

藥師용 의약분업 설명자료

醫藥分業 이 령 계 시 행 됩 니 다

보 건 복 지 부
의약분업실무추진본부

국민건강을 위한 의약분업 2000년 7월1일 출발합니다

문의전화 (02) - 500 - 3082, 3092

팩스 (02) - 503 - 7366

E-mail : maeng425@mohw.go.kr

목 차

1. 의약분업은 왜 해야 하는가
2. 정부의 의약분업안은 어떻게 마련되었는가
3. 2000년 7월1일 시행되는 의약분업 주요골자는
4. 『藥師』가 알아야 할 의약분업 施行내용
 - 4- 1. 의약분업 적용 대상의약품은
 - 4- 2. 의약분업이 시행되지 않는 예외지역은
 - 4- 3. 의료보험 적용대상이 아닌 질환 및 의약품에 대해서도 의약분업이 적용되는가
 - 4- 4. 의료보호환자의 경우 약국에서 의료보호가 적용되나
 - 4- 5. 약국에서는 조제에 필요한 의약품을 어떻게 구비해야 하나
 - 4- 6. 특정 병의원과 특정 약국간 처방전 담합에 대한 대책은
 - 4- 7. 우수약국관리기준(Good Pharmacy Practice: GPP)제도란
 - 4- 8. 단골약국이란 무엇인가
 - 4- 9. 야간 또는 휴일의 경우 외래 환자의 진료 및 투약의 편리성을 위한 대책은
 - 4-10. 주사제 사전처방발급제도란
 - 4-11. 의사의 처방에 대하여 약사가 대체조제하는 경우
 - 4-12. 의약분업 전까지 약효동등성이 확보되지 않은 의약품이 있을 경우 약사는 이 의약품으로 대체 조제할 수 있나
 - 4-13. 의사의 처방에 대한 약사의 변경조제는
 - 4-14. 처방전에 오류 사항을 발견시 약사는 어떻게 해야 하나

- 4-15. 처방전을 변경 또는 수정할 경우 약국에서는 병의원으로 어떻게 연락하나
- 4-16. 의사의 처방과 약사의 조제로 인해 약화사고 발생시 책임소재는
- 4-17. 팩스, 통신 등에 의한 약국의 처방전 조제는 어떻게 하나
- 4-18. 환자가 가짜 처방전을 만들어 약국에 조제 요구시 약사는 어떻게 해야 하나
- 4-19. 약국에서 일반의약품과 전문의약품을 구분·보관해야 하나
- 4-20. 약사의 혼합판매는 어느 수준까지 가능하나
- 4-21. 개봉·판매할 수 있는 의약품의 범위는
- 4-22. 『지역별 의약분업협력위원회』의 구성·운영은
- 4-23. 의약분업시 처방료와 조제료 산정기준은
- 4-24. 의료기관 및 약국의 경영상 어려움이 예상되는데 이에 대한 대책은

5. 참고사항

- 5- 1. 의약분업 시행에 따른 기대효과는
- 5- 2. 시행초기 국민불편이 예상되는데 이에 대한 대책은
- 5- 3. 병의원의 외래조제실은 폐쇄해야 하나
- 5- 4. 의약분업시 도·농간 의약환경의 불균형 해소를 위한 대책은
- 5- 5. 일부 주사제가 예외가 됨으로서 주사제가 오남용 될 가능성이 있는데 이에 대한 대책은
- 5- 6. 처방전에 기재되는 의약품 명칭은
- 5- 7. 병·의원에서 발행한 처방전은 어떻게 처리되나
- 5- 8. 병·의원에서 환자가 특정 약국으로 처방전 전송을 요구하면 어떻게 해야 하나
- 5- 9. 의약분업 전까지 모든 의약품은 약효동등성이 확보되는가

- 5-10. 의약분업이 되면 어떻게 의약품의 품질이 개선되나
- 5-11. 전문의약품을 일반의약품으로 전환(OTC-Switch)할 수 있는가
- 5-12. 약업사와 매약상의 의약품 판매범위는
- 5-13. 의약분업시 의료보험 재정부담이 증가할 것으로 예상되는데 이에 대한 대책은
- 5-14. 의료보험 청구심사 업무가 급증할 것으로 예상되는데 이에 대한 대책은
- 5-15. 의약분업시 환자의 의료비 부담이 증가할 것으로 예상되는데 이에 대한 대책은
- 5-16. 보건(지)소는 의약분업 대상기관에 포함되나
- 5-17. 한방병·의원 또는 동물병원도 2000년 7월에 의약분업을 하나
- 5-18. 의약분업 예외지역의 의약품 오·남용에 대한 대책은
- 5-19. 응급환자의 구체적 범위는
- 5-20. 의약분업 적용을 받지 않는 의약품은
- 5-21. 의료기관 조제실제제의 남용을 예방할 수 있는 대책은
- 5-22. 의사가 직접 투약할 수 있는 주사제는
- 5-23. 병의원의 처방 의약품과 약국의 대체조제 의약품을 쉽게 구분·확인할 수 있는가
- 5-24. 동물용의약품은 어떻게 판매할 수 있나

※ 별첨

1. 제1종 법정전염병(전염병예방법)
2. 사회복지시설(사회복지사업법)
3. 중증장애인
4. 전문의약품과 일반의약품의 분류기준
5. 의약분업 예외 주사제에 대한 예시

1. 의약분업은 왜 해야하는가?

- 의약분업은 환자의 치료에 사용되는 의약품을 전문의료인인 의사가 환자의 증상을 진단하여 처방하고, 그 처방전에 따라 전문적으로 의약품을 조제·판매하는 약사가 조제·복약지도 후 환자가 사용토록 하는 제도입니다.
 - 의약품은 사용시 인체의 위험 정도 등을 감안, 전문의약품과 일반의약품으로 분류하고 있으며, 전문의약품은 의사의 처방전에 따라 약사가 조제·판매해야 하고, 일반의약품은 약사가 직접 판매할 수 있습니다.

- 그 동안 우리나라는 병·의원이나 약국에서도 모든 의약품을 조제·판매할 수 있고, 소비자가 아무런 제한없이 의약품을 자유롭게 구입·사용할 수 있어
 - 의약품 오남용 문제가 매우 심각하게 대두되었으며
(항생제 내성을 선진국 5~7배)
 - 의사의 처방과 약사의 조제 등 역할 분담이 되지 않아 상호 전문성을 최대한 발휘·보완하지 못해 왔으며
 - 과도한 의약품 사용으로 국민에게 약제비 부담을 안겨 왔습니다.
(국민의료비중 약제비 비중 우리나라 30%, 미국 8.4%)

- 2000년 7월 의약분업 제도가 실시되면
 - 의사와 약사가 전문성을 상호 보완·발전시켜 국민에게 보다 나은 의료 서비스 제공이 가능하게 되고,
 - 국민의 무분별한 의약품 사용이 감소되며, 의약품으로 인한 부작용 발생의 예방이 가능하고,
 - 그 동안 왜곡되어왔던 의료보험 약가와 의료수가의 올바른 조정이 가능하게 됩니다.

2. 정부의 의약분업안은 어떻게 마련되었는가?

- '93년도 개정약사법에 '99. 7. 7 이전에 의약분업을 실시하도록 규정, 의약분업시행을 위해 우리부에서 지난해 의·약계, 언론계 및 학계 등으로 구성된 「의약분업추진협의회」에서 의약분업시행방안에 대하여 합의한 바 있습니다. ('98. 8)
- 그러나, 의사협회·병원협회·약사회가 각각 의약분업 실시연기 청원을 국회에 제출함에 따라 ('98.12)
 - 국회는 단체의 건의를 받아들여 시행시기를 1년간 연기하되, 2개월 내에 시민·소비자단체와 함께 새로운 의약분업모형을 도출하고 실패할 경우 정부안대로 추진기로 합의하였습니다. ('99. 3. 2)
- 그 후 경실련, 참여연대 등 시민단체와 의사협회, 약사회간 **의약분업 시행방안을 합의하여 정부에 건의해** 왔습니다. ('99. 5. 10)
- 정부에서는 시민단체와의 합의안을 토대로 국민불편을 최소화 할 수 있는 구체적 시행방안을 마련하기 위해 의약단체대표, 소비자·시민단체, 언론계, 학계대표 등 26명으로 「의약분업실행위원회」를 구성하고 ('99. 6. 23)
 - 동 위원회에서 2차례 전체회의, 11차례 분과회의를 통하여 의약단체 등의 각종 건의사항을 충분히 검토하여 **의약분업 시행방안 최종 확정발표**하게 되었습니다. ('99. 9)
- 이에 따라 의약분업 시행방안을 토대로 한 약사법개정법률안을 금년 11월에 국회에 제출, **약사법중개정법률안이 국회를 통과**하였으며 ('99. 12. 7)
 - 시행령·시행규칙 등 하위 법령도 개정작업이 조속히 이루어질 수 있도록 추진하고 있습니다.

3. 2000년 7월1일 출발하는 의약분업 주요골자는?

- 의료기관(병원포함)에서 진료받은 외래환자는 원내에서 조제·투약을 받을 수 없게 되므로 원외에 있는 약국에서 조제·투약받아야 하며, 약국에서는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의해서 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 합니다.
 - 보건소 및 보건복지부장관이 지정한 도시화지역의 보건지소도 의약분업이 적용됩니다.

