

감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발지원 및 긴급사용 특별법안

(백종헌의원 대표발의)

의안 번호	1921
----------	------

발의연월일 : 2020. 7. 14.

발 의 자 : 백종헌 · 박덕흠 · 황보승희
박성중 · 구자근 · 이현승
최형두 · 정희용 · 김도읍
추경호 · 유경준 · 박진
김성원 · 김상훈 · 이주환
신원식 · 강대식 · 서정숙
정동만 · 강민국 · 박수영
허은아 · 박재호 · 권명호
박대수 · 장제원 · 김예지
김선교 · 한기호 · 송언석
金炳旭 · 양금희 · 서병수
전봉민 · 홍준표 · 김희곤
서범수 · 최춘식 · 윤두현
조경태 · 하영제 · 유상범
이만희 · 최승재 · 정경희
하태경 · 김정재 · 강기윤
최인호 · 박성민 · 김석기
김희국 · 김기현 · 권성동
임이자 · 주호영 · 정운천
서일준 · 김용판 · 안병길
김미애 의원(61인)

제안이유

코로나바이러스감염증-19의 전세계적 대유행 발생 상황에서 이에 필수적으로 필요로 하는 백신 및 치료제, 마스크, 방호복 등 관련 제품의 관리체계 구축에 대한 사회적 요구가 증대됨.

그러나 「약사법」, 「의료기기법」 등의 현행 법령만으로는 해당 물품의 신속한 개발 및 국내 긴급 사용을 지원하기에는 제도적 한계가 있으므로 새로운 대응체계를 구축할 필요성이 있음.

이에 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 지정하여 기술·인력·국제협력 등을 지원하도록 하고, 수시동반심사, 우선심사, 조건부 허가제도 등을 통해 해당 제품의 신속한 개발 및 허가를 지원하는 한편, 긴급 생산·수입 명령 및 특례 허가, 의약품이나 의료기기 외 유사 물품 관리에 필요한 근거를 마련함으로써 감염병 등 보건위기 상황에 신속하고 효율적으로 대응하여 국민의 생명과 안전을 보호하고 위기 상황을 해소하려는 것임.

주요내용

가. 감염병, 생화학무기의 사용 등으로 인하여 발생하는 질병 등에 대응하기 위하여 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 지정제도를 도입하고, 지정 신청 시 제출하여야 할 자료, 지정 요건 및 지정 절차를 정함(안 제5조).

- 나. 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 개발하려는 자에게 필요한 기술, 인력 및 국제협력, 임상시험 분야 등의 지원을 할 수 있도록 함(안 제6조 및 제7조).
- 다. 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 품목허가 심사기간을 단축하기 위하여 각 개발 과정별로 신청에 필요한 자료를 미리 제출하도록 하고 이를 수시로 심사하도록 함(안 제8조).
- 라. 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대한 품목허가가 신청된 경우 다른 의약품등의 심사에 우선하여 심사하도록 함(안 제9조).
- 마. 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등이 신청된 경우 추가 임상시험 자료 제출 등의 조건을 하나 이상 붙여 제조판매품목허가등을 할 수 있음(안 제10조).
- 바. 의약품으로서 조건부 제조판매품목허가등을 받은 감염병 등 보건위기대응 의약품등은 국가필수의약품으로 지정된 것으로 봄(안 제11조).
- 사. 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 한 경우에는 환자의 치료 등에 미친 영향 및 안전성·유효성 등에 관한 사항을 평가하여 그 결과를 인터넷 홈페이지에 공고하도록 함(안 제12조).
- 아. 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 제조판매품목허가등을 받은 자는 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등을 실시하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함(안 제13조).

자. 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자는 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 필요로 하는 환자에게 무상으로 해당 의약품등을 제공하는 등 환자치료지원사업을 할 수 있도록 함(안 제14조).

차. 식품의약품안전처장은 국가비상상황에 적절하게 대처하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장의 요청에 따라 국내 미허가 의약품등의 제조·수입이나 국내 임상시험 승인 없이 해외 개발 중인 의약품등을 수입하도록 할 수 있도록 하며, 보건복지부장관은 비축한 의약품등의 유효기간의 연장을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있도록 함(안 제15조).

