



## 식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션 및 Q14 시험방법 개발 가이드라인(안) 의견조회

1. ICH Q2(R2)(시험방법 밸리데이션) 및 Q14(시험방법 개발) 가이드라인 관련입니다.
2. 국제의약품규제조화위원회(ICH)에서는 전문가위원회에서 합의된 동 가이드라인(안)에 대해 각국 규제기관 및 관련 단체의 의견을 수렴하는 단계(Step 3)를 진행하고 있습니다.
3. 이에 우리 원에서는 동 가이드라인(안)에 대해 관련 부서, 단체 및 업계의 의견을 수렴하고자 가이드라인(안) 원문 및 국문번역본(참고용)을 송부하오니 의견이 있는 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

가. 회신기한: **2022.7.31.까지**

나. 회신방법: 의견제출서(붙임 5) 작성 후 전자메일(vincent17@korea.kr)로 송부

- 붙임 1. ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션 가이드라인(안) 원문  
2. ICH Q14 시험방법 개발 가이드라인(안) 원문  
3. ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션 가이드라인(안) 국문(참고용)  
4. ICH Q14 시험방법 밸리데이션 가이드라인(안) 국문(참고용)  
5. 의견제출서(양식) 1부. 끝.

### 식품의약품안전평가원장

수신자 본부(55개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오회, 한국신약개발연구조합



주무관 **이희진** 보건연구관 **이경신** 첨단약품품질 전결 2022.5.9.  
심사과장 **손경훈**

협조자

시행 **첨단약품품질심사과-** (2022. 5. 9.) 접수  
989

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원 첨단약품품질심사과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3105 팩스번호 043-719-3100 / [vincent17@korea.kr](mailto:vincent17@korea.kr) / 대국민 공개