



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 안상훈의원 대표발의(의안번호 제19461호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약품 등의 배출·수거 등에 관한 교육 및 홍보 실시 법적 근거 마련	3
2. 가정내 폐의약품 수거, 폐기 사업 실시 및 비용 지원	5

I. 개요

1. 안상훈의원 대표발의안(의안번호 제19461호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 안상훈의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 6. 24.

(3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

폐의약품은 토양이나 수질을 오염시키고 생태계를 교란하는 등의 심각한 문제를 유발할 수 있으므로 환경오염을 줄일 수 있도록 적절한 방식으로 처리되어야 함.

그러나 폐의약품의 처리방법과 분리배출 절차에 대한 체계적인 안내가 충분하지 않아, 가정에서 발생하는 폐의약품의 상당량이 적절한 방식으로 배출·수거되지 못하고 있다는 지적이 있음.

이에 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 등이 의약품의 적절한 배출 및 수거에 관한 교육 및 홍보를 실시할 수 있도록 하고, 시장·군수·구청장이 폐의약품의 수거와 폐기를 위한 사업을 실시할 수 있도록 하며, 기관·단체 또는 법인이나 약국개설자가 폐의약품 수거와 폐기를 위한 사업에 참여하는 경우 이에 대한 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하여 의약품이 적절한 방법으로 폐기될 수 있게 하려는 것임(안 제83조의11제1항 및 제83조의13).

II. 주요 내용별 검토

1. 의약품 등의 배출·수거 등에 관한 교육 및 홍보 실시 법적 근거 마련

가. 개정안의 내용

- 개정안은 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장이 등이 의약품의 적절한 배출 및 수거에 관한 교육 및 홍보를 실시할 수 있도록 근거를 마련함(안 제83조의11).

현행	개정안
제83조의11(소비자 교육 및 홍보) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 소비자가 의약품등을 안전하게 사용할 수 있도록 <u>의약품등의 판매, 구매, 표시·광고 등에 관한 교육 및 홍보</u> 를 할 수 있다.	제83조의11(소비자 교육 및 홍보) ① - ----- ----- ----- ----- <u>의약품등의 판매, 구매, 표시·광고, 배출·수거 등에 관한 교육 및 홍보</u> -----.

나. 검토의견

- 현행 「폐기물관리법」은 폐의약품을 생활계 유해폐기물로 분류하여 지방자치단체가 처리계획을 수립·시행하도록 하고 있으나, 폐의약품의 배출장소와 수거방식이 지역별로 다르게 운영되고 있고, 국민이 이용 가능한 수거거점이나 품목별 배출방법을 알기 어려운 경우가 있다는 지적이 있음.

- 따라서 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장이 실시할 수 있는 소비자 교육·홍보의 대상에 의약품 등의 배출·수거에 관한 사항을 명시하는 것은 폐의약품의 부적정 배출을 방지하고 국민의 인식을 높이는 데 기여할 수 있다는 점에서 개정안의 취지는 타당한 것으로 보임.
- 다만, 일반적인 폐의약품의 배출·수거 체계는 기후에너지환경부와 지방자치단체가 담당하고 있는 반면, 개정안에 따른 교육·홍보에는 보건복지부와 식품의약품안전처도 참여할 수 있으므로, 국민에게 배출·수거방법에 관하여 다른 정보가 제공되지 않도록 관계 부처 간 역할분담과 정보연계가 필요할 것으로 보임.
- 한편, 개정안은 교육·홍보의 대상을 “의약품등”으로 규정하고 있어 의약품뿐만 아니라 의약외품의 배출·수거도 포함될 수 있으므로, 의약외품까지 동일한 교육·홍보 대상으로 포함하려는 것인지 검토하고, 제품의 종류와 폐기물 분류에 따라 적절한 배출방법을 구분하여 안내할 필요가 있음.

2. 가정내 폐의약품 수거, 폐기 사업 실시 및 비용 지원

가. 개정안의 내용

- 개정안은 가정내 폐의약품 수거, 폐기를 위하여 시장·군수·구청장이 폐의약품의 수거와 폐기를 위한 사업을 실시할 수 있도록 하고, 기관·단체 또는 법인이나 약국개설자가 폐의약품 수거와 폐기를 위한 사업에 참여하는 경우 이에 대한 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 함(안 제83조의13 신설).

