

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2158 / 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01072

시행일자 : 2024-05-09(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 부서

제 목 : 「다중 평가변수를 사용하는 임상시험 가이드라인(안)」에 대한 의견조회

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과-1112호(2024. 4. 29.) 관련입니다.
- 식품의약품안전평가원에서는 의약품 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 가이드라인 등을 제정하여 발간하고 있습니다.
- 이와 관련하여 의약품 심사부 순환신경계 약품과에서는 다중 평가변수를 사용하는 임상시험에서 일반적인 고려사항 등을 안내하고자, 「다중 평가변수를 사용하는 임상시험 가이드라인(안)」을 붙임과 같이 마련하였습니다.
- 이에 동 가이드라인(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 2024. 5. 14. (화)까지 순환신경계약품과(ciel4321@korea.kr)로 제출하여주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「다중 평가변수를 사용하는 임상시험 가이드라인(안)」 1부
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.