

수 신 자 회원각위

(경 유)

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

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품허가총괄과-2925(2025.5.12.) 관련
입니다.
2. 식품의약품안전처 의약품허가총괄과에서는 대조약 선정(변경) 공고에 대한 예측성을 높이고
의약품 개발을 위한 민원인의 편의를 도모하고자 「의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라
인」(민원인안내서) 개정(안)을 [붙임 1]과 같이 마련하였습니다.
3. 동 개정(안)에 의견이 있는 경우 [붙임 3]의 양식에 검토 의견을 작성하여 '25.5.21.(수)까지
제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인(민원인 안내서)_개정(안)(의견조회) 1부.
2. 개정(안) 변경대비표 1부.
3. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



05/15

담 당 자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-625 (2025.5.15.)

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