

의약분업의 대처방안

안호환 보건복지부 약무식품 정책과장

I. 의약분업 실시

1. 의약분업 시행방안

〈 의약분업의 기본원칙 〉

- ◎ 의사(치과의사 포함)는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 함
- ◎ 약국개설자는 의사의 처방전에 의하여 조제하는 경우를 제외하고는 전문의약품을 판매할 수 없으나, 일반의약품은 의사의 처방전에 의하지 아니하고 판매할 수 있음

※ 조제(調劑)의 정의 : 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것 (약사법 제2조제15항)

가. 의약분업 대상 기관 및 환자

□ 의약분업 대상 기관

○ 모든 의료기관을 의약분업 대상으로 함

- 모든 의료기관의 의사는 외래환자에게 원외처방전을 발행하여야 하며, 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 원외처방전이 교부된 환자에게는 의약품을 조제할 수 없음.

〈 보건의료기관 현황 〉

‘99년말 기준

구 분	종합병원	병원급		의원급		보건소	보건지소	약 국
		병 원	치과병원	의 원	치과의원			
기관수	277	614	42	18,507	10,107	243	1,272	19,302

주) 한방병·의원 제외, 병원은 특수병원 및 요양병원 포함

○ 보건소 및 보건복지부장관이 지정하는 보건지소(도시화 지역 등)는 지역보건법에 의한 ‘지역주민의 외래진료 업무’에 대하여 의약분업 실시.

- 따라서 외래진료 형태가 아닌 전염병의 예방·관리, 모자보건 및 가족계획사업, 응급의료에 관한 사항, 가정·사회복지시설 등을 방문하여 행하는 보건의료사업에 대해서는 예외로 함

〈 의료기관 종별 의료보험 진료실적 〉

‘99년 기준

구 분		진료건수	내원일수	총진료비
종합병원	입 원	2,632	25,086	2,971,327
	외 래	27,433	44,001	1,992,624
	소 계	30,065	69,088	4,964,051
병 원	입 원	838	8,955	550,537
	외 래	10,175	19,034	404,223
	소 계	11,013	27,989	954,760
의 원	입 원	772	5,083	376,498
	외 래	170,905	322,359	3,844,836
	소 계	171,677	327,442	4,221,334
보건기관	입 원	5	31	1,445
	외 래	14,856	21,349	174,287
	소 계	14,861	21,380	175,732
치과병·의원	입 원	2	8	1,025
	외 래	27,147	44,023	676,834
	소 계	27,149	44,031	677,859
합 계	입 원	4,249	39,163	3,900,832
	외 래	250,516	450,766	7,092,804
	소 계	254,765	489,929	10,993,736

주) 한방 병·의원 제외, 보건기관은 보건의료원 및 보건소
(단위 : 천건, 천일, 백만원)

- 의약분업의 실효성을 확보하기 위해 의료기관의 시설내 또는 구내에 약국 개설을 금지하되, 기존의 의료기관 시설내 또는 구내에 개설된 약국은 의약분업 시행일로부터 1년간(2001. 6.30까지) 영업의 계속 가능
 - 이 경우 의료기관의 시설내 또는 구내의 범위는 의료기관으로 허가받거나 신고한 대지 위의 건물로서 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함
 - 다만, 한 개의 상가 건물 안에 의료기관과 약국이 동시에 개설(다수의 의료기관이 한 건물에 개설된 소위 “Clinic 빌딩” 포함)되어 있는 경우 의료기관과 약국의 출입구가 구분되어 각각 분리되어 있을 때에는 구내약국으로 보지 않음
 - 반면에 한 개의 건물을 한 개의 의료기관이 사용하면서 그 일부 구역에 약국을 개설한 경우에는 출입구가 구분되어 있다 하더라도 구내약국에 해당함
 - ※ 3.31 현재 서울중앙병원, 영동세브란스, 이대목동병원, 분당차병원, 인천길병원(이상 1.12 이전 개설 약국), 여의도성모병원, 강남성모병원, 부산침례병원에 약국 개설

□ 의약분업 대상 환자

- 의약분업 대상 환자 중 다음의 경우에는 예외가 인정되어 의사가 직접 조제하거나 의료기관의 조제실에 근무하는 약사가 조제할 수 있음.
 - 응급환자, 정신분열증·조울증 등으로 인하여 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신질환자
 - ※ “정신분열증·조울증 등으로 인하여 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신질환자”는 응급환자로서 관리되는 정신장애 상태의 질환자를 의미
 - ※ 원내조제가 허용되는 정신질환자는 장애인복지법에 의한 정신장애인(정신분열병·양극성정동장애·반복성우울장애·분열형정동장애) 및 발달장애인(자폐증) 1급·2급 참조

- 입원환자, 전염병예방법에 의한 제1종 전염병 환자 및 사회복지사업법에 의한 사회복지시설 입소자
 - ※ 사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자는 당해 시설을 이용하는 시간중에 조제하는 경우에 한함
- 병역의무를 수행중인 군인·전투경찰순경·교정시설경비교도 및 교정시설·소년보호시설·외국인보호시설에 수용중인 자
- 장애인복지법에 의한 1급·2급 장애인, 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 의한 1급 내지 3급 상이자, 고엽제후유의증환자 지원 등에 관한 법령에 의한 고도장애인 및 기타 이에 준하는 중증 장애인
- 파킨슨병환자 및 나병(한센병)환자
- 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성면역결핍증(AIDS) 환자에 대하여 당해 질병을 치료하기 위한 경우 및 결핵예방법에 따라 결핵치료제를 투약하는 경우(보건소 및 결핵협회 부속의원의 경우에 한함)
- 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우 및 기타 대통령령으로 정하는 경우
- 사회(의료)봉사 활동으로서 의약품을 투여하는 경우에는 의사 및 약사 모두 직접 조제 허용

※ 원내조제가 허용되는 예외환자의 범위

□ 응급환자

- 응급환자란 「응급의료에관한법률」에 의하여 “질병·분만·각종 사고 및 재해로 인한 부상이나 기타 위급 상황에서 즉시 필요한 응급처치를 받지 아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신상의 중대한 위해가 초래될 것으로 판단되는 환자”를 말함
 - 응급환자의 범위는 동법시행규칙개정(안)에 새로이 규정되어지는 바, 종전 「응급의료수가기준」(보건복지부 고시)에서 예시된 응급의료 관리료 산정대상 응급증상을 토대로 하고 있음

- 응급환자가 6시간 이상 의료기관에 체류하는 경우 입원환자로 처리되며, 6시간 미만 체류하고 귀가하는 경우에는 외래환자로 간주
 - 따라서 응급환자는 당해 의료기관에 체류하는 시간 동안 응급증상에 대해 사용하는 의약품에 한하여 원내조제가 허용되며, 외래환자로 전환된 이후에는 의약분업 대상이 됨

< 응급의료에 관한 법률 시행규칙 개정(안) >

제2조(응급환자) 법 제2조제1호의 응급환자는 별표 1의 증상을 갖는 자 또는 별표 1의 증상으로 발전할 수 있다고 응급의료종사자가 판단하는 자로 한다.

