



제428 회국회(임시회)  
제1 차보건복지위원회

# 약사법 일부개정법률안

## 검 토 보 고

■ 이양수의원 대표발의(의안번호 제8528호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민



## 목 차

|                                        |   |
|----------------------------------------|---|
| I . 개요 .....                           | 1 |
| II . 주요 내용별 검토 .....                   | 2 |
| 1. 일부 지역에 대한 안전상비의약품 판매자 등록기준 완화 ..... | 2 |



## I. 개요

### 1. 이양수의원 대표발의안(의안번호 제8528호)

#### 가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 이양수의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 2. 27.

(3) 회 부 일 : 2025. 2. 28.

#### 나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 안전상비의약품 판매자로 하여금 24시간 연중무휴 점포를 갖추도록 규정하고 있으나, 농어촌 지역의 경우 주변에 24시간 연중무휴로 운영하는 점포가 없는 경우가 많음.

이 때문에 농어촌 지역에서 갑작스럽게 상비약이 필요한 상황이 발생하더라도 주변 점포에서 빠르게 일반상비약을 구매하지 못하고 먼 거리를 이동해야 하는 불편이 야기되고 있음.

이에 약국 또는 안전상비의약품 판매 점포에 대한 지역 주민의 접근성을 제고할 필요가 있는 지역으로서 보건복지부령으로 정하는 지역의 경우 그 지역을 관할하는 시·군·구의 조례로 등록기준을 달리 정할 수 있도록 하여 농어촌 주민의 접근성을 제고하려는 것임(안 제44조의2제2항 단서 신설).

## II. 주요 내용별 검토

### 1. 일부 지역에 대한 안전상비의약품 판매자 등록기준 완화

#### 가. 개정안의 내용

- 개정안은 약국 또는 안전상비의약품 판매 점포에 대한 지역 주민의 접근성을 제고할 필요가 있는 지역으로서 보건복지부령으로 정하는 지역의 경우 그 지역을 관할하는 시·군·구의 조례로 안전상비의약품 판매자의 등록기준을 달리 정할 수 있도록 하려는 것임(안 제44조의2 제2항 단서 신설).

| 현행                                                                                                                                                                                     | 개정안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① (생략)<br>② 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록기준을 갖추어야 한다. <단서 신설><br><br>③ ~ ⑤ (생략) | 제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① (현행과 같음)<br>② 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록기준을 갖추어야 한다. <u>다만, 약국 또는 안전상비의약품 판매 점포에 대한 지역 주민의 접근성을 제고할 필요가 있는 지역으로서 보건복지부령으로 정하는 지역의 경우 그 지역을 관할하는 시·군·구의 조례로 등록기준을 달리 정할 수 있다.</u><br><br>③ ~ ⑤ (현행과 같음) |
| ※ 시행일: 공포 후 6개월                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 나. 점토의견

- “안전상비의약품”이란 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 일반의약품으로서, 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시함<sup>1)</sup>.
- 현행법 제44조의2에 따르면, 약국이 아닌 장소에서 안전상비의약품을 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 하는데, 24시간 연중무휴 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록 기준을 갖추어야 함<sup>2)</sup>.
  - 구체적인 등록 기준은, ① 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영하고, ② 24시간 연중무휴 점포를 갖추며, ③ 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질

### 1) 「약사법」

**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.

### 2) 「약사법」

**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.

② 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록 기준을 갖추어야 한다.

### 「약사법 시행규칙(보건복지부령)」

**제21조(안전상비의약품 판매자의 등록기준)** 법 제44조의2제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 등록기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영할 것
2. 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 것
3. 법 제44조의3제1항에 따른 교육을 수료할 것
4. 국제표준바코드를 이용하여 위해(危害)의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖춘 것

관리에 관한 교육을 수료하고, ④ 국제표준바코드를 이용하여 위해 의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖추어야 함.

□ 현행법은 안전상비의약품 판매자로 하여금 24시간 연중무휴 점포를 갖추도록 규정하고 있으나 농어촌 지역은 연중무휴 점포가 없는 경우도 있는바, 개정안은 농어촌 지역 주민의 의약품 접근성을 높이기 위하여 일부 지역의 경우 조례를 통해 안전상비의약품 판매자의 등록 기준을 달리 정할 수 있도록 하려는 것임.

