



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 2024년 7월 대조약 선정 및 변경을 위한 의견조회

- 「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 **'24.7.30.(화)까지** 우리 처(의약품허가총괄과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
- 관련 협회에서는 해당 의약품 제조업자(수입자)가 의견이 있는 경우 상기 일자까지 우리 처(의약품허가총괄과, drugapproval@korea.kr)에 의견을 제출할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.
- 참고로 동 대조약 선정 및 변경(안)은 식품의약품안전처 홈페이지 > 알림 > 공지/공고 > 공지에서도 확인하실 수 있음을 알려드리며, 올해 대조약 선정 및 공고는 동등성시험대상 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 2024년 7월 대조약 선정 및 변경(안) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 한국제약바이오협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하

주무관 **허윤정** 사무관 **이겨레** 의약품허가총 전결 2024. 7. 25.  
괄과장 **김영주**

협조자

시행 의약품허가총괄과-1752 (2024. 7. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2310 팩스번호 043-719-2300 / [Nylaluh@korea.kr](mailto:Nylaluh@korea.kr) / 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!