

첨단바이오의약품 법안 (정춘숙의원 대표발의)

의안 번호	8812
----------	------

발의연월일 : 2017. 8. 28.

발 의 자 : 정춘숙·윤소하·정성호
송옥주·박주민·김상희
양승조·소병훈·김병욱
김정우·인재근 의원
(11인)

제안이유

생명공학기술의 급속한 발전과 다양한 기술의 융합에 따라 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오훈복합제제 등 첨단바이오의약품의 개발이 증가하고 있음.

첨단바이오의약품은 살아있는 세포나 조직을 이용하여 제조되고, 세계적으로 사용례가 적으며, 환자 맞춤형으로 소량 생산되는 등의 이유로 허가 및 안전관리에 있어서 종전의 합성의약품과는 다른 다양한 고려사항이 존재하는바, 첨단바이오의약품의 특성을 반영하고 과학기술의 발전 속도에 유연하게 대응할 수 있도록 별도의 관리체계를 구축할 필요가 있음.

또한 제약 선진국이 세계 시장을 선점하고 있는 합성의약품 분야와는 달리 산업 발전의 초기 단계인 첨단바이오의약품은 주도권 확보를 위한 각 국의 경쟁이 치열한 분야로서 허가 및 안전관리에 대한 규제

수준을 높이고 체계적인 제품화지원과 인프라 확충을 통하여 우리나라 첨단바이오의약품이 국제 시장을 선도하고, 국가 경제를 견인할 성장 동력으로 자리 잡도록 해야 할 것임.

특히 첨단기술 또는 융합기술이 적용된 첨단바이오의약품의 경우는 품목의 경계가 불분명하고 적용 규제의 미비에 따라 관련 연구자들이 개발에 어려움을 겪고 있어 관련 법제의 제정이 필요한 상황임.

이에 첨단바이오의약품의 특성을 반영하여 세포·조직의 채취부터 시판 후 이상사례 조사까지 전주기에 대한 안전관리 체계를 구축하고, 첨단기술을 적용한 제품의 개발에 예측 가능성 제고를 위한 절차와 규제 수립계획 등을 마련하도록 하며, 허가심사의 신속처리 대상과 절차 등을 규율하는 법률을 제정함으로써 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성을 높이고 제품화를 촉진하여 국민보건 향상에 이바지 하려는 것임.

주요내용

가. 정의(안 제2조)

첨단바이오의약품을 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제로 정하여 각각을 정의하고, 첨단바이오의약품 제조 시 원료로 사용되는 ‘인체유래세포등’과 이를 채취·수입하거나 처리하여 공급하는 ‘인체유래세포등 관리업무’를 정의함.

나. 첨단바이오의약품의 제조(안 제4조부터 제14조까지)

- 1) 첨단바이오의약품을 제조하여 판매하려는 자에 대한 제조업·제조 판매품목허가, 위탁제조판매업 신고의 대상과 요건을 정하고, 제조판매품목허가에 대하여는 5년 마다 갱신, 허가 후 재심사, 필요한 경우 재평가를 할 수 있도록 함.
- 2) 첨단바이오의약품을 이용하여 임상시험을 하려는 경우와 임상시험용 첨단바이오의약품을 다른 용도로 사용하는 경우에 대한 승인 기준과 요건을 정하고, 보건위생상 위해 우려가 있는 경우 임상시험을 제한하거나 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우 임상시험을 중지하는 등 필요한 조치를 할 수 있도록 함.
- 3) 품목허가 및 임상시험계획 승인에 필요한 자료의 작성기준을 미리 식품의약품안전처장에게 검토 받을 수 있도록 함.
- 4) 첨단바이오의약품 제조업자는 제조관리자를 두고 제조 업무를 관리하게 하고, 안전관리책임자를 두고 시판 후 안전관리업무를 하도록 하며, 제조 및 품질관리를 위한 준수사항과 생산·수출·수입 실적의 보고 의무를 정함.
- 5) 첨단바이오의약품 제조업에 대한 휴업·폐업·재개 신고와 제조관리자·안전관리책임자의 변경을 신고하도록 함.

다. 첨단바이오의약품의 수입(안 제15조)

첨단바이오의약품을 수입하려는 자는 수입업 신고를 하고 품목마다 수입품목허가를 받도록 하며, 수입자에 대하여 제조업자의 준

수사항을 준용하도록 함.

라. 인체유래세포등 관리업무 등(안 제16조부터 제19조까지)

인체유래세포등 관리업무를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 하고, 인체유래세포등의 채취 시 및 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위한 준수사항을 정함.

마. 첨단바이오의약품의 취급(안 제20조부터 제25조까지)

- 1) 투여 후 일정기간 동안 이상사례를 조사할 필요가 있는 첨단바이오의약품을 장기추적조사대상으로 지정하고 해당 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에 대하여 중대한 이상사례를 조사하고 투여내역을 등록하도록 함.
- 2) 첨단바이오의약품의 포장·용기·첨부분서에 기재사항과 기재 금지사항을 정함.

바. 첨단바이오의약품 규제과학센터(안 제27조부터 제30조까지)

첨단바이오의약품의 장기추적조사와 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터를 설립하도록 하고, 센터의 자료관리, 지도·감독 등 필요한 사항을 정함.

사. 첨단바이오의약품 기본계획 등(안 제31조 및 제32조)

국가는 첨단바이오의약품의 미래대응을 위한 규제 로드맵 수립, 법제도 개선사항, 안전성·유효성 확보와 제품화 지원방안 등을 내용으로 하는 5년 단위 기본계획을 수립하고 매년 시행계획을 수

립하여 시행하도록 함.

야. 첨단바이오의약품 정책심의위원회 등(안 제33조)

첨단바이오의약품 기본계획의 수립, 계획의 이행 점검, 허가 및 안전관리 기본정책 수립 등을 심의하기 위하여 첨단바이오의약품 정책심의위원회를 두도록 함.

자. 첨단바이오테크 적용 품목의 분류 등(안 제34조 및 제35조)

개발자가 유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 개발한 제품에 대하여 품목 분류를 신청하는 절차를 두고, 분류나 적용 규정이 불분명한 경우에는 규제 방향과 추진 일정 등에 대한 계획을 마련하여 통지하도록 함으로써 예측가능성을 제고하며, 품목분류 및 적용 규제 등에 관한 전문적·기술적 평가의 자문을 위하여 자문단을 운영할 수 있도록 함.

