

1. 의결주문

약사법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유 및 주요내용

가. 약의 날 행사 운영, 포상 등 규정(안 제1조의2)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 매년 11월 18일을 약의 날로 정하고 국가와 지방자치단체가 행사와 교육 등을 실시 또는 지원할 수 있도록 규정함에 따라 기념행사 실시 및 유공자 포상 등에 관한 사항을 정하고자 함

나. 중앙약사심의위원회 분과위원회 구성 및 심의내용 등 규정(안 제15조, 제16조, 제16조의2, 제17조)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 중앙약사심의위원회 위원장을 식품의약품안전처차장 및 식품의약품안전처장이 지정하는 민간위원이 공동으로 하도록 하고 분과위원회의 운영근거를 법률에 규정함에 따라 위원장 직무의 공동 수행, 분과위원회 구성 및 심의내용 등에 관한 사항을 규정하고자 함

다. 위해의약품 제조·수입 시 과징금 부과기준 정비(안 제34조의3)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 위해의약품 제조 등에 대한 과징금 부과금액의 상한이 변경됨에 따라 법률에서 규정한 바와 같이 과징금 산정기준을 정비하고자 함

라. 국가필수의약품 안정공급 협의회 참여 부처 정비(안 제34조의9)

정부조직법 개정(법률 제17472호, 2020. 8. 11.)으로 종전 질병관리본부가 보건복지부 소속 중앙행정기관인 질병관리청으로 승격됨에 따라, 질병관리청이 국가필수의약품 안정공급협의회 참여부처에 포함되도록 규정을 정비하고자 함

마. 백신안전기술지원센터 운영 등 규정 (안 제37조의2, 제37조의3)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 백신안전기술지원센터의 설립 근거 등이 마련됨에 따라 백신안전기술지원센터의 조직·운영 및 업무 범위 등을 규정하고자 함

바. 불법유통 의약품 구매 시 과태료 처분기준 규정(안 별표3)

약사법 개정(법률 제18307호, 2021. 7. 20.)으로 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 에페드린 주사제, 스테로이드 주사제 등 전문 의약품을 취득하는 자에게는 과태료를 부과하도록 함에 따라 이를 위반한 자에 대한 과태료 부과기준을 마련하고자 함

3. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

약사법 시행령 일부개정령안

약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조의2를 다음과 같이 신설한다.

제1조의2(약의 날 행사 등) ① 국가와 지방자치단체는 법 제2조의2제2항에 따른 약의 날 기념행사를 주간이나 월간으로 정하여 실시할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 법 제2조의2제2항에 따른 약의 날 기념행사를 실시할 경우 의약품 안전 및 제약산업 발전 등에 이바지한 공이 매우 큰 개인이나 단체를 약의 날 유공자로 선정하여 포상할 수 있다.

제15조제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항 중 “위원장이 부득이한”을 “위원장이 모두 부득이한”으로, “위원장이 지정한”을 “심의위원회가 지정한”으로 한다.

① 위원장은 공동으로 심의위원회를 대표하고, 심의위원회의 업무를 총괄한다.

제16조제1항 중 “심의위원회를 소집하며, 심의위원회의”를 “심의위원회의 회의를 공동으로 소집하고, 공동으로”로 한다.

제16조의2를 다음과 같이 신설한다.

제16조의2(심의위원회 위원의 구성) 심의위원회의 위원 중 위원장 2명과

부위원장 2명을 포함한 100명 이내의 범위에서 상임위원을 둔다.

제17조제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제2항) 중 “분과위원회와”를 “분과위원회와 제3항의”로 한다.

① 심의위원회에 분야별로 다음 각 호의 분과위원회를 둔다.

1. 약사제도 분과위원회: 의약품 정책 및 분류 등에 관한 사항을 심의
2. 의약품등 기준·규격 분과위원회: 의약품등의 기준·규격 등에 관한 사항을 심의
3. 의약품등 안전성·유효성 분과위원회: 의약품등의 안전성·유효성 등에 관한 사항을 심의
4. 신약 분과위원회: 신약 및 임상시험 등에 관한 사항을 심의
5. 생물의약품 분과위원회: 생물의약품(사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품을 말한다)에 관한 사항을 심의

② 분과위원회의 위원장은 상임위원 중 호선으로 선출한다.

③ 분과위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 소분과위원회를 둘 수 있다.

제20조의2를 삭제한다.

제34조의3 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분)을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

① 법 제81조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위해 의약품의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다.

② 제1항에 따른 판매량은 위해 의약품을 최초로 판매한 시점부터 적발시점까지의 출하량에서 회수량 및 반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 아니한 양을 제외한 수량으로 하고, 판매가격은 판매기간 중 가격이 변동된 경우에는 판매시기별로 가격을 산정한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제81조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

제34조의9제3항 중 “국무조정실 및 원자력안전위원회”를 “국무조정실, 원자력안전위원회 및 질병관리청”으로 한다.

제37조제2항 중 “있으면”을 “있거나 과태료 부과 처분이 확정되면”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “벌금상한액)”을 “벌금상한액) 또는 과태료 부과액”으로 한다.

