

## 식품의약품안전처공고 제2023-571호

「약사법 시행령」을 개정하는 데에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 12월 12일

식품의약품안전처장

### 「약사법 시행령」 일부개정령(안) 입법예고

#### 1. 개정이유 및 주요내용

등재특허권의 무효 또는 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결 등을 받아 동일의약품에 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 우선판매품목허가를 받은 자는 그 효력이 소멸되는 사유가 발생하는 경우 식품의약품안전처장에게 보고할 의무를 부과하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제19652호, 2023.8.16 공포, 2024.2.17 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항인 우선판매품목허가 효력 소멸 사유를 보고하지 않은 경우 등에 대하여 과태료 개별기준을 마련하여 약사법 개정 사항이 차질 없이 시행되도록 하려는 것임

#### 3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2024년 1월 21

일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과
- 전자우편: [pharmpolicy@korea.kr](mailto:pharmpolicy@korea.kr)
- 팩스: 043-719-2606

#### 4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 (043) 719 - 2621, 팩스 (043) 719 - 2606)로 문의하여 주시기 바랍니다.

### 약사법 시행령 일부개정령안

약사법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 제2호저목부터 로목까지를 각각 처목부터 모목까지로 한다.

대통령령 제33818호 약사법 시행령 일부개정령 별표 3 제2호어목의 개정규정을 저목으로 하고, 같은 호 저목(종전의 어목)의 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의6”을 “법 제98조제1항제7호의7”로 한다.

별표 3 제2호서목을 어목으로 하며, 같은 호 어목(종전의 서목)의 근거 법조문란 중 “법 제98조제1항제7호의5”를 “법 제98조제1항제7호의6”으로 하고, 같은 호에 서목을 다음과 같이 신설한다.

서. 법 제50조의10제4항을 위반하여 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제98조제1항제7호의5	100	100	100
--	----------------	-----	-----	-----

### 부 칙

이 영은 2024년 2월 17일부터 시행한다. 다만, 대통령령 제33818호 약사법 시행령 일부개정령 별표 3 제2호저목의 개정규정은 2024년 7월 21일부터 시행한다.