

약사법 일부개정법률안 (백혜련의원 대표발의)

의안 번호	6202
----------	------

발의연월일 : 2024. 12. 4.

발 의 자 : 백혜련 · 이기현 · 박홍배
문진석 · 천하람 · 김 윤
김한규 · 박상혁 · 이수진
송기현 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 약사는 의약품을 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부 장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음.

정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품을 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 약사가 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 안전정보 부재로 인한 의약품 부작용 등의 문제가 되고 있음.

이에 약사가 의약품을 조제할 경우 정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 의약품의 오남용을 효과적으로 방지해 국

민건강을 보호하려는 것임(안 제23조의2).

또한 투여되고 있는 의약품 외에도 안전한 의약품 사용을 위해 의료현장에 필요한 정보를 정보시스템을 통하여 실시간 공유할 필요가 있다는 의견이 제기되고 있음. 보건복지부장관 등이 정보시스템의 원활한 운영을 위해 행정기관 등에게 필요한 정보를 요청 시 이에 협조케 함으로써 의약품 부작용 등으로부터 국민 건강을 보호하려는 것임(안 제23조의3, 제23조의4 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “미리”를 “제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리”로 한다.

제23조의3제3항 전단 및 후단 중 “약사”를 각각 “약사, 국가·지방자치단체 및 그 밖의 공공단체”로 한다.

제23조의4를 다음과 같이 신설한다.

제23조의4(오남용 방지 정보의 제공) 제23조의3제1항에 따른 정보시스템을 통하여 의사, 치과의사, 약사 등에게 제공할 수 있는 정보는 다음 각 호의 정보로 한다.

1. 제23조의2제1항 및 「의료법」 제18조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품정보
2. 제23조의3제3항에 따라 수집한 정보. 다만, 의약품의 안전한 사용을 목적으로 보건복지부령으로 정한 정보에 한정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의 약품을 조제하는 경우에는 다 음 각 호의 정보(이하 “의약품 정보”라 한다)를 <u>미리</u> 확인하 여야 한다.	제23조의2(의약품정보의 확인) ① ----- ----- ----- -----제23조의3제 1항에 따른 의약품안전사용정 보시스템을 통하여 미리----- -----.
1. ~ 3. (생 략) ② · ③ (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음) ② · ③ (현행과 같음)
제23조의3(의약품안전사용정보시 스템의 구축 · 운영 등) ① · ② (생 략) ③ 보건복지부장관 또는 제2항 에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, <u>약사</u> 등 에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호 법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고 유식별정보를 포함한다. 이 경 우 해당 정보는 「개인정보 보 호법」에 따라 보호하여야 한	제23조의3(의약품안전사용정보시 스템의 구축 · 운영 등) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- <u>약사, 국</u> <u>가 · 지방자치단체 및 그 밖의</u> <u>공공단체</u> ----- ----- ----- ----- -----

다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④·⑤ (생략)

<신설>

-----약사,
국가·지방자치단체 및 그 밖
의 공공단체-----
-----.

④·⑤ (현행과 같음)

제23조의4(오남용 방지 정보의 제공) 제23조의3제1항에 따른 정보시스템을 통하여 의사, 치과의사, 약사 등에게 제공할 수 있는 정보는 각 호의 정보로 한다.

1. 제23조의2제1항 및 「의료법」 제18조의2제1항 각 호에 해당하는 의약품정보

2. 제23조의3제3항에 따라 수집한 정보. 다만, 의약품의 안전한 사용을 목적으로 보건복지부령으로 정한 정보에 한정한다.