

약사법 일부개정법률안 (전용기의원 대표발의)

의안 번호	20790
----------	-------

발의연월일 : 2026. 8. 26.

발 의 자 : 전용기 · 강경숙 · 윤준병
이광재 · 권칠승 · 이학영
노종면 · 황정아 · 이기현
손명수 · 송옥주 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 약국 개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없도록 규정하고 있음. 또한, 안전상비의약품의 경우 약국이 아닌 장소에서 취급하려면 시장·군수·구청장에게 판매자로 등록하여야 하고 그 등록기준으로 소매업 경영, 24시간 연중무휴 점포, 위해의약품 차단 시스템 구비 등으로 한정하고 있어 일반 사업장은 그 요건을 충족하는 것이 사실상 불가능함. 이에 따라 사업주가 근로자를 위하여 해열진통제·소화제 등 상비의약품을 사업장에 갖추어 두고 제공하는 행위는 「의료법」에 따른 의사 또는 간호사인 보건관리자가 배치된 사업장을 제외하고는 위법한 것으로 해석되고 있음.

그러나 「산업안전보건법」에 따른 산업안전보건기준에 관한 규칙은 사업주에게 외상용 소독약 등 구급용구를 갖추어 두도록 의무를 부과하고 있으며 근로자의 응급 대처를 위한 준비를 한편으로는 의무

화하면서 다른 한편으로는 금지하는 규범 간 불일치가 발생하고 있으며, 특히 교대 근무 사업장, 산업단지 소재 사업장 등 근무 중 약국 이용이 구조적으로 곤란한 사업장과 보건관리자 선임 의무가 없는 중소·영세 사업장에 종사하는 근로자는 근무 중 경미한 증상에 대응할 수단이 사실상 부재한 상태에 놓여있음.

안전상비의약품은 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 의약품으로서 그 성분·부작용·인지도 등을 고려하여 선정된 품목이고, 이미 24시간 운영되는 편의점 등 약국이 아닌 장소에서 처방전 없이 구입할 수 있도록 허용되어 있음.

이에 사업주가 소속 근로자의 응급 대처를 위하여 안전상비의약품을 사업장에 갖추어 두고 무상으로 제공할 수 있도록 하되 유상 제공을 명확히 금지하고 보관·관리에 관한 준수사항을 부과함으로써 근로자의 건강권을 보호하는 동시에 의약품 안전관리 체계의 정합성을 확보하려는 것임(안 제44조의2제5항 신설 등).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제44조제2항제1호의2 중 “제44조의2”를 “제44조의2제1항”으로 하고, 같은 항에 제1호의3을 다음과 같이 신설한다.

- 1의3. 제44조의2제5항에 따라 사업장에 안전상비의약품을 갖추어 두는 사업주(같은 항에 따라 사업장 내에서 치료가 필요한 근로자에게 안전상비의약품을 수여하는 경우만 해당한다)

제44조의2제5항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 제1항에도 불구하고 「산업안전보건법」 제2조제4호에 따른 사업주는 안전상비의약품을 해당 사업장에 갖추고 사업장 내에서 치료가 필요한 근로자에게 이를 수여할 수 있다. 이 경우 사업주는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 안전상비의약품을 유상으로 판매하지 아니할 것
2. 안전상비의약품이 오염 또는 변질되지 아니하도록 관리할 것
3. 안전상비의약품의 사용 시 주의사항을 근로자가 쉽게 볼 수 있도록 게시할 것
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수할 것

제93조제1항제8호의3을 제8호의4로 하고, 같은 항에 제8호의3을 다음과 같이 신설한다.

8의3. 제44조의2제5항제1호를 위반하여 안전상비의약품을 유상으로 판매한 자

제98조제1항제6호의4를 제6호의5로 하고, 같은 항에 제6호의4를 다음과 같이 신설한다.

6의4. 제44조의2제5항제2호부터 제4호까지에 따른 준수사항을 위반한 자

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제44조(의약품 판매) ① (생 략)	제44조(의약품 판매) ① (현행과 같음)
② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품을 판매하거나 판 매할 목적으로 의약품을 취득 할 수 있다.	② ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
1의2. 제44조의2에 따라 등록된 안전상비의약품 판매자(제44 조의2제1항에 따른 안전상비 의약품을 판매하는 경우만 해 당한다)	1의2. 제44조의2제1항----- ----- ----- ----- -----
<u><신 설></u>	1의3. 제44조의2제5항에 따라 <u>사업장에 안전상비의약품을 갖추어 두는 사업주(같은 항 에 따라 사업장 내에서 치료 가 필요한 근로자에게 안전상 비의약품을 수여하는 경우만 해당한다)</u>
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
제44조의2(안전상비의약품 판매 자의 등록) ① ~ ④ (생 략)	제44조의2(안전상비의약품 판매 자의 등록) ① ~ ④ (현행과

<신 설>

⑤ (생 략)

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 8의2. (생 략)

<신 설>

같음)

⑤ 제1항에도 불구하고 「산업안전보건법」 제2조제4호에 따른 사업주는 안전상비의약품을 해당 사업장에 갖추고 사업장 내에서 치료가 필요한 근로자에게 이를 수여할 수 있다. 이 경우 사업주는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 안전상비의약품을 유상으로 판매하지 아니할 것
2. 안전상비의약품이 오염 또는 변질되지 아니하도록 관리할 것
3. 안전상비의약품의 사용 시 주의사항을 근로자가 쉽게 볼 수 있도록 게시할 것
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수할 것

⑥ (현행 제5항과 같음)

제93조(벌칙) ① -----

-----.

1. ~ 8의2. (현행과 같음)

8의3. 제44조의2제5항제1호를

<u>8의3.</u> (생략) 9. ~ 11. (생략) ② (생략) 제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 6의3. (생략) <u><신설></u> <u>6의4.</u> (생략) 7. ~ 11. (생략) ② (생략)	<u>위반하여 안전상비의약품을</u> <u>유상으로 판매한 자</u> <u>8의4.</u> (현행 제8호의3과 같음) 9. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제98조(과태료) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 6의3. (현행과 같음) <u>6의4. 제44조의2제5항제2호부터</u> <u>제4호까지에 따른 준수사항을</u> <u>위반한 자</u> <u>6의5.</u> (현행 제6호의4와 같음) 7. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
---	---