



# 2014년 약무정책 주요 방향

보건복지부  
약무정책과

강의용 자료로서 확정된 사안이 아니므로, 무단 전재 및 재배포를 금지합니다.



# 1. 업무개요

# PART1

## 업무 개요

### 보건복지부

소관  
사항

- **의약품 등 유통·사용관리 및 산업육성**
  - ▶ 의약품·의료기기 유통정책, 약국 등 사용과정 관리, 약사인력, 관련 산업 육성 등
  - ▶ 해당 법령(약사법·의료기기법 등 소관사항) 제·개정

### 식품의약품안전처

소관  
사항

- **의약품 허가 등 생산·안전관리**
  - ▶ 제조업·품목허가, 위해 제품 회수 등 안전관리
  - ▶ 소관 법령(약사법·의료기기법 소관사항 및 마약류 관리에 관한 법률, 화장품법, 실험동물에 관한 법률 등) 제·개정

## 약사법 소관 사항

### 복지부

약사한약사 자격과 면허, 국가시험 등에 관한 사항(제3조~제10조)  
약사회, 한약사회에 관한 사항(제11조~제17조)  
약국 개설등록, 관리, 조제, 처방변경, 대체조제 등 (제20조~제30조)  
의약품 판매(제44조)  
안전상비의약품 품목 및 판매자에 관한 사항(제44조의2~제44조의5)  
도매상 등 의약품 판매업의 허가 등(제45조, 제46조)  
의약품등의 판매질서(제47조제1항)  
의약품 리베이트 금지 및 제재(제47조제2항, 3항)  
의약품관리종합정보센터(제47조의2)  
개봉판매, 매약상, 의약품 판매 등(제48조~제50조)  
약사한약사 면허의 취소 등(제79조, 제79조의2)

의약외품 지정, 일반전문의약품 분류기준 고시(제2조제7호, 제9호)  
중앙약사심의위원회(제18조)  
제조업, 품목허가, 특허목록등재, 신약 등 재심사, 임상시험 계획승인,  
제조관리자, 시판후 안전관리, 위해의약품 회수 등(제30조~제40조)  
약국제제, 의료기관 조제실 제제의 제조(제41조)  
의약품등의 수입허가 등(제42조~제43조)  
대한민국약전 등 의약품 기준과 검정, 표시기재 등(제51조~제64조)  
의약외품(제65조~제66조)  
과장광고 등의 금지, 광고심의(제68조~제68조의2)  
한국의약품안전관리원(제68조의3~제68조의11)  
의약품 부작용 피해구제사업(제86조)  
한국희귀의약품센터(제91조, 제92조)

식약처

# PART1

## 업무 개요

### 주요 추진과제

비전

올바른 의약품 사용을 통한 국민건강 증진

목표

의약품의 적정하고 합리적인 사용 도모

#### 의약품의 유통투명화

유통체계  
관리

1. 불법 리베이트 근절

2. 일련번호 제도 도입

3. 판매업 관리

#### 의약품의 안전사용

사용과정  
관리

1. 약국개설, 처방

2. 안전상비의약품 판매

3. 의약품 처방·조제지원



## 2. 의약품 불법 리베이트 근절

### 의약품·의료기기 리베이트 쌍벌제 주요 내용(1)

#### 기본 원칙

- ‘판매촉진 목적’의 경제적 이익 제공·수수는 원칙적으로 금지  
(약사법, 의료법, 의료기기법)
- ▶ ‘10.11.28 리베이트 쌍벌제 관련 규정 신설

#### 예외적 허용

- 제품판매를 위한 기업의 기본적인 영업활동 또는 연구 등 전문지식 활용 등을 위한 활동  
(약사법·의료법 시행규칙, 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙)
- ▶ ①의약품, 의료기기 견본품 제공, ②학술대회 지원, ③임상시험 지원 등 의사·약사의 전문적 지식 활용, ④의약품, 의료기기 제품설명회 지원, 의약품에 대한 광고, 시장 정보 제공, ⑤의약품, 의료기기 거래대금 조기 결제시 비용할인, ⑥시판 후 조사 사례비 지급 ⑦기타 신용카드 사용유도를 위한 대금결제 시 적립점수 지급 등

# PART2

## 의약품 불법 리베이트 근절

### 의약품·의료기기 리베이트 쌍벌제 주요 내용(2)

제재  
수준

- 위반시 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
- 의료인은 행정처분(자격정지) 병과

제재종류		쌍벌제 이전	쌍벌제 이후
수수자	행정처분 (자격정지)	2개월	1년 이내
	형사처벌	처벌 없음	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 (취득한 경제적 이익 등은 몰수·추징)
제공자	행정처분 (업무정지)	제조(수입)자 : 1개월 ~ 품목허가취소 의약품도매상 : 15일 ~ 6개월	현행 유지
	형사처벌	1년 이하 징역 또는 300만원 이하 벌금	2년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금

### 의약품·의료기기 리베이트 제재 강화 추진(오제세 의원안)

#### 제재 대상

- 제3자(마케팅회사, 광고대행사)를 이용한 편법 리베이트 사례에 대한 대응 필요



- 의약품·의료기기 **유통관련자 누구든지** 리베이트를 제공할 수 없도록 리베이트 금지 대상자 확대

- 경제적 이익이 의료기관으로 귀속되었다면 해당 의료기관 종사자 처벌 불가 판결(13.4월)



- 의료기관으로 귀속되는 **경제적 이익도** 불법 리베이트 포함 규정

#### 제재 수준

- 리베이트 수수 의료기관 및 약국에 대한 행정처분(업무정지) 규정
- 리베이트 제공·수수자 형량 상향 조정(2년 이하→3년)

