

의약품동등성시험기준

<목 차>

- 1.의약품 품목 변경허가 시 대조약 선정기준 강화
- 2.생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제기준 강화
- 3.생동성시험 판정기준 관련 예외 규정 삭제

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	주진영
	담당부서 (과)	의약품정책과		직급	주무관
	국장	김영옥		연락처	043-719-2607
	과장	김명호		이 메 일	yuriz82@korea.kr

정 책 책 임 자 직 위

성 명 (서 명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품 품목 변경허가 시 대조약 선정기준 강화																						
	2.규제조문	「의약품동등성시험기준」 제3조의2제4항 및 [별표2]																						
	3.위임법령	「약사법」 제31조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조																						
	4.유형	강화	5.입법예고	‘19.11.~’20.1.																				
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	(추진배경) ○ 제네릭의약품의 품질확보 및 신뢰성 개선 필요성 지속 제기 소비자, 의료계 등에게 지속적으로 문제 제기하고 있는 허가 후 동등성유지에 대한 우려 해소 필요 ○ 허가 후 변경 시 변경 전 제제를 생동성시험의 대조약으로 선정하 거나 원료약품분량 변경수준 계산 기준제제로 적용하여 반복적인 변경에 따른 허가 당시 의약품동등성 유지에 어려움이 있으므로 개 선 필요함 (정부개입) ○ 허가 후 생동수준변경 시 공고대조약을 대조약으로 선정하도록 하고 원료약품분량 변경 시 공고대조약과의 동등성을 입증하였 거나 임상시험 실시 제제를 기준조성으로 변경수준을 산정함으 로써 허가 시 동등성을 유지할 수 있도록 함으로써, 미국, 유럽 등과 국제 조화된 제도를 운영하기 위해 필요한 조치임																						
	7.규제내용	○ 허가 시 임상 또는 생동성시험 실시 품목의 허가 후 변경 시 동등성 유지를 위한 대조약 선정기준 개선 - 변경 허가 시 생동성시험 수준의 변경이거나 변경 이전 허가사항에 따른 대조약이 없는 경우 공고된 대조약을 선정하고 의약품동등성 시험을 실시하도록 함 - 원료약품분량 변경 시, 공고대조약과 동등성 입증 또는 임상시험을 실시 한 제제의 조성을 기준으로 변경수준을 산출하도록 함																						
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유형</th><th>인원수 또는 규모</th><th>의견 수렴방식</th></tr><tr><td rowspan="2">피규제자</td><td>의약품 제조업자</td><td>623개</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>의약품 수입업자</td><td>401개</td><td>행정예고</td></tr><tr><td rowspan="3">이해 관계자</td><td>한국제약바이오 협회</td><td>-</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>한국글로벌의약 산업협회</td><td>-</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>한국의약품수출 입협회</td><td>-</td><td>행정예고</td></tr></table>			유형		인원수 또는 규모	의견 수렴방식	피규제자	의약품 제조업자	623개	행정예고	의약품 수입업자	401개	행정예고	이해 관계자	한국제약바이오 협회	-	행정예고	한국글로벌의약 산업협회	-	행정예고	한국의약품수출 입협회	-
유형		인원수 또는 규모	의견 수렴방식																					
피규제자	의약품 제조업자	623개	행정예고																					
	의약품 수입업자	401개	행정예고																					
이해 관계자	한국제약바이오 협회	-	행정예고																					
	한국글로벌의약 산업협회	-	행정예고																					
	한국의약품수출 입협회	-	행정예고																					

	9.도입목표 및 기대효과	- 공고된 대조약과 동등성을 입증하였거나 임상시험으로 안전성·유효성을 입증한 의약품의 허가 후 변경관리를 강화함으로써 허가 당시 품질 및 동등성을 유지하고 궁극적으로 국민건강 향상 도모함			
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용
		피규제자	0	0	0
		피규제자 이외	0	0	0
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가		중기영향평가
		해당없음	해당없음		해당없음
기타	12.일몰설정 여부	해당없음			
	13.우선허용·사후 규제 적용여부	해당없음			
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			0	0	0

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<p>의약품동등성시험기준</p> <p>제3조의2(대조약 선정기준 등) ① ~ ③ (생 략)</p> <p>④ 제1항 규정에도 불구하고 제3조제1항제4호 각목에 의거 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 의약품을 대조약으로 할 수 있다.</p> <p>[별표 2-1]</p> <p style="text-align: center;">원료약품 및 그 분량 변경수준 및 제출자료 범위 (제3조제1항제4호가목 관련)</p> <p>1. 원료약품 및 분량 변경수준 표 1 또는 표 2의 기준에 <u>따라</u> 첨가제별로 각각 변경의 수준을 구한다.</p> <p>(생 략)</p>	<p>의약품동등성시험기준</p> <p>제3조의2(대조약 선정기준 등) ① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ ----- - <u>각목에 따라</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- 한다.</p> <p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;">원료약품 및 그 분량 변경수준 및 제출자료 범위 (제3조제1항제4호가목 관련)</p> <p>1. 원료약품 및 분량 변경수준 표 1 또는 표 2의 기준에 <u>따라 제3조의2제5항의 대조약과 의약품동등성을 입증하거나 임상시험을 실시한 제제의 원료약품 및 그 분량을 기준으로</u> 첨가제별로 각각 변경의 수준을 구한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

가. 규제의 필요성

- 동 규정 제3조의2제4항(대조약 선정기준 등)에서 의약품 허가사항 변경 시 의약품동등성시험의 대조약 선정기준을 규정하고 있음
 - 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 하도록 되어 있고, 그 변경수준이 생동성시험 수준의 변경인 경우 공고대조약을 대조약으로 하여 생동성시험을 실시할 수 있음
- 의약품 변경신청 시, 변경 전 제제를 대조약으로 선정하여 동등성시험을 하거나 변경수준을 산출함으로써 당초 허가된 의약품과의 조성 등의 차이로 인해 동등성유지에 영향을 줄 우려가 있음
 - 국내 의약품의 품질 및 동등성에 대한 신뢰성 확보를 위해서 선진국 수준의 허가 후 변경 시 동등성시험시 대조약 선정 기준 도입이 필요함
- 미국, 유럽 등은 허가 후 변경 시 공고대조약과 생동성시험을 실시하도록 하고 있으며, 원료약품 분량의 변경 시에는 공고대조약과 의약품동등성을 입증하거나 임상시험을 실시한 제제의 조성을 기준으로 변경수준을 산출하도록 규정하고 있어 국제조화 필요

나. 정부개입 필요성

- 현 규정에서 생물학적동등성시험을 실시해야 하는 변경의 경우 변경 전 제제 또는 공고대조약과의 생동성시험 실시할 수 있도록 하고 있으므로 변경 전 제제를 선택하고자 하는 경우가 많으며, 원료약품 및 분량변경 시 변경 전 제제를 기준으로 변경수준을 산출하도록 규정되어 있어 반복된 변경에 의해 허가 당시와 제제와의 생동수준 변경 발생 우려
- 업계가 자율적으로 공고대조약과의 동등성시험을 실시하거나, 허가 당시 원료약품분량과의 변경수준을 산출하도록 하여 허가 당시 동등

성을 유지토록 하기 위해서 비규제적인 수단에 한계가 있음

- 따라서, 생동수준 변경 시 공고대조약으로 동등성시험을 실시하고 원료약품 및 분량의 변경수준은 공고대조약과 의약품동등성을 입증 하거나 임상시험을 실시한 제제의 조성을 기준으로 산정하도록 규정에 명시하여 규정 개정이 필수적임

