



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정 알림

1. 우리 원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 「의약품 동등성시험기준」과 관련하여 민원인의 이해를 돕기 위하여 「함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인(민원인안내서)는 '식품의약품안전처 대표누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국신약개발연구조합



주무관

윤은주

약효동등성과

연구관

이경신

약효동등성과 전결 2024. 3. 8.

장

홍정희

협조자

시행 약효동등성과-719

(2024. 3. 8.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3168

팩스번호 043-719-3150

/ yunej0614@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!