보도시점 2025.3.27.(목) 10:00(석간 가능) 배포 2025.3.27.(목) 08:00

신산업규제혁신위원회, 규제샌드박스 장기 미해결 과제 해소 권고

- **일반의약품 스마트 화상판매기 약효군을 현행 11개 → 건위소화제, 외피용 살균소독제, 청심원제 등 13개 약효군을 추가하여 총 24개로 확대하도록 권고**
  - 심야시간·공휴일 등 국민의 의약품 접근성·편의성 및 경증환자의 응급의료 혼잡도 개선 기대
- **반려동물병원 수의사가 인체용의약품 구입시 약국에서만 구입하도록 한 것을 의약품도매상에게도 구입할 수 있도록 특례 부여 권고**
  - 의약품 공급 효율성을 확보하면서 유통단계를 줄여 구매비용 절감 및 동물병원에서 사용되는 인체의약품 관리체계 개선 기대

▸ (안건1) 일반의약품 스마트 화상판매기 부가조건 변경

①**(판매 의약품 약효군 확대) 현행 일반의약품 11개 약효군에서** 13개 약효군을 추가 **허용**

- (사유) 약사가 본인 책임하에 약국에 판매시스템을 설치·관리하고, 판매시에 반드시 화상으로 복약지도를 하고, 복약지도를 포함한 판매 전 과정을 녹화·보관함으로써 약효군을 확대하더라도 국민건강·안전상 우려가 크지 않고 이에 반해 심야시간·공휴일 등 국민의 의약품 접근성·편의성 및 경증환자의 응급의료 혼잡도 개선 기대

※ **(추가 권고사항)** 국민의 **의료 접근권 보장** 차원에서 약국이 없는 농촌 등 **격오지**에 **약국 외 장소에** 대한 **화상투약기 설치 허용**

②**(한약사 개설약국 설치 허용)** 현행 관리체계 상 허용할 수 없음

- (사유) 한약사의 경우에는 판매 대상 의약품에 대한 관리·보고 권한 및 의무 없음

▸ (안건2) 반려동물병원 전용 의약품 구매관리 서비스 특례부여

반려동물병원 수의사가 동물 진료목적으로 인체의약품을 사용하고자 할 때 약국 외에도 의약품도매상으로부터 구매가 가능하도록 하는 실증특례 부여

다만, 실증개시는 **사용내역 관리체계*에 대한 협의****를 선행 조건으로 허용

* 인체용 의약품의 목적 외 사용(부정 유출) 등에 대한 우려를 불식시킬 수 있는 범위

** 관계부처(과기정통부, 보건복지부) - 신청기업 - 대한수의사회

- (사유) 현행 제도에 비해 오남용 우려가 커진다는 주장은 근거가 부족하며, 의약품 공급 효율성 확보와 소비자인 동물병원의 구매비용 절감 기대

□ **국무조정실 신산업규제혁신위원회**는 3.25(화), 세종청사에서 **규제샌드박스 과제에 대한 이견조정** 회의를 개최하여 관계부처·이해관계자 등의 이견으로 규제특례위원회 심의가 지연되고 있는 **2개 안건**에 대해 논의하고 **조정권고안을 도출**하였다.

* 위원(5명) : 채홍호(대구대 교수, 위원장), 정용익(의료기기산업혁신 연구회장), 이광호(STEPI 연구원), 김동범(연세대 교수), 박옥(변호사)

○ **신산업규제혁신위원회**는 **규제개혁위원회의 자문기구***로서, 국무조정실에서 지난해 8월에 발표한 「규제샌드박스 운영 개선방안」에 따라 시행령을 개정하여 **신산업 관련 안건 검토**와 함께 특히, 샌드박스 운영과정에서 주관부처와 규제부처 간 이견으로 **심의가 지연**되거나 **과도한 부가조건 부여**로 **실증에 차질**이 발생하는 등의 **문제를 해결하고 조정하는 역할**을 수행한다.

