

JIPYONG 법무법인[유] 지평

SHANGHAI OFFICE NEWSLETTER

* 본 뉴스레터는 상해총영사관의 법률지원
사업으로 제작되었습니다. *

February, 2026

법무법인[유] 지평 Shanghai Office

Room 2811, Shanghai Maxdo Center, No.8 Xing Yi Road, Shanghai, China

Tel. +86-21-5208-2808 Fax. +86-21-5208-2807 Email. shanghai@jipyong.com www.jipyong.com

법무법인(유) 지평의 중국 Newsletter는 일반적인 법률 정보를 신속하고 정확하게 전달할 목적으로 제공되고 있으며, 이에 수록된 내용은 법무법인(유) 지평의 공식적인 견해나 구체적인 사안에 관한 법적 효력을 지닌 법률자문이 아닙니다. 구체적인 내용은 법무법인(유) 지평의 변호사 및 전문가와 상담하여 주십시오.

CONTENTS

목차

법무법인[유] 지평 Shanghai Office

Room 2811, Shanghai Maxdo Center, No.8 Xing Yi Road, Shanghai, China

Tel. +86-21-5208-2808 Fax. +86-21-5208-2807 Email. shanghai@jipyong.com

Copyright 2013 JIPYONG All Rights reserved.

법무법인(유) 지평의 중국 Newsletter는 일반적인 법률 정보를 신속하고 정확하게 전달할 목적으로 제공되고 있으며, 이에 수록된 내용은 법무법인(유) 지평의 공식적인 견해나 구체적인 사안에 관한 법적 효력을 지닌 법률자문이 아닙니다. 구체적인 내용은 법무법인(유) 지평의 변호사 및 전문가와 상담하여 주십시오.

■ 법률 뉴스■

「중화인민공화국 의약품관리법 시행조례」 개정 해설

1. 주요 제도 변화
2. 맺음말: “진입 컴플라이언스”에서 “지속적 컴플라이언스”로의 전환

■ 최신법률법규 (별첨)■

01. 인터넷 플랫폼 반독점 준수 지침 [시장감독관리총국]
02. 자동차 산업 가격 행위 준수 지침 [시장감독관리총국]
03. 자동차 데이터 해외 반출 안전 지침(2026 판) [공업정보화부·국가인터넷정보판공실·국가발전개혁위원회·국가데이터국·공안부·자연자원부·교통운수부·국가시장감독관리총국]
04. 수출 업무 부가가치세 및 소비세 환급(면세) 관리 규정 [국가세무총국]
05. 중화인민공화국 약품관리법 시행령 [국무원]
06. 온라인 화물 운송 플랫폼 운영 관리 규정 [교통운수부·국가세무총국]

■ 법률 뉴스 ■

「중화인민공화국 의약품관리법 시행조례」 개정 해설

2026년 1월 16일, 국무원은 새로 개정된 「중화인민공화국 의약품관리법 시행조례」(이하 “신 시행조례”, 국무원령 제828호)를 공포하고, 2026년 5월 15일부터 시행함을 명확히 하였다. 이는 2002년 시행조례가 시행된 이후로 최초의 전면적인 개정으로서, 중국의 의약품 규제가 “진입 중심”에서 “전 생애주기·전 공급망·위험 기반” 관리 모델로 한층 전환되었음을 의미한다. 중국에서 연구개발, 등록, 생산, 유통 및 디지털 사업 운영을 수행하는 외자 및 다국적 제약기업에게 신 시행조례는 전반적인 컴플라이언스 요구 수준의 체계적 제고를 가져온 동시에, 제도적 인센티브와 절차 최적화에 관한 정책 신호도 함께 제시하였다.

본고에서는 신 시행조례의 주요 변화 사항을 정리하고, 외자기업의 일반적 사업 시나리오를 결합하여 실무상 유의점과 컴플라이언스 제언을 제시하기로 한다.

