

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01448

시행일자 : 2024-06-25(화)

수 신 : 회원각위

참 조 : 허가 및 개발부서장

제 목 : '25년 의약품 동등성재평가 대상 품목 사전 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품안전평가과-4361(2024.6.24.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처에서는 「약사법」 제33조, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시) 등에 따라 의약품 동등성재평가를 추진 중에 있으며, '25년 의약품 동등성 재평가 대상품목에 대해 [붙임 1]과 같이 사전 안내(예시)하였습니다.
* 추진일정 : ('23년) 정제(나정) → ('24년) 정제(필름코팅정) → ('25년) 캡슐제 등
3. '25년 재평가 대상은 올해 10월 최종 공고될 예정이므로, [붙임 1]의 품목 중 제외 대상 품목이 있는 회원사에서는 아래의 방법에 따라 사유서 등 의견을 제출하시어 최종 공고전 해당 품목이 제외될 수 있도록 적의조치하시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 작성 및 제출방법

- 1) 작성자료 : ① 재평가 제외 요청 공문 ② [붙임 2] 작성 자료 ③ 근거자료 첨부
- 2) 메일제목 "[업체명 기재] '25년 동등성 재평가 대상 제외 요청" 으로 작성하여 drugsafety@korea.kr로 제출

나. 제출기한 : 2024. 8. 23. (금)까지 ※ 기한엄수

다. 문의처 : 정시연 주무관(043-719-2706), 이윤승 심사원(043-719-2714)로 문의

붙임 1. 25년 재평가 대상 사전 예시(필름코팅정 등) 1부.

2. 재평가 대상 제외 사유 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.