약사법 일부개정법률안 (서영석의원 대표발의)

의 안 번 호 2737 발의연월일: 2024. 8. 12.

발 의 자:서영석・이성윤・김한규

박희승 • 문진석 • 한준호

김재원 • 이건태 • 이용선

이정문 • 윤건영 • 김태년

이해식 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

현행법에 따라 동물병원 개설자는 약국개설자로부터 동물을 진료할 목적으로 인체용 전문의약품을 구입할 수 있음.

이 경우 약국개설자는 의약품을 판매한 동물병원의 명칭, 판매한 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 의약품관리대장에 기록해야 하는데, 이는 단순한 수불대장에 불과하여 인체용 전문의약품의 판매내역을 제대로 파악하기 어렵고 의약품의 오·남용을 예방하기에도 한계가 있다는 지적이 있음.

이에 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매한 경우 의약품관리종합센터에 판매 내역을 보고하도록 함으로써 의약품의 오·남용을 예방하기 위한 유통관리체계를 구축하려는 것임(안제50조제3항 신설 등).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제44조의6제1항 전단 중 "제3항"을 "제4항"으로 하고, 같은 항 후단 중 "제50조제3항"을 "제50조제4항"으로 한다.

제47조의3제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 보건복지부장관은 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 판매된 의약품의 유통정보 등을 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방관리시스템과 연계하여 운영하게할 수 있다.

제50조제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제3 항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제2항 단서에 따라 약국개설자가 동물병원 개설자에게 전문의약품을 판매한 경우에는 의약품관리종합정보센터에 그 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등을 보건복지부령으로 정하는바에 따라 제출하여야 한다.

제98조제1항제7호의5부터 제7호의12까지를 각각 제7호의6부터 제7호의

13까지로 하고, 같은 항에 제7호의5를 다음과 같이 신설한다.

7의5. 제50조제3항을 위반하여 전문의약품 판매 내역을 제출하지 아니 하거나 거짓으로 제출한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(동물병원 개설자에 판매한 전문의약품 내역 제출에 관한 적용례) 제50조제3항의 개정규정은 이 법 시행 이후 약국개설자가 동물병원 개설자에게 판매한 전문의약품부터 적용한다.

신・구조문대비표

아 혅 개 정 제44조의6(준용) ① 제39조제1항, 제44조의6(준용) ① ---제47조제1항, 제50조제1항 및 제3항, 제56조제2항, 제68조의7, 제4항-----제69조, 제71조, 제72조제2항은 제44조의2제1항에 따라 등록한 안전상비의약품 판매자에 준용 한다. 이 경우 "약국개설자"는 "제44조의2제1항에 따라 등록 한 안전상비의약품 판매자"로 보고, 제50조제3항 중 "일반의 --- 제50조제4항 -----약품"은 "제44조의2제1항에 따 른 안전상비의약품"으로 본다. ② (생략) ② (현행과 같음) 제47조의3(의약품관리종합정보센 제47조의3(의약품관리종합정보센 터의 지정·운영 등) ① ~ ③ 터의 지정·운영 등) ① ~ ③ (생 략) (현행과 같음) ④ 보건복지부장관은 제50조제 <신 설> 2항 단서에 따라 동물병원 개설 자에게 판매된 의약품의 유통정 보 등을 파악하기 위하여 의약 품관리종합정보센터의 장에게 의약품관리종합정보센터가 운 영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방 ④ ~ ⑥ (생 략)

제50조(의약품 판매) ①·② (생략)

<신 설>

③ • ④ (생 략)

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과 한다.

1.·2. 삭 제 2의2. ~ 7의4. (생 략) <신 설> <u>관리시스템과 연계하여 운영하</u> <u>게 할 수 있다.</u>

<u>⑤</u> ~ <u>⑦</u> (현행 제4항부터 제6 항까지와 같음)

제50조(의약품 판매) ①·② (현 행과 같음)

③ 제2항 단서에 따라 약국개설 자가 동물병원 개설자에게 전문 의약품을 판매한 경우에는 의약 품관리종합정보센터에 그 동물 병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등을 보건복 지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다.

④·⑤ (현행 제3항 및 제4항과 같음)

제98조(과태료) ①-----

2의2. ~ 7의4. (현행과 같음)
7의5. 제50조제3항을 위반하여
전문의약품 판매 내역을 제출
하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

<u>7의5.</u> ~ <u>7의12.</u> (생 략)

7의6. ~ 7의13. (현행 제7호의5 부터 제7호의12까지와 같음)

8. 삭 제

9. ~ 11. (생 략)

② (생 략)

9. ~ 11. (현행과 같음)

② (현행과 같음)