

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2022. . . (제 회)	

약사법시행령일부개정령안

제출자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출연월일	2022. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

약사법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

의약품등 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합판정 및 제조·품질관리 조사관의 근거를 법률에 마련하고, 식품의약품안전처장이 약사법 위반으로 행정처분이 확정된 자에 대한 위반사실 등을 공표하도록 하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제18970호, 2022. 6. 10. 공포, 12.11. 시행)됨에 따라, 제조·품질관리 조사관의 제조소 등을 출입·조사하는 경우 제시하는 서류의 내용과 위반사실 공표의 내용·방법 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

3. 주요내용

가. 제조·품질관리 조사관의 제조소 등 출입·조사 시 제시 서류 규정
(안 제24조의2)

제조·품질관리 조사관이 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 조사·평가하기 위하여 의약품등 제조소 등을 출입·조사하는 경우 관계인에게 제시해야 하는 서류를 규정함

나. 위반사실 공표의 내용 및 방법 등 규정(제34조의7)

약사법 위반으로 행정처분이 확정된 의약품 제조·수입자 및 품목허가를 받은 자에 대해 식품의약품안전처장이 그 위반사실과 관련하여

공표해야 하는 사항 및 공표방법을 정함

다. 의약품 시설 조건부 허가, 의약품등 제조 및 품질관리기준 적합판정 및 확인·조사 등 권한의 위임 근거 마련(안 제35조)

법 제35조제1항에 따른 의약품 제조업 시설 조건부 허가, 법 제38조의 2에 따른 적합판정·변경적합판정, 법 제38조의3제1항에 따른 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사 및 법 제38조의3제3항에 따른 적합판정의 취소, 시정명령 등 필요한 조치 명령의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임하는 근거를 마련함

라. 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 부과 시 민감정보 및 고유식별정보 처리 근거 마련(안 제38조의2)

의약품 제조업자, 수입자 또는 품목허가를 받은 자에 대하여 법 제81조의2에 따라 위해 의약품 제조 등에 대한 과징금을 부과하는 경우 민감정보 및 고유식별정보를 처리할 수 있는 근거를 마련함

4. 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.

제24조의3을 다음과 같이 신설한다.

제24조의3(제조·품질관리 조사관의 출입·조사를 위한 서류) 법 제38

조의4제2항 후단에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 조사목적, 조사기간, 조사범위 및 조사내용
2. 조사담당자의 성명 및 직위
3. 제출자료의 목록
4. 조사에 대한 근거법령
5. 조사의 거부·방해·기피 등에 대한 행정처분 또는 벌칙 등의 내용 및 근거법령
6. 제1호부터 제5호까지에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

제34조의7부터 제34조의13까지를 각각 제34조의8부터 제34조의14까지로 하고, 제34조의7을 다음과 같이 신설한다.

제34조의7(위반사실의 공표 등) ① 법 제81조의3제1항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 「약사법」 위반사실의 공표라는 내용의 표제

2. 의약품등의 제품명

3. 처분 대상 업종명

4. 업체명(기관명) 및 소재지

5. 위반 내용 및 위반 법령

6. 처분 내용, 처분일 및 처분 기간

② 법 제81조의3제1항에 따른 공표는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 제1항 각 호의 사항을 게재하는 방법으로 한다.

제35조제1항에 제2호의2부터 제2호의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

2의2. 법 제35조제1항에 따른 시설 조건부 허가(의약품 제조업 시설 조건부 허가에만 해당한다)

2의3. 법 제38조의2에 따른 적합판정·변경적합판정

2의4. 법 제38조의3제1항에 따른 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사

2의5. 법 제38조의3제3항에 따른 적합판정의 취소, 시정명령 등 필요한 조치의 명령 및 처분

제38조의2제19호 중 “법 제81조”를 “법 제81조 및 제81조의2”로 한다.

부 칙

이 영은 2022년 12월 11일부터 시행한다. 다만, 제35조제2호의2 및 제38조의2제19호의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제24조의3(제조·품질관리 조사 관의 출입·조사를 위한 서류) 법 제38조의4제2항 후단에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당 자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</u> <u>1. 조사목적, 조사기간, 조사범 위 및 조사내용</u> <u>2. 조사담당자의 성명 및 직위</u> <u>3. 제출자료의 목록</u> <u>4. 조사에 대한 근거법령</u> <u>5. 조사의 거부·방해·기피 등 에 대한 행정처분 또는 벌칙 등의 내용 및 근거법령</u> <u>6. 제1호부터 제5호까지에 준하 는 사항으로서 식품의약품안 전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항</u>
<u><신 설></u>	<u>제34조의7(위반사실의 공표 등)</u> <u>① 법 제81조의3제1항에서 “대 통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</u> <u>1. 「약사법」 위반사실의 공표</u>

	<u>라는 내용의 표제</u> <u>2. 의약품등의 제품명</u> <u>3. 처분 대상 업종명</u> <u>4. 업체명(기관명) 및 소재지</u> <u>5. 위반 내용 및 위반 법령</u> <u>6. 처분 내용, 처분일 및 처분 기간</u> <u>② 법 제81조의3제1항에 따른 공표는 식품의약품안전처의 인 터넷 홈페이지에 제1항 각 호의 사항을 게재하는 방법으로 한 다.</u>
<u>제34조의7 ~ 제34조의13 (생략)</u>	<u>제34조의8 ~ 제34조의14 (현행 제34조의7부터 제34조의13까지 와 같음)</u>
제35조(권한·업무의 위임·위탁)	제35조(권한·업무의 위임·위탁)
① 법 제84조제2항에 따라 식품 의약품안전처장은 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청 장에게 위임한다.	① ----- ----- ----- -----.
1.·2. (생략)	1.·2. (현행과 같음)
<u><신설></u>	<u>2의2. 법 제35조제1항에 따른 시설 조건부 허가(의약품 제 조업 시설 조건부 허가에만 해당한다)</u>
<u><신설></u>	<u>2의3. 법 제38조의2에 따른 적</u>

<신 설>

<신 설>

3. ~ 4. (생 략)

② 삭 제

③ (생 략)

제38조의2(민감정보 및 고유식별
정보의 처리) 보건복지부장관
(제35조에 따라 보건복지부장관
의 업무를 위탁받은 자를 포함
한다), 식품의약품안전처장(같은
조에 따라 식품의약품안전처
장의 권한을 위임받은 자를 포
함한다), 지방식품의약품안전청
장, 시·도지사 또는 시장·군
수·구청장(해당 권한이 위임·
위탁된 경우에는 그 권한을 위
임·위탁받은 자를 포함한다)
또는 국가시험등 관리기관은 다
음 각 호의 사무를 수행하기 위
하여 불가피한 경우 「개인정보

합판정·변경적합판정

2의4. 법 제38조의3제1항에 따
른 제조 및 품질관리기준 준
수 여부의 확인·조사

2의5. 법 제38조의3제3항에 따
른 적합판정의 취소, 시정명령
등 필요한 조치의 명령 및 처
분

3. ~ 4. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제38조의2(민감정보 및 고유식별
정보의 처리) -----

보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 1. ~ 18. (생략) 19. <u>법 제81조</u>에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무 20. ~ 22. (생략)	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 18. (현행과 같음) 19. <u>법 제81조 및 제81조의2</u>----- ----- 20. ~ 22. (현행과 같음)
--	---

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 2621