



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의원발의 「약사법」 일부개정법률안 의견조회(최종윤 의원 대표발의, 22238)

의원입법 발의된 「약사법」 일부개정법률안(최종윤 의원 대표발의)에 대하여 「법제업무 운영규정」에 따라 관계부처의 의견을 듣고자 하니, 검토의견이 있을 경우 불임 양식으로 작성 후 '23.6.9.(금)까지 우리처(의약품정책과)로 회신하여 주시기 바랍니다.

\* 해당 발의안은 국회 의안정보시스템(<http://likms.assembly.go.kr/bill>)을 통해 확인 가능

의안번호	발의자	주요내용
2122238	최종윤 의원 (대표발의)	○ 품목 조건부 허가를 받은 자로 하여금 허가 후 3개월 이내에 임상시험 자료 등 제출에 관한 계획을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고 임상시험 실시 상황 등은 매 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고 - 임상시험 자료 등의 제출 기간을 연장할 때에는 중앙약사심의위원회의 의견을 듣도록 하는 등 품목 조건부 허가에 대한 관리를 보다 엄격히 하려는 것임 (안 제35조, 제35조의2, 제42조)

불임 약사법 일부개정법률안 및 의견서 양식 각 1부. 끝.

### 식품의약품안전처

수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국한약산업협회장, 한국한약유통협회장, 한국한약수출협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국한약산업협회장, 한국한약유통협회장, 한국한약수출협회장, 대한약사회장, 대한한약사회장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 한국방한약사회장, 한국산업약사회장, 대한방위협회장, 대한치과방위협회장, 대한한방방위협회장, 한국에프디시법제학회장, 한국소비자단체협의회, 한국환자단체연합회 대표, 한국식품안전관리위원장, 한국희귀질환수의약품센터위원장

주무관 **한송이** 서기관 **한연경** 의약품정책과 전결 2023.5.26.  
장 **안영진**

협조자

시행 의약품정책과-5495 (2023. 5. 26.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2621 팩스번호 043-719-2606 / [song1006@korea.kr](mailto:song1006@korea.kr) / 비공개(5)

**약사법 일부개정법률안**  
**(최종윤의원 대표발의)**

의안 번호	22238
----------	-------

발의연월일 : 2023. 5. 24.

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

**제안이유 및 주요내용**

현행법은 심각한 중증질환 또는 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품에 대하여 3상 임상시험 결과 등을 별도로 정한 기간 내에 제출할 것을 조건으로 의약품 시판을 할 수 있도록 하는 품목 조건부 허가 제도를 두고 있음.

그런데 품목 조건부 허가가 환자에게 신속하게 의약품을 공급하여 치료기회를 확대하는 측면이 있으나, 안전성·유효성이 충분히 검증되지 않은 의약품의 시판으로 인하여 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있으므로 품목 조건부 허가에 대한 관리·감독을 강화할 필요가 있음.

이에 품목 조건부 허가를 받은 자로 하여금 허가 후 3개월 이내에 임상시험 자료 등 제출에 관한 계획을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고 임상시험 실시 상황 등은 매 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하는 한편, 임상시험 자료 등의 제출 기간을 연장

할 때에는 중앙약사심의위원회의 의견을 들도록 하는 등 품목 조건부 허가에 대한 관리를 보다 엄격히 하려는 것임(안 제35조 및 제35조의2 등).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

- ③ 품목 조건부 허가를 받은 자가 제2항에 따른 투약자 대상 임상시험 자료 등의 제출 기간을 연장하려는 경우에는 미리 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제출 기간을 연장할 수 있다.

제35조의2제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ① 품목 조건부 허가를 받은 자는 제35조제2항에 따른 조건의 이행 상황을 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 투약자 대상 임상시험 자료 등 제출에 관한 계획을 해당 허가를 받은 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고할 것
2. 투약자 대상 임상시험의 실시 상황 등 제1호에 따라 보고한 계획의 이행 상황을 매 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고할 것

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

제42조제5항 전단 중 “제4항”을 “제5항”으로 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품목 조건부 허가에 관한 적용례) 제35조 및 제35조의2의 개정 규정은 이 법 시행 이후 품목 조건부 허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제35조(조건부 허가 등) ① · ② (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	제35조(조건부 허가 등) ① · ② (현행과 같음) ③ <u>품목 조건부 허가를 받은 자가 제2항에 따른 투약자 대상 임상시험 자료 등의 제출 기간을 연장하려는 경우에는 미리 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제출 기간을 연장할 수 있다.</u>
③ (생략) ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	④ (현행 제3항과 같음) ⑤ -----제4항----- ----- ----- ----- -----.
제35조의2(조건의 이행 점검) ① <u>품목 조건부 허가를 받은 자는 투약자 대상 임상시험의 실시 상황 등 제35조제2항에 따른 조건의 이행 상황을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약</u>	제35조의2(조건의 이행 점검) ① <u>품목 조건부 허가를 받은 자는 제35조제2항에 따른 조건의 이행 상황을 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</u>

품안전처장에게 보고하여야 한다.

② (생략)

<신 설>

제42조(의약품등의 수입허가 등)

① ~ ④ (생략)

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조제2항부터 제4항까지, 제35조의2부터 제35조의6까지, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조

1. 투약자 대상 임상시험 자료  
등 제출에 관한 계획을 해당  
허가를 받은 날부터 3개월 이  
내에 식품의약품안전처장에게  
보고할 것

2. 투약자 대상 임상시험의 실시 상황 등 제1호에 따라 보고한 계획의 이행 상황을 매반기별로 식품의약품안전처장에게 보고할 것

② (현행과 같음)

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

제42조(의약품등의 수입허가 등)

① ~ ④ (회행과 같음)

⑤ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

제5항

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

의4부터 제38조의6까지, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.

⑥ ~ ⑨ (생략)

-----  
-----  
-----  
-----  
-----,  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----,  
-----

⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)



# 약사법 일부개정법률안에 대한 의견

○○○○부(부서명: ○○○과, 담당자: ○○○, ☎ 000-0000-0000)

개정안	수정 의견	
	수정안	수정사유