

공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안
(기동민의원 대표발의)

의안 번호	788
----------	-----

발의연월일 : 2020. 06. 19.

발 의 자 : 기동민 · 김원이 · 김영배
조오섭 · 정춘숙 · 박용진
황운하 · 양정숙 · 이정문
김희재 · 강훈식 · 도종환
의원(12인)

제안이유

과학기술의 비약적 발전에도 불구하고 생화학테러, 방사능 누출사고 및 다양한 종류의 감염병 등과 같은 공중보건 위기상황에 효율적으로 대처하기 위한 치료제의 개발이나 공급은 원활하지 않은 경우가 많아, 공중보건 위기상황에 선제적으로 대응하기 위한 치료제의 개발과 신속허가를 통해 적시 공급체계를 구축하여 제약분야의 공공성을 강화해야 한다는 사회적 요구가 증대되고 있음.

또한 현재 제네릭의약품 위주의 국내 제약산업 분야의 혁신성장을 견인하기 위하여 혁신형 제약기업의 신약 개발에 대한 신속한 심사와 허가제도를 마련하여 제약산업 발전의 선순환 구조를 구축하는 것도 필요한 상황임.

그러나 현행 「약사법」에는 신속허가를 지원할 수 있는 제도적 장치가 완비되지 않았고, 허가요건과 기술적인 사항 등이 세분화되고 대

부분 하위법령에 산재되어 신속허가 지원을 위한 특례규정을 마련하기 위해서는 약사법령의 전체적 체계를 다시 정비해야 하는 한계점이 있는바, 제약산업을 둘러싼 급변하는 환경에 적시 대응하기 위해서는 신속하게 신약개발을 지원할 수 있는 새로운 경로를 규정한 제도의 도입이 필요한 상황임

이에 감염병과 생화학 무기의 사용으로 인한 질병 또는 핵물질로 인한 질병 등에 사용될 수 있는 공중보건 위기대응 의약품과 신약의 연구개발 등에 일정 규모 이상의 투자를 하고 사회적·윤리적 책임성을 두루 갖춘 혁신형 제약기업이 개발하는 신약에 대한 지정, 우선심사, 수시동반심사, 제출자료의 간소화 등을 통해 글로벌 대표 신약개발을 이루어 혁신성장을 견인하기 위한 특례 규정을 마련하고자 하는 것임.

주요내용

가. 제약분야 공공성 강화 및 혁신성장을 견인하기 위하여 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 개발과 공급을 촉진하고 그 기반을 조성하여 궁극적으로 국민의 건강을 보호하고 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 함(안 제1조).

나. 국가는 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 개발을 지원·촉진하여 해당 의약품이 원활하게 공급되도록 노력하고, 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 품질, 안전성 및 유효

성을 신속하게 예측, 평가, 판단할 수 있는 방법을 개발하기 위해 관련 체계를 구축하고 인재를 양성하는 등의 시책을 마련하도록 함(안 제3조).

다. 공중보건 위기대응 의약품 및 신약에 대한 안전관리체계 및 제도의 발전에 관한 사항, 위 의약품들에 대한 개발지원 및 촉진에 관한 사항, 위 의약품들에 대한 지정과 지정취소, 허가과 허가취소, 양도·양수 등에 대하여 심의하고 자문하기 위해 식품의약품안전처 산하에 “공중보건 위기대응 의약품 및 신약 안전관리위원회”를 설치하도록 함(안 제5조).

라. 우선심사, 수시동반심사, 허가신청 시 제출자료 간소화 등의 행정적 지원을 받을 수 있는 공중보건 위기대응 의약품과 혁신신약의 지정 요건과 절차를 정하여 위 의약품들에 대한 지정제도를 도입함(안 제6조 및 제7조).

마. 식품의약품안전처장은 위기대응 의약품 또는 혁신신약으로 지정된 의약품에 대한 허가 신청이 있는 경우, 우선심사 및 수시동반심사와 같은 행정적 지원을 제공하도록 함(안 제8조 및 제9조).