1. 주요 제도 변화

(1) 감독 중점의 사전 단계 이동: “과정 중심 컴플라이언스”를 MAH 감독의 주된 축으로 설정함

신 시행조례 제23조부터 제28조는 의약품 시판허가 보유자(MAH)의 품질보증체계 구축, 약물감시 의무, 변경관리 책임 및 시판 후 평가 의무를 체계적으로 규정하였다. 특히 제28조는 시판 후 의무를 재등록 결과와 직접 연계하였다. 즉, 규정에 따라 지속적으로 의약품의 품질, 효능 및 이상반응을 평가하지 아니하거나, 요구에 따라 시판 후 평가를 실시하지 아니한 경우, 의약품등록증의 유효기간 만료 시 재등록이 불허될 수 있다.

핵심적 의미: 신 시행조례가 “등록 진입”과 “지속적 컴플라이언스”를 더욱 긴밀하게 결합하고, “만기 후 재등록 불허”라는 제도를 통하여 시판 후 관리 의무를 권고 수준에서 강행적 규율로 격상하였다.

실무상 제언: 중국 MAH를 책임의 중심축으로 삼아 다음과 같은 역량을 체계적으로 정비·고도화할 필요가 있다:

- 약물감시(PV) 및 위험관리계획의 현지 운영과 글로벌 시스템 간의 연동 체계 확립;
- 변경관리(CMC/공정/생산지/핵심 원료) 및 검증 체계의 감사 가능성 확보;
- 시판 후 연구, 실사용근거(해당 시) 및 재등록 자료 준비의 절차화;
- 데이터 흐름, 보고 체계, 책임 경계의 명확화 및 추적 가능성 확보를 통해 “입증 가능하고, 검증 가능한” 상태를 유지.

(2) 시장 독점기간 제도의 확립: 연구개발을 장려하면서 공급보장 의무를 병행

신 시행조례 제21조는 행정법규 차원에서 최초로 의약품 시장 독점기간 제도를 명확히 규정하였다. 소아용 의약품의 시장 독점기간은 최장 2년, 희귀질환 치료용 의약품의 시장 독점기간은 최장 7년을 초과하지 아니한다. 동시에 제21조는 희귀질환 치료용 의약품의 경우 독점기간에 “공급보장 약속”을 부가 요건으로 설정하고, 이를 이행하지 아니하는 경우 독점기간을 종료하도록 규정하였다.

제22조는 신규 화학성분 의약품에 대한 데이터 보호제도를 보완하여, 보호기간은 의약품 등록일부터 최장 6년을 초과하지 아니함을 명확히 하였다(구체적인 시행세칙 및 적용 범위는 향후 감독기관의 후속 규정에 따름).

핵심적 의미:

- 시장 독점기간은 특허권과 구별된다: 전자는 공공보건 목적의 정책적 인센티브 수단이며, 후자는 기술혁신에 기초한 사권적 배타권이다.
- 소아약, 희귀질환약 등 “시장 실패” 영역에서 독점기간은 제네릭(복제약) 경쟁을 제한함으로써 오리지널 의약품 개발사에 보다 확실한 투자 회수 기간을 제공한다.
- “인센티브와 책임의 대등성 원칙”: 공급보장은 독점기간 유효 유지의 조건으로 설정되어, 독점기간이 단순한 시장 봉쇄 수단으로 전락하는 것을 방지한다.

실무상 건의: 독점기간 및 데이터 보호를 가격 전략, 시장 진입 전략, 공급망 역량, 생산능력 계획, 냉장유통 및 채널 커버리지(유통망 확보 범위)와 연계하여 종합적으로 평가할 필요가 있다. 특히 희귀질환 제품의 경우, 공급보장 약속의 이행 가능성을 사전에 충분히 검토해야 한다(생산능력, 재고 전략, 수입 또는 현지화 경로, 비상공급 체계 등).

(3) 가속 통로의 “법규 명문화”: 절차 안정성과 예측 가능성 제고

신 시행조례 제15조는 혁신적 치료약물 절차, 조건부 승인 절차, 우선심사 승인 절차, 특별승인 절차를 행정법규 차원에서 명시하였다. 종전에는 주로 부문 규정에 근거하였으나, 이번 개정으로 규범 위계가 상향되어 제도의 안정성과 법적 위상이 강화되었다.

