

약사법 일부개정법률안 (한지아의원 대표발의)

의안 번호	15861
----------	-------

발의연월일 : 2026. 1. 6.

발 의 자 : 한지아 · 서일준 · 박정하
최형두 · 배준영 · 박성훈
고동진 · 이상휘 · 서명옥
서범수 · 인요한 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현재 「약사법」은 약국이 운영을 종료하는 심야·새벽 시간에도 국민의 의약품 접근성을 보장하고자 24시간 운영하는 판매점에 한하여 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 일반 의약품으로 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).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조의2를 다음과 같이 신설한다.

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
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.

제44조의2제1항 중 “20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여”를 “대통령령으로 정하는 범위 내에서 보건복지부장관이 지정하여”로 하고, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 제4항부터 제6항까지로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제2항에도 불구하고 약국과 안전상비의약품 판매자가 없어서 지역 주민의 의약품 접근성 제고가 필요하다고 인정되는 읍면동 지역에 대해서는 등록기준을 달리 정할 수 있다. 이 경우, 대상 지역과 등록기준은 보건복지부령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제18조의2(약사정책심의위원회)</u> <u>① 약사 정책 관련 주요 정책을</u> <u>심의하고 보건복지부장관의 자</u> <u>문에 응하기 위해 보건복지부장</u> <u>관 소속으로 약사정책심의위원</u> <u>회(이하 이 조에서 “위원회”라</u> <u>한다)를 둔다.</u> <u>② 위원회는 다음 각 호의 사항</u> <u>을 심의한다.</u> <u>1. 약국의 기능과 역할, 운영체</u> <u>계 개선에 관한 사항</u> <u>2. 안전상비의약품 제도 운영</u> <u>및 개선에 관한 사항</u> <u>3. 국민의 의약품 접근성 제고</u> <u>에 관한 사항</u> <u>4. 의약품 유통 및 판매질서 확</u> <u>립에 관한 사항</u> <u>5. 의약품의 안전하고 합리적인</u> <u>사용 촉진에 관한 사항</u> <u>6. 그 밖에 약사정책에 관하여</u> <u>보건복지부장관이 위원회의</u> <u>회의에 부치는 사항</u> <u>③ 위원회는 위원장 1명을 포함</u> <u>하여 15명 이내의 위원으로 구</u>

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.

성하고, 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.

제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① -----

----- 대
통령령으로 정하는 범위 내에서
보건복지부장관이 지정하여---

② (생 략) <u><신 설></u> ③ ~ ⑤ (생 략)	---. ② (현행과 같음) ③ 제2항에도 불구하고 약국과 <u>안전상비의약품 판매자가 없</u> <u>어서 지역 주민의 의약품 접근성</u> <u>제고가 필요하다고 인정되는 읍</u> <u>면동 지역에 대해서는 등록기준</u> <u>을 달리 정할 수 있다. 이 경우,</u> <u>대상 지역과 등록기준은 보건복</u> <u>지부령으로 정한다.</u> ④ ~ ⑥ (현행 제3항부터 제5 항까지와 같음)
---	--