의료법 일부개정법률안
심 사 보 고 서

2025. 11.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 12월 4일, 백혜련의원 등 10인

나. 회부일자: 2024년 12월 5일

다. 상정 및 의결일자:

제420회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025. 1. 14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위회부

제421회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위회의(2025. 1. 21.)

상정, 축조심사

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 백혜련의원)

현행법에 따르면 의사·치과의사는 처방전을 작성하거나 직접 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음. 정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품을 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 의료기관에서는 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 안전정보 부재로 인한 의약품 부작용 등의 문제가 되고 있음. 이에 의사·치과의사가 의약품의 처방전을 작성하거나 직접 조제할 경우 정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 의약품의 오남용을 효과적으로 방지해 국민건강을 보호하려는 것임(안 제18조의2).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

개정안은 의사·치과의사가 처방전을 작성하거나 직접 조제하는 경우와 약사가 의약품을 조제하는 경우에 반드시 DUR 시스템을 통해서 의약품정보를 확인하도록 의무화하려는 것으로, DUR 시스템의 활용도를

제고하여 정확한 의약품정보 확인을 가능하게 하고, 이를 통해 의약품 부작용 및 안전사고 등을 방지하려는 개정안의 입법 취지는 타당하다고 생각됨.

□ 다만, 보건복지부는 DUR 시스템은 의약품정보 확인을 위한 여러 수단의 하나로서 모든 의약품에 대해 시스템 확인을 의무화하는 것은 의료현장의 업무 부담을 가중할 우려가 있으므로 관련 단체의 의견수렴이 필요하다는 의견을 제시하였는데,

대한의사협회·대한치과의사협회는 DUR 시스템 사용 여부에 대한 선택권 없이 확인을 강제하는 것은 의료현장의 행정업무만을 가중하고 의료인의 진료권·처방권 등을 제한할 소지가 있으므로 반대하였고, 대한약사회는 현행법상 의사의 처방·조제 및 약사의 조제 시 의약품정보를 확인해야 하는데, 그 방법과 절차로서 현재 가장 보편적으로 사용되는 DUR 시스템 사용을 의무화하는 것에 찬성한다는 의견을 제시하였음.

□ 따라서, 모든 의약품에 대해서 DUR 시스템을 통한 의약품정보 확인을 의무화하는 것은 정보시스템을 통해 실시간으로 반영되는 의약품정보 확인의 중요성과 행정업무 가중으로 인한 일선 의료기관의 부담 등을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 결정할 필요가 있을 것으로 판단됨.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기