약사법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	

제안연월일 : 2026. 9.
제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 5건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안 설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	상정일
약사법 일부개정법률안	2212911	김 윤의원	2025.9.11	2025.11.12.
	2214217	전현희의원	2025.11.13	2026.3.10.
	2217127	백종헌의원 서미화의원	2026.2.27	2026.9.11
	2218000	서미화의원	2026.3.31	2026.9.11
	2219895	전진숙의원	2026.7.10	2026.9.11

나. 이상 5건의 법률안에 대하여 제439회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 9. 16.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제439회 국회(정기회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2026. 9. 17.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 5건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

약국 개설등록 단계에서 등록 제한사유 및 관련 법령 위반 여부를 확인하기 위한 자료 요청과 미제출 등에 따른 신청 반려의 근거를 마련하고자 함.

또한, 의약품의 품목허가 등을 받은 자는 의약품 제조 및 품질관리에 관한 기록을 작성해야 하는데 제조 및 품질관리에 관한 기록의 종류가 매우 방대한바, 기록의 종류에 관계없이 모든 기록을 반복적으로 거짓·잘못 작성한 행위에 대하여 적합판정을 취소하는 경우 기업의 활동이 위축될 우려가 있어, 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정에 관한 위반행위를 구체화하고 적합판정 효력정지 제도를 도입하여 위반행위의 정도에 비례하도록 제재체계를 합리화하고자 함.

아울러, 희귀의약품 환자지원 프로그램의 법적 근거와 절차를 마련하고 한국희귀·필수의약품센터가 이를 관리하도록 함으로써 환자의 치료비 부담을 완화하고 희귀의약품에 대한 접근성을 높이려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 시장·군수·구청장이 약국 개설등록 전에 자료를 요청할 수 있도록 하고, 약국을 개설하려는 자가 정당한 사유 없이 자료를 보완하지 않거나 제출하지 아니한 경우 개설등록신청을 반려할 수 있도록 함(안 제20조제3항 신설).

나. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정에 관한 제재로 6개월 이내의 효력정지를 도입하고, 적합판정 취소 및 효력정지 대상이 되는 위반행위의 종류를 구체화함(안 제38조의3제3항).

다. 희귀의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품을 필요로 하는 환자를 위하여 의료기관에 무상으로 제공할 수 있도록 하고, 이에 관한 절차를 마련함(안 제86조의9 신설).

라. 한국희귀·필수의약품센터의 사업에 희귀의약품 무상 제공 관리 및 그에 따른 업무를 추가함(안 제92조제1항제3호의4 신설).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제20조제3항부터 제6항까지를 각각 제4항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 시장·군수·구청장은 개설등록을 받기 전에 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부와 제1항, 제6조제3항·제4항 또는 제21조제1항의 위반 여부를 확인하기 위하여 약국을 개설하려는 자에게 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 약국을 개설하려는 자가 정당한 사유 없이 자료를 보완하지 아니하거나 제출하지 아니한 경우에는 개설등록신청을 반려할 수 있다.

제21조의2제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 지위 승계 신고가 있는 경우 제20조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부와 제20조제1항, 제6조제3항·제4항 또는 제21조제1항의 위반 여부를 확인하기 위하여 약국개설자의 지위를 승계하려는 자에게 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 약국개설자의 지위를 승계하려는 자가 정당한 사유 없이 자료를 보완하지 아니하거나 제출하

지 아니한 경우에는 지위 승계 신고를 반려할 수 있다.

제38조의3제3항 각 호 외의 부분 본문 중 “시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다”를 “6개월 이내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제1호에 해당하는 경우에”를 “제1호 및 제2호”으로 하며, 같은 항 제2호 및 제3호를 각각 제4호 및 제5호로 하고, 같은 항에 제2호 및 제3호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제4호(종전의 제2호) 중 “적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을”을 “제3호 외에 적합판정을 받은 이후 반복적으로 제조 및 품질관리 기록을”로 하고, 같은 조 제4항 중 “적합판정이 취소된”을 “적합판정이 취소되거나 적합판정의 효력이 정지된”으로 한다.

2. 적합판정을 받은 이후 제조단위(동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다)별로 총리령으로 정하는 제조 및 품질관리에 관한 기록(이하 “제조 및 품질관리 기록”이라 한다)의 작성·보존을 반복적으로 이행하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우

3. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

제47조제2항 단서 중 “시판 후 조사 등의 행위”를 “시판 후 조사 및 제92조의2제1항에 따른 희귀의약품 무상제공 등의 행위”로 한다.

