



제429회국회(정기회)  
제8차보건복지위원회

# 약사법 일부개정법률안

## 검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제12911호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민



# 목 차

|                       |   |
|-----------------------|---|
| I . 개요 .....          | 1 |
| II . 주요 내용별 검토 .....  | 3 |
| 1. 약국개설위원회 신설 등 ..... | 3 |



## I. 개요

### 1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제12911호)

#### 가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 13인

(2) 제 안 일 : 2025. 9. 11.

(3) 회 부 일 : 2025. 9. 12.

#### 나. 제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 약사 또는 한약사가 1인당 1개의 약국을 개설하여 운영할 수 있으나, 자격이 없는 개인뿐만 아니라 제약회사, 의약품도매상 및 병원 등이 대형 자본을 바탕으로 약사 면허를 대여하여 약국을 개설하여 운영하는 사례가 계속해서 발생하고 있음.

불법개설약국의 개설·운영은 의약품 판매 질서를 교란하고 건강보험 재정 누수의 원인이 되고 있는데, 적발된 불법개설약국으로부터 요양급여비용 환수 결정이 되어도 징수율이 매우 저조하여 사전에 개설을 차단하는 것이 보다 중요함.

또한, 현행법은 약국을 개설하려는 장소가 의료기관 시설 안 또는 구내이거나, 약국이 의료기관 시설 또는 부지의 일부를 분할·변경·개수하여 약국을 개설하거나, 의료기관과 약국 사이에 전용통로가 설치되어 있는 등 약국과 의료기관 간에 밀접한 장소적 관련성이 있는

경우 약국 개설등록을 받지 아니하도록 하고 있으나, 현행법을 편법적으로 회피한 담합 약국의 개설로 인해 행정쟁송 등 분쟁이 계속되고 있음.

이러한 담합 약국의 개설등록이 완료된 이후 단속이나 감독을 통하여 약국 개설등록을 취소하더라도 행정쟁송 등의 추가적인 절차를 거쳐야 할 가능성이 높고, 쟁송기간 동안 담합 약국이 여전히 운영되어 시장질서를 교란할 수 있음. 따라서 사전에 약국과 의료기관 간의 장소적 관련성이 있는지 여부를 보다 면밀하게 검토하여 담합 약국의 개설등록을 예방할 필요가 있음.

이에 시·도지사 산하에 약국개설위원회를 설치하여 약국 개설 시 면허대여 여부, 약국 개설 장소 제한 규정 위반 여부 등을 검토하도록 하여 불법개설약국을 사전에 근절하려는 것임(안 제20조제7항 및 제20조의3 신설).

## Ⅱ. 주요 내용별 검토

### 1. 약국개설위원회 신설 등

#### 가. 개정안의 내용

- 시·도지사는 약국의 면적이 일정 수준을 초과하거나 이 법상의 약국 관련 규정을 위반한 것으로 의심되는 경우 등에 해당하면, 약국 개설등록 또는 변경등록을 받기 전에 약국개설위원회의 심의를 거쳐야 함(안 제20조제7항 신설).
- 약국 개설등록 또는 변경등록에 관한 사항을 심의하기 위하여 시·도지사 소속으로 약국개설위원회를 설치함(안 제20조의3 신설).

| 현행                                            | 개정안                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제20조(약국 개설등록) ① ~ ⑥ (생략)<br><u>&lt;신설&gt;</u> | 제20조(약국 개설등록) ① ~ ⑥ (현행과 같음)<br><u>⑦ 시·도지사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설등록 또는 변경등록을 받기 전에 제20조의3에 따른 약국개설위원회의 심의를 거쳐야 한다.</u><br><u>1. 약국의 전체 면적이 330제곱미터를 초과하는 경우</u><br><u>2. 제1항, 제6조제3항·제4항 또는 제21조제1항을 위반한 것으로 의심되는 경우</u><br><u>3. 제5항제2호부터 제4호까지에 해당하는 것으로 의심되는 경우</u> |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> | <p>4. 그 밖에 시·도지사가 제20조의3에 따른 약국개설위원회의 심의가 필요하다고 인정하는 경우</p> <p>제20조의3(약국개설위원회의 설치 등)</p> <p>① 제20조제7항에 따라 약국 개설등록 또는 변경등록에 관한 사항을 심의하기 위하여 시·도지사 소속으로 약국개설위원회를 둔다.</p> <p>② 제1항의 약국개설위원회의 위원은 제11조에 따른 약사회의 약사로서 경험이 풍부한 사람과 해당 지역 내 약국의 개설·운영 등에 관한 경험이 풍부한 사람으로 한다.</p> <p>③ 그 밖에 약국개설위원회의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 나. 검토의견

