

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-2024-02350

시행일자 : 2024-11-01(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-3682(2024.10.31.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처는 의약품동등성시험 대조약 선정 시 고려사항을 명확화 하고 직제 개편에 따라 변경된 부서명을 반영하는 등 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)을 [붙임1]과 같이 마련 하였습니다.
3. 이에, 동 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 [붙임3] 양식에 따라 검토의견을 작성하시어 **2024.11.6. (수)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 제출해** 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서) 개정(안) 1부
2. 변경대비표 1부
3. 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.