



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제16571호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약품 수급 정보 등의 제공 근거 신설	3

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제16571호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2026. 2. 4.

(3) 회 부 일 : 2026. 2. 5.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에 따라 보건복지부와 건강보험심사평가원은 투명한 의약품 유통 관리를 위하여 의약품 공급자가 약국 등에 의약품을 공급한 내역을 보고받고 있으며, 약사의 의약품 정보 확인 의무 이행을 지원하기 위해 약사가 조제하려는 의약품에 관한 정보를 수집·관리하고 있음.

수집·관리되는 의약품 수급 및 재고 보유 관련 정보는 국민이 특정 약국을 방문하기 전에 해당 약국에서의 조제 가능 여부를 사전에 확인할 수 있게 하는 등 국민의 의약품 접근성을 높이는데 유용한 정보로 활용될 수 있음.

그러나, 현행법은 해당 정보를 외부에 제공할 수 있는 명시적 근거가 없어 공익적 목적의 활용에 한계가 있음.

이에 국민의 의약품 접근성 향상이라는 공익적 목적을 달성하기 위하여 의약품 수급 내역과 재고 보유 정보를 법률에 근거하여 제공할

수 있도록 함으로써 보다 투명하고 예측 가능한 의약품 이용환경을 조성하고자 하는 것임(안 제47조의5 및 제94조제1항제6호 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의약품 수급 정보 등의 제공 근거 신설

가. 개정안의 내용

□ 보건복지부장관 등이 비대면진료 지원 등 국민의 의약품 접근성 향상을 위하여 필요한 경우 제23조의3 및 제47조의3에 따라 수집한 정보 중 의약품 수급 및 재고의 보유 여부에 관한 사항을 제공할 수 있도록 하고,

정보를 제공받은 자가 제공받은 목적 외의 용도로 자료를 사용하거나 다른 자에게 제공할 수 없도록 함(안 제47조의5 신설).

□ 의약품 수급 및 재고의 보유 여부에 관한 정보를 목적 외의 용도로 사용하거나 이를 다른 자에게 제공한 자를 3년 이하의 벌칙 또는 3천만원 이하의 벌금에 처함(안 제94조제1항제6호).

현행	개정안
<신설>	제47조의5(의약품 수급 정보 등의 제공) ① 보건복지부장관 또는 정보시스템 운영 업무를 위탁받은 전문기관의 장 및 의약품관리종합정보센터의 장은 「의료법」 제34조의2에 따른 비대면 진료 지원 등 국민의 의약품 접근성 향상을 위하여 필요한 경우 제23조의3 및 제47조의3에 따라 수집한 정보 중 의약품 수급 및 재고의 보유 여부

현행	개정안
제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 1. ~ 5의5. (생략) <신설> 7. ~ 12. (생략) ② (생략)	<u>에 관한 사항을 제공할 수 있다.</u> ② 제1항에 따라 의약품 수급 및 재고의 보유 여부에 관한 정보를 제공받은 자는 그 자료를 제공받은 목적 외의 용도로 사용하거나 다른 자에게 제공하여서는 아니 된다. ③ 제1항에 따른 정보 제공의 대상·범위·방법 및 정보 보호 조치 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제94조(벌칙) ①----- ----- -----, ----- -----. 1. ~ 5의5. (현행과 같음) 6. 제47조의5제2항을 위반하여 제공받은 의약품 수급 및 재고의 보유 여부에 관한 정보를 목적 외의 용도로 사용하거나 이를 다른 자에게 제공한 자 7. ~ 12. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부칙 이 법은 2026년 12월 24일부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 비대면진료는 코로나19 확산 등에 대응하기 위하여 시범사업 형태로 한시적으로 허용되어 오다가, 2025년 12월 「의료법」 개정¹⁾을 통해 근거 규정이 마련되었음.
- 그런데, 비대면진료 시범사업 과정에서 처방전을 발급받은 환자가 조제 가능한 약국을 찾는데 어려움을 겪는 상황이 발생함에 따라, 비대면진료가 순조롭게 정착할 수 있도록 약국별 의약품 조제 가능 여부에 관한 정보를 환자에게 지원할 수 있도록 하는 정보 인프라의 필요성이 제기되어 왔음.
- 개정안은 비대면진료 환경에서 국민의 의약품 접근성을 제고하기 위한 지원수단으로서, 정부가 보유한 의약품 수급·재고 관련 정보를 공익 목적으로 활용할 수 있도록 법률에 명시적인 근거를 마련하려는 취지로 이해됨.
 - 이에 따라 개정안 부칙은 시행일을 「의료법 일부개정법률」 시행일인 2026년 12월 24일로 정하고 있음.
- 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요하다고 보임.
- (안 제47조의5제1항·제3항) 개정안은 보건복지부장관 등이 「의료법」 제34조의2에 따른 비대면 진료 지원 등 국민의 의약품 접근성

