



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 임상시험과 생물학적 동등성시험의 통합관리를 위하여 관련 규정을 정비하고 제출 자료의 범위를 규정하고자 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」 일부 개정고시(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 동 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임2의 양식에 따라 2018. 10.22.(월)까지 우리 처(임상제도과, 팩스 043-719-1850)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 일부개정고시(안)은 우리 처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 법령·자료 > 입법/행정예고 란)에서 열람이 가능함을 알려드립니다.

붙임 1. 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시(안) 1부  
2. 검토의견 제출 양식. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 국무조정실장, 보건복지부장관, 공정거래위원회위원장, 17개 시도지사체장, 본부(전부서), 식품의약품안전평가원(전부서), 6개 지방청, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회장, 임상시험실시기관장, 생물학적동등성시험실시기관장

주무관 이수희 사무관 대결 2018. 10. 8. 김병삼 임상제도과장 전결

협조자

시행 임상제도과-4880 (2018. 10. 8.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, (중앙동) 식품  
의약품안전처 임상제도과 /[www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-1883 팩스번호 043-719-1850 / [polarlicht@korea.kr](mailto:polarlicht@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.