

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2021. . . (제 회)	

약사법시행규칙안

제출자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출연월일	2021. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

코로나19 장기화 및 집단감염 발생 등에 따라 신종감염병 예방·치료에 필요한 제조·수입 의약품이 신속하게 공급될 수 있도록 의약품 공급내역 보고 의무와 같은 의약품공급자에 대한 규제를 완화하기 위함

2. 주요내용

가. 약사법 제47조의3 제2항에 의약품공급자가 의약품 공급내역 보고를 생략할 수 있도록 규정되어 있으므로 질병관리청장으로부터 사후적으로 확인할 수 있는 경우 등 공급내역 보고를 생략할 수 있는 경우를 하위법령에서 구체적으로 명시(안 제45조의2)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2020. 00. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 0000

- 규제 신설·폐지 등, 없음

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제45조의2를 다음과 같이 신설한다.

제45조의2(의약품 공급내역 보고 생략 대상) 법제47조의3 제2항에 따라 다음의 경우에는 의약품관리종합정보센터에 의약품 공급내역 보고를 생략할 수 있다.

1. 감염병 예방·치료를 위하여 긴급하게 도입할 필요성이 인정되는 의약품으로서 해당 의약품 공급내역을 질병관리청장으로부터 사후적으로 확인할 수 있는 경우
2. 그 밖에 보건복지부장관이 긴급한 도입 등이 필요하고, 공급내역을 사후에 확인할 수 있다고 인정하는 경우

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제45조의2(의약품 공급내역 보고 생략 대상) 법 제47조의3 제2항에 따라 다음의 경우에는 의약품관리종합정보센터에 의약품 공급내역 보고를 생략할 수 있다.</u> <u>1. 감염병 예방·치료를 위하여 긴급하게 도입할 필요성이 인정되는 의약품으로서 해당 의약품 공급내역을 질병관리청장으로 부터 사후적으로 확인할 수 있는 경우</u> <u>2. 그 밖에 보건복지부장관이 긴급한 도입 등이 필요하고, 공급내역을 사후에 확인할 수 있다고 인정하는 경우</u>