



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 수급불안정의약품에 대한 성분명처방 〉
■ 장종태의원 대표발의(의안번호 제12592호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	5
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	11

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 장종태의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 9. 2.

(3) 회 부 일 : 2025. 9. 3.

2. 제안이유 및 주요내용

최근 일시적인 수요 증가, 공급 중단, 원료 확보 곤란 등을 사유로 의약품 수급 불안정이 빈발하고 있음. 이는 국민 건강권을 위협하고 보건의료 현장의 혼란을 초래하는 문제로 대두되고 있으나, 현행법에는 의약품 수급 불안정 대응에 관한 규정이 미비하여 효과적인 대응이 어려운 상황임.

이에 의사 또는 치과의사가 「약사법」에 따른 수급불안정의약품을 처방하는 경우에는 처방전에 의약품의 명칭 대신 성분명을 기재하도록 하여 의약품이 환자에게 안정적으로 공급될 수 있는 환경을 조성하려는 것임(안 제18조제3항 신설 등).

3. 참고사항

이 법률안은 장종태의원이 대표발의한 「약사법 일부개정법률안」

(의안번호 제12591호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 현행법령에 따라 처방전에 의약품의 일반명칭을 기재하도록 되어 있는 것의 예외로 「약사법」 제2조제20호에 따른 수급불안정의약품을 처방하는 경우, 그 의약품의 명칭 대신 성분명을 기재하도록 하며, 위반 시 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하여 실효성을 확보하려는 것임(안 제18조제3항 신설 등).

현행	개정안
제18조(처방전 작성과 교부) ①·② (생략) <u><신설></u>	제18조(처방전 작성과 교부) ①·② (현행과 같음) ③ 제2항에도 불구하고 의사나 치과의사는 「약사법」 제2조제20호 에 따른 수급불안정의약품을 처 방하는 경우에는 처방전에 그 의 약품의 명칭 대신 성분명을 기재 하여야 한다.
③ ~ ⑤ (생략)	④ ~ ⑥ (현행 제3항부터 제5항 까지와 같음)
제87조의2(벌칙) ① (생략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 1의2. (생략) 2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조	제87조의2(벌칙) ① (현행과 같음) ② ----- ----- -----. 1. 1의2. (현행과 같음) 2. -----제18조

<u>제3항</u>, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다. 3. ~ 5. (생략) 제89조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), <u>제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다)</u>, 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자 2. ~ 4. (생략)	<u>제4항</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -. ----- ----- -----. 3. ~ 5. (현행과 같음) 제89조(벌칙) ----- ----- ----- -----. 1. ----- ----- -----<u>제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다)</u>, 제18조제3항----- ----- ----- 2. ~ 4. (현행과 같음)
시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날	

2. 검토의견

□ 현행법 제18조제1항은 의사나 치과의사가 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우¹⁾가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송하도록 규정하면서, 제2항에서 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있음.²⁾

1) 「약사법」 제23조(의약품 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다.

④ 제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다.

1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우
2. 재해가 발생하여 사실상 약국이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
3. 응급환자 및 조현병(調絃病) 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자에 대하여 조제하는 경우
4. 입원환자, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제13호에 따른 감염병환자 중 콜레라·장티푸스·파라티푸스·세균성이질·장출혈성대장균감염증·A형간염환자 및 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자인 경우에는 해당 시설을 이용하는 동안에 조제하는 경우만 해당한다)
5. 주사제를 주사하는 경우
6. 감염병 예방접종약·진단용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 투여하는 경우
7. 「지역보건법」에 따른 보건소 및 보건지소의 의사·치과의사가 그 업무(보건소와 보건복지부장관이 지정하는 보건지소의 지역 주민에 대한 외래 진료 업무는 제외한다)로서 환자에 대하여 조제하는 경우
8. 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 따른 상이등급 1급부터 3급까지에 해당하는 자, 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」에 따른 5·18민주화운동부상자 중 장해등급 1급부터 4급까지에 해당하는 자, 고엽제 후유증 환자 지원 등에 관한 법령에 따른 고도장애인, 장애인복지 관련 법령에 따른 1급·2급 장애인 및 이에 준하는 장애인, 파킨슨병 환자 또는 한센병 환자에 대하여 조제하는 경우
9. 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 해당 질병을 치료하기 위하여 조제하는 경우
10. 병역의무를 수행 중인 군인·의무경찰과 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 보호소년 수용시설 및 「출입국관리법」에 따른 외국인 보호시설에 수용 중인 자에 대하여 조제하는 경우
11. 「결핵예방법」에 따라 결핵치료제를 투여하는 경우(보건소·보건지소 및 대한결핵협회 부속의원만 해당한다)
12. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우
13. 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우
14. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

2) 「의료법」 제18조(처방전 작성과 교부) ① 의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.

