

<‘의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인’ 변경대비표>

	현행	개정 (안)	비고
I. 의약품 동등성 시험 대조약 선정 개요 ~ II. 의약품 동등성 시험 대조약 신청 절차	(생략)	(현행과 같음)	
III. 의약품 동등성 시험 대조약 선정 절차	<p>1. 대조약 선정 운영 절차</p> <p>* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회</p> <p>** 필요시, 정기 공고 이외에 수시 선정 및 공고할 수 있음</p>	<p>1. 대조약 선정 운영 절차</p> <p>* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회</p> <p>** 필요시, 정기 공고 이외에 수시 선정 및 공고할 수 있음</p>	변경된 부서명 반영

	<p>1) 대조약 선정(변경) 신청</p> <p>가. (정기) 의약품동등성 대조약을 선정(변경) 신청하고자 하는 경우, 각 분기별로 정해진 기간에 의약품동등성시험 대조약 선정(변경) 신청하고 식약처장(허가총괄담당관)은 이를 접수한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/4분기 신청기간 : 전년도 11월16일 ~ 당해년도 2월15일 • 2/4분기 신청기간 : 2월16일 ~ 5월15일 • 3/4분기 신청기간 : 5월16일 ~ 8월15일 • 4/4분기 신청기간 : 8월16일 ~ 11월15일 <p>나. (수시) 정기 신청 외 추가적으로 의약품동등성시험 대조약 선정(변경)이 필요한 경우 별도의 기간을 정하여 의약품 동등성시험 대조약 선정(변경)을 신청·접수한다.</p> <p>2) 대조약 선정 검토</p> <p>식약처장(허가총괄담당관)은 대조약 선정(변경) 신청 품목이 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 품목인지 여부를 확인하고, 신청품목과 주성분의 종류 및 그 함량, 제형, 투여경로가 동일한 허가(신고) 품목</p>	<p>1) 대조약 선정(변경) 신청</p> <p>가. (정기) 의약품동등성 대조약을 선정(변경) 신청하고자 하는 경우, 각 분기별로 정해진 기간에 의약품동등성시험 대조약 선정(변경) 신청하고 식약처장(의약품허가총괄과)은 이를 접수한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/4분기 신청기간 : 전년도 11월16일 ~ 당해년도 2월15일 • 2/4분기 신청기간 : 2월16일 ~ 5월15일 • 3/4분기 신청기간 : 5월16일 ~ 8월15일 • 4/4분기 신청기간 : 8월16일 ~ 11월15일 <p>나. (수시) 정기 신청 외 추가적으로 의약품동등성시험 대조약 선정(변경)이 필요한 경우 별도의 기간을 정하여 의약품 동등성시험 대조약 선정(변경)을 신청·접수한다.</p> <p>2) 대조약 선정 검토</p> <p>식약처장(의약품허가총괄과)은 대조약 선정(변경) 신청 품목이 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 품목인지 여부를 확인하고, 신청품목과 주성분의 종류 및 그 함량, 제형, 투여경로가 동일한 허가(신고) 품목</p>	<p>변경된 부서명 반영</p> <p>변경된 부서명 반영</p>
--	---	---	-------------------------------------

