



(사)한국제약바이오협회

수신자 회원각위

(경유)

제목 **크론병 치료제 임상시험 가이드라인 제정(안)에 대한 의견조회**

- 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-3684(2024.12.5.) 관련입니다.
- 국내 희귀질환인 크론병(만성 염증성 장질환) 치료제 개발을 위해 임상시험 수행 시 고려사항을 안내하고자 불임과 같이 '크론병 치료제 임상시험 가이드라인' 제정(안)을 마련하였습니다.
- 최종 가이드라인 마련을 위해 의견을 수렴하고자 불임과 같이 검토를 요청하오니, 의견이 있으신 경우 '24.12.13.(금) 까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 크론병 치료제_임상시험_가이드라인(안) 1부
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회



12/06

PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

엄승인 전무이사 2024.12.06. 2024 12 06 엄승인

협조자

시행 제약바이오정책팀-94 (2024.12.6.) 접수

우

/

전화 02-6301-2169 전송 / sjh@kpbma.or.kr

/ 공개