



우리나라 약사면허 국가시험제도 변천과정과 향후과제

유봉규*

가천대학교 약학대학

(2014년 5월 29일 접수 · 2014년 6월 19일 수정 · 2014년 6월 20일 승인)

Historical Transition and Future Task of Pharmacist License Examination in Korea

Bong Kyu Yoo*

College of Pharmacy, Gachon University, Incheon 406-799, Korea

(Received May 29, 2014 · Revised June 19, 2014 · Accepted June 20, 2014)

Objectives of this study are to investigate transition history of pharmacist license examination in Korea and to compare three suggestions for new examination system proposed by National Health Personnel Licensing Examination Board, Korean Association of Pharmacy Education, and Korean Pharmaceutical Association. Future task to help the examination system meet global standard is also discussed. Regulations on the examination system were retrieved from the sources posted in Ministry of Government Legislation homepage. Efforts devoted by the three organizations to make amendment on the regulations were collected from reports, official documents, minutes, and handout materials issued by the organizations. Ministry of Health and Welfare made amendment on the examination system in 2013 by rearranging the existing natural science-based eleven subjects to two subjects along with addition of a new subject named clinical-practical pharmacy. Unfortunately, however, the amendment stipulates that the new subject should include manufacturing and quality control of pharmaceuticals as part of contents in the examination. It is strongly urged that the contents of the examination should focus on professional competency as pharmacist in clinical situation. Future task to make revision on this issue is warranted to help new pharmacist enable to provide pharmaceutical care service to patients.

□ Key words - pharmacist license examination, amendment, clinical pharmacy, pharmaceutical care service

서론

우리나라 약사면허 시험제도는 1953년 12월 18일 제정되어 이듬해인 1954년 1월 28일부터 시행된 약사법(법률 제 300호)에 의하여 최초로 법령으로 정해진 이래 현재에 이르고 있다. 이 법은 1948년 대한민국정부 수립 이후 약과 관련된 사항을 법제화하기 위하여 처음으로 마련된 법으로서 약사를 규정하고 이것의 적정을 기하여 국민보건향상에 기여함을 목적으로 제정되었다.¹⁾ 이 법 제2조에서 약사라는 용어는 두 가지 의미로 정의되었다. 첫째 의미에서 약사란 의약품, 의료용구, 위생재료, 화장품의 제조, 조제, 감정, 보관, 수출입, 판매, 수여와 약학기술에 관련된 사항(藥事)으로 정의하였으며 둘째 의미에서 약사란 약사(藥事)에 관한 업무를

담당하는 자(藥師)로서 보건부장관의 면허를 받은 자로 정의하였다.

우리나라 약사면허 시험제도는 1953년에 제정된 약사법(법률 제300호)의 제2장(제3조~제10조)에 의하여 처음으로 규정된 이래 61년이 경과하면서 58회의 개정을 거치고 현재는 2014년 3월 18일 개정되어 같은 날부터 시행되고 있는 약사법(법률 제12450호)에 근거한다.²⁾ 그러나 약사법은 약사면허 시험제도의 골격인 시험의 시행자, 시험의 횟수, 응시자격, 면허부여의 제한(결격사유)에 대한 사항만을 규정할 뿐 시험제도의 내용에 해당하는 시험과목, 시험방법, 합격자 결정방법 등에 관한 사항은 약사법 시행령에 의하여 시행하고 있다.

한편, 우리나라는 2009년을 기점으로 약학대학 학제가 기존의 4년제에서 6년제로 전환됨에 따라 약학대학의 교육목표와 교과과정에 임상약학, 사회약학 및 실무실습이 추가되는 커다란 변화가 일어났다.^{3,4)} 이에 따라 약사면허 국가시험 제도도 6년제 약학대학 학제의 교육목표와 교과과정을 반영하고 또한 직무수행능력을 검증하는 시험으로 개편되어야 한다는 주장이 제기되었으며 이에 대하여 관련기관을 중심으로 활발한 연구가 이루어졌다.⁵⁻⁸⁾ 그 예로 한국보건의료인국가시

Correspondence to : Bong Kyu Yoo
College of Pharmacy, Gachon University,
191 Hambakmoe-ro, Yeonsu-gu, Incheon
406-799, Korea
Tel: +82-32-899-6415, Fax: +82-32-820-4829
E-mail: byoo@gachon.ac.kr

험원(국시원)에서 실시한 “약사면허 국가시험 과목개선 실행 방안연구” 한국약학교육협회의회(약교협)에서 실시한 “신진형 약사면허 국가시험 제도화 연구”와 ‘2단계 약사면허 국가시험 도입방안연구’, 대한약사회 의약품정책연구소에서 제안한 “약사국가시험 개선방안” 등이 있다.

이러한 연구결과를 토대로 하여 그동안 60년 이상 지속되어 오던 <정성분석학>, <정량분석학> 등 자연과학 위주의 11개 시험과목이 <생명약학>, <산업약학> 등 2개 시험과목으로 통합되고 <임상·실무약학>이 새로운 시험과목으로 추가되는 등 약사면허 국가시험제도에 커다란 변혁이 일어났다. 또한 법규 시험과목인 <약사 및 마약에 관한 법령>을 <보건·의약 관계 법규>로 변경하고 시험내용에 종래의 약사법, 마약류 관리에 관한 법률은 물론 국민건강증진법, 보건의료기본법, 국민건강보험법, 지역보건법까지 포함시킴으로써 약사 직능이 약에 관한 영역뿐 아니라 국민건강증진을 위한 보건 및 의료영역까지 확장하도록 하는 법안이 2013년 9월 26일자로 개정되어 2015년 1월 1일자로 시행되기에 이르렀다(대통령령 제24775호).⁹⁾

우리나라는 미국, 독일, 일본, 중국 등과 더불어 약사면허 시험을 국가시험으로 치르는 국가에 속하지만 시험제도의 변천과정에 대한 체계적인 연구가 아직까지 전문 학술지에 게재된 적이 없다. 따라서 본 연구는 우리나라 약사면허 국가시험제도의 변천과정을 조사하고 이에 대한 이해를 통하여 향후 개선해 나갈 방향을 설정하는 데 도움이 되고자 하였다. 특히 6년제 약학대학 졸업생부터 적용할 새로운 약사면허 국가시험제도를 확립하는 과정에서 국시원과 약교협, 대한약사회, 보건복지부 등 관계기관을 중심으로 논의 및 연구되었던 사항들을 밝힘으로써 약학자 및 보건행정 관계기관이 풀어나가야 할 향후과제를 제시하고자 한다.

