

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-2024-02351

시행일자 : 2024-11-01(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 임상시험 관련 부서장

제 목 : 임상시험 SUSAR 보고시스템 일원화 계획 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 임상정책과-4934(2024.10.31.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처는 임상시험 중 발생하는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 의심사례(SUSAR)을 보고할 수 있도록 전자보고시스템을 구축하고, 국제표준서식 "E2B(R3)"를 적용하여 임상시험 안전성 관리에 적정을 기하고 있습니다.
3. 이와 관련하여 '21년 6월 이후 병행 운영해오던 종전 보고 시스템(임상시험약물이상반응보고 E2B(R2))를 2024.12.31.자로 운영 중단하고, **2025.1.1.자부터 "임상시험약물이상반응보고 E2B(R3)"**으로 일원화하여 **운영함**을 알려드리니, 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
※ 다만, E2B(R2) 서식으로 기보고한 SUSAR의 추적보고에 한하여 동일 서식으로 보고 가능. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



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