

약사법 일부개정법률안 (전현희의원 대표발의)

의안 번호	17315
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 6.

발 의 자 : 전현희 · 서영석 · 이학영
김용만 · 유동수 · 김남희
김한규 · 김문수 · 홍기원
이건태 · 이언주 · 김영환
안태준 · 진성준 · 권향엽
윤종균 · 최민희 · 박지원
신정훈 · 노종면 · 조계원
김 윤 · 송재봉 · 임미애
정일영 의원(25인)

제안이유

최근 생리대 등 월경용품에서 유해물질 검출로 인한 월경용품의 인체 유해성 논란이 지속적으로 제기되고 있음. 이에 따라 실제 사용 환경을 반영한 안전성 검증과 충분한 정보 제공의 필요성이 커지고 있음. 그러나 현행법상 월경용품은 의약외품으로 관리되면서도, 인체와 장시간 밀착·접촉되는 특성을 고려한 별도의 유독성 평가 기준과 표시기준이 마련되어 있지 않아 국민의 불안과 불신을 해소하는 데 한계가 있음.

이에 월경용품의 개념을 명확히 규정하고, 품목허가·신고 시 실제 사용 환경을 반영한 유독성 평가자료 제출을 의무화하려는 것임. 아울러

러 유해물질 함유기준 설정 및 정기적 타당성 검토 제도를 도입하고, 부작용 정보와 신고 방법을 용기나 포장에 표시하도록 하여 소비자의 알 권리를 강화하며, 제조업자의 안전성 확보 노력을 지원함으로써 월경용품의 품질과 안전성을 체계적으로 관리하려는 것임.

주요내용

- 가. 의약외품에 생리대 등 월경용품이 포함될 수 있음을 법에 명시함
(안 제2조제7호 라목 신설).
- 나. 월경용품에 대하여 품목허가 또는 품목신고 시 실제 사용 환경에서의 유독성 평가자료를 제출하도록 의무화함(안 제31조제14항 신설).
- 다. 식품의약품안전처장이 의약외품에 대한 품질·안전 기준을 설정·고시하도록 하고, 월경용품의 경우 그 기준에 미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량 기준을 포함하도록 함(안 제52조제2항 및 제3항).
- 라. 식품의약품안전처장이 월경용품에 관한 기준의 타당성을 3년마다 정기적으로 검토하여 개선 조치를 하도록 규정함(안 제52조제4항 신설).
- 마. 월경용품의 용기나 포장에 부작용 발생 가능성, 부작용 발생 시 사용 중단 및 전문의 상담 권고 문구, 부작용 신고 방법을 표시하도록 의무화함(안 제65조제2항 신설).

바. 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 월경용품 제조업자에게
안전성 시험 비용, 안전성 인증 비용, 대체원료 개발 비용 등을 지원
할 수 있도록 근거를 마련함(안 제83조제2항 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제7호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 여성의 월경 기간 중 배출되는 생리혈의 위생적인 처리와 흡수를 목적으로 사용되는 생리대 등의 제품(이하 “월경용품”이라 한다)

제31조제14항부터 제16항까지를 각각 제15항부터 제17항까지로 하고, 같은 조에 제14항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제16항(중전의 제15항) 중 “제14항”을 “제15항”으로 한다.

⑭ 제4항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 품목이 생리대 또는 그 밖에 식품의약품안전처장이 지정하는 월경용품인 경우에는 실제 사용 환경에서의 유독성을 평가한 자료로서 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다.

제42조제5항 전단 중 “제16항”을 “제17항”으로 한다.

제52조제2항 중 “보건위생상의 위해(危害)를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면”을 “의약외품의 품질과 안전성 확보를 위하여”로, “정할 수 있다”를 “정하여 고시하여야 한다”로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품에 대하여 제2항에 따른 기준을 정하여 고시하는 경우 미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량에 관한 사항을 포함시켜야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 기준에 대하여 2027년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제65조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제31조제14항에 따른 월경용품의 제조업자와 수입자는 제1항 각 호의 사항 외에도 월경용품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 가려움증, 발진, 피부염 등 부작용의 발생 가능성
2. 제1호에 따른 부작용 발생 시 즉시 사용을 중단하고, 부작용이 지속될 시 전문의에게 상담할 것을 권고하는 문구
3. 관련 기관에 부작용의 발생 및 증상을 신고하는 방법

제65조의2 제목 외의 부분 중 “제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항”을 “제65조제1항 각 호, 같은 조 제2항 각 호 및 같은 조 제3항”으로 한다.

제69조의4제4호 중 “제65조제2항”을 “제65조제3항”으로 한다.

제83조의 제목 중 “보조”를 “보조 등”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 제조업자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 시험 비용, 안전성 인증 비용, 제품의 안전성 향상을 위한 대체원료 개발 비용을 지원할 수 있다.

제93조제1항제10호 단서 중 “제65조제2항”을 “제65조제3항”으로 한다.

제96조제4호 중 “제65조제1항”을 “제65조제1항·제2항”으로 한다.

법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조제1항제7호의7 중 “제65조제2항”을 “제65조제3항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약외품 용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제65조제2항의 개정규정은 이 법 시행 이후 제조 또는 수입되는 의약외품부터 적용한다.

