

약사법 일부개정법률안 (인재근의원 대표발의)

의안 번호	6325
----------	------

발의연월일 : 2020. 12. 10.

발 의 자 : 인재근 · 고영인 · 김승남
김한정 · 노웅래 · 문진석
서영석 · 주철현 · 최종윤
최혜영 · 홍성국 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행 의약품 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품은 예외적으로 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대 질환을 가진 환자나 말기암 등의 경우에 치료 목적으로 사용할 수 있도록 허용하고 있으나, 국내에서 임상시험계획 승인받은 의약품만을 대상으로 한정하고 있어 국외에서 임상시험 중인 의약품도 치료목적으로 사용할 수 있어야 한다는 지적이 있음.

이에 말기암 등 생명을 위협하는 중대 질환을 가진 환자나 응급환자 등이 국외에서 임상시험 중인 의품을 치료 목적으로 사용할 수 있도록 그 길을 열어주어 환자 치료에 기여하고자 함(안 34조제4항 및 제34조의5 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조제4항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하고, 같은 항 각 호를 삭제한다.

제34조의5를 다음과 같이 신설한다.

제34조의5(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 등) ① 제34조제4항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아 임상시험용의약품을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있다. 다만, 제1호와 제2호의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 미리 환자의 동의를 받아야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는 경우
2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자를 치료하려는 경우
3. 해당 의약품 등을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석을 말한다)의 목적으로 사용하려는 경우

② 외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품으로서 제1항제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장의

승인을 받아 해당 의약품을 사용할 수 있다. 이 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 미리 환자의 동의를 받아야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 승인 시 대상범위·절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① ~ ③ (생략) ④ 임상시험(생물학적 동등성 시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제34조의2제3항제2호를 준용하여야 한다.	제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u><단서 삭제></u>
1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는 경우	<u><삭 제></u>
2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자를 치료하려	<u><삭 제></u>

는 경우

3. 해당 의약품등을 연구 또는
분석(사람을 대상으로 하지
아니하는 연구 또는 분석을
말한다)의 목적으로 사용하
려는 경우

⑤ ~ ⑦ (생 략)

<신 설>

<삭 제>

⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)

제34조의5(임상시험용의약품의
치료목적 사용승인 등) ① 제3
4조제4항에도 불구하고 다음
각 호의 어느 하나에 해당하는
경우에는 식품의약품안전처장
의 승인을 받아 임상시험용의
약품을 임상시험이 아닌 다른
용도에 사용할 수 있다. 다만,
제1호와 제2호의 경우에는 총
리령으로 정하는 바에 따라 미
리 환자의 동의를 받아야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍
증 등 생명을 위협하는 중대
한 질환을 가진 환자를 치료
하려는 경우

2. 생명이 위급하거나 대체치료
수단이 없는 등 총리령으로
정하는 응급환자를 치료하려
는 경우

3. 해당 의약품 등을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석을 말한다)의 목적으로 사용하려는 경우

② 외국에서 임상시험 중인 임상시험용의약품으로서 제1항제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아 해당 의약품을 사용할 수 있다. 이 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 미리 환자의 동의를 받아야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 승인 시 대상범위·절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.