# PART2

## 의약품 불법 리베이트 근절

### 영업대행사(CSO) 관련

- 제조자 등이 의약품 채택·처방 유도 등 판매촉진을 목적으로 제공하는 경제적 이익은 원칙적으로 허용하지 않는 법의 취지에 따라(약사법 제47조 제2항), 영업대행사(CSO) 등 제3자를 통한 불법 리베이트 제공 시에도 해당 품목 제조자 등의 책임 범위에 포함
- 제조자 등은 영업대행사(CSO)가 불법 리베이트 등 위법한 행위를 하지 않도록 지도·감독하여야 할 것입니다. 만약, 제조자 등이 영업대행사(CSO) 단독으로 불법 리베이트를 제공한 것이라고 주장할 시에도, 지도·감독 권한이 있는 제조자 등에게 책임의 전부 또는 일부가 있다고 할 수 있음

- 보건복지부 유권해석('14.8.4) -

# PART2

## 의약품 불법 리베이트 근절

### 향후 추진방향

#### 협업 강화

- 정부합동 리베이트 전담 수사반 운영(서부지검)
- 리베이트 여부에 대한 **예측가능성 제고**
  - ▶ 복지부-관련 업계 협의체 등을 통한 사례 추적, 가이드라인 마련

#### 규제 합리화

- 수출 및 국내 산업 육성을 위해 **허용되는 경제적 이익의 범위 합리화**
  - ▶ 연구목적, 해외허가 등록 등을 위해 필요한 경우에는 사례비를 줄 수 있는 사례보고서 수를 달리 정할 수 있도록 함(약사법 시행규칙 개정)



### 3. 의약품 일련번호 제도 시행

# PART3

## 의약품 일련번호 제도 시행

**Product #:** (01)09876543210982  
**Batch:** (10)A1C2E3G4I5  
**Expiry:** (17)140531  
**S/N:** (21)12345AZRQF1234567890



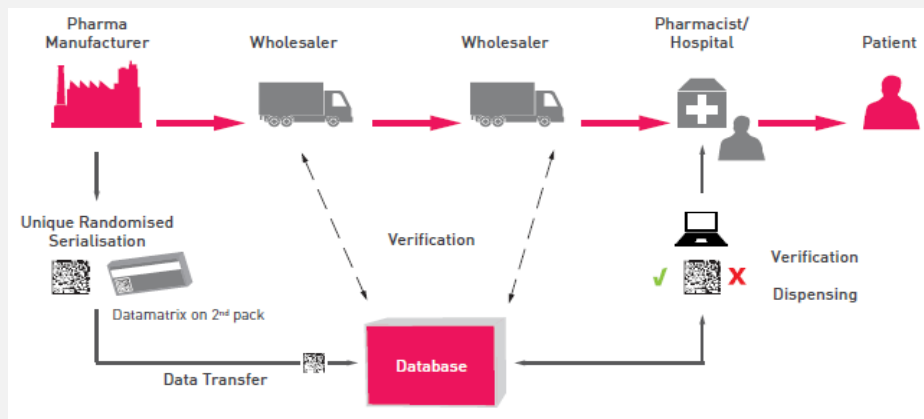
## 의약품 일련번호 제도 시행

### 경과

- 의약품표준코드(KD코드) 일원화('07년)
- 바코드 또는 RFID 선택 부착 가능하도록 함('11년)
- 최대유통일자, 로트번호 정보 추가(지정의약품 '12년, 전문의약품 '13년)

### 개요

- 의약품 일련번호 제도 시행('15년~)
  - ▶ 의약품 안전사용과 유통 투명성 강화를 위해 **의약품 최소유통단위에 2D바코드 또는 RFID 형태의 일련번호 부착(Serialization)**



## 의약품 일련번호 제도 시행

## 부착

- ## 보고

- 
- The diagram illustrates the GHX Track and Trace Repository architecture, showing the flow of data and product movement between three sectors: Manufacturer, Wholesaler, and Pharmacy.
- Central Component:** The **GHX TRACK AND TRACE REPOSITORY** is represented by a blue cloud at the top.
- System Interactions (Upward Arrows):**
- Manufacturer Sector (Green):**
    - System Interaction:** Upload Commission, Aggregation, Ship Events.
    - Reporting, Recalls, Custody Checks, etc.:** Data flows from the Manufacturer's **Ship** step to the Repository.
  - Wholesaler Sector (Orange):**
    - System Interaction:** Upload Receive, Disaggregation, Aggregation, Ship Events.
    - Reporting, Recalls, Custody Checks, etc.:** Data flows from the Wholesaler's **Ship** step to the Repository.
  - Pharmacy Sector (Purple):**
    - System Interaction:** Upload Receive, Disaggregation Events.
    - Reporting, Recalls, Custody Checks, etc.:** Data flows from the Pharmacy's **Ship** step to the Repository.
- Product Movement (Downward Arrows):**
- Manufacturer:** Product Movement: Ship Case(s) per Order. The flow starts at the **Manufacturer** (represented by a building icon) and moves through the **Commission, Aggregate** step (represented by a box with a green arrow) to the **Ship** step (represented by a box with a green arrow).
  - Wholesaler:** Product Movement: Ship Case(s) per Order. The flow starts at the **Wholesaler** (represented by a box with an orange arrow) and moves through the **Receive, Disaggregate, Aggregate** step (represented by a box with an orange arrow) to the **Ship** step (represented by a box with an orange arrow).
  - Pharmacy:** Product Movement: Ship Case(s) per Order. The flow starts at the **Pharmacy** (represented by a box with a purple arrow) and moves through the **Receive, Disaggregate** step (represented by a box with a purple arrow) to the **Ship** step (represented by a box with a purple arrow).
- Data Flow Summary:**
- Manufacturer:** Commission, Aggregate → Ship → Reporting, Recalls, Custody Checks, etc. → Repository.
  - Wholesaler:** Receive, Disaggregate, Aggregate → Ship → Reporting, Recalls, Custody Checks, etc. → Repository.
  - Pharmacy:** Receive, Disaggregate → Ship → Reporting, Recalls, Custody Checks, etc. → Repository.
- Legend:**
- Manufacturer:** Represented by a green building icon.
  - Wholesaler:** Represented by an orange box with an arrow icon.
  - Pharmacy:** Represented by a purple box with a box icon.

