

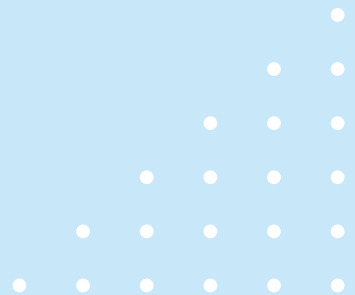


2017 상반기 자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품



MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처

Ministry of Food and Drug Safety

알 림

‘자주 하는 질문집’은 식품의약품안전처의 국민신문고를 선별·정리한 것으로 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원의 참고자료로 활용하고자 제작되었습니다.

본 책자의 내용은 법령 및 고시 등의 제·개정 사항에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

제1조 의약품 품목허가(신고)	1
1. 원료의약품 정의 및 목록	3
2. 원료의약품 원료의 수입절차	4
3. 정제수 소분 제조 시 허가 여부	4
4. 의약품 부형제 방사성 조사 가능 여부	5
5. 주사제 원료 DMF 등록	5
6. 원료의약품등록에 관한 규정 개정	6
7. 약사법 제87조의2(시행예정) 관련	7
8. 허가 전 생산품목의 판매 여부	8
9. 원료의약품 등록에 관한 규정 개정 관련	9
10. 의약품 품목 지위승계(양도양수)와 동시에 제품명 변경 가능 여부	10
11. 안정성 시험 검체의 보존조건	11
12. 완제 수입의약품의 국내에서 2차포장 가능 여부	11
13. 포장단위 상세기재	12
14. 일반의약품 제조소 변경	12
15. 기허가의약품의 제네릭의약품 허가	13
16. 안정성 시험자료	14
17. 변경 허가 CTD 제출시 안정성 시험자료 제출	15
18. 등록대상 원료의약품의 핵심중간체 및 중요공정의 정의	16
19. 원료의약품 등록 시 '제조판매증명서' 관련	17
20. 제네릭 품목 허가시 안정성 시험자료	17
21. 완제의약품의 제조에 사용하는 착향제 성분 중 유당이 함유된 경우	18
22. 내수용 제품 허가 후 수출 진행시 원료 별도 규격 관리	19

Contents

23. 국제공통기술문서의 내용 변경 시 관리	19
24. 점안제 완제제조소 변경	20
25. 기허가 품목과 '동일한 제조원의 동일 품목' 수입허가	20
26. 사전검토 대상	21
27. 생동품목의 기술이전을 통한 제조소 변경시 안정성시험자료 제출	21
28. 변경허가사항 적용 시점	22
29. 의약품 허가변경 진행 중 제품 생산	22
30. 품목변경허가(신고) 신청 시 미등록된 원료의약품(DMF) 사용가능 여부	23
31. 의약품 수입 및 소분 허가서류	24
32. 일반의약품 품목허가(신고) 시, 사용기간 설정	25
33. 원료의약품 품목허가-신고 및 GMP 평가	26
34. 주사제 위탁제조 시, 수탁사 복수기재 가능 여부	28
35. CTD작성 시 수입 제조원의 기시 원문자료 제출 가능 여부	28
36. 등록대상원료의약품(DMF) 제조방법 추가	29
37. 식약처 허가 받은 소독액의 종류	30
38. 완제의약품 제조소 별로 별도의 시험방법 설정 가능 여부	30
39. 질정의 의약품동등성시험	31
40. 2017년4월29일 이후 시행한 생동시험(임상시험) 관련	32
41. CTD 작성	33
42. 수출용 의약품 제조방법 및 기시법 복수 설정 가능 여부	34
43. 수출용의약품 주성분 규격 및 완제 기시 변경 시 제출자료	34
44. 취하 품목의 제네릭 신청 가능 여부	35
45. 수출용의약품 완제 기시법 변경 시 심사	36

