

## 의약품 등의 안전에 관한 규칙

### <목 차>

1. 치료목적 임상시험용의약품 제공자의 준수사항
2. 임상시험계획 승인 받은자의 정기 안전성 보고
3. 제조업자 등의 시판전 위해성 관리계획 제출 의무
4. 불법 유통을 통한 취득 금지의약품 규정
5. 행정처분 기준 신설

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	한연경
	담당부서 (과)	규제개혁법무담당 관		직급	행정사무관
	국장	강석연		연락처	043-719-2621
	과장	문은희		이 메 일	jwwon4806@mail. go.kr

2022. 03. 16. 작성

정 책 책 임 자 직 위

성 명 (서 명)

## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	치료목적 임상시험용의약품 제공자의 준수사항															
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조															
	3.위임법령	「약사법」 제34조															
	4.유형	신설		5.입법예고	2022.04.14 ~ 2022.06.13.												
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	(추진배경) 임상시험용의약품의 안전성을 확인하는 개발초기 단계 이거나 위험성이 유익성을 상회할 우려가 있는 경우에도 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하도록 제공하려는 경우가 있어, 치료목적 사용 제공기준을 마련하도록 하여 제공자의 임상시험용의약품 관리 책임을 강화할 필요가 있음 (정부개입 필요성) 개발사(임상시험용의약품 제공자)는 유효성 자료 확보가 필요한 자료 충분한 검토없이 치료목적을 위해 임상약을 제공할 우려가 있는 바, 정부가 개발사에게 적절한 자체 제공기준을 마련하도록 하는 의무부과가 필수적임															
	7.규제내용	○ 임상시험용의약품 제공자에게 치료목적 사용을 위한 임상시험용의약품 제공 기준을 마련하도록 의무 부과															
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	○ (피규제자) 치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품을 제공하는 자(임상시험용의약품 개발사) <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품을 제공하는 자</td><td>43</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회</td><td></td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>한국환자단체연합회, 한국희귀난치성질환연합회</td><td></td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품을 제공하는 자	43	이해관계자	한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회		이해관계자	한국환자단체연합회, 한국희귀난치성질환연합회	
	유 형		인원수 또는 규모														
	피규제자	치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품을 제공하는 자	43														
이해관계자	한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회																
이해관계자	한국환자단체연합회, 한국희귀난치성질환연합회																
9.도입목표 및 기대효과	○ 제공자(개발사)의 임상시험용의약품 치료목적 사용의 임상적 타당성 검토 의무 강화를 통한 환자 안전관리 및 치료기회 제고																
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용												
		피규제자	14.34		14.34												
		피규제자 이외															
		정성분석															
		주요내용															

	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가		중기영향평가
		해당없음	해당없음		해당없음
기타	12.일몰설 정 여부	해당사항 없음			
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	해당사항 없음			
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
		미적용	14.34	0	1.81

## 〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) <u>&lt;신 설&gt;</u>	제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) <u>⑧ 제5항에 따라 치료목적 사용승인 을 받은 임상시험용의약품을 제공한 자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.</u> <u>1. 해당 임상시험용의약품의 임상시험 단계 등을 고려하여 제공 기준을 마 련하고 제공내역, 제출받은 안전성 정보 등을 관리할 것</u> <u>2. 제7항에 따라 수집된 정보를 제출 받은 날부터 20일 이내에 임상시험 용의약품 사용 결과를 작성하여 식 품의약품안전처장에게 보고하고, 예 상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4 제8호러목 에 따라 식품의약품안전처장에게 보 고할 것</u>

## I. 규제 의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

#### 가. 추진배경

- 「약사법」 제34조제4항에 따라 임상시험용의약품은 원칙적으로 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 되나,
  - 같은 항 단서규정에 따라 말기암 등 생명을 위협하는 중대질환, 대체치료수단이 없는 응급환자 등에 ‘치료목적 사용’을 허용하고, 치료목적 사용의 대상, 절차, 준수사항 등 세부사항을 총리령에 위임하고 있음
- 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제28조제4항에 따라 치료목적 사용승인 신청 시 임상시험용의약품 제공자(임상시험계획 승인을 받은 자)의 제공의향서를 제출해야 하고, 같은 조 제7항에 따라 임상시험용의약품 제공자는 수집된 사용 결과를 식약처장에게 제출해야 한다고 규정하고 있으며,
  - 식약처는 민원인안내서\*를 통해 임상시험용의약품과 관련해 수집된 정보를 바탕으로 제공타당성 등을 기록관리 하도록 운영하고 있었음
- \* ‘임상시험용의약품 치료목적 사용승인 가이드라인’ 중, II.사. 제공자 준수사항
- 국내 임상시험 및 치료목적사용 승인은 최근 3년 지속 증가추세로, 임상시험용의약품의 안전성을 확인하는 개발 초기 단계이거나 위험성이 유익성을 상회할 우려가 있는 경우에도,
  - 임상시험용의약품 제공자가 그 간 수집된 사용결과 자료나 예상되는 위험성·유익성에 대한 자체 검토 또는 신청인(전문위)에 대한 적절한 정보제공 없이 치료목적으로 제공하는 사례가 있었으며,
  - 이로 인해 제공받는 환자 안전상의 우려, 다른 치료기회 상실, 치료시기 지연 등의 우려가 있음

※ 전체 임상시험 승인 건수 : ('19년) 714건 → ('20년) 799건 → ('21년) 842건

치료목적 사용 승인 건수 : ('19년) 413건→ ('20년) 484건 → ('21년) 670건

**【치료목적 사용 임상시험용의약품 제공사례】**

- (사례1) 민원인안내서에 따라 기록관리한 자료를 바탕으로 적절한 제공 기준\*을 운영한 경우(Y사, R사, P사) : 신청자료의 타당성 검토에 1~7일 소요
  - \* (예) 검토자 자격·선정기준 등 업체 내부검토절차, 주치의 및 환자에게 제공하는 정보의 종류, 투여중단기준, 수집할 결과정보 등을 포함한 자체 기준서
- (사례2) 민원인안내서에 다른 제공타당성 기록관리를 하지 않거나, 주치의·환자 요청에 따라 제공한 경우(A사, K사, G사) : 신청자료 타당성 검토를 위한 자료제출 요청, 전문가 자문 등으로 14일 이상 검토 후 반려

- 따라서, 그 간 말기암 환자등의 치료기회 확대라는 제도취지에 중점을 둔 운영내역을 보강할 수 있도록, 임상시험용의약품 제공자가 수집된 안전성·유효성 정보, 임상시험 단계 등을 고려해 적절한 자체 제공기준을 마련하도록 규정하여 환자 안전관리를 강화할 필요가 있음

## 나. 정부개입 필요성

- 그간 치료기회를 제공하는 취지, 다수 의료기관·전문의를 통한 산발적·개별 신청되는 치료목적 사용승인 신청의 특성을 고려하여,
  - 임상시험용의약품에 관한 안전성·유효성 자료를 취합·보유하게 되는 임상시험용의약품 제공자가 환자 안전관리를 위한 제공 타당성을 기록·관리 하도록 하는 내용의 가이드라인을 운영했으나,
  - 임상시험용의약품 개발사의 경우 해당 의약품의 안전성·유효성 자료확보에 관심이 많고, 자체 검토기준 없이 많은 환자에게 사용하려는 전문의의 요청이 있는 경우에는 자칫 임상시험용의약품이 무분별하게 제공·사용되어 환자의 안전우려, 치료기회 지연·상실 등의 우려가 있으므로,
  - 정부개입을 통해 제공자가 보유한 정보(임상단계, 안전성·유효성 결과 정보 등)를 바탕으로 적절한 제공기준을 마련하도록 관리할 필요가 있음

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 없음
	내용	치료목적 사용 시 임상시험용의약품 제공자의 제공 의향만을 확인하고, 제공기준 마련 의무는 부과하지 않음.
규제대안1	대안명	임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련
	내용	임상시험용의약품을 치료목적 사용을 위해 제공하려는 자가 임상시험 단계 등을 고려하여 제공기준을 마련하도록 규정
규제대안2	대안명	
	내용	

#### o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	없음	임상시험용의약품 제공자가 보유한 새로운 정보기반 자체평가 등 검토절차 없이, 병원에서 요청이 있는 경우 임상시험용의약품을 제공할 수 있어 환자안전우려 치료기회 상실지연 우려가 있음
규제대안1	임상시험용의약품 개발자가 보유한 정보를 바탕으로 선제적으로 치료목적 사용 타당성에 대해 자체검토하는 절차를 마련하여, 환자안전관리 및 치료기회보장을 강화할 수 있음.	없음
규제대안2		

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
임상시험계획 승인을 받은 자	입법예고를 통하여 이해관계자 의견수렴 예정		

### ③ 대안의 선택 및 근거

- 임상시험용의약품을 사용하는 환자 안전관리를 강화하고, 무분별한 치료목적 사용을 미연에 방지할 수 있도록 규제대안1 선택
- 제공기준 마련은 가이드라인 등 권고사항으로는 실효성이 없었으며, 임상시험의 단계나 새로 수집된 안전성·유효성 정보를 정리하여 자체적인 검토 절차를 마련하도록 하는 것으로,
- 임상시험용의약품의 제공기준을 마련하도록 제도를 운영 중인 국외 기준, 다국적기업의 운영사례에 비추어 과도한 것이 아님

### 3. 규제목표

- 임상시험용의약품 치료목적 제공기준 마련에 대한 법적 근거를 마련하여 안정적 제도 운영 기반 마련

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 임상시험용의약품 제공자가 치료목적 사용을 위한 제공기준을 마련하도록 하여 환자 안전관리를 강화
- 제공기준마련은 개발사가 수집·보유하는 정보를 정리하여 자체적인 검토 절차를 마련하도록 하는 것으로,
- 말기암 등 중증질환자에게 치료기회를 부여하는 치료목적 사용의 안전성 강화 측면에서 편익이 큼

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

### ○ 영향평가



## - 기술규제영향평가

치료목적 사용승인을 위한 임상시험용의약품 제공기준을 마련하도록 하는 것으로 기술규제와 관련 없음

- 경쟁영향평가

치료목적 사용승인을 위한 임상시험용의약품 제공기준을 마련하도록 하는 것으로 경쟁제한적 요소 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

## - 중기영향평가

임상시험용의약품 제공기준 마련은 임상시험용의약품을 치료목적 사용을 위해 제공하려는 업체 전체로 정하고 있어, 중소기업에 한하여 따르도록 하는 규정에 해당하지 아니하므로 중기영향평가는 해당사항 없음

