

2024년도 의약품 임상시험 실태조사 기본계획

2024. 2.



식품의약품안전처

의약품안전국 임상정책과

이 기본계획은 식품의약품안전처로부터 승인받은 의약품 임상 시험이 그 계획에 따라 과학적이고 안전하게 수행될 수 있도록 의약품 임상시험 사후관리 기본방향을 수립하기 위한 것임

목 차

I . 개요	1
1. 2024년 사후관리 추진방향	2
II . 2024년 실태조사 계획	4
1. 실태조사 기본방향	5
2. 실태조사 구분	8
2-1. 임상시험실시기관 정기실태조사	8
2-2. 품목허가 임상시험 실태조사	9
2-3. 임상시험검체분석기관 정기실태조사	12
2-4. 기타	14
3. 실태조사 후속조치	16
4. 행정처분 공개	18
III . 참고자료	20

[붙임 1] 임상시험실시기관 지정 현황('23.12월 기준)	21
[붙임 2] 24년도 임상시험실시기관 정기실태조사 대상(38개소)	32
[붙임 3] 임상시험검체분석기관 지정 현황('23.12월 기준)	34
[붙임 4] 24년도 임상시험검체분석기관 실태조사 대상(16개소)	41

I. 개 요

1. 2024년 사후관리 추진방향

1

2024년 주요 추진방향

① 추진방향

비전

임상시험 대상자 안전 및 품질관리 강화로 임상시험 신뢰성 제고

목표

위험도에 기반한 임상시험 선순환 관리 강화

추진과제

<p>국내 임상시험 품질향상 및 신뢰성 제고</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ (정기) 임상시험의 품질확보 기반 마련을 위해 임상시험실시기관의 주기적 점검을 강화하고 기관 운영의 전반을 평가▶ (품목) 위험도 기반으로 국내개발 신약, 조건부 허가품목 등 고위험 임상시험에 대한 조사대상 선정 강화 <p>* 품목허가 임상시험결과보고서의 신뢰성 확인을 위한 실태조사 실시</p>
<p>환자 안전·권리보호 중점관리</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ (의뢰자) 임상시험 안전성정보 수집·평가·관리 조직 및 체계 강화, 임상시험용의약품 품질 점검강화▶ (실시기관) 임상시험 대상자 피해보상, 이해상충 등 환자 안전 및 권리보호 절차 강화▶ (검체분석기관) 임상시험대상자 안전 및 권리보호 방안 마련
<p>검체분석 관리체계 선진화</p>	<ul style="list-style-type: none">▶ 「임상시험검체분석 관리기준」시행에 따른 적합 운영<ul style="list-style-type: none">- (조직·운영) 분석항목별 전문인력에 대한 자격요건 적절성 평가- (시설·장비) 시설 및 분석능력의 적절성 평가- (표준작업지침서) 맞춤형 제도적·기술적 지원▶ 분석 기초자료 신뢰성 평가기준 지속 관리▶ 위험도 기반 서류 및 현장조사 등의 다면적 조사체계 마련

② 법적근거

구분	관련법령
행정명령 등	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 제34조제6항(임상시험용 의약품등의 사용금지 및 회수·폐기 등) ▶ 약사법 제74조(개수명령), 약사법 제76조(허가취소와 업무정지 등) 및 제76조의2(지정의 취소 등)
지정	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ▶ 약사법 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차) ▶ 임상시험검체분석 관리기준 제4조(지정요건)
임상시험 수행	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조(임상시험 실시기준 등) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 등 ▶ 임상시험검체분석 관리기준
실태조사	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 제69조(보고와 검사 등) ▶ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제59조의2(실태조사) ▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 10.실태조사 등
행정처분 공개	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 제81조의3(제81조의3(위반사실의 공표)) ▶ 약사법 시행령 제34조의 7 제34조의7(위반사실의 공표)

③ 실시기관 지정 현황

- 임상시험실시기관 지정 현황: 209개 기관('23.12월말 기준)
- 임상시험검체분석기관 지정 현황: 184개소('23.12월말 기준)

II. 2024년 실태조사 계획

1. 실태조사 기본방향
2. 실태조사 구분
 - 2-1. 임상시험실시기관
 - 2-2. 품목허가 임상시험
 - 2-3. 임상시험검체분석기관
 - 2-4. 기타
3. 실태조사 후속조치
4. 행정처분 공개

1

실태조사 기본방향

1] 임상시험실시기관

□ 배경

- 국내 개발 신약 등 임상시험 승인 건수 지속 증가에 따라, 대상자 안전 및 품질향상의 선순환을 위해 임상시험실시기관관리 강화 필요
※ 임상시험 승인: ('20)799건 → ('21)842건 → ('22)711건 → ('23)789건(예상)
- 임상시험의 품질을 확보하고 시험대상자 안전을 확보할 수 있도록 위험도에 기반한 실태조사를 통해 전주기 사후관리 강화 필요
- WLA 평가 결과를 반영한 조사자 역량 및 실태조사 수준 강화 필요

□ 실태조사 기본방향

- ▶ 실시기관에 대한 주기적·효율적 점검으로 대상자 안전 및 자료 신뢰성 향상
- ▶ 국내개발 신약 등 고위험 임상시험 대상, 신뢰성 확인 필요 사항 집중점검
- ▶ 실태조사 결과공개 지속으로 행정의 투명성 및 신뢰성 확보

- (정기실태조사) 지정된 임상시험실시기관에 대한 주기적 점검을 강화하고, 기관 운영의 전반을 평가함으로써 국내에서 수행되는 임상시험의 품질확보 기반 마련
 - 임상시험실시에 필요한 시설 및 장비, 인력 보유 및 관리 적절성
 - 임상시험심사위원회의 구성 및 운영, 임상시험 심사의 적절성 평가
- (품목허가실태조사) 품목허가 신청과 관련하여 안전성·유효성 입증의 근거가 되는 핵심 임상시험 결과보고서의 신뢰성 확인을 위해 심사부가 실태조사 요청 시 필요성 검토 후 수행
 - 대상자 안전 및 임상시험 자료의 품질에 영향을 미치는 사항을 중점 조사하는 위험도 기반 접근방식으로 효율적 실태조사 수행

- 의뢰자 모니터링 계획 수립 및 수행, 전자자료 처리(데이터 완결성 포함) 및 컴퓨터 시스템 밸리데이션 등의 품질관리 항목 중점 조사
- 실시기관 기록의 일치성, 기록·수정 절차의 적절성, 계획서 준수(검사, 등록, 투약 등) 여부 중점 조사

□ 시험대상자 안전 및 권리 보호 강화

- 대상자 피해보상을 위한 절차 마련 및 준수, IRB 심사 절차 등 조사
 - (의뢰자) 피해보상 관련 연락처, 보상절차 자료 마련 및 절차준수
 - (실시기관, IRB) 피해보상 절차 등 적절성 심사
- 건강한 임상시험 대상자 모집 관련 IRB 심의 적절성 검토
- 사망을 초래한 SUSAR가 보고되는 경우, 의뢰자의 안전성정보 관리체계 및 시험책임자 및 IRB의 검토·조치의 적절성 검토

주요 점검 사항
<ul style="list-style-type: none"> · 안전성정보 업무 조직 및 인력 · SUSAR 평가기준 및 절차(의학적 평가자 자격 등) · 정기적 안전성정보 관리(IB 재개정 절차, DSUR 등) · 기타 안전성정보 보고(임상중지, 조기종료 등 결정, 보고 절차 등)

- 임상시험용 의약품의 관리, 표시기재, 배송·보관·투약·반납·폐기 절차 및 수행이력 점검 강화

2 임상시험검체분석기관

□ 「임상시험검체분석 관리기준」 시행에 따른 적합 운영

- (조직·운영) 검체분석 전문인력에 대한 자격요건 적절성 평가
- (시설·장비) 분석항목별 평가표에 따라 자율점검 시스템을 마련하여 시설 및 분석 능력의 적절성 평가
- (표준작업지침서) 전문인력별 업무수행 절차에 집중도를 맞춰 업체 맞춤형 제도적·기술적 지원을 통한 민간 역량 강화

□ 신뢰성있는 검체분석 관리체계 환경 조성

- 분석 기초자료 신뢰성 평가기준 지속 관리

□ 대상자의 안전 및 권리 강화

- 임상시험대상자의 안전 및 권리 보호 방안 마련
 - 임상시험대상자 안전(신속보고 등), 권리(비밀유지 등)와 관련한 사항을 표준작업지침서 등에 규정하도록 안내
- ※ (관련 규정) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리 기준 및 「임상시험검체분석 관리기준」 제16조·제17조

검체분석 시 대상자 안전과 관련한 사항

- 임상시험계획서 준수 의무
- 눈가림 해제 관련 사항
- 시험대상자의 안전 또는 기밀 유지와 관련된 사항
- 신속 보고 대상
- 예정되지 않은 검체 수령 또는 라벨 문제 있는 검체 수령시 절차 등

2

실태조사 구분

2-1 임상시험실시기관 정기실태조사

□ 기본 원칙

- 임상시험실시기관에 대한 주기적(5년) 실태조사('22-'26) 실시
 - (조사대상) 진행 중인 임상시험이 있는 기관을 우선 하여 이력 및 위험도를 고려하여 선정
 - (조사내용) 기관의 시설 및 관리체계, 심사위원회 운영, 임상시험 심사 및 관리 등 임상시험 실시 적합성 전반을 평가

