1 약사법 개정 목록(시행일 순서)

약사법 개정 목록(시행일 순서)

개정내용	현행	개정
동일한 생물학적 동등성 시험자료를 이용한 품목 수 제한(1+3)	▪생물학적 동등성 시험자료의 공동 이용과 사용 횟수 제한 등에 대한 별도 근거 없음	▪허가 시 동일한 제조소, 제조방법 등을 가진 의약품에 대해서는 **3회에 한하여 생물학적 동등성 시험자료의 추가 이용 가능** * 시행일= 공포 즉시
약의 날 법정기념일 지정	▪약업계에서 의약품의 중요성을 알리고 제약산업의 중요성 인식 확산 등을 위하여 「약사법」 제정(1953.11.18.)을 기념해 매년 11월 18일 약의 날 기념행사 운영	▪의약품과 제약산업의 중요성과 의약품 안전에 대한 인식제고를 위하여 **약의 날**을 **법정기념일로 지정**하고, 행사 등 **관련 사업 지원근거** 마련 * 시행일= 공포 즉시
백신안전기술지원센터 설립근거 마련	▪백신안전기술지원센터 설립·운영에 관한 법률 근거 없음 * **(목적)** 공공분야 백신의 품질 확보와 제품화 기술지원에 관한 업무 수행	▪**백신안전기술지원센터 설립·운영** 과 개발지원 등에 관한 **법률 근거 마련** - 백신 임상검체분석.품질검사지원과 전문인력 양성 가능 * 시행일: 공포 후 3개월
거짓·부정한 허가와 국가출하 승인에 대한 제재 강화	▪허가 취소된 품목과 동일한 품목은 **1년간** 재허가 제한(총리령) ▪거짓·부정한 방법으로 허가(신고) 받은 경우 위해 과징금 부과 근거 없음 ▪거짓·부정한 방법으로 국가출하 승인을 받은 경우 명시적 제재 근거 미비	▪거짓·부정한 방법으로 허가(신고)를 받아 허가(신고) 취소된 동일 품목은 **5년간** 재허가(신고)제한 - 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받아 허가 취소된 동일 품목은 **3년간** 재허가 제한 ▪거짓·부정한 방법으로 허가(신고), 출하승인을 받은 경우 **위해 과징금 부과**(해당 품목 판매금액의 2배 이내) ▪거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우도 **행정처분(허가취소) 및 벌칙 처벌** * 시행일= 공포 후 6개월
조건부허가·우선심사와 심사 결과 공개의 법률 근거 마련	▪조건부 허가·우선 심사와 허가심사 결과 공개에 관한 법률 근거 없음 * 현재 식약처 고시 등에 따라 제도 운영 중	▪조건부허가·우선심사 및 허가심사 결과 공개의 **법률 근거와 구체적인 절차 등 마련** * 시행일= 공포 후 6개월