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		운영관리
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	임상시험용의약품 제공자가 임상시험용의약품 개발단계 등을 고려하여 제공기준을 마련하도록 하는 것으로 향후 치료목적 사용승인 신청 의약품을 제공하는 업체 수에 따라 규제 적용대상 집단의 규모가 달라질 수 있고, 임상시험계획 승인을 받은 자 또는 치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품 제공자 등의 현황 파악으로는 해당 규제대상 현황을 파악할 수 없음
④ 대상 업종		임상시험계획 승인을 받은 자
⑤ 예비분석내용		<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 피규제자는 임상시험용의약품을 제조·수입하는 개발사(임상시험 계획 승인을 받은 자)로서, 법령에 따라 최신의 안전성 유효성 정보를 수집하여 보유하고 있는 자이며 치료목적사용으로 제공하는 자체 기준을 마련하여야 함</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국민 보건 향상을 위해 사용되는 유사물품(의약품, 의료기기 등)에도 제품의 공급·사용과 관련하여 피규제자의 인력이나 재정규모를 기준으로 별도 차등화하여 운영하고 있지 않음</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 개발중인 임상약에 대한 최신의 정보를 보유한 자가, 수집된 정보를 정리하여 자체 기준을 마련·운영하는 것으로, 말기암 등 중증질환 환자등의 안전과 직접적인 영향을 가진다는 점을 고려할 때 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음</li> </ul>

<p>⑥ 차등화적용 여부</p>	<p>◦ 임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련은 대상 환자의 안전 및 치료기회보장에 직접적인 영향을 가진다는 점을 고려할 때 중소기업에 대한 규제를 차등화적용하는 것은 적절하지 않음.</p>
-------------------	--

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

임상시험계획승인을 받은 자가 치료목적 사용을 위해 임상시험용의약품을 제공하는 자체 운영기준을 마련하도록 하기 위한 것으로, 시장진입 제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음. 또한, 치료목적 사용 환자의 선제적 안전확보를 위한 것으로 시장유인적 규제 설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

### - 일몰설정 여부

임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련은 치료목적 사용 환자의 안전을 강화하기 위한 규정으로 계속하여 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란함

## - 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 임상시험용의약품 제공자가 임상시험용의약품의 개발단계 등을 고려하여 치료목적 사용 제공기준을 마련하도록 하여, 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하는 환자의 안전관리를 강화하는 것으로 포괄적 개념 정의 미적용
유연한 분류 체계		동 규제는 임상시험용의약품 제공자가 임상시험용의약품의 개발단계 등을 고려하여 치료목적 사용 제공기준을 마련하도록 하여 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하는 환자의 안전관리를 강화하는 것으로 유연한 분류 체계를 적용하기 어려운 것으로 판단됨
네거티브 리스트		동 규제는 임상시험용의약품 제공자가 임상시험용의약품의 개발단계 등을 고려하여 치료목적 사용 제공기준을 마련하도록 하여 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하는 환자의 안전관리를 강화하는 것으로 네거티브리스트를 적용하기 어려운 것으로 판단됨
사후 평가관리		동 규제는 임상시험용의약품 제공자가 임상시험용의약품의 개발단계 등을 고려하여 치료목적 사용 제공기준을 마련하도록 하여 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하는 환자의 안전관리를 강화하는 것으로 사후평가관리를 적용하기 어려운 것으로 판단됨
규제 샌드박스		동 규제는 임상시험용의약품 제공자가 임상시험용의약품의 개발단계 등을 고려하여 치료목적 사용 제공기준을 마련하도록 하여 임상시험용의약품을 치료목적으로 사용하는 환자의 안전관리를 강화하는 것으로 지속 존속이 필요한 바, 규제 샌드박스를 적용하기 어려운 것으로 판단됨

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
미국 Expanded Access Program (EAP, Treatment IND)	일치	

#### ○ 타법사례

- 「국민건강보험법」 내에서 요양급여 등재 된 ‘허가받은 의약품’의 경우 진료상 필요성, 안전성·유효성 확보 정도 등을 고려하여 허가외범위 사용을 일부 인정하고, 관련 고시\*에 따라 사용 승인 신청 시 자체 검토의견과 근거를 제출하도록 규정

\* 「허가 또는 신고범위 초과약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차」 (복지부 고시)

※ 임상시험부터 허가까지 약 10.5년의 소요기간 및 시판 후 사용 경험 등을 통해 정보가 축적·공개된 ‘허가 받은 의약품’과 달리, 개발 과정 중에 있는 임상 시험용의약품은 정보의 접근성이 제한되어 있어 ‘개발자(제공사)’의 자체 검토 기준마련이 필요

### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 14.34백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	14.34		14.34
	간접			
피규제 일반국민				

피규제자 이외 기업 · 소상공인			
피규제자 이외 일반 국민			
정부			
총 합계	14.34		14.34
기업순비용	14.34	연간균등순비용	1.81

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 약사법령상 임상시험계획 승인을 받은 자는 임상시험용의약품의 안전성 유효성 정보 등을 체계적으로 관리하여야 하고,
- 치료목적 사용결과(안전성·유효성자료를 포함)를 수집·보고하도록 규정하고, 제공타당성 관련 기록관리 하도록 민원인안내서를 통해 운영하고 있으므로,
- 기존 관리중인 자료를 정리하여 자체 제공기준을 마련하도록 하는 내용은 업계 부담이 크지 않고 준수 가능할 것으로 판단됨

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 임상시험용의약품 제공자가 치료목적 사용을 위한 제공기준을 마련하도록 하는 사항으로 별도의 인력 등이 요구되지 않으므로 행정적 집행이 가능함

##### ○ 재정적 집행가능성

- 임상시험용의약품 제공자가 치료목적 사용을 위한 제공기준을 마련하도록 하는 사항으로 규제 집행을 위한 별도 예산은 불필요함



## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 마련(22.2~3월)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 입법예고(22.3월)

### 2. 향후 평가계획

- 개정 공포 및 시행에 맞추어, 제공기준의 표준사례를 안내하는 ‘임상시험용의약품의 치료목적 사용을 위한 가이드라인’ 개정을 통해 제도 연착륙을 도모하고,
  - 향후 적절한 제공기준을 수립하여 제공하는지에 대한 모니터링을 통해 현황을 파악할 예정임

### 3. 종합결론

- 임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련을 통해 임상시험용 의약품 사용 환자의 안전관리를 강화하고자 하는 것임

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2023	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	14.34		14.34
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		14.34		14.34
기업순비용		14.34	연간균등순비용	1.81

정성분석 내용 및 기타 참고사항

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

### <규제대안1 : 임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련>

#### ① 피규제 기업소상공인 :

##### ☐ 직접비용

(정량)영향집단명	임상시험계획 승인을 받은 자(임상시험용의약품 제공자)															
활동제목	임상시험용의약품 치료목적 사용 제공기준 마련															
비용항목	행정부담															
비용	14,340,076															
일시적/반복적	일시적															
산식	업체별 인원 × 1인당 자료 작성 근무시간 × 시간당 근무수당 × 연간 제공 업체수(1명*20시간*25,895원*43개 소)(1*20*25,895*43)															
근거설명	① 업체수: 연평균(최근 3년) 임상시험용의약품 제공업체 수 <치료목적 사용 승인 건수, 의약품안전나라, 단위: 건>															
	<table><tr><td>구 분</td><td>'19년</td><td>'20년</td><td>'21년</td><td>평균</td></tr><tr><td>승인건</td><td>413</td><td>484</td><td>670</td><td>522</td></tr><tr><td>원개발자</td><td>36</td><td>44</td><td>50</td><td>43</td></tr></table>	구 분	'19년	'20년	'21년	평균	승인건	413	484	670	522	원개발자	36	44	50	43
	구 분	'19년	'20년	'21년	평균											
	승인건	413	484	670	522											
	원개발자	36	44	50	43											
※ 다국적기업은 자체 제공기준을 이미 보유하고 있는 경우가 있음																
② 1인당 제공기준 작성 근무시간 :																
- 제공여부결정 위한 내부절차 및 근거(임상단계, 안전성·유효성 자료 등), 기타 필요정보 작성 및 관리(2.5일, 20시간) ※ 자체기준서 보유 업체 사례 조사 시, 자료 작성 1일~5일(평균 2.5일) 예상																
③ 시간당 근무수당: 25,895원 ('20년 의료용 물질 및 의약품 제조 업 근로자 시간당 임금총액 기준, 고용노동부)																

#### ② 피규제 일반국민 :

##### ☐ 편익

(정성)영향집단명	임상시험용의약품 치료목적 사용 환자
활동제목	치료목적 사용 제공기준 마련으로, 환자의 안전관리 및 치료 기회보장 강화
편익항목	치료목적 사용 제공기준 마련으로, 환자의 안전관리 및 치료 기회보장 강화
일시적/반복적	반복적/
근거설명	○치료목적 사용의 대상인 대체치료수단이 없는 중증, 응급 환자의 경우, 주치의의 의학적 판단을 근거로 임상시험용

	<p>의약품을 사용하고 있었음</p> <p>○ 개발이 진행 중인 임상시험용의약품의 경우 가장 최신의 정보를 수집·보유하는 제공자(개발사)가, 그 간 수집된 사용결과 등 과학적 근거를 바탕으로 자체적인 제공기준을 마련하여 운영하도록 하여, 환자에게 신속하고 안전하에 치료기회를 제공할 수 있도록 함</p>
--	---

## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	임상시험계획 승인 받은자의 정기 안전성 보고											
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호라목											
	3.위임법령	「약사법」 제34조제3항제6호											
	4.유형	신설	5.입법예고	2022.04.14 ~ 2022.06.13.									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	(추진배경) ○ 과학·의료기술의 진보와 첨단 기술을 접목한 임상시험용 의약품이 빠르게 개발됨에 따라, 임상시험용의약품에 대한 포괄적 정보(문헌, 비임상·임상 자료 등)를 매년 정기적으로 수집·분석하여 대상자의 안전관리 강화 필요 ○ 「약사법」에서는 임상시험용의약품의 안전성 정보를 총리령에 따라 평가·기록·보존·보고하도록 정하고 있음(19.6.12. 시행) - 상기 법령에 따른 안전성 정보 평가 등을 위한 “임상시험용 의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고”와 관련하여, 대상, 제출시기 등 상세 조항 신설 필요 (정부개입) ○ 임상시험계획의 승인을 받은 자가 진행 중인 임상시험의 안전성 정보를 정기적으로 평가하여 보고토록 함으로써 임상시험 대상자의 안전을 보호하기 위한 제도적 기반을 확충하고, - 미국, 유럽, 일본 등과 국제 조화된 제도를 운영하기 위해 필요한 조치임											
	7.규제내용	○ 임상시험용의약품의 정기적인 최신 안전성 정보 보고 제도 운영을 위한 제출 방법을 명확히 함 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호라목, 별지 제77호의5서식 신설											
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>임상시험계획 승인을 받은 자 (연간 허가용 임상시험 승인 건수)</td><td>217개소 (611개)</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>한국제약바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국임상시험개발연구회</td><td></td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	임상시험계획 승인을 받은 자 (연간 허가용 임상시험 승인 건수)	217개소 (611개)	이해관계자	한국제약바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국임상시험개발연구회	
	유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	임상시험계획 승인을 받은 자 (연간 허가용 임상시험 승인 건수)	217개소 (611개)											
이해관계자	한국제약바이오협회, 한국제약바이오협회, 한국임상시험개발연구회												
9.규제목표	○ 국제조화된 임상시험 대상자의 안전을 보호하기 위한 제도적 기반을 확충하여 임상시험 안전관리체계를 강화하고 국민건강보호 및 국내 임상시험에 대한 신뢰도 향상												
규제의	10.영 향 평 가	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									

	여부	해당없음	해당없음	해당없음
적정성	11. 비용편익 분석 (정성분석)			
기타	12. 일몰설 정 여부	해당사항 없음		
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	해당사항 없음		

### 〈조문 대비표〉

현행	개정안
제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법	제30조(임상시험의 실시 기준 등) ①
제34조에 따른 임상시험은 다음 각	-----
호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상	-----
시험 관리기준에 따라 실시하여야 한	-----
다.	--.
1. ~ 9. (생략)	1. ~ 9. (현행과 같음)
10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해	10. -----
당 임상시험을 실시하는 경우 다음	-----
각 목의 구분에 따라 해당 정보를	-----
기간 내에 식품의약품안전처장에게	-----
제출할 것	-----
가. ~ 다. (생략)	가. ~ 다. (현행과 같음)
<u>&lt;신설&gt;</u>	라. <u>별지 제77호의5서식에 따른 임</u>
	<u>상시험용의약품의 정기적인 최신</u>
	<u>안전성정보 보고: 국내·외에서</u>
	<u>최초로 임상시험계획 승인 받은</u>
	<u>후 매 1년이 되는 날부터 60일</u>
	<u>이내</u>
라. (생략)	마. (현행 라목과 같음)

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

### 가. 추진배경

○ 임상시험계획의 승인을 받은 자는 임상시험용의약품의 안전성 정보를 총리령에 따라 평가·기록·보존·보고하도록 규정하고 있음.

