



# 한국제약바이오협회



수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 2025년도 의약품 임상시험 실시상황 보고 관련 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 임상정책과-116(2025.1.7.) 관련입니다.
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호 및 제10의2호에 따라 임상시험 계획 승인을 받은자(연구자 임상시험일 경우 연구자)와 임상시험실시기관의 장은 매년 3월 말 까지 임상시험실시상황을 보고하여야 합니다.
3. 이에, 의약품 임상시험 실시상황보고가 신속하고 정확하게 진행될 수 있도록 알려드리오니, 아래 내용을 참조하시어 정해진 기한 내에 보고될 수 있도록 적극 협조해 주시기 바랍니다.

-아 래-

가. 보고 대상 기간 : 2024. 1. 1. ~ 2024. 12. 31.

나. 보고 기한 : 2025. 3. 31.

다. 보고주체 : 식약처장으로부터 의약품 임상시험계획승인을 받은 자(의뢰자), 임상시험실시기관의 장

## 라. 보고대상 및 내용

### 1) 식약처장으로부터 의약품 임상시험계획승인을 받은 자(의뢰자)

- (대상) 2024. 12. 31.까지 식약처장의 승인을 받은 의약품 임상시험(연구자 임상시험 포함)
  - \* 2024년도에 실시하지 않은(시험대상자가 등록되지 않은) 임상시험 및 식약처에 (조기)종료보고 한 임상시험도 보고대상에 포함
- (내용) 승인받은 임상시험별 임상시험 실시기관의 대상자 수 및 SUSAR 현황

### 2) 임상시험실시기관의 장

- (대상) 식약처장으로부터 지정을 받은 의약품 임상시험실시기관
  - \* 2024년 임상시험 수행 실적이 없는 경우에도 보고해야 하며, 2024년에 임상시험 실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관도 보고대상에 포함
- (내용) 의약품 임상시험 심사위원회 및 임상시험 관련 인력현황, 임상시험 수행 건수 등

## 마. 보고제외 대상

- 임상시험의 범위에 들지 않는 후향적 관찰연구(예: 안전성 조사), PMS(재심사) 등
- 식약처장의 승인을 받지 않은 4상 임상시험 등
- 2025년에 식약처장의 승인을 받은 임상시험
- 2023. 12. 31. 이전에 식약처에 종료보고한 임상시험
- 2023. 12. 31. 이전에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관

## 바. 보고 방법

- 전자민원 창구 "의약품안전나라 > 전자민원/보고 > 전자보고신청 > 임상시험실시 상황보고(임상시험계획 승인을 받은자) 또는 임상시험실시상황보고(임상시험 실시 기관)"에 접속하여 작성·보고

※ (의뢰자 분야) 임상시험실시상황보고 당시 임상시험실시기관이 지정되지 않은 경우에는 임상시험 실시상황 보고 양식(보고서 및 세부내용)을 작성하여 공문과 함께 식품의약품안전처 공용메일(ctmt@korea.kr)로 제출

4. 참고로, 보고기한이 가까워지면 전자민원창구 홈페이지의 접속량이 급증하여 시스템 접속이 원활하지 않을 수 있으니 신속히 보고하여 주시기 바라며, 정해진 기한 내에 임상시험 실시상황 보고를 하지 않은 경우 행정처분 등 불이익을 받을 수 있음을 알려드립니다.
5. 아울러, 임상시험실시기관의 장은 해당 기관에서 승인받은 연구자 임상시험의 실시상황 보고가 정해진 기간 내에 빠짐없이 이루어질 수 있도록 적극적으로 안내하여 주시기 바랍니다. 끝.

# 한국제약바이오협회



01/22

담당자 PM 신주현    부분부장 주은영    전무이사 엄승인

## [협 조]

시행 제약바이오정책팀-38 (2025.1.22.)

우 06666    서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169    전송 02-6499-2134    /    sjh@kpbma.or.kr    /    공개