



(사)한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집」 개정(안)에 대한 의견조회

- 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 유전자제조합의약품과-3559(2024.12.9.) 관련입니다.
- 동등생물의약품의 위해성 관리계획 작성 시 고려사항을 안내하고자 붙임과 같이 「동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집」 개정(안)을 마련하였습니다.
- 동 개정(안)에 대해 의견이 있으신 경우 붙임의 양식에 작성하시어, 2024.12.13.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집_개정(안) 1부.
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



12/11

PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

엄승인 전무이사 2024.12.11. 2024 12 11 엄승인

협조자

시행 제약바이오정책팀-123 (2024.12.11.) 접수

우

/

전화 02-6301-2169 전 송 / sjh@kpbma.or.kr

/ 공개