

# 대구광역시 달성군 공공심야약국 운영 지원 조례안

(양은숙 의원 대표발의)

의안 번호	2510
----------	------

발의연월일 : 2024. 6. 4.

발의의원 : 양은숙 의원,

서도원 의원, 신동윤 의원

## 1. 제안이유

「약사법」에 따라 공공심야약국 지정 및 운영에 관한 사항을 규정하여 심야시간 및 공휴일에 의약품·의약외품 접근성 보장 및 구매편의 제공과 약사의 복약지도를 통한 의약품 오·남용 방지와 안전사용에 기여하여 대구광역시 달성군민의 건강 증진에 이바지하고자 함.

## 2. 주요내용

- 가. 조례에서 사용하는 용어의 정의 및 책무 등에 관한 사항(안 제2조~제3조)
- 나. 공공심야약국의 지정 및 지원에 관한 사항(안 제4조)
- 다. 공공심야약국의 관리 및 지정 취소에 관한 사항(안 제5조~제6조)
- 라. 홍보 및 준용에 관한 사항(안 제7조~제8조)

## 3. 제정 조례안 : “붙임”

## 4. 관계법령 : 「약사법」 및 같은 법 시행령·시행규칙

# 대구광역시 달성군 공공심야약국 운영 지원 조례안

**제1조(목적)** 이 조례는 「약사법」에 따라 공공심야약국 지정 및 운영 지원에 필요한 사항을 규정하여 심야시간대 및 공휴일에 의약품·의약외품 접근성을 보장하고 약사의 복약지도를 통한 의약품 오·남용을 방지하여 대구광역시 달성군민의 건강 증진에 이바지함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** ① “공공심야약국”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제20조에 따라 개설등록한 약국 중에서 대구광역시 달성군수(이하 “군수”라 한다)로부터, 법 제21조의3에 따른 심야시간대 및 공휴일에 의약품 또는 의약외품을 판매하는 약국으로 지정받은 약국을 말한다.

② 이 조례에서 사용하는 용어의 뜻은 제1항에서 정하는 것 외에는 법 제2조에서 정하는 바에 따른다.

**제3조(책무 등)** ① 군수는 공공심야약국의 지정을 통해 대구광역시 달성군민(이하 “군민”이라 한다)에게 의약품 및 의약외품 구매의 편의 제공과 군민의 건강 증진에 기여할 수 있도록 노력하여야 한다.

② 군수는 공공심야약국의 지정 및 운영에 약국개설자 또는 약국 관련 단체·협회 등의 자발적인 참여를 확대할 수 있도록 노력하여야 한다.

③ 공공심야약국으로 지정받은 약국개설자 및 근무 약사는 약사윤리기준, 약사윤리강령을 준수하고 법 제24조에 따른 의무 사항을 준수하여 업무를 수행하여야 하며 법 제21조의3에 따라 공공심야약국의 근무일과 운영시간을 준수하여야 한다.

**제4조(공공심야약국의 지정 및 지원)** ① 군수는 법 제21조의3에 따라 공공심야약국으로 지정받으려는 약국개설자의 신청을 받아 공공심야약국을 지정·운영할 수 있다.

② 군수는 예산의 범위에서 제1항에 따른 공공심야약국의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조금으로 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따른 보조금의 교부 및 정산 등에 필요한 사항은 「지방자치단체 보조금 관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행령을 따르거나 「대구광역시 달성군 지방보조금 관리 조례」를 준용한다.

**제5조(공공심야약국의 관리)** ① 군수는 공공심야약국을 지도·감독하여야 한다.

② 군수는 필요한 경우 공공심야약국의 운영 실태를 정기적으로 조사할 수 있다.

③ 군수는 제2항의 조사 결과에 따라 운영 실태가 저조하고 효율적이지 않다고 판단될 때에는 제4조제2항에 따른 지원을 중단할 수 있다.

**제6조(지정 취소 등)** ① 군수는 법 제21조의3제5항에 따라 공공심야약국의 지정을 취소할 수 있다.

② 군수는 제1항에 따라 지정이 취소된 경우 해당 공공심야약국에 지급한 지원금의 전부 또는 일부를 환수할 수 있다.

**제7조(홍보)** 군수는 공공심야약국이 활발하게 운영될 수 있도록 관내 약국 및 군민에게 적극 홍보하여야 한다.

**제8조(준용)** 이 조례에서 정하지 않은 공공심야약국 운영 지원에 관한 사항에 대해서는 법 및 법 시행령·시행규칙의 규정을 따른다.

## 부 칙

이 조례는 공포한 날부터 시행한다.

## □ 「약사법(법률)」(2023.4.18. 일부개정, 2024.4.19. 시행)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “약사(藥事)”란 의약품·의약외품의 제조·조제·감정(鑑定)·보관·수입·판매[수여(授與)]를 포함한다. 이하 같다]와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 말한다.
2. “약사(藥師)”란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.
3. “약국”이란 약사나 한약사가 수여할 목적으로 의약품 조제 업무[약국제제(藥局製劑)를 포함한다]를 하는 장소(그 개설자가 의약품 판매업을 겸하는 경우에는 그 판매업에 필요한 장소를 포함한다)를 말한다. 다만, 의료기관의 조제실은 예외로 한다.
4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
  - 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
  - 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
  - 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
5. “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.
6. “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.
7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.
  - 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로

사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

8. “신약”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

9. “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.

가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품

나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품

다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

10. “전문의약품”이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

11. “조제”란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.

12. “복약지도(服藥指導)”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상(性狀) 등의 정보를 제공하는 것

나. 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것

13. “안전용기·포장”이란 5세 미만 어린이가 열기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.

14. “위탁제조판매업”이란 제조시설을 갖추지 아니하고 식품의약품안전처장

으로부터 제조판매품목허가를 받은 의약품을 의약품제조업자에게 위탁하여 제조판매하는 영업을 말한다.

15. “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)을 말한다. 다만, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구는 제외한다.

16. “비임상시험”이란 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험을 말한다.

17. “생물학적 동등성시험”이란 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다.

18. “희귀의약품”이란 제4호에 따른 의약품 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 의약품을 말한다.

가. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품

나. 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품

19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.