바. 공중보건 위기대응 의약품 중 윤리적 이유 등으로 인해 사람에게 대한 임상시험을 실시할 수 없는 의약품 및 혁신신약 중 치료적 탐색 임상시험의 형태와 목적이 치료적 확증 임상시험과 유사한 혁신신약에 대해서는 허가신청 시 제출해야 하는 자료를 다른 자료로 대체하거나 간소화하도록 함(안 제10조 및 제11조).

사. 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 대하여 품목허가를 한 경우, 해당 의약품이 환자의 치료에 미친 영향과 해당 의약품의 안전성·유효성 등을 고려한 종합적인 치료적 가치 등에 관한 사항을 평가하여 인터넷 홈페이지 등에 공고하도록 함(안 제12조).

아. 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 개발을 촉진하는 국제기구 등과의 협력을 위하여 개발자에게 국내외 관련 정보를 제공하거나 국제 교류 및 국제공동연구 등과 같은 지원을 할 수 있도록 함(안 제14조).

자. 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약을 지정받은 자가 해당 의약품에 대하여 임상시험을 하려는 경우 임상시험계획서의 작성, 임상시험 대상자 모집, 임상시험 종사자에 대한 교육, 국제공동 임상시험의 실시 등에 대해 지원할 수 있도록 함(안 제15조).

차. 공중보건 위기대응 의약품에 대해 품목허가를 받은 자로 하여금 해당 의약품의 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등을 실시하여 매 분기별로 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고, 식품의약품안전처장은 위와 같은 보고 내용 등을 검토하여 안전사용에 관한 추가 조치를 명할 수 있으며 이러한 조치명령을 불이행하는 경우 해당 의약품을 회수·폐기할 것을 명할 수 있도록 함(안 제16조).

- 카. 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 대해 품목허가를 받은 자가 환자에게 무상으로 의약품을 제공하는 등의 환자치료지원사업을 수행할 수 있도록 하고, 필요한 경우 식품의약품안전처장에게 이에 대한 지원을 요청할 수 있도록 함(안 제17조).
- 타. 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약과 복합·조합 구성된 의료기기이거나 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 적응증 진단을 위한 의료기기에 해당하며 「의료기기법」에 따라 허가 등을 받아야 하는 경우, 이 법에 따라 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 품목허가를 받기 위해 제출된 자료를 의료기기 허가 등을 위해 활용할 수 있도록 함(안 제18조).
- 파. 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 품목허가를 받은 자, 해당 의약품의 수입자와 도매상, 의료기관 개설자 등으로 하여금 해당 의약품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망 사례 등을 한국의약품안전관리원장에게 보고하도록 하고, 한국의약품안전관리원장은 이를 식품의약품안전처장에게 보고하도록 함(안 제19조).
- 하. 공중보건 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 양도·양수에 대하여 “공중보건 위기대응 의약품 및 신약 안전관리위원회”의 심의를 거치도록 함(안 제20조).

공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 개발과 공급을 촉진하고 그 기반을 조성함으로써 국민의 건강을 보호하고 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “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 생화학적 무기의 사용 등으로 인하여 발생하는 질병이나 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제6호부터 제8호까지에 따른 핵물질 위협, 방사선비상, 방사능재난 등으로 발생하는 질병 등을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위하여 사용될 수 있는 의약품으로 식품의약품안전처장의 지정을 받은 것을 말한다.
2. “신약”이란 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약을 말한다.
3. “혁신신약”이란 신약의 연구개발 등에 일정 규모 이상의 투자를 하여 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따라 인

증을 받은 혁신형 제약기업이 개발하고자 하는 신약(이하 “혁신형 제약기업 개발신약”이라 한다) 중에서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 것을 말한다.

4. “치료적 탐색 임상시험”이란 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 시험을 말한다.

