

제네릭 의약품 바로알기!

믿을 수 있는 제네릭 의약품



CONTENTS

I 제네릭 의약품 이해하기

1. 제네릭 의약품이란 무엇인가요?
2. 제네릭 의약품은 모양이 왜 다양한가요?
3. 제네릭 의약품 품질은 믿을 수 있나요?
4. 제네릭 의약품은 무엇이 좋은가요?
5. 식약처는 제네릭 의약품이 안전하고 효과가 있다는 것을 어떻게 확인하나요?
6. 제네릭 의약품과 원개발 의약품이 동등하다는 것을 어떻게 입증하나요?

II 생물학적동등성시험 이해하기

1. 생물학적동등성시험이란 무엇인가요?
2. 생물학적동등성시험은 어떻게 진행하나요?
3. 임상시험으로 동등성을 보여야 하지 않나요?

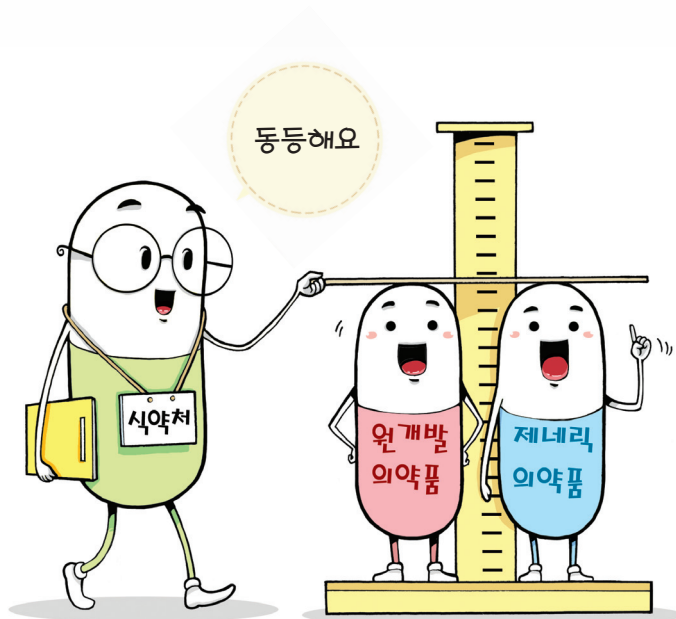
III 제네릭 의약품에 대한 잘못된 인식과 진실

1. 제네릭 의약품은 효과가 없다?
2. 제네릭 의약품은 안전하지 않다?
3. 제네릭 의약품은 약효가 지속되는 시간이 짧다?
4. 제네릭 의약품은 좋지 않은 시설에서 제조된다?

1 제네릭 의약품이란 무엇인가요?

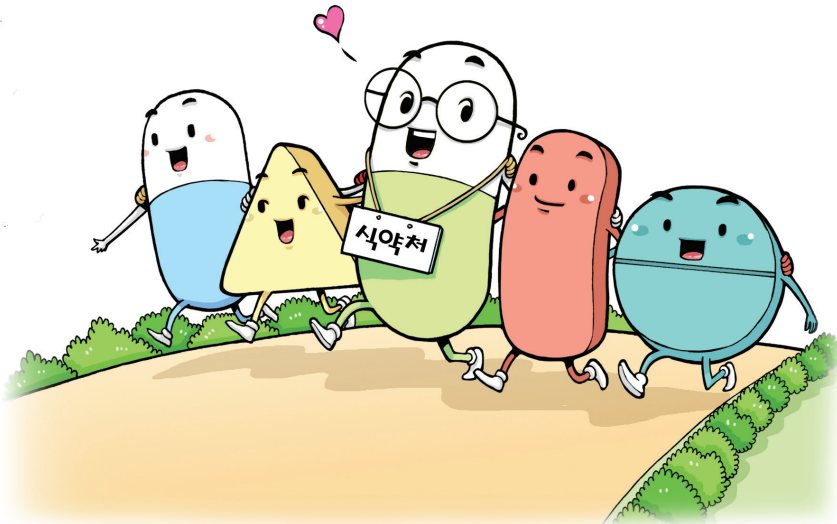
• 제네릭 의약품은 최초로 개발된 의약품(원개발 의약품)과 아래 사항 등이 동등한 의약품으로, 의약품동등성시험을 통해 원개발 의약품과 동등함을 식약처로부터 인정받은 의약품입니다.

