



식품의약품안전처

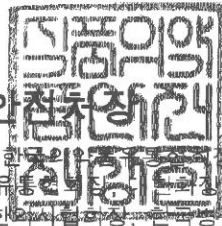
수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 공포 알림 (2022.12.7.자)

1. 의약품 품목허가 신청 시 위해성 관리 계획을 제출하기 어려운 경우 그 개요를 제출하도록 하고, 식품의약품안전처장 등이 위해성 관리 계획 이행에 따른 안전성·유효성 평가의 검토 결과를 품목허가(신고) 사항에 반영하도록 품목허가 또는 품목신고한 사항의 변경을 명령할 수 있는 근거를 마련하는 한편,
2. 임상시험 대상자의 안전을 확보하기 위하여 치료목적으로 사용 승인된 임상시험용 의약품을 제공한 자는 임상시험용의약품에 관한 안전성정보를 보관하도록 의무를 부과하는 내용 등을 포함한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령이 **2022. 12. 7.자 공포**되었음을 알려드립니다.

붙임 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령 1부. 끝.

식품의약품안전처장인



수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국화학융합시험연구원장, 한국의약품수출입협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국한약산업협회장, 한국한약유통협회장, 의약품협회장, 대한약사회장, 대한한약사회장, 대한의사협회장, 대한치과 의사협회장, 대한한방 의사협회장, 한국병원약사회장, 한국산업약사회장, 대한병원협회장, 대한치과병원협회장, 대한한방병원협회장, 한국에프디시법제학회장, 한국소비자단체협의회, 한국환자단체연합회 대표, 한국의약품안전관리원장, 한국회귀필수의약품센터원장

주무관 원정우 사무관 한연경 의약품정책과 전결 2022.12.9. 장 문은희

협조자

시행 의약품정책과-11747 (2022. 12. 9.) 접수

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

전화번호 043-719-2621 팩스번호 042-719-2820 / jwwon3595@korea.kr / 대한민국 공개