



제418회국회(정기회)  
제9차보건복지위원회

# 약사법 일부개정법률안

## 검 토 보 고

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제2737호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민



# 목 차

|                                                        |   |
|--------------------------------------------------------|---|
| I . 개요 .....                                           | 1 |
| II . 주요 내용별 검토 .....                                   | 2 |
| 1. 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품 판매 시 약국개설자의<br>보고의무 신설 등 ..... | 2 |



## I. 개요

### 1. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제2737호)

#### 가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서영석의원 등 13인

(2) 제 안 일 : 2024. 8. 12.

(3) 회 부 일 : 2024. 8. 13.

#### 나. 제안이유 및 주요내용

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

이 경우 약국개설자는 의약품을 판매한 동물병원의 명칭, 판매한 의약품의 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).

## II. 주요 내용별 검토

### 1. 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품 판매 시 약국

#### 개설자의 보고의무 신설 등

##### 가. 개정안의 내용

□ 개정안은 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매한 경우 의약품관리종합정보센터에 판매 내역을 제출하도록 하고(안 제50조제3항 신설),

이를 위반하여 전문의약품 판매 내역을 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에게 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하며(안 제98조제1항제7호의5 신설),

동물병원 개설자에게 판매된 의약품의 유통정보 등을 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방관리시스템<sup>1)</sup>과 연계하여 운영할 수 있도록 하려는 것임(안 제47조의3제4항 신설).

| 현행                                                                                               | 개정안                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 제44조의6(준용) ① 제39조제1항, 제47조제1항, 제50조제1항 및 제3항, 제56조제2항, 제68조의7, 제69조, 제71조, 제72조제2항은 제44조의2제1항에 따 | 제44조의6(준용) ① -----<br>----- 제4항-----<br>-----<br>----- |

1) 「수의사법」

제12조의3(수의사처방관리시스템의 구축·운영) ① 농림축산식품부장관은 처방대상 동물용 의약품을 효율적으로 관리하기 위하여 수의사처방관리시스템을 구축하여 운영하여야 한다.

② 수의사처방관리시스템의 구축·운영에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

라 등록한 안전상비의약품 판매자에  
준용한다. 이 경우 “약국개설자”는  
“제44조의2제1항에 따라 등록한 안  
전상비의약품 판매자”로 보고, 제50  
조제3항 중 “일반의약품”은 “제44조  
의2제1항에 따른 안전상비의약품”으  
로 본다.

② (생략)

제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지  
정·운영 등) ① ~ ③ (생략)

<신설>

④ ~ ⑥ (생략)

제50조(의약품 판매) ①·② (생략)

<신설>

③·④ (생략)

-----  
-----.  
-----  
----- 제50  
조제4항 -----  
-----  
-----.

② (현행과 같음)

제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지  
정·운영 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 보건복지부장관은 제50조제2항 단  
서에 따라 동물병원 개설자에게 판매  
된 의약품의 유통정보 등을 파악하기  
위하여 의약품관리종합정보센터의  
장에게 의약품관리종합정보센터가  
운영하는 전산망을 「수의사법」 제  
12조의3에 따른 수의사처방관리시스  
템과 연계하여 운영하게 할 수 있다.

⑤ ~ ⑦ (현행 제4항부터 제6항까지  
와 같음)

제50조(의약품 판매) ①·② (현행과 같  
음)

③ 제2항 단서에 따라 약국개설자가  
동물병원 개설자에게 전문의약품을  
판매한 경우에는 의약품관리종합정  
보센터에 그 동물병원의 명칭, 연락  
처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등  
을 보건복지부령으로 정하는 바에 따  
라 제출하여야 한다.

