## 약사법 일부개정법률안 (정춘숙의원 대표발의)

의 안 번 호 13358

발의연월일: 2021. 11. 17.

발 의 자:정춘숙·강병원·강선우

김민석 · 김성주 · 김원이

김윤덕 · 남인순 · 서영석

윤준병·인재근·최종윤

최혜영 · 허종식 의원

(14인)

## 제안이유 및 주요내용

현행법에서는 의약품은 약국에서 판매하는 것을 원칙으로 하고, 약국이 아닌 장소에서 의약품을 판매할 수 있는 경우는 가벼운 증상에 대해 환자가 스스로 판단하여 사용할 수 있는 안전상비의약품을 편의점, 마트 등에서 판매하는 경우 등으로 제한하고 있음.

이와 관련하여, 약국이 영업을 종료한 심야시간대나 대부분의 약국이 휴업하는 공휴일에 질환이 발생한 경우에는 의약품 구입이 곤란하고, 의약품을 구하기 위한 목적으로 경증질환, 비응급질환에도 불구하고 병원 응급실을 방문하는 사례가 빈번하여 응급실 과밀화의 요인이되고 있다는 지적이 제기되고 있음.

이에 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 심야시간대 및 공휴일에 운영하는 공공심야약국을 지정할 수 있도록 하고, 예산의 범위에서

그 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 함으로 써 국민들의 의약품 구매 편의를 제고하고 의약품의 안전한 사용에도 기여하려는 것임(안 제21조의3 신설, 제69조의4제1호의2 신설, 제76조의3, 제77조).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조의3을 다음과 같이 신설한다.

- 제21조의3(공공심야약국의 지정·운영 등) ① 시·도지사 또는 시장· 군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 심야시간대 및 공휴일에 의약품·의약외품 구매의 편의를 제공하는 약국(이하 "공공심야약 국"이라 한다)을 지정할 수 있다.
  - ② 공공심야약국으로 지정받으려는 약국개설자는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신청하여야 한다.
  - ③ 공공심야약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 보건복지부령으로 정하는 심야시간대 및 공휴일의 운영시간을 준수하여야 한다.
  - ④ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 예산의 범위에서 공공심야약국의 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
  - ⑤ 제1항에 따른 공공심야약국 지정의 기준·방법 및 절차, 제2항에 따른 신청의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제69조의4에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

- 1의2. 제21조의3제3항에 따른 운영시간을 준수하지 아니한 경우 제76조의3의 제목 중 "판매자의 등록취소"를 "판매자와 공공심야약국의 등록·지정 취소"로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.
  - ② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 공공심야약국이 다음 각호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.
  - 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
  - 2. 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 지원한 예산을 부당하게 집행하거나 목적과 다르게 사용한 경우
  - 3. 제21조의3제5항에 따른 지정기준에 미달하게 된 경우
  - 4. 제69조의4제1호의2에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우
  - 5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당하는 경우
  - ③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제2항에 따라 지정이 취소된 경우 해당 공공심야약국에 지급한 지원금의 전 부 또는 일부를 환수할 수 있다.
  - ④ 제1항 또는 제2항에 따라 등록 또는 지정이 취소된 자는 등록 또는 지정이 취소된 날부터 1년 이내에 다시 안전상비의약품 판매 자로 등록하거나 공공심야약국으로 지정받을 수 없다.

제77조제1호의2 중 "등록의"를 "등록·지정의"로 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(공공심야약국 지정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 시·도지 사 또는 시장·군수·구청장으로부터 심야시간대에 의약품·의약외 품을 제공하는 약국으로 지정받은 약국은 제21조의3의 개정규정에 따른 공공심야약국으로 지정을 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 일부터 6개월 이내에 이 법에 따른 지정 기준을 갖추어 시·도지사 또는 시장·군수·구청장으로부터 공공심야약국으로 지정받아야 한 다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
현 행 <u>&lt;신 설&gt;</u>	제21조의3(공공심야약국의 지정
	또는 시장・군수・구청장은 예산의 범위에서 공공심야약국의운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.⑤ 제1항에 따른 공공심야약국

제69조의4(시정명령) 보건복지부 경관, 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 약국개설 자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 만매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그위반사항을 시정하도록 명할수 있다.

1. (생 략) <신 설>

2. ~ 4. (생 략)

제76조의3(안전상비의약품 <u>판매</u> 7 자의 등록취소) ① (생 략)

② 제1항에 따라 등록이 취소된 자는 등록이 취소된 날부터1년 이내에 다시 안전상비의약

<u>시성의 기군·방법 및 실사, 세</u>
2항에 따른 신청의 절차·방법
등에 관하여 필요한 사항은 보
건복지부렁으로 정한다.
제69조의4(시정명령)
<u>.</u>
1. (현행과 같음)
1의2. 제21조의3제3항에 따른
운영시간을 준수하지 아니한
<u>경우</u>
2. ~ 4. (현행과 같음)
제76조의3(안전상비의약품 <u>판매</u>
자와 공공심야약국의 등록ㆍ지
<u>정 취소</u> ) ① (현행과 같음)
② 시・도지사 또는 시장・군
수・구청장은 공공심야약국이
다음 각 호의 어느 하나에 해

품 판매자로 등록할 수 없다.

당하면 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한 다.

- 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
- 2. 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 지원한 예산을 부당하게 집행 하거나 목적과 다르게 사용한 경우
- 3. 제21조의3제5항에 따른 지정 기준에 미달하게 된 경우
- 4. 제69조의4제1호의2에 따른시정명령을 이행하지 아니한경우
- 5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 ③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제 2항에 따라 지정이 취소된 경우 해당 공공심야약국에 지급한 지원금의 전부 또는 일부를 환수할 수 있다.
- ④제1항또는제2항에따라등록또는지정이취소된자는

<신 설>

<신 설>

제77조(청문) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야한다.

1. (생 략)

1의2. 제76조의3에 따른 <u>등록의</u> 취소

2. · 3. (생략)

	등독	上는	- 시성	0 4	<u> 쉬오</u>	된 달	부
	터 1 <sup>1</sup>	년 c	기내에	다	이 인	<u></u> 선성	비
	의약금	를 :	판매지	-로	등록	두하기	나
	공공	심야역	약국으	豆 >	지정병	받을	<u>수</u>
	없다.						
제	77조(	청문	)				
	1. (현	] 행고	나 같음	-)			
	1의2.					-등록	<u>.</u>
		]의					
		<u> </u>	행과	같음	)		