

## 약사법 일부개정법률안 (백종헌의원 대표발의)

의안 번호	13675
----------	-------

발의연월일 : 2021. 12. 2.

발 의 자 : 백종헌 · 유경준 · 최춘식  
강기윤 · 구자근 · 장제원  
정운천 · 서정숙 · 조정태  
지성호 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

현재 의약품의 품목허가 등을 받은 자는 품목허가 등을 받은 이후에도 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따라 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 함. 그러나 최근 허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 거짓 작성하는 등 의약품등의 제조 및 품질관리기준(이하 “GMP”라 함)을 이행하지 않는 위반사례가 발생함에 따라 고의적인 제조방법 임의변경 및 허위 제조기록서 작성 행위 등에 대한 처벌을 강화할 필요가 있음.

이에 따라 기존에 총리령에서 규정한 GMP 적합판정의 근거를 법률로 상향하여 명확히 규정하고, 거짓이나 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우 그 적합판정을 취소할 수 있는 법적 근거를 마련하며, 적합판정이 취소된 경우 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금을 부과하도

록 하고, 거짓이나 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우 벌칙으로 처벌하도록 하는 등 GMP 위반에 따른 처벌을 강화하고 불법행위를 예방할 수 있는 법적 근거를 마련하고자 함(안 제38조의2, 제38조의3, 제42조제5항, 제76조제1항제4호의2·제4호의3, 제81조의2제1항, 제93조제1항제4호의5·제4호의6, 제96조제3호의2·제3호의3).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제38조의2를 제38조의4로 하고, 제38조의2 및 제38조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제38조의2(의약품등 제조 및 품질관리의 적합판정 등) ① 의약품등의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 종류 또는 제형별로 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받은 후 제조한 의약품등을 판매해야 한다.

② 적합판정을 받으려는 의약품등의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리에 관한 자료를 제출해야 한다. 적합판정 받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 적합판정을 받은 의약품등의 제조업자에 대하여 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수 여부등을 주기적으로 확인·조사할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 적합판정을 받은 의약품등의 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 종류 또는 제형에 대한 적합판정

을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우 그 적합판정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우
2. 의약품등을 제조하면서 반복적으로 제조 및 품질관리기준에 따라 작성하여야 하는 기록을 거짓으로 작성하여 판매하는 경우
3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 적합판정이 취소된 경우라도 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되는 품목에 대해서는 적합판정 없이 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 해당 품목을 제조하여 판매하도록 할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 의약품등의 종류 또는 제형에 대한 적합판정이 취소된 의약품등의 제조업자에 대하여는 그 적합판정이 취소된 날부터 1년 이내에 해당 의약품등의 종류 또는 제형에 대하여 적합판정을 할 수 없다.

⑦ 제1항에 따른 적합판정 및 제3항에 따른 준수 여부 확인 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조의3(적합판정의 유효기간 등) ① 제38조의2제1항에 따른 적합판정의 유효기간은 적합판정을 위한 확인·조사의 종료일부터 3년의

로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하는 경우 그 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제38조의2제3항에 따른 확인·조사 결과 적합하면 확인·조사의 종료일부터 3년간 제38조의2제1항에 따른 적합판정의 유효기간을 연장할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 적합판정의 유효기간에 대하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제42조제5항 전단 중 “제38조의2”를 “제38조의4”로 한다.

제76조제1항에 제4호의2 및 제4호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제38조의2제1항을 위반하여 적합판정을 받지 않고 제조한 의약품등을 판매한 경우

4의3. 제38조의2제4항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제81조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의약품”을 “의약품”으로, “수입자에 대하여”를 “수입자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는”으로 하고, 같은 항 제1호를 다음과 같이 하며, 같은 항 제2호를 제3호로 하고, 같은 항에 제2호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제53조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 경우
2. 제38조의2제4항에 따라 의약품의 종류 또는 제형에 대한 적합판정이 취소된 경우

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제93조제1항에 제4호의5 및 제4호의6을 각각 다음과 같이 신설한다.

