



## 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 질의응답집(민원인 안내서)」 제정(안)에 대한 의견조회

---

1. 귀 기관(부서) 및 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 원(약효동등성과)에서는 생체시료 분석법에 대한 최신 국제기준(ICH M10)을 반영하고자 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 질의응답집(민원인 안내서)」를 마련한 바 있으며,
3. 이와 관련하여, 관련업계 이해 도모를 위한 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 질의응답집(민원인 안내서)」 제정(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
4. 최종 가이드라인 마련·배포에 앞서 유관부서 및 현장에서의 의견 등을 수렴하기 위하여 아래와 같이 검토를 요청하오니, 많은 의견이 제출될 수 있도록 협조 부탁드립니다.

가. 제출양식 : 검토의견서(붙임 2)

나. 제출방법 : 전자메일(ravedriv62@korea.kr) 또는 팩스(043-719-3150) 송부

다. 제출기한 : 2024.7.19 (금)

- 붙임 : 1. 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인 질의응답집(민원인 안내서)」 제정(안)
2. 검토의견서(양식). 끝.

## 식품의약품안전평가원장



수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오 협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 임상시험검체분석기관

주무관

최미섭

보건연구관

안충열

약효동등성과 전결 2024. 7. 11.

장

홍정희

협조자

시행 약효동등성과-2024

(2024. 7. 11.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 약효동등성과 / [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)

전화번호 043-719-3157

팩스번호 043-719-3150

/ [ravedriv62@korea.kr](mailto:ravedriv62@korea.kr)

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!