[illegible]

14

## 매일경제

2014년 08월 08일 (금)  
11면 경제전문의약품에 일련번호  
유통 소과정 추적한다

내년부터 전문의약품의 포장 단위마다 일련번호 부착이 의무화된다. 현재 시행 중인 유통기한·제조공장 등의 식별표시와 함께 일련번호가 붙게 되면 약물 오남용·위조를 막고 유통과정이 투명해지는 효과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다.

보건복지부는 내년 1월부터 생산·수입되는 전문의약품을 대상으로 각 제약사가 의약품의 최소 판매 단위로 일련번호를 부착하도록 하는 일련번호 제도를 시행한다고 7일 밝혔다.

이에 따라 의약품이 제조사와 도매상을 거쳐 병·의원 등 요양기관으로 유통되는 전체 경로를 최소 유통 단위로 추적해 관리할 수 있게 된다. 하지만 사전에 이행계획을 제출해 승인받은 제약사에 한해서는 1년 이내에 단계적 부착을 허용하기로 했다. 이새봄 기자

파이낸셜  
뉴스

## 내년부터 의약품에 일련번호 부여

## 유통경로 추적관리 가능

의사 처방이 필요한 의약품의 유통 투명성을 높이기 위해 의약품마다 고유번호를 부여하는 '의약품 일련번호 제도'가 내년 1월부터 시행된다. 다만 사전 이행계획을 승인 받은 경우에만 1년간 단계적 부착하면 된다. 또 낮은 수액제제 등이다. <본지 7월 7일>

7일 보건복지부 단위마다 고유번호 의약품 일련번호 제도를 시행한다고 밝혔. 유통 투명화 및 지 등 의약품의 안전을 위해서, 제약사에 의약품이 도매상으로 유통되는 전체 유통단위로 최소 유통단위로 부착이 가능해진다.

다만 사전 이행계획을 받는 경우, 1년 이내 부착하는 것을 허용

다. 각 제약사는 마약, 향정신성의약품 등 총 428개 지정의약품과 상위 매출액 품목 등 전체 품목의 30%에 대해서는 내년 1월부터 일련번호를 부착해야 한다. 나머지 전문의약품에 대한 부착은 내년 말까지 완료하면 된다.

투  
행  
무  
채  
약  
명  
지  
리

다. 그렇다면 제약업체가 반발하는 이유는 무엇일까. 우선 제약업체 입장에서 일련 번호 의무화 시 필요한 생산 설비 비용 부담이 크다. 실제로 제약사들은 생산설비 구축을 위해서는 약 30억~40억원의 비용 투자가 불가피하기 때문이다. 특히 기초수액제 등 필수약품과 퇴장방지 약품의 경우 제품 생산 단가가 높고 원가 수익률이 낮아 일련번호 도입은 고스란히 제약사 부담이다. 이에 제약업체는 이들 의약품에 대해서는 적용 대상에서 제외해야 한다고 주장하고 있

해 더 큰 문제를 일으킬 수 있다는 주장이다.

중국은 5년 계획으로 대상 품목과 일련번호 적용수준을 정했고, 인도와 터키는 가이드라인 제정 후 각각 3년과 4년 동안 2단계로 진행됐다. 제약업체 관계자는 "제도 시행을 위한 사전 준비가 미흡하다는 것을 정부도 공감하고 있고 제약업체가 구체적인 제도 개선안과 시행 가이드라인을 요구했지만 정부는 기존대로의 제도 시행을 강행하려 한다"면서 "일단 제도 시행 후 도출된 문제점을 그때그때

하기보다는 제대로 준비를 해놓는 것이 바람직할 것"이라고 밝혔다.

지적에 대해 복지부는 이 고시안을 통해 가이드라인이다. 2011년 고시안을 유예기간을 줬음에도가 이제 와서 시간이 필요하'성을 한다는 것. 복지부는 유통 개정 고시에서 최대유통조일차 번호 표시 의무화를 한 GS1-128 바코드 도입을 고 시행시기를 유예했다. 이 5월에는 의무표시 대상에를 추가했다.

관계자는 "2011년 고시로 의무화에 대한 가이드라인'대'라면서 "추가적인 검토재 논의 중"이라고 밝혔다. sk@fnnews.com 홍석근 기자

파이낸셜  
뉴스

## 전문의약품 일련번호 의무화 D-6월

## 제약사 반발에 시행 진통

2014년 08월 08일 (금)  
02면 종합

## 한국경제

## 의약품 포장지에 일련번호 붙인다

## 복지부, 내년 1월 시행

내년부터 전문의약품 포장지마다 일련번호를 의무적으로 부착해야 한다. 의약품 유통과정을 투명하게 해 오남용을 막겠다는 취지다.

보건복지부는 생산·수입되는 전문의약품에 대해 포장단위별로 각 제약사가 일련번호를 부착하는 '의약품 일련번호 제도'를 내년 1월 시행한다고 7일 발표했다. 일련번호가 부여되면 제약사에서 도매상을 거쳐 병원으로 유통되는 전체 경로를 의약품 단위로 추

적해 관리할 수 있게 된다.

2016년부터는 제약사가 의약품 입·출고 정보와 일련번호를 의약품관리종합정보센터에 실시간으로 의무 보고하도록 했다.

고형우 복지부 약무정책과장은 "일련번호 활용 체계가 구축되면 불량, 위조 의약품 판별에 도움이 되는 것은 물론 의약품 유통 차단과 회수도 쉬워진다"며 "실거래가 조사에도 활용돼 건강보험 재정 절감 효과도 기대할 수 있다"고 말했다.

