



# (사)한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집(민원인안내서)」 폐지(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-3813(2024.12.13)관련입니다.
2. 「산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집(민원인안내서)(2018.8)」의 내용을 포함한 「의약품동등성시험 질의응답집(민원인 안내서)(2024.9.)」을 제정하여 운영하고 있습니다.
3. 이에, 「산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집(민원인안내서)(2018.8)」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. 검토의견서(양식) 1부.

2. 산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장



12/17

PM 신 주 현 팀장 주 은 영 전 무 이 사 업 승 인

업승인 전무이사 2024.12.17. 2024 12 17 업승인

협조자

시행 제약바이오정책팀-142 (2024.12.17.) 접수

우 /

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