



제428 회국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김태선의원 대표발의(의안번호 제9162호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 의약품 광고 심의 및 부작용 피해구제 부담금의 이의신청 절차 개선	2

I. 개요

1. 김태선의원 대표발의안(의안번호 제9162호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김태선의원 등 14인
- (2) 제 안 일 : 2025. 3. 20.
- (3) 회 부 일 : 2025. 3. 21.

나. 제안이유 및 주요내용

개별 법률들에서 규정하고 있는 이의신청의 청구기간, 처리기한, 연장기한은 제각기 다른 상황입니다. 현행법의 경우 이의신청의 청구기간이 「행정기본법」에 비해 짧아 권리 구제의 기회를 충분히 보장하지 못하거나, 이의신청의 처리기한 및 연장기한이 「행정기본법」에 비해 지나치게 길어 신속한 권리 구제를 달성하지 못하고 있습니다.

이에 이의신청의 청구기간을 「행정기본법」과 같이 그 청구기간을 처분을 통지받은 날로부터 30일로 하고, 이의신청의 처리기한 및 연장기한을 각각 이의신청이 있는 날로부터 14일과 10일로 함으로써 국민의 권리를 보다 두텁게 보호하고자 하는 것입니다(안 제68조의2 및 제86조의2).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의약품 광고 심의 및 부작용 피해구제 부담금의 이의신청 절차 개선

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 식약처장이 의약품 광고의 심의 결과를 통지하도록 하고, 심의 결과에 이의가 있는 자는 30일 이내에 이의신청할 수 있도록 하며, 식약처장은 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 이의신청에 대한 심의 결과를 통지하도록 함(안 제68조의2제2항부터 제4항까지 신설).

또한, 개정안은 의약품 부작용 피해구제 부담금에 대해 이의가 있는 경우 납부기한 내에 식약처장에게 이의신청할 수 있도록 하고, 식약처장은 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 그 결과를 알리도록 하며, 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 식약처장이 그 내용을 반영한 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 이의신청한 자에게 송부하도록 함(안 제86조의2제5항부터 제7항까지 신설).

현행	개정안
제68조의2(광고의 심의) ① (생략) <u><신설></u>	제68조의2(광고의 심의) ① (현행과 같음) <u>② 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 심의 결과를 의약품을 광고하려는 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 통지하여야 한다.</u>

<신 설>

<신 설>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 광고심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① ~ ④ (생략)

<신 설>

<신 설>

③ 제1항에 따른 심의 결과에 이의가 있는 자는 심의 결과를 통지받은 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 통지하여야 한다.

⑤ -----제1항부터 제4항까지-----
-----.

⑥ 제1항부터 제4항까지-----

-----.

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 부과된 부담금에 대하여 이의가 있는 경우에는 납부기한 내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항에 따른 이의신청을 받으면 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 부득이한 사정으로 그 기간 내에 결정을 할 수 없을 때에는 10일의 범

<u><신 설></u> ⑤ (생 략) ⑥ 제5항에 따라 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. ⑦ 제1항에 따른 부담금의 징수방법, 납부기한, 납부절차, <u>이의신청</u>, 그 밖에 부담금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	<u>위에서 기간을 연장할 수 있다.</u> ⑦ <u>식품의약품안전처장은 제5항에 따른 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부금액 및 납부기한을 기재한 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 이의신청을 한 자에게 송부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 이의신청일부터 제6항에 따른 결과통지일까지의 기간을 고려하여 정한다.</u> ⑧ (현행 제5항과 같음) ⑨ 제8항----- ----- ----- -----. ⑩ 부담금----- -----<u>이의신청에 따른 부담금의 환급</u>----- -----.
※ 부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(광고 심의에 대한 이의신청에 관한 적용례) 제68조의2제2항부터 제4항까지의 개정규정은 이 법 시행 이후 통지하는 심의 결과부터 적용한다. 제3조(부담금 부과에 대한 이의신청에 관한 적용례) 제86조의2제5항부터 제7항까지의 개정규정은 이 법 시행 이후 부과되는 부담금부터 적용한다.	

