

경상북도 의약품 안전사용 환경조성 조례안 심 사 보 고 서

1. 소관기관 및 부서 : 경상북도 복지건강국

2. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자 : 2024년 4월 12일, 김대진 의원 외 16명

나. 회부일자 : 2024년 4월 15일

다. 상정 및 의결일자

- 제346회 경상북도의회 임시회 제2차 행정보건복지위원회
(2024년 4월 24일 상정, 제안설명, 검토보고, 질의·답변, 토론, 의결)

3. 제안설명의 요지

가. 제안설명자 : 김대진 의원

나. 제안이유

- 도내 불용의약품 및 폐의약품의 안전한 배출·보관·수집·처리 등 의약품 안전사용 환경조성에 필요한 사항을 정하여 도민의 건강을 보호하고 도민 보건 향상에 이바지하고자 함.

다. 주요내용

- 도지사의 책무를 규정함(안 제3조).
- 의약품 안전사용 계획에 관하여 규정함(안 제4조).

- 의약품 안전사용 환경조성을 위한 사업에 관하여 규정함(안 제5조).
- 의약품 안전사용 환경조성 사업을 추진하는 법인 또는 단체에 필요한 경비를 지원할 수 있도록 규정함(안 제6조).

4. 검토보고의 요지(수석전문위원 조영진)

□ 제정취지 및 필요성

- 본 조례안은 도 내 불용의약품 및 폐의약품의 안전한 배출·보관·수집·처리 등 의약품 안전사용 환경조성에 필요한 사항을 규정하여 도민의 건강을 확보하여 안전한 보건환경 조성에 이바지하고자 제안된 것임.
- 경상북도에는 2023년 12월 말 기준, 보건기관 538개소, 의료기관 2,844개소, 의약품 등 판매소 3,481개소가 있으며, 이들 기관에서 많은 양의 의약품이 소비되는 것으로 보이고, 의료적 특성에 따라 다른 서울, 대구 등 대도시 의료기관을 이용하는 경우도 많아 도민들이 사용하는 의약품의 양은 상당한 양에 이를 것으로 전망됨.
- 이에 환경부와 보건복지부에서도 2009년부터 폐의약품의 회수·처리시스템 사업을 도입하여 적극적으로 대처하여 왔으며, 경상북도에서도 2014년부터 폐의약품 회수사업을 통하여 폐의약품 수거와 회수 홍보 및 교육사업을 수행하고 있는 것으로 파악됨.

- 최근 3년간 경상북도의 폐의약품 수거량은 2021년 47,000kg, 2022년 41,780kg, 2023년 56,933kg을 수거한 것으로 파악되고, 홍보 및 교육사업도 2023년 1,064회(건) 이루어진 것으로 나타남(참고자료 1.2 참조).
- 이러한, 폐의약품의 발생하는 원인은¹⁾ 인구고령화에 따른 만성질환자의 증가(노인 평균 2.7개 질환), 높은 의료접근성과 경쟁적인 의료전달체계에 따른 의료쇼핑 만연, 실손보험의 폐해, 건강 관련 시장의 과잉과 정확한 의약 정보 제공 부재, 처방 의사들의 다제약 처방선호를 원인으로 꼽고 있으며, 개인의 의료비 부담 증가, 개인 건강부담 증가(과다 복용에 따른 건강침해), 건강보험재정 악화, 환경문제 초래(항생제에 내성을 가진 슈퍼박테리아 생성, 생태계교란, 수질 및 토양오염) 등의 문제가 야기되는 것으로 나타남.
- 실제 도내에서도 2020년 7월²⁾, 낙동강 상류 안동호에서 하류까지 22개 지점에서 뇌전증 치료제로 쓰이는 ‘가바펜틴’이 검출되었으며, ‘가바펜틴’이 정수장에 염소와 만나면 독성을 떨 수 있는 ‘가바펜틴-니트릴’로 바뀌게 되어 인체에 영향을 미칠 수 있으나, 검출된 양이 극미량이라서 위해성은 낮고, ‘가바펜틴’이 검출된 이유는 환자들이 먹다 남은 약을 버려 유입된 것으로 추정된다고 기사화된 바 있음.

