

식품의약품안전처 공고 제2015 - 171호

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

2015년 6월 1일

식품의약품안전처장

약사법 시행령 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유 및 주요내용

의약품등의 수입업 신고제도 마련, 임상시험등 종사자 교육 의무화, 국민보건 향상 및 제약산업 육성을 위한 전문인력 양성 등의 내용으로 개정된 「약사법」(법률 제13114호, 2015. 1. 28. 공포)에 따라 의약품등의 수입업 신고 업무를 지방식품의약품안전청장에게 위임하고 전문인력 양성기관의 지정 기준 및 절차를 정하고 임상시험등 종사자 교육 미이수 시 과태료 금액 등을 규정하는 것임.

2. 의견제출

이 약사법 시행령 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2015년 7월 13일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 작성하여

우편(주소 : 363-700, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송
보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과) 또는 팩스(팩스번호
: 043-719-2606)로 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 홈
페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고를 참조하거
나 의약품정책과(전화번호 : 043-719-2640)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 성
명), 주소 및 전화번호

약사법 시행령 일부개정령안

약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제32조제1항 각 호 외의 부분 중 “의약품등을 수입하려는 자(이하 “수입자”라 한다)”를 “수입자”로 한다.

제32조의5 중 “제42조제4항”을 “제42조제5항”으로 한다.

제32조의13 및 제34조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제32조의13(의약품 식별표시 등록업무의 위탁) 법 제38조의2제3항에서 “대통령으로 정하는 관련 전문기관”은 「민법」 제32조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 설립허가나 인가를 받은 의약품 관련 법인 중 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 법인을 말한다.

제34조의3(전문인력 양성기관의 지정 등) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 법 제83조의2에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체를 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 법 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원
3. 「고등교육법」에 따른 대학 중 의약품 관련 학과를 개설·운영하고 있는 학교
4. 그 밖에 의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관·단체

② 제1항에 따라 양성기관으로 지정받으려는 자는 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 사항을 적은 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관이나 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 전문인력 양성계획
2. 과정의 편성과 강사
3. 전문인력 양성에 필요한 시설·설비
4. 운영경비의 조달계획
5. 그 밖에 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 사항

③ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체에 대한 실태조사를 할 수 있다.

④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정하는 경우에는 기관 또는 단체에게 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 전문인력 양성기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 전문인력 양성기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 보건복지부장관이나 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제4항 및 제6항에 따라

양성기관을 지정 또는 지정 변경한 경우에는 양성기관을 지정 또는 지정 변경한 사실, 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑦ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 법 제83조2제3항에 따라 양성기관에 예산의 범위에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 강사료와 수당
2. 교육교재비와 실습기자재비
3. 현장실습 비용
4. 그 밖에 전문인력 양성에 드는 필요경비

제35조제1항 중 “법 제31조제2항 및 제42조제1항에 따른 의약품(의약품 동등성의 입증이 필요한 품목만 해당한다) 제조판매품목 허가·변경허가 및 수입 품목별 허가·변경허가”를 “다음 각 호의 사항”으로 하고, 같은 항에 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제31조제2항 및 제42조제1항에 따른 의약품(의약품 동등성의 입증이 필요한 품목만 해당한다) 제조판매품목 허가·변경허가 및 수입 품목별 허가·변경허가
 2. 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 수입업 신고 및 그 변경신고의 수리
 3. 법 제98조에 따른 안전관리책임자에 대한 과태료의 부과·징수
- 제38조의2에 제11호의3을 다음과 같이 신설한다.

11의3. 법 제42조에 따른 의약품등의 수입업 신고와 그 변경신고에 관

한 사무

별표 3 제4호의2, 제4호의3 및 제5호 중 “제42조제4항”을 “제42조제5항”으로 한다.

별표 3 중 제4호의4, 제4호의5 및 제4호의6을 다음과 같이 신설한다.

4의4. 법 제34조제1항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니한 경우	법 제98조제1항제4호의4	30만원
4의5. 법 제34조의2제2항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니한 경우	법 제98조제1항제4호의4	30만원
4의6. 법 제34조의4제1항·제2항을 위반하여 임상시험등 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 경우	법 제98조제1항제4호의5	100만원

부 칙

이 영은 2015년 9월 29일부터 시행한다.

<신 설>

제32조의13(의약품 식별표시 등록
업무의 위탁) 법 제38조의2제3
항에서 “대통령으로 정하는 관
련 전문기관”은 「민법」 제32
조에 따라 식품의약품안전처장
으로부터 설립허가나 인가를 받
은 의약품 관련 법인 중 식품의
약품안전처장이 지정·고시하
는 법인을 말한다.

<신 설>

제34조의3(전문인력 양성기관의
지정 등) ① 보건복지부장관 및
식품의약품안전처장은 법 제83
조의2에 따라 다음 각 호의 어
느 하나에 해당하는 기관 또는
단체를 전문인력 양성기관으로
지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 법 제68조의3에 따른 한국의
약품안전관리원
3. 「고등교육법」에 따른 대학
중 의약품 관련 학과를 개설
· 운영하고 있는 학교
4. 그 밖에 의약품 관련 업무를
수행하기 위하여 설립된 기관
· 단체

② 제1항에 따라 양성기관으로

지정받으려는 자는 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 사항을 적은 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관이나 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 전문인력 양성계획
2. 과정의 편성과 강사
3. 전문인력 양성에 필요한 시설·설비
4. 운영경비의 조달계획
5. 그 밖에 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 사항

③ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체에 대한 실태조사를 할 수 있다.

④ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정하는 경우에는 기관 또는 단체에게 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 전문인력

양성기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 전문인력 양성기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 보건복지부령 또는 총리령으로 정하는 지정변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 보건복지부장관이나 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제4항 및 제6항에 따라 양성기관을 지정 또는 지정 변경한 경우에는 양성기관을 지정 또는 지정변경한 사실, 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑦ 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 법 제83조2제3항에 따라 양성기관에 예산의 범위에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제35조(업무의 위임·위탁) ① 법 제84조제2항에 따라 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항 및 제42조제1항에 따른 의약품(의약품 동등성의 입증이 필요한 품목만 해당한다) 제조판매품목 허가·변경허가 및 수입품목별 허가·변경허가에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

1. 강사료와 수당
2. 교육교재비와 실습기자재비
3. 현장실습 비용
4. 그 밖에 전문인력 양성에 드는 필요경비

제35조(업무의 위임·위탁) ① --

-----다음 각 호의 사항-----

1. 법 제31조제2항 및 제42조제1항에 따른 의약품(의약품 동등성의 입증이 필요한 품목만 해당한다) 제조판매품목 허가·변경허가 및 수입 품목별 허가·변경허가
2. 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 수입업 신고 및 그 변경신고의 수리
3. 법 제98조에 따른 안전관리책임자에 대한 과태료의 부과

