

약사법 일부개정법률안

(김예지의원 대표발의)

의안 번호	16759
----------	-------

발의연월일 : 2026. 2. 11.

발 의 자 : 김예지 · 안철수 · 박덕흠
김용태 · 김 건 · 김선교
정성국 · 송석준 · 김소희
강명구 · 임종득 · 김상훈
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

최근 졸음, 판단력 저하 등의 부작용이 있는 의약품을 복용한 상태에서 운전하는 이른바 “약물 운전”으로 인한 교통사고가 급증하고 있음. “약물 운전”에 대한 국민적 인지도가 낮을 뿐 아니라 현행 제도 하에서는 의약품 복용에 따른 운전 위험성에 대한 정보 제공이 미비하여 환자가 해당 의약품이 운전에 영향을 미칠 수 있다는 사실을 인지하지 못한 채 운전하는 사례가 빈번히 발생하고 있음.

특히 일부 향정신성의약품, 진통제, 항히스타민제 등은 부작용이나 다른 의약품과의 상호작용에 따라 집중력 저하 · 졸림 · 어지럼증 등을 유발할 수 있음에도 불구하고 복약지도서나 의약품의 포장 · 용기에서 이에 대한 주의가 충분히 강조되지 않고 있음.

이에 약사가 복약지도서에 약물 운전의 위험성과 주의사항을 기재하도록 하고 의약품 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 의약품의 용

기나 포장에 의약품의 부작용, 약물 운전의 위험성과 주의 사항을 기재하도록 함으로써 약물 운전으로 인하여 발생할 수 있는 교통사고를 경감시키고, 보다 안전한 의약품 사용 환경을 조성하려는 것임(안 제 24조 및 제56조제1항).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조제4항 후단을 삭제하고, 같은 조 제5항을 제6항으로 하며, 같은 조에 제5항 및 제7항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑤ 약사는 제4항에 따른 복약지도서에 약물 운전[의약품의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 「도로교통법」에 따른 자동차등(같은 법에 따른 개인형 이동장치는 제외한다) 또는 노면전차를 운전하는 것을 말한다. 이하 같다]의 위험성과 주의사항을 기재하여야 한다.

⑦ 복약지도서의 양식 등 복약지도에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제56조제1항제10호를 제12호로 하고, 같은 항에 제10호 및 제11호를 각각 다음과 같이 신설한다.

10. 해당 의약품의 부작용

11. 약물 운전의 위험성과 주의 사항

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

제2조(의약품 용기 등의 기재사항 변경에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품의 용기 등에 기재된 사항은 제56조제1항제10호의 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정 시행 이후 1년이 되는 날까지는 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제24조(의무 및 준수 사항) ① ~ ③ (생략) ④ 약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다. <u>이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u> <u><신 설></u>	제24조(의무 및 준수 사항) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u><후단 삭제></u> ⑤ <u>약사는 제4항에 따른 복약지도서에 약물 운전[의약품의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 「도로교통법」에 따른 자동차등(같은 법에 따른 개인형 이동장치는 제외한다) 또는 노면전차를 운전하는 것을 말한다. 이하 같다]의 위험성과 주의사항을 기재하여야 한다.</u>

<u>⑤ (생 략)</u> <신 설>	<u>⑥ (현행 제5항과 같음)</u> <u>⑦ 복약지도서의 양식 등 복약 지도에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>
제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다. 1. ~ 9. (생 략) <신 설> <신 설>	제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -. 1. ~ 9. (현행과 같음) <u>10. 해당 의약품의 부작용</u> <u>11. 약물 운전의 위험성과 주의 사항</u>
<u>10. (생 략)</u> ② (생 략)	<u>12. (현행 제10호와 같음)</u> ② (현행과 같음)