

약사법 일부개정법률안 (남인순의원 대표발의)

의안 번호	8584
----------	------

발의연월일 : 2021. 3. 5.

발 의 자 : 남인순 · 강득구 · 강선우
강준현 · 김민석 · 김영호
박성준 · 박홍근 · 양정숙
정춘숙 · 주철현 · 최종윤
허종식 · 홍성국 의원
(14인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 식품의약품안전처장이 의약품 제조업이나 총리령으로 정하는 품목에 대하여 시설을 갖추는 것을 조건으로 허가하는 내용을 규정하고 있고, 항암제 등의 의약품에 대한 조건부 허가는 하위 법령에서 정하고 있음. 따라서 항암제 등의 의약품에 대한 조건부 허가를 법률로 상향하여 정비하고, 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 조건부 허가를 할 수 있도록 하는 등 조건부 허가 등에 대한 절차적 정당성을 확보하고 국민의 이해도를 제고할 필요가 있음.

또한, AIDS · 암 등 심각한 질병에 대한 의약품을 신속하게 심사 · 허가하는 규정이 하위 법령에 있는데, 이는 국민의 질병 치료에 중요한 영향을 끼치는 만큼 법률로 상향할 필요가 있다는 지적이 있음.

그리고 총리령으로 정하는 의약품에 대한 품목허가 등의 심사 결과

를 공개함으로써 심사의 투명성을 제고하고, 심사 정보에 대한 소비자 및 업체의 접근성을 향상시킬 필요가 있음.

이에 심각한 중증질환 등의 치료 의약품에 대한 조건부 허가, 심각한 중증질환·감염병 등의 치료 의약품에 대한 우선처리 대상 지정 및 의약품 품목허가 등의 심사 결과 공개에 대한 법적 근거를 마련하려는 것임(안 제35조, 제35조의2부터 제35조의5까지 및 제88조의2 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조의 제목 “(조건부 허가)”를 “(조건부 허가 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “허가할”을 “허가(이하 “시설 조건부 허가”라 한다)할”로 하며, 같은 조 제2항 중 “제1항에 따라 허가받은”을 “시설 조건부 허가를 받은”으로 하고, 같은 조에 제3항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 식품의약품안전처장은 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 다음 각 목의 자료를 근거로 하여 품목허가를 신청하는 경우 제4항에 해당하는 사항을 조건으로 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 품목허가(이하 “품목 조건부 허가”라 한다)를 할 수 있다. 이 경우 품목 조건부 허가를 받은 자는 제4항에 해당하는 조건의 이행 상황을 총리령으로 정하는 바에 따라 보고하여야 한다.

1. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료
2. 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생

리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 효과를 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수를 통해 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료

④ 식품의약품안전처장이 품목 조건부 허가를 하는 경우에는 다음 각 호의 조건을 붙일 수 있다.

1. 해당 의약품의 유효성과 제3항 각 호 사이에 불확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보장할 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

⑤ 제3항 및 제4항에서 규정한 사항 외에 품목 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제35조의2를 제35조의6으로 하고, 제35조의2부터 제35조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제35조의2(조건의 이행 점검) 식품의약품안전처장은 품목 조건부 허가를 받은 자에 대하여 제35조제4항에 해당하는 조건의 이행 상황을

점검하고, 필요한 경우에는 조건을 이행하도록 조치를 명할 수 있다.

제35조의3(조건부 허가 등의 취소) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제35조에 따른 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가를 받은 경우
2. 품목 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
3. 품목 조건부 허가를 받은 자가 제35조제3항 후단에 따른 보고를 하지 아니하거나 제35조의2에 따른 조치 명령을 이행하지 아니하는 경우

제35조의4(우선처리 대상 지정) ① 의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 의약품을 허가·심사의 우선처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 허가·심사의 우선처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품중 총리령으로 정하는 의약품

2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품

3. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하고 그 결과를 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우선처리 대상으로 지정된 의약품을 우선처리 대상으로 지정되지 아니한 의약품보다 우선하여 허가·심사하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 우선처리 대상의 지정 기준·지정 절차·방법·결과 통보 및 우선처리 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제35조의5(우선처리 대상 지정의 취소) 식품의약품안전처장은 제35조의4제2항에 따라 우선처리 대상으로 지정된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 우선처리 대상 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 품목허가를 받기 전에 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우

제42조제5항 전단 중 “제35조의2, 제36조”를 “제35조제3항부터 제5항까지, 제35조의2부터 제35조의6까지, 제36조”로 한다.

제88조의2를 다음과 같이 신설한다.

제88조의2(심사 결과의 공개) ① 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 제31조에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받는 경우, 제35조에 따라 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 하는 경우 또는 제42조에 따라 품목 허가를 하거나 신고를 받는 경우 그 심사 결과를 공개하여야 한다. 다만, 그 의약품의 품목허가를 받은 자, 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 받은 자 또는 품목 허가를 받거나 신고를 한 자가 경영상·영업상 비밀에 관한 사항에 해당되는 부분을 공개하지 아니할 것을 요청하는 경우 해당 부분을 제외하고 공개할 수 있다.

② 제1항에 따른 심사 결과 공개의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(우선처리 대상에 관한 적용례) 제35조의4의 개정규정은 이 법 시행 이후 우선처리를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(심사 결과 공개에 관한 적용례) 제88조의2의 개정규정은 이 법

시행 이후 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품, 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 하는 의약품 및 품목 허가를 하거나 신고를 받는 의약품부터 적용한다.

