



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제14577호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 약국 종사자의 약국개설자 면허범위 외 약사업무 금지	3

I. 개요

1. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제14577호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서영석의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 11. 26.

(3) 회 부 일 : 2025. 11. 27.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 약사와 한약사의 업무범위에 관하여 각각, 약사(藥師)란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자, 한약사란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로 구분하여 면허를 관리하고 있음.

그러나 최근 일부 한약사가 개설한 약국에서 약사를 고용하여 전문 의약품 조제 행위를 유도하는 사례가 발생하고 있음.

이는 약국개설자의 면허 범위 외의 업무가 종사자에 의해 이루어짐으로써 이를 방지할 경우 한약사가 자신의 면허범위에 해당되지 않는 의약품의 조제 및 판매, 감정, 보관 등 업무를 관리·감독하게 되는 결과를 초래함. 이는 국가면허관리체계를 벗어나는 것이며 의약품 안전관리 체계 전반의 신뢰를 훼손할 우려가 있음.

이에 제21조를 개정하여 약국개설자가 개설자의 면허와 동일하지

않은 면허소지자를 고용하여 약국개설자의 면허범위를 벗어난 판매 또는 조제행위를 수행하게 하는 행위를 명확히 제한하고, 개설자 면허 종류가 다른 약국간 기능의 경계를 법적으로 명문화함으로써 면허 체계의 정당성을 보호하고 소비자 안전을 강화하고자 함(안 제21조제3항 신설 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 약국 종사자의 약국개설자 면허범위 외 약사업무 금지

가. 개정안의 내용

- 약국에 종사하는 약사 또는 한약사가 각각의 면허 범위 내에서 약사(藥事) 업무를 하도록 하고, 약국개설자의 면허 범위를 벗어난 약사(藥事) 업무를 할 수 없도록 하며, 이를 위반하는 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처함(안 제21조제3항 신설).

현행	개정안
제21조(약국의 관리의무) ①·②(생략)	제21조(약국의 관리의무) ①·②(현행과 같음)
<신설>	③ 약국에 종사하는 약사 또는 한약사는 각각의 면허 범위 내에서 약사(藥事) 업무를 해야 한다. 다만, 약국개설자의 면허범위를 벗어난 약사(藥事) 업무는 할 수 없다.
③ (생략)	④ (현행 제3항과 같음)
제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한	제69조의4(시정명령) ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다. 1. 제21조제3항에 따른 약국 관리에 필요한 사항을 위반한 경우 1의2. ~ 4. (생략) 제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 1의2. (생략) 2. 제21조제1항·제2항을 위반한 자 3. ~ 12. (생략) ②·③ (생략) 제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 2의3. (생략) 3. 제21조제3항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 아니한 자 3의2. ~ 11. (생략) ② (생략)	----- -----. 1. -----제4항----- ----- 1의2. ~ 4. (현행과 같음) 제95조(벌칙) ① ----- ----- -----. 1. 1의2. (현행과 같음) 2. -----제1항부터 제3항까지를----- ----- 3. ~ 12. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음) 제98조(과태료) ① ----- ----- -----. 1. ~ 2의3. (현행과 같음) 3. -----제4항----- ----- ----- 3의2. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

□ 현행법에 따르면, 약사(藥師)란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자, 한약사란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말함¹⁾²⁾.

- 약사 또는 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 하며, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 하고, 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 함³⁾.

1) 「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “약사(藥事)”란 의약품·의약외품의 제조·조제·감정(鑑定)·보관·수입·판매[수여(授與)]를 포함한다. 이하 같다]와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 말한다.
2. “약사(藥師)”란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.
5. “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.
6. “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

2) 2023년 기준 면허 약사 수는 76,822명이며, 면허 한약사 수는 3,143명임. (자료: 2024 보건복지통계연보)

3) 「약사법」

제23조(의약품 조제) ①약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다.

② 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료기관의 조제실(제92조제1항제2호후단에 따라 한국회귀·필수의약품센터에 설치된 조제실을 포함한다)에서 하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.

③ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다.

1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우
2. 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
3. 감염병이 집단으로 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보건복지부장관 또는 질병관리청장이 인정하여 경구용(經口用) 감염병 예방접종약을 판매하는 경우
4. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우

④ 제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다.

1.~ 14. (생략)

⑤ 제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역 및 제4항제1호에 따른 약국이 없는 지역의 범위에 관하여는 보건복지부장관이 정한다.

⑥ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약 처방의 종류 및 조제 방법에 따라 조제하는 경우에는 한의사의 처방전 없이도 조제할 수 있다.

- 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품을 판매하여서는 아니 되며, 일반의약품은 처방전 없이 판매할 수 있음⁴⁾.

< 현행법상 약사·한약사의 업무 범위 >

정의	약사	한약에 관한 사항 외의 약사(藥事) 업무(한약제제는 포함) (제2조제2호)
	한약사	한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무 (제2조제2호)
조제	약사	면허범위에서 의약품 조제 (제23조제1항) 의사·치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제 (제23조제3항)
	한약사	면허범위에서 의약품 조제 (제23조제1항) 한약사의 처방전에 따라 한약 조제 (제23조제6항) - 다만, 한약조제지침서(이른바 ‘100처방’)에 따른 경우 처방전 없이 조제 가능
판매	약국 개설자	전문의약품: 의사·치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 판매 금지 (제50조제2항) 일반의약품: 처방전 없이 판매 가능(제50조제3항)

- 개정안은 약국에 종사하는 약사 또는 한약사가 각각의 면허 범위 내에서 약사(藥事) 업무를 하도록 하되, 약국개설자의 면허 범위를 벗어난 약사(藥事) 업무를 할 수 없도록 하며, 이를 위반하는 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하는 내용임.

약국개설자와 고용된 약사의 면허가 상이한 경우 약국개설자가 법

⑦ 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 「의료법」 제18조에 따라 처방전이 교부된 환자를 위하여 의약품을 조제하여서는 아니 된다.

4) 「약사법」

제50조(의약품 판매) ①약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.

② 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전이 없이 일반의약품을 판매할 수 있다.

④ 약국개설자는 일반의약품을 판매할 때에 필요하다고 판단되면 복약지도를 할 수 있다.

제21조⁵⁾에 따른 관리의무를 다할 수 없게 된다는 관점에서, 이른바 ‘교차고용⁶⁾’을 금지하려는 것임.

- 현행법은 교차고용에 대한 금지 규정은 두고 있지 않으며 현실에서는 교차고용이 이루어지고 있는 것으로 파악됨⁷⁾.

- 개정안에 따르면, 약국개설자 및 종사자는 약국개설자의 면허 범위 내에서만 약사 업무를 할 수 있게 되므로 교차고용이 사실상 금지됨.

□ 그런데, 현행법은 ‘한약’ 및 ‘한약제제’에 대한 법적 정의를 규정하고 있으나⁸⁾, 의약품에 대한 분류는 일반의약품·전문의약품의 구분만 존재할 뿐 모든 의약품을 한약제제와 비한약제제(양약제제)로 분류하는 체계는 정립되어 있지 아니함⁹⁾¹⁰⁾.

5) 「약사법」

제21조(약국의 관리의무) ①약사 또는 한약사는 하나의 약국만을 개설할 수 있다.

② 약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 한다. 다만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 대신할 약사 또는 한약사를 지정하여 약국을 관리하게 하여야 한다.

③ 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 약국 관리에 필요한 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해(危害)가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 것

2. 보건위생과 관련된 사고가 없도록 종업원을 철저히 감독할 것

3. 보건위생에 위해를 끼칠 염려가 있는 물건을 약국에 두지 아니할 것

4. 의약품 등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 경우에는 필요한 안전대책을 강구할 것

5. 약사, 한약사가 의약품을 조제 또는 판매하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자가 그 신분을 알 수 있도록 명찰을 달 것(제23조제1항 단서 또는 제44조제1항 단서에 따라 조제 또는 판매행위를 하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자가 그 신분을 알 수 있도록 명찰을 달도록 지시·감독할 것을 포함한다)

6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 사항으로서 약국의 시설과 의약품을 보건상 위해가 없도록 관리하기 위하여 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 사항

6) 약사 또는 한약사 면허 소지자가 약국을 개설한 후 다른 면허 소지자를 고용하여 의약품의 조제·판매 등을 하도록 하는 행위를 의미함.