* 행정규제기본법 제24조제2항 및 같은 법 시행령 제13조의8과 제21조제3항

<안건1> 일반의약품 스마트 화상판매기 부가조건 변경

◈ **일반의약품 스마트 화상판매기** ※ 약국 앞 의약품 화상 판매기를 통해 약사와 화상통화로 상담·복약지도 후 일반의약품을 구매할 수 있는 스마트 판매기 ※ (관련규제) 약국 이외 장소에서 의약품 판매 금지(약사법 제50조)
■ **(현행 부가조건)** 약국개설자(약사)가 해당 약국에 판매기 설치·관리, 11개 약효군(항히스타민제, 해열·진통·소염제 등)만 판매 가능, 운영시간 준수, 복약지도 녹화·보관 등 * 특례지정('22.6.), 실증개시('23.3.), 부가조건 변경신청('24.5.)
■ **(신청내용)** ①판매가능 약효군 확대 ②한약사 개설약국 설치 허용 등 부가조건 변경 신청
■ **(위원회 권고안)** ①13개 약효군 확대 수용, ②한약사 개설약국 설치 불수용

□ **일반의약품 스마트 화상판매기**는 약국 앞 의약품 화상 판매기를 통해 **약사와 화상통화**로 **상담·복약지도 후 일반의약품을 구매**할 수 있는 스마트 판매기로, 국내에서는 규제샌드박스로 '22.6월 특례를 부여받아 '23.3월부터 **8대가 운영중**이다.

○ 신청기업은 '24.5월 **①판매가능 약효군 확대 ②한약사 개설약국 설치 허용** 등을 내용으로 **부가 조건 변경을 신청**을 하였으나, 규제부처의 불수용 의견에 따라 그동안 주관부처(과기부) 사전검토위원회, 관련 전문가 회의 등 수 차례 논의를 거쳤지만 이견이 좁혀지지 않았다.

○ **주요 선진국**(독일, 영국, 중국 등)에서는 **밴딩머신**을 이용하여 일반의약품뿐만 아니라 **처방의약품**(전문의약품)**까지도 판매**되고 있으며, 최근에는 **조제 로봇 기술**도 등장한 사례도 있다.

□ 위원회는 우선 **판매대상 약효군의 확대**와 관련하여 △**화상판매기를 통한 복약지도의 적절성 및 안전성**, △**판매 약효군의 추가적인 허용이 본 실증사업의 성과나 국민 편익에 얼마나 영향을 미칠지 여부** 등을 중점 검토·논의하였다.

○ 화상 방식의 복약지도로는 **약품의 오남용 등 안전성이 우려**된다는 주장에 대하여 약사가 **본인 책임하**에 약국에 **판매시스템을 설치·관리**하고, 판매시에 **반드시 화상으로 복약지도**를 하고 **전 과정을 녹화·보관**하도록 한 조건을 고려했을 때 약효군 확대로 인한 **국민 건강 및 안전성에 대한 우려는 크지 않을 것으로 판단**하였다.

○ 이에 반해 심야·공휴일 시간에 **국민의 의약품 접근성이 개선**될 수 있고, 특히 **긴급 응급상황에서도 쉽게 일반의약품을 구매**할 수 있으며 안전상비의약품은 편의점에서도 판매되고 있다는 점 등을 고려할 때 판매 대상 **약효군 확대를 통해 국민편익 증대**가 **기대**되므로 **기업이 요청한 13개의 약효군*** **확대**를 **수용**해줄 것을 **해당 규제특례위원회에 권고**하기로 결정하였다.

* (추가 허용 13개 약효군) ①건위소화제, ②기타의 소화기관용약, ③기타의 순환계용약(청심원제), ④외피용제, ⑤외피용 살균소독제, ⑥사전피임제, ⑦치과구강용제, ⑧이비과용제, ⑨수면유도제, ⑩기타화학 요법제, ⑪기생성 피부질환용제, ⑫이담제, ⑬소화성 궤양용제

○ 추가적으로 해당 사업의 실효성과 국민의 **의료 접근권 보장을 위하여** 약국이 희소한 농촌 등 **격오지**에 **약국 이외의 장소***에 대한 화상투약기 **설치**를 **허용해 줄 것을 보건복지부**에 **권고**하기로 했다.

* 약사법 제50조(의약품 판매) ①약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다

□ **한약사 개설약국 설치 허용**의 경우 일반의약품 판매가 가능한 한약사의 업무(면허) 범위와 관련하여 **일반의약품의 한약제제 구분이 명확하지 않은 현 제도 및 관리체계** 하에서 한약사에게는 의약품의 관리 권한 및 의무가 부여될 수 없다는 주장이 논의 과정에서 제기되었고,

○ 향후 제도화 과정에서 법령 정비 등을 통해 명확히 한 후 재논의 할 것을 전제로 **현 관리체계 하**에서는 **스마트 화상판매기를 한약사 개설 약국에 설치**하는 것은 **불허할 것을 권고**하는 결정을 하였다.

