

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-2024-02125

시행일자 : 2024-09-27(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 임상시험부서장

제 목 : 「의약품 임상시험시 위해성 기반 임신 검사 및 피임 가이드라인(민원인 안내서)」제정(안)에 대한
의견 조회

- 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 임상심사과-1746(2024.9.25.) 관련입니다.
- 식품의약품안전평가원에서는 의약품 임상시험에 참여하는 시험대상자의 피임 및 임신 검사 관련한 권고사항을 안내함으로써 의약품 개발에 도움이 되고자 「의약품 임상시험시 위해성 기반 임신 검사 및 피임 가이드라인(민원인 안내서)」(안)을 마련하였습니다.
- 이에, 동 가이드라인 제정(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 따라 검토의견을 작성하여 **2024.10.16.(수)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)**로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품 임상시험시 위해성 기반 임신 검사 및 피임 가이드라인(민원인 안내서)(안) 1부.
2. 검토의견서 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.