



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 한지아의원 대표발의(의안번호 제15861호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 약사정책심의위원회 신설	3
2. 안전상비의약품 품목 수 제한 완화 등	9

I. 개요

1. 한지아의원 대표발의안(의안번호 제15861호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 한지아의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 1. 6.
- (3) 회 부 일 : 2026. 1. 7.

나. 제안이유 및 주요내용

현재 「약사법」은 약국이 운영을 종료하는 심야·새벽 시간에도 국민의 의약품 접근성을 보장하고자 24시간 운영하는 판매점에 한정하여 보건복지부장관이 지정한 20개 이내의 안전상비의약품 판매를 허용하고 있음. 그러나 농어촌 등 취약 지역은 약국뿐 아니라 안전상비의약품 판매점조차 확보하기 어려운 상황임. 2025년 6월 기준 전국 3,636개 읍면동 중 약국과 안전상비의약품 판매점이 모두 없는 곳이 556개에 달하는 것으로 조사되었음. 이에 약국과 안전상비의약품 판매점이 없는 무약촌에 대해서는 보건복지부령을 통해서 안전상비의약품 판매자 등록기준인 24시간 운영 조건의 예외를 두고자 함.

또한, 「약사법」은 안전상비의약품을 약국 외 판매가 가능한 일반의약품으로 정의하면서도 품목 수를 20개로 제한하고 있음. 20개로 품목 수를 제한하는 것은 2012년 안전상비의약품 제도 도입 당시 도입

된 것으로서 해당 수치 설정의 근거는 명확하지 않음. 반면 법에서 품목 수를 고정함에 따라 의약품 시장 및 환경변화, 국민수요에 대해 행정적으로 유연하게 대응하는 것을 저해하고 있음. 이에 따라 안전상비 의약품 품목 수를 대통령령으로 정할 수 있도록 위임 규정을 마련하고자 함.

아울러, 의약품은 국민의 생명과 건강, 일상생활에 밀접한 영향을 끼치는 분야임에도 불구하고 각종 제도개선 사항을 종합적으로 논의할 수 있는 법정 위원회가 부재하여 효율적 정책 수립 및 추진에 어려움이 있음. 이에 보건복지부 장관 소속의 약사정책심의위원회 설치·운영 근거를 마련하여 보건복지부 소관 의약품 제도 전반에 대해 체계적이고 지속적인 검토·조정 기능을 확보하고자 함(안 제18조의2 및 제44조의2제3항 신설 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 약사정책심의위원회 신설

가. 개정안의 내용

- 약사 정책 관련 주요 정책을 심의하고 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 약사정책심의위원회를 두도록 함(안 제18조의2).

현행	개정안
<신설>	제18조의2(약사정책심의위원회) ① 약사 정책 관련 주요 정책을 심의하고 보건복지부장관의 자문에 응하기 위해 보건복지부장관 소속으로 약사정책심의위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 둔다. ② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 약국의 기능과 역할, 운영체계 개선에 관한 사항 2. 안전상비의약품 제도 운영 및 개선에 관한 사항 3. 국민의 의약품 접근성 제고에 관한 사항 4. 의약품 유통 및 판매질서 확립에 관한 사항 5. 의약품의 안전하고 합리적인 사용 촉진에 관한 사항

현행	개정안
	6. 그 밖에 약사정책에 관하여 보건복지부장관이 위원회의 회의에 부치는 사항 ③ 위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성하고, 그 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 그 재임기간으로 한다. ④ 위원장은 보건의료 또는 약사정책에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉한다. ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
※ 부칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 개정안은 보건복지부장관 소속으로 약사정책심의위원회를 신설하려는 것으로, 법정 위원회를 두어 의약품 관련 제도개선 사항을 지속적이고 안정적으로 검토할 수 있는 체계를 마련하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 개정안과 관련하여서는 현행법 제18조에 따라 중앙약사심의 위원회가 설치·운영되고 있는바, 약사정책심의위원회를 별도로 신설하는 것이 바람직한 방안인지에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ 현행법은 이미 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하기 위하여 식품의약품안전처 소속으로 중앙약사심의위원회를 설치·운영하도록 규정하고 있으며, 의약품 정책 및 분류, 일반의약품과 전문의약품의 분류, 의약품의 안전성·유효성 평가 등 약사제도 전반에 관한 사항을 폭넓게 심의하고 있음¹⁾.

