

약사법상 복약지도의무 규정의 개정 필요성

정 다 운*

I. 서설
II. 복약지도의 의의 및 현황
1. 복약지도의무의 개념
2. 복약지도의 현황
III. 복약지도의무 위반의 문제
1. 의사의 처방이 있는 경우
2. 의사의 처방이 없는 경우
IV. 복약지도의무 규정의 개정 방안
1. 개정의 필요성
2. 일본의 경우
3. 개정 방안
V. 결어

I. 서설

코로나 19 감염증 확산 방지를 위하여 일시적으로 의사의 비대면 진료¹⁾가 가능해짐에 따라¹⁾ 약국의 경우에도 비대면 조제가 가능해졌으며 그에 따라 의약품의 배달 서비스가 발생하고 있다. 그런데 이러한 경우 ‘하루 3번 1알씩’과 같이 간단한 용법·용량에 대한 서면 문구만으로 복약지도를 대신하는 등 약사의 복약지도가 적절하게 이루어지지 않고 있는 경우가 자주 발생하고 있다. 실

* 논문접수: 2023. 6. 11. * 심사개시: 2023. 6. 13. * 게재확정: 2023. 6. 27.

* 변호사·법학박사.

1) 의료법 제33조 제1항에 의하여 의료인은 원칙적으로 의료기관 내에서 의료행위를 하여야 하나, 코로나 19 감염증 확산 방지를 위하여 보건복지부는 의료법 제59조와 ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’ 제49조의 3에 의하여 한시적으로 비대면 진료를 허용하였다.

제로 비대면 진료 가능성이 이전부터도 의약품 복용 횟수만 알려주는 등 간략한 복약지도 행위에 대하여 불만을 가지고 있던 의약품 소비자가 상당히 존재하였다. 그럼에도 이러한 부실한 약사의 복약지도 행위에 대해서 국민건강보험법에 따라 복약지도료가 지급되고 있다. 더욱이 보건복지부는 2023. 6. 1.부터 비대면진료 시범사업을 추진하고 있는바, 이에 따라 약국은 병원에서 비대면진료를 받은 환자에게 의약품을 조제하여 판매하게 되었다. 이러한 상황에 비추어 볼 때, 복약지도가 현재와 같이 간략하게 이루어져도 문제가 없는 것인지 여부를 살펴보기 위하여 복약지도의 내용을 검토하고 그에 따른 필요성을 다시 한번 살펴보고자 한다.

그런데 복약지도의무가 적절하게 이행되지 않은 경우 단순히 의약품 소비자의 불만족으로만 문제 상황이 종료될 수도 있으나, 그에 따른 의약품 사고가 발생하는 경우에는 의약품 소비자에게 손해가 발생하게 된다. 특히 의약품 조제의 경우 약사의 복약지도의무는 의사가 환자를 진료한 후 의약품을 처방함에 따라 발생하는 특성에 비추어 볼 때, 의사의 설명의무 이행 및 위반 여부에 따라 약사의 책임이 달라지는지 여부를 검토해볼 필요가 있다.

위와 같이 복약지도에 대한 현 실태와 문제점을 살펴보고, 그러한 문제점을 개선할 수 있도록 약사법상 복약지도의무 규정을 개선할 방안을 모색해보고자 한다.

II. 복약지도의 의의 및 현황

복약지도의무 규정의 개정 필요성을 살펴보기 위해서는 먼저 복약지도의 의의와 복약지도의무의 근거에 대하여 살펴볼 필요가 있다. 약사법 관련 규정을 기초로 복약지도의 의의와 복약지도의무의 근거를 검토한 이후 복약지도의 현황을 살펴보고 관련 규정 개정을 모색해보고자 한다.

1. 복약지도의무의 개념

가. 복약지도의 의의

복약지도에 대하여 약사법은 제2조에서 그 정의를 규정하고 있다. 즉, 약사법 제2조 제10호는 복약지도에 대하여 “의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상 등의 정보를 제공하는 것” 또는 “일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것”이라고 정의하고 있다. 이에 따르면 일반적인 경우와 일반의약품을 판매하는 경우를 나누어 복약지도를 설명하고 있는데, 일반적인 경우에 해당하는 “의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상 등의 정보를 제공”하는 경우는 의약품을 조제하는 경우²⁾와 일반의약품을 판매하는 경우를 모두 포함하는 것으로 해석될 수 있다. 그리고 의사의 처방전 없이 판매할 수 있는 일반의약품에 대하여 “구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것”을 “복약지도”의 범위에 포함하여 정의하고 있다.

복약지도는 환자에게 자신의 질환과 치료에 대해 바른 인식을 갖게 하고 환자의 자각과 협력을 얻어 유효하고 안전한 약물요법이 될 수 있게 조언을 하고 정보를 전달하는 것으로 환자에게 약물요법의 중요성을 인식시켜 최선의 치료 효과를 갖도록 하는데 그 의의가 있다.³⁾ 약사의 복약지도는 의사와는 다른 의미에서 의약품 전문가로서의 약사가 의약품을 환자가 올바르게 사용할 수 있도록 적절한 조언을 하는 것이므로, 이러한 약사의 조언은 의사의 처방전과 함께 의약품의 오·남용에 대한 통제장치를 구성하게 된다.⁴⁾

위 약사법의 정의 규정에 비추어 보면, 복약지도의 대상은 “의약품의 명칭,

2) 의약품을 조제하는 경우에는 의사의 처방전에 따라 약사가 의약품을 조제하는 경우를 의미하는데, 전문의약품과 일반의약품 모두 의사의 처방이 가능하다(약사법 23조).

3) 조원순, “복약지도 실태와 환자 소비자 요구에 대한 조사-간호와 학생에 의한 간접경험을 중심으로”, 한국보건간호학회지(제19권 1호), 한국보건간호학회, 2005, 118면.

4) 신동환, 「약화사고에 있어서 약사의 주의의무」, 부경대학교 박사학위논문, 2012, 104면.

용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상 등의 정보”를 제공하면 되는 것으로 해석될 수 있다. 그러나 복약지도는 약물요법의 안전성과 환자의 알권리를 확보하기 위한 것이므로, 환자의 건강 증진을 위한 식이요법이나 생활 관리도 의약품의 복용에 있어서 의학적으로 의미 있을 정도로 주의해야 하는 경우도 이에 포함되며, 나아가 환자 측의 복약과 관련한 질문에 대하여 설명하는 것 역시 복약지도의 범위에 포함되어야 한다고 해석되고 있다.⁵⁾

나. 복약지도의무의 근거 및 내용

(1) 의약품 조제의 경우

약사법은 위와 같이 ‘복약지도’에 대하여 그 개념을 정의를 한 후, 복약지도 의무에 대해서는 별도로 규정하고 있다. 즉, 약사법 제24조 제4항에서 “약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도를 구두로 또는 복약지도서로 하여야 한다”고 규정하고 있다. 그리고 복약지도의무 위반과 관련하여, 약사법 제98조는 제24조 제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람에게 100만원 이하의 과태료를 부과한다고 규정하고 있고, 같은 법 제76조 제3항 및 같은 법 시행규칙 제50조에 의하여 복약지도를 하지 않은 경우에 대하여 업무정지 처분을 규정하고 있다.

약사는 전문가로서의 자신의 전문영역인 의약품 조제·판매에 대한 고유의 설명의무를 부담하는데, 약사의 복약지도의무 관련 규정은 그 설명의무의 일부 내용을 실정법으로 명문화한 것이다.⁶⁾ 의사의 진료행위상 설명의무의 범리는 약사의 의약품 조제·판매의 경우에도 적용된다.⁷⁾ 의사의 설명의무의 유

5) 김천수, “투약(投藥)에 관한 약사(藥師)의 법적(法的) 지위(地位)-약사(藥師)의 설명의무(說明義務)와 복약지도의무(服藥指導義務) 그리고 그 위반(違反)으로 인한 민사책임(民事責任)을 중심으로-”, 의료법학(제4권 2호), 대한의료법학회, 2003, 245-246면.

