

● 제305회 ●  
서울특별시의회(임시회)  
제3차 보건복지위원회

서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례  
일부개정조례안  
**검 토 보 고 서**  
(의안번호 : 2874)

2022. 2. 11.

보건복지위원회  
수석전문위원

## [김경우 의원 대표 발의]

의안번호 2874

### I. 조례안 개요

#### 1. 제안경위

- 가. 제안자 : 김경우 의원 외 20명 발의
- 나. 제안일자 : 2021년 10월 15일
- 다. 회부일자 : 2021년 10월 20일

### II. 제안이유 및 주요내용

#### 1. 제안이유

- 의약품 안전사용 교육 사업의 대상을 명시하여, 학생, 노인시설에  
재원 중인 사람 등 구체적으로 교육의 대상을 제시함.
- 또한 노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품  
적정사용정보 제공 사업을 추가하고 시장이 의약품의 안전사용 환  
경조성 등에 대해 홍보할 수 있도록 규정해 서울시민의 보다 안전  
한 의약품 사용 환경을 구축하고자 함.

#### 2. 주요내용

- 가. 의약품 안전사용 교육 사업에 사업 대상을 명시함(안 제5조제1호  
각 목 신설).
- 나. 노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품 적정사  
용정보 제공 사업을 추가함(안 제5조제8호).

다. 의약품 안전사용 환경조성 등에 대해 홍보할 수 있도록 규정을 추가함(안 제7조).

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」

나. 예산조치 : 비용추계 미첨부 사유서 참조

다. 기타 : 신·구조문 대비표

### Ⅲ. 검토의견

#### 1 개정안의 취지

- 본 개정안은 의약품 안전사용 환경조성을 위해 시장이 추진하는 사업 중 의약품 안전사용 교육 사업의 대상을 ‘학생, 노인시설에 재원 중인 사람 등’으로 구체화하고, 시장이 추진하는 사업에 ‘노인, 소아, 임산부, 간질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 제공 사업’을 추가하는 한편 의약품 안전사용 환경조성 등을 위한 시장의 홍보 근거를 마련하고자 하는 것임.

#### 2 개정안의 주요내용 검토

가. 의약품 안전사용 교육 사업의 대상을 명시(안 제5조제1호 각 목 신설).

- 본 개정안은 현행 조례 제5조제1호에 “의약품 안전사용<sup>1)</sup> 교육 사업”의 대상을 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교에 재학 중인 학생, 「평생교육법」 제2조제2호에 따른 평생교육기관의 교육생, 양로원 등 노인시설에 재원 중인 사람, 장애인복지관 등 장애인시설에 재원 중인 사람 및 시장이 교육이 필요하다고 인정하는 사람 등으로 구체화하는 것임.
- 이와 관련하여 서울시는 “2021년 의약품 안전사용 사업 추진계획<sup>2)</sup>에 따라 ‘어린이, 청소년, 일반성인, 어르신 및 만성질환자 등

1) 「서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례」 제2조(정의)

2. "의약품 안전사용"이란 서울특별시민(이하 "시민"이라 한다)이 자신의 질병이나 건강상태에 맞는 의약품을 적절한 시기에 적절한 방법으로 처방을 받거나 사용함으로써 그 의약품의 유익성은 얻으면서 의약품의 오남용을 예방하고 부작용 등 위해성은 최소화 하는 것을 말한다.

3.~4. <생략>

2) 2021년 의약품 안전사용 사업 추진 계획. 보건의료정책과-16090(2021.4.8.)

의 취약군' 등의 각 대상별로 어린이집연합회, 교육청, 기업 및 경로당 등과 연계하여 생애주기별 약물교육 확대 실시를 통해 시민안전을 강화하는 정책을 수행하고 있음(별표1 참고).

- 따라서 동 조례개정을 통해 의약품 안전사용 교육 사업의 대상을 '학생, 노인시설, 장애인시설 등에 재원 중인 사람 등'으로 구체화하려는 것은 서울시의 정책현실을 반영하는 한편 대상별 맞춤형 교육을 통해 의약품 안전사용을 도모할 수 있다는 점에서 타당한 것으로 보여짐.
- 참고로 관련법인 「약사법」에서는 의약품 안전사용 교육 관련 대상을 별도로 규정하고 있지 않으나 같은 법 제52조의2제1항<sup>3)</sup>에서 노인, 소아, 임산부 등 특별한 주의가 필요한 "특정집단"<sup>4)</sup>에 대하여 의약품 안전사용 실태조사·연구를 실시할 수 있도록 규정하고 있음.

