

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01399

시행일자 : 2024-06-19(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : ICH M14 「의약품의 안전성 평가를 위해 실사용데이터를 활용하는 약물역학 연구 계획, 설계 및 분석에 대한 일반 원칙」 가이드라인(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과-1602(2024.6.19.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전평가원에서는 ICH M14 워킹그룹에 참여하여 '의약품의 안전성 평가를 위해 실사용
데이터를 활용하는 약물역학 연구 계획, 설계 및 분석에 대한 일반 원칙'과 관련된 규제조화 논의를
수행하고 있으며, ICH에서는 전문가 위원회에서 합의된 가이드라인(안)에 대해 각국 규제기관 및 관
련 단체의 의견을 수렴하는 단계(Step 3)를 진행하고 있습니다.
3. 이에, 동 가이드라인에 대해 의견을 수렴하고자 가이드라인(안) 원문 및 국문번역본(참고용)을 송부
하오니, 의견이 있는 경우 다음과 같이 회신하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 회신기한 : 2024. 7. 5.(금)

나. 회신방법 : 의견제출서(붙임3) 작성 후 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출

- 붙임 1. ICH M14 가이드라인(안) 영문본(원문) 1부.
2. ICH M14 가이드라인(안) 국문번역본(참고용) 1부.
3. ICH M14 가이드라인(안) 의견제출서(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.