



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제6111호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 수급불안정의약품의 안정공급기반 구축 등	2

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제6111호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김윤의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 2.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 3.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 수년간 특정 의약품의 수급 불안 문제가 쉽사리 해결되지 않고 장기화되는 경우가 빈번히 발생하고 있음. 이 때문에 특정 제약사 제품의 품귀현상이 예견될 경우 유통부터 소비자 구입까지 의약품 공급과정 전반에서 사재기, 장기 처방 발행, 약국 간 “웃돈 거래” 등의 문제점이 발생하고 있음.

이에 정부로 하여금 수급불안정의약품에 대해서도 안정공급기반을 구축하도록 하고, 국가필수의약품등에 대해 성분명 사용을 촉진할 수 있도록 함으로써 의약품이 소비자에게 제때에 안정적으로 공급될 수 있는 기반을 마련하려는 것임(안 제2조제20호 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 수급불안정의약품의 안정공급기반 구축 등

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 수급불안정의약품의 공급 문제를 해소하고 안정적인 기반을 구축하려는 취지로,

- “수급불안정의약품”을 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있는 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 지정하는 의약품으로 정의하고(안 제2조제20호 신설),
- 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 수급불안정의약품에 대하여 안정공급 종합대책 등을 마련하고, 동일한 성분을 가진 의약품의 생산 및 활용 촉진을 위한 지원 등의 업무를 수행하도록 하며(안 제83조의4제1항).
- 보건복지부장관은 처방전 기재사항에 국가필수의약품등의 성분명 사용을 활성화하기 위한 정책을 수립하여야 하고(안 제83조의4 제2항 신설),
- 식품의약품안전처장은 국가필수의약품등을 판매하거나 수입하려는 자에게 성분명 사용을 권고할 수 있고, 권고에 따라 국가필수의약품등을 판매하거나 수입하려는 자가 품목의 판매허가, 수입허가 또는 수입신고를 하는 경우 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하며(안 제83조의4제3항·제4항 신설).

- 한국희귀·필수의약품센터의 업무 범위에 수급불안정의약품을 추가하려는 것임(안 제91조·제92조).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 19. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 19. (현행과 같음) 20. “수급불안정의약품”이란 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있는 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.
제83조의4(국가필수의약품의 안정공급 기반 구축) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 <u>국가필수의약품</u> 과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. <u>국가필수의약품</u> 안정공급 종합대책의 수립·추진 2. <u>국가필수의약품</u> 의 안정공급기반 구축과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원 <u><신설></u> 3. 그 밖에 <u>국가필수의약품</u> 안정공급과 관련하여 필요한 업무 <u><신설></u>	제83조의4(국가필수의약품등의 안정공급기반 구축) ① ----- ----- <u>국가필수의약품</u> 및 <u>수급불안정의약품</u> (이하 “ <u>국가필수의약품등</u> ”이라 한다)----- -----. 1. <u>국가필수의약품등</u> ----- ----- 2. <u>국가필수의약품등</u> ----- ----- ----- 3. <u>수급불안정의약품과 동일한 성분을 가진 의약품의 생산 및 활용 촉진</u> 을 위한 지원 4. ----- <u>국가필수의약품등</u> ----- ----- ② 보건복지부장관은 처방전 기재사

<신 설>

<신 설>

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

③ 국가필수의약품에 관하여 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회를 둔다.

④ 제3항에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제91조(한국회귀·필수의약품센터의 설립) ① 다음 각 호의 의약품에 대한 각종 정보 제공 및 공급(조제 및 투약 업무를 포함한다. 이하 같다)

항에 국가필수의약품등의 성분명 사용을 활성화하기 위한 정책을 수립하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국가필수의약품등을 판매하거나 수입하려는 자에 대해 성분명 사용을 권고할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항의 권고에 따라 국가필수의약품등을 판매하거나 수입하려는 자가 품목의 판매허가, 수입허가 또는 수입신고(변경허가나 변경신고를 포함한다)를 하는 경우 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

⑤ -----
-----국가필수의약품등-----

-----.

⑥ 국가필수의약품등에 관하여 필요한 사항-----

-----.

⑦ 제6항-----

-----.