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 유지안
	내용	생동성시험실시 수준의 변경 시 공고된 대조약 또는 변경 전 제제를 대조약으로 선정할 수 있으며, 원료약품 및 분량 변경 시 변경수준 계산의 기준을 변경 전 제제로 하고 있음
규제대안1	대안명	허가 후 변경 시 동등성시험의 대조약 및 원료약품분량 변경수준 계산 시 대조약 기준 개선
	내용	허가 후 변경 시 공고대조약을 대조약으로 선정하여 동등성시험을 실시하고, 원료약품 및 분량의 변경의 경우 임상시험 실시 또는 동등성 입증 제제 기준으로 변경수준 산정

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	○ 허가 후 변경 시 변경 전 제제를 대조약으로 적용함으로써 생동시험 실시대상이 제한적이므로 업계부담이 적음	○ 허가 후 변경 시 변경 전·후 제제의 동등성입증에 따라 허가 당시 동등성 유지여부 우려 ○ 국제조화되지 않아 국내 의약품의 신뢰성확보 어려움
규제대안1		○ 허가 후 불가피한 변경이 반복되어온 일부 제제의 경우,

	<p>○ 변경 시 대조약 선정기준을 개선하여 허가 후 의약품동등성을 유지할 수 있어 국내 의약품 신뢰성 강화 가능</p>	<p>공고대조약과의 생동성을 입증해야하는 일부 업계 부담 가능</p> <p>○ 허가 후 원료약품 및 분량이 변경된 제제의 경우, 누적된 변경수준에 의해 생동수준 변경에 해당될 가능성이 있으므로 생동성시험실시에 대한 일부 업계의 부담</p>
--	---	---

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
제약업계	<p><기술지원 워크숍></p> <p>- 제약업계 대상 워크숍에서 허가 후 변경 시 임상실시 또는 동등입증 품목과의 동등성유지 필요성 공유('18.10.30.)</p> <p><소통협의체></p> <p>- 관련협회에서 추천한 전문가위원로 구성된 협의체를 통해 허가 후 원료약품 및 분량 등 변경사항이 임상실시 또는 동등입증 품목과의 동등성에 미치는 영향고찰 필요성 공유('19.6.25.)</p>	워크숍 및 소통협의체에서 허가 후 동등성유지 필요성 대한 의견은 없었으며 규정에 반영하기 위해 개정안 마련

③ 대안의 선택 및 근거

- 국내 의약품의 품질 및 동등성 유지를 위해 허가 후 변경을 위한 의약품동등성시험 시 또는 변경수준계산 시 대조약 선정 기준을 국제수준으로 개선하는 것이 적절한 대안이라고 판단됨

3. 규제목표

- 생동성시험 또는 임상시험으로 안전성·유효성을 입증한 의약품의 허가 후 동등성 평가방법을 강화함으로써 허가 당시 안전성·유효성을 유지할 수 있는 규정근거를 확보하고 궁극적으로 국민건강 향상 도모하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 기존의 규정에 따른 대조약 선정기준은 허가 이후 동등성 유지에 충분하지 않으므로,
 - 그 대안으로서 생동성시험수준의 변경 시 공고대조약과 동등성시험을 실시하고, 원료약품 및 분량의 변경수준은 동등성이 입증된 제제 조성을 기준으로 하여 허가 후 의약품동등성 평가방법을 강화함으로써 국내 의약품신뢰성 향상에 기여할 것으로 기대됨
- 또한 미국, 유럽 등은 이미 허가 후 변경 시 공고대조약과 생동성시험을 실시하도록 하고 있으며, 원료약품 분량의 변경 시에는 공고대조약과 의약품동등성을 입증하거나 임상시험을 실시한 제제의 조성을 기준으로 변경수준을 산출하도록 규정하고 있어 국제조화 된 동등성 평가방법의 국내 적용은 타당함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용· 사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

- 의약품 허가 후 변경 시 동등성입증을 위한 동등성시험 시 대조약 선정, 원료약품 및 분량의 변경 시 변경수준 산정기준을 개선하여 동등성평가방법을 국제조화하는 것으로 기술규제와는 관계없음

- 경쟁영향평가

- 동 규제는 모든 의약품 제조업자에게 종전 사업자와 신규 사업자 간 차이 없이 동일한 규제를 적용하여 국민보건을 확보하려는 것으로

시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

- 중기영향평가

- 동 규제는 중소기업 뿐 아니라 모든 기업에 동일하게 적용되는 것으로 중소기업에 대한 직접적인 규제라고 볼 수 없음
- 아울러, 동 규제의 궁극적인 목적은 국민이 안전성·유효성이 입증된 의약품을 사용할 수 있도록 하여 국민보건을 확보하는 것이므로 집행시기, 집행방법을 기업규모별로 차등하여 집행하기 곤란함

○ 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

- 의약품 허가변경은 국민 건강권과 직접적으로 영향이 있다는 점을 고려할 때, 개정안을 시장유인적인 규제로 설계하기는 적절하지 않은 것으로 판단됨

- 일몰설정 여부

- 의약품 허가변경과 관련된 사항은 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란한 사항으로 판단됨

- 우선허용·사후규제 적용여부

적용인 경우 해당 분류에 O표시하고 적용내용만 기재(다른 분류 공란으로 처리), 모든 분류가 미적용인 경우 각 분류에 미적용 사유 작성

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		의약품동등성시험 시 대조약 선정 기준을 정하는 규제로 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		의약품동등성시험 시 대조약 선정 기준을 정하는 규제로 새로운다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		의약품동등성시험 시 대조약 선정 기준을 정하는 규제로 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		의약품동등성시험 시 대조약 선정 기준을 정하는 규제로 사전에 업계에 공유되어야 하므로 사후 평가관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		의약품동등성시험 시 대조약 선정 기준을 정하는 규제로 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

구 분	미 국	유 럽	일 본
유사 제도	-변경된 허가 후 변경을 위한 생동성시험실시의 경우에는 변경전 제제가 아닌 대조약과 비교시험 -조성 변경은 기 변경된 제제가 아닌 허가 시 제제조성 기준 기준으로 변경수준 산정	-허가 후 변경을 위한 생동성시험실시의 경우에는 변경전 제제가 아닌 대조약과 비교시험	-원료약품 분량 변경 시 표준제제(임상실시 또는 생동 입증제제)를 기준으로 변경수준 산정
관련 규정	-Bioequivalence Studies with Pharmacokinetics Endpoints for Drugs Submittes Under an ANDA -Immediate Release solid oral dosage forms-SUPAC - Modified Release solid oral dosage forms-SUPAC	Guideline on the investigation of Bioequivalence	Guideline for Bioequivalence studies for formulation Changes of oral solid dosage forms

○ 타법사례

- 허가 후 변경 시 의약품동등성 유지를 위한 대조약 선정방법에 대한 내용은 동 규정이 유일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 허가 후 변경 시 동등성시험의 대조약 및 원료약품분량 변경수준 계산 시 대조약 기준 개선>

① 비용편익분석 : 피규제 기업 · 소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2020	1	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 허가 후 변경 시 동등성시험의 대조약 및 원료약품분량 변경수준 계산 시 대조약 기준 개선				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업				

· 소상공인			
피규제자 이외 일반 국민			
정부			
총 합계			
기업준비용		연간균등준비용	

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규정은 모든 의약품의 허가 변경신청 시 적용되는 규정으로, 의약품 선진국에서도 동일한 기준을 적용하고 있으며 제출된 자료가 규정에 따른 요건에 맞지 않을 경우 자료 보완이 가능하므로 준수 가능함.