차. 첨단바이오의약품 허가심사의 신속처리(안 제36조 및 제37조)

발병 후 수개월 내 사망이 예견되는 질병 등에 대하여 안전성·유효성이 현저히 개선된 첨단바이오의약품과 희귀질환 또는 생물테러 감염병의 대유행을 예방 또는 치료하는 첨단바이오의약품을 신속처리 대상으로 지정하도록 하고, 해당 첨단바이오의약품이 일정 요건을 충족하는 경우 맞춤형 심사, 우선 심사, 조건부 허가 등 신속처리를 하도록 함.

카. 감독 등(안 제39조부터 제44조까지)

첨단바이오의약품 제조업자·수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은

자, 인체유래세포등 관리업자에 대한 보고와 조사, 해외제조소에 대한 현지 실사의 내용을 정하고 이 법률에 위반사항이 확인되는 경우에 대하여 허가취소와 업무정지, 과징금 등 행정제재 사항을 정함.

타. 보칙(안 제46조부터 제52조까지)

- 1) 이 법에 규정되지 아니한 사항에 대하여는 약사법을 준용하도록 하고 준용규정 위반 시에는 약사법에 따른 명령, 허가취소와 업무정지, 과징금, 처벌, 과태료를 적용할 수 있도록 함.
- 2) 국가비상 상황에 대처하기 위하여 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의약품을 제조·수입하게 하는 등 특례를 규정함.
- 3) 품목허가 등을 위하여 식품의약품안전처에 제출된 자료에 대하여 신청인의 동의가 있는 경우 자료를 공개하지 않도록 하고, 첨단바이오의약품의 제조업자 등이 영업을 양도·양수한 경우 그 지위와 행정제재 처분 효과를 승계하도록 함.

파. 벌칙 등(안 제53조부터 제55조까지)

이 법의 위반사항의 경중에 따라 벌칙과 과태료를 적용하도록 함.

첨단바이오의약품법안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 첨단바이오의약품의 품질과 안전성 및 유효성을 확보하고 제품화를 촉진 및 지원하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

가. 세포치료제: 살아있는 사람 또는 동물의 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 최소한의 조작을 통해 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질 또는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포를 함유한 의약품

다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 살아 있는 사람 또는 동물의 세포나 조직에 공학기술을 적용하여

제조한 의약품

라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품

마. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품

2. “인체유래세포등”이란 첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되는 인체에서 유래한 세포 또는 조직을 말한다.

3. “인체유래세포등 관리업무”란 첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되는 인체유래세포등을 채취 또는 수입하거나 처리하여 공급하는 업무를 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) ① 첨단바이오의약품의 허가 및 안전관리에 관하여 이 법에 규정하는 것을 제외하고는 「약사법」을 따른다. 다만, 첨단바이오융복합제제를 구성하는 의료기기에 관한 사항은 이 법에 규정하는 것을 제외하고는 「의료기기법」을 따른다.

② 중앙행정기관의 장은 이 법의 규정과 관련되는 법령을 제정하거나 개정하려는 때에는 미리 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제2장 첨단바이오의약품의 허가

제4조(첨단바이오의약품의 제조업 허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조

를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받아야 한다.

1. 안전성 및 유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
4. 첨단바이오의약품의 안전사용을 위한 위해성 관리계획
5. 첨단바이오융복합제제의 부분을 구성하는 의료기기에 대하여는 「의료기기법」에 따른 의료기기의 기준·조건 및 관리 등에 관한 자료. 다만, 해당 의료기기가 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 경우에는 허가증 등으로 갈음할 수 있다.
6. 그 밖에 허가 및 안전관리에 필요한 자료로서 총리령으로 정하는 자료

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 첨단바이오의약품을 제1항에 따른 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를

하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야한다.

④ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에도 불구하고 제8조에 따른 임상시험용 첨단바이오의약품 등 총리령으로 정하는 첨단바이오의약품에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니할 수 있다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 첨단바이오의약품의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하고 그것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

2. 피성년후견인·피한정후견인

3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자

4. 「약사법」·「첨단바이오의약품법」·「마약류 관리에 관한 법률」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」·「의료법」·「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우에만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지

아니한 자

5. 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사(藥事)에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자

6. 제41조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

7. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑦ 제1항부터 제3항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 총리령으로 정하는 일정한 기간 내에 제1항에 따른 시설을 갖추는 것으로 허가할 수 있다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제8항에 따라 허가받은 자가 정당한 사유 없이 제8항의 기간에 그 시설을 갖추지 아니하면 허가를 취소하여야 한다.

⑩ 제1항부터 제3항까지 및 제7항부터 제9항까지에 따른 첨단바이오의약품의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가, 변경허가, 조건부 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5조(첨단바이오의약품의 품목허가 갱신) ① 제4조제2항 및 제3항에

따른 품목허가의 유효기간은 5년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨단바이오의약품의 품목허가에 대하여는 유효기간을 적용하지 아니한다.

1. 원료의약품인 첨단바이오의약품
2. 수출만을 목적으로 생산하는 첨단바이오의약품
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 첨단바이오의약품

② 제1항 본문의 규정에도 불구하고 제6조에 따른 재심사 대상 첨단바이오의약품에 대한 품목허가의 유효기간은 해당 재심사 기간이 끝난 후부터 적용한다.

③ 품목허가를 받은 자가 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 제1항 첨단바이오의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 품목허가의 갱신을 받아야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 갱신 신청을 받은 경우에 첨단바이오의약품의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정되거나 갱신에 필요한 자료가 제출되지 아니한 경우에는 품목허가를 갱신하지 아니할 수 있다.

⑤ 품목허가를 받은 자는 제1항에 따른 유효기간동안 제조되지 아니한 첨단바이오의약품에 대하여는 제3항에 따라 품목허가를 갱신 받을 수 없다. 다만, 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등 총리령으

로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 첨단바이오의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항 및 제4항에 따른 품목허가 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(첨단바이오의약품의 재심사) ① 제4조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 첨단바이오의약품은 그 품목허가를 받은 날부터 품목별로 총리령으로 정하는 기간 이내에 식품의약품안전처장의 재심사를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 재심사의 신청 방법과 시기, 재심사의 기준·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제7조(첨단바이오의약품의 재평가) ① 식품의약품안전처장은 제4조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 첨단바이오의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 재검토할 필요가 있다고 인정되는 첨단바이오의약품에 대하여는 재평가를 실시할 수 있다.