□ '24년 조사대상

- 총 209개 임상시험실시기관 중 38개 기관 선정(붙임 2)

□ 조사팀 구성

- 임상정책과 GCP 조사관 2인(주무관 1인 포함) 이상으로 구성
 - ※ 임상시험 특성, GCP 조사 범위에 따라 조사팀 구성은 변경될 수 있음

□ 세부절차

- 임상시험 관련 시설 관리체계와 기관장 역할, 심사위원회의 운영, 임상시험 심사 및 관리 등의 적절성 조사하기 위해 일부 임상 문서 확인
 - 위험도를 고려하여, 일부 기관(17개 기관)의 경우 서류 실태조사를 선행하고, 그 검토 결과에 따라 필요시 위험도를 고려한 현장 실태조사 실시
- 실태조사 기간
 - 원칙적으로 기관 당 2일 내외로 실시하되, 아래의 실태조사 기간, 기관의 운영현황 및 임상시험의 특성 또는 실태조사의 범위에 따라 조사일자와 실사자 수를 고려하여 조정한다.
- 이외 상세절차는 '의약품 임상시험 실태조사 업무 지침'에 따름

□ 실태조사 중점 조사내용

- 모니터링실, 문서보관실 등 기관 시설 운영 및 관리 적절성 평가
- 대상자 동의, 대상자 동의절차, 피해보상 절차, 이해 상충 관련자 등 임상시험심사위원회 심사 및 운영의 적절성을 평가

※ 이전 실태조사 조치사항 이행 점검 포함

- 임상시험 심사위원회 운영 및 심사
- 시험책임자와 IRB의 정보 교환
- 임상시험 중 발생한 손상에 대해 피해보상 절차 심의
- 임상시험에 대한 이해상충 관리의 적절성
- 임상시험 담당자의 교육
- 시험대상자 동의 절차
- 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고
- 임상시험용의약품 관리

2-2 품목허가 임상시험 실태조사

□ 기본 원칙

- 품목허가 임상시험결과보고서의 신뢰성 확인을 위해 임상시험실시기관 및 의뢰자(또는 임상시험 수탁기관, CRO) 실태조사 실시
 - 실태조사 대상(의뢰자/실시기관)은 심사부서에서 요청한 사항에 따라 선정하며, 그간 실태조사 이력 등을 고려하여 조정할 수 있음
 - 의뢰자 업무를 CRO에게 위탁한 경우, 위탁업무 범위를 고려하여 의뢰자 또는 CRO 실태조사 실시
- 품목허가 신청 시 제출된 임상시험 결과보고서 중 핵심(pivotal) 임상시험을 조사대상으로 선정
 - 심사부서에서 해외 임상시험실시기관의 실태조사를 요청하는 경우, 그 타당성(국외 허가 및 실태조사 이력 등)을 검토하여 해외 임상시험실시기관을 실태조사 대상으로 선정할 수 있음

□ 선정 기준

○ 대상 품목

- 임상시험결과보고서의 신뢰성 확인이 필요한 경우(심사부 요청), 그 타당성(국외 허가 및 실태조사 이력 등)을 검토하여 선정

○ 의뢰자 또는 CRO

- 의약품 품목허가 신청자(의뢰자) 조사
- 위탁한 경우, 업무범위를 고려하여 의뢰자 및/또는 CRO 조사

○ 임상시험실시기관

- 대상기관 선정 기준에 따라 원칙적으로 국내 1~3개 기관 선정*
- * 임상시험 대상자수, 전체 기관수 등을 고려하여 조사 대상 기관 조정 가능

□ 조사팀 구성

○ 의뢰자 또는 CRO

- 임상정책과 소속 GCP 조사관 2명과 해당 품목의 안전성·유효성 심사자(또는 통계 심사 담당자) 1명 등으로 구성

○ 임상시험실시기관

- 임상정책과 소속 GCP 조사관 2명과 해당 품목의 안전성·유효성 심사자 1명 등으로 구성

※ 임상시험 특성, GCP 조사 범위에 따라 조사팀 구성은 변경될 수 있음

□ 세부절차

○ 실태조사 대상에 대한 사전제출자료 요청

- 사전제출자료를 검토하고, 미흡한 자료는 추가 자료 요청 가능

○ 이외 상세절차는 '의약품 임상시험 실태조사 업무 지침'에 따름

□ 실태조사 중점 조사내용

○ 의뢰자 또는 CRO

- 임상시험 일반사항(각 단계별 수행 일정)
- 의뢰자 임상시험 기본 문서, SOP의 체계, 작성 및 관리
- 의뢰자 조직 및 인력
- 임상시험 개발, 계획, 준비 단계
- 의뢰자 임상시험 수행, 관리(CRO 선정, 감독 등 포함)
- 임상시험용 의약품 관리(제조/구매, 보관, 배송, 반납, 폐기 등)
- 실험실 정보 및 검체 관리(해당하는 경우)
- 모니터링 및 품질보증체계 및 Audit 업무
- 자료 처리(Data Management), 통계(Statistics) 분석 업무
- 약물이상반응 평가 체계(시스템 포함) 및 운영의 적절성

* 다만, 임상시험의 특성에 따라 일부 조사항목 변경 가능

○ 임상시험실시기관(시험책임자)

- 시험책임자/실시기관 임상시험 기본 문서 보관
- 시험책임자와 IRB의 정보 교환
- 임상시험 관련 인력의 자격 및 교육
- 시험책임자의 임상시험 수행
- 시험대상자 동의 절차
- 유효성·안전성 평가 관련 기록 및 보고
- 임상시험용의약품 관리(수량, 보관, 투약, 반납 등)
- 실험실 정보 및 검체 관리 등
- 임상시험의 이해상충 관리의 적절성

* 다만, 임상시험의 특성에 따라 일부 조사항목 변경 가능

2-3 임상시험검체분석기관 정기실태조사

(1) 서류 조사

□ 대 상

- 전체 16개소

- '두 제제 간의 약물동태 지표분석' 수행 기관

□ 방 법

- 대상기관에 조사자료 제출 요청

* 인력현황 및 장비목록, 표준작업지침서, 분석일정총괄표, 분석계획서·결과보고서 등

- 제출자료 등을 검토하여 검체분석기관의 적정성 여부에 대한 추가확인이 필요할 경우 현장조사를 병행하여 실시

□ 주요 조사 내용

- '두 제제간의 약물동태 지표분석' 포함 검체분석기관의 분석과정·결과의 신뢰성 및 품질역량 담보여부 확인

- 대상기관에서 「임상시험검체분석 관리기준」에 따른 인력현황 등 지정요건의 적합성 여부

* 시설·설비, 조직·인력, 분석검체의 수령·식별·취급·시험·보관 등

[2] 현장 조사

□ 대 상

- '두 제제 간 약물동태 지표분석' 수행 기관 16개소 중 '23년도 정기 실태조사 대상 기관을 제외한 8개소

□ 방 법

- 조사팀 구성
 - 기관 공통항목 및 분석항목 조사 위해 조사관 최소 2인 이상 구성
- 조사 절차
 - 조사팀에서 대상기관에 제출자료 요청(필요 시) 및 사전검토
 - * 다만, 기업 비밀 등으로 제출이 곤란한 서류는 현장 확인
 - 공통문항 및 분석항목 평가표에 따라 조사 실시
 - 결과보고 후 후속조치 필요 시 대상기관에 관련 조치사항 지시 및 회신내용(조치결과) 검토

□ 주요 조사 내용

- 분석항목 조사 및 분석항목별 평가표에 따라 평가
 - * 세분화된 분석항목별 평가표에 따라 분석항목별 평가 실시
- '두 제제간의 약물동태 지표분석' 등 검체분석의 분석과정·결과의 신뢰성 및 품질역량 담보여부 확인
- 임상시험검체분석기관의 지정요건 및 운영·관리 등의 적정성, 그 외 「임상시험검체분석 관리기준」 등 약사법령 준수 여부 등
 - * 시설·설비, 조직·인력, 분석검체의 수령·식별·취급·시험·보관 등

2-4-1 의뢰자의 안전성 정보 관리체계

□ 실태조사 대상

- 사망을 초래한 개별 SUSAR에 대한 국내 의뢰자(CRO 포함)

□ 실태조사 방법 및 내용

- 원칙적으로 서류평가, 필요 시 현장실태조사
- 의뢰자의 모니터링의 적절성 뿐 아니라 임상시험실시기관에서의 안전성정보 보고, IRB 심사 등의 적절성 검토
- 의뢰자 임상시험 모니터링 계획에 따른 모니터링 수행의 적절성 및 임상시험용 의약품의 안전성 정보 관리체계*의 적절성 조사

* 임상시험 안전성정보 관련 1) 조직 및 인력현황, 2) 개별안전성정보 보고·관리 체계, 3) 기타 안전성정보 관리체계, 4) 안전성정보 관리 시스템