또한 중앙약사심의위원회에는 약사제도 분과위원회를 포함한 다수의 분과위원회를 두어 분야별 전문 심의를 수행할 수 있도록 제도화되어 있음²⁾³⁾.

1) 「약사법」

제18조(중앙약사심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하게 하기 위하여 식품의약품안전처에 중앙약사심의위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회는 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 300명 이내의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

③ 위원장은 식품의약품안전처장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다.

④ 위원은 약사 관계 공무원, 약사 관련 단체의 장이 추천하는 사람 또는 약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다.

⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다.

⑥ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

⑦ 위원회와 분과위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우 약사(藥事)에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

⑧ 그 밖에 위원회 및 분과위원회의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「약사법 시행령」

제13조(중앙약사심의위원회의 기능) 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회(이하 제14조의2, 제14조의3, 제15조부터 제20조까지, 제20조의2, 제21조 및 제22조에서 “심의위원회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 법 제51조에 따른 대한민국약전의 제정과 개정에 관한 사항
2. 법 제52조에 따른 의약품 및 의약품등(이하 “의약품등”이라 한다)의 기준에 관한 사항
3. 의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
4. 의약품 부작용 피해 구제에 관한 사항
5. 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항
6. 그 밖에 보건복지부장관·식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항

2) 「약사법 시행령」

제17조(분과위원회 등) ① 심의위원회에 분야별 심의를 위하여 다음 각 호의 구분에 따른 분과위원회(이하 “분과위원회”라 한다)를 둔다.

1. 약사제도 분과위원회: 의약품 정책 및 분류 등에 관한 심의
 2. 의약품등 기준·규격 분과위원회: 의약품등의 기준·규격 등에 관한 심의
 3. 의약품등 안전성·유효성 분과위원회: 의약품등의 안전성·유효성 등에 관한 심의
 4. 신약 분과위원회: 신약 및 임상시험 등에 관한 심의
 5. 생물 의약품 분과위원회: 생물 의약품(사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품을 말한다)에 관한 심의
- ② 분과위원회 위원장은 분과위원회 위원 중에서 호선(互選)한다.
- ③ 분과위원회 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 소분과위원회(이하 “소분과위원회”라 한다)를 둘 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 분과위원회와 소분과위원회의 구성과 운영에 관한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정한다.

□ 이러한 점을 고려할 때, 개정안이 신설하려는 약사정책심의위원회의 심의사항 중 ‘의약품 정책’, ‘의약품 접근성’, ‘의약품의 안전하고 합리적인 사용 촉진’ 등 상당 부분은 현행 중앙약사심의위원회의 기능과 내용상 중첩되거나 유사한 측면이 있는 것으로 보임.

또한 별도의 법정 위원회를 추가로 신설할 경우, 약사정책과 관련한 정책 심의·자문 창구가 이원화되어 정책 결정 과정에서의 역할 분담이 불명확해질 우려가 있으며, 유사한 사안에 대하여 복수의 위원회가 관여함으로써 행정적 혼선이나 비효율이 발생할 가능성도 배제하기 어려움.

- 이와 관련하여 **행정안전부**는 행정기관 소속 위원회 신설 시 기존 중앙약사심의위원회의 기능 확대 가능성을 우선 검토할 필요가 있다는 입장을 제시하고 있으며, **대한의사협회**는 유사한 기능을 수행하는 위원회를 중복하여 설치할 경우 행정적 비효율과 정책 결정 과정의 혼선이 발생할 우려가 있다는 의견을 제시하고 있는바, 이를 참고할 필요가 있음.

