

의약품 임상시험 관련 약사법 개정사항 안내

2019.06.12 일자로 시행되는 **의약품 임상시험 관련 약사법 개정 내용**을 안내드립니다.
의약품 임상시험을 수행하시는 연구자께서는 해당 내용 참고해 주시기 바랍니다.

주요 개정 사항 (시행일: 2019.06.12)

약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등)

- ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.
6. 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 총리령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고할 것 (임상시험용 의약품의 안전성 정보 관련 의무 명확히 반영)

약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ③항

2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것 (대상자 동의 시 전자문서 활용 가능)

3. 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. (대리인 우선 순위 신설)

가. 법정대리인

- 나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

4. 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람을 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 대상으로 선정할 것 (임상시험 중복 참여 제한 6개월로 강화)

약사법 제94조, 제95조(벌칙)

(안전성 정보 평가·기록·보존·보고 의무 미준수 등 위반 시 벌칙 신설 및 강화)

약사법 개정 및 이를 반영한 HRPP SOP 개정사항은 첨부파일을 확인해주시기 바랍니다.

[첨부] 1. 식약처 공문 '임상시험 관련 약사법 개정사항 알림'

2. 약사법 신구조문 대비표

3. HRPP SOP 변경대비표(ver.3.4)