약사법 일부개정법률안
(서영석의원 대표발의)

의 안 번 호	19356

발의연월일 : 2023. 1. 6.

발 의 자 : 서영석·강선우·김병욱
김상희·김태년·문진석
설 훈·우원식·이성만
이용빈·인재근·최혜영
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

모바일·전자기기 등 디지털정보 접근성 환경이 급격히 변화하고 있고 종이 문서를 줄여 저탄소 친환경 정책을 실현해야 한다는 시대적 흐름에 따라 의약품 정보의 전자적 제공에 대한 요구 역시 높아지고 있음. 또한 의약품 정보의 전자화는 언제든 쉽고 간편하고 가독성 높게 의약품 정보를 전달할 수 있고 최신 정보 제공에도 용이해 이미 유럽, 싱가포르, 대만, 일본 등에서도 이미 전자적 정보 제공이 허용되고 있음. 하지만 현행 약사법에는 의약품의 사용상의 주의사항 등 허가(신고) 사항에 대한 정보의 전자적 제공에 대한 근거가 없어 이에 대한 논의 및 법적 근거 마련이 시급함.

이에 따라 의약품의 전자적 정보 제공이 가능하도록 식품의약품안전처장이 정하는 전문의약품의 경우에는 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 번호, 기호, 기타의 부호 등을 기재할 수 있도록 하고, 첨

부 문서에 기재하는 사항을 전자적 형태로 제공할 수 있도록 근거를 마련하고자 함(안 제56조제1항, 제58조제2항 신설).

법률 제 호

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제56조제1항제9호 및 제10호를 각각 제10호 및 제11호로 하고, 같은 항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 제58조에 따른 첨부 문서에 기재하는 사항에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 전문의약품의 경우에는 전자적 형태로 제공하기 위한 번호, 기호, 기타의 부호 등

제58조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 제56조제1항제9호에 따라 용기나 포장에 전자적 부호를 기재하는 경우에는 첨부 문서에 기재하는 사항을 전자적 형태로 제공할 수 있다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.	제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.
1. ~ 8. (생 략)	1. ~ 8. (현행과 같음)
<신 설>	9. 제58조에 따른 첨부 문서에 기재하는 사항에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 전문의약품의 경우에는 전자적 형태로 제공하기 위한 번호, 기호, 기타의 부호 등
9. (생 략)	10. (현행 제9호와 같음)
10. (생 략)	11. (현행 제10호와 같음)
제58조(첨부 문서 기재 사항) 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다.	제58조(첨부 문서 기재 사항) ① 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다.

1. ~ 4. (생 략) <신 설>	1. ~ 4. (현행과 같음) ② 제1항에도 불구하고 제56조제1항제9호에 따라 용기나 포장에 전자적 부호를 기재하는 경우에는 첨부 문서에 기재하는 사항을 전자적 형태로 제공할 수 있다.