□ 따라서, 약사정책 전반에 대한 종합적·체계적인 논의 기능을 강화할 필요성이 있다면, 기존 중앙약사심의위원회의 기능을 확대 개편하거나 분과위원회 체계를 보완하는 방안을 우선적으로 논의할 필요가 있다고 보임.

3) 중앙약사심의위원회 기구도는 p.19를 참조.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 위원회의 효율적 운영이라는 정부 정책 방향, 약사법상 중앙약사심의위원회(식약처 설치) 존재 등을 고려하여 별도 약사(藥事)정책심의위원회 설치 필요성에 대해서는 지속적인 검토가 필요함.
- (행정안전부) 법률안의 ‘약사정책심의위원회’는 약사 정책 관련 주요 정책을 심의하기 위해 설치하는 보건복지부 소속의 자문위원회이나, 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」의 취지를 고려하여 별도의 위원회를 신설하기보다 「약사법」에 따라 식품의약품안전처 소속으로 설치되어 있는 ‘중앙약사심의위원회’의 기능을 확대하여 활용하거나 복지부 내 정책자문위원회를 활용하는 방안 등을 고려할 필요가 있음.
 - 아울러, 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」은 위원회를 설치 시 5년 이내의 존속기한을 법령에 명시하도록 하고 있으므로, 약사정책심의위원회를 신설하는 경우에도 5년 범위 내에서 존속기한을 설정할 필요가 있음.
- (대한약사회) 개정안에서 위원회 심의 대상으로 규정하고 있는 사항은 현재 보건복지부 약무정책과의 고유 정책 소관 사항임. 개정안에 따르면 정책 기획 및 입안은 보건복지부 약무정책과, 정책 심의 및 자문은 약사정책심의위원회가 수행하는 구조가 되는데, 실질적으로는 동일 사안을 두 번 논의하게 됨으로써 정책결정과정의 비효율이 발생하며, 정책 결정 책임 주체가 불명확해지는 문제가

있으므로 개정안에 반대함.

- **(대한한약사회)** 약사정책심의위원회를 설치하도록 하는 개정안에 동의하나, 의약품 관련 각종 제도개선 사항을 종합적으로 논의할 수 있도록 약사정책심의위원회에 약국개설자(한약사 및 약사)를 구성원으로 포함하도록 명시하여야 하며, 제18조의2제1항 본문의 ‘약사’는 혼란이 없도록 한자어를 병기하여 ‘약사(藥事)’로 수정할 필요가 있음.
- **(대한의사협회)** 현행 약사법 제18조에서는 보건복지부장관, 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 관련 사항을 조사·심의할 수 있도록 중앙약사심의위원회가 운영 중에 있으므로, 이와 별개로 약사정책심의위원회를 설치하도록 하는 것은 유사한 기능을 수행하는 위원회를 중복하여 설치하는 것으로 행정력 낭비이며, 위원회 간의 역할 충돌 및 정책 결정 과정의 비효율성을 초래할 우려가 있으므로 신중한 검토가 필요함.
- **(한국환자단체연합회)** 개정안에 찬성함.
- **(한국소비자연맹)** 개정안이 신설하는 위원회는 약국, 의약품 접근성 등 약의 유통과 관련된 전반 분야를 다루게 되므로 그 명칭을 ‘약사정책심의위원회’가 아닌 ‘의약품유통정책심의위원회’로 변경할 필요가 있음.
- **(한국편의점산업협회)** 개정안이 신설하는 위원회의 취지를 고려할 때, ‘의약품정책심의위원회’로 명칭을 수정할 필요가 있음.

현행	개정안
③ ~ ⑤ (생략)	<u>민의 의약품 접근성 제고가 필요하다</u> <u>고 인정되는 읍면동 지역에 대해서는</u> <u>등록기준을 달리 정할 수 있다. 이 경</u> <u>우, 대상 지역과 등록기준은 보건복지</u> <u>부령으로 정한다.</u> ④ ~ ⑥ (현행 제3항부터 제5항까지 와 같음)
※ 부칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

□ “안전상비의약품”이란 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 일반의약품으로서, 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시함⁴⁾.

