



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 제네릭의약품 동등성관련 민원인안내서 2종 폐지 알림

1. 관련

가. 「식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정」 (식약처 예규)

나. 약효동등성과-3812(2024.12.13.)호 및 약효동등성과-3813(2024.12.13.)

2. 의약품동등성시험과 관련하여 약효동등성과 소관의 민원인안내서 2종에 대하여 아래와 같이 폐지하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

연번	명 칭	등록번호	폐지일자	폐지사유
1	「제조방법 변경에 따른 의약품 동등성시험 가이드라인」 (민원인안내서)	안내서 -0200-01	2024.12.31.	중복내용으로 폐지 * 의약품 품목허가(신고) 후 제조방법 및/ 또는 제조소 변경관리를 위해 해당 가이드라인 내용을 포함하여 「의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인 안내서) (2023.8.)」 (안내서- 1203-02)을 개정함)
2	「산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집」 (민원인안내서)	안내서 -0881-01	2024.12.31.	중복내용으로 폐지 * 「산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집」의 내용을 포함하여 「의약품동등성시험 질의응답집(민원인 안내서) (2024.9)」 (안내서- 1375-01)을 제정함)

끝.

식품의약품안전평가원장



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

주무관 김현아 연구관 변정아 약효동등성과장 홍정희 전결 2024. 12. 31.

협조자

시행 약효동등성과-4099 (2024. 12. 31.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3165 팩스번호 043-719-3150 / hyuna107@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!