개정내용	현행	개정
중앙약사심의위원회 위원 수 확대 등	▪중앙약심의 위원장은 식약처 차장으로 하고, 위원 수를 100명 이내로 구성	▪중앙약심의 위원장은 식약처장이 지명하는 민간위원과 식약처 차장이 공동으로 하고, **위원 수를 300명 이내로 확대** * 시행일: 공포 후 6개월
중앙임상시험심사위원회 근거 마련	▪임상시험실시기관이 임상시험심사위원회(IRB)를 설치·운영(총리령) - 다기관임상시험 시 각 기관마다 개별 임상시험심사위원회에서 임상시험 심사	▪임상시험심사위원회(IRB)의 설치 근거를 법률로 상향하고, 국가 지정 **중앙임상시험심사위원회(중앙IRB) 설치, 운영 법률 근거 마련** - 다기관임상시험 시 각 기관마다 개별 심사하던 것을 중앙임상시험심사위원회의 심사 1회로 갈음 가능 * 시행일= 공포 후 1년(IRB 설치 근거의 법률 상향은 공포 즉시)
전문의약품 불법 구매자 처벌	▪전문의약품을 불법 구매한 자에 대한 별도 처벌 규정 없음	▪총리령으로 정하는 전문의약품*을 불법 구매한 자에게 **과태료**(100만원 이내) 부과 * 스테로이드 성분의 주사제, 에페드린 성분의 주사제 등 ▪전문의약품을 불법으로 구매한 자를 신고한 자에게 포상금 지급 근거 마련 * 시행일= 공포 후 1년
원료의약품 수입 시 해외제조소 등록	▪등록대상 원료의약품 또는 자사제조용 원료의약품 수입 시 해외제조소를 등록하도록 하는 명시적 규정 없음	▪**등록대상 원료의약품** 또는 자사제조용 원료의약품 수입 시 **해외제조소**를 **등록**하도록 **명시적**으로 **규정** * 시행일= 공포 후 1년
의약품(외품) 용기·포장에 점자 등 표시 의무화	▪의약품·의약외품의 용기·포장에 제품명칭 등의 점자표시를 병행할 수 있도록 권장 ▪점자 등 표시에 대한 별도 지원 규정 없음	▪안전상비의약품, 식약처장이 정한 의약품·의약외품 **용기·포장**에 제품명 등 필수사항을 **점자 등**으로 **표시 의무화**(위반 시 100만원 이하 과태료) ▪점자 등 표시에 필요한 경우 식약처장이 행정적 지원 가능 * 시행일= 공포 후 3년

2 동일 임상(생동)시험자료를 이용한 품목 수 제한 관련 Q&A

<제도 개요와 시행시기 관련>

Q1) 동일 임상(생동)시험자료를 이용한 품목 수를 제한(1+3)하는 규정(이하 '본 개정규정 1+3'이라 함)의 개요는?

○ 「약사법」 제31조제11항 및 제13항에 따라 임상(생동)시험자료의 제출 대신 해당 자료 작성자의 동의서를 받아 허가를 신청할 수 있는 품목 수를 3개까지 제한하도록 하는 것입니다.

Q2) 본 개정규정 1+3은 언제부터 적용되는지?

- 본 개정규정 1+3은 「약사법」 개정·공포('21.7.20) 후 즉시 시행되며, 부칙 제3조에 따라 본 개정규정 1+3 시행('21.7.20) 후 의약품의 품목허가를 신청하거나 품목신고 하는 경우부터 적용됩니다.

<동의 횟수 관련>

Q3) 본 개정규정 1+3 시행 전에 특정 임상(생동)시험자료를 사용하도록 여러 번 동의한 경우 더 이상 해당 자료를 이용하여 품목허가 등을 받을 수 없는지?

○ 본 개정규정 1+3 시행 전에 특정 임상(생동)시험자료를 사용하도록 여러 번 동의한 경우라도 부칙 제11조에 따라 본 개정규정 1+3 시행 후부터 3회에 한하여 해당 임상(생동)시험자료를 사용할 수 있도록 추가 동의가 가능합니다.

<예시>

Q4) 본 개정규정 1+3 시행 전에 임상(생동)시험자료 사용을 동의 받아 품목허가를 신청하여 허가 심사 진행 중인 의약품에 대해서도 해당 자료사용 동의 횟수 산정에 포함되는지?

○ 부칙 제3조에 따르면 본 개정규정 1+3은 본 개정규정 1+3 시행 이후 품목허가를 신청하거나 품목신고를 한 경우부터 적용하도록 규정하고 있으므로,

- 본 개정규정 1+3 시행 전에 이미 품목허가를 신청하여 허가 심사 중인 의약품에 대해서는 적용되지 않습니다.

<예시>

Q5) 본 개정규정 1+3 시행 이후에 동일한 임상(생동)시험자료의 사용 동의를 통해 허가된 3개의 의약품 중 1개가 품목취하되거나 품목취소되는 경우, 추가로 동의서를 이용해 품목허가 신청이 가능한 것인지?

