

약사법 시행령

<목 차>

1. 의약품 불법판매 알선 광고에 대한 조치

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	한송이
	담당부서 (과)	의약품정책과		직급	약무주사
	국장	강석연		연락처	043-719-2621
	과장	안영진		이메일	song1006@mail .go.kr

2023. 07. 06. 작성

정 책 책 임 자 직 위

성 명 (서 명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 불법판매 알선 광고에 대한 조치								
	2.규제조문	약사법 시행령 제32조의6								
	3.위임법령	약사법 제61조의2 제5항								
	4.유형	신설	5.입법예고	2023.07.20~2023.08.29						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○불법유통 의약품은 국민건강에 큰 위협을 미치므로 현행법에서도 의약품 판매의 주체와 방법에 대하여 엄격히 제한하고 있으며, 정보통신기술의 발달로 상품 광고·판매 시장 중심이 기존 오프라인에서 인터넷·모바일을 중심으로 빠르게 변화하고 있으며, 불법 의약품도 주로 온라인을 통해 유통되고 있음 ○의약품 온라인 불법판매 방지 및 소비자 피해 예방을 위해 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품에 대해 불법 판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위한 조치를 요구하는 구체적인 방법을 정하는 것임								
	7.규제내용	○의약품 온라인 불법판매 방지 및 소비자 피해 예방을 위해 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품에 대해 불법 판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위한 조치를 요구하는 세부 방법 마련								
	8.피규제집단 및 이해관계자	－ 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조 제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 － 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자								
		<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>－ 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조 제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 － 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자</td><td></td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	－ 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조 제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 － 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자	
		유 형		인원수 또는 규모						
피규제자	－ 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조 제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 － 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자									
9.규제목표	○불법 의약품 판매 방지 및 소비자 피해 예방 등의 선제적 관리를 위한 의약품 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치를 통해 국민 건강 위해요소 차단									
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가						
		해당없음	해당없음	해당없음						

	11.비용편익 분석 (정성분석)	해당사항 없음		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류	
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제	해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부
		미설정		
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기
	13. 우선허 용 · 사후 규제 적용여부	해당사항 없음		

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	제32조의6(의약품 불법판매 알선 광고임을 알리는 조치) 법 제61조의2 제5항에서 “위반사항이 확인되는 의약품에 대하여 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하는 조치”란 다음 각 호의 조치를 말한다. 1. 해당 의약품의 불법판매 알선 광고가 이 법에 위배된다는 사실(근거 조문을 포함한다)을 게시하는 조치 2. 법 제61조의2제3항에 따른 정보통신서비스 제공자등이 권한에 따라 관련 게시물에 대한 접근을 제한함을 알리는 조치

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 불법유통 의약품은 국민건강에 큰 위협을 미치므로 현행법에서도 의약품 판매의 주체와 방법에 대하여 엄격히 제한하고 있음
- 정보통신기술의 발달로 상품 광고·판매 시장 중심이 기존 오프라인에서 인터넷·모바일을 중심으로 빠르게 변화하고 있으며, 불법 의약품도 주로 온라인을 통해 유통되고 있음
- 온라인 의약품 불법판매를 방지 및 소비자 피해 예방을 위해 정보통신서비스 제공자등에게 온라인 의약품 불법판매의 알선 광고 등에 대해 소비자에게 알리는 조치 요청을 하는 법적 근거가 마련*됨에 따라 하위법령 개정이 필요함

* 약사법 개정·공포 ' 23.4.18, 시행 ' 23.10.19

◆ 약사법

제61조의2(의약품 불법판매의 알선·광고 금지 등) ⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품에 대해 불법 판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하는 조치를 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

- 「약사법」 제61조의2 제5항에 따르면 의약품 불법 판매의 알선·광고 행위로 확인되는 의약품에 대해 해당 내용을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하도록 위임하고 있어 시행령에서 명확히 할 필요가 있음

