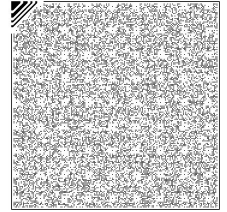




식품의약품안전처



국

수신 수신자 참조
(경유)

제목 「국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)」 (민원인 안내서) 제
정 등 알림

1. 우리 처(임상제도과)는 임상시험 관리의 국제 (규제)조화를 위해 국제의약품규제조화위원회(ICH) E6(R2 addendum)를 반영하여 「국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)」 (민원인 안내서)을 붙임과 같이 제정하고,
- 또한, 「의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 가이드라인」은 신규 제정 가이드라인에 해당 내용이 포함되어 있어 폐지를 알려드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 기관 및 협회(단체)에서는 상기 사항을 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 제정한 민원인 안내서는 우리 처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서를 통해 열람할 수 있습니다.

붙임: 「국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)」 (민원인 안내서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(49개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청(의약품안전관리과, 의료제품안전과), 국가임상시험지원재단, 대한기관윤리심의기구협의회, 대한병원협회, 대한치과병원협회, 대한한방병원협회, 한국글로벌의약산업협회, (사)한국임상개발연구회, 한국제약바이오협회, 한국약품수출입협회, 한국임상CRO협회, 한국바이오의약품협회

주무관 서진주 사무관 이철승 임상제도과장 전결 2020. 7. 27.
김정미

협조자

시행 임상제도과-3844 (2020. 7. 27.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 임상제도과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1881 팩스번호 043-719-1850 / oeskki81@korea.kr / 대국민 공개