7) 2025년 8월 기준 25,391개의 약국 중 한약사가 개설한 약국은 841개로, 교차고용 약국은 35개임.

8) 「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

5. “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.

6. “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

9) 보건복지부 고시 「한약제제 급여목록 및 상한금액표」에는 한방병원이나 한의원에서 처방하는 경우 적용되는 건강보험 급여대상 한약제제로 단미엑스제제는 28품목, 단미엑스혼합제제 288품목이 등재되어 있으나, 이를 근거로 모든 의약품의 한약제제/비한약제제 분류가 체계화된 것으로 볼 수는 없음.

- 아울러, 현행법은 약사·한약사가 공통으로 한약제제를 취급할 수 있도록 정의조항에서 규정하고 있고, 조제에 관하여는 약사·한약사가 각각 면허범위 내에서 조제하도록 규정하면서도 판매에 관하여는 ‘약국개설자’가 처방전 없이 일반의약품을 판매할 수 있도록 규정하는 등,

현행법에 따른 약사·한약사 업무 범위에 대한 일관된 해석이 어려워 법 해석을 둘러싼 논쟁¹¹⁾이 불가피한 상황인바 현행법 체제에 변경을 가하기 위해서는 약사(藥事) 관련 조항의 전반적인 정비가 수반될 필요성도 있다고 보임.

- 개정안과 관련하여서는 직역 간 입장 차이가 존재함.

- **대한약사회**는 의원급 의료기관의 경우 의사와 한의사의 교차고용이 금지되어 있으나 약국은 동일면허 고용에 대한 근거규정이 없어 한약사 개설 약국에서 전문의약품을 조제·판매하는 등의 문제가 지속되어 왔다고 보아 개정안에 적극 찬성하는 입장이며, 개정안이 환자의 건강권과 행정청의 관리·감독 효율성 제고에 기여할 것으로 봄.

- 반면 **대한한약사회**는 현행법상 약국개설자의 관리·운영 책임과 종사 약사·한약사의 조제·복약지도 의무는 구분되어 있고 교차고용이 그동안 합법적으로 이루어져 왔다는 점을 근거로 개정안에 적극 반대하는 입장이며, 개정안이 헌법상 직업수행의 자유를 침해한다고 봄.

10) 제21대 국회에서 의약품의 용기나 포장에 전문의약품, 전문(한약제제)의약품, 일반의약품, 일반(한약제제)의약품으로 구분하여 기재하도록 하는 「약사법 일부개정법률안(2125210, 최영희의원 대표발의)」이 발의되었으나 임기만료폐기되었음.

11) 예를 들어, 일반의약품 판매와 관련하여 현행법은 ‘약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전이 없이 일반의약품을 판매할 수 있다’고 규정하고 있는데, 약사계는 현행법의 약사·한약사 정의규정을 고려할 때 한약사가 한약제제가 아닌 일반의약품을 판매하는 것은 면허범위를 벗어나는 것이라고 주장하며, 한약사계는 약사에게 ‘한약제제’의 취급도 허용하는 현행법의 정의규정이 부당하다고 주장하면서 현행법은 ‘약국개설자’가 일반의약품을 판매할 수 있도록 규정하고 있으므로 한약사도 모든 일반의약품을 판매할 수 있다고 주장함.