④·⑤ (현행 제3항 및 제4항과 같음)

|                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 2. 삭제</p> <p>2의2. ~ 7의4. (생략)</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p><br><p><u>7의5. ~ 7의12.</u> (생략)</p><br><p>8. 삭제</p> <p>9. ~ 11. (생략)</p> <p>② (생략)</p> | <p>제98조(과태료) ①-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p><br><p>2의2. ~ 7의4. (현행과 같음)</p> <p><u>7의5. 제50조제3항을 위반하여 전문의약품 판매 내역을 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자</u></p> <p><u>7의6. ~ 7의13.</u> (현행 제7호의5부터 제7호의12까지와 같음)</p><br><p>9. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> |
| <p><b>※ 부칙</b></p> <p>제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(동물병원 개설자에 판매한 전문의약품 내역 제출에 관한 적용례) 제50조제3항의 개정규정은 이 법 시행 이후 약국개설자가 동물병원 개설자에게 판매한 전문의약품부터 적용한다.</p>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 나. 동물에 관한 약사(藥事) 규율 현황

□ 현행법 제2조제4호<sup>2)</sup>는 “의약품”의 정의에 동물용으로 사용되는 의약품을 포함하고 있는데, 제85조<sup>3)</sup>에서는 특례를 두어 인체용 의약품과 달리 동물용 의약품의 관할을 농림축산식품부 및 해양수산부 소관으로 규정하고 있음.

- 동물용 의약품의 관리는 1953년 약사법 제정 당시에는 보건사회부 소관이었으나, 1957년에는 농림부 소관으로 변경되었고, 1963년에 다시 보건사회부로 이관되었다가 1965년에 다시 농림부로 이관되어 현재의 규정에 이르고 있음<sup>4)</sup>.

□ 이러한 소관의 차이로 인해 현재 동물용 의약품을 판매하는 자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 사항을 준수해야 하는 등 동물용 의약품에 대하여 인체용 의약품과 구별되는 별도의 규율 체계가 운용되고 있고,

인간에 대한 의료와 인체용 의약품에 대해서는 2000년에 의사의 처방과 그에 따른 약국의 조제가 분리되는 의약분업이 이루어졌으

### 2) 「약사법」

**제2조(정의)** 4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

### 3) 「약사법」

**제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례)** ① 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품등에 관하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관” 또는 “해양수산부장관”으로, “보건복지부령” 또는 “총리령”은 “농림축산식품부령” 또는 “해양수산부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발하거나 해양수산부장관이 해양수산부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

4) 장병원. 「약사법·약사행정」 개정판. 2021년. 6-7쪽.

나, 수의사의 동물 의료에 대해서는 현재까지 의약분업이 적용되지 아니함<sup>5)</sup>.

□ 그런데, 동물에 대해서 동물용 의약품이 아닌 인체용 의약품을 처방하는 것이 부득이하게 의학적으로 필요한 경우가 있는바, 이러한 경우에 대하여 현행법 제50조제2항 단서<sup>6)</sup>에서는 약국개설자가 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체용 전문의약품을 처방전 없이 판매할 수 있도록 규정하고 있음.

- 동물은 종(species)이 다양하고 종별 개체 수와 병원 진료 횟수가 적은바, 의약품의 수요·공급이 원활히 매개되기 어렵고 동물용 의약품을 인체용 의약품처럼 다양한 성분에 대해서 다품목으로 생산하기 어렵다는 점에서, 현재 한국을 비롯한 여러 국가에서 동물에 대한 인체용 의약품의 사용을 허용하고 있는 것임<sup>7)</sup>.

□ 따라서, 현행법 체계상 동물병원 개설자가 동물 의료를 위하여 사용하는 동물용 의약품과 인체용 일반의약품은 의약품 도매상이 공급하고 있으나, 인체용 전문의약품은 현행법 제50조제2항 단서에 따라 약국으로부터 소매 형태로 공급받는 체계로 운영되고 있음.

- 현행법상 의약품의 배송은 금지되어 있는바<sup>8)</sup>, 동물병원 개설자

5) 「약사법」

**제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례)** ④ 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 제44조에도 불구하고 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 약국 개설자로부터 의약품을 구입할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다.

⑤ 「수산생물질병 관리법」에 따른 수산질병관리원 개설자는 제44조에도 불구하고 수산생물양식자에게 수산생물용 의약품을 판매할 수 있다.

