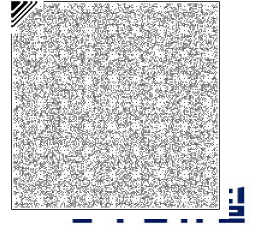




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 (민원인 안내서) 개정(안) 의견조회

1. 임상시험에 참여하는 대상자의 권익보호 등 안전한 임상시험 환경을 조성하기 위하여 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 (민원인 안내서) 개정안을 붙임과 같이 마련하였습니다.

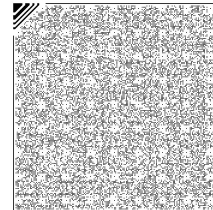
* 개정사항: 동 안내서에 참고사항으로 단순 예시로 제시한 '의약품 부작용 피해구제 급여 지급기준'을 피해보상액의 기준으로 삼아 이를 초과한 보상이 불가한 것으로 의뢰자가 오인하지 않도록 세부 보상금 지급 기준 예시 삭제

2. 이에 우리처에서는 동 안내서 개정(안)에 대해 우리 처 내 관련 부서(내부) 및 임상시험 관련 협회/단체 등을 통해 외부 의견을 수렴하고자 하오니, 의견이 있으신 경우 2021. 6. 11(금)까지 임상정책과로 회신하여 주시기 바랍니다.

3. 아울러 관련 협회 및 단체에서는 회원사에 동 사안을 전파하여 다양한 의견이 제출될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 민원인 안내서 개정(안). 1부.

2. 의견제출서(양식). 1부. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 본부(51개 부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회장, 한국다국적의약품산업협회장, 한국바이오의약품협회장, 대한기관윤리심의기구협회의회장, 한국임상개발연구회장, 한국임상CRO협회장

주무관

서진주

사무관

김지애

임상정책과장

전결 2021. 6. 3.

김정미

협조자

시행 임상정책과-2904

(2021. 6. 3.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1881

팩스번호 043-719-1850

/ oeskki81@korea.kr

/ 대국민 공개

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.