6) 김천수, 앞의 논문, 239면; 전병남, 「의약품사고의 민사책임에 관한 연구」, 연세대학교 박사학위논문, 2006, 251면.

7) 대법원 2002.1.11. 선고 2001다27449 판결 참조.

형은 환자의 알권리를 보호법칙으로 하는 고지설명 의무, 자기결정권을 보호법칙으로 하는 조언설명 의무, 신체적 인격법칙 및 재산적 법칙뿐만 아니라 알권리 및 자기결정권이라는 정신적 인격법칙을 보호법칙으로 하는 지도설명 의무로 나뉜다.⁸⁾ 약사의 설명의무도 위 3 유형을 모두 포함한다.⁹⁾ 그런데 복약지도의무 위반이 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장방법, 상호작용에 관한 정보 제공을 하지 않은 경우라면, 그 침해되는 보호법칙이 환자의 건강 및 생명과 신체이므로 지도설명 의무를 위반한 경우에 해당한다.¹⁰⁾ 부작용에 대한 복약지도는 발생 가능한 부작용을 인지시켜 그러한 부작용이 발생하는지 복약후 관찰하여 발생시 그에 적절한 조치를 취할 수 있도록 함에 목적이 있으므로, 이 경우 역시 지도설명 의무의 범주에 포함된다.¹¹⁾ 물론, 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장방법, 부작용, 상호작용이나 성상 등에 관한 ‘정보를 제공’하는 측면에서 보면 환자의 의약품에 대한 알권리를 보장하는 것으로,¹²⁾ 고지설명 의무에 해당하기도 한다.

다만, 투약될 의약품에 대하여 의사의 설명을 듣고 이미 투약을 결정한 환자에게는 자기결정권과 알권리를 보호하기 위한 조언설명 의무와 고지설명 의무 제공이 무의미하다는 견해도 있다.¹³⁾ 그러나, 의사가 의약품을 처방하면서 환자에게 복약의 방법 및 복약중 주의사항 등에 대한 정보를 제공하여야 하는 요양지도의무를 부담¹⁴⁾한다고 하더라도, 의약품의 명칭이나 저장방법 등은 약사에게 의약품을 조제받으면서 설명을 듣고 명확하게 인지할 수 있는 부분이므로 복약지도의무에는 고지설명 의무가 포함되어 있다고 보는 것이 바람직할 것이다. 물론, 투약의 자기결정권은 이미 의사의 조언설명 의무로부터 이미 보

8) 편집대표 김용덕, 『주석민법[채권각칙(6)]』, 한국사법행정학회, [불법행위의 제유형: 의료과오](김천수 집필부분), 2022, 575-576면.

9) 김천수, 앞의 논문, 240면.

10) 김천수, 앞의 논문, 247면.

11) 김천수, 앞의 논문, 247면.

12) 김천수, “환자의 알권리 : 의약품의 처방 및 조제와 관련하여”, 의료법학(제4권 1호), 대한의료법학회, 2003, 269면.

13) 김천수, 앞의 논문(각주 5), 240면.

14) 김천수, 앞의 논문(각주 12), 266면.

호반은 측면이 있는 것은 사실이나, 의약품에 대한 약사의 구체적인 설명을 듣고 줄음이 동반되는 의약품의 경우 선택적으로 투약 시기를 결정할 수도 있는 등 추가적으로 보호되는 자기결정권이 있다고 할 것이다. 따라서 조인설명무의 경우 일부 제한적으로 보호되는 측면이 있으나, 복약지도의무에서 전부 제외되는 것은 아니라고 보는 것이 바람직하다.

(2) 일반의약품 판매의 경우

의약품 조제의 경우 복약지도를 의무로 규정하고 그 위반시 행정 처분이 규정되어 있는 경우와 달리, 일반의약품 판매의 경우에는 약사법 제50조 제4항에서 “약국개설자가 일반의약품을 판매할 때에 필요하다고 판단되면 복약지도를 할 수 있다”고 규정하고 있다. 그리고 앞에서 살펴본 바와 같이, 약사법 제2조 제12호 나항에서는 복약지도에 대하여 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것이라고 설명하고 있다.

그런데 일반의약품 판매시 복약지도가 약사의 선택에 따라 아니할 수도 있도록 규정되어 있다고 하여도, 약사의 설명의무에 의하여 매수인에게 의약품의 매입의 결정에 필요한 정보를 제공해야 하며 그 의약품의 복용에 따른 주의사항을 설명하여야 한다.¹⁵⁾ 물론 일반의약품의 경우에는 포장용기의 표면 또는 별도의 사용설명서가 동봉되어 있어 구매자 또는 실제로 약품을 투여하는 자가 그 용법 및 용량, 효능·효과, 사용상 주의사항, 부작용 등에 대한 정보를 얻을 수 있으나, 그로 인해 약품을 판매하는 약사에게 설명의무가 면제되는 것은 아니라고 보아야 할 것이다.¹⁶⁾ 그러나 약사법상 일반의약품으로 분류된 의약품은 오·남용의 우려가 적고 의사의 처방에 의하지 아니하고 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있고 질병의 치료에 의사의 전문적 지식을 필요로 하지 않으며, 부작용이 적은 것을 말하므로, 약사가 일반의약품을 판매하는

15) 김천수, 앞의 논문(각주 5), 243면; 전병남, 앞의 논문, 255면.

16) 신동환, 앞의 논문, 104면.

경우에는 의사에게 요구되는 또는 임의조제시 요구되는 정도의 설명의무가 있다고 볼 수 없다고 해석되기도 한다.¹⁷⁾

일반의약품이란, 오용·남용될 우려가 적고, 의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품이거나, 질병 치료를 위하여 의사의 전문지식 없이도 사용할 수 있는 의약품 또는 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품이다.¹⁸⁾ 이와 같이 전문의약품¹⁹⁾에 비하여 상대적으로 위험도가 낮은 일반의약품 판매의 경우 관련 규정이 복약지도를 반드시 하여야 하는 근거로 해석되기 어렵다. 또한, 식품의약품안전처는 「일반의약품용기포장및첨부분서표시기재가이드라인」, 「의약품의 표시지침」 등을 마련하여 소비자가 일반의약품에 대하여 정확히 알고 복용할 수 있도록 표시하는 방안을 꾸준히 강구하고 있다. 따라서 일반의약품의 경우 약사에게 해당 의약품의 “명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호작용이나 성상 등의 정보”를 제공할 의무는 없으며, 약사는 구매자의 의약품 선택을 위하여 의약품정보를 제공하는 역할로 충분하다.

2. 복약지도의 현황

가. 복약지도의 실태

복약지도 실태를 살펴보면, 조제의약품²⁰⁾ 판매시 약의 용법과 용량에 대한 복약지도는 처방조제건의 75% 정도 제공하며, 효능 및 효과에 대해서는 50% 정도 제공하고 있고, 그 외의 약의 보관방법, 발생가능한 부작용, 사용상의 주

17) 전병남, 앞의 논문, 253면.

18) 약사법 제2조 9호 참조.

19) 전문의약품이란 일반의약품이 아닌 의약품으로(약사법 제2조 제10호), 의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있다(약사법 제23조). 다만 일반의약품은 약사가 의사의 처방 없이 판매가 가능하다.

20) 조제의약품이란 약사가 의사의 처방전에 의하여 조제하는 의약품을 말한다. 의사의 처방전에 의하여 조제하는 의약품은 일반적으로 처방의약품 또는 조제의약품이라고 불린다. 그런데 약사법 제23조 제3항 단서에서 약사가 처방전 없이 조제할 수 있는 경우를 규정하고 있는바, 조제 의약품은 처방의약품과 달리 이러한 경우를 포함할 수 있다. 이하에서는 의사의 처방전에 따라 조제한 의약품을 ‘조제의약품’이라 한다.