#### 나. 노인, 소아, 임산부, 간질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 제공 사업 추가(안 제5조제8호)

- 개정안은 시장이 의약품 안전사용 환경조성을 위해 추진하는 사업에 '노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 제공 사업'을 추가하고자 하는 것임.
- 이와 관련하여 12년 「약사법」 제44조의2<sup>5)</sup>신설을 통해 일반의약

---

3) 「약사법」 제52조의2(특정집단에 대한 의약품 안전사용 실태 조사·연구 등) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 노인, 소아, 임산부 등 특별한 주의가 필요한 집단으로서 총리령으로 정하는 집단(이하 "특정집단"이라 한다)에 대한 의약품 안전사용 실태에 관하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 조사를 실시할 수 있다.

4) 「약사법 시행령」 제62조의12(특정집단의 범위) 법 제52조의2제1항에서 "총리령으로 정하는 집단"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로 구성된 집단을 말한다.

1. 65세 이상인 사람 2. 19세 미만인 사람 3. 임산부

4. 신(腎: 콩팥)장애 환자 등 의약품에 대한 이상반응을 확인할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 환자

품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용되며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 품목 일부를 안전상비의약품으로 지정하여 편의점 등에서 구매가 가능하게 되었음.

- 이는 소비자 입장에서 만족도 증가와 의약품에 대한 접근성 제고라는 긍정적인 측면이 있으나 전문가의 적절한 도움 없이 소비자가 스스로 의약품을 구매하는 과정에서 부적절한 약물선택으로 인한 부작용, 질병의 적절한 치료시기 지연 등의 위험성 문제도 존재하는 것임<sup>6)</sup>.
- 따라서 동 조례개정을 통해 ‘노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 제공 사업’을 추가하려는 것은 약물부작용을 예방하여 시민건강 증진에 기여하려는 서울시 정책<sup>7)</sup>과도 그 방향성이 일치해 보이며, 실제 서울시가 시행하고 있는 ‘어린이, 청소년, 일반성인, 어르신 및 만성질환자 등의 취약군’을 대상으로 한 대상자별 약물교육 방법에서도 의약품 적정사용정보 제공이 포함된 것으로 판단됨(별표1 참고).

#### 다. 의약품 안전사용 환경조성 등에 대해 홍보 근거 마련(안 제7조)

- 개정안 제7조는 의약품의 안전사용 환경조성 등을 위해 시장이 홍보할 수 있도록 근거를 마련하는 것임.

---

5) 「약사법」 제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① 안전상비의약품(일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)을 약국이 아닌 장소에서 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 한다.

②~⑤ <생략>. [본조신설 2012. 5. 14.]

6) 손미정, 이인향(2016) 노인 인구에 있어 환자용 의약품 안전사용 설명서의 활용성 평가.

7) 2021년 의약품 안전사용 사업 추진 계획. 보건의료정책과-16090(2021.4.8.)

본 사업의 추진목적은 의약품 안전사용 교육, 유해약물 오·남용 예방사업 추진으로 안전한 의약품 사용환경을 조성하여 약물의 치료효과를 높이고 약물부작용을 예방하여 시민 건강 증진에 기여하기 위함임.

- 서울시는 서울시민 대상의 의약품 안전사용 교육, 의약품안전사용 정보제공 및 홍보 등의 사업을 기 추진<sup>8)</sup>하고 있고, 시장의 홍보 근거를 마련함으로써 시민안전 강화에 기여할 수 있다는 점에서 조 례 개정의 필요성이 인정됨.