<안건2> 반려동물 전용 의약품 구매관리 서비스 특례부여

◈ **반려동물병원 전용 의약품 구매관리 서비스** ※ 동물병원 전용 온라인 플랫폼 운영 의약품 도매상이, 동물병원(수의사)에 인체용의약품을 직접 판매하는 서비스 * 특례신청('21.10.) ※ (관련규제) 수의사는 동물을 진료할 목적으로 약국개설자로부터만(의약품 도매상은 해당×) 인체용 의약품을 구입할 수 있으며, 약국 방문 구매만 가능(「약사법」 §50)
■ **(신청내용)** 의약품도매상으로 허가받은 신청기업이 인체용 의약품을 동물병원으로 직접 공급할 수 있도록 규제 특례 신청 ■ **(위원회 권고안)** 실증특례를 허용하되, 동물병원에서 사용되는 인체용 의약품에 대한 관리체계 마련 후 실증 개시

□ **반려동물 전용 의약품 구매관리 서비스는 의약품도매상으로 허가**받은 신청기업이 동물병원 전용 E-commerce 플랫폼을 활용해 동물용 의약품과 인체용 의약품을 **동물병원에 직접 판매**하는 서비스로 '21.10월 실증특례를 신청한 사안이다.

○ 반려동물 치료제는 **동물용 의약품과 인체용 의약품**으로 나뉘며, 동물의약품으로 허가를 받은 제품이 한정적이기 때문에 **인체용 의약품을 반려동물 치료용으로 쓰는 것이 불가피**한 상황이다.

□ **동물병원 수의사**는 약사법에 따라 **약국을 직접 방문해서 인체용 의약품을 구매**해야 하나, 이를 판매하는 약국은 매우 드물어 동물병원의 인체용 의약품 구매에는 **상당한 애로를 겪고 있는 실정**으로, 실증특례 부여시 **의약품 공급 효율성**을 확보하면서 소비자인 동물병원의 **구매비용 절감**이 기대된다.

○ 특히, **호주, 미국, 영국 등 해외**에서도 인체용의약품을 반려동물 치료에 사용하고 있으며, 동물병원 전용으로 의약품을 공급하는 **온라인 도매업체**들이 동물병원에 동물의약품과 함께 **인체용 의약품을 직접 공급**하고 있다.

○ **보건복지부**는 현재 약국을 통해서만 구매 가능한 인체용 의약품을 **도매상을 통해 직접 구매할 경우 약물 오남용 우려**가 있다는 의견이며, 특히 동물병원으로 공급된 이후의 **사용(처방) 내역에 대한 관리가 미흡**하다는 지적에 따라 **관리체계 강화 방안을 강구**중이라는 입장이다.

□ 위원회는 본 실증이 **약물 오남용 우려**를 **가중시킨다는 주장에 대한 직접적인 근거**는 없고, 인체용의약품의 동물병원 판매와 관련한 **갈등해소를 위한 테스트배드**로서의 의미도 있으므로 **실증특례를 부여**하되,

○ **보건복지부가 현행 제도**에 대한 **개선**을 **검토 중임**을 **감안**하여 **관계부처**(과기정통부·복지부)와 **신청기업**, **대한수의사회**가 충분한 **협의 및 논의를 거쳐** 동물병원에서 사용되는 인체용 의약품에 대한 **관리체계를 마련**한 뒤에 **실증을 개시할 것을 권고**하기로 결정하였다.

○ 이를 통해 이번 실증이 인체용 의약품의 **부정·불법 유출** 및 **목적 외 사용** 등에 대한 **관리제도를 마련하는 데** 지표가 될 수 있도록 하였다.

□ 이번 권고결정은 지난해 12월 **행정규제기본법 시행령을 개정**하여 신산업 규제혁신위원회가 **규제샌드박스 이견사항을 조정 권고**하도록 **기능을 강화**한 이래 **조정안을 도출한 첫 사례**로서,

○ 향후 규제샌드박스 **제도의 실효성**을 높이고, 규제개선 절차를 보다 **신속하고 투명하게 운영**하기 위한 **정책적 방향성 제시**하는 첫걸음을 내디뎠다는 데 의의를 가진다.