- 교차고용의 금지 여부와 관련하여서는, 직역 간의 침예한 갈등으로 인하여 현장의 혼란이 발생하지 않도록 이해당사자 간 협의와 사회적 공감대 형성을 통한 종합적인 정책 마련이 선행될 필요가 있으며, 이를 고려한 입법정책적 논의가 이루어질 필요가 있다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 약국개설자의 면허 범위 내에서 약국을 운영·관리 하도록 하는 취지에는 공감하나, 개인의 면허를 근무지에 따라 제한하는 것은 신중한 검토가 필요함.
 - 한약사가 개설한 약국에서 불법적으로 전문의약품 등을 조제·판매하는 것에 대한 실효성 있는 관리가 필요하다는 현장의 의견이 있음.
 - 한편, 이미 한약사가 개설한 약국에서 약사를 고용하여, 고용한 약사의 면허범위로 약사(藥事) 업무를 수행하는 약국이 다수 있는 상황을 고려할 필요가 있음.
- (대한약사회: 찬성) 의원급 의료기관의 경우 의사와 한의사의 교차고용이 금지되어 있음에 비하여 약국은 동일한 구조의 근거 규정 없이 약사와 한약사의 면허범위가 다름에도 한약사가 개설한 약국에서 약사를 고용하여 한약사가 수행할 수 없는 전문의약품 조제 및 일반의약품 판매 업무를 실시하는 편법적 형태가 지속되고 있음.

약사법 제21조에 따라 약국개설자에게는 약국의 관리 의무가 있으며, 한약사가 개설한 약국이 약사를 고용한 경우 약국개설자인 한약사가 자신의 면허범위에 해당되지 않는 의약품의 조제 및 판매, 감정, 보관 등 업무를 관리·감독하게 됨. 심지어 마약류 의약품까지 한약사가 관리하게 되며, 이는 한약사의 면허범위를 벗어난 행위로서 의약품 오남용 및 환자 건강권 침해로 이어지게 됨.

약국은 병원과 달리 업무에 따른 별도의 공간 분리 없이 같은 공간에서 면허자에 따라 다른 업무가 행해지기 때문에 한약사가 조제실에서 조제를 하는지, 약사 부재 시 조제 및 복약지도를 하는지 등을 환자가 알 수 없으며, 업무범위 준수에 대한 행정청의 관리·감독 권한 행사가 현실적으로 불가능함.

이에 환자의 건강권과 알 권리 향상, 행정청의 관리·감독 효율성 제고를 위해 제도적으로 약국개설자의 면허범위와 약국 근무 약사·한약사의 업무범위를 일치시켜야 함.

- (대한한약사회: 반대) 본 개정안은 30년간 유지되어 온 약사법 체계와 약국 운영 원칙을 근본적으로 훼손하고, 한약사의 직업 수행권과 재산권을 침해하며, 국민의 의약품 접근성까지 저해할 위험이 높은 법안임. 이는 기존 제도의 취지를 왜곡하고 직역 갈등을 심화시키는 것으로, 매우 불합리한 법안임.

현행 약사법 체계는 약사와 한약사 모두를 약국개설자로 규정하고 있다는 점, 약국개설자의 업무와 약사·한약사의 조제·복약지도 업무는 서로 명확히 구분되는 영역이라는 점, 의약품은 일반의약품과 전문의약품으로 분류될 뿐 양약제제와 한약제제로 구분되지 않고

있다는 점, 정부가 한의약분업을 전제로 한약사제도를 도입하였으나 한의약분업은 아직도 이루어지지 않았다는 점, 개정안이 입법될 경우 한약사 약국의 대규모 폐업 우려가 있고 한약사의 기본권 침해 소지가 있다는 점을 고려할 필요가 있음.

따라서 본 개정안은 재검토를 넘어 전면적인 재논의가 불가피한 법안이며, 개정안이 제시하는 내용은 한약사 제도와 약국 운영 체계 전반에 중대한 혼란을 초래할 수 있으며, 사회적 갈등과 보건의료 접근성 저하 등의 부정적 파급효과가 매우 큼.

개정안에 따르는 사회적 혼란 가능성을 면밀히 검토하여, 법체계 전반과 현장의 운영 실태에 부합하는 신중하고 책임있는 판단이 필요하다고 보임.

문 의 처
02)6788-5504