



제428 회 국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제10811호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약품 불법광고 삭제·차단 요청	3
2. 의약품등의 통관보류 요청	7

I. 개요

1. 서영석의원 대표발의안(의안번호 제10811호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서영석의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 6. 13.

(3) 회 부 일 : 2025. 6. 16.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장에게 의약품등의 불법광고에 대하여 알릴 수 있도록 하는 규정만을 두고 있음. 그런데 보다 신속한 불법광고 차단을 위해서는 식품의약품안전처장이 직접 방송통신심의위원회에 불법광고 게시물에 대한 삭제나 차단을 요청할 수 있는 규정을 마련할 필요가 있음.

또한, 현행법은 식품의약품안전처가 국민 건강에 위해가 될 우려가 있는 의약품등이 통관되기 이전에 국내 반입을 차단할 수 있는 규정을 마련하고 있지 않는데, 국민 건강에 위해가 될 가능성이 높은 의약품등의 경우에는 그로 인한 피해를 선제적으로 방지할 필요가 있음.

이에 식품의약품안전처장이 방송통신심의위원회에 의약품등에 대한 불법광고 게시물에 대한 삭제·차단을 요청할 수 있도록 하고, 관세청장 또는 세관장에게는 국민 건강에 위해가 될 우려가 있는 의약품등

에 대한 통관 보류를 요청할 수 있게 하려는 것임(안 제61조의2제7항
및 제69조의6 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의약품 불법광고 삭제·차단 요청

가. 개정안의 내용

- 개정안은 식품의약품안전처장으로 하여금 방송통신심의위원회에 의약품 불법판매 등의 광고 게시물에 대한 삭제 또는 접속차단 등의 조치를 요청할 수 있도록 하려는 것임(안 제61조의2제7항 신설).

현행	개정안
제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① ~ ⑥ (생략) <u><신설></u>	제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① ~ ⑥ (현행과 같음) ⑦ <u>식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당된다고 판단하는 경우 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제18조에 따른 방송통신심의위원회에 해당 광고 게시물에 대한 삭제 또는 접속차단 등의 조치를 요청할 수 있다.</u>
⑦ 제2항에 따른 모니터링의 내용, 방법 및 절차, 제3항에 따른 자료제출 요청의 범위 및 절차, <u>제4항에 따른 통보의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>	⑧ ----- ----- ----- <u>제4항에 따른 통보의 방법, 제7항에 따른 요청의 절차</u> -----.
※ 시행일: 공포 후 6개월	

나. 검토의견

□ 개정안은 정보통신망에서 의약품 불법판매 등을 모니터링하여
현행법 위반 사항에 해당된다고 판단하는 경우 식품의약품안전처장이
방송통신심의위원회¹⁾에 해당 광고 게시물에 대한 삭제 또는 접속
차단 등의 조치를 요청할 수 있도록 하려는 것임.

□ 현행법 제61조의2에 따르면, 식약처장은 정보통신망을 이용한
의약품의 불법판매 및 알선·광고 등의 행위를 모니터링할 수 있고,
모니터링 결과 현행법령 위반사항 확인을 위하여 정보통신서비스
제공자 또는 통신판매중개업자(이하 “정보통신서비스 제공자등”이라
함)에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있으며,

위반행위에 해당된다고 판단하는 경우 소비자에게 알리기 위하여
정보통신서비스 제공자등에게 인터넷 홈페이지 등에 불법판매 알선
광고임을 게시하도록 조치를 요청할 수 있고, 해당 조치 결과를
관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있음²⁾.

1) 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」

제18조(방송통신심의위원회의 설치 등) ① 방송 내용의 공공성 및 공정성을 보장하고 정보통신에서의
건전한 문화를 창달하며 정보통신의 올바른 이용환경 조성을 위하여 독립적으로 사무를 수행하는 방송
통신심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.

2) 「약사법」

제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① 누구든지 제44조, 제50조제1항·제2항에 위반되
는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 되고, 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조
제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 된다.

② 식품의약품안전처장은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따
른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 하는 행위가 다음 각 호의 어느 하나의 행위에
해당되는지 여부를 모니터링할 수 있다.

