



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 백종헌·서미화의원 대표발의(의안번호 제17127호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약품 적합판정 효력 정지 제도 도입 등	3

I. 개요

1. 백종헌의원 대표발의안(의안번호 제17127호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 백종헌의원 · 서미화의원 등 17인
- (2) 제 안 일 : 2026. 2. 27.
- (3) 회 부 일 : 2026. 3. 3.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 의약품의 품목허가 등을 받은 자는 의약품의 제조 및 품질관리기준에 따라 제조 및 품질관리 체계를 유지하여야 하고, 식품의약품안전처장은 의약품 제조 및 품질관리에 관한 기록을 반복적으로 거짓·잘못 작성하는 행위 등에 대하여 적합판정을 취소하거나 시정명령을 하는 등의 처분을 할 수 있음.

그런데 제조 및 품질관리에 관한 기록의 종류가 매우 방대한바, 기록의 종류에 관계없이 모든 기록을 반복적으로 거짓·잘못 작성한 행위에 대하여 적합판정을 취소하는 경우 기업의 활동이 위축될 우려가 있음.

아울러, 현재 적합판정 취소는 ‘반복적인 기록의 거짓·잘못 작성’이 적용 대상이므로, 최근 적합판정 취소 처분을 회피하기 위해 의약품 제조 및 품질관리 기록을 의도적으로 작성하지 않거나, 보존하지 않는 등의 사례가 발생하고 있음.

이에 ‘허가사항과 다르게 의약품의 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 거짓작성하는 경우’를 중대한 위반으로 명확하게 구분하여 규정하는 한편 식품의약품안전처장으로 하여금 필요한 경우 6개월 이내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지할 수 있는 근거를 마련하여 행정제재처분의 수위가 위반행위의 정도에 비례할 수 있게 하고, 의약품 제조 및 품질관리에 관한 기록을 작성·보존하지 아니하는 경우를 적합판정 취소 대상에 포함시키려는 것임(안 제38조의3제3항 및 제4항).

II. 주요 내용별 검토

1. 의약품 적합판정 효력 정지 제도 도입 등

가. 개정안의 내용

□ 제조 및 품질관리기준 관련 제재처분 종류에 적합판정 효력 정지(6개월 이내) 처분을 추가하고,

적합판정을 받은 이후 제조단위별로 총리령으로 정하는 제조기록서 또는 시험성적서를 반복적으로 작성·보존하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우 적합판정을 취소하도록 하는 한편,

적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우 적합판정 취소, 효력 정지 및 시정 명령의 대상으로 규정함(안 제38조의3제3항).

현행	개정안
제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ① · ② (생략) ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 <u>시정 명령 등 필요한 조치를 명할 수 있</u>	제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- <u>6개월</u> <u>이내의 범위에서 적합판정의 효력을</u>

다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우

<신 설>

<신 설>

2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우
3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

정지하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. -----

-----제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는-----.

1. (현행과 같음)
2. 적합판정을 받은 이후 제조단위(동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다)별로 총리령으로 정하는 제조기록서 또는 시험성적서를 반복적으로 작성·보존하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우
3. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우
4. 제3호에 해당하는 사항을 제외하고 적합판정을 받은 이후-----

5. (현행 제3호와 같음)

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 <u>적합판정이 취소된 의약품등</u>이 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되는 품목인 경우에는 제38조의2제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 적합판정 없이 해당 품목을 제조하여 판매하도록 할 수 있다. ⑤ (생략)	④ ----- -----<u>적합판정이 취소되거나 적합판정의 효력이 정지된</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. ⑤ (현행과 같음)
※ 부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

1) 현행 GMP 규제 체계

□ 현행법은 의약품등의 제조업자가 제조 및 품질관리 기준(Good Manufacturing Practice, 이하 “GMP”)을 준수하도록 규정하고 있으며, 의약품등을 제조·판매하기 위하여는 식품의약품안전처로부터 GMP 적합판정을 받아야 함.

- 참고로, GMP란 의약품등의 안전성과 유효성을 보장하기 위하여 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리되도록 하는 체계로, 제조소의 환경, 제조 시설, 인력, 문서, 제조 관리, 품질 관리 기준 등을 포함하고 있음.