4의5. 제38조의2제1항을 위반하여 적합판정을 받지 않고 제조한 의약품등을 판매한 자

4의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제38조의2제1항에 따른 적합판정을 받은 자

제96조제3호의2 중 “제38조의2제1항”을 “제38조의4제1항”으로 하고, 같은 조 제3호의3 중 “제38조의2제2항”을 “제38조의4제2항”으로 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적합판정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 받은 적합판정은 제38조의2제1항의 개정규정에 따라 받은 것으

로 본다.

제3조(적합판정의 유효기간에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의  
규정에 따라 받은 적합판정은 해당 적합판정의 유효기간 동안 그  
효력을 가진다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>제38조의2(의약품등 제조 및 품질 관리의 적합판정 등) ① 의약품 등의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 종류 또는 제형별로 제조 및 품질 관리기준에 적합하다는 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받은 후 제조한 의약품등을 판매해야 한다.</u></p> <p><u>② 적합판정을 받으려는 의약품 등의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리에 관한 자료를 제출해야 한다. 적합판정 받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</u></p> <p><u>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 적합판정을 받은 의약품등의 제조업자에 대하여 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수 여부 등을 주기적으로 확인·조사할 수 있다.</u></p> <p><u>④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 적합판정을 받은 의</u></p>



약품등의 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 종류 또는 제형에 대한 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우 그 적합판정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정을 받은 경우

2. 의약품등을 제조하면서 반복적으로 제조 및 품질관리기준에 따라 작성하여야 하는 기록을 거짓으로 작성하여 판매하는 경우

3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 적합판정이 취소된 경우라도 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되

<신 설>

는 품목에 대해서는 적합판정 없이 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 해당 품목을 제조하여 판매하도록 할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 의약품등의 종류 또는 제형에 대한 적합판정이 취소된 의약품등의 제조업자에 대하여는 그 적합판정이 취소된 날부터 1년 이내에 해당 의약품등의 종류 또는 제형에 대하여 적합판정을 할 수 없다.

⑦ 제1항에 따른 적합판정 및 제3항에 따른 준수 여부 확인 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조의3(적합판정의 유효기간

등) ① 제38조의2제1항에 따른 적합판정의 유효기간은 적합판정을 위한 확인·조사의 종료일  
부터 3년으로 한다. 다만, 식품  
의약품안전처장은 필요하다고  
인정하는 경우 그 유효기간을 3  
년 이내의 범위에서 달리 정할  
수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제38

<p><u>제38조의2</u> (생 략)</p> <p>제42조(의약품등의 수입허가 등)</p> <p>① ~ ④ (생 략)</p> <p>⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, <u>제38조의2</u>, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각</p>	<p><u>조의2제3항에 따른 확인·조사결과 적합하면 확인·조사의 종료일부터 3년간 제38조의2제1항에 따른 적합판정의 유효기간을 연장할 수 있다.</u></p> <p>③ <u>제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 적합판정의 유효기간에 대하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</u></p> <p><u>제38조의4</u> (현행 제38조의2와 같음)</p> <p>제42조(의약품등의 수입허가 등)</p> <p>① ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>제38조의4</u>----- ----- ----- ----- -----</p>
---	--

각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.

⑥ ~ ⑨ (생략)

제76조(허가취소와 업무정지 등)

①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)

제76조(허가취소와 업무정지 등)

①

입 금지를 명하거나, 1년의 범  
위에서 업무의 전부 또는 일부  
의 정지를 명할 수 있다. 다만,  
제4호의 경우에 그 업자에게 책  
임이 없고 그 의약품등의 성분  
· 처방 등을 변경하여 허가 또  
는 신고 목적을 달성할 수 있다  
고 인정되면 그 성분 · 처방 등  
의 변경만을 명할 수 있다.