의사항, 약을 정해진 시간에 복용하지 못했을 때의 대처법 등에 대한 복약지도는 저조한 것으로 나타났다.²¹⁾ 더욱이 최근 비대면 진료를 통하여 의약품을 비대면으로 배달받은 환자의 경우 부실한 복약지도에 대한 이용자들의 불만이 지속적으로 제기되고 있으며, 전체 이용자 중 절반이 넘는 경우 단순 서면 복약지도뿐 아니라 복약지도를 전혀 받지 못한 것으로 조사되고 있다.²²⁾

복약지도에 소요되는 시간과 관련하여, 약사들 대부분이 인식하는 평균 복약지도 시간은 약제가 조제의약품인지와 일반의약품인지에 따라 크게 차이가 있었는데, 조제의약품의 경우에는 평균 3분 이상 복약지도를 제공하는 약사들이 전체의 25%에 불과하였지만 일반의약품의 경우에는 80% 이상이 평균 복약지도를 3분 이상 제공하고 있었다.²³⁾ 이에 대하여, 환자들이 약국을 방문했을 때 일반의약품의 경우 아직 특정 약제를 선택하지 않은 상태가 많으므로 의약품에 대하여 알고 있는 정보가 전문의약품보다 적을 가능성이 높은 점, 전문의약품의 경우 의약품을 처방한 의사로부터 약에 대한 설명을 이미 들었을 것으로 약사가 예상하는 점, 일반의약품의 경우에는 전문의약품과 비교하여 약에 대한 마진 등에 대하여 약사가 좀 더 자유로울 수 있어 약국의 수입 창출을 위하여 적극적으로 설명을 제공할 수 있는 점 등을 그 근거로 들고 있다.²⁴⁾ 특히 일반의약품 판매의 경우 환자는 구매할 의약품이 결정하지 않은 상태에서 약국을 방문하게 되는 경우가 많고, 약사는 환자가 요청하는 효능·효과가 있는 여러 가지 종류의 일반의품을 설명하며 환자에게 선택할 수 있도록 도움을 주게 되며, 더욱이 환자가 의품을 선택하는 과정에서 의사의 개입 없이 약

21) 이해운·한혜성·손혜순, “지역약국 약사의 복약지도 현황 및 상담공간에 대한 인식”, 약학회지(제64권 4호), 대한약학회, 2020, 304면. 설문조사는 전국 지역약국의 118명의 약사를 대상으로 구두 복약지도에 대하여 이루어졌다.

22) 정홍준, “비대면 진료앱 이용자 42%만 유선 복약지도 받아”, 데일리팜(2022.7.12.), <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=289889>.

23) 조은, “처방의약품과 일반의약품의 복약지도 시간에 영향을 주는 약사 요인”, 약학회지(제55권 5호), 대한약사회, 2011, 437면. 본 연구는 2010년 이루어졌으며, 연구참여자는 우리나라 광역시 한 곳을 선택하여 해당 약사회에 신상 신고를 한 약사 리스트로부터 200명을 추출하여 선정되었다.

24) 조은, 앞의 논문, 437면.

사의 설명에만 의존하여 결정하게 되므로 약사가 복약지도 시간을 의약품 조제의 경우보다 더 길게 제공하는 것은 당연한 결과일 수도 있다. 그러나 앞에서 살펴본 바와 같이, 의사의 처방전에 따라 의약품을 조제한 경우는 일반의약품과 달리 복약지도가 의무로 규정되어 있는바 일반의약품보다 조제의약품의 복약지도가 더욱 상세하게 이루어질 필요가 있다. 또한, 비대면진료 시범사업이 시행되고 있는 현실점에서 전문의약품에 대한 복약지도가 적절히 이루어지지 못할 것이라는 우려가 상당한바, 복약지도의무가 실질적으로 이행될 수 있도록 관련 규정을 개정할 필요가 있다.

나. 복약지도의 방법

과거에는 복약지도가 구두로 이루어지고 서면에 의한 방법에 대한 규정이 없었으나, 약사법은 2014년에 복약지도를 구두 설명의 방법 이외에 복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자 문서에 해당하는 복약지도서를 통하여 복약지도를 할 수 있다고 새로이 규정하였다. 그리고 복약지도서와 관련한 내용을 약사법 시행규칙에서 규정하고 있는데, 복약지도서에는 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 부작용, 저장 방법, 의약품 부작용 피해구제절차 안내와 관련한 정보 중 약사가 환자 또는 환자보호자에게 복약지도가 필요하다고 판단하는 정보가 포함되어야 한다고 규정하고 있다(약사법 시행규칙 제15조의6). 이에 따라 복약지도의 방법으로는 구두와 서면 두 가지 수단을 고려해 볼 수 있다.

구두에 의한 복약지도는 쉽게 잊어버리거나 내용을 명확히 이해하지 못할 우려도 있을 뿐만 아니라 복약지도서에 의한 복약지도는 의약품사고 발생 시에 복약지도 여부 및 그 내용과 적절성에 대한 증거자료로 활용될 수 있는 장점이 있다.²⁵⁾ 미국에서도 복약지도문은 복약지도의 적절한 보조 역할을 하고 있으며, 의약품 사고 발생시 약사가 복약지도를 충실히 했다는 법적 근거로 활용

25) 임용용, 「의약품사고의 민사책임법리에 관한 연구」, 한양대학교 박사학위논문, 2015, 203면.

되고 있다.²⁶⁾

서면 복약지도가 명시적으로 규정되기 전에는, 복약지도는 의사의 설명의 무와 마찬가지로 구두로 이행하여야 하고 서면에 의한 복약지도는 입증에 대한 부담을 덜어줄 수 있을지 몰라도 복약지도 그 자체로는 불충분하고 구두에 의한 복약지도가 추가되어야 한다는 견해도 있었다.²⁷⁾ 물론, 서면에 의하여 복약지도가 이루어지는 경우 환자가 의약품 복용시 복용 방법 등을 확인할 수 있는 장점이 있고, 복약지도의무 위반시 과태료가 부과되는 등 행정 제재가 이루어질 수 있으므로 그 증명을 위하여 서면 복약지도가 약사에게 유리한 측면도 있다.

그러나 복약지도가 서면에 의해서 형식적으로만 이루어진다면, 그 효과의 측면에서 약사가 아닌 직원이 제품설명서를 교부하는 경우와 유사한 결과가 발생할 수도 있다. 따라서 복약지도가 서면에 의하여 이루어지더라도 해당 환자에게 필요한 정보를 제공하는 맞춤형 복약지도가 필요할 것이며, 원칙적으로는 구두로 복약지도를 하되 보조적 수단으로 서면 복약안내문을 사용하는 것이 환자가 복용할 의약품에 대한 이해도를 높일 수 있을 것이다. 물론, 약사법 상에도 서면 복약지도가 가능하다고 규정되어 있으므로, 서면으로만 복약지도가 이루어지는 경우가 위법하다고 할 수 없다. 다만 복약지도의 필요성에 비추어 볼 때, 구두 설명이 어려운 경우 등 예외적인 경우에 한하여 구두 설명 없이 서면으로만 복약지도를 하는 것이 바람직할 것이다.

III. 복약지도의무 위반의 문제

복약지도의무 위반이 있는 경우 환자에게 발생한 손해에 대하여 환자는 약사에게 민사상 손해배상책임을 청구할 수 있다. 손해배상책임을 성립하기 위

26) 이병두, “복약지도가 약물태도에 미치는 영향: 안전상비의약품을 중심으로”, 대한약국학회지(제4권 1호), 2018, 19면.

27) 전병남, 앞의 논문, 255면.