② 제1항에 따른 처방전의 서식, 기재사항, 보존, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 「의료법 시행규칙」 3)에서는 처방전의 기재 사항을 구체적으로 정하고 있는데, 이 중 “처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 「약사법」 제51조⁴⁾에 따른 대한민국약전에서 정한 명칭을 말한다)” 이 포함되어 있어, 의사 또는 치과의사는 의약품을 처방할 때 해당 의약품의 일반명칭을 기재하고 있음.

□ 개정안은 이에 대한 예외로 「약사법」 제2조제20호에 따른 수급 불안정의약품을 처방하는 경우, 그 의약품의 명칭 대신 성분명을 기재하도록 하려는 것임.

현행 「약사법」 제2조는 제1호부터 제19호까지만 규정되어 있으며, 개정안이 인용하는 제20호는 동 개정안과 함께 발의된 「약사법 일부개정법률안」(장종태의원 대표발의, 의안번호 제2212591호)에 포함되어 있음.

-
- 3) 「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
- 4) 「약사법」 제51조(대한민국약전) ① 식품의약품안전처장은 의약품등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등을 적정하게 하기 위하여 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 대한민국약전을 정하여 공고한다.
② 대한민국약전은 제1부와 제2부로 하되, 제1부에는 주로 자주 사용되는 원료의약품과 기초적 제제를 싣고, 제2부에는 주로 혼합제제와 제1부에 실리지 아니한 의약품등을 싣는다.

- 이 「약사법 일부개정법률안」은 보건복지부장관이 수급불안정 의약품의 지정할 수 있도록 하고, 이 중 긴급 생산·수입 의약품으로 지정된 의약품에 대하여 보건복지부장관이 제조업자와 수입업자에게 긴급 생산·수입명령을 할 수 있도록 하는 등 수급이 불안정한 의약품의 공급을 조속히 안정시킬 수 있는 근거를 마련하려는 것임.

- 이 「약사법 일부개정법률안」은 제안 이유를 최근 빈번히 발생하고 있는 의약품의 수급 불안정으로 인하여 국민 건강권이 위협받고 보건의료 현장에 혼란이 초래되고 있으므로, 법률에서 의약품 수급 불안정 대응방안을 마련하여 이에 효과적으로 대응하기 위한 것이라고 밝힘.

□ 의약품 수급 불안정 문제에 대한 대응방안 마련의 필요성이 인정되어 「약사법」이 개정될 경우, 이와 함께 「의료법」을 개정하여 수급불안정의약품에 대해서는 성분명 처방을 하도록 하는 것이 해당 의약품의 수급 안정화에 기여할 수 있다는 점에서 개정안은 타당한 측면이 있음.

- 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품의 수급이 불안정하여 구하기 어려운 경우 현행 「약사법」 제27조5)의 ‘대체조제’6)를 통해서도

5) 「약사법」 제27조(대체조제) ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품의 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.

문제를 해결할 수 있으나, 약사는 대체조제 시 동법 시행규칙 제17조제1항7)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 많아 활용하기 어렵다는 의견이 있음.⁸⁾

□ 다만, 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 현행 「약사법」 제27조제1항에서 약사가 대체조제 시 처방 의사·치과의사의 사전동의를 구하거나, 제2항에 따라 사전동의 없이 대체조제를 한 경우 그 내용을 사후에 처방 의사·치과의사에게 알리도록 한 취지는, 약사와 의사·치과의사 간에 처방 및 조제에 관한 정보를 공유함으로써 환자의 약물 부작용 피해를 최소화하기 위한 것임.

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.

6) “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.

7) 「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.

8) 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 나타난다. (출처: 서영석의원 2020국정감사 자료집, “대체조제에 대한 약사인식 및 실태파악 설문조사 결과 보고서”, 2020.10.)

개정안의 성분명 처방은 처음부터 처방 의약품의 제품명이 특정되지 않아 처방 의사·치과의사에게 사전동의는 물론 사후통보도 불필요한 것으로 보임. 그런데 동일성분 의약품 약효의 동등성에 대한 이견이 있다는 점을 고려할 필요가 있음.