제37조의2 및 제37조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제37조의2(백신안전기술지원센터 운영 등) ① 법 제90조의2에 따른 백신 안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)에는 센터장을 포함한 이사와 감사를 둔다.

② 센터장은 정관이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명한다.

③ 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 중요한 사항을 심

의·의결하기 위하여 백신센터에 이사회를 둔다.

④ 센터장은 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 수입·지출예산서를 이사회 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 제출한 사업계획서 및 수입·지출예산서를 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다.

⑤ 센터장은 법 제90조의3제1항에 따른 사업 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등의 소속 공무원 또는 임직원·연구원(이하 이 조에서 “공무원 등”이라 한다)에 대하여 파견을 요청할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 공무원 등의 파견을 요청 받은 관계 중앙행정기관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등의 장은 그 필요성이 인정되는 경우 백신센터와 협의하여 그 소속 공무원 등을 백신센터에 파견할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 백신센터의 운영 등에 관하여 필요한 세부 사항은 정관으로 정한다.

제37조의3(백신센터의 업무) 법 제90조의3제1항제6호에서 “기타 대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 백신 세포주 확립·분양 등 세포은행 구축 및 운영
2. 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험검체분석기관의 분석능력 개선 지원
3. 그 밖에 백신센터의 설립목적을 달성하기 위하여 식품의약품안전처

장이 필요하다고 인정하는 업무

별표 2의2를 삭제한다.

별표 3 제2호 같은 호 버목부터 고목까지를 각각 어목부터 도목까지로 하고, 같은 호 머목을 버목으로 하며, 같은 호 버목(중전의 머목)의 근거 법조문란 “법 제98조제1항제7호의3”를 “법 제98조제1항제7호의4”로 하고, 같은 호 어목(중전의 버목)의 근거 법조문란 “법 제98조제1항제7호의4”를 “법 제98조제1항제7호의6”로 하며, 같은 호 저목(중전의 서목)의 근거 법조문란 “법 제98조제1항제7호의5”를 “법 제98조제1항제7호의7”로 하고, 같은 호 처목(중전의 어목)의 근거 법조문란 “법 제98조제1항제7호의6”을 “법 제98조제1항제7호의8”로 하며, 같은 호 허목(중전의 터목)의 근거 법조문란 “법 제98조제1항제7호의7”을 “법 제98조제1항제7호의9”로 하고, 같은 호 고목(중전의 퍼목)의 근거 법조문란 “법 제98조제1항제7호의8”을 “법 제98조제1항제7호의10”로 하며, 같은 호 노목(중전의 허목)의 근거 법조문란 “법 제98조제1항제7호의9”을 “법 제98조제1항제7호의11”로 하고, 같은 호에 머목 및 서목을 각각 다음과 같이 신설한다.

머. 법 제47조의4를 위반하여 의약품을 취득한 경우	법 제98조제1항제7 호의3	100	100	100
서. 법 제59조의2 또는 제65 조의5를 위반하여 시각· 청각장애인을 위한 표시를 하지 아니한 경우	법 제98조제1항제7 호의5	50	75	100

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 제15조, 제16조, 제16조의2, 제17조, 제20조의2, 제34조의3 및 별표 2의2의 개정규정: 2022년 1월 21일
2. 제37조의2 및 제37조의3의 개정규정: 2021년 10월 21일
3. 제37조제2항 및 별표 3 제2호머목의 개정규정: 2022년 7월 21일
4. 별표 3 제2호서목의 개정규정: 2024년 7월 21일

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<u><신 설></u>	<u>제1조의2(약의 날 행사 등) ① 국</u> <u>가와 지방자치단체는 법 제2조</u> <u>의2제2항에 따른 약의 날 기념</u> <u>행사를 주간이나 월간으로 정하</u> <u>여 실시할 수 있다.</u> <u>② 국가와 지방자치단체는 법</u> <u>제2조의2제2항에 따른 약의 날</u> <u>기념행사를 실시할 경우 의약품</u> <u>안전 및 제약산업 발전 등에 이</u> <u>바지한 공이 매우 큰 개인이나</u> <u>단체를 약의 날 유공자로 선정</u> <u>하여 포상할 수 있다.</u>
제15조(위원장 등의 직무) <u>①위원</u> <u>장은 심의위원회의 사무를 총괄</u> <u>하며, 심의위원회를 대표한다.</u> <u>②부위원장은 위원장을 보좌하</u> <u>며, 위원장이 부득이한 사유로</u> <u>직무를 수행할 수 없을 때에는</u> <u>위원장이 지정한 부위원장이 직</u> <u>무를 대신 수행한다.</u>	제15조(위원장 등의 직무) <u>① 위</u> <u>원장은 공동으로 심의위원회를</u> <u>대표하고, 심의위원회의 업무를</u> <u>총괄한다.</u> <u>② -----</u> <u>-- 위원장이 모두 부득이한 --</u> <u>-----</u> <u>심의위원회가 지정한 -----</u> <u>-----.</u>
제16조(회의의 소집) <u>①위원장은</u> <u>심의위원회를 소집하며, 심의위</u> <u>원회의 의장이 된다.</u>	제16조(회의의 소집) <u>① -----</u> <u>심의위원회의 회의를 공동으로</u> <u>소집하고, 공동으로 -----</u>

② (생 략)

<신 설>

제17조(분과위원회 등) ① 심의회에는 필요에 따라 분과위원회와 소분과위원회를 둘 수 있다.

