

생물학적동등성시험자료 관련 Q&A

【'11.12.7. 허가심사조정과】

- Q1. 이미 생동성을 인정받은 품목(생물학적동등성인정공고품목)과 동일한 처방 및 제조방법으로 전 공정(완제품 포장 제외)을 위탁 제조하고자 하는 경우 허가신청 시 제출자료
- 약사법 시행규칙 제24조제1항에 의한 해당자료(기준 및 시험방법, GMP 평가자료 등)를 제출하되, 안전성·유효성 심사자료 중 생물학적동등성 입증 시험 자료는 면제(허가규정 제28조제4항제2호)
 - * 품목허가, 자료 면제사유서 제출(안전성·유효성 심사 대상으로 수수료 납부)
- Q2. 이미 생동성을 인정받은 품목과 동일한 처방 및 제조방법으로 전 공정(완제품 포장 제외) 위탁 제조로 변경하고자 하는 경우 제출자료
- 약사법 시행규칙 제88조제1항에 따른 변경 근거서류(제24조제1항 각 호의 서류)를 제출하되, 생물학적동등성 입증시험 자료는 면제(허가규정 제28조제4항제2호)
 - * 품목변경신고, 자료 면제사유서 제출(의약품동등성심사대상으로 수수료 납부)
- Q3. 생동시험자료를 제출하여 허가(변경) 신청한 품목의 제조업소에 동일한 처방 및 제조방법으로 전 공정(완제품 포장 제외)을 위탁 제조하고자 하는 경우 허가 신청 시 제출자료
- 약사법 시행규칙 제24조제1항에 의한 해당자료(기준 및 시험방법, GMP 평가자료 등)를 제출하되, 안전성·유효성 심사자료 중 생동시험자료 면제(허가규정 제28조제4항제3호)
 - * 품목허가, 자료 면제사유서 제출(허여서 등)(안전성·유효성 심사 대상으로 수수료 납부)

Q4. 자사의 품목을 타사에 전공정 위탁하고자 하는 경우 변경허가(신고) 신청시 제출 자료(Q2 이외의 경우)

- 다음과 같이 해당 생동성입증품목이 없는 회사에 위탁 제조하는 경우 생물학적동등성시험을 실시하여야 함.

위탁사	수탁사	제출자료
생동성입증/ 생동성미입증	1. 품목허가가 없는 경우 2. 생물학적동등성 미입증 품목 3. 생물학적동등성을 입증받은 수탁사 품목과 처방 및 제조방법이 상이한 경우	생동성시험자료

Q5. 품목 허가 신청시 밸리데이션 자료와 각 회사별 3배치 자료 제출여부

- 공정밸리데이션 자료는 주관사의 자료로 같음이 가능하나 각 품목별(회사별)로 3개 제조단위의 실적자료를 제출하여야 함.

Q6. 적용 시점

- '11.11.26부터 신청 접수되는 민원에 적용