

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01153

시행일자 : 2024-05-20(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 임상시험 관련 부서장

제 목 : 임상시험 관련 개선 방안 알림

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 임상정책과-2078(2024.5.16.) 관련입니다.
- 식품의약품안전처는 국민불편 해소 등을 위한 '식의약 규제혁신 3.0'을 발표한 바 있으며, 이와 관련하여 아래와 같이 임상시험 관련 개선 방안을 마련하였음을 알려드립니다.
 - 최초 승인받는 임상약에 대해 다수의 임상시험계획서 동시 승인신청이 가능함.
 - 이 경우, 각 임상시험계획서 승인 신청에 해당하는 자료의 제출 및 수수료를 납부하여야 하며, 품질 변경 등의 경우 계획서별로 각각 변경승인 신청 필요함(품질 변경사항 일괄 적용 불가)
- 아울러, 종전과 같이 최초 임상시험계획서 승인 이후 계획서 추가(변경승인) 신청도 가능하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.