약사법 일부개정법률안

의 안 번 호 2278 제출연월일 : 2024. 7. 26.

제 출 자:정 부

제안이유 및 주요내용

"판명된"을 "밝혀진"으로, "동등"을 "같은 수준"으로 하는 등 법 문장에 쓰는 어려운 한자어와 용어 등을 국민이 알기 쉽고 자연스러운 우리말로 고치려는 것임.

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제50조의6제3항제10호 중 "판명된"을 "밝혀진"으로 한다.

제72조제3항제1호부터 제3호까지 중 "동등"을 각각 "같은 수준"으로 한다.

제83조의6제3항 후단 중 "소요되는"을 "필요한"으로 한다.

법률 제20328호 약사법 일부개정법률 제86조의5제2항제3호 중 "판명되어"를 "밝혀져"로 한다.

제89조의2 본문 중 "속행(續行)"을 "계속 진행"으로 한다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 법률 제20328호 약사법 일부개정 법률 제86조의5제2항제3호의 개정규정은 2025년 2월 21일부터 시행한 다.

신・구조문대비표

현 행	개 정 안
제50조의6(판매금지 등) ①・②	제50조의6(판매금지 등) ①・②
(생 략)	(현행과 같음)
③ 제1항에 따른 판매금지의 효	③
력은 다음 각 호의 날 중 가장	
이른 날에 소멸된다.	
1. ~ 9. (생 략)	1. ~ 9. (현행과 같음)
10. 거짓이나 부정한 방법으로	10
판매금지를 신청한 것으로 <u>판</u>	발
<u>명된</u> 날	<u> 혀진</u>
④ (생 략)	④ (현행과 같음)
제72조(의약품등의 회수 등 사실	제72조(의약품등의 회수 등 사실
공표) ①·② (생 략)	공표) ①·② (현행과 같음)
③ 제1항 및 제2항에 따라 공표	3
명령을 받은 자는 제71조제5항	
에 따른 위해성 등급에 따라 다	
음 각 호의 어느 하나에 해당하	
는 방법으로 공표하여야 한다.	
1. 방송, 일간신문 또는 이와 <u>동</u>	1 <u>같</u>
<u>등</u> 이상의 대중매체	은 수준
2. 의학·약학 전문지 또는 이	2
와 <u>동등</u> 이상의 매체	<u>같은 수준</u>
3. 자사(自社) 홈페이지 또는 이	3
와 <u>동등</u> 이상의 매체	<u>같은 수준</u>
④ (생 략)	④ (현행과 같음)

- 제83조의6(의약품통합정보시스템 제83조의6(의약품통합정보시스템 의 구축·운영 등) ①·② (생 의 구축·운영 등) ①·② (현 략) 행과 같음)
 - ③ 식품의약품안전처장은 통합 정보시스템의 유지·관리에 필 요한 업무를 의약품안전관리원 에 위탁할 수 있다. 이 경우 식 품의약품안전처장은 통합정보 시스템의 유지·관리에 소요되 는 비용의 전부 또는 일부를 지 원할 수 있다.

④ (생략)

법률 제20328호 약사법 일부개정 법률

- 제86조의5(피해구제급여의 지급 지 중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ① (생 략)
 - ② 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액(제 1호의 경우에는 그 급여액의 2 배를 말한다)을 징수하여 부담 금 회계의 수익금으로 하여야 한다.
 - 1. 2. (생략)

1100年 1001 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
의 구축・운영 등) ①・② (현
행과 같음)
③
<u>필요한</u>
④ (현행과 같음)
법률 제20328호 약사법 일부개정
법률
제86조의5(피해구제급여의 지급
중단 결정 및 부당이득의 징수
등) ① (현행과 같음)
②
1.・2. (현행과 같음)

- 3. 피해구제급여를 받은 이후 3. -- 의료사고로 <u>판명되어</u> 조정· ---- 중재를 받은 경우 ----
- 4. (생략)
- ③ (생략)

제89조의2(행정제재처분 효과의 저 승계) 제89조에 따라 지위를 승 계한 경우에 종전의 제조업자등 과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있은 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존 속하는 법인이나 합병으로 설립 되는 법인에 승계되며, 행정처 분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법 인에 대하여 행정제재처분의 절 차를 속행(續行)할 수 있다. 다 만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)과 수입자가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하 다.

o. <u>밝혀져</u>
4. (현행과 같음)③ (현행과 같음)
제89조의2(행정제재처분 효과의
승계)
계속 진행