

약사법 일부개정법률안
(김태선의원 대표발의)

의안 번호	9162
----------	------

발의연월일 : 2025. 3. 20.

발 의 자 : 김태선 · 김남근 · 박홍배
정준호 · 이학영 · 윤종균
한민수 · 박 정 · 김태년
박해철 · 맹성규 · 윤준병
이용우 · 김주영 의원
(14인)

제안이유 및 주요내용

개별 법률들에서 규정하고 있는 이의신청의 청구기간, 처리기한, 연장기한은 제각기 다른 상황입니다. 현행법의 경우 이의신청의 청구기간이 「행정기본법」에 비해 짧아 권리 구제의 기회를 충분히 보장하지 못하거나, 이의신청의 처리기한 및 연장기한이 「행정기본법」에 비해 지나치게 길어 신속한 권리 구제를 달성하지 못하고 있습니다.

이에 이의신청의 청구기간을 「행정기본법」과 같이 그 청구기간을 처분을 통지받은 날로부터 30일로 하고, 이의신청의 처리기한 및 연장기한을 각각 이의신청이 있는 날로부터 14일과 10일로 함으로써 국민의 권리를 보다 두텁게 보호하고자 하는 것입니다(안 제68조의2 및 제86조의2).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제68조의2제2항 및 제3항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제2항부터 제4항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(중전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항부터 제4항까지”로 하고, 같은 조 제6항(중전의 제3항) 중 “제1항”을 “제1항부터 제4항까지”로 한다.

② 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 심의 결과를 의약품 광고하려는 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 통지하여야 한다.

③ 제1항에 따른 심의 결과에 이의가 있는 자는 심의 결과를 통지 받은 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 통지하여야 한다.

제86조의2제5항부터 제7항까지를 각각 제8항부터 제10항까지로 하고, 같은 조에 제5항부터 제7항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제9항(중전의 제6항) 중 “제5항”을 “제8항”으로 하고, 같은 조 제10

항(중전의 제7항) 중 “제1항에 따른 부담금”을 “부담금”으로, “이의신청”을 “이의신청에 따른 부담금의 환급”으로 한다.

⑤ 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 부과된 부담금에 대하여 이의가 있는 경우에는 납부기한 내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항에 따른 이의신청을 받으면 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 부득이한 사정으로 그 기간 내에 결정을 할 수 없을 때에는 10일의 범위에서 기간을 연장할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제5항에 따른 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부금액 및 납부기한을 기재한 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 이의신청을 한 자에게 송부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 이의신청일부터 제6항에 따른 결과통지일까지의 기간을 고려하여 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(광고 심의에 대한 이의신청에 관한 적용례) 제68조의2제2항부터 제4항까지의 개정규정은 이 법 시행 이후 통지하는 심의 결과부터

적용한다.

제3조(부담금 부과에 대한 이의신청에 관한 적용례) 제86조의2제5항부터 제7항까지의 개정규정은 이 법 시행 이후 부과되는 부담금부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제68조의2(광고의 심의) ① (생략)	제68조의2(광고의 심의) ① (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>② 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 심의 결과를 의약품</u> <u>을 광고하려는 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는</u> <u>수입자에게 통지하여야 한다.</u>
<u><신 설></u>	<u>③ 제1항에 따른 심의 결과에 이의가 있는 자는 심의 결과를 통지받은 날로부터 30일 이내</u> <u>에 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.</u>
<u><신 설></u>	<u>④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 이의신청을 받은 날</u> <u>부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 통지하여야 한다.</u>
<u>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에</u> <u>관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다.</u>	<u>⑤ -----제1항부터 제4항까지-----</u> <u>-----</u> <u>-----.</u>
<u>③ 제1항에 따른 광고심의를</u>	<u>⑥ 제1항부터 제4항까지-----</u>

절차와 방법, 심의 결과에 대한
이의신청, 심의 내용의 변경과
심의 결과의 표시 등에 관하여
필요한 사항은 총리령으로 정
한다.

제86조의2(의약품 부작용 피해구
제 부담금) ① ~ ④ (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

-----.

제86조의2(의약품 부작용 피해구
제 부담금) ① ~ ④ (현행과
같음)

⑤ 의약품의 제조업자·품목허
가를 받은 자 및 수입자는 제1
항에 따라 부과된 부담금에 대
하여 이의가 있는 경우에는 납
부기한 내에 총리령으로 정하
는 바에 따라 식품의약품안전
처장에게 이의신청을 할 수 있
다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5
항에 따른 이의신청을 받으면
이의신청을 받은 날부터 14일
이내에 그 결과를 신청인에게
서면으로 알려야 한다. 다만,
부득이한 사정으로 그 기간 내
에 결정을 할 수 없을 때에는
10일의 범위에서 기간을 연장
할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제5

<p>⑤ (생략)</p> <p>⑥ 제5항에 따라 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.</p> <p>⑦ 제1항에 따른 부담금의 징수방법, 납부기한, 납부절차, <u>이의신청</u>, 그 밖에 부담금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>	<p><u>항에 따른 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부금액 및 납부기한을 기재한 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 이의신청을 한 자에게 송부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 이의신청일부터 제6항에 따른 결과통지일까지의 기간을 고려하여 정한다.</u></p> <p>⑧ (현행 제5항과 같음)</p> <p>⑨ 제8항----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>⑩ 부담금----- -----<u>의</u> <u>의신청에 따른 부담금의 환급</u>----- ----- -----.</p>
---	--