

서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례안  
검 토 보 고 서

**【이순자 의원 대표발의】**

의안번호 1596

**I. 조례안 개요**

**1. 제출자 및 제안경과**

- 가. 제 출 자 : 이순자 의원 외 13인
- 나. 제 안 일 : 2017. 2. 2.
- 다. 회 부 일 : 2017. 2. 4.

**2. 제안이유 및 주요내용**

**가. 제안이유**

- 의약품 안전사용 환경 조성에 필요한 사항을 규정하여 서울특별시민의 보건 향상을 도모하고자 제정하는 것임.

**나. 주요내용**

- “의약품”, “의약품 안전사용”에 대하여 정의함.(안 제2조)
- 의약품 안전사용 환경조성을 위한 계획을 수립·시행할 수 있게 함.(안 제4조)
- 의약품 안전사용 환경조성을 위한 사업을 추진할 수 있게 함.(안 제5조)
- 의약품 안전사용 환경조성 사업을 추진하는 법인 또는 단체 등에 사업비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있게 함.(안 제6조)
- 의약품 안전사용 환경조성의 효율적 추진을 위해 관계 기관·법인·단체 등에 자료 또는 의견 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있게 함.(안 제7조)

**3. 참고사항**

- 가. 관계법령 : 「보건의료기본법」, 「약사법」
- 나. 예산조치 : 해당사항 없음 (비용추계 비대상 사유서 별첨)
- 다. 기 타 : 해당사항 없음.

## II. 검토의견 (수석전문위원 김태호)

### 1 제정안의 취지

- 제정안은 서울시민을 위한 의약품 안전사용 환경조성에 필요한 사항을 규정하여, 서울특별시민의 건강 보호·증진을 기하고 보건 향상에 이바지하고자 하는 목적으로 발의된 바,
- 의약품 안전사용에 대한 정의(안 제2조), 의약품 안전사용 환경조성을 위한 계획 수립 및 시행에 관한 사항(안 제4조), 의약품 안전사용 환경조성을 위한 사업에 관한 사항(안 제5조), 해당 사업의 수행주체와 관련하여 보조금 등 지원과 관련한 사항(안 제6조) 및 안전사용 환경조성의 효율적 추진을 위한 협력체계 구축 관련 사항(안 제7조)으로 구성되어 있음.

### 2 제정안의 필요성

#### 가. 안전한 의약품 사용의 중요성

- 우리나라는 의약분업을 통하여 의사의 처방을 받아서 약국에서 약을 구입하는 전문의약품과 약사와의 상담이나 소비자의 필요에 의하여 구입하는 일반의약품으로 구분되어 있음.
- 전문의약품의 경우에는 DUR(Drug Utilization Review) 시스템을 통하여 환자의 과거 처방내역과 복약 정보 등을 병원의 처방과 약국의 조제과정에 반영할 수 있으나, 일반의약품의 경우에는 DUR과 같은 개인 약력 정보 제공 시스템이 마련되어 있지 않음.
- ※ 일반의약품인 제산제와 아스피린을 동시에 복용하면 약효가 떨어지는 정도이지만 뇌졸중 예방을 위한 항응고제(와파린, 전문의약품)와 아스피린(일반의약품)을 동시에 복용하는 경우 최악의 경우 뇌출혈 등 부작용이 나타날 수 있음.<sup>1)</sup>
- 전문의약품은 DUR을 통해 전문의와 약사를 통해 안전한 처방과 복용이 가능하나, 일반약국 등에서 자신의 복약이력을 밝히지 않고 일반의약품을 구입하게 되는 경우에는 부적절한 복용으로 인하여 개인의 건강에 치명적인 결과를 초래할 가능성이 있기 때문에 의약품 안전사용 환경조성의 필요성이 있다고 하겠음.

#### 나. 통일된 법적 근거의 필요성

- 집행부의 현 의약품안전사용과 관련 사업의 법률적 근거를 살펴보면, 「보건의료기본법」, 「약사법」, 「국민건강증진법」 등 산재된 법과 시행령 등에서 위임된 사항을 사업으로 진행하고 있음.

1) 개인이 약제에 대한 정보가 없이 일반의약품과 처방 받은 전문의약품을 동시에 복용하여 문제가 발생할 소지가 많음.

