

약사법 일부개정법률안
(소병훈의원 대표발의)

의안 번호	19495
----------	-------

발의연월일 : 2026. 6. 25.

발 의 자 : 소병훈 · 허성무 · 안태준
강준현 · 조계원 · 이개호
강경숙 · 권향엽 · 박 정
부승찬 · 진성준 · 윤준병
허 영 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

최근 청소년들 사이에서 일반의약품을 과다복용하는 이른바 OD(Overdose) 문제가 확산되고 있으며 약국에서 일반의약품을 별다른 제한 없이 대량 구매할 수 있는 구조가 이를 용이하게 한다는 지적이 제기됨.

그럼에도 불구하고 현행법은 일반의약품에 대하여 수량 제한, 연령 제한, 구매이력 관리 등에 관한 규정을 두고 있지 않으며, 복약지도 또한 약사의 재량에 맡기고 있어 그 실효성이 낮은 상황임.

이에 일반의약품 중 오·남용 우려가 있는 의약품의 경우 복약지도를 의무화하고, 해당 의약품의 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매하지 못하도록 하며, 판매기록을 작성하도록 하여 의약품의 무분별한 구매를 방지하고, 국민 건강을 보호하려는 것임(안 제50조제6항부터 제8항까지, 제98조제1항제7호의6·제7호의7 신설 등).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제44조의6제1항 전단 중 “제50조제1항 및 제4항”을 “제50조제1항·제4항·제6항부터 제8항까지”로 한다.

제50조제5항에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제6항부터 제8항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

다만, 오·남용 우려가 있는 일반의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 일반의약품을 판매하는 경우에는 복약지도를 하여야 한다.

⑥ 약국개설자는 제5항 단서에 따른 의약품을 식품의약품안전처장이 고시하는 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매하여서는 아니 된다.

⑦ 약국개설자는 제5항 단서에 따른 의약품을 판매하는 경우 구매자의 인적 사항을 확인하여야 하고, 구매자의 인적 사항, 판매 연월일, 판매 약품명과 수량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 기록(전자문서의 형태로 기록하는 것을 포함한다)하여 5년 동안 보존하여야 한다.

⑧ 제7항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급 등에 관하여는 제

30조제2항 및 제3항을 준용한다. 이 경우 “환자”는 “구매자”로, “약사”는 “약국개설자”로 본다.

제96조 각 호 외의 부분 단서 중 “제30조제2항”을 “제30조제2항(제44조의6제1항 및 제50조제8항에서 준용하는 경우를 포함한다)”으로 하고, 같은 조 제2호 중 “제3항”을 “제3항(제44조의6제1항 및 제50조제8항에서 준용하는 경우를 포함한다)”으로 한다.

제98조제1항제3호의2 중 “제24조제4항을”을 “제24조제4항 또는 제50조제5항 단서를”로 하고, 같은 항 제7호의6부터 제7호의13까지를 각각 제7호의8부터 제7호의15까지로 하며, 같은 항에 제7호의6 및 제7호의7을 각각 다음과 같이 신설한다.

7의6. 제50조제6항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 오·남용 우려가 있는 의약품을 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매한 자. 다만, 미성년자의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 미성년자인 사실을 알지 못하였거나 폭행 또는 협박으로 미성년자임을 확인하지 못한 사실이 인정되는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 과태료를 부과하지 아니한다.

7의7. 제50조제7항을 위반하여 구매자의 인적 사항을 확인하지 아니하거나 구매자의 인적 사항 등을 기록·보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자. 다만, 구매자의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 구매자의 인적 사항을 알지 못하였거나 폭행 또는 협박으로 구매자의 인적 사항을 확인하지 못한 사실이 인정되는 경우로서 대통

령령으로 정하는 경우에는 과태료를 부과하지 아니한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

<신 설>

⑥ 약국개설자는 제5항 단서에 따른 의약품을 식품의약품안전처장이 고시하는 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매하여서는 아니 된다.

<신 설>

⑦ 약국개설자는 제5항 단서에 따른 의약품을 판매하는 경우 구매자의 인적 사항을 확인하여야 하고, 구매자의 인적 사항, 판매 연월일, 판매 약품명과 수량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 기록(전자문서의 형태로 기록하는 것을 포함한다)하여 5년 동안 보존하여야 한다.

<신 설>

⑧ 제7항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급 등에 관하여는 제30조제2항 및 제3항을 준용한다. 이 경우 “환자”는 “구매자”로, “약사”는 “약국개설자”로 본다.

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를

제96조(벌칙) -----

제30조제2항(제44조의6제1항 및 제50조제8항에서 준용하는

제기할 수 있다.

1. (생략)

2. 제28조, 제29조 또는 제30조 제1항·제2항·제3항을 위반한 자

3. ~ 7. (생략)

제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 3. (생략)

3의2. 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람

4. ~ 7의5. (생략)

<신설>

경우를 포함한다)-----.

1. (현행과 같음)

2. -----
-----제3항(제44조의6 제1항 및 제50조제8항에서 준용하는 경우를 포함한다)---

3. ~ 7. (현행과 같음)

제98조(과태료) ① -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. 제24조제4항 또는 제50조 제5항 단서를-----

4 ~ 7의5. (현행과 같음)

7의6. 제50조제6항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 오·남용 우려가 있는 의약품을 적정한 사용량을 초과하여 미성년자에게 판매한 자. 다만, 미성년자의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 미성년자인 사실을 알지 못하였거나 폭행 또는 협박으로 미성년자임을 확인

<신 설>

7의6. ~ 7의13. (생 략)

8. ~ 11. (생 략)

② (생 략)

하지 못한 사실이 인정되는
경우로서 대통령령으로 정하
는 경우에는 과태료를 부과하
지 아니한다.

7의7. 제50조제7항을 위반하여
구매자의 인적 사항을 확인하
지 아니하거나 구매자의 인적
사항 등을 기록·보존하지 아
니하거나 거짓으로 기록한
자. 다만, 구매자의 신분증 위
조·변조 또는 도용으로 구매
자의 인적 사항을 알지 못하
였거나 폭행 또는 협박으로
구매자의 인적 사항을 확인하
지 못한 사실이 인정되는 경
우로서 대통령령으로 정하는
경우에는 과태료를 부과하지
아니한다.

7의8. ~ 7의15. (현행 제7호의
6부터 제7호의13까지와 같음)

8. ~ 11. (현행과 같음)

② (현행과 같음)