제74조 중 “제20조제3항”을 “제20조제4항”으로 한다.

제76조제1항제2호 본문 중 “제20조제5항”을 “제20조제6항”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “제20조제3항”을 “제20조제4항”으로 한다.

제92조의2를 다음과 같이 신설한다.

제92조의2(희귀의약품의 무상 제공) ① 희귀의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 해당 희귀의약품을 필요로 하는 것으로 진단을 받은 사람을 위하여 그 희귀의약품을 의료기관에 무상으로 제공할 수 있다.

② 제1항에 따라 희귀의약품을 무상으로 제공하려는 자(이하 이 조에서 “무상제공자”라 한다)는 희귀의약품의 무상 제공 기간·범위 등을 포함한 무상 제공 계획(이하 “무상 제공 계획”이라 한다) 등을 첨부하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 승인을 한 경우 그 사실을 센터의 장에게 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 희귀의약품 무상 제공을 받고자 하는 의료기관의 장은 환자(환자가 의식불명인 등 대통령령으로 정하는 경우에는 환자의 보호자를 말한다)의 동의를 받아 센터의 장에게 총리령으로 정하는 바에 따라 희귀의약품 무상 제공을 신청하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 신청을 받은 센터의 장은 그 신청의 내용이 해당 희귀의약품의 무상 제공 계획에 부합하는지를 확인하여야 한다.

⑥ 센터의 장은 제5항에 따른 확인 결과 제4항에 따른 신청의 내용이 무상 제공 계획에 부합하는 것으로 확인되면 지체 없이 신청인에게 그 사실을 통보하고, 무상제공자에게 제4항에 따른 신청의 내용을 통보하여야 한다.

⑦ 무상제공자는 의료기관에 희귀의약품을 무상으로 제공하는 경우 제6항에 따라 통보받은 신청의 내용에 부합하도록 하여야 한다.

⑧ 제3항, 제5항 및 제6항에 따른 통보, 확인 등에 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제92조제1항에 제3호의4를 다음과 같이 신설한다.

3의4. 제92조의2제3항부터 제6항까지에 따른 희귀의약품 무상 제공 관리 및 그에 따른 업무

제92조의2 및 제92조의3을 각각 제92조의3 및 제92조의4로 한다.

제98조제1항제2호의3 중 “제20조제6항”을 “제20조제7항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(약국의 개설등록 등에 관한 적용례) 제20조제3항 및 제21조의2제2항의 개정규정은 이 법 시행 이후 약국의 개설등록 또는 약국개

설자 지위 승계 신고를 하는 경우부터 적용한다.

제3조(희귀의약품 무상 제공 계획의 승인에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 식품의약품안전처장의 검토를 받아 희귀의약품을 무상 제공하고 있는 자는 제92조의2제2항의 개정규정에 따른 승인을 받은 것으로 본다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제20조(약국 개설등록) ① · ② (생 략) <신 설>	제20조(약국 개설등록) ① · ② (현행과 같음) ③ 시장·군수·구청장은 개설등록을 받기 전에 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부와 제1항, 제6조제3항·제4항 또는 제21조제1항의 위반여부를 확인하기 위하여 약국을 개설하려는 자에게 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 약국을 개설하려는 자가 정당한 사유 없이 자료를 보완하지 아니하거나 제출하지 아니한 경우에는 개설등록신청을 반려할 수 있다.
③ ~ ⑥ (생 략)	④ ~ ⑦ (현행 제3항부터 제6항까지와 같음)
제21조의2(약국개설자의 지위 승계) ① (생 략) <신 설>	제21조의2(약국개설자의 지위 승계) ① (현행과 같음) ② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 지위 승계 신고가 있는 경우 제20조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부와 제20조제1항, 제6조제3항

	·제4항 또는 제21조제1항의 위반 여부를 확인하기 위하여 약국개설자의 지위를 승계하려는 자에게 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 약국개설자의 지위를 승계하려는 자가 정당한 사유 없이 자료를 보완하지 아니하거나 제출하지 아니한 경우에는 지위 승계 신고를 반려할 수 있다.
② · ③ (생 략)	③ · ④ (현행 제2항 및 제3항과 같음)
제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ①·② (생 략)	제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ①·② (현행과 같음)
③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다.	③ ----------6개월 이내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. ----------제1호 및 제2호는----------

