

생물학적동등성시험 관련 질의응답집

- 2009.3.27 ‘생동성시험 심사 발전방향
모색을 위한 간담회’ 질의응답 모음 -

2009. 6. 11.



의약품심사부 약효동등성과

본 내용은 현행규정 약사법시행규칙 (보건복지가족부령 제 77 호, 2008.12.1), 의약품등의품목허가신고심사규정 (식품의약품안전청고시 제 2008-56 호, 2008.8.14), 생물학적동등성시험기준 (식품의약품안전청고시 제 2008-22 호, 2008.5.7), 의약품동등성시험관리규정(식품의약품안전청고시 제 2007-23 호, 2007.4.27)에 따라 작성되었음을 알려드립니다.
심사의뢰에 따른 개별자료 검토시 필요에 따라 추가자료가 요청될 수도 있습니다.

Q1. 최근에는 품목허가 전에 안유심사의뢰서로 생동시험계획서 승인이후 생동성시험을 진행합니다. 시험약의 제조 또는 수입 시점에 대한 별도 기준이 있습니까?

A1. 시험약의 제조시기는 별도로 규정하고 있지 않으며, 생동성시험 계획서 승인 이전이라도 시험약을 제조.수입할 수 있습니다.

Q2. 시험약을 생산한 후 완제 포장을 하지않고, 벌크상태로 보관하여도 됩니까?

A2. 허가사항에 따라 보관하는 것이 원칙입니다.

Q3. 생동성시험에 사용한 시험약은 어디에서 보관하여야 합니까?

A3. 생동성시험에 사용한 시험약과 대조약은 생동성 시험기관(다만, 분석만을 전문으로 하는 기관 제외)에서 보관하여야 합니다. 시험기관내 의약품 보관장소는 별도의 시건장치를 마련하고 적절한 저장조건인지 여부가 확인될 수 있도록 주기적으로 온.습도를 점검하여야 합니다.

Q4. 서방성제제의 경우 식전, 식후 모두 실시하여야 하는데, 2X4 의 디자인으로 실시하여도 되는지?

A4. 두 번의 2X2 교차시험을 기본 실험방법으로 권고합니다. 2X4 교차시험 등 다른 시험디자인을 선택할 경우, 시험디자인 및 통계처리 방법의 타당성을 제시하시면 가능합니다.

Q5. 식전 생동성시험과 식후 생동성시험 계획서를 별도로 제출하여도 됩니까?

A5. 별도로 제출가능하나, 최종 허가 시에는 식전, 식후 시험 모두 동등을 입증한 결과를 제출하셔야 합니다.

Q6. 생동성시험 결과보고서 제출 시 주성분 원료 성적서에 대한 기초자료(raw data)도 제출하여야 합니까?

A6. 일반적으로 성적서만 제출하여도 되나, 자료 검토 중 필요한 경우 요구될 수 있습니다.

Q7. 서방성제제의 경우 식전, 식후 모두 동등성을 입증해야합니까?

A7. 서방성제제는 위장관내에서 장시간 동안 약물이 방출이 조절되도록 제제학적으로 설계된 제제로서, 음식물이 약물 방출에 영향을 줄 수 있으므로 식후시험이 필요합니다. 따라서, 식전.식후 모두 동등성을 입증해야합니다.

Q8. 생동성시험기준 제 22 조에 따르면 생동성시험에 사용한 시험약과 대조약을 생동성시험을 2 회 재현할 수 있는 분량으로 보관하도록 하고 있습니다. 이러한 보관의무에 대하여 기준 완화 계획은 없습니까?

A8. 시험기관이 생동성시험에 사용한 시험약 및 대조약을 보관해야 하는 것은 생동성시험의 신뢰성을 확보하기 위한 것입니다.

Q9. 개정된 생동성시험 기준(식약청고시 제 2008-22 호)에 따라, 시험의뢰기관이 실시하는 점검결과도 결과보고서에 첨부하여 제출하여야 합니까?

A9. 점검결과는 결과보고서에 첨부하지 않아도 됩니다. 다만, 결과보고서에 대한 실태조사시 확인이 가능하도록 기록 및 점검하여야 합니다.

Q10. 생동성시험 기준에 따르면 만 19 세~55 세의 피험자를 선정하도록 되어 있는데, 만 19 세의 기준 시점은 언제 입니까?

A10. 지원신청 당시의 나이를 기준으로 하면 됩니다.

Q11. 조건부허가가 아닌 안전성·유효성심사로 생동성시험계획서 승인을 받은 후 제조방법이 변경된다면, 어떤 자료를 제출하여야 합니까?

A11. 생동성시험계획서 승인 이후에 처방, 제조방법, 주성분 제조원 등이 변경될 경우, 별도로 안유심사의 변경을 신청하실 필요는 없습니다. 따라서, 최종품목허가 신청시 변경사항을 제출하고, 생동성시험에 사용된 의약품의 제조기록 및 품질관리기록 등 에서 확인되어야 합니다. 다만, 국내 사용예가 없는 첨가제를 사용하도록 변경할 경우는 별도로 안유심사를 받은 후에 생동성시험을 수행해야 합니다.

Q12. 생동성시험기준 제 19 조제 2 항에 해당하는 품목인 경우 비교용출시험은 생동성시험을 실시하기 전에 수행되어야 합니까?

A12. 비교용출시험의 실시 시기를 별도로 정하고 있지는 않습니다만, 비교용출시험은 생동성 시험결과를 사전에 예측하기 위하여 실시하는 예비시험의 일환이므로 생동성시험을 실시하기 이전에 완료되는 것이 바람직합니다. 비교용출시험 결과를 생동성 판정에 이용할 경우, 모든 시험기초자료를 제출하여야 하며 자료의 신뢰성이 확보되어야 합니다.

Q13. 시험약이 완제 수입품인 경우에도 품질관리시험을 한국에서 실시하여야 합니까?

A13. 시험약은 피험자에게 투약되는 의약품이므로, 품질관리의 적절성을 확인하는 것이 바람직합니다. 따라서, 국내에서 품질관리를 수행하고 시험성적서를 제출하여야 합니다.