- GMP 적합판정 제도는 과거 하위법령에 근거를 두고 시행되고 있었으나 GMP 위반 사례가 발생함에 따라 처벌을 강화¹⁾할 필요성이 제기되었고, 2022년 「약사법」 개정으로 GMP 적합판정 제도가 법률에 상향 입법되었으며 위반행위에 대한 적합판정 취소 및 시정명령 등 제재처분이 신설되었음²⁾.

□ 보다 구체적으로 현행법의 규제 체계를 살펴보면, 제38조는 의약품 등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 제조 및 품질관리 기준과 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다고 규정하고 있음.

- 총리령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」은 제조업자등의 준수사항으로 ‘제조 및 품질관리기준을 준수할 것’을 규정하면서, 완제의약품·원료의약품 등 의약품등의 종류별로 제조 및 품질관리기준을 규정하고 있음³⁾.

1) 종전 「약사법」은 의약품등의 제조업자가 제조 및 품질관리기준을 지키도록 규정하고, 이를 위반한 경우 전 제조 업무 정지 또는 품목 제조 정지 등의 처분을 할 수 있도록 규정하고 있었으나, 이러한 제재 처분 수준이 GMP 준수라는 목적을 달성하기에 부족하다는 지적이 있었음.

「약사법」

제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ①의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 자가(自家)시험을 포함한 의약품등의 제조 및 품질관리 기준(이하 “제조 및 품질관리기준”이라 한다), 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제76조(허가취소와 업무정지 등) ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

2) 법률 제18970호 약사법 일부개정법률 (2022. 6. 10. 공포, 2022. 12. 11. 시행)

3) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

□ 한편, 제38조의2는 의약품등의 제조업자가 의약품등을 제조·판매하려는 경우 총리령으로 정하는 제형(劑型) 또는 제조방법별로 제38조에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 ‘적합판정’)을 받아야 한다고 규정하고 있음4).

□ 또한, 제38조의3제1항은 식품의약품안전처장이 적합판정을 받은 의약품등의 제조업자에 대하여 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 확인·조사할 수 있도록 규정하고 있고,

같은 조 제3항은 확인·조사 결과 제조업자가 (i) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우(제1호), (ii) 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

나. 원료의약품 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

라. 방사성의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

마. 의료용 고압가스 제조업자(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준

바. 한약재 제조업자: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준

사. 혈액제제 제조업자: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

9의2. 의약외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

4) 「약사법」

제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ①의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 자가(自家)시험을 포함한 의약품등의 제조 및 품질관리 기준(이하 “제조 및 품질관리기준”이라 한다), 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

판매하는 경우(제2호), (iii) 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우(제3호) 총리령으로 정하는 바에 따라 적합판정을 취소하거나 시정을 명할 수 있도록 규정하면서, 제1호의 위반행위에 대하여는 적합판정을 취소하도록 함⁵⁾.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」은 의약품등의 적합판정 취소 등 제재처분 기준을 아래와 같이 세부적으로 규정하고 있음.

5) 「약사법」

제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ① 식품의약품안전처장은 적합판정을 받은 의약품등의 제조업자에 대하여 적합판정의 유효기간 만료 전에 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 확인·조사(이하 이 조에서 “정기조사”라 한다)하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 확인·조사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 정기조사 결과 적합하다고 판단하는 경우 적합판정의 유효기간을 3년의 범위에서 연장할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 의약품등의 제조업자가 제1호에 해당하는 경우에 그 적합판정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우

2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

3. 그 밖에 제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 적합판정이 취소된 의약품등이 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되는 품목인 경우에는 제38조의2제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 기간 동안 적합판정 없이 해당 품목을 제조하여 판매하도록 할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 확인·조사에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등) ① 법 제38조의3제3항제3호에서 “제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

2. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우

3. 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

4. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우

② 법 제38조의3제3항에 따른 의약품등의 적합판정 취소 등의 기준은 별표 5의2와 같다.

**< 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 5의2]
의약품등의 적합판정 취소 등 기준(제48조의5제2항 관련) >**

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경 적합판정을 받은 경우	법 제38조의3 제3항제1호	적합판정 취소
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질 관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	적합판정 취소
3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우		시정명령
5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우		시정명령
6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우		시정명령

□ 아울러 현행법은, 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매한 경우 및 제38조의3제3항에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우를 업허가·품목허가 취소 또는 제조업무정지의 대상으로 규정하고 있고⁶⁾,

6) 「약사법」

제76조(허가취소와 업무정지 등) ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

4의2. 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 경우

4의3. 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 아니한 경우

의약품의 적합판정이 취소된 경우 해당 품목을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있도록 하며⁷⁾,

적합판정 및 변경적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 자와 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함⁸⁾.