해서는 약사의 복약지도의무 위반이라는 과오가 환자의 법익 침해를 야기하는 가해행위가 되고 그 가해행위에 위법성과 유책성이 있어야 한다. 이하에서는 ‘복약지도의무 위반’이라는 행위를 중심으로 검토할 것이다.

복약지도의무 위반에 의하여 야기되는 법익 침해가 무엇인지에 따라 그 손해가 달라질 수 있다. 앞에서 살펴본 바와 같이, 복약지도의무의 유형으로 고지 설명의무, 조언설명 의무, 지도 설명의무의 각 보호법익의 침해에 따라 그 손해의 내용과 범위가 달라지는 것이다. 이러한 손해배상책임과 관련하여, 의사의 처방에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 의사의 설명의무 위반 책임과 공동 책임을 부담할 수도 있는 반면, 의사의 처방없이 의약품을 조제하는 경우²⁸⁾ 약사의 단독행위라고 할 것이므로 이를 나누어 검토하고자 한다.²⁹⁾

1. 의사의 처방이 있는 경우

가. 의사의 설명의무와의 관계

의사는 처방시 환자의 질병상태에 대한 정보, 그 치료방법으로서의 투약의 필요성 및 선택 가능한 의약품의 종류 및 각각의 투약 경과 및 부작용 등 위험 등에 대한 정보, 그리고 투약 과정 및 종료 이후의 주의사항 등에 대한 정보를 환자에게 제공하여야 하며, 약사는 조제시 약의 복용시 주의사항에 관한 정보, 대체조제하는 경우에 그 필요성 및 대체의약품의 선택가능성과 그 투약의 경과 및 위험 등 관련 정보, 복약시의 주의사항 등에 관한 정보를 제공하여야 한다.³⁰⁾ 따라서, 의사의 설명의무는 환자의 현 상태에 비추어 의약품 투여의 필요성·부작용 등에 대한 설명이고, 약사의 복약지도의무는 의사가 처방한 의약품 자체에 대한 부작용 등에 대한 설명이기 때문에 양자는 성격이 다르고 별개

28) 약사법 제23조 제3항은 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 의약품을 조제할 수 있는 경우를 예외적으로 규정하고 있다.

29) 본 연구에서는 의약품 자체의 하자에 의하여 발생하는 손해배상책임인 제조물책임은 제외하고 논의하고자 한다.

30) 김천수, 앞의 논문(각주 12), 263-264면.

의 의무에 해당하므로, 각 의무위반의 경우에는 별개로 손해배상책임을 부담하여야 한다.³¹⁾

의사의 설명의무와 약사의 복약지도의무의 관계에 대해서는 견해가 대립하는데, 비록 내용상의 중복이 인정된다 하더라도 서로 중첩적인 것이 아니고 별개로 판단하여야 한다는 견해가 있다.³²⁾ 이 견해에 따르면, 환자의 자기결정에 기여하는 정보제공은 의사에 의한 설명의무에 의해 이 경우에는 충족되는 것이므로 약사의 설명의무는 대부분 복약지도의무의 이행을 통해 대체될 수 있다고 한다.³³⁾ 반면, 의사와 약사의 설명의무가 중복되는 경우에는 양 전문가의 설명을 모두 요구하는 것이 환자에게 유익할 수 있지만, 의사는 환자를 직접 진료함으로써 환자의 상태에 따른 의약품의 유용성 판단에 있어서 약사보다 우위에 있다는 점 등에 비추어 의사에게만 설명의무를 부과하고 약사의 설명의무는 면제해도 별다른 문제가 없을 것이라는 견해도 있다.³⁴⁾ 그런데 이 견해는 약사의 설명의무를 복약지도의무와 별개의 개념으로 판단하여, 복약지도의무는 의사가 처방한 의약품 자체에 대한 부작용 등에 대한 설명이므로 의사의 설명의무와 별개로 복약지도의무 위반에 따른 손해배상책임을 부담하여야 한다고 설명하고 있다.³⁵⁾

생각건대, 환자의 안전한 약물복용을 위해서는 약사의 복약지도의무의 대상을 부작용 등을 설명하는 것으로 한정하는 것은 바람직하지 않으며, 복약지도의무는 약사의 설명의무의 일부를 명문화한 것으로 그 본질을 같이 한다고 해석하는 것이 바람직하다. 그런데 의약품 조제의 경우 일반의약품 판매의 경우와 달리 오·남용, 부작용 또는 약물병용에 따른 약물상호작용에 의하여 신체에 치명적인 위해가 발생할 수도 있으므로, 의사의 설명의무가 있었다고 하더라도 약사가 재차 복약지도를 하는 것이 환자의 안전을 위하여 적합하다고

31) 전병남, 앞의 논문, 251면.

32) 임용웅, 앞의 논문, 198면.

33) 임용웅, 앞의 논문, 199면.

34) 전병남, 앞의 논문, 251면.

35) 전병남, 앞의 논문, 251면.

할 것이다. 이러한 해석은 의사와 약사가 환자 치료를 위한 역할을 분담하여 처방 및 조제 내용을 서로 점검·협력함으로써 불필요하거나 잘못된 투약을 방지하고 의사의 처방전을 공개함으로써 환자에게 처방된 약의 정보를 알 수 있게 하려는 의약분업 제도의 목적 및 취지에도 부합할 수 있다.

나. 손해배상책임의 경우

의사가 환자에게 적합하지 않은 잘못된 처방을 한 경우라면, 처방전이 다른 사람과 바뀐 것임이 분명한 등의 예외적인 사유가 없는 한 약사는 책임이 없고 의사 단독으로 책임을 부담한다는 견해도 있다.³⁶⁾ 이 견해에 따르면, 처방전 가운데 사용량을 초과하고 있는 경우나 병용금지로 되어 있는 처방이 있는 등 그 처방에 의심이 있는 경우 약사가 이 사실을 무시한 채 조제하여 의약품 사고가 발생하였을 경우에는 처방전을 교부한 의사와 약사가 공동불법행위의 책임을 부담한다고 한다.³⁷⁾ 반면, 의사의 처방전에 오기나 오해하기 쉬운 불명확한 기재는 없음에도, 약사가 약품 또는 용량을 그릇되게 조제하거나, 사용방법 등을 정확하게 지도하지 못한 채 교부하여 의약품 사고가 발생하였을 때에는 의사 단독책임이 된다.³⁸⁾

의사의 의약품에 대한 설명의무와 관련하여, 전문의약품인 사후피임약용 처방함에 있어 의사에 대하여 그 설명의무를 위반하였다는 이유로 손해배상책임을 인정한 판례가 있다.³⁹⁾ 위 사례에서 법원은 사후피임약 처방의 경우 의약품에 대한 설명의무가 주된 것이라 할 수 있는데, 그 효과가 완벽하게 피임이 되는 것은 아니라는 점과 복용 후 피임에 실패할 경우 태아에게 어떤 영향을 미칠지 확인되지 않았다는 점 등을 설명하지 않았다는 이유로 피고의 손해배상

36) 문성제, “의약품사용과 의료과오의 제문제”, 의료법학(제3권 2호), 2002, 237면; 송진성, “의약품 부작용과 손해배상”, 의료법학(제21권 3호), 대한의료법학회, 2020, 84면; 전병남, “의료분업과 신뢰의 원칙”, 의료법학(제4권 1호), 2003, 147-148면.

37) 문성제, 앞의 논문, 238면.

38) 문성제, 앞의 논문, 260면.

39) 서울고등법원 2005. 4. 21. 선고 2004나3445 판결.

책임을 인정하였다. 위 사건에서 피고는 원고가 피고 병원의 간호사의 설명이나 해당 의약품의 판매한 약사의 복약지도, 해당 의약품의 포장용기 내에 삽입되어 있는 설명서를 통해 피임이 실패할 수 있다는 점에 관하여 충분히 듣거나 알고 있었을 것이므로 손해배상책임이 없다고 주장하였다. 피고의 이러한 주장에 대하여 법원은 이를 인정할 증거가 없고, 가사 그러한 사실이 인정된다고 하더라도 의사의 설명의무가 면제되는 것은 아니라고 판단하였다.

