

서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례 일부개정조례안

심 사 보 고 서

| | |
|----------|------|
| 의안 번호 | 2874 |
|----------|------|

2022년 2월 21일
보건복지위원회

I. 심사경과

1. 발의일자 및 발의자 : 2021년 10월 15일 김경우 의원 외 20명
2. 회부일자 : 2021년 10월 20일
3. 상정일자 : 제305회 임시회 제3차 보건복지위원회

【2022년 2월 11일 상정·의결(원안 가결)】

II. 제안설명의 요지 (김경우 의원)

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 환경조성 등에 대해 홍보할 수 있도록 규정해 서울시민의 보다 안전한 의약품 사용 환경을 구축하고자 함.

2. 주요내용

- 가. 의약품 안전사용 교육 사업에 사업 대상을 명시함(안 제5조 제1호 각 목 신설).
- 나. 노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 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. 검토보고의 요지

1 개정안의 취지

- 본 개정안은 의약품 안전사용 환경조성을 위해 시장이 추진하는 사업 중 의약품 안전사용 교육 사업의 대상을 ‘학생, 노인 시설에 재원 중인 사람 등’으로 구체화하고, 시장이 추진하는 사업에 ‘노인, 소아, 임산부, 간질환자 등에 대한 의약품 적정 사용정보 제공 사업’을 추가하는 한편 의약품 안전사용 환경 조성 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 안전사용¹⁾ 교육 사업”의 대상을 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교에 재학 중인 학생, 「평생교육법」 제2조제2호에 따른 평생교육기관의 교육생, 양로원 등 노인시설에 재원 중인 사람, 장애인 복지관 등 장애인시설에 재원 중인 사람 및 시장이 교육이 필요하다고 인정하는 사람 등으로 구체화하는 것임.
- 이와 관련하여 서울시는 “2021년 의약품 안전사용 사업 추

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>

진계획²⁾에 따라 ‘어린이, 청소년, 일반성인, 어르신 및 만성 질환자 등의 취약군’ 등의 각 대상별로 어린이집연합회, 교육청, 기업 및 경로당 등과 연계하여 생애주기별 약물교육 확대 실시를 통해 시민안전을 강화하는 정책을 수행하고 있음(별표 1 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 제52조의2제1항³⁾에서 노인, 소아, 임산부 등 특별한 주의가 필요한 “특정 집단”⁴⁾에 대하여 의약품 안전사용 실태조사·연구를 실시할 수 있도록 규정하고 있음.

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

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

나. 노인, 소아, 임산부, 간질환자 등에 대한 의약품 적정사용
정보 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」 제44조의2⁵⁾신설을 통해 일반 의약품 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 약물 선택으로 인한 부작용, 질병의 적절한 치료시기 지연 등의 위험성 문제도 존재하는 것임⁶⁾.
- 따라서 동 조례개정을 통해 ‘노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 제공 사업’을 추가하려는 것은 약물부작용을 예방하여 시민건강 증진에 기여하려는 서울시 정책⁷⁾과도 그 방향성이 일치해 보이며, 실제 서

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 사

울시가 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.
- 서울시는 서울시민 대상의 의약품 안전사용 교육, 의약품안전사용 정보제공 및 홍보 등의 사업을 기 추진⁸⁾하고 있고, 시장의 홍보 근거를 마련함으로써 시민안전 강화에 기여할 수 있다는 점에서 조례 개정의 필요성이 인정됨.

3 종합의견

- 본 개정안은 의약품 안전사용 환경조성을 위해 시장이 추진하는 사업 중 의약품 안전사용 교육 사업의 대상을 ‘학생, 노인 시설에 재원 중인 사람 등’으로 구체화하고, 시장이 추진하는 사업에 ‘노인, 소아, 임산부, 간질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보 제공 사업’을 추가하는 한편 의약품 안전사용 환경

용환경을 조성하여 약물의 치료효과를 높이고 약물부작용을 예방하여 시민 건강 증진에 기여하기 위함임.

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

조성 등을 위한 시장의 홍보 근거를 마련하고자 하는 것임.

- 대상별 맞춤형 교육을 통해 의약품 안전사용을 도모하고 스스로 의약품을 구매하는 과정에서 발생할 수 있는 위험성 문제를 예방하여 시민건강 증진에 기여하려는 본 개정안의 취지는 서울시의 정책현실을 반영한다는 점에서 타당한 것으로 판단됨.