2) 검토 의견

□ 개정안은 식품의약품안전처장이 GMP 관련 위반행위를 한 의약품 등의 제조업자에 대한 제재처분을 할 때 적합판정 취소나 시정명령 뿐만 아니라 6개월 이내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지할 수 있도록 제재 수단을 추가하고, 위반행위의 양태도 세분화하여 규정하려는 것임.

- 먼저, 현행법은 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓 또는 잘못 작성하여 의약품을 판매하는 경우만을 제재처분의 대상으로 규정하고 있으나,

7) 「약사법」

제81조의2(위해 의약품 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그가 해당 품목을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

2. 제38조의3제3항에 따라 의약품의 제형 또는 제조방법에 대한 적합판정이 취소된 경우

8) 「약사법」

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

4의5. 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 자

4의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제38조의2제1항 및 제2항에 따른 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 자

개정안은 적합판정을 받은 이후 제조단위(동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다)별로 총리령으로 정하는 제조기록서 또는 시험성적서를 반복적으로 작성·보존하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우(안 제38조의3제3항제2호)도 제재처분의 대상이 되도록 규정하고, 이 경우 반드시 적합판정을 취소하도록 규정함.

- 다음으로, 현행법은 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품 등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우를 하나의 위반행위로 규정하고 이에 해당하는 경우 적합판정을 취소하도록 규정하고 있으나,

개정안은 이를 (i) 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우(안 제38조의3제3항제3호), (i) 제3호에 해당하는 사항을 제외하고 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우(안 제38조의3제3항제4호)로 나누어 규정함. 이 경우 제재처분의 종류는 하위법령에서 정해지게 됨.

- 이는 GMP 관련 위반행위의 경중에 따라 달리 처분할 수 있도록 하여 규제를 합리화하려는 취지로 이해됨.

- 다만, 개정안과 관련하여서는 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.
- 첫째, 적합판정 취소 외에 효력정지 처분을 신설하는 것은 위반행위의 정도에 따른 제재의 비례성을 확보하는 측면에서 의미가 있으나, GMP 위반은 의약품 품질 및 안전성과 직접 관련되는 사항이라는 점에서 경한 제재수단인 효력 정지를 도입하는 것이 의약품 안전 관리 실효성을 저해하지 않는지에 대한 검토가 필요하다고 보임.
- GMP 적합판정 취소 제도가 도입된 2022년 이후, 위반 사항의 경중에 관계 없이 일률적으로 GMP 적합판정을 취소하도록 하는 현행법의 소위 ‘원 스트라이크 아웃’ 제도가 불합리한 규제라는 지적이 제기되고 있음⁹⁾.
- 개정안은 시정명령과 취소의 중간 수준 제재에 해당하는 효력 정지 처분을 도입하는 것으로서 제재의 비례성 확보라는 측면에서 일정 부분 타당성이 인정되는 것으로 보임.
- 다만, GMP 위반은 의약품의 품질, 유효성 및 안전성과 직접 관련되는 사항으로서 국민의 생명·신체 보호와 직결되는 규제영역이라는 점에서, 완화된 제재수단인 효력 정지를 도입하는 것이 제조업자의 준법 유인을 약화시킬 우려도 있다는 점을 고려할 필요가 있다고 보임.
- 아울러, 「약사법」 개정으로 GMP 적합판정 취소 제도가 도입된 이후 4년여 기간 동안 취소 처분을 받은 업체가 8개에 불과

9) GMP 적합 판정은 제형·제조방법을 단위로 하여 이루어지는데 하나의 품목과 관련하여 GMP를 위반하는 경우라도 해당 제형·제조방법 전체에 대한 GMP 적합판정이 취소되게 되는데, 이때 제조업자에 따라 많게는 45개 품목의 생산을 중지하여야 하는 상황이 발생하게 됨.

- GMP 적합판정 발급 단위는 p.22를 참조.

하다는 점을 고려할 때¹⁰⁾, 해당 규제가 과잉 규제로서 업계를 위축시키는 등 부정적 효과가 상당하다고 판단할 근거가 명확한지에 대한 검토도 필요하다고 보임.

