

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-00056

시행일자 : 2024-01-04(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 임상 및 개발 부서 담당자

제 목 : 2024년도 의약품 임상시험 실시상황 보고 관련 알림

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 임상정책과-44(2024.1.3.) 관련입니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호 및 제10의2호에 따라 임상시험 계획승인을 받은자(연구자 임상시험일 경우 연구자)와 임상시험실시기관의 장은 매년 3월 말까지 임상시험실시상황을 보고하여야 합니다.
- 이에, 식품의약품안전처에서는 의약품 임상시험 실시상황보고가 신속하고 정확하게 진행될 수 있도록 알려드리니 정해진 기한 내에 보고될 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

가. 보고 대상 기간 : 2023. 1. 1. ~ 2023. 12. 31.

나. 보고 기한 : 2024. 3. 31.

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

라. 보고대상

1) 식약처장으로부터 의약품 임상시험계획승인을 받은 자(의뢰자)

- 2023. 12. 31.까지 식약처장의 승인을 받은 의약품 임상시험(연구자 임상시험 포함)
  - \* 2023년도에 실시하지 않은(시험대상자가 등록되지 않은) 임상시험 및 식약처에 종료보고 한 임상시험도 보고대상임

2) 임상시험실시기관의 장

- 식약처장으로부터 지정을 받은 의약품 임상시험실시기관
  - \* 2023년 실적이 없더라도 보고해야 하며, 2023년에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관도 보고대상임

마. 보고제외 대상

- 임상시험의 범위에 들지 않는 후향적 관찰연구(예: 안전성 조사), PMS(재심사) 등
- 식약처장의 승인을 받지 않은 4상 임상시험 등
- 2024년에 식약처장의 승인을 받은 임상시험
- 2022. 12. 31. 이전에 식약처에 종료보고한 임상시험
- 2022. 12. 31. 이전에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관

바. 보고 방법

- 전자민원 창구 "의약품안전나라 > 전자민원/보고 > 전자보고신청 > 임상시험실시상황보고(임상시험 계획 승인을 받은자) 또는 임상시험실시상황보고(임상시험 실시기관)"에 접속하여 작성, 보고
  - \* (의뢰자 분야) 임상시험실시상황보고 당시 임상시험실시기관이 지정되지 않은 경우에는 임상시험 실시상황 보고 양식(보고서 및 세부 내용)을 작성하여 공문과 함께 식품의약품안전처 공용메일(ctmt@korea.kr)로 제출

- 참고로, 보고기한(2024. 3. 31.)이 가까워지면 전자민원창구 홈페이지의 접속량이 급증하여 시스템 접속이 원활하지 않을 수 있으니 신속히 보고하여 주시기 바라며, 정해진 기한 내에 임상시험 실시상황보고를 하지 않는 경우 행정처분 등 불이익을 받을 수 있음을 알려드립니다. 끝.

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.