

의료법 일부개정법률안

(이춘석의원 대표발의)

의안 번호	16552
----------	-------

발의연월일 : 2026. 2. 4.

발 의 자 : 이춘석 · 윤준병 · 임호선
위성곤 · 이해식 · 강준현
이연희 · 문진석 · 장철민
윤종균 · 서미화 · 박민규
임미애 · 양문석 의원
(14인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기관에서 취급하는 의약품의 사용 및 폐기 내역, 재고 현황 등의 관리에 대하여 별도의 규정을 두지 않고 있어 의약품이 의료기관에 입고된 후 비정상적인 경로를 통하여 의료기관 밖으로 유통되더라도 이를 명확히 확인하기 어려운 상황임.

그런데 최근 유명 방송인들에게 비의료인이 비정상적인 경로를 통하여 의료기관 외부로 유통된 전문의약품으로 무면허 의료행위를 자행하거나 일반인이 의사의 처방 없이 온라인 커뮤니티나 중고거래 플랫폼 등을 통하여 전문의약품을 취득하는 사례가 사회 문제로 대두되면서 의약품이 비정상적으로 유통되지 않도록 관리할 필요성이 제기되고 있음.

이에 의료기관 개설자에게 해당 의료기관에서 취급하는 전문의약품

의 사용 및 폐기 내역, 재고량 등을 기록·관리하도록 하고, 보건복지부장관에게 해당 업무를 지원할 수 있는 전자정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하여 전문의약품의 관리가 면밀히 이루어질 수 있도록 하려는 것임(안 제18조의3 신설 등).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조의3을 다음과 같이 신설한다.

제18조의3(전문의약품 사용내역등 기록·보관 등) ① 의료기관의 개설자는 해당 의료기관에서 취급하는 전문의약품(「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품을 말하며 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 보건복지부령으로 정하는 전문의약품의 사용 및 폐기 내역, 재고량 등 의약품 보유·관리와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항(이하 “사용내역등”이라 한다)을 기록하고 이를 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 의료기관의 개설자가 전문의약품의 사용내역등을 효율적으로 기록·보관하기 위하여 해당 정보를 전자적으로 수집·확인하고 관리할 수 있는 전자정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 전자정보시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 업무의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 보건복지부장관 또는 제3항에 따라 위탁받은 관계 전문기관의 장은 의료기관의 개설자 및 의료인 등에 대하여 해당 전자정보시스템의 운영에 필요한 자료로서 보건복지부령으로 정하는 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 제1항에 따른 사용내역등의 기록·관리 및 제2항에 따른 정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제63조제1항 중 “제16조제2항”을 “제16조제2항, 제18조의3제1항”으로 한다.

제92조제1항부터 제4항까지를 각각 제2항부터 제5항까지로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항)제1호 중 “제21조의2제6항 후단”을 “제18조의3제4항 후단 또는 제21조의2제6항 후단”으로 하고, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

① 제18조의3제1항을 위반하여 전문의약품의 사용내역등을 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보관한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제18조의3(전문의약품 사용내역 등 기록·보관 등) ① 의료기관의 개설자는 해당 의료기관에서 취급하는 전문의약품(「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품을 말하며 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류는 제외한다. 이하 이조에서 같다)으로서 보건복지부령으로 정하는 전문의약품의 사용 및 폐기 내역, 재고량 등 의약품 보유·관리와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항(이하 “사용내역등”이라 한다)을 기록하고 이를 보관하여야 한다.</u> <u>② 보건복지부장관은 제1항에 따라 의료기관의 개설자가 전문의약품의 사용내역등을 효율적으로 기록·보관하기 위하여 해당 정보를 전자적으로 수집·확인하고 관리할 수 있는 전자정보시스템을 구축·운영할</u>

제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구

수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 전자정보시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 업무의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 보건복지부장관 또는 제3항에 따라 위탁받은 관계 전문기관의 장은 의료기관의 개설자 및 의료인 등에 대하여 해당 전자정보시스템의 운영에 필요한 자료로서 보건복지부령으로 정하는 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 제1항에 따른 사용내역등의 기록·관리 및 제2항에 따른 정보시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제63조(시정 명령 등) ① -----

[illegible]

을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

② · ③ (생략)

제92조(과태료) <신설>

① (생략)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제21조의2제6항 후단을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자

2. ~ 4. (생략)

③ (생략)

④ 제1항부터 제3항까지의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 부과

-----.

② · ③ (현행과 같음)

제92조(과태료) ① 제18조의3제1항을 위반하여 전문의약품의 사용내역등을 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보관한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

② (현행 제1항과 같음)

③ -----

-----.

1. 제18조의3제4항 후단 또는 제21조의2제6항 후단-----

2. ~ 4. (현행과 같음)

④ (현행 제3항과 같음)

⑤ -----제4항-----

• 정수한다.

-----.