○ 「약사법」 제31조제11항 및 제13항에 따르면 임상(생동)시험자료를 작성한 자는 '3회에 한정'하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다고 규정되어 있으므로,

- 임상(생동)시험자료 사용을 동의 받아 허가된 의약품 중 일부 품목이 취하·취소된 경우라도, 해당 임상(생동)시험자료를 작성한 자는 추가로 해당 자료의 사용에 동의할 수 없습니다.

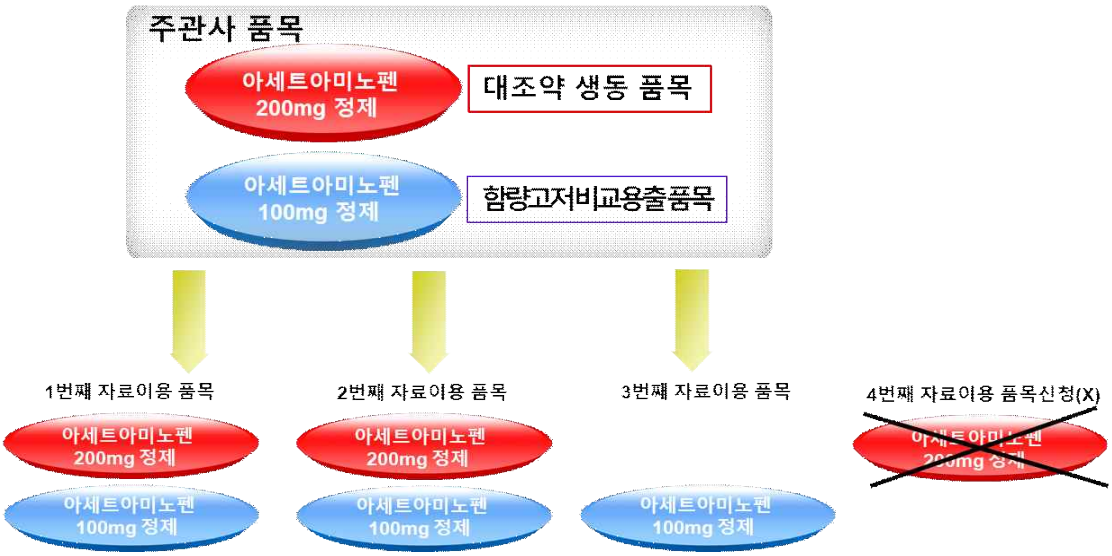
<예시>

Q6) 공고대조약 고함량품목과 ①생물학적 동등성을 입증한 고함량품목 및 ②비교용출시험자료를 제출하여 허가받은 저함량품목의 경우 각 함량별로 3회씩 생물학적 동등성시험자료 사용의 동의가 가능한지?

○ ②저함량품목의 경우, ①고함량품목의 생물학적 동등성을 기반으로 허가받은 것이기 때문에 저함량, 고함량 품목은 묶음으로 자료 사용이 동의되었다고 볼 수 있습니다.

- 저함량품목이든 고함량품목이든 3회의 생물학적 동등성시험자료 사용의 동의가 있으면 추가로 자료사용 동의가 가능하지 않습니다.

<예시>



<적용 대상 관련>

Q7) 본 개정규정 1+3 시행 이전에 허가받은 제품의 제조소 변경허가를 신청하는 경우에도 본 개정규정 1+3 적용 대상이 되는 것인지?

○ 제조소를 변경하여 변경허가를 신청하는 경우, 변경된 제조소에서 생산된 제품의 임상(생동)시험자료를 기반으로 하여 변경허가를 받게 되므로 변경된 제조소의 임상(생동)시험자료를 작성한 자의 자료사용 동의에 따라 변경허가가 가능합니다.

