

「위대한 헌신, 영원히 가슴에」 호국영웅을 영원히 잊지 않겠습니다.



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) 일부개정 알림

1. 제네릭의약품의 동등성 확보 및 품질강화와 국제기준에 따른 합리적 심사를 위해 대조약 선정기준 추가, 치료영역이 좁은 성분에 대한 동등성 판정기준 마련, 의약품동등성시험 제출자료 완화 및 정비 등의 내용으로 「의약품동등성시험기준」 (식품의약품안전처 고시)을 '23.6.9.자로 개정 · 고시하였음을 알려드립니다.
2. 유관 단체 및 협회에서는 회원사 및 비회원사에 널리 알려 주시기 바라며, 동 개정 고시는 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>>법령 · 자료> 제 · 개정고시 등)에 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의약품동등성시험기준」 일부개정고시 1부
2. 「의약품동등성시험기준」 전문. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(52개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장

주무관 의약품정책과 전결2023.6.8.
장

협조자

시행 의약품정책과-5887

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2609

팩스번호 043-719-2606

/ syj2021@korea.kr

/ 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.

문서관리카드의약품정책과-5887 1 - 1