법무법인(유) 린

Tech Legal Insights

APT - Digital Health Care Team
Health Care Team
Fair Trade/GR Team

2026. 09.

약사법 개정(법률 제21937호)
: 비대면진료 중개업자의 의약품 도매업 겸영 제한

- 실무에 미칠 영향과 기업이 검토해야 할 사항

비대면진료 중개업자를 한약업사·의약품 도매상 허가의 결격사유로 추가하고, 의약품 도매상이 특수관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직접 또는 다른 도매상을 통하여 의약품을 판매하는 것을 금지하는 약사법 개정안이 2026년 8월 20일 국회 본회의를 통과하여 2026년 9월 15일 법률 제21937호로 공포되었습니다. 개정법은 2027년 9월 16일부터 시행되며, 제47조제8항을 위반한 도매상에게 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금이 부과되도록 벌칙 규정(제95조제1항제8호)도 함께 정비되었습니다. 특수관계인의 범위는 법률에 직접 규정되어 있는 반면, 이용계약이나 우회 판매의 판단 기준에 관해서는 별도의 정의나 위임 규정을 두고 있지 않아, 향후의 행정해석과 집행 동향을 지켜볼 필요가 있습니다.

1. 개정 개요

구분	주요 내용
제46조제5호 신설	「의료법」에 따른 비대면진료 중개업자를 한약업사 및 의약품 도매상 허가의 결격사유에 추가
제47조제8항 신설	의약품 도매상이 특수한 관계에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하는 것을 금지함
제95조제1항제8호 개정	제47조제8항을 위반한 의약품 도매상에게 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금을 부과(종전 제95조제1항제8호는 제47조제7항까지만 인용)
공포	2026. 9. 15. 법률 제21937호(2026. 8. 20. 국회 본회의 통과)
시행일	2027. 9. 16.(공포 후 1년이 경과한 날)

Contact

김용갑 변호사
T. 02-3477-8695
E. ygkim@law-lin.com

김종식 변호사
T. 02-3477-8695
E. jskim@law-lin.com

구태언 변호사
T. 02-3477-8695
E. tekoo@law-lin.com

서보미 변호사
T. 02-3477-8695
E. bmseo@law-lin.com

유창하 외국변호사
T. 02-3477-8695
E. chyoo@law-lin.com

개정 약사법은 '비대면진료 중개업자'의 개념을 2026년 12월 24일 시행되는 개정 의료법에서 인용하고 있습니다. 개정 의료법 제34조의8은 비대면진료 중개매체를 제공·운영하려는 자에게 보건복지부장관에 대한 신고 의무를 부과하면서 신고한 자를 '비대면진료 중개업자'로 정의하고, 가입자 수가 일정 규모 이상인 경우 등에는 인증 신청 의무를 부과합니다. 이어 제34조의9는 중개업자에게 ①의료인의 의료적 판단에 개입하는 행위, ②의료서비스 및 의약품을 오남용하도록 조장하는 행위, ③약사법 제24조제2항에 따른 담합 행위를 알선·유인·사주하는 행위, ④환자 또는 처방전을 가진 자를 의료기관등에 소개·알선·유인하는 대가로 경제적 이익을 요구하거나 의료기관등으로부터 받는 행위, ⑤환자 등에게 특정 의료기관·약국 또는 의약품·의료기기 등을 추천하거나 선택하도록 유도하는 행위를 금지합니다. ⑤는 환자의 요구에 따라 지역 내 의료기관등의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위를 제외하고 있어, 중개매체의 검색·추천 기능을 어떻게 설계할 것인지가 실무상 쟁점이 될 수 있습니다. 개정 의료법이 중개업자의 '행위'를 규율한다면 개정 약사법은 중개업자와 의약품 '유통' 사이의 구조적인 연결을 규율하는 것으로 이해할 수 있으며, 시행 시점상 개정 의료법에 따른 행위규제가 개정 약사법에 따른 유통규제보다 약 9개월 먼저 적용됩니다.

2. 제46조제5호 — 도매상 허가 결격사유에 비대면진료 중개업자 추가

현행 약사법 제46조는 의료기관 개설자(법인인 경우 임원·직원)와 약국개설자를 의약품 도매상 허가의 결격사유로 두고 있습니다. 이는 의약품 유통과정에서 의료기관 등과 도매상 간의 부당한 유착관계를 차단하기 위한 것으로 처방·조제 단계의 주체가 유통을 겸영할 때 생길 수 있는 이해충돌을 차단하는 구조로 이해할 수 있으며, 이번 개정은 이를 환자와 의료기관·약국을 연결하는 비대면진료 중개업자에게까지 확장한 것으로 평가됩니다.[1] 실무상 검토해야 할 사항은 다음과 같습니다.