나. 검토의견

- 「행정기본법」 제36조에 따르면¹⁾, 행정청의 처분에 이의가 있는 당사자는 처분을 받은 날부터 30일 이내에 해당 행정청에 이의신청을 할 수 있고, 행정청은 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 그 이의신청에 대한 결과를 신청인에게 통지하여야 하며,

개별법에서 이의신청과 이에 준하는 절차에 대하여 정하고 있는 경우에도 그 법률에서 규정하지 아니한 사항에 관해서는 「행정기본법」 제36조에서 정하는 바에 따르도록 되어 있음.

- (안 제68조의2: 의약품 광고 심의 관련) 현행법 제68조의2와 동 법 시행규칙 제80조에 따르면, 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우 식약처장의 심의를 받아야 하는데,

식약처장으로부터 심의에 관한 업무를 위탁받은 광고심의기관은 신청일로부터 10일 이내에 심의 결과를 신청인에게 알리고, 이의가 있는 신청인은 심의 결과를 통지받은 날부터 10일 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 광고심의기관은 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 이의신청에 대한 심의결과를 알려야 함²⁾.

1) 「행정기본법」

제36조(처분에 대한 이의신청) ① 행정청의 처분(「행정심판법」 제3조에 따라 같은 법에 따른 행정심판의 대상이 되는 처분을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에 이의가 있는 당사자는 처분을 받은 날부터 30일 이내에 해당 행정청에 이의신청을 할 수 있다.

② 행정청은 제1항에 따른 이의신청을 받으면 그 신청을 받은 날부터 14일 이내에 그 이의신청에 대한 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 14일 이내에 통지할 수 없는 경우에는 그 기간을 만료일 다음 날부터 기산하여 10일의 범위에서 한 차례 연장할 수 있으며, 연장 사유를 신청인에게 통지하여야 한다.

⑤ 다른 법률에서 이의신청과 이에 준하는 절차에 대하여 정하고 있는 경우에도 그 법률에서 규정하지 아니한 사항에 관하여는 이 조에서 정하는 바에 따른다.

2) 「약사법」

제68조의2(광고의 심의) ① 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다.

- 「행정기본법」과 비교할 때 현행 법령은 이의신청의 청구 기간이 짧아 민원인에게 불리한 점이 있으나, 이의신청 결과 통지 시한을 단축하여 신속한 권리 구제 측면에서 유리한 점도 있는바,
- 개정안은 「행정기본법」과 동일하게 이의신청의 청구 기간을 30일 이내로 늘리면서도 이의신청 결과 통지 시한은 현행과 같이 10일 이내로 유지함에 따라 이의신청 당사자를 두텁게 보호하려는 것으로, 그 입법취지가 타당하다고 생각됨.

< 행정기본법과 현행법령 및 개정안 비교 >

	행정기본법	현행법령(약사법)	개정안
당사자 → 행정청	처분을 받은 날부터 30일 이내 에 이의신청	심의결과 통지받은 날부터 10일 이내 에 이의신청	심의결과 통지받은 날부터 30일 이내 에 이의신청
행정청 → 당사자	이의신청을 받은 날부터 14일 이내 에 이의신청 결과 통지	이의신청을 받은 날부터 10일 이내 에 이의신청 결과 통지	이의신청을 받은 날부터 10일 이내 에 이의신청 결과 통지

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품 광고심의에 관한 업무를 제67조에 따라 설립된 법인에 위탁할 수 있다.

③ 제1항에 따른 광고심의의 절차와 방법, 심의 결과에 대한 이의신청, 심의 내용의 변경과 심의 결과의 표시 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」

제80조(광고심의 절차 등) ① 광고신청인은 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 광고심의기관에 제출하여야 한다. (각 호 생략)

② 제1항에 따른 신청을 받은 광고심의기관은 제83조에 따른 의약품광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의약품에 대한 광고심의 결과를 확정 후 신청일부터 10일 이내에 광고신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 경우에는 광고신청인에게 지연 사유와 처리예정기간을 알려야 한다.

③ 신청인은 제2항에 따라 통지받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 이의신청서에 이의신청의 취지와 사유를 밝혀 심의 결과를 통지받은 날부터 10일 이내에 광고심의기관에 이의신청을 할 수 있다.