연구 방법

본 연구의 범위는 국내에 소재한 약사 양성 교육기관을 졸업했거나 졸업예정인 자에게 적용하는 면허시험으로 제한하였으며 외국 대학에서 약학교육을 받은 자 또는 외국에서 약사면허를 취득한 자에 대한 시험규정은 제외하였다. 또한 국가시험에 대하여 법령은 시험의 시행자, 횟수, 응시자격, 면허부여의 제한, 시험과목, 시험방법, 합격자 결정방법을 규정하는 것이 통례이므로 시험과목별 출제문항의 구성에 대한 사항은 연구내용에서 제외하고 법령에서 규정된 사항으로 제한하였다.

면허시험제도의 변천사는 법제처 홈페이지에 게시된 법령 검색기능을 이용하였다. 6년제 약학대학 졸업자부터 적용할 새로운 약사면허 국가시험 시험제도와 관련하여 논의 및 연구된 사항은 국시원, 약교협 및 대한약사회에서 발간된 보고서와 회의록 및 설명회와 공청회 자료 등을 통해 구득하여 사용하였다.

연구 결과

1950년대

우리나라 약사면허 시험제도가 법으로 규정된 것은 1953년에 제정된 약사법(법률 제300호) 제3조가 그 효시이다.¹⁾ 이 법의 제2장(제3조~제10조)은 약사면허에 관한 사항으로서 시험의 시행자는 지금의 보건복지부장관에 해당하는 보건부장관으로 하고 시험의 횟수 및 내용, 응시자격, 면허부여의 제한, 면허증의 교부와 등록 등을 규정하였다(Table 1). 이 법에서 시험의 내용은 약사로서 구유하여야 할 지식과 기능으로 하고 시험과목, 시험방법, 합격자 결정방법 등 구체적인 사항은 대통령령으로 따로 정하기로 했지만(제10조) 1954년 1월 28일자 공포 당시에는 대통령령이 마련되지 않은 상

Table 1. Regulations of pharmacist license examination stipulated by the Pharmaceutical Affairs Act in 1954.

구분	내용	관련 조항
시행자	보건부장관	제8조
시행횟수	매년 1회 이상	제8조
시험내용	약사로서 구유하여야 할 지식과 기능	제7조
응시자격	- 문교부장관이 인정한 대학에서 정규약학과정을 마치고 졸업한 자 - 보건부장관이 지정한 외국 약사면허를 받은자로서 보건부장관이 적당하다고 인정한 자 - 외국 약학대학 졸업자 또는 보건부장관이 지정한 국가 이외의 외국 약사면허를 받은 자 - 약사예비시험에 합격한 자	제9조
면허부여의 제한	- 미성년자, 금치산자, 준금치산자 - 정신병자 - 농자, 아자, 맹자 - 기타 약사에 부적당하고 인정되는 불구자, 폐질자 - 벌금 이상의 형에 처한 자 - 약사법 또는 약사법에 의하여 발한 명령에 위반한 자	제4조, 제5조
면허증의 교부와 등록	보건부장관	제6조
기타 사항	이 법에서 규정되지 않은 사항은 대통령령으로 정함 ^{a)}	제10조

^{a)}1954년 5월 28일자로 약사국가시험령(대통령령 제909호)을 제정하여 이 법에서 규정되지 않은 사항을 보완하였음

Table 2. Regulations of pharmacist license examination stipulated by Pharmacist License National Examination Enforcement Ordinance in 1954.

구분	내용	관련 조항
시험과목	필기시험 위생화학, 생약학, 무기약품제조학, 유기약품제조학, 분석화학(정량 정성), 생물화학, 제약학, 약전, 약사법규 등 9과목 중 4과목	제2조
	실기시험 무기약품제조학, 유기약품제조학, 생리학, 정성분석화학, 정량분석화학, 제제학 등 6과목 중 3과목	
시험방법	필기시험과 실기시험으로 구분하여 실시	제2조
합격자 결정방법	규정 없음(시험위원과 심의위원회에서 결정)	없음

황이었으며 이후 약 4개월이 지난 1954년 5월 28일자로 약사국가시험령(대통령령 제909호)이 제정, 공포되어 이 법에서 규정되지 않은 사항이 보완된 것으로 나타났다.¹⁰⁾

이 약사국가시험령(시험령)은 10개의 조로 구성된 대통령령으로서 약사면허 국가시험에 관한 사항 중 약사법에서 규정되지 않은 사항을 보완하기 위하여 마련된 것이다. 이 시험령에서 규정된 주요사항은 시험과목과 시험방법이었으며 합격자 결정방법은 규정되지 않고 시험위원과 심의위원회에서 결정하도록 하였다(Table 2). 1950년대의 약사면허 시험에서 특기할 점은 시험이 필기시험과 실기시험으로 구분하여 실시되었다는 점이다.

1960년대

1960년대에 들어서는 약사면허 시험제도가 네 차례에 걸쳐 개정된 것으로 나타났다.

