

약사법 일부개정법률안 (김기웅의원 대표발의)

의안 번호	21650
----------	-------

발의연월일 : 2026. 9. 30.

발 의 자 : 김기웅 · 이만희 · 최보운
이달희 · 백종현 · 김승수
이인선 · 박성훈 · 윤재옥
성일종 · 권영진 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 임상시험계획의 승인 및 임상시험 대상자의 건강상 피해에 대한 배상·보상을 위하여 임상시험 대상자에 대한 보험 가입 등의 의무를 규정하고 있으나, 임상시험이 종료된 이후 발생할 수 있는 장기적인 건강상 피해를 확인하기 위한 추적조사에 관한 사항은 규정하고 있지 않으며, 임상시험 대상자의 피해 및 그에 따른 배상·보상 실태를 정기적으로 조사·공개하기 위한 제도도 마련되어 있지 않음.

이에 따라 임상시험 종료 후 장기간이 경과한 뒤 발생하거나 확인되는 임상시험 대상자의 건강상 피해를 파악하기 어렵고, 피해 발생에 따른 소송·분쟁조정 및 보험금 청구·지급 현황 등을 종합적으로 확인하기 어려워 임상시험 대상자에 대한 사후적 보호 및 피해구제의 실효성을 확보하는 데 한계가 있음.

또한, 임상시험 대상자의 사망이나 중대한 이상반응에 관한 자료를

위조·변조하거나 누락하여 임상시험계획의 승인을 받은 경우 등에 대한 재신청 제한이 충분하지 않아 임상시험의 신뢰성과 안전성이 훼손될 우려가 있음.

이에 신약에 대한 임상시험을 하려는 자로 하여금 임상시험 대상자에 대한 추적조사 계획을 세우도록 하고, 임상시험 완료 후 일정 기간이 경과한 때부터 정기적으로 추적조사를 실시하도록 하며, 식품의약품안전처장으로 하여금 임상시험계획에 포함되는 자료를 작성한 자에 대하여 관련 자료를 제출할 것을 요구할 수 있도록 하고, 임상시험 대상자의 건강상 피해 및 배상·보상 실태를 매년 조사하고 그 결과를 공개하도록 하려는 것임.

아울러 임상시험계획 승인이 취소된 자에 대한 일정 기간의 승인 신청 제한을 신설하고, 중대한 피해 관련 자료를 위조·변조하거나 누락하여 승인을 받은 경우 또는 반복적으로 승인이 취소된 경우에는 그 제한기간을 연장하며, 추적조사 의무를 위반한 경우 과태료를 부과할 수 있도록 하여 임상시험 대상자의 사후 보호와 임상시험의 안전성·신뢰성을 강화하려는 것임(안 제34조, 제34조의7 및 제34조의8 신설 등).

약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조제3항제6호를 제7호로 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항 및 제7항을 각각 제7항 및 제8항으로 하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

6. 임상시험 대상자에 대한 추적조사 계획을 수립하고, 임상시험이 완료된 후 1년, 3년, 5년 단위로 추적조사를 실시하여야 한다. 다만, 제2항에 따른 임상시험을 실시하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 식품의약품안전처장은 임상시험을 하려는 자 이외의 자가 제1항에 따른 계획에 포함되는 자료의 전부 또는 일부를 작성한 경우에는 해당 자료를 작성한 자에 대하여 그 자료 및 관련 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제34조의7 및 제34조의8을 각각 다음과 같이 신설한다.

제34조의7(임상시험 피해 및 보상 실태조사) ① 식품의약품안전처장은 매년 임상시험 대상자의 건강상 피해와 그에 따른 배상 또는 보상에 대하여 실태조사를 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 실태조사에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한

다.

1. 임상시험별 임상시험 대상자의 건강상 피해 발생 현황
2. 임상시험 대상자의 건강상 피해로 인한 소송 또는 분쟁조정 현황
3. 제34조제3항제5호에 따른 보험 가입과 보험금의 청구·지급 현황
4. 제34조제3항제6호에 따른 추적조사에서 확인된 피해와 후속조치

현황

③ 식품의약품안전처장은 제2항제3호에 따른 사항을 확인하기 위하여 「보험업법」에 따른 보험회사에 대하여 자료를 제출할 것을 요구할 수 있다. 이 경우 보험회사는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 조사 결과를 개인을 식별할 수 없도록 처리하여 매년 공개하고, 다음 연도 6월 30일까지 국회 소관 상임위원회에 제출하여야 한다.

제34조의8(임상시험 승인 신청의 제한) 제76조제1항제2호의8에 따라 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인(변경승인은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)이 취소된 자(법인의 경우 그 대표자를 포함한다)는 임상시험의 계획 승인이 취소된 날부터 3년간 임상시험의 계획 승인을 신청할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 계획 승인이 취소된 날부터 5년간 임상시험의 계획 승인을 신청할 수 없다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 위조·변조하거나 누

락하여 임상시험의 계획 승인을 받은 경우

가. 실험동물 또는 임상시험 대상자의 사망에 관한 자료

나. 가목 외에 총리령으로 정하는 중대한 이상반응에 관한 자료

2. 제76조제1항제2호의8에 따라 임상시험의 계획 승인이 취소된 날
부터 5년 이내에 같은 규정에 따라 임상시험의 계획 승인이 취소
된 경우

제95조제1항제6호의3 중 “제34조제3항제6호”를 “제34조제3항제7호”로
한다.

