

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

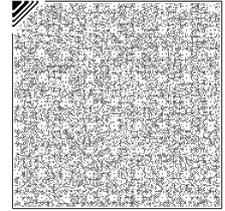
제목 2022년 9월 대조약 선정을 위한 의견조회

1. 「약사법」 제31조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조 및 '의약품동등성시험기준'(식약처 고시) 제3조의2에 따라 붙임과 같이 대조약 선정(안)을 마련하고 의견조회를 실시하니 의견이 있는 경우 '22.9.29.(목)까지 우리 처(허가총괄담당관)로 제출하여 주시기 바랍니다.
2. 관련 협회에서는 해당 의약품 제조판매업(수입)자에게 알려주셔서 의견이 있는 경우 상기 일자까지 우리 처(허가총괄담당관, drugapproval@korea.kr)로 의견을 제출할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.
3. 참고로 동 대조약 선정(안)은 식품의약품안전처 홈페이지 > 알림 > 공지/공고 > 공지에서도 확인하실 수 있음을 알려드리며, 올해 대조약 선정 및 공고는 동등성시험 대상 확대 등을 감안하여 수시로 진행할 예정이니 참고하시기 바랍니다.

< 참고사항 >

- 동 대조약 선정(안)에 포함되지 않은 신청 건은 추후 수시 공고 예정
- 신속한 공고를 위하여 의견조회 대상 목록의 의약품에 한정하여 의견 제출 바람
- 의견제출 시에는 제출업체의 명칭, 주소, 담당자, 연락처 기재
- 기한 내 도착하지 않은 경우 또는 의견이 없는 경우 의견 없음으로 간주하여 처리
- 해당 안은 최종 공고 시 의견조회 결과에 따라 변경될 수 있음

붙임 : 2022년 9월 대조약 선정(안) 1부. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약품산업협회장 귀하, 한국식품수출입협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하

주무관 이지은 사무관 이겨레 허가총괄담당관 전결 2022. 9. 22.
이수정

협조자

시행 허가총괄담당관-5280 (2022. 9. 22.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2311 팩스번호 043-719-2300 / lje1@korea.kr / 비공개(5,7)