[별표1] 2021년 의약품 안전사용 사업 추진 계획

과제1 생애주기별 약물교육 확대 실시로 시민안전 강화

기본 방향

- ◆ 생애주기별 차별화된 의약품 안전사용 교육으로 효율성 증대
- ◆ 마약류 및 유해약물 오남용 예방교육 대상 확대
- ◆ 관련 행정기관 및 약사회 등 유기적 협업체계 구축

□ 대상자별 약물교육 방법

| | | |
|------|---|--|
| 어린이 | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ○ 약물 안전 책자를 활용한 교육 ○ 어린이집교사 교육 후 교사들이 어린이 교육 진행 포함 ○ 약과 생활용품 구분하기, 어른에게 물어보고 먹기 등 안전사고 예방 중점 교육 ○ 연계 : 가정복지과, 유아종합지원센터, 어린이집연합회 |
| 청소년 | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ○ 비대면 화상 교육 진행 ○ 학교 보건교육, 아동 복지시설 연계 교육 시행 ○ 올바른 진통제 복용방법, 마약류의 위험성 등 주제 시설에서 요청하는 주제(금연포함)로 맞춤 교육 실시 ○ 연계 : 교육청, 지역아동센터, 한국마약퇴치운동본부 |
| 일반성인 | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ○ 주민센터, 사업장 등 찾아가는 보건 건강교육 ○ 고혈압·당뇨교실 참여자 관련 약물 맞춤교육 ○ 안전한 의약품 복용법, 세이프약국 홍보 ○ 건강보험심사평가원 '내가 먹는 약' 한눈에 서비스 활용법 ○ 연계 : 기업, 학교, 지역주민센터 |
| 어르신 | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ○ 건강행태에 따른 소그룹 및 1:1 대면교육 ○ 찾아가는 1:1 복약상담 ○ 중복투약의 위험성, 내가 먹는 약 바로알기, 약력관리의 중요성, 세이프약국 연계 상담 ○ 연계 : 어르신복지과, 사회복지관, 경로당, 약사회 |
| 취약군 | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ○ 만성질환자, 의료급여자, 장애인 등 1:1 대면교육 ○ 장애인 시설 등에 찾아가는 교육 실시 ○ 중복투약의 위험성, 내가 먹는 약 바로알기, 약력관리의 중요성, 세이프약국 연계 상담 ○ 연계 : 사회복지과, 장애인복지과, 찾돌부서, 약사회 |

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

IV. 질의 및 답변요지 : 「생략」

V. 토론요지 : 「없음」

VI. 심사결과 : 원안 가결

VII. 소수의견 요지 : 「없음」

VIII. 기타 필요한 사항 : 「없음」

서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례 일부개정조례 안

(김경우 의원 대표 발의)

| | |
|----------|------|
| 의안 번호 | 2874 |
|----------|------|

발 의 년 월 일 : 2021년 10월 15일

발 의 자 : 김경우, 경만선, 권수정,
권영희, 김경영, 김용석,
김제리, 김화숙, 박기재,
서윤기, 신정호, 양민규,
이상훈, 이영실, 이정인,
이준형, 이호대, 임종국,
장인홍, 조상호, 채유미
의원(21명)

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 환경조성 등에 대해 홍보할 수 있도록 규정해 서울시민의 보다 안전한 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 적정사용정보 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

서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례 일부개정조례안

서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례 일부를 다음과 같이 개정한다.
제5조제1호에 각 목을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5조제8호를 제9호로
하며, 같은 조에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

가. 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교에 재학 중인 학생을 대상으로
한 의약품 안전사용 교육

나. 「평생교육법」 제2조제2호에 따른 평생교육기관의 교육생을 대상으
로 한 의약품 안전사용 교육

다. 양로원 등 노인시설에 재원 중인 사람을 대상으로 한 의약품 안전사
용 교육

라. 장애인복지관 등 장애인시설에 재원 중인 사람을 대상으로 한 의약
품 안전사용 교육

마. 그 밖에 시장이 의약품 안전사용 교육이 필요하다고 인정하는 사람
에 대한 교육

8. 노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품 적정사용정보
제공 사업

제7조 및 제8조를 각각 제8조 및 제9조로 하고, 제7조를 다음과 같이 신설한
다.

제7조(홍보) 시장은 의약품의 안전사용 환경조성 등을 위하여 홍보할 수 있
다.

부 칙

이 조례는 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|--|---|
| <p>제5조(의약품 안전사용 환경조성 사업) 시장은 의약품 안전사용 환경조성을 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.</p> <p>1. 의약품 안전사용 교육 사업</p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> | <p>제5조(의약품 안전사용 환경조성 사업) ----- ----- -----.</p> <p>1. -----</p> <p>가. 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교에 재학 중인 학생을 대상으로 한 의약품 안전사용 교육</p> <p>나. 「평생교육법」 제2조제2호에 따른 평생교육기관의 교육생을 대상으로 한 의약품 안전사용 교육</p> <p>다. 양로원 등 노인시설에 재원 중인 사람을 대상으로 한 의약품 안전사용 교육</p> <p>라. 장애인복지관 등 장애인 시설에 재원 중인 사람을 대상으로 한 의약품 안전사용 교육</p> <p>마. 그 밖에 시장이 의약품 안전사용 교육이 필요하다고 인정하는 사람에 대한 교육</p> |

