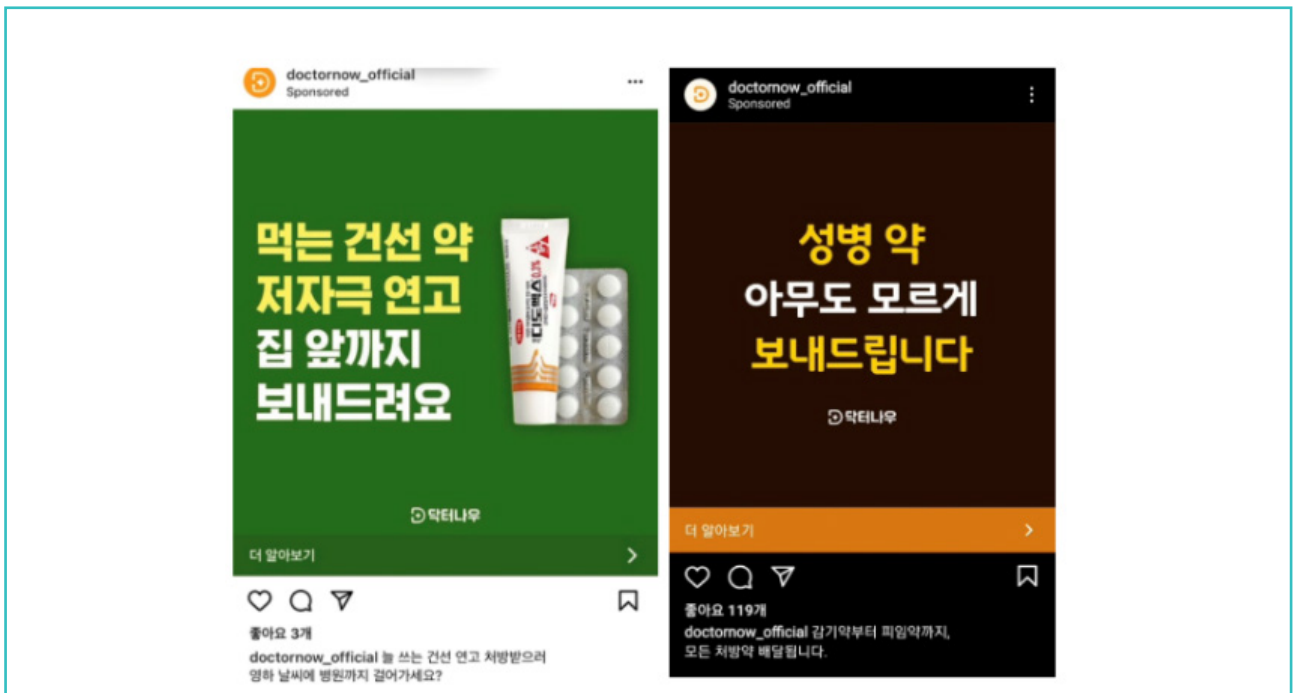
□ **대한약사회 건의사항**

- 국민 건강권 보장을 위한 대면 진료 및 대면 투약 원칙 확립
→ 비대면 진료 상시 허용 및 무분별한 의약품 배달 반대
- 보건의료의 공공성 확보를 위한 비대면 진료 및 조제 중계 공공앱 운영
- 앱 업체의 불법 과잉 의료광고행위 단속 및 처벌 요청
- 코로나19 확진자의 대면 진료 허용과 일상 회복이 시작됨에 따라 보건복지부의 **한시적 비대면 진료 고시 중단**

[비대면 진료앱의 의약품 오남용 유도 광고 사례]



<닥터나우 홈페이지 화면 자료>



<인스타그램 광고>



공적 전자처방전 전달시스템 구축

□ 현황 및 문제점

- **(처방 전달 효율화 수요)** 처방전 발급, 약국 방문 및 조제대기 시간 단축에 대한 수요가 높고, 약국에서 조제를 위해 처방정보를 입력하는 과정 단축 시 시간 단축뿐 아니라 입력 오류를 줄여 **환자 안전 강화에 기여**할 수 있음
- **(처방정보 활용 제약)** 환자의 처방정보의 활용 측면에서도 의원급 의료기관에서는 환자보관용 처방전을 발급하지 않는 사례가 많고, 발급 이후 보관이 용이하지 않은 바, **환자가 자신의 정보를 관리·활용하지 못하고 있는 실정**임
- **(다양한 전자처방전달서비스)** 이러한 문제점들을 보완할 수 있는 기술로 **전자처방전달서비스**가 주목받고 있으며 현재 시장에 다양한 유형의 서비스가 보급되어 있으나, 서비스 주체가 대부분 중소 민간업체로 **모든 병의원과 약국이 포함되기 어려우며 담합 우려로 시장 확대가 불가능한 상태**임
- **(시장비효율 개선 필요)** 서비스 표준 및 공정 경쟁을 위한 가이드라인의 부재로 **시장 질서가 왜곡**돼 있으며 수용하는 약국의 부담이 가중되고 있음
- **(전자처방전 상용화 기반 마련 필요)** 종이처방전을 대체하는 서비스로 ‘종이처방전 전자화 서비스 시범사업’, ‘모바일 전자처방앱 개발 사업’ 등이 추진되고 있으나, 이를 **상용화하기 위해** 관련 법규 정비 고비용 구조개선 처방전 쏠림 해소 및 독과점 방지 대책 등 **종합적인 접근이 요구**됨
 - 기존의 전자처방전달 서비스가 가진 장점 외에도 연간 약 5억 건이 발행되는 종이처방전의 보관·폐기 등에 소요되는 사회적 비용 절감
 - * 종이처방전 대체 연간 1070억 원 절감 추정(15 남인순의원실 보도자료)

□ 대한약사회 건의사항

- **공적 전자처방 전달시스템 구축**
 - 건강보험심사평가원 DUR 서비스망 이용 또는 보건복지부 개인 건강기록(PHR) 사업 활용
 - 국민의 약력관리 일원화와 국민의 개인 민감의료정보 보호



약사 · 한약사 역할 명확화 약사법 개정

□ 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) ①약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다.

○ **(한약사의 무면허 일반의약품 판매)** 약사법 제44조와 관련하여 제2조의 면허 범위를 무시하고 의약품 판매는 약국개설자의 권한이라는 아전인수식 해석으로 한약사인 약국개설자가 무면허로 일반의약품을 판매하는 사례가 확산되고 있음

* 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.

