약사법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	

제안연월일 : 2025. 11.
제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 3건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
약사법 일부개정법률안	2203084	김예지	24. 8. 22.	24. 11. 14.
	2205513	김 윤	24. 11. 13.	25. 1. 14.
	2206202	백혜련	24. 12. 4.	25. 1. 14.

나. 이상 3건의 법률안에 대하여 제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회(2025. 11. 18.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제429회 국회(정기회) 제10차 보건복지위원회 전체회의(2025. 11. 20.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 3건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

현행법은 의사 및 치과의사가 의약품을 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하도록 하고 있으나, 일부 의료기관에서는 업무 부담 및 불편 등을 이유로 의약품안전사용정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 마약 및 향정신성의약품 관리에 사각지대가 되고 있음. 개정안은 마약 및 향정신성의약품의 오남용을 효과적으로 방지하고 국민건강을 보호하기 위하여 약사가 마약 및 향정신성의약품을 조제할 경우 의약품안전사용정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하고, 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 의약품안전사용정보시스템과 마약류통합관리시스템의 연계 요청 시 식품의약품안전처장이 이에 협조하도록 규정하려는 것임.

또한, 개정안은 의약품의 판매질서를 확립하기 위하여 한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유에 비대면진료 중개업자를 추가하고, 의약품 도매상이 특수한 관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하지 못하도록 하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 약사가 마약 또는 향정신성의약품을 조제하는 경우 의약품안전사용정보시스템을 통해 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 등 의약품정보를 확인하도록 함(안 제23조의

2제2항 및 제98조제1항제3호의2 신설).

나. 보건복지부장관 또는 의약품안전사용정보시스템을 운영하는 전문기관의 장이 식품의약품안전처장에게 의약품안전사용정보시스템과 마약류통합관리시스템의 연계를 요청할 경우, 식품의약품안전처장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따르도록 함(안 제23조의3제4항 신설).

다. 한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유에 「의료법」 제34조의9에 따른 비대면진료 중개업자를 추가함(안 제46조제5호 신설).

라. 의약품 도매상이 특수한 관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하지 못하도록 함(안 제47조제8항 신설).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항에도”를 “제1항 및 제2항에도”로 하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제2항에 따른”을 “제2항에 따라 의약품안전사용정보시스템을 통한 의약품정보의 확인방법·절차, 제3항에 따른”으로 한다.

② 약사는 제23조제3항에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호의 마약 또는 같은 조 제3호의 향정신성의약품을 조제하는 경우 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 등 의약품정보를 제23조의3제1항의 의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리 확인하여야 한다.

제23조의3제3항 전단 중 “약사 등에”를 “약사, 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장 등에”로 하고, 같은 항 후단 중 “약사 등은”을 “약사, 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장 등은”으로 하며, 같은 조 제4항 및 제5항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제

4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제5항) 중 “운영위원회의”를 “정보의 연계, 제5항에 따른 운영위원회의”로 한다.

④ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 제23조의2제2항 및 「의료법」 제18조의2제2항에 따른 의약품정보의 확인에 대한 사후관리를 위하여 필요한 경우 식품의약품안전처장에게 정보시스템과 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템의 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다) 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

제46조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 「의료법」 제34조의9에 따른 비대면진료 중개업자(이하 “비대면진료 중개업자”라 한다)

제47조제8항부터 제11항까지를 각각 제9항부터 제12항까지로 하고, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설하며, 제10항(종전의 제9항) 중 “제8항”을 “제9항”으로 하고, 제11항(종전의 제10항) 중 “제8항”을 “제9항”으로 한다.

⑧ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다.

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 비대면진료 중개업자인 경우 해당 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국

가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인

2. 비대면진료 중개업자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국

가. 비대면진료 중개업자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 비대면진료 중개업자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 비대면진료 중개업자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 법인인 비대면진료 중개업자를 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 비대면진료 중개업자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

제75조의2 중 “제47조제8항부터 제10항”을 “제47조제9항부터 제11항”으로 한다.

제95조제1항제8호 중 “제7항”을 “제7항ㆍ제8항”으로 한다.

