



식품의약품안전처

식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

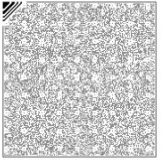
제목 「임상시험 정보 등록·공개 가이드라인(민원인 안내서)」 제정 배포 및 시범운영 알림

1. 우리 처(임상제도과)에서는 환자 치료기회 확대 등을 위한 임상시험 정보 등록·공개 제도가 2019년 10월 26일부터 시행에 앞서, 해당 제도에 대한 이해를 돕기 위하여 「임상시험 정보 등록·공개 가이드라인(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 임상시험 정보 등록 및 공개되는 정보 확인 등 업무 수행 시 도움이 될 수 있도록 민원인 안내서를 배포하오니, 관련 단체 및 협회에서는 동 사항을 회원사 및 비회원사에 널리 알려 주시기 바랍니다.
3. 동 민원인 안내서는 "우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서"를 통해 확인할 수 있습니다.
4. 아울러, '임상시험 정보·등록 공개 제도' 본격 시행에 앞서 민원인들이 해당 시스템을 직접 사용할 수 있도록 하고, 시스템 기능장애 확인 등을 위하여 인터넷 홈페이지[의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)]를 통해 시범 운영하며,
5. 시범 운영을 종료하고 본격 시행 후(10.26.)부터는 등록 정보가 입력되지 않으면 임상시험계획 신청 화면이 다음 단계로 전환되지 않으니, 시범 운영 중에 시스템의 많은 활용을 통해 제도가 잘 운영될 수 있도록 홍보해 주시기 바랍니다.

○ 시스템 시범운영 기간 : 2019. 9. 30. ~ 10.25.

○ 시스템 문의 연락처 : 1544-9563

붙임 「임상시험 정보 등록·공개 가이드라인(민원인 안내서)」 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 본부(49개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 16개 지방청(의료제품안전과, 의약품안전관리과), 국가임상시험지원재단, (사)대한기관윤리심의기구협의회, (사)한국글로벌의약산업협회, (사)한국임상개발연구회, (사)한국제약바이오협회, (사)한국임상CRO협회, (사)한국바이오의약품협회, 의약품임상시험실시기관(192개기관)

주무관 이인선 사무관 김강현 임상제도과장 전결 2019. 9. 30. 김정미

협조자

시행 임상제도과-5065 (2019. 9. 30.) 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.