

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2024. 11.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 8월 12일, 서영석의원 등 13인

나. 회부일자: 2024년 8월 13일

다. 상정 및 의결일자:

제418회 국회(정기회) 제9차 전체회의(2024.11.14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제418회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위(2024.11.19.)

상정, 의결(대안반영 폐기)

제418회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2024.11.21.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(서영석 의원)

현행법에 따라 동물병원 개설자는 약국개설자로부터 동물을 진료할 목적으로 인체용 전문의약품을 구입할 수 있음.

이 경우 약국개설자는 의약품을 판매한 동물병원의 명칭, 판매한 의

약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 의약품관리대장에 기록해야 하는데, 이는 단순한 수불대장에 불과하여 인체용 전문의약품의 판매내역을 제대로 파악하기 어렵고 의약품의 오·남용을 예방하기에도 한계가 있다는 지적이 있음.

이에 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매한 경우 의약품관리종합센터에 판매 내역을 보고하도록 함으로써 의약품의 오·남용을 예방하기 위한 유통관리체계를 구축하려는 것임(안 제50조제3항 신설 등).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

- ☐ 현행법상 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매하는 경우, 약국개설자와 동물병원 개설자는 각각 “의약품 관리대장”과 “인체용 의약품 출납대장”에 관련 내용을 기재하여야 함.
- ☐ 그러나, 개별적으로 관리대장 및 출납대장을 작성하도록 하는 이러한 관리방식은 인체용 전문의약품을 도매로 공급하는 경우에 이루어지는 의약품관리종합정보센터에 대한 보고 및 건강보험심사평가원으로부터의 자료 연동 등에 의한 전자적 관리와 비교할 때, 관리의 체계성이 떨어지는 방식인 것으로 보임.

□ 이에 개정안은 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매한 경우 의약품관리종합센터에 판매 내역을 보고하도록 하고, 의약품관리종합정보포털을 수의사처방관리시스템과 연계하려는 것으로, 인체용 전문의약품의 동물병원 판매에 대한 유통관리체계를 구축한다는 점에서 의약품 오·남용 예방에 기여할 것으로 생각됨.

□ 다만, 개정안에 대해서는 동물병원 개설자가 의약품 도매상으로부터 인체용 전문의약품을 직접 공급받지 못하는 현행 규제체계의 개선이 선행될 필요가 있다는 대한수의사회의 반대의견이 제출되었는데, 의약품 도매상이 동물병원에 인체용 전문의약품을 직접 공급하게 될 경우 의약품 관리의 사각지대가 확장될 우려가 있다는 이견이 있음을 감안할 필요가 있음.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장: 강선우 의원)

대안반영 폐기

6. 심사결과

대안을 제안하고 본회의에 부의하지 아니하기로 의결