[별표 1] ○ 응급환자의 응급증상

- | | |
|---|---------------------------|
| - 심한 탈수 | - 급성 의식장애 |
| - 급성 신경학적 이상 | - 심폐소생술이 필요한 증상 |
| - 급성 호흡곤란, | - 심장질환으로 인한 급성 흉통 |
| - 심계항진 및 박동이상 | - 급성대사장애(간부전, 신부전, 당뇨병 등) |
| - 쇼크 | |
| - 약물·알콜 또는 기타 물질의 과다 복용이나 중독 | |
| - 개복술을 요하는 급성복통(급성복막염, 장폐색증, 급성췌장염 등 중한 경우에 한함) | |
| - 광범위한 화상(18% 범위 이상) | - 관통상 |
| - 개방성·다발성 골절 또는 대퇴부·척추의 골절 | |
| - 전신마취 하에 응급 수술을 요하는 환자 | - 다발성 외상 |
| - 사지를 절단할 우려가 있는 혈관 손상 | - 소아경련성 장애 |
| - 계속되는 각혈 | - 지혈이 안되는 출혈 |
| - 급성 위장관 출혈 | - 화학물질에 의한 눈의 손상 |
| - 얼굴의 부종을 동반한 알러지 반응 | - 급성 시력소실 |
| - 구토·의식장애 등의 증상이 있는 두부 손상 | |
| - 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신장애 | |

○ 응급환자에 준하는 응급증상

- 의식장애
- 골절 또는 외상
- 화상
- 급성 복증
- 호흡곤란
- 소아경련

□ 제1종 법정 전염병(전염병예방법)

- 콜레라, 페스트, 발진티푸스, 장티푸스, 파라티푸스, 디프테리아, 세균성이질, 황열

□ 사회복지시설 입소자(사회복지사업법)

- 아동복지시설 아동상담소, 영아시설, 육아시설, 아동일시보호시설, 아동직업보도 시설, 교호시설, 아동입양위탁시설, 정서장애아시설, 자립지원시설, 보육시설(가정보육시설 제외)
- 노인복지시설 양로시설, 노인요양시설, 노인전문요양시설, 실비양로시설, 실비노인요양시설
- 여성복지시설 모자보호시설, 미혼모시설, 일시보호시설, 일시보호소, 선도보호시설, 자립자활시설, 성폭력피해자보호시설
- 장애인복지시설 지체장애인지활시설, 시각장애인지활시설, 청각·언어장애인지활 시설, 정신지체장애인지활시설, 장애인요양시설, 장애인근로시설
- 기타 복지시설 부랑인선도시설, 정신요양시설, 정신질환자사회복귀시설, 결핵요양시설, 나장애인지양시설

□ 중증장애인

- 장애인복지법에 의한 1급·2급 장애인(별첨)
- 국가유공자등에우맞지원에관한법률에 의한 1급 내지 3급 상이자(별첨)
- 고엽제후유의증환자지원등에관한법률에 의한 고도장애인(별첨)
- 기타 이에 준하는 중증 장애인
 - 상기 법률 등에 의하여 등록된 장애인은 아니나 이와 동일한 장애가 있어 외래진료시에 의사의 처방전을 받아 약국에서 조제하는 것이 곤란한 장애인

< 장애인복지법에 의한 장애등급 >

구분	1 급	2 급
○지체장애인	<ul style="list-style-type: none"> · 두 팔을 손목관절 이상 부위에서 잃은 사람 · 두 다리를 무릎관절 이상 부위에서 잃은 사람 · 두 팔의 기능을 잃은 사람 · 두 다리의 기능을 잃은 사람 	<ul style="list-style-type: none"> · 두 손의 손가락을 모두 잃은 사람 · 한 팔을 팔꿈치관절 이상 부위에서 잃은 사람 · 두 다리를 발목관절 이상 부위에서 잃은 사람
		<ul style="list-style-type: none"> · 한 팔의 기능을 잃은 사람 · 두 팔의 기능에 현저한 장애가 있는 사람 · 두 손의 모든 손가락의 기능을 잃은 사람 · 두 다리의 기능에 현저한 장애가 있는 사람 · 척추의 장애로 인하여 앉아 있을 수 없거나 자기 힘으로 일어서기가 곤란한 사람

구 분	1 급	2 급
○뇌병변장애인	<ul style="list-style-type: none"> 보행이 불가능하거나 일상생활동작을 거의 할 수 없어, 도움과 보호가 필요한 사람 	<ul style="list-style-type: none"> 보행이 현저하게 제한되었거나 또는 일상생활동작이 현저하게 제한된 사람 보행과 일상생활동작이 상당히 제한된 사람
○시각장애인	<ul style="list-style-type: none"> 좋은 눈의 시력(민국식시력표에 의하여 측정된 것을 말하며, 굴절 이상이 있는 사람에 대하여는 교정시력을 기준으로 한다. 이하 같다)이 0.02 이하인 사람 	<ul style="list-style-type: none"> 좋은 눈의 시력이 0.04 이하인 사람
○청각장애인		<ul style="list-style-type: none"> 두 귀의 청력손실이 각각 90데시벨 이상인 사람(두 귀가 완전히 들리지 아니하는 사람)
○정신지체인	<ul style="list-style-type: none"> 지능지수 34 이하인 사람으로 일상생활과 사회생활의 적응이 현저하게 곤란하여 일생동안 타인의 보호가 필요한 사람 	<ul style="list-style-type: none"> 지능지수가 35 이상 49 이하인 사람으로 일상생활의 단순한 행동을 훈련시킬 수 있고, 어느 정도의 감독과 도움을 받으면 복잡하지 아니하고 특수기술을 요하지 아니하는 직업을 가질 수 있는 사람
○발달장애(자폐증)인	<ul style="list-style-type: none"> ICD-10(International Classification of Diseases, 10th Version)의 진단기준에 의한 전반성발달장애(자폐증)로 정상발달의 단계가 나타나지 아니하고, 지능지수가 70 이하이며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 전적인 도움이 없이는 일상생활을 해나가는 것이 거의 불가능한 사람 	<ul style="list-style-type: none"> ICD-10의 진단기준에 의한 전반성 발달장애(자폐증)로 정상발달의 단계가 나타나지 아니하고, 지능지수가 70 이하이며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 많은 도움이 없으면 일상생활을 영위하기 어려운 사람

구 분	1 급	2 급
○정신장애인	<ul style="list-style-type: none"> · 정신분열병으로 망상· 환청· 사고장애 및 기괴한 행동 등의 양성증상 또는 사회적 위축과 같은 음성증상이 심하고, 현저한 인격변화가 있으며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 전적인 도움이 없이는 일상생활을 해나가는 것이 거의 불가능한 사람(정신병을 진단받은지 1년 이상 경과한 사람에 한한다. 이하 같다) · 양극성 정동장애(조울병)로 기분· 의욕· 행동 및 사고장애 증상이 심한 증상기가 지속되거나 자주 반복되며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 전적인 도움이 없이는 일상생활을 해나가는 것이 거의 불가능한 사람 · 반복성 우울장애로 정신병적 증상이 동반되고, 기분· 의욕 및 행동 등에 대한 우울증상이 심한 증상기가 지속되거나 자주 반복되며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 전적인 도움이 없이는 일상생활을 해나가는 것이 거의 불가능한 사람 · 분열형정동장애로 상기한 증상에 준하는 증상이 있는 사람 	<ul style="list-style-type: none"> · 정신분열병으로 망상· 환청· 사고장애 및 기괴한 행동 등의 양성증상 및 사회적 위축 등의 음성증상이 있고, 중등도의 인격변화가 있으며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 많은 도움이 없으면 일상생활을 영위하기 어려운 사람 · 양극성 정동장애(조울병)로 기분· 의욕 및 행동 및 사고장애 증상이 있는 증상기가 지속되거나 자주 반복되며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 많은 도움이 없으면 일상생활을 영위하기 어려운 사람 · 만성적인 반복성 우울장애로 망상 등 정신병적 증상이 동반되고, 기분· 의욕 및 행동 등에 대한 우울증상이 있는 증상기가 지속되거나 자주 반복되며, 기능 및 능력장애로 인하여 주위의 많은 도움이 없으면 일상생활을 영위하기 어려운 사람 · 만성적인 분열형정동장애로 상기한 증상에 준하는 증상이 있는 사람
○신장장애인		<ul style="list-style-type: none"> · 만성신부전증으로 인하여 1개월 이상 혈액투석 또는 복막투석을 받고 있는 사람
○심장장애인	<ul style="list-style-type: none"> · 심장기능의 장애가 지속되며, 안정시에도 심부전증상 또는 협심증 증상 등이 일어나서 운동능력을 완전히 상실하여 상시적으로 개호인이 필요한 사람 (심장질환을 진단받은지 1년 이상 경과한 사람에 한한다. 이하 같다) 	<ul style="list-style-type: none"> · 심장기능의 장애가 지속되며, 신체주위의 일은 어느 정도 할 수 있지만 그 이상의 활동으로는 심부전증상 또는 협심증 증상 등이 일어나서 정상적인 일상생활을 영위하기 어려운 사람

