

1. 개정이유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법”이라 한다) 제정(법률 제16556호, 2019.8.27.공포, 2020.8.28.시행)으로 약사법상 ‘임상시험’에서 첨단재생바이오법상 ‘임상연구’를 분리하여 첨단재생바이오법에 규정함에 따라 ‘임상연구’시 경제적 이익 지원 허용 근거를 명시하려는 것임

2. 주요내용

가. 첨단재생바이오법 시행(’20.8.28.)에 따라 의료인 등에 대한 허용된 경제적 이익 제공 목적 중 ‘임상시험의 지원’에 첨단재생바이오법 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관한 지원도 포함(별표2)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음
- 라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨
- 2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음
- 3) 행정규제 : 해당 없음

보건복지부령 제 호

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 경제적 이익등의 범위 임상시험지원란 나.를 다음과 같이 신설한다.

나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “첨단재생바이오법”이라 한다) 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구로서 첨단재생바이오법 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 첨단재생의료 임상연구 적합 통보를 받은 임상연구(법 제2조제3호가목에 해당하는 경우 법 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상연구를 말한다)를 실시하는데 필요한 수량의 임상연구용 의약품과 적절한 연구비

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

[별표2]

현행		개정안	
행위 유형	경제적 이익등의 범위	행위 유형	경제적 이익등의 범위
임상 시험 지원	법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.	임상 시험 지원	가. 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 4 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의약품과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.
			나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한

	법률」(이하 “첨단재생바이오법”이라 한다) 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구로서 첨단재생바이오법 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 첨단재생의료 임상연구 적합 통보를 받은 임상연구(법 제2조제3호가목에 해당하는 경우 법 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상연구를 말한다)를 실시하는데 필요한 수량의 임상연구용 의약품과 적절한 연구비
--	---