개정《약품관리법》의 주요 신설 조항 全文

○ 제2장 약품 개발 및 주책

- **<제16조>** 국가는 임상적 가치를 유도하여 사람의 질병에 대한 명확하거나 특수한 치료효과를 갖는 약물의 혁신을 지지하며, 새로운 치료 메카니즘을 장려하고, 생명을 심각하게 위협하는 질병이나 희귀병을 치료하며, 인체에 대해 계통성 조절간섭기능을 갖는 신약의 연구개발 등 약품기술진보를 추동한다.

  국가는 현대 과학기술과 전통적인 중약 연구방법을 활용한 중약의 과학기술 연구와 약물 개발을 장려하고, 중약의 특성에 맞는 기술평가체계를 수립 보완하여 중약의 전통계승을 위한 혁신을 촉진한다.

  국가는 효과적인 조치를 취하여 아동용 의약품의 연구개발과 혁신을 장려하고, 아동의 생리적 특성에 맞는 어린이용 약품의 신품종, 제형 및 규격의 개발을 지원하며, 어린이용 약품에 대한 심사를 우선적으로 진행한다.

- **<제19조>** 약물의 임상시험은 국무원 의약품 감독 관리부서의 규정에 따라 연구개발방법, 품질지표, 약리 및 독성시험 결과 등 관련 자료와 샘플을 성실히 보고하고, 국무원 의약품 감독관리 부서의 승인을 받아야 한다.

  국무원 의약품감독관리부서는 임상시험 신청 접수일로부터 근무일 기준 60일 이내에 임상시험 신청자에게 동의 여부를 결정하고 통지해야 하며 만약 기한이 경과함에도 통지하지 않은 경우는 동의한

것으로 간주한다.

그 중 생물학적 동등성 시험을 실시하는 것은 국무원의 약품감독 관리부서에 보고하여 안건을 준비한다.

약물의 임상시험은 요건을 갖춘 임상시험 기관에서 실시해야 한다. 약물 임상시험 기관은 준비 관리를 실시하고 있으며, 구체적인 방법은 의약품 감독관리부서, 국무원 위생건강 주무부서가 공동으로 작성한다.

- **<제20조>** 약물의 임상시험은 윤리원칙에 부합해 임상시험 방안을 마련하고 윤리위원회 심의를 거쳐 동의해야 한다. 윤리위원회는 윤리심사과정을 독립적이고 객관적이며 공정하게 운영할 수 있도록 감독하고, 수험자의 합법적 권익을 보장하며 사회공공이익을 보호할 수 있도록 윤리심사 제도를 마련해야 한다.

- **<제21조>** 약물의 임상시험을 실시함에 있어 임상시험의 목적과 위험 등 상세한 내용을 수험자 또는 보호자 스스로 지정한 사전동의서를 취합하고 보호할 수 있는 조치를 취하여야 한다.

- **<제22조>** 약물 임상시험 기간 중 안전성에 문제가 있거나 기타 위험성이 있는 것으로 판단되는 경우, 임상시험 신청자는 즉시 임상시험 방안을 조정하여 임상시험을 일시 중단 또는 중지하고 국무원 의약품 감독관리부서에 보고하여야 한다. 필요할 경우 국무원의 의약품 감독관리부서는 임상시험을 일시 중단 또는 중지할 수 있도록 조정을 명령할 수 있다.

- **<제23조>** 임상시험을 진행하고 있는 생명이 위독하고 치료수단이 없는 질병을 치료하는 약은 의학적 관찰을 거쳐 득이 될 수 있으며 윤리원칙에 부합하는 것으로 심사, 사전 동의를 거쳐 임상시험을 실시할 수 있다.

- **<제25조>** 등록을 신청한 약품에 대하여, 국무원 의약품 감독관리부서는 약학 의학 기타 기술자를 조직하여 심사를 실시하여야 하며, 약품의 안전성과 유효성 및 품질의 통제가능성 및 신청인의 품질관리, 위험방지 및 책임보상 등의 능력을 심사하여야 한다. 국무원의 의약품감독관리 부서는 약품을 심사비준할 때 화학 원료약을 일괄 심사하고, 관련 부재료와 직접 접촉한 약품의 포장재와 용기를 함께 심사하며, 약품의 품질기준, 제조공정, 라벨과 설명서를 심사한다. 본 법에서 부재료라 함은 약품의 생산과 처방을 조달하는 데 사용되는 부형제와 부가재를 말한다.