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 동 규정은 의약품 허가 변경신청 시 준수되는 규정으로 행정적 집행 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 현행 의약품동등성시험기준에서 운영인 사항이며, 동등성시험의 대조약의 선정기준을 개선하는 것이므로 추가적인 자원 불필요

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 제약업계 대상 기술지원 워크숍에서 허가 후 변경 시 품질 및 의약품 동등성 확보·유지의 필요성 공유('18.10.30.)

○ 관련 제약업계 협의체 의견수렴('19.6.25.)

- 관련협회에서 추천한 전문가위원로 구성된 협의체를 통해 변경사항이 허가당시 제제와의 동등성에 미치는 영향 고찰 필요성 공유

2. 향후 평가계획

○ 해당 없음

3. 종합결론

- 의약품의 안전성·유효성을 유지하기 위해서는 허가 후 변경 시 허가당시 품질 및 동등성을 유지하는 것이 중요하나, 기존의 규정에 따른 대조약 선정기준으로는 충분하지 않으므로
 - 국제조화된 대조약 선정기준 규정을 도입하여 보다 과학적인 방법으로 평가함으로써 국민건강 향상 도모할 수 있을 것으로 기대함

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2020	1	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 허가 후 변경 시 동등성시험의 대조약 및 원료약품분량 변경수준 계산 시 대조약 기준 개선				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 허가 후 변경 시 동등성시험의 대조약 및 원료약품분량 변경수준 계산 시 대조약 기준 개선>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정성)세분류	의약품 제조 수입업자
활동제목	안전성 유효성 심사
비용항목	산정 불필요 (비용 변동 없음)
일시적/반복적	일시적
분석	비용 산정 불필요
근거설명	허가 후 변경 시 대조약 선정기준에 대한 규정변경에 해당하는 것으로서 안전성·유효성 심사에 관한 수수료 이외의 비용이 추가될 만한 사항은 없음

② 피규제 이외 일반국민 :

☐ 비용

(정성)세분류	일반국민
활동제목	안전성 유효성의 심사로서 국민건강 위해요인의 차단
비용항목	산정 불필요 (비용 변동 없음)
일시적/반복적	일시적
분석	의약품 허가 변경 신청 시, 변경 전 제제를 생동성시험의 대조약으로 선정하거나 원료약품분량 변경수준 계산 기준제제로 적용하는 것은 허가 변경이 반복되는 경우 허가 당시 의약품 동등성 유지에 충분하지 않음. 따라서, 허가 후 생동수준변경 시 공고대조약을 대조약으로 선정하도록 하고 원료약품분량 변경 시 생동성시험 등 임상시험 실시 제제를 기준으로 변경수준을 산정하도록 하여 국제조화된 대조약 선정기준을 도입함으로써 의약품의 안전성 유효성을 보다 체계적이고 과학적인 방식으로 확보하고, 궁극적으로 국민건강 향상 도모할 수 있을 것으로 기대함. 따라서 본 규정개정은 사회적 순익에 해당함
근거설명	미국, 유럽 등은 허가 후 변경 시 공고대조약과 생동성시험을 실시하도록 하고 있으며, 원료약품 분량의 변경 시에는 공고대조약과 의약품동등성을 입증하거나 임상시험을 실시한 제제의 조성을 기준으로 변경수준을 산출하도록 규정하고 있어 국내 적용

	이 필요함
--	-------

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제기준 강화																						
	2.규제조문	「의약품동등성시험기준」 제7조제2항 및 [별표 2의2]																						
	3.위임법령	「약사법」 제31조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조																						
	4.유형	강화	5.입법예고	‘19.11.~’20.1.																				
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	(추진배경) ○ 생동성입증 품목과 동일 제조업자의 함량만 다른 품목의 생동성 시험자료는 비교용출시험자료로 갈음할 수 있으나, - 심사기준의 세부기준이 국제기준과 일부 상이하여 개선이 필요한 상황임 (정부개입) ○ 임상(생동성 포함)시험을 통해 의약품의 안전성·유효성을 입증하고자 하는 자는 식약처장의 심사를 받아야 하며, 식약처는 해당 자료를 심사하는 관리체계를 갖추고 있음 - 이에, 의약품 사전 안전관리 강화 및 허가 난립 개선 등을 위해서 품목허가 및 자료 면제요건 정비를 정비하는 등 정부의 적극적인 개입이 필요함																						
	7.규제내용	○ 생물학적동등성시험 면제 기준 정비(안 제7조제2항 및 별표 2의2) - 동일 제조업자가 생동성을 입증한 품목과 함량이 다른 품목을 허가받고자 하는 경우 생동성시험을 면제하고 비교용출자료로 갈음하도록 한 면제기준을 정비하여 의약품 안전성 강화, 신뢰성 확보하고 국제조화 하는 것임																						
	8. 피 규제 집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유형</th><th>인원수 또는 규모</th><th>의견 수렴방식</th></tr><tr><td rowspan="2">피규제자</td><td>의약품 제조업자</td><td>623개</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>의약품 수입업자</td><td>401개</td><td>행정예고</td></tr><tr><td rowspan="3">이해 관계자</td><td>한국제약바이오 협회</td><td>-</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>한국글로벌의약 산업협회</td><td>-</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>한국의약품수출 입협회</td><td>-</td><td>행정예고</td></tr></table>			유형		인원수 또는 규모	의견 수렴방식	피규제자	의약품 제조업자	623개	행정예고	의약품 수입업자	401개	행정예고	이해 관계자	한국제약바이오 협회	-	행정예고	한국글로벌의약 산업협회	-	행정예고	한국의약품수출 입협회	-
유형		인원수 또는 규모	의견 수렴방식																					
피규제자	의약품 제조업자	623개	행정예고																					
	의약품 수입업자	401개	행정예고																					
이해 관계자	한국제약바이오 협회	-	행정예고																					
	한국글로벌의약 산업협회	-	행정예고																					
	한국의약품수출 입협회	-	행정예고																					
	9.도입목표 및 기대효과	함량이 다른 경구용 고형제제의 생물학적동등성시험 면제 기준을 국제기준으로 규제조화하여 제네릭의약품의 품질 경쟁력 확보																						
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익																				
		피규제자	0	0																				
			순비용	0																				

		피규제자 이외	0	0	0
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가		중기영향평가
		해당없음	해당없음		해당없음
기타	12.일몰설정 여부	해당없음			
	13.우선허용· 사후 규제 적용여부	(자동입력)			
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			0	0	0

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제7조(생물학적동등성시험의 제외대상) ② <u>동일 제조업자가 이미 생물학적 동등성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제는 별표 2-2의 기준에 따라 비교용출 시험자료로 갈음할 수 있다. 다만, 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목보다 고함량 제제인 경우는 이미 허가된 치료 용량 범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 주성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다.</u>	제7조(생물학적동등성시험의 제외대상) ② <u>동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증한 경구용 고형제제와 제형, 주성분의 종류 및 제조방법이 동일하고 주성분과 첨가제의 조성비가 유사하나 주성분의 함량이 다른 품목(이하 이 항에서 “함량이 다른 품목”이라 한다)의 동등성을 입증하려는 경우 별표 2의2에 따라 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.</u> --- 생물학적동등성은 함량이 다른 품목 중 고함량 제제로 입증하여야 하나, ----- ----- 한하여 함량이 다른 품목 중 저함량 제제로 생물학적동등성을 입증할 수 있다.
[별표 2-2] <u>함량이 다른 경구용 고형제제의 원료약품 및 분량 변경 수준에 따른 비교용출시험 실시기준</u> (제7조제2항 관련) 1. <u>원료약품 및 분량 변경 수준</u>	[별표 2의2] <u>함량이 다른 경구용 고형제제의 비교용출시험 실시기준</u> (제7조제2항 관련) 1. <u>원료약품 및 그 분량 기준</u>

