



# 한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 임상시험안전지원기관 변경 지정 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 임상정책과-153(2025.1.9.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(임상정책과)에서는 '22년 7월부터 「약사법」 제34조의5에 따라 다기관 임상시험의 공동심사 기반 구축 등을 위해 '임상시험안전지원기관'을 지정하여 운영중에 있습니다.
3. '25년부터 향후 2년간 중앙 IRB 운영 등의 민간위탁사업을 수행할 기관을 아래와 같이 변경하였음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

지정기관 변경내역	변경전	변경후
	대한의학회	한국의약품안전관리원

\* 지정기간 : '25.1.1. ~ '26.12.31. 끝.

한국제약바이오협회장



01/10

담당자 PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-22 (2025.1.10.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / [sjh@kpbma.or.kr](mailto:sjh@kpbma.or.kr) / 공개