

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-2024-02068

시행일자 : 2024-09-19(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 생동성시험을 위한 성분별 권고사항 제정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-2773(2024.9.13.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 및 「의약품동등성시험기준」에 따라 생물학 적동등성시험을 실시하는 경우 성분의 특성에 따른 고려사항 및 시험방법을 안내하고자 붙임과 같이 '생동성시험을 위한 성분별 권고사항' 제정(안)을 마련하였습니다.
3. 동 제정(안)에 의견이 있는 경우 붙임 2의 양식에 따라 작성하여 '24.9.24.(화)까지 제약바이오정책팀 (policy@kpbma.or.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임1. 생동성시험을 위한 성분별 권고사항 제정(안) 1부.

2. 검토의견서(양식) 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.