

# 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-2024-01597

시행일자 : 2024-07-11(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 연구 및 개발부서 담당자

제 목 : 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 질의응답집(민원인 안내서)」제정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-2024(2024.7.11.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원에서는 생체시료 분석법에 대한 최신 국제기준(ICH M10)을 반영한 가이드라인에 대해 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 질의응답집(민원인 안내서)」제정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
3. 동 가이드라인 제정(안)에 의견이 있는 회원사에서는 다음과 같이 우리협회 제약바이오정책팀으로 제출해 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 제출양식 : 검토의견서 (불임 2)

나. 제출방법 : 이메일(policy@kpbma.or.kr)

다. 제출기한 : 7.17.(수)

- 불임 1. 생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 질의응답집(안)(민원인안내서) 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](http://www.kpbma.or.kr)) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.