

약사법 일부개정법률안 (김원이의원 대표발의)

의안 번호	5164
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 10.

발 의 자 : 김원이 · 박성준 · 박 정
조승래 · 신정훈 · 오영환
최혜영 · 기동민 · 허 영
이광재 · 주철현 · 홍익표
박홍근 · 양정숙 · 박완주
의원(15인)

제안이유 및 주요내용

중앙약사심의위원회는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장의 자문에 응하게 하기 위하여 식품의약품안전처에 두고 있으며, 위원장 및 부위원장을 포함하여 100명 이내의 위원을 위촉하여 위원회를 구성하고 있음.

그런데, 최근 생명공학 및 제약기술의 발전 등으로 인하여 약사(藥事)의 다양성과 전문성이 높아짐에 따라 이와 관련한 사항을 심의하는 경우에도 다양한 분야의 전문가들의 의견을 반영할 필요가 생겼으나, 위원회의 개최 및 심의 등 절차를 고려하였을 때 한정된 수의 위원들만으로는 위원회 운영에 한계가 있다는 지적이 있음.

이에, 현행 100명 이내의 위원 수를 300명 이내로 늘려 다양한 전문성을 갖춘 위원들이 안건을 심의할 수 있도록 하고, 위원회의 위원장

은 식약처 차장과 식약처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하도록 하며, 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있도록 규정을 상향 입법하고, 필요 시 분과위원회 및 소분과위원회 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 약사(藥事)와 관련된 학문분야별로 전문지식 및 경험이 있는 사람 중에서 전문가를 위촉하도록 하며, 위촉된 전문가는 분과위원회에 출석하여 발언할 수 있도록 함으로써 심의의 전문성과 공정성을 강화하는 한편 중앙약사심의위원회 제도를 보다 효율적으로 운영하려는 것임(안 제18조 및 제18조의2).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조제1항 중 “조에서”를 “조 및 제18조의2에서”로 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “1명과”를 “2명과”로, “100명”을 “300명”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “식품의약품안전처차장이 되고”를 “식품의약품안전처 차장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고”로 한다.

제18조의2를 다음과 같이 신설한다.

제18조의2(분과위원회) ① 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

② 위원장 또는 부위원장은 분과위원회 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 필요한 경우에는 약사(藥事)와 관련된 학문분야별로 전문지식 및 경험이 있는 사람 중에서 전문가를 위촉할 수 있다.

③ 전문가는 분과위원회에 출석하여 발언할 수 있으며, 필요한 경우 분과위원회에 서면으로 의견서를 제출할 수 있다.

④ 그 밖에 분과위원회의 구성·운영, 전문가의 위촉 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제18조(중앙약사심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품 안전처장의 자문에 응하게 하 기 위하여 식품의약품안전처에 중앙약사심의위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 둔 다.	제18조(중앙약사심의위원회) ① - ----- ----- ----- -----조 및 제18조의2에서----- -----.
② 위원회는 위원장 1명과 부 위원장 2명을 포함한 100명 이 내의 위원으로 구성한다. 이 경 우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여 야 한다.	② -----2명과----- -----300명----- -----. ----- ----- -----.
③ 위원장은 식품의약품안전처 차장이 되고, 부위원장은 보건 복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다.	③ -----식품의약품안전처 차장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고----- ----- -----.
④ ~ ⑥ (생 략) <신 설>	④ ~ ⑥ (현행과 같음) 제18조의2(분과위원회) ① 위원회 의 업무를 효율적으로 수행하

기 위하여 분야별로 분과위원회
회를 둘 수 있다.

② 위원장 또는 부위원장은 분
과위원회 심의의 전문성 및 공
정성을 확보하기 위하여 필요
한 경우에는 약사(藥事)와 관련
된 학문분야별로 전문지식 및
경험이 있는 사람 중에서 전문
가를 위촉할 수 있다.

③ 전문가는 분과위원회에 출
석하여 발언할 수 있으며, 필요
한 경우 분과위원회에 서면으
로 의견서를 제출할 수 있다.

④ 그 밖에 분과위원회의 구성
· 운영, 전문가의 위촉 등에 관
하여 필요한 사항은 대통령령
으로 정한다.