



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈의료기관 취급 전문의약품 기록 관리〉
■ 이춘석의원 대표발의(의안번호 제16552호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회
수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	6
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	10

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 이춘석의원 등 14인

(2) 제 안 일 : 2026. 2. 4.

(3) 회 부 일 : 2026. 2. 5.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기관에서 취급하는 의약품의 사용 및 폐기 내역, 재고 현황 등의 관리에 대하여 별도의 규정을 두지 않고 있어 의약품이 의료기관에 입고된 후 비정상적인 경로를 통하여 의료기관 밖으로 유통되더라도 이를 명확히 확인하기 어려운 상황임.

그런데 최근 유명 방송인들에게 비의료인이 비정상적인 경로를 통하여 의료기관 외부로 유통된 전문의약품으로 무면허 의료행위를 자행하거나 일반인이 의사의 처방 없이 온라인 커뮤니티나 중고거래 플랫폼 등을 통하여 전문의약품을 취득하는 사례가 사회 문제로 대두되면서 의약품이 비정상적으로 유통되지 않도록 관리할 필요성이 제기되고 있음.

이에 의료기관 개설자에게 해당 의료기관에서 취급하는 전문의약품의 사용 및 폐기 내역, 재고량 등을 기록·관리하도록 하고, 보건복지부장관에게 해당 업무를 지원할 수 있는 전자정보시스템을 구축·운

영할 수 있도록 하여 전문의약품의 관리가 면밀히 이루어질 수 있도록 하려는 것임(안 제18조의3 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 의료기관 개설자에게 해당 의료기관에서 취급하는 전문 의약품의 사용 및 폐기 내역, 재고량 등을 기록·관리하도록 하고, 보건복지부장관에게 해당 업무를 지원할 수 있는 전자정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하려는 것임(안 제18조의3 신설 등).

현행	개정안
<신설>	제18조의3(전문의약품 사용내역등 기록·보관 등) ① 의료기관의 개설자는 해당 의료기관에서 취급하는 전문의약품(「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품을 말하며 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 보건복지부령으로 정하는 전문의약품의 사용 및 폐기 내역, 재고량 등 의약품 보유·관리와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항(이하 “사용내역등”이라 한다)을 기록하고 이를 보관하여야 한다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 의료기관의 개설자가 전문의약품의 사용내역등을 효율적으로 기록·보관하기 위하여 해당 정보를 전자적으로 수집·확인하고 관리할 수 있는 전자정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

현행	개정안
제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료인 또는 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제21조의3제1항 후단, 제23조제2항, 제34조제2항, 제34조의2제2항·제3항, 제34조의3제4항·제5항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제4	③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 전자정보시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 업무의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 보건복지부장관 또는 제3항에 따라 위탁받은 관계 전문기관의 장은 의료기관의 개설자 및 의료인 등에 대하여 해당 전자정보시스템의 운영에 필요한 자료로서 보건복지부령으로 정하는 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. ⑤ 제1항에 따른 사용내역등의 기록·관리 및 제2항에 따른 정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제63조(시정 명령 등) ① ----- ----- ----- 제16조제2항, 제18조의3제1항----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

현행	개정안
1조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항제1호 또는 제2호에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항, 제34조의2제4항, 제34조의3제1항을 위반한 때, 비대면진료 중개업자가 제34조의8제4항 단서 및 같은 조 제5항, 제34조의9제4항·제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다. ②·③ (생략) 제92조(과태료) <신 설> ① (생략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제21조의2제6항 후단을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ②·③ (현행과 같음) 제92조(과태료) ① 제18조의3제1항을 위반하여 전문의약품의 사용내역등을 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보관한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. ② (현행 제1항과 같음) ③ ----- ----- ----- 1. 제18조의3제4항 후단 또는 제21조의2제6항 후단-----

현행	개정안
자료를 제출한 자	----- -----
2. ~ 4. (생략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
③ (생략)	④ (현행 제3항과 같음)
④ 제1항부터 제3항까지의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.	⑤ -----제4항----- ----- ----- -----.
시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날	

2. 검토의견

- 「약사법」은 의사 또는 치과의사는 의약품을 처방하고, 약사는 처방에 따라 의약품을 조제하도록 하여 의사와 약사의 역할을 구분하고 있음.¹⁾ 또한, 약사 등 약국 개설자가 아닌 자의 의약품 판매와 약국이나 점포가 아닌 장소에서 의약품 판매를 금지하고 있음.²⁾

- 1) 「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.
③의사 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
- 2) 「약사법」 제44조(의약품 판매) ① 약국 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. <개정 2007.10.17., 2015.12.29.>

- 이는 의약품이 국민의 생명과 건강에 중대한 영향을 미치기 때문에, 의약품의 판매주체와 장소적 제한을 엄격히 함으로써 의약품의 오·남용을 방지하고 보관과 유통과정에서 의약품의 변질·오염에 따른 약화사고 가능성을 차단하기 위한 것임.

□ 특히, 「약사법」은 의약품을 “일반의약품”과 “전문의약품”으로 구분하고 있는데, 전문의약품의 관리를 위한 규정들을 별도로 마련하고 있음.³⁾

- 「약사법」 제47조의4는 스테로이드제 등의 전문의약품을 의사의 처방 없이 소비자가 온라인을 통해 구매하는 사례가 증가하고

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 의약품을 취득할 수 있다.

1. 제91조에 따라 설립된 한국회귀·필수의약품센터

1의2. 제44조의2에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자(제44조의2제1항에 따른 안전상비의약품을 판매하는 경우만 해당한다)

2. 제45조에 따라 허가를 받은 한약업사 및 의약품 도매상

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.