세종=고은이기자 koko@hankyung.com

2014년 07월 01일 (화)  
23면 경제

# PART3

## 의약품 일련번호 제도 시행

### 글로벌 의약품 일련번호 도입 현황

- EU('17년), 미국('17년 하반기) 일련번호 제도 시행 예정
- 터키, 중국, 인도, 아르헨티나, 브라질 등 일련번호 제도 시행 중

	- 2010	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 +
<b>Coding and Lot Level Only</b>		Cyprus Product Code	Denmark Product Code	Canada Batch Variable	German Pilot-PZN End-to-end		Saudi Arabia Data Matrix		
			France Batch Variable	Netherlands Product Code	Korea Batch Variable				
<b>Serialization</b>	Belgium Unit Serialization  Greece Unit Serialization		EU FMD EDQM Pilot  Spain Traceability Regulation & Trace	India Tertiary Lv. Serialization	India Secondary Lv. Serialization	India Primary Lv. Serialization	Korea Serialization	Saudi Arabia Serialization	EU Serialization Tamper Evi.  Canada Serialization
<b>Serialization And Aggregation</b>		Turkey Phase I Track&Trace		Turkey Phase II Track&Trace		Brazil Track&Trace			USA E-pedigree
			China Essential drugs Serialized	Argentina Track&Trace		China All drugs Serialized			Japan Track&Trace
<b>Label Tracking (Secondary Lv.)</b>		Italy Unit Bollino	Serbia Traceability Regulation						



## 4. 의약품 등의 판매업 관리

### 의약품 등의 판매업 관리

#### 종류

- 약국 개설자
- 한국희귀의약품센터, 안전상비의약품 판매자, **의약품 도매상**

#### 준수 사항

- **의약품 판매업의 허가기준(시설, 자산 등)**
- **의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항**
  - ▶ 특수한 관계에 있는 의료기관 개설자 또는 약국개설자와의 거래제한

- 2촌 이내의 친족
- 의약품 도매상 지분의 50/100을 초과하여 출연 또는 소유하는 자
- 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자

### 의약품 도매상 허가기준

#### 창고 면적

- **264제곱미터 이상**
  - ▶ 66제곱미터(수입의약품·시약·원료의약품), 33제곱미터(동물용의약품), 미적용(한약·의료용고압가스 및 방사성의약품)

#### 시설 기준

- 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설, 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설, 의약품의 변질 방지를 위한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설 등

#### 자산 기준

- 자본금 또는 자기자본 5억원 이상
  - ▶ 수입의약품·안전상비의약품·시약·원료의약품 취급시 2억원 이상

#### 관리 의무

- 약사를 두고 업무를 관리하여야 함
- 의약품 유통품질 관리기준(KGSP) 준수
- **의약품 공급내역 보고**

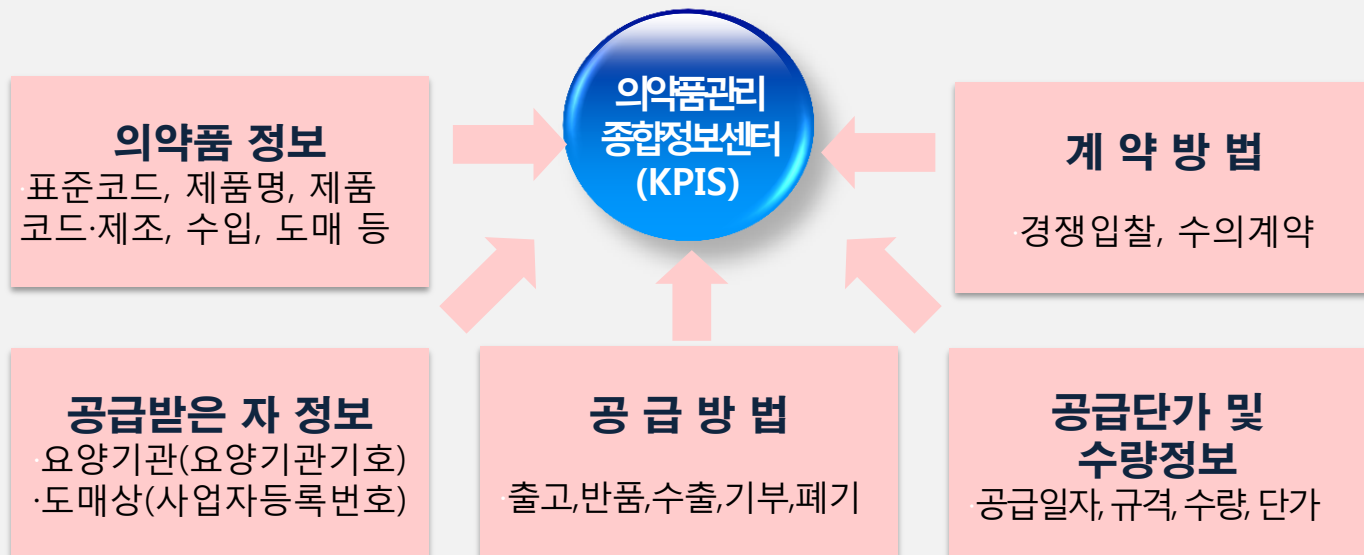
### 의약품 공급내역 보고 : 의약품관리종합정보센터

설립  
목적

- 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품 유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공

주요  
기능

- 의약품 정보 표준화, 의약품 유통정보 수집·관리, 의약품정보 분석·제공





## 5. 약국 개설·처방

## I 약국 개설

정의

- 약사나 한약사가 수여할 목적으로 의약품 조제 업무를 하는 장소

자격  
제한

- **약사 또는 한약사**가 아니면 약국을 개설할 수 없음
  - ▶ 헌법불합치 판결('02.9월)

장소  
제한

- 약국을 개설하려는 장소가 의료기관의 시설 안 또는 구내인 경우
- 의료기관의 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우
- 의료기관과 약국 사이에 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치된 경우

명칭  
제한

- 개설등록한 약국이 아니면 **약국의 명칭이나 이와 비슷한 명칭 사용 불가**

## 의약품 처방 : 의약분업

당사자

- 직능분업(의사/약사)
- 기관분업(의료기관/약국)

방법

- 전문의약품, 일반의약품
- 상품명 처방, 성분명 처방

변경·  
수정조제

- 처방전에 기재된 의약품의 안전성·유효성 문제로 의약품 품목 허가 또는 신고를 취소한 의약품이 기재된 경우, 의약품의 제품명 또는 성분명을 확인할 수 없는 경우 등 **의심스러운 점을 확인 후 조제하여야 함**

