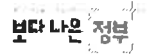




## 식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가·심사 가이드라인 등 제개정 의견 제출 요청

1. 식품의약품안전평가원 의약품심사부에서는 의약품 허가·심사 관련 법령 등의 합리적인 운영을 위하여 현재 총 139종의 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 '19년도 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 : 송주경, jksong12@korea.kr)

다. 의견 제출기한 : 2018.11.27.(화) ~ 2018.12.18.(화)

붙임 1. 발간 제안서(양식)

2. 의약품심사부 가이드라인 등 운영 현황. 끝.

324

### 식품의약품안전평가원장

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

주무관

송주경

연구관

고용석

의약품심사조 전결 2018. 11. 27.

정과장

오정원

협조자

시행 의약품심사조정과-8123 (2018. 11. 28.) 접수

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

전화번호 043-719-2907 팩스번호 043-719-2900 / jksong12@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.