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-2024-01807
시행일자 : 2024-08-12(월)
수 신 : 회원각위
참 조 : 개발 및 임상 관련 부서

제 목 : 「심혈관계 안전성 임상평가 가이드라인」(민원인 안내서) 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과-2199(2024. 8. 12.) 관련입니다.

2. 식품의약품안전평가원에서는 의약품의 안전성•유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 다양한 분야의 가이드라인 등을 제개정하여 발간하고 있습니다.

3. 이와 관련하여 의약품심사부 순환신경계약품과에서는 심혈관계 안전성 임상시험 및 부정맥 유발 가능성 평가 시 고려사항 등을 추가적으로 안내하고자,「심혈관계 안전성 임상평가 가이드라인」(민원인 안내서) 개정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
*개정사항 : 부록 질의응답 내용 변경(파란색 표시)

4. 이에 동 가이드라인 개정(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 2024. 8. 22.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임 1.「심혈관계 안전성 임상평가 가이드라인」(민원인 안내서) 개정(안) 1부
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장

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