- 동일성분 의약품 약효의 동등성을 긍정하는 측은 제네릭 의약품은 식약처의 엄격한 허가·심사제도를 거쳐 등재된 것으로 생물학적 동등성이 인정된다는 입장임.
- 반면 동등성을 부정하는 측은 동일한 성분이라도 상품에 따라 제형, 용량, 부형제, 코팅 기술 등 차이가 있으며, 환자가 기존과 다른 제품을 복용할 경우 약물 부작용 발생 가능성을 높이고, 치료 효과의 불확실성을 초래할 수 있다는 입장임.

□ 둘째, 최근 대체조제 내용이 보다 효율적으로 전달되도록 하고 대체조제 통보 여부 등을 명확히 함으로써 의사와 약사 간 정보 공유를 활성화하기 위하여 보건복지부장관이 의약품 대체조제의 사후통보 지원을 위한 ‘대체조제 정보시스템 구축·운영’ 근거를 마련하는 내용의 「약사법 일부개정법률안」(대안, 의안번호 제2212888호)이 국회에서 의결되어 정부에 이송되었음.

동 개정으로 기존의 대체조제 시 의사·치과의사의 사전동의 또는 사후통보와 관련한 애로사항이 일부 해소될 것으로 기대됨.

□ 셋째, 개정안은 수급불안정의약품 처방시 성분명 기재 의무를 위반한 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있음.

그러나 최근 행정의무 위반에 대하여 과도한 형벌을 부과함으로써 형사사법기관의 업무부담을 가중하고 국민을 전과자로 양산하는 문제가 제기됨에 따라 경미한 행정법규 위반사항 등 형벌에 의하지 아니하고도 의무이행 확보가 가능한 경우 벌금을 과태료로 전환하는 입법적 정비가 이루어지고 있음.

의사의 처방전 작성 시 상품명 처방이 기본이고 수급불안정의약품에 대해서만 예외적으로 성분명 처방을 하여야 하는 상황에서 수급불안정의약품 지정 여부에 대한 인지 부족으로 상품명 처방을 한 경우 등 행정질서 위반 사항에 대하여 형사처벌토록 하는 것이 과도한 측면은 없는지 살펴볼 필요가 있음.

참고로, 행정법상 의무위반행위에 대하여 부과되는 과태료와 벌금은 금전벌이라는 점에서 유사하지만, 과태료는 행정질서벌인 반면 벌금은 행정형벌이라는 점에서 다음과 같은 차이가 있음.

< 과태료와 벌금의 비교 >

구분	과태료	벌금
개념	경미한 질서위반행위에 대한 금전적 제재	범죄인에 대한 형벌로서 금전적 제재
대상행위	간접적으로 행정목적 달성에 장애를 줄 위험성이 있는 행위	직접적으로 행정목적이나 사회법익을 침해하는 행위
적용법률	질서위반행위규제법	형법, 형사소송법
부과주체	행정청(이의제기 시 법원)	법원
불복절차	과태료 재판(비송사건절차법 준용)	형사소송
효과	범죄경력자료 등 전과기록 미발생, 미납시 민사집행법, 국세강제징수 및 지방세 체납처분의 예에 따름	범죄경력자료 등 전과기록 발생, 미납시 환형유치, 사회봉사 가능

- 이러한 점을 바탕으로 관계 부처 및 관련 단체의 의견을 충분히 수렴하여 결정할 필요가 있음.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (신중검토)

- 의약품 수급불안시 환자의 치료 연속성 보장을 위해 성분명 처방을 도입하자는 취지에는 공감하나, 성분명 처방의 안전성과 유효성에 대한 의약단체 간 이견을 고려할 때, 의약품 수급불안의 기준, 성분명 처방 시 안전성과 유효성 확보 방안, 효과적인 성분명 처방 도입방식(의무화 vs. 인센티브 등)에 대한 검토가 선행될 필요가 있음.
- 또한, 성분명처방은 수급불안정의약품 처방시 기재사항 방법을 규정한 것으로 미준수시 형사벌을 부과하여 범죄화하는 것은 신중한 검토가 필요함.

2) 법무부 (신중검토)

- 다음과 같은 이유로 관련 유관단체와 의료소비자 등의 의견을 충분히 수렴하여 검토할 필요가 있음.
 - 어떤 의약품이 ‘수급불안정의약품’으로 지정되는 경우 의약품 명칭 대신 성분명으로 처방하도록 강제하여, 사실상 약사로 하여금

현행 약사법 제27조로 규제하는 대체조제를 폭넓게 허용하는 효과가 발생함.