카. 의약품등의 제조업자 또는 수입자는 국민의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 질병의 만연 등 국가비상상황에 긴급하게 대응하기 위하여 식품의약품안전처장에게 긴급특례허가 신청을 할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 제출된 자료가 타당하다고 인정하는 경우 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 자료 제출 등을 조건으로 긴급특례허가를 할 수 있도록 함(안 제16조).

타. 식품의약품안전처장은 국가비상상황에 적절하게 대처하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장의 요청에 따라 국내 미허가 의료기기의 제조·수입, 저장, 진열 등을 하게 할 수 있도록 함(안 제17조).

파. 감염병 등 보건위기대응 의약품등과 복합·조합 구성된 의료기기 등에 대한 허가를 받을 경우 감염병 등 보건위기대응 의약품등을

받기 위하여 제출된 자료를 해당 의료기기에 대한 심사를 위하여
사용하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있도록 함(안
제19조).

감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발지원 및 긴급사용 특별법안

제1조(목적) 이 법은 감염병 등 보건위기를 신속하게 극복하기 위하여 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발을 지원·촉진하고 의약품, 의약외품 및 의료기기의 긴급사용을 위하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 “감염병 등 보건위기대응 의약품등”이란 국민 보건에 심각한 위해(危害)를 끼칠 우려가 있는 질병 중 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병 또는 탄저균·독가스 등 생화학무기의 사용 등으로 인하여 발생하는 질병이나 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제6호부터 제8호까지에 따른 핵물질 위협, 방사선비상, 방사능재난 등으로 인하여 발생하는 질병 등을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위하여 사용될 수 있는 의약품·의약외품으로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 것을 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 제5조에 따른 지정을 받은 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발을 지원·촉진하여 감염병 등 보건위기대응 의약품등이 원활히 공급되도록 노력하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 품질,

안전성 및 유효성을 신속하게 예측, 평가 및 판단할 수 있는 방법을 개발하기 위하여 관련 체계를 구축하여야 한다.

③ 「약사법」에 따라 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)을 제조하거나 수입하려는 자는 환자의 치료 기회를 확대하고 국민보건 위기에 대응할 수 있는 의약품등의 연구·개발을 위하여 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 관하여 이 법에서 규정하는 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.

제5조(감염병 등 보건위기대응 의약품등의 지정) ① 의약품등을 개발하려는 자는 식품의약품안전처장에게 해당 의약품등을 감염병 등 보건위기대응 의약품등으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 감염병 등 보건위기대응 의약품등으로 지정받으려는 의약품등의 적용 대상이 되는 질병에 대한 설명 자료
2. 감염병 등 보건위기대응 의약품등으로 지정받으려는 의약품등이 제1호에 따른 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있음을 입증하는 비임상시험(「약사법」 제2조제16호에 따른 비임상시험을 말한다. 이하 같다) 또는 임상시험의 방법 및 결과에 관한 자료

② 제1항에 따른 지정 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청된 의약품등이 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 「약사

법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 해당 의약품등을 감염병 등 보건위기대응 의약품등으로 지정할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품등으로서 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. 생화학적 무기의 사용으로 인한 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있는 의약품등

라. 방사선 방호 의약품등

마. 가목부터 라목까지에 해당하는 의약품등과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등

2. 비임상시험 또는 임상시험 결과에서 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있을 것이 예측될 것

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 60일 이내에 제2항에 따른 지정 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 감염병 등 보건위기

대응 의약품등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제2항의 지정을 받은 경우
2. 지정된 의약품등과 같은 수준 이상의 개선효과가 있는 의약품등이 「약사법」 제31조제2항부터 제4항에 따른 제조판매품목허가 또는 같은 법 제42조제1항에 따른 수입품목허가(이하 “제조판매품목허가등”이라 한다)를 받은 경우

