

대한적십자사 조직법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조 중 “民法”을 “「민법」”으로 한다.

제21조제1항 단서를 삭제하고, 같은 조 제2항 중 “歲入·歲出決算書를 작성하여”를 “세입·세출결산서에 「공인회계사법」 제7조에 따라 등록한 공인회계사 또는 같은 법 제24조에 따라 등록한 회계법인의 회계감사보고서를 첨부하여”로, “保健福祉部長官 및 國會에”를 “국회 및 보건복지부장관에게”로 하여 같은 항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 적십자사는 제1항에도 불구하고 국가 또는 지방자치단체로부터 자금(국가 또는 지방자치단체가 관리하는 기금을 포함한다)이나 사업비의 전부 또는 일부를 보조 또는 용자받아 시행하는 사업의 경우에는 그 사업계획에 관하여 사업을 관장하는 주무부장관 또는 지방자치단체의 장의 승인을 받아야 한다. 이를 변경하려는 때에도 또한 같다.

부 칙

- ①(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.
- ②(회계감사보고서에 관한 적용례) 제21조제3항의 개정규정은 2007회계연도 세입·세출결산서부터 적용한다.

◇대한적십자사 조직법 개정이유 및 주요내용

국가 또는 지방자치단체로부터 자금이나 사업비를 보조 또는 용자받아 시행하는 사업은 그 사업계획을 작성할 때뿐만 아니라 이를 변경하는 경우에도 주무부장관의 승인을 받도록 하고, 보건복지부장관과 국회에 제출하는 세입·세출결산서에 공인회계사 또는 회계법인의 회계감사보고서를 첨부하도록 하여 세입·세출결산에 대한 관리체계를 강화하려는 것임.

<법제처 제공>

국회에서 의결된 약사법 일부개정법률을 이에 공포한다.

대 통 령 노 무 현 인

2007년10월17일

국무총리 한 덕 수

국무위원
보건복지부
장 관 변 재 진

●법률 제8643호

약사법 일부개정법률

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제14호를 다음과 같이 신설한다.

14. “위탁제조판매업”이란 제조시설을 갖추지 아니하고 식품의약품 안전청장으로부터 제조판매품목허가를 받은 의약품을 의약품제조업자에게 위탁하여 제조판매하는 영업을 말한다.

제5조제1호를 다음과 같이 한다.

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

제31조를 다음과 같이 한다.

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다.

- ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전청장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

- ③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 제조업자에게

위탁제조하여 판매하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.

- ④ 의약품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전청장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

- ⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 “품목허가를 받은 자”라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.

- ⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품 또는 의약품(이하 “의약품등”이라 한다)의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

- ⑦ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 보건복

지부령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑧ 제2항 및 제3항의 경우에 허가를 받으려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계 문헌, 그 밖에 필요한 자료를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다.

⑨ 제1항부터 제4항까지 및 제7항에 따른 의약품등의 제조업·유통제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제32조제1항 중 “제31조제1항에 따라”를 “제31조제2항 및 제3항에 따라”로, “제31조제5항”을 “제31조제8항”으로 한다.

제33조제1항 중 “제31조제1항에 따라”를 “제31조제2항 및 제3항에 따라”로 한다.

제35조제1항 중 “제31조제1항”을 “제31조제1항 및 제2항”으로, “제31조제2항”을 “제31조제1항”으로 한다.

제37조제3항 중 “의약품등의 제조업자”를 “의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자”로 한다.

제37조의2를 다음과 같이 신설한다.

제37조의2(의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리 업무를 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)는 유통 중인 의약품의 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제38조제2항 중 “의약품등의 제조업자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약품외품의 제조업자”로, “식품의약품안전청장”을 “식품의약품안전청장 또는 제47조의2제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장”으로 한다.

제39조제1항 전단 중 “의약품등의 제조업자·수입자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품외품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자”로 하고, 같은 항 후단 중 “의약품등의 제조업자 또는 수입자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품외품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자”로 하며, 같은 조 제2항 중 “의약품등의 제조업자·수입자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품외품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자”로 한다.

제40조를 다음과 같이 한다.

제40조(폐업 등의 신고) 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 20일 이내에 식품의약품안전청장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우
3. 제조관리자·안전관리책임자와 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우

제42조제4항 중 “제31조제5항 및 제6항”을 “제31조제8항 및 제9항”으로, “제36조부터 제38조까지”를 “제36조, 제37조, 제37조의2, 제38조”로, “제조업자”를 “제조업자 또는 품목허가를 받은 자”로 한다.

