



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집(민원인 안내서)' 개정 알림

1. 우리 원(의약품규격과)에서는 '제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집(민원인안내서)'을 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 개정사항을 반영하여 불임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 동 안내서는 '식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서' 에서도 열람하실 수 있습니다.

불임. 제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집(민원인안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회



주무관

권경진

보건연구관

김도정

의약품규격과 2024. 10. 4.

장

박상애

협조자

시행 의약품규격과-2990

(2024. 10. 4.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 의약품규격과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-2958

팩스번호 043-719-2950

/ kjkwon@korea.kr

/ 대국민 공개