2-4-2 사회적 이슈, 민원·자발적 보고 등 조사

□ 실태조사 대상

- (사회적 이슈) 시험대상자 보호 조치 미흡 등 특정 영역에 대해 사회적 이슈가 발생하는 경우 등 조사 실시
- (민원·자발적 보고 등) 민원 제보, 자발적 보고 또는 해외 위해정보 등에 따라 필요한 경우에 한해 실태조사 실시

□ 실태조사 방법

- 현장조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우 현장실태조사 실시
- 이미 충분한 자료가 확보되어 서류평가만으로도 실태조사 목적을 달성할 수 있는 경우 서류 평가 실시 가능

- 자발적 보고의 경우, 해당 내용이 시험대상자의 권리·안전·복지 및 결과 신뢰성에 직접적인 영향이 없거나 미미한 경우*, 확실적 처분이 아닌 개선대책 제출 등 행정지도 실시 가능

* 임상시험 및 검체분석 진행 중 발생한 일탈 상황에 대해 적절한 개선대책 (재발방지대책 포함)을 마련하여 조치계획에 따라 조치를 실시한 경우

□ 실태조사 중점 조사내용

- 사회적 이슈사항, 실태조사목적 등을 고려하여 중점사항 결정하여 조사

3

실태조사 후속조치

□ 실태조사 결과 공개¹⁾

- (대상) ①의약품 품목허가 임상시험 실태조사(해외 의뢰자, 실시기관 등 포함), ②의약품 임상시험실시기관 정기 실태조사 결과
- (내용) 조사대상기관, 임상시험 제목, 실사 목적, 실사 방식, 조사결과 및 지적 사항 요약 등
- (공개시기) 조사대상기관에게 조사결과 통지한 날로부터 180일 이내
* 품목실태조사는 품목허가일부 180일 이내, 정기실태조사는 실태조사 결과종료 후 180일 이내 결과 공개
- (방법) 임상시험 실태조사 결과 공개(안) 작성(식약처 임상정책과)
- 조사대상기관에게 의견조회(조회기간: 30일), 검토 및 공개안 확정
- '의약품안전나라(의약품등정보>임상시험자료살>임상시험실태조사 결과정보)'에 공개
- (시행시기) '23.1.1. 이후 수행된 실태조사 결과부터 공개

□ 지적사항 분류 등

- 실태조사 중 지적사항은 시험대상자의 안전·권리·복지에 미치는 영향 또는 시험 결과의 품질·완결성에 미치는 영향에 따라 다음의 3가지로 분류한다.

구분 (Grading)	기 준	후속 조치
중대 (Critical)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시험대상자의 안전·권리·복지나 시험 결과의 품질·완결성에 부정적인 영향을 미쳤거나, 미칠 가능성이 있는 경우 - 자료의 심각한 품질 저하, 중요 근거문서 부재, 자료 조작 또는 의도적으로 왜곡된 해석 등 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련 규정에 따른 행정처분 등 조치 가능 ○ 기한 내 시정 및 예방조치 제출 요청 ○ 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능

1) 의약품 임상시험 실태조사 결과 공개 개선방안 마련 보고(임상정책과-3203, '23. 7. 18.)에 따름

구분 (Grading)	기 준	후속 조치
중요 (Major)	<ul style="list-style-type: none"> 중대(critical)하지 않으나 시험대상자의 안전, 권리, 복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미쳤거나, 미칠 가능성이 있는 경우 자료의 경미한 품질 저하, 비중요 근거문서의 부재, 반복적으로 발생한 경미한 미준수 사항 등 	<ul style="list-style-type: none"> 관련 규정에 따른 행정처분 등 조치 가능 기한 내 시정 및 예방조치 제출 요청 결과보고서의 신뢰성 불인정 가능
기타 (Other)	<ul style="list-style-type: none"> 시험대상자의 안전, 권리, 복지나 시험 결과의 품질, 완결성에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 적은 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 기한 내 시정 및 예방조치 제출 요청

- 향후 임상시험 대상자 안전 강화 및 품질(임상시험 및 임상시험 검체분석 포함)을 높이고 미준수 가능성을 줄이기 위해 필요하거나 현재 운영실태 또는 시설 등이 일부 미흡하나 자발적인 조치를 통하여 임상시험이 원활히 진행될 수 있는 사항이 있는 경우에는 권고 조치할 수 있다.
- **후속조치**
 - 실태조사 완료 후 후속조치가 필요한 경우 후속조치 사항을 대상 기관 또는 의뢰자에게 발송한다.
 - 대상 기관 또는 의뢰자는 공문에 기재된 날까지 후속조치 결과 또는 재발방지 계획을 제출하여야 한다.
- **행정처분·고발**
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제96조 [별표 8] 행정처분의 기준 등 관련 약사법령에 따라 행정처분·고발 조치

□ **봉합·봉인 등**

- (대상) 관계 법령 위반사항에 대하여 증거인멸 등의 우려가 있는 경우, 시험용 의약품 및 관련 자료 등에 대하여 봉합·봉인 조치
- (절차) 봉합·봉인 시에는 봉합한 감시원 및 대표자(또는 입회자) 서명·날인, 해봉은 식품의약품안전처장의 지시에 의함

4

행정처분 공개

- 기본방향 : 행정처분 대상 공개를 통해 행정의 투명성 및 실효성 확보
- 공개대상 : 임상시험계획의 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관

* 근거: 약사법 제81조의3, 약사법 시행령 제34조의7

□ 공개내용(예시)

○ 기본정보

업체명 (대표자명)	(주)○○/○○병원 (대표자 ○○○)	업종명	
허가(신고,지정) 번호	000	업체/개인 구분	업체
소재지	○○시 ○○구 ○○로 ○○		
처분일자/ 처분기간	0000-00-00 (0000-00-00 ~0000-00-00)	공개종료일자	0000-00-00

○ 위반내역

위반내용	의약품 임상시험 관리기준 위반 등
처분사항	해당 임상시험 업무 정지 ○개월(0000-00-00~0000-00-00), 1차 * 임상시험 제목: ○○○○○○
근거법령	약사법 제76조, 제76조의2, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조 [별표8]

□ 공개방법

○ 홈페이지 공개

- ▶ 의약품안전나라 → 고시공고알림 → 안전성정보 → 행정처분정보 공개
- ▶ 식품의약품안전처 홈페이지 → 정책정보 → 위해정보 → 의약품등 위해정보 → 의약품행정처분

□ 공개시기 및 기간

○ 행정처분 후 즉시 공개

○ 공개 기간(홈페이지 게시 기간)

- (경고 및 정지 처분 등) 처분기간 종료 후 3개월

- (승인 취소) 승인 취소 후 1년

- (회수·폐기 명령) 당해 제품의 사용기한

* 「약사법 시행령」(대통령령) 제34조의7제2항에 따라 관련 고시 제정 시까지
위에서 정한 기간 동안 공개하는 것을 원칙으로 함.

□ 공개 정보의 삭제

○ 공개 종료 다음 날에 해당 공개 사항 삭제

III. 참고자료

[붙임 1] 임상시험실시기관 지정 현황('23.12월 기준)

[붙임 2] '24년도 임상시험실시기관 정기실태조사 대상(38개소)

[붙임 3] 임상시험검체분석기관 지정 현황('23.12월 기준)

[붙임 4] '24년도 임상시험검체분석기관 실태조사 대상(16개소)

연번	기관 명칭	소재지	지정일자
1	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222	1997-03-11
2	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교대전성모병원	1.대전광역시 중구 대흥로 64 (대흥동 520-2) 2.대전광역시 중구 대흥로 58 (대흥동524-1) 가톨릭대학교 대전성모병원 교수회관 지하 1층 문서보관실	1997-03-11
3	가톨릭대학교부천성모병원	경기도 부천시 원미구 소사로 327	1997-03-11
4	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10	1997-03-11
5	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동수로 56	1997-03-11
6	가톨릭대학교은평성모병원	서울특별시 은평구 통일로 1021 (진광동)	1997-03-11
7	가톨릭대학교의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271 (금오동)	1997-03-11
8	성심의료재단 강동성심병원	1.(본관)서울특별시강동구성안로150 2.(본관), (교육연구관) 서울특별시 강동구 진향도로 86 (IRB 행정실, 문서보관실), 3. (제3별관) 서울특별시 강동구 천호대로 175길 15 (문서보관후 문서보관실)	1997-03-11
9	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130 (삼덕동2가), 대구광역시 동구 혁신대로78길 25	1997-03-11
10	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 (회기동)	1997-03-11
11	차의과학대학교분당차병원	1. 경기도 성남시 분당구 야탑로 59 2. 야탑로 65번길 6,16,11 3. 야탑로 64 2,3층	1997-03-11
12	계명대학교동산병원	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035 (신당동)	1997-03-11
13	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148 (구로동) (구로2동 80번지)	1997-03-11
14	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원	서울특별시 성북구 고려대로 73(안암동5가)	1997-03-11
15	국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 245 (을지로6가)	1997-03-11
16	단국대학교의과대학부속병원	충청남도 천안시 동남구 망향로 201 산16-5	1997-03-11

