



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

- 이수진의원 대표발의(의안번호 제4869호)
- 서영석의원 대표발의(의안번호 제6024호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 개정안의 내용	5
III . 주요 내용별 검토	10
1. 대체조제 용어 변경	10
2. 대체조제 사후통보 대상 확대	14

I. 개요

1. 이수진의원 대표발의안(의안번호 제4869호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 이수진의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 10. 24.

(3) 회 부 일 : 2024. 10. 25.

나. 제안이유 및 주요내용

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 한 빨리 처방을 한 의사나 치과의사에게 통보하도록 한 이유는 환자의 안전을 강화하기 위한 조치이나 현재의 방식으로는 효율적인 통보가 어려운 상황이며, 사후통보를 하였는지 여부에 대한 논란 등으로 인해 의사와 약사 간에 불필요한 오해와 불신이 발생하고 있음.

또한, 대체조제라는 용어로 인해 일부 환자들이 처방의약품과 성분 함량, 효능, 품질 등이 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 것으로 오인

하여 환자와 약사 간에도 불필요한 오해와 불신이 초래되고 있음.

이에 “대체조제”를 “동일성분조제”로 변경하고, 약사가 동일성분조제 후 건강보험심사평가원에도 통보할 수 있도록 하며, 건강보험심사평가원이 그 처방 의사나 치과의사에게 해당 사항을 지체없이 알리도록 하여 동일성분조제 내용이 보다 효율적으로 전달되도록 하려는 것임(안 제27조).

2. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제6024호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서영석의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 11. 28.

(3) 회 부 일 : 2024. 11. 29.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법상 약사는 처방전에 기재된 의약품은 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 대한 사실여부 등을 명확히 함으로써 의사와 약사 간 정보 공유를 활성화하여 국민건강을 보호하고, 국민의 처방조제 편의를 향상시키려는 것임(안 제27조).

II. 개정안의 내용

□ 두 개정안은 공통적으로 “대체조제”라는 용어를 “동일성분조제”로 변경하고, 약사가 동일성분조제한 경우 사후통보 대상에 건강보험 심사평가원(이하 “심평원”이라고 함)을 추가하며, 심평원은 동일성분조제한 내용을 통보받은 경우 처방전을 발행한 의사 또는 치과 의사에게 그 내용을 알리도록 하려는 것임(안 제27조).

- 이수진의원안은 ‘지체없이’ 알리도록 하고, 서영석의원안은 ‘1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에’ 알리도록 규정하여 통보 기간에 일부 차이가 있음.

현 행	이수진의원안	서영석의원안
제27조(대체조제) ① 약사는 의사 또는 치과 의사가 처방전에 적은 의약품의 <u>성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제</u> 하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과 의사의 동의를 받아야 한다.	제27조(동일성분조제) ① ----- ----- ----- <u>성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 조제</u> ----- ----- ----- ----- -----.	제27조(동일성분조제) ① ----- ----- ----- <u>동일한 조제 하려는</u> ----- ----- ----- ----- -----.
② 제1항에도 불구하고 약사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의	② ----- ----- ----- ----- -----	② ----- ----- ----- ----- -----

사전 동의 없이 대체
조제를 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 의약품 포함한다)으로 대체하여 조제하는 경우. 다만, 의사 또는 치과 의사가 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, 일

-----동일성
분조제-----.

1. -----

조제
-----.

동일성

분조제

-----.

2. -----

----- 동일 성분 조

제 ----- . -----

-----동일성
분조제-----.

1. -----

----- 동일 성분
조제하는 --- . -----

----- 동일 성
분 조제 -----

2. -----

----- 동일 성분조

제하는 ---- , -----

반의약품은 일반의약품으로, 전문의약품은 전문의약품으로 대체조제하는 경우만 해당한다.

3. 약국이 소재하는 시·군·구 외의 지역이 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 치과 의사의 동의를 미리 받기 어려운 부득이한 사정이 있는 경우

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

동일성분조제-----

3.

동

일 성분조제

③ -----

----- 동 일
성분조제-----

----- 동 일 성분 조 제 -----
-----.

동일성분조제하는

[illegible]

③ -----

----- 동
일성분조제한-----

----- 동일 성분
조제한-----

④ 약사는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

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

<신 설>

④ -----

-----동일성분조제한
경우-----
-----의사, 치과의사
또는 건강보험심사평가원에 동일성분조제-----

-----.

-----.

⑤ -----

동일성분조제-----
---동일성분조제---

-----.

