

		<h1 style="margin: 0;">보 도 자 료</h1> <h2 style="margin: 0;">브리핑 시작(10시 30분) 이후</h2>	
배 포 일	7월 28일 / (총 28 매)	담당부서	의약품정책과
과 장	김 국 일	전 화	02-2023-7360
담 당 자	양 정 석		02-2023-7352

약사법 개정(안) 29일부터 입법예고

- 감기약, 해열진통제 등 가정상비약 약국 외 판매 허용 -
 - 현행 2분류에서 3분류 체계로 전환 -
 - 1회 판매 수량 제한 및 아동판매 주의 등 판매자 관리의무 강화 -
 - 국민 의견수렴 거쳐 9월 중 약사법 개정안 국회 제출 -
- 보건복지부(장관 진수희)는 심야, 공휴일에 의약품 구입 불편을 해소하기 위하여
- 지난 7월 21일 액상소화제, 정장제, 자양강장드링크류 등 48개 품목을 의약품으로 전환하여 국민들이 소매점에서 구입할 수 있도록 한 데 이어,
 - 국민들의 수요가 높은 감기약, 해열진통제 등 가정상비약을 약국 이외의 장소에서도 구입할 수 있도록 하는 내용의 약사법 개정(안)을 7월 29일부터 8월 18일까지 20일간 입법예고를 실시한다.
- 이번에 약사법을 개정하게 된 배경은 문전 약국 중심으로의 약국 환경 변화, 심야약국 운영 저조, 국민 의식 수준 향상과 의약품 정보의 접근성 향상 등 그간의 사회환경 변화를 반영하여 국민들의 의약품 구입의 불편을 해소하기 위한 것이다.

- 이번 약사법 개정(안)은 중앙약사심의위원회(6.15, 6.21, 7.1), 전문가 간담회(7.7, 7.11), 공청회(7.15) 등을 거쳐 마련된 것으로,
- 약국 이외의 장소에서 의약품이 처음으로 판매된다는 점을 고려하여,
 - 지역 주민이 접근하기 용이하되 유사시 신속한 위해의약품 회수가 가능한 곳에서 판매, 사전에 교육을 이수한 판매자에 대한 등록제, 판매자의 관리 의무 등을 규정함으로써,
 - 의약품 사용의 안전성과 편의성이라는 2가지 공익을 모두 충족시키고자 하였다.
- 입법예고한 약사법 개정안의 주요 내용은 다음과 같다.
- 첫째, 약국 이외의 장소에서 판매할 수 있는 의약품을 도입하였다 (안 제2조 제9호의2).

안 제2조 제9호의2 ‘약국의 판매 의약품’이란 일반의약품 중 다음 각 목 모두에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다.
가. 주로 가벼운 증상에 사용하며 유효성·안전성이 확보된 것
나. 약사의 관리 없이도 일반 국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 것

- 다만, 구체적인 약국외 판매 의약품의 대상은 보건복지부장관이 지정하여 고시토록 하였다.
- 이에 따라, 우리나라도 전문 - 일반의약품 2분류체계에서 전문 - 일반 - 약국의 판매 의약품 3분류체계로 전환되게 된다.

- 둘째, 판매 장소는 **지역주민의 접근성, 위해의약품 신속한 회수** 등을 고려하여 시행규칙으로 정하되,
 - 심야나 공휴일에 의약품을 구매할 수 있고, 의약품 이력추적이 가능하며, 위해의약품 발생시 신속하게 회수할 수 있는 곳을 중심으로 판매 장소를 결정할 예정이다.
 - **약국의 판매 의약품을 판매하려고 하는 자는** 관할 시장·군수·구청장에게 **등록**을 하도록 하였다(안 제44조의2).
- 셋째, 약국의 판매 의약품을 판매하고자 하는 자는 **사전에 관련 교육을 이수**하도록 하는 한편,
 - **의약품 관리, 종업원 감독, 1회 판매수량 제한 및 아동 판매 주의 등 관리의무를** 지키도록 하였다(안 제43조의2, 안제50조의2).
- 넷째, 약국의 판매 의약품은 **소포장으로 된 완제품 형태로 공급**하고, **포장에 약국의 판매 의약품으로 기재**토록 하였다(안 제56조제1항제8호).
 - 약국의 판매 의약품은 포장에 표시하되, 이후 시행규칙을 개정해서 **사용상 주의사항을 그림, 기호 등으로 쉽게 알 수 있도록 하여 소비자들이 안전하게 의약품을 선택**하도록 할 예정이다.
 - 참고로, 약국의 판매 의약품의 개봉판매는 **기존 일반의약품과 같이 개봉된 의약품의 안전성을 담보하기 어려운 점, 임의조제 방지 등을 고려해서 금지**토록 하였다.

