

## 약사법 일부개정법률안 (서영석의원 대표발의)

의안 번호	10811
----------	-------

발의연월일 : 2025. 6. 13.

발 의 자 : 서영석 · 노종면 · 이해식  
허성무 · 윤종균 · 문진석  
김원이 · 박민규 · 윤준병  
정일영 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

현행법은 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장에게 의약품등의 불법광고에 대하여 알릴 수 있도록 하는 규정만을 두고 있음. 그런데 보다 신속한 불법광고 차단을 위해서는 식품의약품안전처장이 직접 방송통신심의위원회에 불법광고 게시물에 대한 삭제나 차단을 요청할 수 있는 규정을 마련할 필요가 있음.

또한, 현행법은 식품의약품안전처가 국민 건강에 위해가 될 우려가 있는 의약품등이 통관되기 이전에 국내 반입을 차단할 수 있는 규정을 마련하고 있지 않은데, 국민 건강에 위해가 될 가능성이 높은 의약품등의 경우에는 그로 인한 피해를 선제적으로 방지할 필요가 있음.

이에 식품의약품안전처장이 방송통신심의위원회에 의약품등에 대한 불법광고 게시물에 대한 삭제·차단을 요청할 수 있도록 하고, 관세청장 또는 세관장에게는 국민 건강에 위해가 될 우려가 있는 의약품등

에 대한 통관 보류를 요청할 수 있게 하려는 것임(안 제61조의2제7항  
및 제69조의6 신설 등).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제61조의2제7항을 제8항으로 하고, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제8항(중전의 제7항) 중 “제4항에 따른 통보의 방법”을 “제4항에 따른 통보의 방법, 제7항에 따른 요청의 절차”로 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당된다고 판단하는 경우 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제18조에 따른 방송통신심의위원회에 해당 광고 게시물에 대한 삭제 또는 접속차단 등의 조치를 요청할 수 있다.

제69조의6을 다음과 같이 신설한다.

제69조의6(의약품등의 통관 보류 요청) ① 식품의약품안전처장은 관세청장 또는 세관장에게 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품등에 대하여 「관세법」 제237조에 따라 통관을 보류할 것을 요청할 수 있다.

1. 제62조 각 호(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 해당하는 의약품등
2. 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」에 따른 위해성평가

를 수행한 결과 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있어 국내에 반입하는 것이 부적절한 것으로 판단되는 의약품등

3. 그 밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 의약품등으로써 총리령으로 정하는 의약품등

② 통관 서류 요청의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현        행	개        정        안
제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① ~ ⑥ (생    략) <u>&lt;신    설&gt;</u>	제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① ~ ⑥ (현행과 같음) <u>⑦ 식품의약품안전처장은 제2</u> <u>항에 따른 모니터링 결과 같은</u> <u>항 각 호의 어느 하나에 해당</u> <u>된다고 판단하는 경우 「방송</u> <u>통신위원회의 설치 및 운영에</u> <u>관한 법률」 제18조에 따른 방</u> <u>송통신심의위원회에 해당 광고</u> <u>게시물에 대한 삭제 또는 접속</u> <u>차단 등의 조치를 요청할 수</u> <u>있다.</u> <u>⑧ -----</u> <u>-----</u> <u>-----</u> <u>-----제4항에 따른 통보의 방</u> <u>법, 제7항에 따른 요청의 절차</u> <u>-----.</u> <u>제69조의6(의약품등의 통관 보류</u> <u>요청) ① 식품의약품안전처장</u> <u>은 관세청장 또는 세관장에게</u> <u>다음 각 호 중 어느 하나에 해</u>
⑦ 제2항에 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제3항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, <u>제4항에 따른 통보의 방</u> <u>법</u> 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <u>&lt;신    설&gt;</u>	

당하는 의약품등에 대하여 「관세법」 제237조에 따라 통관을 보류할 것을 요청할 수 있다.

1. 제62조 각 호(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 해당하는 의약품등

2. 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」에 따른 위해성평가를 수행한 결과 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있어 국내에 반입하는 것이 부적절한 것으로 판단되는 의약품등

3. 그 밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 의약품등으로써 총리령으로 정하는 의약품등

② 통관 보류 요청의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.