② 제1항에 따른 재평가의 대상·방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제8조(임상시험의 계획 승인 등) ① 첨단바이오의약품으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 다만, 승인받은 사항 중 경미한 사항으로서 총리령으로 정하는

사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 첨단바이오헬약품에 대하여 그 품목허가를 받은 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 「약사법」 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관에서 임상시험을 실시할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험은 그러하지 아니하다.

2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 그 대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.

3. 임상시험의 내용, 임상시험을 하는 동안 그 대상자의 건강에 발생할 수 있는 피해에 대한 보상 내용과 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 동의를 받을 것

4. 총리령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수

입된 첨단바이오의약품을 사용할 것

④ 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 첨단바이오의약품은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자의 치료를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 첨단바이오의약품을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제3항제3호의 규정을 준용하여야 한다.

1. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자
2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자

⑤ 식품의약품안전처장은 안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함하거나 임상시험이 공익상 또는 보건위생상 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있으면 제1항에 따라 승인을 받으려는 임상시험을 제한할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 전단 및 후단에 따라 승인을 받은 임상시험이 그 승인을 받은 사항에 위반되거나 임상시험에 대하여 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우에는 임상시험을 중지하거나 임상시험의 용도로 첨단바이오의약품을 사용하는 것을 금지하거나 해당 첨단바이오의약품을 회수·폐기하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑦ 제1항에 따른 임상시험 계획 승인 및 변경승인의 신청 방법, 절차 및 임상시험 계획에 포함되어야 할 사항, 제3항제3호에 따른 임상시험의 대상자에 대한 설명·동의의 내용과 시기 및 방법, 임상시험의 실시 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제9조(첨단바이오의약품의 품목허가 등의 사전 검토) ① 제4조에 따라 첨단바이오의약품의 품목허가를 받으려는 자와 제8조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제4조 및 제8조에 따른 허가·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등 사전 검토에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제10조(첨단바이오의약품의 제조관리자) ① 첨단바이오의약품 제조업자는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 생물학적 지식을 가진 전문기술자를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다.

② 첨단바이오의약품의 제조업자는 제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조 업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)를 두려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신

고하여야 한다.

제11조(첨단바이오횰약품의 제조 관리의무 등) ① 제조관리자는 첨단 바이오횰약품의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 첨단바이오횰약품의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.

③ 첨단바이오횰약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

제12조(첨단바이오횰약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사를 두고 첨단바이오횰약품의 재심사, 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 첨단바이오횰약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)는 유통 중인 첨단바이오횰약품의 안전관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

제13조(첨단바이오횰약품의 생산 관리의무 및 보고) ① 첨단바이오횰

약품 제조업자는 제조 및 품질관리에 관하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 총리령으로 정하는 감염성 질환을 가진 자로부터 채취한 인체유래세포등을 첨단바이오의약품의 제조에 사용하지 말 것. 다만, 투여 받을 대상으로부터 세포 등을 채취하여 첨단바이오의약품을 제조하려는 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 인체유래세포등에 대한 품질 및 안전성 기준을 정하고 적합한 경우에만 제조에 사용할 것
3. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리할 것
4. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것
5. 그 밖에 제조 및 품질관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

② 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 첨단바이오의약품의 생산·수출·수입 실적 등을 식품의약품안전처장 또는 「약사법」 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

제14조(폐업 등의 신고) ① 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일

이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우
3. 제조관리자·안전관리책임자 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우

② 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 유통 중인 첨단바이오의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 하여야 한다.

③ 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항 제2호에 따른 재개업 신고를 할 때에는 첨단바이오의약품 제조소의 시설 점검결과, 첨단바이오의약품 보유 현황 등 총리령으로 정하는 서류 또는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 휴업 기간이 1년 미만인 첨단바이오의약품의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 재개업 신고를 할 때에는 서류 또는 자료의 제출 의무를 면제할 수 있다.

제15조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ① 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은

사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 첨단바이오의약품에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 첨단바이오의약품을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 첨단바이오의약품의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 첨단바이오의약품 등 총리령으로 정하는 첨단바이오의약품을 수입하려는 경우

③ 수입자는 총리령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다.

1. 제4조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제41조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

⑤ 제1항에 따라 수입되는 첨단바이오의약품 또는 그 수입자에 관하여는 제4조제2항·제10항, 제5조부터 제7조까지, 제9조부터 제14조까지를 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.

⑥ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받은 첨단바이오의약품을 수입하려면 그 해외제조소(제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

⑦ 수입자는 제6항에 따라 등록한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항의 변경의 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑧ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가, 변경허가의 대상·기준·조건과 제6항 및 제7항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제3장 첨단바이오의약품의 안전관리

제16조(인체유래세포등 관리업의 허가 등) ① 인체유래세포등 관리업무를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비, 인력, 품질관리체계 등을 갖추어 다음 각 호에 해당하는 사항에 대하여 식품의약품안전처장으로부터 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 이와 같다.

1. 명칭 및 소재지, 대표자

2. 인체유래세포등의 관리자

3. 취급하려는 인체유래세포등의 종류

4. 기타 총리령에서 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

1. 제조업자가 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 인체유래세포등 관리업무를 수행하는 경우

2. 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품 제조의 목적으로 공급하는 경우

③ 제1항에 따른 허가를 받은 자(이하 “인체유래세포등 관리업자”라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 인체유래세포등 관리업무를 폐업 또는 휴업하는 경우

2. 휴업한 인체유래세포등 관리업무를 다시 재개하려는 경우

④ 제1항 및 제3항에서 정한 인체유래세포등 관리업의 허가, 변경허가, 신고의 기준 및 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제17조(인체유래세포등의 채취) ① 인체유래세포등은 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 「의료법」 제2조에 따른 의료인이 채취하

여야 한다.

② 의료인은 제1항에 따른 인체유래세포등의 채취를 공여자의 건강에 지장을 주지 아니하는 방법으로 행하여야 한다.

