

공중보건 위기대응 의료제품의 개발촉진 및
긴급대응을 위한 의료제품 공급 특례법
(한정애의원 대표발의)

의안 번호	1732
----------	------

발의연월일 : 2020. 7. 9.

발 의 자 : 한정애 · 김상희 · 김성주
권칠승 · 강선우 · 고영인
허종식 · 김원이 · 최혜영
박홍근 의원(10인)

제안이유

과학기술의 비약적 발전에도 불구하고 감염병의 대유행, 생화학테러, 방사능 누출사고 등과 같은 공중보건 위기상황에 효율적으로 대처하기 위한 의약품, 의약외품 및 의료기기의 개발이나 공급은 원활하지 않은 경우가 많아, 공중보건 위기상황에 선제적으로 대응하기 위한 의료제품의 신속허가 및 개발지원을 통해 필요한 제품 개발을 촉진할 수 있는 체계를 구축함으로써 제약분야의 공공성을 강화해야 한다는 사회적 요구가 증대되고 있음.

또한, 이번 코로나바이러스감염증-19의 확산에 따른 마스크, 손소독제 등의 공급 대응 사례를 비추어 볼 때, 공중보건 위기상황에 긴급히 대응하기 위해서는 의료제품의 제조, 수입, 판매를 조정할 수 있는 특례 도입이 필요한 상황임.

그러나 현행 「약사법」, 「의료기기법」 등의 개별 법령에서는 해당

의료제품의 신속 개발이나 긴급한 공급을 지원할 수 있는 제도적 장치가 완비되지 않아 공중보건 위기상황에 보다 체계적으로 대응하기 위하여는 백신 및 치료제 등의 의약품, 마스크 및 손소독제 등의 의약외품, 진단키트 및 인공심폐기 등의 의료기기와 같이 필요한 의료제품 전반을 총괄하여 신속 개발 및 긴급 공급을 지원할 수 있는 별도의 제도를 마련할 필요가 있음.

이에 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 지정, 우선심사, 수시동반심사, 조건부 허가제도 등을 신설하여 해당 의료제품의 신속한 개발을 촉진하는 한편, 긴급 생산·수입 명령, 유통관리 등 공중보건 위기상황에 필요한 의료제품을 긴급하게 공급할 수 있는 체계를 구축함으로써 공중보건 위기에 선제적으로 대응하고 국민의 안전과 건강을 보호하려는 것임.

주요내용

가. 공중보건 위기대응 의료제품 지정제도 도입(안 제6조)

공중보건 위기대응 의료제품의 신속한 개발을 지원할 수 있도록 공중보건 위기대응 의료제품의 지정제도를 도입하고, 지정 신청 시 제출하여야 할 자료, 지정 요건 및 지정 절차를 정함.

나. 공중보건 위기대응 의료제품의 우선심사(안 제7조)

공중보건 위기대응 의료제품에 대한 품목허가가 신청되거나 임상시험계획 승인이 신청된 경우 다른 의료제품의 심사에 우선하여 심사

하도록 함으로써 공중보건 위기대응 의료제품이 신속하게 공급될 수 있도록 함.

다. 공중보건 위기대응 의료제품의 수시동반심사(안 제8조)

공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가 심사기간을 단축하기 위하여 개발 과정별로 임상시험 등의 결과를 제출하도록 하고 이를 미리 심사하도록 함.

라. 공중보건 위기대응 의료제품의 조건부 품목허가(안 제9조)

공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가 신청 시, 윤리적 이유 등으로 인해 사람에게 대한 임상시험을 실시할 수 없는 의료제품이나 치료적 탐색 임상시험의 형태와 목적이 치료적 확증 임상시험과 유사한 의약품에 대해서는 허가신청 시 제출해야 하는 자료를 다른 자료로 대체하거나 간소화하도록 하되, 조건을 부여하여 품목허가할 수 있도록 함.

마. 공중보건 위기대응 의료제품의 안전사용조치등(안 제11조)

공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자는 해당 의료제품의 안전사용조치 및 사용성적조사를 실시 후 보고하도록 하고, 식품의약품안전처장은 보고 결과에 따라 필요한 경우 안전사용에 관한 추가조치를 명할 수 있음.

바. 공중보건 위기대응 의료제품의 부작용 등 보고(안 제12조)

공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자 등은 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우 한국의약품안전관리원의 장 등에

게 이를 보고하여야 하며, 한국의약품안전관리원의 장 등으로부터 분석 결과를 보고받은 식품의약품안전처장은 중대한 위해가 있다고 판단되는 경우에는 해당 의료제품의 계속 사용 여부를 결정하여야 함.

사. 공중보건 위기대응 의료제품의 추적조사 및 사용내역 등록(안 제13조)

공중보건 위기대응 의료제품 중 사용 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있다고 인정되는 의료제품에 대해서는 추적조사 대상으로 지정하고 추적조사할 수 있으며, 추적조사 결과 등에 따라 공중위생상 필요한 조치를 취할 수 있음.

아. 공중보건 위기대응 의료제품 사용 지원 사업(안 제14조)

공중보건 위기대응 의료제품에 대해 품목허가를 받은 자는 해당 의료제품을 필요로 하는 자에게 무상으로 의료제품을 제공하는 등의 위기대응 의료제품 사용 지원 사업을 할 수 있도록 함.