17	동아대학교병원	부산광역시 서구 대신공원로 26 (동대신동3가)	1997-03-11
18	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로179 부산광역시 서구 구덕로193번길12-2	1997-03-11
19	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81 삼성의료원	1997-03-11
20	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101(연건동 28, 연건동 28-21)	1997-03-11
21	서울대학교치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교치과병원	1997-03-11
22	순천향대학교 서울병원	서울특별시 용산구 대사관로 59 (한남동)	1997-03-11
23	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	서울특별시 송파구 아산병원길 86 (풍납2동 388-1)	1997-03-11
24	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164 (원천동)	1997-03-11
25	연세대학교 의과대학 세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1	1997-03-11
26	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211, 도곡로 235 2층	1997-03-11
27	연세대학교 치과대학 치과병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1	1997-03-11
28	영남대학교병원	대구광역시 남구 현충로 170	1997-03-11
29	의료법인기독교한국침례회 의료재단 왈레스기념 침례병원	부산광역시 금정구 금단로 200 (남산동)	1997-03-11
30	원광대학교병원	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)	1997-03-11
31	길 병원	인천광역시 남동구 남동대로774번길 21	1997-03-11
32	의료법인 삼성의료재단 강북삼성병원	1. 서울특별시 종로구 새문안로 29 2. 서울시 영등포구 의사당대로 83 HP빌딩 12층[문서보관실]	1997-03-11
33	이화여자대학교의과대학부속 목동병원	서울특별시 양천구 안양천로 1071 (목동)	1997-03-11
34	(학교법인)인제대학교부산백병 원	부산광역시 부산진구 복지로 75, 진사로 83번길 81 (개금동)	1997-03-11

35	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342, 상계로 10길 24-1(1층~3층), 동일로 1339 (4층,5층), 동일로 1362(209호)	1997-03-11
36	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42	1997-03-11
37	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20 (금암동 634-18)	1997-03-11
38	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102 [흑석동 224-1]	1997-03-11
39	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156 (신내동)	1997-03-11
40	충북대학교병원	충청북도 청주시 흥덕구 1순환로 776, 청주시 흥덕구 오송읍 연제리 682	1997-03-11
41	한국원자력의학원 원자력병원	서울특별시 노원구 노원로 75 (공릉동)	1997-03-11
42	의료법인 한전의료재단 한일병원	서울시 도봉구 우이천로 308 (쌍문3동 388-1)	1997-03-11
43	한림대학교강남성심병원	- 서울특별시 영등포구 신길로 1 - 서울특별시 영등포구 신길로1길 6 - 서울특별시 영등포구 시흥대로 665 - 서울특별시 영등포구 시흥대로 665-3	1997-03-11
44	한림대학교부속 춘천성심병원	- 강원특별자치도 춘천시 삭주로 77 - 강원특별자치도 춘천시 삭주로 84 수인빌딩 지하1층(문서보관실) - 경기도 이천시 마장면 덕평로 920 아이언마운틴코리아 이천문서고(문서보관실)	1997-03-11
45	한림대학교 한강성심병원	- 서울특별시 영등포구 버드나루로7길 12 - 서울특별시 영등포구 버드나루로7길 13 - 서울특별시 영등포구 버드나루로 55 - 서울특별시 영등포구 국회대로 56길 18	1997-03-11
46	한양대학교구리병원	경기도 구리시 경춘로 153 (교문동)	1997-03-11
47	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1	1997-03-11
48	원광대학교치과대학부속치과병원	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)	1997-04-29
49	가톨릭대학교성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93 (지동)	1997-06-11
50	서울특별시보라매병원	1. 서울특별시 동작구 보라매로5길 20 2. 서울특별시 동작구 보라매로5가길 7 캐릭터그린빌 14층 (문서보관실)	1997-06-23
51	인하대학교의과대학부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366	1997-08-12

52	경희대학교치과병원	서울특별시 동대문구 경희대로 26	1997-11-07
53	경희대학교한방병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23	1997-11-07
54	대구가톨릭대학교병원	대구광역시 남구 두류공원로 17길 33	1998-05-28
55	연세대학교 원주세브란스 기독병원	강원도 원주시 일산로 20 (일산동)	1998-08-18
56	고신대학교 복음병원	부산광역시 서구 감천로 262	1999-02-06
57	한림대학교 성심병원	1.경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 22 (평촌동)-본관 2.경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 15 일송빌딩 4층 (문서보관실) 3.경기도 안양시 동안구 관평로 176번길 14(부림동 1605-2) 평촌프라자 2층(임상시험센터), 4층(사무실), 6층(문서보관실)	1999-07-19
58	경상국립대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79(칠암동)	1999-09-13
59	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282(대사동 640), 문화로 266(문화동 6외 3필지)	1999-09-20
60	고려대학교의과대학부속안산 병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123(고잔동)	2000-01-25
61	학교법인 동은학원 순천향대학교부속부천병원	경기도 부천시 원미구 조마루로 170 경기도 부천시 원미구 석천로 112번길 14, B1(문서보관실), 5층(행정실)	2001-05-22
62	단국대학교 치과대학 부속 치과병원	충청남도 천안시 동남구 단대로 119	2001-07-11
63	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323 (마두동), (문서보관실: 경기도 연천군 장남면 장백로 20-32)	2001-07-11
64	인제대학교일산백병원	경기도 고양시 일산서구 주화로 170	2001-10-30
65	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로100 (백성동, 백성1동 1241외 필지4층)	2001-11-09
66	의료법인영훈의료재단 대전선병원	대전광역시 중구 목종로29, 대종로645 선치과병원7층(문서보관실)	2002-05-31
67	학교법인울산공업학원 울산대학교병원	울산광역시 동구 방어진순환도로 877(전하동 290-3외 12필지)	2002-09-24
68	노원을지대학교병원	서울특별시 노원구 한글비석로 68	2002-09-24
69	파티마병원	대구광역시 동구 아양로 99 (신암동)	2002-09-24

70	동국대학교의과대학경주병원	경상북도 경주시 동대로 87	2003-03-25
71	조선대학교병원	광주광역시 동구 필문대로 365 조선대학교병원	2003-07-29
72	원광대학교 한의과대학 광주한방병원	광주광역시 남구 주월동 543-8	2003-09-25
73	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82 (구미동, 분당서울대학교병원), 경기도 성남시 분당구 돌마로 172 5층 일부, 지하3층(모니터링실), 지하1층, 1층(문서보관실)	2003-09-25
74	학교법인 동은학원 순천향대학교부속 천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 31, 30(건강증진센터 7층, 문서보관실)	2004-02-09
75	국립정신건강센터	서울특별시 광진구 용마산로 127	2004-02-09
76	학교법인을지학원 대전 을지대학교병원	대전광역시 서구 둔산서로 95(대전 서구 둔산동 1306)	2004-04-08
77	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진항도로 61길 53 중앙보훈병원	2004-04-08
78	제주대학교병원	제주특별자치도 제주 아란 13길 15 (아라일동)	2004-05-13
79	동의대학교부속한방병원	부산광역시 부산진구 양정로 62 (양정동)	2004-06-03
80	건국대학교 충주병원	충청북도 충주시 국원대로82, 광명1길 6, 16(문서보관실)	2004-06-12
81	화순전남대학교병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322	2004-06-12
82	(재)천주교부산교구유지재단 메리놀병원	부산광역시 중구 중구로 121 (대청동 4가)	2004-06-18
83	청주성모병원	충청북도 청주시 상당구 주성로 173-19	2004-09-06
84	대동병원	부산광역시 동래구 충렬대로 187(명륜동)	2004-10-12
85	제주한라병원	제주도 제주시 도령로 65	2004-11-05
86	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로120-1(화양동)	2004-11-26
87	학교법인건양교육재단건양대 학교병원	대전광역시 서구 관저동로 158 건양대학교병원	2004-12-01
88	차의과학대학교 강남차병원	서울특별시 강남구 논현로 566(역삼동), 봉은사로 178(역삼동), 봉은사로 158(역삼동)(2층 일부)	2005-01-13
89	의료법인명지의료재단명지병원	경기도 고양시 덕양구 화수로 14번길 55	2005-01-19

90	강원대학교병원	강원특별자치도 춘천시 백령로 156(효자동)	2005-01-20
91	재단법인대구포교성베네딕도 수녀회창원파티마병원	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45 (명서동)	2005-05-07
92	강릉아산병원	강원특별자치도 강릉시 사천면 방동길 38, 방동길 38-1, 방동길 36	2005-08-11
93	가천대학교부속길한방병원	인천광역시 중구 큰우물로 21	2005-08-29
94	동국대학교일산불교병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27 (식사동, 동국대학교일산병원)	2005-09-14
95	효산의료재단 안양샘병원	경기도 안양시 만안구 삼덕로9(안양동)	2005-10-24
96	대진의료재단 분당제생병원	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 20	2005-11-04
97	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔용동 158(합성2동 50번지)	2006-05-23
98	상지대학교부속 한방병원	강원도 원주시 상지대길80(우산동)	2006-06-02
99	광주기독병원	광주광역시 남구 양림로 37	2006-06-05
100	강동경희대학교의대병원	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동)	2006-08-17
101	부산성모병원(재단법인 천주교부산교구유지재단)	부산광역시 남구 용호로 232번길 25-14	2006-12-26
102	강동경희대학교한방병원	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동)	2007-02-09
103	동국대학교일산불교한방병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27(식사동, 동국대학교일산병원)	2007-02-09
104	국립부곡병원	경상남도 창원군 부곡면 부곡로 145	2007-08-23
105	의료법인 정화의료재단 김원묵기념 봉생병원	부산광역시 동구 중앙대로 401	2007-10-29
106	국립나주병원	전라남도 나주시 산포면 세남로 1328-31	2007-12-04
107	자생한방병원	서울특별시 강남구 강남대로 536 (논현동)	2008-02-27
108	대구한의대학교부속대구한방 병원	대구광역시 수성구 신천동로136(상동)	2008-03-28
109	학교법인 대원교육재단 세명대학교부속 한방병원	충청북도 제천시 세명로 66(모산동)	2008-03-28
110	세명대학교 충주한방병원	충청북도 충주시 상방4길 63	2008-05-20