<p>중 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항 각 호의 순서대로 해당 여부를 확인하여 우선순위에 따라 대조약을 선정한다.</p> <p>* (대조약 선정 우선순위) 신약 > 원개발사 > 자료제출의약품 > 생물학적동등성시험 실시품목(여러 품목인 경우, 건강보험심사평가원 요양급여 심사 청구수량 많은 품목. 심사 청구수량이 없는 경우, 허가·신고일자가 빠른 품목) > 국내 최초허가 품목 (품목취소 또는 취하된 경우, 건강보험심사평가원 요양급여 심사 청구수량 많은 품목. 심사 청구수량이 없는 경우, 허가·신고일자가 빠른 품목)</p> <p>3) 대조약 변경 검토</p> <p>기 선정된 대조약에 대해 선정근거, 수출용 전환 등 변경사항이 있거나 생산(수입)실적 등이 없어 변경(취소)이 필요한 경우 의약품동등성시험 대조약 변경(취소) 신청사항 및 근거</p>	<p>중 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항 각 호의 순서대로 해당 여부를 확인하여 우선순위에 따라 대조약을 선정한다.</p> <p>* (대조약 선정 우선순위) 신약 > 원개발사 > 자료제출의약품 > 생물학적동등성시험 실시품목(여러 품목인 경우, 건강보험심사평가원 요양급여 심사 청구수량 많은 품목. 심사 청구수량이 없는 경우, 허가·신고일자가 빠른 품목) > 국내 최초허가 품목 (품목취소 또는 취하된 경우, 건강보험심사평가원 요양급여 심사 청구수량 많은 품목. 심사 청구수량이 없는 경우, 허가·신고일자가 빠른 품목)</p> <p><u>대조약 선정(변경) 검토 시 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항에 따라 동등성 시험자료를 구비하여 품목(변경)허가를 신청하려는 건을 우선 검토할 수 있다.</u></p> <p>3) 대조약 변경 검토</p> <p>기 선정된 대조약에 대해 선정근거, 수출용 전환 등 변경사항이 있거나 생산(수입)실적 등이 없어 변경(취소)이 필요한 경우 의약품동등성시험 대조약 변경(취소) 신청사항 및 근거</p>	<p>우선 검토 건 추가</p>
--	--	-------------------

<p>자료의 타당성 여부를 검토하여 적합한 경우 변경(취소)한다.</p> <p>대조약 선정근거 변경에 대한 근거자료는 대조약 신청 시 근거 자료와 동일하고, 재심사 대상 의약품의 재심사 기간 종료시까지 제조·수입 실적이 없거나, 대조약의 사용기간 이상 제조·수입실적이 없고 대조약 업체가 생산 및 수입 계획이 없는 것으로 확인되는 경우 식약처장은 기 선정된 대조약을 취소할 수 있다.</p> <p>4) 대조약 선정(변경)(안)에 대한 의견조회 및 조정</p> <p>식약처장(허가총괄담당관)은 접수된 대조약 선정(변경) 신청 건에 대해 「의약품동등성시험기준」 제3조의2에 따라 검토 후 대조약 공고(안)을 마련하여 관련 협회*를 통하여 업계 의견조회 실시한다.</p> <p>* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회</p> <p>한편으로는 의약품동등성시험 대조약 비선정 및 미변경 건에 대하여 해당 신청 업체에 공문으로 그 결과를 알리고 의견 조회를 동시에 실시한다.</p> <p>식약처장(허가총괄담당관)은 제출된 의견을 검토하여 반영</p>	<p>자료의 타당성 여부를 검토하여 적합한 경우 변경(취소)한다.</p> <p>대조약 선정근거 변경에 대한 근거자료는 대조약 신청 시 근거 자료와 동일하고, 재심사 대상 의약품의 재심사 기간 종료시까지 제조·수입 실적이 없거나, 대조약의 사용기간 이상 제조·수입실적이 없고 대조약 업체가 생산 및 수입 계획이 없는 것으로 확인되는 경우 식약처장은 기 선정된 대조약을 취소할 수 있다.</p> <p>4) 대조약 선정(변경)(안)에 대한 의견조회 및 조정</p> <p>식약처장(<u>의약품허가총괄과</u>)은 접수된 대조약 선정(변경) 신청 건에 대해 「의약품동등성시험기준」 제3조의2에 따라 검토 후 대조약 공고(안)을 마련하여 관련 협회*를 통하여 업계 의견조회 실시한다.</p> <p>* 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회</p> <p>한편으로는 의약품동등성시험 대조약 비선정 및 미변경 건에 대하여 해당 신청 업체에 공문으로 그 결과를 알리고 의견 조회를 동시에 실시한다.</p> <p>식약처장(<u>의약품허가총괄과</u>)은 제출된 의견을 검토하여 반영</p>	<p>변경된 부서명 반영</p> <p>변경된 부서명 반영</p>
--	--	-------------------------------------