○ 중복된 장애의 합산 판정

- 가. 같은 등급에 2 이상의 중복장애가 있는 경우에는 1등급 위의 급으로 한다.
- 나. 서로 다른 등급에 2 이상의 중복장애가 있는 경우에는 의료기관의 전문의가 장애의 정도를 감안하여 당해 주된 장애등급보다 1등급 위의 등급으로 조정할 수 있다.
- 다. 다음과 같은 경우는 가목 및 나목의 규정에 불구하고 중복장애로 합산 판정할 수 없다.
 - (1) 지체장애와 뇌병변장애가 중복된 경우
 - (2) 정신지체장애와 발달장애가 중복된 경우
 - (3) 기타 장애부위가 동일하거나 장애성격이 중복되어 중복장애로 합산 판정하는 것이 타당하지 아니한 것으로 보건복지부장관이 정하는 경우

< 국가유공자등에우및지원에관한법률에 의한 상이등급 >

등급	신 체 상 이 정 도
1급 1항	<ul style="list-style-type: none"> · 현저한 정신장애로 인한 자학, 광폭한 행위 및 거의식증 등으로 자제력이 완전히 상실되어 항상 감시상태에서 보호를 요하는 자 · 흉복부 장기의 이상으로 인한 기능장애로 항상 침상생활을 요하는 자 · 양쪽 팔다리(두 발목관절 및 두 손목관절이상)가 절단되거나 척추손상 또는 신경계통의 마비 등으로 양쪽 팔다리의 기능이 전폐된 자 · 뇌골부상으로 반신불수가 되어 보행기능이 전폐된 자로서 언어 및 청각기능이 전폐되어 항상 개호를 요하는 자 · 1급 2항 또는 3항에 해당하는 상이부위가 2개이상인 자로서 항상 개호를 요하는 자
1급 2항	<ul style="list-style-type: none"> · 두눈이 실명되어 광각이 없는 자 · 척추손상으로 하반신이 마비되어 두다리의 사용이 전폐되고 배변, 배뇨기능이 마비된 자 · 1급 3항에 해당하는 상이자중 3급이상의 상이처가 복합되어 1급 2항에 상당하는 기능장애가 있는 자

등급	신 체 상 이 정 도
1급 3항	<ul style="list-style-type: none"> · 두눈이 실명된 자(광각이 있는 자) · 현저한 정신장애로 항상 개호를 요하는 자 · 흉복부 장기의 부상으로 현저한 기능장애가 있어 항상 개호를 요하는 자 · 두팔과 한다리 또는 한팔과 두다리가 상실 또는 신경계통의 현저한 장애로 그 기능이 전폐된 자 · 두팔이 손목관절이상 상실된 자 · 두다리가 무릎관절이상 상실된 자 · 두팔의 사용이 전폐된 자 · 두다리의 사용이 전폐된 자 · 양쪽 손가락이 모두 상실되고 한다리의 발목관절이상 상실된 자 · 하반신 불수로서 활동기능이 전폐되어 항상 개호를 요하는 자 · 한팔과 한다리가 팔꿈치관절 및 무릎관절이상 각각 상실된 자 · 2개부위이상의 상이처가 상이종합판정기준에 의하여 1급 3항에 해당하는 자
2급	<ul style="list-style-type: none"> · 음식물 씹는 기관 및 음성기관의 기능이 상실된 자 · 좌반신 또는 우반신 불수로서 보행과 언어 또는 청각기능에 장애가 있는 자 · 한팔이 어깨관절이상 상실된 자 · 두다리가 무릎관절이하 상실된 자 · 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하인 자 또는 두눈의 교정시력이 0.02이하인 자 · 정신이상으로 기본적인 일상생활을 할 수 없으며 취업이 불가능한 자 · 한팔과 한다리가 상실된 자 · 흉복부 장기의 부상후유증 또는 합병증으로 인하여 난치성의 기능장애가 초래되어 일상생활에 지장이 있는 자 · 한다리가 고관절이상 상실된 자 · 한팔이나 한다리가 팔꿈치관절이나 무릎관절이상에서 상실되고 다른 팔과 다리에 고도의 기능장애가 있는 자 · 두다리중 한다리가 무릎관절이상 상실되고 다른 발이 상실된 자 · 2개부위이상의 상이처가 상이종합판정기준에 의하여 2급에 해당하는 자
3급	<ul style="list-style-type: none"> · 음식물 씹는 기관 또는 음성기관의 기능이 상실된 자 · 좌반신 또는 우반신 불수가 된 자 · 한팔이 팔꿈치관절이상 상실된 자 · 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.1이하인 자 또는 두눈의 교정시력이 0.06이하인 자 · 두귀의 청력을 모두 상실한 자 · 음식물 씹는 기관 또는 음성기관의 부상으로 고도의 기능장애가 있는 자 · 정신이상으로 정상적인 취업이 불가능한 자 · 흉복부 장기의 부상으로 고도의 기능장애가 있어 정상적인 취업이 불가능한 자

등급	신 체 상 이 정 도
3급	<ul style="list-style-type: none"> · 한팔과 한다리가 고도의 기능장애가 있는 자 · 두다리가 무릎관절이하에서 고도의 기능장애가 있는 자 · 두팔이 팔꿈치관절이하에서 고도의 기능장애가 있는 자 · 양쪽 손가락이 모두 상실되거나 고도의 기능장애가 있는 자 · 한다리가 무릎관절이상 상실된 자 · 뇌골부상 후유증으로 정상적인 취업이 불가능한 자 · 한팔이 손목관절이하에서 상실되고 다른쪽 팔에 고도의 기능장애가 있는 자 · 한팔이 팔꿈치이하에서 상실되고 다른쪽 팔에 고도의 기능장애가 있는 자 · 두발이 상실되고 한팔의 팔꿈치관절이하가 상실된 자 · 얼굴에 현저한 추상이 남아 있고 두귀 및 코가 변형되거나 상실된 자 · 척추전체가 현저하게 경직 또는 굽어진 자 · 생식기의 기능이 전폐되고 방광의 기능에 현저한 기능장애가 있는 자 · 한다리가 무릎관절이하에서 상실되고 다른쪽 다리의 무릎 및 고관절이 경직된 자 · 한다리의 고도기능장애와 같은 쪽 좌골 또는 신경손상으로 정상적으로 앉아 있을 수 가 없는 자 · 2개부위이상의 상이처가 상이종합판정기준에 의하여 3급에 해당하는 자