1) 방문 약료를 통해 수거한 가정 내 폐 의약 분석과 감소 방안 모색, 조선대학교 임상약학대학원, 석사학위 논문, 황지원. 2020

2) 낙동강에서 신종 의약품물질 ‘가바펜틴’ 검출 | KBS 뉴스(2021.7.21.)

- 유사 조례 입법현황을 보면, 경상북도, 대구광역시, 인천광역시, 울산광역시, 충청북도, 전북특별자치도를 제외한 11개 시도에서 유사 조례를 제정·시행 중에 있음.

〈타 광역자치단체 관련 조례 입법 현황〉

(2024년 3월 현재)

지자체	조례명	제정일자	비 고
서울	서울특별시 의약품 안전사용 환경조성 조례	2017. 03. 23.	
부산	부산광역시 의약품 안전사용 환경조성 조례	2015. 09. 13.	
광주	광주광역시 의약품 안전사용 환경조성 조례	2023. 09. 25.	
대전	대전광역시 의약품 안전사용 환경조성 조례	2017. 04. 28.	
세종	세종특별자치시 불용의약품 등의 관리에 관한 조례	2019. 12. 16.	
경기	경기도 의약품 안전사용 환경조성 조례	2016. 09. 29.	
강원	강원특별자치도 의약품 안전사용 환경조성 조례	2019. 09. 20.	
충남	충청남도 의약품 안전사용 환경조성 조례	2021. 12. 30.	
전남	전라남도 의약품 안전사용 환경조성 조례	2021. 06. 03.	
경남	경상남도 의약품 안전사용 환경조성 조례	2016. 03. 31.	
제주	제주특별자치도 의약품 안전사용 환경조성에 관한 조례	2024. 03. 18..	

따라서, 안전하고 건강한 의약품 사용을 위한 인식개선과 환경 조성 및 무단 배출에 따른 환경오염을 예방하기 위한 조례의 제정은 필요하다고 사료됨.

□ 주요내용

- 본 제정조례안은 본칙 7조와 부칙으로 구성되어 있음.
- 안 제1조는 의약품의 안전사용 환경조성에 필요한 사항을 정

함으로써 경북도민의 건강 보호와 증진에 이바지함을 목적으로 규정하고, 안 제2조는 정의규정으로, ‘의약품’을 「약사법」 제2조제4호³⁾를 반영하여 규정하고, 제2호에서 제4호까지는 ‘의약품 안전사용’, ‘불용의약품’, ‘폐의약품’ 등 조례에서 사용하는 용어를 규정하고 있음.

이는 조례의 목적과 용어를 명확하고 분명하게 명시하여 조례의 취지와 필요성을 달성하기 위한 것으로 사료됨.

○ 안 제3조는 의약품 안전사용 환경조성을 위하여 필요한 여건을 조성하고 이를 위한 시책을 추진하여야 함을 도지사의 책무로 규정한 것으로, 이는 「보건의료기본법」 제4조제3항⁴⁾을 반영한 것으로 적절한 것으로 사료됨.

○ 안 제4조는 의약품 안전사용 환경조성, 시책개발, 불용의약품 발생 방지, 폐의약품의 배출·수집·보관·운반 및 처리, 협력체계 구축, 재원조달, 교육 및 홍보 등 ‘경상북도 의약품 안전사용 환경조성을 위한 계획’ 수립과 시행을 규정한 것임.

○ 안 제5조는 의약품 안전사용 환경조성 사업을 규정한 것으로

3) 「약사법」 제2조(정의)

4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전에 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 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

4) 「보건의료기본법」 제4조(국가와 지방자치단체의 책임)

③ 국가와 지방자치단체는 식품, 의약품, 의료기기 및 화장품 등 건강 관련 물품이나 건강 관련 활동으로부터 발생할 수 있는 위험을 방지하고, 각종 국민건강 위해 요인으로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 시책을 강구하도록 노력하여야 한다.