- 의약품 오·남용 방지라는 분업취지가 훼손되지 않은 범위에서 국민불편을 줄이기 위해 의료기관에서 직접 조제받을 수 있는 예외범위를 다음과 같이 확대합니다
 - 응급환자, 정신분열증 또는 조울증 등으로 인하여 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신질환자
 - 입원환자, 1종 전염병환자, 사회복지시설 입소자
 - 상이등급 1급내지 3급 해당자, 고엽제후유의증에 따른 고도 장애인, 장애인 1급 및 2급, 파킨슨병환자, 나병환자
 - 장기이식환자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나, 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 당해 질병을 치료하는 경우
 - 병역의무 수행중인 군인·전경·교정시설 경비교도, 교정시설·소년보호시설·외국인보호시설에 수용중인 자
 - 결핵환자(보건소·보건지소 및 대한결핵협회 부속위원의 경우에 한함)
 - 사회봉사활동의 경우
 - 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우

- 분업대상 의약품은 모든 전문의약품으로 하되 진단용의약품, 예방접종약, 희귀 의약품, 방사성의약품, 신장투석액, 의료기관 조제실제제 등 특수한 의약품은 병·의원에서 직접 조제·투약을 받을 수 있도록 하였습니다.
- 주사제중 운반·보관에 안전을 요하는 주사제, 항암제, 검사·수술·처치에 사용하는 주사제등 **환자진료에 필수적인 주사제는 의사가 직접 투약할 수 있도록 하여 의료기관과 약국의 2중방문에 따른 불편은 최소화됩니다.**
- 의사는 일반명(성분명) 또는 상품명으로 처방하되, **상품명처방도 필요한 경우 약사가 성분, 함량, 제형이 동일한 다른 의약품으로 대체 조제할 수 있습니다.**
 이 때 약사는 환자에게 알리고 동의를 받아야 하며, 의사에게 추후 통보 하여야 합니다.
- ※ 대체조제시 사용되는 의약품은 약효가 같은지를 식품의약품안전청이 **약효동등성평가** 작업을 통해 확인하게 됩니다.
- 그 동안 약사의 임의조제에 대해 적용하던 **약국의료보험제도가 폐지되고,** 의사의 처방전에 의해 조제받는 경우에만 의료보험을 적용 받게됩니다.

4. 『藥師』가 알아야 할 의약분업 施行내용

4- 1. 의약분업 대상 의약품은

의약분업 대상 의약품은 국내에서 제조·수입하는 모든 의약품으로써, 전문 의약품과 일반의약품으로 분류하여, 전문의약품은 의사의 처방 없이는 환자가 직접 구매할 수 없으며, 약사도 의사의 처방에 의해서만 조제·판매가 가능합니다.

<전문·일반의약품 분류현황>

'99. 9월 현재

구 분	성분(처방)수	비 고
전문의약품	1,776(56.3%)	
일반의약품	1,234(39.1%)	
미분류	147(4.6%)	연구용역중
소 계	3,157(100.0%)	

4- 2. 의약분업이 시행되지 않는 예외 지역은

의료기관 또는 약국이 없는 지역은 읍·면의 행정구역을 기본단위로 따로 보건복지부장관이 지정하여 의약분업시행 대상지역에서 예외로 하며, 재해가 발생한 지역의 경우에도 예외지역으로 지정하여 의사 및 약사의 직접 조제가 허용됩니다.

행정구역별 의료기관과 약국의 분포현황을 조사하여 시장·군수가 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관의 승인을 받아 별도로 예외지역을 인정할 예정입니다.

4- 3. 의료보험 적용대상이 아닌 질환 및 의약품에 대해서도 의약분업이 적용되는가

의료보험 대상이 아닌 질환을 가진 외래환자나 의료보험 대상이 아닌 의약품을 투약 받아야 하는 외래환자도 의약분업 대상이며, 의료기관에서는 원외처방전을 발행하여야 합니다.

다만 이러한 환자들은 의약분업 대상이지만 의료보험 대상은 아닙니다. 그러므로 의료보험이 지급되지 않고 환자 본인부담금에 의해 진료·투약이 이루어지게 됩니다.

4- 4. 의료보호환자의 경우 약국에서 의료보호가 적용되나

의약분업이 되면 의료보호환자가 의료기관에서 진료를 받고 처방전에 의해 약국에서 조제 투약시 의료보호에 해당되며, 그 진료 및 투약에 해당하는 수가는 「의료보호에 관한 수가」 적용이 이루어지게 됩니다.

4- 5. 약국에서는 조제에 필요한 의약품을 어떻게 구비해야 하나

의약분업의 원활한 시행을 위해서는 의약품의 원활한 공급이 필수적이며, 이를 구축하기 위해 다음과 같은 대책이 강구되고 있으며, 약국은 이를 참조하여 의약분업 이전에 의약품의 구비 및 배송 체계를 점검해야 할 것입니다.

첫째 의사·약사단체와 의료보험자 단체 및 보건소 등으로 지역별 『의약분업협력위원회』를 구성하여 의료기관에서 처방할 의약품을 선정하여 약국에 의약분업 이전에 고지토록 할 것입니다.

둘째 약국에 구비되지 않은 의약품을 신속하게 공급할 수 있도록 '의약품 배송 센터'를 지정·운영할 것입니다.

이외에도 의료기관과 약국간의 전산, FAX 등으로 처방전 전송체계를 구축하고, 단골약국 등을 활용토록 하여 환자의 대기시간단축 등의 편의를 도모하면서, 약국의 의약품 구비 편리를 도모할 것입니다.

불가피하게 처방된 의약품이 없는 경우 의사의 사전동의를 얻어 처방을 변경하거나, 환자에 대한 사전고지 및 의사에 대한 사후통지를 전제로 동일한 성분·함량·제형의 의약품으로 대체 조제를 허용토록 하고 있습니다.

4- 6. 특정 병의원과 특정 약국간 처방전 담합에 대한 대책은

특정 의료기관과 특정 약국의 담합 행위에 대해서는 약사법에서 이를 제한하고 있습니다. 그리고 약국간의 공정한 서비스 경쟁을 유도하고 의료기관과 약국의 담합소지를 없애기 위해 의료기관 구내 약국개설을 금지하였습니다. 약사법에서 약국의 개설은 약사만이 할 수 있으므로 의료기관 또는 의사는 약국을 개설할 수 없습니다.

또한 처방전의 골고른 분포를 위하여 환자가 주로 편리하게 이용하는 약국을 단골약국으로 지정토록 하고 컴퓨터 통신이나 Fax를 이용하여 처방전을 전송할 수 있도록 하고, 「지역 의약분업협력위원회」를 통해 병원 등에서 처방할 의약품을 약국에서 충분히 구비하여 조제에 대비할 수 있도록 유도해 갈 계획입니다.

- ☞ 약사법 제22조(의무 및 준수사항) ② 약국개설자는 의사·치과의사·한의사 등과 담합하여 처방전을 소지한 환자를 자신의 약국으로 유치하여 조제·판매하는 행위를 하여서는 아니 된다.

4- 7. 우수약국관리기준(Good Pharmacy Practice: GPP)제도란

의약분업에 대비하여 의약품의 조제 및 투약지도, 약력관리 등의 업무를 원활히 수행할 수 있도록 약국의 운영관리 및 구조설비를 표준화하기 위해 “우수약국관리기준(GPP)”이 도입될 예정입니다.

GPP 운영은 대한약사회에 ‘GPP추진위원회’ 구성(‘99.4.28)하고, 동 기준안을 마련하고 세부 시행지침 연구용역 실시하였습니다. 의약분업시 일반국민들이 GPP 인증 약국 어느 곳을 이용하더라도 보다 더 나은 조제서비스, 복약지도서비스, 약력관리서비스를 받을 수 있도록 약국의 관리체계를 표준화하고 약국 시설 및 인력의 구조를 적정화하여 의약분업 수용을 위한 약국의 합리적인 변화를 유도하며, 이에 적합한 약국은 약사회 자체적으로 표준약국으로 지정하게 됩니다.

GPP는 의약분업에 따른 약국의 준비 방향을 제시하고 의약분업시 환자에 대한 약국의 투약 서비스 수준을 향상시켜 의약분업 효과를 극대화하는 기대효과가 예상됩니다.

4- 8. 단골약국이란 무엇인가

단골약국은 “환자 스스로 자신이 주로 이용하는 약국을 단골약국으로 지정·이용토록 권장하고, 당해 단골약국은 환자 개인별로 약력관리, 투약지도, 중복투약 점검 등 최선의 투약서비스를 제공”하는 것을 말합니다.

또한 일반국민에 대한 종합적인 약력관리, 건강상담 및 정보제공을 하고, 의료기관과 병력 및 약력 정보를 상호 교류하고, 일반 국민들에게 일어날 수 있는 중복 투약을 막는 등 일반국민에게 안전한 투약서비스를 제공하고, 처방전의 고른 분포를 유도하여 일반 국민의 편의를 도모할 수 있을 것입니다.

단골약국제도는 약사회 주관으로 일반 국민을 대상으로 의약분업에 대비하여 단골약국을 선택하도록 캠페인을 전개하는 방향으로 운영될 것입니다. 약국은 단골환자로 등록 받아 투약상황 등에 관한 기록을 유지하며, 투약수첩·카드 등을 이용하여 약국의 FAX 또는 PC통신 ID 등을 환자에게 알리게 될 것입니다.

이렇게 된다면 단골약국제도는 환자의 입장에서는 투약대기 시간을 단축하고 약력관리 등의 부가 서비스를 제공받게 되므로 의약분업에 따른 불편을 최소화하며 의약분업 기대효과를 가시화 할 수 있습니다. 또한 약국간에 환자 등록을 위한 경쟁촉진 등으로 서비스 수준 향상이 기대되고 있습니다.

4- 9. 야간 또는 휴일의 경우 외래 환자의 진료 및 투약의 편리성을 위한 대책은

의약분업 시행시 예상되는 제반 문제점 등을 지역내 관련 기관 및 단체간의 협의에 의해 자율적으로 해결하기 위해 지역별로 의약분업협력위원회가 구성·운영되며, 이를 통해 의약분업을 효율적으로 추진하고 제도 시행에 따른 국민 불편을 최소화할 예정에 있습니다.