○ **(교차고용 폐해 증가)** 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, 한약사인 약국개설자가 약사를 고용하여 의사 또는 치과의사의 처방전에 따른 처방조제를 실시하도록 하는 사례가 증가하고 있음

○ **(국민 건강 위협)** 약사법 개정 등을 통해 여러 미비점을 보완하여 국민 건강을 위협하는 무면허, 불법 의약품 취급을 근절하는 것이 시급히 필요함

□ 대한약사회 건의사항

○ 약사-한약사 간 면허 범위에 따른 역할 명확화를 위한 약사법 일부개정

- 약사가 개설하는 약국과 한약사가 개설하는 한약국을 분리
- 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

○ 「한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정」에 근거한 한약제제 품목 구분

- 식약처에서 「한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정」에 따라 '한약(생약)제제 등' 품목을 구분 관리 중인 바, 이 중 한약제제 품목에 대한 세부 구분 실시
- * '한약(생약)제제 등'원제의약품 4,748개(전문 683개, 일반 4,065개) 품목(2020.10.15.현재, 허가 취하 또는 유효기간 만료 품목 제외)



편의점내 안전상비의약품 자동판매기 실증특례 반대

□ 현황 및 문제점

- (국민의 생명 건강 안전 위협 증대) 이미 '12년 안전상비의약품(이하 “편의점약”) 제도 도입으로 인해 의약품을 약의 전문가인 약사(藥師)가 아닌 자(편의점약 판매자로 등록한 자)에게 유통 관리 판매토록 하였는데, 편의점약 자판기는 약사도, 편의점약 판매자도 아닌 자판기 회사가 의약품을 관리하도록 더 확대하는 것으로, 국민의 생명과 건강, 안전을 보장해야 하는 국가가 반대로 무자격자에 의한 의약품 오 남용 및 이로 인한 국민의 보건상 위협을 증대시킴
 - 현행 안전상비의약품 판매업소의 대다수(84.0%)가 등록기준, 준수사항 등 최소한의 안전성 확보를 위한 규정을 위반하고 있으며 위반정도가 점차 높아지고 있음
 - * 안전상비의약품 판매업소 준수사항 실태조사 결과보고서, 의약품정책연구소, 2018

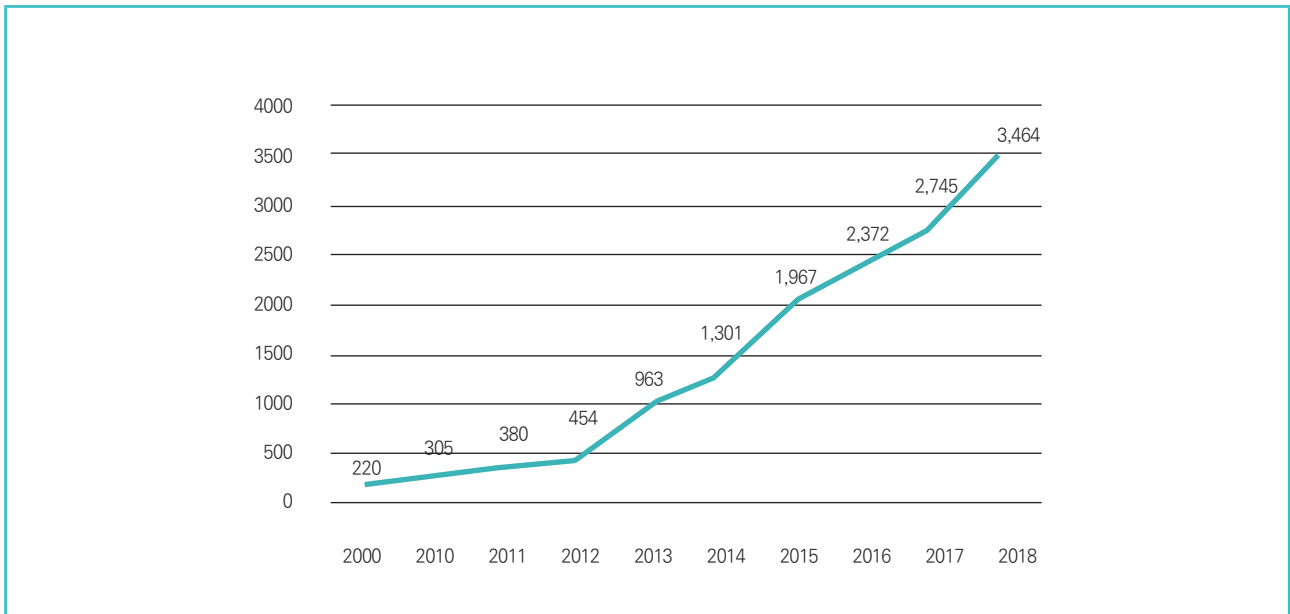
【안전상비의약품 자동판매기 실증특례 신청 주요내용】

- (신청) 산업부 규제샌드박스 신청('22.3월)
- (실증내용) ① 24시간 운영되는 무휴점포가 아닌 곳에서도 ② 사람이 아닌 기기(안전상비의약품 자동판매기)를 통한 24시간 의약품 판매
 - 소매점 내에 자판기를 설치, 24시간 무휴 운영 환경을 구축한 후, 안전상비의약품 판매자 등록 진행 예정
 - 근로자가 상주하지 않는 매장 무인화 추진 : 무인매장 혹은 하이브리드 매장(야간만 무인운영) 운영
 - 판매 프로세스
 - ① 자판기에 휴대폰 번호 입력, 회원 약관 동의
 - ② 자판기에 안면정보 등록
 - ③ PASS App 또는 카카오톡을 통해 연령 확인
 - PASS : 키오스크에 표시된 QR코드 스캔해 PASS App 실행 → 인증 수행
 - 카카오톡 : 카카오톡 지갑 인증 후 QR코드 생성 → 표시된 QR코드를 키오스크에 스캔
 - ④ 자판기에 구매하려고 하는 상품 번호 선택 → 결제 후 구입

- (의약품 오 남용 폐해에 대한 국민 인식 저하) 무인점포를 통해 자판기 회사가 최소한의 안전장치인 ‘편의점약 판매자조차 배제한 채, 의약품과 식품, 공산품을 동일 선상에서 유통 관리 판매함으로써 그 효능 효과와 더불어 부작용 이상사례까지 식약처로부터 확인받는 절차를 거쳐 허가되는 의약품을 의약품이 아닌 것과 동일하게 인식하게 되어 오 남용할 우려가 큼