위 판례는 의사의 설명의무를 약사의 복약지도의무와 별개의 의무로 판단한 것으로 보인다. 물론 의사의 의약품 처방과 그에 따른 설명의무가 이행된 이후 약사의 복약지도가 이루어지는 것이 현실이나, 의사의 설명의무를 약사의 복약지도의무와 별개로 판단한 바와 같이 약사의 복약지도의무 역시 독자적인 보호법의 침해 여부에 따라 손해배상책임 여부를 판단하는 것이 바람직할 것이다. 위 사안에서 만약 원고가 해당 의약품을 판매한 약사에 대해서도 함께 손해배상을 청구하였다면, 그 의약품에 대한 의사의 설명의무가 있는 경우 약사의 복약지도의무가 면제되는지 여부에 대한 판단이 이루어졌을 것이나, 아쉽게도 원고는 의사인 피고에 대해서만 그 손해배상을 청구하여 약사의 복약지도의무 위반에 대한 판단이 이루어지지 않았다. 결론적으로 의사의 처방이 있는 경우 의사에게 설명의무 위반에 따른 손해배상책임이 발생할 수 있으나, 그와 별도로 약사는 고유의 복약지도의무를 부담하고 있으므로 그에 따른 고지 설명의무, 조인설명the무, 지도설명the무 위반 여부를 검토하여 그 손해배상책임 성립 여부를 판단하여야 할 것이다.

2. 의사의 처방이 없는 경우

약사가 의사의 처방전 없이 의약품을 조제할 수 있는 경우는 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우, 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해구호를 위하여 조제하는 경우, 감염병이 집단으로 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보건복지부장관 또는 질병관리청이 인정하여 경구용 감염병 예방접종약을 판매하는 경우 그리고 사회봉사활동을 위하여 조제하는 경우이다.⁴⁰⁾

이와 같이 약사가 의사의 처방전 없이 단독으로 의약품을 조제하는 경우에는 의사의 설명의무가 이행되지 않는 경우이므로 약사의 의무위반에 대하여 독자적으로 판단하게 된다.

약사의 복약지도의무 위반을 이유로 손해배상책임을 인정한 사례는 많지 않으나, 최근에 약사의 복약지도의무 위반을 이유로 손해배상책임을 인정한 고등법원 판결이 있었다.⁴¹⁾ 이 판결은 의약법업 예외지역에서 약국을 운영하는 약사가 처방전 없이 약을 조제하면서 스테로이드 호르몬제가 포함되어 있다는 사실 및 스테로이드 호르몬제를 과다 복용하는 경우에 나타날 수 있는 부작용 등을 설명하여야 하고, 부작용이 나타나는 경우에는 투약을 중단하게 하여야 함에도 이러한 사실을 전혀 설명하지 않았고, 원고가 그 부작용을 호소하였음에도 스테로이드 호르몬제가 포함된 약을 계속 조제하여 준 사례이다. 이에 대하여 법원은 환자 측에서 선택의 기회를 잃고 자기결정권을 행사할 수 없게 된 데 대한 위자료만을 청구하는 경우에는 선택의 기회를 상실하였다는 점만 증명하면 되지만, 스테로이드로 인한 양측 대퇴골두 무혈성 괴사와 관련한 재산적, 정신적 손해를 전부 청구하는 경우에는 그 결과와 약사의 복약지도의무 및 설명의무 위반 사이에 상당인과관계가 있어야 한다고 관련 법리를 설시하였다. 그리고 이에 비추어 볼 때 피고의 복약지도의무와 설명의무 위반은 구체적 치료 과정에서 요구되는 의사의 주의의무 위반과 같은 정도로 평가될 수 있다고 판단하여 그 손해배상책임을 인정하였다.

IV. 복약지도의무 규정의 개정 방안

약사들의 충분한 복약지도는 환자에게 약물에 대한 긍정적인 태도를 가지게 하고, 환자가 지시에 따라 약물을 복용하는 정도인 ‘복약순응도’를 높이는

40) 약사법 제23조 제3항 참조.

41) 서울고등법원 2023. 1. 20. 선고 (춘천)2021나1648 판결.

요인이 된다는 연구 결과도 있다.⁴²⁾ 따라서 약사의 복약지도의무가 실질적으로 이행될 수 있도록 하기 위하여, 이하에서는 앞에서 살펴본 내용을 기초로 그 개정의 필요성을 논의하고 개정 방안을 모색해보고자 한다.

1. 개정의 필요성

가. 조제의약품의 복약지도의무 규정 명확화 필요

현행 약사법은 일반의약품 판매에 대한 의약품 정보 안내 역시 복약지도의 범주에 포함시키고 있어 복약지도의무의 중요성을 부각시키지 못하는 측면이 있다. 즉, 복약지도의 정의 규정에서 “일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것”을 복약지도의 개념에 포함시키고 있으므로, 약에 대한 정보를 제공하는 모든 행위를 복약지도라고 인식될 수 있다. 물론, 일반의약품 역시 약사에게 독점적으로 판매할 권한을 부여한 의약품에 대해서는 그만큼 책임도 뒷받침되어야 하며, 국민의 건강 보호를 위하여 입법론적으로 일반의약품을 판매하는 경우에도 약사의 설명을 의무화하는 개정이 필요하다는 의견도 있다.⁴³⁾

그러나 미국 일본 등은 일반의약품을 약국 외에서도 판매가 가능하도록 허용하고 있는데, 이러한 경우 약사의 설명 없이 소비자는 일반의약품을 구매할 수 있다. 이와 같이 일반의약품의 약국외 판매를 점차적으로 허용해 나가는 세계적인 추세에 비추어 보면 오히려 일반의약품에 대한 ‘의약품정보 제공’ 행위를 ‘복약지도’라는 개념에서 제외하여 별도로 정의하는 것이 바람직한 것으로 보인다.

일반의약품에 대한 의약품정보 제공 행위를, 의약품을 판매하는데 있어 반드시 필요한 설명을 명시적으로 규정한 내용인 “의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상 등의 정보를 제공”하는 행위

42) 이병두, 앞의 논문, 29면.

43) 이정선·이동필·유현정·정혜승·박태신, “2017년 주요 의료판결 분석”, 의료법학(제19권 1호), 대한의료법학회, 2018, 218면.

와 같은 범주에 포함시켜 ‘복약지도’로 정의하는 것은 복약지도의 중요성에 대한 인식을 오히려 약화시키고 있다. 의약품을 조제하는 경우 필요한 복약지도 의무 역시 현행 약사법 24조 4항과 같이 “필요한 복약지도”를 하여야 한다고 규정하기보다는 그 복약지도의 내용을 의무 규정에 구체적으로 명시하는 것이 바람직할 것이다.

특히 코로나 19 감염증 확산 방지를 위한 의사의 비대면 진료가 이루어진 경우 ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’ 제43조의3에 따라 유선·무선·화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술을 활용하여 비대면진료를 할 수 있었으므로, 비대면이라 하더라도 환자는 의사와의 소통이 가능하였다. 반면, 비대면 진료에 의하여 의약품을 처방받는 경우에는 2022. 5. 비대면 진료 앱 사용 경험자 1,018명을 대상으로 설문조사를 한 결과 42%만이 유선 통화로 복약지도를 받았다고 답변하였고, 46%는 서면으로 복약지도를 받았으며, 11%는 복약지도를 받지 못했다고 답변하였다.⁴⁴⁾ 따라서 비대면 진료의 한시적인 허용이 종료되고 「보건의료기본법」에 따라 제한적 범위의 비대면진료 시범사업이 실시되는 현시점에서, 비대면 진료에 의하여 복약지도를 전혀 받지 못하거나 또는 실질적으로 받지 못하는 경우를 방지하기 위하여 복약지도의 중요성에 대한 인식이 강화되어야 할 것이다.

