

1

의약품 임상시험 정책설명회 세부 일정

□ 개요

- 일시 / 장소 : 2019.01.21.(월), 11:00~18:00
서울 코엑스 컨퍼런스룸 401호(서울 강남구 소재)
- 참석대상자 : 임상시험의뢰자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 임상시험교육실시기관 등의 업무 관련자

□ 세부 일정

- (1부, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관)

| 시 간 | | 내 용 |
|-------------|-----|----------------------|
| 11:00~11:05 | 5' | 인사말 |
| 11:05~11:25 | 20' | 「약사법」 개정 사항 및 정책 방향 |
| 11:25~12:05 | 40' | 2019년도 의약품 임상시험 점검계획 |
| 12:05~12:25 | 20' | 의약품 임상시험 실시상황 보고 |

- (2부, 임상시험의뢰자)

| 시 간 | | 내 용 |
|-------------|-----|--|
| 13:50~13:55 | 5' | 인사말 |
| 13:55~14:10 | 15' | 「약사법」 개정 사항 및 정책 방향 ※ 2019년도 의약품 임상시험 점검계획 포함 |
| 14:10~14:25 | 15' | 의약품 임상시험 실시상황 보고 |
| 14:25~14:45 | 20' | 임상시험 승인 자료 작성 시 유의사항 |
| 14:45~15:55 | 15' | 휴식 |
| 15:55~16:25 | 30' | 임상시험 승인자료 주요 보완사항 |
| 16:25~16:55 | 30' | 생물학적동등성시험 승인자료 주요 보완사항 |

○ (3부, 임상시험교육실시기관)

| 시 간 | | 내 용 |
|-------------|-----|-------------------------------|
| 16:55~17:00 | 5' | 인사말 |
| 17:00~17:40 | 40' | 임상시험교육실시기관 관련 규정 사항 및 정책 방향 등 |
| 17:40~18:00 | 20' | 임상시험교육실시기관 우수 교육사례 |

* 임상시험교육실시기관의 경우에는 종사자 교육의 품질 향상을 위한 방안 논의, 우수 교육사례 공유와 애로사항 청취를 위한 간담회도 함께 진행

- 임상시험을 하려는 자의 임상시험 대상자 피해배상·보상을 위한 보험가입 의무화
 - * 「약사법」 제34조제3항제5호('18.12.11.시행)
- 임상시험용의약품 등의 안전성 정보평가·기록·보존·보고 의무를 법률에 명확히 반영
 - * 「약사법」 제34조제3항제6호('19.6.12. 시행)
- 임상시험 대상자 동의 시 전자문서 활용 가능
 - * 「약사법」 제34조의2제3항제2호('19.6.12. 시행)
- 임상시험 대상자의 대리인 우선 순위 신설(법정대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속순)
 - * 「약사법」 제34조의2제3항제3호('19.6.12. 시행)
- 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험의 중복참여 제한기간을 6개월로 강화(생물학적동등성시험포함)
 - * 「약사법」 제34조의2제3항제4호('19.6.12. 시행)
- 보험가입 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)

신구조문대비표

「약사법」

| 약사법 [법률 제15709호, 2018. 6. 12., 일부개정] | 약사법 [법률 제15891호, 2018. 12. 11., 일부개정] |
|--|--|
| <p>제34조(임상시험의 계획 승인 등) ①·② (생략)</p> <p>③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p><신설></p> <p><신설></p> <p>④ ~ ⑦ (생략)</p> | <p>제34조(임상시험의 계획 승인 등) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ - - - - -</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. <u>임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 제34조의2 제3항제2호에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수할 것</u></p> <p>6. <u>임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 총리령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고할 것</u></p> <p>④ ~ ⑦ (현행과 같음)</p> |
| <p>제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ①·② (생략)</p> <p>③ <u>임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호 및 제2호는 임상시험실시기관에만 해당한다.</u></p> <p>1. (생략)</p> <p>2. <u>임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의를 받을 것</u></p> <p>3. <u>임상시험을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고 그 임상시험의 대상자 정보에 관한 기록, 임상시험 도중에 발생한 이상반응에 관한 기록, 임상시험에 사용된 의약품의 관리에 관한 기록 및 임상시험에 관</u></p> | <p>제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ - - - - -</p> <p>- - - - - <u>제1호부터 제4호까지의 규정은</u> - - - - -</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. - - - - -</p> <p>- - - - - <u>동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)- - -</u></p> <p>3. <u>제2호에도 불구하고 임상시험 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 다음 각 목에서 정한 대리인의 서면 동의를 받을 것. 이 경우 대리인의 동의는 임상시험 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.</u></p> |

