

식품의약품안전처 공고 제2014-113호

「약사법 시행령」을 개정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 입법예고합니다.

2014년 5월 7일

식품의약품안전처장

약사법 시행령 일부개정령(안) 입법예고

1. 제안이유

안전관리책임자를 위한 교육규정을 신설하는 등의 내용으로 개정된 「약사법」(법률 제12450호, 2014. 3. 18. 공포)의 위임에 따라 안전관리 책임자 교육을 받지 아니한 사람에게 부과할 과태료 금액을 정하는 한편, 과징금 처분의 실효성을 제고하기 위하여 과징금 산정기준과 과징금 미납 시 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하는 기준을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 과징금 미납자에 대한 업무정지처분 기준 개선(안 제34조의2)

종전에는 과징금을 내야할 자가 독촉장을 받고도 납부기한까지 내지 아니할 경우 과징금 부과처분 대상 금액이 과징금 상한액의 2분의 1 이상일 경우에만 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 할 수 있었으나, 앞으로는 과징금 부과처분 대상 금액과 상관없이 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 할 수 있도록 함으로써 행정처분의 실효성이 제고될 수 있도록 함.

나. 업무정지 1일에 해당하는 과징금 산정기준 조정(안 별표 2)

- 1) 현재 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자에 대하여 과징금 부과처분을 하는 경우 업무정지 1일에 해당하는 과징금액은 전년도 총생산금액 또는 총수입금액에 따라 최저 3만원에서 최고 57만원임.
- 2) 현행 과징금 산정기준은 1992년 제정된 이래 변경 없이 계속 유지되어 왔으나 그간의 제약산업 규모 증가 등을 반영하고 과징금 부과처분의 실효성을 제고하기 위해서 과징금 산정기준을 조정할 필요가 있음.
- 3) 제조업자, 품목허가를 받은 자, 수입자에 대하여 과징금 부과처분을 하는 경우 업무정지 1일에 해당하는 과징금액을 전 총생산금액 또는 총수입금액에 따라 최저 7만원에서 최고 867만원으로 조정함.

다. 안전관리책임자 교육 미이수자 과태료 금액 규정(안 별표 3)

안전관리책임자를 위한 교육규정과 교육을 받지 아니한 사람에게는

100만원 이하의 과태료를 부과하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제12450호, 2014. 3. 18. 공포)됨에 따라 안전관리책임자 교육을 받지 아니한 사람에 대한 과태료 금액을 50만원으로 정함.

3. 의견제출

이 약사법 시행령 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2014년 6월 16일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 작성하여 식품의약품안전처장(주소 : (363-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운, 참조 : 의약품정책과장)에게 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2640, 팩스 : 043-719-2606)로 문의하시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(법인 또는 단체의 경우 법인명 또는 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

약사법 시행령 일부개정령안

약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제1호 중 “대한약전”을 “대한민국약전”으로 한다.

제34조의2제2항 각 호 외의 부분 중 “다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다”를 “과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하거나 국세체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다”로 하고, 각 호를 각각 삭제하며, 같은 조 제3항 중 “제2항제1호”를 “제2항”으로 한다.

별표 1의2 제15호를 제17호로하고 제15호 및 제16호를 각각 다음과 같이 신설한다.

15. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제11조제1항 제3호나목의 기관에서 동물 실험을 위하여 의약품을 구입하는 경우
16. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조제2항에 따라 조직은행으로 허가받은 의료기관·비영리법인·조직가공처리업자가 인체조직의 처리를 위하여 의약품을 구입하는 경우

별표 2를 별지와 같이 한다.

별표 3에 제4호의3을 다음과 같이 신설한다.

4의3. 법 제37조의4(법 제42조제4항에서 준용하는 경우 를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 아니한 경우	법 제98조제1항제4 호의3	50만원
--	--------------------	------

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별표 3의 개정 규정은 2014년 9월 19일 부터 시행한다.

제2조(과징금 미납자에 대한 처분의 적용례) 제34조의2제2항의 개정규정은 이 영 시행 전에 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아니한 자에 대하여도 적용한다.

제3조(과징금의 산정기준의 경과조치) 이 영 시행 전의 위반행위에 대하여는 종전의 규정을 따른다.

