

## 약사법 일부개정법률안(대안)

의안 번호	17921
----------	-------

제안연월일 : 2026. 3.

제안자 : 보건복지위원장

### 1. 대안의 제안경위

가. 다음 6건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건명	의안번호	대표발의자	발의일	상정일
약사법 일부개정법률안	2213121	서영석	2025.9.18.	2025.11.12.
	2214466	서영석	2025.11.21.	2026.3.10.
	2215642	김상훈	2025.12.26.	2026.3.10.
	2215675	이주영	2025.12.29.	2026.3.10.
	2215695	김남희	2025.12.29.	2026.3.10.
	2215853	한지아	2026.1.5.	2026.3.10.

나. 이상 6건의 법률안에 대하여 제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 3. 11.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2026. 3. 13.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 6건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

## 2. 대안의 제안이유

최근 소위 기업형 네트워크 약국이 늘어남에 따라 비약사 자본의 간접 지배가 확대되어 약국의 공공성이 저해된다는 문제제기가 있으므로, 약사 또는 한약사가 단 하나의 약국만을 개설·운영하도록 하여 불법적 지분 투자나 과도한 상업화를 방지하여 소비자 안전을 강화하고자 함.

아울러, 최근 생성형 인공지능(AI) 기술을 활용해 의사·약사 등 ‘전문가’가 의약품등을 추천하는 것처럼 보이게 제작된 소비자 기만 광고로 인한 소비자 피해가 우려되고 있음. 이에 인공지능시스템을 활용하여 생성된 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사 등 관련 분야 전문가가 의약품등을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 금지함.

한편, 지난 「약사법」 개정으로 국가필수의약품의 정의가 확대되고 국가필수의약품 안정공급 협의회의 기능이 확대되었으나, 안정공급 협의회를 통한 협조 요청에도 불구하고 국가필수의약품등이 시장에 공급되지 않는 경우에 대한 정책 수단과 관련한 보완적인 입법이 필요함. 따라서 국민의 보건상 필수적인 의약품이 낮은 채산성 등의 이유로 시장에 공급되지 않는 경우, 식품의약품안전처장이 의약품 제조업자로 하여금 의약품을 주문 제조하거나 직접 수입하여 시장에 공급할 수 있도록 하는 법적 근거를 마련함.

### 3. 대안의 주요내용

- 가. 약사·한약사가 어떠한 명목으로도 둘 이상의 약국을 개설하거나 운영할 수 없도록 함(안 제21조제1항).
- 나. 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 의약품등을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 금지함(안 제68조제7항 신설).
- 다. 식품의약품안전처장이 국가필수의약품 안정공급 협의회에서 협의·조정된 사항에 관하여 국가필수의약품등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청했음에도 불구하고 국가필수의약품등의 안정적인 공급이 어려운 경우에는 의약품 제조업자에게 주문 제조하거나 수입하여 국내에 공급할 수 있도록 함(안 제83조의6 및 제83조의7 신설 등).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제1항 중 “하나의 약국만을 개설할 수 있다”를 “어떠한 명목으로도 둘 이상의 약국을 개설하거나 운영할 수 없다”로 한다.

제42조제2항 각 호 외의 부분 중 “국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 다음”을 “다음”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “수입자”를 “제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)”로 하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제83조의7제3항에 따라 위탁받은 업무 수행을 위하여 제91조의 한국회귀·필수의약품센터가 의약품을 긴급도입하려는 경우

법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제47조의3제4항 중 “제83조의7”을 “제83조의9”로 한다.

제68조제7항을 제8항으로 하고, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑦ 의약품등은 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고

로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 의약품등을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 못한다.

법률 제21109호 약사법 일부개정법률 제83조의6부터 제83조의10까지를 각각 제83조의8부터 제83조의12까지로 하고, 제83조의6 및 제83조의7을 각각 다음과 같이 신설한다.

제83조의6(국가필수의약품등의 주문 제조) ① 제83조의5제7항에 따른

협조 요청에도 불구하고 국가필수의약품등의 안정적인 공급이 어려운 경우 식품의약품안전처장은 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자에게 해당 의약품을 주문하여 제조하도록 할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제조에 필요한 비용을 지급하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조된 의약품의 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자가 제1항에 따라 의약품을 제조하기 위하여 제31조제2항에 따른 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하는 경우 이에 필요한 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 국가필수의약품등의 주문, 보관 및 공급 등에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터에 위탁한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 의약품의 주문 제조

에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제83조의7(국가필수의약품등의 긴급도입) ① 제83조의5제7항에 따른 협조 요청에도 불구하고 국가필수의약품등의 안정적인 공급이 어렵거나 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관·단체가 공급을 요청하는 경우 식품의약품안전처장은 해당 의약품을 수입(이하 “긴급도입”이라 한다)할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 긴급도입된 의약품의 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 국가필수의약품등의 긴급도입, 보관 및 공급 등에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 위탁한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 긴급도입에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제92조제1항에 제3호의2 및 제3호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제83조의6제4항에 따라 위탁받은 국가필수의약품등의 주문 제조에 관한 사업

3의3. 제83조의7제3항에 따라 위탁받은 국가필수의약품등의 긴급도입에 관한 사업

법률 제21109호 약사법 일부개정법률 부칙 제3조 중 ““제83조의7”은”을 ““제83조의9”는”으로 한다.

같은 부칙 제4조를 다음과 같이 한다.

제4조(다른 법률의 개정) 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및  
긴급 공급을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제30조제3항제2호 중 “제83조의5”를 “제83조의9”로 한다.

