

의안번호	2216394
의 퇴 인	장종태의원
회 답 일	2025.12.17.
추계번호	25C6130

약사법 일부개정법률안

【비용추계서 미첨부 사유서】

I. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제20조의3 (대형약국의 개설등록 및 변경등록)	○ 시장·군수·구청장은 제1항* 본문에 따라 제출 받은 지역협력계획서를 검토하는 경우 개설등록 또는 변경등록을 얻으려는 약국의 소재지로부터 보건복지부령으로 정하는 거리이내의 범위 안에 소재한 약국을 개설한 사람의 의견을 청취하여야 하며, 필요한 때에는 대통령령으로 정하는 전문기관에 이에 대한 조사를 하게 할 수 있음(제4항) * 영업면적이 500제곱미터 이상인 약국(이하 “대형약국”)을 개설하거나 약국의 영업면적을 500제곱미터 이상으로 변경하려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지역사회 기여계획 및 다른 약국과의 상생 방안을 포함한 지역협력계획서를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 개설등록 또는 변경등록을 하여야 함. 다만, 개설등록시 또는 변경등록 이후 약국의 소재지가 제21조의5에 따른 약국사막지역 내인 경우에는 그러하지 아니함	재량규정
2	안 제21조의5 (약국사막지역 내 약국 에 대한 지원)	○ 보건복지부장관은 해당 구역 내에 약국이 없거나, 해당 구역의 면적이나 인구 수에 비하여 약국이 부족하여 지역 주민의 의약품 접근성이 현저히 떨어지는 읍·면·동을 약국사막지역으로 지정하여 고시할 수 있음(제1항) ○ 보건복지부장관 및 시장·군수·구청장은 약국사막지역 안에 개설된 약국에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있음(제2항) ○ 약국사막지역의 지정 기준·절차 등은 보건복지부령으로 정함(제3항)	재량규정

Ⅱ. 미첨부 근거 규정 및 상세 사유

1. 근거 규정

연번	조·항(조제목)	미첨부 근거 규정
1	안 제20조의3 (대형약국의 개설등록 및 변경등록)	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제21조의5 (약국사막지역 내 약국에 대한 지원)	

2. 상세 사유

□ 대형약국의 개설등록 및 변경등록(안 제20조의3)

- 개정안에 따라 시장·군수·구청장이 제출받은 지역협력계획서를 전문기관에 조사를 맡길 경우 조사 의뢰비용이 발생할 수 있으나, 현시점에 조사대상인 지역협력계획서 제출 규모나 전문기관 의뢰 여부를 파악하기 어려움
 - 전문기관 조사 대행 여부나 비용은 향후 신규로 개설할 대형약국의 수나 하위법령으로 정하고 있는 전문기관 세부내용에 따라 정해질 수 있음
 - 참고로, 현재 보건복지부는 불법개설 약국에 대한 실태조사를 국민건강보험공단에 위탁하여 수행하고 있으며, 법 제47조의21)에 따른 지출보고서 실태조사와 관리시

1) 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 의약품공급자가 의약품 판촉영업자에게 의약품 판매촉진 업무를 위탁(의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 5년간 각자 보관하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서, 관련 장부 및 근거 자료 또는 제2항에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

스템 구축·운영²⁾ 등의 사업은 건강보험심사평가원에 위탁하여 운영하고 있음

□ 약국사막지역 내 약국에 대한 지원(안 제21조의5)

- 개정안에 따라 보건복지부장관이 약국사막지역으로 지정된 지역의 약국에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 경우 추가재정소요가 발생할 것으로 예상됨
- 추가재정소요 추계를 위해서는 약국사막지역의 수와 그 안에 개설되는 약국의 개소 수, 지원금액 등이 정해져야 하나, 개정안은 약국사막지역의 지정 기준 및 절차를 하위법령으로 위임하고 있으므로 현 시점에 파악이 어려움
 - 참고로, 보건복지부는 “공공야간·심야약국 운영 지원” 사업을 통해 전국 220개소(인구감소지역 18개소) 약국을 지정하고 운영경비 등³⁾을 지원하고 있지만, 동 지원비는 야간·심야시간대에 한정되어 개정안에 따른 행정적·재정적 지원과 차이가 있음

[표 1] 공공야간·심야약국 지정 현황(2025년 8월 기준)

(단위: 명)

지역	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	강원	
지정 개소 수 (인구감소지역)	33	15 (4)	10 (2)	20	6	4	4	4	
지역	경기	충북	충남	경북	경남	전북	전남	제주	세종
지정 개소 수 (인구감소지역)	59	6	9 (2)	9 (1)	10	12 (5)	11 (4)	6	2

자료: 보건복지부

- 이상의 논의를 통해 살펴본 바와 같이 현시점에서 개정안에 따른 추가재정소요를 합리적으로 추계하는 것이 불가능하므로 개정안은 「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」 제3조제1항제3호의 비용추계서 미첨부 사유에 해당함

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제4항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <신설 2021. 7. 20., 2023. 4. 18.>

2) 보건복지부는 건강보험심사평가원(이하 “심평원”)에 보조금을 교부하고, 심평원은 지출보고서 관리시스템 구축·운영, 공급자·판매영업자 현황관리, 실태조사 실시 및 관리, 공개과정 관리 등을 수행하고 있음. 2025년에는 지출보고서 관리시스템 구축을 위해 15억 6,500만원을 배정하였으며, 2026년에는 관리시스템 유지관리료 3,200만원을 배정하였음

3) 전국에 약국 220개소를 지정하여 야간·심야시간 대 3시간 운영을 원칙으로 시간 당 4만원씩 지원하고 있으며, 2025년 예산으로 50억 1,600만원을 편성함

Ⅲ. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	이진우

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
임슬기	02-6788-4740	sg.lim@assembly.go.kr