- 여섯째, **사후관리 장치**를 마련하였다(안 제50조의2 제3항).
 - 약국의 판매 의약품 공급규모 파악 등을 위해 제조업자, 도매업자는 **약국의 판매자에게 공급한 규모를** 약사법 제47조의2에 따라 설치된 **의약품관리종합정보센터에 매월 보고**하여야 한다.
 - 판매자가 위해의약품 회수 불이행, 관리의무 등을 위반한 경우, 판매자 등록취소를 할 수 있게 하였다.
- 이번 입법예고(안)에는 감기약, 해열진통제 등의 약국의 판매를 위한 개정 이외에도, **국민들의 안전한 의약품 사용과 의약품 관리의 효율화를 위해 5년 단위의 의약품 품목허가(신고) 갱신제도**를 도입하는 내용을 포함하였다.
- 이는 현행 **재평가 기간이 장기화**되어 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 제대로 반영하지 못하고 있어 이를 개선하고,
- 식약청에 허가·신고가 되었으나, 실제 제품이 생산되지 않은 의약품에 대한 **효율적인 관리가 필요**하다고 판단하였다.
- * 참고로, 금번 의약외품 전환 사례에서 보듯이 48개 품목 중 18개 품목만 생산되고 30개 품목은 생산되지 않고 있음
- 그리고, 부작용 사례 등 국내외 의약품 안전정보와 외국의 사용 및 조치 현황 등의 자료를 종합적으로 평가해서 사용상 주의사항, 효능·효과, 의약품 분류 등 **허가사항을 조정**할 예정이다.

- 앞으로, 복지부는 입법예고 기간 동안 국민의 다양한 의견을 수렴하여 반영이 필요한 부분은 보완하여 규제심사, 법제처심사를 거친 뒤, 9월 중으로 약사법 개정안을 국회에 제출할 계획이다.
- 또한, 국민의 불편 해소의 당위성이 큰 개정(안)인 만큼, 국회에서 약사법 개정안이 처리될 수 있도록 당정협의, 국회 설득 등 최선을 다할 예정이라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 약사법 일부개정법률(안)
2. 약국의 판매 의약품 관리 방안
3. 외국의 갱신제도 현황

붙임1

약사법 일부개정법률(안)

1. 의결주문

약사법 일부개정법률안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

의약분업 이후 약국의 위치가 의료기관 앞에 집중되어 거주지에서 가까운 동네 약국 수가 감소하거나 약국의 의약품 판매 시간이 의료기관의 진료 시간과 비슷하게 맞춰지는 등의 이유로 약국의 폐문 시간이 기존보다 빨라짐에 따라, 국민이 심야나 공휴일에 의약품을 구입하는데 불편을 겪음.

이러한 불편을 해소하기 위하여 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 사용하며 안전성·유효성이 확보되고 약사의 관리 없이도 일반 국민이 스스로 사용할 수 있는 것을 ‘약국 외 판매 의약품’으로 정하여 약국 외의 장소에서 구입이 가능하도록 함. 판매자 등록, 판매장소, 표시·기재사항, 판매자 준수사항, 사후 관리 등 약국 외 판매 의약품 도입에 필요한 사항을 정함.

또한, 현행 정기 재평가의 기간을 단축하고, 주기적이고 체계적인 안전성·유효성 평가 및 허가신고의 효율적 관리를 위해 품목갱신제도를 도입하고자 함.

