

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-2024-01143

시행일자 : 2024-05-17(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「치료용 단백질 의약품의 약물상호작용 평가 가이드라인(안)」에 대한 의견 조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과-1309(2024.5.13.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전평가원(유전자재조합의약품과)에서는 감염병 예방 및 치료용 단클론항체의약품 개발에
도움을 주고자, 「치료용 단백질 의약품의 약물상호작용 평가 가이드라인(안)」을 마련하였습니다.
3. 이에, 동 가이드라인(안)에 대해 관련 업계 의견을 수렴하고자 하오니, 검토 후 의견이 있는 경우 **검토
의견서를 작성하여 2024.5.24.(금)까지 유전자재조합의약품과(boksil7@korea.kr)로 회신**하여 주시기
바랍니다.

붙임 1. 「치료용 단백질 의약품의 약물상호작용 평가 가이드라인(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.