현행	개정안																																			
<p>동일 제조업자가 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목으로서 시험약과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 품목과 시험약의 주성분 및 모든 첨가제의 조성비가 동일할 때 시험약의 원료약품및분량 변경 수준은 A수준으로 한다. 동일하지 않을 때에는 표 1 또는 표 2의 기준에 따라 첨가제별로 각각 변경의 수준을 구한다. B이하인 경우는 B수준, B보다 크고 C이하인 경우는 C수준, C보다 크고 D이하인 경우는 D수준, D보다 큰 경우는 E수준으로 한다. 착색제 및 착향제의 변경은 A수준으로 한다. 시험약의 원료약품및분량 변경의 수준은 첨가제별 변경수준 중에서 가장 큰 것으로 한다.</p>	<p>동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증 받은 품목과 제형, 주성분의 종류와 제조방법은 동일하나 주성분의 함량이 다를 경우, 주성분 및 첨가제의 조성비는 유사하여야 하며 다음에 해당하여야 한다.</p>																																			
	<p>가. 원료약품 종류</p> <p>생물학적동등성 입증 품목과 원료약품 종류는 동일해야 한다. 다만, 의약품동등성에 미치는 영향이 적다고 인정되는 착색제, 착향제, 캡슐기제, 코팅기제(용출에 영향을 미치는 첨가제 제외)는 예외로 한다.</p>																																			
	<p>나. 원료약품 분량</p> <p>원료약품 분량은 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.</p> <p>1) 두 제제의 단위제형 총중량 중 첨가제 함유율이 동일한 경우. 다만, 함유율 차이가 발생하는 경우 과학적인 근거자료를 제출하여 타당성을 입증할 수 있다.</p> <p>2) 주성분 함량이 총중량의 5% 미만이고, 두 제제의 총중량 차이가 주성분 함량 차이인 경우</p> <p>3) 주성분 함량이 총중량의</p>																																			
<p>표 1. 비코팅제제의 첨가제 변경 수준</p>																																				
<table><tr><th rowspan="2">첨가제의 배합목적과 성분</th><th colspan="3">단위제형 총중량중 함유율의 차(%)</th></tr><tr><th>B</th><th>C</th><th>D</th></tr><tr><td>붕해제</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>전분</td><td>3.0</td><td>6.0</td><td>9.0</td></tr><tr><td>기타</td><td>1.0</td><td>2.0</td><td>3.0</td></tr><tr><td>결합제</td><td>0.50</td><td>1.0</td><td>1.5</td></tr><tr><td>활택제·광택제</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>스테아린산 및 그 염류</td><td>0.25</td><td>0.50</td><td>0.75</td></tr><tr><td>기타</td><td>1.0</td><td>2.0</td><td>3.0</td></tr></table>	첨가제의 배합목적과 성분	단위제형 총중량중 함유율의 차(%)			B	C	D	붕해제				전분	3.0	6.0	9.0	기타	1.0	2.0	3.0	결합제	0.50	1.0	1.5	활택제·광택제				스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50	0.75	기타	1.0	2.0	3.0	
첨가제의 배합목적과 성분		단위제형 총중량중 함유율의 차(%)																																		
	B	C	D																																	
붕해제																																				
전분	3.0	6.0	9.0																																	
기타	1.0	2.0	3.0																																	
결합제	0.50	1.0	1.5																																	
활택제·광택제																																				
스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50	0.75																																	
기타	1.0	2.0	3.0																																	

현행					개정안									
표 2. 코팅제제의 첨가제 변경 수준					5% 미만이고, 두 제제의 첨가제의 종류와 분량이 동일하고 주성분의 함량 차이를 보정하기 위한 부형제 분량만 차이가 나는 경우									
구분	첨가제의 배합목적과 성분	함유율의 차(%)			2. 비교용출시험 실시 기준									
		B	C	D										
내핵	붕해제				비교용출시험은 이 고시 별표 5의 2에 따라 실시하며, 동등성 판정은 이 고시 제21조제3항에 의한다.									
	전분	3.0	6.0	9.0										
	기타	1.0	2.0	3.0										
	결합제	0.50	1.0	1.5										
	활택제·광택제													
	스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50	0.75										
	기타	1.0	2.0	3.0										
	부형제	5.0	10	15										
필름층 1)	기타(착색제, 착향제는 제외)	1.0	2.0	3.0										
	내핵에서 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10	15										
	필름층에서 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10	15										
당의층	당의층에서 변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10	15										
1) 방수피막, 내피막, 장용성 피막, 방출제어피막 등 당의층 이외의 모든 피막														
2. 원료약품 및 분량 변경 수준에 따른 비교용출시험 실시기준														
원료약품 및 분량 변경 수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성 시험의 종류는 표 3과 같다.														

현 행					개 정 안
표 3. 원료약품 및 분량 변경 수준					
에 따른 비교용출시험 실시기준					
수 준	일반제제/ 장용성제제/ 서방성제제	주성분의 치료영역 ¹⁾	제제의 수용성/난 용성 여부 ²⁾	제제의 용출속도 ³⁾	비교용출시 험자료로 같음 여부 ⁴⁾
A					비교용출시 험으로 같음
B					비교용출시 험으로 같음
C	일반제제 장용성제제	넓음	수용성		비교용출시 험으로 같음
			난용성		생물학적동 등성시험
		좁음	수용성	≥ 85%/30분	비교용출시 험으로 같음
				< 85%/30분	생물학적동 등성시험
	서방성제제	넓음			비교용출시 험으로 같음
		좁음			생물학적동 등성시험
D	일반제제	넓음	수용성	≥ 85%/30분	비교용출시 험으로 같음
				< 85%/30분	생물학적동 등성시험
		좁음	난용성		생물학적동 등성시험
	장용성제제 서방성제제				생물학적동 등성시험
E					생물학적동 등성시험
1) 제2조제1항제10호에 해당하는 성분은					
치료영역이 좁음. 그 외의 성분은 넓					
음.					
2) 난용성은 이 고시 별표 5의2 표 1. 2)					
에 따르고 수용성은 그 외의 경우로					
한다.					
3) 이 고시 별표 5의2에 따라 시험할 때					
모든 조건하에서 대조약과 시험약의					
30분간 평균 용출률이 85% 이상인					
경우는 “≥ 85%/30분”, 그 외의 경우					
는 “< 85%/30분”					

현 행	개 정 안
<p>4) 비교용출시험은 이 고시 별표 5의2에 따라 실시하며, 동등성 판정은 이 고시 제21조제3항에 의한다. 다만, A수준의 경우 대조약의 기준 및 시험방법에 용출시험이 설정되어 있는 경우는 해당 시험조건에 따라 실시하고, 동등성 판정은 이 고시 제21조제3항에 따른다.</p> <p>비교용출시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우는 생물학적동등성시험을 실시한다.</p>	