현행	개정안
<신설>	제83조의13(가정내 폐의약품 수거, 폐기 사업 실시 등) ① 시장·군수·구청장은 의약품의 체계적이고 안전한 폐기를 위하여 가정에서 사용하고 남은 폐의약품(질병 또는 부상의 치료 등으로 더 이상 사용할 필요가 없거나 유통기한의 경과, 변질, 부패 등으로 사용할 수 없는 의약품을 말한다)의 수거, 폐기를 위한 사업을 실시할 수 있다. ② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 사업에 참여하는 기관·단체 또는 법인이나 약국 개설자 등에 예산의 범위에서 사업 수행에 필요한 비용을 지원할 수 있다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 사업에 참여하는 기관·단체 또는 법인이나 약국 개설자의 선정 기준·절차, 사

	업 수행 방법, 비용 지원 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
--	---

나. 검토의견

- 개정안은 지방자치단체의 장이 가정 내 폐의약품 수거·처리 사업을 실시하고, 사업에 참여하는 기관·단체·법인 또는 약국 등에 필요한 비용을 지원할 수 있도록 법적 근거를 마련하려는 것임.
- 가정에서 발생하는 폐의약품이 적정하게 배출되지 않는 경우 환경 오염이나 의약품의 오용·재사용 등의 문제가 발생할 수 있으므로, 주민이 일상적으로 이용하는 약국 등을 폐의약품 수거거점으로 활용하는 경우 폐의약품 배출의 편의성과 접근성을 높일 수 있으며, 약국이 수거사업에 참여하는 과정에서 발생하는 수거함 설치·관리, 폐의약품 임시보관 및 인계 등에 필요한 비용을 지원하려는 취지는 타당한 측면이 있음.
- 다만, 개정안에 대해서는 다음과 같은 점을 신중히 검토할 필요가 있음.
- 첫째, 현재 「폐기물관리법」에 따른 폐의약품 관리체계 및 업무의 소관을 고려할 필요가 있음.
- 현행 「폐기물관리법」 및 그 시행규칙에서는 폐의약품을 생활계 유해폐기물로 분류¹⁾하고, 지방자치단체가 이를 포함한 생활폐기물을

1) 「폐기물관리법」 제14조의4(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등) ① 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 관할구역의 생활폐기물 중 질병 유발 및 신체 손상 등 인간의 건강과 주변환경에 피해를 유발할 수 있는 폐기물(이하 “생활계 유해폐기물”이라 한다)을 안전하고 적정하게 처리하기 위

처리²⁾하도록 하는 한편, 생활계 유해폐기물 처리계획을 수립·시행 및 추진성과를 보고하도록 하고, 생활계 유해폐기물 처리계획에 수거시설의 설치·운영 및 기술적·재정적 지원 방안 등을 포함하도록 하고 있음.

□ 이에 따라 가정에서 발생하는 폐의약품의 수거·운반 및 처리는 현행 「폐기물관리법」에 따라 지방자치단체가 이미 의무적으로 수행하여야 하는 업무이므로, 이를 「약사법」에 별도로 규정할 입법적 실익에 대한 검토가 필요함.

□ 특히 폐의약품의 배출·수거·운반 및 최종처리는 폐기물 관리체계 내에서 연속적으로 이루어져야 하는 업무인데, 이를 보건복지부 및 식품의약품안전처 소관인 「약사법」에 별도로 규정할 경우 기후에너지환경부 소관인 「폐기물관리법」과의 중복뿐만 아니라 지방자치단체의 환경부서와 보건부서 간 업무 범위 및 책임 주체에 혼선이 발생할 우려가 있음.

□ 이와 관련하여 보건복지부와 대한약사회는 폐의약품 수거·처리에 관한 기존 법체계와의 중복 및 책임 주체를 검토할 필요가 있다는 의견이고, 기후에너지환경부와 다수의 지방자치단체에서도 현행 폐기물 관리체계를 통해 관련 업무를 수행하는 것이 적절하다는 의견을 제시하고 있음.

하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 생활계 유해폐기물 처리계획을 수립·시행하고, 매년 그 추진성과를 평가하여야 한다.

1. 생활계 유해폐기물의 발생 및 처리 현황
2. 생활계 유해폐기물 수거시설의 설치 현황 및 향후 설치 계획
3. 생활계 유해폐기물의 적정 처리를 위한 기술적·재정적 지원 방안(재원의 확보계획을 포함한다)

「폐기물관리법 시행규칙」 제16조의2(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등) ① 법 제14조의4제1항에 따른 생활계 유해폐기물(이하 “생활계 유해폐기물”이라 한다)의 종류는 다음 각 호와 같다.