이 기간 중 첫 번째 개정사례는 1962년 2월 27일자로 시행된 시험령으로서 약사면허 시험에서 실기시험을 없애고 필기시험만으로 하였으며, 시험과목을 시험령 제정 당시에 열거된 9과목 중에서 5과목에 대하여 실시하도록 하여 한 과목을 늘린 점이다(Fig. 1).¹¹⁾ 이 때 개정된 시험령에서도 합격자 결정방법에 대한 사항은 규정되지 않았다.

두 번째 개정은 1963년 11월 15일자로 시행된 시험령으로서 시험과목을 시험령 제정 당시에 열거된 9과목 모두에 대하여 실시하도록 하여 4과목을 늘리고 약사법규이라는 시험과목의 명칭을 “약사 및 마약관계법규”로 변경한 점이다.¹²⁾ 이 때 개정된 시험령에서도 합격자 결정방법에 대한 사항은 규정되지 않았다.

세 번째 개정은 1963년 12월 13일 개정되어 이듬해인 1964년 2월 14일자로 시행된 약사법(법률 제1491호)이다.¹³⁾ 이 때 개정된 주요사항은 면허부여의 결격사유였던 “정신병자”를 “심신상실자, 심신박약자”로, “금치산자, 준금치산자”를 “금치산자, 한정치산자, 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자”로, “벌금 이상의 형에 처한 자”를 “금고 이상의 형을 받고 그 형의 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 경과되지 아니한 자”로 개정하여 결격사유를 완화하였으며, 또한 마약이나 기타 유독물질 중독자를 결격사유에 추가한 점이다.

네 번째 개정은 1965년 7월 1일 약사법 시행령(대통령령 제2169호)의 제정·시행으로 이루어졌다.¹⁴⁾ 이 시행령은 5개장과 34개 조로 구성된 대통령령으로서 제1장(약사국가시험)과 제2장(약사국가시험위원회)에 걸쳐 12개의 조에서 약사면허시험에 관한 규정을 담고 있다. 이 개정에서는 시험과목을

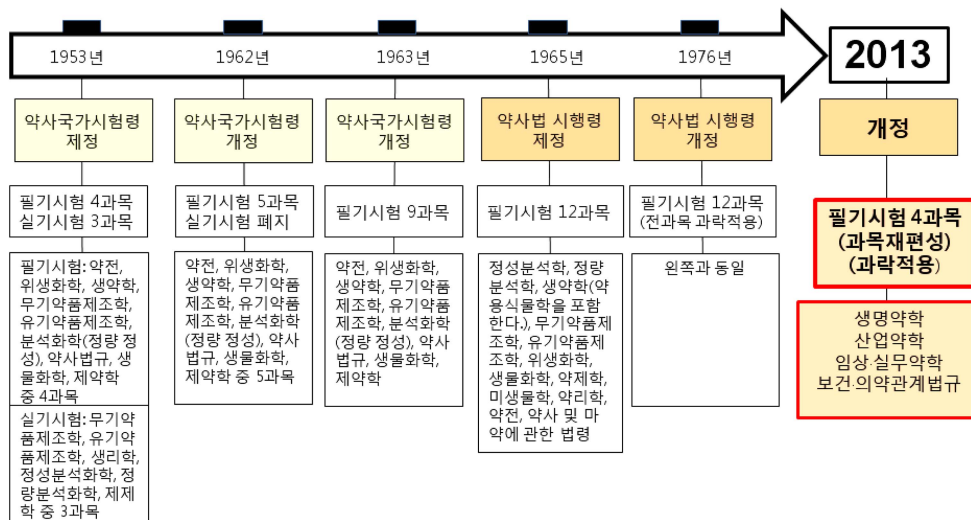


Fig. 1. Historical transition of pharmacist license examination subjects.

시험령 제정 당시에 열거된 9과목 중 분석화학(정량 정성)을 정성분석학과 정량분석학으로 분리하고 미생물학 및 약리학을 추가하여 12개 과목으로 늘리고 모든 과목에 대하여 시험을 실시하도록 하였다. 이 시행령에서 규정된 12개 시험과목은 49년이 지난 오늘날까지 그대로 유지되고 있는 것으로 나타났다. 한편, 이 시행령이 공포됨에 따라 1954년부터 12년 동안 약사면허 국가시험에 관한 행정을 집행해 오던 약사국가시험령은 폐기되었다.

1970년대

1970년대에 들어서 약사법은 세 차례, 시행령은 네 차례 개정되었지만 약사면허 시험제도는 1976년 10월 8일자로 시행된 약사법 시행령(대통령령 제8254호)에 의하여 한 번 개정된 것으로 나타났다.¹⁵⁾ 이 시행령은 제3조에 합격자 결정방법을 전과목 총점의 60% 이상, 과목별 만점의 40% 이상 득점한 자로 규정함으로써 그동안 따로 규정이 없어 시험위원과 심의위원회에서 결정해 오던 점을 개선하였다. 이 때 처음으로 도입된 합격자 결정방법은 12개 시험과목 모두에 대하여 과락제를 적용하는 것으로서 오늘날까지도 유지되고 있다.

1980년대

1980년대는 약사법과 시행령이 각각 두 차례 개정되었지만 약사면허 시험제도에 관한 사항은 개정되지 않은 것으로 나타났다.