- **<제26조> 생명에 위중하고 효과적인 치료수단이 없는 질병의 치료 및 공공위생상 긴급히 필요한 의약품 약물의 임상시험의 경우, 약물 임상시험이 이미 효과를 보이고 있는 데이터가 있고 그 임상 효과의 가치를 예측할 수 있으면 조건부로 허가할 수 있으며, 약품 주책증서에 관련 사항을 기재한다.**

- **<제27조>** 국무원 의약품 감독관리부서는 약품 심사평가 및 심사허가 업무를 정비하여야 하며, 능력건설을 제고해야 하며, 전문가 자문 등 완전한 의사소통 시스템을 구축해야 한다. 이를 통해 심사평가, 심사허가의 과정을 선진화하고 그 효율성을 제고해야 한다.

시판 약품의 심사평가 및 심사허가 결론은 법률에 따라 당연히 대외적으로 공개하여 사회적 감독을 받게 하여야 한다. 심사과정 중 취득한 상업적 비밀은 당연히 보호해야 한다.

❍ 제3장 의약품 시판허가 보유자

- **<제30조>** 의약품 시판허가 보유자는 의약품 등록증을 발급받은 업체나 의약품 제조기간 등을 말한다. 약품 시판허가 보유자는 마땅히 본 규정에 따라야 한다. 법은 약품에 대한 비임상 연구, 임상시험, 생산경영, 시판 후 연구, 불량반응 모니터링 및 보고와 처리 등에 대한 책임을 진다.

  기타 의약품의 제조, 생산 경영, 저장, 운송, 사용에 종사하는 기관과 갱인은 법에 따라 상응하는 책임을 진다.

  의약품 시판허가 보유자의 법정 대표자, 주요 책임자는 의약품의 품질에 대해 전적으로 책임을 진다.

- **<제31조>** 의약품의 시판 허가 보유 의약품 품질 보증 체계를 수립하여 전문인력을 배치하고 의약품 품질관리를 독립적으로 담당해야 한다. 약품 시판허가 보유자는 마땅히 위탁을 받은 의약품 생산업체, 의약품 운영업체의 품질관리 체계에 대해 정기적으로 점검하고 품질보증 및 컨트롤 능력을 감독해야 한다.

- **<제32조>** 약품 시판허가 보유자는 스스로 약품을 생산할 수도 있고 약품 생산업체에 생산을 위탁할 수도 있다. 의약품 시판허가보유자는 자체적으로 약품을 생산할 수 있는데 당연히 본 법에 따라 취득

한 생산허가증을 보유해야하며, 위탁생산의 경우에도 당연히 위탁조건에 부합하는 약품 생산업체여야 한다. 약품시판허가 보유자와 위탁생산기업은 당연히 위탁계약과 품질계약을 작성해야 하며, 계약상의 약정된 의무를 엄격히 이행해야 한다.

국무원 의약품 감독관리부서는 의약품 위탁생산품질계약 가이드라인을 작성하여 약품시판허가 보유자와 수탁생산기업에 대해 약품품질보증 계약의 이행을 지도감독해야 한다.

혈액제품, 마취약품, 정신약품, 의료용 독성약품, 약품류이제독화학품(Pharmaceutical Precursor Chemicals)은 위탁생산할 수 없다. 다만, 국무원 약품감독부문에서 별도로 규정한 경우는 예외로 한다.

- **<제33조>** 약품출시허가 보유자는 약품의 시판과 운행 규정을 수립하고, 약품 생산업체가 출하한 약품에 대한 심사를 거쳐 품질 수취권자의 서명을 받아야 시중에 내놓을 수 있다. 국가약품표준에 부합하지 않을 경우 시판할 수 없다.

- **<제34조>** 약품출시허가 보유자는 그 약품의 등록증을 취득한 약품을 스스로 판매할 수 있고, 약품 경영업체에 위탁 판매할 수 있다. 약품출시허가 보유자가 약품 소매활동에 종사하는 것은 약품경영허가증을 취득해야 한다. 의약품 시판허가 소지자 자체약 판매 품질은 본법 제52조에 규정한 요건을 갖춰야 하며 위탁판매하는 것은 조건에 부합한 약품경영업체에 위탁해야 한다. 약품 시판허가 보유자와 위탁경영업체는 위탁계약을 체결하고 약정의 의무를 엄격히 이행해야 한다.