- 현재 안전상비의약품으로 지정되어 있는 품목은 13개로서, 2개 품목에 대한 허가가 취하되어 실제 판매되고 있는 안전상비의약품은 11개 품목임.

< 안전상비의약품 지정 현황 >

품목군	품목 현황
해열진통제(5개)	타이레놀정500mg(8정), 어린이용타이레놀정80mg(10정), 타이레놀정160mg(8정), 어린이타이레놀현탁액(100ml), 어린이부루펜시럽(80ml)
감기약(2개)	판피린티정(3정), 판쿨에이내복액(30ml×3병)
소화제(4개)	베아제정(3정), 닥터베아제정(3정), 웨스탈골드정(6정), 웨스탈플러스정(6정)
파스(2개)	제일쿨파프(4매), 신신파스아렉스(4매)

* 어린이용타이레놀정80밀리그램(10정), 타이레놀정160밀리그램(8정)의 경우 허가 취하(2022.3.)

자료: 보건복지부

□ 현행법 제44조의2에 따르면, 약국이 아닌 장소에서 안전상비의약품을 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 하는데, 24시간 연중무휴 점포를 갖춘 자로서 지역

4) 「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.

주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록 기준을 갖추어야 함5).

- 구체적인 등록 기준은, i) 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영하고, ii) 24시간 연중무휴 점포를 갖추며, iii) 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질 관리에 관한 교육을 수료하고, iv) 국제표준바코드를 이용하여 위해의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖추어야 함.

< 안전상비의약품 판매자 등록 현황 >

(‘25.6월, 단위: 개소)

총합계	강원	경기	경남	경북	광주	대구	대전	부산
48,358	1,653	13,116	3,226	2,540	1,420	2,159	1,540	3,135
서울	세종	울산	인천	전남	전북	제주	충남	충북
7,462	222	1,103	2,824	1,606	1,275	1,015	2,391	1,671

자료: 보건복지부

- 개정안은 현재 최대 20개로 규정되어 있는 안전상비의약품 품목 수를 대통령령으로 정하도록 변경하여 품목 수에 대한 제한을 완화하는 한편, 의약품 접근성 제고가 필요하다고 인정되는 지역에 대하여는 안전상비의약품 판매자 등록기준을 완화하여 정할 수 있도록 하려는 것임.

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 편리성 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 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록 기준을 갖추어야 한다.

「약사법 시행규칙」

제21조(안전상비의약품 판매자의 등록기준) 법 제44조의2제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 등록기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영할 것
2. 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 것
3. 법 제44조의3제1항에 따른 교육을 수료할 것
4. 국제표준바코드를 이용하여 위해(危害)의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖춘 것

□ (안 제44조의2제1항: 안전상비의약품 품목 수 제한 완화)

현행법은 보건복지부장관이 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 지정하되, 최대 20개 품목 이내에서 지정하도록 한정하고 있음.

□ 개정안은 안전상비의약품의 최대 지정가능 품목 수를 대통령령에 위임하여 보다 탄력적인 조정이 가능하도록 하는 것으로, 의약품 소비 행태, 국민 수요 및 유통 환경의 변화 등에 대하여 보다 유연한 대응을 가능케 하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 현재 안전상비의약품으로 지정된 품목 수는 법정 상한인 20개에 미달하는 13개 품목에 불과하다는 점을 고려할 때, 현행법상 품목 수 상한이 안전상비의약품제도 운영을 제약하는 요인으로 작용하고 있는지는 불분명한 측면이 있는 것으로 보임.

□ 아울러, 안전상비의약품 제도는 주로 가벼운 증상에 시급히 사용되는 의약품을 대상으로 국민이 약국 운영 시간 외에도 최소한의 의약품을 구입할 수 있도록 하기 위한 제도로써, 그 성격상 단기간의 환경 변화에 따라 품목 지정·해제를 반복하거나 품목 수를 수시로 조정할 필요성이 높은 제도로 단정하기는 어려운 측면이 있음.

