



제429회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 조은희의원 대표발의(의안번호 제12012호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 공공버팀목약국 지정 및 지원 근거 신설	2

I. 개요

1. 조은회의원 대표발의안(의안번호 제12012호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 조은회의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 8. 6.

(3) 회 부 일 : 2025. 8. 7.

나. 제안이유 및 주요내용

서울의 경우 900m마다 약국이 있는 반면, 전남 등 일부 광역지자체는 약국이 없는 무약촌의 비율이 30% 이상임. 이러한 무약촌에 거주하고 있는 사람 수는 약 116만명으로 추정되고 있음.

무약촌 거주자들의 평균연령이 60.3세임을 감안할 때, 의약품에 대한 접근성 제고가 절실한 상황임. 그러나 지방 인구 감소로 인하여 약국의 영업이 곤란하고 수입 감소에 따라 약국 폐업 및 약사 이탈, 지방 약국 개설 기피 현상이 심화되는 실정임.

이에 보건복지부장관으로 하여금 인구감소지역에 공공버팀목약국을 지정할 수 있도록 하고, 약국 개설비용과 운영비용을 지원하도록 하여 무약촌에 거주하고 있는 사람들의 의약품에 대한 접근성을 제고하려는 것임(안 제21조의4 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 공공버팀목약국 지정 및 지원 근거 신설

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 인구감소지역 주민의 의약품에 대한 접근성 제고를 위하여 인구감소지역 내에 공공버팀목약국을 지정하고 지원할 수 있는 근거를 신설하는 것임(안 제21조의4 신설).

아울러 공공버팀목약국이 안 제21조의4제3항에 따른 운영시간을 준수하지 않을 경우 시정을 명할 수 있도록 하고(안 제69조의4제1호의3 신설),

보건복지부장관이 안 제21조의4제5항에 따라 공공버팀목약국 지정을 취소할 경우 청문을 거치도록 함(안 제77조제1호의2 신설).

현행	개정안
<신설>	제21조의4(공공버팀목약국의 지정 및 지원) ① 보건복지부장관은 인구감소지역(「지방자치분권 및 지역균형발전에 관한 특별법」에 따른 인구감소지역을 말한다) 주민의 의약품에 대한 접근성 제고를 위하여 해당지역 내에 공공버팀목약국(이하 “공공버팀목약국”이라 한다)을 지정할 수 있다. ② 공공버팀목약국으로 지정받으려는 약국개설자는 보건복지부장관에

게 신청하여야 한다.

③ 공공버팀목약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 보건복지부령으로 정하는 운영시간을 준수하여야 한다.

④ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 예산의 범위에서 공공버팀목약국의 개설·운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 공공버팀목약국이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 보건복지부장관이 제4항에 따라 지원한 예산을 부당하게 집행하거나 목적과 다르게 사용한 경우

3. 제8항에 따른 지정 기준에 미달하게 된 경우

4. 제69조의4제1호의3에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우

5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따라 지정이 취소된 경우 해당 공공버팀목약국에 지급한 지원금의 전부 또는 일부를 환수할 수 있다.

⑦ 제5항에 따라 지정이 취소된 자는 지정이 취소된 날부터 1년 이내

제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 의약품 판매촉영업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.

1. (생략)

1의2. (생략)

<신설>

2. ~ 4. (생략)

제77조(청문) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. (생략)

<신설>

에 다시 공공버팀목약국으로 지정받을 수 없다.

⑧ 제1항에 따른 공공버팀목약국 지정의 기준·방법 및 절차, 제2항에 따른 신청 및 제5항에 따른 지정 취소의 방법·절차, 제6항에 따른 지원금의 환수 기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제69조의4(시정명령) -----

-----.

1. (현행과 같음)

1의2. (현행과 같음)

1의3. 제21조의4제3항에 따른 운영시간을 준수하지 아니한 경우

2. ~ 4. (현행과 같음)

제77조(청문) -----

-----.