- 안전상비의약품 제도 시행('12) 이후 안전상비의약품 지정 품목 편의점 공급금액의 가장 큰 비중을 차지(71.9%, '21년 기준)하는 아세트아미노펜 성분 의약품의 부작용 보고 급증이 확인됨*

* 안전상비의약품 판매업소 모니터링 및 모니터링 결과의 추이분석, 의약품정책연구소, 2019



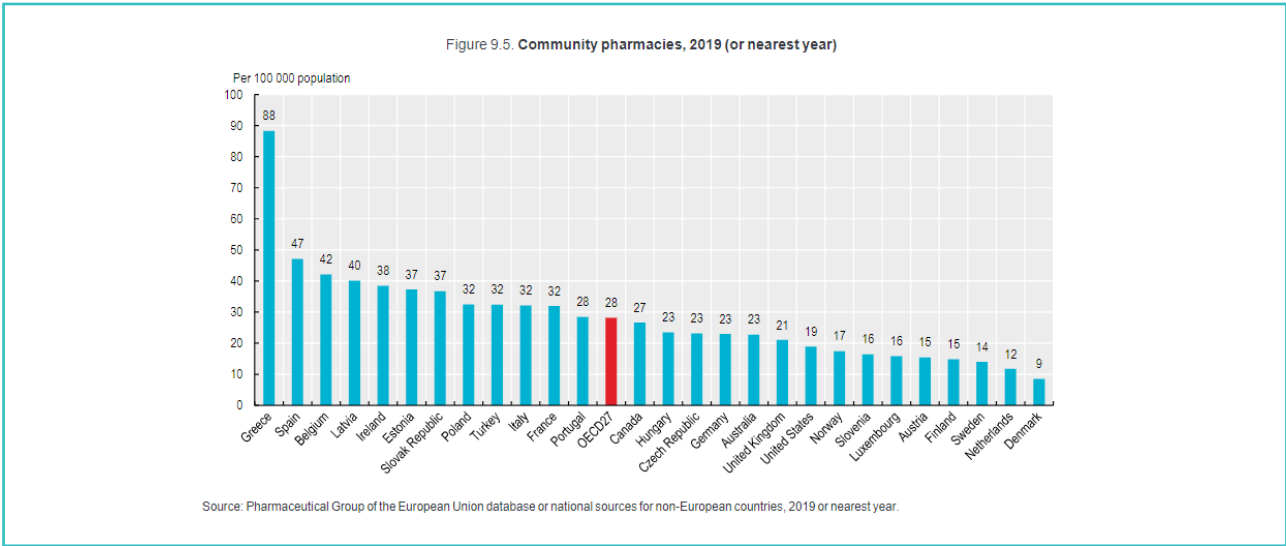
【아세트아미노펜 성분 의약품 부작용 보고 추이('09~'18)】

○ **(의약품 대면 판매 원칙 훼손)** 대한민국 헌법과 이를 실제적으로 구현한 약사법에 의거 의약품 판매는 면허 등록된 판매자(약사 또는 안전상비의약품 판매자)와 구매자 간 직접 대면 판매가 원칙이며, 이는 대법원, 헌법재판소 및 법제처 법령해석 등을 통해 일관되게 확인됨

* 헌법재판소 2005헌마373(2008.4.24.), 법제처 법령해석총괄과-138(2014.1.4.), 3911(2014.11.26.) 등

○ **(의약품 접근성 OECD 최고 수준으로 자판기 도입 실익 전무)** 약국 수 기준 이미 OECD 최고 수준으로 휴일지킴이약국 운영, 공공심야약국 시범사업 실시 등을 통해 약국 접근성 사각지대가 대폭 축소되고 있으며, 안전상비의약품 판매업소 증가 등으로 의약품 접근성이 지속 제고되고 있음. 이에 더하여 전국에 개설 등록된 약국 23,462개소 뿐만 아니라 41,891개소의 편의점약 판매업소 등 의약품 공급기관이 전국적으로 촘촘하게 소재하고 있어 자판기를 통한 의약품 접근성 확보 실익이 없음

* 인구 10만 명당 약국 OECD 평균 28개소 vs 한국 43.7개소('19년 기준, OECD Health at a Glance 2021, 보건복지부 보건복지통계연보 2020, 통계청 KOSIS)



- 대한약사회 자체적으로 연중무휴 약국(3,000여 개소) 등 휴일지킴이약국(매주 5,000여 개소)을 운영('22 기준, 대한약사회)하고 있으며, 중앙정부 공공심야약국(61개소) 시범사업('22.7~ , 보건복지부) 및 지자체 공공심야약국(110개소)을 운영 ('22.5 기준, 13개 시 도 등 58개 지자체 운영)함으로써 약사에 의한 의약품 전문서비스 접근성 향상을 지속적으로 도모하고 있음

- **(영리 사(私)기업에 민감정보인 안면인식 정보 수집 이용 관리 권한 부여 위험성)** 국가기관도 아닌 영리를 추구하는 사기업에 국민의 민감정보인 안면인식 정보를 수집 이용 관리케 하는 것은 유출 및 외부제공, 빅데이터화 딥페이크 등 악용 시 개인정보 보호법상 위법을 넘어 국가 안보 및 개인 안전을 심대히 침해할 우려가 큼
- **(본인인증의 위 변조 및 도용 위험성 상존)** 이미 여러 차례 국민의 고유식별번호, 휴대전화번호 등이 대규모로 유출¹⁾되어도 솜방망이 처벌을 하고 있어 유출된 개인정보가 각종 범죄에 악용되고 있으며, 편의점약 자판기 구매 프로세스를 볼 때 개인정보 유출 가능성 뿐만 아니라 기 유출된 개인정보를 활용한 본인인증 위 변조 및 도용으로 인한 의약품 오 남용이 필연적으로 발생할 것임

1) 이데일리, 데이터3법 시대 코앞...개인정보 유출에 솜방망이 처벌, 피해구제도 '막막' 2019.12.03. 보도 (<https://n.news.naver.com/mnews/article/018/0004529581?sid=102>)