- 개정안은 개설(변경) 등록을 신청한 약국이 i) 일정 기준 이상의 면적을 초과하는 경우, ii) 현행법상 개설자격, 면허대여 금지 및 복수약국 개설 금지 조항 등을 위반한 것으로 의심되는 경우, iii) 약사·한약사 면허 결격사유가 있는 것으로 의심되는 경우 등에 해당하면 시·도지사가 약국 개설등록 또는 변경등록을 받기 전에 약국개설위원회의 심의를 거치도록 하려는 것임.

- 이를 위하여 시·도지사 소속으로 약국개설위원회를 두며, 위원은 약사회의 약사로서 해당 지역 내 약국의 개설·운영 등에 관한 경험이 풍부한 사람으로 함.

**< 개정안에 따른 약국개설위원회 심의 대상 및 관련 규정 >**

| 개정안<br>(안 제20조제7항<br>각호)                             | 관련 규정                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 제재 규정                                           |
| 1. 약국의 전체 면적이 330제곱미터를 초과하는 경우                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                                               |
| 2. 제1항, 제6조제3항·제4항 또는 제21조제1항을 위반한 것으로 의심되는 경우       | - (개설자격)<br>제20조(약국 개설등록) ①약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (벌칙: 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금) 제93조제1항제2호       |
|                                                      | - (면허대여 및 알선 금지)<br>제6조(면허증 교부와 등록) ③ 약사 및 한약사는 제3조 및 제4조에 따라 받은 면허를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다.<br>④ 누구든지 제3조 및 제4조에 따라 받은 면허를 대여받아서는 아니 되며 면허 대여를 알선하여서도 아니 된다.                                                                                                                                                                                      | (벌칙: 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금) 제93조제1항제1호·제1호의2 |
|                                                      | - (복수 약국 개설 금지)<br>제21조(약국의 관리의무) ①약사 또는 한약사는 하나의 약국만을 개설할 수 있다.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (벌칙: 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금) 제95조제1항제2호       |
| 3. 제5항제2호부터 제4호까지에 해당하는 것으로 의심되는 경우                  | - (결격사유)<br>제5조(결격 사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 약사면허 또는 한약사면허를 받을 수 없다.<br>2. 피성년후견인·피한정후견인<br>3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자<br>4. 이 법이나 「마약류 관리에 관한 법률」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」·「의료법」·「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반한 죄를 범하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행이 면제되지 아니한 사람 | (등록취소) 제76조제1항제1호<br>(면허취소) 제79조제1항             |
| 4. 그 밖에 시·도지사가 제20조의3에 따른 약국개설위원회의 심의가 필요하다고 인정하는 경우 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                                               |

□ 개정안은 약국의 개설단계에서 불법 개설이나 면허대여, 의료기관과의 담합 등 위법 사례를 사전에 차단하기 위해, 일정한 경우 약국 개설등록 전에 약국개설위원회의 심의를 거치도록 함으로써 행정의 실효성을 제고하고자 하는 것임.

□ 이는 약국 개설과정에서의 행정 감독 기능을 강화함으로써, 사후 단속 위주의 현행 체계를 보완하고 불법 약국으로 인한 건강보험 재정 누수 및 약사 면허 대여 관행을 예방하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ 첫째, 현행법상 약국 개설등록은 시·군·구청장 소관 사항이므로<sup>1)</sup>, 개정안에서 시·도지사 소속으로 약국개설위원회를 두고 시·도지사가 심의를 받도록 하는 것은 법체계상 적합하지 않은 측면이 있으므로 시·도지사를 시·군·구청장으로 수정할 필요가 있음.