111	동신대학교광주한방병원	광주광역시 남구 월산로 141 (월산동)	2008-07-03
112	김안과병원	서울시 영등포구 영신로 136 , 영등포로34길10(망막병원), 영신로34길1(별관, 우림빌딩) 5층(자료보관실)	2008-07-30
113	재단법인베스티안재단베스티안서울병원	서울특별시 성동구 왕십리로 382 (하왕십리동)	2008-08-07
114	누네안과병원	서울 강남구 테헤란로 408, 대치빌딩 지상9층~지상17층	2008-08-20
115	우석대전주부속한방병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 2가 5	2008-12-23
116	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	2008-12-24
117	광주보훈병원	광주광역시 광산구 첨단월봉로 99 광주보훈병원	2009-01-09
118	용인정신병원	경기도 용인시 기흥구 중부대로 940번지(상하동4)	2009-03-06
119	(학교법인) 동국대학교 한 의과대학 분당한방병원	경기도 성남시 분당구 불정로 268 (수내동 87번지 2호)	2009-06-03
120	국립공주병원	충청남도 공주시 오곡동 637	2009-07-09
121	대전대학교대전한방병원	대전광역시 서구 대덕대로 176번길 75	2009-07-22
122	(비영리특수법인)한국보훈복지 의료공단 대구보훈병원	대구광역시 달서구 월곡로 60(도원동)	2009-07-24
123	대항병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2151(방배동)	2009-07-30
124	의료법인 동강의료재단 동강병원	울산광역시 중구 태화동 123-3, 126-1, 121-2번지	2009-08-19
125	서울특별시은평병원	서울특별시 은평구 백련산로 90	2009-11-09
126	한국보훈복지의료공단 부산보훈병원	부산광역시 사상구 백양대로 420(주례동 235)	2009-12-15
127	대전대학교부속천안한방병원	충청남도 천안시 서북구 노태산로 4 (두정동)	2010-03-23
128	차의과학대학교부속구미차병원	경상북도 구미시 신시로 10길 12(형곡동)	2010-03-31
129	서울송도병원	서울특별시 중구 신당동 366번지 97호 11동 1반 서울시니어스타워 1006호	2010-05-28
130	부천세종병원	경기도 부천시 소사구 호현로489 세종병원	2010-05-31

131	인제대학교 해운대백병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875	2010-06-14
132	동남권원자력의학원	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40	2011-03-08
133	칠곡경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807(학정동)	2011-04-04
134	재단법인예수병원유지재단 예수병원	1. 전라북도 전주시 완산구 서원로 365 2. 전라북도 전주시 완산구 서원로 394 (문서보관실)	2011-04-29
135	부산대학교한방병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	2011-05-24
136	성가롤로병원	전라남도 순천시 순광로 221(조례동)	2011-07-06
137	삼육서울병원	서울특별시 동대문구 휘경동 29-1, 산6-2 외 7필지	2011-07-28
138	순천향대학교 부속구미병원	경상북도 구미시 1공단로 179(공단동)	2011-08-18
139	베데스다복음병원	경상남도 양산시 신기로 26,28	2012-01-10
140	원광대학교 한방병원	전라북도 익산시 무왕로 895	2012-01-11
141	국립경찰병원	서울특별시 송파구 송이로 123	2012-01-26
142	미즈메디병원	서울특별시 강서구 강서로 295, 47가길 3, 47가길 19	2012-03-19
143	인산의료재단 메트로병원	경기도 안양시 만안구 명학로 33번길 8	2012-05-30
144	연세대학교의과대학용인세브란스병원	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363	2012-05-30
145	연세사랑병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2205, 남부순환로 2219, 6층(일부)	2012-08-06
146	성애병원	서울특별시 영등포구 여의대방로 53길22 의료법인 성애병원	2012-09-10
147	모커리한방병원	서울특별시 서초구 서초대로 338, 프로비스타 지하 1층, 지상 2~8층(서초동)	2012-12-03
148	의료법인서울효천의료재단 에이치플러스양지병원	1. 서울특별시 관악구 남부순환로 1636 2. 서울특별시 관악구 남부순환로 1653	2013-02-04
149	한림대학교동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7 (석우동)	2013-02-04
150	비에이치에스한서병원	부산광역시 수영구 수영로 615	2013-04-03
151	씨엠병원	서울특별시 영등포구 영등포로36길 13 CM층무병원	2013-05-10
152	제일안과병원	대구광역시 동구 아양로 1 제일안과병원	2013-07-10

153	나누리병원	서울특별시 강남구 언주로 731	2013-11-01
154	효산의료재단 지샘병원	경기도 군포시 군포로 591	2013-12-31
155	국립재활원	서울특별시 강북구 삼각산로 58	2014-01-07
156	부산대학교 치과병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	2014-03-03
157	원광대학교 전주한방병원	전라북도 전주시 덕진구 가련산로 99	2014-02-26
158	동수원병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 165 동수원병원	2014-03-21
159	한길의료재단 한길안과병원	인천광역시 부평구 부평대로 35	2014-04-09
160	학교법인 동의병원	부산광역시 부산진구 양정로 62	2014-05-27
161	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로100번길 25	2014-06-09
162	동신대학교부속 목포한방병원	전라남도 목포시 백년대로 313	2014-06-19
163	의료법인 실로암안과병원	서울특별시 강서구 등촌로 181	2014-06-24
164	의료법인 광명성애병원	경기도 광명시 디지털로 36	2014-07-24
165	의료법인인당의료재단 부민병원	부산광역시 북구만덕대로 59, 61(덕천동)	2014-12-12
166	의료법인세광의료재단 성모안과병원	부산광역시 해운대구 해운대로 409, 409-1	2015-03-27
167	부민병원	1. 서울특별시 강서구 공항대로 389 2. 서울특별시 강서구 공항대로 375	2015-05-22
168	누네안과병원(대구)	대구광역시 중구 달구벌대로 2179 눈빌딩 누네안과병원 2F~6F	2015-09-11
169	세경의료재단 새빛안과병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1065	2016-03-16
170	해운대자생한방병원	부산광역시 해운대구 좌동 해운대로 793	2016-06-17
171	밝은안과21병원	광주광역시 서구 무진대로 950 명안빌딩 8~11층	2016-06-27
172	창원경상국립대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79(칠암동)1	2016-07-01
173	대전자생한방병원	대전광역시 서구 탄방동 644	2016-07-04
174	부천자생한방병원	경기도 부천시 원미구 부일로 191번길 17	2016-07-04

175	원광대학교산본병원	경기도 군포시 산본로 321	2016-07-26
176	대전보훈병원	대전광역시 대덕구 대청로 82번길 147	2016-11-09
177	의료법인 안동병원	경상북도 안동시 양실로 11	2016-12-26
178	인천광역시의료원	인천광역시 동구 방축로 217	2017-08-10
179	의료법인인당의료재단해운대 부민병원	부산광역시 해운대구 해운대로 584	2017-11-15
180	분당제일여성병원	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 27	2017-12-01
181	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	경기도 김포시 감암로 1, 감암로 11	2017-12-22
182	인천 세종병원 (구)메디플렉스 세종병원	인천광역시 계양구 계양문화로 20 메디플렉스 세종병원	2018-05-17
183	의료법인 루가의료재단 나은병원	인천광역시 서구 원적로 23	2018-12-07
184	베스티안병원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191	2019-01-03
185	이화여자대학교의과대학부속 서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260	2019-03-11
186	의료법인 정선의료재단 온종합병원	부산광역시 부산진구 가야대로 721, 719	2019-04-29
187	서울재활병원	서울특별시 은평구 갈현로11길 30	2019-09-20
188	의료법인한성재단 포항세명기독병원	경상북도 포항시 남구 포스코대로 351	2019-10-07
189	의료법인석경의료재단센트럴 병원	경기도 시흥시 공단1대로 237 A동 지하1층 일부, 1층~8층, B동 2~3,4층 일부	2019-12-04
190	부평세림병원	인천광역시 부평구 부평대로 175	2020-01-10
191	좋은강안병원	부산광역시 수영구 수영로 493, 수영로 480 지하3층, 지하1층~7층	2020-02-14
192	현대병원	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21, 장현로47번길 6-2	2020-02-27
193	세종충남대학교병원	세종특별자치시 보듬7로 20	2020-08-10
194	의료법인성광의료재단일산차 병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205 일산차병원	2020-09-04

