

©140-721 서울시 용산구 이촌1동 302-75 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487  
 정책국장 최윤배(6530)/ 정책팀장 박우민(6532)/ 대리 김철욱(6535)/ E-mail: [leo0817@kma.org](mailto:leo0817@kma.org)

문서번호 대의협 제713-7799호

시행일자 2016. 12. 9.

수 신 수신처참조

참 조

제 목 약사법 일부개정법률 개정 공포 알림

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품정책과-10061호(2016.12.06.)
3. 위 호 관련, 식품의약품안전처는 "약사법 일부개정법률(법률 제14328호)"을 '16.12.02.자로 붙임과 같이 개정, 공포하였음을 알려온 바, 이를 안내하오니 귀 회 소속 회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 주요 내용 -

- 가. 국가필수의약품 및 희귀의약품의 정의 규정을 신설하고, 식품의약품안전처장 및 보건복지부장관은 국가필수의약품 안정공급 종합대책을 수립·추진하며, 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 국가필수의약품에 관한 정보수집과 전산망 구축 관련된 사업 및 국가필수의약품의 안정적 공급기반구축 사업을 수행하도록 함(제2조제18호·제19호, 제83조의3 신설, 제91조 및 제92조)
- 나. 의약품등 제조업자가 휴·폐업하는 경우 의약품등의 회수 등 필요한 조치를 하도록 하고, 1년 이상 휴업 후 재개업하는 경우 의약품등의 보유 현황 등 관련자료 제출의무를 부과하며, 이를 위반할 경우 과태료를 부과하도록 함(제40조제2항·제3항 및 제98조제1항제4호·제5호의2 신설)

- 다. 의약품공급자에게 경제적 이익등 제공에 관한 지출보고서 작성 의무를 부과하고, 해당 보고서와 관련 장부 및 근거자료를 5년간 보관하도록 하며, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 지출보고서 등을 제출하도록 요구할 수 있도록 하고, 이를 위반하는 경우 벌금을 부과하도록 함(제47조의2, 제69조의4제3호 및 제96조제3호의4부터 제3호의6까지 신설)
- 라. 의약품등의 용기 또는 포장 등에 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 사항을 제외한 모든 성분의 명칭 등을 표시하도록 함(제56조제1항제7호 및 제65조제1항제5호)
- 마. 약사 또는 한약사에 대한 자격정지처분은 처분 사유가 발생한 날부터 5년(다만, 약제비 거짓 청구에 따른 자격정지처분은 7년)이 지나면 해당 처분을 할 수 없도록 제한함(제79조제5항 신설)
- 바. 의약품의 제조업자 등이 아니면 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 하고, 위반 시 과태료를 부과함(제87조의2 및 제98조제1항제11호 신설)
- 사. 의약품 공급자 등이 판매촉진 등을 목적으로 경제적 이익등을 불법으로 제공하는 경우 처벌 수준을 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금으로 조정함(제94조제1항제5호의2 신설)

붙임 : 식품의약품안전처 공문 1부. 끝.

## 대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

※ 수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장  
(20개 각과개원의협의회장)