



## 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품동등성시험 질의응답집(민원인 안내서)」 제정 알림

1. 우리 원에서는 의약품의 안전성·유효성 평가의 규제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 지침서 및 안내서 등을 개발하여 발간하고 있습니다.
2. 우리 원(약효동등성과)에서는 의약품동등성시험과 관련하여 자주 문의한 질의사항에 대하여 최신 규정, 가이드라인 및 심사사례 등을 참고하여 의약품 개발 및 허가 심사에 대한 관련업계의 이해를 도모 하고자 「의약품동등성시험 질의응답집(민원인 안내서)」를 불임과 같이 배포하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인(민원인안내서)는 '식품의약품안전처 대표누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인 안내서 → 민원인 안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

불임. 의약품동등성시험 질의응답집(민원인 안내서). 끝.

## 식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국약품수출입협회, 한국바이오의약품협회

주무관 신보람 약효동등성과 연구관 이경신 약효동등성과 전결 2024. 10. 4. 장 홍정희

협조자

시행 약효동등성과-2951 (2024. 10. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)

전화번호 043-719-3173 팩스번호 043-719-3150 / [boram27@korea.kr](mailto:boram27@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!