	<p>여부를 결정하고 의약품동등성시험 대조약 선정 및 변경 공고 최종안을 마련한다.</p> <p>5) 대조약 공고</p> <p>최종적으로 선정 및 변경된 의약품동등성시험 대조약 목록을 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제5항에 따라 홈페이지(의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr))를 통하여 공고한다.</p> <p>의약품동등성시험 대조약 공고 정보는 ‘의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 제네릭의약품 > 대조약 조회’에서 확인할 수 있다.</p>	<p>여부를 결정하고 의약품동등성시험 대조약 선정 및 변경 공고 최종안을 마련한다.</p> <p>5) 대조약 공고</p> <p>최종적으로 선정 및 변경된 의약품동등성시험 대조약 목록을 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제5항에 따라 홈페이지(의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr))를 통하여 공고한다.</p> <p>의약품동등성시험 대조약 공고 정보는 ‘의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 제네릭의약품 > 대조약 조회’에서 확인할 수 있다.</p>	
IV 의약품 동등성시험 대조약 선정 시 고려 사항	<p>의약품동등성시험 대조약 선정 시 고려사항은 다음과 같다.</p> <p>1) 의약품동등성시험 대조약은 「의약품동등성시험기준」(붙임1) 제3조의2에 의한 대조약 선정기준에 따르며, 제형 또는 함량 등의 특수성이 인정되는 경우 별도 선정(서방성 제제, 1일 최대 허용량 범위 내에서 생물학적동등성시험이 불가능한 경우, BCS 근거 생동면제 인정가능성분 등)한다.</p>	<p>의약품동등성시험 대조약 선정 시 고려사항은 다음과 같다.</p> <p>1. 의약품동등성시험 대조약은 「의약품동등성시험기준」(붙임1) 제3조의2에 의한 대조약 선정기준에 따르며, 제형 또는 함량 등의 특수성이 인정되는 경우 별도 선정(서방성 제제, 1일 최대 허용량 범위 내에서 생물학적동등성시험이 불가능한 경우, BCS 근거 생동면제 인정가능성분 등)한다.</p> <p><u>생물학적동등성시험 대조약 선정 시 고려사항은 다음과 같다.</u></p>	<p>순서에 맞게 전반적으로 번호 수정</p>

	<p>- 생물학적동등성시험 대조약의 경우 투여경로가 동일한 제형 및 함량별로 선정하지 아니함을 원칙으로 하나, 신약의 경우 동일한 일자에 허가 또는 신고 수리된 품목은 추가 선정할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 여러 함량 중에서는 임상시험 실시 함량을 우선으로 선정하며, 동일한 시험을 실시한 함량이 여러개인 경우 고함량을 우선 선정한다. · 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항에 따라 이화학적동등성시험으로 갈음할 수 있는 품목의 경우, 함량별로 선정한다. <p>- 생물학적동등성시험 대조약의 경우 화학적 기본골격이 동일(예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물)한 품목은 추가 선정하지 아니함을 원칙으로 한다.</p>	<p>1) 생물학적동등성시험 대조약의 경우 투여경로가 동일한 제형 및 함량별로 선정하지 아니함을 원칙으로 하나, 신약의 경우 동일한 일자에 허가 또는 신고 수리된 품목은 추가 선정할 수 있다.</p> <p>가. 여러 함량 중에서는 임상시험 실시 함량을 우선으로 선정하며, 동일한 시험을 실시한 함량이 여러개인 경우 고함량을 우선 선정한다.</p> <p>나. 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항에 따라 이화학적동등성시험으로 갈음할 수 있는 품목의 경우, 함량별로 선정한다.</p> <div data-bbox="1106 842 1848 1054" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(사례 1) ‘△△캡슐(둘록세틴염산염)’ 이 대조약으로 공고된 경우, 동일한 투여경로의 ‘□□정(둘록세틴염산염)’ 은 제형별로 추가 선정하지 않음</p> <p>(사례 2) ‘○○캡슐200밀리그램(세레록시브)’ 이 대조약으로 공고된 경우, 저함량 제제인 ‘○○캡슐100밀리그램(세레록시브)’ 은 함량별로 추가 선정하지 않음</p> </div> <p>2) 생물학적동등성시험 대조약의 경우 화학적 기본골격이 동일(예 : 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물)한 품목은 추가 선정하지 아니함을 원칙으로 한다.</p>	<p>중복 문장 삭제</p> <p>사례 추가</p> <p>중복 문장 삭제</p>
--	---	--	--

