

약사법 일부개정법률안
(백종헌의원·서미화의원 대표발의)

의안 번호	17127
----------	-------

발의연월일 : 2026. 2. 27.

발 의 자 : 백종헌·서미화·이성권
김기웅·고동진·서천호
박충권·임종득·조경태
조승래·이연희·박홍배
김예지·김용태·강대식
정희용·최형두 의원
(17인)

제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 의약품의 품목허가 등을 받은 자는 의약품의 제조 및 품질관리기준에 따라 제조 및 품질관리 체계를 유지하여야 하고, 식품의약품안전처장은 의약품 제조 및 품질관리에 관한 기록을 반복적으로 거짓·잘못 작성하는 행위 등에 대하여 적합판정을 취소하거나 시정명령을 하는 등의 처분을 할 수 있음.

그런데 제조 및 품질관리에 관한 기록의 종류가 매우 방대한바, 기록의 종류에 관계없이 모든 기록을 반복적으로 거짓·잘못 작성한 행위에 대하여 적합판정을 취소하는 경우 기업의 활동이 위축될 우려가 있음.

아울러, 현재 적합판정 취소는 ‘반복적인 기록의 거짓·잘못 작성’이

적용 대상이므로, 최근 적합판정 취소 처분을 회피하기 위해 의약품 제조 및 품질관리 기록을 의도적으로 작성하지 않거나, 보존하지 않는 등의 사례가 발생하고 있음.

이에 ‘허가사항과 다르게 의약품을 임의로 변경하여 제조하고 모든 제조공정이 기존 허가사항과 동일하다고 제조기록서를 거짓작성하는 경우’를 중대한 위반으로 명확하게 구분하여 규정하는 한편 식품의약품안전처장으로 하여금 필요한 경우 6개월 이내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지할 수 있는 근거를 마련하여 행정제재처분의 수위가 위반행위의 정도에 비례할 수 있게 하고, 의약품 제조 및 품질관리에 관한 기록을 작성·보존하지 아니하는 경우를 적합판정 취소 대상에 포함시키려는 것임(안 제38조의3제3항 및 제4항).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제38조의3제3항 각 호 외의 부분 본문 중 “시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다”를 “6개월 이내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제1호에 해당하는 경우에”를 “제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는”으로 하며, 같은 항 제2호 및 제3호를 각각 제4호 및 제5호로 하고, 같은 항에 제2호 및 제3호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제4호(종전의 제2호) 중 “적합판정을 받은 이후”를 “제3호에 해당하는 사항을 제외하고 적합판정을 받은 이후”로 하고, 같은 조 제4항 중 “적합판정이 취소된”을 “적합판정이 취소되거나 적합판정의 효력이 정지된”으로 한다.

2. 적합판정을 받은 이후 제조단위(동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다)별로 총리령으로 정하는 제조기록서 또는 시험성적서를 반복적으로 작성·보존하지 아니하고 의약품등을 판매하는 경우
3. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게

제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ①·② (생 략)</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 확인·조사의 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 의약품등의 적합판정을 취소하거나 <u>시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다.</u> 다만, 의약품등의 제조업자가 <u>제1호에 해당하는 경우</u>에 그 적합판정을 취소하여야 한다.</p> <p>1. (생 략) <u><신 설></u></p>	<p>제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- ----- ----- ----- -----<u>6개월</u> 이 <u>내의 범위에서 적합판정의 효력을 정지하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다.</u> ----- ---<u>제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는</u>---- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. <u>적합판정을 받은 이후 제조단위(동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다) 별로 총리령으로 정하는 제조기록서 또는 시험성적서를 반복적으로 작성·보존하지 아</u></p>

<신 설>

2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

3. (생략)

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 적합판정이 취소된 의약품등이 환자의 치료 등에 필수적인 의약품등으로서 대체 가능한 의약품등이 없다고 인정되는 품목인 경우에는 제38조의2제1항에도 불구하고 식품

니하고 의약품등을 판매하는 경우

3. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 품목허가 또는 신고된 내용과 다르게 의약품을 제조하면서 허가 또는 신고된 내용과 동일하게 제조한 것처럼 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우

4. 제3호에 해당하는 사항을 제외하고 적합판정을 받은 이후

5. (현행 제3호와 같음)

④ -----
-----적합판정이 취소되거나 적합판정의 효력이 정지된-

의약품안전처장이 정하는 기간
동안 적합판정 없이 해당 품목
을 제조하여 판매하도록 할 수
있다.

⑤ (생략)

-----.

⑤ (현행과 같음)