

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-2024-02168

시행일자 : 2024-10-08(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 연구 및 개발부서장

제 목 : 「의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 비임상 평가 가이드라인」(민원인 안내서) 개정(안)에 대한
의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과-2814(2024. 10. 7.) 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 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 유발 가능성 평가 시 고려사항 등을 추가적으로 안내하고자, 「의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 비임상 평가 가이드라인」(민원인 안내서) 개정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
*개정사항 : 부록 질의응답 추가(파란색 표시)
4. 이에 동 가이드라인 개정(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 2024. 10. 18.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의약품의 심실 재분극 지연(QT간격 연장) 비임상 평가 가이드라인」(민원인 안내서) 개정(안) 1부
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회

