



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「크론병 치료제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」 제정 알림

1. 우리 원에서는 의약품의 안전성 유효성 평가의 규제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 지침서안내서 등을 개발하여 발간하고 있습니다.
2. 만성 염증성 장질환인 크론병 치료제가 다수 개발됨에 따라 임상시험 수행 시 고려 사항 등을 안내하기 위해 「크론병 치료제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 제정하여 송부하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체) 등에서는 동 가이드라인 제정 사항을 소속 회원사 등에 알려 적극 활용할 수 있도록 조치하여 주시기 바라며, 이 민원인 안내서는 우리 처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서 · 민원인안내서에 게시되어 있음을 알려드립니다.

붙임. 「크론병 치료제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국약품수출입협회, 대한장염학회, 대한소화기내시경학회

주무관

정세희

보건연구관

안충열

약효동등성과 전결 2024. 12. 26.

장

홍정희

협조자

시행 약효동등성과-3976

(2024. 12. 26.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3166

팩스번호 043-719-3150

/ jshsay@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!