

약사법 일부개정법률안 (김원이의원 대표발의)

의안 번호	13121
----------	-------

발의연월일 : 2021. 11. 3.

발 의 자 : 김원이 · 기동민 · 김경협
김성주 · 박상혁 · 양향자
우원식 · 위성곤 · 이해식
임종성 의원(10인)

제안이유

최근 정보통신기술의 발달과 전자상거래의 활성화로 안전성·유효성이 검증되지 않은 무허가 의약품 수입·판매 등 온라인에서의 의약품, 의약외품의 불법 거래가 지속되어 국민 건강과 안전을 위협하고 있음

그러나 현행법은 제조·수입업자, 품목 허가를 받은 자에 대한 허가·제조관리 등 오프라인에서의 유통 중심으로 이루어져 온라인상 의약품·의약외품의 불법유통에 효과적이고 신속하게 대응하기 어려움

이에 사이버 공간에서의 의약품 등 불법 판매·광고에 대한 상시적인 모니터링과 법령을 위반한 제품에 대한 행정조치 체계를 확립하고, 온라인에서 불법으로 유통되는 의약품 등에 대해 정보통신서비스 제공자에게 위반사항의 수정·삭제 등 필요한 안전 조치를 요청할 수 있도록 명문화하는 한편, 온라인에서 건전한 의약품 등 유통문화 조성을 위해 교육, 홍보, 연구개발 지원을 통해 국민 건강과 소비자 안전에 기여하고자 함.

주요내용

- 가. 식품의약품안전처장은 정보통신망을 이용하여 불법 의약품, 의약품 외품을 판매, 표시 또는 광고하는 행위 등에 대해 모니터링하고, 위반사항이 확인되는 경우 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품의 판매를 일시적으로 중지하거나 위반 사항을 수정 또는 삭제하거나 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치 등을 요구할 수 있도록 함(안 제61조의2).
- 나. 온라인 불법 유통 의약품 관리 강화를 위하여 온라인 불법 유통 의약품 적발 및 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에 통보할 수 있도록 함(안 제61조의2).
- 다. 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 소비자의 건강과 안전을 위해 온라인을 포함하여 의약품 판매, 구매, 표시·광고에 관한 교육 및 홍보를 할 수 있도록 함(안 제83조의8 신설).
- 라. 식품의약품안전처장은 안전 관리 정책 환경 변화에 신속하고 선제적으로 대응하기 위해 의약품 불법 유통 및 알선·광고와 관련된 현황 조사, 효율적 모니터링 기술 등 의약품 불법유통 방지를 위한 연구·개발을 지원할 수 있도록 함(안 제83조의9 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제61조의2의 제목 “(의약품 불법판매의 알선·광고 금지 등)”을 “(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등)”으로 하고, 같은 조 제3항을 삭제하며, 같은 조 제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링 할 수 있다.

1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위
2. 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위
3. 제1항을 위반하는 행위
4. 그 밖에 제1호부터 제3호에 준하는 총리령으로 정하는 행위

제61조의2제3항(중전의 제2항) 전단 중 “「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 이 조에서 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 의약품을 판매하는 행위

또는 제1항을”을 “제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인 시”로, “경우에는”을 “때에는”으로, “따른 정보통신서비스 제공자”를 “따른 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다)”로, “자료제출”을 “자료의 제출”로 하고, 같은 항 후단 중 “자료제출”을 “자료 제출”로 하며, 같은 조 제4항을 제7항으로 하고, 같은 조에 제4항부터 제6항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(종전의 제4항) 중 “자료제출”을 “모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제3항에 따른 자료제출”로, “제3항”을 “제4항”으로, “필요한”을 “관하여 필요한”으로 하고, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

④ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 하는 제2항 각 호의 어느 하나의 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품의 판매를 일시적으로 중지하거나 위반 사항을 수정 또는 삭제하거나 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치 등을 하도록 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 제2항에 따른 모니터링 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

2. 제4항에 따라 통보를 받은 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

⑥ 식품의약품안전처장은 정보통신서비스 제공자등을 특정할 수 없어 제5항에 따른 조치를 요청할 수 없는 경우에는 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제18조에 따른 방송통신심의위원회에 같은 법 제21조제4호에 따른 심의 및 시정요구를 하여 줄 것을 요청할 수 있다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과가 제2항제1호에 해당하는 경우 그 내용 및 제5항 및 제6항에 따른 조치 결과 및 심의·시정요구 요청 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.

제61조의3을 다음과 같이 신설한다.

제61조의3(의약품 불법판매 등 모니터링 업무의 위탁 등) ① 제61조의2제2항에 따른 식품의약품안전처장의 모니터링 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위탁기관에 대하여 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제66조 전단 중 “제61조”를 “제61조, 제61조의2(제44조, 제50조제1항·제2항 위반과 관련된 내용을 제외한다)”로 한다.

제83조의8 및 제83조의9를 각각 다음과 같이 신설한다.

제83조의8(소비자 교육 및 홍보) ① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 소비자가 의약품등을 안전하게 사용할 수 있도록 의약품등의 판매, 구매, 표시·광고 등에 관한 교육 및 홍보를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육 및 홍보를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 및 홍보의 내용 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제83조의9(정보통신망을 이용한 의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발 지원) ① 식품의약품안전처장은 정보통신망을 이용한 의약품등의 불법판매의 알선·광고와 관련된 현황 조사, 효율적인 모니터링 기술·방법 등 마련을 위한 연구·개발을 지원할 수 있다.