⑤ 제4항에 따라 지정을 취소하려면 청문을 하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에 따른 지정 신청 및 지정 취소의 절차와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(개발 및 국제협력 지원 등) ① 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 개발하려는 자의 비임상시험 또는 임상시험의 실시를 지원하거나, 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발에 필요한 연구 자료를 제공하는 등 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발에 관한 행정적 지원을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발을 촉진하는 국제기구 등과의 협력을 위하여 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 개발하려는 자에게 국내외 관련 정보를 제공하거나 관련 기술·인력의 국제 교류 및 국제공동연구·개발을 실시하는 등 필요한 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 개발 지원의 절차 및 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제7조(임상시험 지원) ① 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등으로 지정받은 의약품등을 개발하려는 자가 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 임상시험을 하려는 경우 총리령으로 정하는 절차와 방법 등에 따라 임상시험계획서의 작성, 임상시험 대상자의 모집 또는 국제공동 임상시험의 실시를 지원할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 효율적이고 신속한 임상시험의 실시와 임상시험 정보의 질 향상을 위하여 임상시험 결과 등의 필요한 정보를 전자적 형태로 수집·관리할 수 있으며, 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 임상시험을 하려는 자에게 그 정보를 제공하는 등의 지원을 할 수 있다.

제8조(수시동반심사) ① 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받으려는 자는 제조판매품목허가등을 신청하기 전에 개발 과정별로 작성하는 제조판매품목허가등 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 통보 시기에 관하여 신청인과 협의한 후 제1

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

③ 식품의약품안전처장은 과정별 수시동반심사가 완료되면 제2항에서 협의된 심사 결과의 통보시기에 따라 신청인에게 과정별 심사 결과를 통보하여야 하고, 심사 결과가 제조판매품목허가등을 신청하기에 충분하다고 판단되는 경우에는 신청인에게 그 사실을 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 수시동반심사가 완료된 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등이 신청된 경우에는 제3항에 따라 통보한 심사 결과를 허가 여부 결정에 반영하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 심사의 신청, 제2항에 따른 승인·변경승인 및 제3항에 따른 심사 결과의 통보에 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제9조(우선심사) ① 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등이 신청된 경우 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 감염병 등 보건위기대응 의약품등이 아닌 의약품등에 대한 심사보다 우선하여 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 우선심사 처리기한과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제10조(제조판매품목허가등의 조건부 허가) ① 식품의약품안전처장은

감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등이 신청된 경우 다음 각 호의 조건을 하나 이상 붙여 제조판매품목허가등을 할 수 있다.

1. 제2항 각 호의 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출하여 해당 의약품등의 유효성을 확증할 것
2. 특정한 훈련을 받거나 경험을 가진 「의료법」 제2조에 따른 의료인(조산사 및 간호사를 제외한다)만 처방할 것
3. 활력징후(活力徵候)를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것

② 제1항에 따라 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받으려는 자는 「약사법」 제31조제2항부터 제4항까지 또는 제42조제1항에 따라 총리령으로 정하는 자료와 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

1. 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료
2. 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등이 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
3. 그 밖에 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료

③ 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등 중 핵 물질·생화학무기 등에 대한 유효성을 연구하는 임상시험을 실시할 수 없음이 명백히 인정되는 의약품등에 대해서는 다음 각 호의 조건을 하나 이상 붙여 제조판매품목허가등을 할 수 있다.

1. 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 투약자 대상 연구 자료등을 별도로 정하는 기간 내에 제출하여 그 안전성과 유효성을 확증할 것
2. 특정한 훈련을 받거나 경험을 가진 「의료법」 제2조에 따른 의료인만 처방할 것
3. 활력징후를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것
4. 동물에게 실시한 유효성 연구에 근거하여 허가된 감염병 등 보건위기대응 의약품등임을 명시한 환자용 사용설명서를 교부할 것

④ 제3항에 따라 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받으려는 자는 「약사법」 제31조제2항부터 제4항까지 또는 제42조제1항에 따라 총리령으로 정하는 자료와 다음 각 호의 자료를 모두 제출하여야 한다.

