



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 전진숙의원 대표발의(의안번호 제19895호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 약국 개설등록 심사시 경제적 이해관계자의 약국 운영 개입 여부 심사제도 신설	2

I. 개요

1. 전진속의원 대표발의안(의안번호 제19895호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 전진속의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2026. 7. 10.
- (3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 외부 자본 및 기업의 영리활동과 연계·결합된 창고형 약국이 등장하면서 약국의 독립성과 전문성이 훼손될 우려가 제기되고 있으며, 약국 개설 과정에서 임대차·자금제공·운영계약 등을 매개로 외부 자본이 약국 운영에 개입하려는 사례가 증가하고 있음.

그러나 현행 「약사법」은 약국 개설등록 단계에서 실질적인 운영관계 및 자금관계를 확인할 수 있는 법적 근거가 미흡하여 면허대여 약국 등 약국의 우회적 운영 개입 구조를 예방·차단하는 데 한계가 있는 상황임.

이에 시장·군수·구청장이 개설등록 심사 과정에서 필요한 자료를 요청할 수 있는 근거를 마련하고, 경제적 이해관계를 가진 자가 약국 경영에 개입하거나 이를 제한하는 계약 체결을 금지함으로써 약국의 독립성과 공공성을 확보하려는 것임(안 제20조제3항 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 약국 개설등록 심사시 경제적 이해관계자의 약국 운영 개입 여부 심사제도 신설

□ 개정안은 시장·군수·구청장이 약국 개설등록 전에 약국을 개설하려는 자로부터 자료를 요구할 수 있도록 하고(안 제 20조제3항 신설), 필요한 자료를 제출하지 않거나, 임대인·자금제공자 및 경제적 이해관계자가 약국 경영에 개입하거나 약사의 독립적 업무수행을 제한하는 내용의 계약을 체결한 경우 개설등록을 받지 않도록 함(안 제20조 제6항).

현행	개정안
제20조(약국 개설등록) ① · ② (생략)	제20조(약국 개설등록) ① · ② (현행과 같음)
<u><신설></u>	<u>③ 시장·군수·구청장은 개설등록을 받기 전에 약국을 개설하려는 자가 제1항, 제6항, 제6조제3항·제4항 또는 제21조제1항을 위반하였는지 여부를 확인하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청할 수 있다.</u>
<u>③ · ④</u> (생략)	<u>④ · ⑤</u> (현행 제3항 및 제4항과 같음)
<u>⑤</u> 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설등록을 받지 아니한다.	<u>⑥</u> ----- ----- -----.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)

<신 설>

<신 설>

⑥ (생 략)

제74조(개수명령) 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 약국 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자, 수입자, 판매업자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관에게 그 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제34조의2제1항, 제34조의3제1항, 제42조제3항, 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있

5. 약국을 개설하려는 자가 제3항에 따른 자료의 요청을 받았음에도 필요한 자료를 제출하지 아니하는 경우

6. 약국을 개설하려는 자가 약국 시설의 임대인, 약국 개설·운영 자금의 제공자 또는 그 밖에 약국의 개설·운영과의 경제적 이해관계를 가진 자와 시설의 임대 또는 자금의 제공 등을 매개로 하여 약국의 개설, 인력·시설·장비의 충원과 관리, 약국 운영성과의 귀속·배분, 약국의 독립적 업무수행 등 약국 경영에 개입하거나 이를 제한하는 내용의 계약을 체결한 경우

⑦ (현행 제6항과 같음)

제74조(개수명령) -----

-----제20조제4항-----

으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다.

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할

-----.

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① --

-----.

수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

1. (생략)

2. 제20조제5항 각 호의 어느 하나 또는 제31조제8항제2호, 제42조제4항제2호·제3호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.

2의2. ~ 7. (생략)

② 제1항에 규정된 자의 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다.

③ (생략)

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

1. ~ 2의2. (생략)

2의3. 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자

3. ~ 11. (생략)

② (생략)

<부칙>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제20조제3항 및 같은 조 제6항제5호·제6호의 개정규정은 이 법 시행 이후 약국의 개설등록을 하는 경우부터 적용한다.

-----.