1) 법률 제21238호, 2025. 12. 23. 공포, 2026. 12. 24. 시행 예정

향상을 위하여 필요한 경우 제23조의3²⁾ 및 제47조의3³⁾에 따라 수집한 정보 중 의약품 수급 및 재고의 보유 여부에 관한 사항을 제공할 수 있도록 하면서,

정보 제공의 대상·범위·방법 및 정보 보호 조치 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있음.

- 현행법 제23조의3은 의약품안전사용정보시스템(이하 “DUR시스템”)의 근거 조항으로서, 의약품 처방·조제시 함께 먹으면 부작용이 있거나, 특정 환자(임부, 노인 등)에게 부작용이 있는 의약품 안전성 정보를 실시간으로 의사·약사에게 제공하여 부적절한 약물

2) 「약사법」

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 정보시스템의 운영을 보건복지부령으로 정하는 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 정보시스템의 운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 정보시스템의 원활한 운영을 위하여 의약품안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 “운영위원회”라 한다)를 설치·운영할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3) 「약사법」

제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다.

② 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리 종합정보센터에 그 공급 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공급 내역의 확인이 가능한 방법으로 의약품을 공급한 때에는 이를 생략할 수 있다.

③ 의약품관리종합정보센터는 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품유통정보의 효율적관리를 위하여 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 자료의 제공을 요청받은 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. 이 경우 의약품관리종합정보센터에 제공되는 자료에 대하여는 사용료, 수수료 등을 면제한다.

④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 의약품관리종합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑥ 의약품관리종합정보센터의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

사용을 사전에 점검할 수 있도록 하는 시스템⁴⁾.

- 현행법 제47조의3은 의약품 공급내역 보고제도의 근거 조항으로서, 동 제도는 의약품 공급자(제조업자·수입업자, 도매상)가 요양기관(의료기관, 약국) 및 도매상에 의약품을 공급할 때 그 단계마다 일련번호를 포함한 의약품 공급내역을 건강보험심사평가원 산하의 의약품관리종합정보센터에 의무적으로 보고하도록 하는 내용임⁵⁾.

□ 즉, 개정안은 정부가 현행법에 근거하여 운영하고 있는 DUR시스템 및 의약품 공급내역 보고제도를 통해 수집한 정보 중 의약품의 수급 현황을 추정할 수 있는 정보를 추출하여 제공할 수 있는 법적인 근거를 마련하는 것임.

□ 그런데, 개정안과 관련하여서는 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.

□ 첫째, 정부가 약국의 의약품 수급 및 재고 관련 정보를 비대면진료 중개업자 등에게 제공하는 것이 시장 경쟁 구조 및 정부 역할의 범위 측면에서 적절한지에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ 약국의 의약품 재고 정보는 본래 개별 약국의 영업 활동 및 서비스 제공 과정에서 형성되는 정보로서, 이를 활용하여 환자에게 의약품 조제 가능 여부를 안내하는 서비스는 민간 사업자가 서비스 모델을 개발하여 자체적으로 제공할 수 있는 영역으로 볼 여지도 있음.