- 주성분 함량
- 안전성
- 효능
- 품질
- 약효 작용 원리
- 복용방법



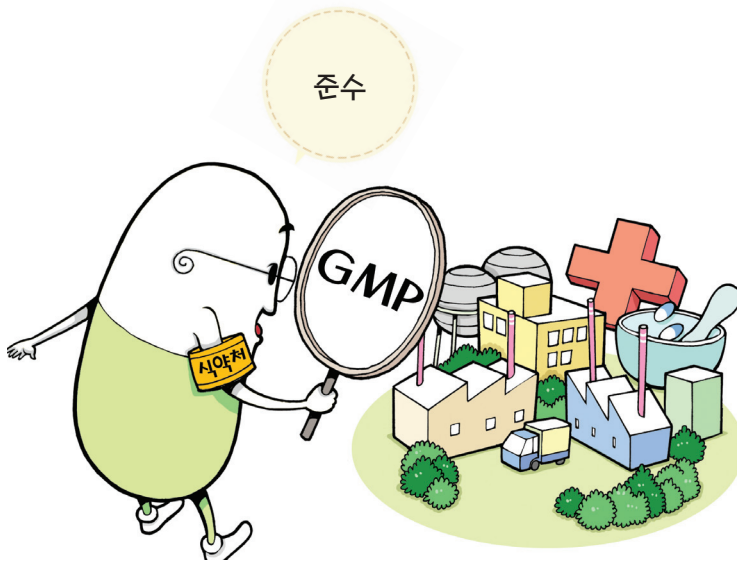
2 제네릭 의약품은 모양이 왜 다양한가요?

- 최초로 개발된 의약품은 제품명칭과 디자인을 특허등록하기 때문에 제네릭 의약품은 원개발 의약품과 완전히 동일한 모양으로 만들 수가 없습니다.
- 색깔, 맛 또는 모양이 다를 수는 있으나, 이러한 차이는 의약품의 안전성과 유효성에 영향을 주는 것이 아니므로 걱정하지 않으셔도 됩니다.



3 제네릭 의약품 품질은 믿을 수 있나요?

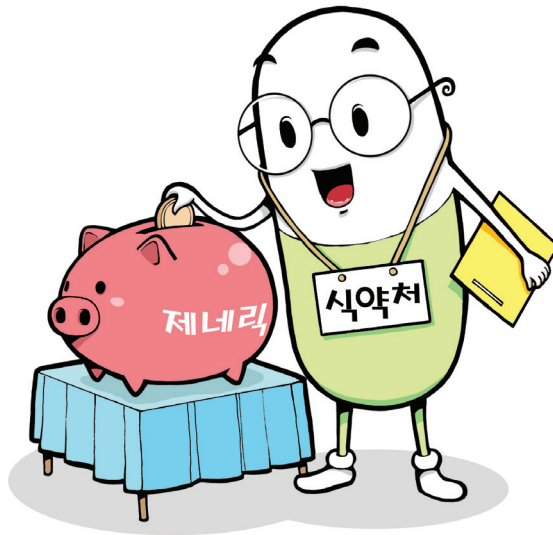
- 네. 믿을 수 있습니다. 제네릭 의약품의 제조와 품질관리를 GMP에 따라 엄격하게 관리하므로, 제네릭 의약품 품질을 신뢰할 수 있습니다.



- GMP(Good Manufacturing Practice) : 의약품의 원료 구입, 제조, 포장, 출하 등 의약품 생산과정 전반에 걸쳐 지켜야 할 요건을 규정한 제도

4 제네릭 의약품은 무엇이 좋은가요?

- 원개발 의약품을 개발하려면 약 10~15년 정도의 기간이 걸리고 많은 비용이 듭니다. 하지만 제네릭 의약품은 원개발 의약품과 동등함을 입증하면 되기 때문에 개발 비용이 적어, 저렴한 가격으로 판매할 수 있습니다.
- 따라서 제네릭 의약품이 시판되면 원개발 의약품과 동등한 품질의 의약품을 저렴한 가격으로 구입할 수 있게 됩니다.



5

식약처는 제네릭 의약품이 안전하고
효과가 있다는 것을 어떻게 확인하나요?

- 제네릭 의약품은 엄격한 여러 단계의 안전성과 유효성을 심사하는 과정을 거쳐 식약처의 허가를 받은 의약품입니다.
- 식약처는 제네릭 의약품을 허가한 이후에도 주기적으로 제조 시설에 대한 점검을 실시하여, 의약품의 제조와 품질을 엄격하게 관리하고 있습니다.

