

의료법·약사법 및 시행규칙 개정에 따른 관련 내용 안내

□ 개정배경

- 의약품 오남용(금기의약품, 중복처방 등)으로 인한 약화사고 방지를 위해 의사, 치과 의사 및 약사가 의약품을 처방·조제하는 경우 확인해야 할 의약품정보 등을 정하고자 함

□ 의료법·약사법 ('16.12.30.시행)

- 의사, 약사의 처방·조제시 의약품정보 확인 의무 규정 신설
 - 의료법 제18조의2·약사법 제23조의2(의약품정보의 확인)
 - 확인대상 의약품정보
 - 환자에게 처방·투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품
 - 식약처장이 병용금지, 특정연령대 금지, 임부금지 등으로 고시한 성분
 - 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보
- 의약품안전사용정보시스템 구축·운영근거 규정 신설

□ 의료법·약사법 시행규칙('16.9월 입법예고, '16.12.30.시행)

- 의약품정보의 확인대상
 - 약사법에 따라 식약처장이 판매중지, 회수·폐기를 명한 의약품
 - 식약처장이 안전성속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 여부
 - 안전한 의약품 사용을 위해 보건복지부장관이 공고한 의약품
- 의약품정보의 확인방법
 - DUR시스템을 사용하되, 사용 불가시 인터넷·서적 등으로 확인
 - DUR시스템 운영을 위한 의·약사 전송정보 내역
 - 환자이름, 주민등록번호, 주상병*, 질병분류기호*, 임부여부
 - 의약품의 명칭, 1회 투여용량, 1일 투여횟수, 총 투여일수
 - * 약사의 경우 주상병 및 질병분류기호는 처방전에 기재된 경우에 한함

□ 의료법·약사법 및 시행규칙 2단 비교

○ 의료법 및 시행규칙

법	시행규칙
<p>제18조의2(의약품정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 "의약품 정보"라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정 연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>제13조의2(의약품정보의 확인) ① 법 제18조의2제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「약사법」 제39조 및 제71조에 따른 회수 또는 폐기 등의 대상이 되는 의약품인지 여부 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 제4의3 제14호에 따라 안전성 속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 여부 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품의 안전한 사용을 위하여 그 확인이 필요하다고 공고한 의약품인지 여부 <p>② 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 이 조에서 "의약품정보"라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 「약사법」 제23조의3 제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 "정보시스템"이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.</p> <p>③ 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해</p>

	<p>당하는 경우에는 의약품정보를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 급박한 응급의료상황인 경우 2. 긴급한 재해구호상황인 경우 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우
--	--

○ 약사법 및 시행규칙

법	시행규칙
<p>제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 "의약품정보"라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정 연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>제15조의2(의약품정보의 확인) ① 법 제23조의2제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제39조 또는 제71조에 따른 회수 또는 폐기 등의 대상이 되는 의약품인지 여부 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 제4의3 제14호에 따라 안전성 속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 여부 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품의 안전한 사용을 위하여 그 확인이 필요하다고 공고한 의약품인지 여부 <p>② 약사는 법 제23조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 "의약품정보"라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 법 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 "정보시스템"이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용</p>

	<p>할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.</p> <p>③ 약사는 법 제23조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의약품정보를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 급박한 응급의료 상황인 경우 2. 긴급한 재해구호 상황인 경우 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우
<p>제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 "정보시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관은 정보시스템의 운영을 보건복지부령으로 정하는 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 정보시스템의 운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p>	<p>제15조의3(정보시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 정보시스템의 구축·운영을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품정보의 분석 및 평가 등에 관한 사항 2. 의약품정보의 홍보 및 교육 등에 관한 사항 3. 의약품정보의 관리를 위한 국내외 협력 등에 관한 사항 4. 정보시스템의 개발·운영 및 개선 등에 관한 사항 5. 정보시스템 관련 전문 인력의 육성 등에 관한 사항 6. 그 밖에 의약품정보의 효율적 확인 및 정보시스템의 체계적 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항 <p>② 보건복지부장관은 정보시스템의 구축·운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 또는 법인·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제공을 요청할</p>

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 정보시스템의 원활한 운영을 위하여 의약품 안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 "운영위원회"라 한다)를 설치·운영할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

수 있다.

③ 보건복지부장관은 정보시스템의 효율적인 활용을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 정보통신 시스템과 전자적으로 연계하여 운영할 수 있다.

④ 법 제23조의3제3항 전단에서 "보건복지부령으로 정하는 자료"란 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 환자의 이름 및 주민등록번호
2. 환자의 주상병, 질병분류기호 및 임부 여부
3. 처방 또는 조제하려는 의약품의 명칭
4. 처방 또는 조제하려는 의약품의 1회 투여용량, 1일 투여횟수 및 총 투여일수
5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 정보시스템의 효율적 운영을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 자료

⑤ 그 밖에 정보시스템의 구축·운영에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제15조의4(정보시스템 운영의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제23조의3제2항 전단에 따라 정보시스템의 운영에 관한 업무를 심사평가원에 위탁한다.

② 법 제23조의3제2항 전단에 따라 정보시스템의 운영을 위탁받은 심사평가원의 장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사업운영계획, 사업추진현황, 자금운영계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제 15조의5(운영위원회의 구성·운영 등)

① 법 제23조의3제4항에 따른 의약품안전사용정보시스템 운영위원회(이하 이 조에서 “운영위원회”라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 운영위원회 위원장은 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명하고, 운영위원회 위원은 의약품 안전사용에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 또는 관계 공무원 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.

③ 운영위원회 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

④ 운영위원회 회의는 보건복지부장관 또는 위원장이 요구하거나 재적위원 3분의 1 이상이 요구하는 경우에 위원장이 소집한다.

⑤ 운영위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.