

공중보건 위기대응 의약품 개발 및 지원에 관한 법률안 (이종성의원 대표발의)

의안 번호	166
----------	-----

발의연월일 : 2020. 6. 4.

발 의 자 : 이종성 · 정운천 · 서정숙
김석기 · 박성중 · 이종배
전주혜 · 허은아 · 이 용
최승재 · 신원식 · 성일종
박덕흠 · 임이자 · 김승수
의원(15인)

제안이유

코로나바이러스감염증-19의 급속한 확산 등 감염병의 대유행에 대응하기 위하여 의약품을 적기에 개발하는 것이 중요함에도 불구하고, 현행 「약사법」은 의약품을 신속하게 개발할 수 있도록 지원하는 체계가 미흡한 측면이 있음.

이에 공중보건 위기에 대응할 수 있는 의약품을 공중보건 위기대응 의약품으로 지정하고 개발을 지원·촉진하여 중대한 질병으로 고통받는 환자에게 효과적인 치료기회를 보장하고 공중보건 위기를 신속히 극복하려는 것임.

주요내용

- 가. 공중보건에 위협이 되는 질병을 치료하기 위한 의약품을 효과적으로 개발하고 공급하기 위하여 공중보건 위기대응 의약품 지정제도를 도입(안 제5조).
- 나. 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품을 개발하려는 자에 대한 행정적 지원, 기술·인력의 국제 교류, 국제공동연구·개발, 국제 공동 임상시험 실시 등에 대한 지원을 할 수 있도록 함(안 제6조 및 제7조).
- 다. 공중보건 위기대응 의약품의 제조판매품목허가 심사기간을 단축하기 위하여 개발 과정별로 임상시험 등의 결과를 제출하도록 하고, 이를 미리 심사하도록 하는 수시동반심사 제도를 도입(안 제8조).
- 라. 공중보건 위기대응 의약품에 대한 제조판매품목허가등이 신청된 경우 다른 의약품의 심사에 우선하여 심사하도록 함(안 제9조).
- 마. 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행하는 등의 조건을 붙여 제조판매품목허가등을 하고, 이를 이행하지 아니할 경우 그 허가를 취소하도록 하는 제조판매품목허가등의 조건부 허가 도입(안 제10조).
- 바. 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품의 안전성 및 유효성 등을 고려한 종합적인 치료적 가치 등을 평가하여 결과를 공고하고, 제조판매품목허가등을 받은 자는 해당 공중보건 위기대응 의약품에 대한 안전사용 조치 등을 조사하여 식품의약품안전처장에게 보고(안 제11조 및 제12조).

사. 공중보건 위기대응 의약품의 제조판매품목허가등을 받은 자는 해당 의약품을 필요로 하는 환자에게 무상으로 의약품을 제공하는 등 환자치료지원사업을 할 수 있음(안 제13조).

아. 공중보건 위기대응 의약품과 복합구성된 의료기기 등에 대하여 「의료기기법」에 따른 제조허가 등을 받으려는 자는 공중보건 위기대응 의약품에 대한 제조판매품목허가등을 받은 자의 동의를 얻어 해당 공중보건 위기대응 의약품의 제조판매품목허가등을 받기 위하여 제출한 자료를 해당 의료기기의 심사를 위하여 사용하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있도록 함(안 제14조).

공중보건 위기대응 의약품 개발 및 지원에 관한 법률안

제1조(목적) 이 법은 공중보건상의 위기를 신속하게 극복하기 위하여 공중보건 위기대응 의약품의 개발을 지원·촉진하는 데 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 “공중보건 위기대응 의약품”이란 공중보건에 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 의약품으로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 의약품을 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 제5조에 따른 지정을 받은 공중보건 위기대응 의약품의 개발을 지원·촉진하여 공중보건 위기대응 의약품이 원활히 공급되도록 노력하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품의 품질, 안전성 및 유효성을 신속하게 예측, 평가 및 판단할 수 있는 방법을 개발하

기 위하여 관련 체계를 구축하고 인재를 양성하는 등의 시책을 마련하여야 한다.

③ 「약사법」에 따라 의약품을 제조하거나 수입하려는 자는 환자의 치료 기회를 확대하고 공중보건 위기에 대응할 수 있는 의약품의 연구·개발을 위하여 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 공중보건 위기대응 의약품에 관하여 이 법에서 규정하는 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.

제5조(공중보건 위기대응 의약품의 지정) ① 의약품을 개발하려는 자는 식품의약품안전처장에게 해당 의약품을 공중보건 위기대응 의약품으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 공중보건 위기대응 의약품으로 지정받으려는 의약품의 적용 대상이 되는 질병에 대한 설명 자료
2. 공중보건 위기대응 의약품으로 지정받으려는 의약품이 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 의약품이 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 해당 의약품을 공중보건 위기대응 의약품으로 지정할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 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 의약품
 - 라. 방사선 방호 의약품
 - 마. 가목부터 라목까지에 해당하는 의약품과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품
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 공중보건 위기대응 의약품이 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 의약품과 같은 수준 이상의 개선효과가 있는 의약품이 「약사법」 제31조제2항 및 제3항에 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 지원 등) ① 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의 약품을 개발하려는 자의 비임상시험 또는 임상시험의 실시를 지원 하거나, 공중보건 위기대응 의약품의 개발에 필요한 연구 자료를 제 공하는 등 공중보건 위기대응 의약품의 개발에 관한 행정적 지원을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품의 개발을 촉진 하는 국제기구 등과의 협력을 위하여 공중보건 위기대응 의약품을 개발하려는 자에게 국내외 관련 정보를 제공하거나 관련 기술·인 력의 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 공중보건 위기대응 의 약품으로 지정받은 자가 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 임상

시험을 하려는 경우 총리령으로 정하는 절차와 방법 등에 따라 임상시험계획서의 작성, 임상시험 대상자의 모집 또는 국제공동 임상시험의 실시를 지원할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품의 효율적이고 신속한 임상시험의 실시와 임상시험 정보의 질 향상을 위하여 임상시험 결과 등의 필요한 정보를 전자적 형태로 수집·관리할 수 있으며, 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 임상시험을 하려는 자에게 그 정보를 제공하는 등의 지원을 할 수 있다.

