



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 소병훈의원 대표발의(의안번호 제19495호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
--------------	---

II . 주요 내용별 검토	2
----------------------	---

1. 오·남용 우려가 있는 일반의약품에 대한 복약지도 의무화 등 ...	2
---	---

I. 개요

1. 소병훈의원 대표발의안(의안번호 제19495호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 소병훈의원 등 13인
- (2) 제 안 일 : 2026. 6. 25.
- (3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 청소년들 사이에서 일반의약품을 과다복용하는 이른바 OD(Overdose) 문제가 확산되고 있으며 약국에서 일반의약품을 별다른 제한 없이 대량 구매할 수 있는 구조가 이를 용이하게 한다는 지적이 제기됨.

그럼에도 불구하고 현행법은 일반의약품에 대하여 수량 제한, 연령 제한, 구매이력 관리 등에 관한 규정을 두고 있지 않으며, 복약지도 또한 약사의 재량에 맡기고 있어 그 실효성이 낮은 상황임.

이에 일반의약품 중 오·남용 우려가 있는 의약품의 경우 복약지도를 의무화하고, 해당 의약품의 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매하지 못하도록 하며, 판매기록을 작성하도록 하여 의약품의 무분별한 구매를 방지하고, 국민 건강을 보호하려는 것임(안 제50조제6항부터 제8항까지, 제98조제1항제7호의6·제7호의7 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 오·남용 우려가 있는 일반의약품에 대한 복약지도 의무화 등

- 약국개설자가 오·남용 우려가 있는 일반의약품으로서 식품의약품 안전처장이 고시하는 일반의약품을 판매하는 경우 복약지도를 하도록 의무화하고,

해당 의약품을 식품의약품안전처장이 고시하는 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매하지 못하도록 금지하는 한편,

해당 의약품 판매시 구매자의 인적 사항을 확인하도록 하고, 인적 사항 및 판매 연월일 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 기록하여 5년간 보존하도록 하며, 해당 기록의 열람 등은 조제기록부에 관한 규정을 준용하도록 함(안 제50조제5항부터 제8항까지 신설).

- 약국개설자가 오·남용 우려가 있는 일반의약품으로서 식품의약품 안전처장이 고시하는 일반의약품을 판매하는 경우에 대하여 신설한 규제를 안전상비의약품 판매자에게도 준용하도록 함(안 제44조의6제1항).

- 개정안이 규정한 복약지도 의무를 위반한 경우 100만원 이하의 과태료를 부과하고, 오·남용 우려가 있는 의약품을 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매한 자와 구매자의 인적 사항을 확인하지 아니하거나 구매자의 인적 사항 등을 기록·보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자에게 100만원 이하의 과태료를 부과함(안 제98조제1항).

현행	개정안
제44조의6(준용) ① 제39조제1항, 제47조제1항, 제50조제1항 및 제4항, 제56조제2항, 제68조의7, 제69조, 제71조, 제72조제2항은 제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자에 준용한다. 이 경우 “약국개설자”는 “제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자”로 보고, 제50조제4항 중 “일반의약품”은 “제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품”으로 본다.	제44조의6(준용) ① ----- ----- 제50조제1항 · 제4항 · 제6항 부터 제8항까지----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
② (생략)	② (현행과 같음)
제50조(의약품 판매) ① ~ ④ (생략)	제50조(의약품 판매) ① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 약국개설자는 일반의약품을 판매할 때에 필요하다고 판단되면 복약지도를 할 수 있다. <단서 신설>	⑤ ----- ----- ----- 다만, 오·남용 우려가 있는 일반의약품으로서 식품 의약품안전처장이 고시하는 일반의 약품을 판매하는 경우에는 복약지도 를 하여야 한다.
<신설>	⑥ 약국개설자는 제5항 단서에 따른 의약품을 식품의약품안전처장이 고 시하는 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매하여서는 아니 된 다.
<신설>	⑦ 약국개설자는 제5항 단서에 따른 의약품을 판매하는 경우 구매자의 인적 사항을 확인하여야 하고, 구매

<신 설>

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

1. (생 략)
2. 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자

3. ~ 7. (생 략)

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 3. (생 략)
- 3의2. 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람

4. ~ 7의5. (생 략)

<신 설>

자의 인적 사항, 판매 연월일, 판매약품명과 수량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 기록(전자문서의 형태로 기록하는 것을 포함한다)하여 5년 동안 보존하여야 한다.

