



수 신 : 대표이사

참 조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등

제 목 : ICH Q8 및 Q9 가이드라인 질의응답집(안)(민원인 안내서) 의견 조회 요청

1. 귀 사의 협조에 늘 감사드립니다.
2. 식품의약품안전평가원 문서번호 의약품규격과-3572(2020.10.30.) 관련입니다.
3. 상기와 관련하여 식품의약품안전평가원에서는 국내 제약업계의 QbD 기반 의약품 개발 지원을 위해 관련 질의응답 사항을 수록한 「ICH Q8 및 Q9 가이드라인 질의응답집(안)(민원인 안내서)」을 마련하고 이에 대한 업계 의견을 수렴하고자 우리 전문가회로 협조 요청을 해오에 따라 관련 자료를 공유하여 드립니다.
4. 동 가이드라인 질의응답집(안)에 대해 의견이 있으신 경우 검토 의견서 양식(별첨자료)에 따라 작성하신 후 이메일 phasa@phasa.or.kr로 11월 6일(금)까지 보내주시면 취합하여 평가원으로 제출하도록 하겠습니다.

※ 별첨 : 1. ICH Q8 및 Q9 가이드라인 질의응답집(안)(민원인 안내서) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝

제약개발전문가회



문서번호 Phasa 2020-0025 (2020. 11. 2.)

담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

☎☎☎☎☎ 서울특별시 강서구 마곡서로 152, A동 902호(마곡동, 두산더랜드타워)

• 전화. 02-323-5680

• 전송. 02-323-5681

• 홈페이지 www.phasa.or.kr