

	배 포	2021. 4. 7.(수)
	담당과	의약품안전국 의약품정책과 바이오생약국 바이오의약품정책과 바이오생약국 의약품정책과 의료기기안전국 의료기기정책과
	과장	채규한 (☎043-719-2610) 김춘래 (☎043-719-3302) 박공수 (☎043-719-3701) 이남희 (☎043-719-3752)
	사무관	한연경 / 김선영 (☎043-719-2620, 2822) 조우재 (☎043-719-3310) 최주영 (☎043-719-3707) 정재용 (☎043-719-3762)

보 도 자 료

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 하위법령 제정안 입법예고 (4.7~6.7)

위기대응 의료제품 개발촉진 및 긴급공급을 위한 구체적 절차 및 세부사항 마련

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 하위법령 제정안을 4월 7일(수)부터 6월 7일(월)까지 입법예고합니다.
- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」은 신종감염병의 대유행 등 국가적인 공중보건상의 위기 상황을 신속하게 극복하기 위하여 제정되었으며
- ① 위기대응 의료제품의 개발을 촉진하고, ② 긴급 사용을 위한 공급 기반을 조성하는 데 필요한 사항을 정하여 국민의 안전과 건강의 보호에 이바지한다는 점에 큰 의미가 있습니다.

- * (의료제품) 의약품(첨단바이오의약품 포함)과 의약외품 및 의료기기(체외진단 의료기기 포함)
- * (공중보건 위기상황) 감염병의 대유행 또는 생화학무기의 사용으로 인한 질병의 발생이나 핵물질 위협 등 국민의 생명·신체가 심각한 피해를 입거나 입을 수 있어 국가가 긴급하게 대처할 필요가 있는 상황
- 이번 입법예고는 감염병 등 공중보건 위기 상황에 빠르게 대응하기 위해 3월 9일 제정·시행된 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에서 하위법령에 위임한 사항에 대해 세부 기준·절차 등을 제정하기 위한 것입니다.

□ 이번 입법예고안의 주요 내용은 다음과 같습니다.

◀ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령(대통령령) 제정안 ▶

- ① '공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회'의 구성 (안 제2조)
 - 위원회 위원 구성을 위한 11개 중앙행정기관 규정
 - * 국무조정실, 식약처, 보건복지부, 질병관리청, 원자력안전위원회, 국방부, 기획재정부, 과학기술정보통신부, 행정안전부, 산업통상자원부, 조달청
- ② 긴급사용승인을 받은 의료제품에 대한 조치 규정 (안 제3조)
 - 안전관리·공급위원회 자문 후 긴급사용승인 의료제품에 대한 제조·수입 금지, 회수·폐기 및 사용 중지 등 조치 결정 가능
- ③ 추적조사, 이상사례 보고, 판매·공급 내역 등록 등에 대한 세부사항 규정 (안 제4조 ~ 제10조)
 - '한국의약품안전관리원'과 '한국의료기기안전정보원'을 추적조사 실시기관으로 지정하고 추적조사 대상, 범위, 절차 및 방법 규정

- 중대한 이상사례 인지 후 15일 이내(사망은 7일 이내)에 '추적조사 실시기관'에 보고하고 이상사례 보고 절차 규정
- 투여대상자의 추적조사를 위한 의사·치과의사·약사의 투여 내역 등록 절차 및 대상자의 서면동의 절차 규정
- 추적조사 대상 의료제품 품목허가를 받은 자 등이 제품 판매·공급 시 등록 절차 마련

④ 긴급생산·수입 명령을 위한 절차 마련 (안 제12조)

- 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령의 내용, 절차, 통지방법 규정

⑤ 유통개선조치 등을 위한 절차 마련 (안 제13조)

- 위기대응 의료제품의 유통개선조치의 내용, 절차 및 통지방법에 대해 규정, 식약처장은 유통개선조치 결과에 따라 유통·가격 현황 모니터링 실시

《 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙(총리령) 제정안 》

① 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회의 구성·운영 기준 및 절차 마련(안 제3조 ~ 제6조)

- 위원회 임기(2년), 해촉 근거(심신장애 등) 등을 마련하고 위원장의 역할, 위원회 소집, 개의, 의결 기준, 전문가 의견청취 등 위원회의 상세운영 기준 마련

② 예비 위기대응 의료제품의 지정, 우선심사, 수시동반심사, 조건부 품목허가의 절차·방법 등 규정(안 제9조 ~ 제13조)

- 예비 위기대응 의료제품 지정 서식, 신청방법, 지정서 발급, 지정 사실 공고 방법 등 규정
- 예비 위기대응 의료제품의 심사는 원칙적으로 40일 이내에 실시, 수시동반심사 시의 제출자료 및 승인서 서식 등 규정
- 예비 위기대응 의료제품의 조건부 품목허가 신청 시 각 의료제품별 제출자료의 종류와 범위 명확히 규정

③ 긴급사용승인의 절차 및 방법 마련 (안 제14조)

- 업체가 긴급사용승인을 신청하는 경우 요청 절차, 제출자료, 처리 절차 등 규정

④ 안전사용조치 절차, 부작용 보고, 추적조사 계획 수립 등 규정 (안 제15조 ~ 제17조)

- 조건부 품목허가를 받은 의료제품에 부여하는 안전사용조치 및 사용성적에 관한 조사 등의 종류 및 보고 절차 등 마련
- 조건부 품목허가를 받은 의료제품의 부작용 발생 시 의약품안전관리원, 의료기기안전정보원에 보고하도록 하고, 추적조사 계획에 포함되어야 하는 사항과 제출시점 등 규정

⑤ 위기대응 의료제품의 지정 절차 및 방법 마련(안 제19조)

- 위기대응 의료제품 지정 절차, 방법, 지정서 발급, 홈페이지 공고 등

- 식약처는 **입법예고 기간 중 국민의 의견을 폭넓게 수렴**하여 하위 법령 제정을 추진하는 한편, 고시 제정 등 구체적인 운영방안 등도 마련해 나갈 계획입니다.
- 이번 제정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 **2021년 6월 7일(월)까지 식품의약품안전처 의약품정책과 또는 국민참여입법센터**로 의견을 제출하면 됩니다.
- 제정안에 대한 상세한 사항은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr), 또는 국민참여입법센터(opinion.lawmaking.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 의견제출 방법

- <별첨> 1. 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행령(대통령령) 제정안
2. 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙(총리령) 제정안

붙임 1 의견제출 방법

- 제출기한 : **2021년 6월 7일까지**
- 제출처

인터넷	식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고
우편	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과
팩스	043 - 719 - 2606

※ **통합입법예고시스템**(opinion.lawmaking.go.kr)을 통해 제출 가능

- 기재사항
 - 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬반 여부와 그 의견)
 - 성명(법인 또는 기타 단체인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
 - 기타 참고사항 등