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

현행유지안	대안명	○ 정보통신서비스 제공자등이 온라인 의약품 불법 판매 알선 및 광고 등에 대해 소비자에게 알릴 책임과 의무 없음
	내용	○ 정보통신서비스 제공자등이 온라인 의약품 불법 판매 알선 및 광고 등에 대해 소비자에게 알릴 방법 부재
규제대안1	대안명	○ 정보통신서비스 제공자등에게 온라인 의약품 불법 판매 알선 및 광고 등에 대해 소비자에게 알리는 조치 요청
	내용	○ 정보통신서비스 제공자등에게 온라인 의약품 불법 판매 알선 및 광고 등에 대해 소비자에게 알리는 조치 요청을 함으로써 규제목표 달성 * 비규제 대안으로는 목적 달성이 어려움

- 의약품 불법판매 알선·광고행위(이하, 위반행위)로 확인되는 경우 아래와 같이 조치 방법을 규정하고자 함

가. 해당 의약품의 불법판매 알선 광고가 이 법에 위배된다는 사실(근거 조문을 포함한다)을 게시하는 조치

나. 법 제61조의2제3항에 따른 정보통신서비스 제공자등이 권한에 따라 관련 게시물에 대한 접근을 제한하는 조치

- 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	-	○ 정보통신서비스 제공자등이 온라인 의약품 불법 판매 알선 및 광고 등에 대해 소비자에게 알릴 방법 부재
규제대안1	○ 정보통신서비스 제공자등에게 온라인 의약품 불법 판매 알선 및 광고 등에 대해 소비자에게 알리는 조치 요청을 함으로써 규제목표 달성	-

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
(사)한국온라인쇼핑 협회	간담회 및 입법예고를 통해 의견수렴 예정		

3. 규제목표

- 약사법 개정에 따라 의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하여
- 의약품 불법유통에 대한 소비자 피해 예방 조치를 강화하여 부정 불량 의약품 유통에 따른 국민건강 위해요소를 차단하고자 하는 것임

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 불법유통되는 부정불량의약품이 국민건강에 미치는 위험을 고려할 때 행정기관에서는 적극적으로 위반행위에 대한 조사 및 단속을 실시하여야 하며 위반사항이 확인될 경우 정보통신서비스 제공자 등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치를 요청할 수 있도록 약사법을 개정하였음
- 관련 조치 방법을 명확히 규정함으로써 정책의 투명성을 제고하고자 하는 것으로 규제목적과 수단이 비례적으로 타당함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 국가 표준 등 기술규제와는 관계없음

- 경쟁영향평가

의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 중소기업에 대한 직접적인 규제라고 볼 수 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		운영관리
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 하는 것으로, 의약품 불법판매 알선 광고 행위가 얼마나 일어날지 미리 예측할 수 없음
④ 대상 업종		정보통신서비스 제공자, 통신판매중개업자
⑤ 예비분석내용		① 규제 대상 집단의 특성 파악 - 의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 얼마나 일어날지 미리 예측하기 어려워 규제빈도를 정확히 파악하거나 현황분포를 알기 어려움 ② 유사사례 분석 「정보통신망법」 제44조의2, 제44조의3, 제44조의4, 제44조의7, 「전자상거래법」 제9조의2, 제32조, 「저작권법」 제133조의2, 제133조3 에서 불법정보 유통금지, 위반행위에 대한 시정조치 등 하도록 규정 ③ 차등화 대상 결정 - 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		의약품의 안전한 사용 환경을 조성하기 위해 온라인에서의 의약품 불법 판매 알선 광고 등을 막고자 하는 것으로 차등화하여 적용할 수 없는 것으로 판단함

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 고용에 미치는 영향은 없을 것으로 고용친화적 규제설계하는 것은 적절하지 않음

- 시장유인적 규제설계

의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 시장유인적 규제설계하는 것은 적절하지 않음

- 일몰설정 여부

의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 국민에게 안전한 의약품 사용 환경을 조성하기 위하여 존속의 필요성이 명백하므로 일몰설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 우선허용·사후규제 적용 대상이 되는 것은 적절하지 않은 것으로 판단됨

