

1

미국, 일본, 유럽 유사제도

○ 미국

- (Breakthrough Designation) 중대한 질병의 치료를 목적으로 초기 임상에서 기존 치료법 대비 우월한 임상 효과를 나타낸 의약품에 대하여 우선심사, Rolling Review 등을 통하여 개발 가속화 및 심사 단축
- (Fast Track Designation) 중대한 질병을 치료하고 미충족된 의료적 수요를 해결할 잠재적 가능성이 있는 신약 또는 지정 감염병 치료제로 지정된 의약품에 대하여 우선심사, Rolling Review 등을 통하여 개발 가속화 및 심사 단축
 - * 지정 감염병 치료제 : 공중 보건에 심각한 위협을 줄 가능성이 있는 병인에 대응하기 위한 의약품
- (Accelerated Approval) 질병의 경과가 오래 걸리거나 신약의 임상적 유의성 측정에 오랜 시간이 소요되는 의약품에 대하여 대리결과변수 등을 바탕으로 품목 허가, 단 허가 후 임상적 유의성 확인을 위한 자료를 제출토록 함
- (Rolling Review) 의약품 품목허가 신청 전 제출 자료의 일부를 단계적으로 제출하여 FDA의 심사를 받도록 하여 심사 절차를 가속화

○ 일본

- (의약품, 세포치료용 제품의 특례승인) 중대한 질병 등 보건상 위해 확대 방지를 위해 긴급한 사용이 필요한 의약품에 대하여 약사심의회의 의견을 들어 특례 승인
- (개발 선구자 패키지 전략 - SAKIGAKE) 유효한 치료법이 없고 생명을 위협하는 질환을 대상으로 한 의약품 등의 일본 최초 실용화를 위하여 기초연구부터 국제전개까지 일괄 지원

○ 유럽(EMA)

- (PRIME - Priority Medicines제도) 현재 치료대안이 존재하지 않는 질환을 대상으로 한 것으로 기존 치료제 대비 약효의 우월성이 있는 의약품에 대하여 우선 심사, 지속적이고 능동적인 자문, 전문가 지원 등을 통하여



개발 가속화

2

「획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법」 제정(안)

법률 제 호

획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법안

제1조(목적) 이 법은 중대한 질병으로 고통받는 환자에게 효과적인 치료 기회를 제공하고 증가하는 공중보건상의 위기를 신속하게 극복하기 위하여 획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품의 개발을 지원·촉진하는 데 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “중대한 질병”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질병으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 질병을 말한다.
 - 가. 발병 후 수개월 내 사망이 예견되는 질병
 - 나. 적절한 초기 치료를 하지 아니하면 사망의 가능성이 높은 질병
 - 다. 임상적 기능을 수행하는 데 심각한 지장을 주는 비가역적(非可逆的) 질병, 만성 질병 또는 재발성 질병
2. “획기적 의약품”이란 초기 임상시험(「약사법」 제2조제15호에 따른 임상시험을 말한다. 이하 같다)에서 의약품(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품)을 말한다. 이하 같다)의 성분 및 효능·효과가 기존의 의약품이나 치료법과 비교하여 안전성 또는 유효성이 현저히 개선된 것으로 확인되어 중대한 질병을 진단·치료·감감·치치 또는 예방하기 위하여 사용될



수 있는 의약품을 말한다.

3. “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 화학 무기의 사용 등으로 인하여 발생하는 질병 등을 진단·치료·경감·치치 또는 예방하기 위하여 사용될 수 있는 의약품을 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 제5조 또는 제6조에 따른 지정을 받은 획기적 의약품 또는 공중보건 위기대응 의약품(이하 “획기적 의약품등”이라 한다)의 개발을 지원·촉진하여 획기적 의약품등이 원활히 공급되도록 노력하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 획기적 의약품등의 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 환자의 치료 기회를 확대하고 공중보건 위기에 대응할 수 있는 의약품의 연구·개발을 위하여 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 획기적 의약품등에 관하여 이 법에서 규정하는 것을 제외하고는 「약사법」을 적용한다.

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

1. 획기적 의약품으로 지정받으려는 의약품과 비교하려는 기존의 의약품 또는 치료법의 안전성·유효성에 대한 설명 자료



2. 획기적 의약품으로 지정받으려는 의약품의 안전성 또는 유효성이 기존의 의약품 또는 치료법에 비하여 현저하게 개선되었음을 증명하는 초기 임상시험 결과 자료 등의 근거 자료. 다만, 기존의 의약품 또는 치료법이 없는 경우에는 위약(偽藥)과 비교한 자료 또는 문헌 자료를 제출하여야 한다.