□ 또한, 「의료기기법」 및 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」은 「약사법」의 적합판정제도와 그 기능 및 취지가 유사한 적합성인정·적합인증 제도를 두고 있는데,

두 법 모두 취소 처분 및 시정명령을 규정하고 있을 뿐 효력 정지 처분을 두고 있지는 않음¹¹⁾.

10) GMP 적합판정 취소 처분 현황은 p.23을 참조.

11) 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」(법률 제21297호, 2026.

12. 31. 시행 예정)

제9조(적합인증) ① 바이오의약품 수출제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형(劑型) 또는 제조방법별로 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처장의 인증(이하 “적합인증”이라 한다)을 받을 수 있다.

제11조(적합인증의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 적합인증을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합인증 또는 변경적합인증을 받거나 적합인증의 갱신을 받은 경우
 2. 제8조제1항에 따라 바이오의약품 수출제조업의 등록이 취소되거나 「약사법」 제76조제1항에 따라 의약품 제조업 허가 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제42조제2항에 따라 첨단바이오의약품 제조업 허가가 취소된 경우
 3. 적합인증을 받은 이후 바이오의약품 위탁개발생산 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 반복적으로 잘못 작성하여 바이오의약품을 제조 또는 수출한 경우
 4. 적합인증을 받은 자가 수출한 바이오의약품이 외국정부의 허가 취소 처분을 받는 등 품질 등에 중대한 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
 5. 제9조제7항에 따른 사항을 지키지 아니하는 경우
- ② 제1항에 따른 적합인증 취소의 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의료기기법」(법률 제20753호, 2026. 7. 1. 시행 예정)

제28조(제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정) ① 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 또는 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제6조제4항 또는 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계에 대하여 식품의약품안전처장으로부터 심사를 받고 그 적합성을 인정(이하 “적합성인정”이라 한다)받아야 한다. 적합성인정을 받은 사항 중 제조소 또는 해외제조소의 소재지 변경 등 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에도 같다.

제28조의4(적합성인정의 취소 등) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 적합성인정을 취소하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 적합성인정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 경우
2. 그 밖에 제조 및 품질관리체계에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

따라서, 「약사법」에 대하여만 적합판정 효력 정지 제도를 규정하여 달리 취급할 필요성이 있는지를 고려할 필요가 있다고 보임.

- 한편, 이와 같은 맥락에서 개정안에 따라 효력정지 처분을 도입하는 경우 의약품 안전관리의 실효성을 유지하면서도 위반행위의 경중에 상응하는 규제 체계가 확립될 수 있도록 처분기준이 합리적으로 설계될 필요가 있는데,

개정안은 안 제38조제3항제1호 및 제2호에 대하여 반드시 적합판정 취소 처분을 하도록 규정한 것 이외에는 세부 처분 기준을 하위 법령에 위임하도록 하고 있음.

- 따라서, 규제의 합리성을 확보하기 위하여 위반행위의 유형·횟수 등에 따른 처분기준을 시행규칙 등 하위법령에서 체계적으로 구체화될 필요가 있으며, 입법 논의 과정에서 이에 관한 정부 측의 위반 유형별 제재처분에 대한 구체적인 기준안이 함께 제시될 필요가 있는 것으로 보임.

- 둘째, 안 제38조의3제3항제2호는 제조단위별로 총리령으로 정하는 제조기록서 또는 시험성적서를 반복적으로 작성·보존하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우를 적합판정 취소 대상으로 규정하고 있는데,

현행법에 제조기록서·시험성적서에 대한 정의가 별도로 규정되어 있지 않으며 개정안의 문언만으로는 제조기록서·시험성적서가 어떠한 자료를 의미하는지를 명확하게 알기 어려운 측면이 있으므로 이에 대한 보완이 필요하다고 보임.

- 참고로, 하위 법령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따르면 제조기록서 및 시험성적서는 제조 및 품질관리에 관한 기록 중 일부에 해당함.

제조기록서는 제조업자가 의약품의 제조단위마다 작성하여야 하는 서류로서 제품명, 제형 및 성질·상태, 제조번호, 제조 일자 및 유효기간·사용기간, 원료 약품의 분량 등을 포함함.

한편, 시험성적서는 제조업자가 품질관리를 위하여 작성하는 서류로서 품명, 제조연월일, 시험항목·기준·결과 및 항목별 적격·부적격 결과 등이 포함된 자료임.

