

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 「의약품동등성시험 가이드라인(안)」에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전평가원 약효동등성과-1452(2025. 5. 19.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(약효동등성과)에서는 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)의 그간 개정사항과 최근 심사방향을 반영하기 위하여 불임과 같이 '의약품동등성시험 가이드라인(안)'을 마련하였습니다.
3. 동 개정(안)에 대한 의견이 있는 경우 불임 2의 검토의견서 양식에 따라 작성하여 **'25. 5. 23.(금)까지 제약바이오정책팀(policy@kpbma.or.kr)으로 회신**하여 주시기 바랍니다.

불임 1. 의약품동등성시험 가이드라인(안) 1부

2. 검토의견서(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



05/22

담 당 자 PM 김이향 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-672 (2025.5.22.)

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

전화 02-6301-2158 전송 02-6499-2134 / kyh@kpbma.or.kr / 공개