3. 획기적 의약품으로 지정받으려는 의약품의 임상시험계획이 해당 의약품의 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되었는지 여부를 평가하는 타당성 있는 방법임을 설명하는 자료

② 제1항에 따른 지정 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청된 의약품이 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 해당 의약품을 획기적 의약품으로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 획기적 의약품의 지정을 신청한 자와 지정받은 획기적 의약품의 명칭, 성분 및 효능·효과를 공고하여야 한다.

1. 중대한 질병을 치료하기 위하여 사용함을 목적으로 할 것

2. 획기적 의약품으로 지정받으려는 의약품의 안전성 또는 유효성이 현저하게 개선되었음을 확인하기 위한 초기 임상시험에서 하나 이상의 평가변수 등이 다음 각 목의 어느 하나에 해당될 것

가. 기존의 의약품 또는 치료법에서 사용된 동일한 평가변수 등과 직접 비교하였을 때 더 크거나 중요한 반응을 보일 것

나. 기존의 의약품 또는 치료법은 질병의 증상만 개선시키나 신청된 의약품은 질병의 진행을 억제시키거나 호전(好轉)시킬 것

다. 기존의 의약품 또는 치료법은 질병의 진행만 억제시키나 신청된 의약품은 질병을 호전시킬 것



라. 기존의 의약품 또는 치료법이 갖는 중대한 약물이상반응이 감소하는 등 안전성이 현저하게 개선될 것

마. 가목부터 라목까지의 경우와 유사한 경우로서 총리령으로 정하는 경우

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 60일 이내에 제2항에 따른 지정 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 획기적 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 제1항 및 제2항에 따른 지정 신청의 절차와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(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 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 제2항에 따라 지정된 공중보건 위기대응 의약품의 지정 취소에 관하여는 제5조제4항 및 제5항을 준용한다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 지정 신청의 절차와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제7조(연구·개발 지원 등) ① 국가는 획기적 의약품등을 연구·개발하는 자의 비임상시험 등의 실시를 지원하거나, 획기적 의약품등의 개발에 필요한 연구 자료를 제공하는 등 획기적 의약품등의 개발에 관한 행정적 지원을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 연구·개발 지원의 절차 및 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제8조(국제협력 지원) 식품의약품안전처장은 획기적 의약품등의 개발을 촉진하는 국제기구 등과의 협력을 지원하기 위하여 획기적 의약품등을 개발하려는 자에게 국내외 관련 정보를 제공하거나 관련 기술·인력의 국제 교류 및 국제공동연구·개발을 실시하는 등 필요한 지원을 할 수 있다.

제9조(임상시험 지원) ① 식품의약품안전처장은 획기적 의약품등을 지정받은 자가 획기적 의약품등에 대하여 임상시험을 하려는 경우 임상시험계획서의 작성, 임상시험 대상자의 모집 또는 국제공동 임상시험의 실시를 지원할 수 있다.

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

제10조(제조판매품목허가등 전 수시동반심사) ① 획기적 의약품등에 대하여



제조판매품목허가등을 받으려는 자는 제조판매품목허가등을 신청하기 전에 개발 과정별로 그 과정별 결과를 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 수시동반심사가 완료되면 신청인에게 개발 과정별로 심사 결과를 통보하여야 하고, 심사 결과가 제조판매품목허가등을 신청하기에 충분하다고 판단되는 경우에는 신청인에게 그 사실을 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 수시동반심사가 완료된 획기적 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등이 신청된 경우에는 제3항에 따라 통보한 심사 결과를 반영하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 심사의 신청, 제2항에 따른 승인·변경승인 및 제3항에 따른 심사 결과의 통보에 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제11조(우선심사) ① 식품의약품안전처장은 획기적 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등이 신청된 경우 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 획기적 의약품등이 아닌 의약품에 대한 심사보다 우선하여 실시하여야 한다.

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



제12조(획기적 의약품에 대한 제조판매품목허가등의 조건부 허가) ① 식품의약품안전처장은 획기적 의약품에 대하여 제조판매품목허가등을 할 때 다음 각 호의 조건을 하나 이상 붙여 제조판매품목허가등을 할 수 있다.