1. (현행과 같음)

1의2. 제21조의4제5항에 따른 지정의 취소

1의2. · 1의3. (생략)	1의3. · 1의4. (현행 제1호의2 및 제1호의3과 같음)
2. · 3. (생략)	2. · 3. (현행과 같음)

나. 검토의견

- 현행법상 약국 개설은 민간 자원에 맡겨져 있는데, 인구가 줄어드는 지역은 수익성 부족으로 인해 약국 개설 수요가 거의 없어 주민들의 의약품 접근성이 매우 낮은 상황임. 따라서 의약품을 구입하기 위해서는 먼 거리에 위치한 약국을 이용하여야 하는데, 고령층이나 만성질환자의 경우 이동에 제약이 많아 의약품 접근권이 실질적으로 제한되고 있다는 지적이 있음.
- 개정안은 보건복지부장관이 「지방자치분권 및 지역균형발전에 관한 특별법」¹⁾에 따른 인구감소지역²⁾에 공공버팀목약국을 지정하고 지원할 수 있는 근거를 마련하는 것으로, 국민의 기본적 의약품 접근성을 제도적으로 보장하려는 취지는 타당한 것으로 보임.
- 다만, 개정안은 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 예산의 범위에서 공공버팀목약국의 개설·운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다고 규정하고 있는데(안 제21조의4제4항), 수익성이 낮은 지역에 약국 개설·운영의 유인을

1) 「지방자치분권 및 지역균형발전에 관한 특별법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

12. “인구감소지역”이란 인구감소로 인한 지역 소멸이 우려되는 시(특별시는 제외하고 광역시, 특별자치시 및 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제10조제2항에 따른 행정시는 포함한다)·군·구를 대상으로 출생률, 65세 이상 고령인구, 14세 이하 유소년인구 또는 생산가능인구의 수 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 지역을 말한다.

2) 2025년 9월 현재 89개 시·군·구가 인구감소지역으로 지정되어 있음(출처: 인구감소지역 지정 변경 고시(행정안전부고시 제2024-15호, p.15 참고)

제공하기 위해서는 상당한 규모의 재정 투입이 필요하다고 보이는 바, 기존 제도를 활용하여 의약품 접근성을 제고할 여지가 있는지에 대하여 검토할 필요가 있음.

- 참고로, 심야시간·공휴일의 약국 운영을 지원하는 공공심야약국 제도³⁾의 경우 1시간당 4만원, 일일 최대 3시간 범위에서 운영비를 지원하고 있으며, 2025년 기준 50억원 규모의 예산 사업으로 220개소의 운영비를 지원하고 있음. 개정안의 경우 운영비용 뿐만 아니라 개설비용까지 지원한다는 점, 인구감소지역(전국 89개 시·군·구) 전체의 공공버팀목약국에 대하여 재정을 지원한다는 점 등을 고려할 때 공공심야약국을 크게 상회하는 예산 소요가 예상됨.

□ 현행 「약사법」상 국민의 의약품 접근성을 보장하기 위한 제도로는, 심야시간·공휴일의 약국 운영을 지원하는 공공심야약국제도(제21조의 3), 약국 외 24시간 점포에서 20개 범위 내의 의약품을 판매할 수 있는 안전상비의약품제도(제44조의2부터 제44조의6까지)⁴⁾, 보건복지부장관이 지정하는 특수장소에서 약사가 아닌 대리인의 의약품 판매를 예외적으로 허용하는 특수장소 지정제도(약사법 일부개정 법률 제8365호 부칙 제4조)⁵⁾, 의료기관이 없는 지역에서 약사가

- 3) 「약사법」 제21조의3(공공심야약국의 지정·운영 등) ① 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 심야시간대 및 공휴일에 의약품 또는 의약외품을 판매하는 약국(이하 “공공심야약국”이라 한다)을 지정할 수 있다.
- 4) 「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.
- 5) 「약사법」 일부개정법률 제8365호 부칙 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.

처방전이 없이 직접 조제하는 행위를 허용하고, 약국이 없는 지역에서 의사가 직접 조제할 수 있도록 허용하는 의약분업 예외지역 제도(제23조제5항)⁶⁾ 등이 있음⁷⁾.

□ 이 중 의약품 접근성이 제한되는 지역에 대한 접근성 확보 수단으로 특수장소 지정제도가 있으므로, 현 제도를 개선하여 접근성을 제고할 여지가 있는지에 대하여 살펴볼 필요가 있겠음.

□ 동 제도는 특수장소 인근 약사의 지도·감독 하에 대리인이 일반의약품 일부를 판매·수여할 수 있도록 하는 것으로, 시·군·구청장이 보건복지부장관이 정한 기준에 따라 해당 약국 개설자를 취급자로 지정하고, 그 지시·감독을 받는 대리인이 의약품을 취급하도록 규정하고 있음.

□ ‘특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정(보건복지부고시)’에 따르면 현재 도서·벽지·접적지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 없는 지역 1개소(제2조 제7호), 보건진료전담공무원이 24시간 상주하는 보건진료소와 안전상비의약품 판매자가 없는 읍·면지역에서 1개소(같은 조 제8호)가 특수장소로 지정되어 있음.

