

# 약사법 일부개정법률안 (한지아의원 대표발의)

의안 번호	17972
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 31.

발 의 자 : 한지아 · 박성훈 · 배준영  
김기현 · 조지연 · 김재섭  
서일준 · 이상휘 · 고동진  
김 건 · 조은희 · 강대식  
의원(12인)

## 제안이유 및 주요내용

최근 졸음, 어지럼증 등을 유발하는 의약품을 복용한 상태에서 운전하는 이른바 “약물 운전”이 교통사고의 원인 중 하나로 지적되고 있음. 그러나 현행 제도 하에서는 의약품 복용에 따른 운전 위험성에 대한 정보 제공이 체계적으로 이루어지고 있지 않아 환자가 해당 의약품이 운전엔 영향을 미칠 수 있다는 사실을 인지하지 못한 채 운전하는 사례가 빈번히 발생하고 있음.

특히 일부 감기약, 진통제, 항히스타민제 등은 졸음·어지럼증을 유발할 수 있음에도 불구하고 복약지도나 의약품의 포장·용기에서 이에 대한 주의가 충분히 강조되지 않고 있음.

이에 약사가 사용 또는 복용 시 졸음·어지럼증을 유발하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 조제하고 이에 대하여 복약지도를 하는 때에는 환자 또는 환자보호자에게 해당 의약품을 사

용 또는 복용하고 자동차·기계 등을 운전·조작하는 경우 주의가 필요하다라는 사실을 구두 또는 서면으로 알리도록 하고, 의약품 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 해당 의약품을 사용 또는 복용하고 자동차·기계 등을 운전·조작하는 경우 주의가 필요하다라는 사실을 기재하도록 함으로써 의약품의 사용 또는 복용으로 인하여 발생할 수 있는 안전사고를 경감하려는 것임(안 제24조, 제56조제1항 및 제98조제1항제3호의3).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조제4항 후단을 삭제하고, 같은 조 제5항을 제6항으로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제6항(중전의 제5항) 중 “제4항”을 “제4항 및 제5항”으로 하며, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 약사는 사용 또는 복용 시 졸음·어지럼증을 유발하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품에 대하여 제4항에 따른 복약지도를 하는 때에는 환자 또는 환자보호자에게 해당 의약품의 사용 또는 복용하고 자동차·기계 등을 운전·조작하는 경우 주의가 필요하다는 사실을 구두 또는 서면으로 알려야 한다.

⑦ 제4항 및 제5항에 따른 복약지도에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제56조제1항제10호를 제11호로 하고, 같은 항에 제10호를 다음과 같이 신설한다.

10. 해당 의약품의 사용 또는 복용하고 자동차·기계 등을 운전·조작하는 경우 주의가 필요하다는 사실(제24조제5항에 따른 의약품에 한정한다)

제98조제1항에 제3호의3을 다음과 같이 신설한다.

3의3. 제24조제5항을 위반하여 주의가 필요하다는 사실을 알리지 아니한 자

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제56조제1항제10호의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(복약지도에 관한 적용례) 제24조제5항의 개정규정은 이 법 시행 이후 같은 개정규정에 따른 의약품을 조제하여 판매하는 경우부터 적용한다.

제3조(의약품 용기 등의 기재사항 변경에 관한 적용례) 제56조제1항제10호의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 제조 또는 수입하는 의약품부터 적용한다.



⑤ 보건복지부장관은 약사가  
적정한 처방건수를 조제하게  
하여 제4항에 따른 복약지도를  
충실히 할 수 있도록 필요한  
조치를 강구할 수 있다.

<신 설>

제56조(의약품 용기 등의 기재  
사항) ① 의약품 품목허가를  
받은 자와 수입자는 의약품의  
용기나 포장에 다음 각 호의  
사항을 적어야 한다. 다만, 총  
리령으로 정하는 용기나 포장  
인 경우에는 총리령으로 정하  
는 바에 따라 다음 각 호의 사  
항 중 그 일부를 적지 아니하  
거나 그 일부만을 적을 수 있  
다.

1. ~ 9. (생략)

<신 설>

서면으로 알려야 한다.

⑥ -----  
-----  
---제4항 및 제5항---  
-----  
-----.

⑦ 제4항 및 제5항에 따른 복  
약지도에 필요한 사항은 보건  
복지부령으로 정한다.

제56조(의약품 용기 등의 기재  
사항) ① -----  
-----  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. 해당 의약품을 사용 또는  
복용하고 자동차·기계 등을  
운전·조작하는 경우 주의가  
필요하다는 사실(제24조제5항  
에 따른 의약품에 한정한다)

<p><u>10.</u> (생략)  ② (생략)  제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.  1. ~ 3의2. (생략)  <u>&lt;신설&gt;</u>    4. ~ 11. (생략)  ② (생략)</p>	<p><u>11.</u> (현행 제10호와 같음)  ② (현행과 같음)  제98조(과태료) ① -----  -----  -----  -----.  1. ~ 3의2. (현행과 같음)  3의3. <u>제24조제5항을 위반하여</u>  <u>주의가 필요하다는 사실을 알</u>  <u>리지 아니한 자</u>  4. ~ 11. (현행과 같음)  ② (현행과 같음)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------