‘의약품 안전사용 교육 및 홍보 사업’, ‘불용의약품 및 폐
의약품 수립·보관·운반 및 처리’, ‘의약품 판매업자 지도·교
육 사업’, ‘취약계층을 위한 복약 안내 활성화’ 등을 규정
하고 있음.

이는 「보건의료기본법」과 「폐기물관리법」⁵⁾ 및 같은 법 시
행규칙⁶⁾에 근거하여 의약품의 구입과 사용단계에서 합리적인

5) 제14조의4(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등) ① 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 관할구역의 생활폐기물 중 질병 유발 및 신체 손상 등 인간의 건강과 주변환경에 피해를 유발할 수 있는 폐기물(이하 “생활계 유해폐기물”이라 한다)을 안전하고 적정하게 처리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 생활계 유해폐기물 처리계획을 수립·시행하고, 매년 그 추진성과를 평가하여야 한다.

1. 생활계 유해폐기물의 발생 및 처리 현황
 2. 생활계 유해폐기물 수거시설의 설치 현황 및 향후 설치 계획
 3. 생활계 유해폐기물의 적정 처리를 위한 기술적·재정적 지원 방안(재원의 확보계획을 포함한다)
- ② 생활계 유해폐기물의 종류, 제1항에 따른 처리계획 수립의 주기·절차 및 추진성과의 평가방법 등은 환경부령으로 정한다.

6) 제16조의2(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등) ① 법 제14조의4제1항에 따른 생활계 유해폐기물(이하 “생활계 유해폐기물”이라 한다)의 종류는 다음 각 호와 같다.
<개정 2021. 4. 30.>

1. 폐농약

2. 폐의약품

3. 수은이 함유된 폐기물

4. 천연방사성제품생활폐기물[「생활주변방사선 안전관리법」 제2조제4호에 따른 가공제품 중 같은 법 제15조제1항에 따른 안전기준에 적합하지 않은 제품으로서 방사능 농도가 그램당 10벵크렐 미만인 폐기물(같은 법 제16조제1항에 따른 조치를 이행할 제조업자가 없는 경우만 해당한다)을 말한다. 이 경우 가공제품으로부터 천연방사성핵종(天然放射性核種)을 포함하지 않은 부분을 분리할 수 있는 때에는 그 부분을 제외한다]

5. 그 밖에 환경부장관이 생활폐기물 중 질병 유발 및 신체 손상 등 인간의 건강과 주변환경에 피해를 유발할 수 있다고 인정하여 고시하는 폐기물

② 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 **법 제14조의4제1항에 따라 5년 주기로 생활계 유해폐기물 처리계획을 수립**하여야 한다. 이 경우 생활계 유해폐기물 처리계획에는 연도별 세부 추진계획이 포함되어야 한다.

③ 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 법 제14조의4제1항에 따라 생활

의사결정을 위한 교육 및 홍보, 의약품 유형별·사용계층별(연령, 성별, 계층, 지역별 특성 등) 맞춤형 교육과 폐의약품 등 질병 유발 및 신체 손상 등 인간의 건강과 주변환경에 피해를 유발할 수 있는 생활계 유해폐기물의 처리계획을 반영하여 사업을 규정한 것으로 사료됨.

- 안 제6조는 안 제5조의 의약품 안전사용 환경조성 사업을 추진하는 법인 또는 단체 등에 예산의 범위에서 필요한 경비 지원을 규정한 것으로, 법인, 단체 등의 관련분야 전문성을 활용하여 사업의 효과성과 효율성을 높이기 위한 것으로 판단됨.
- 안 제7조는 의약품 안전사용 환경조성의 효율적인 추진을 위하여 관계 기관·법인·단체 등에 자료 또는 의견 제출 등 필요한 협조를 도지사가 요청할 수 있도록 규정한 것으로, 이는 도지사가 관련 기관과 단체 등에 자료나 의견을 청취하고 실태를 파악하여 이를 바탕으로 의약품 안전사용에 대한 현실적이고 실행 가능한 계획수립을 위한 것으로 판단됨.

