

□ 규제영향분석서

[I] 분석대상 규제개요

1. 규제사무명 등	등 록 번호	2. 구분							
		신설		강화		내용 심사		존속기 한연장	○
	○ 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정	경제적 규제		사회적 규제			○	행정적 규제	
3. 소관부처 및 작성자 인적사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전청 의약품안전국 의약품안전정책과 ○ 의약품안전국장 조기원, 의약품안전정책과장 김성호 								
4. 피규제집단 및 이해관계자	유형		인원수 또는 규모	의견수렴방 식	의견내용				
	피규제자	의약품 제조·수입자	약 1,138개소	행정예고	의견 없음				
	이해관계자	한국제약협회, 한국의약품수출 입협회, 다국적의약산업 협회, 제약협동조합	4개 협회	행정예고					
	관련부처	규제개혁위원회 (국무총리실) 공정거래위원회 중소기업청	생략	행정예고	의견 없음				
5. 규제존속기한	○ 재검토기한(고시일로부터 3년)								
6. 종전규제 및 신설(강화) 규제의 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 현행 규제내용 ○ 의약품 소량포장단위 공급주체 및 적용범위 지정(제2조, 제4조) <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 품목허가를 받은자·수입자는 조제에 사용하는 의약품 중 정제 및 캡슐제를 대상으로 연간 공급량 중 10%를 '30정·캡슐 병포장' 또는 '100정·캡슐이하 낱알모음포장'으로 공급 ○ 적용범위 제외대상 지정(제3조, 제5조) <ul style="list-style-type: none"> - 수출용 및 군납용, 희귀의약품, 퇴장방지의약품, 「약제급여 목록 및 급여상한금액표」(보건복지부 고시)에 등재된 의약품 중 급여상한액 이 50원 이하인 저가의약품 등은 공급(적용)대상에서 제외 - 재검토기한 2012. 7. 3 								

	<ul style="list-style-type: none"> □ 강화 규제내용 ○ (규제완화) <ul style="list-style-type: none"> - 저가의약품 기준 상향(50→70원)에 따라 공급(적용)제의 대상을 현행 "50원 이하인 저가의약품"에서 "70원 이하의 저가의약품"으로 확대하여 의약품 품목허가를 받은자·수입자(공급자)의 소량포장단위 공급에 따른 부담 축소 - 연간 소량포장단위 생산량에 대한 유통실태 조사를 실시하여 요구가 적은 품목에 대해 차등적용(공급자의 부담 경감)의 기준 등을 결정하는 의약품 소량포장단위 공급위원회의 구성 기관(단체)을 추가하여 의견수렴 확대 ○ (존속) 재검토기한 연장: 2015. 0. 0 까지(고시개정일로부터 3년)
7. 규제체계도	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">식품의약품안전청</div> → <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">의약품 제조·수입자</div> </div> <p style="text-align: center; font-size: 0.8em;"> 약사법 제38조 및 제42조 동법 시행규칙 제43조 및 제51조 (의약품 생산관리 및 보고) </p>

[II] 평가요소별 규제영향분석

1. 규제의 필요성

1-1. 문제정의(배경과 원인)

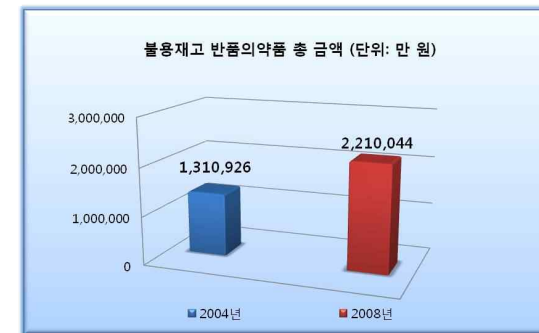
- **(규제완화)** 「의약품 소량포장단위공급에 관한 규정」 제3조(적용대상 의약품)에 따라 다음에 해당하는 경우 공급(적용) 제외 대상

