임상시험계획 승인지침 제정 의견조사 실시

한국신약개발연구조합은 식품의약품안전청의 요청으로 2002년 2월28일까지 전 회원사의 연구소장 및 개발담당 부서장을 대상으로 「의약품 등의 임상시험계획 승인지침 제정(안)」에 대한 의견조사를 실시하고 있다.

식품의약품안전청은 약사법 제26조의 4 (임상시험계획 승인 등) 규정 신설에 따라 의약품 등의 임상시험계획 승인에 필요한 자료의 작성요령, 자료의 범위, 자료의 요건 및 면제범위, 승인절차 및 기준 등에 관한 세부사항을 정하고자 「의약품 등의 임상시험계획 승인지침」 제정을 추진중이다.

한국신약개발연구조합은 국내 의약품 연구개발이 활성화됨에 따라 임상시험의 중요성을 더욱 체감하게 될 실수요자인 회원사의 의견을 적극 수렴하여 건의하고 본 지침이 입안이 될 수 있도록 추진할 계획이다. <화학저널 BioChem 담당 김경수 기자>

<Chemical Daily News 2002/01/21>