



## 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 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)은 생체시료 분석법에 대한 최신 국제기준(ICH M10)을 반영하여, 기존 '생체시료 분석법 밸리데이션 가이드라인'을 전면 개정한 '생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인(민원인 안내서)'을 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](http://www.mfds.go.kr)) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인 안내서 → 민원인 안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임. 생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인(민원인 안내서). 끝.

### 식품의약품안전평가원장

수신자 본부(전부서), 식품의약품안전평가원(전부서), 6개 지방청(전부서), 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국신약개발연구조합, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 임상시험검체분석기관

주무관 최미섭 보건연구관 안충열 약효동등성과장 김소희 전결 2023. 10. 27.

협조자

시행 약효동등성과-3496 (2023. 10. 27.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원 약효동등성과 / [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)

전화번호 043-719-3157 팩스번호 043-719-3150 / [ravedriv62@korea.kr](mailto:ravedriv62@korea.kr) / 대국민 공개