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 포괄적 개념 정의 적용은 어려운 것으로 판단됨
유연한 분류 체계		의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 유연한 분류 체계를 적용하기 어려운 것으로 판단됨
네거티브 리스트		의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 네거티브리스트를 적용하기 어려운 것으로 판단됨
사후 평가관리		의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 사후평가관리를 적용하기 어려운 것으로 판단됨
규제 샌드박스		의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 할 수 있도록 규정하는 것으로 지속 존속이 필요하여 규제 샌드박스를 적용하기 어려운 것으로 판단됨

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 해당사항 없음

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
—	—	—

○ 타법사례

- 정보통신망법 제44조의2, 제44조의3, 제44조의4 및 제44조의7

제44조의2(정보의 삭제요청 등) ① 정보통신망을 통하여 일반에게 공개를 목적으로 제공된 정보로 사생활 침해나 명예훼손 등 타인의 권리가 침해된 경우 그 침해를 받은 자는 해당 정보를 처리한 정보통신서비스 제공자에게 침해사실을 소명하여 그 정보의 삭제 또는 반박내용의 게재(이하 “삭제등”이라 한다)를 요청할 수 있다. 이 경우 삭제등을 요청하는 자(이하 이 조에서 “신청인”이라 한다)는 문자메시지, 전자우편 등 그 처리 경과 및 결과를 통지받을 수단을 지정할 수 있으며, 해당 정보를 게재한 자(이하 이 조에서 “정보게재자”라 한다)는 문자메시지, 전자우편 등 제2항에 따른 조치 사실을 통지받을 수단을 미리 지정할 수 있다.

② 정보통신서비스 제공자는 제1항에 따른 해당 정보의 삭제등을 요청받으면 지체 없이 삭제·임시조치 등의 필요한 조치를 하고 즉시 신청인 및 정보게재자에게 알려야 한다. 이 경우 정보통신서비스 제공자는 필요한 조치를 한 사실을 해당 게시판에 공시하는 등의 방법으로 이용자가 알 수 있도록 하여야 한다.

③ 정보통신서비스 제공자는 자신이 운영·관리하는 정보통신망에 제42조에 따른 표시방법을 지키지 아니하는 청소년유해매체물이 게재되어 있거나 제42조의2에 따른 청소년 접근을 제한하는 조치 없이 청소년유해매체물을 광고하는 내용이 전시되어 있는 경우에는 지체 없이 그 내용을 삭제하여야 한다.

④ 정보통신서비스 제공자는 제1항에 따른 정보의 삭제요청에도 불구하고 권리의 침해 여부를 판단하기 어렵거나 이해당사자 간에 다툼이 예상되는 경우에는 해당 정보에 대한 접근을 임시적으로 차단하는 조치(이하 “임시조치”라 한다)를 할 수 있다. 이 경우 임시조치의 기간은 30일 이내로 한다.

⑤ 정보통신서비스 제공자는 필요한 조치에 관한 내용·절차 등을 미리 약관에 구체적으로 밝혀야 한다.

⑥ 정보통신서비스 제공자는 자신이 운영·관리하는 정보통신망에 유통되는 정보에 대하여 제2항에 따른 필요한 조치를 하면 이로 인한 배상책임을 줄이거나 면제받을 수 있다.

제44조의3(임의의 임시조치) ① 정보통신서비스 제공자는 자신이 운영·관리하는 정보통신망에 유통되는 정보가 사생활 침해 또는 명예훼손 등 타인의 권리를 침해한다고 인정되면 임의로 임시조치를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 임시조치에 관하여는 제44조의2제2항 후단, 제4항 후단 및 제5항을 준용한다.

제44조의4(자율규제) ① 정보통신서비스 제공자단체는 이용자를 보호하고 안전하며 신뢰할 수 있는 정보통신서비스를 제공하기 위하여 정보통신서비스 제공자 행동강령을 정하여 시행할 수 있다.

② 정보통신서비스 제공자단체는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보가 정보통신망에 유통되지 아니하도록 모니터링 등 자율규제 가이드라인을 정하여 시행할 수 있다.

