

생물학적동등성시험기준 전부개정고시

1. 개정 이유

생물학적동등성시험의 관리체계를 합리화하기 위하여 「생물학적동등성시험기준」에서 정하고 있던 시험방법, 판정기준 등은 「의약품 동등성시험관리규정」으로 옮겨 실고, 생물학적동등성 시험기관의 요건, 피험자 보호, 생물학적동등성시험 자료 및 검체의 보관 등에 관한 조문을 전반적으로 정비하고자 함

2. 주요 내용

가. 제명을 「생물학적동등성시험 관리기준」으로 함

나. 시험의뢰자 임무, 시험기관 요건, 시험기관 장의 임무, 심사위원회 운영 등에 관한 사항을 정함(안 제 3 조부터 제 11 조까지)

다. 피험자의 동의, 피해보상, 피험자 신원에 대한 비밀보장에 관한 사항을 정함(안 제 12 조부터 제 14 조까지)

라. 시험결과의 신뢰성조사 및 자료보관 등에 관한 사항을 정함(안 제 15 조부터 제 17 조까지)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : (1) 행정예고(2010.10.26 ~ 11.15) 결과, 제출의견 없음

(2) 규제심사 : 규제신설·폐지 등, 없음