3. 주요내용

가. “약국의 판매 의약품” 도입(안 제2조제9의2호)

1) 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 사용하며 안전성·유효성이 확보되고 약사의 관리 없이도 일반 국민이 스스로 사용할 수 있는 것으로서 보건복지부 장관이 고시하는 의약품을 “약국의 판매 의약품”으로 함

2) 약국의 판매 의약품 도입으로 심야나 공휴일에 겪을 수 있는 국민의 의약품 구입 불편이 해소되고, 신속한 치료가 가능해짐에 따라 국민의 건강 향상에도 기여할 것으로 기대

나. “약국의 판매 의약품”의 판매자 등록, 약국의 판매 장소의 범위, 판매자 교육(안 제44조의2, 안 제44조의3)

1) “약국의 판매 의약품” 판매자는 보건복지부령으로 정하는 기준과 절차에 따라 시장·군수·구청장에게 등록

2) 약국의 판매 장소는 접근성, 위해의약품의 신속한 회수 가능성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정함

3) 약국의 판매자는 시장·군수·구청장에게 등록하기 전 약국의 판매 의약품 안전성 및 품질관리에 대한 교육을 이수하도록 함

다. “약국의 판매 의약품” 판매자에 대한 관리 의무 등 부과(안 제50조의2, 안 제50조의3)

1) 판매장소와 약국의 판매 의약품에 대한 관리, 종업원 감독 등

의 의무 부과

2) 1회 판매 수량 및 아동에 대한 판매 주의 등 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 약국의 판매 의약품을 판매하도록 함

라. “약국의 판매 의약품” 포장이나 용기의 기재 사항(안 제56조제1항제8호)

1) “약국의 판매 의약품”을 일반의약품과 구분할 수 있도록 의약품의 포장이나 용기에 표시하여 의약품 유통질서를 유지·확립

2) 약국의 판매 의약품에 “약국의 판매 의약품”이라는 문자를 표시함

마. 약국의 판매 의약품 판매자의 의무 위반시 제재(안 제76조의3, 안 제98조제8호)

1) 거짓이나 부정한 방법으로 약국의 판매 의약품의 판매자로 등록되는 등의 사유가 있는 경우 등록 취소

2) 의약품 등 관리 의무 위반시 과태료 부과

바. 품목허가 또는 품목신고 갱신제도 도입(안 제31조의3, 안 제42조, 안 제76조, 안 제82조)

1) 의약품 품목허가 또는 품목신고 후 재평가 주기의 장기화에 따른 사후관리의 실효성 저하

2) 의약품 품목허가를 받은 자는 품목허가(신고)한 의약품에 대하여 5년마다 품목허가(신고) 갱신을 받도록 함. 갱신 신청시

수수료를 부과함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제9호의2를 다음과 같이 신설한다.

9의2. “약국외 판매 의약품”이란 일반의약품 중 다음 각 목 모두에 해당하는 것으로서 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다.

가. 주로 가벼운 증상에 사용하며 안전성·유효성이 확보된 것

나. 약사의 관리 없이도 일반국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 것

제2조제10호 중 “일반의약품이 아닌”을 “제9호 및 제9호의2에 해당하지 않는”으로 한다.

제31조의3을 다음과 같이 신설한다.

제31조의3(허가 등의 갱신) ①의약품의 품목허가를 받은 자는 제31조 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 식품의약품안전청장으로부터 갱신을 받아야 한다. 다만, 재심사 기간이 종료하지 아니한 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 의약품은 갱신 대상에서 제외한다.

② 식품의약품안전청장은 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를

받거나 품목신고를 한 의약품이 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 날로부터 또는 이전에 갱신한 날로부터 5년이 경과한 날까지 해당 품목을 생산하지 않은 경우에는 갱신하지 아니한다. 다만, 이 법 또는 다른 법령에 따라 생산하지 못한 정당한 사유가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③식품의약품안전청장은 제1항에 따라 품목허가나 품목신고를 갱신할 경우에는 해당 의약품의 안전성 및 유효성을 검토하여 그 품목허가 또는 신고사항의 전부 또는 일부를 변경할 수 있다.

④제1항에 따른 품목허가나 품목신고를 갱신할 때 갱신의 대상·기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제42조제4항 전단 중 “제31조의2”를 “제31조의2, 제31조의3”으로 한다.
제5장제3절에 제44조의2, 제44조의3, 제50조의2 및 제50조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제44조의2(약국외 판매 의약품 판매자의 등록 및 판매장소) ①약국외 판매 의약품의 판매자(이하 ‘약국외 판매자’라 한다)가 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 기준과 절차에 따라 시장·군수·구청장에 등록하여야 한다. 등록된 사항을 변경할 경우에도 또한 같다.