- 기존 허가 보유 사업자: 2027년 9월 16일 이후 중개업자는 도매상 허가를 새로 받을 수 없습니다. 기존 허가를 계속 보유할 수 있는지에 관해서는 명시적인 규정이 없고, 개정법 부칙도 시행일 조항만 두었을 뿐 경과조치를 두지 않았습니다. 다만 약국개설자를 의약품 도매상 허가 결격사유에 추가한 과거 개정 당시 기존 허가 보유자에게 결격사유를 해소할 것을 요구한 선례에 비추어,[2] 시행일 전인 2027년 9월 15일까지 도매업의 분리·매각·정리를 마무리하는 것이 안전합니다.

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

- 중개업자의 지위: 개정 의료법 제34조의8제4항은 '제2항에 따라 신고한' 비대면진료 중개매체 제공·운영자를 비대면진료 중개업자로 정의하고 있어, 신고 여부가 판단 기준이 됩니다. 다만 같은 조는 신고의 요건·방법·절차는 보건복지부령에 위임하면서(제10항) 폐업이나 신고 말소에 관한 규정을 두지 않아, 지위 종료 여부를 어떻게 확인할 것인지가 문제될 수 있습니다.

3. 제47조제8항 — 특수한 관계의 범위와 판매 제한의 구조

신설 제47조제8항은 의약품 도매상을 의무 주체로 하여, '특수한 관계'에 있는 비대면진료 중개업자와 이용계약을 체결한 약국에 대한 직접 판매 및 다른 의약품 도매상을 통한 우회 판매 모두를 금지합니다. 제46조제5호는 중개업자 본인의 도매업 겸영을 허가 단계에서 막고, 제47조제8항은 도매상과 중개업자가 서로 다른 주체이면서 특수한 관계로 연결된 경우를 규율하는 구조입니다.

가. 양방향으로 규정된 특수한 관계

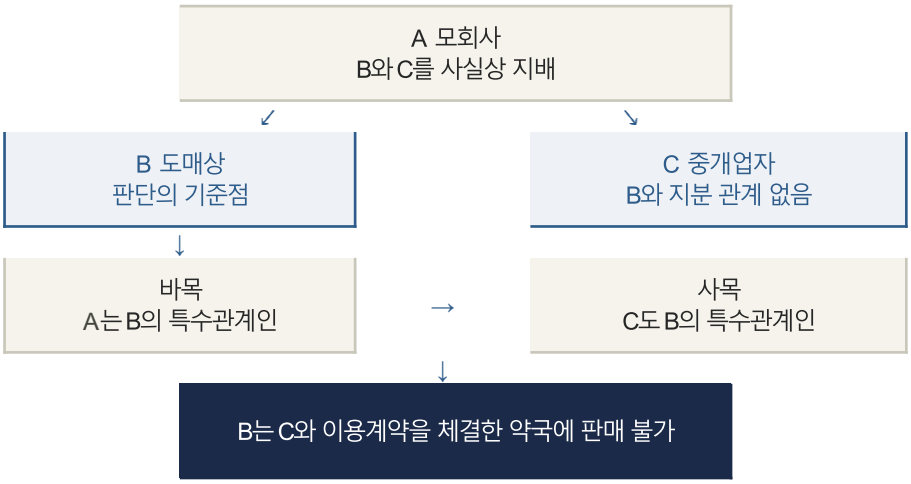
제8항은 도매상의 특수관계인이 중개업자인 경우(제1호)와 중개업자의 특수관계인이 도매상인 경우(제2호)의 두 경우로 나누어 특수한 관계를 규정하고 있습니다. 두 호는 가목부터 아목까지 같은 구조를 두고 있고, 판단의 기준점이 도매상인지 중개업자인지에 따라 바목과 아목의 문언만 달라집니다.

구분	특수관계인의 범위(제1호는 의약품 도매상 기준, 제2호는 비대면진료 중개업자 기준)
가목	개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
나목	법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
다목	법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
라목	다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자
마목	다목·라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족
바목	제1호는 의약품 도매상을, 제2호는 법인인 비대면진료 중개업자를 사실상 지배하고 있는 법인
사목	해당 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인
아목	제1호는 의약품 도매상 및 해당 호의 특수관계인의 사용인, 제2호는 비대면진료 중개업자 또는 해당 호의 특수관계인의 사용인(사용인은 법인의 경우 임원, 개인의 경우 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말함)

1) 다만 제5호는 중개업자 자체만을 규정하고 있어, 법인인 경우 임원직원까지 포함되는 것으로 명시한 제3호에 비해 결격의 인적 범위는 더 좁은 것으로 해석됩니다.
2) 보건복지부, 「의약품도매상 거래제한 규정 등 신설, 보도자료 (2026), 약국개설자를 의약품 도매상 허가 결격사유에 추가한 개정 약사법의 시행을 알리면서 기존에 약국개설자가 의약품 도매상 등의 허가를 받은 경우에는 결격사유를 해소해야 하고 그렇지 않은 경우 행정처분이 따른다고 밝히고 있습니다.https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010300&bid=0027&act=view&list_no=272642

麟粦
서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

실무상 주목할 점은 세 가지입니다. 첫째, 제8항은 '사실상 지배'에 대한 별도의 정의를 하지 않았으나, 제47조제7항제1호 다목이 이를 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자로 정의하면서 '이하 같다'고 규정하고 있으므로, 같은 조에 신설된 제8항에도 그대로 적용됩니다. 지분 50% 초과라는 형식적인 기준뿐만 아니라 지배적인 영향력이라는 실질적인 기준이 함께 적용되므로, 과반 미만의 지분을 소유한 경우라도 이사 지명권이나 경영상 중요한 사항에 대한 동의권 등을 통해 특수관계가 인정될 수 있습니다. 같은 방식으로 제7항제1호 아목이 정한 '사용인'의 범위(법인은 임원, 개인은 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인)도 '이하 이 조에서 같다'는 문언에 따라 제8항에 적용됩니다. 둘째, 다목과 바목은 도매상 또는 중개업자를 사실상 지배하는 자와 법인을 특수관계인으로 포함하고, 사목은 다시 같은 호의 특수관계인이 사실상 지배하는 법인까지 포함합니다. 그 결과 도매상과 중개업자가 공통의 모회사나 지배주주를 둔 경우 그 중개업자는 도매상의 특수관계인에 해당하게 되어, 도매상과 중개업자 사이에 직접적인 지분 관계가 없다는 사정만으로 판매 제한 규정의 적용 대상에서 벗어난다고 보기는 어렵습니다. 셋째, 의료기관·약국에 대한 판매를 제한하는 제7항은 단서에서 한약을 적용 대상에서 제외하고 있으나, 신설된 제8항에는 같은 단서가 없습니다. 한약을 취급하는 도매상도 제8항의 적용을 받는 것으로 읽히므로, 취급 품목을 이유로 검토를 생략해서는 안 됩니다.



나. 제3자 의약품 도매상 경유 차단

제8항은 특수관계인에게 직접 판매하는 것뿐만 아니라 '다른 의약품 도매상을 통하여' 판매하는 것도 금지하고, 이는 중간에 제3의 도매상을 두어 거래 단계를 하나 더 거치더라도, 결과적으로 해당 약국에 의약품이 공급될 경우 판매가 제한된다는 의미로 이해됩니다. 다만 어떤 경우에 다른 도매상을 '통

서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

한' 판매로 평가되는지는 조문상 분명하지 않으므로, 자신의 공급이 특정 플랫폼 이용 약국을 향하도록 설계된 거래에 해당하지 않는지 미리 점검할 필요가 있습니다. 제8항을 위반하면 제95조제1항제8호에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금이 부과될 수 있고, 별도의 행정처분 규정이 신설되지는 않았으나 제76조제1항제3호(이 법 위반)를 통한 허가취소·업무정지 가능성도 함께 검토해야 합니다.

4. 기업 유형별 점검 사항

이번 개정은 허가 단계의 결격사유와 특수관계에 따른 판매 제한이라는 두 축으로 이루어져 있어, 자사가 어느 쪽에 해당하는지에 따라 확인할 사항이 달라집니다. 2027년 9월 16일 시행 전 점검해야 할 사항을 기업 유형별로 정리하면 다음과 같습니다.

구분	점검 사항
비대면진료 중개업자	• 의약품 도매상·한약업사 허가 보유 여부를 확인하고, 보유 중이라면 2027년 9월 16일 전까지 분리·매각·정리 계획 수립 • 개인 주주·임원 및 그 2촌 이내 친족, 지배주주·모회사와 그 지배 법인 중 의약품 도매상을 운영하는 자가 있는지 확인(제47조제8항제2호) • 플랫폼 이용 약국의 목록과 이용계약의 형태(유상 제휴, 무상 가입, 처방전 수신 기능만 제공받는 경우 등)를 정리하여 판매 제한이 미치는 범위 파악 • 개정 의료법상 중개매체 신고 대상에 해당하는지, 인증 신청 의무가 발생하는 가입자 규모에 해당하는지 확인
의약품 도매상	• 개인 대표·임원 및 그 2촌 이내 친족, 자사를 지배하는 법인과 그 법인이 지배하는 다른 법인 중 비대면진료 중개업자가 있는지 확인(제47조제8항제1호) • 공통의 모회사나 지배주주를 통해 연결되는 중개업자가 있는지 확인하고, 직접적인 지분 관계가 없다는 이유로 검토를 생략하지 않을 것 • 거래처 약국이 특수관계 중개업자와 이용계약을 체결하였는지 파악할 방법(약국 확인서, 계약상 통지 조항 등) 마련 • 자사 공급분이 다른 도매상을 거쳐 유통되는 경로를 점검하고, 특정 플랫폼 이용 약국을 향하도록 설계된 거래가 있는지 확인
제약사·유통사·투자자	• 보유 중이거나 검토 중인 중개업자 지분이 50%를 초과하는지, 이사 지명권·경영상 중요 사항에 대한 동의권 등을 통해 '사실상 지배'에 해당하는지 검토 • 자사가 지배하는 의약품 도매상이 있는 경우, 그 도매상이 해당 중개업자의 이용 약국에 대한 판매 제한 적용 대상인지 확인 • 투자계약·주주간계약에 규제 변경에 따른 지분 조정이나 권리 변경 조항이 있는지 점검 • 신규 투자 시 실사 항목에 도매상 허가 보유 여부 및 특수관계 해당 여부 포함
약국	• 플랫폼 이용계약 체결 현황을 확인하고, 거래 중인 도매상이 해당 플랫폼과 특수관계에 있는지 파악 • 공급처 변경이 필요한 경우를 대비하여 대체 거래처 확보

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

5. 관련 국내 동향

- **약 배송 확대 논의**: 보건복지부는 2026년 8월 20일 비대면 약 배송 적용 대상 확대 논의에 착수하고, 관계부처·약사단체·비대면진료 중개업체가 참여하는 범부처 민관협의체를 운영하겠다는 계획을 밝혔습니다.[3] 2026년 12월 24일 개정 의료법이 시행되면 제34조의5에 따라 섬·벽지 지역 거주 환자, 장기요양급여 수급자, 등록 장애인, 제1급·제2급 감염병 환자, 희귀질환 환자가 비대면진료를 받고 조제 받은 의약품에 한정하여 보건복지부령으로 정하는 지역에서 약국 외의 장소로 인도받을 수 있고, 대상 확대를 위한 관련 법규 개정도 논의될 예정입니다. 다만 대한약사회가 8월 25일 협의체 불참 입장을 밝힌 데 이어 9월 9일 비상대책위원회를 구성하고 9월 20일 반대 집회를 여는 등 반발이 계속되고 있다고 보도되고 있어, 협의체 구성과 논의 일정 모두 확정되지 않은 상태입니다.

- **약국 고유 명칭 표시 규제 신설(법률 제21963호): 2026년 9월 22일 공포된 약사법[4] 개정법은 제47조제1항에 제5호를 신설하여, 약국개설자가 ①의약품도매상 또는 의약품의** 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시, ②특정 의약품 또는 특정 질병과 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시, ③의료기관으로 오인하게 할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시, ④약국 소재지로부터 반경 1킬로미터 이내에 개설된 의료기관과 동일한 명칭을 사용하여 그 의료기관과 특수한 관계가 있음을 나타내거나 암시하는 표시, ⑤약국의 기능을 왜곡하거나 소비자 오인 또는 의약품의 과다 소비를 유도하여 의약품을 남용하게 할 우려가 있는 표시를 약국의 고유 명칭으로 사용하지 못하도록 했습니다(2026년 12월 23일 시행). ④와 ⑤에 해당하는 표시의 구체적인 범위는 보건복지부령에 위임되어 있고, 시행 당시 ⑤에 해당하는 표시를 사용하고 있는 약국에는 시행일부터 6개월의 유예기간이 부여됩니다(부칙 제2조). 같은 개정으로 제47조제1항제4호나목의 '약국의 명칭'은 '허위광고'로 바뀌었습니다.