□ 대한약사회 건의사항

- 산업융합 규제특례 심의위원회 전문위원회(산자부)에 신청된 **안전상비의약품 자동판매기 실증특례 폐기**
- **(안전상비의약품 판매자 교육강화)** 정기적(연 1회 등)으로 안전상비의약품 판매자 교육을 받도록 의무화하고 편의점 점주 뿐만 아니라 종업원 또한 안전상비의약품 판매자 교육을 이수 의무화
- **(사후관리 실시)** 정부에서 지역보건소에 협조 요청하여, 24시간 판매시간 미충족 등 등록기준 및 준수사항 미충족 업소를 등록 취소토록 행정지도 강화
- **(안전상비의약품 명칭 변경)** ‘안전상비의약품’이라는 명칭을 **‘상비의약품’ 또는 ‘편의점약’** 등으로 변경
 - ‘안전’이라는 단어를 사용함으로 일반 소비자들이 해당 의약품의 안전성을 과신하거나 부작용의 발생 가능성을 가벼이 여기는 측면이 있음
 - 현행법의 명칭 변경을 통해 상비의약품에 대한 인식을 바로 잡고 오남용의 가능성을 최소화함으로써 국민건강의 증진에 기여



인체용의약품 동물 사용 시 수의사 처방전 발행 의무화 및 동물병원 인체용의약품 직구 실증 특례 반대

□ 현황 및 문제점

- 현행 약사법상 동물병원 개설자인 수의사는 인체용의약품 취급 범위에 제한이 없어 마약류, 오남용우려의약품 등 어떠한 인체용의약품이라도 사용이 가능함
- 이는 동물병원에서 동물 치료 이외의 목적으로 인체용의약품을 구입하여 사용하거나 판매하는 등의 문제가 발생할 수 있음. 의약품의 경우 안전한 사용과 오·남용 방지를 위해 의무적으로 의약품의 처방과 조제에 대한 내역을 국가에 보고하도록 제도화되어 있고 국가가 의약품의 사용처와 유통망을 엄격하게 관리·감독하고 있으나, 수의사는 이러한 제도의 사각지대에 있기에 **수의사가 실질적으로 인체용의약품을 사용한 용도나 내역 등을 확인하기 어려움**
- 실제 동물병원 내에서 직접 대면 진료한 동물을 대상으로만 인체용의약품을 사용할 수 있으나 대부분의 **동물병원에서는 수화~수일분에 해당하는 인체용의약품을 동물보호자에게 다량으로 조제 및 판매하고 있음**
- 동물병원에서 수의사가 사용하는 인체용의약품에 대한 담당 주무부처가 명확치 않아 현장에 대한 관리 감독도 미흡하며 동물병원으로의 인체용의약품 공급내역 및 동물병원에서의 인체용의약품 사용 내역 등에 대한 현황 파악이 이루어지고 있지 않음
- 최근 과학기술부 규제샌드박스를 통하여 동물병원에 인체용의약품을 전용으로 공급하고자 하는 플랫폼 업체의 신청이 있었으나 동물병원의 인체용 의약품 사용에 대한 안전성 우려 및 인체용 의약품 유통 관리체계 유지를 위해서 해당 서비스의 도입을 반대함

□ 대한약사회 건의사항

- 동물병원 인체용의약품 사용 시 처방전 발행 의무화
- 반려동물병원 전용 의약품 구매 관리 서비스 실증 특례 폐기



보건의료분야 ICT규제 샌드박스 제도 개선

□ 현황 및 문제점

- **(성과 중심 규제철폐 몰두)** 지난 2019년부터 사업자가 새로운 제품과 서비스를 출시할 시 기존 규제를 면제 유예 시켜주는 규제샌드박스 제도가 시행되어, 총괄부서인 국무조정실 및 과학기술정보통신부 산업통상자원부 중소벤처기업부 등 **주무부처의 주도하에 성과 중심 규제철폐가 이어지고 있음**

규제샌드박스, 신기술이 빛을 보게 하다

- 규제샌드박스 시행 3년, 규제샌드박스 백서 발간 -

- 규제샌드박스 시행 3년간의 발전과정 정리 및 성과 소개 -
- 기업·국민의 체감도가 높은 80개의 주요 승인사례 소개 -

- '19. 1월부터 '22. 1월까지 총 632건이 승인되었고, 4조 8,837억원의 투자 유치, 1,561억원의 매출 증가 등 성과
- 그동안 부가조선 변경 요청제, 규제법령 정비 요청제 신설 등 제도 지속적 보완
- 모바일 운전면허증, 자율주행 배달 로봇, 대출 비교 서비스, 수요응답형 버스, 공유 주방, 규제자유특구(29개) 등의 승인과제를 통해 신기술 혁신의 실험장, 갈등과제의 돌파구 역할을 수행하고 국민생활의 편의 증진에도 기여

[중소벤처기업부 보도자료(2022.3.3.)]

- **(심의위원회 구성 편중)** 실증특례 승인 여부결정을 위해 심의위원회가 구성되어 ▲해당 기술·서비스의 혁신성 ▲관련 시장 및 이용자 편익에 미치는 영향 및 효과 ▲국민의 생명·안전의 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리 등에 대해 심의하고 있으나, 심의위원회 민간위원 위촉 시 **산업계, 법조계, 산업관련 학계 측 관계자로 편중** 구성되어 보건의료 특성 상 최우선 기준이 되어야 할 **안전성에 대한 전문적 검토 및 심의의 공정성 확보가 어려움**

□ 대한약사회 건의사항

- 보건의료분야(바이오분야 포함) 관련 규제샌드박스 심의 안건에 한해 **심사허가 주무부서**를 과기부, 산업통상부 등에서 **보건복지부로 변경**
- 보건의료분야(바이오분야 포함) 관련 규제샌드박스 안건 심의위원회에 **보건의료전문가 위촉 의무화**



감염병 위기 대응에 지역약국 및 약사 역할 제도화

□ 현황 및 문제점

- 전국 21,000여개 약국은 1차 보건의료기관으로서 환자들과 직접 접촉하며 코로나19 감염증으로부터 국민 건강을 지키고 지역사회 전파를 방지하기 위해 노력해 왔음
- 특히 정부의 감염병 예방 대응 정책에 긴밀하게 협조하며 **마스크, 손소독제, 진단키트 등 방역용품의 공적 공급처로서의 기능 및 코로나 19 감염환자의 치료약 조제 전달 업무를 수행한 바 있으나**, 의약품 판매와 조제라는 본연의 업무에 집중하지 못하는 상황에서 약국의 경영적 측면의 손실과 정상적인 조제 투약 업무 운영에 큰 어려움이 발생하였으며, 특히 공적 마스크 공급으로 인해 추가적인 세제 손실이 발생하기도 하였음
- 약국과 약사는 감염병 확산방지를 위한 핵심적 역할을 수행하고 있으며 2020년 12월 ‘감염병예방법’ 개정으로 감염병 신고의무자에 약사가 포함되었으나, **감염병 관리체계에서의 약사의 역할 및 권리 등은 명시되지 않음**

