

[별표 4]

제조소의 변경수준 및 제출자료 범위

(제3조제1항제4호다목 관련)

1. 제조소 변경 시 표 1의 구분에 따른 범위는 다음의 예시에 따라 정하고 이에 따른 동등성 입증자료는 각 란에서 정한 것으로 한다.

가. 구분 A:

- 1) 이미 생물학적동등성이 인정된 품목을 제조하는 업소로 위탁제조소를 변경하는 경우
- 2) 원료칭량 공정 및 완제품 포장공정 제조소를 변경하는 경우
- 3) 그밖에 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우

나. 구분 B: [별표 3]의 1. 가 또는 나에 해당하는 제조소 변경

다. 구분 C: [별표 3]의 1. 다에 해당하는 제조소 변경

표 1. 제조소의 품질영향에 따른 의약품동등성 시험의 종류

구분	의약품동등성시험의 종류 ¹⁾	
A	의약품동등성시험 실시대상이 아님	
B	일반제제	비교용출시험 ²⁾ 또는 비교붕해시험
	장용성제제 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25 조제2항제5호에 따른 제형의 특수성이 인정되는 제제	비교용출시험 ³⁾ 또는 비교붕해시험
C	일반제제	생물학적동등성시험 ^{4), 5), 6)}
	장용성제제 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25 조제2항제5호에 따른 제형의 특수성이 인정되는 제제	생물학적동등성시험 ^{5), 6)}

- 1) 비교용출시험 또는 비교붕해시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우는 생물학적 동등성시험을 실시한다.
- 2) 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료
- 3) 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료 또는 용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성(생체외-생체내 상관성

- (IVIVC)이 있다는 사실이 입증된 경우 IVIVC 시험조건에서의 비교용출시험자료
- 4) 다음의 경우에 생물학적동등성시험자료를 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료로 갈음할 수 있다.
 - 가) 치료역이 넓고 의약품동등성시험기준의 모든 조건에서 30분 이내에 85% 이상 용출하고 용출의 동등성이 확인되는 경우
 - 나) 제조방법(작동원리 및 공정조건 포함)의 변경이 품질에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우
 - 5) 용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성(생체외-생체내 상관성(IVIVC))이 있다는 사실이 입증된 경우 생물학적동등성시험자료를 IVIVC 시험조건에서의 비교용출시험으로 갈음할 수 있다.
 - 6) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항 제1호부터 제6호 및 제5항제1호 단서에 따라 이화학적동등성시험자료로 갈음하고, 같은 고시 제27조제3항제9호에 해당하는 경우에는 과학적으로 타당한 시험자료로 갈음할 수 있다.