

약사법 일부개정법률안 (김원이의원 대표발의)

의안 번호	5163
----------	------

발의연월일 : 2020. 11. 10.

발 의 자 : 김원이 · 박성준 · 박 정
신정훈 · 오영환 · 최혜영
기동민 · 허 영 · 이광재
주철현 · 이성만 · 홍익표
박홍근 · 양정숙 · 박완주
의원(15인)

제안이유

코로나19, 신종플루, 메르스(중동호흡기증후군) 같은 신종감염병의 대유행이 발생할 경우 인명피해뿐 아니라 사회경제적 손실이 막대함에 따라 이와 같은 신종감염병 팬데믹에 효과적인 대응을 위하여 감염병 예방에 필수적인 백신의 신속한 개발이 긴요함.

따라서 신종 감염병을 예방하고 국민의 건강을 확보하기 위한 백신 주권 확보는 필수적임. 이를 위해 백신개발의 높은 기술 장벽과 많은 투자비용 등을 감안하여 국내 백신개발 인프라 확충을 위한 국가 차원의 체계적인 제품화 지원이 요구됨.

이에 백신의 신속한 제품화 기술지원 및 품질확보를 위하여 식품의약품안전처가 “백신안전기술지원센터”를 두고 필요한 재정을 지원할 수 있는 근거를 마련하고자 함.

주요내용

- 가. 백신 품질확보 및 신속한 제품화 기술지원을 위해 백신안전기술지원센터를 설립·운영함(안 제90조의2 신설).
- 나. 백신센터의 사업 내용 및 재정 지원의 근거를 마련함(안 제90조의3 신설).
- 다. ‘별칙 적용 시 공무원 의제’ 규정에 백신센터 임직원을 추가함(안 제92조의2).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제90조의2 및 제90조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제90조의2(백신안전기술지원센터 설립) ① 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 하기 위하여 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)를 둔다.

② 백신센터는 법인으로 한다.

③ 백신센터의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 명칭
2. 목적
3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회에의 운영
7. 사업범위 및 내용과 그 집행
8. 회계
9. 공고의 방법
10. 정관의 변경

11. 그 밖에 센터의 운영에 관한 중요 사항

- ④ 백신센터가 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품 안전처장의 인가를 받아야 한다.
- ⑤ 백신센터에 관하여 이 법에서 규정한 외에는 「민법」 중 재단 법인에 관한 규정을 준용한다.
- ⑥ 제1항에 따른 백신센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제90조의3(백신센터의 사업) ① 백신센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

- 1. 백신 개발지원 및 제품화 기술지원
- 2. 백신 관련 인허가, 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
- 3. 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축
- 4. 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축
- 5. 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성
- 6. 기타 대통령령으로 정하는 업무

② 백신센터는 제1항에 따른 사업을 수행하기 위하여 필요한 범위에서 수익사업을 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 백신센터가 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

제92조의2제2호 중 “센터에”를 “센터 및 백신센터에”로 한다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<p><u>제90조의2(백신안전기술지원센터 설립) ① 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 하기 위하여 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)를 둔다.</u></p> <p><u>② 백신센터는 법인으로 한다.</u></p> <p><u>③ 백신센터의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 명칭</u> <u>2. 목적</u> <u>3. 주된 사무소가 있는 곳</u> <u>4. 자산에 관한 사항</u> <u>5. 임원 및 직원에 관한 사항</u> <u>6. 이사회 의 운영</u> <u>7. 사업범위 및 내용과 그 집행</u> <u>8. 회계</u> <u>9. 공고의 방법</u> <u>10. 정관의 변경</u> <u>11. 그 밖에 센터의 운영에 관한 중요 사항</u> <p><u>④ 백신센터가 정관의 기재사</u></p>

<신 설>

항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

⑤ 백신센터에 관하여 이 법에서 규정한 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 제1항에 따른 백신센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제90조의3(백신센터의 사업) ①

백신센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 백신 개발지원 및 제품화 기술지원
2. 백신 관련 인허가, 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
3. 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축
4. 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축
5. 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성
6. 기타 대통령령으로 정하는 업무

<p>제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (생략) 2. <u>센터에</u> 근무하는 임직원 3. (생략) 	<p>② <u>백신센터는 제1항에 따른 사업을 수행하기 위하여 필요한 범위에서 수익사업을 할 수 있다.</u></p> <p>③ <u>식품의약품안전처장은 백신센터가 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.</u></p> <p>제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) ----- ----- ----- ----- ----- --.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (현행과 같음) 2. <u>센터 및 백신센터에</u>----- ----- 3. (현행과 같음)
---	--