

## 약사법 일부개정법률안 (이수진의원 대표발의)

의안 번호	4869
----------	------

발의연월일 : 2024. 10. 24.

발 의 자 : 이수진 · 이기현 · 민병덕  
이건태 · 김문수 · 송옥주  
이원택 · 김준혁 · 민형배  
김 윤 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법상 약사는 처방전에 기재된 의약품을 식품의약품안전처장이 생물학적 동등성이 있다고 인정한 품목으로 대체하여 조제(이하 “대체조제”)하는 경우 환자에게 그 사실을 알리고 그 처방전을 발행한 의사나 치과의사에게 1일(부득이한 사유가 있는 경우 3일)이내에 통보하도록 하고 있음.

대체조제한 내용을 가능한 한 빨리 처방을 한 의사나 치과의사에게 통보하도록 한 이유는 환자의 안전을 강화하기 위한 조치이나 현재의 방식으로는 효율적인 통보가 어려운 상황이며, 사후통보를 하였는지 여부에 대한 논란 등으로 인해 의사와 약사 간에 불필요한 오해와 불신이 발생하고 있음.

또한, 대체조제라는 용어로 인해 일부 환자들이 처방의약품과 성분 함량, 효능, 품질 등이 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 것으로 오인

하여 환자와 약사 간에도 불필요한 오해와 불신이 초래되고 있음.

이에 “대체조제”를 “동일성분조제”로 변경하고, 약사가 동일성분조제 후 건강보험심사평가원에도 통보할 수 있도록 하며, 건강보험심사평가원이 그 처방 의사나 치과의사에게 해당 사항을 지체없이 알리도록 하여 동일성분조제 내용이 보다 효율적으로 전달되도록 하려는 것임(안 제27조).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제27조의 제목 “(대체조제)”를 “(동일성분조제)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제”를 “성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 조제”로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “대체조제”를 “동일성분조제”로 하고, 같은 항 제1호 본문 중 “대체하여 조제”를 “조제”로 하며, 같은 호 단서 중 “대체조제”를 “동일성분조제”로 하고, 같은 항 제2호 본문·단서 및 제3호 중 “대체조제”를 각각 “동일성분조제”로 하며, 같은 조 제3항 중 “대체조제”를 각각 “동일성분조제”로 하고, 같은 조 제4항 본문 중 “대체조제한 경우”를 “동일성분조제한 경우”로, “의사 또는 치과의사에게 대체조제”를 “의사, 치과의사 또는 건강보험심사평가원에 동일성분조제”로 하며, 같은 조 제5항 중 “대체조제”를 각각 “동일성분조제”로 하고, 같은 조 제6항을 제7항으로 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7항(종전의 제6항) 중 “제1항과 제4항”을 “제1항, 제4항과 제6항”으로 한다.

- ⑥ 건강보험심사평가원은 제4항에 따라 동일성분조제한 내용을 통보받은 경우 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 지체없이 그

내용을 알려야 한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제27조(대체조제) ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품의 <u>성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제</u> 하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.	제27조(동일성분조제) ① ----- ----- ----- <u>성분·함량 및 제형이 동일한 다른 의약품으로 조제</u> ----- ----- -----.
② 제1항에도 불구하고 약사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 <u>대체조제</u> 를 할 수 있다.	② ----- ----- ----- ----- ----- <u>동일성분조제</u> -----.
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 <u>대체하여 조제</u> 하는 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 <u>대체조제</u> 가 불	1. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>조제</u> ----- -----.

가하다는 표시를 하고 임상적  
사유 등을 구체적으로 적은  
품목은 제외한다.

2. 처방전에 기재된 의약품의  
제조업자와 같은 제조업자가  
제조한 의약품으로서 처방전  
에 적힌 의약품과 성분·제형  
은 같으나 함량이 다른 의약  
품으로 같은 처방 용량을 대  
체조제하는 경우. 다만, 일반  
의약품은 일반의약품으로, 전  
문의약품은 전문의약품으로  
대체조제하는 경우만 해당한  
다.

3. 약국이 소재하는 시·군·구  
외의 지역이 소재하는 의료기  
관에서 발행한 처방전에 적힌  
의약품이 해당 약국이 있는  
지역의 지역처방의약품 목록  
에 없고, 해당 약국의 지역처  
방의약품 목록 중 처방전에  
적힌 의약품과 그 성분·함량  
및 제형이 같은 의약품으로  
대체조제하는 경우로서 그 처  
방전을 발행한 의사 또는 치

동일성분조제-----

2. -----

-----동  
일성분조제-----.

동일성분조제-----

3. -----

-----동일성분조제-----

과의사의 동의를 미리 받기  
어려운 부득이한 사정이 있는  
경우

③ 약사는 제1항 또는 제2항에  
따라 처방전에 적힌 의약품을  
대체조제한 경우에는 그 처방  
전을 지닌 자에게 즉시 대체조  
제한 내용을 알려야 한다.

④ 약사는 제2항에 따라 처방  
전에 적힌 의약품을 대체조제  
한 경우에는 그 처방전을 발행  
한 의사 또는 치과의사에게 대  
체조제한 내용을 1일(부득이한  
사유가 있는 경우에는 3일) 이  
내에 통보하여야 한다. 다만,  
미리 그 처방전을 발행한 의사  
또는 치과의사의 동의를 받거  
나 처방전에 기재한 전화·팩  
스번호가 사실과 다른 경우 등  
보건복지부령으로 정하는 사유  
가 있는 경우에는 그러하지 아  
니하다.

⑤ 의사 또는 치과의사의 사전  
동의 없이 처방전에 적힌 의약  
품을 대체조제한 경우에는 그  
대체조제한 의약품으로 인하여

-----  
-----  
-----

③ -----  
-----  
동일성분조제-----  
-----동일성  
분조제-----.

④ -----  
-----동일성분  
조제한 경우-----  
--의사, 치과의사 또는 건강보  
험심사평가원에 동일성분조제-  
-----  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

⑤ -----  
-----  
----동일성분조제-----  
동일성분조제-----

<p>발생한 약화(藥禍) 사고에 대하여 의사 또는 치과는 책임을 지지 아니한다.</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>⑥ 제1항과 제4항에 따른 동의와 통보의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>⑥ <u>건강보험심사평가원은 제4항에 따라 동일성분조제한 내용을 통보받은 경우 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 내용을 지체없이 알려야 한다.</u></p> <p>⑦ <u>제1항, 제4항과 제6항</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p>
---	--