

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-01127

시행일자 : 2024-05-17(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발 및 허가부서장

제 목 : 생동성시험을 위한 성분별 권고사항 제정(안) 및 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 약효동등성과-1344(2024.5.10.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(약효동등성과)에서는 「의약품등의 품목허가 신고 심사 규정」 및 「의약품동등성 시험기준」에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 경우 성분의 특성에 따른 고려사항 및 시험방법을 안내하고자 붙임과 같이 '생동성시험을 위한 성분별 권고사항' 제정(안) 및 개정(안)을 마련하였습니다.
3. 동 제정(안) 및 개정(안)에 의견이 있는 경우 붙임 2의 검토의견서 양식에 따라 작성하여, '24.5.22.(수) 까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 생동성시험을 위한 성분별권고사항(안) 1부

2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.