

약사법 일부개정법률안 (강기윤의원 대표발의)

의안 번호	21792
----------	-------

발의연월일 : 2023. 5. 4.

발 의 자 : 강기윤 · 서병수 · 김미애
김선교 · 김영선 · 서범수
조명희 · 이종성 · 박형수
김희곤 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

의약품등의 허가 및 갱신 심사, 재심사, 재평가, 임상시험 계획서의 승인 심사 등은 관련 분야에 대한 고도의 전문적인 지식을 축적한 자가 수행하여야 하는 행위임에도 현행법에서는 이러한 심사의 개념을 별도로 규정하고 있지 않으며, 심사자에 대한 별도의 자격 요건이나 전문성 향상을 위한 교육 등에 대해서도 규정하지 않고 있음.

이에 의약품등의 허가 및 갱신, 임상시험 계획서의 승인 시 식품의약품안전처장이 이를 심사하도록 법률에 명확히 규정하고, 의약품등 관련 분야에 대한 전문성을 갖춘 공무원을 의약품등 심사관으로 임명하여 의약품등의 허가 및 갱신 심사, 재심사, 재평가, 임상시험 계획서의 승인 심사 등의 업무를 수행하도록 하며, 식품의약품안전처장은 교육기관을 지정하여 의약품등 심사관의 역량 강화에 필요한 교육을 실시하도록 하는 등 의약품등의 허가 및 갱신 심사 등의 전문성을 확보함

으로써, 의약품등 허가·심사 업무의 역량을 축적하고 급변하는 첨단·융복합 기술 등을 활용한 의약품등의 개발에 대응하도록 하여 안전성·유효성 및 품질이 확보된 의약품등을 허가하고 국민의 생명 및 건강을 확보하려는 것임(안 제31조제14항, 제31조의5제4항, 제34조제5항, 제92조의2 개정, 제83조의10 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제31조제14항 각 호 외의 부분 중 “다음”을 “제10항에 따라 제출된 자료를 심사한 결과 다음”으로 한다.

제31조의5제4항 중 “의약품의”를 “심사 결과 의약품의”로 한다.

제34조제5항 중 “안전성·유효성”을 “심사 결과 안전성·유효성”으로 한다.

법률 제19359호 약사법 일부개정법률에 제83조의10을 다음과 같이 신설한다.

제83조의10(의약품등 심사관의 임명 및 교육) ① 식품의약품안전처장은 소속 공무원 중에서 총리령으로 정하는 자격을 갖춘 자를 의약품등 심사관으로 임명하여 다음 각 호에 해당하는 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제31조제14항에 따른 심사 및 품목허가 또는 품목신고의 수리
2. 제31조의5제4항에 따른 갱신 심사
3. 제32조에 따른 재심사
4. 제33조에 따른 재평가
5. 제34조에 따른 임상시험 계획서의 심사 및 승인(변경승인을 포함)

한다)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품등 심사관의 역량강화에 필요한 교육을 실시하기 위하여 교육기관을 지정하여 교육의 실시를 위탁할 수 있다.

③ 제2항에 따른 교육기관의 지정 및 위탁 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

법률 제19359호 약사법 일부개정법률 제92조의2에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제68조의11에 따른 의약품부작용 심의위원회 위원 중 공무원이 아닌 위원

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑬ (생 략)	제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑬ (현행과 같음)			
⑭ 식품의약품안전처장은 제2 항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 신고(품목신고를 제외한 다)를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신 고를 수리하여야 하고, 품목허 가(변경허가를 포함한다) 신청 을 받거나 품목신고(변경신고를 포함한다)를 받은 경우에는 <u>다</u> 음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에 한정하여 허가를 하거나 신고를 수리하여야 한다.	⑭ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제1</u> <u>0항에 따라 제출된 자료를 심사</u> <u>한 결과 다음</u> ----- -----.			
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)			
⑮ · ⑯ (생 략)	⑮ · ⑯ (현행과 같음)			
제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신) ① ~ ③ (생 략)	제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신) ① ~ ③ (현행과 같음)			
④ 식품의약품안전처장은 <u>의약</u> <u>품의</u> 안전성 또는 유효성에 중 대한 문제가 있다고 인정하는 경우, 제3항에 따른 갱신에 필 요한 자료를 제출하지 아니한 경우 등에는 해당 의약품에 대	④ ----- <u>심사</u> <u>결과 의약품의</u> ----- ----- ----- ----- -----			

한 품목허가 또는 품목신고를
갱신하지 아니할 수 있다.

⑤·⑥ (생 략)

제34조(임상시험의 계획 승인 등)

① ~ ④ (생 략)

⑤ 식품의약품안전처장은 안전
성·유효성에 문제가 있는 성분
을 포함한 제제, 혈액 제제, 유
전자 치료제, 세포 치료제 등에
대한 임상시험이 공익상 또는
보건위생상 위해를 끼치거나 끼
칠 우려가 있으면 제1항에 따라
승인을 받으려는 임상시험을 제
한할 수 있다.

⑥·⑦ (생 략)

법률 제19359호 약사법

일부개정법률

<신 설>

-----.

⑤·⑥ (현행과 같음)

제34조(임상시험의 계획 승인 등)

① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ ----- 심사
결과 안전성·유효성-----

-----.

⑥·⑦ (현행과 같음)

법률 제19359호 약사법

일부개정법률

제83조의10(의약품등 심사관의 임

명 및 교육) ① 식품의약품안전
처장은 소속 공무원 중에서 총
리령으로 정하는 자격을 갖춘
자를 의약품등 심사관으로 임명
하여 다음 각 호에 해당하는 업
무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제31조제14항에 따른 심사
및 품목허가 또는 품목신고의

제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

수리

2. 제31조의5제4항에 따른 갱신
심사

3. 제32조에 따른 재심사

4. 제33조에 따른 재평가

5. 제34조에 따른 임상시험 계획서의 심사 및 승인(변경승인을 포함한다)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품등 심사관의 역량강화에 필요한 교육을 실시하기 위하여 교육기관을 지정하여 교육의 실시를 위탁할 수 있다.

③ 제2항에 따른 교육기관의 지정 및 위탁 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 제68조의11에 따른 의약품부작용 심의위원회 위원 중

5. (생략)	<u>공무원이 아닌 위원</u> 5. (현행과 같음)
---------	----------------------------------