

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안174	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과 제 명	성분·제형별 생물학적동등성시험을 위한 권고 사항 마련 연구				
제안부서	약효동등성과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	약효동등성과		과제담당자	김자영	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	100,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0207	D0208		

연구의 필요성	<p>○ 제네릭의약품의 품질향상과 국제 경쟁력 강화를 위해 ‘23년 모든 전문의약품으로 생물학적동등성시험이 확대되며, 복합 제네릭 등 제네릭의약품의 다양화에 따라 업계의 효율적인 제품 개발을 위하여 성분별 동등성시험방법에 대한 선제적 제시가 필요함</p> <p>- 생동성시험 전면 확대에 따라 좌제, 투석? 관류제 등 기타 제제에 대한 동등성시험방법 제시가 필요함</p> <p>- 제제 특성을 고려한 시험종류? 시험방법 연구, 생동성시험 설계 등을 위하여 국내 제약사는 개별적 관련자료 수집 및 예비시험 수행에 많은 시간과 비용 소모로 효율성이 저하됨</p> <p>○ 신약의 재심사·특허 만료 도래 품목에 대한 지속적인 성분별 지침마련으로 국내 제네릭 의약품 개발 업계에 지원이 필요함</p> <p>※ 미국 FDA는 2,090개 이상 성분의 생동성시험에 대한 권고사항 제공(국내 284개)</p> <p>○ 따라서 국내 제약사의 제네릭 개발 시 시험기간 단축 및 비용절감을 할 수 있는 방안의 지속적 제시가 필요함</p>

연구목표	○ 국내 제네릭의약품 성분별 생동성시험 가이드라인(안) 마련																												
연구내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 생동성시험 권고사항 마련을 위한 성분 100개/년 선정- 업계·학계 등 관련기관 대상 권고사항 필요성분(제형) 수요조사- 의약품동등성 재평가(2025년 이후) 대상 품목(주사제, 기타 제제:투석·관류제, 좌제, 점안제, 구강용제제 등)에 대하여 동등성시험 지침 마련이 필요한 성분- 복합 제네릭(복합제형, 복합성분, 복합전달 경로 등) 포함○ ‘성분별 생동성시험 가이드라인’(안) 마련을 위한 국내·외 관련 정보 수집 및 국내 생동성 시험 관련 전문가 및 업계 등 의견 수렴- 전문가 협의체 구성 및 운영○ ‘성분별 생동성시험 가이드라인’(안) 마련- 제제 특성을 고려한 시험종류 및 시험방법, 주성분, 제제의 특성을 고려한 시험대상자 선정 기준 및 제외기준, 투여용량 및 방법, 분석대상물질, 평가 파라메타 및 평가 기준, 휴약 기간 등 <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 생동성시험 권고사항 마련을 위한 성분 100개/년 선정- 재심사·특허 만료(2024~2028년) 품목 중 생산수입실적과 기검토 실적이 높거나 특이사항 등으로 국내 권고사항 마련이 우선적으로 필요한 성분○ ‘성분별 생동성시험 가이드라인’(안) 마련을 위한 국내·외 관련 정보 수집 및 국내 생동성 시험 관련 전문가 및 업계 등 의견 수렴- 전문가 협의체 구성 및 운영○ ‘성분별 생동성시험 가이드라인’(안) 마련- 제제 특성을 고려한 시험종류 및 시험방법, 주성분, 제제의 특성을 고려한 시험대상자 선정 기준 및 제외기준, 투여용량 및 방법, 분석대상물질, 평가 파라메타 및 평가 기준, 휴약 기간 등 <p>* 기수행 생동 권고사항 마련 과제 대상 성분</p> <ul style="list-style-type: none">- 20년 : 재심사·특허 만료(2021~2025년) 품목 중 생산수입실적과 기검토 실적이 높거나 특이사항 등으로 국내 권고사항 마련이 우선적으로 필요한 성분- 21년 : 개발이 어려운 복합 제네릭 및 업계·학계 등 수요 조사를 통해 국내에서 신속히 성분별 권고사항 마련이 필요한 성분(제형)- 22년 : 재심사·특허 만료 품목(2022~2026년) 중 생산수입실적과 기검토 실적이 높거나 특이사항 이 있는 성분(제형)																												
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>	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	()		
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	<ul style="list-style-type: none">○ 국내 의약품 성분별 권고사항 마련을 통한 구체적인 정보 제공, 객관성 제고○ 국내 제네릭의약품의 선제적 개발 지원을 통한 국제 경쟁력 강화																												

연구성과 활용계획		○ ‘성분별 생동성시험 가이드라인’(안) 마련 ○ 민원인안내서 또는 홈페이지 제공				
색인 단어	국문	생물학적동등성시험 가이드라인 제네릭의약품				
	영문	Bioequivalence test Guideline Generic Drug				