□ 대한약사회 건의사항

○ ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’ 개정

| 현행 | 개정(안) |
|---|---|
| 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① ~ ③ (생략) ④ 국가 및 지방자치단체는 「의료법」에 따른 의료기관 및 의료인단체와 감염병의 발생 감시·예방을 위하여 관련 정보를 공유하여야 한다. | 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 국가 및 지방자치단체는 「의료법」에 따른 의료기관 및 의료인단체, 「약사법」에 따른 약사개설 약국 및 약사회와 감염병의 발생 감시·예방을 위하여 관련 정보를 공유하여야 한다. |
| 제5조(의료인 등의 책무와 권리) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진료에 관한 정보를 제공받을 권리가 있고, 감염병 환자의 진단 및 치료 등으로 인하여 발생한 피해에 대하여 보상받을 수 있다. | 제5조(보건의료인 등의 책무와 권리) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장, 「약사법」에 따른 약사 및 약국의 약사개설자 등은 감염병 환자의 진료에 관한 정보를 제공받을 권리가 있고, 감염병 환자의 진단 및 치료 등으로 인하여 발생한 피해에 대하여 보상받을 수 있다. |

| 현행 | 개정(안) |
|---|---|
| <p>② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 보건복지부장관, 질병관리청장 또는 지방자치단체의 장의 행정명령에 적극 협조하여야 한다.</p> <p>③ 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 감염병의 발생 감시와 예방·관리 및 역학조사 업무에 적극 협조하여야 한다.</p> <p>〈신 설〉</p> | <p>② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장, 「약사법」에 따른 약사 및 약국의 약사개설자 등은 감염병 환자의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 보건복지부장관, 질병관리청장 또는 지방자치단체의 장의 행정명령에 적극 협조하여야 한다.</p> <p>③ 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장, 「약사법」에 따른 약사 및 약국의 약사개설자 등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 감염병의 발생 감시와 예방·관리 및 역학조사 업무에 적극 협조하여야 한다.</p> <p>④ 「약사법」에 따른 약사회는 감염병 유행 시 치료약제, 방역물품 공급이 원활하지 못한 경우 정부에 「물가안정에 관한 법률」 제6조에 따른 긴급수급조정조치를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 주무부장관은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 국가 감염병 관리 정책수립시 약사, 약사회 참여 보장 ○ 감염병 사태에서의 공적 방역물품 공급행위에 대한 약국 세제 지원 ○ 감염병 치료약제, 방역물품 공급대란 시 약사회에 긴급수급조정조치 요청권 부여 | |



보험재정 절감과 국민의 의료이용 합리화를 위한 동일성 분명조제 활성화

□ 현황 및 문제점

- **(불합리한 대체조제 환경)** 국내 제네릭의약품 품목수가 기형적으로 많고, 그중 대다수는 동일 제조소 위탁제조 및 하나의 생물학적 동등성 시험자료 허여를 통해 허가받아 **완전히 동일한 의약품이 차지하고 있음에도 불구하고 특별한 임상 사유 없이 습관적으로 대체 불가 기재된 처방전이 발행되고 있음**

* 주요국 의약품 품목수 사례(2020.9.)

- 로수바스틴 10mg : 한국 143개, 미국 18개, 프랑스 15개

- 클로피도그렐 75mg : 한국 140개, 미국 15개, 프랑스 16개

* 생동자료제출 제네릭 중 자사제조 1,256품목(15.1%), 위탁제조 7,051품목(84.9%) (2007.1.~2020.3.)

【동일한 제네릭의약품 현황 사례(2020.9.)】

| 품목 | 제조소 | 위탁 | 자사 | 계 |
|-----------------------------------|--------------------------|----|----|----|
| 아목시실린수화물 500mg + 클라불란산칼륨 125mg | 보령제약(주) 안산 제 1공장 | 63 | 1 | 63 |
| 이트라코나졸 100mg | 제이더블유중외제약(주) 당진 제 4공장 | 58 | 1 | 59 |

- **(국민 불편·부담 폐해)** 완전히 동일한 의약품 간에도 대체조제 규제 부담을 지고 있는 불합리한 상황에서 국민은 처방약을 찾아 여러 약국을 헤매야 하고 약국에는 재고 부담이 증가하는 등 피해가 가중되고 있음
- **(낮은 대체조제율)** 선진국에서는 국민의 처방조제 편의뿐만 아니라 건강보험 약제비 절감을 위해 대체조제 활성화 정책을 적극 추진 활용하고 있으나 우리나라 2020년 기준 경상의료비 중 약제비 비중은 약 19.3%로 OECD 평균 16.2% 대비 높은 수준임에도 불구하고 약국의 대체조제율이 0.4%에 머무는 등 극히 상반되는 상황임
- **(대체조제 활성화 필요)** 그 요인에는 비정상적으로 많은 품목수의 제네릭의약품이 좁은 국내 시장에서 불법리베이트 경쟁하고 있는 구조와 고가 제네릭 약가 정책, 대체조제에 대한 부정적인 인식과 의약 갈등, 유명무실한 대체조제 인센티브, 사후통보 어려움 등이 복합적으로 존재하며 **대체조제 저해요인 해소 및 적극적인 대체조제 활성화 정책 마련이 요구됨**

□ 대한약사회 건의사항

- 대체조제 저해 요인 해소를 위한 약사법 개정
 - 약사법 상 '대체조제'를 '**동일성분명조제**'로 명칭변경
 - **생물학적동등성인정품목, 위탁생동 품목에 대한 사후통보 폐지**
 - 심평원 **DUR**을 통한 **사후통보** 방안 마련 등
- 대체조제 활성화 정책 마련
 - 대체조제 **처방·조제 인센티브 확대** 등 지원 강화
 - 원칙적으로 **제네릭 제품명에 상표명 사용 불허**
 - 제네릭의약품 사용에 대한 **대국민 인식 개선 및 홍보 강화**
- 단순한 행정통보 행위인 사후통보 위반에 대한 벌칙이 과도하여 대체조제 저해요소로 작용하는 바, **대체조제 사후통보 위반 벌칙 완화**