195	에스포항병원	경부 포항시 남구 희망대로352 에스포항병원	2020-12-21
196	계명대학교대구동산병원	대구광역시 중구 달성로 56	2020-12-23
197	빛고을전남대학교병원	광주광역시 남구 덕남길 80	2021-04-08
198	영훈의료재단 유성선병원	대전광역시 유성구 복유성대로 93 유성선병원	2021-08-17
199	성남시의료원	경기도 성남시 수정구 수정로171번길 10	2021-08-24
200	학교법인 을지학원 의정부을지대학교병원	경기도 의정부시 동일로 712 을지대학교 의정부캠퍼스 및 부속병원	2021-08-26
201	나주동신대학교한방병원	전라남도 나주시 교육길 14 나주동신대학교한방병원	2021-11-03
202	남양주한양병원	경기도 남양주시 오남읍 양지로 47-55 남양주한양종합병원	2021-12-16
203	국립교통재활병원	경기도 양평군 양평읍 중앙로 260	2022-05-10
204	중앙대학교 광명병원	경기도 광명시 덕안로 110	2022-06-02
205	경상북도 김천의료원	경상북도 김천시 모암길 24	2022-11-15
206	의료법인칠석의료재단 사랑의병원	경기도 안산시 상록구 예술광장로 69(593-4번지, 593-5번지) (성포동), 경기도 안산시 상록구 예술광 장로 63, 501-1호(문서보관실)	2023-05-03
207	부산광역시의료원	부산광역시 연제구 월드컵대로 359 (거제동, 1동, 5동일부)	2023-07-05
208	창원한마음병원	경상남도 창원시 의창구 용동로57번길 8	2023-08-23
209	강남베드로병원	서울특별시 강남구 남부순환로 2649, 남부순환로 2633	2023-09-13

- 현장 실태조사 실시 대상 기관

연번	기관 명칭	소재지
1	칠곡경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807 (학정동)
2	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20
3	인하대학교의과대학부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366
4	고려대학교의과대학 부속안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123(고잔동)
5	학교법인동은학원순천향대학교 부속부천병원	경기도 부천시 원미구 조마루로 170 경기도부천시원미구석천로112번길14,B1(문서보관 실),5층(행정실)
6	한림대학교동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7 (석우동)
7	가톨릭대학교부천성모병원	경기도 부천시 원미구 소사로 327
8	조선대학교병원	광주광역시 동구 필문대로 365 조선대학교병원
9	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10
10	이화여자대학교의과대학부속서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260
11	원광대학교병원	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)
12	의료법인서울효천의료재단 에이치플러스양지병원	1. 서울특별시 관악구 남부순환로 1636 2.서울특별시 관악구 남부순환로 1653
13	부민병원	1. 서울특별시 강서구 공항대로 389 2. 서울특별시 강서구 공항대로 375
14	현대병원	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21, 장현로47번길 6-2
15	인산의료재단 메트로병원	경기도 안양시 만안구 명학로 33번길 8
16	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42

- 서류 실태조사 진행 후 필요시 현장 실태조사 실시 대상 기관

연번	기관 명칭	소재지
17	중앙대학교 광명병원	경기도 광명시 덕안로 110
18	원광대학교 한방병원	전라북도 익산시 무왕로 895
19	경희대학교 한방병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23
20	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로100번길 25
21	세종충남대학교병원	세종특별자치시 보듬7로 20
22	의료법인한성재단 포항세명기독병원	경상북도 포항시 남구 포스코대로 351
23	국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 245 (을지로6가)
24	강동경희대학교한방병원	서울특별시 강동구 동남로 892(상일동)
25	빛고을전남대학교병원	광주광역시 남구 덕남길 80
26	파티마병원	대구광역시 동구 아양로 99 (신암동)
27	계명대학교대구동산병원	대구광역시 중구 달성로 56
28	의료법인우리의료재단 김포우리병원	경기도 김포시 감암로 1, 감암로 11
29	효산의료재단 지샘병원	경기도 군포시 군포로 591
30	동수원병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 165 동수원병원
31	재단법인베스티안재단 베스티안서울병원	서울특별시 성동구 왕십리로 382 (하왕십리동)
32	재단법인예수병원유지재단 예수병원	1. 전라북도 전주시 완산구 서원로 365 2. 전라북도 전주시 완산구 서원로 394 (문서보관실)
33	서울대학교치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교치과병원
34	건국대학교충주병원	충청북도 충주시 국원대로82, 광명1길 6, 16(문서 보관실)
35	차의과학대학교 강남차병원	서울특별시 강남구 논현로 566(역삼동), 봉은사로 178 (역삼동), 봉은사로 158(역삼동)(2층 일부)
36	부산성모병원 (재단법인천주교부산교구유지재단)	부산광역시 남구 용호로 232번길 25-14
37	세명대학교 충주한방병원	충청북도 충주시 상방4길 63
38	우석대전주부속한방병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 2가 5

붙임 3

임상시험검체분석기관 지정 현황 ('23.12월 기준)

연번	기관명	지정번호	지정일자	소재지
1	인제대학교 해운대백병원	19	2018-11-28	부산광역시 해운대구 해운대로 875
2	원광대학교 산본병원	20	2018-11-28	경기도 군포시 산본로 321
3	대전대학교 대전한방병원	21	2018-11-28	대전광역시 서구 대덕대로176번길 75
4	자생한방병원	22	2018-11-28	서울특별시 강남구 강남대로 536 (논현동)
5	국립중앙의료원	23	2018-11-28	서울특별시 중구 을지로 245
6	대전대학교부속천안한방병원	24	2018-11-28	충청남도 천안시 서북구 노태산로 4
7	경상국립대학교병원	25	2018-11-28	경상남도 진주시 강남로 79
8	동남권원자력의학원	26	2018-11-28	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40
9	서울특별시 서울의료원	27	2018-11-28	서울특별시 중랑구 신내로 156
10	학교법인을지학원 을지대학교병원	28	2018-11-28	대전광역시 서구 둔산서로 95
11	연세대학교 원주세브란스기독병원	29	2018-11-28	강원특별자치도 원주시 일산로 20
12	고려대학교의과대학 부속 안산병원	30	2018-11-28	경기도 안산시 단원구 적금로 123
13	의료법인 서울효천의료재단 에이치플러스양지병원	31	2018-11-28	서울특별시 관악구 남부순환로 1636
14	재단법인대구포교성베네딕도수녀회창원파티마병원	32	2018-11-28	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45
15	계명대학교 동산병원	33	2018-11-28	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035
16	강원대학교병원	34	2018-11-28	강원특별자치도 춘천시 백령로 156
17	한양대학교구리병원	35	2018-11-28	경기도 구리시 경춘로 153 (교문동)
18	원광대학교병원	36	2018-11-28	전라북도 익산시 무왕로 895 (신동)
19	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	37	2018-11-28	서울특별시 강동구 진항도로61길 53
20	국민건강보험공단 일산병원	38	2018-11-28	경기도 고양시 일산동구 일산로 100
21	광주보훈병원	39	2018-11-28	광주광역시 광산구 첨단월봉로 99
22	아주대학교병원	40	2018-11-28	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
23	(주)에스엘에스바이오	41	2018-11-28	경기도 수원시 영통구 창룡대로 260
24	경희대학교병원	42	2018-11-28	서울특별시 동대문구 경희대로 23
25	의료법인 삼성의료재단 강북삼성병원	43	2018-11-28	서울특별시 종로구 새문안로 29
26	의료법인 예성의료재단 베데스다복음병원	44	2018-11-28	경상남도 양산시 신기로 26, 28
27	한국원자력의학원 원자력병원	45	2018-11-28	서울특별시 노원구 노원로 75
28	충남대학교병원	46	2018-11-28	대전광역시 중구 문화로 282, 266
29	을지대학교 을지병원	47	2018-11-28	서울특별시 노원구 한글비석로 68
30	가톨릭대학교 인천성모병원	48	2018-11-28	인천광역시 부평구 동수로 56

