

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2158 / 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01068

시행일자 : 2024-05-09(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발, 허가, 임상시험 담당자

제 목 : 임상시험 관련 절차 알림

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 임상정책과-1560호(2024. 4. 12.) 관련입니다.
- 식품의약품안전처에서는 임상시험대상자의 편의성제고를 위해 지정된 임상시험실시기관의 관리·감독 下 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안을 '붙임 1'과 같이 마련하여 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제6호 라목 및 마목에 따라 임상시험 심사 등 업무는 「약사법」 제34조의5 제2항에 따른 중앙임상시험심사위원회(중앙 IRB)에 위탁할 수 있으니 필요시 적극 활용\*(붙임 2) 하여 주시기 바랍니다.

\*개별 의료기관 IRB 심사를 중앙 IRB 심사로 갈음하거나 또는 개별 의료기관 IRB 신속심사 가능함

- 붙임 1. 지역 의료기관의 임상시험 참여 확대방안 1부  
2. 중앙 IRB 안내 1부. 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지([www.kpbma.or.kr](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.