③ 인체유래세포등 관리업자는 인체유래세포등을 채취하기 전에 공여자 본인에게 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 기증자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 의사표시를 할 수 없는 심신미약자의 경우 공여자의 가족 또는 법정대리인의 동의를 받아야 한다.

1. 인체유래세포등의 채취 방법에 관한 사항

2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

3. 인체유래세포등, 첨단바이오의약품의 원료로 적합함을 결정하기 위한 병력 검토, 검사 등에 관한 사항

4. 인체유래세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항

5. 동의의 철회 등 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

④ 제3항에 따라 인체유래세포등의 공여에 동의한 공여자 또는 공여자의 가족 또는 법정대리인은 인체유래세포등의 안전성을 확인하는 데 필요한 신상 및 병력에 관한 정보를 사실대로 성실하게 제공하여야 한다.

⑤ 제3항에 따른 동의의 내용, 절차 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제18조(인체유래세포등 관리업무의 위탁) ① 인체유래세포등 관리업자는 인체유래세포등 관리업무 중 채취 또는 검사업무의 전부 또는 일부를 총리령으로 정하는 의료기관 등에 위탁할 수 있다.

② 인체유래세포등 관리업자는 제1항에 따라 총리령으로 정하는 기관 외의 기관에 인체유래세포등 관리업무를 위탁하여서는 아니 된다.

③ 인체유래세포등 관리업무의 위탁범위와 위탁 절차·방법 및 위탁 취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제19조(인체유래세포등 관리업자의 준수사항) ① 인체유래세포등 관리업자는 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 인체유래세포등 채취, 수입, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준을 설정하여 관리할 것
2. 총리령으로 정하는 바에 따라 공여자의 병력을 조사하고 실험실적 검사를 실시하여 첨단바이오의약품 원료로서의 적합성을 평가할 것
3. 첨단바이오의약품 제조업자에게 인체유래세포등을 공급할 때에는 제2호의 평가 결과와 함께 공여자를 추적할 수 있는 정보를 제공할 것
4. 기타 인체유래세포등의 품질 및 안전성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것

- ② 인체유래세포등 관리업자는 인체유래세포등의 채취·수입·처리·공급 등에 관한 기록을 작성하고 보존하여야 한다.
- ③ 인체유래세포등 관리업자는 인체유래세포등의 공여자의 건강정보, 실험실적 검사 결과 등을 첨단바이오의약품의 제조 및 투여에 필요한 경우 등 총리령이 정하는 경우를 제외하고는 타인에게 제공하여서는 아니 된다.
- ④ 누구든지 인체유래세포등의 관리 절차, 품질, 효과 등에 관하여 거짓 또는 의학적으로 인정되지 아니한 내용의 과대광고를 하여서는 아니 된다.
- ⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 인체유래세포등의 품질 및 안전성 기준, 기록의 작성 및 보존, 광고의 내용·범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제20조(장기추적조사 및 투여내역 등록) ① 식품의약품안전처장은 줄기세포 또는 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품이나 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 첨단바이오의약품을 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있다.

- ② 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 제1항에 따른 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에 대하여 위해성관리계획에 따라 중대한 이상사례 등을 조사·분석하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 동의를 얻어 총리령으로 정하는 바에 따라 그 투여 내역을 해당 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 통보하여야 한다.

④ 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 제3항에 따라 통보받은 투여 내역을 제27조제1항에 따라 설립된 첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 장기추적조사의 대상 범위와 절차·방법, 제2항에 따른 이상사례의 보고 방법, 제3항에 따른 동의의 절차와 통보 방법, 제4항에 따른 등록 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제21조(첨단바이오의약품 용기의 기재사항) 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 첨단바이오의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수

5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 6. 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
 7. “전문의약품” 또는 “일반의약품”이라는 문자
 8. 제23조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항
 9. 인체유래세포등을 포함하는 경우 공여자를 식별할 수 있는 문자. 다만, 제3호에 따른 제조번호로 공여자를 식별할 수 있는 경우는 생략할 수 있다.
 10. 제20조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정된 경우 “장기 추적조사 대상”이라는 표시
 11. 인체유래세포등을 채취한 대상과 투여하는 대상이 동일한 첨단 바이오의약품의 경우 “자가치료용 첨단바이오의약품”이라는 표시
 12. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- 제22조(외부 포장 기재 사항) 첨단바이오의약품을 직접 담은 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제21조 각 호의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.
- 제23조(첨부 문서 기재사항) 첨단바이오의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 첨단바이오의약품은 대한민국약전에서 첨단 바이오의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제24조(기재상의 주의) 제21조부터 제23조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

제25조(기재 금지 사항) 첨단바이오의약품에 첨부하는 문서 또는 첨단 바이오의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다.

1. 해당 첨단바이오의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 제4조제2항 및 제3항 또는 제15조제1항에 따른 허가를 받지 아니 하였거나 신고하지 아니한 효능·효과
3. 보건위생상 위험한 용법·용량이나 사용 기간

제26조(조직) 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자는 자주적인 활동과 공동이익을 보장하고 국민보건 향상에 이바지하기 위하여 각각 사단법인을 조직할 수 있다.

제27조(첨단바이오의약품 규제과학센터의 설립) ① 식품의약품안전처

장은 첨단바이오향약품 장기추적조사와 첨단바이오향약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오향약품 규제과학센터(이하 “센터”라 한다)를 설립한다.

② 센터는 법인으로 한다.

③ 센터에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단 법인에 관한 규정을 준용한다.

④ 제1항에 따른 센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 제20조제4항에 따른 첨단바이오향약품 투여 내역의 등록·관리에 필요한 전산망의 구축 및 운영
 2. 첨단바이오향약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
 3. 첨단바이오향약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보
 4. 첨단바이오향약품 관련 규제의 선진화를 위한 제도 및 기준규격의 연구
 5. 첨단바이오향약품 제조·품질관리 관련 전문 인력 양성
 6. 첨단바이오향약품의 안전관리에 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무
- ② 식품의약품안전처장은 센터에 대하여 제1항의 업무 수행에 필요

한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

제29조(자료제공의 요청) ① 센터는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품 투여 환자의 이상사례 정보 수집 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 관련 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 연구기관
4. 약국개설자 또는 의료기관 개설자
5. 인체유래제 등 관련업자, 첨단바이오의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자, 유통업자 등 첨단바이오의약품을 취급할 수 있는 자

② 센터장은 제1항에 따라 필요한 자료의 제공을 요청하는 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 센터장은 식품의약품안전처장이 복수의 기관 또는 사람이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있다고 승인한 경우에는 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는

지체 없이 개인식별이 가능한 부분을 삭제하고 복구 또는 재생되지 아니하도록 하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다.