제3조(생리대 등의 품목허가 또는 품목신고에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 제31조제14항의 개정규정에 따른 월경용품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 제조업자 또는 수입자는 이 법 시행 후 1년 이내에 같은 개정규정에 따른 자료를 제출하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 6. (생략) 7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다. 가. ~ 다. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) 7. ----- ----- ----- ----- ----- -----. 가. ~ 다. (현행과 같음) <u>라. 여성의 월경 기간 중 배출되는 생리혈의 위생적인 처리와 흡수를 목적으로 사용되는 생리대 등의 제품(이하 “월경용품”이라 한다)</u> 8. ~ 19. (현행과 같음)
제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑬ (생략) <u><신설></u>	제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑬ (현행과 같음) <u>⑭ 제4항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 품목이 생리대 또는 식품의약품</u>

안전처장이 지정하는 월경용품
인 경우에는 실제 사용 환경에
서의 유독성을 평가한 자료로
서 총리령으로 정하는 자료를
제출하여야 한다.

⑮ (현행 제14항과 같음)

⑩ _____
 _____ 제 15 항 _____

This image shows a blank sheet of handwriting practice paper. It features ten sets of horizontal dashed lines, each set consisting of two parallel lines forming a guide for letter height. The lines are evenly spaced across the page, providing a template for practicing letter formation and alignment.

⑬ (현행 제16항과 같음)

제42조(의약품등의 수입허가 등)

① ~ ④ (현행과 같음)

⑤

제 17 항

⑭ (생략)

⑮ 제1항부터 제4항까지 및 제9항부터 제14항까지에 따른 의약품등의 제조업·유통제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건, 제출자료의 종류·요건·면제·변경과 제출 방법·절차 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

①⑥ (생략)

제42조(의약품등의 수입허가 등)

① ~ ④ (생략)

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제31조의6, 제32조의2, 제33조, 제35조제2항부

This image shows a full page of primary-ruled paper. It features multiple sets of horizontal dashed lines spaced evenly down the page, providing a guide for letter height and placement. The paper is otherwise blank, with no text or other markings.

⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)

제52조(의약품등의 기준) ① (현
행과 같음)

② _____
 의약외품의 품질과 안전성 확보를 위하여 _____

준을 정할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

제65조(의약외품 용기 등의 기재 사항) ① (생 략)

<신 설>

정하여 고시하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품에 대하여 제2항에 따른 기준을 정하여 고시하는 경우 미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량에 관한 사항을 포함시켜야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 기준에 대하여 2027년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제65조(의약외품 용기 등의 기재 사항) ① (현행과 같음)

② 제31조제14항에 따른 월경용품의 제조업자와 수입자는 제1항 각 호의 사항 외에도 월경용품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 가려움증, 발진, 피부염 등

② (생 략) 제65조의2(외부 포장 기재사항) 의약품의 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 <u>제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.</u> 제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해	<u>부작용의 발생 가능성</u> 2. <u>제1호에 따른 부작용 발생 시 즉시 사용을 중단하고, 부작용이 지속될 시 전문의에게 상담할 것을 권고하는 문구</u> 3. <u>관련 기관에 부작용의 발생 및 증상을 신고하는 방법</u> ③ (현행 제2항과 같음) 제65조의2(외부 포장 기재사항)- -----제 65조제1항 각 호, 같은 조 제2 항 각 호 및 같은 조 제3항--- ----- ----- -----. 제69조의4(시정명령) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
--	---

당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다. 1. ~ 3. (생략) 3의2. (생략) 4. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 경우 제83조(국고 보조) (생략) <신설> 제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 9. (생략) 10. 제61조(제66조에서 준용하	----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 3의2. (현행과 같음) 4. ----- ----- -----제65조제3항----- ----- 제83조(국고 보조 등) ① (현행 제목 외의 부분과 같음) ② 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 제조업자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 시험 비용, 안전성 인증 비용, 제품의 안전성 향상을 위한 대체원료 개발 비용을 지원할 수 있다. 제93조(벌칙) ① ----- ----- -----. 1. ~ 9. (현행과 같음) 10. -----
---	--

는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다. 11. (생략) ② (생략) 제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 1. ~ 3. (생략) 3의2. · 3의3. (생략) 4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자 5. ~ 7. (생략) 법률 제20592호 약사법 일부개정 법률 제98조(과태료) ① 다음 각 호의	----- ----- ----- -----제65조 제3항----- --. 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제96조(벌칙) ----- ----- -----. ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 3의2. · 3의3. (현행과 같음) 4. ----- ----- -----제65 조제1항 · 제2항----- ----- 5. ~ 7. (현행과 같음) 법률 제20592호 약사법 일부개정 법률 제98조(과태료) ① -----
---	--

어느 하나에 해당하는 자에게 는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.	----- ----- -----.
1. ~ 7의6. (생 략)	1. ~ 7의6. (현행과 같음)
7의7. 제56조제2항(제44조의6제 1항에서 준용하는 경우를 포 함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 가격을 용 기나 포장에 적지 아니한 자	7의7. ----- ----- -----제65조제3항----- ----- ----- ---
7의8. ~ 11. (생 략)	7의8. ~ 11. (현행과 같음)