특허만료의약품 제품명의 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 상표명**을 제품명으로 사용하고 있음
 - 국내에서 상표명을 제품명으로 사용하는 제네릭의약품은 판매독점권 보장과 무관함에도 **직간접적으로 상표명 효과**를 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 약화**시키는 **요인**으로 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】

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

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

† 한국 제약바이오협회, 한국외Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2017 (IQVIA)

‡ 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 위협**하는 매우 중대한 요인임
 - * 처방조제 시 연령, 성별, 경력과 무관하게 대다수의 약사가 혼동을 경험(월 평균 5건)²⁾
 - * 유사 상표명은 보건의료인 간, 보건의료인과 환자 간 의사소통 저해로 의약품 사용과오 위험을 증가시킴

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

□ 대한약사회 건의사항

- 「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**

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



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 194만 건(17년) → 237만 건(18년)³⁾
- (의료전달체계 왜곡) 장기처방 증가는 편의성을 중시하는 의료소비자 특성상 **대형병원 쏠림** 현상으로 이어지는 등 **의료전달체계를 왜곡**하는 악순환의 원인이 되고 있음
- (환자 안전 우려) 여러 약제를 개봉·혼합하여 1회 복용 분으로 포장하는 조제 방식이 일반적인 국내 환경에서 처방약 **장기 보관 시** 의약품의 안정성을 보장하기 어려워 **치료 효과 저하** 및 **환자 안전을 해칠 우려**가 있음(산제조제인 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 주범**이 되고 있으며, 이로 인한 **사회·환경적 손실**이 점점 커지고 있음
 - * 가정에서 먹지 않고 버려지는 처방의약품 낭비 비용 연간 2,180억 원⁴⁾(추정)

□ 대한약사회 건의사항

- 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

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



보험재정 절감과 제약산업 균형발전을 위한 일반의약품 활성화

□ 현황 및 문제점

- 일반의약품은 경증 질환에 대해 의료기관 방문 없이 치료 효과를 기대할 수 있으며, **고령사회 건강보험재정 안정화 측면에서 정책적으로 활성화 방안 마련이 필요하지만 시장이 장기간 위축 일로에 있음**
 - 시장규모(2020 생산액 기준) 전문 84.9%(품목수 : 15,946개) vs 일반 15.1%(품목수 : 5,280개)
 - 성장률('16~'20) 전문 3.8 % vs 일반 1.9%
 - ※ 자료 : 한국제약바이오협회(2020)
- 1950~1960년대부터 일반의약품의 허가를 독려하기 위해 선진국 사용 사례가 축적된 제품에 대해서는 안전성·유효성 심사를 면제해왔음
- 의약분업 이후 전문의약품 시장 확대 일변도의 시장 구조에서 전문약의 일반약 전환이 거의 진행되지 않았고 일반의약품 자체 개발에 대한 국내 제약업계의 노력은 거의 멈추었으며, **신제품의 경우 해외 '라이선스 인(License-in)', 수입 판매 등에 의존도가 높음**
- 오래된 **의약품 표준제조기준을 근거로는 신제품 개발 및 허가가 어려운 상황임**. 따라서 의약품 표준제조기준에 대한 신속하고 적극적인 재검토를 통한 범위의 지속적인 확대 등 개정이 필요함
- 일반의약품은 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적거나 오남용 우려가 적고, 장기간 현 제도에서 국민의 의약품 안전사용에 문제가 없었다는 점을 고려하여 의약품 표준제조기준 범위가 확대될 때까지 선진국 사용 사례 또는 선진국 의약품집에 근거한 안전성·유효성 자료 면제를 탄력적으로 적용할 필요가 있음

□ 대한약사회 건의사항

- '의약품 표준제조기준' 범위의 지속적인 확대
- '의약품 표준제조기준' 범위가 일정 부분 확대될 때까지 선진국 의약품집에 근거한 안전성 유효성 심사 면제 규정 폐지 연기
 - 안전성과 유효성이 해외에서 검증된 제품, 제형이 다른 제품 등 일반의약품의 국내 유통 활성화
- 상시적 전문의약품-일반의약품 스위칭 제도화
- 식약처 내 일반의약품 인허가 관리기구 신설



불법·편법 약국 개설 근절 및 관리 강화

□ 현황 및 문제점

- **(불법·편법 약국개설 지속)** 의약분업 원칙에 따라 약국과 병원이 상호 독립적으로 운영될 수 있도록 담합을 금지하고 있으나 **모호한 약국개설 기준**을 둘러싸고 **지속적으로 약국개설 관련 논란이 발생**하고 있음
 - **의료기관 또는 의약품도매업체 소유 건물 및 부대시설 등에 편법적으로 약국 개설 시도**
 - * 천안단국대병원('20 승소)·대구계명대병원(소송 진행 중)·창원경상대병원 부지('20 승소) 내 약국 개설 분쟁 등
- **(국민에게 손해 전가)** 이 같은 환경에서 형성되는 담합 구조는 **병·의원 및 약국 기능의 독립성을 훼손**하여 국민이 양질의 서비스를 받지 못하게 할 뿐만 아니라 의약품 불법리베이트 등 **유통시장의 건전성을 해쳐 국민에게 손해를 전가**시킴
- **(모럴 해저드의 병폐)** **사회지도층의 사익 추구를 위한 불법·편법 약국 개설**은 유사 사례 확산 등 사회 전반에 악영향을 미치고 **의약분업의 근간을 흔들고 있음**
 - * 한진 조양호 회장 차명(면대)약국 운영, 천억 원대 부당이득 환수(2018년)
- **(개설 기준 강화 및 사후관리 필요)** **약국 및 의료기관 개설 기준을 강화**하고 개설 이후에도 **지속적으로 사후관리**하는 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 병원 부지에 해당되어 보건소로부터 개설 허가가 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('20.1.16)되었으며, '20.1.29 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 개설 등록을 반려하자 병원은 부지를 외부에 매각하는 형태로 소유주를 변경하여 결국 약국개설이 허용됨

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

- ▶ 서울 금천구 희명병원은 희명병원 이사장이 병원 바로 인근에 개인 명의 건물을 신축한 뒤 약국 입점을 시도하였으며 보건소에서 약국 개설을 허용함