□ 이날 회의에는 위원회 **위원**을 비롯하여 **신청기업, 관계부처**(과기정통부, 보건복지부) 및 안건과 관련한 **이해관계 기관** 등이 참석하였으며, 위원회 위원은 **의료·바이오, 법·규제, 혁신정책** 등 **다양한 분야**에서 **활동**하고 있는 **전문가**들로 구성하여 전문성을 바탕으로 각계에서 축적한 **실무 및 정책 경험**을 통해 **신산업 활성화**와 **국민 안전** 사이의 **균형**을 유지할 수 있도록 하였다.

○ 두 건 모두 이견이 첨예하여 그동안 결론 도출이 어려웠던 사안인 만큼 회의에서는 쟁점에 대해 **양측이 주장을 충분히 밝히고 대립되는 의견**에 대해 서로 **반박**할 수 있도록 하였다. 또한 **주관부처와 관계부처 및 이해당사자에 대한 질의응답**과 **위원 간 심도 있는 토론**을 거쳐 **객관적인 자료**와 **과학적 논리**에 기반하여 **결론을 도출**하였다.

□ 한편, 위원회는 결정 권고사항을 주관부처의 규제특례위원회 등에 **서면으로 통보**하고 **규제개혁위원회에 보고**할 예정이다. 회의결과에 대한 **의견은 1주일 이내 제출**할 수 있으며, 이견이 있을 시 **규제개혁위원회에 참가**하여 **소명**할 수 있는 기회를 부여한다.

□ 국무조정실은 **규제샌드박스가 신기술·신서비스의 시장진출을 촉진**하고 **새로운 가치를 창출**해 나갈 수 있도록 규제샌드박스 운영 중에 발생하는 이견조정 과제를 **지속적으로 발굴 개선**해 나갈 계획이다.

붙임 1. 조정권고문(안)
2. 판매대상 약효군(기존→확대)
3. 관련규정

담당 부서	국무조정실 규제혁신기획관실	책임자	과 장	권대철 (044-200-2435)
		담당자	사무관	우경주 (044-200-2668)

규제 새로고침 규제혁신이 국가성장
대한민국 정책브리핑
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
OPEN

붙임 1 **조정권고문(안)**

(안건1) 일반의약품 스마트 화상판매기 부가조건 변경

1 **'판매 대상 약효군 확대'** 부가조건 변경 신청에 대하여,

○ 화상 방식의 복약지도로는 **약품의 오남용 등 안전성이 우려**된다는 의견이 있었으나, **약사가 본인 책임 하**에 약국에 **판매시스템을 설치·관리**하고, 판매시에 **반드시 화상으로 복약지도**를 하고 **전 과정을 녹화·보관**하도록 한 조건을 고려했을 때 약효군 확대로 인한 **국민 건강 및 안전성**에 대한 **우려는 크지 않을 것으로 판단**됩니다.

- **주요 선진국**에서도 **밴딩머신을 이용**하여 일반의약품뿐만 아니라 처방의약품(전문의약품)까지도 판매되고 있으며, 최근에는 **조제 로봇 기술**도 등장한 사례도 있습니다.

- **심야·공휴일 시간**에 국민의 **의약품 접근성이 개선**될 수 있고, 특히 **긴급응급상황**에서도 **쉽게 일반의약품을 구매**할 수 있으며, 안전상비의약품은 **편의점에서도 판매**되고 있다는 점 등을 고려할 때 판매 대상 **약효군 확대를 통해 국민편익 확대**가 **기대**됩니다.

○ 따라서, **본 위원회**는 **과기정통부**에 설치된 **규제특례심의위원회**에 기업이 신청한 **13개 약효군에** 대하여 **판매 확대**를 **허용**해 줄 것을 **권고**합니다.

- 이와 함께 **보건복지부**에서는 국민의 **의료 접근권 보장** 차원에서 약국이 없는 농촌 등 **격오지**에 **약국 이외의 장소**에 대한 화상 투약기 **설치**를 **허용해 줄 것을 권고**합니다.