제30조(센터의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 센터장이 제29조제3항 및 제4항을 준수하는지를 정기적으로 점검하고 이를 위반한 경우에는 해임 등 필요한 조치를 할 수 있다.

④ 그 밖에 센터에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4장 첨단바이오의약품의 허가 지원 등

제31조(기본계획의 수립 등) ① 국가는 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성을 확보하고 제품화를 지원하기 위하여 5년마다 첨단바이오의약품 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 세우고 이를 추진하

여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 기본계획의 목표설정 및 방향에 관한 사항
2. 첨단바이오의약품 미래대응을 위한 규제 로드맵의 수립에 관한 사항
3. 첨단바이오의약품 관련 법·제도의 개선에 관한 사항
4. 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성 확보 방안
5. 첨단바이오의약품의 제품화 지원 방안
6. 기본계획 추진을 위한 재원의 조달 방안
7. 그 밖에 첨단바이오의약품 안전관리 및 개발지원을 위하여 필요한 사항

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 대한 소관 분야의 시책과 계획 등을 세우고 이를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 관계 중앙행정기관이 제출한 시책과 계획 등을 종합·조정하여 기본계획안을 작성하고, 제33조 제1항의 첨단바이오의약품 정책심의위원회 심의를 거쳐 이를 확정한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 기본계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 그 밖에 기본계획의 수립 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으

로 정한다.

제32조(시행계획의 수립 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 첨단바이오의약품의 안전성 확보 및 제품화 지원에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고 이를 시행하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 시행계획을 매년 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 시행계획의 수립을 위하여 필요한 때에는 그 계획의 수립에 필요한 기본지침을 작성하여 관계 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.

④ 그 밖에 시행계획의 수립 및 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제33조(첨단바이오의약품 정책심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 첨단바이오의약품 정책심의위원회(이하 “정책심의위원회”라 한다)를 둔다.

1. 첨단바이오의약품 기본계획의 수립 및 그 집행의 조정에 관한 사항
2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항
3. 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리 기본 정책 수립에 관한 사항
4. 그 밖에 첨단바이오의약품 관련 사항으로서 위원장이 회의에 부치는 사항

② 정책심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원장은 식품의약품안전처장이 되고 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명 또는 위촉한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 소속 공무원

2. 보건의료 및 첨단바이오기술 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람

3. 윤리계·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다. 이하 같다)가 추천하는 사람

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 정책심의위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제34조(첨단바이오의약품의 분류(적용 품목의 분류)) ① 유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 제품을 개발하는 자는 해당 품목이 과학적 근거에 따라 첨단바이오의약품에 해당하는지에 대하여 식품의약품안전처장에게 분류(적용 규정 및 과학적 권고사항 등에 관한 내용을 포함한다)를 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 결과를 총리령으로 정한 기간 내에 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 신청 품목의 분류나 적용 규정이 불분명한 경우에는 규제 방향과 추진 일정 등에 대한 계획을 마련하여 신청인에게 통지할 수 있으며, 이 경우 다른 중앙행정기관이 관계된

경우에는 해당 중앙행정기관과 협의를 거친 내용을 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항 및 제3항에 따른 분류를 통지하기 위하여 제35조에 따른 자문단에 의견을 요청하거나 관계 기관과 협의할 수 있으며, 이 경우 자문 또는 협의에 소요되는 기간을 고려하여 제2항의 회신 기한을 연장할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 분류 신청, 통지, 자문 또는 협의의 절차 및 내용 등에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제35조(첨단바이오휘약품 평가에 관한 자문) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 관한 전문적·기술적 평가의 자문을 위하여 전문가로 구성된 자문단을 운영할 수 있다.

1. 제34조의 첨단바이오휘기술 적용 품목의 분류 및 적용 규제에 관한 사항
2. 제36조의 신속처리대상 지정에 관한 사항
3. 첨단바이오휘약품의 품질과 안전성 및 유효성 평가에 관한 사항
4. 첨단바이오휘약품의 장기추적조사 등 안전관리에 관한 사항
5. 그 밖에 첨단바이오휘약품 평가 관련 사항으로 식품의약품안전처장이 자문을 구하는 사항

② 제1항에 따른 자문단의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제36조(신속처리 대상 지정) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의

어느 하나에 해당하는 첨단바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 사용되는 것으로서 초기 임상시험에서 안전성 또는 유효성이 기존 의약품이나 치료법과 비교하여 현저히 개선됨이 확인되는 경우

가. 발병 후 수개월 내 사망이 예견되는 질병의 치료 또는 상태의 개선

나. 적절한 초기 치료를 하지 아니하면 사망의 가능성이 높은 질병의 치료 또는 상태의 개선

다. 일상적 기능을 수행하는데 심각한 지장을 주는 비가역적(非可逆的) 질병, 만성 질병 또는 재발성 질병의 치료 또는 상태의 개선

2. 「약사법」 제2조제18호에 따른 희귀의약품으로서 희귀질환의 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 경우

3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 경우

② 제1항의 신속처리 대상으로 지정받고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 개발 중인 첨단바이오의 약품을 신속처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장은 치명적인 감염병의 대유행에 대응하는 등 신

속한 도입이 필요한 경우에는 신청이 없는 경우라도 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 제1항제1호에 해당하는 첨단바이오의약품의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 신속처리 대상으로 지정받으려는 첨단바이오의약품과 비교하려는 기존의 의약품 또는 치료법의 안전성·유효성에 대한 설명 자료

나. 해당 첨단바이오의약품의 안전성 또는 유효성이 기존의 의약품 또는 치료법에 비하여 현저하게 개선되었음을 증명하는 초기 임상시험결과 자료 등의 근거 자료. 다만, 기존의 의약품 또는 치료법이 없는 경우에는 위약(偽藥)과 비교한 자료 또는 문헌자료를 제출하여야 한다.