계 유해폐기물 처리계획 중 연도별 세부 추진계획의 추진성과를 다음 연도 3월 31일까지 평가하여야 한다.

- ④ 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 제3항에 따른 추진성과의 평가 결과를 반영하여 생활계 유해폐기물 처리계획을 조정하여야 한다.
- ⑤ 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 생활계 유해폐기물 처리계획을 제2항 전단에 따라 수립하거나 제4항에 따라 조정할 경우에는 환경부장관에게 통보하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 및 평가방법 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

□ 종합의견

- 본 제정조례안은 경북도내 불용의약품 및 폐의약품의 안전한 배출·보관·수집·처리 등 의약품 안전사용 환경조성에 필요한 사항을 규정하여 도민의 건강을 확보하여 안전한 보건환경 조성에 이바지하고자 하는 것으로,

「보건의료기본법」, 「약사법」, 「폐기물관리법 시행규칙」에 따라 시행하는 폐의약품 수거 사업을 활성화하기 위한 근거를 마련하고자 하는 것으로 적절하다고 판단됨.

- 다만, 현재 조례 제정에 따른 비용추계서를 보면, 도비가 2천7백만원으로 매우 낮은 수준으로 편성하고 있음. 예산을 확대 편성하여 기존의 사업을 포함하여 무단으로 버려지는 의약품의 자발적인 회수 참여를 위한 편리성과 인센티브의 제공체계가 마련되어야 할 것임.

2024년 3월 기준 전국의 우편서비스를 활용한 폐의약품 회수 활성화 사업에 참여 하는 지방자치단체는 43개로 파악되고 있으나, 도내 시군은 참여하는 하지 않는 것으로 나타남.

따라서, 조례 제정 이후 관련부서에서 우체국 이용 폐의약품 회수사업에 참여 방안 또는 경로당 중심의 수거함 설치 등 다양한 정책개발과 시행에 최선을 다 하여야 할 것임. 아울러, 폐의약품 회수에 적극 참여하는 개인을 대상으로 포인트제도, 쓰레기봉투 지원 등 실질적인 참여를 유도하는 정책의 개발이 필요하다고 판단됨.

5. 질의 및 답변 요지 : 없음

6. 토론요지 : 없음

7. 수정안의 요지 : 없음

8. 심사결과 : 원안가결

9. 소수의견의 요지 : 없음

10. 기타 필요한 사항 : 없음

[참고자료 1] * 집행부 식품의약과 제출자료

보건의료기관 현황 등

① 의약품 등 수거검사 실적('23.12.31.기준)

- 수거검사 목표/실적 : 100건/102건
 - 의약품 20, 의약외품(치약제) 27, 한약재 30, 화장품 25
 - 부적합 : 1건(한약재)
- 예 산 액 : 9,157천원(균특 1,157, 도비 8,000)

② 보건기관 현황('23.12.31.기준) * 보건정책과 자료

(단위 : 개소)

구 분	계	보건소	보건지소	보건진료소
계	538	24	216	298

③ 의료기관 현황('23.12.31.기준) * 보건정책과 자료

(단위 : 개소)

구 분	계	종합 병원	병원	정신 병원	한방 병원	치과 병원	요양 병원	의원 등
계	2,844	21	52	26	8	12	107	2,618

④ 의약품 등 판매업소 현황('23.12.31.기준)

(단위 : 개소)