□ 그런데 법률 제8365호 약사법 일부개정법률 부칙 제4조와 이를 구체화하고 있는 ‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정(보건복지부 고시)’에 따르면<sup>3)</sup>, 보건복지부장관이 지정하는 특수장소에서의 의약품 수여 및 판매에 대해서는 현행법 제44조와 제50조에도 불구하고 보건복지부장관이 지정하는 품목에 한정하여 보건복지부장관이 지정하는 자가 실수요자에게 수여 또는 판매할 수 있는바,

현재도 의료 취약지를 포함한 일부 지역에서는 약국 외의 장소에서 약국개설자가 아닌 자가 안전상비의약품 등을 판매할 수 있고, 해당 장소는 24시간 연중무휴 점포에 한정되지 않는다는 점을 살펴볼 필요가 있을 것으로 보임.

3) 부칙 <법률 제8365호, 2007. 4. 11.>

**제1조 (시행일)** 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제81조의 개정규정은 2007년 7월 4일부터 시행한다.

**제4조 (가족계획용 의약품등에 관한 경과조치)** 가족계획용 의약품으로서 보건복지부장관이 정하는 품목은 제44조·제50조 및 제68조제4항의 개정규정을 적용하지 아니한다. 또한 열차·항공기 그 밖에 보건복지부장관이 지정하는 장소에서의 의약품의 수여 및 판매에 관하여는 제44조 및 제50조의 개정규정에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 지정하는 품목에 한정하여 보건복지부장관이 지정하는 자로 하여금 실수요자에게 수여 또는 판매하게 할 수 있다.

‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 (보건복지부 고시)’

**제1조(목적)** 이 고시는 법률 제8365호 「약사법」 일부 개정 법률 부칙 제4조의 규정에 의하여 보건복지부장관이 지정하는 장소(이하 “특수장소”라 한다.)에서의 의약품을 판매 또는 수여할 수 있는자(이하 ‘취급자’라 한다), 취급자의 지시·감독을 받아 동 업무에 종사할 자(이하 ‘대리인’이라 한다)와 판매 또는 수여할 수 있는 의약품(이하 ‘취급의약품’이라 한다) 등의 지정 및 기타 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

□ 해당 고시에 따르면, ① 도서·벽지·접적지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사·매약상이 없는 지역, ② 보건진료전담공무원이 24시간 상주하는 보건진료소와 안전상비의약품 판매자가 없는 읍·면 지역, ③ 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 지정하는 장소 등은 특수장소에 해당하는데,

특수장소에서는 약국 개설자의 대리인으로 지정된 자(조산사·간호사·간호조무사, 의료기사·위생사·군 의무병과 출신자, 이장, 각급 학교의 교직원, 해당 지역 주민에게 신망이 있는 자로서 취급의약품을 관리할 수 있는 능력이 있는 자)가 안전상비의약품을 비롯한 소화제, 해열진통제, 진통제, 치료용 거즈 등을 판매할 수 있음<sup>4)</sup>.

□ 또한, 인근 약국 개설자로서 시장·군수·구청장의 지정을 받은 취급자는 이러한 대리인의 업무수행을 수시로 지도·감독하고 의약품 공급

#### 4) '특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 (보건복지부 고시)'

**제2조(특수장소의 지정 등)** 제1조의 규정에 의한 특수장소라 함은 다음 각호의 장소를 말한다.

7. 도서·벽지·접적지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 제약상이 없는 지역으로 1개소. 이 경우 인근 행정구역의 사정도 감안하여야 한다.
8. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제20조에 의하여 보건진료전담공무원이 24시간 상주하는 보건진료소와 「약사법」 제44조의2에 의하여 등록된 안전상비의약품 판매자가 없는 읍·면지역으로 1개소
13. 그 밖에 보건복지부장관이 특수장소로 필요하다고 지정하는 장소

**제3조(취급자의 자격)** 취급자는 특수장소의 인근 약국 개설자로서 시장·군수·구청장의 지정을 받은 자로 한다. 다만, 제2조제9호에 해당하는 때에는 관할 보건소장이, 제2조제12호에 해당하는 때에는 소속 또는 지원 군부대의 장이 취급자가 된다.

**제4조(대리인의 자격)** 제3조에 의해 지정받은 취급자는 대리인을 두어야 하고, 대리인의 자격은 다음 각호의 1에 해당하는 자이어야 한다.

5. 제2조제7호 및 제8호의 경우에는 다음 각 목의 1에 해당하는 자에 대하여 각 목의 순서에 따라 지정하여야 한다.
  - 가. 조산사·간호사 또는 간호조무사
  - 나. 의료기사·위생사 또는 군의무병과(의무, 치무, 수의, 약제 등) 출신자
  - 다. 이장
  - 라. 해당지역에 위치한 초·중등교육법 및 고등교육법에 따른 각급 학교의 교직원
  - 마. 해당지역 주민에게 신망이 있는 자로서 취급의약품을 관리할 수 있는 능력이 있는 자

