



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의원발의 「약사법」 일부개정법률안 의견조회(인재근의원 대표발의 등 2건)

의원입법 발의된 「약사법」 일부개정법률안(인재근의원 대표발의 등 2건)에 대하여 귀 협회·단체의 의견을 조회하니, 검토의견이 있을 경우 '21. 1. 5.(화)까지 우리 처(의약품정책과)로 회신하여 주시기 바랍니다.

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

의안번호	대표발의자	주요내용
2106325	인재근의원 대표발의	말기암 등 생명을 위협하는 중대 질환을 가진 환자나 응급환자등이국외에서 임상시험 중인 의약품을 치료 목적으로 사용할 수 있도록 그 길을 열어주어 환자 치료에 기여하고자 함(안 34조제4항 및 안 제34조의5 신설)
2106523	인재근의원 대표발의	가. 특허정정을 통한 등재요건 충족 시 특허 등재 허용 (안 제50조의2제2항). 나. 특허 등재사항의 변경절차 간소화(안 제50조의3제3항 및 제4항). 다. 우선판매품목허가 후 미판매 품목 등 제재 규정 정비 (안 제50조의10제3항). 라. 판매금지 소멸 사유의 보고의무 미이행 시 과태료 부과(안 제50조의10제4항 및 제98조제1항7의3).

- 붙임 1. 「약사법」 일부개정법률안(인재근의원 대표발의, 2106325) 1부.  
2. 「약사법」 일부개정법률안(인재근의원 대표발의, 2106523) 1부.  
3. 검토서 양식 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

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

주무관 **김지선** 사무관 **한연경** 의약품정책과장 **채규한** 전결 2020. 12. 22.

협조자

시행 의약품정책과-16182 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!