



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품등의 독성시험기준」 개정(안) 마련을 위한 의견수렴

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 과에서는 생물학적제제 및 의약품 등의 독성시험 수행을 위한 「의약품등의 독성 시험기준」 (식약처 고시 제2017-71호, 2017.8.30) 개정을 추진하고자 다음과 같이 개정(안) 의견수렴을 하고자 합니다.

가. 주요 내용

- 1) 단회 및 반복투여독성시험의 시험동물을 1종만 사용할 수 있는 경우를 명시
 - 2) 단회 및 반복투여독성시험의 비설치류 시험동물에서 토끼를 사용할 수 있는 경우를 명시
3. 붙임의 개정(안)에 대한 의견이 있으신 경우 2021년 2월 3일(수)까지 (붙임 3) 양식을 이용하여 우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다. (양준영 주무관, yangjy@korea.kr)

- 붙임 1. 의약품등의 독성시험기준 개정(안) 주요 내용 1부.
2. 의약품등의 독성시험기준 신규 대조문 1부.
 3. 검토의견서 작성양식 1부. 끝.

식품의약품안전평가원장



수신자 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약품협회, 한국독성학회, 한국CRO협회, 한국비
임상시험연구회

주무관 양준영 연구관 정기경 독성연구과장 전결 2021. 1. 21.
오재호

협조자

시행 독성연구과-211 (2021. 1. 21.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전평가원 독성연구과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-5108 팩스번호 043-719-5100 / yangjy@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!