

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 11월 28일, 서영석의원 등 10인

나. 회부일자: 2024년 11월 29일

다. 상정 및 의결일자:

제420회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025.1.14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제421회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2025.1.21.)

상정, 축조심사

제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2025.8.19.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제428회 국회(임시회) 제2차 전체회의(2025.8.27.)

상정, 소위심사보고, 찬반토론, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(서영석 의원)

현행법상 약사는 처방전에 기재된 의약품을 식품의약품안전처장이

생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목으로 대체하여 조제(이하 “대체조제”)하는 경우 환자에게 그 사실을 알리고 그 처방전을 발행한 의사나 치과의사에게 1일(부득이한 사유가 있는 경우 3일)이내에 통보하도록 하고 있음.

대체조제한 내용을 가능한 빨리 처방 의사, 치과의사에게 통보하도록 한 이유는 환자의 안전을 강화하기 위한 조치이나 현재의 방식으로 효율적으로 통보하기 어려운 상황이며, 사후통보 사실여부 논란 등으로 인해 의사와 약사 간 불필요한 오해와 불신이 초래돼 정보 공유에 장애요인으로 작용하고 있어 환자질병의 예방과 치료를 저해하는 요인 중의 하나로 여겨지고 있음.

이에 현행법에 규정된 약사가 처방의약품과 주성분 함량, 안전성, 효능, 품질, 약효작용원리, 복용방법 등이 동등한 의약품임을 의약품동등성시험을 통해 식품의약품안전처장이 인정한 의약품으로 조제하는 대체조제를 일부 환자들이 처방의약품과 성분함량, 효능, 품질 등이 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 것으로 오인하여 불필요한 오해와 불신이 생기는 문제를 개선하고자 ‘대체조제’를 ‘동일성분조제’로 변경하여 환자가 의약품을 알기 쉽게 이해할 수 있도록 하려는 것임.

아울러 약사가 대체조제 후 처방 의사, 치과의사뿐만 아니라 건강보험심사평가원에도 통보할 수 있도록 확대하고, 이 경우 건강보험심사평가원이 그 처방 의사, 치과의사에게 해당 사항을 알리도록 하여 대체조제 내용이 보다 효율적으로 전달되도록 하고 대체조제 통보에 대

한 사실여부 등을 명확히 함으로써 의사와 약사 간 정보 공유를 활성화하여 국민건강을 보호하고, 국민의 처방조제 편의를 향상시키려는 것임(안 제27조).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

- “대체조제”란 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 약사가 성분·함량·제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 있도록 하는 제도로, 2007년 7월 의약분업의 도입과 함께 시행됨.
- 현행법 제27조제1항에 따르면, 약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사의 사전 동의를 받은 경우 의사·치과의사가 처방전에 적은 의약품을 성분·함량·제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 있음.
- 또한, 현행법 제27조제2항에 따르면, 약사는 다음과 같은 경우에 처방전을 발행한 의사·치과의사의 사전 동의 없이도 대체조제를 할 수 있음.
- 따라서, 현행법상 약사가 처방의약품을 대체조제할 경우에는 i) 성분·함량·제형이 모두 동일하거나, ii) 동일한 제조업자가 제조한 성분·제형이 같고 함량이 다른 의약품으로서 처방 용량과 동일한 용량으로 조제하는 것이므로,

개정안은 “대체조제”라는 표현으로 인해 원래의 처방의약품과 성분·제형 등에 차이가 있는 의약품이 조제되는 것으로 오인하지 않도록 해당 용어를 “동일성분조제”로 변경하여 환자의 이해를 높이려는 취지로 이해됨.
- 대체조제는 개념상 기존 처방의약품을 “대체”하여 다른 의약품을 조제하는 것이지만, 두 의약품은 성분·제형과 함량(처방 용량)이 “동일”한 것이므로, “대체조제”와 “동일성분조제”라는 용어는 서로 다른 측면을 강조한 것일 뿐 용어의 변경이 제도상의 변화를 가져오는 것은 아닌 것으로 보임.

