

약사법 일부개정법률안 (박인숙의원 대표발의)

의안 번호	10649
----------	-------

발의연월일 : 2017. 12. 6.

발 의 자 : 박인숙 · 김세연 · 하태경
유승민 · 정운천 · 오신환
염동열 · 김성원 · 김석기
김현아 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 없도록 하되, 말기암·후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대 질환을 가진 환자나 응급환자 등의 경우에는 치료 등 임상시험 외의 용도에도 사용할 수 있도록 허용함.

그런데, 유전성·선천성 희귀질환 환자의 경우는 그 대상에 포함되어 있지 아니하여 임상시험용 의약품의 활용이 제약되고 있는 바, 줄기세포치료제 등 희귀질환 치료에 사용되는 의약품이 정식 허가를 받아 사용되기까지는 통상 10년~15년의 기간이 소요되고 그 과정에서 개발이 좌초되는 경우도 많아 치료에 어려움을 겪고 있음.

이에 「희귀질환관리법」에 지정한 희귀질환 및 치료시기를 놓치면 치료 효과를 기대하기 어려운 질환으로서 대체치료수단이 없다고 판단한 환자들에게도 임상시험용 의품을 임상시험등이 아닌 다른 용도

에 사용할 수 있도록 그 길을 열어주어 희귀난치성 환자들의 치료에 기여하려는 것임(안 제34조제4항제3호 신설).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조제4항 단서 중 “식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며”를 “식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 1상시험을 통과한 의약품일지라도 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며”로 한다.

제34조제4항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환을 가진 대체치료수단이 없는 환자

가. 「희귀질환관리법」에 따라 지정한 희귀질환

나. 치료시기를 놓치면 치료 효과를 기대하기 어려운 질환

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제34조(임상시험등의 계획 승인 등) ① ~ ③ (생략) ④ 임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자의 치료를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 <u>식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제3항제3호를 준용하여야 한다.</u>	제34조(임상시험등의 계획 승인 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 1상시험을 통과한 의약품일지라도 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며</u> ----- ----- -----.
1. (생략) 2. <u>생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자</u>	1. (현행과 같음) 2. <u>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환을 가진 대체치료수단이 없는 환자</u> 가. 「희귀질환관리법」에 따라 <u>지정한 희귀질환</u> 나. <u>치료시기를 놓치면 치료</u>

⑤ ~ ⑦ (생 략)	<u>효과를 기대하기 어려운 질환</u> ⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)
-------------	--