



(사)한국제약바이오협회

수신자 회원각위

(경유)

제목 생동성시험을 위한 성분별 권고사항 제정(안)에 대한 의견조회

- 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-3877(2024.12.4.) 관련입니다.
- 식품의약품안전처에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 및 「의약품동등성시험기준」에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 경우 성분의 특성에 따른 고려사항 및 시험방법을 안내하고자 붙임과 같이 '생동성시험을 위한 성분별 권고사항' 개정(안)을 마련하였습니다.
- 동 제정(안)에 의견이 있는 경우 붙임 2의 양식에 따라 작성하여 '24.12.13.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 생동성시험을 위한 성분별 권고사항 제정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



12/06

PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

엄승인 전무이사 2024.12.06. 2024 12 06 엄승인

협조자

시행 제약바이오정책팀-98 (2024.12.6.) 접수

우

/

전화 02-6301-2169 전송 / sjh@kpbma.or.kr

/ 공개