현재 야간(저녁 6시이후)이나 휴일(토요일 오후, 일요일, 공휴일)에 의료기관이 문을 열지 않아 의약분업시 일반국민들의 이용에 있어 불편함이 예상되는데, 이 문제를 해소하기 위해 지역별 의약분업협력위원회를 통해 관내 의료기관이나 약국에 당번제 시행을 유도하여 국민 편의를 최대한 도모할 계획에 있습니다.

4-10. 주사제 사전처방발급제도란

주사제 사전처방제도는 주사제의 장기투약 환자의 불편을 최소화하기 위해 시행되며, 의사가 필요하다고 인정하는 경우 다음 내원일에 사용할 의약품에 대하여 미리 처방전을 발행할 수 있도록 하는 것입니다.

이렇게 되면 환자는 그 다음 내원일에 병의원에 방문하기 전에 약국에서 처방전에 의해 주사제를 구입후 병의원에서 주사제의 투약이 이루어지게 되어 국민의 편의를 도모하게 됩니다.

4-11. 의사의 처방에 대하여 약사는 대체조제를 어떻게 해야 하나?

약사는 의사의 처방전에 따라 조제를 해야 하나, 처방된 의약품이 약국내에 없을 경우 필요에 따라 다른 회사의 동일 성분·함량·제형으로써 동등한 약효의 의약품으로 대체조제를 할 수 있습니다.(예시 바이엘아스피린100mg정을 유한양행 아스피린100mg정으로 대체)

이를 하고자 하는 경우에는 **환자에게 대체조제의 내용을 사전에 고지하고 충분한 설명을** 해야 하고, 환자가 이의를 제기하면 약사는 환자의 동의를 얻어야 합니다.

대체 조제한 경우 약사는 대체 조제의 내용을 환자가 보관하는 처방전 및 약사가 보관하는 처방전에 각각 기재하여야 하며, 그 처방전을 발행한 의사에게는 당일 통보를 원칙으로 늦어도 3일 내에 전화·팩시밀리·컴퓨터통신 등을 통해 통보해야 합니다. 다만 지역별 의약분업협력위원회에서 정한 의약품의 범위내에서 대체조제한 경우에는 별도로 통보하지 않아도 됩니다.

4-12. 의약분업 전까지 약효동등성이 확보되지 않은 의약품이 있을 경우 약사는 이 의약품으로 대체조제할 수 있나

대체조제는 의약품간 약효동등성을 바탕으로 허용되는 바, 의약분업 실시 이전에 모든 의약품의 약효동등성에 대해 재검증이 식품의약품안전청주관으로 이루어질 것입니다.

약효동등성의 입증과정에서 위반사항이 있는 품목은 현행 약사법령의 행정처분 기준에 따라 사안별로 처분하는 한편, 해당 품목으로 대체 조제는 허용하지 않을 것입니다. 단, 생물학적동등성 시험대상 의약품의 경우 국내 시험여건을 고려, 시험 완료 전이라 하더라도 비교용출시험자료를 제출할 경우 지역별 의약분업협력위원회에서 의·약사간에 사전협의를 거쳐 일정기간 대체조제를 허용할 것입니다.

4-13. 의사의 처방에 대한 약사의 변경조제는

상품명 처방의 경우 약사는 처방된 의약품과 성분·함량·제형의 다른 의약품으로 변경하여 조제할 수 없습니다.

처방된 의약품과 성분·함량·제형이 다른 의약품으로 변경하여 조제하고자 하는 경우에는 그 처방전을 발행한 의사에게 사전 동의 또는 사전 확인이 의무화되어 있습니다.

4-14. 처방전의 오류 사항을 발견시 약사는 어떻게 해야 하나

의사가 발행한 처방전의 오류를 약사가 발견하였을 경우, 약사는 처방전을 발행한 의사에게 이를 알리고 의사의 동의 하에 처방전을 수정하여 환자에게 안전하게 조제·투약을 해야 합니다.

4-15. 처방전을 변경 또는 수정할 경우 약국에서는 병의원으로 어떻게 연락하나

처방전에는 처방 내용, 질병명(질병번호 또는 증상) 외에 의사의 이름과 의료기관의 주소, 전화 및 팩스번호, 통신주소(선택) 등이 기재되어 있어 약국에서 이를 확인하여 병의원으로 전화, 팩스, 또는 통신 등의 방법으로 연락하면 됩니다.

4-16. 의사의 처방과 약사의 조제로 인해 약화사고 발생시 책임 소재는

의약분업하에서 약화사고의 책임문제는 그 제공 원인이 어디에 있는지를 토대로 책임한계가 설정될 것입니다. 이에 따라 일반적으로 처방 오류는 의사가,

조제 오류는 약사가, 품질불량에 따른 사고는 제조업소 또는 유통업소에서 책임을 지게 될 것입니다.

아울러 약사가 처방전의 변경·수정이나 처방전에 의심이 있는 경우 의사의 사전 동의 또는 사전 확인을 의무화하고 있어 이를 위반하여 발생한 약화사고의 책임은 약사의 책임입니다.

특히, 약사법 제23조 제2항의 규정에 의하여 약사가 허가사항의 범위 내에서 처방전의 적정여부를 확인할 법률적 의무가 있으므로 이를 확인하지 않아 약화사고가 발생할 경우에는 약사에게 책임이 있습니다. 다만, 의약품 상호작용에 대한 정보에는 한계가 있고 환자를 보호하여야 하는 의사·약사의 의무가 있으므로 그 과실의 범위는 사안별로 판단되어야 할 것입니다.

또한, 대체 조제 시에 그 사유 및 내용을 환자에게 미리 알리고 환자가 이의를 제기하면 동의를 얻도록 하며, 의사에게 사후에 통보하는 한편, 대체 조제의 내용을 환자가 보관하는 처방전 및 약사가 보관하는 처방전에 각각 기재토록 함으로써 동 규정을 위반하여 발생한 약화사고는 약사의 책임이 될 것입니다.

- ☞ **변경조제** ‘처방된 의약품과 성분·제형 등이 다른 의약품으로 조제’하는 것을 말하며
- 수정조제** ‘처방상의 오류를 바로 잡아 조제’하는 것을 말하며
- 대체조제** ‘처방된 의약품과 동종(동일 성분·함량·제형)의 의약품으로 조제’하는 것을 말합니다.

4-17. 팩스나 통신 등에 의한 약국의 처방전 조제는 어떻게 하나

병의원에서 팩스나 통신 등의 방법으로 환자의 처방전이 약국으로 도착하면 약사는 환자가 방문하기 전에 처방전에 기재된 의약품의 상호작용등 처방전 검토를 하면서 의약품의 재고 유무를 확인하는 등의 조제 준비를 해야 합니다.

이후 환자가 약국을 방문하면 환자가 가져온 처방전 원본의 진위여부를 확인한 후 조제해야 합니다.

4-18. 환자가 가짜 처방전을 만들어 약국에 조제를 요구시 약사는 어떻게 해야 하나

환자가 처방전을 가지고 와서 약국에 조제를 요구할 경우 약사는 처방전이 통일된 양식에 부합하는지, 처방전에 기재된 일반적인 내용이 적절한지 여부를 확인한 후 조제해야 합니다. 부적절하다고 판단되면 약사는 해당 병의원으로 이를 확인한 후 조제해야 합니다.

또한 약국에서만 가짜 처방전이 조제되면 조제내역에 대한 의료보험 청구를 하고, 해당 병의원에서는 동일한 처방내역에 대한 의료보험 청구가 이루어지지 않아 의료보험 심사과정에서 이를 확인하는 것이 가능하며, 또한 의료보험 단체에서 수진내역조사에서도 확인이 가능하게 됩니다. 그리고 가짜 처방전의 위법사항이 발견되면 해당 원인 제공자는 관계법령에 의해 처벌되어지게 됩니다.

4-19. 일반의약품과 전문의약품을 구분하여 보관해야 하나

약국에서는 전문·일반의약품을 구분하여 각각 별도로 보관하게 될 것입니다. 특히 전문의약품은 처방전에 의해서만 투약이 가능하므로 전문의약품은 약국의 조제실에만 비치해야 합니다.

4-20. 약사의 혼합 판매는 어느 수준까지 가능하나

의약분업을 시행하는 선진외국에서도 약사가 일반의약품을 판매하는 경우 그 품목의 종류나 양을 제한하지 않고 있으며, 우리나라도 이와 같습니다. 다만 약사가 일반의약품을 판매할 때 의약품 복용에 필요한 투약 지도 등 의약품 오남용이 발생하지 않도록 충분한 투약설명이 있어야 할 것입니다. 그러나 현행과 같이 낱알을 개봉하여 판매하는 임의조제는 불가능하게 됩니다.

4-21. 개봉·판매할 수 있는 의약품의 범위는

의약분업시 약국에 의약품을 개봉하여 판매할 수 업으나, 다음과 같은 범위 내에서는 가능합니다.

- ▷ 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우
- ▷ 직접의 용기·포장 상태(PTP 또는 Foil 포장 등)로 1종 이상을 판매하는 경우
- ▷ 한약 제제를 개봉하여 판매하는 경우

4-22. 지역별 의약분업협력위원회는 구성·운영은

의약분업은 그 시행에 있어 의사와 약사의 협력관계 구축 및 상호신뢰가 필수적이며, 이 협력의 체계를 만드는데 필수적인 것이 의약분업협력위원회입니다.