2. 폐의약품

2) 「폐기물관리법」 제14조(생활폐기물의 처리 등) ①특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 관할 구역에서 배출되는 생활폐기물을 처리하여야 한다

- 둘째, 폐의약품 수거사업에 참여하는 약국 등에 대한 비용지원 근거를 별도로 마련할 필요가 있는지 검토할 필요가 있음.
- 개정안에 따라 약국이 폐의약품 수거거점으로 참여하는 경우 수거함의 설치·관리, 폐의약품의 임시보관 및 지방자치단체 등에 대한 인계에 따른 비용과 업무 부담이 발생할 수 있으므로, 이에 필요한 비용을 직접 지원할 수 있는 근거를 명확히 한다는 점에서는 개정안의 입법적 의미가 있을 수 있음.
- 다만, 현행 「폐기물관리법」 제14조의4는 생활계 유해폐기물 처리 계획에 적정 처리를 위한 기술적·재정적 지원방안 및 재원 확보계획을 포함하도록 하고 있고, 기후에너지환경부에 따르면 일부 지방자치단체는 현행 폐기물 관리체계에서 폐의약품 회수 민간업체 등에 비용을 지원하고 있음.
- 따라서 현행 규정과 지방자치단체 조례에 따라 약국에 수거함 설치비, 보관·관리비 및 인계비용 등을 지원할 수 있는지, 법체계상으로 「폐기물관리법」이 아닌 「약사법」에 별도의 지원 근거를 두는 것이 적절한지에 대한 검토가 필요함.
- 그 밖에 「폐기물관리법」 제14조 및 제14조의4는 생활폐기물 처리와 처리계획 수립의 주체에 특별자치시장과 특별자치도지사를 포함하고 있으나, 개정안은 시장·군수·구청장만을 규정하고 있으므로 이에 대한 조정이 필요할 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 의약품의 적절한 폐기를 위한 관계부처의 관리체계의 필요성을 제시하는 개정안의 취지에 공감함
 - 다만, △폐의약품의 수거와 처리, 기술적·재정적 지원 등에 관한 사항은 「폐기물관리법」에서 이미 규정하고 있고, △폐의약품을 비롯한 의료용폐기물 등 폐기물 전반의 관리 정책을 기후에너지환경부에서 소관하는 점을 고려할 때, 「약사법」상 별도 규정 신설은 신중한 검토 필요
- * 폐의약품은 「폐기물관리법」 제14조의4에 따라 '생활계 유해폐기물'로 관리되고 있으며, “생활계 유해폐기물 처리계획 수립 및 평가 등에 관한 지침(환경부 고시)”에서 폐의약품의 배출 및 수거방법, 기술적·재정적 지원 등에 대한 업무를 규정하고 있음
- (기후에너지환경부) 「폐기물관리법」 제14조의4에 따라 가정 등에서 발생하는 폐의약품은 생활계 유해폐기물로 생활폐기물에 해당.
 - 같은법 제14조에 따라 생활폐기물의 처리는 기초 지방정부의 책무로 규정하고 있으며, 기초 지방정부에서 생활계 유해폐기물 처리계획을 수립하여 폐의약품 배출·수거 방법 등 적정 처리하도록 既 규정.
 - 또한, 가정에서 배출된 폐의약품 회수율 제고를 위해 기후부-우정사업본부 업무협약 실시 및 폐의약품 회수 민간업체에 지자체에서 비용 등을 지원하고 있음.
- (대한약사회) 가정에서 발생하는 폐의약품의 올바른 배출·수거를 지원하는 등 약사법 개정안 취지에 적극 찬성.

- 다만, 생활폐기물 수거·처리 책임은 폐기물관리법상 지자체(환경부서)에 기 부여되어 있는 바, 동 개정안과 같이 시·군·구의 폐의약품의 수거 사업을 약사법에 별도 규정하는 경우 소관 법률 간 중복 적용 및 책임 주체에 대한 면밀한 검토가 필요할 것으로 사료됨.
- 이에, 현행 폐기물관리법령과 법체계의 일관성을 확보하면서, 폐의약품 수거체계, 약국 협력 근거, 예산 지원 기준 등을 구체화하는 방안이 동시에 검토되어야 함.

□ (대한한약사회) 폐의약품의 적절한 수거·폐기 체계를 마련하여 의약품의 안전한 처리를 도모하려는 법안의 취지에 공감함.

- 세부 규정 또는 안내지침에 폐의약품을 약국으로 가져오는 경우, 종이 상자·설명서 등 외부 포장재를 제거한 후 의약품만 가져오도록 하는 내용을 명시하고, 이를 국민에게 적극 안내·홍보할 필요.

□ (대한의사협회) 폐의약품의 적절한 수거·폐기 사업은 국민의 접근성과 편의성을 높이고 안전한 폐기체계를 구축한다는 점에서 필요성이 인정되나,

- 사업 추진 과정에서 의료기관이나 약국 등에 사실상의 수거 책임이나 행정적 부담이 전가되지 않도록 참여 주체별 역할과 책임을 명확히 하고, 사업 참여는 자율성을 전제로 충분한 행정적·재정적 지원이 병행되어야 함.
- 아울러 사업의 실효성을 확보하기 위해서는 국가와 지방자치단체가 안정적인 재원을 바탕으로 국민이 편리하게 폐의약품을 배출할 수 있는 체계적인 수거·폐기 시스템을 구축할 필요가 있음.