제97조의3제1항 중 “제61조의2제3항”을 “제34조의7제3항 또는 제61조
의2제3항”으로 한다.

제98조제1항제4호의5를 제4호의6으로 하고, 같은 항에 제4호의5를 다
음과 같이 신설한다.

4의5. 제34조제3항제6호를 위반하여 임상시험 대상자에 대한 추적조
사 계획을 수립하지 아니하거나 추적조사를 실시하지 아니한 자.
다만, 임상시험 대상자의 추적조사 거부, 연락두절 등 불가피한 사
유로 추적조사를 실시하지 못한 경우는 제외한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(임상시험 대상자 추적조사에 관한 적용례) 제34조제3항제6호의

개정규정은 이 법 시행 이후 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인을 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(임상시험 승인 신청의 제한에 관한 적용례) 제34조의8의 개정규정은 이 법 시행 이후 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인을 신청하는 경우부터 적용한다.

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. ~ 5. (생략) <u><신설></u>	제34조(임상시험의 계획 승인 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. <u>임상시험 대상자에 대한 추적조사 계획을 수립하고, 임상시험이 완료된 후 1년, 3년, 5년 단위로 추적조사를 실시하여야 한다. 다만, 제2항에 따른 임상시험을 실시하는 경우에는 그러하지 아니하다.</u> 7. (현행 제6호와 같음) ④·⑤ (현행과 같음) ⑥ <u>식품의약품안전처장은 임상시험을 하려는 자 이외의 자가 제1항에 따른 계획에 포함되는 자료의 전부 또는 일부를 작성한 경우에는 해당 자료를 작성한 자에 대하여 그 자료 및 관련 자료의 제출을 요구할 수 있다.</u>
6. (생략) ④·⑤ (생략) <u><신설></u>	

⑥ · ⑦ (생 략)

<신 설>

⑦ · ⑧ (현행 제6항 및 제7항과 같음)

제34조의7(임상시험 피해 및 보상 실태조사) ① 식품의약품안전처장은 매년 임상시험 대상자의 건강상 피해와 그에 따른 배상 또는 보상에 대하여 실태조사를 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 실태조사에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 임상시험별 임상시험 대상자의 건강상 피해 발생 현황
2. 임상시험 대상자의 건강상 피해로 인한 소송 또는 분쟁 조정 현황
3. 제34조제3항제5호에 따른 보험 가입과 보험금의 청구·지급 현황
4. 제34조제3항제6호에 따른 추적조사에서 확인된 피해와 후속조치 현황

③ 식품의약품안전처장은 제2항제3호에 따른 사항을 확인하기 위하여 「보험업법」에 따른 보험회사에 대하여 자료를

<신 설>

제출할 것을 요구할 수 있다.

이 경우 보험회사는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 조사 결과를 개인을 식별할 수 없도록 처리하여 매년 공개하고, 다음 연도 6월 30일까지 국회 소관 상임위원회에 제출하여야 한다.

제34조의8(임상시험 승인 신청의 제한) 제76조제1항제2호의8에 따라 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인(변경승인은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)이 취소된 자(법인의 경우 그 대표자를 포함한다)는 임상시험의 계획 승인이 취소된 날부터 3년간 임상시험의 계획 승인을 신청할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 계획 승인이 취소된 날부터 5년간 임상시험의 계획 승인을 신청할 수 없다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 위조·변조

	<u>하거나 누락하여 임상시험의 계획 승인을 받은 경우</u> <u>가. 실험동물 또는 임상시험 대상자의 사망에 관한 자 료</u> <u>나. 가목 외에 총리령으로 정 하는 중대한 이상반응에 관한 자료</u> 2. 제76조제1항제2호의8에 따라 <u>임상시험의 계획 승인이 취소 된 날부터 5년 이내에 같은 규정에 따라 임상시험의 계획 승인이 취소된 경우</u>
제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이 하의 벌금에 처한다. 1. ~ 6의2. (생 략) 6의3. 제34조제3항제6호를 위반 하여 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 평가·기록· 보존·보고하지 아니하거나 거짓으로 평가·기록·보존· 보고한 자 6의4. ~ 12. (생 략) ②·③ (생 략)	제95조(벌칙) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 6의2. (현행과 같음) 6의3. 제34조제3항제7호----- ----- ----- ----- ----- -- 6의4. ~ 12. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음)

제97조의3(과태료) ① <u>제61조의2</u> <u>제3항</u>을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하 의 과태료를 부과한다. ② (생략) 제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 4의4. (생략) <u><신설></u> <u>4의5.</u> (생략) 5. ~ 11. (생략) ② (생략)	제97조의3(과태료) ① <u>제34조의7</u> <u>제3항 또는 제61조의2제3항</u>--- ----- ----- ----- ----- -----. ② (현행과 같음) 제98조(과태료) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 4의4. (현행과 같음) <u>4의5. 제34조제3항제6호를 위반</u> <u>하여 임상시험 대상자에 대한</u> <u>추적조사 계획을 수립하지 아</u> <u>니하거나 추적조사를 실시하</u> <u>지 아니한 자. 다만, 임상시험</u> <u>대상자의 추적조사 거부, 연</u> <u>락두절 등 불가피한 사유로</u> <u>추적조사를 실시하지 못한 경</u> <u>우는 제외한다.</u> <u>4의6.</u> (현행 제4호의5와 같음) 5. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
--	---