46. 변경신고/허가 적용 시점	36
47. 수출용의약품 품목허가	37
48. 내수용 품목의 허가 변경 시, 수출용 의약품으로 의약품동등성시험 실시 가능 여부	38
49. 10만정 이하 생산규모의 시험약으로 품목허가를 득한 후 10배 이하로 생산규모 변경(증량) 가능 여부	39
50. 제네릭 희귀의약품 허가 시 자료제출	40
51. 자사 생산이력이 없는 품목의 제조원 변경 시 위탁사 품목을 대조약으로 사용가능 여부	41
52. 원약분량변경시 변경수준 계산	42
53. 산제의 의약품동등성시험 실시 대상 여부	43
54. 착향제 변경에 따른 자료제출 수준	43
제2조 의약품 임상시험	45
55. 임상시험연구의 문서 보관	47
56. 임상시험용의약품 표시	48
57. 임상시험약 관리	49
58. 임상시험 종사자 교육	50
59. 임상시험용의약품의 임상 외 사용 및 유효기간 연장	50
60. 생동성시험 참여에 필요한 개인정보 조회	51
61. 종사자 교육	52
62. 임상시험용의약품 안정성 시험	53
63. 비임상시험	54

Contents

64. 임상시험약 기재사항	55
65. 종사자교육 대상 여부	56
66. 법정 대리인의 명확한 기준 및 관리약사 업무 위임 가능 범위	57
67. 임상시험용의약품(IMP) 표시기재	58
68. 동물실험시설	59
69. 임상시험용의약품 중 위약의 안정성시험	60
70. 항암제 임상시험	61
제3조 의약품 제조 및 품질관리	63
71. 전문의약품(소독제)의 의료기기 제조업체 판매 가능 여부	65
72. 수입관리자	65
73. 품목을 양도양수 하는 경우 유효기간이 양도양수일자 기준으로 변경되는지 여부 등	66
74. 의약품 참조검체 채취범위	67
75. 반제의약품 보관검체 관리	67
76. 시판후안정성 시험	68
77. 원료 일부항목 시험생략가능 여부	69
78. 비타민 과량투입	70
79. 의료용고압가스 GMP 제도 도입 일정 및 GMP 적용대상 의료용고압가스(산화에틸렌 등) 범위	71
80. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 양도·양수	72
81. 우선판매품목허가의 요건	72
82. 우선판매품목허가 요건 중 가장 이른날 허가 신청 관련	73

83. 업무기준서 작성방법	74
84. 안전관리책임자의 '의약품 판매' 관련 업무 종사 가능 여부	75
85. 의약품 봉해시험 설정 사유 관련	76
86. 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 잔류용매 항목 설정	77
87. 첨가제 배합적합성 시험을 위한 분석법 밸리데이션 요건	78
88. 용출규격설정	78
89. 의약품 자사전환에 따른 안정성 시험 실시 여부 및 배치	79
90. 박층크로마토그래프법의 판정	79
91. 완제의약품 개봉 후 사용기간 설정	80
92. 제제균일성시험법 적용	81
93. 안정성 자료	81
94. 완제의약품의 잔류용매시험 실시 시점 및 주기적 관리 가능 여부	82
95. 미생물 정제수 시험 관련	82
96. 반투과성 용기의 종류 및 안정성시험 조건	83
97. 완제품의 잔류용매 밸리데이션	84
98. 완제의약품의 시험방법 밸리데이션 자료 요건	85
제4조 생물의약품 품목허가	87
99. 인체조직 취급 시 허가 요건	89
100. 세포치료제 제조 시 발생하는 폐기물 폐기 처리방법	89
101. 세포치료제 제조에 사용하는 주사용수의 구매	90
102. 바이오시밀러 제품의 국내품목허가 신청 절차 및 기간	91
103. 백신 임상시험 가이드라인	93