[별표 2]

과징금 산정기준(제33조 관련)

1. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은자 및 수입자의 경우

(단위 : 만원)

구분	업무정지에 1일에 해당하는 과징금	해당 품목의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액
1	7	35,000 미만
2	9	35,000 이상~45,000 미만
3	12	45,000 이상~55,000 미만
4	14	55,000 이상~65,000 미만
5	17	65,000 이상~75,000 미만
6	19	75,000 이상~85,000 미만
7	22	85,000 이상~95,000 미만
8	30	95,000 이상~150,000 미만
9	49	150,000 이상~250,000 미만
10	74	250,000 이상~350,000 미만
11	99	350,000 이상~450,000 미만
12	123	450,000 이상~550,000 미만
13	148	550,000 이상~650,000 미만
14	173	650,000 이상~750,000 미만
15	198	750,000 이상~850,000 미만
16	223	850,000 이상~950,000 미만
17	303	950,000 이상~1,500,000 미만
18	495	1,500,000 이상~2,500,000 미만
19	743	2,500,000 이상~3,500,000 미만
20	867	3,500,000 이상

2. 약국개설자 및 의약품 판매업자

(단위 : 만원)

구분	업무정지 1월에 해당하는 과징금	의약품 도매상의 경우	약국개설자 또는 의약품 도매상을 제외한 판매업자의 경우
		전년도 총매출 금액	전년도 총매출 금액
1	3	50,000 미만	3,000 미만
2	6	50,000 이상~70,000 미만	3,000 이상~4,500 미만
3	9	70,000 이상~100,000 미만	4,500 이상~6,000 미만
4	12	100,000 이상~150,000 미만	6,000 이상~7,500 미만
5	15	150,000 이상~200,000 미만	7,500 이상~9,000 미만
6	18	200,000 이상~250,000 미만	9,000 이상~10,500 미만
7	21	250,000 이상~300,000 미만	10,500 이상~12,000 미만
8	24	300,000 이상~350,000 미만	12,000 이상~13,500 미만
9	27	350,000 이상~400,000 미만	13,500 이상~15,000 미만
10	30	400,000 이상~450,000 미만	15,000 이상~16,500 미만
11	33	450,000 이상~500,000 미만	16,500 이상~18,000 미만
12	36	500,000 이상~600,000 미만	18,000 이상~19,500 미만
13	39	600,000 이상~700,000 미만	19,500 이상~21,000 미만
14	42	700,000 이상~800,000 미만	21,000 이상~22,500 미만
15	45	800,000 이상~900,000 미만	22,500 이상~24,000 미만
16	48	900,000 이상~1,000,000 미만	24,000 이상~25,500 미만
17	51	1,000,000 이상~1,500,000 미만	25,500 이상~27,000 미만
18	54	1,500,000 이상~2,000,000 미만	27,000 이상~28,500 미만
19	57	2,000,000 이상	28,500 이상

비고

1. 업무정지 1월은 30일을 기준으로 한다.
2. 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대한 과징금 산정기준은 다음 각 목과 같다.
 - 가. 제조 (수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 당해 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 전품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
 - 나. 품목제조 (수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 당

해 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도에 당해 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.

다. 가목 및 나목의 경우 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 신규로 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 생산(수입)금액을 기준으로 산정한다.

3. 의약품등의 제조업자 또는 수입자에 대한 과징금 산정기준 적용시 그 처분내용에 제조(수입)업무정지와 품목제조(수입)업무정지를 제외한 다른 업무정지기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.

4. 약국개설자 또는 의약품등의 판매업자에 대한 과징금 산정은 당해 업소의 처분 전년도 1년간의 총매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업·휴업 등으로 인하여 1년간 총매출금액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출금액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 매출금액을 기준으로 산출 또는 조정한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제13조(중앙약사심의위원회의 기능) 법 제18조에 따른 중앙약사심의위원회(이하 이 조부터 제22조까지에서 “심의위원회”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.</p> <p>1. 법 제51조에 따른 <u>대한약전의 제정과 개정</u>에 관한 사항</p> <p>2. ~ 6. (생략)</p> <p>제34조의2(과징금 미납자에 대한 처분) ① (생략)</p> <p>② 제1항에 따라 과징금을 내지 아니한 자가 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 <u>다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다.</u></p> <p>1. <u>과징금 부과처분 대상의 금액이 법 제81조제1항에 따른 과징금 상한액의 2분의 1 이상이면 과징금부과처분을 취소하고 업무정지처분을 할 것</u></p>	<p>제13조(중앙약사심의위원회의 기능) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ----- <u>대한민국 약전</u>-----</p> <p>2. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>제34조의2(과징금 미납자에 대한 처분) ① (현행과 같음)</p> <p>② -----</p> <p>-----</p> <p>----- <u>과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하거나 국세채납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.</u></p> <p><u><삭 제></u></p>

2. 과징금 부과처분 대상의 금액이 법 제81조제1항에 따른 과징금 상한액의 2분의 1 미만이면 국세 또는 지방세의 체납처분의 예에 따라 징수할 것

③ 제2항제1호에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지 처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항을 기재하여야 한다.

<삭 제>

③ 제2항-----

-----.