



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 '20년도 의약품 허가·심사 가이드라인 등 제개정 의견 제출 요청

1. 식품의약품안전평가원 의약품심사부에서는 의약품 허가·심사 관련 법령 등의 합리적인 운영을 위하여 현재 총 145종의 민원인 안내서(가이드라인, 해설서, 질의응답집 등)를 발간하여 운영하고 있습니다.
2. 이와 관련하여 우리 원에서는 최근 4차 산업혁명시대의 신기술 등 의약품 개발환경 변화와 실제 업계 사용자의 의견 등을 적극 반영하여 '20년도 의약품 허가·심사 가이드라인 개발 및 운영 계획을 수립하고자 하오니 동 사항을 소속 회원사 등에 널리 전파하여 많은 의견이 제출될 수 있도록 적극 협조 부탁드립니다.

가. 의견 제출 양식 : 제안서(양식) [붙임1]

* 의약품심사부 가이드라인 등 운영 현황 참조 [붙임2]

나. 의견 제출처 : 의약품심사조정과(담당자 : 김자영, jayoungkim@korea.kr)

다. 의견 제출기한 : 2019.10.15.(화) ~ 2019.10.31.(목)

붙임 1. 발간 제안서(양식)

2. 의약품심사부 가이드라인 등 운영 현황. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국바이오의약품협회, 한국바이오협회, 한국제약산업연구회, 한국의약품수출입협회, 한국임상시험산업본부, 임상시험글로벌사업단, (사)한국임상개발연구회, 대한약학회, 한국제약의학회, (사)한국에프티서법제학회, 한국응용약물학회, (사)한국독성학회



주무관 김자영 허가초과의약 대결2019.10.15.
품평가T/F 팀 고용석
장

협조자

시행 의약품심사조정과-6162 (2019. 10. 15.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원 약효동등성과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-2912 팩스번호 043-719-2900 / jayoungkim@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.