대체  
조제

- 약사가 의사·치과의사가 처방전에 적은 의약품을 성분·함량 및 제형이 다른 의약품으로 대체하여 조제하는 경우, **사전 동의 후 대체조제 가능**
  - ▶ 다만, 일정 요건 충족시 **대체조제 후 1일(부득이한 사유가 있는 경우 3일) 이내에 처방전을 발행한 의사에게 통보하여야 함**



## 6. 안전상비의약품

### 안전상비의약품 판매

#### 기본 방향

- 심야 시간 및 공휴일 의약품 구입 불편 해소
- 주로 가벼운 증상에 사용하며, 안전성·유효성이 확보된 의약품
- 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 의약품
- 안전하게 관리될 수 있는 약국 이외의 장소에서 판매

#### 대상

- 20개 품목 이내에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품

해열진통제 (5)	타이레놀500mg, 타이레놀160mg, 타이레놀80mg, 어린이용타이레놀현탁액, 어린이부루펜시럽
감기약(2)	판콜에이, 판피린티정
소화제(4)	베아제정, 닥터베아제정, 웨스탈플러스정, 웨스탈골드정
파스(2)	제일쿨파프, 신신파스 아렉스

#### 판매 장소

- 24시간 연중 무휴 점포를 갖춘 자로서 이용 편리성, 위해의약품 회수  
용이성 고려→시장·군수·구청장에게 등록, 사전 교육 실시

# PART6

## 안전상비의약품 판매·관리

### 안전상비의약품 관리

#### 유통 관리

- 제약회사·도매상에 의약품 공급량 보고 의무 부여

#### 판매 관리

- **1회 판매수량 제한**(안전상비의약품 별 1개의 포장단위)
- 12세 미만 아동 판매 금지

#### 표시 기재

- **‘일반(안전상비)의약품’ 문자 표시** 등 소비자 정보 제공

#### 사후 관리

- 허위 등록, 위해 의약품 회수 불이행, 판매질서 위반 등에 대해 **등록취소**
- 1년 이내 재등록 불가, 과태료 부과 등



## 7. 의약품 처방 · 조제 지원 서비스(DUR)

## 의약품 처방·조제 지원 서비스(DUR)를 통한 안전 처방 유도(1)

### 개념

- 의약품 처방·조제시 병용금기 등 **부적절한 약물 사용**을 사전 점검할 수 있도록 전산시스템을 통해 의약품 정보를 실시간 제공하는 것

### 점검 범위

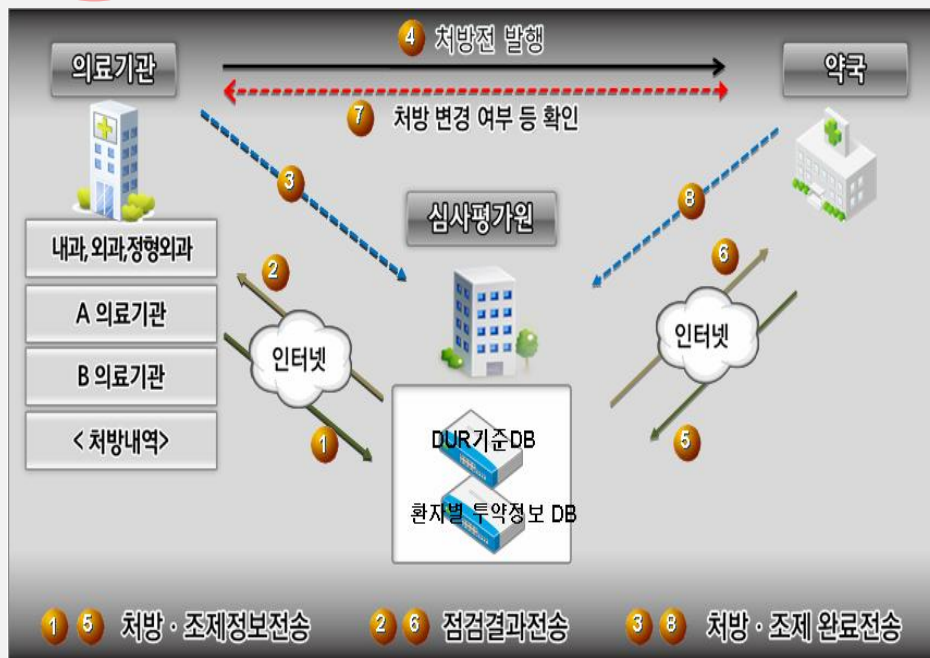
- 전국 요양기관에서 처방·조제 받는 모든 환자
- 모든 처방·조제 의약품(급여·비급여)

### 점검 내용

- 병용금기·연령금기·임부금기 등 금기 의약품, 안전성 관련 사용(급여) 중지 의약품, 동일성분 중복처방 의약품, 성분은 다르나 효과가 비슷한 효능군 중복의약품, 저함량 배수처방·조제 의약품 등

### 의약품 처방·조제 지원 서비스(DUR)를 통한 안전 처방 유도(2)

#### 처리 절차



- DUR 기준DB : DUR 정보제공 성분 및 의약품 마스터  
- 환자별 투약 정보 DB : 환자별 처방·조제 약제정보

#### 안전 정보

##### '13년(7항목)

- 병용·연령·임부금기
- 안전성 관련 사용중지
- 동일 성분 중복
- 효능군 중복(4개군)
- ▶ 해열진통소염제 등 174성분 저함량 배수 처방

##### '14년(9항목)

- 치료용량·기간 점검 도입
- 효능군 중복 대상 확대
- ▶ 마약류진통제, 호흡기계·정신 신경계열 등 추가
- 금기의약품 정보 제공 확대
- ▶ 최근 5년 신약 대상

##### '15년(11항목)

- 약물 알려지 정보
- 성별 금기



## 8. 법령개정현황

## 복약지도서 제공을 통한 복약지도 강화(1)

### 1. 약사법 개정('14.3.18)

당 초	개 정
복약지도란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용 등의 정보를 제공하는 것 나. 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것	복약지도란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용 <b>이나 성상(性狀)</b> 등의 정보를 제공하는 것 나. 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것
약사는 의약품을 조제하면 환자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 하여야 한다.	약사는 의약품을 조제하면 <b>환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다.</b> 이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 <b>보건복지부령으로 정한다.</b>
다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 <b>100만원 이하의 과태료</b> 를 부과한다. < 신설 >	(좌동)  3의2. <b>제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람</b>

## 복약지도서 제공을 통한 복약지도 강화(2)

### 2. 약사법 시행령 개정 < 위반행위의 종류별 과태료금액(제39조 관련) >

위반행위	해당 법조문	과태료 금액
3의2. 법 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 경우	법 제98조제1항제3의2호	30만원

### 3. 약사법 시행규칙 개정

#### 개정안

제15조의2(복약지도서) ① 법 제24조제4항에 따라 복약지도서의 양식에 기재되어야 할 사항은 다음 각 호의 정보 중 약사가 환자 또는 환자보호자에게 복약지도(服藥指導)가 필요하다고 판단하는 정보가 포함되어야 한다.

