



서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
전화 (02)3676-6308 팩스 (02)766-6025
<http://www.pharmacist.or.kr> . E-mail:kpkyp@chol.com

문서번호 건약241226-1
시행일자 2024. 12. 26.
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 국회 보건위원회 위원
제 목 [의견서] 김윤 의원 대표발의한 '약사법 일부개정법률안'에 대한 의견

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.

2. 건강사회를위한약사회는 2024년 12월 2일 발의된 '약사법 일부개정법률안'에 다음과 같이 의견서를 제출합니다.

3. 기재사항

- 발의안에 대한 의견: 「약사법」 일부개정법률안 입법예고에 대한 의견서 (붙임자료 참고)
- 성명: 건강사회를위한 약사회 (대표: 전경림)
- 주소: 서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층
- 전화번호: 02) 523 - 9752

□ 붙임 : 「약사법」 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의, 의안번호 제2206111) 에 대한 의견

건강사회를위한약사회

대표 전경림



‘ 「약사법」 일부 개정법률안에 대한 의견

(김윤 의원 대표발의, 의안번호 제2206111)

건강사회를위한약사회

1. 의견

이번 개정법률안은 윤석열 정부 하에 오랜기간 방치되고 있는 의약품 공급불안정 문제를 대응하기 위해 수급불안정의약품을 새롭게 정의하고, 수급불안정의약품을 포함한 국가필수의약품 등의 안정공급을 대응하기 위해 성분명 사용을 활성화 하기 위한 방안을 담고 있습니다. 건강사회를위한약사회는 개정안의 취지와 전반적인 개선안에 동의하며 공급안정화를 달성하기 위해 다음의 추가 의견을 표시합니다.

첫째, 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장의 협의만으로 수급불안정의약품 지정은 불충분합니다. 사회적 요구에 기반한 지정이라는 점을 명시해야 합니다. 둘째, 안정공급기반을 구축하기 위해 수급불안정의약품과 동일한 성분을 넘어 동등한 효능을 가진 의약품 전반에 대하여 대응방안을 마련해야 합니다. 셋째 성분명 사용을 활성화하는 정책으로 의약품 안정공급을 해소할 수 없습니다. 수급불안정 상황에서 성분명 사용을 강제할 수 있는 실효성 있는 대안이 필요합니다.

2. 배경

2022년 코로나19 팬데믹 이후 다수 품목 의약품에 대한 수급불안정 문제는 3년째 이어지고 있습니다. 의료현장에서는 하루에도 의약품 구매가 어려워 대안을 모색하는 일들이 수차례 발생하고 있습니다. 올 한해에도 항암제가 공급되지 않아 치료가 지연되거나 환자들이 약을 찾아 약국을 헤메는 뉴스들이 반복적으로 보도되고 있습니다. 그럼에도 지금까지 정부는 뾰족한 정책을 마련하지 못하고 있습니다. 호흡기용제, 항생제, 변비약, 심혈관계약, 항암제, 수술환자의 영양공급제 등 수급불

안정 의약품의 부족상태는 개선되지 않고 있습니다.

일부는 의약품 처방량이 증가했기 때문에 이와 같은 문제를 겪는다고 주장하지만, 오히려 가장 큰 폭으로 처방량이 증가한 고지혈증 치료제, 위궤양치료제는 현재 품질사태에도 공급불안을 거의 겪지 않는 약물입니다. 약값을 올리거나 맹목적인 제약사 지원정책은 특별한 계기를 만들지 못합니다. 돈이 되는 약을 생산하느라 필수치료제 생산은 최소화 하는 이윤추구 제약사에 기반한 현 의약품 생산체제에서는 문제해결은 어렵습니다. 성분명 사용을 넘어 정부가 의약품 생산·공급의 공공성을 마련해야 하는 상황입니다.

3. 상세 내용

첫째, 수급불안정의약품은 식품의약품안전처(이하 식약처)와 보건복지부의 협의를 넘어서 사회적 요구에 기반하여 작성되어야 합니다.

그동안 보건복지부와 식약처는 민관협의체를 운영하여 수급불안정의약품 대응을 맡아왔습니다. 의약품 생산·공급 및 유통에 대한 모니터링 정보는 충분히 공개되지 않고 있으며, 목록에 대한 선정 및 어떤 대응을 논의할지는 주로 공급자 위주의 민관협의체에서 결정되고 있습니다. 그러한 과정에서 대응이 필요한 의약품의 선정과 대응책이 밀실에서 이뤄진다는 비판을 받아왔습니다.

의약품에 대한 안정공급은 공급자와 정부당국의 협의에만 맡겨져서는 안됩니다. 대응이 필요한 의약품들은 제외되거나 단호하게 대응해야 하는 결정들이 이뤄지지 않고 있습니다. 결국 수급불안정으로 약을 사용하지 못하는 피해는 환자와 국민이 받고 있는 상황입니다. 시민단체와 환자단체들의 요구를 수용할 수 있는 체계 마련이 시급하다.

