

식품의약품안전처 공고 제2019-541호

「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처고시 제2018-29호, 2018.4.18.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 11월 27일

식품의약품안전처장

의약품동등성시험기준 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

의약품에 비의도적으로 발암물질이 혼입된 사건이 큰 파장을 일으키면서 의약품의 안전성 강화에 대한 사회적 요구가 있었던 바, 생물학적동등성시험 판정기준을 미국, 유럽 등 주요 선진국 수준으로 상향 조정하고 변경허가 시 대조약 선정 등에 관한 기준을 강화하여 의약품 품질의 신뢰성을 확보하는 한편, 규정 운영상의 미비점을 개선·보완하고자 하는 것임

2. 주요내용

가. 공고된 대조약으로 생물학적동등성시험 실시 의무화(안 제3조의2 제4항)

의약품의 변경허가(신고) 시 생물학적동등성시험 수준의 변경일

경우, 공고된 대조약으로 생물학적동등성시험을 실시토록 의무화하여 의약품 변경허가(신고)에 대한 안전관리를 강화하고자 함

나. 생물학적동등성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생물학적동등성시험 면제기준 강화(안 제7조제2항, 안 별표 2의2)

동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증한 품목과 함량이 다른 품목을 허가받고자 하는 경우 생물학적동등성시험을 면제하고 비교용출자료로 갈음하도록 한 면제기준을 정비하는 등 의약품 안전관리 및 신뢰성을 강화하고자 함

다. 생물학적동등성시험 판정기준 관련 예외 기준 삭제(안 제17조제3항)

종전에는 생물학적동등성시험 결과 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내를 벗어나더라도 시험약과 대조약 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1이내이거나, 시험대상자가 24명 이상 또는 비교용출시험이 동등을 만족하는 경우 등 예외적으로 동등성을 인정하던 것으로 판정하던 규정을 삭제하여 국제기준에 부합하도록 규제조화하고자 함

3. 의견 제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2020년 1월 27일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스

1) 주소 : 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오

송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과

2) 팩스/전자우편 : 043-719-2606 / yuriz82@korea.kr

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2607)에 문의하여 주시기 바라며, 입안예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 입법/행정예고)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

의약품동등성시험기준 일부개정고시안

의약품동등성시험기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2제4항 각 호 외의 부분 본문 중 “각목에 의거”를 “각 목에 따라”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “할 수 있다”를 “한다”로 하며, 같은 항 제2호 중 “생물학적 동등성 시험”을 “생물학적동등성시험”으로 한다.

제7조제2항 본문을 다음과 같이 하고, 같은 항 단서 중 “이미 생물학적 동등성을 인정받은 품목보다 고함량 제제인 경우는”을 “생물학적동등성은 함량이 다른 품목 중 고함량 제제로 입증하여야 하나,”로, “한한다”를 “한하여 함량이 다른 품목 중 저함량 제제로 생물학적동등성을 입증할 수 있다”로 한다.

동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증한 경구용 고형제제와 제형, 주성분의 종류 및 제조방법이 동일하고 주성분과 첨가제의 조성비가 유사하나 주성분의 함량이 다른 품목(이하 이 항에서 “함량이 다른 품목”이라 한다)의 동등성을 입증하려는 경우 별표 2의2에 따라 비교용 출시험자료로 갈음할 수 있다.

제17조제3항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하고, 같은 항 제1호부터 제3호까지를 각각 삭제한다.

별표 2 I 전단 중 “따라”를 “따라 제3조의2제5항의 대조약과 의약품동등성을 입증하거나 임상시험을 실시한 제제의 원료약품 및 분량을 기준으로”로 한다.

별표 2의2를 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입품목 허가·신고를 신청(변경을 포함한다)하거나 임상시험계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것부터 적용한다.

제3조(품목 허가·신고 및 임상시험계획서 승인에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입품목 허가·신고(변경을 포함한다)를 신청하거나 임상시험계획서 승인(변경을 포함한다)을 신청한 것은 종전 규정에 따른다.

[별표 2의2]

함량이 다른 경구용 고형제제의 비교용출시험 실시기준 (제7조제2항 관련)

1. 원료약품 및 그 분량 기준

동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증 받은 품목과 제형, 주성분의 종류와 제조방법은 동일하나 주성분의 함량이 다를 경우, 주성분 및 첨가제의 조성비는 유사하여야 하며 다음에 해당하여야 한다.

가. 원료약품 종류

생물학적동등성 입증 품목과 원료약품 종류는 동일해야 한다. 다만, 의약품동등성에 미치는 영향이 적다고 인정되는 착색제, 착향제, 캡슐기제, 코팅기제(용출에 영향을 미치는 첨가제 제외)는 예외로 한다.

나. 원료약품 분량

원료약품 분량은 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.

- 1) 두 제제의 단위제형 총중량 중 첨가제 함유율이 동일한 경우. 다만, 함유율 차이가 발생하는 경우 과학적인 근거자료를 제출하여 타당성을 입증할 수 있다.
- 2) 주성분 함량이 총중량의 5% 미만이고, 두 제제의 총중량 차이가 주성분 함량 차이인 경우
- 3) 주성분 함량이 총중량의 5% 미만이고, 두 제제의 첨가제의 종류와 분량이 동일하고 주성분의 함량 차이를 보정하기 위한 부형제 분량만 차이가 나는 경우

2. 비교용출시험 실시 기준

비교용출시험은 이 고시 별표 5의2에 따라 실시하며, 동등성 판정은 이 고시 제21조 제3항에 의한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제3조의2(대조약 선정기준 등) ① ~ ③ (생략)	제3조의2(대조약 선정기준 등) ① ~ ③ (생략)	제3조의2(대조약 선정기준 등) ① ~ ③ (현행과 같음)		
④ 제1항 규정에도 불구하고 제3조제1항제4호 각목에 의거 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 의약품을 대조약으로 할 수 있다.	④ ----- ----- <u>각 목에 따라</u> -----	④ ----- ----- <u>각 목에 따라</u> -----		
1. (생략)	1. (생략)	1. (현행과 같음)		
2. 그 변경 수준이 <u>생물학적 동등성 시험</u> 을 실시해야 하는 경우	2. ----- <u>생물학적 동등성 시험</u> ----- -----	2. ----- <u>생물학적 동등성 시험</u> ----- -----		
⑤ (생략)	⑤ (생략)	⑤ (현행과 같음)		
제7조(생물학적동등성시험의 제외대상) ① (생략)	제7조(생물학적동등성시험의 제외대상) ① (생략)	제7조(생물학적동등성시험의 제외대상) ① (현행과 같음)		
② <u>동일 제조업자가 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제는 별표 2-2의 기</u>	② <u>동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증한 경구용 고형제제와 제형, 주성분의 종류 및 제조방법이 동일하고 주성분과 첨가제의 조성비가 유사하나 주성분</u>	② <u>동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증한 경구용 고형제제와 제형, 주성분의 종류 및 제조방법이 동일하고 주성분과 첨가제의 조성비가 유사하나 주성분</u>		

이내인 경우

2. 이 고시에 따라 비교용출시험을 실시할 때 규정된 모든 조건하에서 동등한 경우. 다만, 난용성제제 및 난용성의 장용성제제는 해당되지 아니하며 서방성제제는 대조약의 평균용출률이 30, 50, 80 부근인 적당한 시점에서의 시험약의 평균용출률이 대조약 평균용출률의 ± 10 이내인 경우에 해당된다.

3. 총 시험대상자 수가 24명(1군당 12명)이상

④ · ⑤ (생략)

<삭 제>

<삭 제>

④ · ⑤ (현행과 같음)