

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한
법률 일부개정법률안
(최종윤의원 대표발의)

의안 번호	22235
----------	-------

발의연월일 : 2023. 5. 24.

발 의 자 : 최종윤 · 한준호 · 김민석
김영진 · 신현영 · 김승남
조승래 · 서영교 · 인재근
오영환 의원(10인)

제안이유

식품의약품안전처장은 희귀질환 치료나 생물테러감염병 치료 등을 목적으로 개발 중인 첨단바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정할 수 있음.

또한 식품의약품안전처장은 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여 제품의 유효성과 임상시험자료의 상관관계를 보강할 수 있는 임상시험을 실시하거나, 인체에 대한 안전성·유효성을 확증하기 위한 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출하는 것을 조건으로 품목허가를 하고 있음.

그런데 조건부 허가는 환자에게 신속하게 의약품을 공급하여 치료 기회를 확대하는 측면이 있으나, 안전성·유효성이 충분하게 검증되지 않은 의약품의 시판으로 인하여 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있

으므로 조건부 허가 시 심의위원회의 의견을 듣도록 하는 등 조건부 허가에 대한 관리·감독을 강화하려는 것임.

주요내용

- 가. 식품의약품안전처장이 첨단바이오의약품에 대하여 조건부 허가를 하거나 투약자 대상 임상시험 자료 등의 제출 기간을 연장하는 경우 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 의견을 듣도록 함(안 제37조제1항).
- 나. 조건부 허가를 받은 자는 부여받은 조건의 이행 계획 및 경과 등을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 함(안 제37조의2 신설).

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부를
다음과 같이 개정한다.

제14조제4항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제37조의 조건부 허가에 관한 사항

제37조제1항제3호 각 목 외의 부분 중 “경우”를 “경우에는”으로, “조
건으로”를 “조건으로 심의위원회의 의견을 들어”로 하고, 같은 조 제4
항을 제5항으로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하고, 같은
조 제5항(중전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

④ 제3항제2호의 조건을 부여받은 자가 투약자 대상 임상시험 자료
등의 제출 기간을 연장하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 미
리 신청하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 심의위원회의
의견을 들어 제출 기간을 연장할 수 있다.

제37조의2를 다음과 같이 신설한다.

제37조의2(조건의 이행 점검) ① 제37조에 따라 조건부 허가를 받은
자는 같은 조 제3항에 따른 조건의 이행 상황을 다음 각 호의 구분
에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 제37조제3항제1호의 조건을 받은 경우

가. 임상시험 실시에 관한 계획을 제37조제3항제1호의 조건을 부여받은 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고할 것

나. 가목에 따라 보고한 계획의 이행 상황을 매 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고할 것

다. 임상시험을 종료한 후 6개월 이내에 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고할 것

2. 제37조제3항제2호의 조건을 받은 경우

가. 투약자 대상 임상시험 자료 등 제출에 관한 계획을 제37조제3항제2호의 조건을 부여받은 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고할 것

나. 가목에 따라 보고한 계획의 이행 상황을 매 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고할 것

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 보고 내용을 검토하여 조건의 이행 상황을 점검하고, 조건의 이행을 위하여 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 조건의 이행 점검 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제38조에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 조건부 허가를 받은 자가 제37조의2제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조치 명령을 이행하지 아니하는

경우

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(조건부 허가에 관한 적용례) 제37조 및 제37조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 제37조제1항제3호 각 목의 자료를 근거로 첨단바이오의약품에 대한 품목허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제14조(심의위원회의 운영) ① ~ ③ (생략) ④ 식품의약품안전처장은 심의위원회에 다음 각 호에 관한 전문적·기술적 자문을 요청할 수 있다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u> 4.·5. (생략) ⑤·⑥ (생략)	제14조(심의위원회의 운영) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) <u>3의2. 제37조의 조건부 허가에</u> <u>관한 사항</u> 4.·5. (현행과 같음) ⑤·⑥ (현행과 같음)
제37조(신속처리) ① 식품의약품안전처장은 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 처리하여야 한다. 1.·2. (생략) 3. 개발자가 다음 각 목의 자료를 근거로 품목허가를 신청한 경우 시판 후 안전관리를 <u>조건으로</u> 품목허가(이하 “조건부 허가”라 한다)를 할 것	제37조(신속처리) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1.·2. (현행과 같음) 3. ----- ----- <u>-경우에는-</u> <u>--조건으로 심의위원회의 의견을 들어-</u> -----

가.·나. (생 략)

②·③ (생 략)

<신 설>

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 맞춤형 심사의 신청 방법, 처리 절차 및 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<신 설>

가.·나. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

④ 제3항제2호의 조건을 부여 받은 자가 투약자 대상 임상시험 자료 등의 제출 기간을 연장하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 미리 신청하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 심의위원회의 의견을 들어 제출 기간을 연장할 수 있다.

⑤ -----제4항-----

-----.

제37조의2(조건외 이행 점검) ① 제37조에 따라 조건부 허가를 받은 자는 제37조제3항에 따른 조건외 이행 상황을 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
1. 제37조제3항제1호의 조건을 받은 경우
가. 임상시험 실시에 관한 계

획을 제37조제3항제1호의
조건을 부여받은 날부터 3
개월 이내에 식품의약품안
전처장에게 보고할 것

나. 가목에 따라 보고한 계획
의 이행 상황을 매 반기별
로 식품의약품안전처장에
게 보고할 것

다. 임상시험을 종료한 후 6
개월 이내에 그 결과를 식
품의약품안전처장에게 보
고할 것

2. 제37조제3항제2호의 조건을
받은 경우

가. 투약자 대상 임상시험 자
료 등 제출에 관한 계획을
제37조제3항제2호의 조건
을 부여받은 날부터 3개월
이내에 식품의약품안전처
장에게 보고할 것

나. 가목에 따라 보고한 계획
의 이행 상황을 매 반기별
로 식품의약품안전처장에
게 보고할 것

② 식품의약품안전처장은 제1
항에 따른 보고 내용을 검토하

<p>제38조(신속처리 대상 지정 등의 취소) 식품의약품안전처장은 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 신속처리 대상 지정 또는 제23조제2항·제3항 및 제27조제1항에 따른 품목허가를 취소하여야 한다.</p> <p>1. 2. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>3. (생 략)</p>	<p><u>여 조건의 이행 상황을 점검하고, 조건의 이행을 위하여 필요한 조치를 명할 수 있다.</u></p> <p><u>③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 조건의 이행 점검 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u></p> <p>제38조(신속처리 대상 지정 등의 취소) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p><u>2의2. 조건부 허가를 받은 자가 제37조의2제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 조치 명령을 이행하지 아니하는 경우</u></p> <p>3. (현행과 같음)</p>
--	--