

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-2024-02252

시행일자 : 2024-10-18(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「임상시험용의약품의 품질 가이드라인(민원인 안내서)」개정안 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 첨단의약품품질심사과-2563(2024.10.17.) 관련입니다.
2. 임상품질 변경 시 제출자료(변경대비표 등) 작성 요령 및 사례를 제공하기 위하여 「임상시험용 의약품의 품질 가이드라인(민원인 안내서)」개정안을 붙임과 같이 마련하였으니,
3. 이에, 동 가이드라인 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 붙임 양식에 따라 검토의견을 작성 하시어 **2024.10.28.(월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출해** 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「임상시험용의약품의 품질 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(의견조회) 1부
2. 변경대비표 1부
3. 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.