< 고엽제 후유의증환자지원등에관한법률에 의한 고도장애인 >

질 병 명	고 도 장 애
중추신경장애 뇌경색증 다발성신경마비 다발성경화증 근위축성신경축색경화증 근질환 뇌출혈 무혈성괴사증	<ul style="list-style-type: none"> · 하반신불수가 되거나 좌반신불수 또는 우반신불수가 된 자 · 한 눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하이거나 두 눈의 교정시력이 0.02이하인 자 · 두 귀의 청력이 모두 상실(80데시벨이상)된 자 · 기타 신경계통의 기능에 뚜렷한 장애가 남아 일생 동안 노무에 종사할 수 없는 자
악성종양	· 경도장애를 제외한 악성종양이 있는 자
간질환(B형·C형감염을 제외한다)	· 복수·식도정맥류 출혈 또는 간흔수 등의 합병증을 동반한 불안정상태의 간경변이 있는 자

질 병 명	고 도 장 애
당뇨병	<ul style="list-style-type: none"> · 당뇨로 인한 신기능의 장애로 투석 또는 신장이식수술을 받아야 하는 자 · 당뇨로 인하여 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하이거나 두 눈의 교정시력이 0.02이하인 자
고혈압	<ul style="list-style-type: none"> · 고혈압으로 인한 신기능장애로 투석 또는 신장이식수술을 받아야 하는 자 · 고혈압으로 한눈이 실명되고 다른 눈의 교정시력이 0.06이하이거나 두 눈의 교정시력이 0.02이하인 자 · 심부전의 증상이 나타나는 자
허혈성심질환	<ul style="list-style-type: none"> · 급성심근경색이 재발하는 자
고엽제 후유의증 2세환자	<ul style="list-style-type: none"> · 보행이 불가능한 자 · 펜을 잡을 수 없고 스스로 식사와 자기보호를 할 수 없을 정도로 손발에 운동학적 또는 감각적인 손상이 있는 자 · I.Q가 69이하인 자 · 대소변을 가릴 수 없는 자

나. 의약분업 대상 지역

□ 의약분업 예외지역

○ 의료기관 또는 약국이 없는 지역은 읍·면의 행정구역을 기본단위로 의약분업 대상에서 예외로 하며, 재해가 발생한 경우에도 해당 지역을 예외 지역으로 하여 의사 및 약사의 직접 조제를 인정

- 행정구역별 의료기관과 약국의 분포현황을 조사하여 시장·군수가 필요하다고 인정하는 경우 보건복지부장관의 승인을 받아 별도로 예외 지역을 인정

- 예시 : 도서지역(본 섬과 부속 도서로서 읍·면을 구성하는 경우), 대단위 공단지역, 접적지역, 읍·면과의 경계지역으로 오백지가 포함된 지역 등

※ '99.12월말 현재 의료기관 또는 약국이 없는 읍·면은 890개소로 총 읍·면수 1,413개소의 62.9%에 해당

○ 다만, 의약분업 예외지역에서의 의약품 오남용을 방지하고 다른 지역주민이 전문의약품 등을 대량 구입하는 것을 제한하기 위해 의약분업이 시행되더라도 예외지역의 약국에 대한 판매 제한 조치

- 식품의약품안전청장이 지정한 “오남용 우려 의약품”은 의사의 처방전에 의해서만 조제·판매

※ 3.31 현재 ‘브롬화수소산텍스트로메토로판 단일제’, ‘알프로스타딜 제제’, ‘구연산실테나필 제제’를 오남용 우려 의약품으로 지정

- 전문의약품의 1회 판매량을 성인기준 5일분량으로 제한

〈 의약분업 예외지역 분포 현황 〉

'99.12월말 기준

행정구역 분포현황	의료기관 또는 약국이 없는 읍·면 지역									
	소 계		약국은 있으나 의료기관이 없음		의료기관은 있으나 약국이 없음		의료기관 및 약국이 모두 없음			
	읍	면	읍	면	읍	면	읍	면	읍	면
합계	192	1,221	10	880	3	117	3	93	4	670
서울	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
부산	2	3	-	1	-	1	-	-	-	-
대구	3	6	-	2	-	-	-	-	-	2
인천	1	19	-	17	-	3	-	1	-	13
광주	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
대전	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
울산	2	10	-	4	-	1	-	2	-	1
경기	22	125	-	55	-	21	-	-	-	34
강원	24	89	4	71	1	15	1	3	2	53
충북	12	89	-	59	-	7	-	6	-	46
충남	22	146	1	106	-	10	1	19	-	77
전북	14	145	-	120	-	9	-	9	-	102
전남	30	199	2	137	1	14	1	23	-	100
경북	34	206	2	164	1	26	-	8	1	130
경남	19	179	1	143	-	10	-	22	1	111
제주	7	5	-	1	-	-	-	-	-	1

다. 의약품업 대상의약품

□ 전문의약품과 일반의약품의 분류

- 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류하여 전문의약품(주사제 포함)은 의사의 처방 없이는 환자가 직접 구매할 수 없으며, 약사도 의사의 처방에 의해서만 조제·판매 가능
- 전문의약품과 일반의약품의 분류는 기본적으로 식품의약품안전청장의 허가사항으로서 당해 품목에 대한 안전성과 유효성에 관한 근거자료를 토대로 선진국의 분류선례 등을 참조하여 결정하고 있음
 - 의약품 분류를 체계적이고 지속적으로 검토하기 위하여 중앙약사심의 위원회에 의약품분류소분과위원회 상설화하고 있음

〈 전문·일반의약품 분류현황 〉

2000.3.31현재

구분	전문	일반	계
단일제	13,583(72.2%)	5,219(27.8%)	18,802(100.0%)
복합제	2,261(28.6%)	5,655(71.4%)	7,916(100.0%)
소계	15,844(59.3%)	10,874(40.7%)	26,718(100.0%)

주) 단위 : 품목수

- 현재 우리나라에서 처방전에 의하지 아니하고 약국에서 판매되는 일반의약품 매출은 전체 의약품 사용금액 중 약 27%('98년기준, 전문:일반=40:60)로서,
 - 이를 현재의 분류기준(전문:일반=60:40)으로 환산하면 약 18%에 해당하여 선진국 수준의 분류가 될 것으로 예상
 - ※ 미국 25%, 일본 16%, 독일 18%, 프랑스 11%

〈 외국의 의약품 분류체계 비교 〉

미국	영국·독일	프랑스	일본	한국
처방용	처방용	특별처방용	의료용	전문
		처방용List1		
OTC	약국용	처방용List2 (Refill가능)	일반용	일반
		비처방용		
	일반판매용	의약부외품	의약외품	

□ 의약분업 예외 의약품

○ 다음에 해당하는 의약품은 현실적 여건을 고려하여 의사가 이를 직접 조제하거나 의료기관의 조제실에서 조제를 허용

- 전염병 예방접종약, 진단용 의약품, 희귀의약품, 의료기관조제실 제제, 임상시험용 의약품, 마약, 방사성 의약품, 신장 투석액 및 이식정 등 투약시에 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품, 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 의약품 등

다만, 의료기관 조제실 제제에 대해서는 의약분업 원칙에 충실할 수 있도록 전문의약품만을 허용하는 등 보다 엄격히 관리함.

