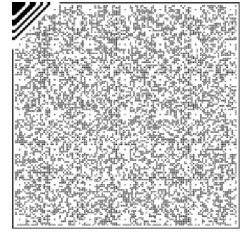




## 식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 기관(부서) 및 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 및 「의약품동등성시험기준」 과 관련하여 이화학적동등성시험 기반 제품 개발을 지원하고자 「Guidance on Physicochemical equivalence test(이화학적동등성시험가이드라인)」 (안)을 마련하였습니다.
3. 이에 동 가이드라인 제정(안)에 대해 관련 부서 및 업계 의견을 수렴하고자 하오니, 의견이 있는 경우 붙임2의 검토의견서 양식에 따라 작성하여 '24.11.25(월)까지 우리원(약효동등성과 또는 전자메일([hyuna1007@korea.kr](mailto:hyuna1007@korea.kr)))로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. Guidance on Physicochemical Equivalence Test(이화학적동등성시험 가이드라인)(안).  
2. 검토의견서(양식).  
3. 이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서). 끝.

## 식품의약품안전평가원장

수신자 본부(전부서), 식품의약품안전평가원(전부서), 6개 지방청장(전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌 의약품협회, 한국신약개발연구조합, 한국의약품수출입협회



주무관 김현아 연구관 변정아 약효동등성과 전결 2024. 11. 19.  
장 홍정희

협조자

시행 약효동등성과-3463 (2024. 11. 19.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)

전화번호 043-719-3165 팩스번호 043-719-3150 / [hyuna107@korea.kr](mailto:hyuna107@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!