

약사법 일부개정법률안 (서정숙의원 대표발의)

의안 번호	13047
----------	-------

발의연월일 : 2021. 11. 1.

발 의 자 : 서정숙·구자근·권명호
 김석기·김영식·김예지
 박대수·박대출·박성민
 백종현·서범수·서일준
 양금희·이만희·이채익
 이철규·정경희·최춘식
 추경호·하영제 의원
 (20인)

제안이유

최근 정보통신기술의 발달과 전자상거래의 활성화로 안전성·유효성이 검증되지 않은 무허가 의약품 수입·판매 등 온라인에서의 의약품, 의약외품의 불법 거래가 지속되어 국민 건강과 안전을 위협하고 있음

그러나 현행법은 제조·수입업자, 품목 허가를 받은 자에 대한 허가·제조관리 등 오프라인에서의 유통 중심으로 이루어져 온라인상 의약품·의약외품의 불법유통에 효과적이고 신속하게 대응하기 어려움.

이에 온라인 공간에서의 의약품 등 불법 판매·광고에 대한 상시적인 모니터링과 법령을 위반한 제품에 대한 행정조치 체계를 확립하고,

- 2 -

온라인에서 불법으로 유통되는 의약품 등에 대해 정보통신서비스 제공자에게 위반사항의 수정·삭제 등 필요한 안전 조치를 요청할 수 있도록 명문화하는 한편, 약업단체가 의약품 불법유통 방지를 위한 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있도록 하고 식약처장은 이를 지원할 수 있도록 하여 온라인에서 건전한 의약품 등 유통문화 조성 과 이를 통해 국민 건강과 소비자 안전에 기여하고자 함.

주요내용

가. 식품의약품안전처장의 정보통신망을 이용하여 불법 의약품, 의약품 외품을 판매, 표시 또는 광고하는 행위 등에 대한 모니터링의 근거를 마련하고 일부 모니터링 업무를 위탁할 수 있도록 함(안 제61조의2제2항).

나. 위반사항이 확인되는 경우 정보통신서비스 제공자 등에게 위반 사항이 확인되는 의약품의 판매를 일시적으로 중지하거나 위반 사항의 수정 또는 삭제하거나 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치 등을 요구할 수 있도록 함(안 제61조의2제5항).

다. 온라인 불법 유통 의약품 관리 강화를 위해 온라인 불법 유통 의약품 적발 및 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에 통보할 수 있도록 함(안 제61조의2제8항).

라. 정보통신서비스 제공자단체 등에 자율모니터링, 교육, 정보 제공

등 자율규제 가이드라인을 마련하여 시행할 수 있도록 함(안 제67
조의2 신설).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제61조의2의 제목 “(의약품 불법판매의 알선·광고 금지 등)”을 “(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등)”으로 하고, 같은 조 제3항을 삭제하며, 같은 조 제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링 할 수 있다.

1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위
2. 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위
3. 제1항을 위반하는 행위
4. 그 밖에 제1호부터 제3호에 준하는 총리령으로 정하는 행위

제61조의2제3항(중전의 제2항) 전단 중 “「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 이 조에서 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 의약품을 판매하는 행위

- 6 -

또는 제1항을”을 “제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인 시”로, “경우에는”을 “때에는”으로, “정보통신서비스 제공자”를 “정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다)”로, “자료제출”을 “자료의 제출”로 하고, 같은 항 후단 중 “자료제출”을 “자료 제출”로 하며, 같은 조 제4항을 제7항으로 하고, 같은 조에 제4항부터 제6항까지 및 제8항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(종전의 제4항) 중 “따른 자료제출”을 “따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제3항에 따른 자료제출”로, “제3항”을 “제4항”으로, “필요한”을 “관하여 필요한”으로 한다.

④ 정보통신서비스 제공자 등은 정보통신망을 이용하여 하는 제2항 각 호의 어느 하나의 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자 등에게 위반 사항이 확인되는 의약품의 판매를 일시적으로 중지하거나 위반 사항을 수정 또는 삭제하거나 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치 등을 하도록 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 제2항에 따른 모니터링 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

2. 제4항에 따라 통보를 받은 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

⑥ 식품의약품안전처장은 정보통신서비스 제공자등을 특정할 수 없어 제5항에 따른 조치를 요청할 수 없는 경우에는 「방송통신위원회 설치 및 운영에 관한 법률」 제18조에 따른 방송통신심의위원회에 같은 법 제21조제4호에 따른 심의 및 시정요구를 하여 줄 것을 요청할 수 있다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과가 제2항제1호에 해당하는 경우 그 내용 및 제5항 및 제6항에 따른 조치 결과 및 심의·시정요구 요청 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.

제61조의3을 다음과 같이 신설한다.

제61조의3(의약품 불법판매 등 모니터링 업무의 위탁 등) ① 제61조의2제2항에 따른 식품의약품안전처장의 모니터링 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위탁기관에 대하여 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제66조 전단 중 “제61조”를 “제61조, 제61조의2(제44조, 제50조제1항·제2항 위반과 관련된 내용을 제외한다)”로 한다.

