



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서) 영문판 제정 알림

1. 우리 원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 및 「의약품동등성시험기준」 과 관련한 이화학적동등성시험 기반 제품의 국내 뿐아니라 다국적 제약사의 국내 규정 접근성 향상을 위하여 「Guideline on Physicochemical Equivalence Test(민원인 안내서)」 영문판을 제정하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 민원인안내서는 우리처 누리집(www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침) 또는 영문 누리집(www.mfds.go.kr/eng > OurWorks > Drugs > Guideline)에 게재되어 있음을 알려 드립니다.

붙임. 이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서) 영문판 1부. 끝.

식품의약품안전평가원장

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



주무관

김현아

연구관

변정아

약효동등성과 대결 2024. 11. 29. 약효동등성과 전결

연구관

이경신

장

협조자

시행 약효동등성과-3618

(2024. 11. 29.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3165

팩스번호 043-719-3150

/ hyuna107@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!