- 이 경우 Q3의 답변에서와 같이 임상(생동)시험자료를 작성한 자는 부칙 제11조에 따라 본 개정규정 1+3 시행 후부터 3회에 한하여 해당 임상(생동)시험자료를 사용할 수 있도록 추가 동의가 가능합니다.

Q8) 생물학적 동등성시험자료 대신 비교용출/비교붕해/이화학적동등성 시험자료 등 생체를 이용하지 아니한 시험자료를 제출하는 경우에도 본 개정규정 1+3이 적용되는지?

○ 「약사법」 제31조제13항에서는 생물학적 동등성시험자료의 범위에 '생체를 이용하지 아니한 시험자료로서 생물학적 동등성시험자료를 갈음하여 제출 가능한 자료(비교용출/비교붕해/이화학적동등성 시험자료 등)'를 포함하여 규정하고 있으므로,

- 생물학적 동등성시험자료의 제출 대신 비교용출/비교붕해/이화학적 동등성 시험자료 등을 제출하는 경우에도 본 개정규정 1+3이 적용됩니다.

Q9) 동일한 임상시험자료를 이용한 품목 수를 제한(1+3)하는 규정이 적용되는 의약품의 범위는?

○ 「약사법」 제31조제11항에 따르면 동일 임상(생동)시험자료를 이용한 품목 수를 제한(1+3)하는 규정은 원칙적으로 전문의약품 중 「첨단재생바이오법」에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제를 제외한 의약품에 대해서 모두 적용됩니다.

<공동개발 관련>

Q10) 본 개정규정 1+3 시행 당시 공동개발 중이었던 품목도 본 개정규정 1+3 적용 대상이 되는지?

○ 부칙 제10조에 따르면 본 개정규정 1+3 시행 당시에 다수의 의약품 제조업자가 공동개발하기로 하고 임상시험(생물학적동등성시험을 포함) 계획 승인을 받은 의약품인 경우 공동개발한 의약품 제조업자가 공동개발 사실을 신고하면 본 개정규정 1+3의 적용을 받지 않습니다.

Q11) 본 개정규정 1+3 시행 전부터 공동개발 중이었으나 시행 당시에 임상시험계획 승인을 받지 못한 의약품의 개발자도 공동개발 사실을 신고하여 본 개정규정 1+3의 적용을 받지 않을 수 있는지?

○ 부칙 제10조에 따르면 본 개정규정 1+3 시행 전부터 공동개발 중이었다고 해도 본 개정규정 1+3 시행 당시에 임상시험계획이 승인되지 않은 경우에는 본 개정규정의 적용을 받게 됩니다.

Q12) 본 개정규정 1+3 시행 전 공동개발하기로 하고 임상시험계획을 승인 받은 경우, '의약품 위탁제조판매업자'도 공동개발 사실을 신고하여 본 개정규정 1+3의 적용을 받지 않을 수 있는지?

○ 부칙 제10조에 따르면 본 개정규정 1+3 시행 전 공동개발하기로 하고 임상시험계획을 승인 받은 의약품에 대해서는 공동개발하기로 한 '의약품 제조업자'에 한하여 해당 규정을 적용받지 않도록 규정하고 있으나,

- 해당 규정의 취지상 의약품 제조업자 외에 '위탁제조판매업자'도 이에 포함하여 해석할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q13) 본 개정규정 1+3 시행 전 공동개발하기로 하고 임상시험계획을 승인 받은 의약품에 대하여 공동개발 사실을 신고하려는 경우 제출하여야 하는 자료는?

○ 본 개정규정 1+3 시행 당시 의약품을 공동개발하기로 하고 임상시험계획 승인을 받은 자가 해당 사실을 신고하려는 경우, 공동개발 사실이 명확히 기재된 계약서 등을 공증 받아 제출하여야 합니다.

- 이 경우 공동개발 계약서에는 공동개발하려는 제품을 특정할 수 있는 정보 및 공동개발 추진 시 업무 또는 비용의 분담에 관한 사항이 포함되어야 하며,

- 계약서상의 공동개발자 정보는 이후에 품목허가를 신청하는 의약품의 제조업자 정보와 동일하여야 합니다.