②약국외 판매 의약품을 판매할 수 있는 장소는 해당 장소에 대한 지역 주민의 접근성, 위해의약품의 신속한 회수 가능성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제44조의3(약국외 판매자 교육) ①보건복지부장관은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 약국외 판매자에게 약국외 판매 의약품의 안전성 및 관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

②제44조의2에 따라 약국외 판매자로 등록하고자 하는 자는 미리 약국외 판매 의약품의 안전성 및 품질관리에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 보건복지부령이 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 약국외 판매자로 등록한 이후 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의한 교육의 실시기관, 내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제50조의2(약국외 판매) ①제44조제1항에도 불구하고 제44조의2에 따라 등록된 약국외 판매자는 약국외 판매 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 약국외 판매 의약품을 취득할 수 있다.

②제50조제1항은 약국외 판매자에게 준용한다.

③의약품 품목허가를 받은자, 수입자 및 의약품 도매상은 약국외 판매자에게 약국외 판매 의약품을 공급한 경우에도 제47조의2제2항에 따라 의약품관리종합정보센터에 그 공급내역을 제출하여야 한다.

제50조의3(약국외 판매자의 준수사항) 약국외 판매자는 안전한 약국외 판매 의약품 관리 등을 위해 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 판매장소의 시설과 의약품을 보건위생상 위해가 없고 약국외 판

매 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 것

- 2. 보건위생과 관련된 사고가 없도록 종업원을 철저히 감독할 것
- 3. 1회 판매 수량 및 아동에 대한 판매 주의 등 보건복지부령으로 정하는 기준에 따른 약국의 판매 의약품의 판매
- 4. 그 밖에 이에 준하는 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

제56조제1항제8호를 다음과 같이 한다.

- 8. “전문의약품” 또는 “일반의약품” 또는 “약국의 판매 의약품”이라는 문자.

제76조제1항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

- 7. 제31조의3 제1항 또는 제2항의 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 갱신을 받지 아니한 경우

제76조의3을 다음과 같이 신설한다.

제76조의3(약국의 판매자의 등록 취소) ①시장·군수·구청장은 약국의 판매자가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 등록을 취소하여야 한다.

- 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약국의 판매자로 등록된 경우
- 2. 제39조제1항을 위반한 경우
- 3. 제50조의3을 3회 이상 위반한 경우. 다만, 마지막 위반일로부터 역산하여 1년 이내에 3회 이상 위반인 경우에만 적용한다.
- 4. 제47조제1항을 위반한 경우
- 5. 제50조제1항을 위반한 경우

6. 제69조제1항에 따른 정당한 지시에 불응한 경우

7. 제71조제1항에 따른 폐기 명령 등에 불응한 경우

②제1항에 따라 등록이 취소된 자는 1년 이내에 다시 약국의 판매자로 등록될 수 없다.

제82조 전단 중 “면허·허가·등록·신고·승인·지정”을 “면허·허가·등록·신고·승인·갱신·지정”으로 한다.

제98조제1항제7호의4 및 제7호의5를 각각 제11호 및 제12호로 하고, 같은 항 제9호를 제14호로 하며, 같은 항 제7호의2를 제9호로 한다.

제98조제1항제10호를 제15호로 하고, 같은 항 제7호의3을 제10호로 한다.

제98조제1항제8호를 제13호로 하고, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

- 8. 제50조의3을 위반하여 약국의 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 자

부칙

제1조(시행일) ①이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

②제31조의3, 제42조, 제76조, 제82조의 개정규정은 2013년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(허가 등의 갱신에 관한 경과조치) 식품의약품안전청장은 2013년

1월 1일 이전에 의약품의 품목허가를 받은 자에게 2018년 1월 1일부터 허가의 갱신을 받도록 하여야 하며, 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자는 위 갱신을 받은 날로부터 5년마다 그 품목허가 또는 품목신고 갱신을 받아야 한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 9. (생략) <신설>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 9. (현행과 같음) 9의2. “ <u>약국의 판매 의약품</u> ”이란 <u>일반의약품 중 다음 각 목 모두에 해당하는 것으로서 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 의약품</u> 을 말한다. 가. <u>주로 가벼운 증상에 사용하며 안전성·유효성이 확보된 것</u> 나. <u>약사의 관리 없이도 일반국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 것</u>
10. “ <u>전문의약품</u> ”이란 <u>일반의약품이 아닌 의약품</u> 을 말한다. 11. ~ 17. (생략) <신설>	10. ----- <u>제9호 및 제9호의2에 해당하지 않는</u> -----. 11. ~ 17. (현행과 같음) 제31조의3(허가 등의 갱신) ①의 <u>약품의 품목허가를 받은 자는 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 5년마다 식</u>

<신 설>

장·군수·구청장에 등록하여야 한다. 등록된 사항을 변경할 경우에도 또한 같다.