□ 다만, 개정안에 대하여 대한약사회는 대체조제에 대한 환자의 거부감이나 오해를 줄일 수 있어 개정이 필요하다는 입장이고, 대한의사협회·대한병원협회는 환자가 완전히 동일한 의약품으로 오해할 소지가 있어 알 권리를 침해하는 것으로 보아 반대하는 입장임을 고려할 필요가 있음.

- 추가로, 대한의사협회는 생물학적 동등성 시험은 약물의 혈중 농도 유사성에 불과하므로 완전히 동일한 약효를 보장하지 않고, 협소한 치료지표(NTI)를 가진 약물은 약간의 농도 변화만으로도 효능이 달라질 수 있어 약사의 대체조제에 따른 약물 농도 변동으로 환자가 부작용을 경험할 우려가 있다고 설명함.

□ 한편, 현행법 제27조에 따르면, 약사의 대체조제 시에는 원칙적으로 그 처방전을 발행한 의사·치과의사의 사전 동의를 받아야 하는데, 예외적으로 특정한 경우에는 사전 동의를 거치지 않고 대체조제를 할 수 있고, 이 경우 처방 의사·치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 경우 3일) 이내에 사후 통보하여야 함.

□ 두 개정안은 약사의 대체조제 시 사후통보 대상에 심평원을 추가하고, 대체조제를 통보받은 심평원이 그 내용을 처방전을 발행한 의사·치과의사에게 신속히 알리도록 하려는 것으로, 사후통보 절차의 효율화를 도모하려는 취지로 이해됨.

- 이수진의원안은 ‘지체없이’ 알리도록 하고, 서영석의원안은 ‘1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에’ 알리도록 함.

□ 약사는 대체조제 시에 현행법 시행규칙 제17조제1항에 따라 “전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등”을 이용하여 처방 의사·치과의사의 동의를 받아야

하는데, 실무적으로 의료기관의 팩스번호 미기재 또는 전화 연결 실패 등으로 통보하기 어려운 경우가 많다는 대한약사회의 의견을 고려할 때, 심평원을 통해 대체조제 내용을 전달함으로써 사후통보 방식의 불편을 개선하고 대체조제를 활성화하려는 개정안의 입법 취지에 공감할 수 있음.

- 다만, 심평원을 통해서 대체조제 통보를 하게 되면 통보기한이 현행보다 길어질 수 있는데, 의학적 관점에서 부적절한 대체조제가 이루어진 경우에도 처방 의사·치과의사가 늦게 인지하여 적시 대응이 어려워지고, 환자의 약물 오남용을 초래할 우려가 있다는 대한의사협회·대한병원협회의 의견도 있어 이를 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

- 서영석의원안에 따르면 통보기한이 현행 1~3일에서 최대 2~6일 까지 연장될 수 있고, 이수진의원안은 ‘지체없이’ 알리도록 규정하고 있어 구체적인 통보기한을 명시하지 않음.

- 현행법 제27조제4항에서 약사가 대체조제 시에 그 내용을 처방 의사·치과의사에게 알리도록 한 취지는, 약사와 의사·치과의사 간에 처방 및 조제에 관한 정보를 공유함으로써 환자의 약물 부작용 피해를 최소화하기 위한 것임을 고려할 때, 환자의 안전을 확보하면서도 대체조제 제도를 활성화·효율화할 수 있도록 충분한 논의를 거쳐 입법정책적으로 결정해야 할 사항으로 생각됨.

- 참고로, 개정안과 유사한 취지로 약사의 대체조제 사후통보 대상에 심평원을 추가하는 내용의 「약사법 일부개정법률안」이 우리 위원회에 계류중이므로, 함께 심사할 필요가 있음.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장: 김미애 의원)

대안반영폐기

6. 심사결과

대안을 제안하고 본회의에 부의하지 아니하기로 의결