

## 약사법 일부개정법률안 (강병원의원 대표발의)

의안 번호	14982
----------	-------

발의연월일 : 2022. 3. 28.

발 의 자 : 강병원 · 권칠승 · 김민석  
서영석 · 설 훈 · 양향자  
오영환 · 윤영찬 · 이수진  
최혜영 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

식품의약품안전처장은 의약품등의 안전관리 확보를 위해 약사법을 위반한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자 등에 대하여 업무정지 처분을 부과하거나 업무정지 처분을 갈음하는 과징금 처분을 부과할 수 있고, 위해 의약품의 제조 등을 한 자에 대하여는 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 처분을 부과할 수 있음.

또한, 약사법에 따른 업무정지 처분, 업무정지 처분을 갈음하는 과징금 처분 등을 부과한 경우에는 해당 행정처분을 받은 자 및 그 처분에 관한 정보 등을 의약품통합정보시스템에 공개하고 있으나, 약사법에 따라 식품의약품안전처장이 해당 정보를 공표하도록 하는 법적 근거가 명확하지 않은 상황임.

이에 식품의약품안전처장이 약사법에 따른 행정처분이 확정된 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자 등에 대한 처분 내용 등을

공표하도록 하는 법적 근거를 마련함으로써 약사법에 따른 의무이행을 위한 실효성을 제고하고 국민의 알 권리 충족에 기여하려는 것임(안 제81조의3 신설).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제81조의3을 다음과 같이 신설한다.

제81조의3(위반사실의 공표) ① 식품의약품안전처장은 제76조, 제76조의 2, 제81조 및 제81조의2에 따라 행정처분이 확정된 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관에 대한 처분 내용, 처분 대상자, 해당 의약품등의 명칭 등 처분에 관한 정보로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표해야 한다.

② 제1항에 따른 공표의 방법, 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(위반사실 공표에 관한 적용례) 제81조의3의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 행정처분이 확정되는 경우부터 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>제81조의3(위반사실의 공표) ①</u></p> <p><u>식품의약품안전처장은 제76조, 제76조의2, 제81조 및 제81조의2에 따라 행정처분이 확정된 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관에 대한 처분 내용, 처분 대상자, 해당 의약품등의 명칭 등 처분에 관한 정보로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표해야 한다.</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 공표의 방법, 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p>