

약사법 일부개정법률안
(김상희의원 대표발의)

의안 번호	3025
----------	------

발의연월일 : 2020. 8. 18.

발 의 자 : 김상희 · 이상직 · 송재호
김승원 · 양정숙 · 기동민
김승남 · 이수잔^바 · 김희재
박성준 · 이성만 · 권칠승
이은주 · 인재근 · 양이원영
의원(15인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 수입자가 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소의 명칭 및 소재지 등을 식품의약품안전처장에게 등록하도록 하고 있음. 그러나 원료의약품의 수입에 대하여는 등록 규정이 미비하여 안전관리가 체계적으로 되지 않고 있는 실정임.

한편, 생물학적 제제 등은 제조·품질에 관한 자료 검토 및 검정을 거쳐 식품의약품안전처장의 출하승인을 받아야 하나, 최근 허위자료를 제출하여 국가출하승인을 받은 사례가 확인됨에 따라 이에 대한 제재를 강화할 필요가 있다는 지적이 제기되고 있음.

이에 원료의약품 수입의 경우에도 해외제조소를 등록하도록 하여 해외제조소 관리를 강화하고 거짓이나 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우에 대한 제재를 강화하려는 것임(안 제42조제7항, 제76조

제1항제5호의10 및 제93조제1항제9호).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제42조제7항 중 “제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등 또는 원료의약품”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등
2. 제2항제2호에 따른 의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료의약품
3. 제31조의2제4항에 따라 등록된 원료의약품(이 조 제5항에서 준용하는 경우로 한정한다)

제76조제1항제5호의10부터 제5호의12까지를 각각 제5호의11부터 제5호의13까지로 하고, 같은 항에 제5호의10을 다음과 같이 신설한다.

- 5의10. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우

제93조제1항제9호를 다음과 같이 한다.

9. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는

그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(원료의약품의 해외제조사 등록에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 원료의약품을 수입하고 있는 수입자는 제42조제7항제2호 및 제3호의 개정규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 6개월까지는 같은 개정규정에 따른 등록을 하지 아니하고 원료의약품을 수입할 수 있다.

서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제 4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

1. ~ 5의9. (생략)

<신설>

5의10. ~ 5의12. (생략)

6.·7. (생략)

②·③ (생략)

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 8의3. (생략)

9. 제53조제1항을 위반한 자

-----.

-----.

1. ~ 5의9. (현행과 같음)

5의10. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우

5의11. ~ 5의13. (현행 제5호의10부터 제5호의12까지와 같음)

6.·7. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제93조(벌칙) ① -----

-----.

1. ~ 8의3. (현행과 같음)

9. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법

<p>10. · 11. (생 략) ② (생 략)</p>	<p><u>으로 출하승인을 받은 자</u> 10. · 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)</p>
------------------------------------	---