1990년대

1990년대는 약사법이 열 차례, 시행령이 아홉 차례나 개정되었으며 이 과정에서 약사면허 시험제도는 세 번 개정된 것으로 나타났다. 이 기간 중 첫 번째 개정사례는 1992년 7월 1일자로 시행된 약사법(법률 제4486호)에 의하여 기존의 약사법 제4조의 결격사유에 있던 농자, 야자, 맹자 및 불구 폐질자를 삭제하여 장애인에 대한 인권을 침해할 시정하고 “금고 이상의 형을 받고 그 형의 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 경과되지 아니한 자”를 “금고 이상의 형의 선고를 받고 그 집행이 종료되지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자”로 개정하여 3년 경과규정을 없앴다.¹⁶⁾

두 번째 개정은 1992년 7월 1일자로 시행된 시행령에 의하여 시험과목 중 “약전”과 “약사 및 마약에 관한 법령”을 각각 “대한약전” 및 “약사·마약 및 향정신성의약품 관리에 관한 법령”으로 명칭을 변경한 점이다.¹⁷⁾ 세 번째 개정은 1994년 7월 8일자로 개정된 약사법(법률 제4731호)에 의하여 면허의 결격사유에 있던 “심신상실자, 심신박약자”를 “정신질환자, 정신지체인”으로 변경하였다.¹⁸⁾

2000년대

2000년대 10년간은 약사법이 무려 22회나 개정되고 시행

령도 12회나 개정되었다. 이처럼 수많은 법령 개정의 와중에 서도 약사면허 시험제도는 거의 변화가 없었다. 이 기간 중 개정된 사항은 결격사유와 관련하여 세 차례의 개정이 있었으며 시험과목 관련으로는 한 차례 개정된 것으로 나타났다. 시험과목 개정은 “약사·마약 및 향정신성의약품 관리에 관한 법령”이 “약사 및 마약류 관리에 관한 법령”으로 명칭이 바뀐 것으로서 이는 2000년 7월 1일자로 마약법과 향정신성의약품관리법이 마약류관리에 관한 법률로 통합된 데 따른 것이다.^{19,20)}

결격사유 관련으로 첫 번째 개정 사례는 2000년 7월 1일자로 시행된 약사법(법률 제6153호)에 의하여 미성년자와 정신지체인이 삭제되었으며 “약사·마약 및 향정신성의약품 관리에 관한 법령”이 “약사·금고 이상의 형”이 “약사법·마약류 관리에 관한 법률, 보건범죄단속에 관한 특별조치법 또는 약사에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형”으로 바뀌었다.²¹⁾ 두 번째 사례는 2002년 3월 30일자로 시행된 약사법(법률 제6685호)에 의하여 결격사유에 의료법, 형법 제347조(허위로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 기망한 경우에 한한다)를 위반하여 금고 이상의 형을 받은 경우가 추가되었다.²²⁾ 세 번째 사례는 2008년 4월 18일자로 시행된 약사법(법률 제8643호)에 의하여 결격사유에 있던 정신질환자를 “정신보건법 제3조 제1호에 따른 정신질환자, 다만 전문가가 약사에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다”로 바뀌었다.²³⁾

2010년~2014년 현재

2010년 이후 현재까지 약사법과 시행령은 각각 15회와 12회 개정되었다. 이 시기에는 6년제 약학대학 졸업자부터 적용할 새로운 약사면허 국가시험제도에 대한 논의와 연구가 활발하게 진행되기 시작하였다. 특히 2011년은 전국 35개 약학대학에 6년제 신입생이 처음으로 입학하게 된 해로서 국시원과 약교협에서 새로운 약사면허 국가시험에 관한 연구보고서가 발표되었다. 국시원 연구보고서는 6년제 약학대학 졸업생부터 적용할 약사면허 시험과목으로 기존의 12개 시험과목과 임상약학 및 사회약학을 연관성이 높은 지식내용들을 묶어 생명약과학, 제약산업학, 의약품활용·임상약학, 보건의약관계법규학 등 4개 시험과목으로 재편성하고, 각 지식내용별 비중을 제시하였다.⁵⁾ 이 보고서는 2011년 9월에 보고되었다.

같은 해인 2011년 12월에는 약교협에서 새로운 약사면허 국가시험제도에 관한 보고서가 보고되었다.⁶⁾ 이 보고서는 국시원의 연구보고서와는 달리 시험에 출제할 문항의 구성이나 지식내용별 비중은 다루지 않고 시험과목의 명칭, 시험방법, 합격자 결정방법 등 약사법 및 하위법령에 담을 규정에 초점을 맞춘 것이 특징이다. 이 보고서에서 강조한 사항은 현행 약사법은 약사면허시험에 관하여 시험과목의 명칭, 시험방법, 합격자 결정방법을 시행령에서 규정하고 있는데 이를

의료법 등 타법의 경우와 같이 시행규칙으로 하향 이관하도록 지적한 점이다. 또한 시험과목을 기존의 12개 시험과목과 임상약학 및 사회약학을 생명약과학, 산업약학, 임상응용약학, 보건의약관계법규 및 사회약학 등 4개 시험과목으로 재편성하고 각 시험과목에서 검증할 지식내용을 시행규칙에 명시하도록 제시하였다. 시험방법에 관해서는 2단계시험으로 하여 임상응용약학을 제외한 나머지 3개 과목은 약학대학에서 3년을 수료한 학생에게 응시자격을 주어 시험준비 때문에 마지막 학년차에 실시되는 실무실습이 파행적으로 운영되지 않도록 하는 안을 제시하였다.

2012년 4월에는 대한약사회에서 새로운 약사면허 국가시험제도에 관한 안을 제시하였다.⁷⁾ 이 안은 국시원 및 약교협에서 발간된 보고서를 참고하여 조정된 안으로서 주요내용은 아래와 같다.

시험과목은 기본약학, 산업약학, 임상약학, 보건약학, 보건의약관계법규 및 윤리로 구성된 5개의 시험과목으로 하고, 시험방법은 2단계 나누어 실시하며 1단계 시험은 약학대학에서 3년을 수료한 학생에게 응시자격을 주어 필기시험으로 치르며 2단계 시험은 졸업예정자 및 졸업자에게 실기시험으로 치르도록 하는 것이 합리적이라고 제시하였다. 대한약사회는 또한 기본약학, 산업약학, 임상약학, 보건약학, 보건의약관계법규 및 윤리 등 5개 시험과목의 비중을 각각 26, 16, 42, 12, 4%로 하여 임상약학에 가중치를 주도록 제안하였다. 새로운 약사면허 국가시험제도에 관한 국시원, 약교협, 대한약사회 등 3개 기관의 제안비교는 Table 3에 요약하여 나타내었다.