1. 제44조, 제50조제1항·제2항을 위반하여 의약품을 판매하는 행위

2. 제61조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게
표시되거나 광고된 것을 판매하는 행위

3. 제1항을 위반하는 행위

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 행위로서 총리령으로 정하는 행위

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「정보통신망 이용촉진
및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진
및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등
에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제
공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통
신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

□ 즉, 현행법상 식약처장은 정보통신서비스 제공자등에게 직접 의약품 불법판매 알선·광고에 대한 조치를 요청하고 그 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장인 “방송통신위원회의 위원장”에게 알릴 수 있는데, 개정안은 식약처장이 합의제 민간 독립기구인 “방송통신심의위원회”에도 의약품 불법판매 게시물에 대한 삭제 또는 접속 차단 등의 조치를 요청할 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.

□ 그런데 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제44조의7과 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제21조를 살펴보면, “방송통신심의위원회”의 직무는 정보통신망에 게재된 불법정보 등을 심의하여 시정요구하는 것이고,

실제 심의위원회의 심의를 거쳐 정보통신서비스 제공자 또는 게시판 관리·운영자에게 정보 처리를 거부·정지·제한하도록 명할 수 있는 주체는 행정기관인 “방송통신위원회”이므로³⁾,

④ 정보통신서비스 제공자등은 정보통신망을 이용하여 제2항 각 호의 어느 하나의 행위를 하는 것을 발견한 때에는 즉시 그 사실을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자등에게 위반 사항이 확인되는 의약품에 대하여 불법판매 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 같은 항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

2. 제4항에 따라 통보를 받은 결과 제2항 각 호의 어느 하나의 행위에 해당된다고 판단하는 경우

⑥ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 또는 제4항에 따라 받은 통보 결과가 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 내용 및 제5항에 따른 정보통신서비스 제공자등의 조치 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 알릴 수 있다.

「약사법 시행령」

제32조의6(의약품 불법판매·알선·광고임을 알리는 조치) ① 법 제61조의2제5항 각 호 외의 부분 전단에서 “대통령령으로 정하는 조치”란 같은 조 제3항 전단에 따른 정보통신서비스 제공자등으로 하여금 다음 각 호의 사항을 법 제61조의2제2항 각 호에 해당하는 의약품 등의 판매, 알선 또는 광고를 한 인터넷 홈페이지 등의 매체에 게시하도록 하는 조치를 말한다.

1. 법 제61조의2제5항에 해당하는 조치라는 내용의 제목

2. 법 제61조의2제2항 각 호에 해당하는 의약품 등의 명칭

3. 위반행위(위반행위의 구체적 내용과 근거 법령을 포함한다)

3) 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」

제21조(심의위원회의 직무) 심의위원회의 직무는 다음 각 호와 같다.

3. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제44조의7에 규정된 사항의 심의

4. 전기통신회선을 통하여 일반에게 공개되어 유통되는 정보 중 건전한 통신윤리의 함양을 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 정보의 심의 및 시정요구

개정안과 같이 식약처장이 방송통신심의위원회에 불법 광고 게시물에 대한 삭제 또는 접속차단 등의 조치를 요청하더라도 방송통신심의위원회는 시정 요구 외에 직접적으로 조치할 수 있는 권한이 없는 것으로 파악됨.

□ 또한, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제44조의7에 따르면 “정보통신망을 이용한 의약품 불법판매 알선·광고”는 불법정보에 해당하는바,

현재도 관계 중앙행정기관의 장의 요청이 있는 경우 방송통신심의위원회가 7일 이내에 심의를 거친 후 시정 요구를 하고 있고, 정보통신서비스 제공자나 게시판 관리·운영자가 이에 따르지 아니한 경우 방송통신위원회가 해당 정보 처리의 거부·정지·제한을 명하고 있으므로⁴⁾, 유사한 취지의 내용을 「약사법」에 별도로 규정할 실익이 있는지 검토할 필요가 있을 것으로 생각됨.

「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」

제44조의7(불법정보의 유통금지 등) ② 방송통신위원회는 제1항제1호부터 제6호까지, 제6호의2 및 제6호의3의 정보에 대하여는 심의위원회의 심의를 거쳐 정보통신서비스 제공자 또는 게시판 관리·운영자로 하여금 그 처리를 거부·정지 또는 제한하도록 명할 수 있다. (단서 생략)

- 4) 방송통신위원회에 따르면, 정보통신망을 이용한 의약품 불법판매 알선·광고는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제44조의7제1항제9호에 해당하여 해당 불법정보 처리의 거부·정지·제한 등의 조치를 하고 있음.