1. 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등이 독성물질을 감소시키는 방법 등 그 의약품등의 작용기전(作用機轉)이 병태생리학 등의 관점에서 합리적임을 설명하는 자료
2. 동물에 대한 시험 결과가 사람에게 대한 반응을 예측하기에 충분하

다고 입증하는 자료

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

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

5. 그 밖에 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료

⑤ 제1항 및 제3항에 따라 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 제조판매품목허가등을 받은 자는 「약사법」 제31조제2항부터 제3항까지 및 제42조제1항에 따른 품목허가 또는 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따른 품목허가를 받은 자로 본다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제3항에 따라 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 취소할 수 있다.

제11조(국가필수의약품의 지정 간주) 의약품으로서 제10조에 따라 조건부 제조판매품목허가등을 받은 감염병 등 보건위기대응 의약품등은 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품으로 지정된 것으로 본다.

제12조(감염병 등 보건위기대응 의약품등의 가치 평가 및 공개) ① 식

식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 평가하여 총리령으로 정하는 기간 내에 그 결과를 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

1. 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등이 환자의 치료 시기·치료 효과 등에 미친 영향
2. 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 안전성·유효성 등을 고려한 종합적인 치료적 가치

② 제1항에 따른 평가, 공고 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제13조(감염병 등 보건위기대응 의약품등의 안전사용 조치 등) ① 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등을 실시하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등의 결과에 따라 필요한 경우에는 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자에게 안전사용에 관한 추가 조치를 할 것을 명할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자가 제2항에 따른 조치명령을 이행

하지 아니한 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 받은 자에게 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 명할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우에는 관계 공무원에게 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자가 제2항 또는 제3항에 따른 명령을 위반한 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 취소할 수 있다.

⑥ 제3항 및 제4항에 따른 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제14조(환자치료지원사업의 실시) ① 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자는 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등을 필요로 하는 환자에게 무상으로 해당 의약품등을 제공하는 등 환자치료지원사업을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 환자치료지원사업을 하려는 자는 해당 사업의 계획 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하고, 「약사법」 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터에 해당 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 공급 등에 관한 지원을 요청할 수 있다.

③ 제1항에 따른 환자치료지원사업을 완료한 자는 해당 사업의 지원 결과 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제2항에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 지원 대상, 범위 및 방법과 제2항 및 제3항에 따른 보고의 절차 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

제15조(국가비상상황 등의 경우 예방·치료 의약품등에 관한 특례) ①

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 상황(이하 “국가비상상황”이라 한다)에 적절히 대처하기 위하여 관계 중앙행정기관(질병관리본부를 포함한다)의 장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 있다.

1. 「약사법」 제31조제2항 및 제4항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품등을 의약품등 제조업자에게 제조하게 하고 의료기관 등에서 이를 사용하도록 하여 국가비상상황에 대응하도록 하는 행위
2. 「약사법」 제42조제1항에도 불구하고 품목허가를 받거나 품목신고를 하지 아니한 의약품등을 수입자에게 수입하게 하고 의료기관 등에서 이를 사용하도록 하여 국가비상상황에 대응하도록 하는 행위

3. 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 하고, 의료기관 등에서 이를 사용하도록 하여 국가비상상황에 대응하도록 하는 행위

② 보건복지부장관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조제1항에 따라 비축한 의약품등의 유효기간을 연장하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 유효기간의 연장을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 유효기간의 연장을 요청할 수 있는 의약품등의 종류·대상, 유효기간 연장 요청 절차, 저장 조건·방법, 기준 등에 관한 사항을 총리령으로 정할 수 있다.

제16조(국가비상상황 시 긴급특례허가) ① 의약품등의 제조업자 또는 수입자는 「약사법」 제31조제2항·제3항·제4항, 제42조제1항 및 이 법 제10조에도 불구하고 다음 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제15조제1항에 따른 국가비상상황에 긴급하게 대응하기 위하여 식품의약품안전처장에게 긴급특례허가 신청을 할 수 있다. 이 경우 의약품등의 제조업자 또는 수입자는 해당 의약품등의 임상시험을 통하여 기대되는 효능이 안전성을 상회한다고 인정되는 자료를 제출하여야 한다.