1. (현행과 같음)

2. 제20조제6항-----

-----.

-----.

2의2. ~ 7. (현행과 같음)

② -----제20조제4항-----

-----.

③ (현행과 같음)

제98조(과태료) ① -----

-----.

1. ~ 2의2. (현행과 같음)

2의3. 제20조제7항-----

3. ~ 11. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

나. 검토의견

- 개정안은 시장·군수·구청장이 약국 개설등록 전에 비약사의 약국 개설, 면허대여, 1인 1약국 원칙 위반 등 개설등록 거부사유 해당 여부를 확인하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청할 수 있도록 하고, 약국 시설의 임대인이나 개설·운영자금 제공자 등 경제적 이해관계자와 약국 경영에 개입하거나 이를 제한하는 내용의 계약을 체결한 경우에는 개설등록을 받지 아니하도록 함.
- 이와 관련하여 현행법은 약사·한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없고, 약사면허 대여·차용·알선 등을 금지하고 있으며, 한 명의 약사가 둘 이상의 약국을 개설하거나 운영할 수 없도록 하고 있음. 또한 판례는 약국 명의를 약사로 되어 있고 실제 조제도 약사가 했더라도, 비약사가 비용을 대고 인력·시설·수익 등을 실질적으로 지배하여 주도적으로 운영한 경우에는 「약사법」을 위반한 것으로 봄¹⁾.
- 현행 약국개설등록 신청서에는 사실상 신청인의 면허·소재지 등의 정보만 요구되고, 처리기간도 7일이어서 자금·운영관계를 확인하기 어렵다는 점에서 사전 확인수단을 마련할 필요성은 인정될 수 있다고 봄.
- 개정안에 대해서는 다음 사항을 신중히 검토할 필요가 있음.
- 개정안은 위법행위를 등록 단계에서 사전에 확인·차단하기 위한 확인제도를 마련하려는 것으로 볼 수 있으나, 실질적인 지배·운영에

1) 대법원 2022. 6. 30. 선고 2022도4108 판결(특정경제범죄 가중처벌 등에 관한 법률 위반(사기)·약사법 위반)

이르지 않은 경영 관여 계약까지 포괄할 수 있으므로 현행법상 금지되는 비약사 개설행위와의 구별기준을 명확히 할 필요가 있음.

□ 특히, 통상적인 임대차계약이나 금전소비대차계약에도 시설의 사용·변경, 자금의 용도, 채권보전 및 계약해지 등에 관한 일정한 제한이 포함될 수 있는데, 어느 수준까지 약국 경영에 대한 개입 또는 제한으로 볼 것인지에 대한 명확한 기준이 필요함. 개정안은 지자체가 개설등록을 받지 아니할 수 있는 사유인 계약상 개입·제한의 정도나 약국 운영에 미치는 실질적인 영향 등에 대해서는 구체적으로 명시하지 않으므로, 개설등록을 받는 지방자치단체별로 판단이 달라질 우려도 있음.

□ 또한, 약국 개설등록의 거부는 신청인의 직업수행을 직접 제한하는 효과가 있으므로, 등록거부 대상은 외부 경제적 이해관계자가 약국의 개설·운영을 실질적으로 지배·관리하거나 약국개설자의 독립적인 업무수행을 중대하게 제한하는 경우 등 등록거부의 핵심적인 판단기준을 법률에서 명확히 규정할 필요가 있고, 구체적인 계약 유형과 구분 기준 등 세부 사항은 하위법령에서 정하도록 하는 방안을 검토할 수 있을 것임.