「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」

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

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

③ 방송통신위원회는 제1항제7호부터 제9호까지의 정보가 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에는 정보통신서비스 제공자 또는 게시판 관리·운영자에게 해당 정보의 처리를 거부·정지 또는 제한하도록 명하여야 한다.

1. 관계 중앙행정기관의 장의 요청[제1항제9호의 정보 중 「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」 제14조 및 제14조의2에 따른 촬영물·편집물·합성물·가공물 또는 복제물(복제물의 복제물을 포함한 다)과 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 아동·청소년성착취물에 대하여는 수사기관의 장의 요청을 포함한다]이 있었을 것
2. 제1호의 요청을 받은 날부터 7일 이내에 심의위원회의 심의를 거친 후 「방송통신위원회의 설치 및 운영에 관한 법률」 제21조제4호에 따른 시정 요구를 하였을 것
3. 정보통신서비스 제공자나 게시판 관리·운영자가 시정 요구에 따르지 아니하였을 것

2. 의약품등의 통관보류 요청

가. 개정안의 내용

- 개정안은 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 의약품등의 경우 관세청장 또는 세관장에게 통관을 보류할 것을 요청할 수 있도록 하려는 것임(안 제69조의6 신설).

현행	개정안
<신설>	제69조의6(의약품등의 통관 보류 요청) ① 식품의약품안전처장은 관세청장 또는 세관장에게 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 의약품등에 대하여 「관세법」 제237조에 따라 통관을 보류할 것을 요청할 수 있다. 1. 제62조 각 호(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 해당하는 의약품등 2. 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」에 따른 위해성평가를 수행한 결과 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있어 국내에 반입하는 것이 부적절한 것으로 판단되는 의약품등 3. 그 밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 의약품등으로써 총리령으로 정하는 의약품등 ② 통관 보류 요청의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
※ 시행일: 공포 후 6개월	

나. 검토의견

- 「관세법」 제237조제1항에 따르면, 세관장은 국민보건 등을 해칠 우려가 있는 경우, 안전성 검사가 필요한 경우, 또는 안전성 검사 결과 불법·불량·유해 물품으로 확인된 경우 등에는 해당 물품의 통관을 보류할 수 있음⁵⁾.
- 개정안은 i) 제62조 각 호에 해당하여 제조 등이 금지되는 의약품등, ii) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」에 따른 위해성 평가를 수행한 결과 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있어 국내에 반입하는 것이 부적절한 것으로 판단되는 의약품등, iii) 그밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 의약품등으로써 총리령으로 정하는 의약품등의 경우 식약처장이 관세청장 또는 세관장에게 「관세법」 제237조에 따라 통관을 보류할 것을 요청할 수 있도록 하려는 것임.
- 그런데 「관세법」 제246조의3제1항에 따르면, 관세청장은 중앙행정기관의 장의 요청을 받아 세관장으로 하여금 물품에 대한 안전성 검사를 수행하게 하면서 해당 사유로 통관을 보류할 수 있고, 동법 시행령 제244조에 따라 중앙행정기관의 장의 일시적 통관 제한·금지 요청이 있어 세관장이 그 해당 여부를 확인할 필요가 있는

5) 「관세법」

제237조(통관의 보류) ① 세관장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 물품의 통관을 보류할 수 있다.

3. 이 법에 따른 의무사항(대한민국이 체결한 조약 및 일반적으로 승인된 국제법규에 따른 의무를 포함한다)을 위반하거나 국민보건 등을 해칠 우려가 있는 경우

4. 제246조의3제1항에 따른 안전성 검사가 필요한 경우

4의2. 제246조의3제1항에 따른 안전성 검사 결과 불법·불량·유해 물품으로 확인된 경우

6. 그 밖에 이 법에 따라 필요한 사항을 확인할 필요가 있다고 인정하여 대통령령으로 정하는 경우

④ 제2항에 따라 통관의 보류 사실을 통지받은 자는 세관장에게 제1항 각 호의 통관 보류사유에 해당하지 아니함을 소명하는 자료 또는 제3항에 따른 세관장의 통관 보류 해제에 필요한 조치를 이행한 사실을 증명하는 자료를 제출하고 해당 물품의 통관을 요청할 수 있다. 이 경우 세관장은 해당 물품의 통관 허용 여부(허용하지 아니하는 경우에는 그 사유를 포함한다)를 요청받은 날부터 30일 이내에 통지하여야 한다.