\* 「약사법」 제34조제3항제제6호 : 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 총리령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고할 것

- 현재는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)에 세부 기준이 없어 임상시험계획의 승인을 받은 자(의뢰자)가 임상시험용의약품에 대한 안전성 정보를 축적된 보고서 형태(임상시험용 의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고, 이하 DSUR\*)로 정기적으로 보고토록 권장하여,

\* DSUR : Development Safety Update Report(ICH E2F)

- 일부 다국적 제약사 등은 자발적으로 DSUR 보고를 진행하고 있음

○ 라니티딘 사태 등을 계기로 임상시험용의약품에 대한 안전관리 강화에 대한 언론, 국회 등의 개선 필요성 제기

**의협신문**  
HOME > 의사협회

**시민단체, 라니티딘 사태에 "식약처, DSUR·PSUR 검토 안 하나"**

홍완기 기자 | 승인 2019.10.02 12:01

건강제상네트워크 "콜라가는 식약처...선제 대응 미흡"  
"1년 새 의약품 사태 3차례나...감시체계 도입에도 관리 안 돼"

대한사협회와 자유한국당 보건복지위 위원 주최로 1일 오후 국회 정론관에서 열린 라니티딘 사태 관련 기자회견에서 최대집 대한의사협회장이 식약처의 안전한 대책을 비판하고 있다. ⓒ의협신문 김선경

시민단체가 라니티딘 사태 등 의약품 안전성 논란과 관련, 식약처의 선제적 대응 능력이 미흡함을 지적하고 나섰다.

비판 목소리는 의료계와 정치권 등에서도 계속돼 왔다.

**D 데일리팜** Dailypharm.com

**DSUR 의무화 임박...제약 "힘들지만 도입 필요성 공감"**

식약처 '임상시험 정기적 안전성 정보보고'-산약부덕 순차 적용  
의정환 기자 2019-10-27 21:10:55

■ 제약산업계 "의약품 시판 전 규제 강화, 글로벌 트렌드"

[데일리팜=아정환 기자] 정부가 국회 지직에 따라 '임상시험 정기적 안전성 정보보고(DSUR)' 의무화를 예고하자 제약업계는 적잖은 부담이란 입장과 함께 사전규제이자 체계적 경향이 한 측면에서 시행에 공감한다는 반응을 내비쳤다.

최근 불거진 라니티딘 등 불순물 의약품 논란에 따른 시판 후 조치(사후규제)로 한양회수, 급여허가약제로 실질적인 기업 피해와 사회 혼란을 야기하는 것 보다 사전규제를 강화하는 부분에 대해 동의한다는 취지다.

27일 국회와 제약업계에 따르면 식품의약품안전처는 내년부터 임상시험 안전관리 강화를 위해 DSUR 보고 의무화를 추진한다.

현재 DSUR은 약사법 상 의무가 아니다. DSUR은 시판 후 정기적 안전성 보고서(PSUR)와 함께 식약처 의사 심사관이 "식약처가 기본적인 의약품 안전성 제출자료 검토조차 하지 않는다"는 내부 고발로 이슈된 바 있다.

같은 시기 라니티딘 불순물 사태와 인보사 허가위조 등 의약품 품질, 안전성 이슈가 맞물리면서 식약처가 심사 전문성 강화에 소홀하다는 비판이 거세졌다.

이에 국회는 "국회에서 DSUR/PSUR 관리현황을 문 제상았고, 식약처는 지직을 수중에 규제강화를 약 속했다."

- 과학·의료기술의 진보와 첨단 기술을 접목한 임상시험용 의약품이 빠르게 개발됨에 따라 임상시험 대상자의 안전관리 강화를 위해



임상시험용의약품에 대한 포괄적 정보(문헌, 비임상·임상 자료 등)를 매년 정기적으로 수집·분석 필요

## 나. 정부개입 필요성

- 임상시험은 최신 의학적 치료법과 과학기술을 기반으로 개발 중인 의약품의 안전성과 유효성을 사람을 대상으로 증명하는 시험이므로,
  - 임상시험계획의 승인을 받은 자(의뢰자)는 임상시험대상자의 안전 등을 보장할 수 있도록 식약처에 임상시험용의약품의 안전성 정보를 평가·기록·보존·보고해야 함
- 미국FDA, 유럽EMA, 일본PMDA을 포함한 대부분 해외 규제 당국도 의뢰자가 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성 정보를 축적된 보고서 형태(DSUR)로 보고하는 제도를 시행하고 있는 점을 고려하여 규정 개정을 통한 규제의 국제조화 필요

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

- 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고 의무 신설 및 신약 개발 임상시험부터 단계적 적용

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
임상시험계획 승인을 받은 자 등	○ 임상시험용의약품의 안전성 정보보고를 위한 평가등 관리방안연구('20.2월~11월)	별도 의견 없음	
임상시험계획 승인을 받은 자 등	○ DSUR 보고방법 등 안내를 위한 민원인안내서 의견조회('21.3월) 및 제정(5월)	별도 의견 없음	
임상시험계획 승인을 받은 자 등	○ DSUR 보고 제도 안내를 위한 정책설명회 개최(2회, '21.8월, 11월)	별도 의견 없음	
임상시험계획 승인을 받은 자 등	○ 입법예고를 통해 이해관계자의 추가 의견 수렴 예정		

## 3. 규제목표

- 국제조화된 임상시험 대상자의 안전을 보호하기 위한 제도적 기반을 확충하여 임상시험 안전관리 강화
- 해당 조문의 명확화를 통해 행정의 예측 가능성을 높여 이해관계자에게 정책의 투명성 강화

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 「약사법」 개정(2019.06.12. 시행)을 통해 임상시험용의약품의 안전성 정보를 총리령에 따라 평가·기록·보존·보고토록 의무화할 수 있는 근거가 마련되어 있으며,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제8호더목에 따라 의뢰자는 임상시험용의약품의 안전성에 대한 평가를 지속적으로 실시하도록 이미 규정되어 있음

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

동 규정은 임상시험용의약품의 안전성 정보 평가·기록·보존·보고토록 약사법에 정한 사항에 대해 해당 조문의 의미를 알기 쉽도록 하위법령에 구체적으로 명확히 하는 것으로서 기술규제와는 관계없음

## - 경쟁영향평가

동 규정은 임상시험계획의 승인을 받은 자(의뢰자)에게 종전 사업자와 신규 사업자간 차이 없이 동일한 규제를 적용하여 국민보건을 확보하려는 것으로 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

## - 중기영향평가

- 동 규정은 임상시험계획승인을 받은 자에게 임상시험용의약품에 대한 안전성 정보를 정기적으로 보고토록 하는 것으로서,
- 중소기업 뿐 아니라 모든 기업에 동등하게 적용되는 의무사항임을 고려할 때 해당 규제로 인해 중소기업에 특별히 차별대우를 받거나 손해가 발생한다고 보기 어려움

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	
④ 대상 업종	임상시험계획승인을 받은 자 * 임상시험계획 승인을 받은 자 : 217개소(611개) (연간 허가용 임상시험 승인 건수)
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 집단의 특성 파악 ◦ 임상시험계획 승인을 받은 자 : 217개소(611개) (연간 허가용 임상시험 승인 건수) * 2020년 임상시험계획 승인 건수 기준  ② 유사사례 분석 ◦ 국내 규정에는 유사사례가 없는 것으로 파악됨  ③ 차등화 대상 결정 ◦ 동 규제는 약사법에서 위임한 총리령의 의미를 구체적으로 명확히 기재하는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	임상시험 대상자 안전을 확보하기 위하여 예외없이 모든 임상시험에 적용되어야 할 절차이므로, 임상시험계획승인받은자(의뢰자) 중 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음



## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

- 동 규정은 국민의 건강과 직접적으로 연관이 있는 임상시험의 안전관리 및 시험대상자 보호와 관련 있는 사항이므로 시장유인적 규제설계로 설계하기는 적절하지 않음

### - 일몰설정 여부

- 동 규정은 임상시험의 안전관리 및 시험대상자 보호와 관련 있는 사항으로 국민의 생명과 안전을 보호하는 것으로서 계속적으로 존속시킬 필요성이 있음

## - 우선허용·사후규제 적용 여부

- 동 규정은 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당되지 않고, 국민의 생명과 안전에 관련된 사안으로 우선 허용 또는 사후규제 적용은 적절치 않음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		임상시험용의약품의 안전성 정보 평가·기록·보존·보고토록 약사법에 이미 정한 사항에 대한 구체적인 절차를 하위법령에 구체적으로 명확히 정한 사항이므로, 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		임상시험용의약품의 안전성 정보 평가·기록·보존·보고토록 약사법에 이미 정한 사항에 대한 구체적인 절차를 하위법령에 구체적으로 명확히 정한 사항이므로, 새로운 다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		임상시험용의약품의 안전성 정보 평가·기록·보존·보고토록 약사법에 이미 정한 사항에 대한 구체적인 절차를 하위법령에 구체적으로 명확히 정한 사항이므로, 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		임상시험용의약품의 안전성 정보 평가·기록·보존·보고토록 약사법에 이미 정한 사항에 대한 구체적인 절차를 하위법령에 구체적으로 명확히 정한 사항이므로, 사전에 업계에 공유되어야 하므로 사후 평가·관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		임상시험용의약품의 안전성 정보 평가·기록·보존·보고토록 약사법에 이미 정한 사항에 대한 구체적인 절차를 하위법령에 구체적으로 명확히 정한 사항이므로, 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- 우리나라 이외의 주요 국가(미국FDA, 유럽EMA, 일본PMDA 등)에서는 이미 임상시험용의약품의 DSUR(정기적인 최신 안전성정보 보고)을 연간 1회 보고 하도록 운영하고 있음