- 진단용 의약품 및 경구용 전염병 예방약은 약사가 의사의 처방전이 없어도 직접 조제·판매할 수 있도록 허용

○ 상기한 의약품으로서 주사제에 해당하는 것 외에 다음에 해당하는 주사제는 지금과 같이 의료기관에서 직접 주사할 수 있음

- 운반 및 보관에 냉동·냉장·차광이 필요한 주사제, 항암제

※ 전문·일반의약품 분류 경위

□ '85년부터 “의약품 분류기준에 관한 규정”(복지부고시)에 따라 의약품 분류

- 그 동안 전문 및 일반의약품의 분류는 허가사항의 일부분으로 관리하고, 필요시 중앙약사심의위원회의 자문 및 심의를 받아 운영
 - 대중광고 관리 및 제조품목 허가신청시 안전성·유효성 자료의 제출 범위 등 허가기준으로 활용

□ 한국보건사회연구원 분류 연구

- '96.6 - '97.12 동안 의약분업 실시에 대비하고자 의약품(전문·일반) 분류에 대하여 한국보건사회연구원에 연구용역
 - 대한의학협회(현 대한의사협회) 추천 의대교수 5인과 한국약학대학협의회 추천 약대교수 5인으로 의약품분류소위원회를 구성하여 작업 진행
 - 분류대상 26,107품목을 전문의약품 10,608품목(40.6%), 일반의약품 15,499품목(59.4%)으로 분류
 - 기존 일반의약품중 743품목을 전문의약품으로, 전문의약품중 323품목을 일반의약품으로 재분류

〈 보건사회연구원의 전문·일반의약품 분류 연구결과 〉

'97.12. 현재

구분	주사제	내용고형제	내용액제	점안제	외용제등	한약제제	진단시약	합계
전문	4,173 (100.0)	5,574 (38.8)	261 (21.5)	83 (46.1)	230 (10.9)	-	287 (87.2)	10,608 (40.6)
일반	-	8,806 (61.2)	954 (78.5)	97 (53.9)	1,865 (89.1)	3,735 (100.0)	42 (12.8)	15,499 (59.4)
소계	4,173	14,380	1,215	180	2,095	3,735	329	26,107

○ 보건사회연구원의 분류결과에 일부 문제점 제기

- 일부 기초항생제(엠펜실린, 테트라싸이클린 등), 호르몬제(프레드니솔론) 등이 전문의약품에서 일반의약품으로 재분류됨에 따라 문제 제기

□ 의약품분류위원회 검토

○ '98. 5월 의약분업 추진계획에 따라 학계·언론·소비자단체 등 공익대표와 의료계(의사회 추천 1인 포함) 및 약계(약사회 추천 1인 포함) 전문가를 각각 동 수로 총 9인으로 구성·운영

- 허가사항으로 분류되어 있는 모든 의약품의 분류를 재검토할 수 없어 보건사회연구원의 연구결과중 전문에서 일반으로, 일반에서 전문으로 분류변경된 품목을 대상으로 검토

○ 제8차회의('98.12.18)에서 그 동안의 논의결과를 최종 정리하여 전문 및 일반의약품 분류에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 보건사회연구원 연구결과 분류가 변경된 품목중 다음과 같이 재조정
 - 엠펜실린 계통 42품목, 테트라싸이클린 계통 36품목, 프레드니솔론 16품목, 클로르메자논 42품목, 캡토프릴·말레인산에날라프릴 28품목, 니페디핀 5품목 등 188품목은 전문의약품으로 환원
 - 디클로페낙 50mg 15품목, 시메티딘 200mg 82품목, 아미노필린 100mg 10품목 등 107품목은 일반의약품으로 환원
- 일부 품목은 외국의 분류선례 등을 감안 동일 성분제제라도 함량 및 제형 등에 따라 전문·일반의약품으로 분류
 - 염산라니티딘 168mg:일반, 336mg:전문 / 75mg이하:일반 (미국·일본)

- 파모티딘 10mg:일반, 20/40mg:전문 / 10mg이하:일반 (미국 · 일본)
- 시메티딘 200mg:일반, 300/400/800mg:전문 / 200mg이하:일반 (미국)
- 아미노필린 100mg:일반, 225mg:전문 / 100mg이하:일반 (영국 · 일본)

- 한약제제는 한방분업시 별도 관련 전문가의 재검토가 필요하므로 논의 제외

○ 앞으로 중앙약사심의위원회에 의약품분류위원회를 상설화 하여 분류 재검토가 필요한 품목에 대하여는 계속 검토

□ 의료계 · 약계가 합의한 의약품분류안 건의

○ '99. 5월 시민사회단체 중재로 의사회와 약사회가 합의한 의약분업 시행안을 건의하면서 전문 · 일반의약품 분류안도 함께 건의

- 단일제제 총 3,157처방(성분)을 전문의약품 1,776처방(56.3%)과 일반의약품 1,234처방(39.1%)으로 분류하되
- 분류가 보류된 147개 처방 등 미분류 처방에 대해서는 연구용역기관을 선정하여 동 기관의 연구 결과에 따라 2000. 3월말까지 분류안 확정

< 의약품 분류 동향 >

종 류	보사연(97/12)	분류위원회(98/12)	국민회의(99/02)	시민대책위(99/05)
전문의약품	1,559(49.4%)	1,609(51.0%)	1,794(56.8%)	1,776(56.3%)
일반의약품	1,598(50.6%)	1,548(49.0%)	1,312(41.6%)	1,234(39.1%)
추후 분류			51(1.6%)	147(4.6%)

주) 성분수 기준임

□ 의약품실행위원회 의약품분류 방침

- 의약품실행위원회 의약품관리분과위원회에서 의료계와 약계가 합의·건의한 의약품분류안을 토대로 의약품분류 방침 확정('99. 9.17)
 - 전문·일반 의약품의 분류안이 확정된 품목은 해당 업소의 의견수렴을 거쳐 허가사항 변경
 - 스테로이드 연고제 51처방을 포함하여 총 147처방(4.6%) 의약품, 신규 생산·변경 등의 이유로 분류에서 누락된 의약품 및 복합제제에 대하여 의약학적 타당성 및 보건경제학적 파급 효과를 공정하게 검토하기 위해 연구 용역
 - 한국보건사회연구원 및 의대·약대 교수 각 6명으로 콘소시엄을 구성, 연구 용역('99.11 - 2000. 3월)
 - 연구결과를 토대로 중앙약사심의위원회가 최종 판단하여 분류안을 확정
 - 중앙약사심의위원회의 약사제도분과위원회에 소비자시민단체(3인)·의료보험자 단체(1인)·보건경제학자(1인)·의료계 및 약계의 전문가(8인) 등으로 '의약품분류소분과위원회' 상설화

< 전문의약품과 일반의약품의 분류기준 >

□ 의약품 분류기준

- 다음과 같은 의약품은 전문의약품으로 분류
 - 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
 - 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품

- 용법 · 용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법 · 용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시 · 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
- 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시 · 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품
- 습관성 및 의존성이 있는 의약품
- 내성(耐性, resistance)이 문제가 되는 의약품
- 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품
- 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약 등에 해당하는 의약품
- 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품
- 신약 등 국내에 처음 소개되는 성분을 함유하는 의약품으로서 국내에서 유효성 · 안전성이 충분히 입증되지 않은 의약품

