

## 약사법 일부개정법률안 (서영석의원 대표발의)

의안 번호	6024
----------	------

발의연월일 : 2024. 11. 28.

발 의 자 : 서영석 · 이수진 · 남인순  
박지혜 · 박홍배 · 김 윤  
소병훈 · 서미화 · 이해식  
조계원 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 빨리 처방 의사, 치과의사에게 통보하도록 한 이유는 환자의 안전을 강화하기 위한 조치이나 현재의 방식으로 효율적으로 통보하기 어려운 상황이며, 사후통보 사실여부 논란 등으로 인해 의사와 약사 간 불필요한 오해와 불신이 초래돼 정보 공유에 장애요인으로 작용하고 있어 환자질병의 예방과 치료를 저해하는 요인 중의 하나로 여겨지고 있음.

이에 현행법에 규정된 약사가 처방의약품과 주성분 함량, 안전성,

효능, 품질, 약효작용원리, 복용방법 등이 동등한 의약품임을 의약품동등성시험을 통해 식품의약품안전처장이 인정한 의약품으로 조제하는 대체조제를 일부 환자들이 처방의약품과 성분함량, 효능, 품질 등이 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 것으로 오인하여 불필요한 오해와 불신이 생기는 문제를 개선하고자 ‘대체조제’를 ‘동일성분조제’로 변경하여 환자가 의약품을 알기 쉽게 이해할 수 있도록 하려는 것임.

아울러 약사가 대체조제 후 처방 의사, 치과의사뿐만 아니라 건강보험심사평가원에도 통보할 수 있도록 확대하고, 이 경우 건강보험심사평가원이 그 처방 의사, 치과의사에게 해당 사항을 알리도록 하여 대체조제 내용이 보다 효율적으로 전달되도록 하고 대체조제 통보에 대한 사실여부 등을 명확히 함으로써 의사와 약사 간 정보 공유를 활성화하여 국민건강을 보호하고, 국민의 처방조제 편의를 향상시키려는 것임(안 제27조).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제27조의 제목 “(대체조제)”를 “(동일성분조제)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “같은”을 “동일한”으로, “대체하여 조제하려는”을 “조제하려는”으로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “대체조제”를 “동일성분조제”로 하고, 같은 항 제1호 본문 중 “대체하여 조제하는”을 “동일성분조제하는”으로 하며, 같은 호 단서 중 “대체조제”를 “동일성분조제”로 하고, 같은 항 제2호 본문 중 “대체조제하는”을 “동일성분조제하는”으로 하며, 같은 호 단서 중 “대체조제 하는”을 “동일성분조제하는”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “대체조제하는”을 “동일성분조제하는”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “대체조제한”을 각각 “동일성분조제한”으로 하고, 같은 조 제4항 본문 중 “의약품을 대체조제한”을 “의약품을 동일성분조제한”으로, “의사 또는 치과의사에게 대체조제한”을 “의사, 치과의사 또는 건강보험심사평가원에 동일성분조제한”으로 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 그 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 알려야 한다.

## 부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제27조( <u>대체조제</u> ) ① 약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품의 성분·함량 및 제형이 <u>같은</u> 다른 의약품으로 <u>대체하여 조제하려는</u> 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.	제27조( <u>동일성분조제</u> ) ① ----- ----- ----- ----- <u>동일한</u> ----- ----- <u>조제하려는</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 의약품에 포함한다)으로 <u>대체하여 조제하는</u> 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 처방전에 <u>대체조제</u> 가 불가하다는 표시를 하고 임상적	1. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>동일성분조제하는</u> ----- -----. ----- <u>동일성분조제</u> ----- -----

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 대체조제하는 경우만 해당한다.

3. 약국이 소재하는 시·군·구  
외의 지역에 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  
과의사의 동의를 미리 받기  
어려운 부득이한 사정이 있는

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. -----

---

-----

-----

-----

\_\_\_\_\_

일선부주제하는-----

---

---

-----도이서브즈게차느-----

3 \_\_\_\_\_

## ○ 단 ○ 본 ○ 조 ○ 세 ○ 이 ○ 는 ○

---

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 발한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 미리 그 처방전을 발한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 의사 또는 치과의사의 사전 동의 없이 처방전에 적힌 의약품을 대체조제한 경우에는 그 대체조제한 의약품으로 인하여 발생한 약화(藥禍) 사고에 대하

-----

③ -----  
-----  
동일성분조제한-----  
-----동일  
성분조제한-----  
-----.

④ -----  
-----의약품을 동일성  
분조제한-----  
-----의사, 치과의사 또는  
건강보험심사평가원에 동일성  
분조제한-----  
-----  
-----.

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

여 의사 또는 치과의사는 책임을 지지 아니한다.

<신 설>

⑥ 제1항과 제4항에 따른 동의와 통보의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

-----  
-----.

⑥ 건강보험심사평가원은 제4항에 따라 동일성분조제한 내용을 통보받은 경우 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 알려야 한다.

⑦ 제1항, 제4항과 제6항  
-----  
-----  
-----.