1. 제2항 각 호의 임상시험 자료 외의 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출하여 해당 의약품의 유효성을 확증할 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 획기적 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 획기적 의약품이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료
2. 해당 획기적 의약품이 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

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 획기적 의약품에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우에는 「약사법」 제76조제1항제7호에 따라 해당 제조판매품목허가등을 취소할 수 있다.



제13조(공중보건 위기대응 의약품에 대한 제조판매품목허가등의 조건부 허가) ① 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의약품 중 핵물질·생화학부기 등에 대한 유효성을 연구하는 임상시험을 실시할 수 없음이 명백히 인정되는 의약품에 대하여 다음 각 호의 조건을 하나 이상 붙여 제조판매품목허가등을 할 수 있다.

1. 해당 공중보건 위기대응 의약품의 투약자 대상 연구 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출하여 그 안전성과 유효성을 확증할 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

② 제1항에 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 향



상 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 투여량을 설명하는 자료

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 공중보건 위기대응 의약품에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우에는 「약사법」 제76조제1항제8호에 따라 해당 제조판매품목허가등을 취소할 수 있다.

제14조(획기적 의약품등의 가치 평가 및 공개) 식품의약품안전처장은 획기적 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 평가하여 총리령으로 정하는 기간 내에 그 결과를 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

1. 해당 획기적 의약품등이 환자의 치료 시기·치료 효과 등에 미친 영향
2. 해당 획기적 의약품등의 안전성·유효성 등을 고려한 종합적인 치료적 가치

제15조(획기적 의약품등의 안전사용 조치 등) ① 획기적 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 획기적 의약품등의 안전사용 조치 및 사용 성적에 관한 조사 등을 실시하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

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



③ 식품의약품안전처장은 획기적 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자가 제2항에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 받은 자에게 해당 획기적 의약품등을 회수·폐기하거나 그 밖에 필요한 처분을 명할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우에는 관계 공무원에게 해당 획기적 의약품등을 회수·폐기하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 획기적 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자가 제2항 또는 제3항에 따른 명령을 위반한 경우에는 해당 제조판매품목허가등을 취소할 수 있다.

⑥ 제3항 및 제4항에 따른 회수·폐기와 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제16조(환자치료지원사업의 실시) ① 획기적 의약품등에 대하여 제조판매품목허가등을 받은 자는 해당 획기적 의약품등을 필요로 하는 환자에게 무상으로 의약품을 제공하는 등 환자치료지원사업을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 환자치료지원사업을 하려는 자는 해당 사업의 계획 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하고, 「약사법」 제91조에 따른 한국회귀약품센터에 해당 획기적 의약품등의 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 한국회귀약품센터의 지원 대상, 범위 및 방법과 제2항 및 제3항에 따른 보고의 절차 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.



제17조(제조판매품목허가에 관한 특례) ① 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 개설자로서 제5조에 따라 지정된 획기적 의약품 중 세포 치료제, 유전자 치료제 또는 이와 유사한 의약품을 제조하려는 자가 해당 의약품에 대한 다음 각 호의 사항에 대하여 총리령으로 정하는 요건을 모두 갖춘 경우에는 「약사법」 제31조제1항에 따른 의약품의 제조업 허가를 받지 아니하였다라도 「약사법」 제31조제2항에 따라 제조판매품목허가를 받을 수 있다.

1. 제조에 필요한 조직·시설 및 기구에 관한 사항
2. 제조에 필요한 세포 등 원료의 입수·관리에 관한 사항
3. 제조·품질관리 기준에 관한 사항
4. 안전성 확보에 관한 사항
5. 부작용 발생 시 안전조치에 관한 사항

② 제1항에 따라 제조판매품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제1항에 따른 의약품 제조업의 허가를 받은 것으로 본다.

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 획기적 의약품등의 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 획기적 의약품등의 제조판매품목허가등을 받기 위하여 자료를 제출한 자와 다른 경우에는 그 자료의 사용에 대하여 자료 제출자의 동의를 받아 요



청하여야 한다.

1. 획기적 의약품등과 복합·조합구성된 의료기기인 경우
2. 획기적 의약품등의 적응증(適應症) 진단을 위한 의료기기인 경우

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

제19조(수수료) 제10조제2항에 따른 수시동반심사의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법률의 개정) 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제76조제1항에 제7호 및 제8호를 각각 다음과 같이 신설한다.

7. 「획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법」 제12조 제1항에 따라 획기적 의약품에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
8. 「획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법」 제13조 제1항에 따라 공중보건 위기대응 의약품에 대한 조건부 제조판매품목허가등을 받은 자가 그 조건을 이행하지 아니하는 경우

