

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「성분별 생동성시험 가이드라인(민원인안내서)」 폐지(안) 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-323(2025.2.3.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(약효동등성과)에서는 제네릭 의약품 개발 지원을 위해 「성분별 생동성시험 권고사항」을 제·개정하여 '의약품안전나라 > 의약품등 정보 > 성분별 생동성시험 권고사항'에 상시 공개하고 있습니다.
3. 이에, 중복된 정보제공에 따른 혼란을 피하기 위해 기 마련된 「성분별 생동성시험 가이드라인(민원인안내서)(2021.7.)」을 폐지하고자 의견을 수렴하오니,
4. 관련하여 의견이 있는 경우 불임의 양식에 작성하시어 2025.2.13.(목)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 제출해 주시기 바랍니다.

붙임 1. 검토의견서(양식) 1부.

2. 성분별 생동성시험 가이드라인(민원인 안내서) 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회장



02/05

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-67 (2025.2.5.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개