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

가. 규제의 필요성

- 의약품을 허가받기 위해서는 품목별로 안전성·유효성 입증자료로 임상시험(생동성시험 포함)자료를 제출하여야 하나, 생동성입증 품목과 동일 제조업자의 함량만 다른 품목의 생동성시험자료는 비교용출시험자료로 갈음할 수 있음
- 하지만, 심사기준의 세부기준이 국제기준과 일부 상이하여 낮은 수준*의 자료 제출로서 허가(변경)이 되고 있는 경우가 있어 자료 면제기준을 국제 수준으로 개선할 필요가 있음

* 기준 및 시험방법에 따른 비교용출시험자료 제출

- 또한 소비자, 의료계 등에서 지속적으로 문제 제기하고 있는 제네릭의약품의 품질에 대한 우려를 해소하고자 생동성시험을 면제하는 기준을 국제적 기준과 맞게 정비하여 품질 신뢰성을 제고할 필요성 있음
- 현재 동일 제조업자가 여러 가지 함량의 품목 개발 시, 생동성입증품목과 다른 종류의 원료약품(첨가제) 변경을 인정하여 무분별한 제제 개발이 이루어지고 있음
- 따라서 체계적인 제품 개발을 통한 의약품의 품질 일관성 확보가 필요한 상황임
- 현재 가이드라인*으로 지속 운영되고 있던 평가기준을 규정화하여 제출자료 및 심사기준의 명확화 및 투명성 제고가 필요함

* 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인(2016.7.)

※ **생동성시험** : 생물학적동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률*이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험

* 생체이용률 : 주성분 또는 그 활성대사체가 제제로부터 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율

※ **비교용출시험** : 의약품동등성시험으로서 의약품동등성시험기준 제3장에 의한 시험으로 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생체외 시험

나. 정부개입 필요성

- 의약품 허가받기 위해서는 안전성·유효성 입증자료로 임상시험 (생동성시험 포함)자료를 제출하여야 하는 것이 허가요건이며, 현재 동일 제조업자의 함량만 다른 품목의 생동성시험자료는 비교용출시험자료로 갈음할 수 있도록 하고 있음
- 이에, 의약품의 안전성 및 유효성 확보를 위해서 생동성시험자료 면제 적용 기준에 대해 국민이 신뢰할 수 있는 허가요건 구비 등 정부의 적극적인 개입이 필요함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 유지안
	내용	생동성시험 면제 시 생동성입증품목과 다른 종류의 원료약품(첨가제) 변경 인정
규제대안1	대안명	생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성 시험 면제기준 정비
	내용	<ul style="list-style-type: none"> - 생동성시험 실시 품목의 함량을 고함량으로 실시할 것을 원칙으로 규정 - 원료약품(첨가제) 종류 및 분량의 기준 명확화 - 비교용출시험 시 의약품동등성시험기준에 따라 실시·평가할 것으로 원칙으로 규정

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	없음	국제 기준에 맞지 않는 생동성시험 면제기준 적용으로 국제적 신뢰성 및 무분별한 제제 개발로 인한 품질 신뢰성 저하 가능
규제대안1	국제 기준에 맞는 생동성시험 면제기준 적용으로 국내 의약품에 대한 신뢰성 향상 및 수출 지원 가능	없음

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
제약업계	행정예고를 통한 의견 수렴 예정	

③ 대안의 선택 및 근거

- 고혈압치료제 원료의약품 ‘발사르탄’ 사건을 계기로 확인된 안전관리 상 문제점 개선 및 제네릭의약품 신뢰성 향상을 위하여 현재 제네릭의약품 관련 허가 제도에 대한 규제 정비가 필수적임
- 이에, 동일 제조업자가 여러 가지 함량의 품목을 개발할 때 생동성 시험을 면제할 수 있는 기준을 정비하고자 함
 - 제네릭의약품의 규정 정비를 통하여 제네릭의약품의 품질 및 안전관리를 강화하고 신뢰성 향상에 기여하며 국제수준에도 부합하는 기준이 될 것으로 기대함

3. 규제목표

- 생동성시험 면제 기준을 정비함으로써 제네릭의약품의 안전성·유효성 및 품질 확보를 통한 국민 보건 향상 및 제약산업 수출경쟁력 강화

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 생동성시험 면제기준 중 생동성 입증품목의 함량을 고함량 제제로 하는 것은 이미 시행되고 있었으나 이를 명확하게 규정하고, 여러 가지 함량의 품목들간의 원료약품(첨가제) 종류 및 분량에 대한 기준을 명확화하여,
 - 여러 가지 함량의 품목을 개발 시, 개발에 대한 계획을 체계적으로 수립하여 무분별한 제제 개발을 규제할 수 있음
- 따라서 생동성시험 면제기준을 강화하는 것은 의약품의 품질을 향상시키고 신뢰성을 확보하여 국제적 기준에 부합할 수 있음

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용· 사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

○ 의약품동등성시험기준은 의약품의 허가(변경) 시 의약품동등성을 입증하기 위하여 반드시 준수해야 하는 것으로써 현재도 의약품동등성시험기준은 제조업체가 준수하고 있는 규정이며, 이를 단지 심사 단계에서 기준으로 사용하는 것이므로 기술규제와는 관계 없음

- 경쟁영향평가

○ 동 규제는 의약품의 품목허가(변경)를 받으려는 제조자 및 수입자에게 동일하게 규제를 적용하여 국민보건을 확보하려는 것으로 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

- 중기영향평가

○ 해당 규제 적용 대상인 완제의약품 제조업체의 경우 약 79%가 중소기업인 바 동 규제가 중소기업에 특히 부담을 지우는 규제라 할 수 없음

* 중소기업 수: (완제의약품) 189개/총 239개(79%)(출처: 중소벤처기업부 통계자료)

○ 의약품 유통질서를 확립하고 국민 건강권 확보라는 개정안의 입법 취지와 의약품 제조 및 품질관리 기준이 중소기업과 대기업에 동등하게 적용되는 의무사항이라는 점을 고려할 때, 해당 규제로서 중소기업이 특별히 차별대우를 받거나 손해가 발생된다고 볼 수 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	제조인허가
② 규제 방식	기준규제
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	피규제대상은 의약품 제조업자(623개소, '17.12.31), 의약품 수입자(401개소, '17.12.31)이며, 확대대상 품목의 신청 계획이 있는 업체 수 또는 품목 수를 예측하기 어려워 규제빈도를 정확히 파악하거나 현황분포를 알기 어려움
④ 대상 업종	-
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 집단의 특성 파악 <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 제조업자(623개소, '17.12.31), 의약품 수입자(401개소, '17.12.31) ○ 전공정위탁제조품목의 허가(신고) 신청할 계획이 있는 업체 수 또는 품목 수를 예측하기 어려워 규제빈도를 정확히 파악하거나 현황분포를 알기 어려움 ② 유사사례 분석 <ul style="list-style-type: none"> ○ 유사사례 없음 ③ 차등화 대상 결정 <ul style="list-style-type: none"> ○ 제네릭의약품을 허가 받기 위해서는 안전성·유효성 입증자료로써 생동 시험자료를 제출하여야 하는 것이 공통된 허가요건으로 제네릭의약품의 생동성시험 대상 전면적 확대 추진이 반드시 필요한 사항으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	제네릭의약품 생동성시험 대상 일부 적용으로 인한 부작용이 발생(연구개발 약화, 과당경쟁으로 불공정거래 성행 및 건강보험 재정악화, 허가 간소화로 의약품 수출경쟁력 저하 등)하는 상황에서 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음