## 부 칙

이 법은 2026년 11월 12일부터 시행한다. 다만, 제21조제1항, 제68조  
제7항 및 제8항의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한  
다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제21조(약국의 관리의무) ① 약사 또는 한약사는 <u>하나의 약국만을 개설할 수 있다.</u></p> <p>② · ③ (생략)</p> <p>제42조(의약품등의 수입허가 등) ① (생략)</p> <p>② 제1항에도 불구하고 <u>국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)</u>는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. <u>수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우</u></p>	<p>제21조(약국의 관리의무) ① -----<u>어떠한 명목으로도 둘 이상의 약국을 개설하거나 운영할 수 없다.</u></p> <p>② · ③ (현행과 같음)</p> <p>제42조(의약품등의 수입허가 등) ① (현행과 같음)</p> <p>② -----<u>다음</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. <u>제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

<신 설>

③ ~ ⑨ (생 략)

법률 제20592호 약사법  
일부개정법률

제47조의3(의약품관리종합정보센  
터의 지정·운영 등) ① ~

③ (생 략)

④ 식품의약품안전처장은 의약  
품의 공급상황 등을 신속히 파  
악하기 위하여 의약품관리종합  
정보센터의 장과 협의하여 정  
하는 범위·방식에 따라 의약  
품관리종합정보센터의 장에게  
제83조의7에 따른 의약품통합  
정보시스템에 제1항에 따른 의  
약품유통정보의 제공·연계를  
요청할 수 있다.

⑤ ~ ⑧ (생 략)

제68조(과장광고 등의 금지) ①  
~ ⑥ (생 략)

<신 설>

-----  
3. 제83조의7제3항에 따라 위탁  
받은 업무 수행을 위하여 제9  
1조의 한국희귀·필수의약품  
센터가 의약품을 긴급도입하  
려는 경우

③ ~ ⑨ (현행과 같음)

법률 제20592호 약사법  
일부개정법률

제47조의3(의약품관리종합정보센  
터의 지정·운영 등) ① ~

③ (현행과 같음)

④ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
제83조의9-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

⑤ ~ ⑧ (생 략)

제68조(과장광고 등의 금지) ①  
~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 의약품등은 「인공지능 발전

과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 의약품등을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 못한다.

⑧ (현행 제7항과 같음)

법률 제21109호 약사법  
일부개정법률

제83조의6(국가필수의약품등의 주문 제조) ① 제83조의5제7항에 따른 협조 요청에도 불구하고 국가필수의약품등의 안정적인 공급이 어려운 경우 식품의약품안전처장은 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자에게 해당 의약품을 주문하여 제조하도록 할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제조에 필요

⑦ (생략)

법률 제21109호 약사법  
일부개정법률

<신설>

한 비용을 지급하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조된 의약품의 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제31조제1항에 따른 의약품 제조업자가 제1항에 따라 의약품을 제조하기 위하여 제31조제2항에 따른 품목허가를 신청하거나 품목신고를 하는 경우 이에 필요한 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 국가필수의약품등의 주문, 보관 및 공급 등에 관한 업무를 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 위탁한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 의약품의 주문 제조에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제83조의7(국가필수의약품등의 긴급도입) ① 제83조의5제7항에 따른 협조 요청에도 불구하고

<신 설>

고 국가필수의약품등의 안정적인 공급이 어렵거나 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관·단체가 공급을 요청하는 경우 식품의약품안전처장은 해당 의약품의 수입(이하 “긴급도입”이라 한다)할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 긴급도입된 의약품의 보관 및 공급 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 국가필수의약품등의 긴급도입, 보관 및 공급 등에 관한 업무를 제91조 제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 위탁한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 긴급도입에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제83조의6(의약품 안전관리 종합 계획 등) (생략)

제83조의7(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) (생략)

제83조의8(의약품 안전관리 종합 계획 등) (현행 제83조의6과 같음)

제83조의9(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) (현행 제83

제83조의8(국제협력) (생략)

제83조의9(소비자 교육 및 홍보)  
(생략)

제83조의10(정보통신망을 이용한  
의약품 불법판매 등 방지를 위  
한 연구·개발 지원) (생략)

제92조(센터의 사업) ① 센터는  
다음 각 호의 사업을 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

<신설>

4. (생략)

② (생략)

법률 제21109호 약사법 일부  
개정법률 부칙

제3조(의약품관리종합정보센터의  
지정·운영 등에 대한 경과조  
치) 법률 제20592호 약사법 일  
부개정법률 제47조의3제4항의  
개정규정 중 “제83조의7”은 이

조의7과 같음)

제83조의10(국제협력) (현행 제83  
조의8과 같음)

제83조의11(소비자 교육 및 홍보)  
(현행 제83조의9와 같음)

제83조의12(정보통신망을 이용한  
의약품 불법판매 등 방지를 위  
한 연구·개발 지원) (현행 제8  
3조의10과 같음)

제92조(센터의 사업) ① -----  
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. 제83조의6제4항에 따라  
위탁받은 국가필수의약품등의  
주문 제조에 관한 사업

3의3. 제83조의7제3항에 따라  
위탁받은 국가필수의약품등의  
긴급도입에 관한 사업

4. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

법률 제21109호 약사법 일부  
개정법률 부칙

제3조(의약품관리종합정보센터의  
지정·운영 등에 대한 경과조  
치) -----  
-----  
-----“제83조의9”는-----

법 시행일 전까지는 “제83조의 6”으로 본다.

제4조(다른 법률의 개정) 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제30조제3항제2호 중 “제83조의5”를 “제83조의6”으로 한다.

-----  
-----.

제4조(다른 법률의 개정) 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제30조제3항제2호 중 “제83조의5”를 “제83조의9”로 한다.