

약사법 일부개정법률안 (김예지의원 대표발의)

의안 번호	1610
----------	------

발의연월일 : 2020. 7. 8.

발 의 자 : 김예지 · 이명수 · 추경호
윤두현 · 이종성 · 태영호
김정재 · 장혜영 · 박덕흠
홍석준 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 제품 명칭, 제조번호와 유효기간 또는 사용기한 등을 적도록 하고 있고, 총리령에는 제품 명칭 등을 점자표기 병행할 수 있도록 규정하고 있음.

그러나 시각장애인을 위한 의약품 점자표기가 권고사항에 그치고 있어 극히 일부의 의약품에만 점자표기가 되어 있고 시각장애인과 그의 자녀 등은 의약품 오남용의 위험에 노출되어 있는 실정임.

이에 안전상비의약품에 대하여는 점자 또는 점자·음성변환용 코드를 표시하도록 의무화하여 시각장애인의 의약품 접근성을 제고하고 오남용을 방지하려는 것임(안 제59조의2 및 제98조제1항제7호의4 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제59조의2를 다음과 같이 신설한다.

제59조의2(시각장애인을 위한 점자 또는 점자·음성변환용 코드의 표시) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 안전상비의약품의 용기, 포장 및 첨부문서에 제56조부터 제58조까지에서 규정된 사항을 시각장애인이 활용할 수 있는 점자 또는 점자·음성변환용 코드로 표시하여야 한다.

② 제1항에 따른 점자 및 점자·음성변환용 코드의 표시 기준·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제98조제1항제7호의4부터 제7호의9까지를 각각 제7호의5부터 제7호의10까지로 하고, 같은 항에 제7호의4를 다음과 같이 신설한다.

7의4. 제59조의2제1항을 위반하여 점자 또는 점자·음성변환용 코드를 표시하지 아니한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(시각장애인을 위한 점자 또는 점자·음성변환용 코드의 표시에 관한 적용례) 제59조의2 및 제98조제1항제7호의4의 개정규정은 이 법 시행 이후 안전상비의약품 등 총리령으로 정하는 의약품을 제조장으로부터 반출하거나 수입신고하는 분부터 적용한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<p><u><신 설></u></p>	<p>제59조의2(시각장애인을 위한 점자 또는 점자·음성변환용 코드의 표시) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 안전상비의약품의 용기, 포장 및 첨부문서에 제56조부터 제58조까지에서 규정된 사항을 시각장애인이 활용할 수 있는 점자 또는 점자·음성변환용 코드로 표시하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 점자 및 점자·음성변환용 코드의 표시 기준·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p>
<p>제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. ~ 7의3. (생략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>제98조(과태료) ① ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 7의3. (현행과 같음)</p> <p>7의4. 제59조의2제1항을 위반하여 점자 또는 점자·음성변환용 코드를 표시하지 아니한 자</p>

<u>7의4.</u> ~ <u>7의9.</u> (생략)	<u>7의5.</u> ~ <u>7의10.</u> (현행 제7호의 4부터 제7호의9까지와 같음)
8. ~ 11. (생략)	8. ~ 11. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)