

약사법 일부개정법률안 (강선우의원 대표발의)

의안 번호	1396
----------	------

발의연월일 : 2020. 7. 3.

발 의 자 : 강선우 · 권철승 · 최인호
이수진 · 신동근 · 강병원
서영석 · 한정애 · 김철민
전용기 · 민홍철 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

최근 임상시험의 양적 성장에 따라 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지 등을 위한 안전망을 강화할 필요가 있음.

이에 임상시험실시기관은 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조에 따라 임상시험 대상자 보호를 위하여 임상시험 계획 등을 심사하는 독립적인 상설위원회인 임상시험심사위원회를 설치·운영하도록 하고 있으나, 해당 임상시험심사위원회의 설치·운영 의무를 법률에 명시하여 그 역할을 보다 명확히 하고자 함.

또한, 임상시험실시기관의 개별적인 임상시험심사위원회와는 별도로 임상시험실시기관으로부터 위탁받은 임상시험 실시에 관한 심사, 연구 및 교육 등의 업무를 효율적이고 체계적으로 수행할 수 있는 기관 또는 단체를 중앙임상시험심사위원회로 지정하여 보다 독립적이고 객관적으로 임상시험 계획 심사 등의 업무를 수행하도록 함으로써 임상시

험에 참여하는 대상자의 권리·안전 등 보호를 강화하고 임상시험이 더욱 엄격히 관리될 수 있도록 할 필요가 있음.

한편 중앙임상시험심사위원회는 합리적이고 일관된 기준에 따른 임상시험 계획 심사, 임상시험심사위원회의 운영에 대한 자문 등 지원, 임상시험 안전성 정보의 분석 연구, 임상시험 대상자 권리 보호를 위한 상담 및 정보제공, 임상시험 관련 홍보 및 교육 지원 등의 업무를 수행함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지 등을 위한 안전망을 강화하고, 임상시험의 안정성을 확보함으로써 국민보건 향상에 이바지하고자 함(안 제34조의2제3항제5호 및 제34조의5 신설, 제69조제1항, 제76조의2제1항제2호 등).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조의2제3항 각 호 외의 부분 단서 중 “제4호”를 “제5호”로 하고, 같은 항 제5호를 제6호로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 수행하는 임상시험심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)를 설치·운영할 것. 이 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 제34조의5에 따른 중앙임상시험심사위원회 또는 다른 심사위원회에 위탁할 수 있다.

제34조의5를 다음과 같이 신설한다.

제34조의5(중앙임상시험심사위원회의 지정) ①식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 수행하게 하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체 중에서 중앙임상시험심사위원회(이하 “중앙심사위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제34조의2제3항제5호 후단에 따라 위탁받은 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무

2. 심사위원회의 운영에 대한 자문 등 지원

3. 임상시험 안전성 정보 분석 연구

4. 임상시험 대상자 권리 보호를 위한 상담 및 정보제공

5. 임상시험 관련 홍보 및 교육 지원

6. 그 밖에 총리령으로 정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 중앙심사위원회의 운영 및 제1항 각 호에 따른 업무 수행 등에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

③ 중앙심사위원회의 지정, 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제69조제1항제1호 중 “그 밖에”를 “중앙심사위원회, 그 밖에”로 하고, 같은 항 제2호 중 “특허권등재자”를 “중앙심사위원회, 특허권등재자”로 한다.

제76조의2제1항제2호 중 “제34조의2제3항제5호”를 “제34조의2제3항제6호”로 한다.

제93조제1항제11호 중 “제34조의2제3항제5호”를 “제34조의2제3항제6호”로 한다.

제95조제1항제6호의4 중 “제34조의2제3항제5호”를 “제34조의2제3항제6호”로 한다.

