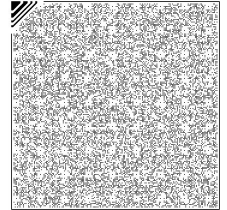




식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 '한약(생약)제제 임상시험 가이드라인(일반적고려사항)(민원인안내서)' 개정 알림

1. 식품의약품안전평가원(생약제제과)에서는 한약(생약)제제의 임상시험 진행 시 고려해야 할 일반사항을 정리한 가이드라인(민원인안내서)를 운영하고 있으며, 최근 심사 사례 등을 바탕으로 제1상 임상시험(내약성) 면제 대상 예시를 추가하여 '한약(생약)제제 임상시험 가이드라인(일반적고려사항)(민원인안내서)'을 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 안내서는 '식품의약품안전처 대표누리집(www.mfds.go.kr)' 및 '식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr)'에 게시되어 있음을 알려드립니다.

* 식약처 대표누리집 : 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서

* 식품의약품안전평가원 누리집 : 전자민원 > 민원인안내서 > 공무원지침서/민원인안내서

붙임. 한약(생약)제제 임상시험 가이드라인(일반적고려사항) 1부. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(54개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회장, 한국신약개발연구조합 이사장, 한국글로벌의약산업협회장



주무관

이재준

연구관

박성환

생약제제과장

전결 2023. 10. 19.

강인호

협조자

시행 생약제제과-3041

(2023. 10. 19.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (식품의약품안전처) 생약제제과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3558

팩스번호 043-719-3550

/ jj-lee@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!