

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 / 전송 02-6499-2134 / hsh@kpbma.or.kr

문서번호 : 정책총괄팀-2022-00894

시행일자 : 2022-06-17(금)

수 신 : 회원사 각위

참 조 :

제 목 : 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안) 의견조회

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 허가총괄담당관-3280(2022.6.17.) 관련입니다.
2. 식약처(허가총괄담당관)는 의약품동등성시험 대조약 선정기준을 명확히 하여 제약업계의 이해를 돕고자 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)을 불임과 같이 마련하였습니다.
3. 이와 관련하여 동 개정(안)에 대한 의견이 있는 경우 불임 양식에 따라 검토의견서를 작성하여 2022.6.23.(목)까지 우리 협회 (정책총괄팀, policy@kpbma.or.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 불임 1. 의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)_개정(안) 의견조회(220617) 1부
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.