□ 이러한 관점에서는 정부가 약국의 의약품 수급 및 재고 관련 정보를 수집·가공하여 비대면진료 중개업자 등에게 제공하는 방식으로 해

4) 의약품안전사용정보시스템 개요는 p.15을 참조.

5) 의약품 공급내역 보고제도 개요는 p.16를 참조.

당 서비스의 기반 정보를 직접 공급하는 것이, 민간 사업자들 간 경쟁 구조를 약화시킨다는 우려를 제기할 가능성이 있음.

□ 따라서 정부가 의약품 유통관리 목적 등으로 수집한 정보를 활용하여 민간 서비스의 기반이 되는 정보를 제공하는 것이 정부 역할의 범위를 넘어서는 것은 아닌지, 그리고 이러한 방식이 시장 경쟁에 미치는 영향은 없는지 등에 대하여 정책적 측면에서 검토할 필요가 있다고 보임.

□ 둘째, 개정안은 보건복지부장관, 정보시스템 운영 업무를 위탁받은 전문기관의 장(건강보험심사평가원장)⁶⁾, 의약품관리종합정보센터의 장(건강보험심사평가원장)⁷⁾을 정보 제공의 주체로 규정하고 있고,

‘「의료법」 제34조의2에 따른 비대면진료 지원 등 국민의 의약품 접근성 향상을 위하여 필요한 경우’ 정보를 제공할 수 있도록 하고 있음.

□ 개정안에 따르면 정보 제공 권한 및 제공 필요성의 인정 권한이 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장 양자에게 각각 주어지게 됨.

6) 「약사법」

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

「약사법 시행규칙」

제15조의4(정보시스템 운영의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제23조의3제2항 전단에 따라 정보시스템의 운영에 관한 업무를 심사평가원에 위탁한다.

7) 「약사법」

제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 연계를 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다.

「약사법 시행규칙」

제32조의2(의약품관리종합정보센터의 지정) 보건복지부장관은 법 제47조의3제1항에 따라 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원을 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정한다.

그러나, 해당 정보 제공은 민감 정보의 처리·제공에 해당하며 제공 필요성 판단 및 제공 범위 결정 등은 정책적 판단을 수반하는 행정 권한의 행사라는 점을 고려할 때,

보건복지부장관의 권한과 책임 하에 정보 제공 업무를 수행하도록 규정하고, 필요한 경우 그 업무를 건강보험심사평가원에 위탁하도록 규정하는 것이 바람직하다고 보임.

□ 셋째, 안 제47조의5제1항은 정보를 누구에게 제공할 수 있는지를 규정하고 있지 않고 같은 조 제3항에서 정보 제공의 대상을 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있는데, 개정안의 취지와 해당 정보의 성격을 고려하여 정보 제공의 상대방을 법률에서 명확히 규정할 필요가 있다고 보임.

□ 개정안의 취지가 비대면진료 지원 등을 위하여 환자에게 약국의 조제 가능 여부를 안내할 수 있도록 정부가 보유한 정보를 제공하려는 것이라는 점,

DUR시스템과 의약품 공급내역 보고제도를 통해 수집된 정보는 약국의 의약품 조제량 추정 및 의약품 유통업자의 약국별 공급량 등 영업비밀을 포함하고 있으므로 그 정보제공의 목적과 제공 상대방을 명확히 규정할 필요가 있다는 점 등을 고려할 때,

정보 제공의 대상을 「의료법」 제34조의8에 따른 비대면진료 중개업자 등으로 법률에 명확하게 규정하는 것이 바람직하다고 보임.

□ 넷째, 안 제47조의5제1항은 보건복지부장관 등이 제공할 수 있는 정보를 ‘제23조의3 및 제47조의3에 따라 수집한 정보 중 의약품

수급 및 재고의 보유 여부에 관한 사항'으로 규정하고 있고 같은 조 제3항은 정보 제공의 범위와 제공 방법을 보건복지부령으로 정하도록 하고 있음.