특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정(보건복지부고시 제2025-98호) 제2조(특수장소의 지정 등) 법률 제8365호 「약사법」 일부 개정 법률 부칙 제4조에서 "보건복지부장관이 지정하는 장소"(이하 "특수장소"라 한다)란 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 장소를 말한다.

7. 도서·벽지·접적지역 중 시·읍의 경우 3km 이내, 면의 경우 2km 이내에 약국·약업사 또는 매약상이 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

6) 「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.

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

1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우

7) 의약품 접근성 제고를 위한 현행 제도 현황은 p.13을 참조

따라서 시·군·구청장이 지역 여건을 고려하여 개소 수를 확대할 수 있도록 제도를 개선하는 방안은 유효한 대안이 될 수 있음.

□ 아울러, 공공심야약국제도의 경우 약국의 존재를 전제로 한다는 점에서 약국이 전무한 지역에 대한 근본적인 대책이 되기는 어려움. 다만, 현재 운영 중인 220개소 중 인구감소지역에 위치한 약국은 19개소에 불과한 상황이므로, 향후 의약품 접근성이 떨어지는 지역을 중심으로 지정을 확대한다면 심야·공휴일 의약품 접근성은 일정 부분 개선될 수 있을 것으로 판단됨.

□ 이와 같이 기존 제도의 적극적 활용·보완도 타당한 대안이 될 수 있는바, 공공버팀목약국 지정·지원 근거를 신설할 필요성은 재정 투입의 효과성과 기존 정책과의 보완관계 등을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 검토할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 인구감소지역에 공공버팀목약국을 지정·지원하고 정해진 운영시간을 준수하도록 하여, 해당 지역 주민의 의약품 접근성을 제고할 필요성에 공감함. 다만, 인구감소지역은 2024년 기준 89개 시·군·구로 전체 시·군·구의 약 38.9%에 해당해, 해당 지역 전체의 약국 개설·운영비를 예산으로 지원하는 것은 현실적으로 어렵다는 점에서 신중한 검토가 필요함.

- 또한, 개정안은 공공버팀목약국 지정에 있어 약국 개설자의 신청을 전제로 하고 있는데, 이 경우 인구감소지역 내에서도 수익성이 있는 일부 읍·면·동에 약국 개설 수요가 집중될 경향이 있어 무약촌 주민 전반의 의약품 접근성 개선 효과는 제한적일 것으로 판단됨.
- 인구감소지역을 중심으로 공공심야·야간약국을 확대하고, 약국이 없는 곳은 특수장소 지정 확대 등을 통해 의약품 접근성을 제고할 계획임.

□ (대한약사회) 인구감소지역 주민의 의약품 접근성 보장을 위한 공공버팀목약국 제도화에는 적극 찬성함.

- 다만, 고령 환자가 많은 보건의료취약지 특성을 고려할 때, 전문 의약품 조제와 복약지도를 수행할 수 있는 약사 면허 소지자만이 운영·관리 주체가 되어야 함. 약사법상 한약사는 전문의약품 조제·복약지도가 불가능하므로 공공버팀목약국 관리자로 적절하지 않으며, 현재 한약사 업무범위 논의가 진행 중인 상황에서 운영 권한을 부여하는 것은 시기적으로 타당하지 않음.

□ (대한의사협회) 공공버팀목약국 지정은 의료취약지 문제의 근본적 해법이 될 수 없으며, 오히려 의료 불평등을 심화시키고 지역 주민의 건강권을 위협할 가능성이 있어 개정안에 반대함.

- 인구감소지역은 대부분 의료취약지와 중첩되어 있고, 약국은 의사 처방을 전제로 기능함. 따라서 의료기관 없는 지역에 약국만 설치하는 것은 실질적 의료서비스 개선 효과가 없으며, 오히려 의료 불평등을 심화시킬 수 있음.
- 공공버팀목약국은 의사의 처방을 받지 못한 주민들의 자가진단·임의복용 증가를 유발하여 약물 오남용과 중복투여 위험을 높이고, 약국이 응급상황이나 중증질환에 대해 의학적 판단이나 치료를 제공할 수 없다는 점에서 환자의 치료 지연·상태 악화 가능성을 높이는 등 지역주민의 건강권을 침해할 우려가 있음
- 약국만으로는 종합적 의료서비스를 제공할 수 없으므로, 약국이 없는 지역에서는 의사 직접 조제에 대한 추가적 지원을 통해 진료와 처방, 투약이 함께 이루어지도록 하는 것이 예산의 효율성과 국민 건강권 증진 차원에서 바람직함

