

약사법 일부개정법률안 (최혜영의원 대표발의)

의안 번호	4280
----------	------

발의연월일 : 2020. 9. 28.

발 의 자 : 최혜영 · 인재근 · 김상희
김남국 · 노웅래 · 이용빈
이성만 · 고영인 · 최종윤
한정애 · 용혜인 · 이은주
신동근 · 허종식 · 송재호
오영환 의원(16인)

제안이유 및 주요내용

최근 코로나19 바이러스 대유행 이후 감염병 대응에 취약한 장애인을 위해 유형별 특성에 따른 매뉴얼이 마련되고, 발달장애인을 대상으로 의사소통 그림과 쉬운 단어를 사용한 의료기관 이용 안내서가 발간되는 등 장애인 건강권 보장을 위해 다양한 의료정보에 대한 접근성 개선이 강조되고 있음.

장애인은 건강관리 및 보건의료 서비스의 접근에 있어 비장애인과 동등한 접근성을 가질 권리가 있으며, 질병의 치료·예방 등 건강한 삶을 위해 특히 의약품·의약외품의 안전정보는 유형별 장애인 특성을 고려한 적합한 표시 방법으로 제공하여 정보 접근성을 더욱 보강할 필요가 있음에도, 현행 약사법에는 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품·의약외품의 안전사용 정보에 대한 장애인의

접근성을 보장하도록 명시된 규정이 없고, 총리령에 시각장애인을 위한 의약품 점자 표기를 권장 사항만으로 규정하고 있음.

그 결과, 의약품의 용기·포장에 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시가 미흡한 실정임. 2019년 한국소비자원이 실시한 의약품 점자 표시 실태조사에 따르면 조사대상 의약품 중 27.6%만 점자 표시가 있었으며, 점자가 표기된 의약품 중에서도 절반 이상이 점 간격 등 규격을 지키지 않거나 표시내용이 부실하여 가독성이 떨어지는 것으로 나타남.

청각장애인의 경우에도 2015년 식품의약품안전처 조사에 따르면 수어 통역 영상을 통한 의약품 정보제공이 필요하지만 미흡한 실정임. 이에 장애인의 의약품·의약외품의 안전정보 접근성은 현저히 떨어져 자칫 오용에 의한 건강상의 피해가 발생이 우려되는 상황임.

따라서, 장애인의 오용으로 인한 건강상의 피해 발생을 줄일 수 있도록 우선, 안전상비의약품, 보건용 마스크 등 다빈도로 사용되는 의약품·의약외품에 대하여 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시하도록 의무화하고, 식약처장은 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 점자 등을 표시함에 있어 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하며, 한국 의약품안전관리원에서는 장애인의 의약품 안전정보 접근성 보장을 위한 표시 방법과 기준 개발, 교육, 홍보, 실태조사, 평가, 연구개발을 수행하도록 하여 장애인의 의약품에 의한 건강상 피해를 예방과 건강한 삶을 보장하려는 것임(안 제59조의2, 제65조의5 및 제65조의6 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제59조의2를 다음과 같이 신설한다.

제59조의2(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시) 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 용기, 포장 및 첨부문서에 제56조부터 제58조까지에서 규정된 사항을 시각·청각장애인이 활용할 수 있는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준으로 표시하여야 한다.

제65조의5 및 제65조의6을 각각 다음과 같이 신설한다.

제65조의5(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시) 의약외품의 제조업자와 수입자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품에 해당하는 보건용 마스크, 비말차단용 마스크, 외용 소독제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약외품의 용기, 포장 및 첨부문서에 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에서 규정된 사항을 시각·청각장애인이 활용할 수 있는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준으

로 표시하여야 한다.