□ 둘째, 안 제20조제7항제1호는 “약국의 전체 면적이 330㎡를 초과하는 경우”를 규정하고 있으나, 현행법상 약국의 면적에 관한 별도 제한이나 면적과 연계된 규제가 없으므로 어떠한 기준과 이유로 심의 대상이 되는지가 불명확하다고 보임.

마찬가지로, 안 제20조제7항제4호에서 규정한 ‘그 밖에 시·도지사가 약국개설위원회의 심의가 필요하다고 인정하는 경우’ 역시 약국개설위원회의 심의 여부를 시·도지사의 재량에 맡기고 있어 어떤 기준과

---

1) 「약사법」

제20조(약국 개설등록) ②약국을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다. 등록된 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

내용으로 심의가 이루어질 것인지 여부를 법률의 문언만으로 예측하기 어려움.

- 셋째, 개정안은 ‘약국개설위원회의 심의를 거쳐야 한다’고 규정하고 있을 뿐 그 심의 결과가 어떠한 법적 효과를 갖는 것인지와 그 결과에 행정청이 구속되는 것인지가 불분명함.

특히, 안 제20조제7항 각호 중 제2호 및 제3호의 경우 법률 위반 관련 사항이므로 심의 결과 법률 위반에 해당하면 약국 개설(변경) 등록은 당연히 거부되는 것이라고 할 수 있겠으나, 제1호 및 제4호는 법률 위반과 관련한 사항이 아니므로 위원회의 심의 결과에 따라 등록을 거부할 수 있는 것인지를 법률에서 명확하게 규정하여야 할 것임.

- 심의 결과에 따라 등록을 거부할 수 있도록 규정할 경우, 법률 위반이 아닌 사항을 이유로 등록을 거부하는 것은 약국 개설이라는 직업의 자유를 제한하는 것에 해당하므로, 비례원칙에 적합한지 여부도 논의할 필요가 있다고 보임.

- 넷째, 개정안은 약국개설위원회의 위원을 약사만으로 구성하도록 하고 있는데, 약사는 약국과 관련된 이해관계의 당사자라는 점을 고려할 때 약사만으로 위원회를 구성하는 것은 위원회 심의의 공정성을 저해할 우려가 있으므로 위원회 구성을 다양화하는 등의 보완 방안을 검토할 필요가 있다고 보임.

## 다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 약국 불법개설 근절을 위한 개설등록 심사의 중요성에는 공감하나, 현행법상 약국 개설등록권자는 시장·군수·구청장이므로 시·도지사 소속 약국개설위원회를 두고 심의하도록 하는 것은 법 체계상 맞지 않으며, 다른 의료기관의 개설등록·허가체계\*와 의 제도적 정합성 등도 고려할 필요가 있다고 보임.

\* (의원급) 시장·군수·구청장 신고 (병원급) 사도 의료기관개설위원회 사전본심의 후 사도지사 허가  
(중병급) 사도 의료기관개설위원회 사전심의단계에서 복지부 승인 필요

아울러, 현행법상 일정 기준(330㎡) 초과 면적 약국의 개설을 심의할 기준과 근거가 없고, 이해관계자인 약사회의 약사를 위원으로 구성하여 약국 개설의 적합 여부를 심의하는 것은 적절하지 않다고 보임.

참고로, 현재 보건복지부는 면허대여 및 불법개설 약국에 대한 점검 및 관리의 강화를 위해 국민건강보험공단 특별사법경찰 도입을 추진하고 있음.

- (대한약사회) 면허대여 여부, 중복개설, 담합 방지를 위한 개설등록제한규정, 시설기준 위반 등 기형적 형태의 약국 난립을 사전에 예방할 수 있는 제도적 장치를 마련하고자 하는 등 개정안에 적극 찬성함.

다만, 창고형, 마트형 등 일반의약품만 박리다매 형태로 취급하여 의약품 판매 질서와 약국 운영 질서를 저해, 훼손하는 약국을 규제하려는 목적을 분명히 하기 위하여 안 제20조제7항제1호를 ‘약국의 전체 면적이 330제곱미터를 초과하고 의약품 판매질서 및 약국 운영 질서를 저해할 우려가 있는 경우’로 수정할 필요가 있음.