□ 따라서, 안전상비의약품의 품목 수 상한을 대통령령으로 정할 수 있도록 위임할 것인지 여부는, 현행 제도 운영 실태와 품목 지정의 실제 수요, 제도의 성격상 요구되는 행정적 탄력성의 정도 등을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있다고 보임.

□ (안 제44조의2제3항: 안전상비의약품 판매자 등록기준 완화)

현행법은 안전상비의약품 판매자로 하여금 24시간 연중무휴 점포를 갖추도록 규정하고 있으나 일부 농어촌 지역은 연중무휴 점포가 없는 경우도 있음.

이에 개정안은 의약품 접근성이 떨어지는 일부 지역의 경우 보건복지부장관이 안전상비의약품 판매자의 등록 기준을 달리 정할 수 있도록 함으로써, 농어촌 지역 주민의 의약품 접근성을 높이려는 취지로 이해됨.

□ 그런데, 현재 의료 취약지를 포함한 일부 지역에서는 약국 외의 장소에서 약국개설자가 아닌 자가 안전상비의약품 등을 판매할 수 있도록 하는 ‘특수장소 지정제도’가 운영되고 있음⁶⁾.

- i) 도서·벽지·접적지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사·매약상이 없는 지역, ii) 보건진료전담공무원이 24시간 상주하는 보건진료소와 안전상비의약품 판매자가 없는 읍·면 지역, iii) 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 지정하는 장소 등은 특수장소에 해당함.

6) 특수장소 지정제도는 법률 제8365호 약사법 일부개정법률 부칙 제4조와 이를 구체화하고 있는 ‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정(보건복지부 고시)’에 근거하여 운영되고 있음.

부칙 <법률 제8365호, 2007. 4. 11.>

제1조 (시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제81조의 개정규정은 2007년 7월 4일부터 시행한다.

제4조 (가족계획용 의약품등에 관한 경과조치) 가족계획용 의약품으로서 보건복지부장관이 정하는 품목은 제44조·제50조 및 제68조제4항의 개정규정을 적용하지 아니한다. 또한 열차·항공기 그 밖에 보건복지부장관이 지정하는 장소에서의 의약품의 수여 및 판매에 관하여는 제44조 및 제50조의 개정규정에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 지정하는 품목에 한정하여 보건복지부장관이 지정하는 자로 하여금 실수요자에게 수여 또는 판매하게 할 수 있다.

‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 (보건복지부 고시)’

제1조(목적) 이 고시는 법률 제8365호 「약사법」 일부 개정 법률 부칙 제4조의 규정에 의하여 보건복지부장관이 지정하는 장소(이하 "특수장소"라 한다)에서의 의약품을 판매 또는 수여할 수 있는자(이하 '취급자'라 한다), 취급자의 지시·감독을 받아 동 업무에 종사할 자(이하 '대리인'이라 한다)와 판매 또는 수여할 수 있는 의약품(이하 '취급의약품'이라 한다) 등의 지정 및 기타 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

- 특수장소에서는 약국 개설자의 대리인으로 지정된 자(조산사·간호사·간호조무사, 의료기사·위생사·군 의무병과 출신자, 이장, 각급 학교의 교직원, 해당 지역 주민에게 신망이 있는 자로서 취급 의약품을 관리할 수 있는 능력이 있는 자)가 안전상비의약품을 비롯한 소화제, 해열진통제, 진통제, 치료용 거즈 등을 판매할 수 있음⁷⁾.

< 특수장소 지정 현황 >

(‘25.6월, 단위: 개소)

계	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기
577(272)	11(0)	105(0)	1(0)	21(4)	1(0)	0(0)	2(1)	117(13)
강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주	세종
124(29)	15(12)	16(16)	32(26)	41(32)	61(61)	26(22)	4(1)	0(0)

주: 괄호()안 수치는 열차, 항공기, 선박, 격오지 군부대 등은 제외한 수치임

자료: 보건복지부

7) ‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 (보건복지부 고시)’

제2조(특수장소의 지정 등) 제1조의 규정에 의한 특수장소라 함은 다음 각호의 장소를 말한다.