- 셋째, 안 제38조의3제3항제2호는 제조기록서·시험성적서를 작성·보존하지 아니하는 경우 반드시 취소하도록 규정하고 있는데 제조 및 품질관리에 관한 기록 중 제조기록서·시험성적서를 제외한 나머지 기록을 작성·보존하지 아니한 경우에 대한 처벌은 규정하고 있지 않음.

- 대한한약사회는 고의적인 기록 누락 및 은폐에 대한 규제 대상을 '제조지시서' 및 '시험성적서'에만 한정하고 있어 제도적 사각지대가 발생할 우려가 있다는 의견을 제시하였으므로 이를 참고할 필요가 있다고 보임.

- 넷째, 안 제38조의3제3항제2호는 제조기록서 및 시험성적서를 작성·보존하지 아니한 경우에 관하여 규정하고 있으나, 제조기록서 등을 거짓 또는 잘못 작성한 경우에 대하여는 개정안이 명확하게 규정하고 있지 않은바 이에 대하여 검토할 필요가 있음.

□ 먼저, 제조기록서·시험성적서가 제조 및 품질관리에 관한 기록의 일부에 해당한다는 점을 고려할 때, 제조기록서·시험성적서를 거짓 또는 잘못 작성한 경우는 안 제3호¹²⁾ 또는 제4호¹³⁾에 포섭되는 것으로 해석할 수 있음.

□ 다만, 개정안에 따르면 제조기록서·시험성적서를 작성·보존하지 않은 경우 반드시 적합판정을 취소하여야 하는 데 반하여, 거짓 또는 잘못 작성한 경우 하위법령의 기준에 따라 취소 이외의 다른 처분을 받을 가능성이 있는바 거짓 또는 잘못 작성한 경우를 미작성보다 경하게 처벌하는 것이 적정한지에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ 다섯째, 안 제38조의3제3항제3호는 “반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우”를 제재처분 대상으로 규정하고 있음.

□ 이는 허가사항과 다르게 의약품을 제조하는 이른바 ‘임의 제조’ 행위에 따른 기록의 거짓·잘못 작성을 보다 중하게 제재하려는 취지로 이해됨.

- 임의 제조의 예로는 허가된 공정과 다른 공정으로 의약품을 제조하는 경우, 허가된 첨가물이 아닌 다른 첨가물을 임의로 사용하는 경우, 원료의약품을 허가받은 용량과 달리 사용하는 경우 등이 있음.

12) 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

13) 제3호에 해당하는 사항을 제외하고 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

- 그런데, 현행법에 따라 식품의약품안전처가 GMP 적합판정을 취소 처분한 현황을 살펴보면, “허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 반복적으로 거짓·잘못 작성”¹⁴⁾한 것을 위반사항으로 명시하고 있음.

이를 고려할 때, 임의제조 관련 위반행위는 제조 및 품질관리에 관한 기록 중에서도 제조 공정에 관한 총체적 기록인 제조기록서의 거짓·잘못 작성으로 나타나게 되는바 이를 명확하게 규정하는 방안을 고려할 필요가 있다고 보임.

- 여섯째, 법제적인 측면에서 안 제38조의3제3항제4호는 ‘제3호에 해당하는 사항을 제외하고 적합판정을 받은 이후 ...’로 규정하여 해석상 혼선이 나타날 우려가 있는데,

입법 취지를 고려할 때 제조 및 품질관리 기록 중 제3호에 해당하는 사항을 제외한 나머지 기록을 반복적으로 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하는 경우를 따로 규정하여 제3호에 비하여 가볍게 제재하도록 하려는 것으로 이해되는바, 이를 명확하게 알 수 있도록 조문 구조를 수정할 필요가 있다고 보임.

- 일곱째, 개정안은 제재처분을 경하게 변경하는 것인데, 개정안 시행전의 위반행위에 대하여 구법(현행법) 또는 신법(개정안) 중 어떤 법률을 적용할 것인지를 논의할 필요가 있음.

- 개정안과 같이 부칙을 규정하지 않을 경우, 「행정기본법」 제14조제3항이 “법령등을 위반한 행위 후 법령등의 변경에 의하여 그 행위가

14) p.23 GMP 적합판정 취소 처분 현황을 참조.

법령등을 위반한 행위에 해당하지 아니하거나 제재처분 기준이 가벼워진 경우로서 해당 법령등에 특별한 규정이 없는 경우에는 변경된 법령등을 적용한다”고 규정하고 있으므로, 피규제자에게 유리한 신법이 적용될 것으로 보임¹⁵⁾.