제44조제1항 단서 중 “의약품등의 제조업자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자”로 한다.

제47조 중 “약국 개설자·의약품 제조업자·수입자 및 판매업자”를 “약국개설자·의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 판매업자”로 한다.

제47조의2를 다음과 같이 신설한다.

제47조의2(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① 보건복지부장관은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의

수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 의약품 유통정보관리기관(이하 “의약품관리종합정보센터”라 한다)으로 지정하여 그 업무를 수행하게 할 수 있다.

② 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리종합정보센터에 그 공급 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공급 내역의 확인이 가능한 방법으로 의약품을 공급한 때에는 이를 생략할 수 있다.

③ 의약품관리종합정보센터는 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품유통정보의 효율적 관리를 위하여 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 자료의 제공을 요청받은 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. 이 경우 의약품관리종합정보센터에 제공되는 자료에 대하여는 사용료, 수수료 등을 면제한다.

④ 보건복지부장관은 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 유통관리현황에 대하여 보고를 명할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 의약품관리종합정보센터의 운영에 사용되는

비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑥ 의약품관리종합정보센터의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제48조 각 호 외의 부분 본문 중 “의약품등 제조업자”를 “의약품등 제조업자·품목허가를 받은 자”로 한다.

제56조 각 호 외의 부분 본문 중 “의약품의 용기나 포장에는”을 “의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품의 용기나 포장에”로 하고, 같은 조 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소, 위탁제조한 경우 제조소의 명칭과 주소

제60조제2호 중 “ 제31조제1항”을 “제31조제2항 및 제3항”으로 한다.

제61조제1항제2호 중 “제31조제1항”을 “제31조제2항·제3항”으로 한다.

제62조제2호 중 “제31조제1항”을 “제31조제2항·제3항”으로 한다.

제63조 본문 중 “의약품의 제조업자”를 “의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자”로 하고, 같은 조 단서 중 “의약품 제조업자”를 “의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자”로 한다.

제64조제1항 본문 중 “의약품 제조업자”를 “의약품 품목허가를 받은 자”로 하고, 같은 항 단서 중 “의약품 제조업자”를 “의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자”로 한다.

제67조 중 “의약품등의 제조업자·수입자 또는 판매업자”를 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 의약품 판매업자”로 한다.

제68조제5항 중 “제31조제1항”을 “제31조제2항·제3항”으로 한다.

제6장제5절에 제68조의2를 다음과 같이 신설한다.

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

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

③ 제1항에 따른 광고심의 절차와 방법 및 심의결과에 대한 이의신청 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제69조제1항제1호 중 “의약품등의 제조업자”를 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자”로 한다.

제70조제1항 중 “의약품 제조업자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자”를 “의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자가”로, “의약품 제조업자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자에”를 “의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품

판매업자에게”로 하고, 같은 조 제2항 중 “의약품 제조업자”를 “의약품 제조업자·품목허가를 받은 자”로 한다.

제71조제1항 중 “의약품등의 제조업자·수입자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자”로, “불량한 의약품”을 “불량한 의약품등”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “의약품등의 제조업자·수입자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자”로 한다.

제72조제1항 중 “의약품등의 제조업자 또는 수입자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자, 의약외품 제조업자 또는 의약품등의 수입자”로 하고, 같은 조 제2항 중 “의약품등의 제조업자·수입자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자”로 한다.

제74조 중 “의약품등의 제조업자”를 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자”로, “제31조제2항”을 “제31조제1항·제4항”으로 한다.

제76조제1항 중 “의약품등의 제조업자나 수입자 또는”을 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는”으로, “의약품등의 제조업자나 수입자에게는”을 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자에게는”으로, “제조소 폐쇄(제31조제1항에 따라 신고한 업종만 해당한다)”를 “위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 업종만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다)”로 하고, 같은 조

제2항 중 “제31조제2항”을 제31조제1항·제4항”으로 한다.

제77조제1호 중 “제조소 폐쇄”를 “위탁제조판매업소·제조소 폐쇄”로 한다.

제80조 중 “제조업 허가”를 “제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자”로, “등록증”을 “등록증 등”으로 한다.

제81조제1항 전단 중 “의약품등의 제조업자”를 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자”로 한다.

제82조 중 “재생 판매”를 “재생판매·광고심의 신청”으로 한다.

제86조제1항 및 제2항 중 “의약품 제조업자나 그 수입자”를 각각 “의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자”로 한다.

