



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 2024년도 의약품 임상시험 실시상황 보고 관련 알림

1. 귀 협회 및 실시기관의 발전을 기원합니다.
2. 「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.
3. 이에 우리 처에서는 의약품 임상시험 실시상황보고가 신속하고 정확하게 진행될 수 있도록 알려드리니 정해진 기한 내에 보고될 수 있도록 소속 연구자, 종사자 및 회원사에 전파하는 등 적극 협조하여 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: 안전성조사), PMS(재심사) 등
- 식약처장의 승인을 받지 않는 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(<http://nedrug.mfds.go.kr>)> 전자민원/보고> 전자보고신청 > 임상시험실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은자) 또는 임상시험 실시상황보고(임상시험 실시기관)” 에 접속하여 작성·보고

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

4. 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.

5. 아울러, 임상시험실시기관의 장은 해당 기관에서 승인받은 연구자 임상시험의 실시 상황 보고가 정해진 기간 내에 빠짐없이 이루어질 수 있도록 적극적으로 안내하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국약품수출입협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 대한기관윤리심의기구협의회장 귀하, 한국임상개발연구회장 귀하, 한국임상CRO협회장 귀하

심사원 **길아라** 주무관 **박영주** 연구관 **김선미** 임상정책과장 전결 2024. 1. 3. **김정연**

협조자

시행 임상정책과-44 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1877 팩스번호 043-719-1850 / gilara0105@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!