

# 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-2024-00912

시행일자 : 2024-04-18(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 연구부서장

제 목 : 「이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-1103(2024.4.16.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 「의약품동등성 시험기준」과 관련하여 민원인의 이해를 돕기 위해 붙임과 같이 「이화학적동등성시험 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 식품의약품안전평가원 (약효동등성과 또는 전자메일: sjkim8617@korea.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

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

한 국 제 약 바 이 오 협 회