○ 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

○ 의약품 허가는 국민 건강권과 직접적으로 영향이 있다는 점을 고려할 때, 개정안을 시장유인적인 규제로 설계하기는 적절하지 않은 것으로 판단됨

- 일몰설정 여부

○ 의약품 허가와 관련된 사항은 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란한 사항으로 판단됨

- 우선허용·사후규제 적용여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제 기준 강화규제로 기준을 구체적으로 관리할 필요에 따라 포 괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제 기준 강화규제로 새로운다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유 연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제 기준 강화규제로 이를 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거 티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제 기준 강화규제로 사전에 업계에 공유되어야 하므로 사후 평 가관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제 기준 강화규제로 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도 록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 유럽(EMA), 미국(FDA), 일본(NIHS) 등, 함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 면제 시, 생동성 입증품목과 함량고저 품목의 원료약품 및 제조방법이 동일해야 함
- 생동성시험의 실시 함량은 고함량 품목을 원칙으로 하고 있으며, 안전성 문제 시 저함량 품목으로 생동성 시험을 실시할 수 있음
- 원료약품 종류는 동일해야 하며 분량의 경우 비율적으로 유사해야 함
- 또한 비교용출시험 시 다양한 용출액 조건에서 동등성을 확인함
- 다만, 일본의 경우, 현행 규정과 동일하게 생동성입증품목과 다른 종류의 원료약품(첨가제) 변경 인정하고 있으나, 유럽 등과 같이 함량고저 품목의 원약분량의 차이 기준을 설정하여 국제조화를 위한 개선이 필요함

구분	한국 / 일본	미국	유럽
생동성시험 함량	별도 규정 없음 저함량 생동 시 - 선형성 입증 필요	고함량생동 원칙 안전성 문제시 저함량가능 - 선형성 입증 필요	고함량생동 원칙 안전성 문제시 저함량가능 - 선형성 입증 필요
원료약품 종류	동일 (첨가제 추가·삭제 인정)	동일 (첨가제 추가·삭제 불가)	동일 (단, 코팅기제, 캡슐기제, 착색제, 착향제 변경 가능)
원료약품 분량	변경수준에 따라 허용 (의동기준 별표2-2)	첨가제 함량 비례 - high potency(총 분량의 10%*이내)인 경우 첨가제 양으로 대체 * 미국, 브라질, 멕시코, 대만	첨가제 함량 비례 - high potency(총 분량의 5%*이내)인 경우 부형제 양으로 대체 * 유럽, 스위스, WHO, 싱가포르 등
제조방법	동일 제조업자	동일 제조업자(제조공정)	동일 제조공정
비교용출시험	기시 또는 pH1.2, 4.0(4.5), 6.8, 물	pH1.2, 4.5, 6.8	pH1.2, 4.5, 6.8

* 유럽 : Guideline on the investigation of bioequivalence (2010)

* 미국 : 미국연방규정(21CFR 320.22) 및 Bioequivalence studies with pharmacokinetic endpoints for drugs submitted under an ANDA(Draft) (2013)

* 일본 : Guideline for bioequivalence studies for different strengths of oral solid dosage forms (2012)

○ 타법사례

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에 자료제출의약품 품목 중

이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목의 생동성시험 면제 기준이 기술되어 있으나, 상세 면제방법에 대해서는 동 규정이 유일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음

* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료 주4)

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제기준 정비>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
			4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제기준 정비				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 모든 제약업체가 허가·신고 신청 시 준수하는 사항이며,

또한 업체에서 보유하고 있는 자료를 제출하도록 규정한 사항이므로 준수에 무리가 없을 것으로 판단됨

2. 규제 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 본 규제는 현재에도 의약품 허가(신고) 신청 시 요구되는 사항이며, 식약처에서 동 사안에 대한 심사를 하고 있으므로 행정적 집행이 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 규제 집행을 위한 별도 예산은 불필요함

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「의약품동등성시험기준」 개정(안) 마련('19.10월)

2. 향후 평가계획

- 해당 없음

3. 종합결론

- 동 규제는 의약품의 생동성시험 면제 기준을 정비하는 것으로,
 - 의약품의 허가(변경) 시 국제적 수준에 부합하는 기준 적용으로 품질 확보 및 수출 경쟁력 강화에 도움이 될 것으로 기대됨
- 이를 통하여 사전 안전관리를 강화하고 무분별한 허가 신청을 억제함으로써 의약품 유통 환경의 건전성을 확보하고 의약품의 품질 수준을 제고할 수 있을 것으로 기대됨

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
			4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제기준 정비				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제기준 정비>

①피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정성)세분류	의약품 제조업자, 수입업자
활동제목	비교용출시험 비용
비용항목	산정 불필요 (비용 변동 없음)
일시적/반복적	일시적
분석	비용 산정 불필요(비용 변동 없음)
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조업자가 품질관리 등을 위한 용출시험을 실시하는 기본 소요비용에 포함되어 있어 추가적 비용 없음 ○ 여러 가지 함량의 품목 개발 시 임상시험(생동성시험 포함)을 실시하는 함량을 명확하게 하는 것으로 추가적 비용 없음 ○ 규정 개정에 따라 수수료가 변경될 사항은 없음

②피규제 이외 일반국민 :

☐ 비용

(정성)세분류	피규제자 이외 일반국민
활동제목	생동성 입증 품목과 함량이 다른 제제간의 생동성시험 면제기준 정비
비용항목	비용 산정 불필요(비용 변동 없음)
일시적/반복적	일시적
분석	의약품의 안전성·유효성을 보다 체계적이고 과학적인 방식으로 확보하고, 궁극적으로 국민건강 향상 도모할 수 있을 것으로 기대함. 부정, 불량 의약품 복용으로 발생할 수 있는 환자 의료비 절감 및 국민보건 향상 등 사회적 편익이 발생할 것으로 예상됨
근거설명	국제조화된 의약품의 생동성시험 면제적용 기준 정비를 통해 의약품 품질 신뢰성 강화 기대

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	생동성시험 판정기준 관련 예외 규정 삭제																						
	2.규제조문	「의약품동등성시험기준」 제17조제3항																						
	3.위임법령	「약사법」 제31조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조																						
	4.유형	강화	5.입법예고	‘19.11.~’20.1.																				
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>(추진배경)</p> <p>○ 고혈압치료제 원료의약품 ‘발사르탄’ 사건을 계기로 제네릭의약품의 안전관리 강화 및 품목 난립에 대한 개선 필요성 제기</p> <p>－ 특히 제네릭 의약품 난립으로 인한 부작용이 부각됨에 따라 언론, 국회 등에서 개선 요구</p> <p>○ 생동성시험 결과 판단 시 국제기준을 벗어나더라도 예외적으로 동등성을 인정해 주는 등 입증 요건을 완화하였으나,</p> <p>－ 동 사항이 제네릭 품목 난립의 한 요인으로 간주됨에 따라 개선이 필요한 상황임</p> <p>(정부개입)</p> <p>○ 제네릭의약품의 생동성을 입증하고자 하는 자는 식약처장의 심사를 받아야 하며, 식약처는 제네릭의약품과 대조약과의 생동성을 심사하는 관리체계를 갖추고 있음</p> <p>－ 이에, 의약품 사전 안전관리 강화 및 허가 난립 개선 등을 위해서 품목허가 요건 정비를 정비하는 등 정부의 적극적인 개입이 필요함</p>																						
	7.규제내용	<p>○ 생물학적동등성시험 평가 시 평가 기준 정비(안 제17조 개정)</p> <p>－ 생물학적동등성시험 평가 시 그 간 국제기준 이외에 동등성을 인정하였던 예외기준을 삭제하도록 정비</p>																						
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유형</th><th>인원수 또는 규모</th><th>의견 수렴방식</th></tr><tr><td rowspan="2">피규제자</td><td>의약품 제조업자</td><td>623개</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>의약품 수입업자</td><td>401개</td><td>행정예고</td></tr><tr><td rowspan="3">이해 관계자</td><td>한국제약바이오협회</td><td>－</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>한국글로벌의약산업협회</td><td>－</td><td>행정예고</td></tr><tr><td>한국의약품수출입협회</td><td>－</td><td>행정예고</td></tr></table>			유형		인원수 또는 규모	의견 수렴방식	피규제자	의약품 제조업자	623개	행정예고	의약품 수입업자	401개	행정예고	이해 관계자	한국제약바이오협회	－	행정예고	한국글로벌의약산업협회	－	행정예고	한국의약품수출입협회	－
유형		인원수 또는 규모	의견 수렴방식																					
피규제자	의약품 제조업자	623개	행정예고																					
	의약품 수입업자	401개	행정예고																					
이해 관계자	한국제약바이오협회	－	행정예고																					
	한국글로벌의약산업협회	－	행정예고																					
	한국의약품수출입협회	－	행정예고																					
9.도입목표 및 기대효과	생물학적동등성시험 평가 기준을 국제기준으로 규제조화하여 제네릭의약품의 품질 경쟁력 확보																							