⑧ 제7항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급 등에 관하여는 제30조제2항 및 제3항을 준용한다. 이 경우 “환자”는 “구매자”로, “약사”는 “약국개설자”로 본다.

제96조(벌칙) -----

----- 제30조제2항(제44조의6제1항 및 제50조제8항에서 준용하는 경우를 포함한다)-----.

1. (현행과 같음)
2. -----
----- 제3항(제44조의6제1항 및 제50조제8항에서 준용하는 경우를 포함한다)-----

3. ~ 7. (현행과 같음)

제98조(과태료) ① -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)
- 3의2. 제24조제4항 또는 제50조제5항 단서를-----

- 4 ~ 7의5. (현행과 같음)

7의6. 제50조제6항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을

<신 설> 7의6. ~ 7의13. (생 략) 8. ~ 11. (생 략) ② (생 략)	<u>위반하여 오·남용 우려가 있는 의약품</u>을 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매한 자. 다만, 미성년자의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 미성년자인 사실을 알지 못하였거나 폭행 또는 협박으로 미성년자임을 확인하지 못한 사실이 인정되는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 과태료를 부과하지 아니한다. 7의7. 제50조제7항을 위반하여 구매자의 인적 사항을 확인하지 아니하거나 구매자의 인적 사항 등을 기록·보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자. 다만, 구매자의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 구매자의 인적 사항을 알지 못하였거나 폭행 또는 협박으로 구매자의 인적 사항을 확인하지 못한 사실이 인정되는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 과태료를 부과하지 아니한다. 7의8. ~ 7의15. (현행 제7호의6부터 제7호의13까지와 같음) 8. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부 칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현행법상으로, 일반의약품은 오용·남용될 우려가 적고, 의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품으로¹⁾, 처방 없이 구매할 수 있고 복약지도가 의무화되어 있지 않음.
- 그런데, 최근 SNS에서 일부 청소년들이 #OD(Overdose)라는 해시태그로 감기약·수면유도제 등 일반의약품을 의도적으로 과다 복용하는 과정이나 후기를 공유하고 있어, 청소년의 의약품 과다 복용 및 중독 문제가 우려되고 있음.
- 개정안은 이에 일반의약품에 대해서도 오용·남용될 우려가 있는 경우 약국개설자의 복약지도를 의무화하고, 해당 의약품을 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매하지 못하도록 하는 한편, 구매자의 인적사항을 확인하고 인적사항 및 판매내역 등을 기록하도록 하며, 이를 위반할 경우 벌금 및 과태료를 부과하려는 것임.
- 개정안은 의약품의 무분별한 구매를 방지하여 청소년의 건강을 보호하고 의약품의 안전한 사용을 유도하려는 것으로, 그 입법 취지는 타당한 측면이 있음. 다만, 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음.
- 첫째, 현행법상 일반의약품은 “오용·남용될 우려가 적고, 의사 또는 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대

1) 「약사법」 제2조(정의) 9. “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.

가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품

나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품

다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

할 수 있는 의약품”으로 정의되고 있으므로, 그중 일부를 다시 “오·남용 우려가 있는 일반의약품”으로 지정하는 것은 법률상 일반의약품의 정의와 다소 상충하는 것으로 이해될 여지가 있음. 이에 개정안의 취지가 일부 일반의약품을 과량·반복복용으로 발생할 수 있는 위해 방지라는 점을 감안하여, 규제대상을 “과량복용 시 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 일반의약품” 또는 “오용·남용 예방을 위하여 판매관리가 필요한 일반의약품” 등으로 규정하는 방안에 대해서도 검토할 필요가 있음.

- 둘째, 인적사항 및 판매기록 작성·보존 의무의 실효성과 약국의 부담 및 개인정보 침해 가능성을 함께 검토할 필요가 있음.

개정안은 약국개설자 등으로 하여금 구매자의 인적 사항과 판매 연월일, 판매한 의약품의 명칭 및 수량 등을 기록하여 5년간 보존하도록 하고 있음. 그러나 각 약국이 판매내역을 개별적으로 기록·보관할 뿐 다른 판매처의 구매내역을 조회할 수 없다면, 구매자가 여러 약국 등에서 허용된 수량만큼 나누어 구매하는 것을 판매시점에 확인하거나 차단하기 어려움. 따라서 개정안의 판매기록은 과다복용 사고가 발생한 이후 구매경로 등을 조사하는 데에는 활용될 수 있으나, 반복·분산구매를 사전에 차단하는 수단으로서의 효과는 제한적일 것으로 보임.

