

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안179	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과 제 명	제네릭의약품 심사체계에 대한 국외 규제현황 비교분석 연구				
제안부서	약효동등성과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	임상정책과 의약품정책과		과제담당자	김자영	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0207	D0204	D0106		

연구의 필요성	<div>○ 제네릭 의약품의 허가·변경시 동등성 입증 자료를 제출해야 하나, 품질 심사와 일부 명확히 구분되지 않는 등 국외 현황 비교를 통한 제네릭 의약품의 심사 체계 개선 방향 제시 필요</div> <div>* 동등성 입증 자료(생동성시험·비교임상시험·이화학적동등성시험·비교용출시험 등)</div> <div>* 허가 후 변경(원료약품및분량·제조방법·제조소 등)시 제출 자료 기준</div> <div>* 경구 고형제제 외(주사제, 액제, 흡입제 등) 시험 요건 제시 필요</div> <div>○ 제네릭 의약품의 임상시험(사후관리 포함)에 대한 각국의 현황 비교를 통해 제네릭 의약품 개발 초기 단계 절차 개선안 마련 필요</div> <div>* 생동성시험계획서 승인 면제 등 검토</div> <div>○ 모든 제네릭 전문의약품으로 생동성 입증 적용대상이 확대된 규제 변화를 반영, 제네릭의약품의 허가·변경 심사 관련 규정 개선 필요</div>
연구목표	<div>○ 제네릭의약품 허가 심사 및 변경관리 체계에 대한 국외 규제현황 비교분석</div> <div>○ 제네릭의약품 허가 및 변경 관리 관련 규정 개정(안) 마련</div>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 의약품 선진국의 제네릭의약품 허가·변경 절차와 관련한 규정·가이드라인 비교 분석 - 미국, 유럽, 일본 등 제네릭 의약품 허가·변경 절차 비교 분석 * 제네릭 의약품 허가·변경 신청시 제출하는 동등성시험 자료 및 기준 포함 * 해당국의 현지 실무 경험이 있는 전문가와의 인터뷰 등 포함 * 생동성시험 등 계획 검토 절차부터, 시험실시, 보고서 작성, 규제당국 접수, 최종허가 시 까지의 일련의 과정 조사 및 비교 * 경구 고형제제 외 제형(주사제, 액제, 흡입제 등)에 대한 원료약품및분량, 제조방법, 제조소 변경 시 관리 현황 비교조사 ○ 제네릭 의약품의 임상시험(사후관리 포함)에 대한 각국의 현황 비교를 통한 제네릭 의약품 개발 초기 단계 절차 개선안 마련 * 생동성시험계획서 승인 면제 등 검토 ○ 관련 규정 개정(안) 마련 - 제네릭의약품과 관련한 국제조화가 미흡한 부분을 보완하기 위한 제도 개선안 도출 * 의약품등 안전에 관한 규칙, 의약품의 품목허가신고심사 규정, 의약품동등성시험기준, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정, 의약품 임상시험승인에 관한 규정 등 - 제네릭의약품의 임상단계, 허가, 변경관리 등 전주기적인 효율적인 관리를 위한 심사체계 마련 				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	
		사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	
		사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	
		과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	
		과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	
		과학적성과_사회적 평가	()			
기대성과		○ 국내 제네릭의약품의 국제적 조화 및 심사 평가 체계의 효율성, 신뢰성, 객관성 제고				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 제네릭의약품 심사체계 국제조화를 위한 제도 개선에 활용 ○ 제네릭의약품 관련 고시·가이드라인 개정(안) 마련 				
색인	국문	제네릭의약품	국제조화	규제과학		
단어	영문	Generic Drug	International harmonization	Regulatory Science		