2023년 상반기 의약품 심사 설명회

‘23년 의약품심사부 심사업무 추진방향
– 약효동등성과

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

시기별 규정 변경 사항

생동대상		전문 경구제		전문 무균제제		전문의약품
’21.3.23	‘21.11.11	‘22.4.15	‘22.9.23	‘22.10.15	‘22.11.12	‘23.10.15
시험내용						
원약분량변경: 생동 제제와 변경수준 계산 **생동수준 변경:** 공고대조약과 동등성 입증	**BCS:** Class 3 생동 면제		**함량고저용출:** 조성비 동일 고시조건		**장용성제제:** 식후생동 추가 **비교용출판정:** 유사성 인자 **변경수준:** 별표3, 4	**국소외용제:** 첨가제 관리

의약품동등성시험개정(행정예고 중)

	현행	개정안
원약분량변경	• 고형제제 변경 시 동등성 자료 범위 안내	• **고형제제 외 제형**에 대한 **동등성 자료 종류 명확화**
제조방법 변경	• 주성분 제조원 변경시 비교용출시험 자료 제출	• 별도 **동등성 자료 대신 품질**에 관한 **자료로 관리**
	• 고형제제 변경 시 동등성 자료 범위 안내	• **고형제제 외 제형, 특수제제**에 대한 **동등성 자료 종류 명확화**
치료영역 좁은 약물	• 비교평가항목**(AUCt, Cmax)** 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 **log 0.8 ~ log 1.25**	• 비교평가항목 **AUCt**의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 **90.00 ~ 111.11%** * Cmax에 대한 판정기준은 동일
원약 분량 변경 개선	• 원료약품 및 분량 변경시 변경 수준 B인 경우 **고시조건** 비교용출 시험 제출	• 원료약품 및 분량 변경시 변경 수준 B인 경우 **기시조건** 비교용출시험 제출
	• 원료약품 및 분량 코팅층 변경시 코팅층 변경 수준을 **코팅층 중량 함유율 차**로 계산	• 원료약품 및 분량 코팅층 변경시 **총 중량 함유율 차**로 계산

제네릭의약품 개발 지원

‘22년	‘23년
< 성분별 동등성 입증 방법 제공 >	
항암제(레이저티닙, 렌바티닙, 수니티닙, 올라파립, 팔보시클립), 리포좀 주사제(암포테리신B), 서방성 주사제(류프로렐린), 대장 내 시경하제, 그 외 생동성 시험이 무의미한 경구고형제(세벨라머, 구형흡착탄,수크랄페이트, 아세트산칼슘) 등 총 30개	• 재평가 및 특허·재심사 종료 시기 등을 고려하여 우선순위에 따라 로드맵을 마련하고 순서대로 공개 예정(총 66개) • ’23.4 현재 13개 추가 공개 : 국소적용 현탁제(덱사메타손 복합제 점안제, 히드로코르티손 복합제 점이제, 부데소니드 흡입액제), 유제 점안제(사이클로스포린) 등

제네릭의약품 개발 지원

‘22년	‘23년
< 제형별 동등성 가이드라인 마련 >	
『미셀 제제의 비교평가 가이드라인』제정 (22.7) : 미셀제제 특성 입증 자료, 미셀제제 동등성 입증 방법 및 기준 제시	『비강에 국소적으로 작용하는 제제의 비교평가 가이드라인』(‘23.6예정) :동등성 입증 방법, 기준, 평가 항목 제시
< 제네릭 허가 품목에 대한 정보 제공 >	
• **(K-오렌지북)** 동등성시험 대조약, 동등성 입증방법, 시험결과, 허가사항 등 공개 (총 22,325품목) • **(생동인정공고)** 생동성 입증된 제네릭 의약품 목록 제공 (총 13,398품목)	