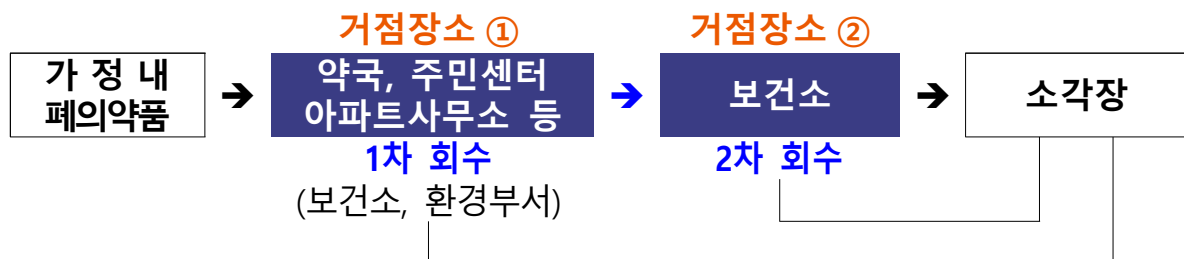
구 분	계	약국	의약품도매상	안전상비의약품
계	3,481	1,105	115	2,261

[참고자료 21] * 집행부 식품의약과 제출자료

폐의약품 회수지원 사업

■ 사업개요 * 2014년 사업 시작

- 사업대상 : 24개 보건소
- 예 산 액 : 90백만원(도비 27, 시·군비 63)
- 사업내용 : 폐의약품을 일정한 거점장소(약국 등)로 배출하도록
주민대상 홍보 및 수거봉투 등 지원
- 추진근거 : 폐기물관리법 시행규칙 제14조(폐기물 처리 기준·방법)
- 추진절차



※ 가정내 폐의약품은 「폐기물 관리법」에 의거 소각하여 처리

■ 폐의약품 수거량(최근 3년)

구 분	2023년	2022년	2021년
수거량(kg)	56,933	41,780	47,000

■ 폐의약품 회수 홍보·교육 실적(최근 3년)

구 분	2023년	2022년	2021년
교육·홍보(건)	1,064	321	229

[참고자료 3]

추진기관(단체) 주요 역할

추진주체	주요 역할	비 고
환경부/ 보건복지가족부	·폐의약품 회수처리사업 총괄 · 홍보물 제작·배포 · 지자체 업무지원 (환경/보건분야)	
지자체 (환경부서)	·폐의약품 회수처리사업 총괄 ·폐의약품 홍보 및 보관시설 지원 ※ 보건소 이용 곤란시 별도 보관시설 마련 ·최종 소각처리 관리	지자체 특성 등을 고려하여 부서간 역할 조정 ※서울시는 보건부서 에서 총괄
지자체 (보건부서)	·폐의약품 회수처리사업 지원 ·폐의약품 회수처리 홍보 ·수거→보관단계(가정→약국→보건소) 관리	
대한약사회	· 약국부문 폐의약품 수거업무 총괄 ·폐의약품 회수처리 홍보·교육 ·폐의약품 수거 스티커 제작·배포(약국) ※ 약국별 폐의약품 수거실적 통계자료로 활용	
약 국	· 복약지도 ·폐의약품 회수처리 홍보 및 수거 ·수거된 폐의약품 밀봉포장 등 배출준비 ※ 운반과정상 폐의약품 유출방지 조치	
후원 제약회사	·폐의약품 수거함 제작·배포 (약국)	
한국의약품 도매협회	·폐의약품 운반 (연 2회 이상, 약국→보건소) ※ 약국·보건소 등과 협조체계 유지	
보건소	·폐의약품 회수처리 홍보 ·폐의약품 보관 ※ 도매협회·자원공사 등과 협조체계 유지	
한국환경 자원공사	·폐의약품 순회 수거·운반 (보건소→소각장) ·약국·보건소별 수거량 계측 등 실적 관리 ※ 보건소·지자체(환경부서) 등과 협조체계 유지	
자원순환 사회연대	·폐의약품 회수처리 홍보·교육 ·폐의약품 회수처리 모니터링 지원	

* 출처: 환경부 보도자료(2009.3)