

1. 개정이유

현행 제도는 미합중국 또는 유럽연합의 품질기준 적합판정을 받은 경우 혁신형 제약기업 인증 요건을 완화해주고 있으나, 취득 시점에 대한 제한이 없어 현재의 제조·품질관리 역량을 충분히 반영하지 못할 수 있음.

이에 최근 3년 이내에 작성된 미합중국 또는 유럽연합 품질기준 자료를 제출하도록 하여 혁신형 제약기업 인증의 신뢰성과 실효성을 제고하고자 하는 것임.

2. 주요내용

가. 미합중국 또는 유럽연합의 품질기준 충족 기업이 인증 연장을 신청할 때, 미합중국 또는 유럽연합의 품질기준 충족으로 인해 완화된 연구개발비 기준을 적용받기 위해 3년 이내에 작성된 자료 증빙하도록 조문 신설

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 일부개정령안

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업임을 입증할 수 있는 자료로서 보건복지부장관이 정하는 자료(「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 제2조의2제1항제3호를 적용받고자 하는 경우에만 해당한다). 이 경우 해당 서류는 해당 기업의 인증 유효기간이 만료되는 날로부터 3년 이내에 작성된 것이어야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(인증의 연장신청 등에 관한 적용례) 제4조제1항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후에 제4조제1항에 따라 인증의 연장신청을 하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(인증의 연장신청 등) ① 법 제8조제2항에 따라 인증을 연장 하려는 혁신형 제약기업은 그 유효기간이 만료되기 3개월 전 까지 별지 제3호서식의 혁신형 제약기업 인증 연장신청서에 다 음 각 호의 서류를 첨부하여 보 건복지부장관에게 제출하여야 한다. 1. · 2. (생 략) <u><신 설></u>	제4조(인증의 연장신청 등) ① -- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----. 1. · 2. (현행과 같음) 3. <u>미합중국 또는 유럽연합의</u> <u>정부나 공공기관으로부터 적</u> <u>합판정을 받은 의약품 제조</u> <u>및 품질관리기준을 보유한 제</u> <u>약기업임을 입증할 수 있는</u> <u>자료로서 보건복지부장관이</u> <u>정하는 자료(「제약산업 육성</u> <u>및 지원에 관한 특별법 시행</u> <u>령」 제2조의2제1항제3호를 적</u> <u>용받고자 하는 경우에만 해당</u> <u>한다). 이 경우 해당 서류는</u> <u>해당 기업의 인증 유효기간이</u> <u>만료되는 날로부터 3년 이내</u> <u>에 작성된 것이어야 한다.</u>

② (생 략)	② (현행과 같음)
---------	------------