5. “치료적 확증 임상시험”이란 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 시험을 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 개발을 지원·촉진하여 공중보건 위기대응 의약품 및 신약이 원활히 공급되도록 노력하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 품질, 안전성 및 유효성을 신속하게 예측, 평가 및 판단할 수 있는 방법을 개발하기 위하여 관련 체계를 구축하고 인재를 양성하는 등의 시책을 마련하여야 한다.

③ 「약사법」에 따라 의약품을 제조하거나 수입하려는 자는 공중보건 위기에 적시 대응할 수 있고 환자의 치료 기회를 확대할 수 있는 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 연구·개발을 위하여 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 공중보건 위기대응 의약품 및 신약과 관련하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.

제2장 공중보건 위기대응 의약품 및 신약 안전관리위원회

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

1. 공중보건 위기대응 의약품 및 신약에 대한 안전관리체계 및 제도의 발전에 관한 사항
2. 공중보건 위기대응 의약품 및 신약의 개발지원·촉진 등에 관한 사항
3. 공중보건 위기대응 의약품 및 신약에 대한 지정 및 지정취소, 허가 및 허가취소, 양도·양수 등 심의와 자문에 관한 사항
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 요청하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원장은 식품의약품안전처차장으로 하고, 위원회의 위원은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 소속된 공무원 및 공중보건 위기대응 의약품 및 신약에 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 위원

회의 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 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약의 지정

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

1. 위기대응 의약품으로 지정받으려는 의약품의 적용 대상이 되는 질병에 대한 설명 자료
2. 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 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 질병에 사용

되는 것으로서 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 해당 의약품을 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 또는 방사능의 방호 의약품

마. 가목부터 라목까지에 해당하는 의약품과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품

2. 비임상시험 또는 임상시험 결과에서 공중보건에 심각한 위협을 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 위기대응 의약품이 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 의약품과 같은 수준 이상의 개선효과가 있는 의약품이 「약사법」 제31조제2항 및 제3항에 따른 제조판매품목허가 또는 같은 법 제42조제1항에 따른 수입품목허가를 받은 경우

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(혁신신약의 지정 등) ① 신약을 개발하려는 자는 다음 각 호의 자료를 제출하여 혁신형 제약기업 개발신약을 혁신신약으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회의 심의를 거쳐 지정 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하여야 한다.

1. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따라 혁신형 제약기업으로 인증받은 제약기업임을 확인할 수 있는 자료
2. 해당 의약품이 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약의 정의에 부합함을 입증할 수 있는 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 혁신신약이 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 제1항의 지정을 받은 경우
 2. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제9조에 따라 혁신형 제약기업의 인증이 취소된 경우
 3. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조 및 제8조에 따른 혁신형 제약기업 인증의 유효기간이 별도의 연장이나 재인증 없이 만료된 경우
 4. 해당 의약품이 더 이상 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약의 정의에 부합하지 아니하게 된 경우
- ③ 제2항에 따라 지정을 취소하려면 청문을 하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 지정 신청 및 결정의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제4장 위기대응 의약품 및 혁신신약의 심사 및 허가

제8조(우선심사) 식품의약품안전처장은 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 대하여 이 법에 따른 제조판매품목허가 또는 수입품목허가(이하 “품목허가”라 한다)가 신청된 경우와 같이 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 위기대응 의약품 또는 혁신신약이 아닌 의약품

에 대한 심사보다 우선하여 실시하여야 한다.

