



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 임상시험 계획 '예비검토제' 운영 알림

1. 우리 처에서는 의약품 임상시험 계획 승인여부에 대한 예측성을 높이고, 원활한 임상시험 수행을 지원하고자 제출 자료 요건을 신속히 검토하여 그 결과를 회신하여 드리는 '예비검토제'를 아래와 같이 운영할 계획입니다.
2. 효율적 제도 운영을 위해, 신청인께서는 임상시험 계획 승인(변경승인) 신청 시 예비검토 결과 회신이 가능하도록 1) 신청인의 정보(담당자명, 전화번호, 전자 우편)를 정확하게 기재하여 주시고, 2) 신청인 제출자료 체크리스트(붙임 참고)를 작성하여 함께 제출하여 주시기 바랍니다.
* 그간 운영하던 '보완사항 사전 검토제'는 '예비검토제'로 대체운영
3. 아울러, 관련 협회(회)에서는 동 사항을 회원사 및 비회원사, 연구자 등에게 널리 알려주시기 바랍니다.

<예비검토제 운영사항>

○ 처리 절차



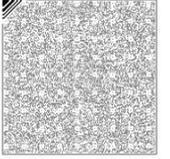
* 임상제도과 공용메일 : ctmt@korea.kr

** 추가자료 제출은 2일 초과 시 자료제출 불가(1차 보완 시 함께 제출)

○ 추진 일정

- 시범 운영: 2019. 7. 15. ~ 2019. 8. 31.
- 시행: 2019. 9. 1.

붙임 예비검토제 운영알림 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 (사)한국임상개발연구회장, 국가임상시험지원재단 원장, (사)한국글로벌의약품산업협회장, (사)한국바이오횰의약품협회장, (사)대한한의사협회장, (사)대한의사협회장, (사)대한기관관리심의기구협의회장, (사)한국임상CRO협회장, (사)한국제약바이오협회장, (사)대한병원협회장, 대한임상시험센터협의회장, (사)대한항암요법연구회장, 임상시험실시기관장(191개 기관)

주무관 **이인선** 사무관 **김병삼** 임상제도과장 **김정미** 전결 2019. 7. 11.

협조자

시행 임상제도과-3632 (2019. 7. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 임상제도과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1854 팩스번호 043-719-1850 / ilee30@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.