

약사법 일부개정법률안 (강병원의원 대표발의)

의안 번호	12926
----------	-------

발의연월일 : 2021. 10. 22.

발 의 자 : 강병원 · 강선우 · 권철승
김두관 · 김성주 · 오영환
유기홍 · 이용호 · 이정문
허종식 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현재 의약품등의 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 의약품등의 제조 및 품질관리체계의 개선이 필요함.

이에 따라 기존에 총리령에서 규정한 GMP 적합판정의 근거를 법률로 상향하고, 식품의약품안전처장이 적합판정을 받은 제조업자등의 GMP 준수 여부를 주기적으로 확인할 수 있도록 명확히 규정하고자 함.

또한, 의약품등의 제조·품질관리 조사관을 별도로 두어 GMP 준수 여부 등을 조사·평가하도록 하고, 제조·품질관리 조사관은 정기적으로 GMP에 관한 교육·훈련을 받도록 하는 등 GMP 조사·평가 및

GMP 운영 역량을 강화함으로써 의약품등의 제조 및 품질관리체계를 유지·확보할 수 있도록 규정하고자 함(안 제38조의2부터 제38조의4까지, 제42조제5항, 제69조제1항제1호, 제69조의5제1항제1호, 제82조제2항, 제92조의2제4호, 제96조제3호의2·제3호의3).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제38조의2를 제38조의5로 하고, 제38조의2부터 제38조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제38조의2(의약품등 제조 및 품질관리의 적합판정 등) ① 의약품등의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 종류 또는 제형별로 제조 및 품질관리에 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 여부 등을 주기적으로 확인·조사할 수 있다.

④ 제1항에 따른 적합판정 및 제3항에 따른 준수 여부 확인 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조의3(의약품등의 제조·품질관리 조사관) ① 식품의약품안전처장

은 제조 및 품질관리기준의 준수 여부 등을 조사·평가하거나 품질에 관한 자료가 제조 및 품질관리기준에 따라 작성되었는지 확인하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 사람 중 제38조의4에 따른 제조 및 품질관리기준 교육·훈련 과정을 이수한 사람을 의약품 등의 제조·품질관리 조사관(이하 “제조·품질관리 조사관”이라 한다)으로 임명한다.

1. 법 제78조에 따른 약사감시원

2. 식품의약품안전처 소속 직원 중 제조 및 품질관리기준과 관련하여 전문지식과 경험이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사람

② 제조·품질관리 조사관은 다음 각 호의 업무를 담당한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제조·품질관리 조사관의 지식, 전공, 관련 분야 자격 및 경험 여부 등을 고려하여 그 업무 범위를 달리 정할 수 있다.

1. 제38조에 따른 생산 관리 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항의 준수 여부 조사·평가

2. 제조 및 품질관리기준의 준수 여부 조사·평가

3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 평가 자료 검토

③ 식품의약품안전처장은 제조·품질관리 조사관으로 하여금 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소(제42조제7항에 따른 해외제조소를 포함한다), 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 관련 장부나 서류, 그 밖의 물건을 조사하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 이 경우 제조·품질관리 조

사관은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사 담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 제조·품질관리 조사관의 자격 및 업무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 제3항에 따른 자료 제출 요구 및 의견 진술 요구 등의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

제38조의4(제조·품질관리 조사관의 교육 등) ① 식품의약품안전처장은 제38조의3제1항 각 호에 해당하는 사람에 대하여 정기적으로 제조 및 품질관리기준에 관한 교육·훈련을 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육·훈련을 전문적으로 수행하기 위하여 제조·품질관리기준 교육·훈련기관을 지정하여 교육·훈련의 실시를 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육·훈련 과정, 제2항에 따른 교육·훈련기관의 지정 및 위탁 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제42조제5항 전단 중 “제38조의2”를 “제38조의3부터 제38조의5까지”로 한다.

제69조제1항제1호 중 “품목허가를 받은 자”를 “품목허가를 받은 자(품목허가를 받으려는 자 또는 품목신고를 하려는 자를 포함한다)”로 한다.

제69조의5제1항제1호 중 “의약품등(”을 “의약품등(수입하려는 의약품등

을 포함한다.”로 한다.

제82조제2항 각 호 외의 부분의 후단 중 “승인”을 “승인·적합판정”이라 하고, 같은 항 제1호 중 “사전 검토”를 “사전 검토, 적합판정”이라 한다.

제92조의2에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제조·품질관리 조사관 중 공무원이 아닌 사람

제96조제3호의2 중 “제38조의2제1항”을 “제38조의5제1항”으로 하고, 같은 조 제3호의3 중 “제38조의2제2항”을 “제38조의5제2항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제69조제1항제1호 및 제69조의5제1항제1호의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(적합판정에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 받은 적합판정은 제38조의2의 개정규정에 따라 받은 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<u><신 설></u>		<p><u>제38조의2(의약품등 제조 및 품질 관리의 적합판정 등) ① 의약품 등의 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.</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 제1항에 따른 적합판정 및 제3항에 따른 준수 여부 확인</u></p>		

<신 설>

방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조의3(의약품등의 제조·품질관리 조사관) ① 식품의약품안전처장은 제조 및 품질관리기준의 준수 여부 등을 조사·평가하거나 품질에 관한 자료가 제조 및 품질관리기준에 따라 작성되었는지 확인하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 사람 중 제38조의4에 따른 제조 및 품질관리기준 교육·훈련 과정을 이수한 사람을 의약품 등의 제조·품질관리 조사관(이하 “제조·품질관리 조사관”이라 한다)으로 임명한다.