④ 제3항에 따라 이의신청을 받은 광고심의기관은 심의위원회의 심의를 다시 거쳐 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 서면으로 알려야 한다.

- 다만, 이의신청 결과 통지 시한과 관련하여 「행정기본법」 제36조 제2항 단서³⁾와 같이 부득이한 경우에는 10일의 범위에서 연장할 수 있도록 보완할 필요가 있다는 식약처의 의견이 있음.
- (안 제86조의2: 부작용 피해구제 부담금 관련) 현행법 제86조의2 제1항은 식약처장은 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자(이하 “의약품의 제조업자등”이라 함)로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금을 부과·징수하도록 하는데, 같은 조 제7항에 따라 부담금에 대한 이의신청 절차는 대통령령으로 위임하고 있음⁴⁾.
- 동법 시행령 제12조에 따르면⁵⁾, 의약품의 제조업자등은 부과된 부담금에 대하여 이의가 있는 경우 납부기한 내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 이의신청을 할 수 있고, 식약처장은 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 그 결과를 알려야 하며, 식약처장은 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부고지서를 납부기한 30일 전까지 보내야 함.

3) 「행정기본법」

제36조(처분에 대한 이의신청) ② 행정청은 제1항에 따른 이의신청을 받으면 그 신청을 받은 날부터 14일 이내에 그 이의신청에 대한 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 14일 이내에 통지할 수 없는 경우에는 그 기간을 만료일 다음 날부터 기산하여 10일의 범위에서 한 차례 연장할 수 있으며, 연장 사유를 신청인에게 통지하여야 한다.

4) 「약사법」

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제86조제1항에 따른 피해구제를 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 부과·징수를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

⑦ 제1항에 따른 부담금의 징수방법, 납부기한, 납부절차, 이의신청, 그 밖에 부담금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

5) 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)」

제12조(부담금에 대한 이의신청) ① 의약품의 제조업자등은 제10조에 따라 부과된 부담금에 대하여 이의가 있는 경우에는 납부기한 내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청을 받으면 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부금액 및 납부기한을 적은 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 보내야 한다. 이 경우 납부기한은 이의신청일부부터 제2항에 따른 결과통지일까지의 기간을 고려하여 정한다.

□ 현행법은 부담금의 이의신청 관련 내용을 전부 시행령에 위임하고 있고 「행정기본법」에 비해 이의신청 결과 통지 시한이 길어 명확성과 신속성 측면에서 민원인에게 불리한 점이 있는바,

개정안은 현행법 시행령 제12조의 이의신청 관련 조항을 법률로 상향하면서 이의신청 결과 통지 시한을 「행정기본법」과 같이 14일 이내로 단축하고, 부득이한 사정으로 기간 내에 결정할 수 없는 경우에는 10일의 범위에서 기간을 연장할 수 있도록 함으로써 민원인의 권익을 보호하려는 취지로 이해됨.

< 행정기본법과 현행법령 및 개정안 비교 >

행정기본법 제36조	약사법 시행령 제12조	개정안 (약사법 제86조의2)
	① 의약품의 제조업자등은 부과된 부담금에 대하여 이의가 있는 경우에는 납부기한 내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 이의신청을 할 수 있다.	⑤ 의약품의 제조업자등은 부과된 부담금에 대하여 이의가 있는 경우에는 납부기한 내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 이의신청을 할 수 있다.
② 행정청은 이의신청을 받으면 그 신청을 받은 날부터 14일 이내 에 그 이의신청에 대한 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 14일 이내에 통지할 수 없는 경우에는 그 기간을 만료일 다음 날부터 기산하여 10일의 범위에서 한 차례 연장 할 수 있으며, 연장 사유를 신청인에게 통지하여야 한다.	② 식약처장은 이의신청을 받으면 이의신청을 받은 날부터 30일 이내 에 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.	⑥ 식약처장은 이의신청을 받으면 이의신청을 받은 날부터 14일 이내 에 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다. <u>다만, 부득이한 사정으로 그 기간 내에 결정을 할 수 없을 때에는 10일의 범위에서 기간을 연장할 수 있다.</u>
	③ 식약처장은 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부금액 및 납부기한을 적은 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 보내야 한다.	⑦ 식약처장은 이의신청 내용이 타당하다고 인정되면 그 내용을 반영한 납부금액 및 납부기한을 기재한 납부고지서를 그 납부기한 30일 전까지 이의신청을 한 자에게 송부하여야 한다.