다. 해당 첨단바이오의약품의 임상시험계획이 해당 첨단바이오의약품의 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되었는지 여부를 평가하는 타당성 있는 방법임을 설명하는 자료

2. 제1항제2호 및 제3호에 해당하는 첨단바이오의약품의 경우에는 해당 첨단바이오의약품의 효과를 기대할 수 있음을 입증할 수 있는 임상시험 결과 등 근거자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청자료가 다음 각 호를 충족하는 경우 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 사용하는 첨단바이오의약품으로

서 초기 임상시험에서 하나 이상의 평가변수 등이 다음 각 목의 어느 하나에 해당될 것

가. 기존의 의약품 또는 치료법에서 사용된 동일한 평가변수 등과 직접 비교하였을 때 더 크거나 중요한 반응을 보일 것

나. 기존의 의약품 또는 치료법은 질병의 증상만을 개선시키나 신청된 의약품은 질병의 진행을 억제시키거나 호전(好轉)시킬 것

다. 기존의 의약품 또는 치료법은 질병의 진행만 억제시키나 신청된 의약품은 질병을 호전시킬 것

라. 기존의 의약품 또는 치료법이 갖는 중대한 약물이상반응이 감소하는 등 안전성이 현저하게 개선될 것

마. 가목부터 라목까지의 경우와 유사한 경우로서 총리령으로 정하는 경우

2. 제1항제2호 및 제3호에 해당하는 첨단바이오의약품으로서 임상시험 결과 등으로 치료효과를 기대할 수 있을 것

④ 식품의약품안전처장은 제2항의 신청일로부터 60일 이내에 제3항에 따른 지정 여부를 결정하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 지정된 첨단바이오의약품이 더 이상 제3항 각 호의 사항을 충족하지 않는다고 판단되는 경우 「행정절차법」에 따른 청문을 거쳐 그 지정을 해제할 수 있다.

⑥ 제2항 및 제3항의 지정 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제37조(신속처리) ① 식품의약품안전처장은 제36조제3항에 따라 신속 처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여는 다음 각 호에서 정하는 바와 같이 처리하여야 한다.

1. 개발자가 해당 품목에 대한 허가 신청 전이라도 품목허가에 필요한 자료를 나누어 제출하여 미리 심사하여 줄 것을 요청하는 경우 요청한 일정에 맞추어 심사(이하 “맞춤형 심사”라 한다)할 것
2. 해당 품목에 대한 허가가 신청된 경우 그 허가여부 결정을 위한 심사를 신속처리 대상으로 지정이 되지 아니한 다른 의약품보다 우선하여 심사(이하 “우선심사”라 한다)할 것
3. 다음 각 목의 자료를 근거로 해당 품목에 대한 허가를 신청한 경우 시판 후 안전관리 등을 조건으로 품목허가(이하 “조건부 허가”라 한다)할 것


가. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

나. 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 식품의약품안전처장은 맞춤형 심사를 진행하는 경우에 신청인이 나누어 제출할 수 있는 자료의 종류, 범위, 제출일정 및 심사결과의 통보시기 등을 신청인과 협의하고, 협의된 심사계획에 따라 제출된

자료를 심사한 후 그 결과를 신청자에게 통보하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장이 조건부 허가를 하는 경우에는 다음 각 호의 조건을 붙일 수 있다.

1. 해당 첨단바이오의약품의 유효성과 제1항제3호 각 목 사이의 불확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보강할 수 있는 임상시험을 실시할 것
2. 허가 시 별도로 정하는 기간 내에 인체에 대한 안전성·유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출할 것
3. 해당 첨단바이오의약품의 취급에 필요한 훈련을 받거나 경험을 가진 의료인만이 해당 첨단바이오의약품을 처방할 수 있도록 할 것
4. 활력 징후를 로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것

④ 제1항에서 제3항까지에 따른 맞춤형 심사의 신청 방법, 처리 절차 및 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조(신속처리대상 지정 등의 취소) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 그 지정 또는 품목허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓·기타 부정한 방법으로 제36조제3항의 지정을 받은 경우
2. 제37조제1항제3호에 따라 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우

제5장 감독

제39조(보고와 검사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 인체유래세포등 관리업자, 그 밖에 첨단바이오의약품을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 첨단바이오의약품을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험 용도로 첨단바이오의약품을 취급하는 업무를 하는 장소, 인체유래세포등을 취급하는 장소, 그 밖의 첨단바이오의약품을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
3. 제25조를 위반하였다고 의심되는 첨단바이오의약품이나 불량한 첨단바이오의약품 또는 그 원료나 재료 및 인체유래세포등의 품질 또는 안전성에 문제 소지가 있는 경우 품질 검사 등을 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한

다.

③ 제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

④ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

제40조(해외제조소에 대한 현지 실사) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수입자, 해외제조소 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 “현지실사”라 한다)를 할 수 있다.

1. 수입되는 첨단바이오의약품의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 국내외에서 수집된 안전정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 현지실사를 정당한 사유 없이 거부하거나 현지실사 결과 첨단바이오의약품으로 인한 위해발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조소에서 생산되는 첨단바이오의약품에 대하여 수입 중단 등 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 수입 중단 등의 조치가 되어 있는 첨단바이오의약품에 대하여 수입자, 해외제조소 또는 수출국 정부가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 현지실사 등을

통하여 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 제2항에 따른 수입 중단 등의 조치를 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요할 때에는 현지실사를 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 현지실사, 수입 중단 등의 조치와 그 해제의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조(허가취소와 업무정지 등) ① 첨단바이오의약품의 제조업자·수입자, 품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 인체유래세포등 관리업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 식품의약품안전처장은 그 허가·신고의 취소, 또는 위탁제조판매업소 폐쇄(제4조제2항에 따른 신고가 정유만 해당한다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명할 수 있다. 다만, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부를 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 첨단바이오의약품의 성분·처방 등을 변경하여 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

1. 제4조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호는 수입자의 경우로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.

2. 제15조제4항제1호·2호에 해당하는 사실이 있음이 밝혀진 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우

로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.

