

약사법 일부개정법률안 (서정숙의원 대표발의)

의안 번호	5665
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 23.

발 의 자 : 서정숙 · 권성동 · 한무경
김예지 · 송언석 · 백종현
구자근 · 전봉민 · 조태용
최연숙 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행 「약사법」은 의약품의 제조·판매·수입하려는 경우 품목별로 식품의약품안전처장의 품목허가 또는 품목 신고를 하도록 규정하고 있으나, 허가 신청 및 신고 자료가 행정규칙인 총리령에 위임되어 있어 법적 안정성 및 제도 투명성이 미흡한 실정임.

그리고 현행 「약사법」의 입법 미비로 인하여 공동 생동과 공동임상에 대한 규제가 없어 동일 성분의 의약품이 난립 하고 있는 실정임. 이로 인하여 제약산업 육성 목표인 “신약 개발 역량”을 보유한 우수한 제약사보다는 허여 받은 자료를 통한 복제약 제조·판매에 치중하는 개발 능력 없는 제약사가 난립되는 등 바이오제약산업의 불균형이 발생하고 있음.

이에 따라 「약사법」을 일부 개정하여 의약품 제조·판매·수입에 대한 허가·신고 제도를 명확히 하고, 의약품 허가 시 동일한 임상시

협자료 사용 동의 횟수를 제한함으로써 바이오제약산업의 유통 문란
과 신약 개발 능력 약화 문제를 해소하고자 함(안 제31조).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조제10항 각 호 외의 부분 본문 중 “총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야”를 “제출하여야”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하며, 같은 항 제1호 중 “시험성적서와 그”를 “품질”로 하고, 같은 항 제2호 및 제3호를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항 제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제5호(종전의 제4호) 중 “필요한”을 “총리령으로 정하는”으로 하고, 같은 조 제11항 및 제12항을 각각 제12항 및 제13항으로 하며, 같은 조에 제11항을 다음과 같이 신설한다.

2. 비임상시험자료

3. 임상시험자료

4. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

⑪ 제10항에도 불구하고 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 제조하는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조하는 경우를 포함한다)에는 기존에 작성된 임상시험자료를 사용할 수 있도록 작성자의 동의서를 받아 해당 품목 임상시험자료의 제출을 같음

할 수 있다. 이 경우 임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(제조판매품목허가에 관한 적용례) 제31조제11항의 개정규정은 이 법 시행 이후 의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 신청한 경우부터 적용한다.

제3조(임상시험자료 사용 동의에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 임상시험자료의 사용에 대하여 한 동의를 포함하여 제31조제11항의 개정규정에 따른 횟수를 산정한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑨ (생 략)	제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑨ (현행과 같음)
⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 다음 각 호의 자료를 <u>총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 제31조의2에 따라 원료의약품을 등록한 경우는 제외한다.</u>	⑩ ----- ----- ----- ----- -----제출하여야--- ---. <u><단서 삭제></u>
1. <u>시험성적서와 그에 관한 자료</u>	1. <u>품질</u> -----
2. <u>원료의약품에 관한 자료</u>	2. <u>비임상시험자료</u>
3. <u>관계 문헌</u>	3. <u>임상시험자료</u>
<u><신 설></u>	4. <u>특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료</u>
4. <u>그 밖에 필요한 자료</u>	5. -----총리령으로 정하는----- -----
<u><신 설></u>	⑪ 제10항에도 불구하고 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일

<p>⑪ · ⑫ (생 략)</p>	<p><u>한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 제조하는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조하는 경우를 포함한다)에는 기존에 작성된 임상시험자료를 사용할 수 있도록 작성자의 동의서를 받아 해당 품목 임상시험자료의 제출을 갈음할 수 있다. 이 경우 임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.</u></p> <p>⑫ · ⑬ (현행 제11항 및 제12항과 같음)</p>
--------------------	---