| <p style="text-align: center;">약사법 [법률 제15709호, 2018. 6. 12., 일부개정]</p> | <p style="text-align: center;">약사법 [법률 제15891호, 2018. 12. 11., 일부개정]</p> |
|--|--|
| <p>한 계약서(이하 “임상시험에 관한 기록”이라 한다)를 작성·보관하는 한편 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 지킬 것</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2011.6.7]</p> <p><신 설></p> | <p>가. 법정대리인</p> <p>나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.</p> <p>4. 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람을 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 대상자로 선정할 것</p> <p>5. 임상시험을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고 그 임상시험의 대상자 정보(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다)에 관한 기록, 임상시험에서 발생한 이상반응에 관한 기록, 임상시험에 사용된 의약품의 관리에 관한 기록 및 임상시험에 관한 계약서(이하 “임상시험에 관한 기록”이라 한다)를 작성·보관·보고하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지킬 것</p> <p>④ 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 임상시험 대상자의 선정·관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 당사자의 동의를 받아 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장 및 임상시험실시기관은 「개인정보 보호법」에 따라 해당 정보를 보호하여야 한다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 지정요건과 절차·방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [본조신설 2011.6.7]</p> |
| <p>제94조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>1. 2. (생략)</p> <p>3. 제34조제1항 본문·제3항제1호·제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자</p> | <p>제94조(벌칙) ① - - - - -</p> <p>- - - - -</p> <p>- - - - -</p> <p>- - - - -</p> <p>- - - - -</p> <p>- - - - -</p> <p>- - - - -</p> <p>- - - - -</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. - - - - -</p> <p>- - - - -제2호 및 같은 조 제4항- - - - -</p> <p>- - - - -</p> |

| 약사법 [법률 제15709호, 2018. 6. 12., 일부개정] | 약사법 [법률 제15891호, 2018. 12. 11., 일부개정] |
|---|--|
| 3의2. ~ 4. (생략) | 3의2. ~ 4. (현행과 같음) |
| 제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 6. (생략) <u>6의2. 제34조의2제3항제3호에 따른 임상시험에 관한 기록을 거짓으로 작성한 자</u> <u><신설></u> <u><신설></u> | 제95조(벌칙) ① - 1. ~ 6. (현행과 같음) <u>6의2. 제34조제3항제5호를 위반하여 보험에 가입하지 아니하거나 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여 보상하지 아니한 자</u> <u>6의3. 제34조제3항제6호를 위반하여 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 평가·기록·보존·보고하지 아니하거나 거짓으로 평가·기록·보존·보고한 자</u> <u>6의4. 제34조의2제3항제5호(제93조제1항제11호에 따른 위반사항은 제외한다)를 위반하여 임상시험에 관한 기록을 작성·보관·보고하지 아니하거나 거짓으로 작성·보관·보고한 자</u> |

부 칙 <법률 제15891호, 2018.12.11.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제34조제3항제5호, 제34조의2제3항제5호 및 같은 조 제4항·제5항, 제95조제1항제6호의2 및 제6호의4의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제34조제3항제6호, 제34조의2제3항 각 호 외의 부분 단서 및 같은 항 제2호부터 제4호까지, 제94조제1항제3호, 제95조제1항제6호의3 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

<생략>

제3조(임상시험을 하려는 자의 준수사항에 관한 적용례) 제34조제3항제5호·제6호의 개정규정은 같은 개정규정 시행 후 최초로 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받아 임상시험을 하려는 자부터 적용한다.

제4조(임상시험실시기관 등의 준수사항에 관한 적용례) 제34조의2제3항제3호·제4호의 개정규정은 제34조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받은 임상시험실시기관이 같은 개정규정 시행 후 최초로 실시하는 임상시험부터 적용한다.