

## 의약품 임상시험 대상자 피해 보상을 위한 보험 가입 의무화 안내

2018.12.11 일자로 아래와 같이 **의약품 임상시험의 경우 보험 가입을 의무화하도록 약사법이 개정** 되어 안내드립니다.

의약품 임상시험을 수행하시는 연구자께서는 해당 내용 참고해 주시기 바랍니다.

변경 전	변경 후 (2018.12.11)
<p>약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등)</p> <p>① ② (생략)</p> <p>③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <p>1.~4. (생략)</p> <p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등)</p> <p>① ② (생략)</p> <p>③ 제1항에 따라 <b>임상시험을 하려는 자</b>는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <p>1.~4. (현행과 같음)</p> <p>5. 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 제34조의2제3항제2호에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수할 것</p>
<p>- 시행일: 2018.12.11</p> <p>- 주 체: 의약품 임상시험을 실시하려는 자</p> <p>- 대 상: 연구자 임상 및 4상 임상시험을 포함한 모든 의약품 임상시험</p>	

[참고] 2018.6 기준 임상시험 피해보상보험 상품 보유 보험사 현황 (자료출처: 금융감독원)

- KB손해보험, 삼성화재, 에이스손해보험, 현대해상, 메리츠화재, DB손해보험 등

(※ 본 자료는 참고용으로 제공해 드리는 것으로 위 보험사 외에도 해당 상품을 보유한 보험사가 있을 수 있으므로, 확인 후 진행하시기 바랍니다.)