7. 도서·벽지·접적지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역으로 1개소. 이 경우 인근 행정구역의 사정도 감안하여야 한다.
8. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제20조에 의하여 보건진료전담공무원이 24시간 상주하는 보건진료소와 「약사법」 제44조의2에 의하여 등록한 안전상비의약품 판매자가 없는 읍·면지역으로 1개소

13. 그 밖에 보건복지부장관이 특수장소로 필요하다고 지정하는 장소

제3조(취급자의 자격) 취급자는 특수장소의 인근 약국 개설자로서 시장·군수·구청장의 지정을 받은 자로 한다. 다만, 제2조제9호에 해당하는 때에는 관할 보건소장이, 제2조제12호에 해당하는 때에는 소속 또는 지원 군부대의 장이 취급자가 된다.

제4조(대리인의 자격) 제3조에 의해 지정받은 취급자는 대리인을 두어야 하고, 대리인의 자격은 다음 각호의 1에 해당하는 자이어야 한다.

5. 제2조제7호 및 제8호의 경우에는 다음 각 목의 1에 해당하는 자에 대하여 각 목의 순서에 따라 지정하여야 한다.
 - 가. 조산사·간호사 또는 간호조무사
 - 나. 의료기사·위생사 또는 군 의무병과(의무, 치무, 수의, 약제 등) 출신자
 - 다. 이장
 - 라. 해당지역에 위치한 초·중등교육법 및 고등교육법에 따른 각급 학교의 교직원
 - 마. 해당지역 주민에게 신망이 있는 자로서 취급의약품을 관리할 수 있는 능력이 있는 자

제5조(취급의약품) 특수장소에서 취급의약품의 범위는 다음과 같으며, 제2조제5호 및 제11호의 경우에는 제1호에 의한 의약품으로 한다. 이 경우 취급의약품의 단위는 최소 포장단위에 한한다.

1. 약사법 제44조의2에 따라 보건복지부장관이 지정 고시한 안전상비의약품
2. 소화제, 해열진통제, 지사제, 진통제, 진해제, 화상·상처치료용 거즈 중 일반의약품에 한하되, 당해 취급자가 정하여 공급하는 품목
3. 외용제로서 산화아연, 설파디아진은, 포비돈을 주성분으로 하는 일반의약품으로 한하되, 당해 취급자가 정하여 공급하는 품목

□ 다만, 현재 전국적으로 572개의 특수장소가 지정·운영되고 있기는 하나, 지역 여건에 따라서는 해당 제도만으로는 접근성 개선에 한계가 있다는 지적도 있음.

- 이와 관련하여 보건복지부는, 농어촌 지역과 같이 의료기관·약국 등 인프라가 부족한 지역에 대하여 특수장소 지정을 통한 의약품 접근성 제고를 모색해 왔으나, 특수장소 지정제도의 경우 지정 기준이 엄격하여 실제 지정 가능한 지역이 제한적이고 취급자 및 대리인 지정에 어려움이 있는 등 제도를 확대하는 데 한계가 있다고 설명함⁸⁾.

□ 따라서, 개정안과 같이 일부 지역에 한정하여 24시간 운영 기준을 완화할 수 있도록 함으로써 안전상비의약품제도를 활용하는 방안도 정책적 대안으로 검토될 여지가 있는 것으로 보이는바 이를 고려하여 논의할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 안전상비의약품 접근성 개선을 위해 약국과 안전상비의약품 판매점이 없는 읍·면·동 지역에 한정하여 판매점 등록기준(24시간 운영)을 완화할 필요성 및 안전상비의약품 제도의 효율적 운영을 위해 법상 품목 수 기준 상한(20개)을 시행령에 위임하는 입법 취지에 공감함. 다만, 개정안에 따른 하위법령 규정 마련 등 제도개선 제

8) 본 개정안이 발의된 이후, 보건복지부는 특수장소 지정 및 안전상비의약품 판매자 등록의 실질적 운영 현황에 대한 지자체 간담회를 실시하였고, 농어촌 지역 등은 지역 여건 등을 고려하여 안전상비의약품 판매점 등록기준(24시간 운영 기준)을 예외적으로 적용할 필요성이 있다는 의견이 수렴된 바 있음(구체적인 지자체별 의견은 p.20을 참조).