DSUR 의무 제출 규정 및 이행	연방규정 (21 CFR 312.32)	EU 법령 (Regulation EU No. 536/2014 Art. 3)	일본의 의약품 및 의료기기법 (Pharmaceutical and Medical Device Act(PMD Act) 273조)	×
규제당국 DSUR 검토 책임 규정 및 이행	연방규정집 (21 CFR 312.32(C)(1)(i))	EU 법령 (Regulation EU No. 536/2014 Art. 4)	후생노동성 고시(PMSB-SD Notification No.0-11-1)	×

<출처: 식약처 연구용역 “임상시험용 의약품의 안전성 정보 보고를 위한 평가 등 관리 방안 연구”, 2020>

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
미국, 유럽, 일본	일치	

#### ○ 타법사례

- 해당 없음

### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고 의무 신설, 신약 개발 임상시험부터 단계적 적용>

① 비용편익분석 : 피규제 기업 · 소상공인 직접비용 447.54백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2023	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고 의무 신설, 신약 개발 임상시험부터 단계적 적용				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	447.54		447.54



	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		447.54		447.54
기업순비용		447.54	연간균등순비용	56.55

### III. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

동 규제는 약사법에서 정한 임상시험용의약품의 안전성 정보 평가 등 절차를 DSUR로 명확하게 하고 상세 절차를 정한 규정으로, 우리나라 이외의 주요 국가에서도 동일한 기준을 적용하고 있을 뿐 아니라 국외 임상시험 경험이 있는 제약업체의 경우 해외 규제기관에 이미 제출 경험이 있어 피규제자의 준수가 가능함. 아울러 신약부터 단계적으로 시행하여 업계 부담을 감소하고 준비할 수 있도록 함

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

동 규제는 현재 권고사항으로 운영되고 있으며 식약처에서 동 사안에 대한 검토를 하고 있으므로 행정적 집행이 가능함.

##### ○ 재정적 집행가능성

동 규제 집행을 위한 별도 예산은 불필요함

### IV. 추진계획 및 종합결론

## 1. 추진 경과

- '임상시험용의약품 최신 안전성정보 보고(DSUR)' 세부 절차 민원인 안내서 제정(안) 의견조회('21.3.29~4.12) 및 제정('21.5.13)
- '임상시험용의약품 최신 안전성정보 보고(DSUR)' 교육 진행(2회, '21.8.30., 11.15)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 입법예고(22.3월~)

## 2. 향후 평가계획

- 해당 없음

## 3. 종합결론

- 동 규제는 임상시험용의약품의 안전성 정보에 대하여 평가·기록·보존·보고토록 하는 「약사법」 제34조제3항제6호에 대하여 하위 법령에 해당 절차를 구체적으로 명확히 정한 것으로,
- 국제조화된 임상시험 대상자의 안전을 보호하기 위한 제도적 기반을 확충하여 임상시험 안전관리체계를 강화하고 국민건강보호 및 국내 임상시험에 대한 신뢰도 향상될 것으로 기대함

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2023	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고 의무 신설, 신약 개발 임상시험부터 단계적 적용				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	447.54		447.54
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		447.54		447.54
기업순비용		447.54	연간균등순비용	56.55

정성분석 내용 및 기타 참고사항

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고 의무 신설, 신약 개발 임상시험부터 단계적 적용>

①피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)영향집단명	임상시험에 대한 계획승인을 받은 자
활동제목	임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신안전성 정보 보고
비용항목	행정부담
비용	447,543,777
일시적/반복적	일시적
산식	DSUR 1건 작성 소요 시간(110시간) × 시간당 근무수당(25,895원) × 연간 DSUR 대상 건수(244건)(110 * 25895 * 244)
근거설명	<p>○ DSUR 작성 비용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시간당 근무수당(인건비) : 25,895원('20년 의료용 물질 및 의약품 제조업 근로자 시간당 임금총액 기준, 고용노동부)</li> <li>- DSUR 1건당 작성 소요 시간 : 110시간 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 사례 목록화 및 의학적 검토(30시간)</li> <li>* 데이터 수집/분석(40시간)</li> <li>* DSUR 작성 및 검토·승인(40시간)</li> </ul> </li> </ul> <p>○ DSUR 대상인 신약 개발 임상시험 건수 : 244건</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 611건(2020년 기준 제약업체 임상시험 승인 건수, 식약처) 중 40%에 해당하는 임상시험이 신약개발을 목적으로 하는 임상시험임</li> </ul>

②피규제 일반국민 :

☐ 편익

(정성)영향집단명	임상시험에 참여하는 일반국민
활동제목	임상시험용의약품 안전관리 강화
편익항목	임상시험용의약품 사용 환자의 임상시험용의약품에 의한 위해 사전 방지
일시적/반복적	반복적/
근거설명	○ 과학·의료기술의 진보와 첨단 기술을 접목한 임상시험용 의약품이 빠르게 개발됨에 따라, 임상시험용의약품에 대한

	<p>포괄적 정보(문헌, 비임상·임상 자료 등)를 매년 정기적으로 수집·분석하여 대상자의 안전관리 강화 필요</p> <p>○ 미국FDA, 유럽EMA, 일본PMDA을 포함한 대부분 해외 규제 당국이 시행하고 있는 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고(DSUR) 제도를 의무화함에 따라, 임상시험 안전관리 체계를 강화하고 국제조화함으로써 국민건강을 보호하고자 함</p>
--	---

## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	제 조업자 등의 시판전 위해성 관리계획 제출 의무		
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조		
	3.위임법령	「약사법」 제37조의3		
	4.유형	신설	5.입법예고	2022.04.14 ~ 2022.06.13.
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>○ (추진배경) ‘위해성 관리 계획(RMP)’는 의약품의 안전성·유효성 중점 검토항목을 토대로 한 종합적인 시판 후 안전관리 계획으로서, 현행 규정상 신약 등 의약품의 품목허가 신청 시 제출해야 하는 자료이나,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ‘위해성 관리 계획(RMP)’ 수립·작성에 필요한 안전성·유효성 중점 검토 항목 등의 내용이 품목허가 이후 확정되어, 의약품 제조·수입업자가 품목허가 신청 단계에서 ‘위해성 관리 계획(RMP)’ 제출에 어려움을 제기하고 있음</li> <li>– 이에, 제약업계의 편의를 도모하고 의약품 허가신청 제출자료의 완결성을 높이고자 의약품 품목허가 신청 시에 ‘위해성 관리 계획(RMP)’의 개요만을 제출할 수 있도록 규제를 개선하고,</li> <li>– 이 경우 의약품 품목허가를 받은 자의 준수사항으로서 의약품 품목허가를 받은 자가 의약품 품목허가 이후(시판 1개월 전)에 ‘위해성 관리 계획(RMP)’을 제출하도록 관련 규정을 신설함</li> </ul> <p>○ (정부개입 필요성) 의약품은 국민건강에 중대한 영향을 미칠 수 있는 제품으로서 정부가 의약품의 안전성·유효성을 확인하고 철저한 안전관리를 수행하고 있으며,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획(RMP)’은 해당 의약품의 시판 후 안전관리에 필수적인 자료이므로, 의약품 품목허가(신고)를 심사(검토)하는 정부가 위해성 관리 계획(RMP)의 개요만을 제출해 의약품 품목허가를 받은 자에 대한 관리·감독의 일환으로 위해성 관리 계획(RMP)의 제출의무를 부여하여 실효성 있는 안전관리 체계를 유지할 필요가 있음</li> </ul>		
	7.규제내용	‘위해성 관리 계획(RMP)’의 개요만을 제출해 의약품 품목허가를 받은 자의 시판 후 준수사항으로서 ‘위해성 관리 계획(RMP)’ 자료제출의무를 정함		
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<p>○ 피규제집단: ‘위해성 관리 계획(RMP)’의 개요만을 제출하여 의약품 품목허가를 받으려는 자</p> <p>○ 이해관계자: 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회</p>		

		유 형		인원수 또는 규모			
		피규제자	'위해성 관리 계획(RMP)'의 개요만을 제출하여 의약품 품목허가를 받으려는 자				
		이해관계자	한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회				
	9.도입목표 및 기대효과	○ 완결성을 갖춘 위해성 관리 계획(RMP)의 검토를 거쳐 철저한 의 약품 시판 후 안전관리 수행하고 국민의 의약품 안전사용 환경 재고					
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비 용	편 익	순비용		
		피규제자	975.79		975.79		
		피규제자 이외					
		정성분석					
		주요내용					
	11.영 향 평 가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가			
		해당없음	해당없음	해당없음			
기타	12.일 물 설 정 여부	해당사항 없음					
	13.우선허용· 사후 규제 적용여부	해당사항 없음					
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비 용	편 익	연간균등순비용		
		미적용	975.79	0	118		

### 〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.	제48조(제조업자 등의 준수사항) ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 20. (생 략)	1. ~ 20. (현행과 같음)
<신 설>	20의2. 제4조제1항제11호 단서에 따라 위해성 관리 계획의 개요를 제출한 경우 해당 품목이 시판되기 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 위해성 관리 계획을 제출할 것
21. (생 략)	21. (현행과 같음)



## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

#### 가. 추진배경

- ‘위해성 관리 계획(RMP)’는 의약품의 안전성·유효성 중점 검토항목을 토대로 한 종합적인 시판 후 안전관리 계획으로서, 현행 규정상 신약 등 의약품의 품목허가 신청 시 제출해야 하는 자료이나,
  - ‘위해성 관리 계획(RMP)’ 수립·작성에 필요한 안전성·유효성 중점 검토 항목 등의 내용이 품목허가 이후 확정되어, 의약품 제조·수입업자가 품목허가 신청 단계에서 ‘위해성 관리 계획(RMP)’ 제출에 어려움을 제기하고 있음
  - 이에, 제약업계의 편의를 도모하고 의약품 허가신청 제출자료의 완결성을 높이하고자 의약품 품목허가 신청 시에 ‘위해성 관리 계획(RMP)’의 개요만을 제출할 수 있도록 규제를 개선하고,
  - 이 경우 의약품 품목허가를 받은 자의 준수사항으로서 의약품 품목허가를 받은 자가 의약품 품목허가 이후(시판 1개월 전)에 ‘위해성 관리 계획(RMP)’을 제출하도록 관련 규정을 신설함

#### 나. 정부개입 필요성

- 의약품은 국민건강에 중대한 영향을 미칠 수 있는 제품으로서 정부가 의약품의 안전성·유효성을 확인하고 철저한 안전관리를 수행하고 있으며,
  - 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획(RMP)’은 해당 의약품의 시판 후 안전관리에 필수적인 자료이므로, 의약품 품목허가(신고)를 심사(검토)하는 정부가 위해성 관리 계획(RMP)의 개요만을 제출해 의약품 품목허가를 받은 자에 대한 관리·감독의 일환으로 위해성 관리 계획(RMP)의 제출의무를 부여하여 실효성 있는 안전관리 체계를 유지할 필요가 있음