Contents

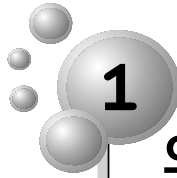
104. 비임상시험중 독성시험	94
제5조 한약(생약)제제 제조	95
105. 의약품(한약/생약제제) 품목허가 분류	97
106. 포장 시 기밀, 밀봉 시험	97
107. 공정밸리데이션의 생략 및 수행 범위	98
108. 천연물(원료)의약품 DMF 제출자료	100
109. 임상시험용의약품 인정여부	101
110. 한약재의 방사선조사 가능여부	101
111. 외용제의 벤조피렌 검사	102
112. 수입품목의 생약 원료의약품 등록 규정	102
제6조 마약류	103
113. 마약류 관리에 관한 법률에 따른 원료물질 사용	105
114. 원료물질 최대거래량 기준	105
115. 지참약 중 마약류 관리	106
116. 향정신성의약품의 관리대장 재고량과 실 재고량 불일치 기준, 행정처분 및 벌칙	107
117. 마약류처방전 보관	108
118. 프로포폴 사용	109
119. 향정신성의약품 관리대장	110

제7조 의약품	111
120. 착향제로 아사이베리 추출물을 사용한 내복용 액제의 표시 사항	113
121. 수입 의약품(생리대) 포장의 기재사항	114
122. 항균 생리대	115
123. 치과에서 치약판매 시 의료가기 판매업 신고 해당 여부	116
124. 의약품 치약제 수입 절차 등	116
125. 치약제 수입 시 의약품 해당 여부	117
126. 효능·효과 변경지시(통일 조정)에 따른 광고 후속조치	118
127. 의약품(내용제 저함량 비타민 및 미네랄제제) 흡소핑 판매 가능 여부	119
128. 의약품 제조번호 및 사용기한 표기	119
129. 의약품 제조업 및 제품품목허가 후 제조 필요	120
130. 의약품 시험검사 기관	120
131. 수입품의 생산국 제조자 표기 방법	121
132. 의약품의 제조원 및 제조의뢰자 표기	122
133. 의약품 기재사항	123
134. 의약품 수입 절차 등	124
135. 의약품과 화장품 세트 포장 시 2차 포장 표시	125
 제8조 화장품	 127
136. 병원 내 맞춤형화장품	129
137. 지방유래줄기세포 배양액 사용	130
138. 화장품 사용 시의 주의사항	131

Contents

139. 변경 등록 시 재고 등 관리	132
140. 화장품 수출	133
141. 표시광고-수은	134
142. 제조업자 표시 생략 가능 여부	135
143. 화장품 세트 포장의 표시	136
144. 기능성화장품 사용 시의 주의사항 문구	137
145. 기능성화장품 보고 취하된 품목의 유통, 판매	137
146. 수입화장품 전성분 표기	138
147. 수입요건 면제	139
148. 화장품 상세페이지 표시·광고	140
149. 제조판매업 등록	141
150. 화장품 단상자 표기	142
151. 화장품 표시-전성분표시	143
152. 동물실험 관련 개정안	143
153. 유아용 화장품 품질관리	144
154. 유기농 표시	145
155. 미세플라스틱 관련	146
156. 제조번호 표기	147
157. 화장품 pH 기준	147
158. 2차 포장 범위 및 기준	148
159. 제조번호 및 사용기한 표기	149
160. 기능성 원료 시험항목 및 성적서	150
161. 화장품 제조판매업 신청	151
162. 표시광고-실증	152

163. 화장품 표시 - 원료명, 수소	153
164. 증정용 화장품의 품질검사 기준 및 표시사항 문구 조정 가능 여부	154
165. 사용 시의 주의사항 변경으로 인한 부자재 사용기한	155
166. 화장품 제조업체 표기	156
167. 사용 시의 주의사항 개정안 관련	157
168. 일반 고휘비누 분류	157
169. 화장품 광고 - 영유아	158
170. 개정고시 법령 해석	159
171. 국내 화장품 BHA 함유량 규정	160
172. 천연 가이드라인	161
173. 자외선차단제품 심사	161



1
의약품 품목허가(신고)