반면, 개별 약국에게는 구매자의 인적사항 및 판매정보를 기록하여 5년간 보관하고 이를 안전하게 관리해야 하는데 상당한 행정적·경제적 부담이 발생할 수 있음. 특히 개인의 인적 사항과 의약품 구매내역이 결합된 정보는 개인의 건강상태를 추정할 수 있는 정보라는 점에서 「개인정보 보호법」 상 민감정보²⁾에 해당되어 개별 약국이 「개인정보 보호법」

상 안전조치의무 대상³⁾⁴⁾이 될 수 있으므로 이러한 의무 이행이 개별 약국에 과도한 부담이 될 수 있는지에 대한 검토가 필요함. 또한, 약국이 보유하고 있는 개인정보의 사이버 공격 등에 따른 유출 가능성도 고려할 필요가 있음.

이에 판매기록 의무가 청소년의 의약품 오용·남용을 방지하는 데 기여하는 편익과 약국의 행정부담 및 개인정보 침해 가능성 등을 비교하여 제도의 실효성 및 비례성을 신중하게 검토할 필요가 있음.

□ 셋째, 일반의약품 중 안전상비의약품에 대한 적용방식을 검토할 필요가 있음.

안전상비의약품은 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 의약품으로서, 약국이 아닌 편의점 등에서도 안전상비의약품 판매자가 판매할 수 있음. 안전상비의약품은 일반의약품의 일부로 식품의약품안전처장이 개정안에 따른 오·남용 일반의약품을 지정할 경우 안전상비의약품도 그 대상에 포함될 수 있고, 안전상비의약품 중 일부 의약품은 청소년의 과다복용에 사용될 수 있다는 점에서 이를 규제대상에서 일률적으로 제외하기는 어려운 측면이 있음.

그런데 개정안은 약국개설자에 대해서만 복약지도, 미성년자에 대한

-
- 2) 「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한) ①개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. (단서 생략)
- 3) 「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한) ② 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.
- 4) 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의무) 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 관리계획 수립, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.

판매량 제한 및 구매자의 인적 사항 확인·기록 의무를 부과하고 있을 뿐, 이를 안전상비의약품 판매자에게 적용하거나 준용하는 규정은 두고 있지 않음. 이에 따라 동일한 규제대상 의약품이라도 약국에서 판매되는 경우에는 개정안에 따른 규제가 적용되는 반면, 편의점 등에서 안전상비의약품으로 판매되는 경우에는 현행 안전상비의약품 판매규제만 적용되는 결과가 발생할 수 있음.

현재 안전상비의약품 판매자는 의약품별로 1회 1개 포장단위만 판매할 수 있고 12세 미만 아동에게는 판매할 수 없으나, 12세 이상 미성년자의 구매는 제한하고 있지 않음. 따라서 과다복용에 이용될 수 있는 안전상비의약품이 개정안의 적용대상에서 사실상 제외되는 경우에는 청소년의 의약품 오용·남용을 방지하려는 입법 목적을 충분히 달성하기 어려울 수 있음.

다만, 약사가 아닌 편의점 종업원 등에게 약국개설자와 동일한 복약지도 의무를 부과하는 것은 안전상비의약품 판매제도의 성격과 판매자의 전문성을 고려할 때 적용하기 어려운 측면이 있고, 구매자의 인적 사항과 판매내역을 5년간 기록·보존하도록 하는 것 역시 상당한 행정적 부담을 초래할 수 있음.

따라서 안전상비의약품을 규제대상 일반의약품에 포함할 것인지 명확히 하고, 포함하는 경우에는 현행 1회 판매수량 및 판매연령 제한과 개정안에 따른 판매량 제한의 관계와 적용 우선순위를 구체적으로 정할 필요가 있음. 아울러 편의점 등 안전상비의약품 판매자에 대해 개정안에 따른 복약지도, 인적사항 및 판매내역 기록·보존 의무화를 적용하는 것이 적절한지도 함께 검토할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 최근 청소년들 사이에서 오남용 우려가 있는 일반의 약품을 과다복용하는 사회적 문제 예방을 위한 개정안의 취지에 공감함.