□ 아울러, 안 제20조제3항은 약국을 개설하려는 자가 “제6항을 위반하였는지 여부”를 확인한다고 규정하고 있으나, 제6항(현행 제5항)은 개설등록의 거부사유를 정한 조항이므로, “제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부”로 문구를 정비할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 최근 창고형 약국(규모 특성상 대규모 자본 소요)의 면허대여 등 불법 개설·운영 문제 사전 예방을 위해 약국 개설 심사를 강화하는 개정안의 취지에 공감.
- 다만, 개정안의 주요내용별 검토의견은 아래와 같음
- 첫째, 지자체의 자료요청과 관련하여, 현행 약국 개설심사는 △개설자의 면허 보유 여부와 △개설 장소의 의료기관 담합 우려 시설·장소 해당 여부, △조제실 등 구비 여부만 확인하고 있어, △면허대여 등 검토·심사를 위한 자료확보 필요성에 공감함.
- 둘째, 자료 미제출 시 개설 제한과 관련해서는 지자체가 요구한 자료제출에 응하지 않았다는 이유만으로 개설등록을 받지 아니한다는 강행규정은 입법목적 대비 과도한 규제이자, 지자체 재량권 남용 우려가 있어 신중한 검토가 필요함.
- 셋째, 약국 개설·운영 개입계약 시 개설 제한과 관련해서는 약국 개설·운영 개입이 명백한 계약 체결 시 개설등록을 제한할 필요가 있으나, 지자체의 안정적 사무수행에 요구되는 법률상 명확성 확보를 위해 조문에 대한 면밀한 검토 후 입법할 필요가 있음.
- (대한약사회) 약국은 국민 건강을 보호와 증진을 위한 보건의료기관으로서 전문성과 독립성이 보장되어야 하며, 외부의 경제적 이해관계에 의해 약국 운영이 영향을 받거나 좌우될 경우 약국의 공공성과 약사의 독립적인 업무수행이 훼손될 우려가 있음.

- 약국 개설 단계에서 약국의 실질적인 운영관계 및 개설자금 조달 계획을 확인하고, 경제적 이해관계자의 운영 개입을 제한할 수 있는 제도적 기반을 마련하는 것은 약국 운영 질서 확립과 면허대여 등 불법적 형태의 약국 운영을 방지하는 데 필수적인 조치로 판단됨.
- **(대한한약사회)** 약사법상 약국 개설자는 약사 또는 한약사로 제한되어 있으나 최근 임대차, 자금 제공, 운영계약 등을 통해 외부 자본이 약국 경영에 개입하는 사례가 증가하고 있음.
- 이번 개정안을 통해 우회적인 약국 운영 개입 등의 문제점들이 예방되고, 약국의 독립성과 공공성이 확보되기를 기대함.
- **(대한의사협회)** 약국 개설은 현행 법령상 신고사항으로 운영되고 있는 만큼, 개설자의 정당한 개설 및 운영 자유가 과도하게 제한되지 않도록 신고 요건 및 심사 기준은 필요 최소한의 범위에서 합리적으로 마련될 필요가 있음.
- 특히 약국 개설 과정에서 제출되는 자금 조달 내역, 계약 관계 등에 대한 확인이 정상적인 임대차 계약이나 적법한 경제적 거래관계까지 개설 제한 사유로 확대 해석되지 않도록 객관적이고 명확한 판단 기준을 마련할 필요가 있음.
- 또한 시장·군수·구청장에게 부여되는 자료 요구권은 면허대여 여부 및 약국 경영의 독립성 침해 여부를 확인하기 위한 필요한 범위로 한정되어야 하며, 행정기관의 자의적인 판단에 따라 정상적인 개설 및 운영 활동이 제한되지 않도록 자료 제출 범위, 심사 기준 및 절차를 구체적으로 규정할 필요가 있음.

- 아울러 동 제도가 신고제의 취지를 훼손하지 않는 범위에서 공공성 확보와 개설자의 기본적인 경제활동 자유가 균형을 이룰 수 있도록 신중한 검토가 필요함.
- (경기도 하남시) 약국 개설·운영 개입 여부에 대한 지자체별 판단기준이 다를 수 있어, 실무현장에서 자료요청 범위에 대한 세부기준(표준서식 필요)과 실질적 약국 경영 개입 판단을 위한 명확한 기준 제시 필요
- 자료요청 범위가 지나치게 넓거나 모호하면 지자체별로 판단기준이 달라질 수 있으며, 민원인의 이의제기가 빈발할 것으로 예상됨
- 매출연동형 임대료, 공동 시설관리 조항 등 통상적인 임대차조건과, 실질적인 약국 경영 개입을 구분할 명확한 판단기준이 필요함.

문 의 처

02)6788-5504