



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 기관(부서) 및 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 「의약품 동등성시험기준」과 관련하여 민원인의 이해를 돕기 위해 붙임과 같이 「이화학적 동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)을 마련하였습니다.
3. 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 붙임3의 검토의견서 양식에 따라 작성하여 '24.4.25(목)까지 우리원(약효동등성과 또는 전자메일(sjkim8617@korea.kr))로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)(개정안).
2. 변경대비표.
3. 검토의견서(양식). 끝.

식품의약품안전평가원장

관인생략

수신자 본부(전부서), 식품의약품안전평가원(전부서), 6개 지방청장(전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌 의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국의약품수출입협회

주무관 김숙진 연구관 변정아 약효동등성과 전결 2024. 4. 16.
장 홍정희

협조자

시행 약효동등성과-1103 (2024. 4. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 약효동등성과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3171 팩스번호 043-719-3150 / sjkim8617@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!