6) 「약사법」

**제50조(의약품 판매)** ② 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의 약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

7) 박지영, 이대성, 박혜경, 권경희. (2021). 동물의 인체용의약품 사용에 관한 비교법적 연구 : 한국, 덴마크, 미국, 영국, 일본을 중심으로. 한국의료법학회지, 29(2), 185.

는 약국에 직접 방문하여 인체용 전문의약품을 구매하여야 함.

< 동물 의료를 위한 현행 의약품 공급 체계 >

| 구분         |                  | 공급자          |
|------------|------------------|--------------|
| 동물용 의약품    |                  | 의약품 도매상      |
| 인체용<br>의약품 | 인체용 일반의약품        | 의약품 도매상      |
|            | <u>인체용 전문의약품</u> | <u>약국개설자</u> |

8) 「약사법」

**제50조(의약품 판매)** ① 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.

## 다. 검토의견

- 개정안의 제안이유에 따르면, 최근 동물병원 개설자가 약국에서 인체용 전문의약품을 구매하는 경우 그 판매 내역을 제대로 파악하기 어려워 의약품의 오·남용 예방에 한계가 있다는 지적이 있음<sup>9)</sup>.
- 현재 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매할 경우, 약국개설자와 동물병원 개설자는 각각 “의약품 관리대장”과 “인체용 의약품 출납대장”에 관련 내용을 기재하여야 함.
  - 약국개설자는 현행법 제50조제2항 단서와 동법 시행규칙 제48조에 따라 일련번호, 동물병원의 명칭, 의약품의 명칭·수량 및 판매일 등을 개별 약국에서 관리하는 의약품 관리대장에 기록하여야 함<sup>10)</sup>.

9) 이에 대하여, 2022년도 보건복지위원회 국정감사에서도 유사한 취지의 의견이 제시되었음.

### 2022년도 보건복지위원회 국정감사 (2022년 10월 6일)

○서영석 위원 오늘은 동물약국과 동물병원에 관한 약사법 위반에 대해서 문제 제기를 해 보고자 합니다. 현행법상 수의사는 동물 진료를 위해서 약사로부터 의약품을 구입할 수 있고 구입한 의약품으로 동물을 진료할 수 있습니다. 그리고 현행법상 의약품의 배송은 금지되어 있습니다. 그런데 약사가 동물병원 개설자에게 의약품을 판매할 때 관리대장을 작성하게 되어 있고 수의사가 구입할 때는 출납대장을 작성해서 보존하도록 되어 있습니다.

그래서 본 위원이 약국의 의약품 관리대장을 검토했는데 지난 3년간 동물병원에 의약품을 공급한 약국은 연평균 16개였고 의약품을 공급받은 동물병원은 2340개였습니다. 그리고 공급 건수는 25만 건, 공급 수량은 157만 개였습니다. 그런데 수의사회 자료를 보면 동물병원 수가 4600개소인데 지금 말씀드린 것처럼 공급받은 동물병원이 2300개라고 보면 약 절반 정도는 의약품을 공급받지 않은 것으로 나타나고 있습니다. 그래서 관리대장 작성 의무를 위반한 게 아닌가 이렇게 보여지는데…… 거기에 더해서 지난해의 경우는 공급 병원이 많아졌는데, 3500개 정도가 공급이 됐는데 실제로 약국과 병원의 소재지가 다릅니다. 그 얘기는 뭐냐 하면 경기도에서 서울·부산·대구, 전국으로 배송이 됐다는 얘기인데…… 그래서 약사법에서 금지하고 있는 의약품 배송이 의심되는 그런 통계입니다.

거기다 더 문제는 뭐냐 하면 어떻게 사용했는지, 오남용은 어떻게 되고 있는지 확인할 방법이 없다는 겁니다. 그래서 본 위원은, 지금 동물 의약품에 대해서는 수의사처방관리시스템에만 등록을 하게 돼 있고 일반 인체용의약품은 보고 의무가 없기 때문에 여기가 무법지대가 나타나고 있는 거거든요.

그래서 본 위원 생각은 공급 시에 의약품관리종합센터에 보고해서 실제로 전산화해서 기록하는 게 필요하단 이런 지적이고요. 그다음에 수의사가 사용할 때는 수의사처방관리시스템에 보고하도록 하고 수의사처방관리시스템하고 의약품관리종합정보센터를 연계해서 처리하는 게 좋겠다 이런 생각을 갖습니다.