	----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
<신 설>	2. 적합판정을 받은 이후 제조단위(동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다)별로 총리령으로 정하는 제조 및 품질관리에 관한 기록(이하 “제조 및 품질관리 기록”이라 한다)의 작성·보존을 반복정으로 이행하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우
<신 설>	3. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	4. 제3호 외에 적합판정을 받은 이후 반복적으로 제조 및 품질관리 기록을----------

	----------
3. (생 략)	5. (현행 제3호와 같음)
④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 적합판정이 취소된 의약품등이 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되는 품목인 경우에는 제38조의2제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 적합판정 없이 해당 품목을 제조하여 판매하도록 할 수 있다.	④ ----------적합판정이 취소되거나 적합판정의 효력이 정지된----------.
⑤ (생 략)	⑤ (현행과 같음)
제47조(의약품등의 판매 질서) ① (생 략)	제47조(의약품등의 판매 질서) ① (현행과 같음)
② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이	② ----------

하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, <u>시판 후 조사 등의 행위</u>(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.	----------. ----------<u>시판 후 조사 및 제92조의2제1항에 따른 희귀의약품 무상제공 등의 행위</u>-----

	----.
③ ~ ⑪ (생 략)	③ ~ ⑪ (현행과 같음)
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 있으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다.	제74조(개수명령) ----------제20조제4항-----.
제76조(허가취소와 업무정지 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목	제76조(허가취소와 업무정지 등) ① ----------.

허가를 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 범	

위에서 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 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.	----------. ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
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.	2. 제20조제6항----------.
2의2. ~ 7. (생 략)	2의2. ~ 7. (현행과 같음)
② 제1항에 규정된 자의 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다.	② ----------제20조제4항----------.

③ (생 략) <신 설>	③ (현행과 같음) 제92조의2(희귀의약품의 무상 제공) ① 희귀의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 해당 희귀의약품을 필요로 하는 것으로 진단을 받은 사람을 위하여 그 희귀의약품을 의료기관에 무상으로 제공할 수 있다. ② 제1항에 따라 희귀의약품을 무상으로 제공하려는 자(이하 이 조에서 "무상제공자"라 한다)는 희귀의약품의 무상 제공 기간·범위 등을 포함한 무상 제공 계획(이하 "무상 제공 계획"이라 한다) 등을 첨부하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 승인을 한 경우 그 사실을 센터의 장에게 통보하여야 한다. ④ 제1항에 따른 희귀의약품 무상 제공을 받고자 하는 의료

	기관의 장은 환자(환자가 의식 불명인 등 대통령령으로 정하는 경우에는 환자의 보호자를 말한다)의 동의를 받아 센터의 장에게 총리령으로 정하는 바에 따라 희귀의약품 무상 제공을 신청하여야 한다. ⑤ 제4항에 따른 신청을 받은 센터의 장은 그 신청의 내용이 해당 희귀의약품의 무상 제공 계획에 부합하는지를 확인하여야 한다. ⑥ 센터의 장은 제5항에 따른 확인 결과 제4항에 따른 신청의 내용이 무상 제공 계획에 부합하는 것으로 확인되면 지체 없이 신청인에게 그 사실을 통보하고, 무상제공자에게 제4항에 따른 신청의 내용을 통보하여야 한다. ⑦ 무상제공자는 의료기관에 희귀의약품을 무상으로 제공하는 경우 제6항에 따라 통보받은 신청의 내용에 부합하도록 하여야 한다. ⑧ 제3항, 제5항 및 제6항에 따

	른 통보, 확인 등에 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.
제92조(센터의 사업) ①센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 3의3. (생 략) <신 설> 4. (생 략) ② (생 략)	제92조(센터의 사업) ①----------. 1. ~ 3의3. (현행과 같음) 3의4. 제92조의2제3항부터 제6항까지에 따른 희귀의약품 무상 제공 관리 및 그에 따른 업무 4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) (생 략)	제92조의3(벌칙 적용 시의 공무원 의제) (현행 제92조의2와 같음)
제92조의3(규제의 재검토) (생 략)	제92조의4(규제의 재검토) (현행 제92조의3과 같음)
제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 2의2. (생 략) 2의3. 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자 3. ~ 11. (생 략) ② (생 략)	제98조(과태료) ① ----------. 1. ~ 2의2. (현행과 같음) 2의3. 제20조제7항---------- 3. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)