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지
31	재단법인베스티안재단 베스티안서울병원	49	2018-11-28	서울특별시 성동구 왕십리로 382(하왕십리 동)
32	의료법인안동병원	50	2018-11-28	경상북도 안동시 양실로 11
33	강릉아산병원	51	2018-11-28	강원특별자치도 강릉시 사천면 방동길 38
34	서울대학교병원	52	2018-11-28	서울특별시 종로구 대학로 101
35	대구가톨릭대학교병원	53	2018-11-28	대구광역시 남구 두류공원로17길 33
36	의료법인 정화의료재단 김원묵기념 봉생병원	54	2018-11-28	부산광역시 동구 중앙대로 401
37	학교법인 건양교육재단 건양대학교병원	55	2018-11-28	대전광역시 서구 관저동로 158
38	성가롤로병원	56	2018-11-28	전라남도 순천시 순광로 221
39	고신대학교 복음병원	57	2018-11-28	부산광역시 서구 감천로 262
40	인하대학교의과대학부속병원	58	2018-11-28	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366
41	대구한의대학교 부속 대구 한방병원	59	2018-11-28	대구광역시 수성구 신천동로 136
42	가톨릭대학교 여의도성모병 원	60	2018-11-28	서울특별시 영등포구 63로 10
43	양산부산대학교병원	61	2018-11-28	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20
44	가톨릭대학교의정부성모병원	62	2018-11-28	경기도 의정부시 천보로 271
45	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 대전성모병 원	63	2018-11-28	대전광역시 중구 대흥로 64
46	가톨릭대학교 성빈센트병원	64	2018-11-28	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93
47	인제대학교 서울백병원	65	2018-11-28	서울특별시 중구 마른내로 9
48	(재)천주교부산교구유지재단 메리놀병원	66	2018-11-30	부산광역시 중구 중구로 121
49	파티마병원	67	2018-11-30	대구광역시 동구 아양로 99
50	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	68	2018-11-30	경상남도 창원시 마산회원구 팔용로 158
51	인제대학교 상계백병원	69	2018-11-30	서울특별시 노원구 동일로 1342 ,동일로 1339 (4층,5층)
52	한림대학교강남성심병원	70	2018-11-30	서울특별시 영등포구 신길로 1
53	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	71	2018-11-30	서울특별시 양천구 안양천로 1071
54	인제대학교 일산백병원	72	2018-11-30	경기도 고양시 일산서구 주화로 170
55	화순전남대학교병원	73	2018-12-07	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322
56	연세대학교의과대학 강남 세브란스병원	74	2018-12-07	서울특별시 강남구 언주로 211
57	대진의료재단 분당제생병원	75	2018-12-07	경기도 성남시 분당구 서현로180번길 20
58	가톨릭대학교 은평성모병 원	76	2018-12-07	서울특별시 은평구 통일로 1021(진관동)
59	성심의료재단 강동성심병원	77	2018-12-07	서울특별시 강동구 성안로 150
60	칠곡경북대학교병원	78	2018-12-07	대구광역시 북구 호국로 807

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지
61	영남대학교병원	79	2018-12-07	대구광역시 남구 현충로 170
62	부산대학교병원	80	2018-12-07	부산광역시 서구 구덕로 179 (아미동 1가), 구 덕로 193번길 12-2(부민동 2가)
63	국립암센터	81	2018-12-07	경기도 고양시 일산동구 일산로 323
64	삼성서울병원	82	2018-12-07	서울특별시 강남구 일원로 81
65	학교법인 가톨릭학원 가톨 릭대학교 서울성모병원	83	2018-12-07	서울특별시 서초구 반포대로 222
66	미즈메디병원	84	2018-12-07	서울특별시 강서구 강서로 295, 강서로 47 가길 19, 강서로 47가길 3
67	길 병원	85	2018-12-07	인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21
68	건국대학교병원	86	2018-12-07	서울특별시 광진구 능동로 120-1
69	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	87	2018-12-07	경기도 김포시 감암로 11
70	서울특별시보라매병원	88	2018-12-07	서울특별시 동작구 보라매로5길 20
71	학교법인울산공업학원 울산대학교병원	89	2018-12-07	울산광역시 동구 대학병원로 25
72	차의과학대학교 분당차병원	90	2018-12-10	경기도 성남시 분당구 야탑로 59
73	김안과병원	91	2018-12-10	서울특별시 영등포구 영신로 136 영등포로 34길10(망막병원), 영신로 34길1(별관, 우림 빌딩) 5층(자료보관실)
74	연세대학교 의과대학 세브란스병원	92	2018-12-10	서울특별시 서대문구 연세로 50-1
75	동아대학교병원	93	2018-12-10	부산광역시 서구 대신공원로 26
76	단국대학교의과대학부속병원	94	2018-12-10	충청남도 천안시 동남구 망향로 201
77	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원	96	2018-12-10	서울특별시 성북구 고려대로 73
78	충북대학교병원	97	2018-12-10	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776
79	한길의료재단 한길안과병원	99	2018-12-19	인천광역시 부평구 부평대로 35
80	분당서울대학교병원	100	2018-12-19	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82
81	중앙대학교병원	101	2018-12-19	서울특별시 동작구 흑석로 102
82	인천광역시의료원	102	2018-12-19	인천광역시 동구 방축로 217
83	의료법인한전의료재단 한일병원	103	2018-12-19	서울특별시 도봉구 우이천로 308
84	한림대학교부속 춘천성심병원	104	2018-12-19	강원특별자치도 춘천시 삭주로 77, 자료보관 시설: 강원특별자치도 춘천시 삭주로 84 수 인빌딩 지하 1층 / 경기도 이천시 마장면 덕평로 920 아이언마운틴코리아 이천문서고
85	순천향대학교 부속 서울병원	105	2018-12-19	서울특별시 용산구 대사관로 59
86	고려대학교 의과대학 부속 구로병원	106	2018-12-19	서울특별시 구로구 구로동로 148
87	가톨릭대학교부천성모병원	107	2018-12-19	경기도 부천시 소사로 327
88	한림대학교동탄성심병원	108	2018-12-26	경기도 화성시 큰재봉길 7
89	재단법인예수병원유지재단 예수병원	109	2018-12-26	전라북도 전주시 완산구 서원로 365

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지
90	가톨릭관동대학교 국제성모병원	110	2018-12-26	인천광역시 서구 심곡로100번길 25
91	의료법인 녹십자의료재단	111	2018-12-26	경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107
92	강동경희대학교의대병원	112	2018-12-26	서울특별시 강동구 동남로 892
93	전북대학교병원	113	2018-12-26	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20
94	부산성모병원(재단법인 천주교부산교구유지재단)	114	2018-12-26	부산광역시 남구 용호로232번길 25-14
95	조선대학교병원	115	2018-12-26	광주광역시 동구 필문대로 365
96	동국대학교일산불교병원	116	2018-12-26	경기도 고양시 일산동구 동국로 27
97	건국대학교 충주병원	117	2018-12-26	충청북도 충주시 국원대로 82
98	피피씨코리아 주식회사	118	2018-12-26	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474 702호, 704호, 705호, 707호, 709호
99	주식회사 프로메디스	120	2018-12-26	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리 5차 A동 501, 503, 505, 506, 509, 510호
100	(주)바이오인프라	121	2018-12-26	경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로120, 4층 401호~413호, 지하2층B207호 (영덕동, U-TOWER)
101	(주)인터내셔널사이언티픽스 탠다드	122	2018-12-26	강원도 춘천시 소양강로 32 바이오 3동
102	넥시오랩	123	2018-12-26	서울특별시 금천구 가산디지털2로 14 대륭테크노타운 12차 3층
103	인바이츠바이오코아(주)	124	2018-12-26	서울특별시 금천구 디지털로9길 33 IT 미래타워 8, 9층
104	케일럽 멀티랩(주)	125	2018-12-26	서울특별시 서초구 남부순환로356길95-3, 3~5층
105	경북대학교병원	126	2018-12-26	대구광역시 중구 동덕로 130(경북대학교 병원) / 대구광역시 동구 혁신대로 78길 25(첨단임상시험센터)
106	주식회사 키프론바이오	127	2018-12-26	충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지 53 오창과학산업단지내
107	(주)디티앤씨알오	128	2018-12-26	경기도 용인시 처인구 백령로20번길28 나동 2,3,4층
108	(주)바이오메디앙	129	2018-12-27	경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 중앙인더스피아5차 805호
109	순천향대학교부속천안병원	131	2019-01-03	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 31(봉 명동)
110	(주)한국의약연구소	132	2019-01-03	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리5차 B동 8층
111	창원경상대학교병원	133	2019-01-03	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11
112	전남대학교병원	134	2019-01-08	광주광역시 동구 제봉로 42
113	학교법인 인제대학교 부산 백병원	135	2019-01-08	부산광역시 부산진구 복지로 75
114	효산의료재단 안양샘병원	136	2019-01-08	경기도 안양시 만안구 삼덕로 9 (안양동)

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지
115	효산의료재단 지샘병원	137	2019-01-08	경기도 군포시 군포로 591
116	한림대학교 성심병원	138	2019-01-08	경기도 안양시 동안구 관평로 170번길22
117	한림대학교 한강성심병원	139	2019-01-08	서울특별시 영등포구 버드나루로 7길12, 서울특별시 영등포구 국회대로 56길18
118	연세사랑병원	140	2019-01-15	서울특별시 서초구 효령로10 (본관), 남부순환로2137 (신관)
119	의료법인명지의료재단 명지병원	141	2019-01-15	경기도 고양시 덕양구 화수로14번길55
120	차의과학대학교 부속 구미 차병원	142	2019-01-15	경상북도 구미시 신시로10길 12
121	부천세종병원	143	2019-02-13	경기도 부천시 호현로489번길 28 (소사본동)
122	의료법인 광명성애병원	144	2019-02-13	경기도 광명시 디지털로 36 (철산동)
123	베스티안병원	145	2019-02-19	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191
124	학교법인 대원교육재단 세명대학교 부속 한방병원	146	2019-03-05	충청북도 제천시 세명로66 (모산동)
125	한양대학교병원	147	2019-03-05	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1
126	인산의료재단 메트로병원	148	2019-03-05	경기도 안양시 만안구 명학로33번길 8
127	주식회사 에스씨엘헬스케어	149	2019-03-29	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13 (23층 (제A2301호, 제A2306호, 제A2307호, 제A2308호))
128	인천세종병원	150	2019-04-01	인천광역시 계양구 계양문화로 20
129	의료법인 삼광의료재단	151	2019-04-03	서울특별시 서초구 바우뒤편로41길 57 2층, 3층, 4층, 5층, 서울특별시 서초구 바우뒤편로41길 58 지하1층
130	주식회사 에스엠엘메디트리	152	2019-04-09	서울특별시 서초구 바우뒤편로41길 38-3 101호, 202호, 501호, 502호(양재동)
131	재단법인 록원바이오융합 연구재단	153	2019-05-14	서울특별시 구로구 디지털로 242, 9층 903호, 904호, 905호, 912호(구로동, 한화비즈메트로 1차)
132	(주)마크로젠	154	2019-05-16	서울특별시 금천구 벚꽃로 254 월드메르디앙1차 1107호
133	(재)서울의과학연구소	155	2019-05-21	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕아이티밸리 타워동 24,25,26,27층(영덕동)
134	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	156	2019-05-28	서울특별시 송파구 올림픽로43길 88
135	에이페이스 주식회사	157	2019-05-29	서울특별시 중구 서애로1길 11, 상가동 비114호, 비115호, 비202호(충무로 5가, 헤센스마트)
136	이화의대부속서울병원	158	2019-06-12	서울특별시 강서구 공항대로 260(마곡동)
137	차의과학대학교 강남차병원	159	2019-06-18	서울특별시 강남구 논현로 566, 봉은사로 178
138	학교법인 동은학원 순천향 대학교부속 부천병원	160	2019-06-20	경기도 부천시 조마루로 170

