

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2023. . . (제 회)	

약사법 시행령 일부개정령안

제출자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출 연월일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유 및 주요내용

온라인 공간에서의 의약품 등 불법 판매·광고에 대한 상시적인 모니터링 체계를 확립하고, 위반사실 확인시 해당 정보통신서비스 제공자 등에게 일정한 조치를 요청할 수 있도록 하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제19359호, 2023.4.18. 공포, 2023.10.19 시행)됨에 따라, 불법 판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위한 조치의 내용과 불법 판매 모니터링 위탁 기관·단체를 규정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

의약품등 생산·수출·수입실적 보고 업무의 위임위탁 근거를 명확히 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨

약사법 시행령 일부개정령안

약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제32조의6부터 제32조의12까지를 각각 제32조의8부터 제32조의14까지로 하고, 제32조의6 및 제32조의7을 각각 다음과 같이 신설한다.

제32조의6(의약품 불법판매 알선 광고임을 알리는 조치) 법 제61조의2제5항에서 “위반사항이 확인되는 의약품에 대하여 불법판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정하는 조치”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 말한다.

1. 해당 의약품의 불법판매 알선 광고가 이 법에 위배된다는 사실(근거 조문을 포함한다)을 게시하는 조치
2. 법 제61조의2제2항에 따른 정보통신서비스 제공자 등이 권한에 따라 관련 게시물에 대한 접근을 제한함을 알리는 조치

제32조의7(의약품 불법판매 모니터링 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제61조의3제1항에 따라 의약품 불법판매 모니터링 업무를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관
2. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조

에 따른 정부출연연구기관

3. 법 제67조에 따라 설립된 사단법인

4. 그 밖에 의약품 불법 판매 알선 광고 모니터링 업무 수행에 필요한 전문인력과 전담조직을 갖추었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 기관 또는 단체

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁받는 기관 및 위탁 업무의 내용을 고시해야 한다.

제34조의9제1호 중 “지정”을 “지정 및 해제”로 한다.

제34조의15를 다음과 같이 신설한다.

제34조의15(소비자 교육 및 홍보의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제83조의8제2항에 따라 의약품 등의 판매, 구매, 표시·광고 등에 관한 교육 및 홍보 업무를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 사단법인

2. 그 밖에 의약품 등에 관한 전문성을 갖추었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 기관 또는 단체

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁받는 기관 및 위탁 업무의 내용을 고시해야 한다.

제35조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 법 제84조제5항에 따라 식품의약품안전처장은 법 제38조제2항에

다른 의약품등의 생산 실적 등을 보고받는 업무를 법 제67조에 따라
조직된 사단법인 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또
는 단체에 위탁한다.

제39조제2항 중 “법 제98조제1항”을 “법 제97조의3제1항 및 법 제98조제
1항”으로 한다.

대통령령 제32088호 약사법 시행령 일부개정령 별표3 제2호서목 근거
법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의5”를 “법 제98조제1항제7호의6”으
로 한다.

별표 3 제2호어목을 삭제하고, 같은 호 러목부터 서목까지를 머목부터
어목까지로 하며, 같은 호 머목(중전의 러목) 근거 법조문란 중 “법 제98
조제1항제7호의2”를 “법 제98조제1항제7호의3”으로 하며, 같은 호 러목
에 다음과 같이 신설한다.

러. 법 제46조의3제1항을 위 반하여 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 않은 경우	법 제98조제1항제7 호의2	50	75	100
---	--------------------	----	----	-----

별표 3 제2호버목(중전의 머목) 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호
의3”을 “법 제98조제1항제7호의4”로 하고, 같은 호 서목(중전의 버목) 근
거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의4”를 “법 제98조제1항제7호의5”
로 하며, 같은 호 가목을 다음과 같이 한다.

가. 법 제61조의2제3항을 위 반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 않	법 제97조의3제1항	250	375	500
--	-------------	-----	-----	-----

은 경우		
------	--	--

별표 3 제2호저목 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의7”을 “법 제98조제1항제7호의8”로 하고, 같은 호 처목 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의8”을 “법 제98조제1항제7호의9”로 하며, 같은 호 허목 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의9”을 “법 제98조제1항제7호의10”로 하고, 같은 호 고목 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의10”을 “법 제98조제1항제7호의11”로 하며, 같은 호 노목 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의11”을 “법 제98조제1항제7호의12”로 한다.

