



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 임상시험용 의약품 품질 심사 개선방안 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 임상시험용 의약품 품질 심사 효율성 제고 및 신속한 임상 진입 지원을 위해, 의약품 임상시험계획 승인 신청시 영문자료 인정범위를 확대하는 등 품질심사 개선방안을 마련하고, 그 내용을 붙임과 같이 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 또한, 귀 협회 또는 단체에서는 소속 회원(사)에 전달될 수 있도록 적극적인 협조 부탁드립니다.

붙임 임상시험용 의약품 품질 심사 개선방안 안내 1부. 끝.

임 상 정 책 과 장



수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국임상개발연구회장 귀하, 한국임상CRO협회장 귀하, 국가임상시험지원재단장 귀하

주무관 강다정 사무관 김희선 임상정책과장 전결 2021. 6. 11. 김정미

협조자

시행 임상정책과-3057 (2021. 6. 11.) 접수

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

전화번호 043-719-1885 팩스번호 043-719-1850 / dajung224@korea.kr / 대국민 공개

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.