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지
139	의료법인정선의료재단 온종합병원	161	2019-06-27	부산광역시 부산진구 가야대로 721
140	이원의료재단	163	2019-07-03	인천광역시 연수구 하모니로 291, 295(송도동)
141	한국화학연구원 부설 안전 성 평가연구소	164	2019-07-11	대전광역시 유성구 가정로 141
142	경찰병원	165	2019-07-11	서울특별시 송파구 송이로 123
143	(주)제넥신	166	2019-07-18	서울특별시 강서구 마곡중앙로 172 5층
144	에스케이바이오사이언스(주)	167	2019-07-19	경기도 성남시 분당구 판교로 332 ECO-HUB
145	제주대학교병원	168	2019-08-01	제주특별자치도 제주시 아란13길 15
146	(주)에스엠티바이오	169	2019-09-19	서울특별시 금천구 가산디지털1로 181 가산W센터 311호, 1005호, 1006호
147	가톨릭대학교 의과대학 백 신·바이오 연구소	170	2019-09-19	서울특별시 서초구 반포대로 222 서울성모병원 별관 10층 1012호
148	국제백신연구소	171	2019-10-16	서울특별시 관악구 관악로 1 국제백신연구소 본관 2311호, 3119호, 3121호, 3123호, 3222호
149	주식회사 엔젠바이오	172	2019-10-31	서울특별시 구로구 디지털로 288 대룡포스트타워 1차 303호, 304호, 305호, 306호, 307호, 제1층 제비127호
150	(재)씨젠의료재단	173	2019-11-15	서울특별시 성동구 천호대로 320
151	주식회사 프리즘씨디엑스	174	2019-11-18	경기도 화성시 동탄기흥로 593-16 6층
152	의료법인석경의료재단 센트럴병원	175	2019-12-13	경기도 시흥시 공단1대로 237 A동 지하1층 일부, 1층~8층, B동 2~3, 4층 일부
153	(주)지씨씨엘	176	2020-01-17	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 131-1 / 경기도 용인시 기흥구 용구대로 2469번길 15,4층
154	오송첨단의료산업진흥재단	177	2020-03-06	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터
155	대한결핵협회 결핵연구원	178	2020-03-17	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-5 결핵연구원
156	현대병원	179	2020-04-01	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21
157	재단법인 국제결핵연구소	181	2020-04-22	경상남도 창원시 마산합포구 가포순환로 236
158	주식회사 바이오컴플릿	182	2020-04-24	서울특별시 구로구 디지털로 272 한신아이티타워 603호, 604호
159	원광대학교 한의과대학부 속 전주한방병원	183	2020-04-28	전라북도 전주시 덕진구 가련산로 99
160	원광대학교한의과대학광주 한방병원	184	2020-05-04	광주광역시 남구 회재로 1140-23
161	동신대학교광주한방병원	185	2020-05-07	광주광역시 남구 월산로 141
162	상지대학교부속한방병원	186	2020-05-07	강원특별자치도 원주시 상지대길 80
163	우석대부속전주한방병원	187	2020-05-07	전라북도 전주시 완산구 어은로 46

연번	기관명	지정 번호	지정일자	소재지
164	부민병원	188	2020-07-14	서울특별시 강서구 공항대로 389 / 서울특별시 강서구 공항대로 375 임상시험센터 3층 진단검사의학실
165	이화여자대학교 의과대학 이화백신효능연구센터	189	2020-09-07	서울특별시 강서구 마곡동로2길 25
166	질병관리청 국립감염병연구소	190	2020-10-06	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송생명2로 212
167	연세대학교 의과대학 용인 세브란스병원	191	2020-10-19	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363
168	(재)광주기독병원	192	2020-11-19	광주광역시 남구 양림로 37
169	일산차병원	193	2021-01-27	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205
170	(주)싸이토젠	194	2021-03-03	서울특별시 송파구 법원로 128 (에이동 8층 (문정동, 문정 SK V1 GL메트로시티))
171	세종충남대학교병원	195	2021-04-07	세종특별자치시 보듬7로 20
172	(주)펜타메딕스	196	2021-05-24	경기도 성남시 수정구 창업로 43 판교글로벌비즈니스센터 B동 901호, 902호, 903호, 913호
173	부평세림병원	197	2021-09-07	인천광역시 부평구 부평대로 175
174	주식회사 엠바이오	198	2021-12-27	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 457번길 27 12층 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209호(상대원동, 성남우림라이온스밸리)
175	(주)포트노바	199	2022-01-12	서울특별시 금천구 가산디지털1로 58 에이스 한솔타워 지식산업센터 403호
176	학교법인 을지학원 의정부 을지대학교병원	200	2022-03-22	경기도 의정부시 동일로 712 을지대학교 의정부캠퍼스 및 부속병원
177	테라젠바이오	201	2022-04-14	경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 C동 4층(삼평동,코리아바이오 파크)
178	(주)휴사이언스	202	2022-04-15	경기도 광명시 소하로190 광명G타워 331호
179	주식회사 지씨지놈	203	2022-04-28	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107 GC Cell Center 3층 지씨지놈
180	남양주한양종합병원	204	2022-05-04	경기도 남양주시 오남읍 양지로 47-55 남 양주한양종합병원
181	주식회사 뉴로비스	205	2022-10-14	경기도 화성시 동탄기흥로 593-8 11층
182	(주)에스피메드	206	2022-12-13	부산광역시 북구 효열로 111 610,611,612,613,614호
183	(재)백신안전기술지원센터	207	2023-05-08	전라남도 화순군 화순읍 산단길 102-1
184	중앙대학교 광명병원	208	2023-05-25	경기도 광명시 덕안로 110 중앙대학교 광 명병원

붙임 4

‘24년도 임상시험검체분석기관 실태조사 대상 (16개소)

연번	기관명	소재지	지정일자
1	(주)에스엘에스바이오	경기도 수원시 영통구 창룡대로 260	2018-11-28
2	피피씨코리아 주식회사	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474 702호, 704호, 705호, 707호, 709호	2018-12-26
3	주식회사 프로메디스	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리 5차 A동 501, 503, 505, 506, 509, 510호	2018-12-26
4	(주)바이오인프라	경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로120, 4층 401호~413호, 지하2층B207호 (영덕동, U-TOWER)	2018-12-26
5	(주)인터내셔널사이언티픽스탠다드	강원특별자치도 춘천시 소양강로 32 바이오 3동	2018-12-26
6	넥시오랩	서울특별시 금천구 가산디지털2로 14 대륭테크노타운 12차 3층	2018-12-26
7	인바이츠바이오코아(주)	서울특별시 금천구 디지털로9길 33 IT 미래타워 8, 9층	2018-12-26
8	케일럽 멀티랩(주)	서울특별시 서초구 남부순환로356길 95-3, 3~5층	2018-12-26
9	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130(경북대학교 병원) / 대구광역시 동구 혁신대로78길 25 (첨단임상시험센터)	2018-12-26
10	주식회사 키프론바이오	충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 53 오창과학산업단지내	2018-12-26
11	(주)디티앤씨알오	경기도 용인시 처인구 백령로20번길28 나동 2,3,4층	2018-12-26
12	(주)바이오메디앙	경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 중앙인더스피아5차 805호	2018-12-27
13	(주)한국의약연구소	경기도 성남시 중원구 갈마치로 302 우림라이온스밸리5차 B동 8층	2019-01-03
14	에이페이스 주식회사	서울특별시 중구 서애로1길 11, 상가동 비114호, 비115호, 비202호(충무로 5가, 헤센스마트)	2019-05-29
15	(주)지씨씨엘	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 131-1 / 경기도 용인시 기흥구 용구대로 2469번길 15, 4층	2020-01-17
16	주식회사 엠바이오	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 457번길 27 12층 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209호(상대원동, 성남우림라이온스밸리)	2021-12-27