□ 대한약사회 건의사항

- 의료기관과 약국 간 기능적 공간적 분리를 위해 개설 기준을 강화하는 약사법, 의료법 개정
 - 의료기관의 시설 또는 구내뿐만 아니라 의료기관과 인접해 있는 의료기관 개설자 등의 소유의 시설 또는 구내에 약국 개설 금지(약사법 일부개정: 제20조제5항)
 - 약국의 시설 안 또는 구내뿐만 아니라 약국과 인접해 있는 약국 개설자 등의 소유의 시설 또는 구내에 의료기관 개설 금지(의료법 일부개정: 제33조제7항)
- **의료기관 개설 허가 및 약국 개설 등록 이후에도 요건이 유지되고 있는지 사후관리**하고 필요시 허가 취소 등 행정처분 강화
 - 약사법 제20조제5항 및 의료법 제33조제7항 위반 관련 사후관리 강화
 - 지자체 약국 개설등록 업무가 투명하고 일관성 예측 가능성을 확보할 수 있도록 「약국 개설등록 업무지침」고도화
- 지자체별 **약국개설위원회 설치·운영**
 - 현재 지역 내 의료기관 불법 개설 여부 사전 검토를 위해 운영 중인 ‘의료기관개설위원회’에 대응하여 ‘약국개설 위원회’를 지자체별로 설치 운영
 - 약국 개설등록 신청 「시·군·구 약국개설위원회」 심의를 거쳐 개설등록할 수 있도록 하여 불법 편법적 약국 개설을 사전 예방할 수 있는 절차적 장치 마련



시정명령 및 경고 처분 약사법 위반행위에 대한 벌칙병과 삭제 약사법 개정

□ 현황 및 문제점

- 「약사법」 제47조제1항제4호가목 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제2호에 따라 의약품공급자, 약국 등의 개설자 등은 “변질·변패·오염·손상되었거나 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열”하여서는 안 됨
- **사용기한 경과 등의 의약품을 단순 저장·진열한 경우 이를 판매한 행위(위반시 영업정지 3일)와 구분하여 행정청으로 하여금 시정명령을 내리도록 하고 있음**
- 그러나 현행 약사법 제47조제1항은 **시정의 기회가 부여되는 사용기한 경과 의약품의 저장·진열 행위에 대해 판매행위와 동일하게 징역 또는 1천만원 이하의 벌금형에 처하도록 규정하고 있음**
- 이밖에 처벌보다 계도에 주안을 두어 약사법 제69조의4에 따라 시정의 기회가 부여되는 행위 및 위반의 정도가 경미하여 약사법 시행규칙 [별표3]행정처분의 기준에 따라 경고 처분이 부과되는 위반사항에 대해 형사처벌이 병과되어 **비례성의 원칙에 반하는 과도한 이중처분과 규제가 행해지고 있는 실정임**

□ 대한약사회 건의사항

○ 시정명령 및 경고 처분 약사법 위반행위에 대한 벌칙 병과 삭제 **약사법 개정**

| 현행 | 개정(안) |
|--|--|
| <p>제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 7의3. (생략)</p> <p>8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항 또는 제85조제9항을 위반한 자</p> <p>8의2. ~ 12. (생략)</p> <p>② ~ ③ (생략)</p> | <p>제95조(벌칙) ① (현행과 같음)</p> <p>1. ~ 7의3. (현행과 같음)</p> <p>8. 제47조제1항(제69조의4에 따라 시정명령을 받은 경우 및 제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항 또는 제85조제9항을 위반한 자</p> <p>8의2. ~ 12. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ③ (현행과 같음)</p> |
| <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자</p> <p>3. ~ 7. (생략)</p> | <p>제96조(벌칙) (현행과 같음)</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 제28조 및 제29조(제76조제3항의 약사, 한약사, 약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허가의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준에 따른 경고 처분이 부과된 경우를 제외한다) 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자</p> <p>3. ~ 7. (현행과 같음)</p> |



초고령화 사회의 안전한 의약품 사용을 위한 지역사회약료(방문약료) 제도화

□ 현황 및 문제점

- **(가정내 약물사용 관리부재)** 인구 고령화 및 만성질환자 증가로 의료이용 및 약물 사용이 급증하고 있으나 **처방·조제 이후** 가정에서 **의약품 안전사용**에 대한 **관리 체계는 전무한 실정임**
- **(약물관리 수요 증가)** 특히 고령자, 장애인 등 거동불편자의 경우 복합질환으로 다제 약물을 사용하는 사례가 많고, 1인 가정이 증가하면서 **체계적인 약물관리**를 필요로 하는 **대상자는 계속해서 증가하고 있음**
- **(만성질환 관리 강화 필요)** 우리나라 보건의료 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 등⁵⁾ 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 방문**하여 복약상담 및 가정 내 의약품 관리 서비스 등을 제공하고 있으며, 전국으로 확산되는 추세임
 - 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 서비스**는 다른 사업에 비해 **사업 성과가 뚜렷함**
- **(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 어려움**을 겪고 있음
- **(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 필요**가 있음

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

□ 대한약사회 건의사항

- 지역사회 방문보건요로서비스 협력체계 구축
- 방문약료 서비스 확대
 - 정부 주도 **지역사회돌봄서비스 필수서비스**에 방문약료 서비스 필수 포함
 - 노인, 장애인 등 방문약료 서비스를 필요로 하는 사람을 대상으로 **바우처사업 등 사회서비스 지원 확대**
 - 방문약료 서비스 **급여화**
- 노인장기요양보험 방문요양 서비스에 방문약료 추가
- 국민건강검진 항목에 고위험군은 다제약물 모니터링을 필수 서비스로 추가





약무사관 및 공중보건약사제도 법제화

□ 현황 및 문제점

- **(군조직 내 안정적 약료서비스 제공 필요)** 약제장교가 매년 7명만 선발되고 있어 군병원 및 의무대 내 의약품 관리와 약제병 등을 총괄할 수 있는 약제장교 등 간부가 부족하여 약사 면허자의 간부 총원과 안정적 수급 관리가 필요한 상황임
- **(의료취약지 보건의료인력 부족)** 농어촌 등 의료취약지역 및 지방의료원은 약사 등 보건의료인력 부족이 심각하며, 의료취약지역에는 고령의 만성 복합질환자가 대부분 거주하고 있음에도 보건의료 인력이 부족하여 방문보건사업의 실효성이 떨어지고 복약순응도 관리 등에 대한 약료서비스 제공이 전무한 상황임

□ 대한약사회 건의사항

- **약무사관 도입**
 - 군장병에게 의약품 전문가에 의한 양질의 약료서비스 제공을 통해 약화사고 예방 및 부작용 최소화
- **공중보건약사제도 제도화**
 - 농어촌 등 보건의료 취약지역 주민을 대상으로 양질의 약료서비스를 제공하고 지방 의료원 내 약사 인력 수급 관리 개선



