

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 / 전송 02-6499-2134 / hsh@kpbma.or.kr

문서번호 : 정책총괄팀-2022-00906

시행일자 : 2022-06-20(월)

수 신 : 회원사 각위

참 조 :

제 목 : 「복합제 임상시험 가이드라인」 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 순환신경계약품과-1513 관련입니다.
 2. 평가원에서는 의약품의 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 가이드라인 등을 제정하여 발간하고 있습니다.
 3. 이와 관련하여 의약품심사부 순환신경계약품과에서는 안전성 개선 복합제(아스피린/라베프라졸 복합제) 개발시 임상시험 제출 자료 범위를 구체적으로 안내하고자, 부록(질의응답)을 추가하는 「복합제 임상시험 가이드라인」 개정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
 4. 이에 동 가이드라인 개정(안)에 대한 의견을 조회하니, 의견이 있으신 경우 불임의 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 2022.6.27 (월)까지 우리 협회(정책총괄팀, policy@kpbma.or.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.
- 불임 1. 「복합제 임상시험 가이드라인」 (만원인안내서) 개정(안) 1부
2. 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.