② 제1항에 따른 연구·개발 지원의 절차·방법 및 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제92조의2제3호를 제4호로 하고, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제61조의3제1항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 임직원

제97조의3을 다음과 같이 신설한다.

제97조의3(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에

따르지 아니한 자

2. 제61조의2제5항을 위반하여 정당한 사유 없이 식품의약품안전처장이 요청한 필요한 조치를 하지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

법률 제180307호 약사법 일부개정법률 제98조제1항제7호의6을 삭제한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제61조의3의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제61조의2(의약품 불법판매의 알선·광고 금지 등) ① (생략)	제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① (현행과 같음)
<신설>	② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링 할 수 있다.
	1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위
	2. 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위
	3. 제1항을 위반하는 행위
	4. 그 밖에 제1호부터 제3호에 준하는 총리령으로 정하는 행위
② 식품의약품안전처장은 「정	③ ----- 제2항

보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 이 조에서 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 의약품을 판매하는 행위 또는 제1항을 위반하는 행위에 관한 조사를 위하여 필요한 경우에는 -----

-----따른 정보통신서비스 제공자 또는 「전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 의약품이 판매되거나 제1항을 위반하는 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장

에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인 시 -----

-----때에는 -----

-----따른 정보통신서비스 제공자 (「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다)-----

-----자료의 제출-----.

-----자료 제출-----

<삭 제>

에게 통보하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

④ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 하는 제2항 각 호의 어느 하나의 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품의 판매를 일시적으로 중지하거나 위반 사항을 수정 또는 삭제하거나 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치 등을 하도록 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 제2항에 따른 모니터링 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

2. 제4항에 따라 통보를 받은 결과 제2항 각 호의 어느 하나의

<신 설>

④ 제2항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제3항에 따른 통보의 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<신 설>

<신 설>

행위에 해당된다고 판단하는 경우

⑥ 식품의약품안전처장은 정보통신서비스 제공자등을 특정할 수 없어 제5항에 따른 조치를 요청할 수 없는 경우에는 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제18조에 따른 방송통신심의위원회에 같은 법 제21조제4호에 따른 심의 및 시정요구를 하여 줄 것을 요청할 수 있다.

⑦ ----- 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제3항에 따른 자료제출 ----- 제4항-----
--관하여 필요한-----.

⑧ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과가 제2항 제1호에 해당하는 경우 그 내용 및 제5항 및 제6항에 따른 조치결과 및 심의·시정요구 요청결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.

제61조의3(의약품 불법판매 등 모니터링 업무의 위탁 등) ① 제61조의2제2항에 따른 식품의약

제66조(준용) 의약외품에 관하여
는 제60조, 제61조, 제62조 및
제63조(의약외품 중 제2조제7호
가목에 해당하는 물품은 제60
조, 제61조 및 제62조)를 준용한
다. 이 경우 “의약품”은 “의약외
품”으로, “제31조제1항부터 제3
항까지 및 제9항”은 “제31조제4
항 · 제9항”으로, “제31조제2항
· 제3항 · 제9항”은 각각 “제31
조제4항 · 제9항”으로, “제52조
제1항”은 “제52조제2항”으로,
“제56조부터 제60조까지”는 “제
65조, 제65조의2부터 제65조의4
까지 및 제66조에 따라 준용되
는 제60조”로 본다.

<신 설>

품안전처장의 모니터링 업무는
그 일부를 대통령령으로 정하는
기관 또는 단체에 위탁할 수 있
다.

② 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 위탁기관에 대하여
예산의 범위에서 위탁업무 수행
에 필요한 비용의 전부 또는 일
부를 지원할 수 있다.

제66조(준용) -----
----- 제61조, 제61조의2
(제44조, 제50조제1항 · 제2항
위반과 관련된 내용을 제외한
다) -----
--. -----

-----.

제83조의8(소비자 교육 및 홍보)

<신 설>

① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 소비자가 의약품등을 안전하게 사용할 수 있도록 의약품등의 판매, 구매, 표시·광고 등에 관한 교육 및 홍보를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육 및 홍보를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 및 홍보의 내용 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제83조의9 (정보통신망을 이용한

의약품 불법판매 등 방지를 위한 연구·개발 지원) ① 식품의약품안전처장은 정보통신망을 이용한 의약품등의 불법판매의 알선·광고와 관련된 현황 조사, 효율적인 모니터링 기술·방법 등 마련을 위한 연구·개발을 지원할 수 있다.

② 제1항에 따른 연구·개발 지원의 절차·방법 및 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제92조의2(벌칙 적용시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1.~2. (생략)

<신설>

3. (생략)

<신설>

법률 제18307호 약사법

제92조의2(벌칙 적용시의 공무원 의제) -----

-----.

1.~2. (현행과 같음)

3. 제61조의3제1항에 따라 위탁 받은 업무에 종사하는 임직원

4. (현행 제3호와 같음)

제97조의3(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자

2. 제61조의2제5항을 위반하여 정당한 사유 없이 식품의약품안전처장이 요청한 조치를 하지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

법률 제18307호 약사법

일부개정법률	일부개정법률
제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.	제98조(과태료) ①----- ----- ----- ---
1.·2. 삭제	
2의2. ~ 7의5. (생략)	2의2. ~ 7의5. (현행과 같음)
7의6. 제61조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자	<삭제>
7의7. ~ 11. (생략)	7의7. ~ 11. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)