「의약분업협력위원회」는 의약분업 시행시 예상되는 제반 문제점 등을 지역내 관련기관 및 단체간의 협의에 의해 자율적으로 해결하고, 지역주민에 대한 각종 의약 정보제공 및 홍보 등을 통해 의약분업의 효율적인 추진과 제도시행에 따른 국민 불편을 최소화하기 위해 구성·운영됩니다.

「의약분업협력위원회」는 전국 16개 시·도내 및 시·군·구 지역으로서 의약분업이 실시되는 지역에 의·약사 단체 등에 의해 설치되어 자율적으로 운영 되는데, 관할 지방자치단체에서 동 위원회의 설치 및 운영이 원만히 진행될 수 있도록 행정적인 지원이 있을 것입니다. (의약분업이 실시되는 시·군·구에 1개소씩 설치하는 것을 원칙으로 하되, 지역실정에 따라 2개 이상 설치할 수 있습니다.) 이 위원회는 의·약사 단체 등에 의해 자율적으로 운영하되 관내 협력기관 및 행정기관의 관련 업무를 연계하여 추진함으로써 의약분업이 효율적으로 운영될 수 있도록 조치할 것입니다.

이렇게 구성되는 의약분업협력위원회의 주요 역할은 다음과 같습니다.

첫째 관내 의료기관에서 처방할 의약품 리스트를 작성하여 지역내 약국에 사전 통지 함으로써 이를 미리 구비토록 할 것입니다.

둘째 의원 및 약국에서 의약분업 시행으로 사용할 수 없게되는 잔여 보유의약품의 처리와 약국간 의약품 교환사용 및 신속한 배송·전달체계 구축 등 방안을 강구할 것입니다.

셋째 관내 환자를 위한 의료기관·약국의 배치도 작성 및 의료기관과 약국의 연락체계를 구축할 것입니다.

넷째 지역주민에 대한 각종 의약정보제공 및 제도시행과 관련된 홍보할 것입니다.

다섯째 관내 의료기관 및 약국이 의약분업을 관련법규에 명시된 대로 실시하고 있는지에 대해 자체 점검할 것입니다.

4-23. 의약분업시 처방료 및 조제료 산정 기준은

의약분업 실시 전·후의 요양기관 종별 수익상태 변화를 재추정하여 의약분업 실시로 의약기관과 약국의 경영에 지나친 어려움이 없도록 처방료·조제료 등을 적정 수준으로 조정할 예정이며 그에 따른 추가 재정투입 여부와 규모 및 확보방안을 마련할 예정입니다.

4-24. 의약분업시 의료기관과 약국의 경영상 어려움이 예상되는데 이에 대한 대책은

의약분업 실시 전에 의료보험 약가마진을 제거하고 동 재원으로 의료보험 수가를 현실화하여 의료기관 및 약국의 경영에 큰 어려움이 없도록 조치한바 있으며, 또한 의약분업시 적정처방료와 조제료를 산정할 계획입니다.

앞으로 처방·조제에 따른 처방료 수입은 증가하나 임의조제 금지로 전문의약품 판매로 인한 수익이 감소하여 초기에 어려움이 예상됩니다. 이에 「우수약국관리 기준(GPP)」 도입 및 이에 부합되는 약국개설 지원 등을 통해 합리적인 구조조정 유도 및 지원대책을 마련할 계획입니다.

5. 참고사항

5-1. 의약분업 시행에 따른 기대효과는

첫째 의약품 오남용이 크게 줄게됩니다.

항생제 등 전문의약품은 반드시 의사의 처방전에 따라 사용하게 되므로 항생제의 사용빈도 및 양이 감소하고 치료효과도 크게 높아질 것으로 예상됩니다.

현재 항생제(페니실린) 내성율을 보면 미국·영국이 10~15%인데 비해 우리나라는 77%이고, 항생제 사용빈도(처방비율)도 WHO 권장치가 22.7%인데 비해 우리나라는 58.9%이며, 항생제 사용량 또한 OECD 평균치가 19.0 DDD인데 비해 우리나라는 33.2 DDD정도로 의약 분업이 안된 우리의 현실은 의약품 오남용 문제가 심각한 수준입니다. (DDD:인구 1,000명당 매일 항생제를 복용하는 사람)

또한, 청소년들 사이에서 남용되고 있는 습관성 의약품이나 살 빼는 약으로 오용되고 있는 이노제, 만병통치약처럼 무분별하게 사용되던 스테로이드제제 등의 오남용이 제도적으로 예방되게 됩니다.

아울러 주사제도 의약분업에 포함됨에 따라 현재 의료보험 진료환자 중 성인과 소아의 구분 없이 56.6%가 주사제 처방을 받는 진료 형태에서 WHO 권장치인 17.2% 수준(1/3)으로 낮아질 것으로 기대됩니다.

둘째 국민의료비가 절감됩니다.

우리나라는 선진외국에 비해 약제비가 높은 수준으로, 이는 의약품 사용에 따른 약가 마진 등 경제적인 이윤 동기가 있었기 때문입니다.

의약분업이 되면 약가 마진에 의한 투약이 없어지고, 주사제 보다는 상대적으로 저렴한 경구용 약제를 사용하게 되며, 전문의약품의 자유판매가 제한되어 의약품 사용량 및 금액이 절감될 것으로 예상됩니다.

현재 국민 의료비중 약제비 비중은 미국·영국 8.4~15.3%인데 비해 우리나라는 30.3%정도로 선진국에 비해 약제비 비중이 매우 높은 실정입니다.

셋째 환자에 대한 의약서비스의 수준이 향상됩니다.

의사의 처방과 약사의 조제를 통해 환자 치료에 보다 전문성을 기하게 되어 각종 오류로 인한 약화사고를 미연에 방지할 수 있습니다.

앞으로 약국은 환자별로 그 동안 사용한 약품에 대한 기록을 관리하여 환자에게 필요한 정보를 제공하고, 복약시 주의사항 등을 지도하게 될 것입니다.

미국의 경우 전체 처방 중 5%가량은 잘못된 처방이며, 이중 20%는 부작용을 일으켜 매년 1,000억\$ 이상의 직·간접비용을 지출하는 것으로 추산된다는 연구보고가 있습니다. (의약분업의 경제성 평가. 서울대보건대학원 양봉민. '98)

5-2. 시행 초기 국민 불편이 예상되는데 이에 대한 대책은

외래환자에 대하여는 원외처방전 발행 의무화를 원칙으로 하되, 의약분업 원칙을 훼손하지 않는 범위 내에서 국민불편 최소화하기 위해 예외 조항을 탄력적으로 운영할 계획입니다.

첫째 다음의 경우는 국민불편 해소 차원에서 의료기관에서도 조제·투약이 허용됩니다.

- ▷ 응급환자, 정신분열증 또는 조울증 등으로 인하여 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신질환자
- ▷ 입원환자, 1종 전염병환자, 사회복지시설 입소자
- ▷ 상이등급 1급내지 3급 해당자, 고엽제후유의증에 따른 고도 장애인, 장애인 1급 및 2급, 파킨슨병환자, 나병환자
- ▷ 장기이식환자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나, 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 당해 질병을 치료하는 경우
- ▷ 병역의무 수행중인 군인·전경·교정시설 경비교도, 교정시설·소년보호시설·외국인보호시설에 수용중인 자
- ▷ 결핵환자(보건소·보건지소 및 대한결핵협회 부속의원의 경우에 한함)
- ▷ 사회봉사활동의 경우
- ▷ 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우

둘째 일부 주사제 및 희귀약품 등은 분업 대상에서 예외 됩니다.

- ▷ 주사제중 항암제, 운반 및 보관에 안전을 요하는 주사제, 검사를 위하여 필요하거나 수술·처치에 사용하는 주사제
- ▷ 진단용약, 전염병예방접종약, 희귀약품·의료기관조제실제제·마약·임상용 의약품·방사성약품·신장투석액 등 투약시 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품

셋째 치료에 필요한 의약품이 사전에 충분히 준비되도록 각종 보완대책을 마련하여 시행합니다.

의사·약사단체와 의료보험자 단체 및 보건소 등으로 지역별 『의약분업 협력위원회』를 구성하여 의료기관에서 처방할 약품을 약국에 사전 준비토록 고지하여 의약분업 준비에 차질이 없도록 할 것입니다.

또한 약국에 없는 처방용 의약품을 신속하게 공급할 수 있도록 「의약품 배송센터」를 지정·운영하며, 의료기관과 약국간의 전산, FAX 등으로 처방전 전송체계를 구축하고, 단골약국 등을 활용토록 하여 대기시간을 단축할 것입니다.

불가피하게 처방된 의약품이 없는 경우 환자에게 사전 고지하고 의사에게 추후 통보를 전제로 성분·함량·제형이 동일한 의약품으로 대체 조제 허용하고, 약국이 조제 및 투약지도, 약력관리를 원활히 할 수 있도록 「우수약국관리기준(GPP)」 제도를 도입할 예정입니다.

5-3. 병의원의 외래 조제실은 폐쇄해야 하나

병의원의 조제실은 의료법 상으로 입원·외래의 구분이 없고 시설에 대한 구분도 없어 외래조제실 폐쇄를 입법화하기 곤란하고, 입원환자·응급환자 등 예외환자를 위해서도 조제실의 필요성이 인정되므로 병의원은 조제실을 둘 수 있되, 외래환자에 대해서는 조제할 수 없습니다.

이에 따라 외래환자에 대한 원외조제를 의무화하기 위해 의료기관의 조제실에서 근무하는 약사는 법령이 허용하는 경우를 제외하고는 원외처방전에 의하여 조제하

지 못하도록 의무사항으로 규정하고 있습니다.

