

약사법 일부개정법률안 (인제근의원 대표발의)

의안 번호	13003
----------	-------

발의연월일 : 2021. 10. 27.

발 의 자 : 인재근 · 김민기 · 김성주
서동용 · 서영석 · 소병훈
오영훈 · 조오섭 · 최종윤
최혜영 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

코로나19의 장기화로 인해 「약사법」에서 규정한 의약품을 취급하는 장소 및 해외제조소 등에 대한 출입·검사 등이 어려운 상황이 지속됨에 따라 천재지변이나 감염병 발생 등 위기 시에 식품의약품안전처 소관 장소 등에 대한 출입·검사 등을 인터넷 등 정보통신망 사용 등으로 변경하여 실시할 수 있도록 함으로써, 재난 발생 시에도 중단 없이 의약품 안전관리가 지속될 수 있도록 현행 제도를 보완하고자 함(안 제69조의6 신설).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제69조의5제2항 중 “현지실사를”을 “현지실사 또는 제69조의5에 따른 해외제조소에 대한 제69조의6제1항에 따른 비대면 조사 등을”로 한다.
제69조의6을 다음과 같이 신설한다.

제69조의6(비대면 조사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 제69조제1항에 따른 약국·의료기관 등에 대한 출입·검사·질문·수거 또는 제69조의5제1항에 따른 해외제조소에 대한 출입 및 검사가 어렵다고 판단되는 경우나 신속한 점검 등 효율적 조사를 위해 필요한 경우 제69조제1항제2호의 장소 및 해외제조소에 대하여 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용한 비대면 출입·검사·질문·수거(이하 “비대면 조사 등”이라 한다)를 할 수 있다.

② 제1항의 규정은 의약품안전관리원의 장이 제68조의12제3항에 따라 실시하는 출입·조사·질문과 제86조의6제3항에 따라 실시하는 출입·조사·열람·복사에 관하여도 준용한다.

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제76조제1항에 제5호의14 및 제5

- 4 -

호의15를 각각 다음과 같이 신설한다.

5의14. 제69조제1항에 따른 관계공무원의 출입·검사·질문·수거를 거부·방해하거나 기피한 경우

5의15. 제69조제1항에 따른 약국·의료기관 등에 대한 제69조의6제1항에 따른 비대면 조사 등을 거부·방해하거나 기피한 경우

제76조의3제1항에 제9호의2를 다음과 같이 신설한다.

9의2. 제69조제1항에 따른 약국·의료기관 등에 대한 제69조의6제1항에 따른 비대면 조사 등을 거부·방해·기피한 경우

제96조에 제5호의2 및 제7호의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제68조의12제3항 또는 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 약국·의료기관 등에 대한 약물역학조사관 또는 관계 공무원의 제69조의6제1항에 따른 비대면 조사 등을 거부·방해·기피한 자

7의2. 제86조의6제3항에 따른 부작용 피해의 조사 등에 대한 제69조의6제2항에 따른 비대면 조사 등을 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제69조의5(해외제조소에 대한 현지 지실사 등) ① (생략)	제69조의5(해외제조소에 대한 현지 지실사 등) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장은 해외 제조소가 <u>현지실사를</u> 정당한 사유 없이 거부하거나 현지실사 결과 수입의약품등에 위해발생 우려가 있는 경우에는 해당 해 외제조소의 수입의약품등에 대 하여 수입 중단, 검사명령 또는 시정을 요청하거나 해외제조소 등록을 취소(이하 이 조에서 “수입 중단등”이라 한다)할 수 있다.	② ----- ----- <u>현지실사 또는 제69조</u> <u>의5에 따른 해외제조소에 대한</u> <u>제69조의6제1항에 따른 비대면</u> <u>조사 등을</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.
③ · ④ (생략)	③ · ④ (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>제69조의6(비대면 조사 등) ① 보</u> <u>건복지부장관, 식품의약품안전</u> <u>처장(대통령령으로 정하는 그</u> <u>소속 기관의 장을 포함한다), 시</u> <u>· 도지사, 시장 · 군수 · 구청장</u> <u>은 천재지변이나 감염병 발생</u> <u>등의 사유로 제69조제1항에 따</u> <u>른 약국 · 의료기관 등에 대한</u> <u>출입 · 검사 · 질문 · 수거 또는</u> <u>제69조의5제1항에 따른 해외제</u>

법률 제18307호 약사법
일부개정법률

제76조(허가취소와 업무정지 등)

①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국 개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목

조소에 대한 출입 및 검사가 어렵다고 판단되는 경우나 신속한 점검 등 효율적 조사를 위해 필요한 경우 제69조제1항제2호의 장소 및 해외제조소에 대하여 컴퓨터·화상통신 등 정보통신 기술을 활용한 비대면 출입·검사·질문·수거(이하 “비대면 조사 등”이라 한다)를 할 수 있다.

② 제1항의 규정은 의약품안전관리원의 장이 제68조의2제3항에 따라 실시하는 출입·조사·질문과 제86조의6제3항에 따라 실시하는 출입·조사·열람·복사에 관하여도 준용한다.

법률 제18307호 약사법
일부개정법률

제76조(허가취소와 업무정지 등)

①-----

<신 설>

6. · 7. (생 략)

② · ③ (생 략)

제76조의3(안전상비의약품 판매자의 등록취소) ① 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제3호부터 제6호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

1. ~ 9. (생 략)

<신 설>

10. · 11. (생 략)

② (생 략)

· 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우

5의15. 제69조제1항에 따른 약국·의료기관 등에 대한 제69조의6제1항에 따른 비대면 조사 등을 거부·방해하거나 기피한 경우

6. · 7. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

제76조의3(안전상비의약품 판매자의 등록취소) ① -----

-----,

-----,
-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

9의2. 제69조제1항에 따른 약국·의료기관 등에 대한 제69조의6제1항에 따른 비대면 조사 등을 거부·방해·기피한 경우

10. · 11. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

1. ~ 5. (생략)

<신설>

6. · 7. (생략)

<신설>

제96조(벌칙) -----

-----.

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

5의2. 제68조의12제3항 또는 제

69조제1항(제44조의6제1항에

서 준용하는 경우를 포함한다)

에 따른 약국·의료기관

등에 대한 약물역학조사관 또

는 관계 공무원의 제69조의6

제1항에 따른 비대면 조사 등

을 거부·방해·기피한 자

6. · 7. (현행과 같음)

7의2. 제86조의6제3항에 따른

부작용 피해의 조사 등에 대

한 제69조의6제2항에 따른 비

대면 조사 등을 정당한 이유

없이 거부·방해 또는 기피한

자

약사법 일부개정법률안에 대한 의견

○○○○부(부서명: ○○○과, 담당자: ○○○, ☎ 000-0000-0000)

개정안	수정 의견	
	수정안	수정사유