근본적으로는 수의약제도 의약분업이 필요하다고 보아지는데, 어쨌든 지금 반려인이 1500만 정도 되고 있는 상황에서 반려동물에 대해서 안심하고 맡길 수 있는 시스템을 근본적으로 만들어야 되겠다 이렇게 생각하는데 장관 생각은 어떻습니까?

○보건복지부장관 조규홍 위원님께서 말씀하신 것처럼 체계적 관리가 필요하고 위원님께서 제안해 주신 의약품종합정보센터에 보고하는 방안이라든지 그다음에 시스템 연계 같은 것은 한번 살펴보고 하겠습니다.

### 10) 「약사법 시행규칙」

제48조(동물병원 개설자에게 판매한 의약품의 관리) 약국개설자가 법 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 의약품을 판매하는 경우에는 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일

- 동물병원 개설자는 현행법 제85조제4항과 「동물용 의약품등 취급규칙」 제22조제1항제5호에 따라 구매량, 구매처(약국명), 사용량 및 재고량 등을 인체용 의약품 출납대장에 기록하여야 함<sup>11)</sup>.

□ 그러나, 개별적으로 관리대장·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.

등을 별지 제25호서식의 의약품 관리대장에 적어야 한다.

[별지 제25호서식]

| 동물병원 개설자에게 판매한 의약품 관리대장 |          |     |       |    |     |
|-------------------------|----------|-----|-------|----|-----|
| 일련번호                    | 동물병원의 명칭 | 연락처 | 약품 명칭 | 수량 | 판매일 |
|                         |          |     |       |    |     |

#### 11) 「약사법」

**제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례)** ④ 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 제44조에도 불구하고 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 약국 개설자로부터 의약품을 구입할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다.

「동물용 의약품등 취급규칙」(농림축산식품부령·해양수산부령)

**제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항)** ①법 제47조 및 법 제85조제4항·제9항 또는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항 및 같은 법 제18조에 따라 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 위탁제조판매업자, 수입자, 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원을 개설한 자 또는 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

5. 동물병원개설자는 「수의사법」에 따른 동물의 진료를 행한 후 동물용의약품을 판매하여야 하며, 약국개설자로부터 인체용 전문의약품을 구입하여 사용하는 경우에는 별지 제16호의2서식에 따른 출납대장을 비치하고 출납현황을 기록하여 이를 1년간 보존할 것

[별지 제16호의2 서식]

| 인체용 의약품 출납대장                                                          |           |          |     |     |    |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|----------|-----|-----|----|
| <input type="checkbox"/> 약품명(제조회사):<br><input type="checkbox"/> 약품성분: |           |          |     |     |    |
| 연월일                                                                   | 구매량       |          | 사용량 | 재고량 | 비고 |
|                                                                       | 물량(단위/수량) | 구매처(약국명) |     |     |    |
|                                                                       |           |          |     |     |    |

- 현행법 제47조의3제2항12)에 따르면, 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에 의약품 공급 내역을 의약품관리종합정보센터에 보고하여야 함.

□ 이에 개정안은 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의 약품을 판매한 경우 의약품관리종합센터에 판매 내역을 보고하도록 하고, 의약품관리종합정보포털을 의사처방관리시스템과 연계하려는 것으로, 인체용 전문의약품의 동물병원 판매에 대한 적절한 유통관리체계를 구축한다는 점에서 의약품의 오·남용 예방에 기여할 것으로 보임.

□ 또한, 최근 약국개설자의 동물병원에 대한 인체용 의약품 판매현황을 살펴보면 판매병원 수, 판매 건수 및 수량이 매년 증가하고 있음을 고려할 때, 동물병원에 판매하는 인체용 의약품의 관리체계 개선 필요성에 공감할 수 있음.