1. 의약품의 명칭(성상을 포함한다)
2. 용법·용량
3. 효능·효과
4. 부작용(상호작용을 포함한다)
5. 저장방법

② 제1항 각 호의 정보는 문자·숫자·기호 또는 도안 등으로 이해하기 쉽게 요약하여 복약지도서에 적을 수 있다.

## 약국, 복약안내 부실때 과태료 30만원

작용 등 문서·말로 설명 구체화  
가운 의무 작용 조항 삭제

약국에서는 반월 때문에 철분제 처방을 받  
았는데, 약 먹는 기간에 탄닌 성분이 들어간  
다나 홍차를 드시면 약효가 떨어집니다.”  
이 내비약을 위산에 녹지 않고 장에 도달할  
수 있도록 도와주는 약이다. 약효를 높이기  
위해 위산 억제제를 복용하는 환자들에게  
내비약을 복용할 때는 위산 억제제를 복용  
하지 말아야 한다고 주의사항을 약사가  
보통 약국에서 약을 살 때 약사한테서 이  
내용의 상세한 설명을 들을 수 있게 된다. 약  
국에서 약을 살 때 약사한테서 이 내용  
을 상세히 설명해 주어야 하는 약국이다.

복약지도서도 해야 한다”고만 나와 있다. 벌금·  
과태료 규정도 없다.  
보건복지부는 16일 이런 내용 등이 담긴 약  
사법 시행령 및 시행규칙 일부 개정안을 17일  
부터 입법예고한다고 밝혔다. 이고온 복지부 약  
무정책과 사무관은 “복약지도는 지금까지도  
의무적으로 이행해왔으나 이번 약사법 개정과  
함께 복약지도 대상에 환자 보호자를 추가했  
고, 복약지도의 방식도 구두 또는 복약지도서  
를 통해 하도록 구체화했다”고 설명했다.  
시민들의 반응은 호의적이다. 서울 강동구  
둔촌동에 사는 주부 서태원(37)씨는 “대형약국  
일수록 바쁘다는 이유로 어렵다 할 설명 없이  
약만 내주는 경우가 많았다. 내가 먹어야 할 약

스한 직업에는 없는 과도한 규제”라며 “관련  
항을 삭제하고 임계의 자를 준수할 추진하  
다”고 밝혔다. 대한약사와 등 약사 관련 단체  
서는 위생복과 명찰 착용 규정이 없는 의사  
간호사와의 형평성을 근거로 위생복 착용 의무  
화에 반대해왔다. 약사의 위생복 착용 의무  
함은 1976년 11월 약사법 개정 때 처음 생겼  
다. 위생복의 색깔과 형태까지 법으로 정해놓지  
않았지만, 업계 안팎에서는 ‘위생복=흰색  
운으로 받아들여졌다.  
약국이 아닌데 약국 또는 이와 비슷한 이  
을 썼을 때 해당 사업자한테 30만원의 과태  
료를 물릴 수 있게 한 것도 이번 약사법 개정의  
특징이다. 실제 최근 서울 서교동 홍익대 앞  
서 ‘○○○클럽 약국’이라는 간판을 내걸고  
·집이 적발돼 논란이 있었다.  
는 다음달 27일까지 바뀐 시행령  
과 함께 어문을 수렴해 이르면 6월  
법령 제정한다.

# PART8

## 법령 개정 현황

**이름과 약을 꼭 확인하세요. + 내복약 +**

제발진교부번호: 2012020-00002    처방전발행기관: 의원기관영청

**성명:** 테스트    **나이/성별:** 만 28세 / 여

**조제약사:** 대한약사    **조제일자:** 2012-10-20

약품명 및 용량	복용법	1회 용량	1일 회수	투약 횟수
삼진디아제판정2알리그랑 (항불안제)		1.00	3	1
- 진정 및 안정 효과를 나타냄으로써 각종 불안장애를 개선하는 약				
라니티딘 (위산과다증약)		1.00	3	1
- 위산 분비를 억제함으로써 각종 위산과다증상을 개선하는 약				
돌곡특시스로미아신정 (항생제)		1.00	3	1
- 세균의 단백질 합성을 억제하여 항균작용을 나타내는 약				
세브론환술 (거담제)		1.00	3	1
- 점막염에 작용을 통해 객담배출을 곤란증상을 완화시키는 약				

**약국**

대표약사: 황인식  
서울시 관악구 보라매동 969-34  
TEL. (02) 872-8342    FAX. (02) 886-6133

**[조제 일자] 2010.03.20    016/020**

**[접수 번호] 10015789**

**[환자 성명] 홍길동**

**[복용 일시] 저녁 식후 30분**

**[정본/참량]**

아스피린.....1.5mg x 1 정

베타카로틴.....2mg x 1 정

비오틴.....30mg x 1 정

니코틴산아미드.....1.5mg x 1 정

**빠른 배송을 기원합니다.**

제이브이엠 약국(TEL. 053-554-9999)

25846558845

복약지도(약봉투, 포장)

**복약 안내문**

환자성명: 최 (여, 25세) | 조제일자: 2012.10.8

본 복약안내문을 참고용으로 활용하시고, 자세한 용법, 주의사항은 의사, 약사와 상의하십시오.

