



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「신규 서방성 제제 심사 가이드라인」 (민원인 안내서) 영문판 마련 알림

1. 우리 원(순환신경계약품과)에서는 제약업계의 의약품 개발 및 수출 지원을 위하여 「신규 서방성 제제 심사 가이드라인」 (민원인안내서)의 영문판(Guidance on Evaluation of New Extended Release(ER) Preparations)을 붙임과 같이 마련하여 배포하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 동 민원인 안내서는 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. 신규 서방성 제제 심사 가이드라인(민원인 안내서) 영문판 1부. 끝.

식품의약품안전평가원장



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

주무관

현양진

연구관

주정훈

순환신경계약 전결 2024. 12. 24.

품과장

김소희

협조자

시행

순환신경계약품과-3794

(2024. 12. 24.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 의약품심사부 순환신경계약품과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3019

팩스번호 043-719-3000

/ tea8054@korea.kr

/ 대국민 공개