

1. 개정이유

국가필수의약품등이 보다 안정적으로 공급될 수 있도록 유통개선 협조 요청토록 하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제21109호, 2025. 11. 11. 공포, 2026. 11. 12. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 마련하여 약사법 개정 사항이 차질 없이 시행되도록 하려는 것임

2. 주요내용

가. 약국·의료기관 개설자 및 의약품 도매상 대상 국가필수의약품등의 유통개선 협조 요청할 수 있는 사항 및 절차를 마련함(안 제34조의16 신설)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

대통령령 제 호

약사법 시행령 일부개정령안

약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조의16를 다음과 같이 신설한다.

제34조의16(유통개선 협조 요청) ① 보건복지부장관은 법 제83조의5제8

항에 따라 협조 요청을 하는 경우 해당 의약품, 요청 사항 및 그 사유 등을 관련 단체에 문서(전자문서를 포함한다)로 통지한다.

② 제1항에 따른 협조 요청을 위하여 필요한 경우 약국 개설자, 의약품 도매상, 의료기관 개설자 및 관련 단체에 구매·판매·유통계획 등 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

부 칙

이 영은 2026년 11월 12일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제34조의16(유통개선 협조 요청) ①</u> <u>보건복지부장관은 법 제83조의5제8</u> <u>항에 따라 협조 요청을 하는 경우</u> <u>해당 의약품, 요청 사항 및 그 사유</u> <u>등을 관련 단체에 문서(전자문서를</u> <u>포함한다)로 통지한다.</u> <u>② 제1항에 따른 협조 요청을 위하여</u> <u>필요한 경우 약국 개설자, 의약품</u> <u>도매상, 의료기관 개설자 및 관련</u> <u>단체에 구매·판매·유통계획 등</u> <u>필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.</u>