②약국의 판매 의약품의 판매할 수 있는 장소는 해당 장소에 대한 지역 주민의 접근성, 위해의 약품의 신속한 회수 가능성을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제44조의3(약국의 판매자 교육)

①보건복지부장관은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 약국의 판매자에게 약국의 판매 의약품의 안전성 및 관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

②제44조의2에 따라 약국의 판매자로 등록하고자 하는 자는 미리 약국의 판매 의약품의 안전성 및 품질관리에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 보건복지부령이 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 약국의 판매자로 등록한 이후 보건복지부장관이 정하는 바에

<신 설>

따라 교육을 받을 수 있다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의한 교육의 실시기관, 내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제50조의2(약국의 판매) ①제44

조제1항에도 불구하고 제44조의2에 따라 등록된 약국의 판매자는 약국의 판매 의약품의 판매하거나 판매할 목적으로 약국의 판매 의약품의 취득할 수 있다.

②제50조제1항은 약국의 판매자에게 준용한다.

③의약품 품목허가를 받은자, 수입자 및 의약품 도매상은 약국의 판매자에게 약국의 판매 의약품의 공급한 경우에도 제47조의2제2항에 따라 의약품관리종합정보센터에 그 공급내역을 제출하여야 한다.

제50조의3(약국의 판매자의 준수

사항) 약국의 판매자는 안전한 약국의 판매 의약품 관리 등을 위해 다음 각 호의 사항을 준수

<신 설>

서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방만을 변경하도록 명할 수 있다.

1. ~ 6. (생략)

<신설>

②·③ (생략)

<신설>

1. ~ 6. (현행과 같음)
7. 제31조의3 제1항 또는 제2항의 규정에 따라 식품의약품안전청장으로부터 갱신을 받지 아니한 경우

②·③ (현행과 같음)
제76조의3(약국의 판매자의 등록 취소) ①시장·군수·구청장은 약국의 판매자가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 약국의 판매자로 등록된 경우
2. 제39조제1항을 위반한 경우

제82조(수수료) 이 법에 따른 면허·허가·등록·신고·승인·지정, 사전 검토, 의약품유통정보의 제공, 광고심의 신청을 하려는 자, 신제품의 기준을 정하거나 시험에 응시하려는 자 또는 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 요청하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 면허·허가·등록·신고·승인 또는 그 밖에 보건복지부령으로

3. 제50조의3을 3회 이상 위반한 경우. 다만, 마지막 위반일로부터 역산하여 1년 이내에 3회 이상 위반인 경우에만 적용한다.
 4. 제47조제1항을 위반한 경우
 5. 제50조제1항을 위반한 경우
 6. 제69조제1항에 따른 정당한 지시에 불응한 경우
 7. 제71조제1항에 따른 폐기 명령 등에 불응한 경우
- ②제1항에 따라 등록이 취소된 자는 1년 이내에 다시 약국의 판매자로 등록될 수 없다.

제82조(수수료) ----- 면허·허가·등록·신고·승인·갱신·지정-----

정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 7. (생략)

7의2. (생략)

7의3. (생략)

7의4. (생략)

7의5. (생략)

<신설>

8. (생략)

9. · 10. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

-----.

제98조(과태료) ① -----

-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

9. (현행 제7호의2와 같음)

10. (현행 제7호의3과 같음)

11. (현행 제7호의4와 같음)

12. (현행 제7호의5와 같음)

8. 제50조의3을 위반하여 약국외 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 자

13. (현행 제8호와 같음)

14. · 15. (현행 제9호 및 제10호와 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

붙임2

약국외 판매 의약품 관리 방안

□ 약국외 판매 의약품의 대상

- (선정기준) ① 주로 가벼운 증상에 사용하며 유효성·안전성이 확보된 것, ② 약사의 관리 없이도 일반 국민이 자가요법으로 직접 사용할 수 있는 것으로,

- ①과 ②를 모두 충족시키는 일반의약품

- (대상) 감기약, 해열진통제 등 국민들에게 잘 알려져 있는 가정상비약* ⇒ **보건복지부장관 고시로 지정**

* (예시)

