



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 판매 중인 의약품을 사용하는 연구자임상시험 승인 대상의 합리적 개선을 통해 임상시험 경쟁력을 강화하고자 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 동 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임2의 양식에 따라 **2018. 05.14.(월)**까지 우리 처(임상제도과, 팩스 043-719-1850)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 일부개정고시(안)은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 입법/행정예고 란)에서 열람이 가능함을 알려드립니다.

붙임 1. 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시(안) 1부
2. 검토의견 제출 양식. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 국무조정실장, 보건복지부장관, 공정거래위원회위원장, 17개 시도지사체장, 본부(전부서), 식품의약품안전평가원(전부서), 6개 지방청, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회장, 임상시험실시기관장, 생물학적동등성시험실시기관장

주무관 이수희 주무관 김병삼 임상제도과장 이남희 전결 2018. 4. 23.

협조자

시행 임상제도과-2032

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (중암동) 식품의약품안전처 임상제도과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1883 팩스번호 043-719-1850 / polarlicht@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.