나. 복약지도의무 위반에 대한 인식 변화 필요

약사의 복약지도의무는 의사의 설명의무와는 독자적인 보호법익을 갖는 의무로서, 의사의 설명의무 이행으로 인하여 그 의무이행이 무의미해지는 것이 아니다. 그럼에도 의사의 설명의무 위반으로 인한 손해배상책임이 다투어지는 경우에는 약사의 복약지도의무 위반 여부는 별도로 다투지 않는 경우가 일반적일 것으로 보인다. 이에 따라 약사의 복약지도의무 위반에 대한 판결은 의약품 조제에 대한 경우보다, 복약지도가 의무로 규정되어 있지 않은 일반의약

44) 김이슬, “비대면 진료 이용자 60% 수도권 집중... “취지 목적 상실”, 약사공론(2022.7.12.) <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=B&idx=234586>.

품 판매의 경우에 있어 그 의무 위반 여부가 다투어지고 있다.⁴⁵⁾ 다만, 앞에서 살펴본 바와 같이 약사가 의사의 처방전 없이 조제한 경우에 한하여 약사의 복약지도의무 위반에 따른 손해배상책임을 청구한 사례가 있다.⁴⁶⁾

이와 같이 약사가 복약지도의무를 실질적으로 이행하지 않았다 하더라도 약사가 처방전에 의하여 조제하였다는 이유로 의약품 사고에 따른 피해자도 의사의 설명의무위반에 따른 손해배상책임을 대하여만 다투는 경우가 대부분이다. 그러나 약사의 복약지도의무는 의사의 설명의무와는 별개로 독자적인 보호법익을 갖는 의무이다. 그리고 복약지도의무가 실질적으로 이행되기 위해서는 의약품 소비자가 복약지도의무에 대한 중요성을 인식할 필요가 있다. 법률적인 측면에서는 약사법상 복약지도의무 규정을 명확하게 규정하여 약사 뿐 아니라 의약품 소비자 역시 복약지도의무의 실질적인 내용을 인식할 수 있도록 개정할 필요가 있다.

복약지도의무 위반에 의하여 발생한 의약품 관련 문제는 치료효과의 저하 또는 치료실패를 야기하고, 이로 인해 발생하는 불필요한 재검사, 응급실 방문, 재입원 등은 환자에게 고통을 줄 뿐만 아니라 전반적인 의료비 상승의 원인으로 밝혀졌다.⁴⁷⁾ 따라서 약사들이 의약품 복약지도의무를 충실히 이행한다면, 환자의 의약품에 대한 이해도 및 복약순응도를 높여 의약품 복용에 따른 치료 효과를 높이고 의약품 사고 발생 확률을 줄일 수 있을 것이다.

2. 일본의 경우

일본의 경우 2019년 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률’(이하 ‘일본 약기법’이라 한다)을 개정하면서, 약사가 지속적으로 환자의 의약품 복용 상태 파악 및 복약지도를 하도록 법제화하였다. 이와

45) 대법원 2021. 2. 25. 선고 2017다223835 판결, 대전지방법원 공주지원 2018. 6. 27. 선고 2017가합20353 판결 등.

46) 서울고등법원 2023. 1. 20. 선고 (춘천)2021나1648 판결.

47) 이병구, “복약지도 현황과 필요성”, 대한병원협회지(제32권 5호), 대한병원협회, 2002, 53면.

같은 정책이 시행된 배경에는 고령화의 진전으로 여러 개의 의약품을 동시에 복용하는 노인 환자가 증가하고 외래에서 치료받은 환자가 증가하는 상황이 있었던 것으로 분석된다.⁴⁸⁾ 암치료에 있어서도 외래에서 의약품이 처방되는 경우가 많아지는 등 전문성이 높은 약학적 관리가 지속적으로 필요한 약물 치료가 제공될 기회가 증가하고 따라서 특수한 조제에 대한 대응, 심도 있는 약학적 관리를 필요로 하는 환자에게 전문적인 복약지도가 이루어질 필요가 있다는 것이다.⁴⁹⁾ 이에 따라 일본에서는 약사에게 약제의 적절한 사용을 위해 필요한 경우에는 지속적이고 정확한 복약 상황의 파악 및 복약지도를 할 의무를 부과함과 동시에 환자의 약제 등의 사용에 관한 정보를 다른 의료 제공 시설의 의사 등에게 제공하는 노력 의무를 부과하였다.⁵⁰⁾

이와 같이 개정된 약기법 제1조의5는 의약관계자의 책무로, 의약관계자는 의약품 등의 유효성 및 안전성, 그 밖의 이들의 적절한 사용에 관한 지식과 이해를 고취시키는 동시에 의약품 등의 사용대상자 등에게 의약품 등의 적절한 사용에 관한 정확하고 적절한 정보를 제공하기 위해 노력하여야 한다고 규정하고 있다. 그리고 같은 법 제4조 제5항 제4호는 일반용의약품이란 의약품 중 그 효능 및 효과에서 인체에 대한 작용이 크지 아니한 것으로서 수요자가 약사, 그 밖의 의약관계자가 제공한 정보에 따라 선택함으로써 사용되는 것이 목적인 것을 말한다고 정의하고 있다.⁵¹⁾ 같은 법 제9조의3은 조제약에 관한 정보 제공 및 지도 등에 관하여 별도로 규정하고 있는데 그 내용을 보면, 제2항에서는 의약품을 조제하여 판매하는 경우 약국개설자는 약사에게 사전에 해당 의약품을 사용하려는 자의 연령, 다른 의약품의 사용 상황 등을 인식하게 하여야 한다고 규정하고 있으며, 제4항에서는 약국개설자가 약사로 하여금 의약품 구매자 등에게 조제약의 적절한 사용을 위하여 필요한 정보를 제공하게 하고 약

48) 박은자, “일본의 지역·전문의료기관 연계 약국 도입과 시사점”, 국제사회보장리뷰(제18권), 한국보건사회연구원, 2021, 114면.

49) 松野晴菜, 薬機法等の一部を改正する法律案の概要と論点, 立法と調査 No.412, 2019, 54面.

50) 일본 약기법 제9조의3 제2항 등 참조.

51) 일본의 일반용의약품은 우리나라의 일반의약품과 달리 약사가 없는 드럭스토어에서 판매 가능한 바, 약국의 판매가 가능하도록 허용되어 있다.

학적 지식에 따른 지도를 하도록 하여야 한다고 규정하고 있다.