또한 의약분업을 탈피하고자 의료기관의 시설내 또는 구내에 약사 명의로 약국을 개설하는 것을 금지하고, 기존 의료기관 구내에 기하 개설되어 있는 약국은 의약 분업시행과 동시에 폐쇄토록 하였습니다. (단, 이 조치는 의약분업 시행후 1년간 경과조치가 규정되어 있습니다.)

5-4. 의약분업시 도·농간 의약환경의 불균형 해소를 위한 대책은

의료기관 또는 약국이 없는 지역에서는 사실상 의약분업을 실시할 수 없기 때문에 이런 지역은 분업대상 예외지역으로 선정하여 관리할 예정입니다. 다만, 의약 분업 예외 지역이 주로 농어촌 지역에 해당됨을 감안하여 해당지역의 보건지소 및 보건진료소의 기능을 확대할 것입니다.

또한 도서·벽지 등에 대해서는 일부 의약품의 판매를 민간인에게 예외적으로 허용하는 특수지역으로 관리하여 의약품 공급에 차질이 없도록 할 것입니다.

장기적으로는 농어촌 의약자원의 공급확대와 인력 분포의 적정성을 제고할 수 있는 관련 지원시책을 검토하고 있습니다.

5-5. 일부 주사제가 예외가 됨으로서 주사제가 오남용이 될 수 있는 가능성이 있는데 이에 대한 대책은

일부 주사제가 예외가 됨으로써 주사제가 오남용될 우려가 있어 이는 의료보험 심사과정에서 약제비 대비 주사제 사용비가 지나치게 높을 경우 사후관리를 할 것입니다.

또한 특정 주사제의 사용이 예외규정에 합당한 지 여부는 각 사안별로 의료 보험청구심사시에 검토하여 그 적정성을 평가하는 등의 조치가 이루어질 것입니다.

5-6. 의사의 처방전 기재 의약품명은

처방전에 기재하는 의약품의 명칭은 의사의 판단에 따라 일반명 또는 상품명을 병용하여 기재할 수 있습니다.

5-7. 병·의원에서 발행한 처방전은 어떻게 처리되나

처방전에 의한 조제에 오류를 방지하기 위하여 그 기재사항과 기재방법 및 처방전 서식을 표준화되며, 처방전은 총 4부를 1매로 합니다.

병·의원은 병의원 처방용 1부를 보관하고, 환자는 환자보관용 1부와 약국 의료보험 청구용 및 보관용 각 1부를 가지고 약국에 갑니다. 약국은 조제후 1부를 보관하고 의료보험 청구용으로 조제비를 청구합니다. 대체 조제할 경우에는 3부가 붙어 있는 상태에서 처방전에 조제변경 내용을 기재해야 합니다.

5-8. 병·의원에서 환자가 특정 약국으로 처방전 전송을 요구하면 어떻게 해야 하나

병의원에서 환자가 특정 약국으로 처방전을 전송을 원하는 경우 의사는 환자에게 처방전을 교부하는 것 외에 처방전의 내용을 팩스나 컴퓨터 통신 등의 방법으로 처방전을 해당 약국으로 전송할 수 있습니다.

5-9. 의약분업 전까지 모든 의약품은 약효동등성이 확보되는가

정부의 허가를 받아 생산·유통되고 있는 의약품은 기본적으로 그 성분·함량 및 제형이 동일하면 동일한 약효를 갖는다고 판단됩니다. 다만, 의약분업 실시 전 까지 식품의약품안전청 주관으로 약효동등성을 재검증할 계획으로 있습니다.

약효동등성 시험대상은 중앙약사심의위원회 심의결과에 따라 단일제로서 정제 8,374품목, 캡셀제 3,291품목, 좌제 39품목 등 총 11,704품목으로 하며, 의약분업 전 까지 중앙약사심의위원회에서 심의된 비교용출시험 등을 업소에서 자체적으로 실시하고 그 결과를 식품의약품안전청에 제출·평가받도록 할 계획입니다.

그리고 USP DI (미국약전 의약품 정보) Vol.3 중 약효동등성 평가코드를 기준으로 B-code 해당 품목은 생물학적 동등성 시험대상품목으로 정하였습니다. (약효동등성 평가코드란 약효동등성을 평가 정도에 따라 충분히 약효동등성이 확보된 A-code와 더 많은 검토가 필요한 B-code 의약품으로 구분됩니다.) B-code 의약품 중 국내에서 정제·캡셀제 등으로 허가된 31개 성분 321품목 해당 업소는 자체적으로 생물학적 동등성 시험을 실시하고 그 결과를 식품의약품안전청장에게 제출하여 평가받도록 할 계획입니다. 다만, 국내 생물학적 동등성 시험 능력(연간 100-150품목 가능)을 감안, B-code 품목도 비교용출 시험자료를 제출할 경우 일정 기간 생물학적 동등성 시험전이라도 의사·약사의 사전협의를 거쳐 대체조제 허용할 수 있습니다.

약효동등성이 입증되지 않은 품목은 위반사항에 대해 처분기준이 현행 약사법령에 구체적으로 기술되어 있으므로 동 기준에 따라 사안별로 행정처분 하는 한편, 대체조제가 허용되지 않도록 할 계획입니다.

5-10. 의약분업이 되면 어떻게 의약품의 품질이 개선되나

의약분업 시행을 전후로 하여 식품의약품안전청 주관으로 시·도 보건 환경연구원의 협조를 받아 관련 시험·검사 및 조사를 실시하며, 시민·사회단체가 이 과정에 참여하여 전 과정이 투명성이 보장될 수 있도록 조치되어 있습니다. 이와 같이 의약분업이 되면 의약품의 원료에 대한 관리, 생산·유통에 대한 관리가 보다 철저히 이루어져 의약품의 품질이 향상될 수 있는 전기를 맞게될 것입니다.

구체적으로 살펴보면, 정제·캡셀제·좌제 등의 의약품은 용출시험·생물학적 동등성시험등 약효동등성 시험이 재검증된 의약품이 생산되는 새로운 환경이 조성됩니다. 또한 유통과정에서도 의약품의 품질 관리를 위해 유통품의 품질검사를 약효동등성시험과의 중복을 피해 주사제·외용제 등을 대상으로 시험능력을 감안하여 연차적으로 실시하게 됩니다. 관련 시험·검사의 공정성을 확보하기 위해 대상품목의 선정·수거는 시민단체와 합동으로 실시하며, 시험결과에 대한 검토 시에 시민단체가 추천한 전문가가 참여하게 됩니다. 그리고 원료와 제약공정에서의 관리를 철저히 하기 위해 KGMP 점검반을 구성하여 대상업소를 무작위로 선정, 불시에 점검하며, 점검 시에 시민단체가 참여를 원할 경우 합동으로 실시하는 등의 노력을 기울일 계획입니다.

5-11. 전문의약품을 일반의약품으로 전환(OTC-Switch)할 수 있나

의약품의 분류는 허가 당시의 안전성·유효성에 관한 자료를 토대로 하되, 새로운 안전성 정보나 국내에서의 사용실태 등을 감안하여 일반의약품이 전문의약품으로 재분류되거나 전문의약품이 일반의약품으로 재분류될 수 있습니다.

이를 위해 중앙약사심의위원회에 의약품분류소분과위원회를 상설화하여 운영할 계획입니다.

5-12. 약업사와 매약상의 의약품 판매 범위는

의약분업 실시지역에서 약업사는 전문의약품 판매가 금지되며, 일반의약품에 대해서는 약사의 개봉판매 허용범위를 준용하게 됩니다.

의약분업 예외지역에서는 약업사는 전문의약품을 판매할 수 있으나 오남용우려 의약품에 대한 판매제한과 개봉판매 허용범위를 준수하여야 합니다.

매약상은 의약분업과 관계없이 일반의약품의 판매만이 허용되며 개봉판매 할 수 없습니다.

5-13. 의약분업시 의료보험 재정 부담이 증가할 것으로 예상되는데 이에 대한 대책은

의약분업 시행으로 인한 의료기관 및 약국 경영에 어려움이 없도록 의료보험수가 현실화가 필요하다고 판단, 의료보험 약가제도 개선에 따른 약제비 절감액을 재원으로 의료보험수를 조정할 바 있습니다.

또한 의약분업에 따른 처방료 및 조제료의 지급 등으로 의료보험재정에 추가부담이 예상되나, 의약분업으로 예상되는 약제비 절감액 및 의료전달체계 개선과 약국의료보험제도의 폐지등 예상되는 절감액으로 충당이 가능할 것으로 판단하고 있습니다.

5-14. 의료보험 청구 심사 업무가 급증할 것으로 예상되는데 이에 대한 대책은

의약분업시 의료기관의 환자 증가에 따른 심사 물량은 의원이 약 4.5%, 병원이 약 9.0% 증가하는 반면, 약국은 현재의 청구물량에 약 2.8배로 대폭 증가할 것으로 예상됩니다.

이에 따라 약제비 경향 및 선별 심사의 요소를 분석하여 병·의원 및 약국의 새로운 심사방법을 개발하고, 심사물량 증가에 적절히 대응할 수 있도록 의약분업 청구·심사에 적합한 전산프로그램 개발 및 보완 작업을 현재 진행 중에 있습니다.

5-15. 의약분업시 환자의 의료비 부담이 증가할 것으로 예상되는데 이에 대한 대책은

의약분업이 시행되더라도 환자의 진료비 추가 부담은 최소화될 수 있도록 대책을 강구하고 있습니다.

그 동안 의료기관에서 부담하던 진료비에는 약제비가 포함되어 있었으므로 앞으로 의약분업이 되면 동 약제비를 약국에 납부하되, **외래환자의 총 본인부담금은 현재와 같은 수준을 유지**토록 할 계획입니다.