□ 그런데, DUR시스템과 의약품 공급내역 보고제도를 통해 수집된 정보는 각각의 제도가 고유한 목적에 따라 수집한 것으로서 민감한 정보를 포함한 상당히 광범위한 정보가 수집·관리되고 있다는 점과, 비대면진료 지원을 위하여 약국별 의약품 재고량 관련 정보를 제공하려는 개정안의 취지를 고려할 때 정확하게 어떠한 정보를 어떠한 방식으로 제공할 것인지를 법률에 보다 구체적으로 정할 필요가 있다고 보임.

- 보건복지부는 DUR시스템 및 공급내역 보고 제도를 통해 수집한 정보 중 일부를 각각 비대면진료 중개업자에게 원본 데이터 형태로 제공하는 것보다는, 각 시스템의 데이터 중 약국별 의약품 재고와 관련된 데이터를 API⁸⁾ 형태로 사업자에게 제공하는 것이 정보보호와의 균형을 확보할 수 있는 방안이라는 입장이므로 이를 참고할 수 있겠음.

□ 다섯째, 개정안은 보건복지부장관 등이 'DUR시스템 및 의약품 공급내역 보고제도를 통해 수집한 정보 중 의약품 수급 및 재고의 보유 여부에 관한 사항'을 제공할 수 있다고 규정하고 있는데, DUR시스템 및 의약품 공급내역 보고제도의 특성을 고려할 때 제공되는 정보의 신뢰성을 담보하기 어려움.

8) Application Programming Interface의 약자이며 프로그래밍에서 사용할 수 있는 기능들의 집합을 의미함. API 형태로 약국별 의약품 재고량 관련 데이터를 제공하게 되면, 비대면진료 중개업자 등은 API를 통해 정부 시스템에서 직접 해당 데이터를 연계받아 활용할 수 있음.

□ 개정안은 (i) 의약품 공급내역 보고제도를 통해서 각 약국에 반입된 의약품 품목 및 수량 정보를 도출하고, (ii) DUR시스템을 통해서 약국으로부터 반출되는 의약품별 수량 정보를 도출하여, 반입량에서 반출량을 제함으로서 의약품 보유 여부와 재고 정보를 확인할 수 있도록 하려는 것으로 이해됨.

□ (i) 의약품 공급내역 보고제도를 통한 반입량 확인의 경우, 동 제도에 따라 의약품 도매상 등이 약국에 의약품 공급 후 해당 공급내역을 의약품관리종합센터에 보고하도록 하고 있으므로, 이를 통해 각 약국의 품목별 의약품 반입량 정보를 도출할 수 있음.

그러나, 현재 의약품은 공급 익일까지, 일반의약품은 공급 익월까지 공급내역을 보고하도록 하고 있으므로 실제 의약품 납품부터 공급 내역 보고까지의 시차가 존재하는 한계가 있음.

□ 한편, (ii) DUR시스템을 통한 반출량 확인의 경우, 약사가 조제 시 의약품안전정보 확인을 위하여 DUR시스템에 의약품 품목 및 수량을 입력하므로 이 정보를 활용하여 약국에서 반출되는 의약품 별 수량을 추출하려는 것으로 이해됨.

그러나 현행법은 약사가 처방전에 따라 의약품을 조제할 때 의약품 정보를 확인하는 방법으로 DUR시스템을 활용할 것인지는 약사의 재량으로 규정하고 있는바⁹⁾ DUR시스템이 아닌 다른 방법으로도

9) 「약사법」

제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부

3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.

의약품정보를 확인할 수 있다는 점,

약사가 DUR시스템을 통해 의약품정보를 확인한 경우에도 해당 의약품에 대한 최종적인 조제·판매까지 이루어졌는지 여부를 입력하는 것 역시 약사의 재량에 달려있다는 점 등을 고려할 때,

DUR 시스템을 통해 추출할 수 있는 약국별 의약품 반출량 정보는 일종의 추정 반출량에 불과하여 그 정확성을 담보할 수 없는 것으로 보임.