제8조(수시동반심사) ① 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 이 법에 따른 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 제1항에 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 공중보건 위기대응 의약품에 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 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등이 신청된 경우 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 공중보건 위기대응 의약품이 아닌 의약품에 대한 심사보다 우선하여 실시하여야 한다.

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

제10조(제조판매품목허가등의 조건부 허가) ① 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품에 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 의약품의 유효성을 입증할 것

2. 특정한 훈련을 받거나 경험을 가진 「의료법」 제2조에 따른 의료인만 처방할 것

3. 활력징후(活力徵候)를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것

② 제1항에 따라 공중보건 위기대응 의약품에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받으려는 자는 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 총리령으로 정하는 자료와 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

1. 해당 공중보건 위기대응 의약품이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료

2. 해당 공중보건 위기대응 의약품이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유효성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료

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

③ 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품 중 핵물질·생화학무기 등에 대한 유효성을 연구하는 임상시험을 실시할 수 없음이 명백히 인정되는 의약품에 대해서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조건을 둘 이상 붙여 제조판매품목허가등을 할 수 있다. 이 경우 제4호의 조건은 반드시 붙여야 한다.

1. 해당 공중보건 위기대응 의약품의 투약자 대상 연구 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출하여 그 안전성과 유효성을 입증할 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 공중보건 위기대응 의약품임을 명시한 환자용 사용설명서를 교부할 것

④ 제3항에 따라 공중보건 위기대응 의약품에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받으려는 자는 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 총리령으로 정하는 자료와 다음 각 호의 자료를 모두 제출하여야 한다.

1. 해당 공중보건 위기대응 의약품이 독성물질을 감소시키는 방법 등 그 의약품의 작용기전(作用機轉)이 병태생리학 등의 관점에서 합리적임을 설명하는 자료
2. 동물에 대한 시험 결과가 사람에게 대한 반응을 예측하기에 충분하다고 입증하는 자료
3. 동물을 대상으로 한 시험에서 사용된 평가변수가 사람의 생존가능성 향상 등 유익성과 관련이 있음을 명확하게 설명하는 자료
4. 신청된 의약품에 대한 사람 또는 동물의 약물동태(藥物動態)·약물동력(藥物動力) 자료 등이 사람에게 적용할 적절한 투여량임을 설

명하는 자료

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

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제3항에 따라 공중보건 위기대응 의약품에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 취소할 수 있다.

제11조(공중보건 위기대응 의약품의 가치 평가 및 공개) ① 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 평가하여 총리령으로 정하는 기간 내에 그 결과를 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

1. 해당 공중보건 위기대응 의약품이 환자의 치료 시기·치료 효과 등에 미친 영향
2. 해당 공중보건 위기대응 의약품의 안전성·유효성 등을 고려한 종합적인 치료적 가치

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

제12조(공중보건 위기대응 의약품의 안전사용 조치 등) ① 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 공중보건 위기대응 의약품의 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등을 실시하고, 그 결과를 식품의약

품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등의 결과에 따라 필요한 경우에는 공중보건 위기 대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자에게 안전사용에 관한 추가 조치를 할 것을 명할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자가 제2항에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 받은 자에게 해당 공중보건 위기대응 의약품을 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 공중보건 위기대응 의약품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 유통중인 공중보건 위기대응 의약품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 한 경우에는 이 법에 따라 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자에게 그 사실을 공표하도록 명할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자가 제2항 또는 제3항에 따른 명령을 위반한 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 취소할 수 있다.

⑦ 제3항 및 제4항에 따른 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제13조(환자치료지원사업의 실시) ① 공중보건 위기대응 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자는 해당 공중보건 위기대응 의 약품을 필요로 하는 환자에게 무상으로 의약품을 제공하는 등 환자 치료지원사업을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 환자치료지원사업을 하려는 자는 해당 사업의 계획 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하고, 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀의약품센터에 해당 공중보건 위기대응 의약품의 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 한국희귀의약품센터의 지원 대상, 범위 및 방법과 제2항 및 제3항에 따른 보고의 절차 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

제14조(의료기기 제조 허가 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 공중보건 위기대응 의약품의 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 공중보건 위기 대응 의약품의 제조판매품목허가등을 받기 위하여 자료를 제출한 자와 다른 경우에는 그 자료의 사용에 대하여 자료 제출자의 동의를 받아 요청하여야 한다.

1. 공중보건 위기대응 의약품과 복합·조합구성된 의료기기인 경우
2. 공중보건 위기대응 의약품의 적응증(適應症) 진단을 위한 의료기기인 경우

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

제15조(수수료) 제8조제2항에 따른 수시동반심사의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.