**제5조(취급의약품)** 특수장소에서 취급의약품의 범위는 다음과 같으며, 제2조제5호 및 제11호의 경우에는 제1호에 의한 의약품으로 한다. 이 경우 취급의약품의 단위는 최소 포장단위에 한한다.

1. 약사법 제44조의2에 따라 보건복지부장관이 지정 고시한 안전상비의약품
2. 소화제, 해열진통제, 지사제, 진통제, 진해제, 화상·상처치료용 거즈 중 일반의약품에 한하되, 당해 취급자가 정하여 공급하는 품목
3. 외용제로서 산화아연, 설파디아진은, 포비돈을 주성분으로 하는 일반의약품으로 한하되, 당해 취급자가 정하여 공급하는 품목

실적을 분기별로 관할 시장·군수·구청장에게 보고하여야 하며, 시장·군수·구청장은 특수장소 운영실태조사를 매년 1회 이상 실시하고 취급자 또는 대리인이 위반행위를 한 때에는 취급자 또는 대리인 지정을 취소할 수 있음<sup>5)</sup>).

□ 현재 전국의 특수장소는 약 500개소 이상 지정되어 있고, 특수장소는 24시간 연중무휴 점포를 요건으로 하지 않으며, 취급하는 의약품의 범위도 안전상비의약품을 포함하여 규정하고 있으므로, 농어촌 등 의료 취약지 주민의 의약품 접근성을 제고하려는 개정안과 유사한 취지의 제도가 이미 구축되어 운영되고 있음을 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

5) ‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 (보건복지부 고시)’

**제8조(준수사항)** ① 취급자는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다. 다만, 격오지 군부대의 취급자는 그러하지 아니하다.

1. 취급자는 제5조에서 정한 범위 내에서 필요의약품만 제공하여야 한다.
2. 취급자는 취급의약품을 판매 공급함에 있어 실제 판매가격의 15퍼센트를 할인하는 가격으로 대리인에게 공급하여야 한다.
4. 취급자는 대리인의 변경사유가 발생할 때에는 후임대리인이 결정될 때까지 종전 대리인으로부터 잔여 의약품을 인수하여야 한다.
5. 취급자는 대리인의 업무수행을 수시 지도·감독하여야 하며, 특히 취급의약품이 아닌 의약품을 대리인이 취급하지 않도록 하여야 한다.
6. 취급자는 분기별로 익월 20일까지 대리인에게 공급한 실적을 별지 제6호서식에 의하여 관할 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.

② 대리인은 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다. 다만 선박, 항공기 및 격오지 군부대의 대리인은 그러하지 아니하다.

1. 대리인은 지역 주민에게 의약품을 판매함에 있어 취급자로부터 실제 인수한 가격의 15퍼센트를 초과하여 판매하여서는 아니된다.
2. 대리인은 취급자로부터 제공받은 취급 의약품만을 일정 장소에서 취급하여야 하며 취급의약품 아닌 의약품을 취급하거나 일정장소 이외의 장소에서 행상 판매 행위 등을 하여서는 아니된다.
3. 대리인은 취급자의 지도·감독사항을 따라야 한다.
6. 대리인은 취급의약품을 보관·판매할 수 있는 판매대 또는 보관함을 비치하는 등의 방법으로 의약품 아닌 것과 구분하여야 한다.

**제9조(사후관리)** 시장·군수·구청장은 특수장소 운영실태조사를 매년 1회 이상 실시하여야 한다. 다만, 격오지 군부대의 취급자가 자체적으로 실시한 특수장소 운영실태조사 결과를 제출할 경우 시장·군수·구청장은 실태조사를 실시하지 아니할 수 있다.

**제10조(지정취소 등)** ① 시장·군수·구청장은 취급자 또는 대리인이 이 고시에 위반되는 행위를 한 때에는 취급자 또는 대리인 지정을 취소할 수 있다.

- ② 대리인이 제6조, 제8조제2항제2호 또는 제3호를 위반한 경우에는 지정취소를 하여야 한다.
- ③ 시장·군수·구청장은 제2조의 규정에 의거 특수장소를 지정한 경우 그 지정사유가 해소된 때에는 그 지정을 취소하여야 한다.

