의 안 번 호	제 호
의 결 연 월 일	2021. . . (제 회)

의결사항

약 사 법 일 부 개 정 법 률 안

제 출 자	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
제출 연월일	2021. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

약사법 일부개정법률안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유 및 주요내용

최근 코로나19 감염병 확산 장기화 사례와 같이 현장 출입이 불가한 경우에도 의약품 제조·수입업소 등을 점검할 수 있도록 현지실사 대체방안 실시의 근거를 마련하여 의약품등에 대한 안전관리 체계를 완비하고자 함

또한, 의약품등 부작용의 인과관계 규명에 관한 사항 등을 심의하는 의약품부작용 심의위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원에 대하여 벌칙 적용 시 공무원 의제 규정을 적용토록 하여 그 심의의 책임성을 제고하고자 함

4. 주요토의과제

없　　음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기　　타 : 1) 신・구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제68조의8제1항부터 제3항까지 중 “식품의약품안전처장이”를 각각 “총리령으로”로 한다.

제85조의4를 제85조의5로 하고, 제85조의4를 다음과 같이 신설한다.

제85조의4(재난 상황 시 출입·검사 등에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 제1급 감염병의 확산이나 천재지변 등으로 제69조에 따른 출입 및 검사가 어렵다고 판단되는 경우에는 인터넷 등 정보통신망이나 원격영상장치 등 식품의약품안전처장이 정하는 별도의 방법을 활용하여 조사 등을 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 제1급 감염병의 확산이나 천재지변 또는 「재외국민보호를 위한 영사조력법」 제2조제4호에 따른 해외위난상황 등으로 제69조의5에 따른 해외제조소에 대한 출입 및 검사가 어렵다고 판단되는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의하여 인터넷 등 정보통신망이나 원격영상장치 등 식품의약품안전처장이 정하는 별도의 방법을 활용하여 조사 등을 실시할 수 있

다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 실시하는 조사 등은 제69조 및 제69조의5에 따른 출입 및 검사와 동일한 효력을 가진다.

④ 제1항 및 제2항에 따라 식품의약품안전처장이 출입 및 검사의 방법을 변경하는 경우에는 변경된 방법을 조사대상자에게 사전통지 하는 등 「행정조사기본법」에 따라 필요한 조치를 하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제3항·제4항의 규정은 의약품안전관리원의 장이 제68조의12에 따라 실시하는 출입·조사와 제86조의6에 따라 실시하는 조사·감정에 관하여도 준용한다. 이 경우 "식품의약품안전처장"을 각각 "의약품안전관리원의 장"으로, "제69조에 따른 출입 및 검사"를 "제68조의12에 따른 출입·조사 및 제86조의6에 따른 조사·감정"으로 본다.

제92조의2에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제68조의11에 따른 의약품부작용 심의위원회 위원 중 공무원이 아닌 위원

제92조의3 중 "우선판매품목허가 및 제97조의2에 따른 과태료 금액"을 "우선판매품목허가"로 한다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제68조의8(부작용 등의 보고) ① 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망, 그 밖에 총리령으로 정하는 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. ② 약국개설자와 의료기관 개설자는 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. ③ 의약품안전관리원장은 제1항 및 제2항에 따라 보고받은 사항을 식품의약품안전처장이	제68조의8(부작용 등의 보고) ① ---------- 총리령으로 ----------. ② ---------- 총리령으로 ----------. ③ ---------- 총리령으로 ----------

정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신 설>	----------. 제85조의4(재난 상황 시 출입·검사 등에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 제1급 감염병의 확산이나 천재지변 등으로 제69조에 따른 출입 및 검사가 어렵다고 판단되는 경우에는 인터넷 등 정보통신망이나 원격영상장치 등 식품의약품안전처장이 정하는 별도의 방법을 활용하여 조사 등을 실시할 수 있다. ② 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 제1급 감염병의 확산이나 천재지변 또는 「재외국민보호를 위한 영사조력법」 제2조제4호에 따른 해외위난상황 등으로 제69조의5에 따른 해외제조소에 대한 출입 및 검사가 어렵다고 판단되는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의하여 인터넷 등

	정보통신망이나 원격영상장치 등 식품의약품안전처장이 정하는 별도의 방법을 활용하여 조사 등을 실시할 수 있다. ③ 제1항 및 제2항에 따라 실시하는 조사 등은 제69조 및 제69조의5에 따른 출입 및 검사와 동일한 효력을 가진다. ④ 제1항 및 제2항에 따라 식품의약품안전처장이 출입 및 검사의 방법을 변경하는 경우에는 변경된 방법을 조사대상자에게 사전통지 하는 등 「행정조사기본법」에 따라 필요한 조치를 하여야 한다. ⑤ 제1항 및 제3항·제4항의 규정은 의약품안전관리원의 장이 제68조의12에 따라 실시하는 출입·조사와 제86조의6에 따라 실시하는 조사·감정에 관하여도 준용한다. 이 경우 “식품의약품안전처장”을 각각 “의약품안전관리원의 장”으로, “제69조에 따른 출입 및 검사”를 “제68조의12에 따른 출입·조사 및 제86조의6에 따른 조사·감정”으

	로 본다.
제85조의4 (생 략)	제85조의5 (현행 제85조의4와 같음)
제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 1. ~ 3. (생 략) <신 설>	제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) ----------. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. 제68조의11에 따른 의약품부작용 심의위원회 위원 중 공무원이 아닌 위원
제92조의3(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 우선판매품목허가 및 제97조의2에 따른 과태료 금액에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제92조의3(규제의 재검토) ---------- 우선판매품목허가----------.

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 2621