반사향 준비를 위해 시행일을 공포 후 1년으로 조정할 필요가 있음.

- (대한약사회) 현재 전국적으로 공공심야약국, 보건진료소, 특수장소 지정 등 의약품 접근성 취약지역을 보완하기 위한 다양한 제도가 이미 운영되고 있음에도 불구하고, 안전상비의약품 판매점 및 특수장소에 대한 관리·운영은 충분히 이루어지지 않고 있음.

따라서 제도를 무분별하게 확대하기보다는, 기존 제도의 관리 체계가 제대로 작동하는지 평가·검토하여 안전 사용이 가능하도록 시스템을 정비하는 것이 우선임.

- 이미 농·어촌 등 보건의료 취약지역 주민의 약국 접근성을 해소하기 위해 약사법에 따른 특수장소를 지정할 수 있으며, 지정된 특수장소를 통해 의약품을 구입할 수 있도록 제도화되어 있고, 현재 전국 1,895개 보건진료소를 통해서도 의약품 접근이 가능함
- 특히, 아세트아미노펜 중독 사례 증가, 판매업소 관리 부재 및 준수사항 위반사례 증가, 해외 규제 강화 흐름 등을 고려할 때, 현 시점에서 안전상비의약품 품목 확대는 국민 건강에 정면으로 반하는 정책이므로 적극 반대함.

- (대한한약사회) 안전상비의약품제도를 정비하는 개정안에 동의함.

- (한국환자단체연합회) 개정안에 찬성함.

- (한국소비자연맹) 안전상비의약품 품목 수는 대통령령이 아닌 보건복지부령에 위임하는 것이 적절하다고 보임.

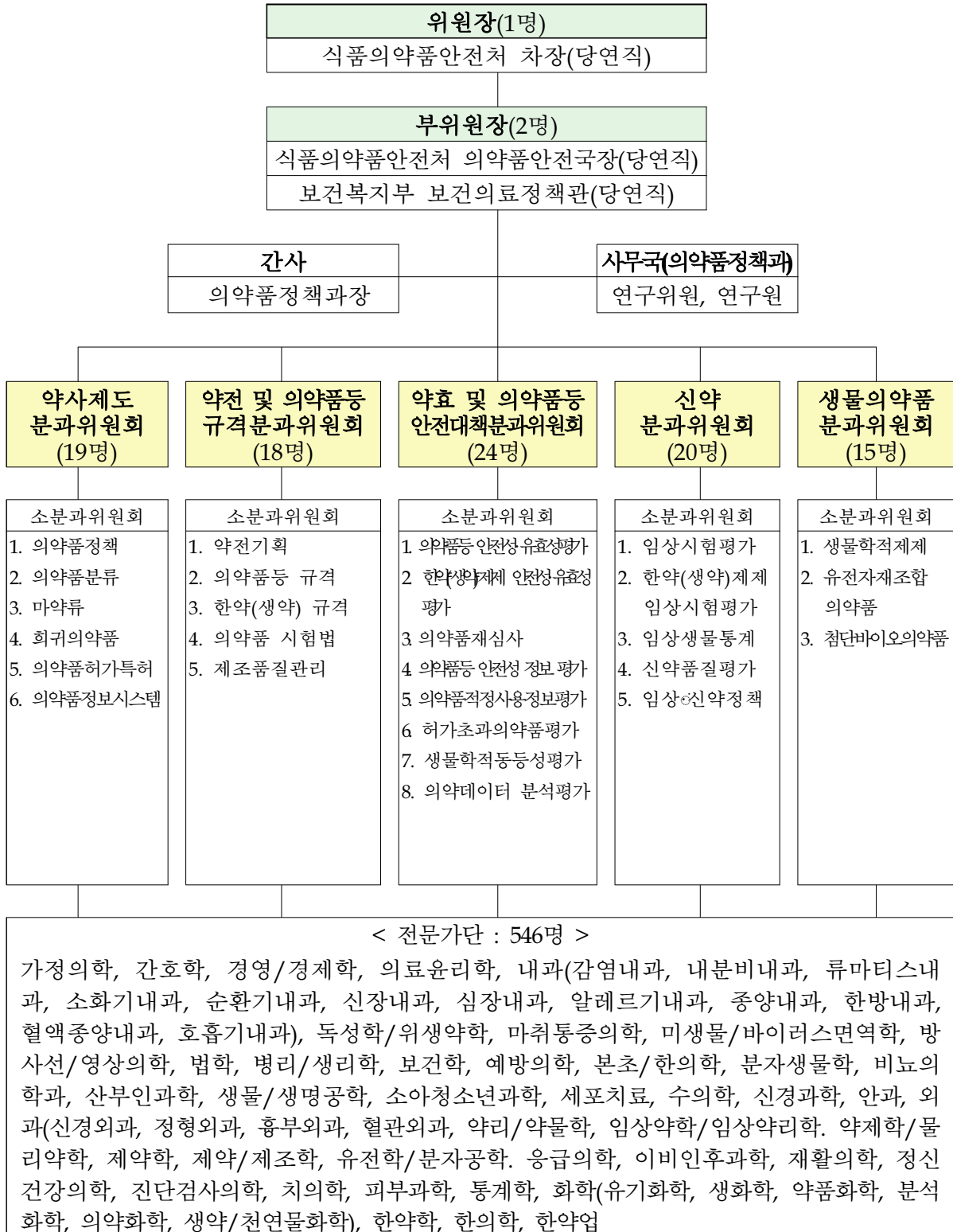
- (한국편의점산업협회) 개정안이 신설하는 위원회의 자문 기능을 고려할 때, 안전상비의약품 품목 수는 위원회의 자문을 받아 보건

