



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「항암제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정 마련 알림

1. 우리 원(중앙항생약품과)에서는 의약품의 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 가이드라인을 지속적으로 발간하고 있으며, 최신 유형의 항암제 임상시험 설계에 대한 정보를 제공하고 시험 설계 및 수행 시 고려사항을 제안하고자 「항암제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」을 붙임과 같이 개정하였습니다.
2. 아울러 동 안내서는 '식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서'에서도 열람하실 수 있으니 관련 기관 또는 단체 회원사에도 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임. 「항암제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」 1부. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합



주무관 구민지 중앙항생약품 중앙항생약품 전결 2023. 11. 29.
과 연구관 백주현 과장 홍정희

협조자

시행 중앙항생약품과-3617 (2023. 11. 30.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전 / www.mfds.go.kr
평가원 중앙항생약품과

전화번호 043-719-3057 팩스번호 043-719-3050 / mjkoo@korea.kr / 대국민 공개