1. 국민의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 질병의 만연, 기타 건강피해의 확대를 방지하기 위하여 긴급하게 사용되

는 의약품등일 것

2. 해당 의약품등의 사용 이외에는 적당한 방법이 없을 것

② 제1항의 신청을 받은 식품의약품안전처장은 제1항 각 호에 모두 해당하고 신청 시 제출한 자료가 타당하다고 인정하는 경우에는 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 총리령으로 정하는 기간 내에 안전성·유효성을 입증하는 자료 등 총리령으로 정하는 자료를 제출할 것을 조건으로 하여 긴급특례허가를 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 긴급특례허가를 받은 의약품등에 대하여는 제12조부터 제14조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조판매품목허가등”은 “긴급특례허가”로 본다.

④ 제2항에 따라 의약품의 긴급특례허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제2항부터 제3항까지 및 제42조제1항에 따른 품목허가를 받은 자료, 제2항에 따라 의약외품의 긴급특례허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따른 품목허가를 받은 자료로 본다.

⑤ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 긴급특례허가를 취소할 수 있다.

1. 제2항에 따라 긴급특례허가를 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우

2. 제15조제1항에 따른 국가비상상황이 종료된 경우

⑥ 식품의약품안전처장은 제15조제1항에 따른 국가비상상황이 종료된 경우에는 제2항에 따른 긴급특례허가를 받은 자에게 긴급특례허가된 의약품등을 「약사법」 제71조에 따라 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

제17조(국가비상상황 등의 경우 진단·치료 의료기기에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 국가비상상황에 적절히 대처하기 위하여 관계 중앙행정기관(질병관리본부를 포함한다)의 장의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 있다.

1. 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에도 불구하고 제조허가 또는 제조인증을 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 의료기기 제조업자에게 제조하게 하고 의료기관 등에서 이를 사용하도록 하여 국가비상상황에 대응하도록 하는 행위

2. 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에도 불구하고 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니한 의료기기를 의료기기 수입업자에게 수입하게 하고 의료기관 등에서 이를 사용하도록 하여 국가비상상황에 대응하도록 하는 행위

② 식품의약품안전처장은 「의료기기법」 제26조제1항에도 불구하고 제1항에 따라 제조·수입한 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함한다)를 「의료기기법」에 따른 의료

기기취급자에게 수리·판매·임대·수여 또는 사용하게 하거나 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 저장 또는 진열하게 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 요청사유·절차, 허가 등 면제대상 의료기기의 범위 및 의료기기 수거 등 사후 처리기준에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(국가비상상황 등의 경우 의약품등 및 의료기기 외의 물품에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 국가비상상황에 적절히 대처하기 위하여 국가비상상황 시 의료기관에서 의약품등 및 의료기기 등과 함께 사용되는 물품에 관하여 특별히 그 사용에 대한 조치가 필요한 경우 해당 물품을 소관하고 있는 중앙행정기관의 장과 협의를 거친 후에 해당 물품에 대하여 이 법에 따른 필요한 조치를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 중앙행정기관의 장과의 협의 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(의료기기 제조허가 등의 경우 자료활용에 관한 특례) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 의료기기 제조 또는 수입허가·인증을 받거나 신고를 하려는 자는 해당 의료기기와 관련된 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 제조판매품목허가등을 받기 위하여 제출된 자료를 해당 의료기기에 대한 심사를 위하여 사용하여 줄

것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다. 이 경우 해당 의료기기의 제조 또는 수입허가·인증을 받거나 신고를 하려는 자가 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 제조판매품목허가등을 받기 위하여 자료를 제출한 자와 다른 경우에는 그 자료의 사용에 대하여 자료 제출자의 동의를 받아 요청하여야 한다.

1. 감염병 등 보건위기대응 의약품등과 복합·조합 구성된 의료기기인 경우
2. 감염병 등 보건위기대응 의약품등의 적응증(適應症) 진단을 위한 의료기기인 경우

② 제1항의 요청이 있는 경우에는 감염병 등 보건위기대응 의약품등에 대한 제조판매품목허가등을 받기 위하여 제출된 자료는 「의료기기법」 제6조제5항(같은 법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 제출된 자료로 본다.

제20조(수수료) 제8조제2항에 따른 수시동반심사의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법률의 개정) ① 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제85조의2를 삭제한다.

② 의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제46조의2를 삭제한다.