

약사법 일부개정법률안 (강병원의원 대표발의)

의안 번호	4480
----------	------

발의연월일 : 2020. 10. 12.

발 의 자 : 강병원 · 양정숙 · 강민정
양정숙 · 윤재갑 · 진성준
허종식 · 이정문 · 이성만
황운하 · 이수잔^배 · 서영석
남인순 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 생물학적 제제, 변질되거나 썩기 쉬운 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품을 판매하는 자 등에 대해서는 제조·품질관리에 관한 자료 검토·검정 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 국가출하승인을 받도록 하고 있음.

그런데 의약품을 판매하는 기업이 의약품 제조·품질관리 자료를 허위로 조작하거나 허가받지 않은 원료를 사용한 부적합 제품을 판매하는 경우에는 국민의 생명과 안전을 심각하게 위협할 수 있으므로 제재를 강화해야 할 필요가 있다는 지적이 있음.

이에 거짓이나 부정한 방법으로 품목허가, 국가출하승인 등을 받아 허가가 취소된 경우 허가 제한기간을 5년으로 하고, 거짓이나 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우 허가 취소를 할 수 있도록 하며, 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금을 상향함으로써 의약품에 대한

제조·품질관리를 강화하려는 것임(안 제31조제13항, 제42조제5항, 제76조제1항 및 제81조의2제1항).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조에 제13항을 다음과 같이 신설한다.

⑬ 의약품등의 제조업자 또는 위탁제조판매업자는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 품목허가·변경허가를 받거나 품목신고·변경신고를 하거나 제53조에 따른 국가출하승인을 받아 품목허가가 취소된 날부터 5년이 지나지 아니한 의약품등은 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.

제42조제5항 중 “제31조제7항·제10항·제12항”을 “제31조제7항·제10항·제12항·제13항”으로 한다.

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

제81조의2제1항 중 “제42조제1항, 제60조제3호”를 “제42조제1항, 제53조, 제60조제3호”로, “그가”를 “그가 해당 의약품을”로, “100분의 5 이하”를 “2배 이내”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑫ (생 략) <u><신 설></u>	제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑫ (현행과 같음) <u>⑬ 의약품등의 제조업자 또는</u> <u>위탁제조판매업자는 거짓이나</u> <u>그 밖의 부정한 방법으로 품목</u> <u>허가·변경허가를 받거나 품목</u> <u>신고·변경신고를 하거나 제53</u> <u>조에 따른 국가출하승인을 받</u> <u>아 품목허가가 취소된 날부터</u> <u>5년이 지나지 아니한 의약품등</u> <u>은 품목허가를 받거나 품목신</u> <u>고를 할 수 없다.</u>
제42조(의약품등의 수입허가 등) ① ~ ④ (생 략) ⑤ 제1항에 따라 수입되는 의 약품등 또는 그 수입자에 관하 여는 <u>제31조제7항·제10항·제</u> <u>12항</u> , 제31조의2, 제31조의5, 제 32조, 제33조, 제35조의2, 제36 조, 제37조, 제37조의2부터 제3 7조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조 의10까지, 제69조의3 및 제75조	제42조(의약품등의 수입허가 등) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ ----- ----- ----- <u>제31조제7항·제10항·</u> <u>제12항·제13항</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----

를 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.

⑥ ~ ⑦ (생략)

제76조(허가취소와 업무정지 등)

① 의약품등의 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 같

[illegible]

⑥ ~ ⑦ (현행과 같음)

제76조(허가취소와 업무정지 등)

①

다), 영업소 폐쇄(제42조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방등의 변경만을 명할 수 있다.

1. ~ 5의9. (생략)

<신 설>

5의10. ~ 5의12. (생략)

6. · 7. (생략)

② · ③ (생략)

제81조의2(위해 의약품 제조 등
에 대한 과징금 부과 등) ①
식품의약품안전처장은 제31조

<p>제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대하여 그가 생산 또는 수입한 금액의 100분의 5 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>② ~ ⑥ (생략)</p>	<p>-----제42조제1항, 제53조, 제60조제3호-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----그가 해당 의약품을-----</p> <p>-----2배-----</p> <p>-----이내-----</p> <p>-----.</p> <p>② ~ ⑥ (현행과 같음)</p>
---	---