제91조(한국회귀·필수의약품센터의 설립) ① -----

등에 관한 업무를 하기 위하여 한국 회귀·필수의약품센터(이하 “센터” 라 한다)를 둔다. 1. (생 략) 2. <u>국가필수의약품</u> 3. (생 략) ② ~ ⑥ (생 략) 제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 2의2. (생 략) 3. <u>국가필수의약품의</u> 안정공급기반 구축과 연구·개발 지원 및 안전사 용 지원 등과 관련된 사업 4. (생 략) ② (생 략)	----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. <u>국가필수의약품등</u> 3. (현행과 같음) ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제92조(센터의 사업) ① ----- -----. 1. ~ 2의2. (현행과 같음) 3. <u>국가필수의약품등</u>----- ----- ----- 4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 6개월	

나. 검토의견

- 최근 코로나19 바이러스 및 독감 등 감염병의 유행이 반복되면서, 해열진통제나 감기약 등 특정 의약품의 수급 불안정 문제가 지속해서 발생하고 있음.
- 이에, 정부는 2023년에 보건복지부와 식품의약품안전처 등의 관계부처와 대한의사회, 대한약사회 등 관련 단체가 참여하는 ‘의약품 수급 불안정 대응 민·관 협의체’를 구성하여 수급 불안정 의약품의 신속한 파악과 생산 독려, 수요 관리 등을 주요 내용으로 하는 의약품 수급 불안정 대응 절차를 발표하였고,
- 최근에는 ‘제17차 의약품 수급 불안정 민관 실무협의체’를 개최(2024.8.23.)하여 동절기 감기 환자 증가 예측 등을 고려한 진해거담제, 해열제 등 호흡기 질환 치료제 전반의 수급 상황을 점검하고, 제약사의 하반기 생산계획을 확인한 바 있음.

< 의약품 수급 불안정 대응 절차('23.8.4.) >

현행	개선
개별 민원성 요구에 대한 단편적 대처 (체계적 상황분석과 정책 연계 미비로 장시간·비효율적 대응 우려)	관련 부처·단체의 종합적·체계적 대처 (공급·유통·수요 연계 분석, 민관협의체 중심의 체계적 종합 대응)
① [현황파악] 효율적 대응 한계 - 부족문제 제기 시 구체적 근거 부족 - 데이터 연계 및 사전 예측 역량 미약	▶ 대표 협회의 근거 기반 문제 제기 ▶ 데이터 연계·공유 및 신속 분석 역량 강화 (사전 예측 포함)
② [공급측면 대응] 장시간 소요 우려 - 생산과정 상 시간 소요 우려 - 다양한 생산 부진 원인에 대응 필요	▶ 원인별 맞춤형 생산독려 및 약가절차 신속화 ▶ 필수약품 확대 조기 대응
③ [수요·유통 측면 대응] - 사용량 관리의 실효성 부족 - 불균형 배분에 따른 부족 해결 필요	▶ 부족의약품 알림 강화 및 협력적 처방 관리 절차 마련 ▶ 가수요, 끼워팔기 억제 조치 실효성 강화
④ [조치 후 모니터링] - 조치 후 체계적 모니터링 필요	▶ 문제 제기 근거와 연계한 체계적 지속 모니터링

자료 : 보건복지부

- 그런데 현행 협의체만으로는 의약품의 수급 불안정 문제를 해소하기에 어려움이 있는바, 개정안은 안정적으로 수급불안정의약품의 공급 기반을 구축하기 위해서 복지부장관과 식약처장이 수급불안정의약품을 지정하고 종합대책 등을 마련하도록 하고, 의약품 공급 대책의 일환으로서 성분명 사용을 활성화하려는 취지로 이해됨.
- 개정안과 같이 수급불안정의약품을 지정하고 이에 부합하게 공급 대책을 추진할 경우 관리의 체계성이 높아질 것으로 보이고, 성분명 처방·사용을 활성화할 경우 수급불안정의약품과 동일한 성분을 가진 의약품을 통해 특정 의약품의 공급 부족 문제를 일부 완화할 수 있을 것으로 보이는데, 그 입법 취지에 공감할 수 있음.
- 다만, 개정안과 관련하여 다음의 사항에 대한 추가적인 검토가 필요할 것으로 생각됨.
- (안 제2조제20호: 수급불안정의약품 지정) 먼저, 개정안은 “수급 불안정의약품”을 수급이 불안정하여 안정적인 공급을 확보할 필요가 있는 의약품으로서 복지부장관과 식약처장이 협의하여 지정하는 의약품으로 정의하고 있음.
- 이에 대하여, 식약처는 수급불안정의약품을 사전에 지정하도록 할 경우 시장의 수요변화에 따라 급변하는 의약품 수급 상황에 신속히 대응하는 데 어려움이 있을 수 있다는 의견을 제시하였음.
- 실제 발생하는 의약품 수급 불안정 사례를 살펴보면, 독감 등의 유행으로 감기약과 해열제가 일시적으로 품절되는 등 계절적 요인이 원인이 되거나, 원료 수급이 어렵거나 수익성이 낮은 품목에 대해서

제약사가 생산을 축소하여 발생하는 경우가 다수인바,

현재는 수급 불안정 의약품 목록을 사전에 정하지 않고, 보건의료 상황이나 여러 환경적·계절적 요인 등을 고려하여 특정 의약품에 대한 공급 부족이 예상되는 경우에 복지부 주관으로 민관협의체를 개최하여 해당 의약품에 대한 대응책을 마련하고 있음.