| | |
|---|---|
| <p>2. ~ 7. (생략) <u><신설></u></p> <p>8. (생략) <u><신설></u></p> <p><u>제7조·제8조</u> (생략)</p> | <p>2. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p><u>8. 노인, 소아, 임산부, 간질환자, 신질환자 등에 대한 의약품</u> <u>적정사용정보 제공 사업</u></p> <p>9. (현행 제8호와 같음)</p> <p><u>제7조(홍보) 시장은 의약품의 안전사용 환경조성 등을 위하여</u> <u>홍보할 수 있다.</u></p> <p><u>제8조·제9조</u> (현행 제7조 및 제8조와 같음)</p> |
|---|---|

문서번호

2021101400000018

미첨부 사유서 (1호)

요청인 : 김경우 의원

담당 : 조도형 과장
이원상 팀장
이혜린 예산분석관

접수일 : 2021.10.14

회신일 : 직접입력

내용문의 : 02-2180-7955

서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례 일부개정조례안 비용추계서 미첨부 사유서

목 차

1. 비용발생 요인
2. 미첨부 근거 규정
3. 미첨부 사유
4. 작성자



서울특별시의회 사무처
예산정책담당관
Seoul Metropolitan Council

1. 비용발생 요인

- 서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례 일부개정조례안 제7조에서 시장으로 하여금 의약품의 안전사용 환경조성 등을 위하여 홍보할 수 있도록 규정함에 따라 비용이 발생
- ※서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례 일부개정조례안은 제5호제1호, 제8호에서 의약품 안전사용 교육, 의약품 적정사용정보 제공 사업을 추진하도록 규정함에 따라 비용이 발생할 수 있으나, 해당사업을 서울시에서 기추진 하고 있으므로 서울시 재정 수입의 순감소나 재정지출의 순증가에 영향을 미치지 않아 비용 추계 대상이 아님
- 서울시 서북병원 기추진 사업 2021년 예산 7,250천원

2. 미첨부 근거 규정

「서울특별시 의안의 비용 추계에 관한 조례」 제3조제2항

3. 미첨부 사유

가. 예상되는 비용이 연평균 5억원 미만인 경우(제3조제1항제1호)

나. 추계결과

○ 예상되는 비용은 5년동안 150,000천원으로 연평균 30,000천원임

○ 추계의 전제

- 의약품 안전사용 환경조성을 위한 홍보비는 서울시 유사사업을 참고하여 추계
- 비용은 2022년부터 발생하고 추계기간 이후에도 계속 발생
- 물가상승률 미반영

다. 상세 비용추계 결과

○ 총 비용(합계) ≍ 150,000천원

- 총 비용 = 의약품 안전사용 환경조성을 위한 홍보비

(단위 : 천원)

| 구분 \ 연도 | | 1차년도 | 2차년도 | 3차년도 | 4차년도 | 5차년도 | 합 계 |
|----------|-----------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | (2022년) | (2023년) | (2024년) | (2025년) | (2026년) | |
| 세입 | - | - | - | - | - | - | - |
| | 소계(a) | - | - | - | - | - | - |
| 세출 | 제7조 (의약품 안전사용 환경조성을 위한 홍보비) | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 150,000 |
| | 소계(b) | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 150,000 |
| 총비용(b-a) | | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 30,000 | 150,000 |

○ 의약품 안전사용 환경조성을 위한 홍보비용 ≙ 150,000천원
= 30,000천원 × 5년

※참고) 2021년 시민건강국 건강돌봄 대시민 홍보비 30,000천원
2021년 시민건강국 음주폐해 예방 대시민 홍보비 30,000천원

참고) 서울시 기추진 사업

□ 사업 목적

- 건강취약층 등을 대상으로 한 올바른 약사용에 대한 교육을 변화하는 트렌드에 발맞추어 강화함으로써 의약품 사용 관련 정보 선별 및 약물사용으로부터 안전을 확보하고 공공보건서비스 확충을 도모하고자 함

□ 사업 내용

- 연령별 선호 콘텐츠 확대를 통한 비대면 교육 강화
 - 오디오 콘텐츠 팟캐스트(팟빵)운영
 - 동영상 콘텐츠 유튜브 신설
 - 오디오·동영상 콘텐츠 활용 확대
- 건강취약계층 대상 정보교류 강화
 - 다제 약물 사용 고연령군 교육
 - 약물 자가 관리가 필요한 결핵 노숙인 교육

□ 2021년도 예산 : 7,250천원

4. 작성자

시의회사무처 예산정책담당관

담 당 관 조도형

추계세제팀장 이원상

분석관(주무관) 이해린

☎ 02-2180-7955

e-mail : lovelyynn91@seoul.go.kr