1. 청소년유해정보

2. 제44조의7에 따른 불법정보

③ 정부는 제1항 및 제2항에 따른 정보통신서비스 제공자단체의 자율규제를 위한 활동을 지원할 수 있다.

제44조의7(불법정보의 유통금지 등) ① 누구든지 정보통신망을 통하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 유통하여서는 아니 된다.

1. 음란한 부호·문언·음향·화상 또는 영상을 배포·판매·임대하거나 공공연하게 전시하는 내용의 정보

2. 사람을 비방할 목적으로 공공연하게 사실이나 거짓의 사실을 드러내어 타인의 명예를 훼손하는 내용의 정보

3. 공포심이나 불안감을 유발하는 부호·문언·음향·화상 또는 영상을 반복적으로 상대방에게 도달하도록 하는 내용의 정보

4. 정당한 사유 없이 정보통신시스템, 데이터 또는 프로그램 등을 훼손·멸실·변경·위조하거나 그 운용을 방해하는 내용의 정보

5. 「청소년 보호법」에 따른 청소년유해매체물로서 상대방의 연령 확인, 표시의무 등 법령에 따른 의무를 이행하지 아니하고 영리를 목적으로 제공하는 내용의 정보

6. 법령에 따라 금지되는 사행행위에 해당하는 내용의 정보

6의2. 이 법 또는 개인정보 보호에 관한 법령을 위반하여 개인정보를 거래하는 내용의 정보

6의3. 총포·화약류(생명·신체에 위해를 끼칠 수 있는 폭발력을 가진 물건을 포함한다)를 제조할 수 있는 방법이나 설계도 등의 정보

7. 법령에 따라 분류된 비밀 등 국가기밀을 누설하는 내용의 정보

8. 「국가보안법」에서 금지하는 행위를 수행하는 내용의 정보

9. 그 밖에 범죄를 목적으로 하거나 교사(敎唆) 또는 방조하는 내용의 정보

- 전자상거래법 제9조의2 및 제32조

- 제9조의2(전자게시판서비스 제공자의 책임)** ① 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제9호의 게시판 운영자는 같은 항 제3호의 정보통신서비스 제공자(이하 “전자게시판 서비스 제공자”라 한다)는 해당 게시판을 이용하여 통신판매 또는 통신판매중개가 이루어지는 경우 이로 인한 소비자피해가 발생하지 아니하도록 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.
1. 게시판을 이용하여 통신판매 또는 통신판매중개를 업으로 하는 자(이하 “게시판 이용 통신판매업자등”이라 한다)가 이 법에 따른 의무를 준수하도록 안내하고 권고할 것
 2. 게시판 이용 통신판매업자등과 소비자 사이에 이 법과 관련하여 분쟁이 발생한 경우 소비자의 요청에 따라 제33조에 따른 소비자피해 분쟁조정기구에 소비자의 피해구제신청을 대행하는 장치를 마련하고 대통령령으로 정하는 바에 따라 운영할 것
 3. 그 밖에 소비자피해를 방지하기 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항
- ② 전자게시판서비스 제공자는 게시판 이용 통신판매업자등에 대하여 제13조제1항제1호 및 제2호의 신원정보를 확인하기 위한 조치를 취하여야 한다.
- ③ 전자게시판서비스 제공자는 게시판 이용 통신판매업자등과 소비자 사이에 분쟁이 발생하는 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자의 요청에 따라 제2항에 따른 신원 확인 조치를 통하여 얻은 게시판 이용 통신판매업자등의 신원정보를 제공하여 그 분쟁의 해결에 협조하여야 한다.
1. 제33조에 따른 소비자피해 분쟁조정기구
 2. 공정거래위원회
 3. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장