약무직 공무원 채용 및 처우 개선

□ 현황 및 문제점

- **(약사의 높은 전문성에 대한 낮은 보상 체계)** 공직약사에 대한 낮은 보상체계(高노동·低급여)로 인해 **공직에 대한 관심도 하락은 물론 약무직 이탈 현상이 지속적으로 발생**
 - * 약무직(7급) 민간경력채용 약사 비율(식약처)
 - 69%(2017년) → 21%(2018년)
 - * 2018년 자체 경력채용(약사만 채용) 결과(식약처)
 - 5명중 4명합격, 이중 3명이 3개월내 퇴직

- **(낮은 보수로 인한 인력 수급 문제 발생)** 1986년 의료업무(약무직렬) 수당이 70,000원으로 책정된 이래 현재까지 **34년간 조정되지 않았으며, 약학대학의 6년제 개편 및 정책, 법령에 의한 임상약학전문 업무는 심화되었으나 일선 약국이나 병원, 제약업계와 비교하여 낮은 보수 등으로 인하여 공직분야의 극심한 인력난을 겪고 있으므로 이에 약무직렬 수당인상 필요성 제기**
 - * 약사, 의사, 수의사 특수업무 수당 비교 현황(2019년)
 - 약사 : 월 7만원(1986년이후 34년간 변동없음)
 - 의사 : 월 60만원 월 95만원(지역별, 전문의, 일반의)
 - 수의사 : 월 25만원(광역자치단체), 월 50만원(시 군)

- **(6년제 약사 약무직렬 채용계획 개선 필요성 대두)** 6년제 약사 배출로 공직분야에서 약사의 역할 및 중요성이 크게 대두됨에 따라 **유능한 약사 인력이 자금심속에서 공직에 지원할 수 있도록 보건복지부 식약처 등 중앙부처 및 국공립기관(보건소, 국립병원 등) 약무직렬(약사) 채용계획(직급, 호봉, 수당 등)의 전반적인 개선 및 유인책 마련이 절실하며, 현재 여러 공공기관에서 이를 개선하기 위한 노력을 자체적으로 진행중**
 - 그러나 보건복지부 식약처 등 중앙부처 및 국공립기관에서의 약무직렬 채용은 개선 및 유인책이 전무한 실정

【약사 채용관련 일부 개선사례】

- ※ (국방부) 軍내 의료의 질 향상과 무자격 의료행위의 근절을 통한 조직운영의 전문성을 강화하기 위하여 기존 6급 및 7급 위주의 채용에서 5급 채용인원을 확대개편(5급 46명, 2019년)
- ※ (건강보험공단) 2019년 직제규정 개편을 통해 약무직을 일반직 직군에 편입시켜 1급까지의 승진을 보장하고 해당 분야의 전문성을 인정하여 약무직 4급(4명) 및 5급(2명) 채용

□ 대한약사회 건의사항

- 6년제 약사 인력이 공직 진출을 통해 전문성을 활용할 수 있도록 적극적 유인책 마련
 - (채용직급을 6급으로 상향 조정) 6년제 약사 학제 및 약사의 전문성을 고려하여 6급으로 채용
 - ※ 공무원임용시험령 별표8에 따라 6급 채용을 위해서는 약사 면허증 보유 후 3년 경력이 있어야 하나, 소속 장관이 인정하는 경우 기간 단축 가능
 - (사회진입 지연 기간 경력 포함) 약사 면허증 보유 합격자의 경우 2년 경력을 인정하여 호봉에 반영
 - ※ 연구직은 석사 기간이 호봉에 100% 반영
- 약사면허 특수업무수당 인상
 - 약사 특수업무 수당을 현실에 맞춰 상향 조정

【약사 면허수당 인상 조정안】

| 약사 면허수당 | 현행 | 개선안 | 비고 |
|----------------|-------|--------|--|
| 특수업무 수당 | 월 7만원 | 월 80만원 | ※ 약사는 34년간 동결, 현실 반영 ※ 수의사 수당 인상 사례(3회) ○7만원(1994)→15만원(2012)→25만원(2017) - 광역시도의 경우 25만원~50만원 범위내에서 시도 조례로 정함 |
| 약무직 가산금(신설) | 없음 | 월 30만원 | 2016년 간호직 가산금 신설 |
| 마약류관리자 가산금(신설) | 없음 | 월 30만원 | 마약류통합관리시스템에 의한 약사업무량 및 중요성 증대 |



장기 품절약 처방에 따른 국민 불편 해소

□ 현황 및 문제점

- **(의약품 공급 불안정)** 잦은 품절 등 **의약품 공급 불안정**이 빈번하게 발생하고 있으나 공급 상태와 관련된 정보가 처방 의사에게 제공되지 않아 처방이 중지되지 않고 있음
 - * 건강보험심사평가원에서 2020년부터 '생산·수입·공급 중단 보고 의약품' 정보를 DUR을 통해 제공하고 있으나, 보고대상 의약품 범위가 퇴장방지역, 중증질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 경우 등 제한적으로 적용되고 있음
- **(국민 불편 반복)** 이로 인해 **환자들이 약국을 찾아오더라도 약을 조제 받기 어려워 불편을 겪고 있는 상황이 반복되고 있으며, 불법 리베이트 처분에 따른 공급 불안정까지 더해져 약국의 행정적 경제적 부담이 매우 큰 상황임**
- **(국민건강 피해)** 불안정한 **의약품 공급**은 해당 의약품을 필요로 하는 환자가 필요한 때에 의약품을 공급받지 못하는 데서 오는 회복 불가능한 손해뿐만 아니라 환자와 약사 간 유대관계를 해체시키고, 연속적인 서비스 제공을 어렵게 하는 요인으로 작용하기 때문에 **환자 건강에 악영향**을 끼칠 수 있음

□ 대한약사회 건의 사항

- **DUR을 통한 품절약 정보 제공 실효성 확보**
 - '생산·수입·공급중단 보고 의약품' 확대(관련 고시 개정)
 - 의약품 안정공급 관련 민관 협력 강화
- **장기 품절약 사후관리 강화**
 - 품목허가 갱신, 건강보험 등재 의약품 목록 관리 등에 안정공급에 대한 평가 기전 마련



사단
법인

대한약사회

THE KOREAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION