

## 의약품 공급·접근 취약지역에 대한 헌법적 검토와 법정정책 과제\*

정 란\*\*

### < 목 차 >

- I. 서론
- II. 의약품 접근취약지역의 현황과 관련 법제
- III. 의약품 접근성 문제의 헌법적 함의
- IV. 의약품 접근성 제고를 위한 비교법적 검토
- V. 법정정책 개선방안
- VI. 결론

### I. 서론

저출생·고령화의 심화로 다수의 지방 읍·면·동이 급격한 인구 감소와 공동체 기반의 약화를 겪고 있으며, 이에 따라 보건·의료를 포함한 생활필수서비스 전반의 접근성이 현저히 저하되고 있다. 특히 약국과 같은 필수 의료 인프라의 축소 또는 부재는 농촌·도서·산간 지역에서 두드러지게 나타나고 있으며, 이는 단순한 생활 편의의 문제가 아니라 주민의 생명과 건강에 직결되는 구조적 위험 요인으로 작용하고 있다.

약국 접근성의 지역 격차는 통계적으로도 뚜렷하다. 2025년 9월 기준 보건의료빅데이터 개방시스템의 약국정보서비스 통계에 따르면, 강원특별자치도에는 약국이 총 706개로 km<sup>2</sup>당 약 0.04개, 전북특별자치도는 1005개로 km<sup>2</sup>당 약 0.12개

\* 본 논문은 서울대학교 법학전문대학원 학문후속세대양성센터의 연구지원을 받아 작성한 것이다.

\*\* 서울대학교 법학연구소 입법연구센터 선임연구원, 법학박사.

에 불과하다. 반면 서울특별시 강남구는 약국이 556개로 km<sup>2</sup>당 14.09개가 밀집해 있어, 면적당 약국 밀집도가 강원특별자치도보다 약 330배 이상, 전북특별자치도보다 약 110배 이상 높은 것으로 나타났다.<sup>1)</sup> 이와 같은 의약품 접근취약지역에서는 주민들이 기본적인 상비약조차 신속히 확보하기 어렵고, 특히 고령층이 집중된 지역일수록 응급상황 대응 지연이나 만성질환 관리의 단절 등 의료·복지적 위험이 누적된다.

이러한 문제의식을 바탕으로 의약품 공급취약지역에서의 의약품 접근성 문제를 헌법적 기준에 비추어 분석하고, 현행 법제의 한계를 보완할 수 있는 법정책적 대응 방안을 모색하는 데 목적이 있다. 먼저 취약지역의 현황과 관련 법제를 검토하여 제도의 구조적 제약을 살펴본다(Ⅱ). 다음으로 건강권, 생명권, 평등원칙, 직업의 자유를 중심으로 의약품 접근성 확대의 헌법적 근거와 한계를 검토한다(Ⅲ). 이어 독일·캐나다·일본의 제도와 정책을 비교법적으로 검토함으로써 우리 법제에 적용 가능한 시사점을 도출한다(Ⅳ). 마지막으로 데이터 기반 접근성 평가체계 구축, 현행 규정의 체계적 재설계, ICT 기반 공급모델의 단계적 도입 등을 중심으로 법정책적 개선방안을 제시한다(Ⅴ).

본 연구는 의약품 접근성을 단순한 보건행정의 문제가 아니라 헌법상 기본권 보호의 관점에서 재조명함으로써, 취약지역 주민의 생명·건강 보호를 위한 국가의 역할을 보다 분명히 하고, 향후 법·정책 설계를 위한 기준틀을 제시하고자 한다.

## Ⅱ. 의약품 접근 취약 지역의 현황과 관련 법제

### 1. 의약품 접근 취약 지역의 실태

저출생·고령화와 인구 감소가 복합적으로 진행되면서, 농촌·도서·산간 지역을 중심으로 의료 및 의약품 공급 기반이 구조적으로 약화되고 있다. 특히 약국은 시장 기반 시설로서 인구 규모 및 경제활동과의 연관성이 높아, 인구감소 지역에서 우선적으로 축소·폐업되는 경향을 보인다. 이러한 구조적 특성으

1) 보건 의료 빅데이터 개방시스템, 전국병의원 및 약국 현황 (2025. 9.). ‘약국정보서비스’  
<https://opendata.hira.or.kr/op/opc/selectOpenData.do?sno=119> (최종 확인 2025. 12. 20).

로 인해 일부 지역에서는 의약품 접근 자체가 어려워지는 의약품 공급취약지역이 확대되고 있다.

실제 공공 통계와 조사 결과는 이러한 경향을 뒷받침하며, 이는 단순히 약국의 존재여부를 넘어, 실제로 이용 가능한 의료·의약품 서비스가 확보되어 있는지 여부가 핵심 문제로 부상하고 있음을 의미한다. 우리나라는 인구감소와 고령화가 동시에 진행되면서, 특히 농촌 읍·면 지역을 중심으로 이른바 ‘의료·의약품 공백지대’가 빠르게 확대되고 있다. 접근성에 대한 주관적 인식에서도 격차는 뚜렷하다. 거주지역의 의료 여건 중 병·의원과 약국 접근성, 다양한 진료과목, 응급의료 접근성 등 대부분 항목에서 면 지역 거주자의 부정적 응답 비율이 읍 지역보다 유의미하게 높게 나타났다.<sup>2)</sup> 즉, 인구감소·고령화 지역일수록 약국이 “있느냐”의 문제를 넘어 “실질적으로 이용할 수 있느냐”의 문제가 더 심각해지고 있다.

OECD 「Health at a Glance 2025」(2023년 기준)에 따르면 인구 10만 명당 활동 약사 수는 OECD 평균 86.3명이며, 우리나라는 2013년 약 65명에서 2023년 83명으로 증가했다.<sup>3)</sup> 질병관리청의 보건의료시설 통계(2023년)에 따르면, 전국 약국 수는 24,707개이고, 당시 인구통계를 고려하면 우리는 인구 10만 명당 약국 수가 약 48개로 OECD 평균 인구 10만 명당 지역 약국 수 29개보다 약 1.73배 높은 수준이다.<sup>4)</sup> 그러나 국가 평균 지표와 달리, 지역별로는 약국의 ‘공간적 편중’이 극심하다.<sup>5)</sup> 2023년 기준 서울 강남구 522개, 부산 부산진구 220개 등 대도시는 약국이 밀집해 있는 반면, 강원도 양구군(8개), 화천군(8개), 인천 옹진군(3개), 경북 영양군(3개), 울릉군(2개) 등 일부 지역에서는 약국 수가 극도로 적어, 지역별 접근성 격차가 심각한 수준임을 보여준다. 2025년 5월 기준 전국 252개 시·군·구 중 약국이 10개 미만인 지역이 8곳에 달한다(울릉·영양·옹진·양구·화천·군위·장수 등).<sup>6)</sup>

2) 한이철, “지방소멸과 공공의료 인프라 : 인구감소 농촌 지역 의료서비스 실태와 확충 방안”, 『국회입법조사처보』 제57호, 국회입법조사처, 2023, 33-37면.

3) OECD (2025), Health at a Glance 2025: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, p.207 Figure 9.4. Practising pharmacists, 2023 and 2013 (or nearest year).  
<https://doi.org/10.1787/8f9e3f98-en>.

4) Ibid. ; 통계청, 「2. 주민등록인구(연안인구) / 2023년 주민등록연안인구」, KOSIS 국가통계포털, <http://kosis.kr> (2025. 12. 20. 접속).

5) 질병관리청 지역사회건강조사, 지역사회 건강관련 요인 데이터베이스, 요양기관 수\_약국(2023년) 참조 <https://chs.kdca.go.kr/chs/recsRoom/dataBaseMain.do> (국민건강보험공단, 건강보험통계).

건강보험심사평가원의 요양기관 개·폐업 현황에 따르면 최근 지방을 중심으로 요양기관 기반이 약화되는 경향이 확인된다.<sup>7)</sup> 이러한 경향은 언론 보도를 통해서도 반복적으로 지적되고 있는데, 특히 일부 인구감소 지역에서는 개업보다 폐업이 많은 현상이 관찰되고 있다.<sup>8)</sup> 일부 언론 보도와 정책 논의에서는 약국과 안전상비의약품 취급 시설이 모두 부재한 지역, 이른바 ‘무약촌’ 문제가 제기되고 있다.<sup>9)</sup> 이러한 지역은 대체로 고령 인구 비중이 높고 인구 감소가 심각한 특성을 보이며, 의약품 접근 취약성이 지역 소멸 위험 및 돌봄 취약성과 중첩되는 경향을 나타낸다. 이는 의약품 공급 문제가 단순한 시설 부족을 넘어 인구구조 변화와 결합된 구조적 문제임을 시사한다. 의약품 공급 취약지역은 곧 초고령·소멸위험지역이며, 가장 돌봄이 필요한 고령층이 오히려 의약품 서비스에서 가장 소외되고 있는 모순이 발생하고 있다.

농촌 고령화에 따라 의료서비스 수요는 증가하지만, 2020년 기준 인구가 감소하는 면 지역 중 65.5%에는 의원이 없고, 59.2%에는 약국이 없다는 조사 결과가 보고되었다.<sup>10)</sup> 이런 지역에서 주민들이 가장 자주 이용하는 보건의료 서비스는 의원과 약국인데, 설문조사에 따르면 응답자의 86.6%가 약국을 월 평균 1.9회, 73.9%가 의원을 월 평균 1.5회 방문함에도 불구하고, 이용자의 약 47.9%가 자동차로 이동해야 하는 상황이다. 자동차가 없는 고령 주민에게 이 구조는 사실상 이동이 가능한 사람만 약을 구할 수 있는 체계가 된다.<sup>11)</sup> 인근 읍내나 군청 소재지까지 이동해야 처방약을 살 수 있고, 대중교통이 부족하여 진료·조제 과정이 하루를 온전히 소진시키는 경우도 적지 않다. 섬 지역의 경우 응

6) 김경애 기자, “울릉도 약국 2개·영양군 4개...“무약촌 문제 해법은?”, 인사이트코리아, 2025. 7. 11., <https://www.insightkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=228203> (검색일 2025. 12. 20.).

7) 행정안전부, 공공데이터포털, 건강보험심사평가원\_요양기관 개설 및 폐업 현황 참조 <https://www.data.go.kr/data/15051057/fileData.do>; <https://www.data.go.kr/data/15051056/fileData.do>.

8) 이해란 기자, “지방 의료기관 폐업, 개업보다 많아”, 서울경제TV, 2025. 5. 18., <https://www.sentv.co.kr/article/view/sentv202505180007> (검색일 2025. 12. 20.).

9) 김민우, 김성진 기자, “[단독]의사만 부족한게 아니다...전국 16%는 약 살 곳 없는 ‘무약촌’”, 머니투데이, 2024. 6. 19., <https://www.mt.co.kr/living/2024/06/19/2024061116192249586>, (검색일 2025. 12. 20.) 2024년 기준 전국 3,600여 행정동 중 약 16%(573개)는 약국도 없고 안전상비의약품 취급 편의점도 없는 이른바, ‘무약촌(無藥村)’ 상태에 있다. 이 지역의 거주 인구는 약 116만 명에 달하며, 평균 연령이 60.3세로 약국·편의점이 있는 지역(평균 45세)보다 크게 높다.

10) 한이철·이순미·정학성·박대식·안규미, 「인구감소 농촌 지역의 기초생활서비스 확충 방안」, 한국농촌경제연구원, 2022, 162-163면.

11) 한이철·이순미·정학성·박대식·안규미, 앞의 논문, 81-84면.

급 상황에서 약품을 조달하기 더욱 어렵다. 일부 보건진료소 등이 상비약을 대  
행하지만, 전문의약품 재고를 충분히 확보하기 어렵고, 개개인의 만성질환 관리  
에 맞춘 지속적 공급에는 한계가 있다.

이러한 구조는 단순한 생활 불편 차원을 넘어, 약 구입의 지연·포기, 만성질  
환자의 약물 순응도 저하, 검증되지 않은 의약품의 인터넷 구매, 비공식 유통  
등의 오남용 위험을 동반한다. 미국에서도 농촌 지역 약국 폐쇄 후 환자의 약  
복용률이 떨어지고 건강지표가 악화되었다는 연구가 보고된 바 있다.<sup>12)</sup> 특히  
거동이 불편한 고령층에게는 교통비·시간 부담뿐 아니라 심리적 부담, 가족·  
이웃 돌봄 부담 등 추가 비용이 발생한다.<sup>13)</sup>

우리나라는 국가 평균 약국 밀도는 높지만, 인구감소·고령화 지역에서 의약  
품 공급·접근 공백이 커지는 구조를 보이고 있다. 인구·산업이 집중된 도  
시·수도권에는 약국이 과밀한 반면, 농촌·도서·산간 지역에는 의원과 약국  
이 동시에 부재한 ‘무의원·무약촌’이 늘어나고 있다. 이로 인해 취약지역 주민  
들은 경미한 질환도 적시에 약을 구하지 못하고, 만성질환 관리가 중단·지연  
되며, 응급 상황에서는 생명·신체에 직접적인 위협에 노출된다. 이는 헌법상  
건강권·생명권의 실질적 보장과 거주지에 따른 기본적 의료·의약품 서비스  
격차 완화라는 관점에서, 단순한 ‘서비스 편의’ 문제가 아니라 헌법적 평등 원  
칙에 대한 검토가 필요하며, 전문약사 직역의 직업수행과 조화로운 법정정책  
과제가 마련되어야 한다.

## 2. 현행 관련 법제와 운영상의 한계

### (1) 약사 중심 공급체계와 의약분업 예외지역 제도

현행 「약사법」은 의사의 처방과 약사의 조제 업무를 엄격히 분리하고, 의약  
품의 판매와 조제를 원칙적으로 약국을 통해 자격 있는 약사가 수행하도록 설

12) Michael Murphy, PJennifer Rodis, “The growing crisis of pharmacy deserts”, Ohio State University College of Pharmacy, PolicyRx newsletter (2025. 4. 28.).

[<https://pharmacy.osu.edu/news/policyrx-growing-crisis-pharmacy-deserts>]

13) 안석·김남훈·김유나, 「농촌·도시 건강실태 및 의료비용 효과 비교와 정책과제」, 한국농  
촌경제연구원 정책연구보고, 2019; 한이철, 앞의 논문; 박정연, 「지역 의료접근성 향상을  
위한 법제연구」, 한국법제연구원, 2025 참조.

계되어 있다(약사법 제23조, 제44조).<sup>14)</sup> 이는 의약품 오남용 방지와 환자 안전을 위한 정당한 목적을 가지는 규율이다. 다만 인프라가 취약한 지역에 대해서는, 약사법 제23조 제3·4·5항 및 보건복지부 고시에 따라,<sup>15)</sup> 의약분업 예외지역을 지정하고 약사가 의사 처방전 없이 조제하거나 약국이 없는 경우 의사가 직접 조제·교부할 수 있도록 예외를 두고 있다.

의약분업 예외지역은 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍·면·도서지역, 또는 의료기관과 약국 간 실거리 1km 이상 등으로 주민이 양자를 합

14) 제23조(의약품 조제) ③의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다.

1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우

④제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다.

1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우

⑤제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역 및 제4항제1호에 따른 약국이 없는 지역의 범위에 관하여는 보건복지부장관이 정한다.

15) 의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정 [시행 2018. 7. 25.] [보건복지부고시 제2018-76호, 2018. 4. 25., 일부개정] 제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제23조제3항제1호, 같은 조 제4항제1호 및 제5항의 규정에 의하여 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있는 지역 및 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역의 범위와 같은 법 제23조제4항제7호의 규정에 의하여 보건지소의 의사 또는 치과의사가 그 외래진료업무로서 의약품을 직접 조제할 수 있는 보건지소의 범위를 정함을 목적으로 한다.

제2조(예외지역의 범위) ① 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있거나 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역(이하 “예외지역”이라 한다)의 범위는 다음 각호의 1과 같다. 이 경우 해당 지역의 의료기관 또는 약국이 휴업상태에 있는 경우에는 개설되어 있지 않은 것으로 보며, 다음 각호의 1중 의료기관은 의료법에 의하여 개설된 의원·병원 및 종합병원으로 하고 특정질병만을 전문으로 진료하는 정신병원·결핵병원은 제외한다.

1. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍·면지역

2. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 도서지역

3. 의료기관과 약국이 개설되어 있으나 해당 의료기관과 약국이 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1km 이상 떨어져 있는 등 해당 지역주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 읍·면 또는 도서 지역

4. 공단지역 내에 개설된 부속의료기관과 인근 약국이 실거리로 1km 이상 떨어져 있어 해당 공단의 종사자가 부속의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 부속의료기관이 위치한 지역

5. 의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역. 다만, 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 중에서 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 내에 보건지소와 약국이 위치한 경우에는 제외한다.

께 이용하기 곤란한 지역 등을 대상으로 한다. 그러나 예외지역 지정 요건이 엄격하고 절차가 복잡하여 실제 활용 범위는 제한적이다.<sup>16)</sup> 보건복지부가 예외지역 약국 명단을 공개하지 않아 지역 약사회조차 정확한 위치·현황을 파악하기 어렵고, 예외지역 운영 과정에서 전문의약품 오남용, 기준 초과 판매, 택배 배송 등 위법사태가 반복적으로 적발되면서 관리·감독 부담과 법적 불안정성이 지속적으로 제기되어 왔다.<sup>17)</sup> 이로 인해 제도는 지역 주민 편의를 위한 보완장치라기보다는 불법 여부 논란과 사후 단속 중심의 임시적 예외에 머물러 있다는 평가가 가능하다.

한편 의사의 직접 조제 범위를 둘러싸고 대법원은, 간호사 등의 조제행위가 의사의 직접 조제로 인정되려면 구체적·즉각적 지휘·감독이 실제 가능하고 복약지도도 제대로 이루어진 경우에 한한다고 판시하였다.<sup>18)</sup> 그러나 이러한 추상적 기준은 현장에서 의사·간호사 간 역할 분담의 한계를 불명확하게 만들고, 대규모 부당이득 환수나 형사처벌로 이어진 사례도 있어 의료진에게 상당한 법적 부담을 안기고 있다.<sup>19)</sup> 이는 인력 부족 현실과 엄격한 법규범 사이의

16) 2025년 8월 기준 전국 의약품업 예외지역 약국 숫자는 306곳이다. 이 중 약사법 위반으로 행정처분을 받은 약국은 2021년 이후 현재까지 32곳이다. 사례로 따지면 86건이다. 이정환 기자, “약 택배·3일 초과 조제” 등 분업예외약국 위반사례 보니”, 데일리팜, 2025. 11. 4., <https://www.dailypharm.com/user/news/679>; 최재경 기자, “의약품업 예외지역 약국 전국 261개소, 관리방안은?”, 약사공론, 2021. 1. 12., <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=219190&category=B> (검색일 2025. 12. 20.).

17) 강신국 기자, “‘처방 없어도 가능’...분업예외약국의 계속되는 일탈-오남용약·3일치 기준 위반하면 무차별 전문약 판매, 창원지법 통영지원, 거제 A약사에 벌금 700만원”, 데일리팜, 2023. 9. 27., <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=304509>; 정상빈 기자, “의약품업 예외지역 약국 부작용 어쩌나...‘단속 사각’”, KBS 뉴스, 2023. 5. 24., <https://news.kbs.co.kr/news/pc/view/view.do?ncd=7683684>; 이장진 기자, “복지부, 분업 예외지역 약국 20곳 중 16곳 법 위반-전문약 초과판매·택배배송 등 적발...‘3차 위반 시 개설 취소’-”, 메디컬타임즈, 2014. 5. 20., <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1089959> (검색일 2025. 12. 20.).

18) 대법원 2007. 10. 25. 선고 2006도4418 판결. 의약품업예외지역에서 허용되는 의사 직접 조제는 의사의 지시에 따른 간호사 등의 조제행위를 의사 자신의 직접 조제행위로 법률상 평가할 수 있으려면 의사가 실제로 간호사 등의 조제행위에 대하여 구체적이고 즉각적인 지휘·감독을 하였거나 적어도 당해 의료기관의 규모와 입원환자의 수, 조제실의 위치, 사용되는 의약품의 종류와 효능 등에 비추어 그러한 지휘·감독이 실질적으로 가능하였던 것으로 인정되고, 또 의사의 환자에 대한 복약지도도 제대로 이루어진 경우라야만 한다고 판시하였다.

19) 안창욱 기자, “‘의사 직접 조제’ 위반 들이대면 안 망할 병원 없다”, 메디컬타임즈, 2013. 12. 23., <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1087433> (검색일 2025. 12. 20.) 실제로 부산 H병원 사례에서 의사들의 간호사의 조제업무 관리·감독과 관련하여 “구체적이고 즉각적인 지휘·감독”이 부족했다는 이유로 약사법 위반 및 사기

피리를 보여주는 사례로 평가된다.

결국 의약분업 예외 지역 제도는 의료·의약품 공백에 대한 최소한의 완충장치로 기능할 뿐, 인구감소·고령화로 인한 구조적 공급취약 문제에 대한 근본적 해결책으로 보기에는 한계가 있다.

## (2) 안전상비의약품 약국 외 판매제도

2012년 개정 약사법 제44조의2는, 휴일·심야 시간대에 가벼운 증상에 사용하는 일부 일반의약품을 편의점 등 약국 외 장소에서 판매할 수 있도록 허용하였다. 안전상비의약품은 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 일반의약품으로, 품목은 성분·부작용·함량·제형·인지도·구매편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내로 보건복지부 장관이 고시한다.<sup>20)</sup> 현재 고시상 품목은 13개이나, 국내 생산 중단 등으로 실제 구매 가능한 것은 11개 품목에 그친다.<sup>21)</sup> 코로나19 팬데믹 이후 품목 확대 요구가 거세졌음에도, 추가 품목 조정·재분류는 사실상 10년 가까이 정체되어 있다.<sup>22)</sup> 시민 단체 및 관련 협회 등은 판매 품목 추가 지정이 시급하다고 주장하고 있으나, 대한약사회 등은 부작용, 오남용 등 안전

---

최로 처벌받고 23억 원의 부당이득 환수처분을 받았다. 이는 대부분의 병원이 약사 인력 부족으로 인해 의사의 지도하에 간호사가 조제업무를 보조하는 현실과 법규범 사이의 괴리를 보여준다는 지적이 있었다.

20) 제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① 안전상비의약품(일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)을 약국이 아닌 장소에서 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 한다. ② 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록기준을 갖추어야 한다.

21) 안전상비의약품 지정에 관한 고시 [시행 2016. 8. 24.] [보건복지부고시 제2016-156호, 2016. 8. 24., 일부개정] 제2조(안전상비의약품의 대상) 안전상비의약품 판매자가 판매할 수 있는 안전상비의약품은 별표와 같다.

- [별표] 안전상비의약품 품목(제2조 관련) 1. 어린이용타이레놀정80밀리그램(10정)  
2. 타이레놀정160밀리그램(8정) 3. 타이레놀정500밀리그램(8정)  
4. 어린이타이레놀현탁액(100ml) 5. 어린이부루펜시럽(80ml) 6. 판콜에이내복액(30ml×3병)  
7. 판피린티정(3정) 8. 배아제정(3정) 9. 닥터배아제정(3정) 10. 웨스탈플드정(6정)  
11. 웨스탈플러스정(6정) 12. 신신파스아렉스(4매) 13. 제일콜파프(4매)

22) 박근빈 기자, “명절에 더 찾는 ‘안전상비약’... 10년째 정체된 품목이 ‘발목’”, 뉴데일리경제, 2023. 9. 28., <https://biz.newdaily.co.kr/site/data/html/2023/09/27/2023092700314.html> (검색일 2025. 12. 20.).

성 문제로 반대하고 있다.<sup>23)</sup> 해외 주요국이 비교적 활발한 재분류를 통해 약국의 판매 허용 품목 수를 늘리고 있는 것과도 대비된다.

또한 안전상비의약품 판매자는 일정 교육을 이수해야 하나, 편의점 업체 특성상 종업원 교체가 잦고, 단시간 근무 비중이 높아 교육의 실효성이 낮다는 지적이 지속되고 있다. 무엇보다 이 제도는 24시간 연중무휴 점포를 전제로 설계되어 있어 편의점 자체가 부족한 농촌·도서지역에는 적용되기 어렵다. 결과적으로 안전상비의약품 제도는 대도시·교통 요충지 중심으로 운영되며, 의약품 공급취약지역의 구조적 접근성 문제를 해결하는 수단으로 기능하기에는 한계가 분명하다.

### (3) 특수장소 취급소와 공공심야약국 제도

약사법 부칙 제4조 및 「특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정 고시」는, 약국 접근이 곤란한 장소를 특수장소로 지정하여, 일반의약품·응급용 의약품 등을 한정적으로 취급할 수 있도록 한다. 열차·항공기·선박·고속버스, 고속도로 휴게소, 도서·벽지·접적지역의 일부 지점, 한센병 정착촌, 골프장·스키장·콘도 등, 격오지 군부대, 청소년수련시설, 약국 집단 휴·폐업 지역 등이다. 이는 장시간 이동이나 격오지 체류 중 발생하는 긴급 수요에 대응하기 위한 안전망으로서 일정한 의의를 가진다. 그러나 취급 품목이 제한적이고 상시·지속적 공급 체계라기 보다는 예외적·간헐적 보완 장치에 가까워 농촌이나 도서지역의 만성적 약국 부재 문제를 해결하는 제도적 틀로 보기 어렵다.

2023년 약사법 개정으로 신설된 제21조의3은 지자체가 심야·휴일 시간대에 운영하는 공공심야약국을 지정·지원할 수 있는 법적 근거를 마련하였다. 2025년 기준 공공심야약국은 전국 약 254개소가 운영 중이나, 수도권·대도시 중심으로 집중되어 있고,<sup>24)</sup> 전남 일부 군지역 등은 한 곳도 지정되지 않은 광역 단

23) 한이철, 앞의 논문, 33-37면; 한국행정연구원, 「안전상비의약품 약국의 판매제도 개선: 미국, 영국, 일본과의 비교」, 이슈페이퍼 139호, 2024, 4면.

24) 강현규 기자, “김제시 공공심야약국 읍면에는 전무...농촌 의료혜택 외면-시내권만 2곳 지정 농촌지역 전무시간 당 4만 원 지원뿐...신청 기피, 새벽 1시까지 영업 건강상 문제도-”, 전북일보, 2025. 5. 9., <https://www.jjan.kr/article/20250509580065>; 서미애 기자, “전국 254곳 중 수도권 114곳 집중-전남, 화순 등 12곳 한 곳도 없어, 경북은 22개 시군 중 7곳에 불과, 보건당국, 모바일 약국 도입 검토”, 서울Pn, 2025. 5. 5., [https://m.go.seoul.co.kr/news/publicnews/local\\_govern/2025/05/05/20250505021001](https://m.go.seoul.co.kr/news/publicnews/local_govern/2025/05/05/20250505021001) (검색일 2025. 12. 20.).

위가 존재한다.<sup>25)</sup> 법률상 공공심야약국 지정은 할 수 있다는 임의규정으로 의료취약지·소멸위험지역에 우선 설치해야 할 의무는 없다. 국가와 지자체 간 운영비·인건비 재원 마련 논의 등으로<sup>26)</sup> 시내권 위주로 지정·단축 운영되고, 주민 인지도가 낮으며, 농촌·섬 지역에는 애초에 심야 운영을 지속할 약국·약사 인력이 부족하다는 점에서, 공공심야약국은 약국은 있으나 밤에 문을 닫는 지역에 대한 대책에 가깝고, 아예 약국 자체가 없는 의약품 공급취약지역의 문제에는 직접적 해결책이 되지 못하고 있는 실정이다.

#### (4) 소결

이처럼 우리 법제는 약사 자격에 기초한 약국독점 구조(약사법 제23조, 제44조)를 기본 틀로 삼고, 의약분업 예외지역, 특수장소 취급소, 안전상비의약품 약국 외 판매, 공공심야약국 등 여러 예외·보완 장치를 두고 있다. 그러나 이들 제도는 대부분 대상 범위가 협소하거나, 운영 기준이 불명확하며, 집행 부담이 커서 실효성이 낮고, 도시·수도권 중심으로 작동하며, 농촌·도서·소멸위험지역의 고령 주민을 겨냥한 구조적 접근으로 설계되어 있지 않다는 공통된 한계를 가진다.

결과적으로 현행 법제는 헌법이 요구하는 건강권·생명권 보호 및 지역 간 실질적 평등 보장의 관점에서, 인구감소·고령화라는 새로운 인구지형 변화에 충분히 적응하지 못한 채, 기존 규제들을 전제로 한 부분적 예외에 머물러 있다고 평가할 수 있다. 이러한 인식은, 앞으로 논의할 헌법적 쟁점과 함께 의약품 공급취약지역에 한정된 정밀한 예외 설계와 공공적 지원 체계를 구축해야 한다는 법정정책적 과제를 도출하는 출발점이 된다.

25) 농민신문 사설, “농촌 주민 건강 지키는 ‘공공심야약국’ 확대 절실”, 농민신문, 2025. 4. 28., <https://www.nongmin.com/article/20250425500674> (검색일 2025. 12. 20.).

26) 서울특별시 공공 심야약국 지원 조례, 부산광역시 해운대구 공공심야약국 운영에 관한 조례안.

### Ⅲ. 의약품 접근성 문제의 헌법적 함의

#### 1. 필수약품 접근성과 건강권 보호의 헌법적 의미

인구감소·고령화가 급속히 진행되는 일부 지역에서 약국 접근이 사실상 불가능해지면서, 주민이 상비약조차 제때 확보하지 못하거나 처방의약품 수령을 위해 장거리 이동을 반복하는 현실은, 단순한 편의의 문제가 아니라 생명·신체의 안전과 건강한 생활의 ‘최소조건’이 거주지에 따라 체계적으로 달라지는 문제로서 헌법적 평가가 요청된다. 특히 의약품은 질병의 예방·치료와 직결되어 시의성이 핵심인 재화이므로, 접근의 공백이 반복·고착화될 경우 이는 시장의 ‘서비스 선택 차이’가 아니라 국가가 보장해야 할 기본적 보호수준의 지역적 붕괴로 이해될 수 있다.

우리 헌법은 ‘건강권’을 명문으로 규정하고 있지는 않다.<sup>27)</sup> 헌법 제35조 제1항이 “건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 권리”를 규정하지만, 이는 환경권 조항으로서 건강권 자체를 직접 선언한 것은 아니다. 다만 헌법 제10조의 인간의 존엄과 가치 및 행복추구권에는 기본적인 생명과 신체의 안전, 건강한 생활을 영위할 권리가 핵심 내용으로 포함된다고 볼 수 있고, 더 나아가 제34조(인간다운 생활을 할 권리), 제36조 제3항(보건권)을 종합적으로 해석할 때 국민의 건강을 보호받을 권리는 헌법상 기본권으로 도출될 수 있다.<sup>28)</sup> 건강권이 열거되지 않은 권리로서 독자적 기본권성을 가지는지, 아니면 생명권·보건권 등에서 파생되는 권리에 그치는지에 관하여 살펴보면, 건강이 인간의 존엄과 생존을 위한 필수불가결한 전제조건이라는 점에서, 건강권은 생명권과 밀접하지만,

27) 2025년 서울대 건강문화사업단 여론조사에서 응답자의 91.6%가 건강권의 헌법상 명시될, 89.6%가 건강민주화 명시를 찬성하는 결과를 보이는 등 국민적 공감대가 형성되고 있으며 문재인 정부 개헌안을 비롯한 헌법 개정 논의에서도 건강에 관한 권리가 헌법에 명문화될 필요성이 제기된 바 있다.

소진영 기자, “국민 92% “건강권, 헌법 명문화 찬성-서울대 사업단, 성인 1000명 조사, 국가가 건강 불평등 해소 노력”, 세계일보, 2025. 9. 17., <https://m.segye.com/view/20250917516317> (검색일 2025. 12. 20.).

28) 건강권의 근거 규정에 대하여는 다양한 논의들이 있다. 대표적으로, 이숙경, “건강권 보장에 관한 헌법적 연구”, 『토지공법연구』 제110집, 한국토지공법학회, 2025, 320-322면; 김주경, “건강권의 헌법학적 내용과 그 실현”, 『법학연구』 제23권 제4호, 연세대학교 법학연구원, 2013, 90-93면; 김성률, “헌법상 건강권의 내용과 식품안정의 보장”, 『헌법학연구』 제22권 제3호, 2016, 155-156면 참조.

단순한 생존 여부를 넘어 신체적·정신적·사회적 안녕을 포괄하는 개념으로서 독자적 내용을 가질 수 있으며,<sup>29)</sup> 자유권적·사회권적 성격을 아우르는 복합적 권리로 이해할 수 있다. 헌법 제36조 제3항의 ‘보건권’과 건강권의 관계에 대하여 동일설과 포함설 등 다양한 견해가 제기된다.<sup>30)</sup> ‘보건’ 자체가 건강의 유지·증진을 의미하므로 보건권을 곧 건강권으로 보며 헌법 제36조 제3항은 건강권의 직접적 근거 규정이 된다고 보기보다는 건강권을 보건권보다 넓은 상위 개념으로 보고, 건강권이 국가나 제3자로부터 건강을 침해받지 않을 자유권적 측면과 건강 유지·증진을 위해 국가에 급부·보호를 요구할 사회권적 측면을 모두 포함한다고 이해할 수 있을 것이다.

헌법재판소는 건강권을 국가의 보호의무 판단 기준으로 활용하여 왔다. 구 의료법 제25조 제1항 등 위헌소원에서<sup>31)</sup> ‘의료인이 아닌 자의 의료행위를 전면적으로 금지한 것은 매우 중대한 헌법적 법익인 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위한 조치로서, 이러한 중대한 공익이 국민의 기본권을 보다 적게 침해하는 다른 방법으로는 효율적으로 실현될 수 없으므로, 이러한 기본권의 제한은 비례의 원칙에 부합하고 헌법적으로 정당화된다.’라고 판시하는 등 국민의 생명권과 건강권에 대해 많은 판례에서 언급하였다.<sup>32)</sup>

국가는 국민 건강을 위해 필요한 의료 인프라를 구축하고, 취약계층의 의료 접근성을 높이기 위한 적극적 조치를 취할 헌법상 의무가 있다고 할 것이다.<sup>33)</sup>

29) 박지용, “인간다운 생활을 할 권리와 건강권”, 『의료법학』 제20권 제1호, 대한의료법학회, 2019, 10-12면, 15면.

30) 이숙경, 앞의 논문, 313-320면.

31) 전원재판부 2001헌바87, 2005. 3. 31.; 전원재판부 2019헌바239, 2024. 2. 28. 헌법재판소는 2017. 11. 30. 2017헌바217등을 비롯한 여러 결정에서, ‘의료행위’는 의료인이 하지 않으면 보건위생상 위해를 가져올 우려가 있는 일체의 행위를 의미하므로 죄형법정주의의 명확성원칙에 반하지 않고, 비의료인의 의료행위를 전면적으로 금지하고 위반 시 처벌하는 것은 국민의 생명권과 건강권을 보호하려는 것으로서 다른 방법으로는 이를 효율적으로 실현할 수 없으므로 과잉금지원칙에도 반하지 않는다고 판단하였다. 위 선례들을 변경할 사정이 없으므로, 심판대상조항은 직업선택의 자유 및 일반적 행동의 자유를 침해하지 않는다.

32) 전원재판부 2015헌바325, 2016. 9. 29. 이 사건 법률조항은 이러한 결과를 방지하여 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위하여 필요한 최소한도 내의 제한이라고 할 것이므로, 비의료인인 청구인의 표현의 자유, 직업수행의 자유를 침해한다고 볼 수 없다.

33) 현행 헌법에 명시적으로 규정된 ‘보건권’을 보건접근성 제고를 위한 공공의료서비스 확대, 의료와 복지서비스 연계를 통한 삶의 질 향상 등을 관리체제로 범주화할 수 있으며 사회적 기본권의 핵심가치 규범으로 단순한 복지정책의 문제가 아니라 인간 존엄성 구현을

국가의 의무는 국민의 건강을 침해해서는 안되는 소극적인 의무 뿐만 아니라 적극적으로 국민 보건을 위한 정책을 수립하고 시행해야 할 의무를 의미하며, 국가는 기본적인 자유의 조건인 건강을 보호하여야 한다. 적극적으로 국가가 질병보호와 건강 증진을 위하여 각종 제도를 마련하여 국민 모두가 이에 접근할 수 있도록 해야 하며, 이는 인간다운 생활을 할 권리와 부분적으로 중첩되며, 입법적 형성에 의하여 실현된다.<sup>34)</sup> 의료소비자인 전 국민의 생명권과 건강권의 실질적 보장이 의료기관에서 이루어지는 의료행위에 의존하고 있으므로, 의료기관을 개설하는 주체에 대한 규율이 가지는 사회적 기능이나 사회적 연관성의 비중은 매우 크다고 할 수 있다.<sup>35)</sup> 헌법재판소는 사회적 기본권에 대하여 입법자에게 광범위한 형성의 자유를 인정하되, 국가가 국민의 건강 보호를 위해 최소한의 조치도 취하지 않았는지를 기준으로 심사하는, 이른바 과소보호 금지원칙의 틀을 통해 보호의무 위반 여부를 판단해 왔다.<sup>36)</sup>

국제인권규범은 이러한 ‘최소보호선’ 논증을 보조적으로 구체화하는 참고자료가 될 수 있다. 세계인권선언 제25조, 「경제적·사회적·문화적 권리에 관한 국제규약」(ICESCR) 제12조는 건강권을 기본적 권리로 명시하고,<sup>37)</sup> 유엔 사회권 위원회의 일반논평 제14호는 건강권의 구성요소로 가용성(availability), 접근가능성(accessibility), 수용성(acceptability), 질(quality)(AAQ)을 제시한다. 특히 국가가 즉시 이행해야 할 최소핵심 의무(minimum core obligation)의 존재를 명시하면서, 그 내용에 필수적 보건서비스와 필수약품에 대한 실질적 접근 보장을 포함한다.<sup>38)</sup> 이러한 국제기준은 헌법 제6조 제1항의 국제법 존중주의 및

위한 핵심적인 요구사항이라는 점에서 국가의 적극적 역할과 입법적, 정책적 노력이 필수적인 기본권으로 폭넓게 해석해왔다. 정재황, 「헌법학」 제2판, 박영사, 2025, 1220-1223면; 최우정, 「기본권론」, 준커뮤니케이션즈, 2013, 576-578면; 박종현, “보건권의 헌법적 의미: 복지국가 실현을 이끄는 역동적 인권”, 「생명윤리정책연구」 제9권 제2호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2015.; 차수봉·김은아, “국가의 기본권 보호 의무의 실천원리로서의 보건권의 헌법상 지위와 관리체계”, 「안전문화연구」 제35호, 2024.

34) 전광석, 「한국헌법론」, 집현재, 2025, 503면.

35) 헌재 2002. 10. 31. 99헌바76등.

36) 박지용, 앞의 논문, 15-19면.

37) United Nations, Universal Declaration of Human Rights, G.A. Res. 217 A (III), U.N. Doc. A/810, art. 25 (1948).; United Nations, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, art. 12, G.A. Res. 2200A (XXI), U.N. Doc. A/6316 (1966), entered into force Jan. 3, 1976. [한국 비준: 1990년 12월 10일]

38) UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, ‘General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Article 12 of the Covenant)’, E/C.12/2000/4, 11 August 2000, pp.4-5.

헌법해석의 보충 자료로서, 사회적 기본권이 전적으로 입법·행정 재량에 맡겨진 추상적 목표에 그치지 않음을 보여주는 근거로 기능할 수 있다.<sup>39)</sup> 국제 규범의 헌법적 고려에 대해서 다양한 견해가 대립하고 있으나,<sup>40)</sup> 최소한 헌법해석에 참고할 필요가 있다. 약국이 없는 지역에서 주민들이 필수약품과 보건 서비스, 보건 정보에 실질적으로 접근하지 못하는 상황에서 국가는 지역의 주민들이 필수약품, 건강관리서비스, 보건 정보에 실질적으로 접근할 수 있게 제도적·재정적 대책을 필수적으로 강구해야 하는 것이다.<sup>41)</sup> 세계보건기구(WHO) 또한 각국에 필수약품 보장정책을 권고하고 있으며, 건강권은 도달 가능한 최고 수준의 건강을 뒷받침하는 규범·제도·환경을 요구할 수 있는 권리로 이해된다.<sup>42)</sup> 의약품 공급의 구조적 공백이 지속·고착화되어 특정 지역 주민들이 필수약품 접근에서 반복적으로 배제되고 있음에도 국가가 이를 시정하기 위한 제도적·입법적 조치를 취하지 않는다면, 과소보호금지원칙 위반 여부가 문제될 수 있다. 의약품 공급·접근 취약지역의 문제는 통상 진정입법부작위라기보다 부진정입법부작위(규율미비)로 파악할 수 있다. 진정입법부작위는 헌법상 구체적 입법의무가 인정되는데도 관련 법률 자체가 부존재하는 경우를 전형으로 하는 반면, 이 사안은 약사·보건의료 관련 법제가 이미 존재함에도 인구감소·고령화에 따른 접근 공백을 완화·보정할 기준과 수단(최소접근성 기준, 취약지 지정·지원, 대체공급 모델 등)이 충분히 마련되지 않거나 실효성 있게 운영되지 못한 문제이다. 위헌심사의 관점도 ‘입법의 부존재’ 여부보다는 현행 규율이 건강권 보호의 최소보호선을 충족하는지, 즉 과소보호금지원칙 관점에서 규율의 불충분이 헌법상 한계를 넘었는지에 맞추어 논증할 수 있다.

의약품 공급취약지역의 문제는 단순한 정책 선택이나 행정 효율성의 문제가 아니라, 국가가 헌법상 건강권·보건권 보호의무를 실질적으로 이행하고 있는

39) 장선미·성기용, “국제인권규범을 통한 사회적 기본권의 구체화 가능성 검토”, 이화여자대학교 법학논집 제22권 제4호, 이화여자대학교 법학연구소, 2018, 183면.

40) 정광현, “국제인권규약과 헌법상 기본권”, 헌법재판연구 제6권 제1호, 헌법재판소, 2019, 48-50면; 류성진, “헌법재판에서 국제인권조약의 원용가능성”, 아주법학 제7권 제1호, 아주대법학연구소, 2013, 18면; 이명웅, “국제인권법과 헌법재판”, 저스티스 제83호, 한국법학원, 2005, 183면.

41) 신영진, “사회권으로서의 건강권: 지표개발 및 적용가능성을 중심으로”, 「상황과 복지」 제32호, 비판과 대안을 위한 사회복지학회, 2011, 193-195면.

42) 국가인권위원회 국제인권팀, 「건강과 인권에 관한 25가지 질문과 답변」, 2007. 12. 27., 9면.

지를 심사해야 할 헌법적 쟁점이다. 인구감소와 고령화로 인한 의약품 접근 격차가 국민의 생명·건강에 대한 실질적 위협으로 이어지는 상황에서, 필수약품 접근성을 보장하기 위한 제도 개선과 입법적 보완은 건강권·생명권·인간다운 생활권 및 보건권 실현을 위한 헌법적 요청에 부응하는 조치로 이해되어야 하며, 본 논문이 제안하는 입법모델은 이러한 최소보호선의 제도적 구현을 지향하고자 한다.

## 2. 의약품 접근의 지역 격차와 평등원칙

의약품 공급취약지역 문제는 단순히 시설 부족이나 생활편의의 차이를 넘어, 거주지에 따라 국민의 생명·신체 안전 및 건강 보호의 ‘최소 수준’이 체계적으로 달라지는 구조를 포함한다. 특히 약국·조제서비스 접근의 지역 격차가 고령층·만성질환자에게 집중될수록, 이는 서비스 선택의 불편을 넘어 기본권 보장의 실질적 불평등으로 전환된다.

‘공급취약지역 거주자’와 ‘일반지역 거주자’ 사이에서 필수약품에 대한 거리·시간·이동수단·지속 관리 가능성 등을 고려한 실질적 접근가능성이 현저히 달라지는지 여부가 검토될 필요가 있다. 거주지역은 헌법 제11조 제1항의 열거사유는 아니지만, 기본권 보장의 실질적 수준이 ‘거주지’에 의해 장기간 그리고 체계적으로 달라질 경우, 그 격차는 헌법상 정당화가 요구되는 차별 문제로 볼 수 있다. 의약품은 생명·신체 안전 및 질병관리와 직접 연관되므로 접근성 격차는 재화나 서비스 일반보다 중요한 기본권들과 연관된다. 따라서 국가 전체 평균은 양호하다는 통계만으로는 지역취약지의 실질적 불평등을 정당화하기 어렵고, 취약지역 주민에게 불리한 결과가 예측 가능함에도 제도적으로 방지되어서는 안되며 의약품 접근 격차가 노령층이나 질병 취약집단에 집중된다는 점은 평등원칙에 따른 조치의 필요성을 강화한다. 헌법 제34조 제5항은 질병·노령 기타의 사유로 생활능력이 없는 국민은 법률이 정하는 바에 의하여 국가의 보호를 받는다. 헌법 제123조 제2항의 지역균형발전은 단순히 경제 성장 차원을 넘어, 국민이 국토 어느 곳에 거주하든 최소한의 인간다운 생활을 영위할 수 있어야 한다는 ‘생활 영역의 평등(regional equity)’으로 확장되어야 한다. 우리 헌법 전문(前文)이 ‘국민생활의 균등한 향상’을 지향하고, 제119조 제2항이 경제의 조화를 통한 균형 성장을 천명한 것 역시 같은 맥락이다. 따라

서 의약품 접근성과 같은 필수적 공공서비스에 있어 거주지역을 이유로 한 현저한 격차는 단순한 불편함의 문제를 넘어 헌법적 시정이 요구되는 과제라 할 것이다. 즉, 취약 지역의 고령 주민이 이동수단 부재, 교통 여건 취약, 만성질환 지속 관리 필요 등의 사정으로 의약품 접근에서 반복적으로 불리해진다면, 이는 단순한 시장 논리의 결과가 아니라 국가가 취약집단 보호의무를 평등의 관점에서 어떻게 이행할 것인지의 논의로 연결된다.

헌법재판소는 평등원칙이 합리적 근거 없는 차별을 금지하는 상대적 평등임을 전제로 하면서, 헌법이 특별히 평등을 요구하는 경우 또는 차별적 취급으로 관련 기본권에 대한 중대한 제한이 초래되는 경우에는 엄격한 심사척도를 적용하고, 그 밖의 경우에는 자의금지원칙으로 차별의 합리적 이유를 심사한다.<sup>43)</sup> 의약품 접근 격차는 ‘거주지역’이라는 열거되지 않은 사유에 기초한다는 점에서 형식적으로는 자의심사로 볼 수도 있다. 그러나 이 사안은 필수약품의 시의적 접근이 결여될 때 발생하는 손해가 회복 곤란한 신체적 위협으로 연결될 수 있고, 그 불이익이 특히 고령층·만성질환자 등 취약집단에 집중된다는 점에서, 단순한 생활편의의 차이를 넘어 생명·건강 및 인간다운 생활 보장이라는 관련 기본권의 실질적 제약을 초래할 가능성이 크다. 따라서 의약품 공급취약지역의 구조가 기본권에 대한 중대한 제한의 형태로 작동한다는 점을 논증할 수 있다면, 평등심사는 자의심사에 머무르지 않고 비례심사가 필요한 사안으로 볼 수도 있으며, 그 경우 국가는 격차를 발생시키는 제도 설계의 목적 정당성뿐 아니라 수단의 적합성, 침해 최소성, 취약지역 주민에게 전가되는 위험과 공익 사이의 균형을 구체적으로 입증해야 한다. 이 사안에서 제도개선·자원배분·대체공급체계 구축 등 법정정책적 과제는 단순한 정책권고가 아니라, 비례심사 구도에서는 침해 최소성·법익균형성의 충족을 가능하게 하고, 자의심사 구도에서도 차별을 정당화할 합리적 근거를 실질화하여 평등원칙 합치성을 제고하는 ‘헌법적 정당화 장치’로 기능한다는 점에서, 평등원칙 논증은 결론적으로 법정정책적 설계 논의로 연결되어야 한다. 설령 이 사안을 자의금지원칙으로 평가하더라도, 자의심사는 ‘통계상 전국 평균’과 같은 추상적 지표만으로 충족되기 어렵고, 취약지역에서 반복·고착되는 구체적 결과를 완화하는 장치가 존재하는지 또는 왜 불가능한지가 합리성 판단의 실질적 핵심이 될 것이다.

43) 헌재 1996. 12. 26. 96헌가18; 헌재 1999. 12. 23. 98헌바33; 헌재 1999. 12. 23. 98헌마363; 헌재 2001. 2. 22. 2000헌마25; 헌재 2004. 1. 29. 2003헌마19.

### 3. 직업의 자유와 비례원칙

약사의 직업의 자유는 헌법 제15조가 보장하는 기본권이지만, 의약품이 국민의 생명·건강과 직접적으로 연결된다는 점에서 다른 직업에 비해 상대적으로 강한 공법적 규제가 허용된다. 헌법재판소는 직업의 자유 중에서도 특히 직업수행(직업종사)의 자유는 공익을 이유로 한 입법자의 광범위한 형성권을 인정하면서, 그 한계를 헌법 제37조 제2항의 과잉금지원칙 충족 여부를 기준으로 심사하고 있다.<sup>44)</sup>

현행 약사법은 약사·한약사만이 약국을 개설할 수 있도록 하고, 약국개설자가 아니면 의약품을 판매할 수 없도록 규정함으로써 의약품 취급을 자격 있는 전문가에게 한정한다. 대법원도 이러한 규율이 “의약품의 판매행위를 일반적으로 금지하고, 자격을 갖춘 약사에게만 일반적 금지를 해제하는 구조”임을 전제로, 그 입법목적이 국민보건 보호에 있고 정당성이 인정된다고 판시하였다.<sup>45)</sup> 또한 1인 1개소 원칙 역시 약사가 직접 조제·판매 업무를 수행할 수 있는 장소적 범위 내에서만 약국개설을 허용함으로써 사실상의 ‘비약사 운영’을 개설단계에서 방지하기 위한 취지라는 점을 분명히 한 바 있다.<sup>46)</sup> 한편 헌법재판소는 약국 개설 자격을 자연인 약사에게만 인정하는 것 자체는 국민보건을 위한 합리적 규제로 보면서도, 구성된 전원이 약사인 법인에까지 일률적으로 약국개설을 금지한 부분에 대하여는 직업의 자유 및 결사의 자유를 과도하게 제한한 것으로 보아 위헌을 선언하였다.<sup>47)</sup> 이 결정은 의약품의 전문적 취급이라는 입법목적은 정당하나, 그 목적을 달성하기 위한 수단이 입법형성권의 한계를 일탈하여 과도하면 직업의 자유 침해로서 위헌이 될 수 있음을 명확히 보여준다. 헌법재판소는, 특정 분야에 우수한 의료능력을 갖춘 비의료인에게 자격을 부여할지 여부는 입법정책의 문제라고 전제하면서, 비의료인 의료행위를 일률적으로 금지하는 현행 체계가 국민의 생명권·건강권 보호를 위한 적합한 조치이고, 부분허용·사후통제 등 덜 제한적인 수단만으로는 동일한 공익을 실효적으로 달성하기 어렵다고 보아 비례원칙 위반을 부정하였다. 이 판례는 고위험 보

44) 전원재판부 2003헌마930, 2005. 2. 3. 등.

45) 약사법위반 [대법원 1998. 10. 9. 선고 98도1967 판결].

46) 약사법위반 [대법원 1998. 10. 27. 선고 98도2119 판결].

47) 전원재판부 2000헌바84, 2002. 9. 19.

건의료 영역에서 전면적 금지와 자격제 중심 규제가 헌법적으로 정당화될 수 있음을 보여주는 동시에, 그것이 어디까지나 중대한 공익 실현에 필요한 범위 안에서만 허용된다는 점도 시사한다.<sup>48)</sup>

즉, 직업의 자유 제한 입법은 공익상 충분한 이유가 존재하고, 수단이 목적 달성에 적정하며, 기본권 침해를 최소화하고, 제한으로 인하여 얻는 공익이 상실되는 사익보다 중대한 경우에만 헌법에 합치된다. 다만, 인구소멸·고령화가 심화된 오늘날, 현행 약국 중심 공급체계가 일부 지역에서 이른바 ‘무약촌’과 같은 의약품 공급 공백을 초래하는 경우가 발생하고 있다. 만약 특정 지역 주민들이 지리적·시간적 이유로 사실상 필수약품을 구할 수 없게 된다면, 이는 더 이상 국민보건 보호를 위한 합리적 제한이라기보다는 건강권·생명권을 과소 보호하는 결과를 낳게 된다. 따라서 약국독점 구조를 전면적으로 해체하지 않는 범위 내에서, 공급취약지에 한정된 예외적·보충적 완화가 비례원칙과 직업의 자유 보장 사이에서 헌법적으로 허용될 수 있는지가 핵심 쟁점이 된다.

이와 관련하여, 약사의 직업의 자유에 대한 제한을 평가함에 있어 입법목적은 의약품 접근 취약지역 주민의 생명·건강 보호로서 헌법상 정당성이 매우 크다(헌법 제10조, 제34조, 제36조 제3항). ICT를 활용한 비대면 복약지도, 취약지 특례에 근거한 안전상비약 판매 요건 완화, 보건의료기관·공공시설에 설치된 원격조제기(화상투약기) 등은 약국 부재 지역의 의약품 공급을 실질적으로 보완할 수 있는 적합한 수단이 될 수 있다. 이러한 제도들이 전국 일반이 아니라 법률상 ‘의약품 공급 취약지’로 지정된 지역에 한정·보충적으로 적용되고,

48) 전원재판부 2019헌바239, 2024. 2. 28. 헌법재판소는 침구술과 관련된 사안에서 심판대상조항 또는 실질적으로 그 내용이 동일한 심판대상조항의 구법조항들에 대하여 여러 차례 합헌 또는 기각 결정을 한 바 있다(헌재 2005. 5. 26. 2003헌바86; 헌재 2010. 7. 29. 2008헌가19등; 헌재 2013. 6. 27. 2010헌마658; 헌재 2017. 11. 30. 2017헌바217등). 그 요지는 다음과 같다.

(2) 과잉금지원칙 위반 여부-법이 인정하는 의료인이 아니지만 특정 분야에 관하여 우수한 의료능력을 갖춘 사람들이 있다고 한다면, 국민건강의 보호증진을 위하여 입법자로서는 이들의 지식과 능력을 충분히 검증하고 이들에게 의료인 자격을 부여하는 경우의 순기능과 역기능을 면밀히 검토한 뒤 긍정적 평가가 나오면 이들에게도 의료행위를 할 수 있는 길을 열어 주는 것이 바람직할 수 있다. 그러나 이는 어디까지나 입법정책의 문제이다. 심판대상조항이 비의료인에 의한 의료행위를 전면적으로 금지한 것은 중대한 헌법적 법익인 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무(헌법 제36조 제3항)를 이행하기 위하여 적합한 조치로서, 국민의 기본권을 더 적게 침해하는 다른 방법으로는 위와 같은 중대한 공익이 효율적으로 실현될 수 없다. 따라서 심판대상조항으로 말미암은 기본권의 제한은 비례의 원칙에 부합한다.

상시 또는 원격 약사의 관여(복약지도·기록관리)를 전제로 할 경우, 약사 직업에 대한 침해 정도는 최소화된다. 규제 완화로 인해 일부 약사의 경제적 이익이나 영업방식에 일정한 변화가 발생하더라도, 그로써 달성되는 취약계층의 생명·신체 보호라는 공익은 훨씬 중대한 법익이므로, 법익의 균형성도 인정될 여지가 크다. 결국 공급취약지에 한정하여 약국독점 원칙의 예외를 좁은 범위에서 인정하는 입법은, 그 목적·수단·범위가 위와 같은 기준을 충족하는 한도 내에서 헌법 제37조 제2항이 요구하는 비례원칙에 부합하는 것으로 평가될 수 있다.

비약사에 의한 의약품 취급을 전국적으로 일반화하는 방식은, 현행 헌법·법체계 및 관련 판례의 흐름과 충돌할 가능성이 높고, 국민건강 보호라는 공익에도 반할 수 있으며, 약사 자격제 자체를 흔드는 방향의 입법은 헌법적 정당성을 확보하기 어렵다. 그러나, “약사가 전혀 존재하지 않는 지역”에 한정하여, 보건진료 전담공무원 등 공적 자격을 가진 인력에게 저위험·필수 의약품을 제한적으로 취급하도록 허용하는 방안은, 엄격한 요건과 감독을 전제로 할 경우 검토 가능성이 있다. 이때에도 상시 혹은 원격 약사의 감독, 철저한 기록관리(조제·교부 내역, 부작용 보고 등), 품목·용량 제한(저위험·단기간 사용 약품 중심) 등 안전장치를 두어, 기존 약사제도의 본질적 내용을 훼손하지 않는 범위 안에서 설계하여야 한다. 이러한 구조는 약사의 전문성과 책임성을 전제로 예외적으로 인정하는 것이므로, 직업 독점의 전면적 완화가 아니라 공급 공백을 보충하기 위한 최소한의 보완조치로 이해될 수 있다.

한편 공급취약지에 약국 개설을 유도하기 위한 재정지원·세계 인센티브·공중보건약사 제도 도입 등 유도적 규제는, 약사의 직업선택 자유를 확대하는 방향의 조치에 가깝기 때문에 헌법적으로 위헌성 소지가 적다. 일정 기간 농어촌·도서 지역에 복무하는 공중보건약사를 두는 방안, 취약지 약국에 대해 임대료·인건비 일부를 보전하거나, 원격복약지도 수가를 지급하는 방안 등은, 직업의 자유 제한이 아니라 공익적 직역 수행에 대한 보상·유인이라는 성격을 갖는다. 이러한 규제 완화와 공공지원이 결합된 복합적인 제도 설계는, 약사의 직업의 자유와 취약지역 주민의 생명권·건강권을 조화시키는 해결책이 될 수 있다. 다만, 이러한 예외조치가 사실상 전국 일반으로 확산되어 약국독점 구조의 근간을 잠식하는 방향으로 작동해서는 안 된다. 예외의 범위는 법률상 ‘의약품 공급 취약지’로 엄격히 한정하고, 정기적인 재평가 및 재검토를 통해 필요성

이 소멸된 경우 자동 종료되도록 하며, 도시지역·일반 지역에는 현행 약사법 체계를 그대로 유지하는 방식으로 설계할 필요가 있다.

결국, 헌법상 직업의 자유를 존중하면서도 공급취약지 주민의 건강권·생명권 보장을 강화하기 위해서는, 약사 자격제와 약국독점의 핵심 구조는 유지하되, 무약촌 등 예외적 상황에 한정된 보충적 예외를 엄격하게 도입하고, 그 과정에서 약사의 전문적 관여와 안전장치, 단계적 재평가 절차를 법률·하위법령에 명문화하는 방식이 요구된다.

## IV. 의약품 접근성 제고를 위한 비교법적 검토

### 1. 독일

독일 역시 고령화와 만성질환자 증가, 농촌 및 의료 취약 지역의 약국 접근성 문제가 대두되면서,<sup>49)</sup> 2010년대 이후 의료시스템의 디지털화(E-Health 전략)와 함께 원격의료 및 원격조제 논의가 활발해지고 있다.<sup>50)</sup> 독일도 우리와 유사하게 약국은 약사만이 개설할 수 있도록 하고, 약국 담합금지 원칙 등을 택하여 약사 직역의 전문성을 강조한다. 다만 행정이 약국의 입지나 개설 개수를 인구나 수익성 기준으로 직접 통제하는 방식은 연방헌법재판소에 의해 상당 부분 제약되어 왔다.<sup>51)</sup>

49) 김수정, “독일 원격의료 합법화와 법개정 논의”, 『의료법학』 제21권 제2호, 대한의료법학회, 2020, 14-26면.

50) 송혜진, “독일 의료의 디지털화 입법 동향과 시사점- 독일 디지털법(안)과 의료데이터 사용법(안)을 중심으로 -”, 『소비자정책동향』 제136호, 한국소비자원, 2023, 1-3면.

51) BVerfG, Urteil vom 11. Juni 1958 - 1 BvR 596/56 -, BVerfGE 7, 377.

과거 일부 주(州) 법률은 신규 약국 허가 시 인근 주민 인구수와 기존 약국의 경제성 등을 기준으로 ‘수요 기반 필요성(Bedarfsplanung)’ 요건을 두어, 행정이 더 이상 약국은 필요 없다고 판단하면 허가를 거부할 수 있도록 하였다. 사건 당시 바이에른주의 법은 인구 7,000명당 약국 1개의 기준으로 새 약국 허가를 제한하고 있었고, 6,000명 인구의 소도시 Traunreut에 2번째 약국을 내겠다는 청구인의 신청을 거부였다. 연방헌법재판소는 이른바 약국판결(Apotheken-Urteil)을 통하여 이러한 Bedarfsplanung 규제를 위헌으로 판단하면서, 직업의 자유에 대한 3단계 이론을 전개하였다. 약국 개설 허가와 같은 객관적 직업제한은 국민의 건강·생명 보호와 같은 중대한 공익을 위해서만 정당화될 수 있으며, 그 제한이 자의적이거나 과도하지 않고 비례원칙에 부합해야 한다고 판시하였다. 그 결과, 행정이 약국 개수가 “너무 많다”는 이유만으로 신규 개설을 막는 구조는 헌법적으로 용인되

약국 판례 이후 독일은 약국의 입지를 국가가 계획적으로 배분하기보다는 직업의 자유를 전제로 시장과 전문직 자율에 맡기는 구조를 채택하였고, 그 결과 인구밀도가 높은 지역에서는 약국이 경쟁적으로 밀집하는 반면 농촌·벽지에서는 접근성 취약이 구조적으로 발생하였다. 이에 대해 독일은 사회보장제도를 통해 경제적 접근성을 보장하는 한편, 지리적 접근성 문제는 예외적 인허가, 지방정부 보조금, 약국 간 서비스 연계, 이동약국(Fahrende Apotheke) 등 다양한 보완정책으로 대응하고 있다. 특히 Bayern, Sachsen 등 일부 주에서는 일정 기준 이하의 인구 밀도를 가진 지역에 대해 약사법상 예외조항을 적용함으로써, 지역 의료공급의 형평성과 접근성을 확보하고자 노력하고 있다.<sup>52)</sup> 결정적으로 2004년 약국법(Apothekengesetz) 개정으로, 한 명의 약사가 최대 4개의 약국을 운영할 수 있는 분점(Filialapotheke) 제도가 도입되었다. 분점 약국은 주약국과 ‘지리적 인접성’ 요건을 충족해야 하고, 각 지점마다 상주 약사가 배치되어야 한다. 분점약국 제도는 약국 입지를 국가가 계획적으로 배치하지 않으면서도, 약사 1인이 일정 범위 내에서 운영 단위를 확장할 수 있도록 함으로써 공급취약지역에 ‘추가 점포’를 운영할 수 있는 예외적 수단으로 기능해 왔다.<sup>53)</sup>

또한 독일 약국들은 오래전부터 조제약 배달(Botendienste) 서비스를 해왔다. 환자가 직접 약국에 오지 못할 경우 약사가 조제 후 집으로 배달해주는 것이다. 심지어 처방전 수거함(Rezeptsammelstellen)이라는 것을 외진 마을에 설치해두고, 환자가 그 함에 처방전을 넣으면 약국에서 수거해 조제 후 약을 해당 마을에 배달해주는 시스템도 있다. 이러한 방식은 약국 신설이 곤란한 지역에서 접근성 문제를 완화하기 위한 ‘서비스 기반 보완책’으로 기능해 왔으며, 약국 입지 규제를 대체하기보다는 공급 공백을 완충하는 수단으로 이해된다. 약국이 아예 폐업해버려 인근에도 없게 되는 경우를 대비하여 독일 약국법에는 공급공백 시 비상조치가 규정되어 가까운 약국주에게 상시 약사를 배치하되 시설요건을 주약국보다 완화한 “지점약국(Zweigapotheke)” 운영 허가를 내줄 수

기 어렵게 되었다.

52) 임채규 기자, “독일, 약사의 전문적 행위 조제로 인정...약사 1명 인근에서 3곳까지 약국 운영 가능”, 약업신문, 2015. 10. 5. <http://m.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=189345> (검색일 2025. 12. 20.).

53) 이소라 기자, “[창간기획] “달라져야 산다”...환자 찾기 나선 약국이 ‘진풍경’”, 메디코파마, 2020. 8. 4., <https://www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=56378>; 강신국 기자, “백신주사 놓고 환자 찾아가고”...열일하는 해외약사들”, 데일리팜, 2018. 1. 3., <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=235202> (검색일 2025. 12. 20.).

있으며 신청약사가 없을 때는 지방자치단체에 “공공응급약국(Notapotheker)” 설치 허가를 내줄 수 있다. 국가 차원에서 최소한 의약품 공급의 망이 끊기지 않도록 보증하는 장치를 마련해 둔 것이다.

이러한 독일의 경험은 직업의 자유를 본질적으로 훼손하지 않는 범위에서, 공공필요에 따른 국가개입이 ‘입지 통제’가 아니라 예외·보조·비상장치의 형태로 설계될 수 있음을 보여주는 사례로 평가된다. 다만 약사 인력 수급, 1인 1약국 원칙, 지방재정 구조 등 구조적 차이를 전제로 이해되어야 한다. 독일의 사례는 의약품 접근성 문제에 대해 약국 입지에 대한 전면적 국가통제나 자유개설의 무조건적 확대 어느 쪽도 해법이 아님을 보여준다. 독일은 약국 개설의 자유와 약사 직업의 자유를 기본원칙으로 유지하면서도, 농촌·벽지 등 공급공백이 발생하는 구간에 한하여 분점약국 허용, 배달·처방전 수거함, 응급약국 지정 등 최소한의 예외적 개입 장치를 마련해 왔다. 이는 의약품 접근성 보장이 직업의 자유에 대한 일반적 제한이 아니라, 공급공백이라는 구체적 위험 상황에 한정된 비례적 개입을 통해 달성될 수 있음을 시사한다.

## 2. 캐나다

캐나다의 약국 접근성 정책은 광활한 국토와 인구 불균형이라는 구조적 조건 하에서, 약사 직업의 자유를 원칙으로 유지하면서도 공급공백 지역에 한해 국가가 최소한으로 개입하는 방식으로 전개되어 왔다. 이는 의약품 접근성 확보가 전면적 규제 완화나 국가통제의 문제가 아니라, 취약지 특례를 중심으로 한 비례적 제도 설계의 문제임을 보여준다. 보건의료는 주(州) 관할이므로, 각 주가 법령과 가이드라인을 통해 원격약국(telepharmacy)·원격조제장소(Remote Dispensing Location, RDL) 등을 도입하여 공급취약지역을 보완하고 있다.

캐나다 온타리오주는 약사가 상주하기 어려운 농촌·소도시 등 공급취약지역을 전제로, 약사 직업의 자유와 국민의 건강 보호를 조화시키는 방식으로 원격조제 제도를 제도화하였다. 2011년 시범사업을 거쳐 2016년 「Drug and Pharmacies Regulation Act」 개정과 함께 O. Reg. 264/16을 제정하여 Remote Dispensing Location(RDL) 제도를 명시적으로 규율하였다.

RDL은 온타리오주 약사면허를 가진 약사가 운영하는 본점 약국에 종속된 분소 형태로 설치되며, 약사가 현장에 상주하지 않더라도 원격지에서 실시간으

로 조제·교부 전 과정을 감독·승인하는 구조를 취한다.<sup>54)</sup> 환자는 의약품 수령 전 반드시 약사와 영상·음성 기반의 원격 복약상담을 거쳐야 하며, 자동조제기 활용, 기록·로그 관리, 사후 감사 등 안전장치를 통해 약사의 실질적 통제력이 확보된다. 현장에는 약국 테크니션이 보조 인력으로 배치될 수 있으나, 의학적·약학적 판단과 최종 책임은 전적으로 약사에게 귀속된다.

이러한 설계는 약사 독점 원칙 자체를 완화하는 것이 아니라, ‘약사가 반드시 물리적으로 현장에 있어야 한다’는 공간적 전제를 기술과 규범을 통해 재구성한 것으로 평가할 수 있다. 즉, 약사 직역의 전문성과 책임구조는 유지하되, 공급취약지역에 한해 공간적 제약을 완화함으로써 의약품 접근성을 확보하는 방식이다.

브리티시컬럼비아주(BC) 역시 Telepharmacy 특별면허를 통해 약사가 정보통신기술을 이용하여 원격지에서 조제·환자 관리를 수행하도록 허용하고 있으며, 약사 1인이 담당할 수 있는 원격지 수, 기록·품질관리 기준 등을 세부적으로 규율하고 있다. 알버타·사스캐처원 등 다른 주에서도 메일오더 약국, 원격 약국 서비스, 보건진료소 기반 제한적 의약품 교부 등 다양한 보충적 의약품 공급 방식이 제도권 내에서 운용되고 있다.

캐나다의 이러한 접근은 전국적·일반적 규제 완화가 아니라, 약국 설치가 구조적으로 곤란한 지역을 대상으로 한 ‘취약지 특례’ 모델이라는 점에서 특징적이다. 이는 약사 직업의 자유를 기본적으로 존중하면서도, 공급공백이 발생하는 구간에 한해 최소한의 국가 개입을 허용하는 방식으로, 비례원칙상 침해 최소성과 건강권 보호라는 공익을 동시에 충족시키려는 제도적 선택으로 평가될 수 있다.

### 3. 일본

일본은 우리나라와 마찬가지로 약사가 약국을 개설·운영하는 전문직 독점 구조를 유지해 온 국가로서, 약사 직역의 전문성과 공공성을 제도적으로 강하게 보호해 왔다. 그러나 초고령화와 의료인력의 지역 편재로 인해 농촌·도서

54) Ontario College of Pharmacists, Guidelines for Remote Dispensing Locations, O. Reg. 264/16 under the Drug and Pharmacies Regulation Act, 2016. <https://www.ontario.ca/laws/regulation/160264>; Ontario Regulation 264/16 (Remote Dispensing Locations).

지역에서 이른바 ‘의료 공백 지역(医療過疎地)’ 문제가 심화되면서, 기존의 오프라인 약국 중심 공급체계만으로는 국민의 의약품 접근성을 충분히 보장하기 어렵다는 구조적 한계가 분명해졌다. 2023년 기준 일본의 65세 이상 인구 비중은 약 29%로 세계 최고 수준에 이르렀고, 만성질환자의 증가와 함께 의료·약료 수요는 지속적으로 확대되는 반면, 의사·약사 인력은 대도시에 집중되어 지역 간 격차가 고착화되고 있다.<sup>55)</sup>

이러한 상황에서 일본 정부는 2010년대 후반 이후 의료취약지 문제와 감염병 위기를 계기로, 원격의료 - 원격 복약지도 - 의약품 배송을 결합하는 방식의 단계적·조건부 규제완화를 추진하였다. 특히 2020년 코로나19 팬데믹을 계기로 전화·온라인 초진을 한시적으로 폭넓게 허용하고, 같은 해 개정된 약사법 및 후생노동성 고시를 통해 온라인 복약지도와 택배를 통한 처방의약품 배송의 법적 근거를 마련하였다. 이는 당초 국가전략특구에서 제한적으로 시행되던 제도를 전국 단위로 확장한 것이나, 이후에도 수가체계 정비, 시스템 요건 구체화 등을 거쳐 상시제도로 정착시키는 과정에서 안전성 확보를 위한 규율을 병행하였다.<sup>56)</sup>

의약품 유통 방식에서도 일본은 약국 중심 구조를 전면적으로 해체하기보다는, 위험도에 따른 차등 규율을 통해 접근성 보완을 시도하였다. 이미 2010년대 이후 일반의약품(OTC)에 대해 드럭스토어 및 일부 편의점 판매를 허용하면서, 1류·2류·3류로 구분되는 위험도 기반 분류체계를 도입하였다. 고위험 약품인 1류는 약사의 대면 설명을 필수로 하는 반면, 상대적으로 저위험인 2·3류는 등록판매자 또는 무인판매까지 허용하는 방식이다. 나아가 2025년 개정된 「의약품의료기기등법」은 일정 요건하에서 편의점 등에서 약사 상주 없이 일부 일반의약품을 판매할 수 있도록 하되, 사전 온라인 복약지도, 연령 제한, 고위험 약품 제외 등 엄격한 안전장치를 병행하도록 규정하였다. 이는 취약지역·야간 시간대 등 특정 상황에서의 접근성 문제를 보완하기 위한 점진적·제한적 완화로 평가된다.

55) 김희선, “일본과 호주의 비대면 의료서비스 동향”, 「국제사회보장리뷰」 제28호, 한국보건사회연구원, 2024, 24-27면; 노기현, “지역공생 포괄돌봄 거버넌스 구축에 관한 공법적 소고 - 2024년 3월 「돌봄통합지원법」의 제정을 계기로 -”, 「지방자치법연구」 제24권 제4호, 한국지방자치법학회, 2024, 320-326면.

56) 고순주, “코로나19 전후 일본의 원격의료 추진현황과 시사점”, 2021년도 한국통신학회 추계종합학술발표회 자료집, 한국통신학회, 2021. 11.; 고순주·정성영, “일본 원격의료 정책의 분석과 시사점”, 「기술정책 이슈」 2020-03, 한국전자통신연구원, 2020, 1-2면.

한편 일본은 지역포괄케어 정책을 통해 약사의 역할을 ‘약국 내 조제’에 한정하지 않고, 지역사회 기반 서비스로 확장해 왔다. 전국에 설치된 지역포괄지원 센터를 중심으로 의료·간호·복지·약제 서비스가 연계되고, 약사는 재택의료팀의 일원으로서 방문 복약지도, 만성질환자의 약물관리, 다제약물 조정 등에 참여하고 있다. 이는 이동약국, 방문약사, 지역 순회 서비스 등 다양한 형태로 구현되며, 물리적 약국 접근이 어려운 고령자·취약계층의 의약품 이용을 보완하는 기능을 수행한다.

물론 일본에서도 약사단체는 원격복약지도 확대, 편의점 판매 확대 등에 대해 안전성 저하와 직역 침해를 이유로 지속적인 우려를 제기해 왔다. 이에 대해 일본 정부는 대상 지역과 약품을 엄격히 한정하고, 약사·의사의 개입을 전제로 하며, 데이터 기록·통신 시스템·책임 귀속을 명확히 하는 방식으로 조정을 시도하였다. 즉, 전통적인 약국 독점 구조를 전면적으로 폐기하지 않으면서도, 의료취약지와 감염병 위기 등 예외적 상황에서만 보충적 공급 모델을 허용한 것이다.

이러한 일본의 접근은, 약사의 직업의 자유와 전문성 보호를 기본 원칙으로 유지하면서도, 고령 농촌 인구 등 취약계층의 건강권 보호가 더 이상 방치될 수 없다는 점에서 헌법적 이익형량에 따른 최소한의 조정을 시도한 사례로 평가할 수 있다. 이는 자유개설 원칙이나 전면적 국가통제라는 이분법을 넘어, 취약지 특례와 조건부 완화를 통해 접근성 문제를 조정하려는 비교법적 시사점을 제공한다.

#### 4. 소결

독일·캐나다·일본의 사례는 의약품 공급취약지역 문제에 대해 어느 한 가지 단일한 해법이 존재하지 않음을 보여준다. 이들 국가는 모두 약사의 전문직 독점과 직업의 자유를 기본 구조로 유지하면서도, 농촌·도서·고령 지역과 같이 시장에 맡길 경우 공급 공백이 발생하는 영역에 대해서는 예외적·보충적 개입을 허용하는 공통점을 가진다. 즉, 약국 입지를 전면적으로 국가가 계획·통제하거나, 반대로 자유개설에 전적으로 의존하는 이분법적 접근은 채택되지 않았다. 오히려 각국은 원격조제, 분점약국, 배달·이동서비스, 원격약국 등 다양한 수단을 통해 공급공백 구간에 한정된 최소 개입 모델을 제도화하고 있다.

이러한 제도들은 모두 대상 지역·약품·운영 방식·책임 주체를 엄격히 한정함으로써, 약사의 직업의 자유에 대한 제한을 최소화하는 한편, 취약지역 주민의 건강권·생명권 보호라는 공익을 실질적으로 달성하려는 구조를 취한다.

결국 비교법적 검토는 의약품 공급취약지역 문제를 직업의 자유와 건강권의 대립 문제로 단순화할 수 없으며, 헌법적 이익형량에 기초한 단계적·비례적 조정이 필요함을 시사한다. 이는 우리나라에서도 전국적 일반 완화가 아니라, 취약지역 특례를 중심으로 한 제한적 제도 설계가 헌법적으로 가장 설득력 있는 접근임을 뒷받침한다.

## V. 법정책적 개선방안

### 1. 취약지역 데이터 거버넌스 구축 및 접근성 평가지표 법정화

현행 「공공보건의료에 관한 법률」은 보건복지부장관이 인구·의료이용·의료자원 분포·접근성 등을 2년마다 평가·분석하고, 그 결과에 따라 의료서비스 공급이 현저히 부족한 지역을 ‘의료취약지’로 지정·고시할 수 있도록 규정한다(법 제12조, 시행규칙 제8조).<sup>57)</sup> 응급의료 분야에 대해서도 별도의 고시를

57) 공공보건의료에 관한 법률 [시행 2023. 6. 11.] [법률 제18897호, 2022. 6. 10., 타법개정] 제12조(의료취약지의 지정·고시) ① 보건복지부장관은 주기적으로 국민의 의료 이용 상태 및 의료자원의 분포 등에 관한 다음 각 호의 사항을 평가·분석하여야 한다. <개정 2019. 12. 3.>

1. 인구 수, 성별·연령별 인구 분포, 소득 등에 따른 지역 내 국민의 의료 이용 상태에 관한 사항
  2. 의료인력·의료기관의 수 등 지역 내 의료공급에 관한 사항
  3. 지역적 특성 등을 고려한 의료기관 접근성에 관한 사항
  4. 그 밖에 의료 이용 상태 및 의료자원 공급에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 평가·분석 결과 의료서비스의 공급이 현저하게 부족한 지역을 의료취약지로 지정·고시할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 의료취약지를 지정할 때에는 부족한 의료서비스의 대상 및 종류에 따라 구분하여 지정할 수 있다.
- ④ 보건복지부장관은 제2항에 따라 지정·고시된 의료취약지(이하 “의료취약지”라 한다)에 대하여 보건의료 공급이 원활하게 이루어질 수 있도록 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.
1. 보건의료 인력의 공급에 대한 지원
  2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)의 설립 및 운영을 위한 비용의 보조 등

통하여 응급의료 취약지를 지정하고 재검토기한을 설정하는 등 일정한 데이터 기반 관리체계가 마련되어 있다.

그러나 약국 및 의약품 접근성에 관한 독자적인 법적 지표와 ‘의약품 공급 취약지’ 개념은 아직 법령상 명확히 자리잡지 못하였다. 특히 의약품 접근의 구조적 배제가 지속되는 경우, 이는 단순 정책 미비가 아니라 국가가 최소한의 보호 조치조차 마련하지 않은 ‘과소보호금지’ 위반 문제로 전환될 수 있다. 이와 같은 의약품 접근성 지표의 법정화와 데이터 기반 관리체계 구축은, 정책적 선택의 문제가 아니라 국가가 헌법상 건강권과 평등권을 실질적으로 보호하기 위해 반드시 선행되어야 할 과제이다. 최소한 의약품 공급 취약지의 정의, 취약 장소·취약 시간의 법적 개념, 최소 접근률(coverage) 기준, 지정·해제 절차 및 기간, 주기적 재평가 의무 등은 법률 또는 시행령 차원에서 ‘최소 기준’으로 법정화될 필요가 있다.

이와 함께 국가 차원의 ‘의약품 접근성 데이터 거버넌스’를 구축하여, 건강보

⑤ 제2항 및 제3항에 따른 의료취약지 지정의 기준, 방법, 절차 및 기간 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2019. 12. 3.>

공공보건의료에 관한 법률 시행규칙 [시행 2022. 2. 18.] [보건복지부령 제866호, 2022. 2. 17., 일부개정] 제8조(의료취약지의 지정 절차) ① 보건복지부장관은 법 제12조제1항 각호의 사항을 2년마다 평가·분석해야 한다.

② 보건복지부장관은 법 제12조제2항에 따라 의료취약지를 지정·고시한 경우 그 지역을 관할하는 시·도지사에게 지체 없이 통보해야 한다.

응급의료분야 의료취약지 지정 [시행 2024. 12. 30.] [보건복지부고시 제2024-261호, 2024. 12. 30., 일부개정] 제2조(의료취약지) 응급의료분야 의료취약지는 다음과 같다.

구분	응급의료분야 의료취약지
1.대구	군위군
2.인천	강화군, 옹진군
3.경기	가평군, 동두천시, 양평군, 여주시, 연천군
4.강원	고성군, 동해시, 삼척시, 속초시, 양구군, 양양군, 영월군, 인제군, 정선군, 철원군, 태백시, 평창군, 홍천군, 화천군, 횡성군
5.충북	괴산군, 단양군, 보은군, 영동군, 옥천군, 음성군, 진천군, 충주시
6.충남	공주시, 금산군, 당진시, 보령시, 부여군, 서산시, 서천군, 예산군, 청양군, 태안군, 홍성군
7.전북	고창군, 남원시, 무주군, 무안군, 순창군, 임실군, 장수군, 정읍시, 진안군
8.전남	강진군, 고흥군, 곡성군, 구례군, 나주시, 담양군, 무안군, 보성군, 신안군, 영광군, 영암군, 완도군, 장성군, 장흥군, 진도군, 함평군, 해남군
9.경북	고령군, 문경시, 봉화군, 상주시, 성주군, 영덕군, 영주시, 영양군, 영천시, 예천군, 울릉군, 울진군, 의성군, 청도군, 청송군
10.경남	거제시, 거창군, 고성군, 남해군, 밀양시, 사천시, 산청군, 의령군, 창녕군, 통영시, 하동군, 함안군, 함양군, 합천군
11.제주	서귀포시

제3조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 지점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

협공단·건강보험심사평가원·식품의약품안전처·보건복지부의 데이터를 연계하고, 이를 토대로 정기적인 ‘의약품 접근 취약지 지도(Map)’를 작성·공표할 필요가 있다. 구체적으로는 시·군·구 단위로 인구·연령 구조, 고령지표, 약국·의료기관까지의 평균 주행시간 및 심야 접근 가능 여부, 처방·조제 이용 패턴, 야간 응급실 이용률, 부작용·회수 보고율, 약화 사고 통계 같은 지표를 산출·시각화할 수 있다. 다만, 관련 데이터 통합은 개인정보자기결정권의 침해 우려가 있으므로, 목적 제한, 최소처리, 가명처리, 접근 통제 등 철저한 보호장치를 전제로 한 범위 내에서 거버넌스가 설계되고 운영되어야 한다.

국제적으로도 OECD는 「Health at a Glance」 시리즈에서 인구 10만 명당 약국 수, 약사 수 등 의약품 접근성 관련 지표를 제시하면서, 단순 시설 수뿐 아니라 실제 네트워크 구조와 분점(branch pharmacy) 운영 여부를 함께 분석하고 있다.<sup>58)</sup> 이러한 국제지표와 국내 데이터를 결합한 국가 차원의 ‘의약품 접근성 지표 체계’는 헌법상 평등권과 건강권 보장을 위한 전제 인프라로 기능할 수 있다.

## 2. 특수장소 약국 등 현행 규정의 체계적 재설계

### (1) 특수장소 의약품 취급 고시의 전면 재정비

현행 「특수장소에서의 의약품 취급에 관한 지정」 고시는 도서·벽지, 군부대, 열차·선박·항공기 등 일부 특수상황만을 열거적으로 규율하고 있어, 지정 요건과 우선순위, 대리취급자 자격 기준이 현재의 인구구조·의료환경 변화와 충분히 부합하지 않는 한계를 가진다. 그 결과, 다수의 의료취약지 주민들은 제도의 존재 자체를 체감하지 못하고 있으며, 약사 부재 지역에서의 의약품 접근성 보장에도 실질적으로 기여하지 못하고 있다.

58) OECD는 최근 발간한 「Health at a Glance 2025」에서 인구 10만 명당 약국 수(평균 29개), 약사 수(평균 86명) 등 의약품 접근성의 국가별 편차를 보여주는 주요 지표를 제시하였다. 2023년 기준 덴마크는 인구 10만 명당 약국 수가 9개로 최저 수준이나, 대형 약국과 분점(branch pharmacy) 네트워크를 통해 이를 보완하고 있다. 반면 그리스는 102개로 가장 높은 밀도를 보인다. 이러한 통계는 단순한 물리적 시설 수뿐만 아니라, 실제 주민들이 체감하는 ‘접근성 격차’를 해소하기 위한 네트워크 및 공급 체계의 중요성을 시사한다. OECD, Health at a Glance 2025: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, 2025.

고시는 단순한 도서·벽지라는 행정구역 중심의 지정 방식에서 벗어나, 최근 접 약국까지의 이동시간(예: 자동차 기준 30분 이상)과 같은 구체적인 거리·시간 기준을 도입하여 행정구역과 무관하게 실질적 취약지역을 포괄하도록 재설계할 필요가 있다. 또한 읍·면 단위가 아니라 의료·교통·상업권을 고려한 생활권 단위로 특수장소를 설정함으로써, 주민이 실제로 접근 가능한 위치에 공급 거점을 배치할 필요가 있다.

취급 품목 역시 안전성이 검증된 일반의약품에 한정하되, 고령자 비율과 만성질환 유병률을 고려하여 소량의 필수성이 높은 품목을 단계적으로 포함하는 방안이 검토될 수 있다. 다만 이러한 확대는 인근 약국, 공중보건약사 등 전문가의 관리·감독을 전제로 하고, 취급 수량과 용법에 엄격한 상한을 설정함으로써 안전성을 확보해야 한다. 아울러 도서·벽지에 대해 지방자치단체가 직접 응급약국 또는 공공약국을 설치·위탁 운영할 수 있는 권한을 약사법 또는 별도의 특별법에 명시하고, 국고·교부세 가산 등을 통해 재정적으로 지원하는 방안도 함께 검토할 필요가 있다.

## (2) 안전상비의약품 제도의 취약지역 특례 및 품목 재분류

현행 약사법은 안전상비의약품 판매자를 24시간 연중무휴 점포로 한정하고 있어, 농어촌·도서 지역과 같은 취약지에서는 제도가 사실상 작동하지 않는 구조적 한계를 가진다. 이에 대해 농어촌 지역의 경우 시·군·구 조례로 등록 기준을 달리 정할 수 있도록 하는 특례를 도입하자는 입법안이 제안된 바 있다.<sup>59)</sup>

더 나아가, 안전상비의약품 품목이 2012년 13개 지정 이후 사실상 확대되지 않아 국민 수요에 비해 지나치게 협소하다는 비판도 지속되고 있다.<sup>60)</sup> 일본의 위험

59) [2208528] 약사법 일부개정법률안(이양수의원 등 10인) <제안이유 및 주요내용>  
 현행법은 안전상비의약품 판매자로 하여금 24시간 연중무휴 점포를 갖추도록 규정하고 있으나, 농어촌 지역의 경우 주변에 24시간 연중무휴로 운영하는 점포가 없는 경우가 많음. 이 때문에 농어촌 지역에서 갑작스럽게 상비약이 필요한 상황이 발생하더라도 주변 점포에서 빠르게 일반상비약을 구매하지 못하고 먼 거리를 이동해야 하는 불편이 야기되고 있음. 이에 약국 또는 안전상비의약품 판매 점포에 대한 지역 주민의 접근성을 제고할 필요가 있는 지역으로서 보건복지부령으로 정하는 지역의 경우 그 지역을 관할하는 시·군·구의 조례로 등록기준을 달리 정할 수 있도록 하여 농어촌 주민의 접근성을 제고하려는 것임(안 제44조의2제2항 단서 신설).

60) 황병우 기자, “10년째 제자리 편의점 상비약 제도…“품목 확대 필요””, 메디컬타임즈, 2023.

도 기반 OTC 3단계 분류(제1·2·3류)와 같이, 부작용 위험도·오남용 가능성·대체가능성 등을 고려한 과학적 재분류를 통해 저위험·고수요 품목을 단계적으로 상비약에 편입하고, 부작용·회수 보고 통계를 반영한 정기적 재평가·재분류 제도를 도입할 필요가 있다. 이와 함께 판매자 교육, 부작용 보고의무 등 안전장치를 병행함으로써 접근성 제고와 안전성 확보를 동시에 도모해야 한다.

특히 취약지역 특례는 도시지역으로의 일반화와 명확히 구별될 필요가 있다. 즉, “의약품 공급취약지로 지정된 읍·면·동에 한정하여 조례로 영업시간·등록기준을 완화할 수 있다”는 점을 명시함으로써, 약국 외 판매의 전면적 확산에 대한 우려와 구분되어야 한다.

### (3) 공공심야약국의 최소 커버리지 의무화

현행 공공심야약국 제도는 설치 여부와 배치 기준이 재정 여건과 지방자치단체의 정책적 선택에 전적으로 맡겨져 있어 지역 간 형평성이 충분히 확보되지 못하고 있다. 이에 법률 또는 시행령 차원에서 취약지역에 대한 공공심야약국의 최소 커버리지 기준을 명시하고, 일정 수준 이상을 유지하도록 의무화하는 방안을 고려할 수 있다. 구체적으로는 커버리지 달성률에 따라 국비 지원이나 인센티브를 차등 부여하고, 기준 미달 시 시정명령·재배치·지정취소 등 단계적 조치를 연계할 수 있다. 또한 응급실·야간진료기관과 동일한 생활권 내에 공공심야약국을 배치하고, 필수약품 목록을 상시 구비하도록 규정할 필요가 있다.

이는 공공심야약국을 단순한 재량적 복지정책이 아니라, 심야시간대 건강권 보장과 생명권 보호를 위한 최소한의 공공 인프라로 재위치시키는 작업으로서, 헌법상 과소보호금지원칙을 충족하기 위한 제도적 조치로 이해될 수 있다.

## 3. ICT 기반 원격 공급모델의 단계적 도입

어촌·도서 및 인구소멸지역에서는 약국 신규 개설 자체가 경제적으로 어려

---

5. 30., <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1153787> (검색일 2025. 12. 20.) 안전상비약 시민네트워크의 수요조사 결과에 따르면 응답자의 약 96.8%가 이전보다 편리한 제도라고 대답하였고, 약 62%가 품목 수 확대가 필요하다고 응답하였다.

운 경우가 많아, 전통적인 약국 중심 공급체계만으로는 의약품 접근권을 실질적으로 보장하기 어렵다.

외국에서는 이미 telepharmacy, 원격조제, 분점약국 등 다양한 ICT 기반 모델을 통해 이러한 공급 공백을 보완하고 있다.<sup>61)</sup> 우리나라에서도 논의되었던 화상투약기(Remote Dispensing System)는 약국이 아닌 마을회관, 보건지소 등에 설치된 기기를 통해 원격지의 약사가 실시간 화상으로 환자를 상담하고 의약품을 조제·교부하는 방식으로, 의약품 접근성 취약지역에 대한 하나의 현실적 대안이 될 수 있다. ‘기계에 의한 자동 판매’가 아니라, 약사의 실시간 원격 통제 하에 이루어지는 전문적 조제 행위로 이해하는 것이 타당하다. 그러나 과학기술정보통신부 실증특례로 적용되었으나 직능 간 갈등을 이유로 제도화되지 못한 상태이다. 이를 일률적으로 금지하는 것은 기술 발전과 의료환경 변화에 대한 고려 없이, 특정 공급 방식만을 고정적으로 강제하는 결과를 초래할 수 있다. 이는 취약지역 주민의 건강권·평등권 보장 측면뿐만 아니라, 해당 지역에서 새로운 방식으로 전문 서비스를 제공하려는 약사의 직업수행의 자유(헌법 제15조)를 과도하게 제한할 소지도 있다.

물론 ICT 기반 공급모델의 도입은 무제한적 자유화를 의미하지 않는다. 헌법적으로 요구되는 것은 전면 허용과 전면 금지 사이에서, 목적의 정당성·수단의 적합성·침해의 최소성·법익의 균형성을 충족하는 비례적 설계이다. 이에 따라 약사법에 의약품 판매의 예외 규정을 신설하여, “보건복지부령으로 정하는 의약품 접근 취약지에 한하여, 약사의 화상 복약지도를 전제로 한 원격조제·투약 설비의 설치를 허용한다”는 방식의 제한적 도입을 검토할 수 있다. 적용 대상 지역을 약사가 상주하기 곤란한 도서·벽지 등으로 엄격히 한정하고, 품목과 환자군 역시 필수·저위험 범위로 제한하며, 전문가의 실시간 관여, 기록·영상 저장, 사후 검사 등을 의무화함으로써 안전성을 확보하는 방식이다.

61) 앞에서 살펴본 바와 같이, 캐나다 온타리오주 보건부는 2009년 「Drug and Pharmacies Regulations Act」를 개정하여 원격조제(Remote Dispensing Location, 이하 RDL)를 도입하고, 약사가 화상으로 복약지도를 진행하며 약국보조인이 약을 교부하는 방식을 제도화하였다. 일본도 코로나19 이후의료법, 약사법 개정으로 원격진료를 상시화하고, 화상 복약지도와 약 배송을 허용하였다. 뿐만 아니라 미국 역시 노스다코타주를 시작으로 Telepharmacy 제도를 운영하며 인구 500명 미만 마을에 무인조제기 및 약사 원격지도 시스템을 설치해 의약품 접근성을 개선했다. [Eileen Oldfield, “Telepharmacy: Bringing the Most Accessible Health Care Provider to Rural Areas,” Pharmacy Times, The Aging Population 80(1) (2014. 1. 16.) <https://www.pharmacytimes.com/view/telepharmacy-bringing-the-most-accessible-health-care-provider-to-rural-areas>]

이러한 설계는 약사의 직업 자체를 박탈하거나 약국 제도를 해체하는 것이 아니라, 직업수행 방식의 일부를 조정·확장하는 것에 불과하다. 오히려 농촌·도시 지역 약사에게는 원격지도 수가 등 새로운 공적 역할과 수입원을 제공함으로써 직업의 자유를 질적으로 확장하는 측면도 있다. 동시에 취약지역 주민의 건강권·평등권을 실질적으로 보장하는 수단으로 기능할 수 있다는 점에서, 법익의 균형성 역시 인정될 수 있다.

아울러 ICT 기반 공급모델은 하드웨어적 장치에만 의존해서는 충분하지 않다. 인적 공백을 보완하기 위한 제도로서 공중보건약사 제도의 도입도 함께 검토할 필요가 있다. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」을 개정하여 군 북무를 대체하는 공중보건약사를 선발하고, 이들을 무약촌 지역의 보건지소나 거점 순회 약사로 배치하는 방안도 고려될 수 있다.

결국 ICT 기반 원격 공급모델의 단계적 도입은 약국 제도의 예외를 확장하려는 시도가 아니라, 전통적 공급체계로는 더 이상 포섭되지 않는 취약지역에 한해 최소한의 접근성을 회복하려는 보충적 장치로 이해되어야 한다. 이러한 맥락에서 제한적·단계적 도입은 헌법상 과소보호금지원칙을 충족하기 위한 하나의 합리적 선택지로 평가될 수 있다.

#### 4. 의약품 분류체계의 합리화 및 약국 외 판매구조의 재편

우리나라의 의약품 분류체계는 전문의약품과 일반의약품으로 이원화된 단순 구조를 유지하고 있으며, 약국 외 판매가 가능한 안전상비의약품은 극히 제한된 품목에 머물러 있다. 이러한 경직된 분류 구조는 의약품 안전성 관리에는 기여해 왔으나, 약국이 존재하지 않거나 접근이 현저히 곤란한 지역에서 주민들의 실질적 의약품 접근 필요를 충분히 반영하지 못하고 있다는 한계를 드러내고 있다.<sup>62)</sup>

반면 비교법적으로 보면, 다수 국가들은 의약품 접근성과 안전성의 균형을 보다 정교한 위험도 기반 분류체계를 통해 조정하고 있다. 일본은 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」을 통해 일반의약품을 제1류·제2류·제3류로 세분화하여, 위험도가 높은 의약품은 약사의 대면

62) 권경희, “전문약/일반약의 합리적 전환을 위한 국제적 통찰과 전략적 고찰”, 전문약/일반약 재분류 체계 선진화 국회 토론회 자료집, 2024. 12. 2., 12-15면.

설명을 필수로 하되, 상대적으로 저위험인 품목은 등록판매자나 일정 조건하의 비대면 방식까지 허용한다. 독일 역시 의사 처방 필요 약(Verschreibungspflichtig), 약국 전용 약(Apothekenpflichtig), 자유 판매 약(Freiverkäuflich)으로 단계화된 분류체계를 통해 유통 안전성과 접근성을 병행하고 있다. 이러한 제도들은 약국 독점 구조를 전면적으로 해체하기보다는, 위험도에 따른 차등 규율을 통해 공급 공백을 완충하는 방식으로 기능한다.

국내에서도 최근 국회와 학계를 중심으로 전문의약품·일반의약품 재분류 체계의 선진화 필요성이 논의되고 있으며, 시판 후 안전성·유효성 데이터에 기초한 정기적 재분류의 제도화가 중요한 과제로 제시되고 있다.<sup>63)</sup> 이는 단순히 판매 채널을 확대하려는 정책적 선택이 아니라, 의약품 사용 환경과 위험도에 대한 과학적 평가를 반영하여 규율 강도를 조정하려는 입법기술의 문제로 입법자에게 광범위한 형성의 자유가 인정되는 영역에 속한다. 다만 그 형성 결과로 인해 특정 지역 주민들이 필수적·기본적 의약품에 반복적으로 접근하지 못하는 구조가 고착화된다면, 이는 건강권·인간다운 생활권에 대한 과소보호 여부가 문제될 수 있다. 따라서 저위험·고수요 의약품을 중심으로, 부작용 위험도·오남용 가능성·대체 가능성 등을 종합적으로 고려한 단계적 재분류를 검토하는 것은, 과잉규제가 아니라 오히려 헌법상 보호의무 이행의 한 방식으로 평가될 수 있다.

아울러 제도 운영 과정에서의 안전성 우려를 해소하기 위해, 판매자 교육 의무, 부작용 보고 및 회수 체계 강화, 판매 기록 관리, 정기적 평가·재분류 절차를 법령상 의무로 명확히 규정할 필요가 있다. 특히 2012년 이후 사실상 고정된 안전상비의약품 품목에 대해서는, 최신 부작용 통계와 소비자 이용 행태를 반영한 재평가를 통해 저위험·고수요 품목을 중심으로 합리적 확대를 검토해야 한다. 이러한 재분류는 식품의약품안전처의 일회적 고시가 아니라, 의사·약사·소비자·역학·보건경제 전문가가 참여하는 위원회를 통해 공정회·영향평가를 거쳐 결정되도록 절차적 통제를 강화하는 것이 바람직하다.

결국 의약품 분류체계의 합리화와 약국 외 판매구조의 재편은, 직업의 자유를 제한하기 위한 정책이 아니라, 위험도에 따른 규율 강도의 정밀화를 통해 취약지역 주민의 건강권을 실질적으로 보장하려는 조정의 문제로 이해되어야 한다.

63) 전문약/일반약 재분류 체계 선진화 국회 토론회, [의약품 재분류, 이제 사회적 논의 테이블에 올릴 때] 자료집, 2024. 12. 2.

이는 전면적 자유화와 전면적 금지라는 이분법을 넘어서, 헌법상 비례원칙과 과소보호금지 원칙을 동시에 충족시키는 입법적 선택지로 평가될 수 있다.

## VI. 결론

본 연구는 의약품 공급취약지역의 문제를 약사 직역과 타 직능 간의 갈등이나 단순한 보건정책 선택의 문제로 파악하지 않고, 거주지에 따라 개인의 건강 유지 가능성이 구조적으로 달라지는 상황을 헌법이 어떻게 평가하고 교정해야 하는가라는 관점에서 검토하였다.

건강권은 단순한 보건서비스 이용의 권리를 넘어, 개인이 신체적·정신적으로 최소한의 건강한 상태를 유지하며 인간다운 생활을 영위할 수 있도록 요구할 수 있는 기본권으로 이해될 수 있다. 헌법 제10조의 인간의 존엄과 가치 및 행복추구권, 제34조의 인간다운 생활을 할 권리, 제36조 제3항의 보건에 관한 국가의 보호의무를 종합할 때, 국민은 국가에 대하여 건강을 유지·회복하기 위한 최소한의 제도적 여건 형성을 요구할 수 있다. 약국이 전혀 존재하지 않거나 사실상 접근이 불가능한 지역에서 주민들이 필수약품을 안정적으로 확보하지 못하는 상황은, 이러한 건강권의 최소 보호선 아래로 국민을 방치하는 결과를 초래할 수 있다. 이 점에서 의약품 공급취약지역 문제는 단순한 정책 미흡이나 행정 효율성의 문제가 아니라, 국가가 건강권 보호를 위하여 최소한의 조치를 취하였는지를 묻는 헌법적 쟁점이다. 물론 개별 국민이 특정 지역에 약국 설치를 직접 청구할 권리를 가진다고 보기는 어렵다. 그러나 의약품 접근의 구조적 공백이 지속·고착화되어 특정 지역 주민들이 반복적으로 건강권 실현에서 배제되고 있음에도, 국가가 이를 시정하기 위한 제도적·입법적 조치를 취하지 않는다면, 이는 헌법재판소가 확립해 온 과소보호금지원칙의 관점에서 문제될 수 있다.

또한 의약품 공급취약지역의 문제는 건강권의 실질적 불평등이라는 점에서 평등권 침해의 문제를 내포한다. 의약품은 질병의 예방·치료 및 증상 완화에 필수적인 재화로서, 그 접근 가능성은 개인의 건강 유지 가능성과 직접적으로 연결된다. 특정 지역에 거주한다는 이유만으로 필수약품 접근에서 반복적·구조적인 불이익이 발생하고, 그 결과가 고령자·만성질환자 등 건강 취약집단

에 집중된다면, 이는 단순한 생활 편의의 차이를 넘어 건강권 실현의 구조적 격차로 평가될 수 있으며, 헌법 제11조가 요구하는 실질적 평등 보장의 관점에서 정당화되기 어렵다.

나아가 건강권 보호를 위한 제도적 보완은 약사의 직업의 자유와의 관계 속에서 비례원칙에 따라 조정되어야 한다. 약사의 직업의 자유는 헌법 제15조가 보장하는 기본권이지만, 의약품이 국민의 생명·건강과 직접적으로 연결된다. 본 연구가 제안한 원격 복약지도, 공급취약지 특례에 따른 제한적 의약품 취급, ICT 기반 보조적 공급모델 등은 약사의 전문적 관여를 전제로 하여, 약국 설치가 사실상 불가능한 지역에서만 보충적으로 작동하도록 설계된 제도이다. 이는 직업 그 자체를 박탈하거나 직능을 약화시키는 것이 아니라, 건강권 보호를 위해 직업수행 방식에 일정한 조정을 가하는 것으로서 목적의 정당성·수단의 적합성·침해의 최소성·법익의 균형을 충족하는 비례원칙의 한도 내에서 논의될 수 있다.

비교법적으로 살펴보면, 독일의 응급약국 제도, 캐나다·미국의 Telepharmacy, 일본의 원격 복약지도 제도는 모두 약사의 전문성과 책임을 유지하면서, 건강권 보호가 특히 요청되는 취약지역에 한정하여 예외적 공급 방식을 허용하고 있다. 이는 의약품 접근성 문제를 직역 갈등의 문제가 아니라, 개인의 건강권을 실질적으로 보장하기 위한 제도적 조정으로 파악하고 있다는 점에서 중요한 시사점을 제공한다.

본 논문이 제시한 법정정책 과제들은 약국 중심 공급체계의 기본 구조를 유지하면서도, 건강권의 최소침해적·보충적 수단들이다. 지역소멸과 고령화가 심화되는 현실 속에서, 사회적 합의를 토대로 단계적·검증적 도입을 통해, 모든 국민이 거주지와 무관하게 건강권을 실질적으로 향유할 수 있는 의약품 공급체계가 구축되기를 기대한다.

투고일 : 2025.12.1. / 심사완료일 : 2025.12.12. / 게재확정일 : 2025.12.16.

[참고문헌]

- 국가인권위원회 국제인권팀, 「건강과 인권에 관한 25가지 질문과 답변」, 국가인권위원회, 2007.
- 김대환, 「기본권론」, 서울시립대학교출판부, 2020.
- 김해원, 「기본권 심사론」, 박영사, 2018.
- 박정연, 「지역 의료접근성 향상을 위한 법제연구」, 한국법제연구원, 2025.
- 성낙인, 「헌법학」, 법문사, 2024.
- 전광석, 「한국헌법론」, 집현재, 2025.
- 정재황, 「헌법학」 제2판, 박영사, 2025.
- 최우정, 「기본권론」, 준커뮤니케이션즈, 2013.
- 한국농촌경제연구원, 「인구감소 농촌 지역의 기초생활서비스 확충 방안」, 2022.
- 한국행정연구원, 「안전상비의약품 약국의 판매제도 개선: 미국, 영국, 일본과의 비교」, 이슈페이퍼 139호, 2024.
- 한수웅, 「기본권의 새로운 이해」, 법문사, 2020.
- 고순주, “코로나19 이후 일본의 원격의료 추진현황과 시사점”, 2021년도 한국통신학회 추계종합학술발표회 자료집, 한국통신학회, 2021.
- \_\_\_\_\_ · 정성영, “일본 원격의료 정책의 분석과 시사점”, 「기술정책 이슈」 2020-03, 한국전자통신연구원, 2020.
- 권경희, “전문약/일반약의 합리적 전환을 위한 국제적 통찰과 전략적 고찰”, 전문약/일반약 재분류 체계 선진화 국회 토론회 자료집, 2024.
- 김수정, “독일 원격의료 합법화와 법개정 논의”, 「의료법학」 제21권 제2호, 대한의료법학회, 2020.
- 김성률, “헌법상 건강권의 내용과 식품안정의 보장”, 「헌법학연구」 제22권 제3호, 한국헌법학회, 2016
- 김주경, “건강권의 헌법학적 내용과 그 실현”, 「법학연구」 제23권 제4호, 연세대학교 법학연구원, 2013.
- 김희선, “일본과 후주의 비대면 의료서비스 동향”, 「국제사회보장리뷰」 제28호, 한국보건사회연구원, 2024.
- 김희성 · 홍은경, “건강권 및 의료접근권에 관한 비교법적 고찰”, 「강원법학」 제37권, 강원대학교 비교법학연구소, 2012.
- 노기현, “지역공생 포괄돌봄 거버넌스 구축에 관한 공법적 소고 - 2024년 3월 「돌

- 분통합지원법」의 제정을 계기로 -”, 「지방자치법연구」 제24권 제4호, 한국지방자치법학회, 2024.
- 류성진, “헌법재판에서 국제인권조약의 원용가능성”, 「아주법학」 제7권 제1호, 아주대법학연구소, 2013.
- 박지용, “인간다운 생활을 할 권리와 건강권”, 「의료법학」 제20권 제1호, 대한의료법학회, 2019.
- 박종현, “보건권의 헌법적 의미: 복지국가 실현을 이끄는 역동적 인권”, 「생명윤리정책연구」 제9권 제2호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2015.
- 송혜진, “독일 의료의 디지털화 입법 동향과 시사점- 독일 디지털법(안)과 의료데이터사용법(안)을 중심으로 -”, 「소비자정책동향」 제136호, 한국소비자원, 2023.
- 신영전, “사회권으로서의 건강권: 지표개발 및 적용가능성을 중심으로”, 「상황과 복지」 제32호, 비판과 대안을 위한 사회복지학회, 2011.
- 안석·김남훈·김유나, “농촌·도시 건강실태 및 의료비용 효과 비교와 정책과제”, 한국농촌경제연구원 정책연구보고, 2019.
- 염지선, “인구감소 시대의 국민이 바라보는 지방소멸과 대응 정책”, 「이슈페이퍼」 제137호, 한국행정연구원, 2023.
- 이명웅, “국제인권법과 헌법재판”, 「저스티스」 제83호, 한국법학원, 2005.
- 이숙경, “건강권 보장에 관한 헌법적 연구”, 「토지공법연구」 제110집, 한국토지공법학회, 2025.
- 장선미·성기용, “국제인권규범을 통한 사회적 기본권의 구체화 가능성 검토”, 「이화여자대학교 법학논집」 제22권 제4호, 이화여자대학교 법학연구소, 2018.
- 정광현, “국제인권규약과 헌법상 기본권”, 「헌법재판연구」 제6권 제1호, 헌법재판소, 2019.
- 차수봉·김은아, “국가의 기본권 보호 의무의 실천원리로서의 보건권의 헌법상 지위와 관리체계”, 「안전문화연구」 제35호, 2024.
- 한이철, “지방소멸과 공공 의료 인프라”, 「국회입법조사처보」 제57호, 국회입법조사처, 2023.
- 한이철 외, “인구감소 농촌 지역의 기초생활서비스 확충 방안”, 한국농촌경제연구원 기본연구보고서, 2022.
- Eileen Oldfield, “Telepharmacy: Bringing the Most Accessible Health Care Provider to Rural Areas,” Pharmacy Times, The Aging Population

80(1), 2014.

Michael Murphy, P. Jennifer Rodis, “The growing crisis of pharmacy deserts,” Ohio State University College of Pharmacy, PolicyRx newsletter, 2025.

OECD, Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, 2023.

\_\_\_\_\_, Health at a Glance 2025: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, 2025.

Ontario College of Pharmacists, “Guidelines for Remote Dispensing Locations,” O. Reg. 264/16 under the Drug and Pharmacies Regulation Act, 2016.

UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, “General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Article 12 of the Covenant),” E/C.12/2000/4, 2000.

[국문초록]

## 의약품 공급·접근 취약지역에 대한 헌법적 검토와 법정정책 과제

정 란

인구감소, 고령화, 농산어촌 의료공백 등 구조적 요인이 중첩된 일부 지역에서는 약국 접근이 사실상 불가능해지면서, 기존의 약국 중심 공급체계만으로는 필수약품에 대한 실질적 접근이 보장되지 않는 상황이 나타나고 있다. 이러한 접근성 격차는 단순한 생활 불편을 넘어, 헌법적 검토가 필요하다. 특히 의약품 접근의 지역 격차가 고령자·만성질환자 등 취약집단에 집중되는 경우, 이는 결과의 불평등을 구조적으로 고착화할 가능성이 크며, 국가가 이를 제도적으로 완화·조정할 헌법상 보호의무를 부담하는 영역으로 평가될 수 있다. 이와 동시에 의약품 유통·조제는 국민의 생명·건강과 직결되는 영역으로서, 약사 직역의 전문성과 직업의 자유(헌법 제15조) 역시 헌법적으로 보호되어야 한다. 이에 본 연구는 건강권과 평등권 보장을 출발점으로 삼되, 직업의 자유와 충돌을 최소화하는 보충적·제한적 제도 설계 가능성을 중심으로 논의를 전개한다.

비교법적 분석 대상으로는 독일의 응급약국 제도, 캐나다의 Telepharmacy, 일본의 원격 복약지도 및 위험도 기반 OTC 분류체계를 검토하였다. 이들 국가는 공통적으로 약사의 핵심적 전문성을 유지하면서도, 물리적 접근이 곤란한 지역에 한정하여 예외적·보완적 공급수단을 도입해 왔다는 점에서 시사점을 제공한다. 이를 토대로 본 연구는 데이터 기반 취약지역 정의의 법정화, 특수장소 의약품 공급체계의 재정비, 원격 복약지도 및 화상투약기의 단계적 도입, OTC 분류체계의 합리화, 공공심야약국의 최소 커버리지 설정 등 헌법적으로 정당화 가능한 법정정책 과제를 제시한다.

본 논문은 의약품 공급취약지역 문제를 직역 간 이해충돌이나 단순한 정책 선택의 문제가 아니라, 국가가 국민 모두에게 최소한의 건강 유지 조건을 보장해야 한다는 헌법적 보호의무의 문제로 재구성한다. 제안된 방안들은 약사 직

능의 전문성을 유지한 채, 약국 설치가 현실적으로 어려운 지역에 한정하여 작동하는 최소침해적 보완수단이라는 점에서 헌법적 정당성을 가진다. 본 연구는 향후 단계적 시범사업과 영향평가, 사회적 숙의를 거친 점진적 입법을 통해, 거주지와 무관하게 필수약품 접근이 보장되는 헌법친화적 제도 설계가 가능함을 제시한다.

주제어 : 의약품 접근권, 평등권, 건강권, 직업의 자유, 의약품 공급취약지역

[Abstract]

## A Constitutional Review of Pharmaceutical Underserved Areas and Legal-Policy Tasks

JEONG, RAN\*

In regions affected by population decline, demographic ageing, and rural healthcare infrastructure gaps, access to pharmacies has become practically unattainable. The existing pharmacy-centered distribution system cannot guarantee substantive access to essential medicines, raising constitutional concerns regarding equality and the right to health. When such disparities concentrate among vulnerable populations, the State bears a constitutional obligation to mitigate them. However, pharmaceutical distribution and dispensing require protection of pharmacists' professional expertise and occupational freedom (Article 15). This study adopts equality and the right to health as its point of departure while exploring supplementary and limited institutional designs that minimize conflict with occupational freedom.

The comparative analysis examines Germany's Notfallapotheke, Canada's telepharmacy, and Japan's remote medication counselling and risk-based OTC classification. These systems preserve pharmacists' core functions while introducing exceptional supply mechanisms limited to underserved areas, offering important insights for Korean policy.

The study proposes constitutionally justifiable legal-policy tasks: statutory definition of underserved regions, restructuring of special-location dispensing systems, phased introduction of remote counselling and video dispensing, OTC rationalization, and minimum coverage standards for public emergency pharmacies.

This paper reframes pharmaceutical access not as an inter-professional conflict but as the State's constitutional duty to guarantee minimal health conditions.

---

\* Ph.D. in Law, Senior Researcher, Seoul National University Institute of Legal Studies.

The proposed measures function as minimally intrusive mechanisms limited to areas where conventional pharmacies are impracticable, thereby maintaining professional expertise while ensuring equitable access. Through stepwise pilot programs, impact assessments, and deliberative consensus-building, constitutionally sound institutional design ensuring access to essential medicines regardless of residence is achievable.

Key words : pharmaceutical access, underserved regions, equality,  
right to health, occupational freedom, telepharmacy