- (대한한약사회) 현행 약사법에 따라 약사 및 한약사가 모두 약국 개설자임에도 불구하고, 개정안은 약사 면허자 일방이 약사 및 한약사 면허자의 약국개설을 모두 심의하도록 함으로써 특정 직역에게 약국개설 심의 권한을 부여하고 이해관계직능 간의 갈등을 초래하는 등 심의위원회의 공정성이 훼손되고 제도 운영 취지와 목적이 변질될 우려가 높음.

따라서 한약사 또한 약국개설위원회 위원으로 정함으로써 제도 목적 및 심의위원회 운영 취지에 부합하도록 수정할 필요가 있음.

- (서울특별시) 약국개설위원회는 약국 개설등록 업무를 소관하는 시장·군수·구청장 소속으로 설치하여, 지역 사정을 잘 아는 위원들의 심의와 심의 결과를 근거로 약국 개설 인허가 여부를 결정하게 할 필요가 있음.

- (경기도) 약국개설위원회는 약국 개설등록 업무를 소관하는 시장·군수·구청장 소속으로 설치할 필요가 있음.

- 약국 면적이 일정 면적을 초과할 경우를 규정한 안 제20조제7항제1호는 약사법령상 위반에 관한 것이 아니므로 심의를 거쳐야 하는 경우로 적절하지 않으며, 약국개설시도자에게 과도한 행정으로 불합리하게 작용할 수 있다고 보임.

- 안 제20조제7항제3호는 ‘제5항제2호부터 제4호까지에 해당하는 것으로 의심되는 경우’를 규정하고 있는데, 현행법 제7조제5항제2호부터 제4호까지의 규정은 구체적이거나 명료하지 않아 약국개설위원회에 과도한 법적·행정적 책임을 부여하는 것이므로, 동 규정들의 개정이 선행될 필요가 있음.

- 또한, 약국개설위원회의 위원으로 규정된 해당 지역 내 약국의 개설·운영 등에 관한 경험이 풍부한 사람은 잠재적 경쟁구조에 있는 자로서 객관성 확보 측면에서 적절치 않으므로 보건의료관계 법률전문가로 대체할 필요가 있음.

□ (경상남도) 현행법상 약국의 개설자는 약사 및 한약사라는 점을 고려할 때 약사만으로 위원회를 구성하는 것은 특정 집단의 이익이 과도하게 반영될 수 있으므로, 한약사를 포함하여 위원회를 구성할 필요가 있음.

□ (경상북도) 약국개설위원회는 약국 개설등록 업무를 소관하는 시장·군수·구청장 소속으로 설치할 필요가 있음.

□ (충청북도) 약국 개설등록 및 변경등록은 시장·군수·구청장 소관이므로, 시·도지사로 하여금 심의를 거치게 하는 것은 적절하지 않고, 위원회 절차가 신설될 경우 업무를 소관하는 시·군·구의 책임회피 및 업무태만 수단으로 이용될 가능성이 있으며, 약국 개설위원회의 심의 결과 등에 대한 법적 효력 및 책임소재가 모호하므로 동 개정안에 반대함.

□ (충청남도) 약국개설위원회는 약국 개설등록 업무를 소관하는 시장·군수·구청장 소속으로 설치할 필요가 있음.

- 안 제20조제7항제1호와 관련하여, 현행 법령상 약국의 면적에 따라 특별한 시설기준이 없으므로 면적이 크다는 이유로 심의를 거쳐야 하는 것은 적절하지 않음.

- 안 제20조제7항제2호·제3호와 관련하여, ‘위반이 의심되는 경우’는 기존의 사장·군수·구청장 약국개설 신청시 이미 검토하고 있는 사항으로 기존에 없던 위원회 심의라는 행정절차를 추가하여 민원 처리시간을 늦출 필요는 없을 것으로 보임.

|              |
|--------------|
| 문 의 처        |
| 02)6788-5504 |