□ (서울특별시 금천구) 약국에서 생활계 유해폐기물인 폐의약품을 보관

할 경우, 현행 「약사법」 제21조 제3항 제3호(보건위생에 위해를 끼칠 염려가 있는 물건의 약국 내 방치 금지) 규정 위반 소지가 있음.

* 실제로 과거 진행된 '가정 내 폐의약품 수거·폐기 사업'에서 약국 내 폐의약품 방치로 인한 약취 및 위생 문제가 심각하게 제기되어, 약사회를 통한 폐의약품 수거 사업이 중단되고 폐기물 관리 체계로 일원화되어 운영 중

- 폐의약품 관리체계를 강화하거나 보완할 필요성이 있다면, 이는 약사법이 아닌 소관 법령인 「폐기물관리법」의 개정이 타당함.

□ (경기도 안양시 만안구) 현재 기후에너지환경부 소관으로 「폐기물관리법」 제14조의4(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등)에 의거 '생활계 유해폐기물 관리지침(2023.12.19.)'이 수립되어 폐의약품의 배출방법, 수거함 설치, 수거 방법, 처리 방법 등에 대하여 체계적인 수거 및 처리 업무가 기수행 중에 있는 상황임

- 상기 법령에 따라 생활계 유해폐기물(폐농약, 폐의약품, 수은이 함유된 폐기물 등)을 총괄하여 수거 및 처리하고 있는 상황으로, 폐기물관리법에 생활계 유해폐기물에 대한 배출 및 수거에 대한 교육 및 홍보 규정을 신설하여 단순히 폐의약품 뿐만이 아니라 다양한 생활계 유해폐기물에 대하여 체계적이고 효율적인 교육 및 홍보가 이루어질 수 있도록 하여야 할 것.

□ (부산광역시 남구) 폐의약품은 「폐기물관리법」 제14조의4에 따른 생활계 유해폐기물에 해당하며, 폐의약품의 관리 및 처리에 관한 사항은 이미 「폐기물관리법」 체계에서 규율되고 있음.

- 또한, 현행 「폐기물관리법」 및 관련 지침 등에 따라 가정에서 발생하는 폐의약품의 분리배출 및 처리에 관한 사항은 환경부 소관 업무

로 운영되고 있으며, 동일한 내용을 「약사법」에 규정할 경우 소관 부서의 중복 및 업무 혼선이 발생할 우려가 있음.

- 폐의약품의 올바른 배출과 적정 처리를 위한 교육·홍보의 필요성에는 공감하나 수거사업의 시행, 행정적·재정적 지원 등은 환경 분야의 기존 제도와 행정체계를 통해 추진하는 것이 적절하다고 판단됨.

□ (부산광역시 영도구) 폐의약품은 현재 폐기물관리법 제14조의4(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등) 및 같은 법 시행규칙 제16조의2에 의거, 병 유발 및 신체 손상 등 인간의 건강과 주변환경에 피해를 유발할 수 있는 폐기물(이하 “생활계 유해폐기물”)로 지정되어 생활계 유해폐기물 관리지침(환경부)에 의거하여 배출·수거·처리 및 그 밖에 필요한 사항이 관리되고 있음.

- 폐의약품의 폐기 및 처리 관련 사항을 약사법에 추가로 규정할 경우, 동일한 행정 대상에 대한 부처 간 중복 규제 및 일선 수거 현장의 업무 혼선이 우려됨. 약사법의 고유 목적과 폐기물 관리 체계의 효율성을 고려하여, 현행 체계를 유지하는 것이 필요.

□ (부산광역시 중구) 「폐기물관리법」 제14조의4에 지자체에서 생활계 유해폐기물 처리계획을 수립하고 시행하도록 기규정되어 있어, 개정의 필요성이 떨어지고, 오히려 법률 간 혼선 우려

- 약국은 의약품을 조제하고 판매하는 보건의료기관으로, 사업 진행에 따라 대량의 폐의약품이 약국으로 몰릴 경우 오염이나 악취 등 위생 문제가 발생하여 환자들에게 불편을 줄 수 있음.
- 특히 현재 약국의 평균 인력이 약사 1명과 보조원 1명 수준인 점을 감안하면, 추가적인 폐기물 관리 업무로 인해 약사가 본연의 업무인 복약지도와 조제에 집중하기 어려워질 우려가 있음.

문 의 처
02)6788-5504