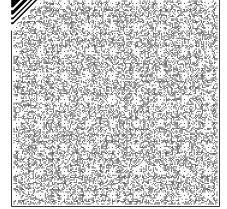




## 식품의약품안전처



국

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의원발의 「약사법」 일부개정법률안 의견조회(서영석의원 대표발의)

의원입법 발의된 「약사법」 일부개정법률안[서영석의원 대표발의(의안번호:3413)]에 대하여 귀 협회·단체의 의견을 조회하니, 검토의견이 있을 경우 '20. 9. 16.(수)까지 우리 처(의약품정책과)로 회신하여 주시기 바랍니다.

\* 해당 발의안은 국회 의안정보시스템(<http://likms.assembly.go.kr/bill>)을 통해 확인 가능

### <개정안 주요내용>

- 이미 생물학적 동등성을 입증한 품목을 제조하는 제조소에 동일한 제조방법으로 위탁제조하고 그 품목의 생물학적 동등성시험자료를 이용하여 허가 신청하는 경우에는 해당 생물학적 동등성시험자료를 이용하여 허가 신청이 가능한 품목을 3개 이내로 제한함으로써 위탁제조에 따른 유통 문란과 제품 개발 능력 약화 문제를 해소하고 제약산업의 경쟁력을 강화하려는 것임(안 제31조 및 제42조)

- 붙임 1. 「약사법」 일부개정법률안(서영석의원 대표발의) 1부.  
2. 검토서 양식 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장, 대한약사회장, 대한의사협회장, 대한치과병원협회장, 대한치과의사협회장, 대한한방병원협회장, 대한한약사회장, 대한한방의사협회장, 대한화장품협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국병원약사회장, 한국의약품수출입협회장, 한국의약품유통협회장, 한국한약산업협회장, 한국한약유통협회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국에프디시법제학회장, 한국환자단체연합회 대표, 한국의약품안전관리원장, 한국희귀필수의약품센터이사장

주무관 김지선 사무관 한연경 의약품정책과장 전결 2020.9.3. 채규한

협조자

시행 의약품정책과-12540 (2020. 9. 3.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2621 팩스번호 043-719-2606 / [kjs228@korea.kr](mailto:kjs228@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!