이러한 복약지도 관련 규정을 구체적으로 살펴보면, 일본 약기법은 의약품 을 조제 또는 판매하는 경우 의약품에 대한 정보를 제공하는 행위와 의약품에 대한 전문적인 지도를 하는 행위를 별개의 개념으로 정의하고 있다. 즉, 의약품 정보의 제공 행위는 복약지도와는 별개의 행위로 판단하여 모든 의약품의 경우에 대하여 의약품 정보의 제공이 이루어지도록 하고, 의약품 조제의 경우에는 의약품 정보 제공 이외에 의약품에 대한 복약지도가 이루어지도록 규정하고 있다. 또한, 복약지도의 중요성을 인식하여 의약품 정보의 제공 및 복약지도를 환자의 상태를 파악하여 맞춤형으로 제공하고자 노력하고 있다. 그리고 처방전에 의해 조제된 약제의 경우 ‘대면으로’ 의약품의 정보를 제공하고 복약지도를 이행하는 것을 의무화하고 있으며, 일정한 요건 하에 예외적으로 화상전화 등을 사용하여 복약지도가 가능하도록 규정하고 있다.⁵²⁾

3. 개정 방안

우리나라 역시 일본과 유사하게 고령화 사회로 접어들면서 고혈압, 당뇨병 등 만성질환으로 인해 여러 가지 의약품을 동시에 복용하면서 정기적으로 병원과 약국을 내원하는 노인 인구가 늘고 급증하고 있는 추세이다. 설문조사 결과 실제 고령자의 비율은 전체 환자의 최소 60~80%를 차지하며 그들의 약물 오·남용 사례를 목격한 역사가 다수 있고, 그 오·남용 사례는 약 복용 횟수·방법·보관방법을 지시대로 따르지 않아 복약오류가 발생한 사례, 타 약국과의 복용 중복, 약의 비슷한 외형으로 착각하여 복용, 유통기한이 한참 지난 약을 약사의 지시 없이 임의로 복용한 사례 등 올바른 복약에 대한 정보가 부족하여 발생한다는 연구 결과가 있다.⁵³⁾ 약국 이용자들에게 설문조사를 실시한 결과

52) 葛西陽子/美馬拓也/石井将介, オンライン診療・オンライン服薬指導に関する規制の動向, NBL1171号, 2020, 87面.

53) 김희원·고영준, “고령자 복약지도를 위한 서비스디자인 제안”, DESIGN WORKS(제2권 2호), 한국디자인학회, 2019, 80면.

에서도, 약사들에게 기대하는 가장 중요한 항목으로 조제의약품의 경우에는 약물상호작용이나 부작용모니터링과 같은 약물안전사용 측면의 적극적인 관리를 기대하고 있는 것으로 나타났다.⁵⁴⁾

따라서 복약지도의 내용이 실제에 있어서도 복용 용량 및 방법 등의 간단한 복약지도에서 벗어나 부작용 등 복용시 주의사항뿐 아니라 환자가 병용하고 있는 의약품을 확인하여 해당 의약품과의 병용시 약물상호작용에 대한 설명 등도 함께 이루어지는 것이 일반화될 수 있도록 그 복약지도의무의 내용을 명확하게 규정할 필요가 있다. 그리고 복약지도의무를 명확하게 하기 위해서는, 일본 약기법과 같이 의약품정보의 제공과 복약지도의 개념을 나누어 정의하는 것이 바람직할 것이다. 이에 따라 관련 개념의 정의를 설명하고 있는 제2조에서 ‘복약지도’에 대한 규정을 삭제하고 약사의 의무를 규정하고 있는 제24조에서 의약품정보 제공과 복약지도의 개념을 별개로 분리하여 규정하는 것이 바람직할 것이다.

즉, 복약지도는 현행 약사법 제24조를 보완하여 “필요한 복약지도” 실시가 아닌 복약지도의무의 내용으로 “의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용” 등을 ‘지도하여야 한다’고 규정한다면⁵⁵⁾, 복약지도 의무의 내용이 명확해질 수 있다. 그리고 일본 약기법과 같이 의약품 등의 유효성 및 안전성, 의약품 등의 적절한 사용에 관한 정확하고 적절한 정보를 제공하기 위해 노력하도록 ‘의약품 정보 제공’ 규정을 별도로 신설할 필요가 있다. 일반의약품의 경우 그 의약품 선택을 돕기 위한 정보 제공 내용이 이러한 규정에 포함되는 것이 합리적이다.

더욱이 현실적으로 비대면 진료가 시행됨에 따라 복약지도의무의 필요성이 증가하고 있는바, 복약지도 역시 서면으로만 이루어질 경우 환자가 적절하게

54) 윤덕용·하정은·손현순, “일반인들의 지역약국 약사서비스에 대한 기대: 설문조사”, 한국보건사회약료경영학회지(제6권 1호), 한국보건사회약료경영학회, 2017, 44면.

55) 약사법 시행규칙 제15조의6에 따르면, 이러한 내용을 복약지도서에 포함되어야 한다고 규정하고 있으나 이는 복약지도서의 경우에만 해당하는 규정으로 구두 복약지도의 경우에는 적용되지 않는다.

의약품 복용을 하기 어려울 수 있다. 그러나 환자 중심으로 의약품의 부작용과 환자가 병용하고 있는 의약품과의 약물상호작용 등의 설명이 이루어지면서 복약지도 서면도 병용하여 제공된다면 환자는 더욱 안전하고 유효하게 의약품 복용을 할 수 있다. 따라서 복약지도 역시 일본의 경우와 같이 ‘대면지도’를 원칙으로 명시하고, 대면지도가 불가능한 경우 그 지도방법을 ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’에서 정보통신기술을 활용하여 진료하도록 규정한 것과 같이 구체적으로 규정할 필요가 있다.

그런데 이와 같이 약사의 의약품에 대한 설명인 복약지도를 실질화하기 위해서는 약사가 의약품에 대하여 가지고 있는 지식을 그 의무에 상응하는 가치로 평가할 필요가 있다. 2022년 기준 의약품 조제시 복약지도료는 방문당 1,030원이며⁵⁶⁾, 이를 약국에서 청구할 경우 국민건강보험공단에서 그 비용을 지급하고 있다. 물론 일각에서는 복약지도가 제대로 이루어지지 않음에도 건강보험료가 지급되어 건강보험재정이 악화되고 있다는 시각도 있다.⁵⁷⁾ 그러나 문제는 복약지도료가 과다하게 지급되고 있는 것이 아니라, 복약지도의 필요성이 강화되고 있음에도 복약지도를 실질적으로 받지 못하고 있는 부분이 있다. 오히려 복약지도가 성실하게 이루어졌을 경우 지급되는 복약지도료가 적정하게 책정된 것인지 여부를 재검토할 필요가 있으며, 의약품의 위험성 정도 등 제공되는 정보의 품질 및 소요되는 시간 등에 따라 복약지도료를 차등 적용할 필요가 있을 것으로 보인다.

V. 결어

약사법은 의약품 조제의 경우에 제24조 제4항에서 복약지도를 의무사항으

56) 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부 고시 제2022-36호) 및 건강보험요양급여비용의 내역(보건복지부 고시 제2021-276호) 참조.

57) 조현경, “부실 복약지도료 지급, 건보재정 악화”, 의약뉴스(2007.11.14.)
[http://www.newsmp.com/news/articleView.html?idxno=37938.](http://www.newsmp.com/news/articleView.html?idxno=37938)

로 규정하고 있음에도 불구하고 현실적으로는 복약지도가 의약품의 복용법 위주로 부실하게 이루어지는 경우가 많다. 그러나 의약품 소비자가 안심하고 정확하게 의약품을 복용하기 위해서는 부작용이나 일상생활에서의 주의사항, 약물병용시의 약물 상호작용에 대한 설명 등도 복약지도로 이루어질 필요가 있다.⁵⁸⁾ 더욱이 인구의 고령화가 진전되면서 여러 개의 의약품을 지속적으로 동시에 복용하는 만성질환을 가진 노인 환자가 증가하고 있는바, 환자 개인의 특성을 파악하여 약물병용시의 약물 상호작용과 발생가능한 부작용, 복용시 주의사항, 약을 정해진 시간에 복용하지 못했을 때의 대처법 등을 설명할 필요성이 증가하고 있다.

그런데 현행 약사법은 복약지도의 개념을 정의하면서 일반의약품을 구매자가 선택할 수 있도록 도와주는 행위도 그 범주에 포함시키고 있어 복약지도의 중요성에 대한 인식을 약화시키고 있다. 따라서 복약지도의무에 대한 규정과 의약품정보의 제공에 대한 규정을 별개로 규정하고, 복약지도의 개념을 조제 의약품의 안전하고 유효한 복용을 위한 설명의무의 일환으로 개념을 정립할 필요가 있다.

