

약사법 일부개정법률안 (강기윤 의원 대표발의)

의안 번호	21821
----------	-------

발의연월일 : 2023. 5. 8.

발 의 자 : 강기윤 · 김희곤 · 이종성
박형수 · 조명희 · 서병수
서범수 · 김미애 · 전봉민
구자근 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행 임상시험 중 대상자로부터 수집·채취된 검체를 분석하려는 경우 식품의약품안전처장에게 임상시험검체분석기관으로 지정 받도록 하고 있어 임상시험실시기관이 직접 임상시험검체분석을 하는 경우에도 임상시험검체분석기관으로 별도로 지정 받아 관리의무를 준수해야 하고, 특수한 분석을 위한 시설이 필요한 검체분석 수행 시 임상시험 검체분석기관이 해당 시설을 모두 갖추기 어려워 임상시험 실시 및 검체분석 업무 수행에 부담이 있음.

이에, 임상시험실시기관이 직접 수행하는 임상시험검체분석 항목에 한하여 임상시험검체분석기관으로 별도 지정 없이 해당 임상시험검체 분석을 수행할 수 있도록 하고, 특수한 분석을 위한 시설이 필요한 경우 임상시험검체분석기관의 관리 하에 해당 시설을 보유한 기관에서 검체분석 업무를 할 수 있도록 허용하여 임상시험실시기관 및 임상시

험검체분석기관의 임상시험 실시 및 검체분석 업무를 효율적으로 관리하고자 하는 것임(안 제34조, 제34조의2).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조제3항제1호 본문 중 “제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험 실시기관 또는 임상시험검체분석기관”을 “임상시험을 실시하기 위해 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다)”으로 하고, 같은 호 단서 중 “임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관”을 “임상시험실시기관”으로 하며, 같은 항에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 인체로부터 수집·채취된 검체의 분석을 실시하기 위해 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험검체분석기관(이하 “임상시험검체분석기관”이라 한다)에서 임상시험 검체분석을 실시할 것. 다만, 특수한 검체분석이 필요한 경우 등 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 임상시험검체분석기관의 관리 하에 임상시험검체분석기관이 아닌 기관에서 임상시험 검체분석을 실시할 수 있다.

제34조의2제1항제1호 중 “임상시험[인체로부터 수집·채취된 검체의 분석(이하 “검체분석”이라 한다)은 제외한다]”을 “임상시험(당해 임상시험에서 필요하여 직접 실시하는 검체분석을 포함한다)”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “검체분석”을 “인체로부터 수집·채취된 검체의 분

석만”으로 하며, 같은 조 제2항 본문 중 “제1항제1호에 따라 지정을 받아 임상시험을 실시하는 기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다) 또는 같은 항 제2호에 따라 지정을 받아 검체분석을 실시하는 기관(이하 “임상시험검체분석기관”이라 한다)”을 “임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(임상시험실시기관에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 임상시험실시기관으로 지정을 받은 자는 제34조의2의 개정규정에 따른 지정을 받은 것으로 본다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제34조(임상시험의 계획 승인 등) ①·② (생략) ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시할 것. 다만, 임상시험의 특성상 <u>임상시험실시기관</u> 또는 <u>임상시험검체분석기관</u> 이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험은 그러하지 아니하다. <u><신설></u>	제34조(임상시험의 계획 승인 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----. 1. <u>임상시험을 실시하기 위해 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다)</u> ----- ----- <u>임상시험실시기관</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1의2. <u>인체로부터 수집·채취된 검체의 분석을 실시하기 위해 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험검체분석기관(이하 “임상시험검체분석기관”이라 한다)에서 임상시험 검체 분석을 실시할 것. 다만, 특수</u>

<p>2. ~ 6. (생 략)</p> <p>④ ~ ⑦ (생 략)</p> <p>제34조의2(임상시험실시기관 등 의 지정 등) ① 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 기관은 해 당 호의 구분에 따라 총리령으 로 정하는 시설, 전문인력 및 기 구(機構)를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안 전처장의 지정을 받아야 한다.</p> <p>1. <u>임상시험[인체로부터 수집· 채취된 검체의 분석(이하 “검 체분석”이라 한다)은 제외하 다]</u>을 실시하려는 기관(「의 료법」 제3조에 따른 의료기 관으로 한정한다)</p> <p>2. 임상시험 중 <u>검체분석</u>을 실 시하려는 기관</p>	<p><u>한 검체분석이 필요한 경우 등 식품의약품안전처장이 인 정하는 경우에는 임상시험검 체분석기관의 관리 하에 임상 시험검체분석기관이 아닌 기 관에서 임상시험 검체분석을 실시할 수 있다.</u></p> <p>2. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>④ ~ ⑦ (현행과 같음)</p> <p>제34조의2(임상시험실시기관 등 의 지정 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. <u>임상시험(당해 임상시험에서 필요하여 직접 실시하는 검체 분석을 포함한다)</u>----- ----- ----- -----</p> <p>2. ----- <u>인체로부터 수집 · 채취된 검체의 분석만</u>----- -----</p>
---	--