② (현행과 같음)

제16조의2(심의회 위원회 위원의 구성) 심의회위원회의 위원 중 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이내의 범위에서 상임위원을 둔다.

제17조(분과위원회 등) ① 심의회위원회에 분야별로 다음 각 호의 분과위원회를 둔다.

1. 약사제도 분과위원회: 의약품 정책 및 분류 등에 관한 사항을 심의
2. 의약품등 기준·규격 분과위원회: 의약품등의 기준·규격 등에 관한 사항을 심의
3. 의약품등 안전성·유효성 분과위원회: 의약품등의 안전성·유효성 등에 관한 사항을 심의
4. 신약 분과위원회: 신약 및 임상시험 등에 관한 사항을 심의
5. 생물의약품 분과위원회: 생물 의약품(사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품을 말한다)에 관한 사항을 심의

<신 설>

<신 설>

② 제1항의 분과위원회와 소분과위원회의 구성과 운영에 관한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정한다.

제20조의2(의견의 청취) 위원장은 심의위원회의 심의와 관련하여 필요한 경우 약사(藥事)에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제34조의3(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준) 별 제 81조의2제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 2의2와 같다.

<신 설>

② 분과위원회의 위원장은 상임위원 중 호선으로 선출한다.

③ 분과위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 소분과위원회를 둘 수 있다.

④ ----- 분과위원회와 제3항의 -----

---.

<삭 제>

제34조의3(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금의 부과기준) ① 별 제81조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위해 의약품의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다.

② 제1항에 따른 판매량은 위해 의약품을 최초로 판매한 시점부터 적발시점까지의 출하량에서

<신 설>

제34조의9(협의회 구성) ①·②
(생략)

③ 위원은 교육부, 국방부, 행정안전부, 보건복지부, 고용노동부, 국가보훈처, 식품의약품안전처, 국무조정실 및 원자력안전위원회의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 해당기관의 장이 임명하는 사람으로 한다.

제37조(포상금의 지급절차) ①
(생략)

② 제1항에 따른 통지를 받은 시장·군수·구청장은 그 사건에 관한 법원의 확정판결이 있으면

회수량 및 반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 아니한 양을 제외한 수량으로 하고, 판매가격은 판매기간 중 가격이 변동된 경우에는 판매시기별로 가격을 산정한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제81조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

제34조의9(협의회 구성) ①·②
(현행과 같음)

③ -----

--- 국무조정실, 원자력안전위원회 및 질병관리청-----

---.

제37조(포상금의 지급절차) ①
(현행과 같음)

②-----

----- 있거나

예산의 범위에서 포상금을 지급할 수 있다.

③제2항에 따른 포상금은 그 사건으로 선고된 벌금액(징역형의 선고를 받은 경우에는 해당 적용벌칙의 벌금상한액)의 100분의 10 이내로 한다.

<신 설>

과태료 부과 처분이 확정되면 -----.

③-----

----- 벌금상한액) 또는 과태료 부과액-----.

제37조의2(백신안전기술지원센터

운영 등) ① 법 제90조의2에 따른 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)에는 센터장을 포함한 이사와 감사를 둔다.

② 센터장은 정관이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명한다.

③ 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 중요한 사항을 심의·의결하기 위하여 백신센터에 이사회를 둔다.

④ 센터장은 매 회계연도 시작 전까지 다음 연도의 사업계획서와 수입·지출예산서를 이사의 의결을 거쳐 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 제출한 사업계획서 및 수입·지출예산서를 변경하고자 하는 경우에

<신 설>

도 또한 같다.

⑤ 센터장은 법 제90조의3제1항에 따른 사업 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등의 소속 공무원 또는 임직원·연구원(이하 이 조에서 “공무원 등”이라 한다)에 대하여 파견을 요청할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 공무원 등의 파견을 요청 받은 관계 중앙행정기관, 관련 민간기관·단체 또는 연구소 등의 장은 그 필요성이 인정되는 경우 백신센터와 협의하여 그 소속 공무원 등을 백신센터에 파견할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 백신센터의 운영 등에 관하여 필요한 세부 사항은 정관으로 정한다.

제37조의3(백신센터의 업무) 법 제90조의3제1항제6호에서 “기타 대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.
1. 백신 세포주 확립·분양 등 세포은행 구축 및 운영

	<u>2. 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험검체분석기관의 분석 능력 개선 지원</u> <u>3. 그 밖에 백신센터의 설립목 적을 달성하기 위하여 식품의 약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무</u>
--	--