3. 첨단바이오의약품 제조업자·수입자, 인체유래세포등 관리업자의 시설이 제4조제1항, 제15조제3항, 제16조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우
4. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우
5. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 첨단바이오의약품과 그 효능이 없다고 인정되는 첨단바이오의약품을 제조·수입 또는 판매한 경우
6. 첨단바이오의약품 제조업자·수입자가 제4조제1항 및 제15조제1항을 위반하여 변경허가를 받지 아니한 경우
7. 제13조제1항을 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 경우
8. 제19조를 위반하여 인체유래세포등을 관리한 경우
9. 제20조제2항을 위반하여 중대한 이상사례 등을 보고하지 아니한 경우
10. 제21조부터 제24조까지를 위반하여 기재한 경우

② 제1항에 따른 행정처분의 세부기준은 그 위반행위의 유형과 수준을 고려하여 총리령으로 정한다.

제42조(청문) 식품의약품안전처장은 제41조에 따른 허가의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소·영업소 폐쇄, 품목제조금지명령, 품목수입 금지명령의 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

제43조(허가 등의 갱신) 첨단바이오의약품의 제조업 허가를 받거나 위

탁제조판매업 신고를 한 자, 인체유래세포등 관리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 허가증 또는 신고증을 갱신하여야 한다.

제44조(과징금처분) ① 식품의약품안전처장 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자, 인체유래세포등 관리업자가 제40조에 따라 업무의 정지처분을 받게 될 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 매출액의 100분의 3 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류·정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전처장은 과징금을 징수하기 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항에 관한 문서를 관할 세무관서의 장에게 과세정보 제공을 요청할 수 있다.

1. 납세자의 인적사항
2. 사용 목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제40조에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 다만, 제14조에 따른 폐업 등으로 제40조에 따른 업무정지처분을 할 수 없으면 국세 체납처분의 예 또는

「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.

⑤ 제1항과 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 그 징수기관이 속하는 국가나 지방자치단체에 귀속된다.

제45조(수수료) ① 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·신고·승인·등록 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 허가·갱신·신고·승인·등록·지정, 사전 검토 신청을 하려는 자
2. 신제품의 기준을 정하려는 자
3. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 요청하는 자

② 제1항에도 불구하고 제36조제3항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 품목허가 신청인이 중소기업인 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 품목허가 수수료를 감면할 수 있다.

제6장 보칙

제46조(다른 법률의 준용) ① 이 법에 규정되지 아니한 사항에 대해서는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.

1. 첨단바이오의약품의 임상시험 종사자, 제조관리자, 안전관리책임자의 교육에 관한 사항: 「약사법」 제34조의4, 제37조의2, 제37조의4의 규정
2. 첨단바이오의약품에 대한 식별표시에 관한 사항: 「약사법」 제3

8조의2 의약품 식별표시의 규정

3. 위해 첨단바이오의약품의 회수에 관한 사항: 「약사법」 제39조
위해의약품등의 회수에 관한 규정
4. 첨단바이오의약품의 판매에 관한 사항: 「약사법」 제44조, 제47
조, 제47조의2, 제47조의3, 제48조의 규정
5. 첨단바이오의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등에 관한
사항: 「약사법」 제50조의2부터 50조의12까지 및 제82조의2의 규
정
6. 첨단바이오의약품의 국가출하승인에 관한 사항: 「약사법」 제53
조 국가출하승인의약품의 규정
7. 첨단바이오의약품의 판매·제조·과장광고 등의 금지에 관한 사항:
「약사법」 제54조, 제62조, 제63조, 제68조 및 제68조의2의 규정
8. 첨단바이오의약품의 부작용 등의 보고에 관한 사항: 「약사법」
제68조의8 부작용 등의 보고에 관한 규정
9. 첨단바이오의약품의 업무 개시 명령에 관한 사항: 「약사법」 제
70조 규정
10. 첨단바이오의약품의 부작용 피해구제에 관한 사항: 「약사법」
제86조부터 제86조의8까지의 규정

② 제1항에 따라 「약사법」을 준용하는 경우 “의약품 제조업자” 또
는 “의약품등 제조업자”는 “첨단바이오의약품 제조업자”로, “의약품
품목허가를 받은 자” 또는 “의약품의 품목허가를 받은 자”는 “첨단

바이오의약품 품목허가를 받은 자”로 “의약품등의 수입자”는 “첨단 바이오의약품 수입자”로, “제31조제2항·제5항·제9항”은 각각 “제5조 제2항·제3항·제9항”으로, “제42조제1항·제2항·제3항”은 각각 “제15조 제1항·제2항·제3항”으로, “제56조부터 제60조까지”는 “제21조부터 제25조까지”로 본다.

③ 제1항에 따라 준용되는 「약사법」의 규정을 위반한 경우에는 같은 법 제69조의2부터 제76조까지, 제81조, 제93조부터 97조의2까지 및 제98조에서 정한 명령, 허가취소와 업무정지, 과징금, 처벌, 과태료를 적용할 수 있다.

제47조(권한의 위임 및 위탁) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장, 식품의약품안전평가원장에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 첨단바이오의약품의 관리에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제26조에 따른 단체 또는 제27조에 따른 규제과학센터에 위탁할 수 있다.

제48조(국가비상 상황 등의 경우 예방·치료 첨단바이오의약품에 관한 특례) 식품의약품안전처장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제7호에 따른 방사선비상 상황에 적절히 대처하기 위하여 관계 부처의 장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할

수 있다.

1. 제4조제2항에도 불구하고 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의약품을 첨단바이오의약품 제조업자에게 제조하게 하는 행위
2. 제15조제1항에도 불구하고 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의약품을 수입자에게 수입하게 하는 행위
3. 이미 품목허가를 받은 첨단바이오의약품에 대하여 허가된 내용과 다른 용법·용량, 효능·효과 및 사용기간 등을 정하여 첨단바이오의약품 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 하는 행위

제49조(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 인체유래세포 관리업자가 아닌 자는 그 상호 중에 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못한다.

제50조(제출된 자료의 보호) ① 식품의약품안전처장은 제4조부터 제8조까지, 제9조, 제15조에 따라 제출된 자료에 대하여 그것을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다.

② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

제51조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 첨단바이오의약품의 제조업

자·수입자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 인체유래세포등 관리업자로 허가를 받은 자(이하 이 조 및 제51조에서 “제조업자등”이라 한다)가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그러하지 아니하다.

