

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

법률 제14926호 약사법 일부개정법률 제34조의2제3항제3호 중 “임상시험에 관한 기록을 보관하는 등”을 “임상시험의 대상자 정보에 관한 기록, 임상시험 도중에 발생한 이상반응에 관한 기록, 임상시험에 사용된 의약품의 관리에 관한 기록 및 임상시험에 관한 계약서(이하 “임상시험에 관한 기록”이라 한다)를 작성·보관하는 한편 그 밖에”로 한다.

법률 제14926호 약사법 일부개정법률 제76조의2제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “제2호(고의 또는 중대한 과실인 경우에 한한다)·제5호”를 “제2호·제2호의2·제5호(제2호 및 제2호의2의 경우에는 고의 또는 중대한 과실인 경우에 한정한다)”로 하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하며, 같은 항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2. 제34조의2제3항제3호에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서를 거짓으로 작성·발급하거나 임상시험에 관한 기록을 거짓으로 작성한 경우

2의2. 제34조의3제3항에 따른 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우

제85조의4를 다음과 같이 신설한다.

제85조의4(기록의 보존·보관 의무에 대한 면책) 이 법에 따라 보존·보관하

여야 하는 기록이 천재지변이나 그 밖의 불가항력으로 멸실된 경우에는 해당 기록의 보존·보관의무자는 이 법에 따른 책임을 면한다.

제92조의2 중 “약물역학조사관은”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는”으로 하고, 같은 조에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 약물역학조사관
2. 센터에 근무하는 임직원

제95조제1항에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

6의2. 제34조의2제3항제3호에 따른 임상시험에 관한 기록을 거짓으로 작성한 자

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 2018년 10월 25일부터 시행한다. 다만, 제85조의4 및 제92조의2의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(임상시험에 관한 기록의 작성 등에 관한 적용례) 법률 제14926호 약사법 일부개정법률 제34조의2제3항제3호·제76조의2제1항제2호 및 제95조제1항제6호의2의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 임상시험의 계획 승인을 받은 경우(변경승인을 받은 경우도 포함한다)부터 적용한다.

제3조(기록의 보존·보관의무에 대한 면책에 관한 적용례) 제85조의4의 개정규정은 이 법 시행 전에 천재지변이나 그 밖의 불가항력으로 기록이 멸실된 경우에도 적용한다.