자. 공중보건 위기대응 의료제품의 개발지원(안 제16조부터 제18조까지)

공중보건 위기대응 의료제품을 개발하려는 자에게 필요한 기술지원, 국제협력지원, 임상시험 등 지원을 할 수 있도록 함.

차. 공중보건 위기상황 시의 특례(안 제19조)

식품의약품안전처장은 공중보건 위기상황에 적절하게 대처하기 위하여 관계 중항행정기관의 장의 요청 등에 따라 국내 미허가 의료

제품의 제조·수입이나 국내 임상시험 승인 없이 해외 개발 중인 의
료제품 등을 수입하도록 할 수 있음.

가. 국가비축의약품등의 유효기간 연장(안 제20조)

관계 중앙행정기관의 장은 소관 법률에 따라 비축한 의약품이나 의
약외품의 유효기간의 연장이 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의
약품안전처장에게 유효기간의 연장을 요청할 수 있음.

파. 허가된 의료제품의 긴급 생산·수입 명령(안 제21조)

식품의약품안전처장은 공중보건 위기상황 시 허가된 의료제품의 생
산 조정 또는 수입 조절을 위한 명령을 할 수 있고, 원자재 등 부
족으로 국가 간 협의가 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장에게
필요한 조치를 요청할 수 있음.

하. 의료제품의 유통관리 등(안 제22조)

식품의약품안전처장은 공중보건 위기상황 시 공중보건 위기대응 의
료제품의 판매처 지정, 판매 조건 설정 등 유통관리를 위한 조치를
할 수 있고, 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 협조를 요청
할 수 있음.

거. 공중보건 위기대응 의료제품 정보시스템의 구축(안 제23조)

식품의약품안전처장은 유통관리의 효율적인 추진을 위해 의료제품
의 공급관리 등에 관한 정보시스템을 구축·운영할 수 있음.

너. 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 실태조사(안 제25조)

식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의료제품의 품질 및 안전

성 확보를 위하여 공중보건 위기대응 의료제품의 제조·수입·사용 등에 관하여 조사할 수 있고, 해당 제품의 품목허가를 받은 자 등에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있음.

더. 제조허가 등의 취소와 업무정지 등 근거 마련(안 제26조)

공중보건 위기대응 의료제품에 대한 품목허가를 받은 자 등이 이 법에서 정한 의무를 위반한 경우, 해당 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 품목허가를 취소하거나 1년의 범위에서 제조·수입·판매 업무의 정지를 명할 수 있는 근거를 마련함.

러. 과징금 처분 근거 마련(안 제27조)

제26조에 따라 업무정지를 명하여야 하는 경우로서 공중보건 위기대응 의료제품을 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있는 근거를 마련함.

머. 벌칙 근거 마련(안 제30조부터 제32조까지)

거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 공중보건 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자 등이 법을 위반한 자에 대하여 벌칙으로 처벌할 수 있는 근거를 마련함.

버. 과태료 근거 마련(안 제34조)

안전사용 조치 등 조사 결과를 보고하지 아니한 자 등이 법에 따른 보고 및 등록 의무 등을 위반한 자에 대하여 과태료로 처벌할 수 있는 근거를 마련함.

공중보건 위기대응 의료제품의 개발촉진 및 긴급대응을 위한 의료제품 공급 특별법

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 공중보건 위기 상황에서 환자의 치료기회를 보장할 수 있도록 의료제품의 개발을 촉진하고 긴급대응을 위한 의료제품 공급 기반을 조성함으로써 국민의 안전과 건강의 보호에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “의료제품”이란 「약사법」에 따른 의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품을 포함한다)과 의약외품, 「의료기기법」에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 의료기기를 포함한다)를 말한다.
2. “공중보건 위기상황”이란 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다. 이하 같다) 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제7호에 따른 방사선비상 상황 등의 재난으로 국민의 생명·신체가 심각한 피해를 입거나 입을 수 있어 정부가 긴급하게 대처할 필요가 있는 상황을 말한다.

3. “공중보건 위기대응 의료제품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질병 또는 상해(傷害)를 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위하여 사용될 수 있는 의료제품으로 식품의약품안전처장의 지정을 받은 것을 말한다.

가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병

나. 탄저균·독가스 등 생화학적 무기의 사용 등으로 인하여 발생하는 질병 또는 상해

다. 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제6호부터 제8호까지에 따른 핵물질 위협, 방사선비상, 방사능재난 등으로 발생하는 질병 또는 상해

라. 가목부터 다목까지에 준하는 질병 또는 상해로서 공중보건에 심각한 위해(危害)를 끼칠 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 질병 또는 상해

4. “비임상시험”이란 「약사법」 제2조제16호 또는 「의료기기법」 제10조의2에 따른 시험(「체외진단의료기기법」 제5조제6항에 따른 기술문서 자료 중 체외진단의료기기의 분석적 성능을 측정하기 위한 시험을 포함한다)을 말한다.