다만, 의료기관과 약국의 2중 방문에 따른 교통비용 등 개인적 비용부담이 추가 될 수 있으나 장기적으로 의약분업에 의한 의료비 절감 등 사회적 비용 절감으로 상쇄될 것으로 예상하고 있습니다.

5-16. 보건(지)소는 의약분업 대상기관에 포함되나

보건소의 업무중 지역주민에 대한 외래진료업무는 해당 지역 의료기관과의 경쟁관계 등을 고려하여 **의약분업 대상에 포함**토록 하되, 예방업무 및 시설 방문 진료 등 공공 보건의료 사업은 현재와 같이 수행하게 됩니다. 다만 보건소의 주 이용 계층인 영세민에 대하여는 종전과 같은 본인부담 범위 내에서 진료수가가 유지되도록 하여 추가 부담이 없도록 할 계획입니다.

보건지소는 그 주된 기능이 의료기관으로서의 역할보다는 공공보건사업의 수행이라는 점과 설치지역의 실정 및 업무의 통일성을 기하기 위하여 **의약분업 대상 기관에서 예외**로 하되, 도시화 지역과 같이 의료기관의 분포가 충분한 지역의 보건지소는 보건복지부장관이 정하여 보건소와 마찬가지로 **의약분업 대상에 포함**하였습니다.

5-17. 한방병의원이나 동물병원도 2000년 7월에 의약분업을 하나

약사법 부칙 제3조(94.1.7. 법4731)에 의해 한방병의원이나 동물병원은 **의약분업 적용대상에서 제외**되어 2000년 7월 이후에도 종전과 같이 한방·동물 진료행위를 할 수 있습니다.

☞ 약사법 부칙 제3조(한의사, 수의사의 조제에 관한 경과조치)

한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 직접 조제하거나
수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용의약품을 자신이 직접 조제하는
경우에는 제21조 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 이를 조제할 수 있다.

5-18. 의약분업 예외지역의 의약품 오남용에 대한 대책은

의약분업 예외지역의 의료기관에 대해서는 의약품 오남용을 방지하기 위해
의료보험 심사시 진료비대비 약제비 비중이 지나치게 높거나 약제비 대비
주사제 사용비가 지나치게 높은 경우 해당 의료기관을 중점관리 대상 의료기관
으로 지정하여 사후관리하여 의약품의 합리적 사용을 유도할 계획입니다.

의약분업 예외지역에서의 의약품 오남용을 예방하고, 동 지역 약국에서 오남용이
우려되는 의약품을 무분별하게 판매하지 않도록 하기 위해 의약분업이 시행되더라도
해당 지역의 약국에 대해서는 『오남용우려 의약품에 대한 판매 제한제도』를
존치하여 의약품의 적정 사용을 유도할 계획입니다. 이 제도는 '99. 10월 현재 『브
롬화수소산텍스트로메토로판 단일제』, 『알프로스타딜 제제』, 『구연산실데나필
제제』를 오남용우려 의약품으로 지정, 1회 판매 허용량 및 기장판매를 의무화하고
있습니다.

5-19. 의약분업 대상 예외 응급환자의 구체적 범위는

“응급의료에 관한 법률” 제2조(정의)에서 “응급환자”라 함은 ‘질병·분만·각종
사고 및 재해로 인한 부상이나 기타 위급 상황에서 즉시 필요한 응급처치를 받지
아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신상의 중대한 위해가 초래될 것으로 판단
되는 환자’로 정의하고 있습니다.

참고로, 응급의료수가기준(보건복지부 고시)에 다음과 같이 응급환자를 예시하고
있습니다.

- ▷ 심한 탈수
- ▷ 급성의식장애
- ▷ 급성신경학적 이상
- ▷ 심폐소생술이 필요한 증상
- ▷ 급성호흡곤란
- ▷ 심장질환으로 인한 급성 흉통
- ▷ 심계항진 및 박동이상
- ▷ 약물·알코올 또는 기타 물질의 과다복용이나 중독
- ▷ 쇼크
- ▷ 급성대사장애(간부전, 신부전, 당뇨병 등)
- ▷ 개복술을 요하는 급성복통(급성복막염, 장폐색증, 급성췌장염 등 중한 경우에 한함)
- ▷ 광범위한 화상(18% 범위이상)
- ▷ 관통상
- ▷ 개방성·다발성 골절 또는 대퇴부·척추의 골절
- ▷ 사지를 절단할 우려가 있는 혈관 손상
- ▷ 전신마취 하에 응급수술을 요하는 환자
- ▷ 다발성 외상
- ▷ 구토, 의식장애 등의 증상이 있는 두부손상
- ▷ 소아경련성 장애
- ▷ 계속되는 각혈
- ▷ 지혈이 안 되는 출혈
- ▷ 급성위장관 출혈
- ▷ 화학물질에 의한 눈의 손상
- ▷ 급성 시력소실
- ▷ 얼굴의 부종을 동반한 알레르기 반응
- ▷ 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신장애

5-20. 의약분업 적용을 받지 않는 의약품은

모든 전문의약품을 대상으로 하여 의약분업을 시행하나, 국민불편 해소차원에서 약사법 제21조 5항의 규정에 의하여 다음의 의약품은 의료기관에서 직접 투약할 수 있습니다.

- ▷ 진단용 의약품
- ▷ 예방접종용 의약품
- ▷ 희귀의약품
- ▷ 의료기관조제실 제제
- ▷ 마약
- ▷ 임상시험용 의약품
- ▷ 방사성 의약품
- ▷ 신장투석액 및 이식정 등 투약시 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품
- ▷ 주사제 중 항암제
- ▷ 운반 및 보관에 안전(냉동·냉장·차광)을 요하는 주사제 등 보건복지부령이 정하는 주사제를 주사하는 경우
- ▷ 검사를 위하여 필요하거나 수술·처치에 사용하는 주사제

☞ 다만, 의료기관 조제실제제에 대해서는 의약분업 원칙에 충실할 수 있도록 전문치료제만을 허용하는 등 보다 엄격히 관리하며, 진단용 의약품 및 경구용 전염병예방약은 약사가 의사의 처방전이 없어도 직접 조제할 수 있도록 허용됩니다.

5-21. 의료기관조제실제제의 남용을 예방할 수 있는 대책은

의료기관조제실제제는 ‘우리나라에서 제조·유통되지 않는 의약품으로 종합 병원급 이상의 의료기관에서 필요에 따라 제조하는 조제실제제’입니다.

이 의료기관조제실제제가 의약분업 대상에서 제외됨으로 일어날 수 있는 남용을 방지하기 위해 의약분업 원칙에 충실할 수 있도록 전문치료제만을 허용하고, 기 신고된 의료기관조제실제제가 제약회사에 의해 생산되는 경우 의료기관조제실제제를 취소하는 등의 엄격한 사전·사후 관리가 이루어질 예정입니다.

5-22. 의사가 직접 투약할 수 있는 주사제는

주사제를 의약분업적용 대상으로 지정한 것은 우리 국민이 주사제를 선호하여 필요이상으로 주사제가 오남용되는 관행을 개선하기 위한 것입니다. 현재 주사제 처방빈도 WHO 권장치가 17.2%인데 반해 우리나라는 3배정도 높은 56.6%입니다.

다만, 주사제 투약이 불가피한 경우 진료에 지장이 없도록 다음과 같이 예외사항을 두어 병의원에서 직접 투약할 수 있도록 하였습니다.

- ▷ 주사제중 항암제, 운반 및 보관에 안전(냉동·냉장·차광)이 필요한 주사제, 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 주사제
- ▷ 전염병예방접종의약품, 진단용의약품, 의료기관조제실제제, 임상용의약품, 마약, 방사선의약품, 희귀의약품, 신장투석액 등 투약을 위하여 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품

이외에도 진료에 차질이 우려되는 경우에 대해서는 앞으로 의계·약계 교수들로 구성된 중앙약사심의위원회의 검토를 거쳐 예외 주사제의 범위를 추가로 조정할 계획에 있습니다.

아울러, 상기 주사제 이외에 응급환자 또는 입원환자에게 주사제를 사용하는 경우도 예외를 인정하는 등 진료시 환자에게 꼭 필요한 주사제는 현재와 같이 직접 주사할 수 있습니다.

5-23. 병의원의 처방 의약품과 약국의 대체 조제 의약품을 쉽게 구분 확인할 수 있는가

지역별로 『의약분업협력위원회』에서 결정되게 됩니다. 『의약분업협력위원회』는 관내 의료기관에서 처방할 의약품의 리스트를 작성하고 또한 약국에서 대체 조제할 의약품을 목록을 정하여 지역내 의료기관과 약국에 사전에 통지하여 이를 미리 구비하는 등의 노력으로 의약분업의 효율적 제도 추진과 제도시행에 따른 국민불편을 최소화하는 기능을 수행할 것입니다.

또한 대체 조제의 제반 여건을 조성하기 위해 의약분업이전까지 식품의약품안전청 주관으로 모든 의약품에 대해 약효동등성을 재검증하게 되는데, 여기서 약효동등성이 입증된 의약품은 『대체조제 가능 의약품』으로 고시될 것입니다. 이 의약품들이 약국에서 대체 조제할 수 있는 의약품의 범위입니다.

즉 약국에서는 『대체조제 가능 의약품』의 고시와 지역별 의약분업협력위원회의 합의된 『대체 조제 의약품 목록』을 참고하여 의약품을 구비하셔야 합니다.

5-24. 동물용 의약품은 어떻게 판매할 수 있나

약사법 부칙 제3조에 의하면 한의사 및 수의사의 조제에 관한 경과 규정에 의하여 한약 및 동물용 의약품은 의약분업에서 제외됩니다. 그러므로 동물용 의약품은 수의사의 처방전에 투약되거나 약국에서 처방전 없이 투약될 수 있습니다.