- 따라서, 체계적이고 통합적인 시스템 구축을 위하여 본 조례를 통해 각 법에 산재된 사업들을 하나의 조례로 제정할 필요성이 있다고 하겠음.
- ※ 다음의 표는 본 조례 제정안 제5조에서 사업으로 규정한 내용을 살펴본 것으로 제정안 제5조의 각호에 해당하는 상위법의 제명과 현재 집행부에서 수행하는 사업명 그리고 관련 조례의 유무를 살펴본 것임.

**<표 1> 제정안과 각 사업의 법률적 근거**

조항	각호	해당 법률	사업명	조례
제5조	1.의약품 안전사용 교육 사업	보건의료기본법, 국민건강증진법	올바른 의약품 사용 사업	없음
	2.의약품 안전사용 인력 양성 사업	보건의료기본법	-	없음
	3.유통의약품 수거·검사 사업	보건의료기본법, 약사법	의약품소 및 의약품등 지도 유통관리 계획	없음
	4.불용의약품 및 폐의약품 관리 사업	폐기물관리법		없음
	5.취약계층을 위한 복약안내 활성화 사업	보건의료기본법	올바른 의약품 사용 사업	없음
	6.의약품판매업자 지도·교육 사업	약사법, 국민건강증진법	지도, 유통관리 계획	없음
	7.의약품 안전사용을 위한 약력관리 사업	보건의료기본법	세이프약국 운영	없음
	8.그 밖에 의약품 안전사용 환경조성을 위하여 필요한 사업	보건의료기본법	-	없음

**3 주요사항 검토**

**가. 권한의 위임 문제**

- 제정안의 상위법령 근거를 살펴보면 먼저 「보건의료기본법」 제4조<sup>2)</sup>에 의하여 지방자치단체의 권한과 책임이 명시되어 있고, 제정안 제5조에서 명시한 의약품 안전사용 환경조성을 위한 예시적 사업도 상위법을 근거로 하고 있음.

조례안	상위법
안 제4조(의약품 안전사용 환경조성을 위한 계획)	「보건의료기본법」제17조 <sup>3)</sup>
안 제5조제1호 의약품 안전사용 교육사업	「보건의료기본법」제4조제3항
안 제5조제2호 의약품 안전사용 인력 양성 사업	「보건의료기본법」제25조 <sup>4)</sup>
안 제5조제3호 유통의약품 수거·검사사업	「약사법」제69조 <sup>5)</sup> (보고와 검사 등)
안 제5조제5호 취약계층을 위한 복약안내 활성화 사업	「보건의료기본법」 제45조 <sup>6)</sup>
안 제5조제6호 의약품판매업자 지도·교육	「보건의료기본법」제44조 <sup>7)</sup>
안 제5조제7호 의약품 안전사용을 위한 약력(藥歷) 관리 사업	「보건의료기본법」제44조

2) 「보건의료기본법」 제4조(국가와 지방자치단체의 책임) <생략> ③ 국가와 지방자치단체는 식품, 의약품, 의료기기 및 화장품 등 건강 관련 물품이나 건강 관련 활동으로부터 발생할 수 있는 위해(危害)를 방지하고, 각종 국민건강 위해 요인으로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력하여야 한다. <생략>

○ 다만 제정안 제5조 제4호의 불용의약품 및 폐의약품에 대한 관리사업의 경우에는 불용의약품과 폐의약품이 생활폐기물에 해당하기 때문에 「폐기물 관리법」 제14조9)에 따라 서울특별시장과 같은 광역지방자치단체가 아닌 기초지방자치단체장(특별자치시장 및 특별자치도지사 포함)에게 위임되어 있으나, 같은 법에서 광역지방자치단체에게 생활폐기물 관리에 관한 보충적 지위를 인정하고 있고(법 제4조), 폐기물의 광역관리 설치·운영 근거 규정(법 제5조10))을 명시하고 있는 바, 지방자치단체 간의 권한 충돌과 같은 특별한 문제점은 없는 것으로 사료됨.

※ 폐기물관리법 제4조 제1항는 기초자치단체의 역할을 규정하고 있고 제2항에서 특별시장이 제1항에 따른 책무를 충실하게 수행할 수 있도록 기술적·재정적 지원 및 조정할 수 있도록 하였음.11)

※ 집행부는 제정안 제5조 제4호의 의약품 폐기와 관련하여 안전한 환경을 조성하고 환경 오염 등의 문제를 방지하는 것에 대하여서는 원론적으로 찬성의 입장이나, 중앙정부인 환경부와 보건복지부간 관할이 정리되지 않은 점과 연간 117톤 이상의 불용·폐기의약품 수거에 대한 제약회사와의 비용분담 등에 대한 집행상 어려움이 있다는 입장을 밝힘.

