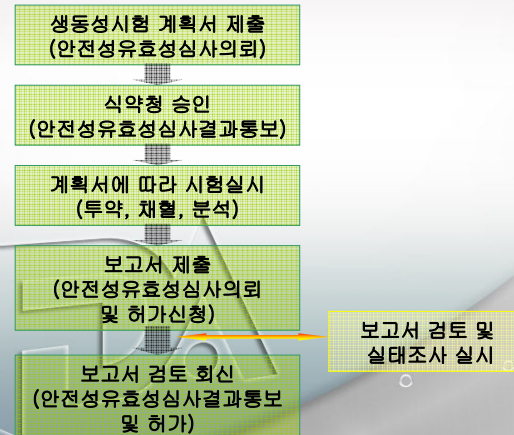




Q1. 생동성시험 자료심사 관련 흐름도는 어떻게 됩니까?

A1. 생동성시험은 다음의 순서로 심사하게 됩니다.



Q2. 최근에는 품목허가 전에 안유심사의뢰서로 생동계획서 승인 이후 생동시험을 진행합니다. 시험약의 제조 또는 수입 시점에 대한 별도 기준이 있습니까?

A2. 시험약의 제조시기는 별도로 규정하고 있지 않으므로, 생물학적동등성시험 계획서 승인 이전이라도 시험약을 제조·수입하실 수 있습니다.

Q3. 계획서 승인 전에 대조약과 시험약의 비교용출 시험을 실시할 수 있습니까?

A3. 비교용출시험의 실시시기에 관해서는 별도로 규정하고 있지 않습니다.

Q4. 생동성시험에 사용하는 시험약을 반제품(벌크) 상태로 보관해도 됩니까?

A4. 생동성시험에 사용하는 시험약은 허가 후 실제 생산되어 판매되는 제품과 동등이상의 조건에서 보관되는 것이 바람직합니다.

Q5. 표준지침이 없는 성분의 생동성시험에 대해서 식약청에 protocol(피험자 수, 채혈시간, 분석 방법 및 기타 유의사항)관련의 상담이 가능합니까?

A5. 현재, 의약품의 신속한 제품화를 개발하기 위한 의약품제품화 기술지원센터가 설치 운영하고 있습니다
(Tel. 380-1367, <http://helpdrug.kfda.go.kr>).
참고로, 생동성시험 계획서 작성 시 검체채취 빈도 및 시간은 대상 성분에 대한 약물동태학 자료 등 확실한 과학적 근거에 의하여 설정되어야 합니다.

Q6. 시험계획서 변경시 식약청 승인 사항 및 IRB 승인 사항

A6. 시험계획서의 변경사항이 발생할 경우에는 심사위원회의 승인을 받아야 합니다. 아울러, 생물학적동등성시험기준(식약청고시 제2008-22호 2008.5.7.) 제4조제3항에서 규정하는 다음의 변경사항의 경우, 1. 피험자 선정기준, 제외 기준, 2. 투여 용량 증가 또는 투여 방법의 변경, 3. 기타 피험자의 안전과 직접적인 관련이 있는 사항, 4. 시험기관(시험의 일부를 위탁하는 시험기관의 변경 제외) 또는 시험 책임자 변경이 발생하는 경우 식약청 승인을 받아야 합니다.

Q7. 시험기관 및 분석기관 모니터링 시기 관련하여 권고사항이 있습니까?

A7. 모니터링 시기와 관련한 권고사항은 없습니다. 다만, 의약품임상시험관리기준(제2008-39호. 2008.6.27) 제41조 및 표준작업지침서 등에 의거, 문서화 하여 그 절차에 따라 이루어져야 합니다.

Q8. 피험자 관찰종료 보고와 관련하여 관찰 종료로 판단하는 시점은 언제입니까?

A8. 관찰 종료 시기라 함은, 담당의사가 피험자에 대한 증례 결론을 내린 시점을 의미합니다.

Q9. 추후 추가시험(Add on test) 조건 완화 계획은 없습니까?

A9. 추가시험은 개정 후 작년에 새롭게 도입된 제도이므로, 아직 제도의 실효성 등이 확인되지 않았습니다. 따라서 조건의 완화 여부에 대해서 구체적으로 고려하고 있지 않습니다.

Q10. 생동성시험을 2회 재현할 수 있는 분량의 시험약과 대조약을 어디에 보관합니까?

A10. 시험기관(다만, 분석만을 전문으로 하는 시험기관은 제외)에서 관리하는 것을 원칙으로 하며, 반드시 검체 보관을 담당하는 관리약사가 있어야 합니다.

Q11. 중대한 약물 유해 반응 보고는 어디에 제출하여야 합니까?

A11. 중대한 약물 유해 반응에 관한 소관부서는 임상제도과(구 임상관리과)입니다.

Q12. 복합제 및 경구제 외 패취제, 외용제 등에 관한 생동 가이드라인이 있습니까?

A12. 1)'89년 1월 1일 이후 신약과 동일한 국소적용 외용제제는 이화학적동등성시험을 통해 생물학적동등성을 입증하도록 하고 있습니다.

2) 패취제 및 복합제 등에 대한 생동성시험은 생동성시험기준에 따라 시험을 실시하시면 됩니다.

Q13. 시험의뢰자의 점검 및 모니터링을 모두 실시해야 합니까?

A13. 현재, 생동성시험기준에 따르면 모니터링에 관한 사항이 별도로 언급되어 있지는 않습니다. 다만, GCP기준 제41조 및 제42조 등을 참고하여 생동성시험의 신뢰성을 충분히 확보하시기 바랍니다.