5. “임상시험”이란 「약사법」 제2조제15호 또는 「의료기기법」 제10조에 따른 시험(「체외진단의료기기법」 제2조제3호에 따른 임상적 성능시험을 포함한다)을 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 공중보건 위기대응 의료제품의 개발을 지원·촉진하고, 공중보건 위기상황에서 사용되는 의료제품을 원활하고 긴급하게 공급하도록 노력하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의료제품의 품질, 안전성 및 유효성을 신속하게 예측, 평가 및 판단할 수 있는 방법을 개발하기 위하여 관련 체계를 구축하고, 공중보건 위기상황에서 사용되는 의료제품을 원활하고 긴급하게 공급하도록 노력하여야 한다.

③ 「약사법」(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」을 포함한다) 및 「의료기기법」(「체외진단의료기기법」을 포함한다)에 따라 의료제품을 제조하거나 수입하려는 자는 공중보건 위기에 적시 대응할 수 있고 환자의 치료 기회를 보장할 수 있는 공중보건 위기대응 의료제품의 연구·개발을 위하여 노력하여야 하며, 공중보건 위기상황에서 국가가 수행하는 의료제품의 공급 및 안전관리 등의 업무에 적극 협조하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 공중보건 위기대응 의료제품과 관련하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 의약품과 의약외품은 「약사법」을, 첨단바이오의약품은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」과 「약사법」을, 의료기기는 「의료기기법」을, 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」과 「의료기기법」을 각각 적용한다.

제2장 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리위원회

제5조(공중보건 위기대응 의료제품 안전관리위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의·자문하기 위하여 식품의약품안전처에 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 안전관리체계 및 제도의 발전에 관한 사항
2. 공중보건 위기대응 의료제품의 개발지원·촉진 등에 관한 사항
3. 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 지정 및 지정취소, 허가 및 허가취소, 양도·양수 등 심의와 자문에 관한 사항
4. 공중보건 위기대응 의료제품의 부작용 보고 결과에 따른 계속 사용 여부 결정에 관한 사항
5. 공중보건 위기상황 시 긴급대응을 위한 의료제품의 공급 및 비축 등에 관한 사항
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 및 공급과 관련하여 요청하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원장은 식품의약품안전처 차장으로 하고, 위원회의 위원은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 소속된 공무원 및 공중보건 위기대응 의료제품에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명 또는 위촉한다.

- ④ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.
- ⑤ 분과위원회에서 심의·의결한 사항은 위원장에게 보고하고 위원회의 의결을 거쳐야 한다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 분과위원회의 의결로써 위원회의 의결을 갈음할 수 있다.
- ⑥ 그 밖에 위원회 및 분과위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 공중보건 위기대응 의료제품의 개발지원 및 안전관리

제1절 공중보건 위기대응 의료제품의 지정 및 허가

제6조(공중보건 위기대응 의료제품의 지정 등) ① 공중보건 위기대응 의료제품(이하 “위기대응 의료제품”이라 한다)을 개발하려는 자는 식품의약품안전처장에게 해당 의료제품을 위기대응 의료제품으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 위기대응 의료제품으로 지정받으려는 의료제품의 적용 대상이 되는 질병에 대한 설명 자료
2. 위기대응 의료제품으로 지정받으려는 의료제품이 제1호에 따른 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있음을 입증하는

비임상시험 또는 임상시험의 계획 등에 관한 자료

② 제1항에 따른 지정 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청된 의료제품이 제2조제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 질병 또는 상해의 진단·치료 등을 목적으로 사용되는 것으로서 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 해당 의료제품을 위기대응 의료제품으로 지정할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료제품으로서 해당 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위하여 사용함을 목적으로 할 것

가. 기존의 의약품에 대하여 내성(耐性)이 생긴 병원생물(病原生物)에 작용하는 항생제, 항바이러스제, 항진균제 또는 백신 등의 의약품

나. 새로운 병원생물 또는 치료경험이 없는 병원생물에 작용하는 항생제, 항바이러스제, 항진균제 또는 백신 등의 의약품

다. 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 의료기기

라. 감염병의 대유행 또는 생화학적 무기의 사용으로 인한 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있는 의료제품

마. 방사선 또는 방사능의 방호 의료제품

바. 가목부터 마목까지에 해당하는 의료제품과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품, 의약외품 또는

의료기기

2. 비임상시험 또는 임상시험에서 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 질병 또는 상해를 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있을 것이 예측될 것

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 30일 이내에 제2항에 따른 지정 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 위기대응 의료제품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제2항의 지정을 받은 경우

2. 지정된 의약품, 의약외품(이하 이 조에서 “의약품등”이라 한다)과 같은 수준 이상의 개선효과가 있는 의약품등이 「약사법」 제31조 제2항부터 제4항까지 및 제42조제1항에 따른 품목허가를 받은 경우(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항, 제3항 및 제27조제1항에 따른 품목허가를 받은 경우를 포함한다)

3. 지정된 의료기기와 같은 수준 이상의 성능 및 유효성이 있는 의료기기가 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 의료기기 제조 또는 수입허가·인증을 받은 경우(「체외진단의료기기법」 제5조제3항 또는 제11조제2항 후단에 따라 의료기기 제조 또

는 수입허가·인증을 받은 것으로 보는 경우를 포함한다)

⑤ 제4항에 따라 지정을 취소하려면 청문을 하여야 한다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 지정 신청 및 결정의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제7조(우선심사) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우에는 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 위기대응 의료제품에 대하여 위기대응 의료제품이 아닌 의약품, 의약외품 또는 의료기기에 대한 심사보다 우선하여 실시하여야 한다.

