



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안) 의견조회

1. 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2023-48호, '23.6.9.) 개정 사항을 반영하고 의약품동등성시험 대조약 선정기준을 명확히 하는 등 '의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)' 개정(안)을 [붙임1]과 같이 마련하였습니다.
2. 동 개정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 [붙임2] 양식에 따라 검토의견서를 작성하여 2023.10.20.(금)까지 우리 처(허가총괄담당관, drugapproval@korea.kr)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러 관련 협회는 소속 회원사 등에 널리 알려 관련 업체에서 의견이 제출될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안) 1부.  
2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 본부(55개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회



주무관 강다정 사무관 이겨레 허가총괄담당관 전결 2023. 10. 13.  
김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-6299 (2023. 10. 13.) 접수

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

전화번호 043-719-2331 팩스번호 043-719-2300 / dajung224@korea.kr / 대한민국 공개