



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제17341호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상원종

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 위해 의약외품 제조 등에 대한 과징금 신설	3

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제17341호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 3. 9.

(3) 회 부 일 : 2026. 3. 10.

나. 제안이유 및 주요내용

현행 규정에 따라 위해(危害) 의약품을 제조·수입한 제조업자·수입자 등에 대하여 과징금을 부과할 수 있으나, 위해(危害) 의약품외품을 제조·수입한 제조업자·수입자 등에 대한 과징금을 부과할 수 있는 법적 근거는 부재한 상황임.

의약품외품은 의약품에 준하여 「약사법」에 의해 관리되는 보건 의료 목적의 물품으로서 위해(危害) 의약품외품을 제조·수입한 제조업자·수입자 등에 대하여 과징금을 부과할 수 있도록 하여 위해(危害) 의약품외품 제조·수입으로 인한 불법적으로 취득한 경제적 이익을 환수할 수 있는 제도적 근거를 마련함으로써 국민보건 향상에 기여하려는 것임(안 제81조의2).

II. 주요 내용별 검토

1. 위해 의약외품 제조 등에 대한 과징금 신설

가. 개정안의 내용

- 의약외품에 대하여도 위해 품목 제조 등에 해당하는 경우 해당 품목을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있도록 함(안 제81조의2제1항).

현행	개정안
제81조의2(위해 <u>의약품</u> 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 <u>의약품</u> 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.	제81조의2(위해 <u>의약품등</u> 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① ----- ----- <u>의약품등</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제53조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 경우	1. 제31조제2항부터 제4항까지 및 같은 조 제9항-----제60조제3호(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)-----제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) ----- <u>위탁제조판매업소</u> · <u>제조소</u> ----- ----- -----

2. 제38조의3제3항에 따라 <u>의약품</u>의 제형 또는 제조방법에 대한 적합판정이 취소된 경우 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제31조제1항부터 제3항까지</u> 및 같은 조 제9항, 제42조제1항, 제53조제1항에 따른 허가·변경허가, 출하승인을 받거나 신고·변경신고를 한 경우 ② ~ ⑥ (생략)	----- 2. -----<u>의약품등</u>----- ----- ----- 3. ----- -----<u>제31조제1항부터 제4항까지</u>----- ----- ----- ----- ----- ② ~ ⑥ (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(과징금 부과에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 과징금 부과는 제81조의2제1항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.	

나. 검토의견

- **현행법 제81조의2는 의약품 제조업자·수입자 등이 (i) 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제53조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항¹⁾에 따라 허가의 취소처분, 위탁제조판매업소·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 경우,**
- (ii) 제38조의3제3항²⁾에 따라 의약품의 제형 또는 제조방법에 대한 적합판정이 취소된 경우,**
- (iii) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제9항, 제42조제1항, 제53조제1항에 따른 허가·변경허가, 출하승인을 받거나 신고·변경신고를 한 경우,**

1) 「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.

2의4. 제31조제2항 또는 제3항을 위반하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 경우

2의5. 제31조제9항을 위반하여 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

5의2. 제42조제1항을 위반하여 품목마다 허가·변경허가를 받지 아니하거나 신고·변경신고를 하지 아니한 경우

5의15. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우

5의16. 제60조를 위반하여 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 같은 조 각 호에 해당하는 내용을 적은 경우

5의17. 제62조를 위반하여 같은 조 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열한 경우

2) 「약사법」

제38조의3(적합판정 확인·조사 등) 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

해당 품목을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있도록 규정하고 있음.

□ 개정안은 의약외품에 대하여도 의약품과 마찬가지로 징벌적 과징금을 부과할 수 있도록 하려는 것으로서, 위해(危害) 의약외품 제조·수입에 따른 경제적 이익을 환수할 수 있는 제도적 근거를 마련함으로써 국민보건 향상에 기여하려는 취지로 이해됨.

□ 최근 치약에 이물질(금지성분)이 포함되어 국민적 불안을 야기함에 따라 의약외품 관리를 강화하여야 한다는 지적이 제기되고 있는 상황이라는 점을 고려할 때,

위해 의약외품에 대하여도 징벌적 과징금을 징수할 수 있도록 근거를 마련하는 개정안은 의약외품 관리를 강화하고 위법행위를 예방하는 효과가 있을 것으로 보임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.

□ 첫째, 의약외품³⁾은 의약품에 비하여 인체에 대한 위해도가 전반적으로 낮고 품목의 종류와 사용 양태가 매우 다양하다는 점을 고려할 때, 의약품과 같은 과징금 부과 체계를 의약외품에 그대로 적용할 것인지 여부에 대하여 논의할 필요가 있다고 보임.

3) 「약사법」에 따른 의약외품의 정의는 아래와 같으며, 각 목에 해당하는 구체적인 지정 제품의 종류는 p.12를 참조.

「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

- 둘째, 법제적인 측면에서 제재처분 규정(제76조)과 과징금 규정(제81조의2) 간의 조응관계를 보다 명확히 할 필요가 있다고 보임.
- 먼저, 안 제81조의2제1항제1호는 “제31조제2항·제3항·제9항”을 “제31조제2항부터 제4항까지 및 같은 조 제9항”으로 개정하여 의약외품 제조업 허가, 품목허가·신고를 규정하고 있는 제31조제4항 위반에 따라 제76조제1항의 제재처분을 받는 경우도 과징금을 부과할 수 있도록 규정함.
- 그런데 현행 제76조제1항을 보면, 제31조제2항 및 제3항 위반에 대해서는 제2호의4, 제31조제9항 위반에 대해서는 제2호의5가 각각 별도로 규정되어 있는 것과 달리, 제31조제4항 위반행위 일반에 대해서는 이에 직접 대응하는 개별 규정이 별도로 마련되어 있지 아니함⁴⁾⁵⁾.
- 따라서 안 제81조의2제1항제1호에 제31조제4항을 추가하려는 경우, 제76조제1항에 ‘제31조제4항을 위반하여 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 경우’를 직접적으로 규정하는 것이 체계적 조응성 측면에서 바람직한 것으로 보임.
- 다음으로, 안 제81조의2제1항제1호는 “제60조제3호” 및 “제62조”를 “제60조제3호(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)” 및 “제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)”로 개정하고 있는데,