⑥ 건강보험심사평가원
은 제4항에 따라 동일

-----.
④ -----
-----의
약품을 동일성분조제
한-----
-----의사, 치과의사
또는 건강보험심사평가원에 동일성분조제-----
한-----

-----.

-----.

⑤ -----

동일성분조제-----
---동일성분조제---

-----.

⑥ 건강보험심사평가원
은 제4항에 따라 동일

⑥ 제1항과 제4항에 따른 동의와 통보의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	<u>성분조제한 내용을 통보받은 경우 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 내용을 지체없이 알려야 한다.</u> ⑦ 제1항, 제4항과 제6항----- ----- ----- -----.	<u>성분조제한 내용을 통보받은 경우 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 알려야 한다.</u> ⑦ 제1항, 제4항과 제6항----- ----- ----- -----.
	※ 시행일: 공포 후 6개월	※ 시행일: 공포한 날

Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 대체조제 용어 변경

가. 검토의견

- “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 따르면¹⁾, 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 있음²⁾.

1) 「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) 「약사법」

제27조(대체조제) 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 의약품 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

- ① 생물학적 동등성이 인정되는 경우(성분·함량·제형 동일³⁾), ② 처방의약품과 동일한 제조업자가 제조한 의약품으로 성분·제형이 같고 함량이 다르지만 같은 처방 용량인 경우, ③ 약국 소재지와 다른 지역의 의료기관에서 처방한 의약품이 해당 약국이 있는 지역의 처방의약품 목록에 없고 처방의약품과 성분·함량·제형이 같은 경우

□ 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,

두 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.

3) 「약사법」

제2조(정의) 17. “생물학적 동등성시험”이란 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다.

‘의약품동등성시험기준(식약처 고시)’

제2조(정의) 1. “의약품동등성시험”이란 그 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해등 기타시험의 생체내·외 시험을 말한다.

□ 다만, 개정안에 대하여 **대한약사회**는 대체조제에 대한 환자의 거부감이나 오해를 줄일 수 있어 개정이 필요하다는 입장이고, **대한의사협회·대한병원협회**는 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 변화만으로 효능이 달라질 수 있어 약사의 대체조제에 따른 약물 농도 변동으로 환자가 부작용을 경험할 우려가 있다고 설명함.

나. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) ‘대체조제’란 의사가 처방한 의약품을 식약처장이 생물학적 동등성을 인정한 동일 성분·함량·제형의 의약품으로 대체하여 조제하는 것이므로, ‘동일성분조제’로 변경하는 것은 성분이 동일한 의약품에 대해서 모두 대체 가능한 것으로 오인될 우려가 있고, 대체조제에 대한 의료계·약계의 인식 및 입장의 차이가 있어 신중한 검토가 필요함.

□ (**대한약사회: 찬성**) ‘대체조제’ 용어를 ‘동일성분조제’로 변경하여 환자 거부감을 줄이고 이해를 높이고자 하는 개정안에 찬성함.

□ (**대한의사협회: 반대**) 대체 의약품이 동일한 약이 아님에도 불구하고 “동일성분조제”라는 용어를 사용하여 환자가 동일한 약을 처방

받았다고 착각하게 하는 것은 환자의 알 권리를 침해하는 것으로, 환자의 상태를 가장 잘 아는 의사의 동의하에 대체조제가 이루어져야 하며, 약사의 편의와 효율성만을 고려하여 대체조제를 활성화하는 것은 바람직하지 않음.

- (대한병원협회: 반대) 대체조제는 “성분·함량·제형” 세 가지가 모두 동일한 의약품으로 대체하여 조제하는 것인데, 동일성분조제로 명칭을 변경할 경우 동일한 “성분”에 국한하여 대체한다는 의미로 해석될 우려가 있고, 생물학적 동등성이 인정되는 품목이라도 제조사와 제조과정, 원료, 첨가물 등이 달라 안전성, 부작용, 발암물질 여부, 효능, 품질 등의 차이가 있을 수 있음에도 환자가 똑같은 약으로 오인할 수 있어 환자의 알 권리를 침해할 우려가 있음.

2. 대체조제 사후통보 대상 확대

가. 검토의견

□ 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 함⁴⁾.

- 약사가 의사·치과의사의 사전 동의 없이 대체조제를 할 수 있는 예외사유에는 ① 생물학적 동등성이 인정되는 경우, ② 동일한 제조업자가 제조한 의약품으로 성분·제형이 같고 함량이 다르지만 같은 처방 용량인 경우, ③ 약국 소재지와 다른 지역의 의료기관에서 처방한 의약품이 해당 약국이 있는 지역의 처방의약품 목록에 없고 성분·함량·제형이 같은 경우가 해당함.