1. 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자: 제4조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 인체유래세포등 관리업자: 제41조에 따라 허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자

② 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 제4조제2항부터 제4항까지 또는 제16조제1항에 따라 제조품목 또는 수입품목 허가를 받은 첨단바이오의약품에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가에 관한 첨단바이오의약품의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다.

제52조(행정제재처분 효과의 승계) 제51조에 따라 지위를 승계한 경우

에 종전의 제조업자등과 수입자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있는 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)과 수입자가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.

제7장 벌칙



Ministry of Trade,
Industry and Energy

제53조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제4조제1항부터 제3항까지를 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자
2. 제13조제1항제1호 및 제2호를 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 자
3. 제15조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자
4. 제16조제1항을 위반하여 허가를 받지 아니한 자
5. 제18조제2항을 위반하여 총리령으로 정하는 기관 외의 기관에 업무를 위탁한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제8조제1항 본문·제3항·제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자
2. 제11조제3항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자
3. 제17조제1항부터 제3항까지를 위반하여 인체유래세포등을 채취한 자
4. 제50조제2항을 위반한 자

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조·제11조제1항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제12조제1항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조관리업무 또는 안전관리업무를 실시하지 아니한 자
2. 제19조제4항을 위반하여 거짓 또는 과대광고를 한 자
3. 제25조를 위반한 자
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제36조제3항에 따른 지정을 받은 자

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제21조부터 제23조까지를 위반한 자

2. 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자

⑤ 제1항부터 제3항까지의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

제54조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제53조제1항부터 제4항까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제55조(과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제14조제1항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제16조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
2. 제11조제4항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
3. 제12조제3항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
4. 제8조제1항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니한 자
5. 제8조제8항을 위반하여 임상시험 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 자

6. 제13조제2항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 첨단바이오의약품의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자
 7. 제14조제2항(제15조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 첨단바이오의약품에 대한 필요한 조치를 이행하지 아니한 자
 8. 제20조제3항 및 제4항을 위반하여 첨단바이오의약품의 투여 내역을 통보 또는 등록하지 아니한 자
 9. 제43조를 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 아니한 자
 10. 제49조를 위반하여 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.



부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(허가 등에 관한 경과규정) ① 이 법 시행일 당시 「약사법」 제31조, 제34조, 제42조에 따라 첨단바이오의약품에 해당하는 의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 임상시험 계획 승인, 제조판매품목허가·수입품목허가를 받은 자는 이 법 제4조, 제8조, 제15조에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 임상시험 계획 승인, 제조판매품목허가·수입품목허가를 받은 것으로 본

다. 다만, 이 법 시행 후 6개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제조업 허가증, 위탁제조판매업 신고증, 임상시험계획 승인서, 제조판매수입 품목허가증, 수입품목허가증을 다시 발급받아야 한다.

② 이 법 시행일 당시 「약사법」 제31조부터 제34조, 제35조의2, 제40조, 제42조에 따라 첨단바이오의약품에 해당하는 의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 제조판매품목허가, 품목허가 갱신, 재심사, 임상시험 계획 승인, 폐업 등의 신고, 품목허가 등의 사전 검토, 수입품목허가를 신청한 자는 이 법 제4조부터 제8조, 제9조, 제14조, 제15조에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가, 위탁제조판매업 신고, 제조판매품목허가, 품목허가 갱신, 재심사, 임상시험 계획 승인, 폐업 등의 신고, 품목허가 등의 사전 검토, 수입품목허가를 신청한 자로

제3조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제21조부터 제25조까지의 규정은 시행일로부터 12개월이 경과 후 제조·수입되는 첨단바이오의약품부터 적용한다.

제4조(행정제재 기준적용에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 「약사법」 위반행위에 대한 처분, 명령, 과징금, 벌칙, 과태료의 적용에 있어서는 「약사법」에 따른다.

제5조(다른 법률의 개정) 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조제1항 중 “의약품”을 “의약품(「첨단바이오의약품법」 제2조에서 정한 첨단바이오의약품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”으

로 한다.

제34조제1항 본문 중 “의약품등”을 “의약품등(「첨단바이오헬스케어법」 제2조에서 정한 첨단바이오헬스케어제품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”으로 하고, 같은 조 제5항 “안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함한 제제, 혈액제제, 유전자 치료제, 세포치료제 등에 대한”을 “안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함한 제제, 혈액제제 등에 대한”으로 한다.

제36조제1항 본문 중 “의약품등”을 “의약품(「첨단바이오헬스케어법」 제2조에서 정한 첨단바이오헬스케어제품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”으로 하고, 같은 항 단서 중 “생물학적 제제, 세포치료제, 유전자 치료제”를 “생물학적 제제”로 한다.

제37조제1항 중 “의약품등”을 “의약품등(「첨단바이오헬스케어법」 제2조에서 정한 첨단바이오헬스케어제품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”으로 한다.

제38조제1항 중 “의약품등”을 “의약품등(「첨단바이오헬스케어법」 제2조에서 정한 첨단바이오헬스케어제품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “의약품”을 “의약품(「첨단바이오헬스케어법」 제2조에서 정한 첨단바이오헬스케어제품을 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”으로 한다.

제40조 본문, 제42조제1항 전단 중 “의약품등의”를 각각 “의약품등의(「첨단바이오헬스케어법」 제2조에서 정한 첨단바이오헬스케어제품을 제

외한다. 이하 이 조에서 같다)”로 한다.

제56조제1항 본문, 제57조부터 제60조까지 중 “의약품”을 각각 “의약품(「첨단바이오의약품법」 제2조에서 정한 첨단바이오의약품을 제외한다)”으로 한다.

제76조제1항 본문, 제80조, 제81조제1항 전단 중 “의약품등의”를 각각 “의약품등의(「첨단바이오의약품법」 제2조에서 정한 첨단바이오의약품을 제외한다)”로 한다.

제85조제1항 전단 중 “식품의약품안전처장의 소관 사항”을 “식품의약품안전처장의 소관 사항(「첨단바이오의약품법」으로 정한 사항을 제외한다)”으로 한다.

제6조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 이 법 제정 전의 「약사법」의 규정을 인용한 경우에 이 법 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 이 법 제정 전의 「약사법」 규정을 갈음하여 이 법의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.