1. ~ 4. (생 략)

<신 설>

<신 설>

5. ~ 7. (생 략)

② · ③ (생 략)

법률 제18307호 약사법 일부개정  
법률

제81조의2(위해 의약품 제조 등에  
대한 과징금 부과 등) ① 식품  
의약품안전처장은 다음 각 호의  
어느 하나에 해당하여 제76조제  
1항에 따라 허가의 취소처분,  
위탁제조판매업소 · 영업소의

-----  
-----  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 제38조의2제1항을 위반하  
여 적합판정을 받지 않고 제  
조한 의약품등을 판매한 경우

4의3. 제38조의2제4항에 따른  
시정명령 등 필요한 조치 명  
령을 이행하지 아니한 경우

5. ~ 7. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

법률 제18307호 약사법 일부개정  
법률

제81조의2(위해 의약품 제조 등에  
대한 과징금 부과 등) ① -----  
----- 의약품 -----  
-----  
-----  
-----

폐쇄명령, 3개월 이상의 업무  
전부정지명령 또는 6개월 이상  
의 업무 일부정지명령을 받은  
의약품 제조업자, 품목허가를  
받은 자 또는 수입자에 대하여  
그가 해당 품목을 판매한 금액  
의 2배 이하의 범위에서 과징금  
을 부과할 수 있다.

1. 제31조제2항·제3항·제9항,  
제42조제1항, 제53조제1항, 제  
60조제3호 또는 제62조를 위  
반한 경우

<신 설>

2. (생 략)

② ~ ⑥ (생 략)

법률 제18307호 약사법 일부개정  
법률

제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어  
느 하나에 해당하는 자는 5년

-----  
-----  
-----  
-----  
----- 수입자가 다음 각  
호의 어느 하나에 해당하는 경  
우에는 -----  
-----.

1. 제31조제2항·제3항·제9항,  
제42조제1항, 제53조제1항, 제  
60조제3호 또는 제62조를 위  
반하여 제76조제1항에 따라  
허가의 취소처분, 위탁제조판  
매업소·영업소의 폐쇄명령,  
3개월 이상의 업무정지명령  
또는 6개월 이상의 업무 일부  
정지명령을 받은 경우

2. 제38조의2제4항에 따라 의약  
품의 종류 또는 제형에 대한  
적합판정이 취소된 경우

3. (현행 제2호와 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

법률 제18307호 약사법 일부개정  
법률

제93조(벌칙) ①-----  
-----

이하의 징역 또는 5천만원 이하  
의 벌금에 처한다.

1. ~ 4의4. (생략)

<신설>

<신설>

5. ~ 11. (생략)

② (생략)

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느  
하나에 해당하는 자는 200만원  
이하의 벌금에 처한다. 다만, 제  
30조제2항을 위반한 자에 대해  
서는 고소가 있어야 공소를 제  
기할 수 있다.

1. ~ 3. (생략)

3의2. 제38조의2제1항(제42조제  
5항에서 준용하는 경우를 포  
함한다)을 위반하여 식별표시  
를 하지 아니하고 시판하거나  
식별표시를 등록하지 아니하  
고 시판한 자

3의3. 제38조의2제2항(제42조제  
5항에서 준용하는 경우를 포

-----  
-----.

1. ~ 4의4. (현행과 같음)

4의5. 제38조의2제1항을 위반하  
여 적합판정을 받지 않고 제  
조한 의약품등을 판매한 자

4의6. 거짓이나 그 밖의 부정한  
방법으로 제38조의2제1항에  
따른 적합판정을 받은 자

5. ~ 11. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제96조(벌칙) -----  
-----  
-----.  
-----  
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. 제38조의4제1항-----  
-----  
-----  
-----  
-----

3의3. 제38조의4제2항-----  
-----

<p>함한다)을 위반하여 변경등록 을 하지 아니하고 시판한 자 3의4. ~ 7. (생 략)</p>	<p>----- ----- 3의4. ~ 7. (현행과 같음)</p>
--	---