## 약사법 일부개정법률안 (김상희의원 대표발의)

의 안 번 호 3025

발의연월일: 2020. 8. 18.

발 의 자:김상희·이상직·송재호

김승원 • 양정숙 • 기동민

김승남 • 이수전비 • 김회재

박성준 • 이성만 • 권칠승

이은주 • 인재근 • 양이원영

의원(15인)

#### 제안이유 및 주요내용

현행법은 수입자가 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그해외제조소의 명칭 및 소재지 등을 식품의약품안전처장에게 등록하도록 하고 있음. 그러나 원료의약품의 수입에 대하여는 등록 규정이 미비하여 안전관리가 체계적으로 되지 않고 있는 실정임.

한편, 생물학적 제재 등은 제조·품질에 관한 자료 검토 및 검정을 거쳐 식품의약품안전처장의 출하승인을 받아야 하나, 최근 허위자료를 제출하여 국가출하승인을 받은 사례가 확인됨에 따라 이에 대한 제재 를 강화할 필요가 있다는 지적이 제기되고 있음.

이에 원료의약품 수입의 경우에도 해외제조소를 등록하도록 하여 해외제조소 관리를 강화하고 거짓이나 부정한 방법으로 국가출하승인 을 받은 경우에 대한 제재를 강화하려는 것임(안 제42조제7항, 제76조 제1항제5호의10 및 제93조제1항제9호).

### 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제42조제7항 중 "제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등"을 "다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등 또는 원료의약품"으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

- 1. 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리 령으로 정하는 의약품등
- 2. 제2항제2호에 따른 의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료의약 품
- 3. 제31조의2제4항에 따라 등록된 원료의약품(이 조 제5항에서 준용하는 경우로 한정한다)

제76조제1항제5호의10부터 제5호의12까지를 각각 제5호의11부터 제5호의13까지로 하고, 같은 항에 제5호의10을 다음과 같이 신설한다.

5의10. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우 제93조제1항제9호를 다음과 같이 한다.

9. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는

그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 자

#### 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(원료의약품의 해외제조소 등록에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 원료의약품을 수입하고 있는 수입자는 제42조제7항제2호 및 제3호의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 6개월까지는 같은 개정규정에 따른 등록을 하지 아니하고 원료의약품을 수입할 수 있다.

# 신・구조문대비표

현 행	개 정 안
제42조(의약품등의 수입허가 등)	제42조(의약품등의 수입허가 등)
① ~ ⑥ (생 략)	① ~ ⑥ (현행과 같음)
⑦ 수입자는 제1항에 따라 품	⑦다음 각 호의 어느
목별 허가를 받거나 신고를 한	하나에 해당하는 의약품등 또는
의약품등 중 총리령으로 정하	원료의약품
<u>는 의약품등</u> 을 수입하려면 그	
해외제조소(의약품등의 제조	
및 품질관리를 하는 해외에 소	
재하는 시설을 말한다. 이하 같	
다)의 명칭 및 소재지 등 총리	
령으로 정하는 사항을 식품의	
약품안전처장에게 등록하여야	
한다.	
<u>&lt;신 설&gt;</u>	1. 제1항에 따라 품목별 허가를
	받거나 신고를 한 의약품등
	중 총리령으로 정하는 의약품
	<u> </u>
<u>&lt;신 설&gt;</u>	2. 제2항제2호에 따른 의약품등
	의 제조를 위하여 수입하는
	원료의약품
<u>&lt;신 설&gt;</u>	3. 제31조의2제4항에 따라 등록
	된 원료의약품(이 조 제5항에
	서 준용하는 경우로 한정한

#### ⑧・⑨ (생략)

제76조(허가취소와 업무정지 등) | 저 ① 의약품등의 제조업자, 품목 허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시 험의 계획 승인을 받은 자 또 는 약국개설자나 의약품 판매 업자가 다음 각 호의 어느 하 나에 해당하면 의약품등의 제 조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수 입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전 처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자에게는 시장・군수・ 구청장이 그 허가 · 승인 · 등록 의 취소 또는 위탁제조판매업 소ㆍ제조소 폐쇄(제31조제4항 에 따라 신고한 경우만 해당한 다. 이하 제77조제1호에서 같 다), 영업소 폐쇄(제42조제1항 에 따라 신고한 경우만 해당한 다. 이하 제77조제1호에서 같 다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에

디	L	)
		1

<del></del>		
⑧・⑨ (현행과 경	같음)	
제76조(허가취소와	업무정지	등)
①		

서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제 4호의 경우에 그 업자에게 책 임이 없고 그 의약품등의 성분 ·처방 등을 변경하여 허가 또 는 신고 목적을 달성할 수 있 다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다. 1. ~ 5의9. (생 략) <신 설>

5의10. ~ 5의12. (생 략)

6. • 7. (생략)

②・③ (생략)

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어 저는 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 1. ~ 8의3. (생략)
- 9. 제53조제1항을 위반한 자

1. ~ 5의9. (현행과 같음)
5의10. 제53조제1항을 위반하여
출하승인을 받지 아니하거나
거짓 또는 그 밖의 부정한 방
법으로 출하승인을 받은 경우
5의11. ~ 5의13. (현행 제5호
 의10부터 제5호의12까지와 같
<u>ㅇ</u> )
6. • 7. (현행과 같음)
②·③ (현행과 같음)
93조(벌칙) ①
1. ~ 8의3. (현행과 같음)
9. 제53조제1항을 위반하여 출
하승인을 받지 아니하거나 거

짓 또는 그 밖의 부정한 방법

	으로 출하승인을 받은 자
10.・11. (생 략)	10.・11. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)