



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 임상시험 대상자 모집 공고 관련 안내

1. 관련 : 임상제도과-3181호(2018.6.27), 4713호(2018.09.27.)
2. 「약사법」 개정(시행: '18.10.25)에 따라, 의약품 등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자의 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알려야 합니다.
3. 이와 관련하여 "임상시험 대상자 모집공고문 작성 기준" 및 "임상시험(생동성시험 포함) 대상자 모집 관련 유의사항"을 붙임과 같이 알려드리니, 대상자 모집 등 임상시험 수행 시 해당 내용을 준수하시기 바랍니다.
* '18.6.27, '18.9.27.일자로 우리 처에서 배포한 임상시험 대상자 모집공고문 표준안에 "예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다"는 내용이 추가되었음.
4. 향후에도 우리 처에서는 '임상시험 모집광고 절차 등'에 대해 중점 점검하는 등 지속적으로 관리를 강화할 계획이니, 위반사항이 발생하지 않도록 각별한 유의 당부드립니다.
5. 아울러, 관련협회(또는단체)에서는 회원사 및 비회원사, 연구책임자 등에게 동 내용을 전파하여 관련 법령을 위반하는 일이 없도록 조치 협조 요청드립니다.

붙임: 임상시험 대상자 모집 공고문 작성 기준 등. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 의약품 임상시험 실시기관장 귀하, 생물학적동등성시험 실시기관장 귀하, 임상시험심사위원회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국임상시험개발연구회장 귀하, 한국CRO협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 광고대행사 대표 귀하

주무관 서진주 사무관 김희선 임상제도과장 이남희 전결 2018. 10. 24.

협조자

시행 임상제도과-5160 (2018. 10. 24.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 임상제도과 /www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-1881 팩스번호 043-719-1850 / oeskki81@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.