- 수출용 및 군납용 또는 관납용
- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재되지 아니한 일반의약품
- 보건복지가족부장관이 정한 「신의료기술등의 결정 및 조정기준」 별표 4 퇴장방지의약품 관리 및 상한금액 조정기준에 따라 지정된 퇴장방지의약품
- 보건복지가족부장관이 정한 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 의약품 중 급여 상한금액이 50원 이하인 저가의약품

- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」를 통해 보건복지부는 주기적으로 약가를 결정·고시하고 있음.
- 동 고시의 근거법 「국민건강보험법 시행령」 제24조제3항제2호의 개정('12.1.20, 시행: '12.2.1.))으로 저가의약품 기준이 50원에서 70원으로 상향
- 따라서 「의약품 소량포장단위공급에 관한 규정」의 공급(적용) 제외 대상도 “상한금액이 50원 이하”에서 “상한금액이 70원 이하”로 확대하여 공급자의 부담 축소(완화)



- **(규제완화)** 「의약품 소량포장단위공급에 관한 규정」 제4조(공급방법)에 따라 연간 소량포장단위 생산량에 대한 유통실태 조사를 실시하여 요구가 적은 품목에 대해 **차등적용(공급자의 부담 축소)의 기준** 등을 결정하는 의약품 소량포장단위 공급위원회에 공급자, 수요자 및 공공기관 추가를 통해 다양한 의견 수렴 확대
 - **기준:** 대한약사회, 한국제약협회 및 식품의약품안전청으로 구성
 - **추가:** 소량포장단위 공급에 관련된 단체, 공공기관 추가 구성
- **(존속)** 의약분업 이후 의료기관의 처방전에 따라 의약품을 조제하기 위하여 의약품 도매업소로부터 개봉된 소량의의약품을 주문하여 조제에 사용하는 등 의약품 도매업소 개봉판매로 인하여
 - 유통 의약품의 **안정성 문제 제기** 및 의약품 제조업자·수입자가 대용량의 의약품만을 제조·수입하여 공급함으로써 사용기한이 경과한 **불용 의약품이 다량 발생**하여 사회적·경제적 재원 낭비 문제 제기
 - ※ 불용재고 반품의약품 금액 관련 연구(숙명여자대학교 임상약학대학원, (저자) 신현주 “대한약사회의 반품사업자료를 이용한 약국 불용재고약 분석”, ‘11.6월)에 따르면 반품금액(전국)은 '04년 1,310,926만원에서 '08년 2,210,044만원(2백21억)으로 68.6%가 증가하고 있음



1-2. 규제 의 신설 · 강화 필요성

- (개선을 위한 규제의 필요성) 상기에 제기된 문제의 개선을 위해 「의약품 소량포장단위공급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시)를 '06년 10월에 제정하여 현재까지 운영
 - (공급주체 및 적용범위) **조제에 사용하는 의약품** 중 정제 및 캡슐제를 대상으로 공급자가 연간 공급량 중 10%를 '30정·캡슐 병포장' 또는 '100정·캡슐이하 낱알모음포장'으로 공급
 - (적용범위 제외) 수출용, 군납용, 희귀의약품, 퇴장방지의약품, 「약제급여 목록 및 급여상한금액표」에 등재된 의약품 중 급여상한액이 50원 이하인 저가의약품 등은 공급대상에서 제외
 - (차등적용) 소량포장단위 공급대상 중 연간 소량포장단위 생산량에 대한 유통실태 조사를 실시하여 **요구가 적은 품목**에 대하여 대한약사회, 한국제약협회 및 식품의약품안전청으로 구성된 **위원회에서 차등적용** 하고 있음(공급자 부담 축소)
- (존속의 필요성) 약국 또는 의료기관 조제실에서 의약품 조제 시
 - 다빈도 처방에 따라 조제하는 의약품은 대량포장단위(100정, 500정 등)로 공급되어도 개봉 후 빨리 소비되어 안정성 저하 및 불용재고 발생의 우려가 적으나,
 - 이와 반대로 드물게 처방되거나 처방을 변경하여 개봉 후 장기간 사용이 정지될 우려가 있는 의약품은 안정성 저하 및 사용기한 초과로 불용재고 발생이 매우 높을 것으로 우려되어 **조제에 사용하는 의약품**의 안전한 공급 및 사용을 위한 기반을 확보하기 위한 **본 규제의 존속 필요**

