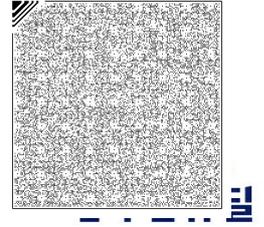




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 2021년도 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 받은 자(연구자 임상시험의 경우 연구자)와 임상시험실시기관의 장은 매년 3월 말까지 임상시험실시상황을 보고하여야 합니다.
3. 이에 우리 처에서는 의약품 임상시험 실시상황보고가 신속하고 정확하게 진행될 수 있도록 불임과 같이 매뉴얼을 마련하여 알려드리니 정해진 기한 내에 보고될 수 있도록 소속 연구자, 종사자 및 회원사에 전파하는 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 보고 대상 기간 : 2020. 1. 1. ~ 2020. 12. 31.

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

다. 의뢰자 분야 보고대상

1) 보고대상

- 2020. 12. 31.까지 식약처장의 승인을 받은 의약품 임상시험(연구자 임상시험 포함)
※ 전년도에 실시하지 않은(시험대상자가 등록되지 않은) 임상시험이더라도 식약처에 종료보고하지 않았다면 보고대상임
- 2020년 식약처에 종료보고 한 임상시험

2) 보고제외대상

- 임상시험의 범위에 들지 않는 후향적 관찰연구(예; 안전성조사), PMS(재심사) 등
- 식약처장의 승인을 받지 않은 4상 임상시험 등
- 2021년에 식약처장의 승인을 받은 임상시험
- 2019. 12. 31. 이전에 식약처에 종료보고한 임상시험

라. 실시기관 분야 보고대상

1) 보고대상

- 식약처장으로부터 지정을 받은 의약품 임상시험실시기관
※ 2020년 실적이 없더라도 보고해야 하며, 2021년에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관도 보고대상임

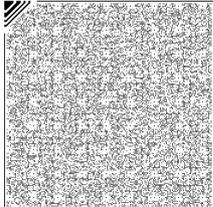
2) 보고제외대상

- 2019. 12. 31. 이전에 임상시험실시기관 지정을 철회하였거나 취소된 기관

마. 보고 기한 : 2021. 3. 31.

바. 보고 방법

- ① 전자민원 창구 “ 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>) > 전자보고신청 > 임상시험실시상황보고(임상시험계획 승인을 받은사) 또는 임상시험실시상황보고(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
- ② 기타 상세내용은 붙임 매뉴얼 참조



- 4. 참고로, 보고기한(2021. 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.

- 붙임 : 1. 임상시험 실시상황보고 전자보고 시스템 사용매뉴얼 1부.
 2. 임상시험 실시상황 보고 양식(임상시험계획의 승인을 받은 자) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국임상시험개발연구회장 귀하, 한국임상CRO협회장 귀하, 의약품 임상시험 실시기관장 귀하

심사관	강인애	주무관	서진주	사무관	김지애	임상정책과장	전결 2021. 1. 14. 김정미
협조자							
시행	임상정책과-223	(2021. 1. 14.)	접수				
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187			/ www.mfds.go.kr		
전화번호	043-719-1875	팩스번호	043-719-1850	/ ctmt@korea.kr		/ 대국민 공개	