국시원과 약교협 및 대한약사회의 이러한 연구결과를 바탕으로 보건복지부는 드디어 2013년 9월 26일자로 시험과목을 생명약학, 산업약학, 임상·실무약학, 보건·의약관계법규로 구성된 4개의 시험과목으로 개정하는 약사법 시행령(대통령령 제24775호)을 공포하고 2015년 1월 1일부터 시행하도록 하였다.⁹⁾ 또한 같은 해 10월 21일에는 4개 시험과목의 세부내용을 명시한 약사법 시행규칙(보건복지부령 제214호)을 공포하여 2015년 1월 1일부터 시행하게 되었다(Table 4).²⁴⁾ 이로서

Table 4. Subjects and detailed contents of the new pharmacist license examination promulgated by Ministry of Health and Welfare in October 2013.

시험과목의 명칭	세부내용
생명약학	- 생명체와 생체분자의 구조와 기능 - 감염과 면역 - 약물의 작용 - 건강증진과 질병예방 - 장기별 질환의 병태생리
산업약학	- 의약품의 물리화학적 특성 - 의약품의 설계와 합성 - 의약품의 분석 - 의약품의 제제화 - 생약과 한약제제
임상·실무약학	- 질환별 증상과 약물치료 - 처방검토와 조제 - 투약과 복약지도 - 의약품의 제조와 품질관리 - 약무행정·경영관리
보건·의약관계법규	- 약사법, 마약류관리에 관한 법률, 국민건강증진법, 보건의료기본법, 국민건강보험법, 지역보건법과 같은 법 시행령 및 시행규칙

약사면허 국가시험은 시행령이 제정된 1965년 이래 50년 동안 유지되어 오던 자연과학 위주의 12개 시험과목이 임상약학과 사회약학을 포함하여 4개 과목으로 재편성되는 역사적 전환점을 맞게 되었다. 또한 종래에는 약사면허 국가시험에 약사법과 마약류 관리에 관한 법률만 포함되어 있어 약사의 직능이 약에 관한 영역으로 제한되는 근거가 되었지만, 이 시행규칙은 국민건강증진법, 보건의료기본법, 국민건강보험법, 지역보건법까지 국가시험에 포함시킴으로써 약사가 보건의료인으로서의 역할도 담당할 수 있는 계기를 마련하였다.

고 찰

우리나라는 약사면허시험제도는 한국동란 직후 여러 가지 질병으로 고통 받던 시기였던 1953년에 약사법이 제정됨으

Table 3. Comparison of the new pharmacist license examination systems proposed by three major organizations.

제안기관	국시원	한국약학교육협의회	대한약사회
시험과목	- 생명약과학 - 제약산업학 - 의약품활용·임상약학 - 보건의약관계법규학	- 생명약과학 - 산업약학 - 임상응용약학 - 보건의약관계법규 및 사회약학	- 기본약학 - 산업약학 - 임상약학 - 보건약학 - 보건의약관계법규 및 윤리
시험방법	- 1단계: 필기시험 - 2단계: 없음	- 1단계: 필기시험(임상응용약학을 제외한 3개 시험과목) - 2단계: 필기시험(임상응용약학)	- 1단계: 필기시험(5개 시험과목 모두) - 2단계: 실기시험
합격자 결정방법 동일(매 과목 4할 이상, 전과목 총점의 6할 이상 득점한 자)			
주요사항	<ul style="list-style-type: none"> ● 4개 시험과목으로 재편성 ● 시험과목별 비중 제시 	<ul style="list-style-type: none"> ● 4개 시험과목으로 재편성 ● 2단계 시험제도 도입 ● 관련 법령을 시행규칙으로 하향 이관 ● 시험과목별 지식내용을 시행규칙에 명시 	<ul style="list-style-type: none"> ● 5개 시험과목으로 통합 ● 2단계 시험제도 도입 ● 실기시험 도입 ● 시험과목별 비중 제시

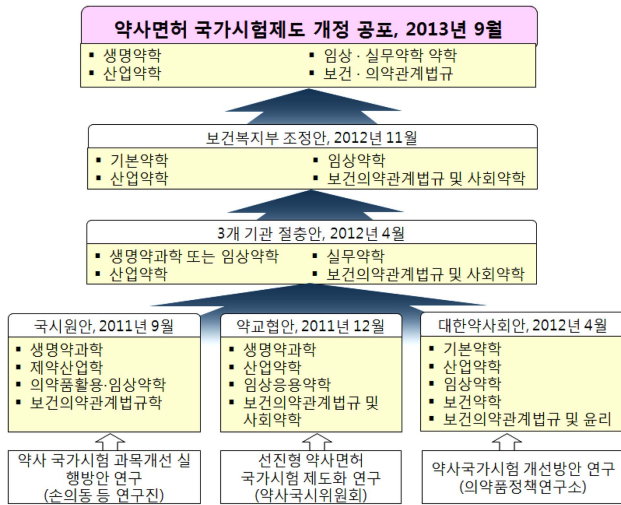


Fig. 2. Modification and compromise process for new pharmacist license examination systems proposed by three major organizations.

