



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의약품동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정 알림

1. 우리 원에서는 의약품의 안전성·유효성 평가의 규제조화 및 제약업계의 의약품 개발 지원을 위해 각종 지침서 및 안내서 등을 개발하여 발간하고 있습니다.
2. 우리 원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시)」 및 「의약품동등성시험시험기준(식품의약품안전처고시)」의 그 간 개정사항과 최신 심사방향을 반영하여 '의약품동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)'을 개정하여 붙임과 같이 배포하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 회원사 등에 널리 알려주시기 바라며, 동 가이드라인(민원인안내서)는 '식품의약품안전처 대표누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인 안내서 → 민원인 안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 의약품동등성시험 가이드라인(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(57개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오 협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국약품수출입협회, 한국바이오훼약품협회



주무관 신보람 약효동등성과 연구관 이경신 약효동등성과 전결 2025. 6. 2. 장 홍정희

협조자

시행 약효동등성과-1624 (2025. 6. 2.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.nifds.go.kr

전화번호 043-719-3173 팩스번호 043-719-3150 / boram27@korea.kr / 대국민 공개