다만, 현행법상 오용·남용될 우려가 적은 의약품으로 의사의 처방 전 없이 구매할 수 있도록 분류된 일반의약품을 판매하는데, △구매자의 인적 사항을 받아 기록 보존(5년)하도록 하고, △위반 시 벌금 및 과태료 부과까지 하는 것은 약국 개설자와 소비자 모두에 대한 과도한 규제라 판단됨.

아울러, 일반의약품은 오용·남용될 우려가 적은 의약품이라고 식품의약품안전처장이 분류한 것인데, 다시 오남용 우려가 있어, 적정 사용량을 초과하여 미성년자에 판매를 금지해야 하는 의약품으로 분류 필요성과 적절성에 대해서는 소관부처인 식품의약품안전처의 검토 필요

- (식품의약품안전처) 최근 청소년들 사이에서 일반의약품을 과다복용하는 문제로 인하여 의약품의 무분별한 구매를 방지하기 위하여 제도적 기반 마련이 필요하다는 개정안의 취지에는 동의함. 다만, 다음과 같은 점을 고려하여 수정할 필요가 있음

- 식약처장이 오·남용 우려가 있는 일반의약품을 별도로 정하는 것은 이미 「약사법」 제2조제9호가목*의 일반의약품 정의에 포함되는 사항이므로 타당하다고 보기 어려움

* “일반의약품”은 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의

처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품으로 규정

- 현재 의약품의 품목허가(신고 수리) 시 근거자료 등에 따라 용법·용량을 설정하고 있어, 이와 별도로 ‘의약품의 적절한 사용량’을 정하는 것은 필요성 및 타당성이 높다고 보기 어려움
- 상기 개정안의 취지는 약국개설자의 의약품 판매에 대한 제재사항이므로 보건복지부령 등으로 세부사항을 정하는 것이 타당할 것

□ (대한약사회) 청소년 일반의약품 오·남용 예방이라는 입법 취지에 공감하나, 판매기록 작성 및 보존, 판매기록 열람제도의 재검토(삭제) 및 시정명령을 통한 단계적 제재 등 제도의 합리적 운영을 위한 보완이 필요함.

- (기록 보존) 제7항의 판매기록 작성·보존 의무는 개별 약국에서의 기록 관리만으로는 일반의약품 오·남용 예방이라는 입법 목적을 달성하기 어렵고 개인정보 관리 부담 및 행정부담 과도로 삭제하는 것이 타당함. 이에 제7항을 전제로 하는 제8항의 열람 및 사본발급 규정 및 제96조의 벌칙 규정도 삭제가 필요함.
- (금전적 제재) 제5항 내지 제7항까지의 위반행위는 제69조의4(시정명령)의 대상에 추가하여 우선적으로 위반사항을 시정하도록 하고, 시정명령을 이행하지 아니한 경우에 한하여 과태료를 부과하는 단계적 제재가 필요함. 제50조제8항에 대한 제30조 준용을 삭제와 이에 연계된 제96조의 벌칙 적용도 함께 삭제하는 것이 타당함.

□ (대한한약사회) 오·남용 우려가 있는 일반의약품의 관리를 강화함으로써 의약품의 오·남용을 방지하고 국민 건강을 보호하려는 개정안의 취지에 공감함.

□ (대한의사협회) 일반의약품이 별도의 수량 제한이나 관리 없이 유통되면서 오·남용 위험이 지속적으로 제기되어 온 점을 고려할 때, 국민 건강 보호 차원에서 오·남용 우려 일반의약품에 한해 복약지도 의무와 관리 기준을 강화하는 것은 그 필요성이 인정된다고 판단됨.

- 다만, 규제 대상 의약품이 식약처장의 고시로 지정되는 만큼, 구체적인 기준과 범위 설정에 따라 약국 및 판매처 간 형평성 문제가 발생할 수 있고 일선 현장에서 제도를 적용하는 과정에서도 상당한 부담과 혼선이 발생할 가능성이 있는 바, 구체적이고 명확한 세부 판단 기준이 고시 등에 마련될 필요가 있음.

- 아울러, 실제 진료 및 처방 경험을 보유한 의료전문가 단체의 의견이 적극 반영되는 상설 전문가 협의체 등 지속적인 민·관 협력 체계가 제도적인 보장이 필요함.

문 의 처
02)6788-5504