- 제32조(시정조치 등)** ① 공정거래위원회는 사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하거나 이 법에 따른 의무를 이행하지 아니하는 경우에는 해당 사업자에게 그 시정조치를 명할 수 있다.
1. 제5조제2항부터 제5항까지, 제6조제1항, 제7조, 제8조, 제9조, 제9조의2, 제10조, 제11조, 제12조제1항부터 제3항까지, 제13조제1항부터 제3항까지 및 제5항, 제14조, 제15조, 제18조, 제19조제1항, 제20조, 제20조의2, 제20조의3, 제22조제1항, 제23조제2항, 제24조제1항·제2항 및 제5항부터 제9항까지, 제27조제2항, 제29조제1항 및 제2항, 제32조의2제2항을 위반하는 행위
 2. 제21조제1항 각 호의 금지행위 중 어느 하나에 해당하는 행위
- ② 제1항에 따른 시정조치는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 말한다.
1. 해당 위반행위의 중지
 2. 이 법에 규정된 의무의 이행
 3. 시정조치를 받은 사실의 공표
 4. 소비자피해 예방 및 구제에 필요한 조치
 5. 그 밖에 위반행위의 시정을 위하여 필요한 조치
- ③ 제2항제3호에 따른 시정조치를 받은 사실의 공표에 필요한 사항과 같은 항 제4호에 따른 소비자피해 예방 및 구제에 필요한 조치의 구체적인 내용은 대통령령으로 정한다.
- ④ 공정거래위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 1년 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.
1. 제1항에 따른 시정조치명령에도 불구하고 위반행위가 대통령령으로 정하는 기준 이상으로 반복되는 경우
 2. 시정조치명령에 따른 이행을 하지 아니한 경우
 3. 시정조치만으로는 소비자피해의 방지가 어렵거나 소비자에 대한 피해보상이 불가능하다고 판단되는 경우

- 저작권법 제133조의2 및 제133조의3

제133조의2(정보통신망을 통한 불법복제물등의 삭제명령 등) ① 문화체육관광부장관은 정보통신망을

통하여 저작권이나 그 밖에 이 법에 따라 보호되는 권리를 침해하는 복제물 또는 정보, 기술적 보호 조치를 무력하게 하는 프로그램 또는 정보(이하 “불법복제물등”이라 한다)가 전송되는 경우에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 바에 따라 온라인서비스제공자에게 다음 각 호의 조치를 할 것을 명할 수 있다.

1. 불법복제물등의 복제·전송자에 대한 경고

2. 불법복제물등의 삭제 또는 전송 중단

② 문화체육관광부장관은 제1항제1호에 따른 경고를 3회 이상 받은 복제·전송자가 불법복제물등을 전송한 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 바에 따라 온라인서비스제공자에게 6개월 이내의 기간을 정하여 해당 복제·전송자의 계정(이메일 전용 계정은 제외하며, 해당 온라인서비스제공자가 부여한 다른 계정을 포함한다. 이하 같다)을 정지할 것을 명할 수 있다.

③ 제2항에 따른 명령을 받은 온라인서비스제공자는 해당 복제·전송자의 계정을 정지하기 7일 전에 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 계정이 정지된다는 사실을 해당 복제·전송자에게 통지하여야 한다.

④ 문화체육관광부장관은 온라인서비스제공자의 정보통신망에 개설된 게시판(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제9호의 게시판 중 상업적 이익 또는 이용 편의를 제공하는 게시판을 말한다. 이하 같다) 중 제1항제2호에 따른 명령이 3회 이상 내려진 게시판으로서 해당 게시판의 형태, 게시되는 복제물의 양이나 성격 등에 비추어 해당 게시판이 저작권 등의 이용질서를 심각하게 훼손한다고 판단되는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 바에 따라 온라인서비스제공자에게 6개월 이내의 기간을 정하여 해당 게시판 서비스의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 명령을 받은 온라인서비스제공자는 해당 게시판의 서비스를 정지하기 10일 전부터 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 게시판의 서비스가 정지된다는 사실을 해당 온라인서비스제공자의 인터넷 홈페이지 및 해당 게시판에 게시하여야 한다.

⑥ 온라인서비스제공자는 제1항에 따른 명령을 받은 경우에는 명령을 받은 날부터 5일 이내에, 제2항에 따른 명령을 받은 경우에는 명령을 받은 날부터 10일 이내에, 제4항에 따른 명령을 받은 경우에는 명령을 받은 날부터 15일 이내에 그 조치결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 문화체육관광부장관에게 통보하여야 한다.

