

약사법 일부개정법률안 (정춘숙의원 대표발의)

의안 번호	5564
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 19.

발 의 자 : 정춘숙 · 김정호 · 김윤덕
김영진 · 윤후덕 · 장경태
강득구 · 윤미향 · 이정문
여기구 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법에서 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자 등은 법령으로 정하는 바에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 하도록 규정하고 있음. 그런데 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자 등이 허가·신고 관련 규정을 위반하거나, 허위자료를 제출했다가 적발되는 사례가 지속적으로 발생하고 있어 국민 건강에 위협이 되고 있음.

이에 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금을 종전의 100분의 5에서 100분의 10으로 상향함으로써 의약품에 대한 제조·품질관리를 강화하려는 것임(안 제76조제1항제2호의4 및 제81조의2제1항).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제76조제1항제2호의4 중 “제31조제2항”을 “제31조제1항·제2항”으로, “품목허가”를 “제조업 허가 또는 품목허가”로 한다.

제81조의2제1항 중 “제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여”를 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하여”로, “100분의 5”를 “100분의 10”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반한 경우
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제9항, 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(과징금 부과에 관한 적용례) 제81조의2제1항의 개정규정은 이

법 시행 이후 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반한 경우 및 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

[illegible]

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. ~ 2의3. (생략)

2의4. 제31조제2항 또는 제3항
을 위반하여 품목허가를 받
지 아니하거나 품목신고를
하지 아니한 경우

2의5. ~ 7. (생략)

② · ③ (생략)

제81조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 제31조 제2항 · 제3항 · 제9항, 제42조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조 판매업소 · 영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명

[illegible]

1. ~ 2의3. (현행과 같음)

2의4. 제31조제1항·제2항-----
-----제조업 허
가 또는 품목허가-----

2의5. ~ 7. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

제81조의2(위해 의약품 제조 등
에 대한 과징금 부과 등) ① -
-----다음 각
호의 어느 하나에 해당하여----

령 또는 6개월 이상의 업무 일
부정지명령을 받은 의약품 제
조업자, 품목허가를 받은 자 또
는 수입자에 대하여 그가 생산
또는 수입한 금액의 100분의 5
이하의 범위에서 과징금을 부
과할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

② ~ ⑥ (생략)

100분의 10

1. 제31조제1항부터 제3항까지
및 같은 조 제9항, 제42조제1
항, 제60조제3호 또는 제62조
를 위반한 경우

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제9항, 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우

② ~ ⑥ (현행과 같음)