

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-2024-02359

시행일자 : 2024-10-31(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 임상시험 부서장

제 목 : 「합성 올리고뉴클레오타이드 의약품의 임상시험 시 비임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」제정
(안)에 대한 의견 조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 임상심사과-2055(2024.10.29.) 관련입니다.
2. 임상심사과에서는 합성 올리고뉴클레오타이드 의약품 개발에 도움이 되고자 「합성 올리고뉴클레오타이드 의약품의 임상시험 시 비임상시험 가이드라인(민원인 안내서)」(안)을 마련하였습니다.
3. 이에, 동 제정(안)에 의견이 있는 경우 붙임 2의 양식에 따라 작성하여 '24.11.8.(금)까지 제약바이오정책팀 (policy@kpbma.or.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 합성 올리고뉴클레오타이드 비임상 가이드라인(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.