- **<제35조>** 약품시판허가 보유자, 약품생산기업, 약품경영기업이 약품의 저장, 수송을 위탁하는 것은 수탁측의 품질보증 능력과 위험에 대해 평가해야 한다. 위험관리능력은 위탁계약과 의약품 품질책임, 운영규정 등을 약정하고 수탁자측을 감독하는 것으로 평가한다.

- **<제36조> 약품출시허가 보유자, 의약품 생산업체, 약품경영업체와 의료기관은 규정에 따라 의약품 이력추적 소급제도를 수립 실시해야 한다. 정보를 거슬러 올라가면서 약품의 이력을 추적할 수 있도록 보장해야 한다.**

- **<제37조>** 약품 시판허가 보유자는 매년 약품의 생산, 판매 시판 후 연구, 위험관리 등의 상황을 규정에 따라 성, 자치구, 직할시 인민정부에 연례 보고제도를 수립하여야 한다.

- **<제38조> 약품 시판허가 보유 국외기업의 경우, 중국내 지정된 기업법인으로 하여금 약품허가 보유의 의무를 갖도록 해야 하며, 약품시판허가보유자와 연대책임을 부담한다.**

- **<제39조>** 중약음편 생산업체는 의약품 시판허가 보유자의 관련 의무를 이행하고 중약음편 생산판매에 대해 전과정 관리를 시행하며, 중약음편 이력추적체계를 수립하고 중약음편의 안전성, 유효성, 이력추적가능성을 보증해야 한다.

- **<제40조>** 국무원 약품감독관리부문의 승인을 받아 약품시판허가 보유자는 약품시판허가권을 양도할 수 있다. 양수권자는 약품의 안전

성, 유효성 및 품질관리, 위험관리 및 책임배상능력을 구비해야 하며, 약품시판허가권자의 관련 의무를 다해야 한다.

○ 제5장 약품 경영

- **<제61조>** 약품 시판허가 보유자, 의약품 경영업자가 인터넷을 통해 약품을 판매할 때에는 본 법 의약품 경영에 관한 규정을 준수해야 한다. 구체적인 관리방법은 국무원 의약품 감독관리부서와 국무원 위생건강 주무부서 등이 정한다.

  백신, 혈액제제, 마취약품, 정신성 의약품, 의료용 독성의약품, 방사성 의약품, 약품류이제독화학품(Pharmaceutical Precursor Chemicals) 등 특수관리를 요하는 약품은 온라인으로 판매할 수 없다.

- **<제62조>** 약품 인터넷 거래 제3자 플랫폼에 대한 진입을 신청한 의약품의 시판허가 보유자, 의약품 운영업체의 자질 등을 법률에 따라 검토하여 법적 요건에 부합하도록 보장하고, 플랫폼에서 발생한 의약품 경영행위를 관리해야 한다.

  제3자 플랫폼 제공자는 플랫폼에 진입한 의약품의 시판허가 보유자, 의약품 경영업체가 본 법의 규정에 위배되는 행위를 발견하면 즉시 제지하고 소재지의 현급 인민정부 의약품 감독관리 부서에 보고해야 하며, 심각한 위법행위를 발견할 경우 온라인 거래 플랫폼 서비스 제공을 즉시 중단해야 한다.

❍ 제9장 약품 비축 및 공급

- **<제93조> 국가는 기본약물 제도를 수립 시행하며 적정량의 기본약품 품목을 선정하고 조직의 생산과 비축을 강화**하며, 기본약물의 공급 능력을 향상시키며 질병퇴치를 위한 기본 투약수요를 충족시킨다.

- **<제94조> 국가는 의약품 수급 모니터링 체계를 수립하여 부족한 의약품 수급 정보를 적시에 수집 총합하여 부족한 의약품에 대한 조기 경보를 실시하여 대응한다.**

- **<제95조>** 국가는 부족한 의약품리스트 관리제도를 시행한다. 구체적인 방법은 국무원 위생건강 주무부서와 국무원 약품감독관리부서 등이 정한다.

  의약품 시판허가 보유자가 부족한 약품의 생산을 중지하는 것은 규정에 따라 국무원 의약품 감독관리부서나 성, 자치구 직할시 인민정부의 의약품감독관리부서에 보고해야 한다.

- **<제96조> 국가는 부족한 의약품의 연구 개발 및 생산을 장려하고 임상적으로 긴급히 필요한 결핍약품, 중대한 전염병과 희귀병 등을 예방하는 신약에 대하여 우선적으로 심사·승인한다.**