- 구법과 신법 중 어떠한 법률을 적용할 것인지는 입법자의 재량으로 결정할 수 있는 사안에 해당하므로, 개정안과 같이 신법을 적용받도록 할 것인지 또는 개정안에 경과조치를 규정하여 행위 시의 법률인 현행법에 따라 처분받도록 할 것인지에 대하여 입법정책적으로 결정할 필요가 있다고 보임.
- 여덟째, 개정안은 시행일을 공포 후 1년이 경과한 날로 규정하고 있는데, 공포 후 3개월로 단축할 필요가 있다는 업계의 의견이 제시되어 있는바 이에 대하여 검토할 필요가 있음.
- 한국제약협동조합은 공포 후 1년의 기간 동안 현행법의 미비점을 악용하여 기록을 작성·보관하지 않은 채 의약품을 임의제조하는 업체를 처벌할 수 없으며, 개정안에 따르면 효력 정지 처분의 대상인 행위에 대하여도 취소처분을 해야하는 상황이므로 개정안의 시행일을 공포 후 3개월로 단축할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

15) 「행정기본법」

제14조(법 적용의 기준) ① 새로운 법령등은 법령등에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 그 법령등의 효력 발생 전에 완성되거나 종결된 사실관계 또는 법률관계에 대해서는 적용되지 아니한다.

② 당사자의 신청에 따른 처분은 법령등에 특별한 규정이 있거나 처분 당시의 법령등을 적용하기 곤란한 특별한 사정이 있는 경우를 제외하고는 처분 당시의 법령등에 따른다.

③ 법령등을 위반한 행위의 성립과 이에 대한 제재처분은 법령등에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 법령등을 위반한 행위 당시의 법령등에 따른다. 다만, 법령등을 위반한 행위 후 법령등의 변경에 의하여 그 행위가 법령등을 위반한 행위에 해당하지 아니하거나 제재처분 기준이 가벼워진 경우로서 해당 법령등에 특별한 규정이 없는 경우에는 변경된 법령등을 적용한다.

- 이에 식품의약품안전처는 기존에 없던 GMP 적합판정 효력 정지 처분을 신설하는 개정안에 따라 하위 법령을 정비해야 하며, 그에 소요되는 시간을 고려할 때 공포 후 1년을 시행일로 할 필요가 있다는 의견을 제시하였으므로, 이를 고려할 필요가 있다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안 내용과 같이 위반행위의 중대성, 고의성 등 경중을 고려하여 ‘적합판정취소, 6개월 이내 적합판정 효력정지, 시정명령’으로 세분화하는 것에 동의함
- (한국제약바이오협회) 중대한 위반행위의 범위를 보다 명확히 하고 위반행위의 정도에 따라 비례적인 행정제재가 이루어질 수 있도록 하는 개정안에 찬성함. 개정안은 규제의 예측 가능성을 높여 기업의 법 준수 노력을 지원하는 한편, 규제 불확실성으로 인한 제조 현장의 부담을 완화하고 중대한 위반행위의 예방에도 긍정적으로 기여할 것으로 기대됨.
- (한국제약협동조합) 현행법에 다른 의약품 GMP 적합판정 취소제도의 문제점에 대해 반성적 고려차원에서 발의된 개정안은 합리적이며, 기업 활동에도 큰 힘이 될 것으로 예상됨. 다만, 개정안이 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행된다면, 해당 기간동안 현행법의 미비점을 악용하여 기록을 작성·보관하지 않은 채 의약품을 임의제조하는 업체를 처벌할 수 없으며, 개정안에 따르면 효력 정지 처분의 대상인 행위에 대하여도 취소처분을 해야하는 상황이므로 개정안의 시행일을 공포 후 3개월로 단축할 필요가 있음.

□ (대한약사회) 의약품 제조사의 허가사항 임의 변경 및 기록 조작 사건이 발생할 경우 의약품에 대한 사회적 신뢰도 하락과 치료 안전성에 대한 위해가 발생할 가능성이 매우 크므로 의약품 허가 사항 임의 변경 및 서류조작 행위를 중대한 위반사항으로 규정하여 GMP를 엄격히 관리·감독하려는 개정안의 취지에 찬성함.

□ (대한한약사회) 의약품 제조 및 품질관리 기록의 의도적 미작성·미보존 행위를 방지하고, 위반 정도에 비례하여 행정제재 수위를 합리적으로 정비하려는 본 개정안의 입법 취지에 적극 동의함.

