



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 비임상 평가 가이드라인」 (민원인 안내서) 개정 알림

1. 우리 원에서는 의약품의 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 가이드라인 등을 제정하여 발간하고 있습니다.
2. 의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 유발 가능성 평가 시 고려사항 등을 추가적으로 안내하고자, 「의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 비임상 평가 가이드라인」 (민원인 안내서)을 붙임과 같이 개정하여 배포하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인(민원인 안내서)은 [식품의약품안전평가원 홈페이지(nifds.go.kr) > 민원인 안내서 > 공무원 지침서·민원인 안내서]에 게시되어 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 비임상 평가 가이드라인(민원인 안내서) 개정. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서) 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장



선임심사원

남지연

보건연구관

서현욱

순환신경계약 전결 2024. 10. 28.

품과장

김소희

협조자

시행 순환신경계약품과-3036 (2024. 10. 28.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원 의약품심사부 순환신경계약품과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3015 팩스번호 043-719-3000 / jynam3015@korea.kr / 대한민국 공개