

(04373)서울 용산구 청파로 40 삼구빌딩 8층[http://www.kma.org] / 전화(02)6350-6539 / 전송(02)796-4487
보험정책국 국장 김기성[6574] 의무법제팀 팀장 박일현[6553] 대리 허혜진[6539]/E-mail: hihi719@nate.com

문서번호 대 의 협 제0622-04389호

시행일자 2019. 7. 15

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 식품의약품안전처, 의약품 임상시험 계획 ‘예비검토제’ 운영 알림

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 관련근거 : 식품의약품안전처 임상제도과-3632호(2019.07.11.)
3. 위 호와 관련하여, 식품의약품안전처에서 의약품 임상시험 계획에 대해 ‘예비검토제’를 운영함을 알려온 바, 다음과 같이 동 내용을 안내하오니 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 예비검토제란?

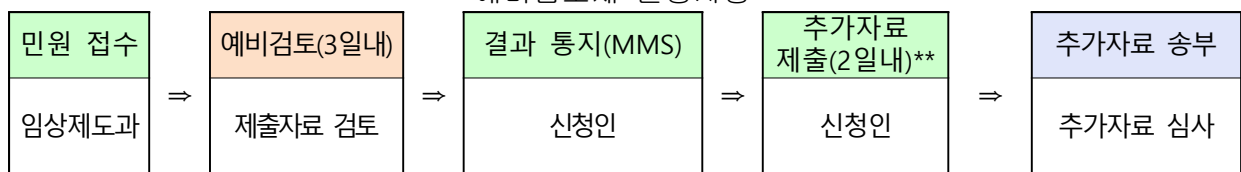
- 민원서류에 대한 정식심사 개시 전 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요한 자료를 신청인에게 알려주는 제도

○ (대상) ▲의약품 임상시험계획 승인 ▲임상시험계획 변경승인 중 계획서 추가

○ (처리절차) 민원 접수일로부터 3일 이내 미비자료 현황을 신청인에게 휴대전화 문자 메시지로 통지

- 예비검토 결과 통지 후 2일 이내에 신청인이 공용메일(임상제도과 ctmt@korea.kr)을 통해 미비자료를 제출하는 경우 신청 시 이미 제출된 자료와 함께 정식 심사절차 진행

< 예비검토제 운영사항 >



※ 추가자료 제출은 2일 초과시 자료제출 불가(1차 보완시 함께 제출)

○ 추진일정

- 시범운영: 2019.07.15.~2019.08.31.
- 시행: 2019.09.01

붙임 : 관련 공문 및 자료. 일체. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처: 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장, 각과개원
의협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장, 대한병원의사협의회장