1. 위기대응 의료제품에 대한 제조판매품목허가, 제조품목허가 또는 수입품목허가(의료기기의 경우 제조 및 수입인증을 포함한다. 이하 “품목허가”라 한다)가 신청된 경우

2. 위기대응 의료제품에 대한 임상시험계획 승인이 신청된 경우

제8조(수시동반심사) ① 위기대응 의료제품에 대하여 품목허가를 받으려는 자는 품목허가를 신청하기 전에 개발 과정별로 작성되는 품목허가 신청에 필요한 서류의 전부 또는 일부를 그 과정별로 식품의약품안전처장에게 미리 제출하고, 이를 수시로 심사(이하 “수시동반심사”라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청이 수시동반심사에 적합하다고 판단하면 수시동반심사에 제출할 자료의 종류·범위, 제출 일정 및 심사 결과의 통보시기에 관하여 신청인과 협의한 후 제1항

에 따른 신청에 대하여 승인할 수 있다. 제출한 자료의 종류·범위 등 승인받은 내용을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 과정별 수시동반심사가 완료되면 신청인에게 제2항에서 협의된 심사 결과의 통보시기에 따라 미리 제출된 서류에 대하여 각 심사 결과를 통보하여야 하고, 심사 결과가 품목허가를 신청하기에 충분하다고 판단되는 경우에는 신청인에게 그 사실을 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 수시동반심사가 완료된 위기대응 의료제품에 대하여 품목허가가 신청된 경우에는 제3항에 따라 통보한 심사 결과를 품목허가 여부 결정에 반영하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 심사의 신청, 제2항에 따른 승인·변경승인 및 제3항에 따른 심사 결과의 통보 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제9조(위기대응 의료제품에 대한 조건부 품목허가) ① 위기대응 의료제품에 대하여 품목허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 의료제품에 따라 각 목에서 정하는 자료를 제출함으로써 품목허가를 하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 위기대응 의약품 및 의약외품

가. 안전성·유효성에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법에 관한 자료

다. 그 밖에 의약품 또는 의약외품의 허가신청을 위해 필요한 자

료로서 총리령으로 정하는 자료

2. 위기대응 의료기기

가. 기술문서와 임상시험자료

나. 그 밖에 의료기기의 허가신청을 위해 필요한 자료로서 총리령으로 정하는 자료

② 제1항에도 불구하고 위기대응 의료제품 중 치료적 탐색 임상시험의 형태와 목적이 치료적 확증 임상시험과 유사한 위기대응 의약품에 대하여 품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 자료에 갈음하여 다음 각 호에서 정하는 자료를 모두 제출함으로써 품목허가를 하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 해당 위기대응 의약품이 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 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료

2. 그 밖에 해당 위기대응 의약품의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료

③ 식품의약품안전처장은 위기대응 의약품에 대하여 제1항 또는 제2항에 따른 자료가 제출된 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 총리령으로 정하는 기간, 방법 및 절차 등에 따라 제2항제1호에 따른 자료 외에 해당 위기대응 의약품의 치료적 확증 임상시험 자료 등을 제출할 것을 조건으로 하여 품목허가를 할 수 있다.

④ 제1항에도 불구하고 위기대응 의료제품 중 핵물질·생화학무기 등에 대한 유효성을 연구하기 위한 임상시험을 실시할 수 없음이 명백하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료제품에 대하여 품목허가를 받으려는 자는 임상시험자료를 대신하여 다음 각 호의 의료제품에 따라 각 목에서 정하는 자료를 모두 제출함으로써 품목허가를 하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 위기대응 의약품

가. 해당 위기대응 의약품이 독성물질을 감소시키는 방법 등 그 의약품의 작용기전(作用機轉)이 병태생리학 등의 관점에서 합리적임을 설명하는 자료

나. 동물에 대한 시험 결과가 사람에게 대한 반응을 예측하기에 충분하다고 입증하는 자료

다. 동물을 대상으로 한 시험에서 사용된 평가변수가 사람의 생존가능성 향상 등 유익성과 관련이 있음을 명확하게 설명하는 자료

라. 신청된 의약품에 대한 사람 또는 동물의 약물동태(藥物動態)·약물동력(藥物動力) 자료 등이 사람에게 적용할 적절한 투여량을 설명하는 자료

마. 그 밖에 해당 위기대응 의약품의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료

2. 위기대응 의약외품

가. 해당 질병의 치료·경감·처치 또는 예방에 있어 그 의약외품의 작용기전이 안전성 및 유효성의 관점에서 합리적임을 설명하는 자료

나. 비임상시험 결과가 사람에게 대한 안전성 및 유효성을 예측하기에 충분하다고 입증하는 자료

다. 그 밖에 해당 위기대응 의약외품의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료

3. 위기대응 의료기기

가. 해당 질병의 치료·경감·처치 또는 예방에 있어 그 의료기기의 작용원리가 안전성 및 유효성의 관점에서 합리적임을 설명하는 자료

나. 비임상시험 결과가 사람에게 대한 안전성 및 유효성을 예측하기에 충분하다고 입증하는 자료

다. 그 밖에 해당 위기대응 의료기기의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료

⑤ 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품에 대하여 제4항에 따른 자료가 제출된 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 총리령으로 정하는 기간, 방법 및 절차 등에 따라 해당 위기대응 의료제품의 안전성과 유효성을 확증할 수 있는 사용자 대상 연구 자료 등을 제출할 것을 조건으로 하여 품목허가를 할 수 있다.