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### o 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획(RMP) 제출
	내용	'위해성 관리 계획(RMP)'의 개요만을 제출하고 의약품 품목허가를 받은 경우 시판 1개월 전까지 '위해성 관리 계획(RMP)' 자료제출 의무 부과
규제대안2	대안명	품목허가 신청 시 위해성 관리 계획(RMP) 제출
	내용	현행과 동일하게 의약품 품목허가 신청 전 '위해성 관리 계획(RMP)'을 수립·작성하고, 품목허가 신청 시 '위해성 관리 계획(RMP)' 제출

#### o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	품목허가 내용을 바탕으로 완결성 있는 '위해성 관리 계획(RMP)' 제출	의약품 품목허가 이전과 이후에 각각 개요와 '위해성 관리 계획(RMP)'을 작성·제출해야 함
규제대안2	'위해성 관리 계획(RMP)'의 개요 작성 없이 품목허가 신청 시 '위해성 관리 계획(RMP)'만 제출	의약품의 중점검토항목이 정해지지 않은 상황에서 '위해성 관리 계획(RMP)'의 작성·제출하고, 이후 허가결과를 반영하는 '위해성 관리 계획(RMP)' 수정 필요

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 품목허가를 받은 자	입법예고를 통해 업계, 유관협회 등의 의견을 수렴할 예정		

### ③ 대안의 선택 및 근거

- 의약품 품목허가를 신청하려는 자의 위해성 관리 계획(RMP) 자료 제출 시의 어려움을 해소하고, 완결성을 갖춘 위해성 관리 계획(RMP) 수립·작성을 도모할 수 있도록 규제대안1 선택

### 3. 규제목표

- ‘위해성 관리 계획’ 제출 시기 개선에 따라 품목허가를 받은 자에게 제출기한 내 ‘위해성 관리 계획’을 제출하도록 하여 의약품 안전사용 환경 조성

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 현행 의약품 품목허가 신청 시 ‘위해성 관리 계획’을 제출해야 하나 자료제출의 어려움을 고려해 ‘위해성 관리 계획의 개요’만을 제출하여 의약품 품목허가를 신청할 수 있도록 함과 더불어,
  - 의약품의 위해성 관리를 통해 안전성·유효성을 충분히 검토하고 그 결과를 허가사항에 반영하여 의약품을 사용하는 국민의 보건상 위해를 사전에 방지할 필요가 있음
- 동 규제는 위해성 관리 계획의 개요만을 제출하여 품목허가를 받은 의약품에 대하여 품목허가 이후 시판 전까지 위해성 관리 계획을 제출하도록 하려는 것으로,
  - 위해성 관리 계획 수립·제출 및 이를 바탕으로 한 시판 후 안전관리 이행을 통한 환자 안전 확보의 목적 달성을 위해 필요한 최소한의 수단이므로 해당 규제는 타당함

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

- 기술규제영향평가

의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’을 그 개요만을 제출하고 품목허가를 신청할 수 있도록 함에 따라, 품목허가를 받은 후 시판 후 1개월 전까지 ‘위해성 관리 계획’을 제출하도록 제출시기를 조정 하려는 것으로 기술규제와 관련 없음

## - 경쟁영향평가

동 규제는 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’을 그 개요만을 제출하여 품목허가를 받은 자에 대해 모두 동일하게 적용되며,

- 의약품 품목허가를 받은 자는 제출한 위해성 관리 계획을 바탕으로 시판 후 안전관리를 이행하게 되므로 시장 경쟁제한적 요소 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

## - 중기영향평가

동 규제는 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’을 그 개요만을 제출하여 품목허가를 받은 자에 해당하면 중소기업이나 대기업 모두에 차등없이 적용되어야 할 사항이므로 중소기업에 특히 부담이 되는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		제조인허가
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품 시판 전까지 ‘위해성관리계획’ 을 제출하여야 하는 의약품 품목허가를 받은 자에게 해당하는 규제로서, 단순히 의약품제조·수입업체 등의 현황을 파악하는 것으로 해당 규제의 대상이 되는 현황을 파악할 수 없음</li> </ul>
④ 대상 업종		<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품 제조·수입업자 등</li> </ul>
⑤ 예비분석내용		<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악 의약품 품목허가 신청 시 위해성 관리 계획의 개요만을 제출해 허가를 받고, 시판 전까지 ‘위해성 관리 계획’ 을 제출해야 하는 품목허가권자에게 해당하는 규제로서 단순히 의약품제조·수입업체 등의 현황을 파악하는 것으로 해당 규제의 대상이 되는 현황을 파악할 수 없음</p> <p>② 유사사례 분석 신약 등 의약품의 품목허가를 받은 경우 해당 허가일에서 4년~6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식약처장의 재심사를 받아야 하며, 이를 위한 시판 후 조사를 실시하려면 조사계획서를 시판 1개월 전까지 식약처장에게 제출하도록 함</p> <p>③ 차등화 대상 결정 의약품 품목허가 신청 시 ‘위해성 관리 계획’ 의 개요만을</p>

	제출하여 허가를 받은 자에 대해 시판 후 1개월 전까지 ‘위해성 관리 계획’ 을 제출하도록 하는 것은 의약품의 품목허가 이후 지속적인 안전관리를 위한 것으로 국민의 안전과 직간접적으로 관련된 사항이라는 점을 고려할 때 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>동 규제는 ‘위해성 관리 계획’ 제출 의무를 부여하는 것으로 시판 후 안전관리에 관한 내용인 바, 국민의 안전과 직·간접적으로 관련된 사항으로 피규제자의 인력이나 재정 규모를 기준으로 한 차등화 적용 대상에 해당하지 않음</li> </ul>

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

원칙적으로 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’을 시판 1개월 전까지 제출하도록 하여 철저한 의약품의 시판 후 안전관리를 도모하려는 목적, 시장 진입제한 및 경쟁제한적 요소가 없는 점을 고려할 때, 시장유인적 규제 설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

### - 일몰설정 여부

동 규제는 신약 등 의약품의 위해성 완화조치 및 안전성 정보 수집 등 의약품의 시판 후 안전관리를 통해 국민의 의약품 안전사용 환경을 보장하기 위한 규제로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰설정이 곤란함



## - 우선허용·사후규제 적용 여부

신약 등 의약품 품목허가 신청시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지 제출하도록 하는 것으로, 우선허용·사후규제 등 적용은 적절하지 않음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		신약 등 의약품 품목허가 신청시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지 제출하도록 하는 것으로 포괄적 개념 정의 미적용
유연한 분류 체계		신약 등 의약품 품목허가 신청시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지 제출하도록 하는 것으로 새로운 다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		신약 등 의약품 품목허가 신청시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지 제출하도록 하는 것으로 품목허가 이후 위해성 관리 계획을 제출해야 하는 대상을 명확히 정할 필요가 있으므로 네거티브 리스트 적용이 어려움
사후 평가관리		신약 등 의약품 품목허가 신청시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지 제출하도록 하는 것으로 사후 평가관리 적용 어려움
규제 샌드박스		신약 등 의약품 품목허가 신청시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지 제출하도록 하는 것으로 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

해당사항 없음

#### ○ 타법사례

해당사항 없음

### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획(RMP) 제출>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 975.79백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2022	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획(RMP) 제출				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	975.79		975.79
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		975.79		975.79
기업순비용		975.79	연간균등순비용	118

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 현행 신약 등 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하는 ‘위해성 관리 계획’의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지로 조정하는 것으로,
- 의약품 품목허가 이후 안전성·유효성 중점검토항목이 확정되면 위해성 관리 계획(RMP) 작성의 어려움이 줄어드는점, 현행 규정상 의약품 품목허가를 받은 자는 위해성 관리 계획을 통한 시판 후 안전관리업무를 수행해야 하는 점 등을 고려할 때 피규제자가 동 규제를 이행할 수 있을 것으로 판단됨

## 2. 규제의 집행가능성

### ○ 행정적 집행가능성

- 현행 식약처에서는 의약품 품목허가 신청 시 위해성 관리 계획(RMP) 자료를 제출받아 해당 자료를 검토하고 있으며, 개정안 도입 시에도 동일한 체계로 위해성 관리 계획의 개요와 시판일정 등을 제출받고 시판일정에 따라 위해성 관리 계획 자료를 제출받아 검토할 수 있으므로 행정적 집행부담은 없을 것으로 판단됨

### ○ 재정적 집행가능성

- 식약처는 이미 위해성 관리 계획(RMP) 자료를 제출받아 해당 자료를 검토하고 있으므로, 현행 조직·인력 등 행정 인프라로 집행이 가능하고 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행가능성은 충분할 것으로 판단됨

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 개정안 입법예고(‘22.4~6월)를 거쳐 피규제자인 의약품 구매자, 유관 협회·단체 등의 의견을 수렴 예정임

### 2. 향후 평가계획

- 해당사항 없음

### 3. 종합결론

- 동 규제는 신약 등 의약품 품목허가 신청시 제출해야 하는 '위해성 관리 계획'의 제출시기를 품목허가 이후 시판 전까지 제출하도록 하는 것으로,
- 현행 신약 등 의약품의 품목허가 신청 시 위해성 관리 계획(RMP)를 제출하도록 하여 그 자료를 검토 후 품목허가를 하는 체계를 운영 중인 점을 고려할 때 피규제자의 규제 순응도 및 행정기관의 집행이 용이하여 규제 신설에 문제가 없음
- 또한, 제출되는 위해성 관리 계획(RMP) 자료의 완결성을 기하고 소비자가 충실한 시판 후 안전관리를 거친 의약품을 사용할 수 있도록 하여 국민 보건향상에 기여하려는 목적을 고려할 때 동 규제는 타당하다고 판단됨

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2022	2022	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획(RMP) 제출				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	975.79		975.79
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		975.79		975.79
기업순비용		975.79	연간균등순비용	118

정성분석 내용 및 기타 참고사항

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

### <규제대안1 : 시판 1개월 전까지 위해성 관리 계획(RMP) 제출>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)영향집단명	위해성관리계획 제출 대상 의약품 제조·수입업자								
활동제목	시판되기 1개월 전까지 위해성관리계획 작성 및 제출								
비용항목	행정부담								
비용	975,792,169								
일시적/반복적	일시적								
산식	위해성관리계획 작성 소요시간(시간) × 시간당 근무수당(원) × 연간 작성건수(건)(400*25895*140)								
근거설명	<div><div><div>* 시간당 근무수당: 25,895원 ('20년 의료용 물질 및 의약품 제조업 근로자 시간당 임금총액 기준, 고용노동부)</div><div>* 1인당 위해성관리 계획 작성 소요 시간 : 400</div><div>- 위해성관리계획 작성을 위한 안전성 정보 검토 : 20일(1일 8시간 근무)</div><div>- 정해진 양식에 따른 작성 : 20일(1일 8시간 근무)</div><div>- 최종 내용 검토 : 10일(1일 8시간 근무)</div></div><div><div>* 연간제출 RMP 건수 : 140건</div><div>- 위해성관리계획 제출 대상 의약품 수 (최근 3년간 위해성 관리계획 제출한 품목 최근 3년간 평균 약 250건)</div><div>※위해성관리계획 제출 의약품 수(최근 3년간)</div><table><tr><td>'19년</td><td>'20년</td><td>'21년</td><td>평균</td></tr><tr><td>241</td><td>286</td><td>234</td><td>254</td></tr></table><div>- 한 업체에서 동일 성분의 다른 함량으로 위해성관리계획을 제출할 경우 한 편의 위해성관리계획만 제출 가능한 바, 실제 위해성관리계획은 연간 평균 약 140건 정도 접수로 예상 ('20년 기준 286개 의약품 중 약 140건의 RMP 제출)</div></div></div>	'19년	'20년	'21년	평균	241	286	234	254
'19년	'20년	'21년	평균						
241	286	234	254						

