

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 생동성시험을 위한 성분별 권고사항 개정(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 약효동등성과-1026(2025.4.7.) 관련 입니다.
2. 식품의약품안전평가원(약효동등성과)에서는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 「의약품 동등성시험기준」에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 경우 성분의 특성에 따른 고려사항 및 시험방법을 안내하고자 붙임과 같이 '생동성시험을 위한 성분별 권고사항' 개정(안)을 마련하였습니다.
3. 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 붙임 2의 검토의견서 양식에 따라 작성하여, '25.4.18.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 생동성시험을 위한 성분별 권고사항(개정안) 1부.

2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



04/07

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-384 (2025.4.7.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr / 공개