

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-2024-02216

시행일자 : 2024-10-16(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「항암제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 종양항생약품과-2962(2024.10.15.) 관련입니다.
2. 항암제의 임상시험 중 환자의 관점에서 평가된 '환자-보고 결과'에 대한 개념과 적절한 평가 도구 선택 및 시험 설계에 대한 고려사항을 제안하고자 「항암제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
3. 이에, 동 가이드라인 개정(안)에 대한 의견을 조회하오니, 의견이 있으신 경우 불임 양식에 따라 검토 의견을 작성하시어 **2024.10.24.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출**하여 주시기 바랍니다.

불임1. 항암제 임상시험 가이드라인(민원인 안내서)개정(안) 1부

2. 변경대비표 1부

3. 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.