제9조(수시동반심사) ① 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 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 제1항에 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 의약품 또는 혁신신약에 대하여 품목허가가 신청된 경우에는 제3항에 따라 통보한 심사 결과를 품목허가 여부 결정에 반영하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 심사의 신청, 제2항에 따른 승인·변경승인 및 제3

항에 따른 심사 결과의 통보 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제10조(위기대응 의약품에 대한 품목허가) ① 위기대응 의약품 중 핵물질·생화학무기 등에 대한 유효성을 연구하기 위한 임상시험을 실시할 수 없음이 명백하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품에 대하여 품목허가를 받으려는 자는 임상시험자료를 대신하여 다음 각 호의 자료를 모두 제출함으로써 품목허가를 하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 해당 위기대응 의약품이 독성물질을 감소시키는 방법 등 그 의약품의 작용기전(作用機轉)이 병태생리학(病態生理學) 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 설명하는 자료
 5. 그밖에 해당 위기대응 의약품의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료
- ② 식품의약품안전처장은 해당 위기대응 의약품에 대하여 제1항에

다른 자료가 제출된 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 품목허가를 하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 품목허가를 받은 자는 해당 위기대응 의약품의 투약자 대상 연구 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출하여 총리령으로 정하는 바에 따라 그 안전성과 유효성을 입증하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 품목허가를 받은 자가 제3항에 따른 의무를 준수하지 아니하는 경우에는 해당 품목허가를 취소할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 제출자료, 신청절차, 제3항에 따른 추가 제출자료, 제출기간 및 제4항에 따른 취소 등에 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제11조(혁신신약에 대한 품목허가) ① 혁신신약에 대하여 품목허가를 받으려는 자는 안전성·유효성에 관한 자료, 기준 및 시험방법 관한 자료 등 총리령으로 정하는 자료를 제출함으로써 품목허가를 하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 혁신신약 중 치료적 탐색 임상시험의 형태와 목적이 치료적 확증임상시험과 유사한 혁신신약에 대하여 품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 자료에 갈음하여 다음 각 호의 자료를 모두 제출함으로써 품목허가를 하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 해당 혁신신약이 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. 그밖에 해당 혁신신약의 안전성·유효성 입증 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료
 - ③ 식품의약품안전처장은 해당 혁신신약에 대하여 제1항 또는 제2항에 따른 자료가 제출된 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 품목허가를 하여야 한다.
 - ④ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 자는 제2항제1호의 임상시험 자료 외에 치료적 확증 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출하여 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 혁신신약의 유효성을 확증하여야 한다.
 - ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받은 자가 제4항에 따른 의무를 준수하지 아니하는 경우에는 해당 품목허가를 취소할 수 있다.
 - ⑥ 제1항, 제2항에 따른 신청 절차와 방법, 제4항에 따른 제출기간 및 제5항에 따른 취소 등에 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.
- 제12조(위기대응 의약품 및 혁신신약의 가치 평가 및 공개) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 대하여 품목허가를 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 평가하여 총리령으로 정하는

기간 내에 그 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

1. 해당 위기대응 의약품 또는 혁신신약이 환자의 치료 시기·치료 효과 등에 미친 영향
 2. 해당 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 안전성·유효성 등을 고려한 종합적인 치료적 가치
- ② 제1항에 따른 공고의 기간, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제5장 위기대응 의약품 및 혁신신약의 개발 지원 등

제13조(행정 지원) ① 국가는 위기대응 의약품 또는 혁신신약을 연구·개발하는 자에 대하여 우선심사, 수시동반심사 등 필요한 행정적 지원을 할 수 있다.

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

제14조(국제협력 지원) 식품의약품안전처장은 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 개발을 촉진하는 국제기구 등과의 협력을 위하여 위기대응 의약품 또는 혁신신약을 개발하려는 자에게 국내외 관련 정보를 제공하거나 관련 기술·인력의 국제 교류 및 국제공동연구·개발을 실시하는 등 필요한 지원을 할 수 있다.

제15조(임상시험 지원) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의약품 또

는 혁신신약을 지정받은 자가 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 대하여 임상시험을 하려는 경우 임상시험계획서의 작성, 임상시험 대상자의 모집, 임상시험 종사자 교육, 국제공동 임상시험의 실시를 지원할 수 있다.