□ 보건복지부는 개정안에 따라 정보를 제공할 경우, DUR시스템 및 공급내역 보고제도를 통하여 약국의 의약품 품목별 재고량을 매일 1회 산출하여 비대면진료 중개업자에게 제공한다는 계획¹⁰⁾이나,

공급내역 보고의 시차로 인한 한계, DUR시스템을 통한 반출량이 추정치에 불과한 한계로 인하여 약국별 의약품 재고 정보의 정확성·실시간성을 담보하기는 어려운 상황이라고 설명함.

□ 이처럼 개정안에 따라 제공될 약국의 재고 보유 여부에 관한 정보가 부정확한 경우, 비대면진료 현장의 혼란을 유발하고 환자 불편을 가중시킬 가능성을 배제하기 어려운바 이를 고려하여 논의할 필요가 있음.

③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

「약사법 시행규칙」

제15조의2(의약품정보의 확인) ② 약사는 법 제23조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 법 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.

10) DUR시스템 및 의약품안전관리종합센터 업무를 건강보험심사평가원에서 수행하고 있으므로, 비대면진료 중개업자에 대한 의약품 재고정보 확인 업무도 건강보험심사평가원에 위탁하여 수행하도록 할 계획임.

□ 여섯째, 개정안이 제공하고자 하는 정보는 의약품 도매상 등 유통업체와 약국이 현행법에 따라 정부에 제공한 정보임.

□ DUR 시스템의 정보는 환자 보호를 위한 의약품 정보 확인을 목적으로 수집된 것이며, 의약품 공급내역은 의약품의 안전한 관리 및 유통질서 확립을 목적으로 수집된 정보임.

그런데, 이러한 목적과 달리 비대면진료 지원을 위한 목적으로 해당 정보를 비대면진료 중개업자 등 제3자에게 제공할 경우 영업비밀 침해 등 논란이 발생할 가능성이 있다고 보이나 정보주체인 유통업체·약국 등에 대한 충분한 의견 수렴이 선행될 필요가 있다고 보임.

- 특히, 개정안에서 어떠한 정보를 제공하는 것인지 여부가 불명확한 측면이 있으므로, 정보제공의 대상·범위·방식을 구체화하여 업계 의견을 청취할 필요성이 있다고 보임.

□ 일곱째, 개정안은 정보 보호 조치에 관한 사항을 보건복지부령에서 정하도록 포괄적으로 위임하고 있는데, DUR시스템의 경우 환자별 처방·투약 정보 등 민감한 개인정보를 포함하고 있다는 점 등을 감안하여 정부의 개인정보 보호를 위한 비식별화 등 필요한 조치를 법률에 보다 명확히 규정할 필요가 있다고 보임.

□ (안 제47조의5제2항 및 제94조제1항제6호) 개정안은 의약품 수급 및 재고 보유 여부에 대한 정보를 제공받은 자는 그 자료를 제공받은 목적 외의 용도로 사용하거나 다른 자에게 제공하여서는 아니 된다고 금지하면서, 이를 위반한 경우 3년 이하의 징역 또는 3천

만원 이하의 벌금에 처한다고 규정하고 있음.

□ 그런데 개정안의 문언에 따르면 제공받은 정보를 “다른 자에게 제공”하는 행위를 일률적으로 금지하고 있어, 비대면진료 중개업자가 환자에게 약국의 재고 보유 여부 등을 안내하는 행위가 이에 해당하는지 여부가 명확하지 않은 측면이 있음.

□ 안 제47조의5제1항이 보건복지부장관 등의 정보 제공 목적을 “국민의 의약품 접근성 향상”으로 규정하고 있어 정보를 제공받은 목적에 환자에 대한 안내 제공이 포함된다고 해석될 여지도 있으나, 해당 사항에 대한 상당 수준의 벌칙이 규정되어 있다는 점을 고려할 때 허용되는 정보 이용 범위를 보다 명확히 규정할 필요가 있다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 비대면진료 제도의 정착과 활성화를 위하여 정부 차원에서 의약품 재고 정보를 플랫폼에 제공할 수 있도록 하는 개정안에 찬성함.

