

약사법 일부개정법률안 (신현영의원 대표발의)

의안 번호	7830
----------	------

발의연월일 : 2021. 2. 1.

발 의 자 : 신현영 · 이병훈 · 이용우
강선우 · 홍기원 · 서영석
정필모 · 고영인 · 최종윤
허종식 · 정춘숙 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법에 따라 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장, 첨부문서에 업체명, 제품명, 제조번호, 유효기한 등 허가사항을 알기 쉽게 기재하여야 하며, 수입자는 해외 제조원에서 품질검사를 실시한 의약품이라도 수입 후 품질검사를 실시하여 적합한 제품을 출고하여야 함.

그런데 전 세계적으로 급속히 확산되고 있는 코로나19 바이러스의 확산 방지 및 치료를 위해서는 백신 및 치료제를 긴급히 공급하여 국민의 생명을 보호하여야 함에도 불구하고, 해당 백신 및 치료제에 대한 표시기재나 수입 후 품질검사에 상당한 시일이 소요될 수 있어 감염병 대유행에 따른 신속한 대응이 불가능하다는 우려가 있음.

이에 국가비상상황에서는 감염병의 예방·치료를 목적으로 하는 의약품을 긴급하게 공급할 수 있도록 의약품 품목허가를 받은 자 및 수

입자의 표시기재 의무와 수입자의 품질검사 의무를 적용하지 아니할 수 있는 근거를 마련함으로써 감염병 대유행, 생물테러 등으로부터 국민의 생명과 안전을 보호하려는 것임(안 제85조의2제4항 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제85조의2제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 식품의약품안전처장은 제31조제2항·제3항 및 제42조제1항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 중 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제7호에 따른 방사선비상 상황에 대처하기 위하여 긴급하게 필요한 의약품에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제38조(제42조제5항에서 준용하는 경우에 한정한다) 및 제56조부터 제60조까지의 규정의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(국가비상상황 시 예방·치료 의약품의 특례에 관한 적용례) 제85조의2제4항의 개정규정은 이 법 시행 이후 최초로 제조 또는 수입하는 의약품부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제85조의2(국가비상상황 등의 경 우 예방·치료 의약품에 관한 특례) ① ~ ③ (생 략) <u><신 설></u>	제85조의2(국가비상상황 등의 경 우 예방·치료 의약품에 관한 특례) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 식품의약품안전처장은 제31 조제2항·제3항 및 제42조제1 항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 중 「감 염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2 조제1항제7호에 따른 방사선비 상 상황에 대처하기 위하여 긴 급하게 필요한 의약품에 대하 여 식품의약품안전처장이 정하 는 바에 따라 제38조(제42조제 5항에서 준용하는 경우에 한정 한다) 및 제56조부터 제60조까 지의 규정의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 할 수 있 다.</u>