- 일반적으로 복용을 맞을 경우에는 정해진 약시 복용하십시오. 다른 복용 시간이 가깝다면 가깝다고 다음 복용 시간에 1회 복용량을 복용하십시오. 절대로 2회 용량을 복용하지 마십시오.

● **근화세파클러수화물캡슐250밀리그랑** ..... 1일3회/1일

복용  
방법  
주의  
사항

1. 이 약은 무슨 약입니까?  
세균의 세포벽 합성을 저해하여 항균작용을 나타냄으로써 세균에 의한 각종 감염증을 치료하는 약입니다.

2. 이 약은 어떻게 복용해야 하나요?  
- 증상이 좋아지더라도 내성균 생성을 막기 위해 처방된 용법·용량을 지켜주세요.  
- 항생제에 대한 과민반응이 있는 경우 전문가에게 미리 알려주세요.  
- 설사를 심하게 하는 경우 즉시 전문가와 상의하세요.  
- 경구피임약의 피임효과가 감소될 수 있어요.

● **케토산환술** ..... 1일3회/1일

복용  
방법  
주의  
사항

1. 이 약은 무슨 약입니까?  
세균의 세포벽 합성을 저해하여 항균작용을 나타냄으로써 세균에 의한 각종 감염증을 치료하는 약입니다.

2. 이 약은 어떻게 복용해야 하나요?  
- 증상이 좋아지더라도 내성균 생성을 막기 위해 처방된 용법·용량을 지켜주세요.  
- 항생제에 대한 과민반응이 있는 경우 전문가에게 미리 알려주세요.  
- 설사를 심하게 하는 경우 즉시 전문가와 상의하세요.  
- 경구피임약의 피임효과가 감소될 수 있어요.

● **레토나제정** ..... 1일3회/1일

복용  
방법  
주의  
사항

1. 이 약은 무슨 약입니까?  
영중을 억제하고 단백질의 분해를 촉진하여, 부종, 객담 등의 영중 증상을 완화시키는 약입니다.

2. 이 약은 어떻게 복용해야 하나요?  
- 호흡곤란, 발열, 두통, 두근거림, 설사 등이 나타나면 즉시 의사에게 알려주세요.  
- 코피, 멍, 생리과다 등 비정상적인 출혈이 지속될 경우 전문가와 상의하세요.

● **박트로반연고** ..... 10g

복용  
방법  
주의  
사항

1. 이 약은 무슨 약입니까?  
세균의 단백질 합성을 억제하여 항균작용을 나타냄으로써 세균에 의한 각종 감염증을 치료하는 약입니다.

2. 이 약은 어떻게 복용해야 하나요?  
- 상처, 눈 및 점막 부위에는 사용하지 마세요.  
- 피부 감염에 있는 경우에는 사용하지 않는게 좋아요.

하늘병원약국    Tel. 02-3663-7071

복약지도(A4용지)

**팜페이**    가맹점명, 가맹점주소가 실체와 다른 경우  
www.pharmpay.co.kr    신고안내 (모성금 10만원 지급)  
연신금융협회: 02-2011-0777

**복약지도문**    의학정보원 제공    www.health.kr

**테스원님 (81세세/남)**  
조제일자: 2012. 10. 25

**약명 > 노비스크정5밀리그랑**  
**용법 > 1일, 3회, 1정/20일**    \*한국외대지재약  
**분류 > 고혈압/협심증약/고혈압, 심근성허혈증**  
**효능 > 혈관확장 작용으로 혈압을 낮추고, 심장**  
**부담을 감소시키며 심장으로의 산소공급을 늘**  
**려 주는 약입니다. 증상이 없어도 복용을 중단하**  
**지 말고 정해진 용법, 용량을 지켜주세요.**

**여지러울 수 있어요**    **먹는 약**    **자동주스 X**

**약국: (주) 크레스티 (H대구성)**  
**대표자/전화: 황원홍    02-2164-9988**  
**주소: 서울 영등포구 양평동3가우림e-biz 1205**

**휴일 및 심야당면약국 안내는 국번없이 1339로 문의하세요**  
**www.pharm114.or.kr**

복약지도(영수증)

### 약국 유사명칭 사용 금지

#### 1. 약사법 개정('14.3.18)

##### 신 설

제20조(약국 개설등록) ⑥ 제2항에 따라 **개설등록한 약국이 아니면 약국의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.**

제98조(과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **100만원 이하의 과태료를 부과한다.**  
2의2. 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자

#### 2. 약사법 시행령 개정

위반행위	해당 법조문	과태료 금액
2의2. 법 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 경우	법 제98조제1항제2의2호	30만원

5월 15일

2014년 04월 17일 (수)  
15면 중

**술집에 약국 간판 달면 30만원 과태료**  
15일부터는 술집이나 카페에서 '약국'이나 이와 비슷한 이름을 쓰면 30만원의 과태료를 받는다. 보건복지부는 16일 이런 내용을 담은 약사법 시행령·시행규칙 개정안을 발표했다. 최근 서울 마포구의 한 술집은 'OOO클럽 약국'이라는 이름을 내걸고 경업을 해 논란이 일었다. 의료법은 '병원 경칭을 함부로 쓰지 못하도록 하고 있다'는 취지로, 보건복지부는 "건강보조식품 판매 사이트 등 온라인에서도 무분별하게 '약국'을 사용해 혼란을 부추기고 있어 이를 바로잡아야 한다"고 밝혔다. 이번 개정안은 약국 간판 달면 30만원 과태료를 부과한다.

**약국 아니면 간판에 '약국' 못쓴다**  
약사법 제20조 제6항 제2호 위반 행위인 과태료 부과 규정 신설

보건복지부는 16일 약사법 시행령·시행규칙 개정안을 발표했다. 최근 서울 마포구의 한 술집은 'OOO클럽 약국'이라는 이름을 내걸고 경업을 해 논란이 일었다. 의료법은 '병원 경칭을 함부로 쓰지 못하도록 하고 있다'는 취지로, 보건복지부는 "건강보조식품 판매 사이트 등 온라인에서도 무분별하게 '약국'을 사용해 혼란을 부추기고 있어 이를 바로잡아야 한다"고 밝혔다. 이번 개정안은 약국 간판 달면 30만원 과태료를 부과한다.