⑥ 제3항 및 제5항에 따라 위기대응 의약품의 품목허가를 받은 자

는 「약사법」 제31조제2항부터 제3항까지 및 제42조제1항에 따른 품목허가(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항, 제3항 및 제27조제1항에 따른 품목허가를 포함한다)를 받은 자로, 제5항에 따라 위기대응 의약외품의 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따른 품목허가를 받은 자로, 제5항에 따라 위기대응 의료기기의 제조 또는 수입허가·인증을 받은 자는 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 의료기기 제조 또는 수입허가·인증을 받은 자(「체외진단의료기기법」 제5조제3항 또는 제11조제2항 후단에 따라 의료기기 제조 또는 수입허가·인증을 받은 것으로 보는 경우를 포함한다)로 본다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제5항에 따라 위기대응 의료제품의 품목허가를 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우에는 해당 품목허가를 취소할 수 있다.

⑧ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 제출자료, 신청절차, 제3항 및 제5항에 따른 제출자료, 제출기간 및 제7항에 따른 취소 등에 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제10조(의료제품의 동시심사) 위기대응 의약품과 위기대응 의료기기가 조합되어 있거나 복합구성된 경우 이 법에 따른 품목허가에 관한 사항을 함께 심사할 수 있다.

제2절 위기대응 의료제품의 안전관리 및 사용 지원 사업

제11조(위기대응 의료제품의 안전사용 조치 등) ① 제9조에 따라 위기 대응 의료제품에 대하여 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 위기대응 의료제품의 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등을 실시하고, 그 결과를 매 분기별로 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등의 결과에 따라 필요한 경우에는 위기대응 의료제품에 대하여 품목허가를 받은 자에게 안전사용에 관한 추가 조치를 할 것을 명할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품에 대하여 품목허가를 받은 자가 제2항에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우에는 해당 품목허가를 받은 자에게 해당 위기대응 의료제품을 회수·폐기할 것을 명하거나 공표명령과 같은 필요한 처분을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우에는 관계 공무원에게 해당 위기대응 의료제품을 회수·폐기하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 회수·폐기와 공표명령, 그 밖의 처분 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제12조(위기대응 의료제품에 대한 부작용 등의 보고) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 이 법에 따라 허가받은 위기대응 의료제품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사

망 사례, 그 밖에 총리령으로 정하는 위기대응 의료제품의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원(이하 “한국의약품안전관리원”이라 한다)의 장 또는 「의료기기법」 제42조제1항에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “한국의료기기안전정보원”이라 한다)의 장에게 보고하여야 한다.

1. 제9조에 따른 위기대응 의약품 또는 의약외품의 품목허가를 받은 자

2. 「약사법」 제42조제1항에 따른 해당 위기대응 의약품등의 수입자

3. 「약사법」 제45조제1항에 따른 의약품도매상

4. 「약사법」 제20조제2항에 따른 약국개설자

5. 제9조에 따른 위기대응 의료기기의 품목허가를 받은 자

6. 「의료기기법」 제16조제1항에 따른 수리업자

7. 「의료기기법」 제17조제1항에 따른 판매업자 및 임대업자

8. 「의료법」 제33조제3항에 따른 의료기관 개설자

② 제1항에 따라 보고를 받은 한국의약품안전관리원의 장 또는 한국의료기기안전정보원의 장은 부작용 등과 위기대응 의료제품과의 인과관계 및 위해의 수준 등에 대하여 분석하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 보고받은 결과가 국민에게 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 것으로 판단되는 경우에는 위원회

의 심의를 거쳐 해당 의료제품의 계속 사용 여부를 결정하여야 한다. 이 경우 해당 의료제품을 계속하여 사용하는 것이 국민에게 이익보다 위험이 클 것으로 판단되는 경우에는 해당 의료제품에 대하여 허가를 취소하거나 판매중단 및 회수·폐기 등의 조치를 명할 수 있다.

④ 제1항에 따른 부작용 등의 보고 절차와 방법, 제2항에 따른 보고 내용 및 주기 및 제3항에 따른 허가 취소 등 조치에 관하여 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제13조(위기대응 의료제품 추적조사 및 사용내역 등록) ① 식품의약품 안전처장은 사용 후 일정기간 동안 이상사례의 발생 여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 위기대응 의료제품을 추적조사 대상으로 지정하고, 필요한 기간을 정하여 추적조사 할 수 있다.

② 제1항에 따라 추적조사 대상으로 지정받은 위기대응 의료제품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자는 총리령으로 정하는 바에 따라 추적조사계획을 수립하여야 한다.