해열진통제	타이레놀, 부루펜, 아스피린 등
감기약	화이트벤, 판콜, 하벤 등
소화제	메아제, 웨스탈 등
파스	제일콜파스, 신신파스 에이 등

□ 판매자 지정, 판매 장소

- (판매장소) 접근성, 약화사고에 대비해 신속하게 의약품 회수가 가능한 곳 등 고려

- 운영시간, 위해의약품 회수를 위한 바코드 설치 등 세부사항
* (농어촌지역) 특수장소 지정 확대를 통한 의약품 구입 불편 해소

- (판매자 등록) 판매자 관리, 관련 교육, 의약품 회수 등 체계적 관리를 위해 약국외 판매자는 시장·군수·구청장(보건소장)에 등록

* (건강기능식품) 시장·군수·구청장에 신고

- (사전교육) 약국외 판매 관련 법령, 의약품의 보관·관리, 회수 등에 관한 교육 실시

□ 판매 관리

- (유통관리) 유사시 위해의약품의 신속한 회수 등을 위해 의약품 공급 규모 파악
 - 제약회사, 도매업자 등에게 매월 심평원의 의약품관리종합정보 센터에 공급량 보고 의무 부여
 - * 현재도 제약회사나 도매업자가 의료기관, 약국 등에 의약품을 공급한 경우, 의약품관리종합정보센터에 공급내역을 제출(약사법 제47조의2)
- (진열) 일반공산품·식품과 구분하여 진열
 - * (유사 입법례 : 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제2조) 건강기능식품일반판매업의 경우, 일반 식품의 판매장에 인접하여 판매장을 두는 경우에는 건강기능식품임을 구분·표시하는 방법으로 일반 식품의 진열대 또는 판매대를 공동으로 사용 가능
 - 임산부, 음주자 등 복용시 유의사항을 게시하여 안내
 - * (예시) 음주자의 아세트아미노펜 복용 금지 등
- (판매량 제한) 의약품의 오남용 방지를 위해 1회 판매량 제한
- (연령제한) 아동에 대한 판매 주의 의무를 통해 약화사고 방지

□ 포장 용기

- (포장) 오·남용 방지 및 긴급성을 고려하여, 소포장의 완제품으로 생산·공급
- (표시·기재) “약국의 판매 의약품”이라는 문자 표시
 - * 글자를 크게 하여 가독성을 높이거나, 특별한 주의를 요하는 점을 기호화
 - 별도의 복약지도가 없는 점을 고려하여, 효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의사항 안내(주요국가 사례 검토 예정)

붙임3

외국의 갱신제도 현황

□ (유럽) 갱신제도, 안전성정기보고(PSUR), 일몰제 및 수수료 부과

- (갱신제도) 허가 이후 5년에 1차 갱신, 규제당국 결정 없으면 추가 갱신 없음
- 안전성정기보고(Periodic Safety Update Report, PSUR)
 - 허가 후 2년까지 6개월마다, 그 후 2년까지 1년마다, 이후 3년마다 제출
- (일몰제) 3년 동안 미판매 제품 자동 시판허가 취소
- (수수료) 매년 허가 유지부담금 및 갱신 신청 수수료 부과

분류	금액(Euro, '06) ¹⁾	금액(Euro, '10) ²⁾
새로운 성분의 신약	83,200	91,000
바이오시밀러, 자료제출 의약품	41,600	45,600
제네릭	20,800	22,700
갱신(Renewal)	갱신향목 없음	12,600

1) 의약산업 선진화를 위한 허가심사제도 혁신('07년, 감우회경영학회연구원)

2) EMEA 홈페이지

□ (미국) 연례보고제(Annual Report), 업체 및 품목등록제, 수수료

- (연례보고서) 승인일 1년 주기로 60일 이내 보고
- 의약품 제조업체 등록 및 제품목록 정보를 매년 보고
- (유지부담금) 매년 신약 제품 및 생산시설 부담금 부과

분류		금액(\$, '07) ¹⁾	금액(\$, '10) ²⁾
제품부담금	신약(함량별 매년 1회, 제네릭 제품 면제)	49,750	79,720
시설부담금	해당 연도 생산실적 시설별 매년 1회	313,100	457,200

1) 의약산업 선진화를 위한 허가심사제도 혁신('07년, 감우회경영학회연구원)

2) FDA 홈페이지