

약사법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2026년 2월 27일, 백종헌의원·서미화의원
등 17인

나. 회부일자: 2026년 3월 3일

다. 상정 및 의결일자:

제439회 국회(정기회) 제1차 전체회의(2026. 9. 11.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제439회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 9. 16.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제439회 국회(정기회) 제2차 전체회의(2026. 9. 17.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 백종헌의원·서미화의원)

현행법에 따르면 의약품의 품목허가 등을 받은 자는 의약품의 제조 및 품질관리기준에 따라 제조 및 품질관리 체계를 유지하여야 하

고, 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 의약품을 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).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 상지원)

- 개정안은 GMP 적합판정 취소 외에 효력정지 처분을 신설하고 위반행위의 유형을 세분화하여, 위반행위의 경중에 따라 제재처분을 달리할 수 있도록 하려는 것으로 규제를 합리화하려는 취지로 이해됨. 다만, 다음과 같은 사항을 검토할 필요가 있음.
- 첫째, 효력정지 도입에 따른 처분기준의 합리적 조정이 필요함. 현행 처분은 시정명령, 적합판정취소 2종류의 처분만 있어 개정안은 위반행위의 중대성, 고의성 등 경중에 상응하는 처분이 이루어질 수 있도록 중간 단계인 적합판정 효력정지를 도입하려는 것임. 또한 제조 및 품질관리 기록의 반복적인 미작성·미보존을 적합판정 취소 대상으로 추가하고, 기록의 거짓·잘못 작성에 따른 위반행위를 세분화하려는 것임. 다만, 구체적인 제재처분 기준은 현행법과 동일하게 총리령에 위임하고 있는 바, 제재 수준의 적정성을 검토할 수 있도록 하위법령에서 규정될 위반행위의 유형·횟수 등에 따른 구체적인 처분기준안이 검토될 필요가 있음.
- 둘째, 기록의 미작성·미보존 및 반복적인 거짓·잘못 작성에 대한 제재 대상을 명확히 하고, 제재 수준의 적정성을 검토할 필요가 있음. 위반행위를 구성하는 작성대상 문서로 안 제2호는 제조기록서·시험성적서로, 안 제3호와 제4호에서는 제조 및 품질관리에 관한 기록으로 규정되어 있는바 조문의 의미를 명확히 규정할 필요가 있음. 또한, 적합판정 취소처분을 피하기 위한 반복적인 미작성·미보존은 반드시 적합판정을 취소하도록 하는 반면, 거짓·잘못 작성은 취소 외의 처분도 가능하도록 하고 있는데, 위반행위 간 제재 수준의 적정성에 대해서도 검토할 필요가 있음.

- 셋째, 개정안은 시행일을 공포 후 1년이 경과한 날로 규정하고 있는데, 공포 후 3개월로 단축할 필요가 있다는 업계의 의견이 제시되어 있는바 이에 대하여 검토할 필요가 있음.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 서영석)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영 폐기