제4조(조건부 허가 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가를 받은 자는 제35조의 개정규정에 따라 시설 조건부 허가를 받은 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제35조(조건부 허가) ① 식품의약품안전처장은 제31조제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 의약품 제조업 또는 총리령으로 정하는 품목에 대하여는 일정한 기간 내에 제31조제1항에 따른 시설을 갖추어 것을 조건으로 허가할 수 있다.	제35조(조건부 허가 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----허가(이하 “시설 조건부 허가”라 한다)할-----.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 허가받은 자가 정당한 사유 없이 제1항의 기간에 그 시설을 갖추지 아니하면 허가를 취소한다. <u><신 설></u>	② -----시설 조건부 허가를 받은----- ----- ----- -----.
	③ 식품의약품안전처장은 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 다음 각 목의 자료를 근거로 하여 품목허가를 신청하는 경우 제4항에 해당하는 사

<신 설>

항을 조건으로 중앙약사심의위원회
원회의 의견을 들어 품목허가
(이하 “품목 조건부 허가”라 한다)
를 할 수 있다. 이 경우 품
목 조건부 허가를 받은 자는
제4항에 해당하는 조건의 이행
상황을 총리령으로 정하는 바
에 따라 보고하여야 한다.

1. 해당 품목이 총리령으로 정
하는 임상적 평가변수에 대
하여 효과가 있음을 입증하
는 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 효과
를 합리적으로 예측할 수 있
는 대리평가변수를 통해 효
과가 있음을 입증하는 임상
시험 자료

④ 식품의약품안전처장이 품목
조건부 허가를 하는 경우에는
다음 각 호의 조건을 붙일 수
있다.

1. 해당 의약품의 유효성과 제3
항 각 호 사이에 불확실한

<신 설>

<신 설>

상관관계가 있는 경우 이를
보강할 수 있는 임상시험을
실시할 것

2. 별도로 정하는 기간 내에 인
체에 대한 안전성·유효성
등을 확증하기 위하여 투약
자 대상 임상시험 자료 등을
제출할 것

3. 해당 의약품의 취급에 필요
한 훈련을 받거나 경험을 가
진 의료인만이 해당 의약품
을 처방할 수 있도록 할 것

4. 활력 징후를 수시로 감시하
는 등 환자에게 특정한 의료
적 절차를 수행할 것

5. 해당 의약품의 안전사용을
위한 위해성 관리계획을 수
립하여 이행할 것

⑤ 제3항 및 제4항에서 규정한
사항 외에 품목 조건부 허가
등에 필요한 사항은 총리령으
로 정한다.

제35조의2(조건외 이행 점검) 식
품의약품안전처장은 품목 조건
부 허가를 받은 자에 대하여
제35조제4항에 해당하는 조건

<신 설>

<신 설>

의 이행 상황을 점검하고, 필요한 경우에는 조건을 이행하도록 조치를 명할 수 있다.

제35조의3(조건부 허가 등의 취소) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제35조에 따른 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가를 받은 경우
2. 품목 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
3. 품목 조건부 허가를 받은 자가 제35조제3항 후단에 따른 보고를 하지 아니하거나 제35조의2에 따른 조치 명령을 이행하지 아니하는 경우

제35조의4(우선처리 대상 지정)

- ① 의약품 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중

인 의약품을 허가·심사의 우선처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 허가·심사의 우선처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품중 총리령으로 정하는 의약품

2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품

3. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

<신 설>

품

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하고 그 결과를 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우선처리 대상으로 지정된 의약품을 우선처리 대상으로 지정되지 아니한 의약품보다 우선하여 허가·심사하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 우선처리 대상의 지정 기준·지정 절차·방법·결과 통보 및 우선처리 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제35조의5(우선처리 대상 지정의 취소) 식품의약품안전처장은 제35조의4제2항에 따라 우선처리 대상으로 지정된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 우선처리 대상 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방

	<p><u>법으로 지정을 받은 경우</u></p> <p>2. <u>품목허가를 받기 전에 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우</u></p>
제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토) (생 략)	제35조의6(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토) (현행 제35조의2와 같음)
제42조(의약품등의 수입허가 등)	제42조(의약품등의 수입허가 등)
① ~ ④ (생 략)	① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제12항, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, <u>제35조의2</u> , 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.	<p>⑤ -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----제35조제3항부터</p> <p><u>제5항까지, 제35조의2부터 제35조의6까지, 제36조</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

⑥ ~ ⑨ (생략)

<시설>

-----.

⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)

제88조의2(심사 결과의 공개) ①

식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 제31조에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받는 경우, 제35조에 따라 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 하는 경우 또는 제42조에 따라 품목 허가를 하거나 신고를 받는 경우 그 심사 결과를 공개하여야 한다. 다만, 그 의약품의 품목 허가를 받은 자, 시설 조건부 허가나 품목 조건부 허가를 받은 자 또는 품목 허가를 받거나 신고를 한 자가 경영상·영업상 비밀에 관한 사항에 해당되는 부분을 공개하지 아니할 것을 요청하는 경우 해당 부분을 제외하고 공개할 수 있다.

② 제1항에 따른 심사 결과 공개의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.