



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「항암제 실시간 심사 해외 정보집」 발간 및 배포 알림

1. 우리 원(신속심사과)에서는 미충족 의료 수요로 신속한 도입이 요구되는 항암제의 효율적 신속심사 기반 마련을 위해, 미국 FDA가 운영하고 있는 ‘항암제 실시간 심사(RTOR)’ 제도 및 심사 사례를 안내하고자 「항암제 실시간 심사 해외 정보집」을 붙임과 같이 마련하여 송부하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러 동 정보집은 [평가원 누리집]→[정보마당]→[간행물·자료집]에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임 항암제 실시간 심사 해외 정보집. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 식품의약품안전처장(허가총괄담당관), 식품의약품안전처장(첨단제품허가담당관), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품정책과장), 기획조정과장, 사전상담과장, 중앙항생약품과장, 유전자재조합의약품과장, 의약품연구과장, 바이오의약품연구과장, 한국제약바이오협회, 한국 의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국바이오의약품협회, 사단법인 한국바이오협회

주무관

임소영

보건연구관

정주연

신속심사과장

전결 2023. 11. 30.

박재현

협조자

시행 신속심사과-3183

(2023. 11. 30.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 신속심사과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5068

팩스번호 043-719-5060

/ syeum10@korea.kr

/ 대국민 공개