



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」 (민원인 안내서) 개정 알림

1. 우리 원(생물제제과 및 유전자재조합의약품과)에서는 국내외 심사 동향을 반영하여 백신 및 유전자재조합의약품 제조방법 변경시 제출자료 요건을 정비하고, 「생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」 (민원인 안내서)을 붙임과 같이 개정하여 배포하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인은 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr)[전자민원 → 민원인안내서 → 공무원지침서·민원인안내서]에 게시되어 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 「생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」 (민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(56개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 한국신약개발연구조합, 한국제약바이오협회

주무관

강소영

보건연구관

오우용

유전자재조합 전결 2023. 12. 14.

의약품과장 김호정

협조자

시행 유전자재조합의약품과-3635

접수

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

전화번호 043-719-3506

팩스번호 043-719-3500

/ sykang1215@korea.kr

/ 대국민 공개