1. 법 제78조에 따른 약사감시원

2. 식품의약품안전처 소속 직원 중 제조 및 품질관리기준과 관련하여 전문지식과 경험이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사람

② 제조·품질관리 조사관은 다음 각 호의 업무를 담당한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제

조·품질관리 조사관의 지식, 전공, 관련 분야 자격 및 경험 여부 등을 고려하여 그 업무 범위를 달리 정할 수 있다.

1. 제38조에 따른 생산 관리 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항의 준수 여부 조사·평가

2. 제조 및 품질관리기준의 준수 여부 조사·평가

3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 평가 자료 검토

③ 식품의약품안전처장은 제조·품질관리 조사관으로 하여금 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소(제42조제7항에 따른 해외 제조소를 포함한다), 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 관련 장부나 서류, 그 밖의 물건을 조사하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 이 경우 제조·품질관리 조사관은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사 담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된

<신 설>

서류를 지니고 이를 관계인에게
내보여야 한다.

④ 제조·품질관리 조사관의 자
격 및 업무 범위, 그 밖에 필요
한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 제3항에 따른 자료 제출 요
구 및 의견 진술 요구 등의 절
차·방법 등에 관하여는 이 법
에서 정하는 사항을 제외하고는
「행정조사기본법」에서 정하
는 바에 따른다.

제38조의4(제조·품질관리 조사
관의 교육 등) ① 식품의약품안
전처장은 제38조의3제1항 각 호
에 해당하는 사람에 대하여 정
기적으로 제조 및 품질관리기준
에 관한 교육·훈련을 실시할
수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 교육·훈련을 전문적
으로 수행하기 위하여 제조·품
질관리기준 교육·훈련기관을
지정하여 교육·훈련의 실시를
위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육·훈련 과
정, 제2항에 따른 교육·훈련기

<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·제10항·제12항, 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 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.</p> <p>⑥ ~ ⑨ (생 략)</p> <p>제69조(보고와 검사 등) ① (생 략)</p> <p>1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·<u>품목허가</u></p>	<p><u>관의 지정 및 위탁 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u></p> <p><u>제38조의5</u> (현행 제38조의2와 같음)</p> <p>제42조(의약품등의 수입허가 등)</p> <p>① ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제38조의3부터</u> <u>제38조의5까지</u>----- -----. ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)</p> <p>제69조(보고와 검사 등) ① (현행과 같음)</p> <p>1. ----- -----<u>품목허가</u></p>
--	--

를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험 실시기관, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구

2. ~ 3. (생략)

② ~ ④ (생략)

제69조의5(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① (생략)

1. 수입되는 의약품등(이하 이 조에서 “수입의약품등”이라 한다)의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

2. (생략)

② ~ ④ (생략)

제82조(수수료) ① (생략)

② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당

를 받은 자(품목허가를 받으려는 자 또는 품목신고를 하려는 자를 포함한다)-----

2. ~ 3. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제69조의5(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① (현행과 같음)

1.-----의약품등(수입하려는 의약품등을 포함한다).-----

2. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제82조(수수료) ① (현행과 같음)

②-----

하는 자는 총리령으로 정하는
 바에 따라 수수료를 내야 한다.
 허가·갱신·등록·신고·승인
 또는 그 밖에 총리령으로 정하
 는 사항을 변경하려는 경우에도
 또한 같다.

1. 허가·갱신·등록·신고·승
 인·지정, 사전 검토 신청을 하
 려는 자

2. ~ 3. (생략)

제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원
 의제) 다음 각 호의 어느 하나
 에 해당하는 자는 「형법」 제1
 27조 및 제129조부터 제132조까
 지의 규정에 따른 벌칙을 적용
 할 때에는 공무원으로 본다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

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)

 -----승인
· 적합판정-----

 -----.

1. -----
 -----사전 검토, 적합판
정-----

2. ~ 3. (현행과 같음)

제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원
 의제) -----

 -----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제조·품질관리 조사관 중
공무원이 아닌 사람

제96조(벌칙) -----

 -----.

 -----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

<p>3의2. <u>제38조의2제1항</u>(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 식별표시를 하지 아니하고 시판하거나 식별표시를 등록하지 아니하고 시판한 자</p> <p>3의3. <u>제38조의2제2항</u>(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경등록을 하지 아니하고 시판한 자</p> <p>3의4. ~ 7. (생략)</p>	<p>3의2. <u>제38조의5제1항</u>----- ----- ----- ----- -----</p> <p>3의3. <u>제38조의5제2항</u>----- ----- ----- -----</p> <p>3의4. ~ 7. (현행과 같음)</p>
---	---