



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 임상시험 관련 약사법 개정사항 알림

1. 2018.12.11일자 「약사법」(법률 제15891호, 2018.12.11.) 일부 개정에 따른 임상시험 관련 주요 개정사항을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

< 주요개정사항 >

- 임상시험을 하려는 자의 임상시험 대상자 피해 배상·보상을 위한 **보험 가입 의무화**
* 「약사법」 제34조제3항제5호('18.12.11.시행, 시행 후 최초 승인된 임상시험부터 적용)
- 임상시험용 의약품 등의 **안전성 정보 평가·기록·보존·보고 의무**를 법률에 명확히 반영
* 「약사법」 제34조제3항제6호('19.6.12. 시행, 시행 후 최초 승인된 임상시험부터 적용)
- 임상시험 대상자 동의 시 **전자문서 활용 가능**
* 「약사법」 제34조의2제3항제2호('19.6.12. 시행)
- 임상시험 대상자의 **대리인 우선순위 신설**(법정대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속순)
* 「약사법」 제34조의2제3항제3호('19.6.12. 시행, 시행 후 최초 실시하는 임상시험부터 적용)
- 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험의 **중복참여 제한기간을 6개월로 강화**(생물학적동등성시험 포함)
* 「약사법」 제34조의2제3항제4호('19.6.12. 시행, 시행 후 최초 실시하는 임상시험부터 적용)
- 보험 가입 및 안전성 정보 평가·기록·보존·보고 미준수 등 임상시험 관련 「약사법」 위반 시 **벌칙 신설·강화**
* 「약사법」 제95조제1항6호의2, 6호의4('18.12.11.시행), 제94조제1항제3호, 제95조제1항제6호의3('19.6.12. 시행)

2. 개정된 「약사법」 전문은 국가법령정보센터(www.law.go.kr)를 참고하시기 바라며, 관련 협회 또는 단체에서는 회원사 등에게 동 내용을 전파하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 약사법(신구조문대비표)_임상시험 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 임상시험실시기관의 장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 한국임상개발연구회장

주무관 이지은 사무관 연가 임상제도과장 이남희 전결 2018. 12. 21.

협조자

시행 임상제도과-6226

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1863

팩스번호 043-719-1850

/lje1@korea.kr

/ 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.