

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「암종 불문 항암제 임상시험 시 고려사항 가이드라인(민원인 안내서)」(안)  
제정에 대한 의견 조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 임상심사과-533(2025.2.28.) 관련입니다.
2. 임상심사과에서는 암종 불문 항암제 임상시험 관련항 권고사항을 안내함으로써 의약품 개발에 도움이 되고자 「암종 불문 항암제 임상시험 시 고려사항 가이드라인(민원인 안내서)」(안)을 마련하였습니다.
3. 이에 동 가이드라인(안)에 대해 의견을 조회하오니, 검토 후 의견이 있으신 경우 불임의 양식에 작성하시어 **2025. 3. 10.(월)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여** 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 「암종 불문 항암제 임상시험 시 고려사항 가이드라인」(안)(민원인안내서) 1부.  
2. 검토의견서 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회장



03/05

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-149 (2025.3.5.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개