3) 「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

10. “전문의약품”이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

제47조의4(전문의약품 유통 질서 확립을 위한 특례) 의약품의 소비자는 제44조에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 취득하여서는 아니 된다.

1. 스테로이드 성분의 주사제

2. 에페드린 성분의 주사제

3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 전문의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

제50조(의약품 판매) ②약국개설자는 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 제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 전문의약품을 판매한 경우에는 의약품관리종합정보센터에 그 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등의 판매 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. <신설 2024. 12. 20.> [시행일: 2026. 6. 21.] 제50조제3항

제68조(과장광고 등의 금지) ⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2017. 10. 24.>

1. 전문의약품

2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품

3. 원료의약품

있어 불법 의약품 거래에 대한 제재를 강화할 필요가 있다는 지적이 제기됨에 따라, 전문의약품을 불법으로 판매한 자 뿐만 아니라 이를 불법으로 구매한 자까지 처벌하기 위하여 2021년 7월 신설되었음.

- 에페드린은 함부로 투약할 경우 부정맥, 환각 등의 부작용이 발생할 수 있고 화학처리만 하면 마약(메스암페타민)으로 제조될 위험성이 있으며, 스테로이드 주사제도 무분별하게 오남용될 경우 내분비체계 교란 등 심각한 부작용이 있는 위험성이 있는 것으로 알려져 있음.

□ 그러나 약사는 약국 외에도 의료기관의 조제실에서 의약품을 조제할 수 있으며, 의사도 일정한 경우 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있으므로,⁴⁾ 의료기관은 당연히 의약품을 취급할 수 있음에도 불구하고

-
- 4) 「약사법」 제23조(의약품 조제) ②약사 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.
- ④제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다.
1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우
 2. 재해가 발생하여 사실상 약국이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우
 3. 응급환자 및 조현병(調絃病) 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자에 대하여 조제하는 경우
 4. 입원환자, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제13호에 따른 감염병환자 중 콜레라·장티푸스·파라티푸스·세균성이질·장출혈성대장균감염증·A형간염환자 및 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자인 경우에는 해당 시설을 이용하는 동안에 조제하는 경우만 해당한다)
 5. 주사제를 주사하는 경우
 6. 감염병 예방접종약·진단용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 투여하는 경우
 7. 「지역보건법」에 따른 보건소 및 보건지소의 의사·치과의사가 그 업무(보건소와 보건복지부장관이 지정하는 보건지소의 지역 주민에 대한 외래 진료 업무는 제외한다)로서 환자에 대하여 조제하는 경우
 8. 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 따른 상이등급 1급부터 3급까지에 해당하는 자, 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」에 따른 5·18민주화운동부상자 중 장해등급 1급부터 4급까지에 해당하는 자, 고엽제 후유증 환자 지원 등에 관한 법령에 따른 고도장애인, 장애인복지 관련 법령에 따른 1급·2급 장애인 및 이에 준하는 장애인, 파킨슨병 환자 또는 헌센병 환자에 대하여 조제하는 경우
 9. 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 해당 질병을 치료하기 위하여 조제하는 경우
 10. 병역의무를 수행 중인 군인·의무경찰과 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 보호소년 수용시설 및 「출입국관리법」에 따른 외국인 보호시설에 수용 중인 자에 대하여 조제하는 경우
 11. 「결핵예방법」에 따라 결핵치료제를 투여하는 경우(보건소·보건지소 및 대한결핵협회 부속의원만 해당한다)

하고, 현행 「의료법」은 전문의약품에 대한 관리 규정이 없음.
참고로 2025년 기준 의료기관에서 취급하는 의약품 중 약 85%가
전문의약품에 해당함.⁵⁾

□ 따라서 의료기관 개설자에게 해당 의료기관에서 취급하는 전문
의약품의 사용 및 폐기 내역 등을 관리하도록 하여 전문의약품의
관리가 면밀히 이루어질 수 있도록 하려는 개정안의 입법취지는
타당한 측면이 있음.

□ 다만, 의료기관개설자로 하여금 해당 의료기관이 취급하는 전문
의약품의 사용내역 등을 별도로 기록·관리하도록 하는 것은 의료
기관에 행정적 부담을 초래할 수 있으므로, 관련 단체의 의견을
수렴할 필요가 있음.

- 참고로, 「약사법」에서는 약사가 의약품을 조제하면 인적사항,
조제연월일, 처방 약품명과 일수, 조제내용 및 복약지도 내용 등을
조제기록부에 기록하고 5년동안 보존하도록 하고 있으나, 전문
의약품의 사용내역 등을 별도로 기록·관리하도록 하는 규정은
없음.

□ 한편, 의료기관이 이미 보유하고 있는 재고 의약품에 대해서도 기록
의무가 적용되는지 등을 명확하게 하기 위하여 경과조치 및 적용례
등을 규정할 필요가 있음.

12. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우

13. 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우

14. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

5) '25년 품목수(22,713) : 전문의약품 19,252, 일반의약품 3,461

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (신중검토)

□ 의료기관에서 취급하는 전문의약품의 관리 강화를 위한 개정안의 입법 취지에 공감함. 다만, 최근 유명 방송인 사례 등 사회적 이슈가 발생하는 의약품은 마약류이며, 전문의약품 사용 및 폐기내역, 재고량 등 관리는 의약품 사용 관련 체계를 새롭게 구축해야 하는 사안으로, 의료기관별(약 6만개소) 프로그램 개발·구축비용 발생 및 의료현장의 업무부담을 가중시킬 우려가 있으므로, 관련 단체 의견수렴을 통한 신중한 검토가 필요함.

문 의 처
02)6788-5494