그러므로 개정법률안 제2조 20호에 명시된 수급불안정의약품에 대한 정의를 ‘보건복지부장관과 식약처장의 협의하여 지정하는 의약품’에서 ‘사회적 요구로 결정하는 의약품’으로 수정하는 의견입니다. 또한, 향후 수급불안정의약품에 대해 목록정비 및 대응방안에 대한 구체적인 방안에 사회적 요구를 담을 수 있는 기구가 마련될 것을 요구합니다.

둘째, 성분명 사용은 활성화가 아니라 단호한 시행이 필요합니다.

성분이 같고, 생물학적 동등성 시험을 통해 서로 같은 약이라고 평가된 의약품임에도 의료현장에서 의사는 의약품을 상품명으로 구분하여 처방합니다. 이와같은 현행제도는 지금 약국에서 발생하는 품질 문제를 유연하게 대응하는데 어려움을 가중시킵니다. 서로 동일한 약임에도 약사가 대체조제

하기 위해 환자와 의사에게 대체조제 사실을 고지해야 합니다. 그런 절차는 의사나 환자의 반발을 받기도 하며, 약국은 약을 제때 구하지 못한다는 핀잔을 듣게 됩니다. 그로 인해 약국은 특정 상품명 의 약을 구하기 위해 하루종일 의약품 구매사이트를 점검하거나 주변 지인 및 약사들을 통해 약을 구해야 하는 불필요한 행정비용을 발생되고 있습니다.

오랫동안 일부 국공립병원 및 건강보험공단 일산병원은 수년째 성분명처방을 시행하고 있지만, 관련하여 특별한 문제를 겪지 않고 있습니다. 상품명 처방으로 인한 사회적 이익은 없습니다. 하지만 수급불안정 의약품 또는 국가필수의약품으로 지정된 약에 대해 성분명 처방을 해야하는 사회적 이익은 차고 넘칩니다. 기존 진행했던 성분명 처방 운영에 대한 평가를 근거로 성분명 처방을 시행하는 것이 유일한 대안입니다. 성분명 사용 활성화 정책이나 권고로 사람들을 현혹하지 말고 '시행해야 한다'로 조문을 수정해야 합니다.

셋째, 의약품의 수급불안정을 해소하기 위해 다양한 공적 통제방안을 마련해야 합니다.

의약품의 수급불안정 문제의 대응은 성분명 사용으로 한정할 수 없습니다. 최근 수급불안정을 겪는 코감기약, 기침약, 관절염 보조제 등은 특정 성분의 공급이 충분치 않으면서 성분명 사용으로도 해결되지 않는 여러 문제들을 겪고 있습니다. 특정 성분 쏠림현상을 완화하기 위해 처방을 제한하거나 약사의 조제권을 확대하는 방안도 적극적으로 모색해야 합니다.

수급불안정 문제로 특정 성분의 처방이 어려운 경우, 동일한 작용기전이며 대체할 수 있는 의학적 사실이 규명된 경우 대체가능범위를 확대하는 정책 방안이 가능합니다. 가령 수급의 어려움을 겪는 호흡기 질환 약에 대해 서로 다른 성분이라도 동일한 작용기전이며 여러 연구를 통해 동등한 효능이라고 규명된 약제라면 약사의 결정과 환자의 동의를 얻어 처방의약품을 대체하는 방안을 마련할 수 있습니다. 이를 위해 복지부 장관을 통해 수급불안정의약품 등의 경우, 대체 범위를 확대를 활성화하기 위한 정책을 수립하도록 해야 합니다.

의료현장에서 수급불안정을 겪는 모든 약이 치료 필수적인 약은 아닙니다. 진료지침에 맞지 않게 남용되는 경우들도 있으며, 외국에서는 건강기능식품 수준으로 사용되는 약이지만 국내에서 처방되는 의약품의 품질문제도 있습니다. 특히 건강보험 급여약제임에도 효과성 검증이 이뤄지지 않아 퇴출 논란을 여러 번 겪었던 관절염보조제가 있습니다. 이 약은 최근 몇 년 간 원료 수급 등의 이유로 공급이 부족하지만 의료기관이 관행적으로 처방하면서 약국에서 엄청난 행정비용을 발생시키고 있습니다.

복지부 장관을 통해 이를 개선하기 위해 해외에서 건강기능식품으로 다뤄지는 약제 중에 수급불안

정을 겪는 경우 한시적 사용을 제한하도록 해야 합니다. 또한 항생제의 품질 문제의 많은 경우 남용에 의한 경우들이 많습니다. 복지부 장관을 통해 관련 진료지침을 분명히 세우고 부적절하게 사용되는 수급불안정 의약품에 대한 사용을 제한하는 방안을 마련하도록 해야 합니다.

이외에 국가 재정지원 및 세제혜택을 받는 기업은 국가가 특정 수급불안정 의약품을 생산하도록 강제할 수 있는 방안도 마련해야 합니다.