	<p>2) 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항에 따라 대조약이 선정되어 있는 경우, 의약품동등성 재평가를 위한 대조약을 추가 선정하지 아니한다.</p> <p>- 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항제2호(원개발사 입증품목)에 해당하는 품목은 대조약으로 추가 선정될 수 있으며 해당 품목이 선정된 이후 의약품동등성시험 시 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항제2호로 선정된 품목을 대조약으로 사용한다.</p> <p>3) 대조약으로 선정된 품목이 타 업체로 양도·양수되어도, 당해품목의 제조방법 등에 변화가 없어 품질에 영향을 미치지 않는 경우 대조약의 지위는 유지된다.</p>	<div data-bbox="1106 261 1841 379" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(사례) ‘○○정(데스벤라팍신벤조산염)’ 이 대조약으로 공고된 경우, ‘△△정(데스벤라팍신숙신산염일수화물)’ 의 주성분은 기공고 대조약과 동일한 활성성분으로 엄만 다른 품목에 해당하여 추가 선정하지 않음</p> </div> <p>2. 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항에 따라 대조약이 선정되어 있는 경우, 의약품동등성 재평가를 위한 대조약을 추가 선정하지 아니한다.</p> <p>「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항제2호(원개발사 입증품목)에 해당하는 품목은 대조약으로 추가 선정될 수 있으며 해당 품목이 선정된 이후 의약품동등성시험 시 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제1항제2호로 선정된 품목을 대조약으로 사용한다.</p> <p>3. 대조약으로 선정된 품목이 타 업체로 양도·양수되어도, 당해품목의 제조방법 등에 변화가 없어 품질에 영향을 미치지 않는 경우 대조약의 지위는 유지된다.</p>	<p>사례 추가</p>
--	---	--	--------------

(사례) 양도양수에 따라 제품명을 변경한 경우

성분명	제형	함량	변경 전 대조약	변경 후 대조약	비고
메트포르민염산염	필름코팅정	250mg	한국베링거인겔하임(주) “글루코파지정”	(주)유유제약 “글루코파지정”	양도양수 [한국베링거인겔하임(주) -> (주)유유제약]
	필름코팅정	250mg	대웅제약(주) “대웅글루코파지정”	대웅제약(주) “다이하벡스정”	

4) 공동으로 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 진행하여 동일한 날짜에 품목 허가 또는 신고 수리된 경우(동일한 제조소에서 품목이 생산되는 경우에 한함) 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 주관한 업체의 품목을 대조약으로 선정한다.

- 다수의 업체가 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 주관한 경우, 핵심 임상시험(pivotal study)을 주관한 업체의 품목을 대조약으로 선정한다.

(사례) 양도양수에 따라 제품명을 변경한 경우

성분명	제형	함량	변경 전 대조약	변경 후 대조약	비고
메트포르민염산염	필름코팅정	250mg	한국베링거인겔하임(주) “글루코파지정”	(주)유유제약 “글루코파지정”	양도양수 [한국베링거인겔하임(주) -> (주)유유제약]
	필름코팅정	250mg	대웅제약(주) “대웅글루코파지정”	대웅제약(주) “다이하벡스정”	

4. 공동으로 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 진행하여 동일한 날짜에 품목 허가 또는 신고 수리된 경우(동일한 제조소에서 품목이 생산되는 경우에 한함) 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 주관한 업체의 품목을 대조약으로 선정한다.

다수의 업체가 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 주관한 경우, 핵심 임상시험(pivotal study)을 주관한 업체의 품목을 대조약으로 선정한다.