제67조의2를 다음과 같이 신설한다.

- 8 -

제67조의2(자율규제) ① 제67조에 따른 사단법인(이하 “사단법인”이라 한다) 또는 정보통신서비스 제공자등으로 구성된 단체는 의약품 등에 대하여 올바른 정보를 제공하고 국민 건강을 보호하기 위하여 필요한 행동강령을 정하여 시행할 수 있다.

② 정보통신서비스 제공자등으로 구성된 단체는 정보통신망을 이용하여 하는 제61조의2제2항 각 호에 해당하는 행위가 발생하지 아니하도록 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 사단법인 또는 정보통신서비스 제공자등으로 구성된 단체가 수행하는 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있다.

제92조의2제3호를 제4호로 하고, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제61조의3제1항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 임직원
제97조의3을 다음과 같이 신설한다.

제97조의3(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자
2. 제61조의2제5항을 위반하여 정당한 사유 없이 식품의약품안전처장이 요청한 필요한 조치를 하지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의

약품안전처장이 부과·징수한다.

제98조제1항제7호의4를 삭제한다.

법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제98조제1항제7호의6을 삭제한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제61조의3의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하며, 법률 제18307호 약사법 일부개정법률 제98조제1항제7호의6의 개정규정은 2022년 7월 1일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제61조의2(의약품 불법판매의 알 선 · 광고 금지 등) ① (생 략)	제61조의2(의약품 불법판매 및 알 선 · 광고 금지 등) ① (현행과 같음)
<신 설>	② 식품의약품안전처장은 「정 보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제 1호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용 하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에 해당되는지 여부를 모니터링 할 수 있다.
	1. 제44조, 제50조제1항 · 제2항 을 위반하여 의약품을 판매하 는 행위
	2. 제61조제1항 각 호에 해당하 는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시 되거나 광고된 것을 판매하는 행위
	3. 제1항을 위반하는 행위
	4. 그 밖에 제1호부터 제3호에 준하는 총리령으로 정하는 행위
② 식품의약품안전처장은 「정 보통신망 이용촉진 및 정보보호	③ ----- 제2항 에 따른 모니터링 결과 위반사

등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망(이하 이 조에서 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 의약품을 판매하는 행위 또는 제1항을 위반하는 행위에 관한 조사를 위하여 필요한 경우에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 또는 「전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 의약품이 판매되거나 제1항을 위반하는 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

항 확인 시 -----

--때에는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 (「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다)-----

- 자료의 제출-----, -
---- 자료 제출-----

<삭 제>

<신 설><신 설>

④ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 하는 제2항 각 호의 어느 하나의 행위를 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자 등에게 위반 사항이 확인되는 의약품의 판매를 일시적으로 중지하거나 위반 사항을 수정 또는 삭제하거나 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치 등을 하도록 요청할 수 있다. 이 경우 필요한 조치를 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 제2항에 따른 모니터링 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

2. 제4항에 따라 통보를 받은 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는

<신 설>

④ 제2항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, 제3항에 따른 통보의 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<신 설><신 설>경우

⑥ 식품의약품안전처장은 정보통신서비스 제공자등을 특정할 수 없어 제5항에 따른 조치를 요청할 수 없는 경우에는 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제18조에 따른 방송통신심의위원회에 같은 법 제21조제4호에 따른 심의 및 시정요구를 하여 줄 것을 요청할 수 있다.

⑦ ----- 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제3항에 따른 자료제출 ----- 제4항-----
--관하여 필요한-----
--.

⑧ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과가 제2항제1호에 해당하는 경우 그 내용 및 제5항 및 제6항에 따른 조치 결과 및 심의·시정요구 요청 결과를 관계 중앙행정기관장에게 알릴 수 있다.

제61조의3(의약품 불법판매 등 모니터링 업무의 위탁 등) ① 제61조의2제2항에 따른 식품의약

제92조의2(벌칙 적용시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1.~2. (생략)

따른 사단법인(이하 “사단법인”이라 한다) 또는 정보통신서비스 제공자등으로 구성된 단체는 의약품 등에 대하여 올바른 정보를 제공하고 국민 건강을 보호하기 위하여 필요한 행동강령을 정하여 시행할 수 있다.

② 정보통신서비스 제공자등으로 구성된 단체는 정보통신망을 이용하여 제61조의2제2항 각 호에 해당하는 행위가 발생하지 아니하도록 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 사단법인 또는 정보통신서비스 제공자등으로 구성된 단체가 수행하는 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있다.

제92조의2(벌칙 적용시의 공무원 의제) -----

-----.

1.~2. (현행과 같음)

<신 설>3. (생 략)<신 설>

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 2. 삭 제

2의2. ~ 7의3. (생 략)

7의4. 제61조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제

3. 제61조의3제1항에 따라 위탁 받은 업무에 종사하는 임직원

4. (현행 제3호와 같음)

제97조의3(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자

2. 제61조의2제5항을 위반하여 정당한 사유 없이 식품의약품 안전처장이 요청한 조치를 하지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

제98조(과태료) ①-----

2의2. ~ 7의3. (현행과 같음)

<삭 제>