

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을
위한 특별법 일부개정법률안
(최재형의원 대표발의)

의안 번호	23166
----------	-------

발의연월일 : 2023. 7. 10.

발 의 자 : 최재형 · 권성동 · 김성원
김예지 · 노용호 · 백종현
성일종 · 양금희 · 윤한홍
이종성 · 홍석준 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법상 식품의약품안전처장은 공중보건 위기상황에 대처하기 위하여 의료제품에 대하여 긴급사용승인을 할 수 있으나, 공중보건 위기상황이 종료되거나 해당 의료제품을 사용한 결과 위해하다고 인정되는 경우에 긴급사용승인을 취소할 수 있는 명시적인 규정은 없음.

또한, 공중보건 위기상황에 효과적으로 대응하기 위해서는 평시에 위기대응 의료제품을 구분하여 관리하고, 반드시 필요한 위기대응 의료제품에 대해서는 국내에서 자급화가 이루어지도록 지원할 필요가 있음.

이에 긴급사용승인을 취소할 수 있도록 근거 규정을 마련하고, 공중보건 위기상황에 신속하게 대응하기 위하여 위기대응 의료제품을 구분하여 관리하는 체계를 구축하며, 필수적인 위기대응 의료제품의 경

우 국산화를 위한 지원을 실시하는 근거를 규정함으로써 공중보건 위
기상황에 적절히 대비하고 위기대응 의료제품을 안정적으로 공급할
수 있는 기반을 구축하고자 함(안 제12조제9항 신설 등).

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안

공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제5항제2호 중 “의료제품이”를 “의료제품의 사용현황 및 효과 등을 확인·평가한 결과”로 하고, 같은 조 제9항을 제10항으로 하며, 같은 조에 제9항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제10항(중전의 제9항) 중 “제6항에 따른 처리 절차 등에”를 “제6항에 따른 처리 절차, 제9항에 따른 취소 등에”로 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 긴급사용승인을 취소할 수 있다.

1. 공중보건 위기상황이 종료된 경우
2. 긴급사용승인을 받은 의료제품이 제5항제2호에 해당하는 경우
3. 긴급사용승인을 받은 의료제품이 제6항에 따라 품목허가를 받은 경우
4. 긴급사용승인을 받은 의료제품이 다음 각 목에 해당하는 경우

가. 「약사법」 제31조제2항·제4항 및 제42조제1항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 및 제27조제1항에 따른 품목허가를 받거나 품목신고를

한 경우

나. 「의료기기법」 제6조제2항 및 제15조제2항, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항 및 제11조제2항에 따른 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 한 경우

제17조의2를 다음과 같이 신설한다.

제17조의2(위기대응 의료제품의 구분 관리 등) ① 국가는 공중보건 위기상황의 특성, 위기대응 의료제품의 공급 가능성 등을 고려하여 위기대응 의료제품을 구분하여 비축·관리할 수 있다.

② 제1항에 따른 위기대응 의료제품의 구분 비축·관리 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제24조제1항 중 “위기대응 의료제품을”을 “위기대응 의료제품의 개발 및 국산화를 촉진하기 위하여 위기대응 의료제품을”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

[illegible]

⑥ ~ ⑧ (생략)

<신설>

⑥ ~ ⑧ (현행과 같음)

⑨ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 긴급사용승인을 취소할 수 있다.

1. 공중보건 위기상황이 종료된 경우

2. 긴급사용승인을 받은 의료제품이 제5항제2호에 해당하는 경우

3. 긴급사용승인을 받은 의료제품이 제6항에 따라 품목허가를 받은 경우

4. 긴급사용승인을 받은 의료제품이 다음 각 목에 해당하는 경우

가. 「약사법」 제31조제2항

· 제4항 및 제42조제1항,

「첨단재생의료 및 첨단바

이오의약품 안전 및 지원

에 관한 법률」 제23조제2

항 및 제27조제1항에 따른

품목허가를 받거나 품목신

고를 한 경우

나. 「의료기기법」 제6조제2

<p>⑨ 제1항에 따른 처분, 제3항에 따른 신청 절차 및 제출 자료의 범위, 제5항에 따른 조치, 제6항에 따른 처리 절차 등에 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.</p> <p><u><신 설></u></p> <p>제24조(연구·개발 지원 등) ① 국가는 <u>위기대응 의료제품</u>을 연구·개발하는 자의 비임상시</p>	<p><u>항 및 제15조제2항, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항 및 제11조제2항에 따른 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 한 경우</u></p> <p>⑩ ----- ----- ----- -제6항에 따른 처리 절차, 제9항에 따른 취소 등에----- -----.</p> <p>제17조의2(위기대응 의료제품의 구분 관리 등) ① 국가는 공중보건 위기상황의 특성, 위기대응 의료제품의 공급 가능성 등을 고려하여 위기대응 의료제품을 구분하여 비축·관리할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 위기대응 의료제품의 구분 비축·관리 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>제24조(연구·개발 지원 등) ① -----<u>위기대응 의료제품의 개발 및 국산화를 촉진하기 위하</u></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>험 또는 임상시험의 실시를 지원하거나, 필요한 연구 자료를 제공하는 등 위기대응 의료제품의 연구·개발에 대한 지원을 할 수 있다.</p>	<p><u>여 위기대응 의료제품을</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p>
<p>② (생 략)</p>	<p>② (현행과 같음)</p>