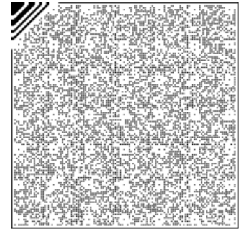




식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「제네릭의약품 품질심사 주요 보완사례집(민원인 안내서)」 제정 알림

1. 우리 원(의약품규격과)에서는 제네릭의약품 품질심사 시 개발사의 시행착오를 줄이고 심사 예측성을 높여 신속한 개발을 지원하기 위해 「제네릭의약품 품질심사 주요 보완사례집(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 배포하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인(민원인안내서)는 '식품의약품안전처 대표누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인 안내서 → 민원인 안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 제네릭의약품 품질심사 주요 보완사례집(민원인 안내서) . 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(42개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국신약개발연구조합, 한국바이오훈약협회



주무관

이주연

주무관

윤나영

의약품규격과 전결 2024. 10. 30.

장

박상애

협조자

시행 의약품규격과-3273

(2024. 10. 31.)

접수

우 28159

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

전화번호 043-719-2993

팩스번호 043-719-2950

/ privilegedjy@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!