제네릭의약품 개발 지원

‘22년	‘23년
< 생물학적동등성 시험 심사 효율화 >	
•위해도 기반 생동성시험계획 차등심사 : 생동성시험은 신약 임상시험과 달리 시험 설계, 선정·제외기준, 평가항목, 평가기준이 정형화되어, 위해도(성분·제형·안전성) 고려하여 검토서 작성 간소화(체크리스트 심사) : 생물학적동등성시험 계획(변경)승인 검토서 작성 기준 개정(GRP-MaPP-심사기준-12, 22.5)	•생동성시험 결과 작성 간소화 :성분, 제형 인체에 미치는 안전성을 고려하여 위험도 기준 마련 및 차등 심사기준 마련 : 생물학적동등성시험 검토서 작성기준 개정(GRP-MaPP-심사기준-13, 23.5예정)

제네릭의약품 개발 지원

- 동등성시험 관련 가이드라인(민원인 안내서) 개정

- BCS 생동면제를 위한 가이드라인 및 질의응답집 (4월)

  : 염이 다른 주성분, 용해도 시험방법, 투과도 시험시 모델약물

- 이화학적동등성시험 가이드라인 (4월 예정)

  : 대조약 배치 선정 관련 내용 구체화, 주사제 시험항목 추가, FAQ 내용 추가

- 비교용출시험 가이드라인(4월 예정)

  : 유사성 인자 측정시점 등 상세 적용 방법, 그 외 통계적 방법 등

- 의약품동등성시험기준 해설서 (6월 예정)

  : 고시 개정 사항 반영

상시소통 체계 운영

‘22년	‘23년
< 의약품동등성 소통 체계 운영>	
• 의약품동등성 관련 분야별 소통 협의체 운영 **(제약업계)** 제네릭 개발동향 파악, 규정개정 사항 안내 및 애로사항 청취 **(분석/의료기관)** 시료 분석방법, 시험대상자 관리, 안전성 평가항목 **(업계/학계)** 비교용출 유사성 인자 적용 방안 논의	•의약품심사소통단(CHORUS) 신설 및 ‘**동등성 심사** ' 분과 운영 (민·관 총 39명) - 4가지 주제에 대한 소분과 운영 1. 비교용출시험 동등성 판정 시 유사성 인자 적용 세분 기준 마련 2. 제제별 특성을 고려한 허가(변경) 시 제출자료 범위 3. 이화학적동등성시험 수행 주요 고려사항 4. 생물약제학적 분류체계(BCS)에 따른 생동 면제 적용대상 품목 논의 :

상시 소통체계 운영

- 제네릭 의약품 외부전문가 심사 협력 활성화(연중)
  - 복합제네릭 등 첨단 기술이 적용된 제품의 동등성 입증 방법 자문

    ※ 의약품심사자문단 등 전문가풀 활용
- 항암제 제네릭 개발 지원을 위한 'K-제네릭 항암제 맞춤형 상담제' 운영(연중)
  - 성분별로 관리자 지정하여 개발 초기단계 부터 수시 상담 제공
- 위식도역류질환 및 소화성궤양 치료제 임상시험 가이드라인 개정
  - 위산분비억제제와 제산제 복합제 개발 시 고려사항 등 제시(10월 예정)

제네릭 글로벌 국제협력

- 제네릭 관련 가이드라인 제정을 위한 ICH 전문가 위원회 활동

  - (M10): 생체시료분석법 밸리데이션 가이드라인 (step 4 완료, ’22.11)
    한글 번역본 마련 및 국내 도입 (23.10 예정)
  - (M13): 속방형 경구용 고형제제 생동성시험 가이드라인 (step 1, ’22.12)
    가이드라인(안) 의견 조회 중 (step 2, ’23.3~)

- 국제의약품규제자협의회 생동성시험 워킹그룹 활동(IPRP-BEWGG)

  - 대조약의 대체 품목 선택 기준을 주제로 국가 간 비교 논문 발간(J. Pharm Pharm Sci, ’22.10)
  - 생물학적동등성시험 방법을 주제로 국가 간 비교 논문 발간 예정 (금년 중)

식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ **보호조치 요구 방법**

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너