### < 특수장소 지정 현황 >

(‘23.12월, 단위: 개소)

| 계   | 서울 | 부산  | 대구 | 인천 | 광주 | 대전 | 울산 | 경기 |
|-----|----|-----|----|----|----|----|----|----|
| 557 | 11 | 125 | 1  | 16 | 1  | -  | 1  | 86 |
| 강원  | 충북 | 충남  | 전북 | 전남 | 경북 | 경남 | 제주 | 세종 |
| 115 | 15 | 16  | 30 | 42 | 59 | 35 | 4  | 0  |

자료: 보건복지부

- 한편, 원칙적으로 약국 개설자나 의약품판매업자가 아니면 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매할 수 없는데<sup>6)</sup>, 현행법 제44조의2에서 안전상비의약품 판매 제도를 도입한 취지는 약국 영업시간이 아닌 심야에도 국민이 신속하게 의약품을 구매할 수 있도록 하려는 것임을 고려할 때, 일부 지역에서 조례를 통해 운영시간 등의 등록 기준을 완화하는 것은 해당 제도의 본래 취지에 부합하지 않는다는 대한약사회의 의견이 있으므로 논의 시 참고할 수 있을 것으로 보임.

### < 안전상비의약품 판매자 등록 현황 >

(‘25.2월, 단위: 개소)

| 총합계    | 강원    | 경기     | 경남    | 경북    | 광주    | 대구    | 대전    | 부산    |
|--------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 51,794 | 1,761 | 14,266 | 3,453 | 2,624 | 1,527 | 2,326 | 1,615 | 3,329 |
| 서울     | 세종    | 울산     | 인천    | 전남    | 전북    | 제주    | 충남    | 충북    |
| 7,577  | 236   | 1,218  | 2,814 | 1,666 | 1,788 | 1,194 | 2,560 | 1,840 |

#### 6) 「약사법」

**제44조(의약품 판매)** ①약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한다. 제47조, 제48조 및 제50조에서도 같다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우와 약학을 전공하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

**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.

## 다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 농어촌 등 지역 주민의 의약품 접근성을 높이려는 법안의 취지에는 공감하나, ‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정(고시)’에 근거하여 별도 지정된 특수장소<sup>7)</sup>에서는 약국·안전상비의약품 판매점포가 없더라도 안전상비의약품 등의 취급을 허용 중인 만큼 별도 단서 조항 신설은 불필요함.

□ (대한약사회) 안전상비의약품 판매 제도는 약국의 영업시간 외에 국민의 의약품 구매 편의성 제고를 위해 도입된 것으로, 이러한 입법취지에 따라 판매자 등록 기준으로서 ‘24시간 연중무휴 점포’를 요건으로 하고 있으므로 개정안은 제도 도입 취지에 반함.

또한, ‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정’에 따라 도서·벽지·접적지역 및 읍면지역 등 의약품 접근성이 취약한 지역은 이미 특수장소로 지정되어 안전상비의약품 등의 취급이 가능하고, 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따른 보건진료소를 통해 의료 지원도 가능하므로, 이미 제도적으로 농어촌 주민에 대한 의약품 구매 편의성 확보를 위해 노력하고 있는 것으로 보임.

□ (대한의사협회) 현재 농어촌 및 의료 취약지역에서는 약국이 부족하고 의약품을 구하기 어려운 실정이므로 법률 개정을 통해 지역별 실정을 반영한 기준을 마련할 수 있다면, 농어촌 지역 주민들의 안전상비의약품 접근성이 개선될 것으로 예상됨.

---

7) 안전상비의약품 판매자가 없는 읍·면 지역, 도서·벽지·접적 지역 중 2km(시·읍)~3km(면 지역) 이내 약국이 없는 지역, 그 밖에 보건복지부 장관이 특수장소로 지정하는 장소 등

다만, 의약품 안전성을 보장하는 보완책이 함께 마련되어야 하고, 이에 따라 판매점 대상 교육 확대, 소비자 교육 확대 등의 예방적 차원의 정책적 뒷받침이 필요할 것임.

- (한국편의점산업협회) 개정안에 이견 없음. 다만, 현행 법령에서 정하는 안전상비의약품 판매자 등록신청과 동일한 요건을 준수해야 하고, 위해성이 확인되어 회수 조치 결정이 된 의약품의 경우 판매를 즉시 차단할 수 있는 시스템을 갖출 필요가 있음.
- (소비자공익네트워크) 농어촌 지역 등에서의 안전상비의약품 접근성 개선 취지에 공감하며 소비자 편익 증진 측면에서 타당하다고 판단됨. 다만, 등록 기준 완화로 인해 의약품의 안전성 및 회수 체계가 저해되지 않도록 보건복지부령에서 공통된 최소 기준(보관 환경, 회수 협조 등)을 명시해야 할 것으로 보임.

|              |
|--------------|
| 문 의 처        |
| 02)6788-5504 |