○ 전문의약품이 아닌 의약품은 일반의약품으로 분류

□ 의약품 분류기준의 적용

- 함량에 의한 분류는 가급적 적용하지 않으나, 흔한 증상에 사용되면서 부작용이 비교적 적은 약물의 경우 저함량 처방의 일부를 일반의약품으로 분류
- 특별한 사정이 없는 한, 단일제제에 대한 분류기준을 복합제제에도 적용
- 외용제 중 스테로이드제제는 성분, 함량 및 제형(연고, 크림, 로션, 겔 등)을 고려한 역가(potency)에 따라 결정
- 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류

□ 의약품 분류의 재검토

- 의사·치과의사 및 약사 관련단체에서 전문의약품과 일반의약품 분류내용에 이의가 있는 경우 그 변경을 신청할 수 있음
- 지속적이고 체계적인 의약품 분류 재검토를 위하여 약사법 제26조3의 규정에 의한 의약품 재평가시에 의약품 분류도 함께 재검토

※ 예외 의약품의 범위

□ 의사의 직접조제가 허용되는 의약품

○ 전염병 예방접종약

- 전염병 예방에 사용하는 백신·항독소 등 생물학적제제 및 유전자 재조합, 세포배양 의약품 류

※ BCG백신, 일본뇌염백신, 파상풍독소이드 등 184품목

○ 진단용(검사용) 의약품

- 혈액검사, 항원·항체검사, 임신진단 등에 사용하는 진단용 시약 및 키트 류, X-ray·CT·MRA 등의 조영제

※ 혈액 및 혈청 검사용 키트, X-ray 조영제 등 188품목

○ 희귀의약품

- “희귀의약품지정에관한규정”(식품의약품안전청고시)에 따라 다음에 해당하여 식품의약품안전청장이 지정한 의약품
 - 국내 유병인구가 20,000명 이하의 질병에 사용되는 의약품으로서 연간 수입실적이 50만불 이하이거나 생산실적이 5억원 이하인 의약품
 - 적절한 치료방법이나 대체의약품이 개발되지 아니한 질환에 사용하는 의약품

- 의약품 수급체계상 제한적으로 공급되는 경우 환자 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있다고 인정되는 의약품
- 주로 「한국회귀의약품센터」를 통하여 공급
- ※ 혈우병, 희귀백혈병·악성종양, 특수알레르기, 장기이식, 알쯔하이머 치료제 등 168품목

○ 의료기관조제실제제

- 약사법시행규칙 제17조 및 “의료기관조제실제제 관리기준”(보건복지부 고시)에 따라 다음에 해당하는 범위 내에서 시·도지사에게 신고하고 제조하는 의약품으로 의료법상의 종합병원(한방병원 포함) 조제실에서만 가능
 - 대한약전에 수재되어 있는 의약품중 제제에 해당하는 것으로서 마약·향정신성의약품을 함유하거나 항생물질제제·생물학적제제 및 성호르몬제제가 아니 것
 - 국내 제조품목허가가 없거나 생산·공급되지 아니하는 의약품으로서 안전성 및 유효성에 문제가 야기되지 아니한 것
- 다만, 의료기관조제실제제에 대해 의사의 직접조제(원내 조제)를 허용함에 따른 부작용(예외를 위한 과다 사용)을 최소화하기 위해 전문의약품에 해당하는 의약품만을 조제할 수 있도록 함(의료기관조제실제제에 대한 전문·일반의약품 분류작업 중)
- 현재 의료기관조제실제제를 사용하는 경우에는 의료보험연합회와의 약가(원가보상 기준) 계약에 따라 의료보험약제비를 지급

○ 임상시험용 의약품

- 약사법 제26조제6항의 규정에 의하여 의약품의 허가를 받기 위한 안전성·유효성에 관한 시험성적서를 작성하기 위하여 식품의약품안전청장의 임상시험 실시계획의 승인을 받은 의약품
 - 의료기관에서 기허가품목에 대하여 실시하는 학술적인 연구나 의약품의 사용 경험 등을 얻기 위해 실시하는 시험(일반적으로 이 경우에도 임상시험이라는 용어를 사용) 등에 사용하는 의약품은 해당되지 않음

○ 마약

- “마약류관리에관한법률”(중전의 마약법, 향정신성의약품관리법 및 대마관리법의 통합 법률, 2000. 7. 1 시행)의 규정에 의한 마약

- 약국에서 마약을 취급하고자 하는 경우에는 시·도지사로부터 마약소매업(마약취급의료업자의 처방전에 의하여 조제한 마약을 판매함을 업으로 하는 자)의 면허를 받아야 하므로 모든 약국이 의사의 처방전이 있다하더라도 마약을 조제할 수 없음
- 다만, 한외마약(전문의약품)은 마약이 아니므로 약국에서 의사의 처방전에 의하여 조제가 가능

※ 몰핀, 코데인, 염산페치딘, 구연산펜타닐 등 111품목

○ 방사성 의약품

- 방사성동위원소를 이용한 의약품

※ 메드론산, 엑사메타짐 등 35품목

○ 신장 투석액 및 이식장 등 투약시에 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품

- 신장투석기를 이용하여 사용하는 투석액, 기관용튜브카테타 등을 이용하여 투약하는 의약품, 시술을 통하여 자궁내 삽입하는 의약품 등

※ 황산겐타마이신이식제 등 99품목

○ 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 의약품 등

- 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용하는 의약품의 범위는 일반적으로 「의료보험진료수가기준및약제비산정기준」(보건복지부 고시) 제2부 ‘진료수가기준액표 및 산정지침’ 중의 검사, 진단, 마취, 처치 및 수술 등에 해당하는 진료행위에 사용하는 의약품으로 같음함

□ 예외 주사제

- 상기한 의약품 중 주사제에 해당하는 것 이외에 운반 및 보관에 차광이나 냉동·냉장이 필요한 주사제와 항암제도 의사의 직접 조제·투약이 허용됨
 - 운반 및 보관에 차광이나 냉동·냉장이 필요한 주사제는 당해 품목의 허가(신고)사항 중 “저장방법 및 사용기간”에 차광한 용기를 사용하거나 차광상태(암소)에서 보관토록 한 경우, 냉동이나 냉장(대한약전 기준 15℃ 이하의 냉소) 상태에서 보관토록 한 경우를 의미함
 - 주로 생물학적제제, 항생물질제제와 경시변화가 있는 의약품이 해당
 - ※ 차광 주사제 550품목, 냉동·냉장 주사제 240품목
 - 항암주사제는 허가(신고)사항 중 “효능·효과”에 항암효과를 기준으로 함
 - ※ 항암주사제 238품목

□ 예외의약품과 함께 사용되는 의약품

- 상기한 의약품과 함께 사용하는 의약품도 의사의 직접 조제가 허용됨
 - “함께 사용하는 의약품”이란 당해 의약품의 투약을 위하여 필요한 의약품으로서 동시에 환자에게 투약되어야 하는 경우를 의미함
 - 예1) 의료기관 조제실제제인 AB정과 의약분업 예외대상이 아닌 CD정을 함께 조제하는 경우
 - 예2) 냉장보관 분말주사제를 주사하기 위하여 주사용 증류수 등을 함께 조제하여 주사하는 경우
 - 그러나 주사제와 경구용제제 또는 연고제와 경구용제제가 함께 처방되는 경우 및 2종 이상의 주사제를 동시에 주사하는 경우와 같이 그 조제방법에 연관성이 없는 경우에는 해당 품목에 대하여 원외처방전을 발행해야 함
 - 다만, 방사성의약품이나 항암주사제 등을 투약하기 위하여 사용하는 항구토제 등 보조적으로 사용하는 의약품을 함께 사용하는 경우에는 이를 동시에 투약할 수 있음

