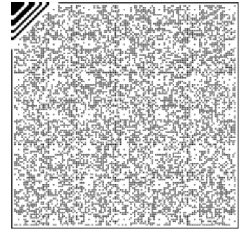




식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정 알림

1. 우리 원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 「의약품 동등성시험기준」과 관련하여 민원인의 이해를 돕기 위하여 「이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 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/민원인안내서 → 민원인안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

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



주무관

김숙진

연구관

변정아

약효동등성과 전결 2024. 5. 1.

장

홍정희

협조자

시행 약효동등성과-1263

(2024. 5. 1.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 약효동등성과 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3171

팩스번호 043-719-3150

/ sjkim8617@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!