규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비 용	편 익	순비용
		피규제자	0	0	0
		피규제자 이외	0	0	0
	11.영 향 평 가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가		중기영향평가
		해당없음	해당없음		해당없음
기타	12.일 물 설 정 여부	해당없음			
	13. 우선허용· 사후 규제 적용여부	해당없음			
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비 용	편 익	연간균등순비용
			0	0	0

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제17조(평가) ①·② (생 략)	제17조(평가) ①·② (현행과 같음)
③ Tmax를 제외한 대조약과 시험약의 비교평가항목치를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이어야 한다. <u>다만, 다음을 모두 만족하는 경우에는 동등으로 판정한다.</u>	③ ----- ----- ----- ----- -----.
1. <u>대조약과 시험약의 비교평가항목치의 로그변환한 평균치의 차가 log 0.9에서 log 1.11이내인 경우</u>	<삭 제>
2. <u>이 고시에 따라 비교용출시험을 실시할 때 규정된 모든 조건하에 서 동등한 경우. 다만, 난용성제제 및 난용성의 장용성제제는 해당되지 아니하며 서방성제제는 대조약의 평균용출률이 30, 50, 80 부근인 적당한 시점에서의 시험약의 평균용출률이 대조약 평균용출률의 ±10이내인 경우에 해당된다.</u>	<삭 제>
3. <u>총 시험대상자 수가 24명(1군당 12명)이상</u>	<삭 제>
④·⑤ (생 략)	④·⑤ (현행과 같음)

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

가. 규제의 필요성

- 최근, 고혈압치료제 ‘발사르탄’ 원료의약품 중 발암성이 알려진 유연 물질이 제조과정 중 제거되지 않고 잔류되어 시판 의약품이 회수된 사건이 있었음
- 해당 사건은 국내만이 아닌 전 세계적으로 이슈가 되었는데 특히 국내에서는 해당 불순물이 함유되어 잠정 판매중지 및 제조·수입 중지 조치된 대상 의약품이 총 115품목(54개사)으로 다른 국가에 비해 품목수가 지나치게 많아, 회수 등 사회적 비용이 크게 발생함
- ‘발사르탄’ 사건 이후 제네릭의약품의 품질 및 안전성 확보를 위한 외부(국회, 언론 등)의 문제제기 및 제네릭의약품 허가제도 개선 대책 마련이 필요하다는 요구가 많았음
- 또한 소비자, 의료계 등에서 지속적으로 문제 제기하고 있는 제네릭의약품의 품질에 대한 우려를 해소하고자 대상품목을 확대하여 품질 신뢰성을 제고할 필요성 있음
- 현행 제네릭의약품 중 생동성시험 대상은 89년 이후 신약과 식약처장이 지정하는 성분 및 제형에 한정되나 생동성시험 대상을 전문의약품 전체로 확대하여 제네릭의약품의 품질 향상을 통한 국민의 신뢰성 확보가 필요함

※ **제네릭의약품** : 최초로 개발된 의약품(신약, 자료제출의약품 등)과 유효성분·제형·함량 등이 동일한 의약품

※ **생동성시험** : 생물학적동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률*이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험

* 생체이용률 : 주성분 또는 그 활성대사체가 제제로부터 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율

나. 정부개입 필요성

- 제네릭의약품을 허가받기 위해서는 안전성·유효성 입증자료로 생동성시험 자료를 제출하여야 하는 것이 허가요건이며 현재 모든 전문의약품이 아닌 89년 이후 신약과 식약처장이 지정하는 성분 및 제형에 한정적으로 적용하고 있음.
- 이에, 제네릭의약품의 안전성 및 유효성 확보를 위해서는 전문의약품 전품목에 대해 국민이 신뢰할 수 있는 허가요건 구비 등 정부의 적극적인 개입이 필요함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 유지안
	내용	생동성 판정 시 국제기준 이외에 별도의 규정으로 판정
규제대안1	대안명	생동성시험 면제 및 판정 시 국제기준 조화
	내용	생동성 판정 시 국제기준 이외에 별도의 규정 삭제

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	없음	국제 기준에 맞지 않는 생동성 판정 기준으로 허가된 제네릭의약품이 허가되어, 제네릭의약품의 품질확보가 어려우며, 의약품 사후관리에 불필요한 인력과 시간이 소요
규제대안1	· 국제 기준에 맞는 생동성판정기준으로 심사를 통과한 제네릭의약품의 유통으로 제네릭의약품의 품질확보 가능	없음

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
제약업계	행정예고를 통해 의견수렴 하고자 함	

③ 대안의 선택 및 근거

- 고혈압치료제 원료의약품 ‘발사르탄’ 사건*을 계기로 확인된 안전관리 상 문제점 개선 및 제네릭의약품 난립으로 인한 부작용 예방 등을 위하여 허가 제도에 대한 규제 정비가 필수적임
- 이에, 제네릭의약품의 생동성 판정 시 국제기준에 만족하지 않더라도 예외조항을 두어 이에 타당하면 동등성을 인정하는 현재 규정을 정비하고자 함
 - 제네릭의약품의 규정 정비를 통하여 제네릭의약품의 품질 및 안전관리를 강화하고 신뢰성 향상에 기여하며 국제수준에도 부합하는 기준이 될 것으로 기대함

3. 규제목표

- 생동성 판정 및 생동성시험 면제 기준을 정비함으로써 제네릭의약품의 안전성·유효성 및 품질을 확보를 통한 국민 보건 향상 및 제약산업 수출경쟁력 강화

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 현행 제네릭의약품의 생동성 판정 기준은 국제 기준이외에 예외 규정을 두고 있어 제네릭의약품의 품질 향상 및 우리나라 위상에 맞는 국제기준 부합을 위해서는 예외기준의 삭제가 전적으로 필요함.
- 따라서 제네릭의약품 생동성 판정기준을 강화하는 것은 제네릭의약품의 품질을 향상시키고 신뢰성을 확보하여 제네릭의약품 사용 활성화에 기여할 수 있음

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용· 사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

