

약사법 일부개정법률안 (대안)

검 토 보 고

I. 주요내용

- 국가필수의약품의 정의를 보완하고, 국가필수의약품 안정공급 협의회의 구성과 운영에 관한 사항을 법률에 규정하는 한편, 식품의약품안전처장이 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품통합정보시스템에 의약품유통정보의 제공·연계를 요청할 수 있도록 하고, 한국희귀·필수의약품센터의 사업 범위에 국가필수의약품의 지정 등과 관련한 사항을 추가함(안 제2조제19호, 제47조의3, 제83조의5 및 제92조제1항 등).
- 의약품 대체조제의 사후통보 지원을 위하여 대체조제 정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 함(안 제27조의2 신설).
- 천연물을 원료로 하는 의약품의 안전 및 품질관리 지원 등에 관한 업무를 수행하는 천연물안전관리연구원의 설립 근거를 신설하고, 그 사업 범위를 규정함(안 제90조의4 및 제90조의5 신설).

II. 검토의견

- 개정안의 체계와 자구를 검토한 결과, 안 제83조의5제1항 중 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품의 지정 기준을 행정입법으로 정하도록 하고, 안 같은 조 제4항에 따른 국가

필수의약품 안정공급 협의회 위원의 직무 내용¹⁾을 고려하여 해당 협회회의 민간위원을 별칙 적용에 있어 공무원 의제 대상으로 포함하며, 안 제90조의4에 따른 천연물안전관리연구원이 이 법 시행 이전 「민법」에 따른 재단법인으로 설립되는 점을 고려하여²⁾ 특수법인으로의 전환에 관한 사항을 부칙에 추가하고, 일부 문언을 명확하게 하기 위한 등의 자구 수정이 필요하다고 보이며, 자세한 수정사항은 주서본을 참고하여 주시기 바랍니다.

Ⅲ. 관계 기관 의견

- 대한의사협회는 개정안의 내용 중 의약품 대체조제 정보시스템 구축·운영(안 제27조의2)에 관하여, 약사의 임의조제를 허용함으로써 환자 위해를 가져오고 의약분업의 근본 취지를 심각하게 훼손한다고 주장하고 있음.

(전문위원 박 혜 진)

-
- 1) 안 제83조의5제1항에 따르면, 국가필수의약품 안정공급 협의회 위원은 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항 및 국가필수의약품의 지정 및 지정해제 등의 업무를 수행하게 됨.
- 안 제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) ① 국가필수의약품 및 국가필수의약품으로 지정되지는 아니하였으나 일시적인 수요 증가 등으로 인하여 안정적인 공급이 필요하게 된 의약품(이하 “국가필수의약품등”이라 한다)에 관하여 다음 각 호의 사항을 관계 중앙행정기관이나 관련 기관·단체 등과 협의하기 위하여 식품의약품안전처에 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 “협의회”라 한다)를 둔다.
1. 국가필수의약품등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항
 2. 국가필수의약품의 지정 및 지정해제에 관한 사항
 3. 제83조의4제1항 각 호에 따른 업무에 관한 사항
- 2) 식품의약품안전처에 따르면 안 제90조의4에 따라 설립되는 “천연물안전관리연구원”은 이 법 시행 이전 먼저 「민법」 제32조에 따른 비영리재단법인으로 먼저 설립된 후, 개정안 시행 이후 특수법인으로 전환할 예정으로 있음.