다만, 본 개정안은 고의적인 기록 누락 및 은폐에 대한 규제 대상을 '제조지시서' 및 '시험성적서'에만 한정하고 있어 제도적 사각지대가 발생할 우려가 있음. 예컨대 의약품 품질 유지에 핵심적인 '온·습도 관리기록'이나 '방충·방서 관리기록' 등 기타 필수 기록을 고의로 반복적으로 누락하더라도, 현행 개정안의 기준으로는 적절한 제재를 가하기 어려움. 따라서 규제의 실효성을 온전히 확보하기 위해서는 제재 대상 문서를 제조지시서 및 시험성적서로 한정하지 않고, 의약품 제조 및 품질관리에 필수적인 주요 기록 전반으로 확대하는 법안 보완이 필요함.

□ (대한산업약사회) 개정안에 찬성하나, 제38조의3제3항제2호에 해당하는 경우 적합판정을 취소하도록 하는 것과 관련하여서는, 천재지변이나 사이버공격 등 제조업자의 통제 범위를 벗어난 불가항력적 사유로 기록이 멸실되는 경우가 발생할 수 있으므로, 제조업자의 고의·중과실이 아닌 경우 예외를 인정할 필요가 있다고 보임.

□ (한국환자단체연합회) 의약품 제조·품질관리 기록의 허위 작성, 미작성, 미보존은 환자 안전과 직결되는 중대한 위반행위이므로, 이에 대한 제재 근거를 명확히 하려는 개정안에 찬성함. 특히, 위반 정도에 따라 적합판정 취소 뿐만 아니라 효력정지 처분도 가능하게 하여 제재의 비례성과 실효성을 높인 것은 바람직한 입법 조치로 판단됨.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	GMP 적합판정 발급 단위¹⁶⁾
-------------	-------------------------------------

□ GMP 적합판정 발급 단위

- (완제의약품) 세부제형 특성별 구분(공정특성, 물질특성, 제형특성)을 기재하여 적합판정서 발급

제 형 군	약전제형 예시
❶ 내용고형제	정제, 캡슐제, 산제, 과립제, 환제 예시) 비무균-일반제제-내용고형제(정제)
❷ 주사제	주사제, 분말주사제, 수액제 예시) 무균-일반제제-주사제
❸ 점안제	점안제
❹ 내용액제	경구용액제, 시럽제(액상), 현탁제
❺ 외용액제	외용액제, 로션제, 에어로솔제
❻ 연고제	연고제, 크림제, 겔제, 구강용반고형제
❼ 첩부제	첩부제, 카타플라스마제, 경피흡수제
❸ 가스제	의료용 고압가스
❹ 그 밖의 고형제	외용산제, 흡입제(고형), 흡입분말제
❺ 그 밖의 액제	에어로솔제, 흡입용에어로솔제, 외용에어로솔제

- (원료의약품) 제조방법별(❶합성, ❷발효, ❸추출, ❹정제, ❺그 밖의 방법)로 발급

□ 의약품 제조업허가·GMP 적합판정·품목허가 관계도 예시

품목허가	A정제	B캡슐제	C캡슐제	D주사제	E주사제	F수액제	G로션제	H에어로솔제
GMP 적합판정	내 용 고 형 제			주 사 제			외 용 액 제	
제조업허가	'가' 제 조 업 체							

16) 자료: 식품의약품안전처

【참고】	GMP 적합판정 취소 현황¹⁷⁾
-------------	-------------------------------------

연번	업체명	적합판정 취소 처분관련 위반사항	현황
1	A사	허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 반복적으로 거짓·잘못작성	소송 진행중
2	B사	허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 반복적으로 거짓·잘못작성	처분 확정
3	C사	허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 반복적으로 거짓·잘못작성	소송 진행중
4	D사	허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 반복적으로 거짓·잘못작성	소송 진행중
5	E사	- 제조지시 및 기록서 거짓·잘못 작성 - 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 신청 및 발급	처분 확정
6	F사	허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 반복적으로 거짓·잘못작성	소송 진행중
7	F사	허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 반복적으로 거짓·잘못작성	처분 확정
8	G사	품질(보증)부서책임자가 출근하지 않은 날에 시험지시 및 출하승인서를 당일 승인한 것처럼 반복적으로 거짓 작성	소송 진행중

17) 자료: 식품의약품안전처