약사가 의사의 처방전 없이 조제할 수 있는 의약품

- 진단용 의약품 및 경구용 전염병 예방약은 비록 전문의약품이라 하더라도 의사의 처방전 없이 약사가 조제 및 판매할 수 있음

위약(Placebo)의 사용에 대하여

- 정신과 환자에게 위약용으로 제조된 제품을 투약하는 것은 의료행위로서 인정되나, 위약은 식품의약품안전청장 허가 없이 제약회사에서 제조·공급하거나 병·의원에서 제조·투약하되, 의약품으로 허가된 것은 위약으로 사용하지 않도록 함

라. 처방 및 조제 방식

의사의 처방전 발행

- 의사는 약사관계법령에 따라 자신이 직접 조제할 수 있는 경우를 제외하고는 의료법시행규칙에서 정하는 처방전에 다음의 사항 등을 기재하여 환자보관용 1부와 약국제출용 1부 등 2부를 환자에게 교부하며,
 - 의사는 진료기록부에 처방에 관한 내용을 기록하는 경우 별도로 처방전을 보관하지 않을 수 있음
- 처방전에 기재할 주요 내용
 - 질병분류기호(통계법에 의한 한국표준질병사인분류) 다만, 환자가 동기호의 기재를 원하지 않는 경우에는 이를 생략할 수 있음
 - 환자의 성명 및 주민등록번호
 - 의약품의 명칭(대한약전에서 정한 명칭, 일반명칭 또는 제품명) 및 분량, 용법·용량

※ “대한약전에서 정한 명칭” 또는 “일반명칭”이란 소위 “성분명”으로서 ‘아스피린’이나 ‘아세틸살리실산’ 또는 ‘Aspirin’을 말하며, “제품명”이란 소위 “상품명”으로서 당해 품목의 허가(신고) 명칭인 ‘바이엘 아스피린정 500mg’을 말함

- 처방전의 교부연월일 및 사용기간

※ “사용기간”은 환자가 동 처방전에 의하여 조제 받을 수 있는 유효기간으로서 이 기간이 경과한 때에는 해당 처방전에 의하여 조제 받을 수 없음

- 의료기관의 명칭 및 의료인의 면허종별·번호

※ 의사와 약사간의 연락체계를 구축하기 위해 의료기관의 전화번호·Fax번호·e-mail 주소 등을 병기함

- 의약품 조제시 참고사항

- 처방전을 발행한 의사의 서명 또는 날인(「전자서명법」에 의한 전자서명도 인정)

○ 환자의 처방·조제에 따른 불편을 최소화하기 위하여 의사는 환자의 요구가 있을 경우 환자가 지정하는 약국으로 FAX·컴퓨터통신 등을 이용하여 처방전을 전송할 수 있음

※ 처방전 전송 시스템 운영의 3대 원칙

- 환자의 비밀보장(환자의 투약정보에 대한 상업적 이용 금지)

- 처방전의 변조·위조 방지(의료법시행규칙에 따라 문서로 발급된 처방전에 대해서만 법적 효력 인정)

- 의사·약사의 담합 금지(의료기관과 약국이 모두 제한 없이 가입할 수 있는 전산망만 허용)

○ 의사가 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 내원일에 사용할 의약품(예: 결핵환자에게 투약할 주사제)을 환자가 미리 구입하여 가져올 수 있도록 사전에 사용할 의약품에 대하여 처방전을 교부할 수 있음

□ 약사의 조제 방식

○ 약사가 처방을 변경 또는 수정하여 조제하고자 하는 경우에는 의사의 사전 동의를 받아야 함

○ 의사가 상품명으로 처방한 경우에도 필요한 경우 약사가 동일 성분·함량·제형의 의약품으로 대체조제 할 수 있음.

- 약사가 대체 조제하고자 하는 경우에는 환자에게 그 사유 및 내용을 사전에 고지하고 환자가 이의를 제기하면 동의를 받아야 하며, 그 처방전을 발행한 의사에게는 추후에 통보함

- 이 경우 약사는 의사에게 당일 통보를 원칙으로 늦어도 3일내에 전화·FAX·컴퓨터통신 등을 통해 통보하되, 지역별 의약분업협력회의에서 정한 의약품의 범위내에서 대체조제한 경우에는 별도로 통보하지 않음

※ 용어의 개념 구분

· 변경 : 처방된 의약품과 성분·함량·제형 등이 다른 의약품으로 조제하거나, 처방되지 않은 의약품을 추가하거나, 처방된 의약품을 삭제하거나, 분량 또는 투약일수 등을 바꿔서 조제

· 수정 : 처방상의 오류를 바로 잡아 조제

· 대체 : 처방된 의약품과 동종(동일 성분·함량·제형)의 의약품으로 조제

○ 대체조제는 의약품간의 약효동등성을 바탕으로 허용되는 바, 이를 위하여 유통 의약품의 약효동등성을 확인

- 식품의약품안전청 주관으로 제조업소가 실시한 관련 시험결과를 평가하고 검사 및 조사를 실시하며, 시민사회단체가 그 과정에 참여

- 약효동등성이 입증된 품목은 식품의약품안전청장이 대체조제 가능 품목으로 고시

□ 약화사고의 책임소재

- 약화사고의 책임은 그 원인에 따라 처방의 오류는 의사가, 조제의 오류는 약사가, 유통 또는 제조과정에서의 변질·변패 또는 품질불량에 의한 경우는 유통업소 또는 제조업소에게 책임 소재
 - 약사가 처방전의 변경·수정 및 대체조제 절차를 위반하거나 처방전 확인 의무를 소홀히 하여 발생한 약화사고는 약사 책임임
 - 약사는 의사가 발행한 처방전에 대하여 그 내용을 허가(신고)사항의 범위 내에서 확인해야 할 법적 의무가 있음
 - ※ 약사법 제23조(처방의 변경·수정) ②약사 또는 한약사는 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사·치과 의사·한의사 또는 수의사에게 문의하여 그 의심나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 안된다.

□ 환자가 의약품 반납시 처리

- 환자가 의사의 처방전에 의하여 약국에서 조제 받은 후 부작용 등으로 인하여 잔여 의약품의 반납이나 교환을 요구하였을 경우에는 당해 의약품의 복용기간 중에 반납하였을 경우에 한하여 다음과 같이 처리함
 - 반납의 원인이 조제에 기인하는 경우에는 약국에서, 처방에 기인한 경우에는 의료기관에서 각각 반납을 받되 환자가 약국에서 반납을 요청한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사와 협의함
 - 잔여 의약품의 반납이나 교환은 처방전의 변경에 해당함
 - 잔여 약품의 상태(모양, 색상, 포장 등)에 변화가 없고 변질의 요인이 없거나 환자에게 사용할 수 있는 정제, 캡셀제, 개봉되지 아니한 연고제 등은 교환하고, 교환이 불가능한 산제, 과립제, 액제 등은 해당 기관이 반납 받아 처분

- 의사 또는 약사의 과실에 의해 반납한 경우에는 해당 기관이 손해를 감수하고, 처방이나 투약에 이상이 없으나 환자의 특이체질로 인한 부작용 등 부득이한 경우에는 교환되는 부분에 대해서 약제비 정산이 가능하며, 반납되는 부분에 대하여는 의료보험의 환자본인 일부부담금과 보험자 부담금은 청구가 가능함
- 이 경우 진료비명세서 작성시 약제비 인정 및 급여일수 산정에 대해 환자 또는 요양기관이 불이익을 받는 일이 없도록 요양기관은 진료비명세서 작성시 그 내용을 상세히 기록하여야 함