⑦ 문화체육관광부장관은 제1항, 제2항 및 제4항의 명령의 대상이 되는 온라인서비스제공자와 제2항에 따른 명령과 직접적인 이해관계가 있는 복제·전송자 및 제4항에 따른 게시판의 운영자에게 사전에 의견제출의 기회를 주어야 한다. 이 경우 「행정절차법」 제22조제4항부터 제6항까지 및 제27조를 의견제출에 관하여 준용한다.

⑧ 문화체육관광부장관은 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 기구를 설치·운영할 수 있다.

제133조의3(시정권고 등) ① 보호원은 온라인서비스제공자의 정보통신망을 조사하여 불법복제물등이

전송된 사실을 발견한 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 온라인서비스제공자에 대하여 다음 각 호에 해당하는 시정 조치를 권고할 수 있다.

1. 불법복제물등의 복제·전송자에 대한 경고

2. 불법복제물등의 삭제 또는 전송 중단

3. 반복적으로 불법복제물등을 전송한 복제·전송자의 계정 정지

② 온라인서비스제공자는 제1항제1호 및 제2호에 따른 권고를 받은 경우에는 권고를 받은 날부터 5일 이내에, 제1항제3호의 권고를 받은 경우에는 권고를 받은 날부터 10일 이내에 그 조치결과를 보호원에 통보하여야 한다.

③ 보호원은 온라인서비스제공자가 제1항에 따른 권고에 따르지 아니하는 경우에는 문화체육관광부장관에게 제133조의2제1항 및 제2항에 따른 명령을 하여 줄 것을 요청할 수 있다.

④ 제3항에 따라 문화체육관광부장관이 제133조의2제1항 및 제2항에 따른 명령을 하는 경우에는 심의위원회의 심의를 요하지 아니한다.

III. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

본 규제는 정보통신서비스 제공자등의 공정상 시장경쟁을 침해하거나 기업활동을 불합리하게 저해하는 요소를 포함하고 있지 않음

- 또한, 실제로 (사)한국온라인쇼핑협회 등에서는 자율규제 등을 통해 온라인을 통한 의약품 불법유통에 적극적으로 자율 모니터링 및 협조하고 있으므로 피규제자의 준수 가능성은 높음

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

현재도 업무협약(MOU), 자율규제 등을 통해 정보통신서비스 제공자등이 의약품 불법유통 방지에 적극적으로 참여 및 협조하고 있으므로 행정적으로 집행하는데 문제가 없음

○ 재정적 집행가능성

정보통신서비스 제공자등이 관련 내용을 소비자에게 알리기 위한 조치를 요청하는 것으로 재정적 부담은 없을 것으로 판단되는 바 재정적으로 집행하는데 문제가 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- (사)한국온라인쇼핑협회와 간담회 등을 통해 약사법 개정취지 및 시행령 개정방향 등에 대하여 설명하고, 입법예고를 통해 「약사법 시행령」 개정안을 홈페이지에 공고

2. 향후 평가계획

- 제도 운영과정에서 일부 불합리한 점이 발생하는지 지속적으로 모니터링하고 필요한 경우 보다 합리적으로 제도가 운영될 수 있도록 추가 보완책 등을 검토할 예정임

3. 종합결론

- 정보통신기술 발달로 부정불량 의약품도 주로 온라인을 통해 유통되고 있음. 이러한 상황에서 위반사항이 확인되는 의약품에 대해 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 관련 내용을 소비자에게 알리기 위한 조치 요청은 필수적임
- 개정된 약사법에서는 의약품 불법판매 알선 광고등 행위가 확인될 경우 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 소비자에게 알리기 위한 조치 요청을 대통령령으로 정하도록 위임함
 - 이에 피규제자인 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 불법 판매 알선 광고임을 소비자에게 알리는 조치의 세부 방법을 규정화하는 것은 최적의 대안으로 판단됨