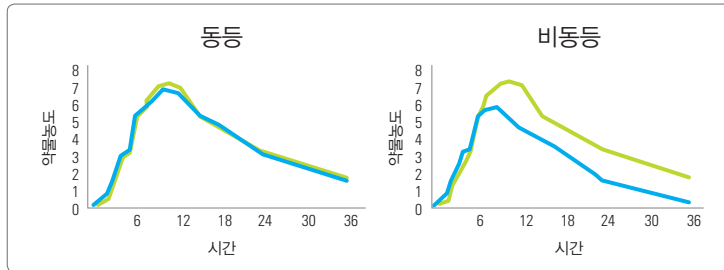
제네릭 의약품은
식약처가 허가한
의약품입니다



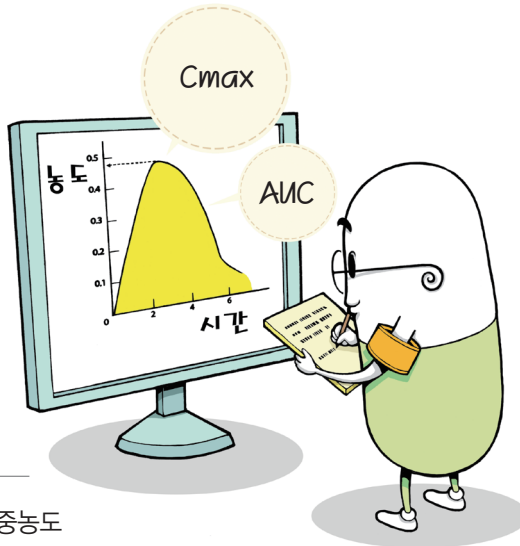
I. 제네릭 의약품 이해하기

6 제네릭 의약품과 원개발 의약품이 동등하다는 것을 어떻게 입증하나요?

- 제네릭 의약품은 원개발 의약품과 동등하다는 것을 생물학적 동등성시험 등을 통하여 입증합니다.



연두색 : 원개발 의약품 / 파란색 : 제네릭 의약품

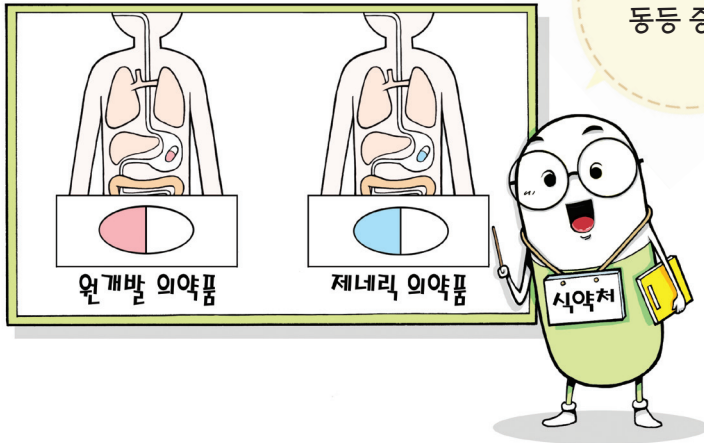


- C_{max} : 최고혈중농도
- AUC : 혈중농도 곡선 면적

II. 생물학적동등성시험 이해하기

1 생물학적동등성시험이란 무엇인가요?

- 모든 의약품은 우리 몸에 흡수되면서 약효를 나타나게 됩니다. 약물이 인체에 흡수되는 속도와 흡수량을 생체이용률이라고 합니다.
- 생물학적동등성시험은 제네릭 의약품과 원개발 의약품이 체내에 흡수되는 속도와 흡수량이 동등하다는 것을 증명하는 시험입니다.

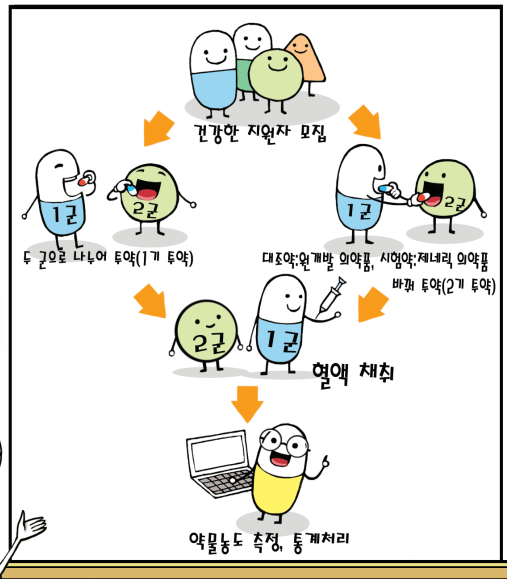


II. 생물학적동등성시험 이해하기

2

생물학적동등성시험은 어떻게 진행하나요?