4) 「약사법」

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① (생략)

2의4. 제31조제2항 또는 제3항을 위반하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 경우

2의5. 제31조제9항을 위반하여 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

- 5) 다만, 제76조제1항제3호가 “이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우”를 포괄적으로 규정하고 있는바 이에 근거하여 제31조제4항을 위반한 행위에 관한 제재처분은 가능한 상황임.

「약사법」

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① (생략)

3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

현행 제66조⁶⁾가 의약외품에 관하여 제60조 및 제62조를 준용하도록 규정하고 있으므로 제66조에 의하여 준용되는 제60조제3호 및 제62조를 위반한 의약외품 역시 과징금 부과 대상에 포함하려는 취지로 이해됨.

□ 그러나 다른 조문에 의하여 준용되는 경우를 명시하고 있는 현행 제76조제1항제2호의6·제2호의7 등과 달리, 제60조 및 제62조 위반에 관한 제5호의16 및 제5호의17에서는 제66조에서 준용되는 경우를 별도로 적시하고 있지 아니한바⁷⁾.

제76조제1항제5호의16 및 제5호의17에 ‘제66조에 따라 준용되는 경우를 포함한다’고 명확하게 규정하는 것이 바람직하다고 보임.

- 현행법이 제66조에 따라 준용되는 경우를 명시하고 있지 않으므로 이를 추가하는 경우 문언상 제재처분 대상이 확대되는 것인지 여부가 문제될 수 있으나,

현행법 제76조제1항제3호는 “이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우”를 규정하고 있는바 현행법에 따라서도 제66조에

6) 「약사법」

제66조(준용) 의약외품에 관하여는 제60조, 제61조, 제61조의2(제44조, 제50조제1항·제2항 위반과 관련된 내용은 제외한다), 제62조 및 제63조[의약외품 중 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제60조, 제61조, 제61조의2(제44조, 제50조제1항·제2항 위반과 관련된 내용은 제외한다) 및 제62조]를 준용한다. 이 경우 “의약품”은 “의약외품”으로, “제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항”은 “제31조제4항·제9항”으로, “제31조제2항·제3항·제9항”은 각각 “제31조제4항·제9항”으로, “제52조제1항”은 “제52조제2항”으로, “제56조부터 제60조까지”는 “제65조, 제65조의2부터 제65조의4까지 및 제66조에 따라 준용되는 제60조”로 본다.

7) 「약사법」

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① (생략)

2의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항·제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록, 변경등록 또는 변경보고를 한 경우

2의7. 제31조의2제3항(제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 원료의약품의 변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 경우

5의16. 제60조를 위반하여 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 같은 조 각 호에 해당하는 내용을 적은 경우

5의17. 제62조를 위반하여 같은 조 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열한 경우

의하여 준용되는 제60조 및 제62조를 위반한 의약외품도 제재처분의 대상이 된다고 할 것임.

따라서, 제76조제1항제5호의16 및 제5호의17에 준용 관련 사항을 명확하게 규정하는 것은 특별한 문제가 없을 것으로 봄.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 의약외품은 「약사법」에 따라 의약품과 유사하게 관리되는 물품으로서, 위해 의약외품의 제조업자·수입자 등에 대하여 징벌적 과징금을 부과할 수 있도록 하는 위 개정안에 동의함

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	의약외품 분류
-------------	----------------

법	구 분	품 목
약사법 제2조 제7호 가목	생리혈 위생처리 제품	생리대, 탐폰, 생리컵
	마스크	마스크(수술용, 보건용, 비말차단용)
	환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품	안대, 붕대, 거즈, 탈지면, 반창고
약사법 제2조 제7호 나목	구취 등 방지제	구중청량제, 액취 방지제, 땀띠·지뽀름용제, 치약제
	모기, 진드기 등의 기피제	-
	콘택트렌즈관리용품	-
	금연보조제	흡연욕구저하제, 흡연습관개선보조제
	외용소독제	(주성분) 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올
	식약처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제 등	스프레이파스, 연고제, 카타플라스마제
	식약처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 내복용 제제	비타민/미네랄제제, 자양강장변질제, 건위소화보조제, 정장제
기타(약사법 제2조 제7호 가목 및 나목에 따른 이와 유사한 것)	구강위생 등에 사용하는 제제	치아근관소독제, 손빨기방지제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치세정제, 치태염색제
		패드·스폰지 등 삼출물 흡수 물품, 멸균면봉 멸균장갑 등 멸균물품, 구강 청결용 물휴지, 치아매니큐어, 휴대용 산소·공기, 산모패드 등

: GMP 의무 품목

- (정의) ①사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치·예방하는 목적의 섬유·고무제품 또는 ②인체 작용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 않으며 기구, 기계가 아닌 것(약사법 제2조제7호)
 - 의약외품의 구체적인 세부 품목을 법률에서 명시하지는 않고 의약외품 범위 지정 고시에서 정하고 있음(총 43종)
- (관리) 「약사법」에 따라 기존 위생재료('53년)와 의약부외품('64년)을 '의약외품'으로 통합('00년)하여 안전관리
 - * 위생재료(거즈, 탈지면 등)는 약사법 제정 당시('53년)부터, 의약부외품(구취제, 체취방지제)은 '64년부터 관리됨