로서 최초로 법제화되었다. 이 법 제3조 1항은 약사가 되기 위해서는 보건부장관의 정한 바에 의하여 면허를 받아야 하고, 약사면허는 약사국가시험에 합격하거나 보건부장관이 지정한 외국 약사면허를 받은 자로서 보건부장관의 인정을 받은 자에게만 부여하는 것으로 규정했다. 또한 이 법 제8조에서 약사국가시험은 문교부장관이 아니라 보건부장관을 시행자로 규정함으로써 약학교육에 관한 행정과 약사면허에 관한 행정을 명확히 구분하였다.¹⁾ 시험내용에 관해서는 약사로서 구유해야 할 지식과 기능에 대하여 평가하는 것으로 하였다. 이는 약사면허시험은 약사로서 갖추어야 할 약학에 관한 이론지식과 실기능력 두 가지 측면에 대하여 치르도록 한 것으로서 매우 적절한 입법이었다고 사료된다. 약학은 학문의 속성상 실사구시를 지향하는 응용과학이므로 오늘날에도 실기능력은 약사직능에서 가장 중요한 부분으로 여겨지고 있다.²⁵⁻²⁸⁾

약사면허 국가시험제도의 변천과정 중에서 약사법 제정 다음으로 큰 변화는 1965년 7월 1일 시행령이 제정되어 공포된 것이라고 할 수 있다. 이 시행령이 제정되기까지 약사면허시험은 시험령에 근거하여 운영되어 왔지만 이 시행령이 공포됨에 따라 시험령은 폐기되었다. 이 시행령의 제정이 약사면허 시험 변천사에서 중요성을 갖는 이유는 이 시행령에서 정한 시험과목이 50년 동안 변하지 않고 유지되고 있기 때문이다.

참고로 의료인면허시험도 1973년까지는 시험령(의사·치과 의사·한의사 국가시험령, 1962년 의사·치과 의사·한의사 및 간호원 국가시험령으로 개정됨)에 의거하여 처리됐다.²⁹⁻³¹⁾ 그러나 그 해 9월 20일자로 이 시험령은 폐기되었고 그 대신 1974년 4월 10일자로 개정된 의료법 시행규칙으로 면허시험 관련 규정이 이관되었으며, 오늘날까지 의료인 면허시험은 시

행령이 아닌 시행규칙의 규정에 의하여 운영되고 있다.³²⁾

규정이 시행령에 있는 것과 시행규칙에 있는 것은 큰 차이가 있다. 시행규칙은 해당 부처장관령이므로 국내외 경제적, 사회적 변화에 따라서 신속하게 개정될 수 있는 반면에 시행령은 대통령이 되기 때문에 개정하려면 정부 내 전 부처의 검토와 협의 및 동의가 필요하다. 이 때문에 시행령으로 규정된 사항은 시행규칙으로 규정된 사항에 비하여 신속한 개정이 매우 어려운 특징이 있다. 의료인면허시험의 경우, 1970년대 이후 수많은 개선을 거쳐 현재는 실기시험을 도입하는 등 선진화를 도모해 온 데 비하여 약사면허시험이 세계적 추세와 사회적 요구에 신속하게 부응하지 못한 점은 바로 이러한 법령구조 때문인 것으로 사료된다.

최근 우리나라 약학대학은 학제가 6년제로 바뀌면서 새로운 약사면허 국가시험제도의 확립을 위하여 많은 연구가 진행되어 왔다. 그중 대표적인 연구는 국시원, 약교협, 대한약사회에서 실시한 연구이다.⁵⁻⁸⁾ 그러나 국시원 연구의 경우, 연구원 편성이 기존 12개 국가시험과목과 임상약학, 약품물리, 사회약학 등 분과학회 대표만으로 구성되고 약사직능단체가 배제된 문제점이 있다.⁵⁾ 대한약사회 연구의 경우는 국시원 연구의 경우와 정반대로 약학교육 전문가가 배제된 문제점이 있다.⁸⁾ 약사면허시험은 직능을 수행하는 데 있어서 요구되는 최소한의 전문지식을 검증하는 시험이지만 약학교육과도 밀접한 관계가 있으므로 이 제도는 약학교육을 담당하는 현직 교수 그룹과 약사직능을 수행하고 있는 대한약사회 그룹 등이 공동으로 참여하여 연구해야 바람직한 제도가 만들어 질 수 있다.

이런 점에서 볼 때 약교협 연구는 약학대학을 대변하는 교수 그룹과 약사직능단체인 대한약사회와 한국병원약사회 및 한국제약협회, 보건복지부를 대변하는 전문가들로 연구진을 편성하여 연구가 수행되었으므로 연구결과에 대표성이 제고되었다고 할 수 있다.⁶⁾ 특히 연구진을 구성하는 데 있어서 해당 기관장에게 연구의 목적과 방법 등을 담은 공문을 발송하고 각 기관장의 추천을 받아 연구진을 구성한 것은 이 연구결과에 대표성과 공공성을 반영하는 것으로 평가된다.³³⁾

약교협 연구결과는 이러한 대표성과 공공성에 힘입어 국시원으로 하여금 새로운 약사면허 국가시험제도에 관하여 약교협, 대한약사회, 한국병원약사회, 한국제약협회 및 보건복지부 등과 의견수렴을 거치게 하는 계기를 제공한 것으로 나타났다.^{34,35)} 이 의견수렴은 2012년 3월 중순부터 시작되어 새로운 약사면허시험으로 제안된 국시원, 약교협, 대한약사회 등 3개 기관의 제안을 절충하고 특히 약교협이 제안한 2단계 시험 도입과 관련하여 절차적 방안을 마련하기 위하여 실시되었다.³⁶⁾ 이들 3개 기관의 약사면허시험제도 관계자들은 약 2개월 동안에 걸쳐 각 기관의 제안에 대하여 공통점과 차이점을 비교분석하여 새로운 절충안을 도출하는 데 성공하였고 이를 국시원장과 보건복지부장관에게 제시하였다(Fig. 2).³⁷⁻³⁹⁾ 이 절충안은 약사면허시험을 2단계 시험으로 하고 1차 시험과 2차

시험으로 나누어 치르되 1차 시험은 약사직능교육을 위한 기본지식 검증을 목적으로 하고 2차시험은 약사직능에 필요한 실무지식을 평가하도록 한 것으로 나타났다. 또한 2단계시험을 도입하는 데는 준비기간이 필요하므로 당분간은 1단계로 치르는 것으로 하였다.

