

약사법 일부개정법률안 (서영석의원 대표발의)

의안 번호	3413
----------	------

발의연월일 : 2020. 9. 1.

발 의 자 : 서영석 · 김경만 · 인재근
이정문 · 김원이 · 권칠승
김경협 · 오영환 · 민병덕
이광재 · 문진석 · 정춘숙
강선우 · 최혜영 의원
(14인)

제안이유 및 주요내용

의약품을 제조판매하거나 수입하려는 경우 품목별로 식품의약품안전처장의 품목허가를 받거나 품목 신고를 하도록 규정하고 있으나, 그 허가·신고 자료의 기준은 행정규칙에서 정하고 있으므로 이를 법률에 규정하여 의약품 허가관리의 법적 안정성과 정책의 투명성을 확보할 필요가 있음.

이에 따라 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품에 대한 허가 신청 요건을 정하는 한편, 신약 등과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일하여 신약 등의 안전성·유효성 자료를 근거로 신청하는 의약품에 대하여는 생물학적 동등성시험자료를 제출하도록 하는 등 허가 요건을 명확히 하고자 함.

또한, 현행 행정규칙에서 생물학적 동등성시험자료를 공유할 수 있도록

록 무제한으로 허용한 결과, 생물학적 동등성시험자료를 공유받은 의약품의 과도한 난립, 리베이트 등의 불법 유통 및 제약 기업의 연구개발 능력 약화 등이 우려되는 상황이므로, 이미 생물학적 동등성을 입증한 품목을 제조하는 제조소에 동일한 제조방법으로 위탁제조하고 그 품목의 생물학적 동등성시험자료를 이용하여 허가 신청하는 경우에는 해당 생물학적 동등성시험자료를 이용하여 허가 신청이 가능한 품목을 3개 이내로 제한함으로써 위탁제조에 따른 유통 문란과 제품 개발 능력 약화 문제를 해소하고 제약산업의 경쟁력을 강화하려는 것임(안 제31조 및 제42조).

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 그에”를 “품질에”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 제13항 및 제14항으로 하며, 같은 조에 제11항 및 제12항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제13항(종전의 제11항) 중 “제9항에 따른”을 “제9항부터 제12항에 따른 품목허가 신청을 받거나”로, “그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면”을 “다음 각 호에 모두 해당하는 경우에 한하여 품목허가 하거나”로 하며, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제14항(종전의 제12항) 중 “제9항”을 “제9항부터 제13항까지의 규정”으로, “조건 및”을 “조건·제출 자료의 종류·요건·면제 범위와 방법·절차·제출 자료의 변경 및”으로 한다.

2. 비임상시험자료

3. 임상시험자료

4. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

⑪ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 제10조제1호, 제4호 및 제5호에 해당하는 자료 외에 생물학적 동등성에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료(이하 이 조에서 “생물학적 동등성자료”라 한다)를 제출하여야 한다. 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 제출하여 생물학적 동등성자료를 갈음할 수 있다.

⑫ 제11항에도 불구하고 생물학적 동등성자료를 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 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 작성자의 동의서를 받아 해당 품목 생물학적 동등성자료의 제출을 갈음할 수 있다. 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한해서만 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.

다만, 제3호는 의약품인 경우에만 해당한다.

1. 의약품등의 안전성·유효성이 인정되는 경우
2. 의약품등의 품질이 인정되는 경우
3. 의약품의 동등성이 인정되는 경우

4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항에 적합한 경우
제42조제5항 전단 중 “제10항·제12항”을 “제10항부터 제14항까지”로
한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(제조판매품목허가에 관한 적용례) 제31조제12항의 개정규정은
이 법 시행 후 최초로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청한
경우부터 적용한다.

제3조(생물학적 동등성자료 사용 동의에 관한 경과조치) 이 법 시행
전에 생물학적 동등성자료의 사용에 대하여 한 동의는 제31조제12
항의 개정규정에 따른 동의의 횟수 산정에 포함하지 아니한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑨ (생략) 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> 1. <u>시험성적서와 그에 관한 자료</u> 2. <u>원료의약품에 관한 자료</u> 3. <u>관계 문헌</u> <u><신 설></u> 4. 그 밖에 <u>필요한 자료</u> <u><신 설></u>	제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑨ (현행과 같음) ⑩ ----- ----- ----- ----- ----- -----제출하여야-----. <u><단서 삭제></u> 1. <u>품질에</u> ----- 2. <u>비임상시험자료</u> 3. <u>임상시험자료</u> 4. <u>특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료</u> 5. ----- <u>총리령으로 정하는</u> ----- ⑪ <u>제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류,</u>

<신 설>

함량 및 투여경로가 동일한 경
우에는 제10조제1호, 제4호 및
제5호에 해당하는 자료 외에
생물학적 동등성에 관한 시험
자료 또는 비교임상시험 성적
서에 관한 자료(이하 이 조에
서 “생물학적 동등성자료”라
한다)를 제출하여야 한다. 다
만, 생체를 이용하지 아니하는
시험을 하는 품목의 경우 식품
의약품안전처장이 정하여 고시
하는 자료를 제출하여 생물학
적 동등성자료를 갈음할 수 있
다.

⑫ 제11항에도 불구하고 생물
학적 동등성자료를 작성한 자
의 의약품과 동일한 제조소에
서 동일한 처방 및 제조방법으
로 모든 제조공정을 동일하게
제조하는 경우(완제품 포장 공
정만 다르게 하여 제조하는 경
우를 포함한다)에는 기존에 작
성된 생물학적 동등성자료를
사용할 수 있도록 작성자의 동
의서를 받아 해당 품목 생물학
적 동등성자료의 제출을 갈음

⑪ 식품의약품안전처장은 제2항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
<단서 신설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

⑫ 제1항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기

할 수 있다. 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한해서만 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.

⑬ -----제9항부터 제12항에 따른 품목허가 신청을 받거나 -----다음 각 호에 모두 해당하는 경우에 한하여 품목허가 하거나 -----
다만, 제3호는 의약품인 경우에만 해당한다.

1. 의약품등의 안전성·유효성이 인정되는 경우
2. 의약품등의 품질이 인정되는 경우
3. 의약품의 동등성이 인정되는 경우
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항에 적합한 경우

⑭ -----제9항부터 제13항까지의 규정 -----

준·조건 및 관리 등에 관하여
필요한 사항은 총리령으로 정
한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등)

① ~ ④ (생 략)

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의
약품등 또는 그 수입자에 관하
여는 제31조제7항·제10항·제
12항, 제31조의2, 제31조의5, 제
32조, 제33조, 제35조의2, 제36
조, 제37조, 제37조의2부터 제
37조의4까지, 제38조, 제38조의
2, 제40조, 제50조의2부터 제50
조의10까지, 제69조의3 및 제75
조를 준용한다. 이 경우 “제조”
또는 “생산”은 각각 “수입”으
로, “제조업자” 또는 “품목허가
를 받은 자”는 각각 “수입자”
로, “제조소 또는 위탁제조판매
업소”는 각각 “영업소”로 본다.

⑥ ~ ⑨ (생 략)

-----조건
· 제출 자료의 종류·요건·면
제 범위와 방법·절차·제출 자
료의 변경 및

제42조(의약품등의 수입허가 등)

① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----
-----제10항부
터 제14항까지

⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)