② 피규제 이외 일반국민 :

☐ 편익

(정성)영향집단명	신약 등 의약품을 사용하는 소비자
-----------	--------------------

활동제목	안전성·유효성이 확보된 의약품 사용
편의항목	의약품 사용 시 환자 위해발생 가능성 최소화
일시적/반복적	반복적/
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위해성 관리 계획(RMP)는 의약품의 안전성·유효성 중점 검토항목을 토대로 하여 의약품 사용 시 위해성을 줄이기 위한 예방 조치 계획·실행·평가 등을 포함하는 종합적인 시판 후 안전관리 계획임</li> <li>○ 현행 위해성 관리 계획(RMP)는 의약품 품목허가 신청 시 제출해야 하나, 위해성 관리 계획(RMP) 자료 작성에 필요한 안전성·유효성 중점검토 항목 등의 내용이 품목허가 이후 확정되므로 제약업계에서 위해성 관리 계획(RMP) 자료의 제출시기 조정이 요구되고 있으며, <ul style="list-style-type: none"> <li>- 완결성을 갖춘 위해성 관리 계획(RMP) 자료 제출이 이루어 지도록 하여 소비자가 충실한 시판 후 안전관리를 바탕으로 한 의약품을 사용하고, 의약품 복용으로 인한 위해발생 가능성을 최소화 할 수 있도록 할 수 있음</li> </ul> </li> </ul>

## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	불법 유통을 통한 취득 금지의약품 규정											
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2											
	3.위임법령	「약사법」 제47조의4											
	4.유형	신설	5.입법예고	2022.04.14 ~ 2022.06.13.									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	(추진배경) 전신마취제 “에토미데이트” 성분 의약품이 본래 사용 목적과 다르게 수면유도제로 불법 유통되며 ‘제2의 프로포폴(향정신성의약품)’이라 불리는 등 에토미데이트 불법 오남용 사례를 방지할 필요성이 제기됨에 따라, 법률(「약사법」)에서 하위법령(총리령)에 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품을 에토미데이트 성분 의약품으로 정하여 스테로이드·에페드린 성분 주사제과 유사하게 관리할 필요가 있음\ (정부개입 필요성) 정부는 안전관리에 필요한 기준을 충실하게 준수한 의약품에 한해 소비자에게 공급될 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로, 법률(「약사법」)에서 하위법령으로 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 스테로이드·에페드린 성분 의약품에 준하여 관리될 필요가 있는 에토미데이트 성분 전문의약품으로 정하여 에토미데이트 성분 전신마취제의 약물 오남용 사례를 방지하고 본래 목적에 맞게 해당 의약품이 사용될 수 있도록 할 필요가 있음											
	7.규제내용	불법유통을 통한 취득금지 대상 의약품을 에토미데이트 성분 전문의약품으로 설정											
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	(피규제자) 에토미데이트 전신마취제 의약품을 구매하려는 자 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>에토미데이트 전신마취제 의약품을 구매하려는 자</td><td></td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>한국소비자단체협의회</td><td>해당없음</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	에토미데이트 전신마취제 의약품을 구매하려는 자		이해관계자	한국소비자단체협의회	해당없음
	유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	에토미데이트 전신마취제 의약품을 구매하려는 자												
이해관계자	한국소비자단체협의회	해당없음											
9.규제목표	불법유통을 통한 에토미데이트 성분 의약품의 오남용을 방지하고 보관·유통과정에서 변질·오염에 따른 약화사고 가능성을 차단하여 소비자 위해가능성 차단 및 국민의 건강권 확보												
규제의 적정성	10.영 향 평 가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
		해당없음	해당없음	해당없음									



	11. 비용편익 분석 (정성분석)			
기타	12. 일 물 설 정 여부	해당사항 없음		
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	해당사항 없음		

# 〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<신 설>	제62조의2(불법 유통을 통한 취득 금지 의약품) 법 제47조의4제3호에서 “총리 령으로 정하는 의약품”이란 에토미데 이트 성분을 함유하는 의약품을 말한 다.

## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

#### 가. 추진배경

- 전신마취제 “에토미데이트” 성분 의약품이 본래 사용목적과 다르게 수면유도제로 불법 유통되며 ‘제2의 프로포폴(향정신성의약품)’이라 불리는 등 에토미데이트 불법 오남용 사례를 방지할 필요가 있어,
  - 에토미데이트 성분 의약품을 오·남용우려의약품으로 지정하여 용기·포장 등에 ‘오남용의약품’임을 표시하고, 에토미데이트 오남용 근절을 홍보하고 있으나, 불법유통 차단 효과는 부족한 측면이 있음
- 이와 관련, 최근 스테로이드제 등의 전문의약품의 의사의 처방 없이 소비자가 온라인을 통해 구매하는 사례가 증가하여 불법 의약품 거래에 대한 제재를 강화할 필요가 있다는 지적에 따라,
  - 무허가 의약품 판매자로부터 스테로이드·에페드린 성분 주사제 등 및 총리령으로 정하는 전문의약품을 취득한 자에게 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하는 의약품 불법구매자 처벌의 법적 근거 마련(「약사법」 제47조의4 신설, '21.7월)
- 이에 법률(「약사법」)에서 하위법령(총리령)에 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품을 에토미데이트 성분 의약품으로 정하여 스테로이드·에페드린 성분 주사제와 유사하게 관리할 필요가 있음

#### 나. 정부개입 필요성

- 의약품은 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 국민 건강에 많은 영향을 미칠 수 있어 의약품 안전관리 체계를 충실히 준수하여 제조·수입된 의약품만이 소비자에게 공급될 수 있도록 의약품 불법유통 사례에 대한 관리를 강화할 필요가 있음

- 정부는 의약품이 제조 및 수입부터 유통단계를 거쳐 최종적으로 소비자에게 투약되는 의약품 공급체계의 전주기를 관리·감독하는 주체로서 안전관리에 필요한 기준을 충실하게 준수한 의약품에 한해 소비자에게 공급될 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로,
- 법률(「약사법」)에서 하위법령으로 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 스테로이드·에페드린 성분 의약품에 준하여 관리될 필요가 있는 에토미데이트 성분 전문의약품으로 정하여 에토미데이트 성분 전신마취제의 약물 오남용 사례를 방지하고 본래 목적에 맞게 해당 의약품이 사용될 수 있도록 할 필요가 있음

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

- 불법유통을 통한 취득금지 대상 의약품을 에토미데이트 성분 전문의약품으로 설정

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
에토미데이트 전신마취제 의약품을 구매하려는 자	입법예고를 통해 업계, 유관협회 등의 의견을 수렴할 예정		

## 3. 규제목표

불법유통을 통한 에토미데이트 성분 의약품의 오남용을 방지하고 보관·유통과정에서 변질·오염에 따른 약화사고 가능성을 차단하여 소비자 위해가능성 차단 및 국민의 건강권 확보

## II. 규제의 적정성

## 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 에토미데이트 성분 의약품의 불법유통으로 인한 약물 오남용 사례를 방지하고 유통과정에서 변질·변패된 제품을 소비자가 복용하게 되어 국민보건에 위해 가능성을 차단하려는 개정안의 목적을 고려할 때,
  - 에토미데이트 성분 의약품을 「약사법」 제47조의4제3호에 따른 불법유통 취득금지 대상의약품으로 정하여 불법 의약품 거래에 대한 제재를 강화하는 것은 그 목적 달성을 위한 최소한의 수단임

## 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

### ○ 영향평가

#### - 기술규제영향평가

동 규제는 기술과 관련된 규제사항이 아니므로 해당없음

## - 경쟁영향평가

동 규제는 불법유통을 통해 에토미데이트 성분 의약품을 구매하려는 자에 대하여 모두 동일하게 적용되며,

- 전문의약품에 해당하는 에토미데이트 성분 의약품은 「약사법」에 따라 불법유통을 통한 에토미데이트 성분 의약품의 구매는 가능하지 않으므로 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않으므로 해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

## - 중기영향평가

동 규제는 약사법령에서 정한 전문의약품 취득·구매에 관한 규정을 위반하여 의약품을 구매한 불법유통 의약품 구매자에게 모두 동일하게 적용되는 불법유통 취득금지 대상의약품의 범위를 정하는 것으로서, 중소기업이나 대기업 모두에 차등없이 적용되며, 중소기업에 특별히 부담이 지우거나 차별하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		판매/영업
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	약사법령에서 정한 전문의약품 구매·취득에 관한 사항을 위반하여 전문의약품을 구매한 자에 대한 제재는 법령에서 정한 사항을 위반한 경우에만 적용되므로 해당 성분의 의약품을 사용하는 환자 수를 파악하는 것만으로 그 현황을 파악하는데 어려움이 있음
④ 대상 업종		불법유통을 통해 에토미데이트 성분 전문의약품을 구매하려는 자
⑤ 예비분석내용		① 규제 대상 집단의 특성 파악 ◦ 불법유통을 통한 에토미데이트 성분 전문의약품 구매자  ② 유사사례 분석 ◦ 체육진흥투표권 판매 제한 규정을 위반한 수탁사업자로부터 체육진흥투표권 구매 제한  ③ 차등화 대상 결정 ◦ 동 규제는 법률에서 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 구체적으로 정하려는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		중소기업, 수입 또는 제조업체에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음

--	--



## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

- 의약품 유통관리 제도의 목적은 약물 오남용 방지 및 적정품질의 의약품 공급을 통해 국민 건강권 도모하기 위한 점을 고려할 때, 동 개정안은 시장유인적 규제설계 대상에 해당하는 것으로 보기는 어려울 것으로 판단됨

### - 일몰설정 여부

- 의약품 유통관리 운영을 통한 국민 건강권 확보는 지속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란한 사항으로 판단됨

## - 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 법률(「약사법」)에서 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 구체적으로 정하는 것으로, 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 법률(「약사법」)에서 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 구체적으로 정하는 것으로, 새로운·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류 체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 법률(「약사법」)에서 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 구체적으로 정하는 것으로, 대상의약품의 범위를 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거 티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		동 규제는 법률(「약사법」)에서 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 구체적으로 정하는 것으로, 사전에 소비자에 공유되어야 하므로 사후 평가·관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		동 규제는 법률(「약사법」)에서 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 범위를 구체적으로 정하는 것으로, 제도도입 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

해당사항 없음

#### ○ 타법사례

체육진흥투표권 판매 제한 규정을 위반한 수탁사업자로부터 체육진흥투표권 구매 제한(「국민체육진흥법」 제30조제6항)

제30조(체육진흥투표권의 구매 제한 등)

- ⑤ 수탁사업자(계약에 따라 체육진흥투표권을 판매하는 자를 포함한다)는 체육진흥투표권 구매자 1명에게 발행회차별로 총투표금액 20만원의 범위에서 대통령령으로 정하는 금액을 초과하여 체육진흥투표권을 판매하여서는 아니 된다.
- ⑥ 체육진흥투표권 구매자는 제5항을 위반하여 판매되는 체육진흥투표권을 구매하여서는 아니 된다.