한편, 보건복지부는 3개 기관의 절충안을 2012년 5월 중순경에 접수받은 이후 약 6개월간에 걸쳐 광범한 검토를 실시한 다음 2012년 11월 30일자로 약사면허 국가시험 관계기관 간담회를 통하여 최종 조정안을 도출하였다(Fig. 2).³⁹⁾ 이 간담회에서 조정된 안에서는 시험과목을 기본약학, 산업약학, 임상약학, 보건의약관계법규 및 사회약학 등 네 과목으로 재편성하고 이들 시험과목의 명칭은 시행령에서 규정하되 각 시험과목에 포함되는 세부내용은 시행규칙에 규정하기로 하였다. 각 과목별 비중과 문항구성 등에 대한 사항은 법령으로 규정하지 않는 것이 통례이므로 이 부분은 추후 국시원이 주체가 되어 약학교육기관 및 약사직능단체와 협의하면서 진행하도록 하였다. 또한 시험은 1단계로 치르는 것으로 하고 2단계시험 도입은 추후 연구해 나가기로 하였다.

그러나 유감스럽게도 다음해인 2013년 9월에 공포된 시행령에 담긴 시험과목의 명칭은 생명약학, 산업약학, 임상·실무약학, 보건·의약관계법규로 되어 있어 이 간담회에서 조정된 내용과는 다르다. 특기할 부분은 기본약학이 생명약학으로, 임상약학이 임상·실무약학으로 각각 변경되고 사회약학이 시험과목의 명칭에서 제외된 점이다.

이상에서 살펴본 바와 같이 우리나라 약사면허 국가시험의 제도는 1953년에 제정된 약사법에 의하여 제도화되어 현재로 61년이 되었다. 그동안 약사법은 여러 차례 개정을 거치면서 약사면허시험에 관한 제도도 함께 변화해 왔다. 그 중 가장 큰 변화는 1965년 시행령이 제정되면서 약사면허시험에 관한 규정이 이 시행령에 들어간 것이라고 할 수 있다. 이로 인하여 약사면허 시험제도는 50년 동안 단 한 번의 변화 없이 유지되어 왔으며 2015년에 비로소 개정을 맞이하게 되었다.

다행히도 새로 개정된 시행령(대통령령 제24775호)은 종래의 12개 시험과목에 임상약학과 사회약학을 포함시키고 시험과목의 수를 4개 과목으로 재편성함으로써 약사직능에 약료와 보건의료정책제안 기능을 수행할 수 있는 근거를 제공하였다. 또한 시행규칙(보건복지부령 제214호)도 개정되어 보건·의약관계법규 시험과목에 국민건강증진법, 보건의료기본법, 국민건강보험법, 지역보건법을 포함시킴으로써 약사가 보건의료인으로서의 역할을 담당하게 되는 계기가 마련되었다. 그러나 의료인면허시험은 시험제도가 시행규칙의 규정에 의하여 운영되는 것과 달리 약사면허 시험제도가 아직도 시행령 규정되어 있는 점은 향후 개선해 나가야 할 점이다.

시험과목에 생명약학과 산업약학이 포함되어 있는 점도 향후 약사면허 시험제도를 개선해나가는 과정에서 재고해야 할 부분이다. 생명약학과 산업약학은 약사직능을 수행하는 데

있어서 필요한 기반지식이지만 약사직능 수행에 직접적으로 사용되는 지식과 기능이라고는 할 수 없다. 이런 까닭에 약사면허를 받기 위해서는 교육부의 학사행정을 통하여 이미 검증된 약학사 자격이 있음에도 불구하고 보건복지부의 보건행정으로 검증을 받도록 우리나라 약사법은 규정하고 있다. 따라서 보건행정의 일환인 약사면허시험은 기반지식을 넘어 보건의료인으로서의 직능을 수행하는 데 직접적으로 필요한 지식과 기능을 검증하는 데 목적이 있다고 할 수 있다. 이런 점에서 볼 때 생명약학과 산업약학 지식은 학사행정을 통하여 검증된 사항이므로 보건행정으로 재차 검증할 사항은 아닌 것으로 사료된다.

마지막으로 임상·실무약학 시험과목의 세부내용에서 실무에 대한 범위도 향후 반드시 재고해야 할 부분이다. 새로 개정된 시행규칙에 의하면 의약품의 제조와 품질관리 및 약무행정·경영관리가 실무약학의 세부내용으로 포함되어 있다. 그러나 약사면허시험에서 이 지식들을 약사의 실무에 포함하여 시험을 치르는 국가는 세계적으로 유례가 없다. 의약품의 제조와 품질관리가 실무로 간주되게 된 것은 국시원, 약교협, 대한약사회 등 3개 기관의 제안을 절충하는 과정에서 약사면허를 가진 자만이 이 업무를 수행할 수 있다는 주장이 받아들여진 결과이다. 그러나 약사법 제36조는 의약품 제조관리자(품질관리는 제조관리자의 업무임)의 요건으로 약사 또는 한약사로 규정하고 있다.⁴⁰⁾ 또한 생물학적 제제의 경우, 제조관리자 요건으로는 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자로 규정되어 있다. 이처럼 약사법의 규정으로 볼 때 의약품의 제조와 품질관리가 약사의 고유한 직능이고 반드시 약사면허를 가진 자만이 수행하는 업무라고 볼 수는 없다. 임상·실무약학 시험과목의 세부내용에 의약품의 제조와 품질관리가 포함된 것은 절충과정에서 이 업무가 약사만이 할 수 있는 업무라는 잘못된 주장에 힘입어 발생한 오류이다. 따라서 의약품의 제조와 품질관리는 산업약학의 세부내용으로 옮기는 것이 타당한 것으로 사료된다.

