

## 약사법 일부개정법률안 (김미애의원 대표발의)

의안 번호	5449
----------	------

발의연월일 : 2024. 11. 11.

발 의 자 : 김미애 · 김태호 · 최수진  
윤영석 · 최보운 · 백종현  
안상훈 · 최은석 · 서명옥  
김형동 의원(10인)

### 제안이유

최근 우리 사회는 인구 고령화, 만성질환 증가, 전염병 유행 등으로 질병의 예방과 개인의 건강에 대한 관심이 높아지고 있으며, 이에 생약 및 이를 활용한 제제 시장은 전 세계적으로 지속 성장할 것으로 전망됨.

하지만 한약재에서 발암물질 같은 위해물질이 검출되는 등 안전성과 관련하여 국민들이 불안해 하고, 한약제제 및 생약제제 제조업체에서는 품질관리 및 전문인력 부족 등의 어려움을 호소하고 있음.

현재 일반 화학의약품은 미국, 유럽 등 선진국들의 주도하에 글로벌 네트워크 등의 국제적인 지원을 통해 국제적 수준의 품질관리가 이루어지고 있음.

반면, 국내 생약 분야에 대한 지원은 부재한 상황으로, 한약재 위해물질 이슈 발생 시 생약 품질 전담기관이 없어 근본적 원인 해결이

어려우며, 제조업체에서는 화학의약품과 같은 수준의 품질수준 부담에 따라 한약제제 및 생약제제 생산을 포기하고 있는 상황임.

따라서 생약, 한약제제 및 생약제제의 안전성 확보와 국내 시장의 산업 활성화를 위해서는 생약의 품질 및 안전관리를 정부 차원에서 지원할 수 있는 체계 구축이 필요함.

이에 생약의 특성을 반영한 품질관리 기술지원·연구 및 전문인력 양성을 위하여 “생약안전연구원”을 설립하여 생약, 한약제제 및 생약제제의 품질확보를 통한 국민안심 및 국가경제 발전에 기여하고자 함.

## 주요내용

가. 생약, 생약제제 및 한약제제에 대한 품질관리 기술지원·연구 및 전문인력 양성을 통한 품질확보를 위한 생약안전연구원의 설립·운영에 관한 근거를 마련함(안 제90조의4 신설).

나. 생약안전연구원의 사업 내용 및 재정 지원의 근거를 명시함(안 제90조의5 신설).

다. 생약안전연구원의 임직원에게 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 봄(안 제92조의2제2호).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제90조의4 및 제90조의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

제90조의4(생약안전연구원의 설립) ① 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 생약안전연구원을 설립한다.

② 제1항에 따른 생약안전연구원(이하 “생약안전연구원”이라 한다)은 법인으로 한다.

③ 생약안전연구원의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 명칭
2. 목적
3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회에 관한 사항
7. 업무와 그 집행에 관한 사항
8. 회계에 관한 사항

9. 공고에 관한 사항

10. 정관의 변경에 관한 사항

11. 그 밖에 생약안전연구원의 운영에 관한 중요 사항

④ 생약안전연구원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

⑤ 생약안전연구원에 관하여 이 법에 규정한 것 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 생약안전연구원의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제90조의5(생약안전연구원의 사업) ① 생약안전연구원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리 및 제품화 기술지원
2. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질·안전확보를 위한 품질검사·연구
3. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리를 위하여 사용되는 표준품의 제조·품질 재평가 연구
4. 생약, 생약제제 및 한약제제에 대한 국제기준·제도, 국내·외 개발 동향 등의 정보 수집 및 분석
5. 생약, 생약제제 및 한약제제에 대한 품질관리 전문인력 양성
6. 그 밖에 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리에 관한 사항으로서 대통령령으로 정하는 업무

② 생약안전연구원은 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 생약안전연구원이 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

제92조의2제2호 중 “센터 및 백신센터”를 “센터, 백신센터 및 생약안전연구원”으로 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 9개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(법 시행을 위한 준비행위) 이 법의 시행에 필요한 법인의 설립 등을 포함한 준비행위는 이 법 시행 전에 할 수 있다.



## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>제90조의4(생약안전연구원의 설</u>  <u>립) ① 생약, 생약제제 및 한약</u>  <u>제제의 품질관리 등에 관한 업</u>  <u>무를 수행하기 위하여 생약안</u>  <u>전연구원을 설립한다.</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 생약안전연구</u>  <u>원(이하 “생약안전연구원”이라</u>  <u>한다)은 법인으로 한다.</u></p> <p><u>③ 생약안전연구원의 정관에는</u>  <u>다음 각 호의 사항이 포함되어</u>  <u>야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 명칭</u></li> <li><u>2. 목적</u></li> <li><u>3. 주된 사무소가 있는 곳</u></li> <li><u>4. 자산에 관한 사항</u></li> <li><u>5. 임원 및 직원에 관한 사항</u></li> <li><u>6. 이사회에 관한 사항</u></li> <li><u>7. 업무와 그 집행에 관한 사</u>  <u>항</u></li> <li><u>8. 회계에 관한 사항</u></li> <li><u>9. 공고에 관한 사항</u></li> <li><u>10. 정관의 변경에 관한 사항</u></li> <li><u>11. 그 밖에 생약안전연구원의</u>  <u>운영에 관한 중요 사항</u></li> </ol>

<신 설>

④ 생약안전연구원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

⑤ 생약안전연구원에 관하여 이 법에 규정한 것 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 생약안전연구원의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제90조의5(생약안전연구원의 사

업) ① 생약안전연구원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리 및 제품화 기술 지원

2. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질·안전확보를 위한 품질검사·연구

3. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리를 위하여 사용되는 표준품의 제조·품질 재평가 연구

4. 생약, 생약제제 및 한약제제에 대한 국제기준·제도, 국



<p>제92조의2(별칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 별칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. <u>센터 및 백신센터</u>에 근무하는 임직원</p> <p>3. ~ 6. (생략)</p>	<p><u>내·외 개발 동향 등의 정보 수집 및 분석</u></p> <p>5. <u>생약, 생약제제 및 한약제제에 대한 품질관리 전문인력 양성</u></p> <p>6. 그 밖에 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리에 관한 사항으로서 대통령령으로 정하는 업무</p> <p>② <u>생약안전연구원은 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다.</u></p> <p>③ <u>식품의약품안전처장은 생약안전연구원이 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.</u></p> <p>제92조의2(별칙 적용 시의 공무원 의제) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. <u>센터, 백신센터 및 생약안전연구원</u>-----</p> <p>3. ~ 6. (현행과 같음)</p>
--	---