③ 위기대응 의료제품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제2항에 따라 수립한 추적조사계획을 실시하면서 추적조사 대상 위기대응 의료제품을 사용한 환자에게 중대한 이상사례가 발생한 사실을 알게 된 경우에는 이를 조사·분석하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따른 추적조사 대상 위기대응 의료제품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 사용 대상자의 동의를 받아 대통령령으로 정하는 바에 따라 사용 대상자의 인적사항과 사용 내역을 식품의약품안전처장이 지정하는 기관에 등록하여야 한다.

⑤ 위기대응 의료제품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 지정된 추적조사 대상 위기대응 의료제품의 판매·공급 내역을 식품의약품안전처장이 지정하는 기관에 등록하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제2항부터 제4항까지에 따라 추적조사를 실시하거나 추적조사 대상 위기대응 의료제품을 취급하는 자에게 예산의 범위에서 그 비용의 전부나 일부를 지원할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 위기대응 의료제품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자 등에 대하여 임상시험의 중지, 해당 품목의 제조·수입 또는 판매 중단, 회수·폐기 명령 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 취할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 추적조사 대상 의료제품의 지정, 추적조사의 범위와 절차·방법, 제3항에 따른 이상사례의 보고 방법, 제4항에 따른 동의의 절차와 등록 방법, 제5항에 따른 등록 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(위기대응 의료제품 사용 지원 사업) ① 위기대응 의료제품에

대하여 품목허가를 받은 자는 해당 위기대응 의료제품을 필요로 하는 자에게 무상으로 의료제품을 제공하는 등 위기대응 의료제품 사용 지원 사업을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 위기대응 의료제품 사용 지원 사업을 하려는 자는 해당 사업의 계획 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하고 해당 위기대응 의료제품의 공급 등에 관한 지원을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 지원을 요청받은 경우 필요시 「약사법」 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터 또는 한국 의료기기안전정보원에 공급 등과 관련된 사항에 대한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 해당 기관은 특별한 사정이 없으면 이에 응하여야 한다.

④ 제1항에 따른 위기대응 의료제품 사용 지원 사업을 완료한 자는 해당 사업의 지원 결과 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑤ 제2항에 따른 지원 대상, 범위 및 방법과 제2항부터 제4항까지에 따른 보고의 절차, 협조 요청 등에 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제15조(위기대응 의료제품의 가치 평가 및 공개) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품에 대하여 제9조에 따라 품목허가를 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 평가하여 총리령으로 정하는 기간 내

에 그 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

1. 해당 위기대응 의료제품이 환자의 치료 시기·치료 효과 등에 미친 영향

2. 해당 위기대응 의료제품의 안전성·유효성 등을 고려한 종합적인 치료적 가치

② 제1항에 따른 공고의 기간, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제3절 위기대응 의료제품의 개발지원 등

제16조(기술지원) ① 국가는 위기대응 의료제품을 연구·개발하는 자에 대하여 우선심사, 수시동반심사 등에 필요한 기술지원을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 기술지원의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제17조(국제협력 지원) 국가는 위기대응 의료제품의 개발을 촉진하는 국제기구 등과의 협력을 위하여 위기대응 의료제품을 개발하려는 자에게 국내외 관련 정보를 제공하거나 관련 기술·인력의 국제 교류 및 국제공동연구·개발을 실시하는 등 필요한 지원을 할 수 있다.

제18조(임상시험 등 지원) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제

품을 지정받은 자가 위기대응 의료제품에 대하여 임상시험 또는 비 임상시험(이하 “임상시험 등”이라 한다. 이하 이 조에서 같다)을 하려는 경우 임상시험 등의 계획서 작성, 대상자 모집, 종사자 교육, 국제공동시험의 실시 등을 지원할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품의 효율적이고 신속한 임상시험 등의 실시 및 관련 정보의 질 향상을 위하여 임상시험 등의 결과에 관하여 필요한 정보를 전자적 형태로 수집·관리할 수 있으며, 위기대응 의료제품에 대하여 임상시험 등을 하려는 자에게 그 정보를 제공하는 등의 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 임상시험 등의 계획서 작성, 대상자 모집, 종사자 교육, 국제공동시험 실시 등에 대한 지원 및 제2항에 따른 임상시험 등 정보의 수집·관리에 대한 절차와 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제4장 긴급대응을 위한 의료제품 공급 특례

제19조(공중보건 위기상황 시의 특례) ① 식품의약품안전처장은 공중 보건 위기상황에 적절히 대처하기 위하여 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관(질병관리본부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 승인할 수 있다.

1. 「약사법」 제31조제2항 및 제4항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품 또는 의약외품(이하 이 조에서 “의약품등”이라 한다)을 의약품등 제조업자에게 제조하게 하거나, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에도 불구하고 품목별 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 의료기기 제조업자에게 제조하게 하는 행위
2. 「약사법」 제42조제1항 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품등을 의약품등 수입자에게 수입하게 하거나 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에도 불구하고 품목별 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하지 아니한 의료기기를 의료기기 수입업자에게 수입하게 하는 행위
3. 「의료기기법」 제26조제1항에도 불구하고 제1호 또는 제2호에 따라 제조 또는 수입한 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함한다)를 「의료기기법」 제2조제3항에 따른 의료기기 취급자에게 수리·판매·임대·수여 또는 사용하게 하거나 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 저장 또는 진열하게 하는 행위

4. 이미 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품등에 대하여 허가 또는 신고된 내용과 다른 용법·용량, 효능·효과 및 사용기간 등을 정하여 의약품등 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 하는 행위

5. 제1호 및 제2호에 해당하는 의료제품 외에 국내에서 임상시험 계획 승인을 받지 않았으나 해외에서 개발 중인 의료제품에 대하여 의료제품의 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 하는 행위

② 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 공중보건 위기상황에 적절히 대처하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항에 따른 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 행위를 하려는 경우 위원회의 심의·의결을 거칠 수 있다. 다만, 제1항 또는 제2항에 따라 제1항제5호의 행위를 하려는 경우에는 위원회의 심의·의결을 받아야 한다.