### III. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 약사법령에 따라 의사의 진단·처방을 거쳐 사용되어야 하는 에토미데이트 성분 전문의약품을 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품으로 정하여 에토미데이트 성분 전문의약품이 전문가의 지도 없이 불법유통되는 사례를 사전에 방지하고자 하려는 것으로,
- 에토미데이트 성분 전문의약품은 의사의 처방전에 따라 의료기관 내에서 사용되는 의약품인 점과 그럼에도 의사의 처방 없이 전문의약품을 취득하려는 자는 이미 위법성을 인식했을 개연성이 높은

점 등을 고려할 때 피규제자가 동 규제를 이행하는데 어려움이 없을 것으로 판단됨

## 2. 규제의 집행가능성

### ○ 행정적 집행가능성

- 현재 전문의약품은 약사법령에서 정한 일련의 절차와 기준에 따라 유통되도록 하고 의료기관·약국 등 기관에서 의사·약사의 처방·조제를 거쳐 사용되도록 정하고 이를 위반한 의약품 불법유통 사례에 대한 지속적인 감시체계를 갖추고 있어, 동 규제를 운영하기 위한 추가적인 행정적 집행부담은 없을 것으로 판단됨

### ○ 재정적 집행가능성

- 의약품은 약사법령에 따라 제조·수입부터 유통 및 투약 단계까지 전주기적 안전 및 유통관리 체계를 갖추고 있으며, 의약품 제조·수입 및 유통단계에 대한 관리·감독은 이미 보건복지부, 식품의약품안전처, 지방자치단체가 함께 수행하고 있어, 현행 조직·인력 등 행정 인프라로 집행이 가능하고 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 개정안 입법예고('22.4~6월)를 거쳐 피규제자인 의약품 구매자, 유관 협회·단체 등의 의견을 수렴 예정임

### 2. 향후 평가계획

- 해당사항 없음

### 3. 종합결론

- 동 규제는 에토미데이트 성분 전문의약품을 법률(「약사법」 제47조의4)에서 위임한 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품으로 정하려는 것으로,

- 동 규제에서 정하려는 취득금지 대상의약품의 범위 설정은 현행 전문의약품의 관리체계를 고려할 때, 피규제자의 규제 순응도 및 행정기관의 집행이 용이하여 규제 신설에 문제가 없음
- 또한, 법률(「약사법」)에서 위임된 불법유통을 통한 취득금지 대상의약품의 구체적 범위를 설정하여 법률의 완결성을 기하고, 소비자가 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하여 국민 보건향상에 기여하려는 것으로, 동 규제는 타당하다고 판단됨

## < 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	행정처분 기준 신설								
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8] II. 개별기준 제15호, 제25호, 제37호								
	3.위임법령	「약사법」 제76조								
	4.유형	신설	5.입법예고	2022.04.14 ~ 2022.06.13.						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (추진배경) 「약사법」에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우에 대한 행정처분의 근거를 마련하고, 행정처분의 구체적 기준은 하위법령(총리령)에 위임함에 따라 총리령에서 행정처분의 개별 기준을 신설할 필요가 있음 ○ (정부개입 필요성) 정부는 의약품 제조·수입업에 대한 관리·감독의 주체로서 의약품이 안전성·유효성을 갖추고 적절한 품질로 공급될 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로, - 법 개정에 따른 거짓·부정한 방법의 국가출하승인에 대한 제재기준 및 임상시험용의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 미제출, 품목허가 이후 제출기한까지 위해성 관리 계획의 미제출 등에 대한 행정처분의 구체적 기준을 마련하여 실효성 있는 집행을 도모할 필요								
	7.규제내용	○ 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우에 대한 행정처분의 기준을 해당 품목의 허가취소로 정하고, - 의약품의 품목허가를 받고 위해성 관리 계획을 제출기한(시판 1개월 전)까지 제출하지 않은 경우에 대한 행정처분의 기준을 해당 품목 판매업무정지 등으로 정함								
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	의약품 제조·수입업자, 국가출하승인의약품 취급자 및 신약 등 의약품의 품목허가를 받은 자 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 제조·수입업자</td><td>제조업자 618개소, 수입업자 394개소(2020년말 기준)</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 제조·수입업자	제조업자 618개소, 수입업자 394개소(2020년말 기준)
	유 형		인원수 또는 규모							
피규제자	의약품 제조·수입업자	제조업자 618개소, 수입업자 394개소(2020년말 기준)								
9.규제목표										
규제의 적정성	10.영 향 평 가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가						
		해당없음	해당없음	해당없음						
	11. 비용편익									

	분석 (정성분석)	
기타	12. 일 물 설 정 여부	○ 해당사항 없음
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	○ 해당사항 없음

### 〈조문 대비표〉

현행					개정안				
[별표8] 행정처분의 기준					[별표8] 행정처분의 기준				
II. 개별기준					II. 개별기준				
1. ~ 14. (생략)					1. ~ 14. (현행과 같음)				
15. 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 법 제34조제7항·제34조의2제3항 및 이 규칙 제30조·제36조에 따른 다음 각 목의 임상시험 실시 기준을 준수하지 않고 임상시험을 실시한 경우	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	가. ~ 마. (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)
가. ~ 마. (생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	마. -----	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)
바. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제10호에 따른 임상시험 실시상황 보고서나 임상시험 종료 보고서를 <u>기한</u> 내에 제출하지 않은 경우					-----				
<u>&lt;신설&gt;</u>					<u>기간</u> -----				
					사. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 제30조제1항제10호라목에 따른 임상시험용의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고서를 <u>기간</u> 내에 제출하지 않은 경우	<u>해당 임상시험업무</u>	<u>해당 임상시험업무</u>	<u>해당 임상시험계획</u>	
						<u>정지3개월</u>	<u>정지6개월</u>	<u>승인취소</u>	
사. ~ 차. (생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	아. ~ 카. (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)
16. ~ 24. (생략)					16. ~ 24. (현행과 같음)				
25. 의약품등의 제조업자(수입자를	(생략)				25. -----	(현행과 같음)			



현행					개정안				
포함한다) 또는 품목허가를 받은 자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 이행 하지 않은 경우 가. ~ 사. (생 략) <u>&lt;신 설&gt;</u>					----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 가. ~ 사. (현행 과 같음) 아. 제48조제19 호의2를 위반 하여 해당 품목 이 시판되기 1 개월 전까지 위 해성 관리 계획 을 제출하지 않 은 경우로서 다 음 어느 하나에 해당하는 경우 1) 해당 품목 이 시판된 날부 터 1개월 이내 에 위해성 관리 계획을 제출한 경우 2) 해당 품목 이 시판된 날부 터 1개월 이후 에 위해성 관리 계획을 제출하 거나 위해성 관 리 계획을 제출 하지 않은 경우 <u>&lt;신 설&gt;</u>				
<u>&lt;신 설&gt;</u>					1) 해당 품목 이 시판된 날부 터 1개월 이내 에 위해성 관리 계획을 제출한 경우 2) 해당 품목 이 시판된 날부 터 1개월 이후 에 위해성 관리 계획을 제출하 거나 위해성 관 리 계획을 제출 하지 않은 경우 <u>&lt;신 설&gt;</u>	해당품 목 판매업 무정지 1개월	해당품 목 판매업 무정지 3개월	해당품 목 판매업 무정지 6개월	해당품 목 허가취 소
<u>&lt;신 설&gt;</u>					2) 해당 품목 이 시판된 날부 터 1개월 이후 에 위해성 관리 계획을 제출하 거나 위해성 관 리 계획을 제출 하지 않은 경우 <u>&lt;신 설&gt;</u>	해당품 목 판매업 무정지 3개월	해당품 목 판매업 무정지 6개월	해당품 목 허가취 소	
아. 제60조제2항 제18호를 위반 한 경우 26. ~ 36. (생 략) 37. 의약품 제조업 자가 국가출하승 인을 받지 않은 국가출하승인의 약품을 판매한 경우 38. ~ 56. (생 략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	자. ----- ----- ----- 26. ~ 36. (현행 과 같음) 37. 법 제53조제1 항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부 정한 방법으로 출하승인을 받은 경우 38. ~ 56. (현행 과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)

## I. 규제의 필요성 및 대안선택

### 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

#### 가. 추진배경

#### < 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서 미제출 시 행정처분기준 마련 >

- 「약사법」 제34조제3항제6호는 임상시험용의약품의 안전성 정보를 총리령에 따라 평가·기록·보존·보고하도록 정하고 있으며,
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제30조제1항제10호에 따라 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 최초·최종 시험대상자 현황<sup>(가목)</sup>, 최종 시험대상자 관찰 종료 현황<sup>(나목)</sup>, 임상시험 실시상황<sup>(다목)</sup>, 임상시험 최종 결과<sup>(라목)</sup> 등의 안전성 정보를 식약처장에게 제출해야 함
- 최근 과학·의료기술의 진보와 첨단 기술을 접목한 임상시험용 의약품이 빠르게 개발됨에 따라, 임상시험용의약품에 대한 포괄적 정보(문헌, 비임상·임상 자료 등)를 매년 정기적으로 수집·분석하여 대상자의 안전관리 강화의 중요성이 커지고 있어,
  - 임상시험계획승인을 받은 자가 식약처장에게 제출해야 하는 안전성 정보의 범위에 안전성 정보 평가 등을 위한 “임상시험용의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고(이하 DSUR)”를 추가하는 내용의 개정 추진(안 제30조제1항제10호라목)
- 이에, 제출의무가 확대되는 임상시험계획승인을 받은 자가 정해진 기간 내에 DSUR 자료를 제출하지 않은 경우에 대한 행정처분 기준을 정할 필요가 있음

#### < 거짓·부정 국가출하승인 시 행정처분기준 마련 >

- 「약사법」 제53조에 따라 생물학적 제제, 변질·변패되어 썩기 쉬운 의약품 등에 대해서는 철저한 품질관리를 위해 해당 품목 판매 전

제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 제품 검정을 거쳐 식약처장의 출하승인을 받도록 하는 '의약품 국가출하승인 제도'를 운영 중임

- 종전까지 국가출하승인을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 벌칙 처분만을 부과\*했으나,

\* 벌칙 처분: 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금(「약사법」 제93조제1항제9호)

- 의약품 제조·품질관리 자료를 허위로 조작하거나 미허가 원료가 함유된 부적합 제품을 판매하는 제약기업에 대한 제재를 강화할 필요가 있다는 취지로 「약사법」 개정('21.7.20.)이 개정되어,
- 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 자에게 행정처분을 부과할 수 있는 명시적 근거가 마련됨에 따라 법률에서 위임한 행정처분의 개별기준을 하위법령에 마련할 필요

