

약사법 일부개정법률안 (김윤의원 대표발의)

의안 번호	17341
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 9.

발 의 자 : 김 윤 · 이학영 · 노종면
권향엽 · 최민희 · 박지원
조계원 · 임미애 · 박용갑
송재봉 · 진성준 의원
(11인)

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).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제81조의2의 제목 및 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “의약품”을 각각 “의약품등”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “제31조제2항·제3항·제9항”을 “제31조제2항부터 제4항까지 및 같은 조 제9항”으로, “제60조제3호”를 “제60조제3호(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)”로, “제62조”를 “제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)”로, “위탁제조판매업소”를 “위탁제조판매업소·제조소”로 하며, 같은 항 제2호 중 “의약품”을 “의약품등”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제31조제1항부터 제3항까지”를 “제31조제1항부터 제4항까지”로 한다.

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.

신 · 구조문대비표

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>의약품</u> <u>등</u> ----- ----- ----- ----- -----.
1. 제31조제2항·제3항·제9항, 제42조제1항, 제53조제1항, 제60조제3호 또는 제62조를 위반하여 제76조제1항에 따라 허가의 취소처분, <u>위탁제조판매업소</u> ·영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부 정지명령을 받은 경우	1. 제31조제2항부터 제4항까지 및 같은 조 제9항----- -----제60조제3호(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)-----제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)----- ----- <u>위탁제조판매업소</u> ·제조소----- ----- ----- -----
2. 제38조의3제3항에 따라 <u>의약품</u> 의 제형 또는 제조방법에	2. ----- <u>의약품</u> <u>등</u> -----

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)	----- 3. ----- -----<u>제31조제1항부터 제4항까지</u>----- ----- ----- ----- ----- ② ~ ⑥ (현행과 같음)
--	--