



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 정부제출(의안번호 제2278호)

2024. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 한자어 등 어려운 용어 정비	2

I . 개요

1. 정부안(의안번호 제2278호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 정부
- (2) 제 안 일 : 2024. 7. 26.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 29.

나. 제안이유 및 주요내용

“판명된”을 “밝혀진”으로, “동등”을 “같은 수준”으로 하는 등 법 문장에 쓰는 어려운 한자어와 용어 등을 국민이 알기 쉽고 자연스러운 우리말로 고치려는 것임.

II. 주요 내용별 검토

1. 한자어 등 어려운 용어 정비

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 국민이 이해하기 쉽도록 한자어 등 어려운 용어를 정비하려는 것임.

현행	개정안
제50조의6(판매금지 등) ①·② (생략)	제50조의6(판매금지 등) ①·② (현행과 같음)
③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.	③ ----- ----- -----.
1. ~ 9. (생략)	1. ~ 9. (현행과 같음)
10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 <u>판명</u> 된 날	10. ----- ----- <u>밝혀진</u> --
④ (생략)	④ (현행과 같음)
제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)	제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)
①·② (생략)	①·② (현행과 같음)
③ 제1항 및 제2항에 따라 공표명령을 받은 자는 제71조제5항에 따른 위해성 등급에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 공표하여야 한다.	③ ----- ----- ----- ----- -----.
1. 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체	1. ----- <u>같은 수</u> <u>준</u> -----
2. 의학·약학 전문지 또는 이와 동등	2. ----- <u>같</u>

이상의 매체 3. 자사(自社) 홈페이지 또는 이와 동 등 이상의 매체 ④ (생 략) 제83조의6(의약품통합정보시스템의 구 축·운영 등) ①·② (생 략) ③ 식품의약품안전처장은 통합정보 시스템의 유지·관리에 필요한 업무 를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있 다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 유지·관리에 소 요되는 비용의 전부 또는 일부를 지 원할 수 있다. ④ (생 략) 법률 제20328호 약사법 일부개정법률 제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결 정 및 부당이득의 징수 등) ① (생 략) ② 의약품안전관리원의 장은 피해구 제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액(제1호의 경우에는 그 급여액의 2배를 말한다)을 징수하 여 부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다. 1. 2. (생 략) 3. 피해구제급여를 받은 이후 의료사 고로 <u>판명되어</u> 조정·중재를 받은 경우 4. (생 략)	<u>은 수준</u> ---- 3. ----- 같 <u>은 수준</u> ---- ④ (현행과 같음) 제83조의6(의약품통합정보시스템의 구 축·운영 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ---. ----- ----- <u>필</u> <u>요한</u> ----- -----. ④ (현행과 같음) 법률 제20328호 약사법 일부개정법률 제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결 정 및 부당이득의 징수 등) ① (현행 과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----. 1. 2. (현행과 같음) 3. ----- --- <u>밝혀져</u> ----- ---- 4. (현행과 같음)
--	--

③ (생 략) 제89조의2(행정제재처분 효과의 승계) 제89조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되 는 법인에 승계되며, 행정처분의 절 차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처 분의 절차를 <u>속행(續行)</u>할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의 한 지위 승계는 제외한다)과 수입자 가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러 하지 아니하다.	③ (현행과 같음) 제89조의2(행정제재처분 효과의 승계) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 계속 진행 ----- ----- ----- ----- -----.
※ 시행일: 공포한 날(다만, 법률 제20328호 약사법 일부개정법률 제86조의5제 2항제3호의 개정규정은 2025년 2월 21일부터 시행)	

나. 검토의견

- 개정안은 어려운 한자어를 같은 의미의 쉬운 단어로 변경함으로써 국민이 이해하기 쉽도록 법문언을 정비하려는 것으로, 별다른 문제가 없다고 보임.

< 개정안의 정비대상 용어 정리 >

조 항	현 행		정비안
제 50조 의 6제 3항 제 10호·제 86조의 5제 2항 제 3호	판명(判明)되다	⇒	밝혀지다
	어떤 사실이 판단되어 명백하게 밝혀지다.		
제 72조 제 3항 제 1호·제 2호·제 3호	동등(同等)	⇒	같은 수준
	등급이나 정도가 같음. 또는 그런 등급이나 정도		
제 83조의 6제 3항	소요(所要)되다	⇒	필요하다
	필요로 되거나 요구되다		
제 89조의 2	속행(續行)	⇒	계속 진행
	계속하여 행함		

※ 용어에 대한 정의는 ‘국립국어원 표준국어대사전’ 참조

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 법 문장에 쓰는 어려운 한자어와 용어 등을 국민이 알기 쉽고 자연스러운 우리말로 고치려는 개정안에 동의함.

문 의 처
02)6788-5504