○ 의약품동등성시험기준은 제네릭의약품의 의약품동등성을 입증하기 위하여 반드시 준수해야 하는 것으로써 현재도 의약품동등성시험기준은 제조업체가 준수하고 있는 규정이며, 이를 단지 심사 단계에서 기준으로 사용하는 것이므로 기술규제와는 관계 없음

- 경쟁영향평가

○ 동 규제는 제네릭의약품의 품목허가를 받으려는 제조자 및 수입자에게 동일하게 규제를 적용하여 국민보건을 확보하려는 것으로 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

- 중기영향평가

○ 해당 규제 적용 대상인 완제의약품 제조업체의 경우 약 79%가 중소기업인 바 동 규제가 중소기업에 특히 부담을 지우는 규제라 할 수 없음

* 중소기업 수: (완제의약품) 189개/총 239개(79%)(출처: 중소벤처기업부 통계자료)

○ 의약품 유통질서를 확립하고 국민 건강권 확보라는 개정안의 입법 취지와 의약품 제조 및 품질관리 기준이 중소기업과 대기업에 동등하게 적용되는 의무사항이라는 점을 고려할 때, 해당 규제로서 중소기업이 특별히 차별대우를 받거나 손해가 발생된다고 볼 수 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	제조인허가
② 규제 방식	기준규제
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	피규제대상은 의약품 제조업자(623개소, '17.12.31), 의약품 수입자(401개소, '17.12.31)이며, 확대대상 품목의 신청 계획이 있는 업체 수 또는 품목 수를 예측하기 어려워 규제빈도를 정확히 파악하거나 현황분포를 알기 어려움
④ 대상 업종	-
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 집단의 특성 파악 <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 제조업자(623개소, '17.12.31), 의약품 수입자(401개소, '17.12.31) ○ 전공정위탁제조품목의 허가(신고) 신청할 계획이 있는 업체 수 또는 품목 수를 예측하기 어려워 규제빈도를 정확히 파악하거나 현황분포를 알기 어려움 ② 유사사례 분석 <ul style="list-style-type: none"> ○ 유사사례 없음 ③ 차등화 대상 결정 <ul style="list-style-type: none"> ○ 제네릭의약품을 허가 받기 위해서는 안전성·유효성 입증자료로써 생동 시험자료를 제출하여야 하는 것이 공통된 허가요건으로 제네릭의약품의 생동성시험 대상 전면적 확대 추진이 반드시 필요한 사항으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	제네릭의약품 생동성시험 대상 일부 적용으로 인한 부작용이 발생(연구개발 약화, 과당경쟁으로 불공정거래 성행 및 건강보험 재정악화, 허가 간소화로 의약품 수출경쟁력 저하 등)하는 상황에서 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음

○ 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

○ 의약품 허가는 국민 건강권과 직접적으로 영향이 있다는 점을 고려할 때, 개정안을 시장유인적인 규제로 설계하기는 적절하지 않은 것으로 판단됨

- 일몰설정 여부

○ 의약품 허가와 관련된 사항은 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란한 사항으로 판단됨

- 우선허용·사후규제 적용여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		생동성시험 판정기준 관련 예외 규정을 삭제하는 규제로 이를 구체적으로 관리할 필요에 따라 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		생동성시험 판정기준 관련 예외 규정을 삭제하는 규제로 새로운다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		생동성시험 판정기준 관련 예외 규정을 삭제하는 규제로 이를 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		생동성시험 판정기준 관련 예외 규정을 삭제하는 규제로 사전에 업계에 공유되어야 하므로 사후 평가관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		생동성시험 판정기준 관련 예외 규정을 삭제하는 규제로 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 미국(FDA), 유럽(EMA), 일본 등의 경우, 생동성을 판정하는 원칙은 '대조약과 시험약의 비교평가항목치를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내이어야 한다'이외에 다른 예외 규정은 없음.

- * 유럽 : Guideline on the investigation of bioequivalence (2010)
- * 미국 : 미국연방규정(21CFR 320.22) 및 Bioequivalence studies with pharmacokinetic endpoints for drugs submitted under an ANDA(Draft) (2013)
- * 일본 : Guideline for bioequivalence studies of generic products (2012)

○ 타법사례

- 의약품 품목허가(신고) 시 제출하는 자료에 대해서는 동 규칙이 유 일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 생동성시험 면제 및 판정 시 국제기준 조화 >

① 비용편익분석 : 피규제 기업 · 소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2020	3	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 생동성시험 면제 및 판정 시 국제기준 조화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				

기업준비용		연간균등준비용	
-------	--	---------	--

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 모든 제약업체가 허가·신고 신청 시 준수하는 사항이며, 또한 업체에서 보유하고 있는 자료를 제출하도록 규정한 사항이므로 준수에 무리가 없을 것으로 판단됨

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 본 규제는 현재에도 의약품 허가(신고) 신청 시 요구되는 사항이며, 식약처에서 동 사안에 대한 심사를 하고 있으므로 행정적 집행이 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 현행 의약품동등성시험기준 운영 중이며 추가 재원 불필요

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「의약품동등성시험기준」 개정(안) 마련('19.10월)

2. 향후 평가계획

- 해당없음

3. 종합결론

- 동 규제는 제네릭의약품의 생동성 판정 기준을 정비하는 것으로,

- 제네릭의약품의 허가 시 국제적 수준에 부합하는 기준 적용으로
품질 확보 및 수출 경쟁력 강화에 도움이 될 것으로 기대됨
- 이를 통하여 사전 안전관리를 강화하고 무분별한 허가 신청을 억제
함으로써 의약품 유통 환경의 건전성을 확보하고 의약품의 품질
수준을 제고할 수 있을 것으로 기대됨

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2020	3	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 생동성시험 면제 및 판정 시 국제기준 조화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 생동성시험 면제 및 판정 시 국제기준 조화 >

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)세분류	의약품 제조업자, 수입업자
활동제목	생동성시험 비용
비용항목	행정부담
비용	1
일시적/반복적	일시적
산식	인건비 외 물적비용 [가격(1) X 연간 발생 횟수(1) X 피규제자 수(1)]
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최근 3년간 제17조제3항의 규정에 따라 예외적으로 동등성을 인정받은 품목 수는 다음과 같음 <ul style="list-style-type: none"> - 2016년 4품목, 2017년 5품목, 2018년 2품목 총 11품목 ○ 생동성시험 비용 : 2.2억원/품목 ○ 의약품 제조업자: 623개소('17.12.31.), 수입자: 401개소('17.12.31.) ○ 품목을 가진 제조업자, 수입업자가 생동성 시험을 실시하여야 하고, 업자마다 소유한 품목 수는 상이하므로 예외적규정 적용으로 동등성을 인정받은 품목의 생동성시험 실시 소요비용을 업체수로 나누어 비용을 추산함 ○ 규정 개정에 따라 제제 개선 등을 통해 생동성 시험을 실시하여야 하는 업체 부담 비용은 약 236만원임

② 피규제 이외 일반국민 :

☐ 비용

(정성)세분류	일반국민
활동제목	생동성시험 판정기준 관련 예외 규정 삭제
비용항목	비용 산정 불필요(비용 변동 없음)
일시적/반복적	일시적
분석	의약품의 안전성·유효성을 보다 체계적이고 과학적인 방식으로 확보하고, 궁극적으로 국민건강 향상 도모할 수 있을 것으로 기대함. 부정, 불량 의약품 복용으로 발생할 수 있는 환자 의료비 절감 및 국민보건 향상 등 사회적 편익이 발생할 것으로 예상됨
근거설명	생동성시험 판정기준 관련 예외 규정 삭제를 통한 의약품 품질수준 강화

--	--