핵심적 의미: 이는 가속 통로의 법적 지위가 명확해지고 적용의 안정성이 제고되었음을 의미하며, 기업이 일정표와 소통 메커니즘을 보다 예측 가능하게 설계할 수 있게 되었음을 뜻한다.

실무상 건의: 중국 내 등록 전략에서 “주요 시점에 대한 체계적인 설계”(예를 들어, IND 및 임상 단계, 핵심 이정표 소통, 신청 전 회의 등)와, 미충족 임상 수요, 임상적 가치에 대한 증거, 위험 통제 조치 및 시판 후 약속을 중심으로 “명확히 설명할 수 있고, 검증할 수 있는” 증거 체계를 형성할 필요가 있다.

(4) 단계별 생산의 제한적 허용: ‘분업’은 가능하지만 품질 책임은 위탁에 따라 이전되지 않음

신 시행조례 제31조는 특수관리 의약품(혈액제제, 마약류, 향정신성의약품, 의료용 독성약품, 방사성약품, 의약품류 전구체 화학품 및 관련 성분 의약품 등)에 대한 위탁생산을 원칙적으로 금지하고, 감독기관의 별도 규정이 있는 경우를 제외하고 엄격히 제한하였다. 다만, 제32조는 공정시설에 특수 요구가 있는 혁신약, 임상상 긴급히 필요한 의약품, 비축 필요 의약품 및 국가 의약품감독관리국이 규정하는 기타 의약품 등에 한하여, 법에 따라 단계별 위탁생산을 허용하였다.

동시에 신 시행조례는 MAH가 “전 과정 및 모든 생산 장소를 포괄하는 통일된 품질보증체계”를 구축해야 함을 강조하였다. 이는 생산은 법에 따라 위탁할 수 있으나, 품질관리와 법적 책임은 여전히 보유자에게 귀속됨을 의미한다.

핵심적 의미: 이는 “원칙적 제한 + 예외적 허용”의 구조로서, 혁신약 산업화의 유연성을 부여하는 한편 “책임의 외주화 불가”라는 원칙을 유지한 것이다.

실무상 건의: 국경 간 기술이전 및 CDMO/CMO 관리에 있어, 공급업체 선정 및 감사, 변경 분류 및 검증, 편차 조사 및 시정·예방조치(CAPA) 체계, 데이터 무결성, 배치출하 책임 및 품질협약의 집행 가능성을 강화하고, 통일된 품질체계가 모든 생산지를 실질적으로 포괄하도록 해야 한다.

(5) 온라인 판매 감독의 강화: 플랫폼 책임의 명확화, 금지·제한 범위의 구체화

신 시행조례 제45조부터 제46조는 온라인 의약품 판매에 대한 감독 체계를 구축하였다. 플랫폼은 품질관리체계를 수립하고, 약학기술 인력을 배치하며, 입점 상인의 자격을 심사하고, 의약품 정보를 검증하며, 거래 및 기록 관리를 규범화해야 한다. 제46조는 국가가 특수관리하는 의약품은 온라인 판매가 금지되며, 기타 고위험 의약품은 온라인 소매가 금지되며, 구체적 목록은 국무원 약품감독관리부서가 제정한다고 명확히 규정하였다.

또한, “타 플랫폼에 정보 전시 또는 링크 제공 등 서비스를 제공하는 경우”도 별도로 규율하여, “플랫폼 중첩”을 통한 감독 회피를 방지하고 온라인 거래 사슬 전반에 대한 실질적 감독을 도모하였다.

핵심적 의미: 이는 “기업의 전면 책임, 플랫폼의 심사 책임, 거래과정의 통제 및 추적 가능성”을 결합한 거버넌스 구조를 형성하는 것으로, 온라인 컴플라이언스는 “전생애주기·전 과정 추적 가능성”을 중시하게 된다.

실무상 건의: DTP, 원의 처방 조제, 인터넷 병원 협력, 다중 플랫폼 유입, 브랜드 전자상거래 운영 등을 수행하는 기업은 플랫폼 입점 심사, 콘텐츠 합법성, 광고 규제, 약사 서비스 역량, 거래·물류 추적성, 데이터 컴플라이언스를 통합적으로 점검하여, “홍보는 합법이나 거래는 위법”이 되는 구조적 리스크를 방지해야 한다.

