



# (사)한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인」 폐지 (안) 의견조회

- 귀사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-3812(2024.12.13)관련입니다.
- 의약품 품목허가(신고) 후 제조방법 및/또는 제조소 변경시 품질 확보를 위해 「제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인(2010.7.30)」의 내용을 포함하여 「의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인 안내서)(2023.8.)」(안내서-1203-02)을 새롭게 마련하여 운영하고 있습니다.
- 이에, 「제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인(2010.7.30)」을 폐지하고자 의견조회를 실시하오니, 검토 후 의견이 있는 회원사에서는 2024.12.19.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인 1부.  
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



12/17

PM 신주현 팀장 주은영 전무이사 엄승인

엄승인 전무이사 전무이사 2024.12.17. 2024 12 17 엄승인  
협조자

시행 제약바이오정책팀-141 (2024.12.17.) 접수

우 /

전화 02-6301-2169 전 송 / sjh@kpbma.or.kr / 공개