6. 마무리

이번 개정에서 주목할 점은 규제의 접근 방식입니다. 제47조제8항은 리베이트 제공 또는 부당한 유인 등 개별 행위의 위법성을 요건으로 하는 대신, 도매상과 중개업자 사이에 일정한 관계가 존재한다는

3) https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list_no=1491628&tag=&nPage=5
4) https://likms.assembly.go.kr/bill/bi/billDetailPage.do?billId=PRC_B2C5A1A0Z1A0Y1Z0G2H2F2G6E9C4D1

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

사실만으로 판매를 금지합니다. 개별 거래의 부당성을 입증하기 어려운 영역에서 관계 자체를 차단하는 방식으로, 이미 의료기관·약국과 도매상 사이에 적용되어 온 규제를 중개업자에게까지 확장한 것입니다. 기업으로서는 준법 관리의 초점이 거래의 적법성 검토에서 지배구조와 관계망의 관리로 옮겨간다는 것을 의미합니다.

이러한 접근은 반복될 가능성이 있습니다. 국회에는 비대면진료 중개업자의 판매·판촉영업 금지 및 특수관계에 있는 의약품 도매상을 통한 부당한 영향력 행사 금지를 내용으로 하는 의료법 개정안[5] 과 의약품 도매상 및 의약품 판촉영업자의 특수관계 현황 보고 의무를 담은 약사법 개정안[6] 이 발의되어 있습니다. 이번 개정에서도 제47조제12항은 의약품 판촉영업자에 대하여 제7항의 특수관계 판단 기준만을 준용하고 제8항은 준용 대상에서 제외하고 있어, 중개업자와 판촉영업자 사이의 규율 공백을 메우는 후속 입법이 뒤따를 여지가 있습니다. 따라서 특수관계 해당 여부는 이번 개정에 따른 판매 제한에 그치지 않고, 향후 추가 규제나 보고 의무의 적용 여부까지 좌우할 수 있습니다. 자사의 특수관계 현황을 파악해 두는 것은 이번 개정에 대한 대응인 동시에 향후 규제 변화에 대비하는 기초 작업이 됩니다.

규제의 초점이 행위에서 관계로 옮겨간 만큼, 대응의 출발점도 계약서 검토가 아닌 지배구조의 확인이어야 합니다. 개정법 시행까지 1년이 채 남지 않았고, 지분이나 거래 관계의 조정이 필요한 경우라면 넉넉한 기간은 아닙니다. 관련 기업들은 제도가 완성되기 전인 지금 사업 구조를 점검하고 필요한 대응을 시작해야 합니다.

본 사안은 보건의료 규제, 온라인 플랫폼 기술 및 디지털헬스케어, 그리고 시장 내 공정 경쟁 질서가 유기적으로 얽혀 있는 복합 규제 사안입니다. 금번 규제 동향은 창고형 약국 개설·운영 구조뿐만 아니라 비대면 진료 플랫폼의 수익 모델 전반에 중대한 법적 파급효과를 미칠 것으로 예상됩니다. 관련 사업자 및 투자사로서는 사업 모델의 적법성과 영속성을 확보하기 위해 주요 분야별 규제 리스크를 선제적으로 진단하고, 컴플라이언스 체계를 면밀히 재정비할 필요가 있습니다.

저희 법인은 다년간 축적된 헬스케어 및 플랫폼 산업에 대한 규제 전문성과 실무 경험을 바탕으로, 급변하는 규제 환경 속에서 고객사의 비즈니스가 지속적인 성장 동력을 유지할 수 있도록 실효성 있는 해법을 제시해 드리고 있습니다. 저희 법인 헬스케어 팀, APT·디지털헬스케어 팀, 공정거래·GR 팀이 유기적으로 협업하여 사안의 전 과정을 입체적으로 조력하고 있습니다.

5) https://likms.assembly.go.kr/bill/bi/billDetailPage.do?billId=PRC_M2K6K0J5F1F5D1E3C0D8C3J8K7I0J1
6) https://likms.assembly.go.kr/bill/bi/billDetailPage.do?billId=PRC_Y2W5X1V1U0U4Q1Q3P5P3O3O5N3N5V1

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.

본 건 개정안과 관련하여 추가적인 자문이나 맞춤형 컴플라이언스 진단이 필요하신 경우 언제든지 편하게 문의하여 주시기 바랍니다.

***

법무법인(유) 린은 국내 기업들의 규제 이슈에 대해
전략적인 원스톱(One-Stop) 토탈 솔루션(Total Solution)을 제공하고 있습니다.
상기 내용에 대해 문의사항이 있으시면 언제든지
법무법인(유) 린 APT(AI, Platform, Technology) 그룹/디지털헬스케어팀, 헬스케어팀, 공정거래/GR팀(Tel. 02-3477-8695)에
문의해 주시기 바랍니다.

麟 서울특별시 서초구 서초중앙로24길 10,13층, 14층(서초동, 316타워) | Tel: 02-3477-8695 | Fax: 02-3477-8694
E-mail: lin@law-lin.com | © 2017 LIN. All Rights Reserved.