결론

약사면허 시험과목은 1965년 약사법 시행령이 제정된 이래 50년 동안 변함없이 자연과학 위주의 11개 시험과목으로만 구성되어 왔지만, 국시원과 약교협 및 대한약사회의 노력에 힘입어 2015년부터는 임상약학과 사회약학이 포함되면서 3개의 시험과목으로 재편성되는 역사적 전환점을 맞이하였다. 또한 각 시험과목의 세부내용을 보건복지부령인 시행규칙에 명시함으로써 국내외의 경제적, 사회적 변화에 따라 신속하게 개정될 수 있게 되었다. 그러나 실무약학의 세부내용에 의약품의 제조와 품질관리가 포함된 점은 향후 반드시 시정되어야 할 부분인 것으로 사료된다. 현행 약사법에 의하면 이 업무는 의약품의 유형에 따라서 약사가 아니라도 한약사, 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자도 수행할 수 있도

록 규정되어 있기 때문이다.

감사의 글

이 논문은 2013년도 가천대학교 교내연구비 지원(GCU-2013-M013)에 의한 결과임.

참고문헌

1. Act #300: Pharmaceutical Affairs Act (1953). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
2. Act #12450: Pharmaceutical Affairs Act (2014). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
3. Hoo-Jo Hong, Policy Research Report on Ministry of Education and Human Resources Development: Improvement plan of curriculum and education and system for upbringing of pharmacists. 2004.
4. Kyu-Hyuk Jung. 2006 Support Project Report on Curriculum Development of Science and Engineering: Development of model curriculum and on-site practice syllabus for pharmacy education. 2008.
5. Eui-Dong Sohn. Service Project Report on National Health Personnel Licensing Examination Board: Action plan to improve pharmacist license examination subjects. 2011.
6. Bong-Kyu Yoo, Jeong-Sook Cho, Hong-Ki Sah, Eui-Dong Sohn, Kuk-Il Kim, Ki-Bae Park, Eun-Sook Lee, Yeun-Pan Kim. Service Project Report on Korean Association of Pharmacy Education: Institutionalization of advanced pharmacist license examination. 2011.
7. Bong-Kyu Yoo, Sang-Kook Lee, Ki-Bae Park, Ae-Ri Moon, Hyun-Taek Shin, Dong-Hwan Sohn, Yang-Yeon Cho, Jin-Hee Lee. Service Project Report on Korean Association of Pharmacy Education: Implementation of two-step pharmacist license examination. 2013.
8. Yang-Yeon Cho, Jin-Hee Lee, Dae-Eop Kim. Service Project Report on Korea Institute for Pharmaceutical Policy Affairs: Improvement plan of pharmacist license examination. 2012.
9. Edwards, R. Policy and professionalism in pharmacy education. *Pharm Educ* 2011; 11: Article 209-211.
10. President Decree #909: Decree of Pharmacist License Examination (1954). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
11. President Decree #495: Decree of Pharmacist License Examination(1962). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
12. President Decree #1633: Decree of Pharmacist License Examination(1963). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
13. Act #1491: Pharmaceutical Affairs Act(1963). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
14. President Decree #2169: Enforcement Decree of Pharmaceutical Affairs Act (1965). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
15. President Decree #8254: Enforcement Decree of Pharmaceutical Affairs Act (1976). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
16. Act #4486: Pharmaceutical Affairs Act (1992). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
17. President Decree #13659: Enforcement Decree of Pharmaceutical Affairs Act (1992). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
18. Act #4731: Pharmaceutical Affairs Act (1994). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
19. President Decree #16855: Enforcement Decree of Pharmaceutical Affairs Act (2000). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
20. Act #6146: Act on the Control of Narcotics, ETC (2000). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
21. Act #6153: Pharmaceutical Affairs Act (2000). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
22. Act #6685: Pharmaceutical Affairs Act (2002). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
23. Act #8643: Pharmaceutical Affairs Act (2008). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
24. Ordinance of the Ministry of Health and Welfare #214: Enforcement Rule of Pharmaceutical Affairs Act (2013). available at www.law.go.kr. (accessed on May 14, 2014).
25. Edwards, R. Policy and professionalism in pharmacy education. *Pharm Educ* 2011; 11: Article 209.
26. World Health Organization: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961 (2011).
27. Cox CE, Lindblad AJ. A collaborative approach to improving and expanding an experiential education program. *Am J Pharm Educ* 2012; 76: Article 53.
28. Carter JT, Draugalis JR, Bruce SP, *et al*. The role of curriculum committees in pharmacy education. *Am J Pharm Educ* 2011; 75: Article 154.
29. President Decree #588: Decree of Medical Doctor, Dentist, Oriental Doctor License Examination (1954). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
30. President Decree #783: Decree of Medical Doctor, Dentist, Oriental Doctor, Nurse License Examination(1962).

- available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
31. President Decree #6863: Enforcement Decree of Medical Service Act (1973). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
 32. Ordinance of the Ministry of Health and Welfare #543: Enforcement Rule of Medical Service Act (1974). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).
 33. Official Document #11-03 of Korean Association of Pharmacy Education. Recommendation request for Pharmacist License Committee Member (January 2, 2011).
 34. National Health Personnel Licensing Examination Board. Minutes of Pharmacist License Examination Committee (February 7, 2012).
 35. National Health Personnel Licensing Examination Board. Minutes of Pharmacist License Examination Committee (March 14, 2012).
 36. Korean Association of Pharmacy Education. Materials for the first meeting on the implementation plan of the two-step pharmacist license examination (March 28, 2012).
 37. Korean Association of Pharmacy Education. Materials for the fourth meeting on the implementation plan of the two-step pharmacist license examination (April 25, 2012).
 38. Official Document #12-56 of Korean Association of Pharmacy Education. Review request of pharmacist license examination plan to be applied for 6-year pharmacy graduates (May 16, 2012).
 39. Korean Association of Pharmacy Education. Materials for the seventh meeting on the implementation plan of the two-step pharmacist license examination (December 18, 2012).
 40. Act #12450: Pharmaceutical Affairs Act (2014). available at www.law.go.kr. (accessed on May 25, 2014).