제98조제1항제3호의2를 제3호의3으로 하고, 같은 항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제23조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하지 아니한 자

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제23조의2(의약품정보의 확인) ① (생 략) <신 설>	제23조의2(의약품정보의 확인) ① (현행과 같음) ② 약사는 제23조제3항에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호의 마약, 같은 조 제3호의 향정신성의약품을 조제하는 경우 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 등 의약품정보를 제23조의3제1항의 의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리 확인하여야 한다.
② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.	③ 제1항 및 제2항에도----------.
③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.	④ ----------제2항에 따라 의약품안전사용정보시스템을 통한 의약품정보의 확인방법·절차, 제3항에 따른----------

	----------.
제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ①·② (생 략) ③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.	제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----------약사, 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장 등에----------. ----------약사, 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 「공공기관의 운영에 관

	한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장 등은----------.
<신 설>	④ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 제23조의2제2항 및 「의료법」제18조의2제2항에 따른 의약품정보의 확인에 대한 사후관리를 위하여 필요한 경우 식품의약품안전처장에게 정보시스템과 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템의 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다) 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.
④ (생 략)	⑤ (현행 제4항과 같음)
⑤ 제1항에 따른 정보시스템의	⑥ ----------

구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	----------정보의 연계, 제5항에 따른 운영위원회의----------.
제46조(한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 한약업사 또는 의약품 도매상의 허가를 하지 아니한다.	제46조(한약업사 또는 의약품 도매상 허가의 결격사유) ----------.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
<신 설>	5. 「의료법」 제34조의9에 따른 비대면진료 중개업자(이하 "비대면진료 중개업자"라 한다)
제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑦ (생 략)	제47조(의약품등의 판매 질서) ① ~ ⑦ (현행과 같음)
<신 설>	⑧ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 1. 의약품 도매상과 다음 각 목

	의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 비대면진료 중개업자인 경우 해당 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국 가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족 나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족 다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족 바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인 사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인 아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인

	2. 비대면진료 중개업자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국 가. 비대면진료 중개업자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족 나. 비대면진료 중개업자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족 다. 비대면진료 중개업자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자 라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자 마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족 바. 법인인 비대면진료 중개업자를 사실상 지배하고 있는 법인 사. 이 호의 특수관계인이 사

	실상 지배하고 있는 법인 아. 비대면진료 중개업자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인
⑧ (생 략)	⑨ (현행과 같음)
⑨ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 제8항에서 정한 기간이 지난 후에 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 그 초과기간에 대하여 연 100분의 20 이내에서 「은행법」에 따른 은행이 적용하는 연체금리 등 경제사정을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 이율에 따른 이자를 지급하여야 한다.	⑩ ----------제9항----------.
⑩ 제8항에 따른 의약품 거래 대금을 어음 또는 「하도급거래 공정화에 관한 법률」에 따른 어음대체결제수단으로 지급하는 경우에 대해서는 같은 법 제13조를 준용한다. 이 경우 "원사업자"는 "약국 개설자 또는 의료기관 개설자"로, "수급사업자"는 "의약품공급자"로, "하도급대금"은 "의약품 거래 대금"	⑪ 제9항----------

으로, “60일”은 “6개월”로, “100분의 40”은 “100분의 20”으로, “공정거래위원회”는 “보건복지부”로 본다.	----------.
⑪ (생 략)	⑫ (현행 제11항과 같음)
제75조의2(시정명령) 보건복지부장관, 시장·군수·구청장은 약국 개설자가 제47조제8항부터 제10항까지를 위반한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 약국 개설자에게 3개월 이내의 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.	제75조의2(시정명령) ---------- 제47조제9항부터 제11항----------.
제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.	제95조(벌칙) ①----------.
1. ~ 7의3. (생 략)	1. ~ 7의3. (현행과 같음)
8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항·제7항 또는 제85조제9항을 위반한 자	8. ----------·제4항·제7항·제8항----------
8의2. ~ 12. (생 략)	8의2. ~ 12. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제98조(과태료) ① 다음 각 호의	제98조(과태료) ① ----------

어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 3. (생 략) <신 설> 3의2. (생 략) 4. ~ 11. (생 략) ② (생 략)	----------. 1. ~ 3. (현행과 같음) 3의2. 제23조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하지 아니한 자 3의3. (현행 제3호의2와 같음) 4. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)