현재 시행되고 있는 복약지도는 대부분 형식적으로 이루어지는 경우에 불과할 뿐만 아니라 그 복약지도 행위에 대한 중요성도 인식되고 있지 않아, 의사의 처방전에 의하여 의약품이 조제될 경우에 일반적으로 약사의 복약지도의무 위반 행위는 다투어지고 있지 않다. 그러나 복약지도의무는 의약품에 대한 환자의 알권리, 자기결정권 뿐 아니라 환자의 신체적 법익과 재산적 법익, 정신적 법익도 보호법익으로 하고 있는 것으로, 의사의 의약품에 대한 설명의무가 이행되었다 하더라도 면제될 수 없는 약사의 독자적인 의무에 해당한다. 따라서 복약지도에 대한 개념을 새로이 정립하면서, 약사의 복약지도의무의 중요성에 대한 인식을 강화하여 의약품 소비자가 안전하고 정확하게 의약품을 복용할 수 있도록 하여야 할 것이다.

58) 이병두, 앞의 논문, 19면; 조원순, 앞의 논문, 126면.

[참고 문헌]

I. 국내 문헌

김천수, “투약(投藥)에 관한 약사(藥師)의 법적(法的) 지위(地位) - 약사(藥師)의 설명의무(說明義務)와 복약지도의무(服藥指導義務) 그리고 그 위반(違反)으로 인한 민사책임(民事責任)을 중심으로 -”, 『의료법학』 제4권 2호, 대한의료법학회, 2003.

_____, “환자의 알권리: 의약품의 처방 및 조제와 관련하여”, 『의료법학』 제4권 1호, 대한의료법학회, 2003.

김희원·고영준, “고령자 복약지도를 위한 서비스디자인 제안”, 『DE-SIGN WORKS』 제2권 2호, 한국디자인학회, 2019.

문성제, “의약품사용과 의료과오의 제문제”, 『의료법학』 제3권 2호, 2002.

박은자, “일본의 지역·전문의료기관 연계 약국 도입과 시사점”, 『국제사회보장리뷰』 제18권, 한국보건사회연구원, 2021.

송진성, “의약품 부작용과 손해배상”, 『의료법학』 제21권 3호, 대한의료법학회, 2020.

신동환, 「약화사고에 있어서 약사의 주의의무」, 부경대학교 박사학위논문, 2012.

윤덕용·하정은·손현순, “일반인들의 지역약국 약사서비스에 대한 기대: 설문조사”, 『한국보건사회약료경영학회지』 제6권 1호, 한국보건사회약료경영학회, 2017.

이정신·이동필·유현정·정혜승·박태신, “2017년 주요 의료판결 분석”, 『의료법학』 제19권 1호, 대한의료법학회, 2018.

이병구, “복약지도 현황과 필요성”, 『대한병원협회지』 제32권 5호, 대한병원협회, 2002.

이병두, “복약지도가 약물태도에 미치는 영향: 안전상비의약품을 중심으로”, 『대한약국학회지』 제4권 1호, 대한약국학회, 2018.

이해운·한혜성·손현순, “지역약국 약사의 복약지도 현황 및 상담공간에 대한 인식”, 『약학회지』 제64권 4호, 대한약학회, 2020.

임용웅, 「의약품사고의 민사책임법리에 관한 연구」, 한양대학교 박사학위논문, 2015.

- 전병남, “의료분업과 신뢰의 원칙”, 『의료법학』 제4권 1호, 2003.
- _____, 「의약품사고의 민사책임에 관한 연구」, 연세대학교 박사학위논문, 2006.
- 조원순, “복약지도 실태와 환자 소비자 요구에 대한 조사-간호와 학생에 의한
간접경험을 중심으로”, 『한국보건간호학회지』 제19권 1호, 한국보건간
호학회, 2005.
- 조은, “처방의약품과 일반의약품의 복약지도 시간에 영향을 주는 약사 요인”,
『약학회지』 제55권 5호, 대한약사회, 2011.
- 김용덕(편집대표), 『주석민법[채권각칙(6)]』, 한국사법행정학회, [불법행위의 제
유형: 의료과오](김천수 집필부분), 2022.

II. 외국 문헌

- 松野晴菜, 薬機法等の一部を改正する法律案の概要と論点, 立法と調査 No.412,
2019.
- 葛西陽子/美馬拓也/石井将介, オンライン診療・オンライン服薬指導に関する規制
の動向, NBL1171号, 2020.

[국문초록]

약사법상 복약지도의무 규정의 개정 필요성

정다운(법률사무소BHSN 변호사, 법학박사)

약사법은 의약품 조제의 경우 복약지도를 의무사항으로 규정하고 있음에도 불구하고, 실제로 이루어지고 있는 복약지도의 내용을 보면 복용량과 시간만을 알려주는 것에 불과한 경우가 많다. 그런데 비대면진료를 시도하는 현 상황에 비추어 볼 때, 복약지도 미비를 원인으로 하여 약화사고가 발생하기 쉽다는 우려가 상당하다. 또한, 고령화 사회가 진전됨에 따라 의약품에 대한 설명의 필요성이 증가하고 있다.

관련하여, 약사의 복약지도의무 위반으로 인하여 적절한 복용이 이루어지지 않아 환자에게 손해가 발생한 경우, 환자측은 알권리 및 자기결정권, 신체적 인격법익과 재산적 법익의 침해를 이유로 손해배상을 청구할 수 있다. 그런데 의약품 조제의 경우와 같이 의약품 사고가 약사의 복약지도의무와 의사의 설명의무가 경합하여 발생한 경우 약사와 의사의 공동불법행위가 성립할 것임에도, 의사의 설명의무 위반으로 인하여 약사의 복약지도의무 위반이 다투어지지 않는 경우가 있다.

현행 약사법은 복약지도의 내용에 일반의약품 선택을 위한 정보 제공 역시 복약지도 의무의 범주에 포함시키고 있는바, 복약지도의무의 중요성을 재고하기 위하여 의약품정보 제공행위와 복약지도의무를 별개의 개념으로 나누어 규정할 필요가 있다. 또한 복약지도가 의약품의 부작용이나 병용의약품과의 상호작용 등에 이르기까지 자세한 내용으로 이루어질 수 있도록 관련 규정을 환자 중심으로 개정할 필요가 있다.

주제어: 복약지도, 의약품 조제, 약사법 제24조, 의약품정보 제공, 복약지도 의무 위반

Necessity of revision of the mandatory medication guidance regulation under the Pharmaceutical Affairs Act

Dawoon Jung

BHSN LEGAL Lawyer

=ABSTRACT=

The Pharmaceutical Affairs Act stipulates medication counseling as an obligatory requirement in the case of preparation of medicine. In fact, there are many cases where pharmacists only tell patients the dose and time and do not properly guide them on taking medications. However, in light of the current situation where non-face-to-face treatment is being attempted, there is a high possibility of drug-taking accidents due to insufficient medication guidance. In addition, as an aging society progresses, the need for explanations on pharmaceuticals is increasing.

If a pharmacist causes damage to a patient by failing to give appropriate medication guidance, the patient can claim compensation for damages. In addition, if a drug accident occurs due to a conflict between the pharmacist's duty to guide medication and the doctor's duty to explain, a joint tort is established between the pharmacist and the doctor. Nevertheless, there are cases in which only doctors are judged to bear the tort liability.

However, the Pharmaceutical Affairs Act includes providing information for the selection of over-the-counter drugs in the medication guidance as part of the medication guidance obligation. Therefore, in order to reconsider the importance of the medication-taking guidance duty, it is necessary to define the medication-taking information provision method and the medication-taking guidance duty as separate concepts. In addition, it is necessary to amend related regulations centered on patients so that medication guidance, such as side effects of medicines and interactions with concomitant medications, can be made in detail.

Keyword : Medication counseling, Preparation of medicine, Article 24 of the Pharmaceutical Affairs Act, Provision of drug information, Duty to counsel medication