④ 제1항에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 요청사유·절차, 요청에 따른 승인절차, 허가 등 면제대상 의료제품의 범위 및 의료제품 수거 등 사후 처리기준에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조(국가비축 의약품등의 유효기간 연장) ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 법률에 따라 비축한 의약품이나 의약외품의 유효기간의

연장이 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 유효기간의 연장을 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 유효기간의 연장을 요청할 수 있는 의약품등의 종류·대상, 유효기간 연장 요청 절차, 저장 조건·방법, 기준 등에 관하여 필요한 사항을 총리령으로 정할 수 있다.

제21조(긴급 생산·수입명령) ① 식품의약품안전처장은 공중보건 위기 상황에 적절히 대처하고 의료제품의 수급 불안정을 해소하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자(이하 “생산자등”이라 한다)에게 관계 법령에 따라 허가받은 의료제품의 생산을 조정하거나 수입을 조절하도록 명령(이하 “긴급 생산·수입명령”이라 한다)할 수 있다.

1. 「약사법」 제31조에 따른 의약품등 제조업자 또는 「약사법」 제42조에 따른 의약품등의 수입자
2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조에 따른 첨단바이오의약품 제조업자 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조에 따른 첨단바이오의약품 수입자
3. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기제조업자 또는 「의료기기법」 제15조에 따른 의료기기수입업자
4. 「체외진단의료기기법」 제5조에 따른 체외진단의료기기제조업자

또는 「체외진단의료기기법」 제11조에 따른 체외진단의료기기수입업자

② 제1항에 따른 명령을 받은 생산자등이 명령에 따르기 어려운 특별한 사유가 있는 경우에는 식품의약품안전처장에게 사유서를 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 사유가 타당하다고 인정되는 경우에 한하여 해당 생산자등을 긴급 생산·수입명령의 대상에서 제외할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의료제품의 긴급 생산에 사용되는 원자재가 부족하거나 수입물량이 부족하여 국가 간 협의 등이 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 관계 법령에 따른 필요한 조치를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 명령을 이행하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 생산자등에게 재정적·행정적 지원을 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 명령을 한 후 그 명령을 한 사유가 없어졌다고 인정할 때에는 지체 없이 이를 해제하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 긴급 생산·수입명령 절차와 방법, 사유서 등의 제출요건, 협조 요청의 범위 및 해제 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(유통관리 등) ① 식품의약품안전처장은 공중보건 위기상황에

따라 이 법에 따른 의료제품의 공급이 현저하게 지장을 받는다고 판단되는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 해당 의료제품 및 판매처를 지정하고 판매 절차·방법 및 판매 조건 등 해당 의료제품의 유통을 관리하기 위해 필요한 조치를 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. 「약사법」 제20조제2항에 따른 약국개설자
2. 「약사법」 제45조제1항에 따른 의약품 도매상
3. 「의료법」 제33조제3항에 따른 의료기관 개설자
4. 「의료기기법」 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자
5. 제1호부터 제4호까지에 준하는 자로서 식품의약품안전처장이 정하는 자

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조치가 물가안정 정책과 관련되는 경우에는 기획재정부장관과 미리 협의하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의료제품의 유통관리를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 이유가 없으면 이에 응하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조치를 한 후 그 조치를 한 사유가 없어졌다고 인정할 때에는 지체 없이 이를 해제하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 판매 절차·방법 및 판매 조건 등의 기준 및 제4항에 따른 조치 해제 등에 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제23조(위기대응 의료제품 정보시스템의 구축) ① 식품의약품안전처장

은 제22조에 따른 유통관리를 효율적으로 추진하기 위하여 위기대응 의료제품의 공급관리 등 정보시스템을 구축하여 운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 정보시스템 구축·운영의 효율적 추진을 위하여 국가, 생산자등과 판매·사용 등의 목적으로 의료제품을 구매하는 자에게 생산량, 출고량, 판매량, 구매이력 등 유통관리에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보를 포함한다)의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 정보시스템을 구축·운영하는 경우에는 관련 정보시스템과 연계하여 정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보를 포함한다)를 공동으로 이용할 수 있도록 노력하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 공급정보시스템의 구축, 운영 및 필요한 정보의 제공 요청 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제24조(소관이 불분명한 물품에 대한 특례) ① 식품의약품안전처장은

의료제품과 유사하거나 이와 함께 사용되는 물품으로서 소관 부처가 불분명한 물품 중 공중보건 위기상황에 적절히 대응하기 위하여 사용 등이 반드시 필요한 물품에 대해서는 관계 부처와의 협의 및 위원회의 심의를 거쳐 이 법에 따른 필요한 조치를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 관계 부처와의 협의 및 위원회 심의 등 필요한 사

항은 대통령령으로 정한다.