위기의 홍대 라운지 클럽, 약국을 즐기는 방법! 첫째, 무제한 칵테일은 항상 준비되어 있으니, 함께 준비한다. 안주 반입이 가능해 주머니 사정이 약한 이들도 부담 없이 즐길 수 있다. 둘째, 바의 오감 자극을 받는다. 칵테일을 주문하고 손에 약국 도장을 받아야 무제한 리필이 가능하다. 셋째, 칵테일을 받는 것도 잊지 말 것! 첫째, 바에서 주문하면 약사 가운을 입은 손님 바텐더가 직접 칵테일을 제조해준다. 넷째, 밤이 되면 화려한 조명으로 더욱 예쁜 자리에 앉아 칵테일을 실컷 즐긴다. 참고 칵테일은 맛과 베이스별로 구분되어 있어 취향 따라 고르기 좋다. 또한 가면 파티, 색시 댄스 파티 이벤트도 종종 열린다. 외국인들의 핫 플레이스이기도 하니, 함께 즐기고 싶다면 당장 약국 문을





## 9. 규제개선 과제

# PART6

## 규제 개선 과제

### 주요 규제 개선 과제

규제개혁은 모든 분야, 모든 세부과제들을 관통하는 가장 중요한 과제입니다.

규제개혁의 목표를 분명히 해서 불필요한 규제와 꼭 필요한 규제를 균형 있게 개혁해야 합니다. ...

좋은 규제와 나쁜 규제를 구분해 좋은 규제는 더 개선하고, 나쁜 규제는 뿌리를 뽑는 규제 압리화를 할 필요가 있습니다.

- 규제개혁장관회의('14.4.20) 대통령 말씀 -

추진  
과제

- 훈, 포장 또는 표창을 받은 경우 행정처분 감경
- 전문의약품 분리진열 의무 삭제
- 의약품도매상 각종 자격기준 완화(자산기준 폐지)

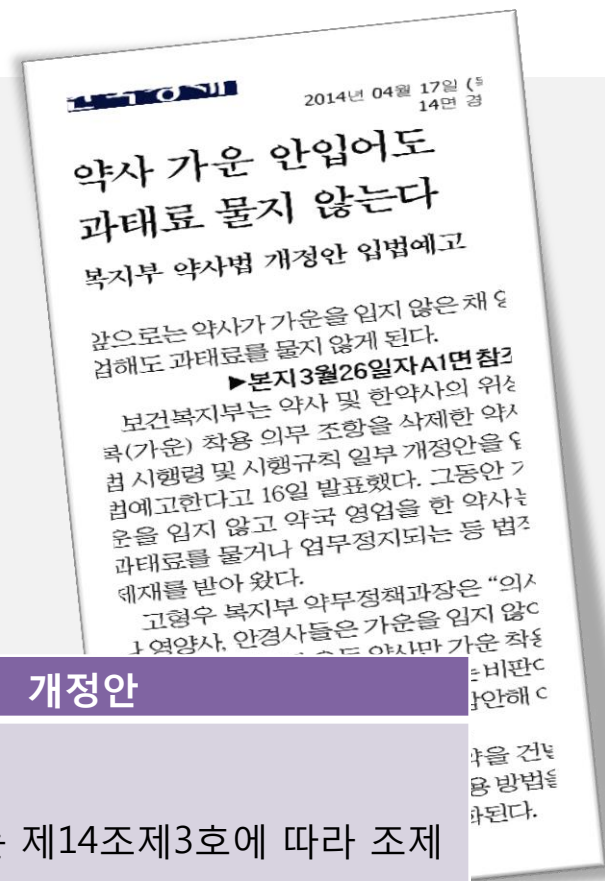
# PART9

## 규제 개선 과제

### 약사 위생복·명찰 착용 의무 삭제

#### 약사법 시행규칙 개정안

당초	개정안
<p>약사, 한약사 또는 제14조제3호에 따라 조제 행위를 하는 약학을 전공하는 대학의 학생 (이하 이 조에서 "실습생"이라 한다)은 <b>위생복을 입고 명찰을 달아야 하며</b>, 약사, 한약사 또는 실습생이 아닌 종업원에게 약사, 한약사 또는 실습생으로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것</p>	<p>약사, 한약사 또는 제14조제3호에 따라 조제 행위를 하는 약학을 전공하는 대학의 학생 (이하 이 호에서 "실습생"이라 한다)이 아닌 종업원에게 <b>약사, 한약사 또는 실습생으로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것</b></p>



### 법인약국 추진방향

#### 추진 배경

- 헌법재판소의 **헌법불합치 결정**(’02년)
  - ▶ 약사로 구성된 법인에게까지 약국 설립을 금지하는 것은 약사들의 **직업 선택의 자유 및 결사의 자유, 헌법상 평등권 침해**에 해당

본래 약국개설권이 있는 약사들만으로 구성된 법인에게도 약국개설을 금지하는 것은 ... **과도한 제한**을 가하는 것으로서, 법인을 구성하여 약국을 운영하려고 하는 약사들 및 이들로 구성된 법인의 **직업선택(직업수행)의 자유**를 본질적 내용을 침해하는 것이고, 동시에 약국 경영을 위한 법인을 설립하고 운영하는 것에 관한 **결사의 자유**를 침해하는 것이다  
(2002.9.19, 2000헌바84)

#### 기본 원칙

- **국민 건강의 보호 및 증진**이라는 약국 본연의 목적에 부합하며, 약국 서비스의 질 제고에 적합한 형태의 법인약국 추진
  - ▶ 약사회와 함께 ‘(가칭)약사정책발전위원회’ 등을 통해 법인약국의 구체적 추진 방향 논의 예정



**THANK  
YOU**

An abstract graphic featuring two overlapping, elongated, four-sided shapes. The shape on the left is a light red color, and the shape on the right is a light purple color. They overlap in the center, creating a darker red/purple area. The text "THANK YOU" is centered within this darker area in a white, bold, sans-serif font.