

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-2024-01954

시행일자 : 2024-09-02(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 임상시험관리부서장

제 목 : 「임상시험의 전반적인 고려사항(민원인 안내서)」개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 생물제제과-2907(2024.8.30.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원에서는 의약품 개발사의 임상시험 진입을 돕기위하여 「임상시험의 전반적인 고려사항(민원인 안내서)」개정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 의견이 있으신 경우 불임의 검토의견서를 작성하시어 **2024.9.12.(목)까지 제약바이오 정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출**하시기 바랍니다.

불임 1. [국문]임상시험에 관한 일반적 고려사항 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.