#### < 2019-2021년 약국개설자의 동물병원에 대한 인체용 의약품 판매현황 >

| 연도   | 판매병원 수(개소) | 판매 건수(건) | 판매 수량(개)  |
|------|------------|----------|-----------|
| 2019 | 1,262      | 106,725  | 555,922   |
| 2020 | 2,194      | 241,688  | 1,534,837 |
| 2021 | 3,568      | 426,877  | 2,636,756 |
| 합계   | 7,024      | 775,290  | 4,727,515 |
| 연평균  | 2,341      | 258,430  | 1,575,838 |

※ 자료: 보건복지부 (인체용 전문의약품 및 일반의약품을 모두 포함한 통계임)

#### 12) 「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.

□ 다만, 개정안에 대해서는 동물병원 개설자가 인체용 전문의약품을 도매로 직접 공급받지 못하는 현행 규제체계의 개선이 선행될 필요가 있다는 대한수의사회의 의견이 제출되었는데,

대한수의사회가 요청하는 제도 개편이 이루어지면 현행법 제47조의3제2항<sup>13)</sup>에 따라 의약품 유통단계에서 의약품관리종합정보센터에 공급 내역 보고가 이루어질 수 있는 효과가 있겠으나,

의약품 도매상이 동물병원에 인체용 전문의약품을 도매로 직접 공급할 경우, 의약품 관리의 사각지대를 더욱 확장할 우려가 있다는 의견이 있음을 감안할 필요가 있음.

- 동물병원이 인체용 전문의약품을 도매로 직접 공급받을 수 있게 하자는 취지의 입법 논의가 지난 제17대·제19대 국회에서 있었고<sup>14)</sup>, 이에 대해서 당시 대한약사회는 의약품 오남용 방지를 위하여 약국에서만 구입을 허용해야 한다는 반대입장을 표명한 바 있으며<sup>15)</sup>, 동 개정안들은 모두 임기만료 폐기되었음.

13) 「약사법」

제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) 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.

14) 「약사법 일부개정법률안」(윤명희의원 대표발의, 의안번호 제1913511호)

「약사법 일부개정법률안」(홍문표의원 대표발의, 의안번호 제177365호)

15) 「약사법 일부개정법률안」(윤명희의원 대표발의, 의안번호 제1913511호)에 대한 검토보고 참조

## 라. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 동물병원에 판매된 인체용 의약품의 유통현황을 신속하게 파악하고 동물병원에서의 사용현황 연계를 통하여 체계적인 관리를 할 필요가 있으며, 이를 위한 약국개설자의 보고체계 구축 관련 법적 근거 마련에 동의함.

- 다만, 보고체계 구축을 위한 시스템 개발 등의 준비가 필요하므로 시행일을 공포 후 1년 6개월로 연장할 필요

- (대한약사회: 찬성) 현재 약국에서 동물병원으로 공급되는 인체용 의약품 판매현황을 파악할 수 없고 판매된 의약품의 목적 외 사용에 대한 관리·감독이 어려운 실정임.

개정안에 따르면 동물병원에 인체용 전문의약품을 판매하는 약국들의 소재지뿐만 아니라 공급 의약품의 종류, 수량 등의 판매 내역을 면밀하게 파악할 수 있어 향후 인체용 의약품의 불법 판매 행태를 근절하는 데 활용이 가능할 것임.

- (대한한약사회: 찬성) 한약사도 약국개설자로서 의약품을 취급할 수 있고 전문의약품을 동물병원 개설자에게 판매할 수 있는바, 의약품의 오남용을 예방하기 위한 유통관리체계 구축에 동의함.

□ (대한수의사회·한국동물병원협회: 반대) 동물병원 개설자에 대한 인체용 전문의약품 판매 내역의 전산 보고를 의무화하는 것은 약국에 대한 과도한 규제가 될 수 있고, 이로 인해 약국에서 동물병원으로 인체용 전문의약품의 판매 자체를 거부할 우려가 있으며, 의약품 유통관리체계 구축의 선결과제로서 동물병원에서 진료에 사용하는 인체용 의약품을 약국뿐만 아니라 인체용 의약품 도매상에서도 공급받을 수 있도록 제도 개선이 필요함.

|              |
|--------------|
| 문 의 처        |
| 02)6788-5504 |