제87조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제47조의2제2항에 따라 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제89조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “의약품등의 제조업자”를 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자”로 하고, 같은 항 제1호 중 “의약품등 제조업”을 “의약품등 제조업자·품목허가를 받은 자”로, “제31조제4항”을 “제31조제6항”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “의약품등의 제조업자 또는 수입자가 제31조제1항”을 “의약품등의 제조업자·품목허가

를 받은 자 또는 수입자가 제31조제2항부터 제4항까지”로, “의약품등의 제조업자·수입자가”를 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자가”로, “의약품등의 제조업자·수입자의 지위”를 “의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자의 지위”로 한다.

제93조제1항제4호를 다음과 같이 한다.

4. 제31조제1항부터 제4항까지의 규정을 위반하여 허가 또는 신고를 하지 아니한 자

제94조제1항 각호 외의 부분 중 “제87조를”을 “제87조제1항을”로 한다.

제95조제1항제7호 중 “또는 제37조제2항”을 “· 제37조제2항”으로, “을 위반한 자”를 “또는 제37조의2제1항(제42조에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 안전관리업무를 실시하지 아니한 자”로 한다.

제96조제3호 중 “제37조제1항”을 “제37조제1항, 제37조의2제2항”으로 한다.

제98조제1항제5호 중 “제38조제2항”을 “제38조제2항(제42조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)”으로, “생산 실적 등”을 “생산 실적 또는 수입 실적 등”으로 하고, 같은 항에 제7호의2를 다음과 같이 신설한다.

7의2. 제47조의2제2항을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자

부 칙

①(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 의약품관리종합정보센터에 관한 사항은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

②(고시·처분·명령 및 계속 중인 행위에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「약사법」에 따라 행한 고시·처분·명령, 그 밖의 행정기관의 행위 또는 각종 신청·신고, 그 밖의 행정기관에 대한 행위는 그에 해당하는 이 법에 따른 행정기관의 행위 또는 행정기관에 대한 행위로 본다.

③(벌칙 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「약사법」을 위반한 행위에 대한 벌칙 또는 과태료의 적용에 있어서는 종전의 「약사법」에 따른다.

◇약사법 개정이유

의약품의 연구·개발, 의약품 제조 등 분야별 전문화를 통하여 경쟁력을 강화하고 의약품의 품질 개선과 소비자안전을 도모하기 위하여 의약품의 품목 허가와 제조업 허가를 분리하는 한편, 그 중세가 가벼운 정신질환자로서 전문의가 약사 또는 한약사 업무를 수행할 능력이 있다고 인정하는 경우에는 약사 또

는 한약사의 면허를 취득할 수 있도록 함으로써 국민의 보건 및 건강 보호에 관한 법익이 침해되지 아니하는 범위에서 그 증세가 가벼운 정신질환자의 헌법 상 직업선택의 자유를 보장하려는 것임.

◇주요내용

가. 약사면허 또는 한약사면허 결정사유에서 가벼운 정신질환자 제외(법 제5조제1호)

정신질환자 중 전문의가 약사업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람에 대하여는 약사 또는 한약사 면허의 결정사유에서 제외함.

나. 의약품 제조업과 품목허가의 분리(법 제31조)

의약품 등의 연구 개발자가 의약품 제조업허가 없이 품목허가를 취득할 수 있도록 하는 외에 의약품 품목허가 없이 제조업허가를 취득할 수 있도록 하는 등 의약품 제조업과 품목허가를 분리함.

다. 의약품의 시판 후 안전관리(법 제37조의2 신설)

의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자는 시판 후 의약품의 품질확보를 위하여 안전관리책임자를 두고 의약품

안전관리업무를 하도록 함.

라. 의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등(법 제47조의2 신설)
의약품유통정보의 체계적인 관리와 투명성을 높이기 위하여 의약품관리종합정보센터를 지정·운영하고, 의약품 품목허가를 받은 자, 의약품 수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 내역을 의약품관리종합정보센터에 의무적으로 제출하도록 함.

마. 의약품 광고의 심의(법 제68조의2 신설)

의약품 과대광고를 사전에 방지하기 위하여 의약품 제조업자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 광고하려는 경우에는 식품의약품안전청장의 심의를 받도록 함.

바. 비밀 누설 금지(법 제87조제2항 신설)

영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 의약품제조업자 등은 그 비밀을 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하지 못하도록 함.

<법제처 제공>