



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「임상시험용의약품의 품질 가이드라인」 개정안 의견조회

1. 우리 원(첨단의약품품질심사과)에서는 임상시험 품질자료요건 간소화 등 효율적인 품질 자료 작성을 위하여 「임상시험용의약품의 품질 가이드라인(민원인 안내서)」 개정안을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 이와 관련하여 귀 과와 기관(협회)의 의견을 수렴하고자 하오니, 검토 후 의견이 있는 경우 검토의견서(붙임)를 2022.4.27.(수)까지 식품의약품안전평가원 첨단의약품품질심사과(전자우편: mfdsdug@korea.kr, 팩스: 043-719-3100)로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 「임상시험용의약품의 품질 가이드라인(민원인 안내서)」 개정안

2. 검토의견서(양식). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(55개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합



주무관 **홍윤미** 보건연구관 **이경신** 첨단의약품품질 전결 2022. 4. 13.
심사과장 **손경훈**

협조자

시행 첨단의약품품질심사과- (2022. 4. 13.) 접수
816

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

전화번호 043-719-3122 팩스번호 043-719-3100 / ymhong720@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!