○ 공동개발 사실을 신고하려는 경우에는 의약품안전나라 홈페이지(nedrug.mfds.go.kr)에서 신고 내용을 작성한 후 관련 자료를 첨부하여 제출해야 합니다.

Q14) 본 개정규정 1+3 시행 전 공동개발하기로 하고 임상시험계획을 승인받은 의약품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자가 공동개발을 신고한 경우, 각 공동개발자가 임상(생동)시험자료를 사용하여 허가를 받고, 다시 각 공동개발자가 다른 업체에게 해당 임상(생동)시험자료를 사용하도록 3회씩 동의할 수 있는지?

○ 「약사법」 제31조제11항에 따르면 본 개정규정 1+3은 '임상시험자료를 작성한 자(즉, 임상시험계획을 승인받은 자)'가 3회에 한정하여 타인에게 해당 자료의 사용에 동의할 수 있도록 한 것이므로,

- 임상시험자료를 작성한 자(즉, 임상시험계획을 승인받은 자)가 아닌 공동개발자는 다른 업체에게 해당 임상(생동)시험자료를 사용하도록 동의할 수 없습니다.

[3]

임상시험 공동이용 허가 품목 수 제한 관련 허가 관리 방안

1 공동개발 사실 신고와 허가 절차(법 부칙 제10조)

① 공동개발하기로 하고 임상시험계획 승인을 받은 의약품에 대해 임상시험계획 승인을 받은 자(이하 "주관업체"라 함)가 공동개발에 **참여한 업체** 내역 **신고***

* 보고민원명 : (신약·자료제출) 공동개발신고-임상, (제네릭) 공동개발신고-생동

<< 처리 절차 >>

주관 업체	**공동개발 신고** **제출 자료** / **공동개발 입증자료**	• **전자보고를 통한 신고** ❶ 주관업체 담당자(성명, 연락처) ❷ 주관업체 및 참여업체 정보(업체명 등) ❸ 제품 정보(제품명, 성분명 등) ❹ 임상 시험 계획 승인 목록 ❺ 품목 허가 신청 예정일 ❻ 공동개발 입증 자료(계약서) 첨부 등
	⇩	
식약처 (허총)	**공동개발 확인**	• **임상시험 계획 승인** 및 **공동개발 입증자료 일자** 등 **확인 처리**

※ 법 시행일로부터 1개월 간 운영(경과조치에 따름)

② 품목 허가 신청 시, **'공동개발' 신고 확인** 후 진행

* 자료사용업체: 공동개발하기로 하고 주관업체가 신고한 내역에 포함된 업체

<< 처리 절차 >>

자료사용 업체	**품목허가 신청**	
	제출 자료	**자료사용동의서** ※ 필수 포함 ❶ 공동개발 품목임 명시 ❷ 신고접수번호
	⇩	
식약처	**공동개발 신고 확인**	

2 임상시험 자료를 공동 이용한 품목의 허가 신청(법 제31조제11항 및 제13항)

○ 주관업체는 **3회**에 한하여 자료사용동의서 제공이 가능하며, 자료사용동의서는 **1회 1품목** 제공이 원칙

※ 주관업체 동의서 제공 횟수 산입 포함

- **(허가 전)** 민원 자진 취하 또는 반려 시, **(허가 후)** 제조원 변경 또는 취소·취하 시

<< 처리 절차 >>

자료사용 업체	**허가 신청**	
	제출 자료	**자료사용동의서(주관업체 작성)** ※ 필수 포함 ❶ 임상/생동시험 업체명 및 품목명(성분명) ❷ 신청인 업체명 및 품목명(성분명) 등 ❸ 동의 누적 횟수 ❹ 동의일자
	⇩	
식약처	**허가품목수 제한 여부 확인**	