복지부장관이 지정하는 것으로 수정할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	중앙약사심의위원회 기구도
-------------	----------------------

< 중앙약사심의위원회 기구도 >



【참고】	보건복지부-지자체 간담회(1.20) 결과
-------------	-------------------------------

- **(강원특별자치도)** 농촌산간 지역 특성상 편의점 다수가 24시간 운영요건을 충족하지 못해 신규 또는 유지 등록이 어려운 상황이며, 24시간 미운영을 이유로 판매점 등록이 제한되어 주민의 의약품 접근권이 차단되고 있는 만큼 24시간 운영이라는 판매자 등록 기준 완화 필요
- **(경상북도)** 농어촌 지역(특히 면 단위)은 무약촌이 대부분이며 편의점이 있긴 하나 심야 새벽시간대 이용객이 없어서 24시간 운영하지 않는 경우가 많아 약국과 안전상비의약품 판매업소가 없는 지역을 대상으로 24시간 운영 예외 규정을 두는 것은 의약품 접근성 제고를 위해 필요함.
- **(경상남도)** 무약촌의 경우 최소한의 의약품 접근성 향상을 위해 지역여건에 따라 운영 조건 완화가 필요하며 이는 지역사회 의료불편 해소가 많은 도움이 될 것임
- **(충청북도 옥천군)** 농촌 지역에 위치한 판매업소의 경우 인력운영 부담으로 24시간 운영이 현실적으로 어려워 폐업하는 사례가 증가하는 추세임. 이로 인해 오히려 해당 지역 주민의 의약품 접근성이 저하되는 문제가 발생하고 있음. 일률적인 24시간 운영기준을 적용하기보다는 지역 여건을 고려하여 24시간 예외기준 적용이 필요함
- **(충청북도 음성군)** 약국과 안전상비의약품 판매점이 없는 무약촌 지역에 24시간 운영조건의 예외를 두는 것은 주민들의 기본적인 의약품 접근성을 보장하고 불편을 해소하기 위한 필수적인 조치임