□ (안 제83조의4제2항-제4항: 성분명 사용 활성화) 다음으로, 개정안은 의약품 공급 기반을 마련하는 방안으로서 성분명 사용을 활성화 하고자 i) 복지부장관은 처방전 기재사항에 국가필수의약품등의 성분명 사용을 활성화하기 위한 정책을 수립하도록 하고,

ii) 식약처장은 국가필수의약품등을 판매하거나 수입하려는 자에게 성분명 사용을 권고할 수 있고, 권고에 따르는 자가 판매허가, 수입허가 또는 수입신고를 하는 경우 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있음.

□ 「의료법 시행규칙」 제12조에 따르면¹⁾, 의사나 치과의사는 처방전에 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 대한민국약전에서 정한

1) 「의료법 시행규칙」

제12조(처방전의 기재 사항 등) ① 법 제18조에 따라 의사나 치과의사는 환자에게 처방전을 발급하는 경우에는 별지 제9호서식의 처방전에 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 전자서명을 포함한다)하거나 도장을 찍어야 한다. 다만, 제3호의 사항은 환자가 요구한 경우에는 적지 않는다.

1. 환자의 성명 및 주민등록번호. 다만, 환자가 가명 또는 전산관리번호를 부여받은 경우에는 성명 대신 가명을 적거나 주민등록번호 대신 및 전산관리번호를 적을 수 있다.
2. 의료기관의 명칭, 전화번호 및 팩스번호
3. 질병분류기호
4. 의료인의 성명·면허종류 및 번호
5. 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에서 정한 명칭을 말한다)·분량·용법 및 용량
6. 처방전 발급 연월일 및 사용기간
7. 의약품 조제시 참고 사항
8. 「국민건강보험법 시행령」 별표 2에 따라 건강보험 가입자 또는 피부양자가 요양급여 비용의 일부를 부담하는 행위·약제 및 치료재료에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인부담 구분기호
9. 「의료급여법 시행령」 별표 1 및 「의료급여법 시행규칙」 별표 1의2에 따라 수급자가 의료급여 비용의 전부 또는 일부를 부담하는 행위·약제 및 치료재료에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인부담 구분기호

명칭)·분량·용법 및 용량을 모두 기재해야 하는데, 개정안은 국가 필수약품과 수급불안정의약품의 경우 처방 의약품의 명칭 대신 성분을 기재하도록 하려는 취지로 보임.

□ 현재는 처방전에 의약품의 “명칭”이 기재되어 있으므로 의사나 치과의사가 처방한 의약품의 수급이 불안정한 경우에도 약사가 동일한 성분이 있는 다른 의약품으로 대체조제하는 것에 제약이 있는데,

개정안과 같이 처방전에 의약품의 “성분”이 기재될 경우 약사가 동일한 성분이면서 수급이 원활한 의약품으로 조제할 수 있으므로, 의약품의 공급 부족 문제가 완화될 수 있을 것으로 보임.

- 참고로, 현행법 제27조에 따르면 약사는 처방된 의약품을 성분·함량·제형이 동일한 다른 의약품으로 대체조제하려는 경우 처방 의사·치과의사의 사전 동의를 받아야 하고, 생물학적 동등성이 인정되는 품목 등 일부 예외적인 경우에 사전 동의를 받지 않을 수 있으나 이때 의사·치과의사는 약화사고에 대한 책임을 지지 아니함²⁾.

2) 「약사법」

제27조(대체조제) ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 약사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 대체조제를 할 수 있다.