□ 그런데 “부담금의 부과·징수에 관한 사항”은 현행법 제86조의2제4항에 따른 재정운용위원회의 심의 대상인바⁶⁾, 부담금에 대한 이의신청이 제기되면 이의신청에 대한 사실관계 확인 외에도 재정운용위원회 심의 등의 추가적인 절차가 수반되므로, 현행과 같이 최소한 30일의 심사 기간이 필요하다는 식약처의 의견이 있어 이를 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

- 식약처에 따르면, 현재 부담금은 연 2회(1월·7월) 부과되고, 제약사로부터의 이의신청은 납부기한인 30일 이내(2월·8월)에 받고 있으며, 재정운용위원회는 분기별(통상 2월·6월·8월·12월)로 개최되어 부담금 부과·징수 및 이의신청 검토 등에 관한 전반적인 사항을 심의하고 있는 것으로 파악됨.

□ 개정안에 따르면 부득이한 사정이 있어 연장하는 경우에도 이의 신청을 받은 날부터 24일 이내에 회신해야 하는데, 부담금 이의 신청은 반드시 재정운용위원회의 심의를 거쳐야 하고, 10인의 위원으로 구성된 재정운용위원회가 분기별로 개최되고 있음을 고려할 때⁷⁾,

6) 「약사법」

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ④ 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품 안전관리원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 하며, 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 한다.

「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)」

제15조(재정운용위원회의 운영) ① 재정운용위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 부담금 부과요율
2. 부담금의 부과·징수에 관한 사항
3. 피해구제급여액의 지급·환수 등에 관한 사항
4. 그 밖에 부담금의 부과·징수 및 운용에 관한 사항으로서 재정운용위원회의 위원장이나 재정운용위원회의 위원이 심의에 부치는 사항
- ② 재정운용위원회의 위원장은 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.
- ③ 위원장은 재적위원 과반수가 회의 소집을 요구하면 지체 없이 회의를 소집하여야 한다.
- ④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

7) 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)」

제14조(재정운용위원회의 구성) ① 법 제86조의2제4항에 따른 재정운용위원회(이하 “재정운용위원회”라 한다)는 위원장을 포함한 10명의 위원으로 성별을 고려하여 구성한다.

② 재정운용위원회의 위원장은 의약품안전관리원의 장이 되고, 그 밖의 위원은 다음 각 호의 구분에 따라 의약품안전관리원의 장이 위촉하거나 임명한다.

1. 법 제67조에 따라 설립된 약업단체가 추천하는 사람: 4명

이의신청 내용을 충분히 검토할 수 있도록 적절한 심사 기간을 논의할 필요가 있을 것으로 생각됨.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 이의신청의 청구기간을 「행정기본법」과 같이 처분을 통지받은 날로부터 30일로 하고, 이의신청의 처리기한 및 연장기한을 각각 이의신청이 있는 날로부터 14일과 10일로 하여 국민의 권리를 두텁게 보호하려는 개정안의 취지에 동의함.

다만, 개정안에서는 ‘의약품 광고심의 결과’에 대한 이의신청의 처리 연장기한을 별도로 두고 있지 않아 이를 반영할 필요가 있고, ‘부담금 부과·징수 관련 사항’은 재정운용위원회의 심의 대상이므로 이의신청에 대한 사실확인 외에도 재정운용위원회 심의 등에 소요되는 기간(통상 분기별 1회 개최)을 고려하여 이의신청의 처리 기한은 현행 30일을 유지하는 것이 필요함.

문 의 처

02)6788-5504

2. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람: 2명

3. 변호사·회계사로서 5년 이상 실무에 종사한 사람: 각 1명

4. 식품의약품안전처 소속 공무원: 1명

③ 제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.