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

③ 제1항에 따른 임상시험계획서의 작성, 임상시험 대상자 모집, 임상시험 종사자 교육, 국제공동 임상시험의 실시 등에 대한 지원 및 제2항에 따른 임상시험 정보의 수집·관리에 대한 절차와 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제6장 안전사용 조치 및 환자의 치료기회 보장

제16조(위기대응 의약품의 안전사용 조치 등) ① 위기대응 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 위기대응 의약품의 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 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자에게 안전사용에 관한 추가 조치를 할 것을 명할 수 있다.

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

⑤ 식품의약품안전처장은 위기대응 의약품에 대하여 품목허가를 받은 자가 제2항 또는 제3항에 따른 명령을 위반한 경우에는 해당 품목허가를 취소할 수 있다.

⑥ 제3항 및 제4항에 따른 회수·폐기와 공표명령, 그 밖의 처분 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제17조(환자치료지원사업의 실시) ① 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 대하여 품목허가를 받은 자는 해당 위기대응 의약품 또는 혁신신약을 필요로 하는 환자에게 무상으로 의약품을 제공하는 등 환자치료지원사업(이하 “환자치료지원사업”이라 한다)을 할 수 있다.

② 환자치료지원사업을 하려는 자는 해당 사업의 계획 등 총리령으

로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하고 해당 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 공급 등에 관한 지원을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 지원을 요청받은 경우 필요 시 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터에 공급 등과 관련된 사항에 대한 협조를 요청할 수 있고 특별한 사정이 없으면 한국희귀·필수의약품센터는 이에 응하여야 한다.

④ 환자치료지원사업을 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 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제7장 다른 법률에 대한 특례

제18조(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 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 품목허가를 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 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 품목허가를 받기 위하여 자료를 제출한 자와 다른 경우에는 그 자료의 사용에 대하여 자료 제출자의 동의를 받아 요청하여야 한다.

1. 위기대응 의약품 또는 혁신신약과 복합·조합 구성된 의료기기인 경우
2. 위기대응 의약품 또는 혁신신약의 적응증(適應症) 진단을 위한 의료기기인 경우

② 제1항의 요청이 있는 경우에는 위기대응 의약품 또는 혁신신약에 대한 품목허가를 받기 위하여 제출된 자료는 「의료기기법」 제6조제5항(같은 법 제15조제6항에 따라 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 제출된 자료로 본다.

제8장 보칙

제19조(위기대응 의약품 및 혁신신약에 대한 부작용 등의 보고) ① 이 법에 따라 위기대응 의약품 품목허가 또는 혁신신약 품목허가를 받은 자, 「약사법」 제42조제1항에 따른 해당 의약품의 수입자 및 같은 법 제45조제1항에 따른 의약품 도매상은 해당 의약품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망 사례, 그 밖에 총리령으로 정하는 의약품 등의 안전성·유효성에 관한 사례를

알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원의 장에게 보고하여야 한다.

② 「약사법」 제20조제2항에 따른 약국개설자와 「의료법」 제33조제3항에 따른 의료기관 개설자는 위기대응 의약품 또는 혁신신약으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 한국의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다.

③ 한국의약품안전관리원장은 제1항 및 제2항에 따라 보고받은 사항을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 그 밖에 부작용 등의 보고와 관련하여 이 법에서 정하지 않은 사항은 「약사법」에 따른다.

제20조(위기대응 의약품 및 혁신신약의 양도·양수) ① 위기대응 의약품 또는 혁신신약을 연구·개발하는 자는 제6조 또는 제7조에 따라 지정받은 지위를 위원회의 심의를 거쳐 양도·양수할 수 있다.

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

제21조(수수료) 다음 각 호에 해당하는 경우에는 총리령으로 정하는 수수료를 내야한다.

1. 제9조에 따른 수시동반심사의 승인 또는 변경승인을 받으려는 경우
2. 제10조 및 제11조에 따른 품목허가를 받으려는 경우

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.