부 칙

이 영은 2023년 10월 19일부터 시행한다. 다만, 제34조의9, 제35조의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 별표 3 제2호러목의 개정규정은 2024년 10월 19일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제32조의6(의약품 불법판매 알선 광고임을 알리는 조치) 법 제61 조의2제5항에서 “위반사항이 확인되는 의약품에 대하여 불법 판매 알선 광고임을 소비자에게 알리기 위하여 대통령령으로 정 하는 조치”란 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 조치를 말 한다.</u> <u>1. 해당 의약품의 불법판매 알 선 광고가 이 법에 위배된다 는 사실(근거 조문을 포함한 다)을 게시하는 조치</u> <u>2. 법 제61조의2제3항에 따른 정보통신서비스 제공자등이 권한에 따라 관련 게시물에 대한 접근을 제한함을 알리는 조치</u>
<u><신 설></u>	<u>제32조의7(의약품 불법판매 모니 터링 업무의 위탁) ① 식품의약 품안전처장은 법 제61조의3제1 항에 따라 모니터링 업무를 다 음 각 호의 어느 하나에 해당하 는 기관 또는 단체 중 식품의약</u>

품안전처장이 정하여 고시하는
기관 또는 단체에 위탁할 수 있
다.

1. 「공공기관의 운영에 관한
법률」 제4조에 따른 공공기
관

2. 「정부출연연구기관 등의 설
립·운영 및 육성에 관한 법
률」 제2조에 따른 정부출연
연구기관

3. 법 제67조에 따라 설립된 사
단법인

4. 그 밖에 의약품 불법 판매 알
선 광고 모니터링 업무 수행
에 필요한 전문인력과 전담조
직을 갖추었다고 식품의약품
안전처장이 인정하는 기관 또
는 단체

② 식품의약품안전처장은 제1
항에 따라 업무를 위탁하는
경우에는 위탁받는 기관 및
위탁 업무의 내용을 고시해야
한다.

제32조의6 ~ 제32조의12 (생략)

제32조의8 ~ 제32조의14 (현행
제32조의6부터 제32조의12까지
와 같음)

제34조의9(국가필수의약품 안정
공급 협의회의 기능) 법 제83조
의3제3항에 따른 국가필수의약
품 안정공급 협의회(이하 “협의
회”라 한다)는 다음 각 호의 사
항을 협의한다.

1. 국가필수의약품의 지정에 관
한 사항

2. 법 제83조의3제1항 각 호에
따른 업무에 관한 사항

<신 설>

제34조의9(국가필수의약품 안정
공급 협의회의 기능) 법 제83조
의4제3항에-----

-----.

1. ----- 지정 및 해
제----

2. 법 제83조의4제1항 각 호에
따른 업무에 관한 사항

제34조의15(소비자 교육 및 홍보
의 위탁) ① 식품의약품안전처
장은 법 제83조의8제2항에 따라
의약품 등의 판매, 구매, 표시·
광고 등에 관한 교육 및 홍보
업무를 다음 각 호의 어느 하나
에 해당하는 기관 또는 단체 중
식품의약품안전처장이 정하여
고시하는 기관 또는 단체에 위
탁할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 사단법인

2. 그 밖에 의약품 등에 관한 전
문성을 갖추었다고 식품의약
품안전처장이 인정하는 기관
또는 단체

② 식품의약품안전처장은 제1

제35조(권한·업무의 위임·위탁) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u> 제39조(과태료의 부과·징수) ① (생략) ② <u>법 제98조제1항</u>에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.	<u>항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁받는 기관 및 위탁업무의 내용을 고시해야 한다.</u> 제35조(권한·업무의 위임·위탁) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ <u>법 제84조제5항에 따라 식품의약품안전처장은 법 제38조제2항에 따른 의약품등의 생산 실적 등을 보고받는 업무를 법 제67조에 따라 조직된 사단법인 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또는 단체에 위탁한다.</u> 제39조(과태료의 부과·징수) ① (현행과 같음) ② <u>법 제97조의3제1항 및 법 제98조제1항</u>----- --.
---	--

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 2621