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	인구감소지역 현황
-------------	------------------

□ 인구감소지역 지정 변경 고시(행정안전부고시 제 2024-15호)

구분	인구감소지역(89개)
부산 (총3개)	동구, 서구, 영도구
대구 (총3개)	남구, 서구, 군위군
인천 (총2개)	강화군, 옹진군
경기 (총2개)	가평군, 연천군
강원 (총12개)	고성군, 삼척시, 양구군, 양양군, 영월군, 정선군, 철원군, 태백시, 평창군, 홍천군, 화천군, 횡성군
충북 (총6개)	괴산군, 단양군, 보은군, 영동군, 옥천군, 제천시
충남 (총9개)	공주시, 금산군, 논산시, 보령시, 부여군, 서천군, 예산군, 청양군, 태안군
전북 (총10개)	고창군, 김제시, 남원시, 무주군, 부안군, 순창군, 임실군, 장수군, 정읍시, 진안군
전남 (총16개)	강진군, 고흥군, 곡성군, 구례군, 담양군, 보성군, 신안군, 영광군, 영암군, 완도군, 장성군, 장흥군, 진도군, 함평군, 해남군, 화순군
경북 (총15개)	고령군, 문경시, 봉화군, 상주시, 성주군, 안동시, 영덕군, 영양군, 영주시, 영천시, 울릉군, 울진군, 의성군, 청도군, 청송군
경남 (총11개)	거창군, 고성군, 남해군, 밀양시, 산청군, 의령군, 창녕군, 하동군, 함안군, 함양군, 합천군

【참고】 의약품 접근성 제고를 위한 현행 제도⁸⁾

- **(공공야간·심야약국)** 야간, 심야시간대 국민의 의약품 구입 불편 해소, 의약품 접근성 보장을 위한 공공야간·심야약국 운영 지원('22.7~)
 - ※ 공공야간·심야약국 지원대상: 220개소(25.6월 기준)
 - (법적근거) 약사법 제21조의3
 - (지원대상) 365일 야간 3시간(주로 22시~익일 1시) 운영 약국 220개소(25년 기준)
 - (지원내용) 공공야간·심야약국 운영경비(시간당 4만원, 일일 3시간) 지원
- **(안전상비의약품 제도)** 약국이 문 닫는 심야·공휴일 의약품 접근성 확보를 위해 24시간 연중무휴 점포에서 안전상비의약품을 판매할 수 있도록 하는 제도
 - ※ 판매자 현황: 43,370개소(25.6월 기준)
 - (법적근거) 약사법 제44조의2내지제44조의6
 - (안전상비의약품 정의) 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로 20개 이내의 범위에 지정·고시
- **(특수장소 지정제도)** 인근에 약국, 안전상비약 판매점이 없는 지역·공간 등을 특수장소로 지정하여 인근 약사의 지도·감독 하에 대리인이 일반의약품 일부의 판매를 허용하는 제도
 - ※ 특수장소 지정 현황: 517개소(25.6월 기준)
 - (법적근거) 약사법(법률 제8365호) 부칙 제4조,
 - 특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정(복지부 고시 제2025-98호)
 - (특수장소 지정 범위) 도서·벽지·접적지역 중 2km(면)~3km(시·읍) 이내 약국이 없는 지역, 보건진료전담공무원이 24시간 상주하는 보건진료소와 안전상비의약품 판매자가 없는 읍·면지역 등
 - (취급의약품) 안전상비의약품, 소화제, 해열진통제, 지사제, 진통제, 진해제, 화상·상처치료용 거즈, 외용제(주성분 산화아연, 설파디아진은 포함) 중 취급자가 공급하는 품목
- **(예외지역 조제허용)** 의료기관 또는 약국이 없거나, 있더라도 1km이상 떨어진 읍·면·도서지역 주민불편 해소를 위해 약사는 처방전 없이 직접 조제 및 전문의약품 판매를 허용하고, 의사는 직접 조제 등을 허용하는 제도
 - (법적근거) 약사법 제23조제5항,
 - 의약품업 예외지역 지정 등에 관한 규정(복지부 고시 제2018-76호)
 - (지역지정) 시장·군수·구청장이 의사회·치과의사회·약사회 분회와 협의하여 예외지역으로 지정·공고 및 취소 후 보건복지부장관에 통보

8) 자료: 보건복지부