약사법 일부개정법률안
(인재근의원 대표발의)

의 안 번 호	24802

발의연월일 : 2020. 3. 12.

발 의 자 : 인재근・정춘숙・소병훈
임종성・송갑석・서삼석
우원식・김병기・기동민
김철민・권미혁・서영교
진선미 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

감염병 발생 등 공중보건 위기 상황이 발생한 경우에는 「약사법」에 따른 보건용 마스크, 손소독제 등과 같은 의약외품의 원활한 공급・사용이 필수적임.

그러나 의약품과 달리 현행 「약사법」에서는 의약외품 제조업자, 판매자의 유통질서 준수 의무 및 의약외품의 긴급 제조・공급 조치 등과 관련된 규정이 없는 상황임.

이에 공중보건 위기 상황의 신속한 대응을 위하여, 의약외품 제조업자, 판매자는 감염병 예방・치료 등에 필요한 의약외품을 공급하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 유통질서 확립에 필요한 사항을 준수토록 하는 한편, 감염병의 대유행 등 국가비상 상황에 적절히 대처하기 위하여 식품의약품안전처장이 품목허가・신고가 없는 의약외

품을 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입할 수 있도록 하려는 것임(안 제47조제1항 및 제85조의2).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제47조제1항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 의약외품 제조업자 또는 의약외품을 판매하는 자는 감염병 등의 예방·치료 등에 필요한 의약외품의 매점매석 금지, 제조량·판매량 보고 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제85조의2의 제목 중 “의약품”을 “의약품등”으로 하고, 같은 조 제1항 제1호 중 “제31조제2항”을 “제31조제2항·제4항”으로, “의약품”을 각각 “의약품등”으로 하며, 같은 항 제2호 중 “의약품”을 “의약품등”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “의약품”을 각각 “의약품등”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다. 1. ~ 4. (생 략) <신 설>	제47조(의약품등의 판매 질서) ① ----------. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 의약외품 제조업자 또는 의약외품을 판매하는 자는 감염병 등의 예방·치료 등에 필요한 의약외품의 매점매석 금지, 제조량·판매량 보고 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수하여야 한다.
② ~ ⑦ (생 략)	② ~ ⑦ (현행과 같음)
제85조의2(국가비상 상황 등의 경우 예방·치료 의약품에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제7호에 따른 방사선비상 상황에 적절히 대처하기 위하여	제85조의2(국가비상 상황 등의 경우 예방·치료 의약품등에 관한 특례) ① ----------

관계 부처의 장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 있다.	----------.
1. 제31조제2항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품을 의약품 제조업자에게 제조하게 하는 행위	1. 제31조제2항·제4항---------- 의약품등--- 의약품등 ----------
2. 제42조제1항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품을 수입자에게 수입하게 하는 행위	2. ---------- 의약품등----------
3. 이미 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품에 대하여 허가 또는 신고된 내용과 다른 용법·용량, 효능·효과 및 사용기간 등을 정하여 의약품 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 하는 행위	3. ---------- 의약품등---------- 의약품등----------
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)