



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서」 제정 알림

1. 식약처에서는 의약품의 품질 및 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발지원을 위해 각종 가이드라인 등을 개발하여 발간하고 있습니다.
2. 이와 관련하여, 우리 원에서는 동등생물의약품에 대한 전문가 및 환자의 이해를 돕고 동등생물의약품의 저변 확대를 위하여 「동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 의료전문가용」 및 「동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 환자용」을 개정하였으니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 기관 및 협회에서는 동 설명서가 활용될 수 있도록 널리 알려주시기 바라며, '식품의약품안전평가원(www.nifds.go.kr) < 전자민원 < 민원인 안내서 < 공무원지침서·민원인안내서'에서 열람할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 동등생물의약품설명서-전문가용
2. 동등생물의약품설명서-환자용. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 본부(49개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청장 대한의사협회, 대한약사회, 한국바이오의약품협회, 한국제약바이오협회



주무관 박혜원 연구관 오일웅 유전자재조합 전결 2018. 11. 1. 의약품과장 오호정

협조자

시행 유전자재조합의약품과- 3352 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건 의료행정타운 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 유 / www.nifds.go.kr 전자재조합의약품과

전화번호 043-719-3509 팩스번호 043-719-3500 / hwpark11@korea.kr / 비공개(5)