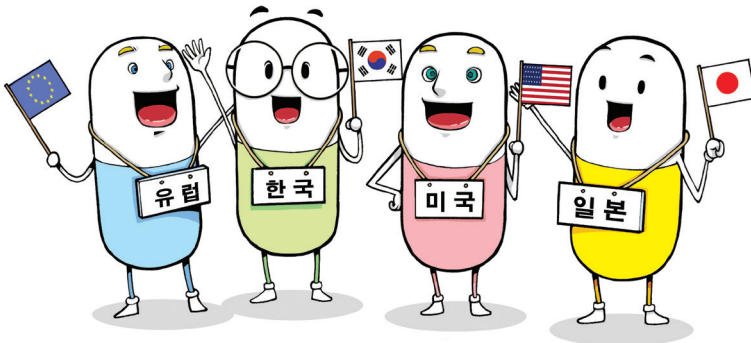
생물학적동등성
시험이
이루어지는 과정
입니다



3 임상시험으로 동등성을 보여야 하지 않나요?

- 임상시험과 생물학적동등성시험은 사람을 대상으로 의약품의 동등성을 입증한다는 면에서 유사합니다.
- 국내뿐만 아니라, 미국, 유럽, 일본에서도 제네릭 의약품의 허가 시에는 생물학적동등성시험을 요구하고 있습니다.

제네릭 의약품은 국제적으로 생물학적동등성시험을 수행하도록 하고 있습니다



Ⅲ. 제네릭 의약품에 대한 잘못된 인식과 진실

1 제네릭 의약품은 효과가 없다?

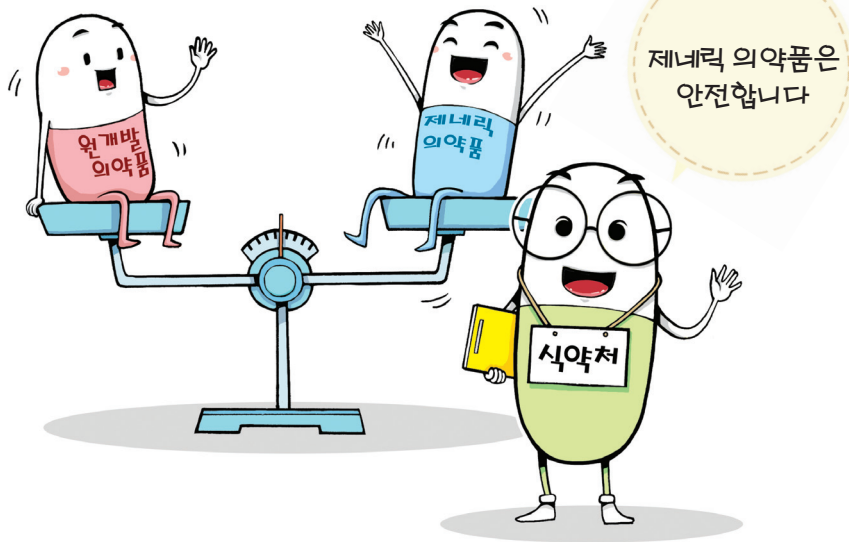
- 아닙니다. 제네릭 의약품은 원개발 의약품과 동일한 주성분의 동일한 양을 함유하므로, 약효 또한 동등하게 나타납니다.



Ⅲ. 제네릭 의약품에 대한 잘못된 인식과 진실

2 제네릭 의약품은 안전하지 않다?

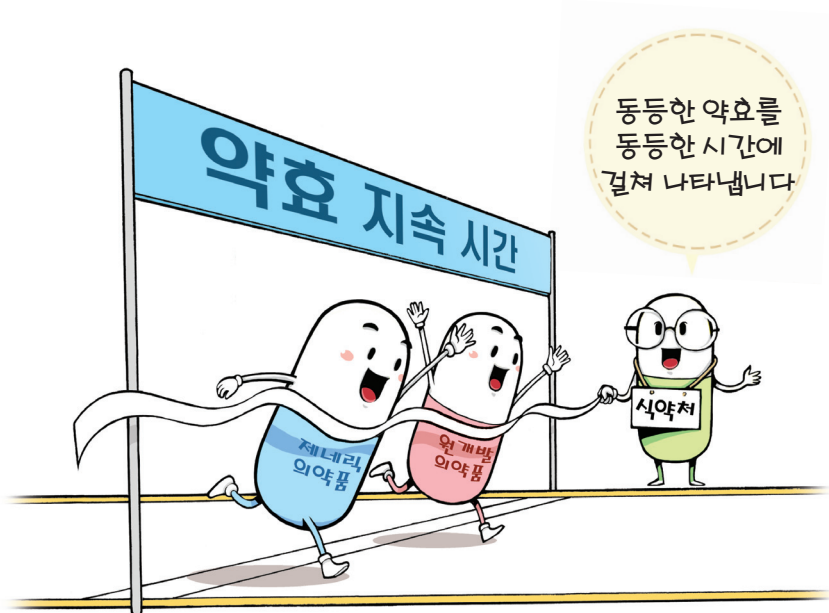
- 아닙니다. 제네릭 의약품은 원개발 의약품과 동일한 약물, 함량, 품질수준, 순도를 갖추고 있으므로 안전성 측면에서도 동등합니다.