1. 식품의약품안전처장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목(생체를 이용한 시험을 할 필요가 없거나 할 수 없어서 생체를 이용하지 아니하는 시험을 통하여 생물학적 동등성을 입증한 의약품을 포함한다)으로 대체하여 조제하는 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 대체조제가 불가하다는 표시를 하고 임상적 사유 등을 구체적으로 적은 품목은 제외한다.
2. 처방전에 기재된 의약품의 제조업자와 같은 제조업자가 제조한 의약품으로서 처방전에 적힌 의약품과 성분·제형은 같으나 함량이 다른 의약품으로 같은 처방 용량을 대체조제하는 경우. 다만, 일반의약품은 일반의약품으로, 전문의약품은 전문의약품으로 대체조제 하는 경우만 해당한다.
3. 약국이 소재하는 시·군·구 외의 지역에 소재하는 의료기관에서 발행한 처방전에 적힌 의약품이 해당 약국이 있는 지역의 지역처방의약품 목록에 없고, 해당 약국의 지역처방의약품 목록 중 처방전에 적힌 의약품과 그 성분·함량 및 제형이 같은 의약품으로 대체조제하는 경우로서 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 미리 받기 어려운 부득이한 사정이 있는 경우

□ 다만, 의약분업의 시행으로 환자의 진료와 처방은 의사가, 의약품의 조제는 약사가 담당하도록 이원화되었는데, 의사나 치과의사가 성분명으로 처방하게 되면 사실상 약사가 환자에게 제공되는 의약품을 선택하게 되므로, 개정안의 내용은 의약분업의 원칙에 어긋난다는 복지부와 대한의사협회·대한병원협회의 의견이 있어 이를 참고할 필요가 있을 것으로 보임.

- 이와 관련하여, 대한의사협회·대한병원협회는 생물학적 동등성이 인정되어 성분이 동일한 의약품도 제조사와 제조과정, 원료 및 첨가물 등에 따라 부작용, 효능, 품질 등에 차이가 있을 수 있어 의사는 환자의 증상이나 특징에 따라 제품을 다르게 처방하고 있다는 의견을 함께 제시함.

□ 참고로, 개정안과 유사한 취지로 수급 불안정 의약품을 지정하는 등 관리 절차를 마련하는 내용의 「약사법 일부개정법률안³⁾」이 우리 위원회에 계류 중이므로, 함께 심사할 필요가 있음.

③ 약사는 제1항 또는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 지닌 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 한다.

⑤ 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화(藥禍) 사고에 대하여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다.

3) 한정애의원 대표발의, 의안번호 제2201664호, 2024. 7. 29. 발의

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 수급이 불안정한 의약품의 안정적인 공급 기반을 구축하려는 개정안의 입법 취지에는 공감하나, 다음의 사항을 고려하여 신중한 검토가 필요함.

- 급변하는 수급불안정 상황에 신속히 대응하기 위한 입법 취지를 고려할 때, 수시로 발생·변동되는 수급불안정의약품의 정의를 신설하여 지정제로 운영하는 것은 어려움이 있음.
- 또한, 성분명 사용의 정의나 범위가 불분명한데, 만일 성분명 사용이 ‘성분명 처방’에 관한 사항이라면 보건복지부 소관 사항이므로 이에 관해 식품의약품안전처장이 권고·지원 등을 수행하는 것은 적절하지 않음.

□ (보건복지부) 개정안 제83조의4제2항과 관련하여, 국가필수의약품 등에 대한 성분명 처방을 도입하는 것은 의약분업 당시 의정 합의를 변경하는 것으로 적용 필요성과 효과성 등에 대해 의약단체 및 전문가 등과 충분한 협의를 거쳐야 하므로, 신중한 검토가 필요함.

□ (대한의사협회) 국가필수의약품 등에 대한 성분명 처방은 의약분업 제도의 원칙에 어긋나는 것으로, 의약품의 수급 불안정을 개선하기 위한 근본적인 해결방안이 될 수 없고, 성분명 처방으로 인해 약사가 의약품 선택에 실질적으로 개입하게 되므로 의사의 처방권이 훼손되며, 약화사고 발생 시 책임소재가 불분명하여 환자의 피해가 우려되므로, 개정안에 반대함.

- 최근 발생하는 의약품 수급 불안정 문제의 대부분은 정부의 사용량 약가 연동제로 인한 약가인하 정책, 원료 수급문제 및 채산성이 떨어지는 품목에 대한 제약사의 생산 축소로 인해 발생하는 것이므로 성분명 처방은 근본적인 해결책이 되기 어려움.

□ (대한병원협회) 의약품의 수급 불안문제를 해결하기 위해 안정 공급기반을 구축하도록 하는 개정안의 취지에는 공감함. 다만, 성분명 사용을 활성화하는 것은 의사의 처방권을 침해하는 것이고, 이는 의약품의 오남용 및 약화사고 예방을 위해 의사가 처방하고 약사가 조제하도록 하는 의약분업의 원칙을 훼손하는 것이므로, 개정안에 반대함.

문 의 처
02)6788-5504