2 **'한약사 개설 약국 설치 허용'** 부가조건 변경 신청에 대하여,

○ 약사와 한약사 간 업무 범위와 관련한 입법불비로 **한약사에게**는 **판매 대상 의약품**에 대한 **관리·보고 의무가 없으므로**

○ **현행 관리체계 하**에서는 한약사 개설약국에 **스마트 화상판매기 설치를 허용하지 않는 것**으로 **권고**합니다.

(안건2) 반려동물병원 전용 의약품 구매관리 서비스 특례부여

1 **'의약품도매상으로 허가받은 신청기업이 인체용 의약품을 동물병원으로 직접 공급'**할 수 있도록 하는 규제 특례 신청에 대하여,

○ 도매상에서 인체용 의약품을 구입해 사용한다면 오남용이 우려된다는 의견이 있었으나 직접적인 근거가 없으며, 실증특례 부여시 **의약품 공급 효율성**을 확보하면서 소비자인 **동물병원의 구매비용 절감**이 기대됩니다.

- **해외**에서도 동물병원 전용으로 의약품을 공급하는 **온라인 도매업체**들이 동물병원에 동물의약품과 함께 **인체용 의약품을 직접 공급**하고 있습니다.
- 다만, 동물병원으로 공급된 이후의 **사용(처방) 내역에 대한 관리**가 미흡하다는 지적이 있으므로 **관리체계를 마련하는 것이 필요**하다고 판단됩니다.

○ 따라서, **본 위원회**는 **과기정통부**에 설치된 **규제특례심의위원회**에 **실증특례를 부여**하되,

- 이번 실증이 인체용 의약품의 **부정·불법 유출** 및 **목적 외 사용** 등에 대한 **관리제도 마련**에 **참고자료**가 될 수 있도록 **관계부처**(과기정통부·복지부)와 **신청기업**, **대한수의사회**가 충분한 **협의 및 논의를 거쳐** 동물병원에서 사용되는 인체용 의약품에 대한 **관리체계를 마련**한 뒤에 **실증을 개시**할 것을 **권고**합니다.

붙임 2 판매대상 약효군

기존	변경
1) 해열·진통·소염제	1) 해열·진통·소염제
2) 진경제	2) 진경제
3) 안과용제	3) 안과용제
4) 항히스타민제	4) 항히스타민제
5) 진해거담제	5) 진해거담제
6) 정장제	6) 정장제
7) 하제	7) 하제
8) 제산제	8) 제산제
9) 진토제	9) 진토제
10) 화농성 질환용제	10) 화농성 질환용제
11) 진통·진양·수렴·소염제	11) 진통·진양·수렴·소염제
	12) 건위소화제
	13) 기타의소화기관용약
	14) 기타의순환계용약(청심원제)
	15) 외피용제
	16) 외피용 살균소독제
	17) 사전피임제
	18) 치과구강용제
	19) 이비과용제
	20) 수면유도제
	21) 기타화학 요법제
	22) 기생성 피부질환용제
	23) 이담제
	24) 소화성 궤양용제

※ : 확대 요청 약효군

붙임 3 관련 규정

1 **(약국 外 장소 의약품 판매 금지)** 약사법상 **'화상 판매기'**를 통한 **일반의약품 판매**는 **불가능**

◈ 「약사법」 (보건복지부)

제50조(의약품 판매) ① **약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다**. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.

2 **(의약품도매상으로부터 구매 불가)** 약사법상 **수의사**는 동물 진료 목적의 **인체의약품을 약국개설자**로부터만 **구입** 가능

◈ 「약사법」 (보건복지부)

제44조(의약품 판매) ① **약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한다. 제47조, 제48조 및 제50조에서도 같다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다.** 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우와 약학을 전공하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제50조(의약품 판매) ② **약국개설자**는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 **전문의약품을 판매**하여서는 아니 된다. 다만, **「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 아니**하다.

③ **약국개설자는** 제2항 단서에 따라 **동물병원 개설자에게 전문의약품을 판매한 경우**에는 의약품관리종합정보센터에 그 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등의 **판매 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출**하여야 한다. <신설 2024. 12. 20, 2026. 6. 21.시행>

제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ④**「수의사법」에 따른 동물병원 개설자**는 **제44조에도 불구**하고 동물 사육자에게 **동물용 의약품을 판매**하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 **약국개설자로부터 의약품을 구입**할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다.