Ⅲ. 제네릭 의약품에 대한 잘못된 인식과 진실

3 제네릭 의약품은 약효가 지속되는 시간이 짧다?

- 아닙니다. 제네릭 의약품은 원개발 의약품과 동등한 약효를 동등한 시간에 걸쳐 나타냅니다.

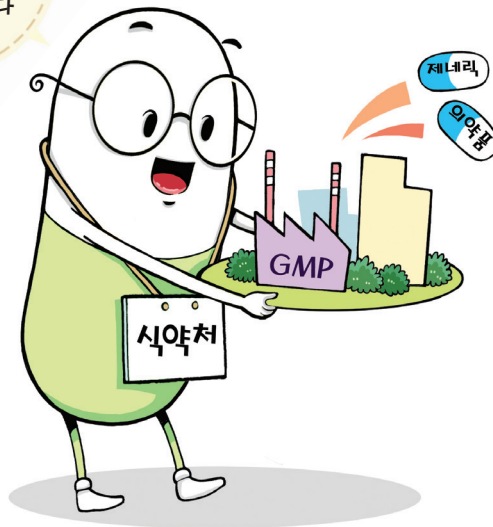


Ⅲ. 제네릭 의약품에 대한 잘못된 인식과 진실

4 제네릭 의약품은 좋지 않은 시설에서 제조된다?

- 아닙니다. 제네릭 의약품과 원개발 의약품은 둘 다 동일한 GMP 기준에 따라 만들어집니다.
- 만약 GMP 기준을 준수하지 못하면, 식약처에서는 그 시설에서 의약품을 제조하는 것을 허가하지 않습니다.

제네릭 의약품은
GMP 시설에서
제조됩니다

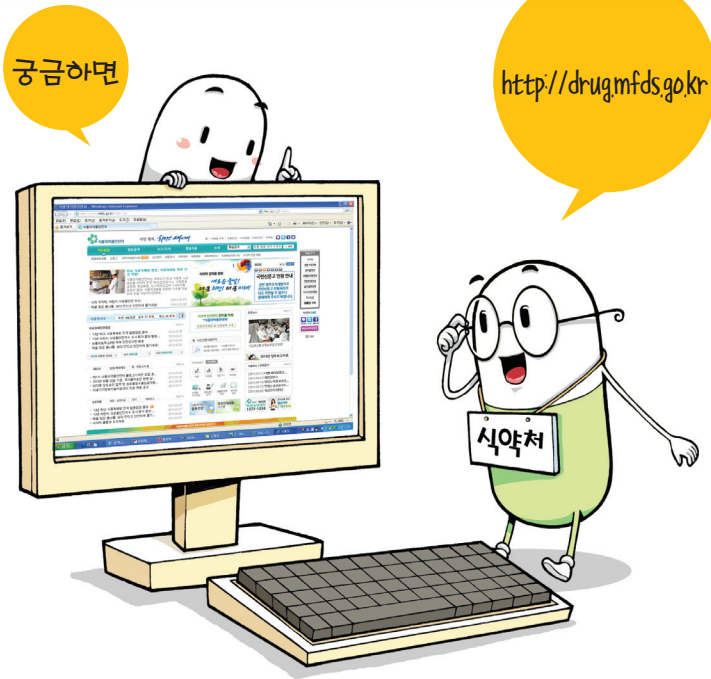




직무와 관련된 금품·향응을
주요받지 않습니다.

제네릭 의약품 바로알기!

궁금한 사항은 생물학적동등성시험 정보방
(<http://drug.mfds.go.kr>)을 활용해주세요.



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

제네릭 의약품은 안전합니다.
약효도 동등합니다.
식약처가 허가한 의약품입니다.

충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
의약품정책과 Tel 043-719-2640 / 약효동등성과 Tel 043-719-3154