#### 【국가출하승인 제도】

- (개요) 생물학적제제\*에 대하여 제조·수입사의 자체 품질관리 이외에 유통 전 국가가 한 번 더 품질을 확인하는 제도

\* 생물학적제제 : 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등이 해당

- (근거법령) 「약사법」 제53조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제63조

- (대상) 백신, 혈장분획제제, 항독소, 보툴리눔 제제, 튜베르쿨린 제제 등

- (절차) ①업체가 제조·품질관리요약서\* 등을 첨부해서 제조 단위(로트)\*\* 마다 식약처에 출하승인 신청 → ②식약처는 제조·품질관리 자료 검토 및 국가 검정 항목에 대해 직접 검정시험 → ③적합한 경우 판매승인(식약처)

\* 원료부터 완제의약품까지의 제조 및 시험기록을 포함하는 요약 자료

\*\* 제조단위(로트): 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량

#### < 국가출하승인 대상 의약품 허가 및 출하 단계 >

일반의약품	제품 개발	⇒	허가	⇒	제조 수입	⇒	제조·수입사 품질관리	⇒	출하 시판		
백신 등 국가출하 승인 대상	제품 개발	⇒	허가	⇒	제조 수입	⇒	제조·수입사 품질관리	⇒	국가 출하승인	⇒	출하 시판

#### < 시판 1개월 전 위해성 관리 계획 미제출 시 행정처분기준 마련 >

- 현행은 의약품 품목허가 신청 시 '위해성 관리 계획(RMP)'을 수립하고

허가 신청자료로서 '위해성 관리 계획(RMP)'를 제출하도록 하나,

- '위해성 관리 계획(RMP)' 수립 시 요구되는 안전성·유효성 중점검토 항목 등이 허가 단계에서 확정되므로, 허가신청 시 '위해성 관리 계획' 작성·제출의 어려움을 해소하고, 제출 자료의 완결성을 높이면서 제약업계의 편의를 도모하고자,
- 허가신청 시 그 개요만을 제출하여 허가 받고 제출기한(시판 1개월 전)까지 '위해성 관리 계획(RMP)'을 제출할 수 있도록 규정개정 추진

\* 위해성 관리 계획(RMP): 의약품의 안전성·유효성 중점 검토항목을 토대로 한 종합적인 시판 후 안전관리 계획

- 상기 개정추진에 따라 의약품 허가를 받고 위해성 관리 계획의 제출기한(시판 1개월 전)까지 자료를 제출하지 않은 자에 대한 제재 기준을 마련해 철저한 시판 후 안전관리 기준 준수를 담보하고자 함

## 나. 정부개입 필요성

- 의약품은 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 국민 건강에 많은 영향을 미칠 수 있어 적절한 품질과 안전성·유효성을 확보한 의약품이 공급될 수 있도록 의약품 제조·수입업에 대한 엄격한 수준의 관리·감독이 필요함
- 정부는 의약품 제조·수입업에 대한 관리·감독의 주체로서 의약품이 안전성·유효성을 갖추고 적절한 품질로 공급될 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로,
  - 법 개정애 따른 거짓·부정한 방법의 국가출하승인에 대한 제재기준 및 임상시험용의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고서의 미제출, 품목허가 이후 제출기한까지 위해성 관리 계획의 미제출 등에 대한 행정처분의 구체적 기준을 마련하여 실효성 있는 집행을 도모할 필요

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

## ① 대안의 내용 및 선택 근거

### - 행정처분 기준 신설 및 강화

- ① (신설) 임상시험계획 승인을 받은 자가 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서를 기간 내에 제출하지 않은 경우
- ② (신설) 위해성 관리 계획의 개요를 제출하여 의약품 품목허가를 받은 자가 제출기한(시판 1개월 전)까지 위해성 관리 계획을 제출하지 않은 경우
- ③ (강화) 국가출하승인의약품을 판매하는 의약품 제조·수입업자에 대한 행정처분기준에 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우 추가

## ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 제조·수입업자	입법예고를 통해 업계, 유관협회 등의 의견을 수렴할 예정		

## 3. 규제목표

불명확한 행정처분 기준을 명확히 하여 영업자의 예측가능성을 보장하고, 의약품 제조·수입업자에 대한 명확한 관리·감독기준 운영을 통한 국민의 건강권 확보

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 임상시험용의약품은 의약품이 허가 받기 전 안전성·유효성을 확인하는 과정에 있는 의약품으로서 정기적인 안전성정보를 확인하고 신속히 이를 임상시험계획에 반영하여 임상시험용의약품을 사용하는 환자의 건강상의 안전을 확보할 필요가 있음
- 또한, 국가출하승인을 받지 않거나 거짓·부정한 방법으로 출하승인을 받아 의약품을 유통하는 행위는 국민 건강에 중대한 위해를 끼치는 중대 불법행위로서 사전에 위해를 차단하고 재발을 방지할 필요가 있으며,

- 의약품 품목허가 신청 당시 제출되어야 하는 '위해성 관리 계획'을 시판 전 제출기한까지 제출하도록 규제하여 시판 후 발생할 수 있는 위해성을 적절하게 관리할 필요가 있음

○ 동 규제는 임상시험용의약품에 대한 정기적인 안전성정보 보고서를 미 제출하거나, 위해성 관리 계획을 시판 후 제출기한까지 제출하지 않은 경우 및 국가출하승인을 받지 않거나 거짓·부정한 방법으로 받은 경우에 대한 품목허가 취소, 판매 또는 임상시험 업무정지 등 행정처분 기준을 마련하는 것으로 환자의 위해 사전차단 및 불법행위 재발방지 등의 목적을 달성하기 위해 필요한 최소한의 수단임

## 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

### ○ 영향평가

#### - 기술규제영향평가

동 규제는 기술과 관련된 규제사항이 아니므로 해당없음

## - 경쟁영향평가

동 규제는 의약품 제조·수입업자, 임상시험계획 승인을 받은 자가 관련 준수사항을 위반한 경우 모두 동일하게 적용되며, 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않으므로 해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

## - 중기영향평가

동 규제는 법령에서 정한 준수사항을 위반한 의약품 제조·수입업자 모두에게 적용되는 행정처분의 기준을 정하는 것으로서, 중소기업이나 대기업 모두에 차등없이 적용되며, 중소기업에 특별히 부담이 지우거나 차별하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

## - 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	제조인허가
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받거나 위해성 관리 계획을 제출기한까지 제출하지 않는 등 법령에서 정한 사항을 위반한 경우에만 적용되므로 그 현황과악에 어려움이 있음
④ 대상 업종	의약품 제조·수입업자, 임상시험계획 승인을 받은 자
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 집단의 특성 파악 ◦ 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받거나 위해성 관리 계획을 제출기한까지 제출하지 않는 등 법령에서 정한 사항을 위반한 자  ② 유사사례 분석 ◦ 약사법령에 따른 의무사항을 위반한 자에 대한 행정처분 기준  ③ 차등화 대상 결정 ◦ 동 규제는 법률에서 정한 의무사항을 위반한 자에 대한 행정처분 기준을 구체적으로 정하려는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	중소기업, 수입 또는 제조업체에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음





## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

진입제한 및 경쟁제한적 요소가 없으며, 국민의 건강과 직접 영향이 되는 위반 행위에 대한 처벌 규정으로서 시장유인적 규제설계로 설계하는 것은 적절치 않음

### - 일몰설정 여부

상위법의 위임에 따라 국가출하승인 규정을 위반하여 유통되어 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정이므로 존속의 필요성이 명백하므로 일몰설정이 곤란함

## - 우선허용·사후규제 적용 여부

동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것이므로 포괄적 개념 정의, 유연한 분류체계, 네거티브 리스트, 사후 평가관리, 규제 샌드박스 등 요소에 적용되지 않아 우선허용·사후규제 적용 대상이 될 수 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 새로운 ·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 행정처분 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 사전에 소비자에 공유되어야 하므로 사후 평가관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		동 규제는 위법사항에 대한 행정처분 부과기준을 규정하는 것으로 규정의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

해당사항 없음

#### ○ 타법사례

##### ○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8] 제37호

[별표 8] 행정처분의 기준					
37. 의약품 제조업자가 국가출하승인을 받지 않은 국가출하승인의약품을 판매한 경우	법 제53조제1항	해당 품목 허가취소			
51. 식품의약품안전처에 제출한 위해성 관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 전부 실시하지 않은 경우 나. 위해성 관리 계획에 따라 안전관리를 일부 실시(조사 대상자수 미충족)하지 않거나 보고기간 내에 실시 결과를 제출하지 않는 등 그 밖의 사항을 위반한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표4의3)	해당품목 판매업무 정지 3개월 해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 6개월 해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 9개월 해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소 해당품목 허가취소
53. 품목허가를 받은 자가 별표 4의3 제8호가목 및 나목에 따라 정해진 기한 내에 정기적으로 보고하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표 4의3)	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 경우,

‘위해성 관리 계획’을 허가를 받은 후 일정기한(시판 1개월 전)까지 미제출한 경우, 임상시험용의약품의 정기적인 최신 안전성 정보를 보고서를 제출하지 않은 경우에 대한 처분기준을 정하려는 것임

- 동 규제는 행정처분의 대상, 처분내용, 근거규정 등의 개별 기준을 구체적으로 정하고 있어,
- 피규제자가 위반사항별로 규제를 이행하는데 어려움이 없을 것으로 판단됨

## 2. 규제의 집행가능성

### ○ 행정적 집행가능성

- 현재 식품의약품안전처는 의약품등 제조·수입업자 및 품목허가를 받은 자에 대한 약사법령에 따른 관리·감독 체계를 운영하고 있어, 동 규제를 운영하기 위한 추가적인 행정적 집행부담은 없을 것으로 판단됨

### ○ 재정적 집행가능성

- 의약품등 제조·수입업자, 의약품의 품목허가를 받은 자에 대한 관리·감독은 이미 식품의약품안전처에서 운영 중에 있어 현행 조직·인력 등 행정 인프라로 집행이 가능하고 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 개정안 입법예고('22.3~5월)를 거쳐 피규제자인 의약품 제조·수입업자, 유관협회·단체 등의 의견을 수렴 예정임

### 2. 향후 평가계획

- 해당사항 없음

### 3. 종합결론

- 동 규제는 거짓·부정한 방법으로 받은 국가출하승인을 받은 경우와 제출기한(시판 1개월 전)까지 위해성 관리 계획을 미제출한 경우, 임상시험용의약품의 정기적인 최신 안전성 정보를 정해진 기한 내 제출하지 않은 경우에 대한 품목허가 취소, 판매(임상시험) 업무정지 등의 개별 처분기준을 정하는 것으로,
- 동 규제에서 정하려는 행정적 제재의 개별 기준은 피규제자의 규제 순응도 및 행정기관의 집행이 용이하여 규제 신설에 문제가 없음
- 법률(「약사법」)에서 위임된 행정적 제재의 구체적 기준을 설정하여 법률의 완결성을 기하고, 소비자가 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하여 국민 보건향상에 기여하려는 것으로, 동 규제는 타당하다고 판단됨