



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 개정 알림

1. 우리 처(의약품허가총괄과)는 의약품동등성시험 대조약 선정기준 등에 대한 업계의 이해를 돕기 위하여 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」을 붙임과 같이 개정하였으니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회(기관) 등에서는 동 사항을 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시길 바라며, 동 민원인 안내서는 '식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 1부. 끝.

식품의약품안전처장

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



주무관

허윤정

사무관

대결 2024. 11. 22. 의약품허가총괄 전결
전보명 관과장

협조자

시행 의약품허가총괄과-4118 (2024. 11. 22.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2310

팩스번호 043-719-2300

/ Ny1ahuh@korea.kr

/ 비공개(5)