



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서」에 대한 의견조회

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」 개정안을 마련하였습니다.
3. 이에 따라, 붙임과 같이 가이드라인(안)을 마련한 바, 이에 대한 귀 기관(부서)의 의견을 요청하오니, 의견이 있으신 경우 붙임 양식에 따라 검토의견서를 작성하여 2018.10.24.까지 유전자재조합의약품과(전자우편: hwpark11@korea.kr 또는 팩스 043-719-3500)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임. 1. 동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 의료전문가용
2. 동등생물의약품(바이오시밀러) 설명서 - 환자용
3. 검토의견서

식품의약품안전평가원장

수신자 바이오심사조정과장, 생물제제과장, 세포유전자치료제과장, 식품의약품안전처장(바이오의약품정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 생물의약품연구과장, 첨단바이오제약품과장, 백신검정과장, 혈액제제검정과장, 대한의사협회, 대한약사회, 한국바이오의약품협회, 한국제약바이오협회

주무관 박혜원 연구관 오일웅 유전자재조합 전결 2018. 10. 11.
의약품과장 오호정

협조자

시행 유전자재조합의약품과- 접수
3083

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)