

# 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-2024-02200

시행일자 : 2024-10-14(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가부서장

제 목 : 「피하주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 임상평가 가이드라인(민원인 안내서)」 제정(안) 의견  
조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 생물제제과-3417(2024.10.11.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원에서는 피하주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 임상시험 계획 및 평가방법 등에 대한 고려사항을 제공하고자 「피하주사용 정상 사람 면역글로불린제제의 임상평가 가이드라인(민원인 안내서)」 제정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
3. 이에 동 가이드라인 제정(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 **불임의 양식에 작성하시어 2024.10.17.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출하여** 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 피하주사용 정상 사람 면역글로불린의 임상평가 가이드라인(민원인 안내서) 제정(안) 1부.  
2. 검토의견(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.