□ (대한의사협회) 「의료법」 제34조의7(시행'26.12.24)에서는 효율적인 비대면진료를 위하여 비대면진료의 요청 및 실시 등 중개, 환자의 자격 및 진료내역 등 정보제공을 위한 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템을 구축·운영을 이미 예정하고 있는바, 별도의 약사법 개정보다는 해당 시스템 내에서의 정보 연계를 검

토하는 것이 타당할 것으로 판단됨.

특히, 의약품 관련 정책은 정보 제공의 단순 편리성보다는 의약품 오남용 방지 등 환자의 안전이 최우선으로 담보될 수 있도록 신중하게 설계되어야 하므로, 의약품 수급 및 재고 정보는 약국 개설자 등 민간이 아닌 정부 주도의 비대면진료지원시스템 내에서만 제한적으로 활용되도록 하여 데이터의 보안성을 확보하고 공익적 목적 외의 사용을 엄격히 제한하는 등 종합적인 검토가 선행되어야 할 것임.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】 의약품안전사용서비스(DUR) 운영 개요

- (용어) 의약품안전사용서비스(DUR, Drug Utilization Review)
- (개념) 의약품 처방·조제시 함께 먹으면 부작용이 있거나, 특정 환자(임부, 노인 등)에게 부작용이 있는 의약품 안전성 정보를 실시간으로 의사·약사에게 제공하여 부적절한 약물 사용을 사전에 점검하는 서비스
- (관련근거) 「의료법」 제18조의2 및 「약사법」 제23조의2(의약품정보의 확인) 등
 - 의료법·약사법에 따라 의사·약사는 의약품 처방 또는 조제 전 의약품 정보를 의무적으로 확인해야 하며 그 수단 중 하나가 DUR
- (점검방법) 의료기관, 약국에서 처방·조제를 받는 모든 환자를 대상으로 처방·조제 시 해당 의약품에 대한 이중 점검
- (점검내용) 처방 또는 투여 중인 의약품과 동일 성분 중복의약품, 병용금지, 특정 연령대 금지 또는 임부 금지 의약품 등
 - 대상기관 : 전체 요양기관(한방 진료분야 제외)
 - 대상 의약품 : 모든 처방·조제 완제의약품(급여·비급여)
- (점검절차) ①의료기관, 약국에서 환자의 의약품 처방·조제 정보를 심평원에 전송, ②심평원에서 의약품 안전성 점검결과를 의사, 약사에게 제공

< 참고 : DUR 점검 흐름도 >



[참고] 의약품 공급내역 보고 제도 개요

□ 개요

- 의약품 공급자(제조·수입자, 도매상)는 요양기관(의료기관, 약국) 및 도매상에 의약품 공급단계마다 일련번호를 포함한 의약품 공급내역을 의무적으로 보고 (약사법 제47조의3 및 같은 법 시행규칙 제45조)

- (일련번호) 의약품 최소 포장단위마다 고유한 일련번호를 표시 및 보고하도록 하여 의약품의 유통이력 실시간 추적

* 제약업체 '16.7월, 도매업체 '17.7월부터 일련번호 보고 시행

□ 보고대상 및 방법

- (보고대상) 지정·전문의약품은 제품을 출하할 때 보고, 일반의약품 및 일련번호 미부착 전문의약품은 익월말 보고

* 지정의약품 : 마약, 향정신성의약품, 생물학적 제제 등

- (보고방법) 의약품 공급자는 의약품 출고, 반품 시 의약품 공급내역*을 의약품관리종합정보센터(심평원)의 일련번호 정보관리시스템에 보고

* 공급받는자, 공급수량, 공급일, 공급금액, 공급단가, 일련번호 등

의약품 공급내역 보고 흐름도