경우에는 통관을 보류할 수 있는바⁶⁾,

현재도 의약품등에 위해 우려가 있는 경우 식약처장이 「관세법」에 따라 세관장에게 통관보류를 요청할 수 있으므로, 「약사법」에 해당 내용을 중복하여 규정하는 것이 적절한지 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

- 참고로, 2019년 11월부터 식약처-관세청 간 정보공유시스템이 구축됨에 따라 식약처에서 국내에 허가(신고)받지 않고 반입될 우려가 있는 의약품등에 대한 정보를 관세청에 제공하고 있고, 실제 통관 보류된 사례도 있는 것으로 파악되며, 현재 각 개별법에서 「관세법」에 따른 통관보류를 요청하는 내용의 입법례는 찾아보기 어려움.

6) 「관세법」

제246조의3(물품에 대한 안전성 검사) ① 관세청장은 중앙행정기관의 장의 요청을 받아 세관장으로 하여금 제226조에 따른 세관장의 확인이 필요한 수출입물품 등 다른 법령에서 정한 물품의 성분·품질 등에 대한 안전성 검사(이하 “안전성 검사”라 한다)를 하게 할 수 있다. 다만, 관세청장은 제226조에 따른 세관장의 확인이 필요한 수출입물품에 대하여는 필요한 경우 해당 중앙행정기관의 장에게 세관장과 공동으로 안전성 검사를 할 것을 요청할 수 있다.

「관세법 시행령」

제244조(통관의 보류) 법 제237조제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

2. 수출입 관계 법령에 따른 일시적 통관 제한·금지 또는 이에 따른 중앙행정기관의 장의 일시적 통관 제한·금지 요청이 있어 세관장이 그 해당 여부를 확인할 필요가 있는 경우

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 식품의약품안전처장이 방송통신심의위원회에 의약품 관련 불법광고 게시물에 대해 직접 삭제·차단을 요청할 수 있도록 하고, 국민 건강에 위해가 될 우려가 있는 의약품의 국내 반입을 차단하여 그로 인한 피해를 선제적으로 방지하기 위한 입법 취지에는 공감함.

- 다만, 현행법 제42조에 따라 의약품을 수입하려면 식약처장에게 수입업 신고를 하고 품목마다 허가(신고)를 받도록 하고 있고 「대외무역법」에서 정하는 수입절차를 준수하도록 규정하고 있는바, 대외무역법령 및 관세법령에서는 이미 “의약품”을 세관장이 수입 시 품목별로 요건을 확인하여야 하는 “요건확인품목⁷⁾”으로 분류하여 관리하고 있으므로, 약사법에 별도의 통관보류 요청 조항을 신설하는 것은 신중한 검토가 필요함.

□ (관세청) 「관세법」 제237조 통관보류는 수입신고 중 일정한 사항에 대한 보완, 사실조사, 검사 등이 필요하여 곧바로 그 수리·수리거부를 결정할 수 없는 경우에 잠정적 판단에 따라 일단 그 통관을 보류할 수 있도록 하는 잠정적 처분이므로,

위해 의약품에 대하여 잠정적 처분인 통관보류 요청 근거를 마련하기 보다는 국내 수입을 할 수 없도록 일반적 금지규정을 신설한 후, 관련 의약품 정보 및 위해성을 확인할 수 있는 근거자료 등을 관세청에 제공함으로써 수리거부 처분을 하도록 규정함이 바람직함.

7) * 요건확인품목 : 수출입요령에서 주무부처의 장 또는 관련단체의 장으로부터 허가, 추천, 신고, 검사, 검정, 시험방법, 형식승인 등을 받도록 한 물품(통합공고 제2조제1호)

□ (대한약사회) 최근 정보통신 기술의 발달로 온라인 의약품 불법 판매가 증가하고 있어 의약품 온라인 불법판매 및 광고 게시물에 대한 신속한 차단이 중요한데도 후속조치에 상당한 기간이 소요되고 있으므로, 식약처장이 방송통신심의위원회에 불법 광고 게시물에 대한 삭제나 차단 등의 조치를 요청할 수 있도록 하는 개정안의 내용에 찬성함.

□ (한국환자단체연합회) 최근 온라인 플랫폼과 SNS 등을 통해 식·의약품 불법 유통과 유통이 증가하고 있으므로 불법 유통의 가능성을 차단하고 통관 단계에서도 철저한 관리가 이루어질 수 있도록 하는 개정안의 내용에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504