※ (재)의약품정책연구소 자체연구('09. 7월)에 따르면 약국의 불용재고 중 **처방조제의약품**이 차지하는 비율이 **73.6%**('08.10월 기준)로 일반의약품에 비해 높음



- 규제사무 시행('06.10월) 이후 최종 소비자 중 약국의 반품금액이 감소하는 것으로 조사

※ 불용재고 반품의약품 금액 관련 연구(숙명여자대학교 임상약학대학원, (저자) 신현주 “대한약사회의 반품사업자료를 이용한 약국 불용재고약 분석”, '11.6월)에 따르면 한 약국당 반품금액이 **감소**(257만원('04년)→206만원('10년))되고 있고, 이는 **반품사업과 소포장제**의 결과의 효과라고 말하고 있음

2. 규제대안 검토 및 비용 · 편익 분석과 비교

2-1. 규제대안의 검토

- 의약품 소량포장단위 공급 의무화의 시행을 위해 필요한 기준으로 제도의 실효성 도모를 위해 대상, 범위 등 세부사항을 마련하기 위한 것으로 대안규제는 없을 것으로 판단됨

2-2. 비용 · 편익 분석과 비교

가. 규제의 비용

- 제도 시행 초기에 공급자 중 일부(정제·캡슐제 제조·수입자)의 포장시설 확충 등의 제조비용이 증가되었으나 제도 정착 이후

(시행 후 5년 경과) 특별한 추가 비용 발생은 없음

- 행정청의 추가 비용 발생은 없음

나. 규제에 따른 편익

- 소량포장단위 공급을 통해 조제에 사용하는 의약품의 개봉 후 사용기간 단축을 통해 **안정성 확보 및 품질저하 방지**(오염, 변패, 변색 등)에 유리
- 최종 소비처인 약국 및 병·의원, 소비자에게 꼭 필요한 수량의 의약품이 공급되어 소비자의 편리성 증대가 예상되고 그간 사용기한 등이 경과하여 발생한 불용의약품의 수량은 감소되어 국가적 **보건의료비용은 절감**
 - 30정(1달)등 낱알모음포장(혈압약 등)은 복약지도 후 소비자가 직접 개봉 후 복용 할 수 있음

다. 비용·편익 분석

- 공급자가 제조시설에서 별도로 대량, 소량을 구분하여 생산하지 않고 있어 의무화는 제조에 대한 규제에 해당하지 않고 공급자(의약품 제조·수입자)의 시장진입, 경쟁능력 등 시장의 경쟁에 미치는 영향은 없을 것으로 판단됨
- 시행 후 **조제에 사용하는 의약품**의 안전한 공급 및 사용을 위한 기반을 확보하고 의약품에 대한 소비자 신뢰도가 향상되는 것을 고려할 때 사회·경제적, 보건의적 측면의 편익이 매우 클 것으로 판단됨

3. 규제내용의 적정성 및 실효성

3-1. 규제의 적정성

- 약사법 제38조 및 제42조, 같은 법 시행규칙 제43조 및 제51조에 따라 '의약품 소량포장단위공급에 관한 규정'을 마련하여 2006년 10월 4일부터 시행중인 사항으로 공급자의 소량포장 공급제도의 실효성 및 법집행의 효율성을 도모하고자 함

- 법적 근거:

- 약사법시행규칙 제43조제18호

18. 식품의약품안전청장이 정하는 의약품의 제조업자는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 것(후단 생략)

3-2. 이해관계자 협의

- 행정예고 의견 수렴 및 우리청 홈페이지에 게재하여 피규제자, 이해관계자, 관련 기관 등의 의견 반영

3-3. 규제집행의 실효성(집행자원과 능력)

- 고시 제정('06년 10월) 이후 공급자는 연간 공급량 중 정해진 비율에 따라 소량포장단위 의약품을 공급하고 있고 우리청의 추가적인 행정업무는 발생하지 않을 것으로 판단됨