(사례 1) A사의 ○○정, B사의 □□정이 A사 주관으로 공동 생동시험을 진행하여 2021.6.8.에 품목 허가된 경우, A사의 ○○정만 대조약 선정

(사례 2) A사의 ○○정, B사의 □□정, C사의 △△정이 1상 및 2상은 B사 주관, 3상(핵심 임상시험)은 A사 주관으로 공동 임상시험을 진행하여 모두 2024.3.4.에 품목 허가된 경우, A사의 ○○정만 대조약 선정

양식 통일

사례 추가

<p>5) 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제3항에 따라 의약품 동등성시험을 실시하고자 하는 자가 제조·수입중단 등의 사유로 이미 선정된 대조약을 구할 수 없음을 입증하는 경우 대조약을 취소하며, 취소 세부 기준은 다음과 같이 한다.</p> <p>- 제네릭 업체가 대조약을 구할 수 없음을 사유로 동 규정 제3조의2제3항에 따라 대조약 취소를 공문으로 요청한 경우 다음의 기준에 따라 대조약을 취소할 수 있다.</p> <p>① 재심사 대상 의약품이 재심사 기간 종료시까지 제조·수입 실적이 없는 경우</p> <p>② 대조약의 제조·수입 실적이 제품의 사용기간 이상 중단되었음을 확인할 수 있고 대조약 업체에 생산 및 수입 계획 요청 시 구체적인 일정 없는 경우(제출하지 않는 경우 포함)</p> <p>- 대조약 업체에서 제조·수입 실적이 제품의 사용기간 이상 없거나 생산 및 수입계획이 없음을 근거로 대조약 취소를 요청한 경우 대조약을 취소할 수 있다.</p> <p>6) 대조약이 미생산(미수입) 등으로 국내 유통되지 않는 경</p>	<p>5. 「의약품동등성시험기준」 제3조의2제3항에 따라 의약품 동등성시험을 실시하고자 하는 자가 제조·수입중단 등의 사유로 이미 선정된 대조약을 구할 수 없음을 입증하는 경우 대조약을 취소하며, 취소 세부 기준은 다음과 같이 한다.</p> <p>1) 제네릭 업체가 대조약을 구할 수 없음을 사유로 동 규정 제3조의2제3항에 따라 대조약 취소를 공문으로 요청한 경우 다음의 기준에 따라 대조약을 취소할 수 있다.</p> <p>가. 재심사 대상 의약품이 재심사 기간 종료시까지 제조·수입 실적이 없는 경우</p> <p>나. 대조약의 제조·수입 실적이 제품의 사용기간 이상 중단되었음을 확인할 수 있고 대조약 업체에 생산 및 수입 계획 요청 시 구체적인 일정 없는 경우(제출하지 않는 경우 포함)</p> <p>2) 대조약 업체에서 제조·수입 실적이 제품의 사용기간 이상 없거나 생산 및 수입계획이 없음을 근거로 대조약 취소를 요청한 경우 대조약을 취소할 수 있다.</p> <p>6. 대조약이 미생산(미수입) 등으로 국내 유통되지 않는 경우</p>	
--	---	--

	<p>우 수입회사로부터 대조약이 국내에서 판매되지 아니함이 확인되면 다음 사항에 적합한 외국에서 구입한 대조약으로 의약품동등성 시험이 가능하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 대조약은 국내에서 허가된 대조약과 제조소, 표시 기재 등을 통해 동일성이 입증되어야 한다. - 다만, 제조소 확인이 불가능한 경우 ICH 회원국에서 허가된 원개발사 품목임을 입증하여야 한다. 	<p>수입회사로부터 대조약이 국내에서 판매되지 아니함이 확인되면 다음 사항에 적합한 외국에서 구입한 대조약으로 의약품동등성 시험이 가능하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 해당 대조약은 국내에서 허가된 대조약과 제조소, 표시 기재 등을 통해 동일성이 입증되어야 한다. 2) 다만, 제조소 확인이 불가능한 경우 ICH 회원국에서 허가된 원개발사 품목임을 입증하여야 한다. 	
--	---	---	--