제5장 감독

제25조(실태조사) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품의 품질 및 안전성 확보를 위하여 위기대응 의료제품의 제조·수입·사용 등에 관하여 조사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항의 조사를 위하여 필요한 경우에는 위기대응 의료제품에 대한 품목허가를 받은 자, 위기대응 의료제품에 대한 임상시험계획의 승인을 받은 자, 위기대응 의료제품의 수입자 및 판매업자에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항의 조사 결과에 따라 위기대응 의료제품에 대하여 품목허가를 받은 자, 위기대응 의료제품에 대한 임상시험계획의 승인을 받은 자, 위기대응 의료제품의 수입자 및 판매업자에게 필요한 조치를 명할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 조사의 범위·방법 및 절차와 제3항에 따른 명령에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제26조(제조허가등의 취소와 업무의 정지 등) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품에 대한 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의

어느 하나에 해당하는 경우 해당 위기대응 의료제품에 대한 품목허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 제9조제3항 및 제5항에 따른 품목허가를 받은 경우
2. 제11조제2항 및 제3항에 따른 명령을 위반하여 안전사용 조치를 하지 아니한 경우
3. 제12조제1항을 위반하여 고의로 부작용 등의 보고를 하지 아니한 경우
4. 제13조제3항을 위반하여 중대한 이상사례를 고의로 보고하지 아니한 경우
5. 업무정지 기간 중에 업무를 한 경우

② 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품에 대한 품목허가를 받은 자(제1항 각 호에 해당하는 경우를 제외한다), 위기대응 의료제품에 대한 임상시험계획의 승인을 받은 자, 위기대응 의료제품의 수입자 및 판매업자(의료기기의 경우 「의료기기법」에 따른 수리업자 및 임대업자를 포함한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 해당 위기대응 의료제품에 대한 품목허가를 취소하거나 1년의 범위에서 그 제조·수입·판매 업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 제12조제1항을 위반하여 부작용 등의 보고를 하지 아니한 경우
2. 제13조제3항을 위반하여 중대한 이상사례를 보고하지 아니한 경우

3. 제25조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 관련 자료의 제출이나 의견의 진술을 거부하거나 같은 조 제3항에 따른 필요한 조치 명령을 따르지 않은 경우

4. 이 법에 따른 의료제품의 판매 중단 및 회수·폐기 등의 조치 명령을 따르지 않은 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 품목허가 등의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 등에 관한 세부 기준은 그 위반행위의 종류와 위반의 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

제27조(과징금 처분) ① 식품의약품안전처장은 제26조에 따라 업무정지를 명하여야 하는 경우로서 위기대응 의료제품을 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따른 과징금의 부과 및 징수 절차 등에 관하여는 해당 물품에 따라 각각 「약사법」 제81조 또는 「의료기기법」 제38조를 준용한다.

제6장 보칙

제28조(위기대응 의료제품의 양도·양수) ① 위기대응 의료제품을 연구·개발하는 자는 제6조에 따라 지정받은 지위를 위원회의 심의를

거쳐 양도·양수할 수 있다.

② 제1항에 따른 양도·양수의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제29조(수수료) 다음 각 호에 해당하는 경우에는 총리령으로 정하는 수수료를 내야 한다.

1. 제8조에 따른 수시동반심사의 승인 또는 변경승인을 받으려는 경우
2. 제9조에 따른 품목허가를 받으려는 경우

제7장 벌칙

제30조(벌칙) ① 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제9조제3항 및 제5항에 따른 품목허가를 받은 자는 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제31조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제21조제1항에 따른 긴급 생산·수입 명령을 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자
2. 제22조제1항에 따른 유통관리에 대한 조치를 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제32조(벌칙) 제25조제2항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

제33조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제30조부터 제32조까지의 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.

제34조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제11조제1항을 위반하여 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니한 자
2. 제12조제1항을 위반하여 위기대응 의료제품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례를 한국의약품안전관리원의 장 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 보고하지 아니한 자
3. 제13조제4항 및 제5항을 위반하여 위기대응 의료제품 사용 또는 판매·공급내역을 등록하지 아니한 자
4. 제23조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 유통관리에 필요한 정보를 제출하지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의

약품안전처장이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(위기대응 의료제품 지정을 위한 지원 등 준비행위) 식품의약품 안전처장은 위기대응 의료제품이 신속하게 지정될 수 있도록 이 법 시행 전이라도 필요한 정보제공, 행정 및 기술지원 등 준비행위를 할 수 있다.

제3조(위기대응 의료제품 정보시스템 구축을 위한 준비행위) 식품의약품 안전처장은 이 법 시행 전에 제23조에 따른 위기대응 의료제품의 정보시스템 구축에 필요한 준비를 할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장, 의료제품을 생산하거나 취급하는 자에게 필요한 협조를 요청할 수 있다.

제4조(다른 법률의 개정) ① 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제85조의2를 삭제한다.

② 의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제46조의2를 삭제한다.