

약사법 일부개정법률안 (백중헌의원 대표발의)

의안 번호	7899
----------	------

발의연월일 : 2021. 2. 3.

발 의 자 : 백중헌 · 유경준 · 서정숙
서병수 · 추경호 · 이만희
정찬민 · 이철규 · 황보승희
정운천 · 정동만 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현재 중증질환 환자의 치료기회 확대 차원에서 치료적 확증 임상시험(3상) 결과의 제출 등을 조건으로 하여 의약품을 허가하도록 하는 조건부 허가 제도를 운영하고 있으나, 조건부 허가에 대한 관리·운영을 보다 강화하고 제도의 절차적 정당성을 확보하기 위하여 조건부 허가 제도의 운영 근거를 법률로 상향하고 조건부 허가의 대상, 부여 조건 및 허가 취소 사유 등을 법률에 명확히 규정하려는 것임.

또한, 현재도 일부 의약품의 품목허가를 할 때는 그 의약품을 허가·심사한 검토 결과를 공개하고 있으나, 앞으로는 신약 및 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 품목허가를 할 때 해당 의약품을 허가·심사한 결과를 공개하도록 법률에 명확히 규정함으로써 의약품 허가·심사제도의 공정성·투명성을 제고하고, 의약품 정보에 대한 소비자의 접근성을 확보하며, 나아가 국민의 알 권리를 보장하도록 하려는 것임

(안 제35조제1항·제2항·제4항, 제35조의2, 제35조의3 및 제88조의2
신설 등).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조제1항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항을 다음과 같이 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

① 식품의약품안전처장은 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 제2항 각 호에 해당하는 사항을 조건으로 하여 품목허가(이하 “조건부 허가”라 한다)를 할 수 있다. 이 경우 조건부 허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료
2. 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

② 식품의약품안전처장이 제1항에 따른 조건부 허가를 하는 경우에

는 다음 각 호의 조건을 붙일 수 있다.

1. 해당 의약품의 유효성과 제1항 각 호 사이에 불확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보강할 수 있는 임상시험을 실시할 것
 2. 별도로 정하는 기간 내에 인체에 대한 안전성·유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출할 것
 3. 해당 의약품의 취급에 필요한 훈련을 받거나 경험을 가진 의료인만이 해당 의약품을 처방할 수 있도록 할 것
 4. 활력 징후를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것
 5. 해당 의약품의 안전사용을 위한 위해성 관리계획을 수립하여 이행할 것
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제35조의2를 제35조의4로 하고, 제35조의2 및 제35조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제35조의2(조건의 이행 점검) ① 식품의약품안전처장은 제35조제1항에 따라 조건부 허가를 받은 자에게 같은 조 제2항 각 호에 해당하는 조건의 이행 상황을 총리령으로 정하는 바에 따라 보고하도록 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 보고 결과에 따라 필요한 경우에는 조건부 허가를 받은 자에게 필요한 조치를 이행하도록 명

할 수 있다.

제35조의3(조건부 허가의 취소) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 품목허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 조건부 허가를 받은 경우
2. 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
3. 조건부 허가를 받은 자가 제35조의2에 따른 보고를 하지 아니하거나 조치 명령을 이행하지 아니하는 경우

제42조제5항 전단 중 “제33조, 제35조의2”를 “제33조, 제35조제1항·제2항·제4항, 제35조의2부터 제35조의4까지”로 한다.

제88조제1항 본문 중 “제32조부터 제34조까지, 제35조의2”를 “제32조부터 제35조까지, 제35조의4”로 한다.

제88조의2를 다음과 같이 신설한다.

제88조의2(허가·심사 결과의 공개) ① 식품의약품안전처장은 제31조, 제35조 및 제42조에 따라 신약 또는 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 품목허가를 하는 경우 그 허가·심사 결과를 공개하여야 한다. 다만, 그 의약품의 품목허가를 받은 자가 경영상·영업상 비밀에 관한 사항에 해당되는 부분을 공개하지 아니할 것을 요청하는 경우 해당 부분을 제외하고 공개할 수 있다.

② 제1항에 따른 허가·심사 결과 공개의 방법, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가·심사 결과 공개에 관한 적용례) 제88조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 최초로 품목허가를 받은 의약품부터 적용한다.

제3조(조건부 허가에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 조건부 허가를 받은 자는 제35조의 개정규정에 따라 허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 이후 1년 이내에 같은 개정규정에 따른 요건을 갖추어야 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제35조(조건부 허가) <신 설>	<p>제35조(조건부 허가) ① <u>식품의약품안전처장은 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 제2항 각 호에 해당하는 사항을 조건으로 하여 품목허가(이하 “조건부 허가”라 한다)를 할 수 있다. 이 경우 조건부 허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료</u> 2. <u>해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유의성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효</u>

① (생 략)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 허가받은 자가 정당한 사유 없이 제1항의 기간에 그 시설을 갖추지 아니하면 허가를 취소한다.

과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

③ (현행 제1항과 같음)

② 식품의약품안전처장이 제1항에 따른 조건부 허가를 하는 경우에는 다음 각 호의 조건을 붙일 수 있다.

1. 해당 의약품의 유효성과 제1항 각 호 사이에 불확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보강할 수 있는 임상시험을 실시할 것

2. 별도로 정하는 기간 내에 인체에 대한 안전성·유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출할 것

3. 해당 의약품의 취급에 필요한 훈련을 받거나 경험을 가진 의료인만이 해당 의약품을 처방할 수 있도록 할 것

4. 활력 징후를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것

5. 해당 의약품의 안전사용을 위한 위해성 관리계획을 수립

<신 설>

<신 설>

<신 설>

하여 이행할 것

④ 제1항부터 제3항까지에서
규정한 사항 외에 조건부 허가
등에 필요한 사항은 총리령으
로 정한다.

제35조의2(조건부 이행 점검) ①

식품의약품안전처장은 제35조
제1항에 따라 조건부 허가를
받은 자에게 같은 조 제2항 각
호에 해당하는 조건의 이행 상
황을 총리령으로 정하는 바에
따라 보고하도록 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 보고 결과에 따라
필요한 경우에는 조건부 허가
를 받은 자에게 필요한 조치를
이행하도록 명할 수 있다.

제35조의3(조건부 허가 취소)

식품의약품안전처장은 다음 각
호의 어느 하나에 해당하는 경
우 그 품목허가를 취소하여야
한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방
법으로 조건부 허가를 받은
경우

2. 조건부 허가를 받은 자가 정

<신 설>

제88조의2(허가·심사 결과의 공개) ① 식품의약품안전처장은 제31조, 제35조 및 제42조에 따라 신약 또는 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 품목허가를 하는 경우 그 허가·심사 결과를 공개하여야 한다. 다만, 그 의약품의 품목허가를 받은 자가 경영상·영업상 비밀에

	<p><u>관한 사항에 해당되는 부분을 공개하지 아니할 것을 요청하 는 경우 해당 부분을 제외하고 공개할 수 있다.</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 허가·심사 결과 공개의 방법, 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정 한다.</u></p>
--	---