4) 「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

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

④ 약사는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

□ 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 제17조제1항⁵⁾에 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 있음⁶⁾.

□ 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.

5) 「약사법 시행규칙」

제17조(대체조제) ① 약사는 법 제27조제1항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하려는 경우에는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다.

6) 대한약사회 소속 회원 약사들에 대한 설문조사 결과에 따르면, 대체조제의 사후통보 방식으로는 주로 팩스(90.8%)나 전화(43.4%)를 이용하는 것으로 나타났고(복수응답 가능), 이러한 통보방식이 용이하지 않다고 답한 비율이 85.3%임. 또한 ‘대체조제’가 용이하지 않다고 응답한 비율은 54.9%로, 그 이유는 사후통보 불편(80.9%), 대체조제에 대한 환자 인식부족(76.4%), 처방의료기관과의 관계우려(54.4%)가 높은 비율로 나타난. (출처: 서영석의원 2020국정감사 자료집, “대체조제에 대한 약사인식 및 실태파악 설문조사 결과 보고서”, 2020.10.)

- 서영석의원안에 따르면 통보기한이 현행 1~3일에서 최대 2~6일까지 연장될 수 있고⁷⁾, 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 일부개정법률안⁸⁾」이 우리 위원회에 계류 중이므로, 함께 심사할 필요가 있음.

7) [약사→(1~3일)→심평원→(1~3일)→처방의사]

8) 민병덕의원 대표발의, 의안번호 제2203390호, 2024. 8. 29. 발의

나. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 현재 전화·팩스 등으로 이루어지는 사후통보 업무의 편의성을 높이도록 개선할 필요성에는 공감하나, ‘건강보험심사평가원’이 대체조제 결과를 통보받아 처방 의사에게 재통보하도록 규정하는 것은 해당 기관의 설립 취지 및 업무 범위, 통보기한 증가에 따른 의약품 사용 안전성 우려 등을 고려할 때 신중한 검토가 필요함.

□ (건강보험심사평가원) 심평원을 통해 대체조제 사후통보가 이루어지면 통보 기간이 증가하는데, 의사가 인지하지 못하는 상황에서 약화사고가 발생할 경우 환자의 안전 문제가 우려되므로 신중한 검토가 필요함.

또한, 심평원은 「국민건강보험법」 제63조⁹⁾에 따라 다른 법령에서 위탁받은 업무만을 수행할 수 있으므로, 대체통보 관련 업무에 대한 별도의 위탁 근거가 필요하고, 「개인정보 보호법」에 따른 고유식별번호 및 민감정보 취급 관련 근거 규정과 약화사고에 대한 심평원의 면책 규정 등이 필요할 것으로 보임.

□ (대한약사회: 찬성) 현재 약사의 대체조제 시 팩스번호 미기재 또는 전화 연결 실패 등으로 처방 의사·치과의사에게 통보하기 어려

9) 「국민건강보험법」

제63조(업무 등) ① 심사평가원은 다음 각 호의 업무를 관장한다.

1. 요양급여비용의 심사
2. 요양급여의 적정성 평가
3. 심사기준 및 평가기준의 개발
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 업무와 관련된 조사연구 및 국제협력
5. 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무
6. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무
7. 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무
8. 그 밖에 보험급여 비용의 심사와 보험급여의 적정성 평가와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무

운 경우가 많은 점을 고려할 때, 심평원에 전산으로 통보하도록 절차를 개선할 경우 행정적인 불편함을 해소하고 절차가 효율화되어 대체조제를 활성화할 수 있을 것으로 예상됨.

□ (대한의사협회: 반대) 대체조제 내역을 심평원에 통보하게 할 경우, 의사의 동의 없이 약사가 임의로 의약품을 변경할 수 있어 의사의 처방권을 훼손할 우려가 있고, 환자의 약물 부작용에 신속하게 대응하기 어려워지며, 의약품 처방 및 부작용에 대한 책임소재 문제가 발생할 수 있으므로 반대함.

□ (대한병원협회: 반대) 심평원에 대체조제 내용을 알리게 될 경우, 의사와 약사 간 대체조제 정보를 공유하기 어려워지므로 부적절한 대체조제가 이루어졌을 경우 의사가 이를 늦게 인지하여 환자에게 필요한 추가조치가 지연될 우려가 있고, 의사의 처방내용이 빈번하게 변경되어 치료 결과 등에도 영향을 줄 수 있어 반대함.

문 의 처
02)6788-5504