(6) 중의약 규제의 차별화: 혁신 장려와 생산·유통 규율의 병행

신 시행조례는 중의약 분야에서 차별화된 규제 체계를 구축하였다. 제13조는 “중의약 이론+인체 사용 경험+임상시험 데이터”를 결합한 심사 증거체계를 확립하였다. 제37조는 중약재 산지 가공을 규범화하였고, 제39조는 위험 통제 전제 하에 요건을 갖춘 중약 음편의 성 간 판매를 허용하되, 비안(备案) 관리 및 라벨·설명서상의 필요 고지 의무를 강조하였다. 제40조는 중약 조제(배합)과립에 대해 보다 엄격한 생산(제조) 단계 규율을 설정하고, 품종에 대한 비안 관리 및 생산기업의 품질 책임을 명확히 하였다.

신 시행조례는 “분류별 차등 대응”의 감독 사고를 반영하고 있다. 즉, 중약 혁신약에 대해서는 인체 사용 경험 등과 같은 증거의 가치를 인정하고, 과학성과 평가 가능성의 요건을 충족하는 전제하에 연구개발 및 심사에 보다 적합한 경로를 제공한다. 중약 음편(饮片)에 대해서는 “성(省) 간 비안+정보 표시” 등의 메커니즘을 통하여 유통의 편의성과 의약품 사용의 안전성 사이에서 균형을 모색한다. 중약 배합과립에 대해서는 신 시행조례가 생산기업을 책임 주체로 명확히 하여, 관련 음편(饮片)의 포제(炮制)와 배합과립의 생산은 생산기업이 스스로 수행하도록 요구하고, 품질관리 측면에서 더 높은 수

준의 요건을 제시함으로써, 종전 시장에서 존재하였던 품질 불균등 및 책임 불명확 등의 위험 요소에 대응하고 있다.

실무상 건의: 관련 사업을 영위하는 경우, 증거체계의 적합성 설계, 원료 및 공급망 일관성 관리, 성 간 유통 비안 및 표시 규제 준수, 조제과립 생산단계 규제가 공급망 및 협력 모델에 미치는 영향을 중점적으로 검토할 필요가 있다.

2. 맺음말: “진입 컴플라이언스”에서 “지속적 컴플라이언스”로의 전환

신 시행조례의 시행은 중국 의약품 규제가 “진입 중심”에서 “전 생애주기 지속적 컴플라이언스”로 전환되었음을 의미한다. 기업에게는 규제 요구가 보다 전면적이고 지속적이며 책임 경계가 명확해졌다는 점에서 도전이 되는 반면, 가속 통로의 제도화, 인센티브의 명확화, 규칙 안정성 제고를 통한 예측 가능한 경영 환경이라는 기회도 제공한다.

기업은 2026년 5월 15일을 기준 시점으로 삼아 신속히 갭 분석(Gap Assessment)을 실시하고, MAH 체계, 약물감시 및 시판 후 평가, 변경관리, 위탁·단계별 생산 품질 거버넌스, 인터넷 채널 컴플라이언스, 공급보장 약속 이행 등 핵심 영역에 대해 실행 가능한 개선 계획을 수립·이행함으로써, 신 규정 시행 이후의 사업 연속성과 규제감독의 수용 가능성을 확보해야 할 것이다.

■ 최신법률법규 (별첨) ■

01. 인터넷 플랫폼 반독점 준수 지침 [시장감독관리총국] 
02. 자동차 산업 가격 행위 준수 지침 [시장감독관리총국] 
03. 자동차 데이터 해외 반출 안전 지침(2026 판) [공업정보화부·국가인터넷정보판공실·국가발전개혁위원회·국가데이터국·공안부·자연자원부·교통운수부·국가시장감독관리총국] 
04. 수출 업무 부가가치세 및 소비세 환급(면세) 관리 규정 [국가세무총국] 
05. 중화인민공화국 약품관리법 시행령 [국무원] 
06. 온라인 화물 운송 플랫폼 운영 관리 규정 [교통운수부·국가세무총국] 

법무법인[유] 지평