다만 동물용약품이 아닌 인체에 투여하는 전문의약품을 동물에게 투여할 목적으로 약국에서 직접 투약·판매하는 것은 허용되지 않습니다.

※ 제1종 법정 전염병(전염병예방법)

- 콜레라·페스트·발진티푸스·장티푸스·파리티푸스·디프테리아·세균성이질·황열

※ 사회복지시설(사회복지사업법)

- 아동복지시설 아동상담소, 영아시설, 육아시설, 아동일시보호시설, 아동직업보도시설, 교호시설, 아동입양위탁시설, 정서장애아시설, 자립지원시설, 보육시설(가정보육시설을 제외한다)
- 노인복지시설 양로시설, 노인요양시설, 노인전문요양시설, 실비양로시설, 실비노인요양시설
- 여성복지시설 모자보호시설, 미혼모시설, 일시보호시설, 일시보호소, 선도보호시설, 자립자활시설, 성폭력피해자보호시설
- 장애인복지시설 지체장애인지활시설, 시각장애인지활시설, 청각·언어장애인지활시설, 정신지체장애인지활시설, 장애인요양시설, 장애인근로시설
- 기타 복지시설 부랑인선도시설, 정신요양시설, 정신질환자사회복귀시설, 결핵요양시설, 나장애인요양시설

※ 중증장애인

- 장애인복지법에 의한 1급·2급 장애인
- 국가유공자등예우및지원에관한법률에 의한 1급 내지 3급 상이자
- 고엽제후유의증환자지원등에관한법률에 의한 고도장애인
- 기타 이에 준하는 중증 장애인 : 상기 법률 등에 의하여 등록된 장애인은 아니나 이와 동일한 장애가 있어 외래진료 시에 의사의 처방전을 받아 약국에서 조제하는 것이 곤란한 장애인

< 장애인복지법에 의한 장애등급 >

구분	지체장애	시각장애	청각·언어장애	정신지체
1급	<ul style="list-style-type: none"> · 두 팔의 기능을 완전히 잃은 사람 · 두 팔을 손목관절이상 부위에서 잃은 사람 · 두 다리의 기능을 완전히 잃은 사람 · 두 다리를 대퇴의 2분의 1이상 부위에서 잃은 사람 · 몸통의 기능장애로 인해 앉아 있을 수 없는 사람 	<ul style="list-style-type: none"> · 두 눈의 시력 (만국식시력표에 의해 측정된 것을 말하며 굴절이상)이 있는 사람에게 대하여는 교정시력을 측정된 것을 합한 것이 0.01 이하인 사람 		<ul style="list-style-type: none"> · 지능지수 34이하의 자로 일상 생활과 사회 생활의 적응이 뚜렷하게 곤란하여 일생동안 타인의 보호가 필요한 사람
2급	<ul style="list-style-type: none"> · 두 손의 손가락을 잃은 사람 · 한 팔을 윗 팔의 2분의 1이상 부위에서 잃은 사람 · 한 팔의 기능을 완전히 잃은 사람 · 두 팔에 완전강직, 고도의 부분강직 또는 마비 등이 있어 두 팔의 기능에 뚜렷한 장애가 있는 사람 · 두 다리를 하퇴의 2분의 1이상 잃은 사람 · 두 다리에 완전강직, 고도의 부분강직 또는 마비 등이 있어 두 다리의 기능에 뚜렷한 장애가 있는 사람 · 몸통의 기능장애로 인하여 앉은 자세 또는 선 자세로 10분이상 있기가 곤란한 사람 · 몸통의 기능장애로 인하여 자기 힘으로 일어서기 곤란한 사람 	<ul style="list-style-type: none"> · 두 눈의 시력을 합한 것이 0.02 이상 0.04이하인 사람 	<ul style="list-style-type: none"> · 두 귀의 청력 손실이 각각 90 데시벨 이상인 사람 (두 귀가 완전히 들리지 아니하는 사람) 	<ul style="list-style-type: none"> · 지능지수 35 이상 49이하의 사람으로 일상 생활의 단순한 행동을 훈련시킬 수 있고 어느 정도의 감독과 도움을 받으면 복잡하지 아니하고 특수기술을 요하지 아니하는 직업을 가질 수 있는 사람

< 국가유공자등예우및지원에관한법률에 의한 상이등급 >

등급	신 체 상 이 정 도
1급 1항	<ul style="list-style-type: none"> · 현저한 정신장애로 인한 자학, 광폭한 행위 및 거의식중 등으로 자제력이 완전히 상실되어 항상 감시상태에서 보호를 요하는 자 · 흉복부 장기의 이상으로 인한 기능장애로 항상 침상생활을 요하는 자 · 양쪽 팔다리(두 발목관절 및 두 손목관절이상)가 절단되거나 척추손상 또는 신경계통의 마비 등으로 양쪽 팔다리의 기능이 전폐된 자 · 뇌골부상으로 반신불수가 되어 보행기능이 전폐된 자로서 언어 및 청각 기능이 전폐되어 항상 개호를 요하는 자 · 1급 2항 또는 3항에 해당하는 상이부위가 2개이상인 자로서 항상 개호를 요하는 자
1급 2항	<ul style="list-style-type: none"> · 두눈이 실명되어 광각이 없는 자 · 척추손상으로 하반신이 마비되어 두다리의 사용이 전폐되고 배변, 배뇨 기능이 마비된 자 · 1급 3항에 해당하는 상이자중 3급이상의 상이처가 복합되어 1급 2항에 상당하는 기능장애가 있는 자
1급 3항	<ul style="list-style-type: none"> · 두눈이 실명된 자(광각이 있는 자) · 현저한 정신장애로 항상 개호를 요하는 자 · 흉복부 장기의 부상으로 현저한 기능장애가 있어 항상 개호를 요하는 자 · 두팔과 한다리 또는 한팔과 두다리가 상실 또는 신경계통의 현저한 장애로 그 기능이 전폐된 자 · 두팔이 손목관절이상 상실된 자 · 두다리가 무릎관절이상 상실된 자 · 두팔의 사용이 전폐된 자 · 두다리의 사용이 전폐된 자 · 양쪽 손가락이 모두 상실되고 한다리의 발목관절이상이 상실된 자 · 하반신 불수로서 활동기능이 전폐되어 항상 개호를 요하는 자 · 한팔과 한다리가 팔꿈치관절 및 무릎관절이상 각각 상실된 자 · 2개부위이상의 상이처가 상이종합판정기준에 의하여 1급 3항에 해당하는 자

등급	신 체 상 이 정 도
2급	<ul style="list-style-type: none"> · 음식물 씹는 기관 및 음성기관의 기능이 상실된 자 · 좌반신 또는 우반신 불수로서 보행과 언어 또는 청각기능에 장애가 있는 자 · 한팔이 어깨관절이상 상실된 자 · 두다리가 무릎관절이하 상실된 자 · 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하인 자 또는 두눈의 교정시력이 0.02이하인 자 · 정신이상으로 기본적인 일상생활을 할 수 없으며 취업이 불가능한 자 · 한팔과 한다리가 상실된 자 · 흉복부 장기의 부상후유증 또는 합병증으로 인하여 난치성의 기능장애가 초래되어 일상생활에 지장이 있는 자 · 한다리가 고관절이상 상실된 자 · 한팔이나 한다리가 팔꿈치관절이나 무릎관절이상에서 상실되고 다른 팔과 다리에 고도의 기능장애가 있는 자 · 두다리중 한다리가 무릎관절이상 상실되고 다른 발이 상실된 자 · 2개부위이상의 상이처가 상이종합판정기준에 의하여 2급에 해당하는 자
3급	<ul style="list-style-type: none"> · 음식물 씹는 기관 또는 음성기관의 기능이 상실된 자 · 좌반신 또는 우반신 불수가 된 자 · 한팔이 팔꿈치관절이상 상실된 자 · 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.1이하인 자 또는 두눈의 교정시력이 0.06이하인 자 · 두귀의 청력을 모두 상실한 자 · 음식물 씹는 기관 또는 음성기관의 부상으로 고도의 기능장애가 있는 자 · 정신이상으로 정상적인 취업이 불가능한 자 · 흉복부 장기의 부상으로 고도의 기능장애가 있어 정상적인 취업이 불가능한 자 · 한팔과 한다리가 고도의 기능장애가 있는 자 · 두다리가 무릎관절이하에서 고도의 기능장애가 있는 자 · 두팔이 팔꿈치관절이하에서 고도의 기능장애가 있는 자

3급	<ul style="list-style-type: none"> · 양쪽 손가락이 모두 상실되거나 고도의 기능장애가 있는 자 · 한다리가 무릎관절이상 상실된 자 · 뇌골부상 후유증으로 정상적인 취업이 불가능한 자 · 한팔이 손목관절이하에서 상실되고 다른쪽 팔에 고도의 기능장애가 있는 자 · 한팔이 팔꿈치이하에서 상실되고 다른쪽 팔에 고도의 기능장애가 있는 자 · 두발이 상실되고 한팔의 팔꿈치관절이하가 상실된 자 · 얼굴에 현저한 추상이 남아 있고 두귀 및 코가 변형되거나 상실된 자 · 척추전체가 현저하게 경직 또는 굽어진 자 · 생식기의 기능이 전폐되고 방광의 기능에 현저한 기능장애가 있는 자 · 한다리가 무릎관절이하에서 상실되고 다른쪽 다리의 무릎 및 고관절이 경직된 자 · 한다리의 고도기능장애와 같은 쪽 좌골 또는 신경손상으로 정상적으로 앉아 있을 수 가 없는 자 · 2개부위이상의 상이처가 상이종합판정기준에 의하여 3급에 해당하는 자
----	---

