



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 임상시험 관련 개선 방안 알림

1. 우리 처는 국민 불편 해소 등을 위한 '식의약 규제혁신 3.0'을 발표한 바 있습니다.
2. 이와 관련하여 아래와 같이 임상시험 관련 개선 방안을 알려드립니다.
  - 최초 승인받는 임상약에 대해 다수의 임상시험계획서 동시 승인신청이 가능함.
  - 이 경우, 각 임상시험계획 승인 신청에 해당하는 자료의 제출 및 수수료를 납부하여야 하며, 품질 변경 등의 경우 계획서별로 각각 변경승인 신청 필요함(품질 변경사항 일괄 적용 불가)
3. 아울러, 종전과 같이 최초 임상시험계획서 승인 이후 계획서 추가(변경승인) 신청도 가능하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국임상CR0협회장 귀하, 한국글로벌의약품산업협회장 귀하, 한국임상개발연구회장 귀하



약무주사보

한경진

약무사무관

김미경

임상정책과장

전결 2024. 5. 16.

신경승

협조자

시행 임상정책과-2078

(2024. 5. 16.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

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

전화번호 043-719-1885

팩스번호 043-719-1850

/ [hanan48@korea.kr](mailto:hanan48@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!