제65조의6(점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시에 관한 교육·

홍보 등) ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의약품등을 안전하게 사용할 수 있도록 제59조의2 및 제65조의5에 따른 적합한 표시 방법과 기준 개발 및 교육·홍보를 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제59조의2 및 제65조의5에 따른 표시에 필요한 경우 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의약품등의 정보에 관한 접근성을 제고하기 위하여 제59조의2 및 제65조의5에 따른 표시가 총리령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관한 실태조사 및 평가와 그 밖에 장애인의 의약품등 정보 접근성 향상을 위한 표시 방법 연구개발을 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 실태조사 및 평가 결과, 개선이 필요하다고 인정하는 사항에 대해서는 해당 의약품등의 품목 허가를 받은 자, 제조업자 또는 수입자에게 표시 실태의 개선을 권고할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육·홍보 및 제3항에 따른 실태조사·평가·연구개발 업무를 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

⑥ 제3항에 따른 실태조사 및 평가의 내용·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제98조제1항제7호의4부터 제7호의9까지를 각각 제7호의5부터 제7호의10까지로 하고, 같은 항에 제7호의4를 다음과 같이 신설한다.

7의4. 제59조의2 또는 제65조의5를 위반하여 시각·청각 장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시하지 아니한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 3년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시를 위한 준비행위)
식품의약품안전처장은 이 법 시행 전에 제59조의2, 제65조의5 및 제65조의6의 개정규정에 따른 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시 등에 필요한 준비행위를 할 수 있다.

제3조(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시에 관한 적용례) 제59조의2 및 제65조의5의 개정규정은 이 법 시행 이후 해당 의약품 또는 의약외품을 제조장으로부터 반출하거나 수입신고하는 분부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제59조의2(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드의 표시) 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 용기, 포장 및 첨부문서에 제56조부터 제58조까지에서 규정된 사항을 시각·청각장애인이 활용할 수 있는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준으로 표시하여야 한다.</u>
<u><신 설></u>	<u>제65조의5(시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드의 표시) 의약외품의 제조업자와 수입자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품에 해당하는 보건용 마스크, 비말차단용 마스크, 외용 소독제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의</u>

<신 설>

약외품의 용기, 포장 및 첨부문
서에 제65조, 제65조의2 및 제6
5조의3에서 규정된 사항을 시
각·청각장애인이 활용할 수
있는 점자 및 음성·수어영상
변환용 코드 등 총리령으로 정
하는 방법 및 기준으로 표시하
여야 한다.

제65조의6(점자 및 음성·수어영
상변환용 코드의 표시에 관한
교육·홍보 등) ① 식품의약품
안전처장은 시각·청각장애인
이 의약품등을 안전하게 사용
할 수 있도록 제59조의2 및 제
65조의5에 따른 적합한 표시
방법과 기준 개발 및 교육, 홍
보를 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제59
조의2 및 제65조의5에 따른 표
시에 필요한 경우 행정적·재
정적 지원을 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의약
품등의 정보에 관한 접근성을
제고하기 위하여 제59조의2 및
제65조의5에 따른 표시가 총리
령으로 정하는 기준에 적합한

지 여부에 관한 실태조사 및
평가와 그 밖에 장애인의 의약
품등 정보 접근성 향상을 위한
표시 방법 연구개발을 실시할
수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3
항에 따른 실태조사 및 평가
결과, 개선이 필요하다고 인정
하는 사항에 대해서는 해당 의
약품등의 품목허가를 받은 자,
제조업자 또는 수입자에게 표
시 실태의 개선을 권고할 수
있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 교육·홍보 및 제3
항에 따른 실태조사·평가·연
구개발 업무를 제68조의3에 따
른 한국의약품안전관리원에 위
탁할 수 있다.

⑥ 제3항에 따른 실태조사 및
평가의 내용·방법 등에 관하
여 필요한 사항은 총리령으로
정한다.

제98조(과태료) ① 다음 각 호의
어느 하나에 해당하는 자에게
는 100만원 이하의 과태료를

제98조(과태료) ① -----

<p>부과한다.</p> <p>1. ~ 7의3. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u>7의4. ~ 7의9.</u> (생략)</p> <p>8. ~ 11. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p>-----.</p> <p>1. ~ 7의3. (현행과 같음)</p> <p><u>7의4. 제59조의2 또는 제65조의</u> <u>5를 위반하여 시각·청각 장</u> <u>애인을 위한 점자 및 음성·</u> <u>수어영상변환용 코드를 표시</u> <u>하지 아니한 자</u></p> <p><u>7의5. ~ 7의10.</u> (현행 제7호의 4부터 제7호의9까지와 같음)</p> <p>8. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---	--