

약사법 일부개정법률안  
(강선우의원 대표발의)

의안 번호	1475
----------	------

발의연월일 : 2020. 7. 6.

발 의 자 : 강선우 · 권철승 · 최인호  
이수진 · 신동근 · 강병원  
서영석 · 한정애 · 전용기  
김철민 · 민홍철 의원  
(11인)

제안이유 및 주요내용

4차 산업혁명 시대 제약산업은 인공지능, 빅데이터 활용 등과 융합되어 혁신 의약품 등 개발을 통한 고부가가치 창출이 예상되며, 신기술 등을 활용한 신약개발을 장려하고 신약의 허가 및 안전사용을 지원하기 위한 적극적인 정책 개발이 필요한 상황이나 현재 의약품에 대한 안전정책을 개발 및 수립하기 위한 국제적인 규제 동향과 국내의 산업 여건 등을 종합적으로 조사·연구·분석하기 위한 전문기관이 부재한 상황임.

이에 현재 의약품등의 안전과 관련한 각종 정보를 수집·분석·평가 및 제공하는 한국의약품안전관리원으로 하여금 의약품 안전정책 수립 지원을 위한 조사·연구 등을 수행할 수 있게 함으로써 정부가 보다 안전하고 효과적인 의약품 정책 수립을 할 수 있도록 할 필요가 있음.

또한, 제조의약품과 동일하게 수입의약품의 경우에도 허가 또는 신고된 사항과 성분 또는 분량이 다른 의약품을 판매할 목적으로 수입·저장·진열하지 못하도록 규정하여 수입의약품의 유통관리를 철저히 하는 한편, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(제정 '18.3.20, 시행 '19.1.1.)에 따라 「약사법」에 따른 의약외품으로 관리되던 파리, 모기 등의 구제제, 가습기 살균제 등에 대한 관리 주체 등이 변경됨에 따라 의약외품의 범위에서 이를 명확하게 제외하려는 것임(안 제2조, 제62조 및 제68조의4).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제7호다목을 삭제한다.

제62조제2호 중 “제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항”을 “제31조제2항·제3항·제9항, 제41조제1항 또는 제42조제1항”으로 한다.

제68조의4제5호를 제6호로 하고, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 의약품 안전정책 수립을 지원하기 위한 조사·연구

## 부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. ~ 6. (생 략)</p> <p>7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.</p> <p>가.·나. (생 략)</p> <p>다. <u>감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제</u></p> <p>8. ~ 19. (생 략)</p> <p>제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. <u>제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따라 허가·변경허가 또는 신고·변</u></p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>가.·나. (현행과 같음)</p> <p><u>&lt;삭 제&gt;</u></p> <p>8. ~ 19. (현행과 같음)</p> <p>제62조(제조 등의 금지) ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. <u>제31조제2항·제3항·제9항, 제41조제1항 또는 제42조제1항</u>-----</p>

경신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 내용과 다른 의약품

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

3. ~ 11. (생략)

3. ~ 11. (현행과 같음)

제68조의4(사업) 의약품안전관리원은 제84조 또는 다른 법령에 따라 식품의약품안전처장으로부터 위탁받은 다음 각 호의 사업 및 제86조제5항에 따라 위탁받은 의약품 부작용 피해구제사업과 의약품안전정보와 관련하여 대통령령으로 정하는 수익사업을 수행한다.

제68조의4(사업) -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

1. ~ 4. (생략)

1. ~ 4. (현행과 같음)

<신설>

5. 의약품 안전정책 수립을 지원하기 위한 조사·연구

5. (생략)

6. (현행 제5호와 같음)