※ 약효동등성시험

- 약효동등성시험 대상은 단일제로서 정제·캡셀제·좌제로 하며, 생물학적동등성 시험 또는 비교용출시험 등을 업소에서 자체적으로 실시하고, 그 결과를 식품의약품안전청에 제출하여 평가
 - 식품의약품안전청의 “약효동등성시험관리지침”에 따라 대조약 선정 및 시험결과의 심의·조사를 위해 약효동등성시험관리위원회 구성
 - ※ 약효동등성 시험 대상 : 정제 8,374품목, 캡셀제 3,291품목, 좌제 39품목 등 총 11,704품목(1,455성분)
 - ※ 약효동등성 시험 대조 의약품 : 629성분
- USP DI Vol.3 중 약효동등성 평가코드를 기준으로 B-code 해당 품목(약효동등성을 평가하기 위해 더 많은 검토가 필요한 의약품)은 생물학적동등성 시험 실시
 - ※ 69개 단일성분 제제 중 국내에서 정제·캡셀제 등으로 허가된 31개 성분 321품목
 - B-code 해당 품목은 비교용출시험 자료를 제출할 경우 2001.12.31까지 생물학적동등성시험 완료 전이라 하더라도 의사·약사의 사전협의를 거쳐 대체 조제를 허용. 협의는 지역별 의약분업협력위원회에서 함

- 유통품에 대한 품질검사는 약효동등성 시험과의 중복을 피해 주사제 · 외용제 등을 대상으로 하되 시험능력을 감안하여 연차적으로 실시
 - 관련 시험 · 검사의 공정성 확보를 위해 시민단체와 합동으로 대상 품목을 선정 · 수거하며, 시험결과 검토시 시민단체가 추천한 전문가 참여
- 원료와 제약공정 관리는 KGMP 점검반을 구성하여 대상업소를 무작위로 선정하여 불시에 점검하되, 시민단체가 참여를 원할 경우 합동으로 실시
- 약효동등성 입증 과정에서 위반사항이 있는 경우에는 약사법령에 따라 사안별로 행정처분
- 의약분업 실시 후에는 새로이 허가받거나 신고하고자 하는 품목에 대하여 약효동등성 입증 의무화

마. 의약품 관리 및 판매방식

□ 의약품의 관리

- 의약품은 외관에 의하여 확인이 가능하도록 함
 - 정제 또는 캡슐제는 날개마다 문자 · 기호 또는 숫자 등을 표시하거나 모양 · 색깔 등 외관으로 다른 제품과 구별될 수 있도록 하되, 제형 및 제품 물성의 특성상 표시하기 어려운 경우는 예외
 - PTP · Foil 포장은 분할시에도 확인이 가능하도록 매 1정마다 업소명 및 제품명을 표시
 - 면적이 협소하여 표시하기 곤란한 경우에는 매 2정 또는 4정마다 표시
 - 제품명에 제조업자의 상호를 사용하여 제조업자 확인이 가능한 경우에는 제품명만 기재
 - 피임약과 같이 그 복용순서를 포장에 표시하는 경우에는 이를 생략
 - 포장 등에 표시하는 전문의약품 · 일반의약품의 활자는 이를 쉽게 확인할 수 있도록 표시
- 약국에서는 전문의약품을 일반의약품과 구분하여 진열 · 보관

□ 의약품의 판매 방식

- 약국에서 의약품을 개봉하여 판매할 수 있는 범위를 다음과 같이 제한
 - 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우
 - 직접의 용기 또는 직접의 포장 상태(PTP 또는 Foil 포장 등)로 한가지 이상 판매하는 경우
 - 한약제제를 개봉하여 판매하는 경우

- 약업사(약방)는 의약분업 실시지역에서 전문의약품 판매가 금지되며, 일반의약품에 대해서는 환자의 요구가 있는 경우 개봉판매 허용
 - 의약분업 예외지역에서는 전문의약품을 5일분량의 범위내에서 판매할 수 있으나 오남용 우려 의약품에 대해서는 판매 제한
 - 매약상은 의약분업과 관계없이 일반의약품의 판매만이 허용되며 개봉 판매는 금지

바. 의약분업 관련 질의·답변

〈귀협회 산간협 2000-30호(2000.4.21)와 관련임〉

1. 사업장의 부속의원에서 응급환자에게 전문의약품을 투약할 수 있는지 여부

- ‘응급의료에관한법률’에 의한 응급환자 및 입원환자, 장애인 1급 내지 2급 등은 의약분업대상에서 제외되므로 사업장 부속의원에서도 이들 환자에게는 전문(일반)의약품을 직접 투약할 수 있습니다.
- 따라서 동 환자 진료를 위한 전문(일반)의약품은 자율적으로 구입해서 사용할 수 있습니다.
 - 다만, 상기환자에 포함되지 않은 환자는 일반환자로 관리되기 때문에 다른 의료기관과 동일하게 이들 환자에게도 처방전을 발행하여 원외에서 조제하도록 해야 합니다.
- 아울러, 지역내 의약자원 분포상태 등을 고려하여 해당 지방자치단체에서 사업장 부속의원을 의약분업 예외지역으로 건의하는 경우에는 충분히 검토하여 결정해 나갈 예정입니다.

2. ‘산업안전보건법’에 의해 설치된 건강관리실에서 보건관리자인 간호사도 전문의약품을 사용할 수 있는지

- 건강관리실에서 보건관리자인 간호사가 동법시행령제17조제1항제6호에서 규정하고 있는 업무를 수행하는 경우에는 동 업무 범위내에서 의약품의 사용이 가능합니다. 다만, 전문의약품은 의사의 처방전에 의해서만 투약할 수 있습니다.

3. 보건진료원인 간호사가 사용할 수 있는 의약품의 투약범위를 보건관리자인 간호사에게 적용할 수 있는지

- 보건진료원의 업무범위는 ‘농어촌등보건의료를위한특별조치법’에 의해 적용을 받게 됩니다.
- 따라서 ‘산업안전보건법’에 따라 적용을 받고 있는 보건관리자인 간호사에게는 보건진료원인 간호사에게 적용하는 의약품의 투약범위를 적용할 수가 없습니다.

4. 지정병원과 협력체계를 구축하여 의사의 관리하에 전문약품을 취급할 수 있는지

- 사업장의 건강관리실과 특정 지정병원과의 협력체계를 구축하여 진료를 하는 것은 인정하고 있지 않습니다.
- 현재 사업장에 건강관리실을 설치하도록 하고 있는 목적은 질병을 치료하기 위해서가 아니라 근무시간중에 일어날 수 있는 문제를 신속히 대처하여 직원의 건강관리를 도모하고 업무를 효율적으로 수행할 수 있도록 하기 위한 것입니다.
- 따라서 보건관리자인 의사 또는 간호사의 업무 범위내에서만 전문의약품을 취급해야 할 것입니다.

5. 사업장내에서 근로자에게 예방접종(간염, 풍진, 독감)을 할 수 있는지

- 동법시행령에서 정한 사업장의 건강관리실에서 수행할 수 있는 업무의 범위를 볼 때 직원들에게 예방접종(간염, 풍진, 독감)은 실시할 수 없다고 판단하고 있습니다.