- 현행 「약사법」 제27조 대체조제의 경우, 환자에게 ‘대체조제’ 사실을 알리고, 처방한 의사나 치과의사에게 사전동의를 받거나 1일 이내 통보하는 등의 절차를 거쳐야 하는데, 수급불안정의 약품을 성분명으로 처방한 경우 「약사법」 제27조 적용대상이 아니므로 환자에게 알릴 필요가 없고 의사 등에게 통보하거나 사전동의를 받지 않아도 되는 결과, 국민건강상 중대한 위험을 초래할 가능성이 있고, 환자의 알권리를 제한함과 더불어 처방의 사후 책임 여부도 불분명함.

3) 대한의사협회 (반대)

- 의약품 수급불안정 문제 해결을 위해 성분명 처방이 근본적 대책이 될 수 없음에도 성분명 처방을 하지 않았다는 이유로 1년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금을 규정하는 것은 과도한 입법 조치임.
- 또한, 환자상태를 고려하지 않고 수급불안정 의약품을 성분명처방으로 강제하는 것은 국민의 건강권을 도외시하는 것임. 의사의 진단과 처방은 환자의 질환상태, 기저질환, 약물알레르기 유무, 과거약물반응, 복용편의성 등 개별환자의 특성을 종합적으로 고려한 전문적 의료행위로, 의약품 선택시 특정 질환과 환자의 특성을 고려하여 가장 적합한 제형, 용량, 부형제, 코팅 기술 등을 포함한 특정 제품을 선택하고 있는데, 성분명 처방을 강제하는 것은 환자

안전과 치료 연속성을 저해하는 것이며 의사의 처방권을 완전히 침해하는 것으로 의약분업의 근본적인 원칙까지 훼손하는 것임.

4) 대한병원협회 (반대)

□ 아래와 같은 이유로 신중히 검토할 필요가 있음.

- 의약품 수급 불안정은 원료수급, 생산공장, 유통, 가격 및 특정 질병 유행에 따른 가수요 증가 등 여러 원인으로 발생하는데, 의약품 수급 불안정 시 안정적 공급확보를 이유로 성분명 처방을 강제하는 방안은 수급 불안 문제를 근본적으로 해소할 수 없으며, 오히려 의사의 처방권을 침해할 소지가 있음.
- 의약품을 안정적으로 공급할 수 있는 환경을 조성하기 위해서는 국가 차원의 종합적인 정책 수립이 필요하며, 수급 불안정이 예상될 경우 사전에 예방할 수 있는 관리체계를 마련하는 등 장기적이고 근본적인 대책이 수립되어야 함.
- 또한, 의료현장에서 의약품의 수급 상황을 신속·정확하게 파악하기 어려운데 이를 인지하지 못한 채 상품명으로 처방할 가능성이 있음에도 성분명을 기재하지 않았다는 이유로 처벌하는 것은 과잉금지원칙에 위배되며, 현행법상 동일한 벌칙이 적용되는 다른 위반행위와 비교했을 때 행위의 위험성과 불법성에 비해 과도한 제재임.

5) 대한약사회 (찬성)

□ 성분명 처방은 의약품 수급 불안정 문제에 신속하게 대응하기 위한 가장 효과적 해결 방안인바, 금번 의료법 개정을 통해 품질로 인한 사회·경제적 비용 낭비를 줄이고 환자에게 적기에 조제·투약 서비스를 제공할 수 있을 것으로 기대됨.

- 현재 의약품 수급불안정 및 품질은 특정 제품에 국한된 문제로서 취급되나, 동일성분의 대체의약품이 있음에도 특정 브랜드 제품이 약국에 입고되기만을 기다리는 것은 비합리적임. 나아가 동일한 성분이라도 각 의료기관의 처방에 따라 여러 회사의 의약품을 구비해야 하는 약국의 부담이 완화될 것으로 기대함.
- 성분명 처방전 발행 시, 특정 회사의 제품 수급이 불안정하더라도 환자에게 필요한 동일성분의 약을 제때 조제할 수 있어 치료 공백을 막을 수 있으며, 어디에서나 처방약을 조제받을 수 있게 되므로 국민의 의약품 접근성과 선택권이 강화됨.
- 아울러, 의료법 제18조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항 제6호에 따라 현재도 성분명 처방을 낼 수 있으므로, 동 개정안에서 성분명을 기재하도록 한 것은 기존 법령 체계와 모순되지 않음. 식약처의 엄격한 허가·심사제도를 거쳐 등재된 제네릭 의약품을 불신하거나 약효가 다르다는 것은 비과학적인 주장임.

문 의 처
02)6788-5494