< 고엽제후유의증환자지원등에관한법률에 의한 고도장애인 >

질 병 명	고 도 장 애
중추신경장애 뇌경색증 다발성신경마비 다발성경화증 근위축성신경축색경화증 근질환 뇌출혈 무혈성괴사증	<ul style="list-style-type: none"> · 허반신불수가 되거나 좌반신불수 또는 우반신불수가 된 자 · 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하이거나 두 눈의 교정시력이 0.02이하인 자 · 두 귀의 청력이 모두 상실(80데시벨이상)된 자 · 기타 신경계통의 기능에 뚜렷한 장애가 남아 일생동안 노무에 종사할 수 없는 자
악성종양	<ul style="list-style-type: none"> · 정도장애를 제외한 악성종양이 있는 자
간질환(B형·C형감염을 제외한다)	<ul style="list-style-type: none"> · 복수·식도정맥류 출혈 또는 간흔수 등의 합병증을 동반한 불안정상태의 간경변이 있는 자
당뇨병	<ul style="list-style-type: none"> · 당뇨병으로 인한 신기능의 장애로 투석 또는 신장이식수술을 받아야 하는 자 · 당뇨병으로 인하여 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하이거나 두 눈의 교정시력이 0.02이하인 자
고혈압	<ul style="list-style-type: none"> · 고혈압으로 인한 신기능장애로 투석 또는 신장이식수술을 받아야 하는 자 · 고혈압으로 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하이거나 두 눈의 교정시력이 0.02이하인 자 · 심부전의 증상이 나타나는 자
허혈성심질환	<ul style="list-style-type: none"> · 급성심근경색이 재발하는 자
고엽제후유의증 2세환자	<ul style="list-style-type: none"> · 보행이 불가능한 자 · 펜을 잡을 수 없고 스스로 식사와 자기보호를 할 수 없을 정도로 손발에 운동학적 또는 감각적인 손상이 있는 자 · I.Q가 69이하인 자 · 대소변을 가릴 수 없는 자

※ 전문의약품과 일반의약품의 분류기준

1. 다음과 같은 의약품은 전문의약품으로 분류한다.
 - 가. 투약 및 추구관리 등에 의사의 개입이 필요한 의약품
 - (1) 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사의 전문적 진단과 그의 지시·감독에 따라 치료에 사용되어야 하는 의약품
 - (2) 투여경로의 특성상 의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품.
 - (3) 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사의 전문적 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - 나. 약물의 이상반응, 독성 등의 이유로 사용에 의학적 주의가 필요한 의약품
 - (1) 부작용이 심하여 의사의 지시, 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - (가) 심각한 부작용의 발현 빈도가 높은 약물
 - (나) 정상 용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 약물
 - (2) 습관성 및 의존성이 있는 의약품
 - (3) 내성(耐性, resistance)이 문제가 되는 의약품
 - (4) 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나, 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품
 - 다. 기타
 - (1) 독·극약, 마약, 향정신성 의약품, 한외마약 등 법으로 규제되는 의약품
 - (2) 신약으로서 유효성·안전성이 충분히 입증되지 않은 의약품
2. 함량에 의한 분류는 가급적 적용하지 않는다. 다만, 흔한 증상에 사용되면서 부작용이 비교적 적은 약물의 경우 저함량 처방의 일부를 일반의약품으로 분류한다.
 3. 특별한 사정이 없는 한, 단일제제에 대한 분류기준을 복합제제에도 적용한다.
 4. 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다.
 5. 외용제 중 스테로이드제제는 성분, 함량 및 제형(연고, 크림, 로션, 겔 등)을

고려한 역가(potency)에 따라 결정한다.

※ 의약분업 예외 주사제에 대한 예시

검토대상 주사제(의사협회 제안 내용)	검토
111. 전신마취제	수술 · 응급용
112. 최면진정제	응급용
113. 항전간제 : 주사제의 특성상, 적용되는 질병의 특성과 주사제가 환자에게 맡겨질 성질이 아니므로 원내 비치	응급용
114. 해열진통 · 소염제	
Aspirin lysine : 응급환자의 해열, 진통작용을 위해 원내 비치	응급용
Clonixin lysinate : Acute lumbar sprain 등 긴급한 골근육계 통증의 관리를 위해 원내 비치	응급용
Diclofenac Sodium : Slight fever, Acute pain의 emergent의 Control을 위해 원내 비치	응급용
Nalbuphine HCL : pre & post OP care 시 사용되는 점과, Addiction 문제, 따라서 원내사용이 필수적	수술 · 응급용
Pentazocine HCL : Addiction의 문제, 환자가 직접 운반해서는 곤란한 특성 마약에 준함.	응급용 (향정신성의약품)
Tramadol HCL : Acute pain control 목적은 응급에 준하여 원내 비치	응급용
117. 정신신경용제 : 정신과 환자(병의 인식을 못하는)가 약국에서 사오는 문제가 상당히 위험성을 내포, 따라서 원내 비치	응급용
121. 국소마취제 : pre-op, care의 한 부분 Intra-op, use이므로 원내 비치	수술용
122. 골근육이완제	
Methocarbamol : Acute Musculo-skeletal pain control 목적으로 원내 비치	응급용
Succinyl choline : pre-op. use이므로 원내 비치	수술용
Tolperisone : Acute lumbargo 치료 목적이라면 원내 비치	응급용

검토대상 주사제	검토의견
<p>123. 자율신경제</p> <p>Glycopyrrolate : pre-op use 이므로 원내 비치</p> <p>Neostigmine : pre-op use and Ventilater care시 사용되는 것으로 병원내 사용</p> <p>Pyridostigmine : 상동</p>	<p>수술용</p> <p>수술용</p> <p>수술용</p>
<p>124. 진경제</p> <p>Atropine : Acute Organophosprus intoxication or Bradycardia 급성복통에 사용되는 것으로 원내 비치</p> <p>Difemerine HCL : Acute 급성복통, 급성신장 colic, 급성경련성 통증에 사용되면 원내 비치</p> <p>Hyoscine Butylbromide : 급성복통, 신장 colic 기타 급성경련성 통증 치료 목적으로 원내 비치</p> <p>Magnesium sulfate : Eclampsia에 사용되는 것으로 응급환자용</p> <p>Tiropamide : Acute, 급성복통에 사용되어 원내 비치</p>	<p>수술·응급용</p> <p>응급용</p> <p>수술·응급용</p> <p>응급용</p> <p>응급용</p>
<p>141. 항히스타민제</p> <p>Clemastine furmarate : 급성담마진, Anaphylaxix에 사용되므로 원내 비치</p> <p>Piprinhydrinate (plakon) : 상동</p>	<p>응급용</p> <p>응급용</p>
<p>211. 강심제</p> <p>Aminophylline : Acute Asthma에 즉시 사용</p> <p>Digoxin : Acute attack, cardiac arrhythmia등에 응급으로 사용</p> <p>Dobutamine : Heart failuer shock에 즉시 투여 "Cardiogenic shock"</p>	<p>응급용</p> <p>응급용</p> <p>입원용</p>
<p>212. 부정맥용제 : 적용되는 질병의 성격상 주로 응급실에서 다루어지는 제제로서 시간을 지체하는 성질이 아니므로 원내 비치</p>	<p>응급용</p>
<p>213. 이뇨제</p> <p>Furosemide : 급성호흡부전, 폐부중에 응급으로 사용되는 경우에 해당하므로 원내 비치</p>	<p>응급용</p>
<p>214. 혈압강하제 : 보통 Malignant hypertension, Eclampsia등이므로 원내 비치</p>	<p>응급용</p>

검토대상 주사제	검토의견
217. 혈관확장제 : 제제의 성격상 응급환자나 주로 사용되는 것으로 일반 내원 환자는 주로 경구약을 투여하는 바 원내 비치	응급용
219. 기타 순환계약 Dopamine HCL : 응급 심폐소생술, 속 등에 사용되어 원내 비치 Ethanolaminoleate : 식도정맥류 치질경화요법시 사용되는 처치 의약품 Pentoxifylline : Acute Brain Edema 등에 사용되므로 원내 비치 Urokinase & Streptokinase : 제제의 성격이 입원환자에 사용 Meliotus ext : 급성관절 부종에 사용된다면 원내에 비치 가능	응급용 처치용 응급용 입원용 응급·입원용
221. 호흡촉진제 : 응급환자나 입원 중환자용 약물	응급·입원용
239. 기타 소화기관용제 Metoclopramide HCL : 급성복통, 구역질 환자에게 해당된다면 원내 비치	응급용
241. 뇌하수체호르몬 Desmopressin, Vassopressin : 응급실이나 입원환자용	응급·입원용
245. 부신히르몬 Epinephrine HCL : 심폐소생술에 사용 Hydrocortisone sodium succinate : Short-acting Gluco-cortcoid로서 급성 Asthma attack에 사용된 경우 원내 비치 Methylprednisolone acetate : 상동 Triamcinolone acetonide : 대개 의사의 직접 처치 의약품에 해당	응급용 응급용 응급용 처치용
323. 당류제 Dextrose-Fluid : Severe-dehydration 등에 사용된다면 원내 비치	응급용
331. 혈액대용제	응급·입원용
332. 지혈제 : 제제의 성격상 응급환자로 분류된 경우에 투여	수술·응급용
333. 혈액응고 저지제 : 환자에게 운반, 보관 등을 맡길 수 없음. 경우에 따라 대단히 위험.	입원용
392. 해독제 : 제제의 성격이 응급환자나 응급실에서 사용	응급용
396. 당뇨병용제 : 보관 등의 문제가 발생하므로 원내 비치	냉장보관