### 3 종합의견

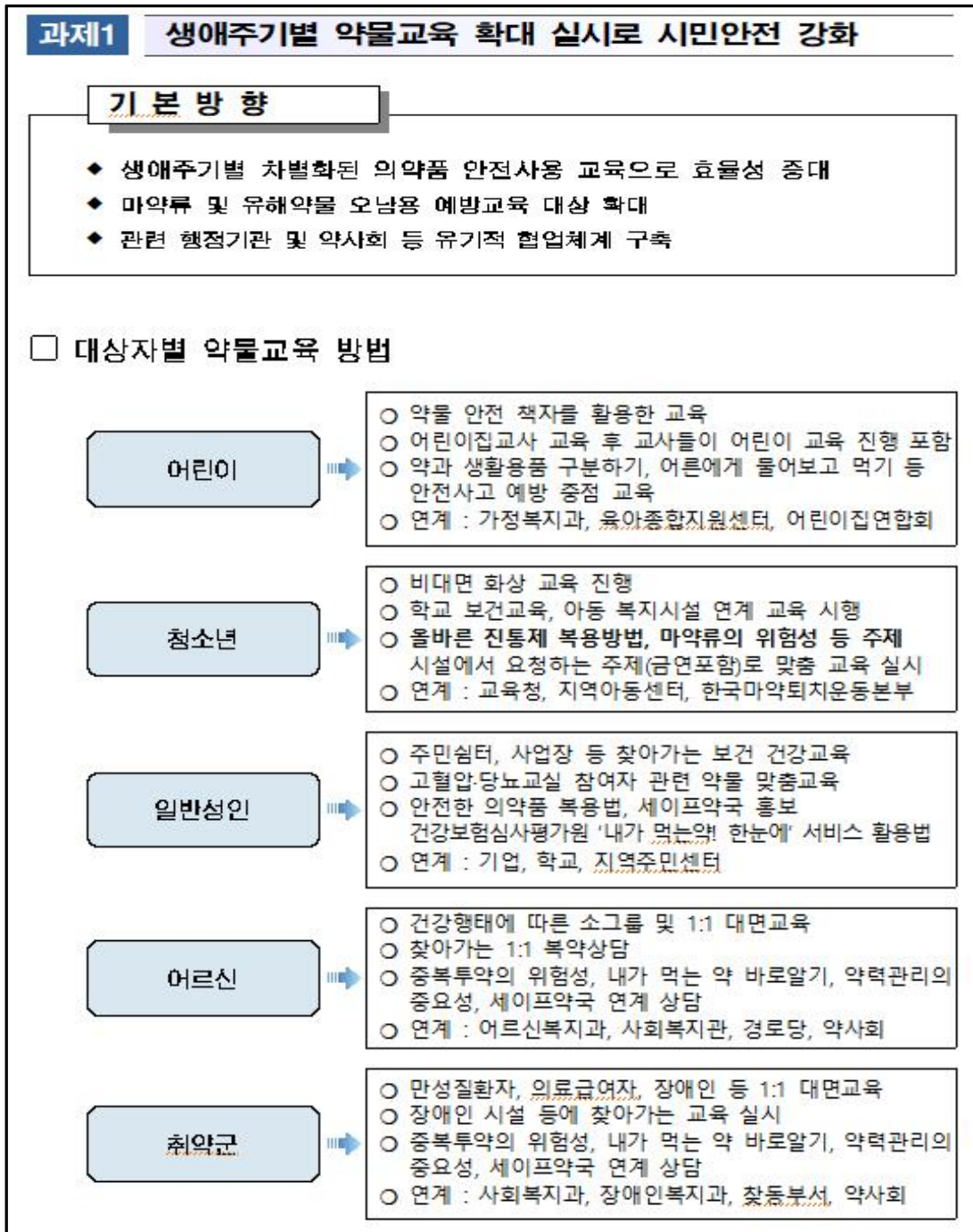
- 본 개정안은 의약품 안전사용 환경조성을 위해 시장이 추진하는 사업 중 의약품 안전사용 교육 사업의 대상을 ‘학생, 노인시설에 재원 중인 사람 등’으로 구체화하고, 시장이 추진하는 사업에 ‘노 인, 소아, 임산부, 간질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 제공 사업’을 추가하는 한편 의약품 안전사용 환경조성 등을 위한 시장 의 홍보 근거를 마련하고자 하는 것임.
- 대상별 맞춤형 교육을 통해 의약품 안전사용을 도모하고 스스로 의약품을 구매하는 과정에서 발생할 수 있는 위험성 문제를 예방하 여 시민건강 증진에 기여하려는 본 개정안의 취지는 서울시의 정책 현실을 반영한다는 점에서 타당한 것으로 판단됨.

문 의 처

우현재 입법조사관 (02-2180-8155)

8) 2021년 의약품 안전사용 사업 추진 계획. 보건의료정책과-16090(2021.4.8.)

# [별표1] 2021년 의약품 안전사용 사업 추진 계획



자료출처 : 서울시 보건의료정책과(2021), 2021년 의약품 안전사용 사업 추진 계획