

## 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)