



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시 보고

- 임상시험 단계에서 최신 개발 시험법을 활용한 비임상시험자료의 제출근거 마련 등 국제조화를 위해 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 (식약처 고시)을 붙임과 같이 일부 개정 고시하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 동 개정고시는 우리처 대표누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) 법령·자료> 제·개정고시등)에서 열람가능함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시 1부.  
2. 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시 전문 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 보건복지위원장, 관련 협회(단체) 등



주무관

강은빈

약무사무관(승

진예정자)

김미경

임상정책과장

전결 2024. 1. 16.

김정연

협조자

시행 임상정책과-203

(2024. 1. 16.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-1854

팩스번호 043-719-1850

/ [gnvinga@korea.kr](mailto:gnvinga@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!