- 
- 3) 「보건의료기본법」 제17조(지역보건의료계획의 수립·시행) 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 및 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 보건의료발전계획이 확정되면 관계 법령에서 정하는 바에 따라 지방자치단체의 실정을 감안하여 지역보건의료계획을 수립·시행하여야 한다.
  - 4) 「보건의료기본법」 제25조(보건의료인력의 양성 등) 국가와 지방자치단체는 우수한 보건의료인력의 양성과 보건의료인력의 자질 향상을 위하여 교육 등 필요한 시책을 강구하여야 한다.
  - 5) 「약사법」 제69조(보고와 검사 등) ①보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.<생략> 3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거 <생략>
  - 6) 「보건의료기본법」 제45조(취약계층 등에 대한 보건의료서비스 제공) ① 국가와 지방자치단체는 노인·장애인 등 보건의료 취약계층에 대하여 적절한 보건의료서비스를 제공하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.<생략>
  - 7) 「보건의료기본법」 제44조(보건의료 시범사업) ① 국가와 지방자치단체는 새로운 보건의료제도를 시행하기 위하여 필요하면 시범사업을 실시할 수 있다.
  - 8) '세이프약국' 사업이 이에 해당
  - 9) 「폐기물 관리법」 제14조(생활폐기물의 처리 등) ①특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 관할 구역에서 배출되는 생활폐기물을 처리하여야 한다. 다만, 환경부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장이 지정하는 지역은 제외한다. <생략>
  - 10) 「폐기물 관리법」 제5조(폐기물의 광역 관리) ①환경부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 둘 이상의 시·도 또는 시·군·구에서 발생하는 폐기물을 광역적으로 처리할 필요가 있다고 인정되면 광역폐기물처리시설(지정폐기물 공공 처리시설을 포함한다)을 단독 또는 공동으로 설치·운영할 수 있다. ② 환경부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 광역 폐기물처리시설의 설치 또는 운영을 환경부령으로 정하는 자에게 위탁할 수 있다.
  - 11) 「폐기물 관리법」 제4조제4조(국가와 지방자치단체의 책무) ①특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 관할 구역의 폐기물의 배출 및 처리상황을 파악하여 폐기물이 적정하게 처리될 수 있도록 폐기물처리시설을 설치·운영하여야 하며, 폐기물의 처리방법의 개선 및 관계인의 자질 향상으로 폐기물 처리사업을 능률적으로 수행하는 한편, 주민과 사업자의 청소 의식 함양과 폐기물 발생 억제를 위하여 노력하여야 한다. ②특별시장·광역시장·도시사는 시장·군수·구청장이 제1항에 따른 책무를 충실하게 하도록 기술적·재정적 지원을 하고, 그 관할 구역의 폐기물 처리사업에 대한 조정을 하여야 한다.<생략>

#### 나. 제정안 제4조(계획)와 제5조(사업)의 관계

- 제정안은 의약품 안전사용 환경조성을 위한 계획 근거(안 제4조)와 이를 위한 의약품 안전사용 환경조성사업 추진 근거(안 제5조)를 명시하고 있음.
- 의약품 안전사용 환경 계획 수립과 실천 사업을 집행함에 있어서 자치구의 보건소 및 병원, 약국, 제약회사 등이 제1차적인 지위에서 의약품 안전사용을 위한 환경 사업을 펼칠 수 있도록 하되, 서울시는 광역 보건행정을 위한 보충적인 지위에서 자치구 등 유관기관 및 이행단체 등과 유기적인 협력체계 속에 의약품 안전사용을 위한 사업 계획이 차질 없이 집행할 수 있도록 각별한 노력이 요망된다고 하겠음.

#### 4

#### 종합의견

- 본 제정안은 시민의 건강을 향상시키고 서울시의 전반적인 보건수준을 향상시키는 것에 그 목적이 있다고 할 것이며, 명시된 사업의 내용을 볼 때, 상위법의 근거에 의하여 시행중인 사업이 존재하고 상위법의 근거가 여러 법에 산재되어 있는 바, 시민 수익적인 행정집행의 체계성과 효율성을 위하여 본 조례 제정안의 목적이나 내용은 타당한 것으로 사료됨.
- 다만 집행상의 자치구와의 협조구축과 집행체계 구축 및 제약회사 등 생산자 폐기 부담에 대한 추가적인 정책 마련이 필요하다고 하겠음.