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제34조의2제3항, 제76조의2, 제93조, 제95조의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ①·② (생 략)	제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ①·② (현행과 같음)
③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 <u>제4호</u> 까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다.	③ ----- ----- ----- -----제5호----- ----- -----.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	5. <u>임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 수행하는 임상시험심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)를 설치·운영할 것. 이 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 실시에 관한 심사 등 업무를 제34조의5에 따른 중앙임상시험심사위원회 또는 다른 심사위원회에 위탁할 수 있다.</u>

5. (생 략)

④ · ⑤ (생 략)

<신 설>

6. (현행 제5호와 같음)

④ · ⑤ (현행과 같음)

제34조의5(중앙임상심사위원회의 지정) ①식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 수행하게 하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체 중에서 중앙임상시험심사위원회(이하 “중앙심사위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제34조의2제3항제5호 후단에

따라 위탁받은 임상시험 실시
시에 관한 심사 등 업무

2. 심사위원회의 운영에 대한
자문 등 지원

3. 임상시험 안전성 정보 분석
연구

4. 임상시험 대상자 권리 보호
를 위한 상담 및 정보제공

5. 임상시험 관련 홍보 및 교육
지원

6. 그 밖에 총리령으로 정하는
업무

② 식품의약품안전처장은 중앙
심사위원회의 운영 및 제1항

각 호에 따른 업무 수행 등에
필요한 비용을 지원할 수 있다.

③ 중앙심사위원회의 지정, 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구

2. 관계 공무원으로 하여금 약
국·의료기관, 의약품등을 제

제69조(보고와 검사 등) ① -----

1. -----

-----중앙심사위원회, 그 밖
에-----

2. _____

조·저장 또는 취급하는 공
장·창고·점포나 사무소, 임
상시험실시기관, 임상시험검
체분석기관, 비임상시험실시
기관, 특허권등재자, 등재특
허권자등 또는 우선판매품목
허가를 받은 자가 업무를 하
는 장소, 임상시험 용도로 의
약품등을 취급하는 업무를
하는 장소, 그 밖의 의약품등
을 취급하는 업무를 하는 장
소에 출입하여 그 시설 또는
관계 장부나 서류, 그 밖의
물건의 검사 또는 관계인에
대한 질문

3. (생 략)

② ~ ④ (생 략)

제76조의2(임상시험실시기관 등
의 지정취소 등) ① 식품의약
품안전처장은 제34조의2, 제34
조의3에 따른 임상시험실시기
관, 임상시험검체분석기관, 비
임상시험실시기관(이하 “검사
기관등”이라 한다)이 다음 각
호의 어느 하나에 해당하면 그
지정을 취소하거나 9개월의 범

--중앙심사위원회, 특허권등
재자-----

3. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제76조의2(임상시험실시기관 등
의 지정취소 등) ① -----

위에서 업무의 전부 또는 일부 정지를 명할 수 있다. 다만, 제 1호·제2호·제2호의2·제5호 (제2호 및 제2호의2의 경우에는 고의 또는 중대한 과실인 경우에 한정한다)에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. (생략)

2. 제34조의2제3항제5호에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서를 거짓으로 작성·발급하거나 임상시험에 관한 기록을 거짓으로 작성한 경우

2의2. ~ 5. (생략)

②·③ (생략)

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 10. (생략)

11. 제34조의2제3항제5호 또는 제34조의3제3항에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서 또는 비임상시험성

-----.

-----.

1. (현행과 같음)

2. 제34조의2제3항제6호-----

2의2. ~ 5. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제93조(벌칙) ① -----

-----.

1. ~ 10. (현행과 같음)

11. 제34조의2제3항제6호-----

<p>적서를 거짓으로 작성·발급 한 자</p> <p>② (생략)</p> <p>제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 6의3. (생략)</p> <p>6의4. <u>제34조의2제3항제5호</u>(제93조제1항제11호에 따른 위반사항은 제외한다)를 위반하여 임상시험에 관한 기록을 작성·보관·보고하지 아니하거나 거짓으로 작성·보관·보고한 자</p> <p>7. ~ 12. (생략)</p> <p>②·③ (생략)</p>	<p>-----</p> <p>----</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제95조(벌칙) ① -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 6의3. (현행과 같음)</p> <p>6의4. <u>제34조의2제3항제6호</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>7. ~ 12. (현행과 같음)</p> <p>②·③ (현행과 같음)</p>
---	---