Q1

약사법령에서는 "원료의약품"에 관하여 여러 조항들이 있고 원료의약품을 생산, 수입, 판매 등 하는 자가 여러 의무를 부담하도록 되어 있는 것 같습니다. 그런데 "원료의약품"이 무엇인지 명확한 정의 조항이나 목록이 있는지요? API를 합성하거나 추출해서 모아 놓은 것까지가 원료의약품인지 아니면 동물이나 식물 등 해당 API의 원료를 추출하는 대상이나 약리활성물질인 API를 만들기 위해 필요한 원료까지 원료의약품인지, 그렇다면 어디까지가 원료의약품인지 궁금합니다. 약사 법령이나 고시, 가이드라인 등에서 원료의약품을 정의하는 구체적인 조항이 있으면 알려주세요. 또 식약처에서 원료의약품 목록을 만들어서 공개하고 있다면 어디서 그 목록을 확인할 수 있는지요? 그리고 만약 식약처에서 만든 원료의약품 목록에 들어 있지 않다면 그것은 설령 어떤 약품의 '원료'라고 하여도 "원료의약품"은 아니라고 보면 되는 것인지, 그렇다면 그 법령상 근거가 무엇인지요?

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준 제1호하목에 따라 “원료의약품” 이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말합니다.
- ② 식약처에서 허가된 원료의약품의 경우 우리처 온라인의약도서관(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) 정보마당)제품정보에서 의약품분류 "원료의약품"으로 검색하면 원료의약품 신고품목 현황을 확인할 수 있으며 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)분야별정보방) 의약품정보 > KDMF에서 등록대상원료의약품(DMF) 공고현황을 확인할 수 있습니다.

※ 약사법 제2조(정의)

Q 2

과거 표준통관예정보고서를 통해 수입통관 했던 의약품 원료의 원료가 있습니다. 중간체로 생각해서 표준통관예정보고서를 받았었는데요, 화평법 시행 후 식약처 유권해석을 받으려고 검토하던 중, 해당 원료가 유효성분 화학구조의 중요 구성요소로 포함되지 않으므로, 의약품으로 판단될 가능성이 거의 없다는 내부 의견을 받았습니다. 이럴 경우, 표준통관에 정보 없이 수입통관이 가능한지요?

- ① 우리처는 '원료의약품 제조용 원료물질'로서 유효성분 화학구조의 중요 구성요소로 포함되어 궁극적으로 사람 질병의 치료·예방 등의 목적으로 사용되는 물품이라면, 직접적인 약리작용을 나타내지 않거나 사람에게 직접 사용되지 않더라도 의약품에 해당된다고 회신하고 있습니다.
- ② 용매, 염 등 유효성분을 구성하지 않는 경우 의약품에 해당하지 않으며 이 경우 화학물 질관리법 등 관련 법령에 따라 수입절차를 진행하여야 합니다.

※ 약사법 제2조(정의)

Q 3

의료용으로 사용하는 정제수는 일반 의약품으로 분류되어 있는 것 같습니다. 반의약품으로 등록된 정제수를 구입한 후 단순 소분하여 거래처에 제공하는 경우 의약품 제조업 허가를 득하여야 하는지요? 단순 소분하여 제공(판매)할 경우 특별히 규정된 표시(제시)항이 있는지요?

- ① 의약품을 제조(소분 포함)하기 위해서는 약사법 제31조에 따라 대통령령으로 정하는 시설기준에 맞는 시설을 갖추고, 제조관리자·안전관리책임자를 둔 후 의약품 제조업 허가 및 품목별로 품목허가(신고)를 받으셔야 합니다.
- ② 한 의약품 용기 등에 「약사법」 제56조 및 제58조에 따라 의약품 용기·포장 및 첨부문서에 기재하는 사항은 '품목허가를 받은 자'가 허가(신고)받은 사항 등을 기재하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- ③ 의약품 제조업 허가에 대한 자세한 사항은 관할 지방청 또는 우리처 종합상담센터 (☎ 1577-1255)에 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 4

의약품에 사용되는 원료에 대해 감마선 조사가 가능한지에 대해 감마선 조사는 대체로 의료 기기, 무균용품, 그리고 임플란트에 사용 가능한 것으로 알고 있습니다. 감마선 조사 후 물성 변화가 전혀 없고 무균검증이 필요한 부형제라는 전제 하에 감마선 조사가 가능한지요?

- ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제14조제7항에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명시하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성 유무비교 등 안전 성시험자료(3개 로트)를 첨부하도록 되어 있으며,
 - ② 또한 의약품 제조공정 중에 사용하는 방사선조사와 관련한 가이드라인(「의약품 제조에 있어 전리방사선의 이용 가이드라인」(2012.12.31.))을 운영 중임을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등)

Q 5

원료의약품 등록에 관한 규정 제2016-59호에 보면 DMF 대상 품목이 확대가 되어 주사제원료가 추가된 것이 있습니다. 그런데 투석액에 사용되는 탄산수소나트륨, 염화칼슘, 염화칼륨, 염화마그네슘 등의 미네랄 원료도 여기에 해당이 되는지요?

- ① 우리처는 '16.6.30.자로 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료 의약품 등 원료의약품 등록대상을 확대하는 내용으로 「원료의약품 등록에 관한 규정」(고시 제2016-59호)을 개정·공포한 바 있습니다.
 - ② 이번 개정규정의 적용대상은 '의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제'의 원료 의약품이며 투석액은 그 대상이 아닙니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제15조(원료의약품의 등록)

Q 6

원료의약품 등록에 관한 규정 개정으로 인해 영양수액제에 들어가는 아미노산도 원료의약품 등록 대상(DMF)로 알고 있습니다.

- ① 수액제에 들어가는 아미노산도 원료의약품 등록에 관한 규정 개정으로 인해 원료의약품 대상인지요?
- ② 아미노산이 원료의약품 등록 대상일 경우, CTD로 제출하여도 되는지요? 법에 나와 있습니까만, 아미노산이 기술되어 있는 의약품 품목에 해당하는지 헛갈립니다.
- ③ 이미 기허가 된 품목에 들어가는 아미노산이 제조공정이 변경 될 경우 원료의약품으로 재등록을 해야 하는 지 아니면 기존대로 변경신고를 따로 하면 되는 것인지요?

- ☞ 우리처는 '16.6.30.자로 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료의약품 등 원료의약품 등록대상을 확대하는 내용으로 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (고시 제2016-59호)을 개정·공포한 바 있습니다. 주사제(수액제)에 들어가는 원료 의약품은 개정고시에 따른 원료의약품 등록대상입니다.
- ☞ 이번 개정규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 동 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다. 기허가 받은 완제의약품의 변경허가 (신고)의 경우에서 등록이 의무는 아닙니다.
- ☞ 다만, 위 고시 시행일 이후 허가된 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제13호에 따라 등록된 원료 또는 제조업자 자신이 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조 제1항제7호의 자료를 제출한 원료의약품을 사용하여 제조하여야 합니다.
- ☞ 원료의약품 등록에 관한 규정」 제3조 제3항에 따라 「약사법」 (법률 제13655호 2015.12.29.) 제31조의 2에 따라 등록대상 원료의약품을 등록 시,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조에 의한 국제공통기술문서로 제출하고자 하는 경우 원료의약품 등록신청서 비고란에 'CTD' 별표 2의 원료의약품 등록 자료와 국제공통기술문서 목록 비교표를 참고하여 제출할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 7

제87조의2(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조 판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자는 그 상호 중에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못한다.[본조 신설 2016.12.2.][시행일 : 2017.12.3. 기존영업자-2018.12.03]위 내용에 따라 의약품과 관련 없는 업체인 경우, 상호명에 제약, 의약품등의 단어뿐만 아니라 아직 총리령으로 정해져 있지는 않지만 더 나아가 의약품 관련 업체가 아닐 경우, 소비자 등이 인식했을 때 의약품과 관련되어 있다고 판단이 된다면 명칭사용에 제한이 생길 것으로 예상이 됩니다.

- ① 위에 언급된 자 외에 예외 규정은 없는지요? (예를 들어 현재기준 의약품관련 업체는 아니나 의약품관련 임상 등을 진행하고 있거나 의약품업체로의 준비를 하고 있다는 내용을 증빙할 수 있는 경우)
- ② 유사명칭의 사용금지와 관련된 총리령은 언제 공포되는지요?

- “「약사법」 제87조의2에 규정된 자들 외에 예외적으로 제약 등 상호를 쓸 수 있는 경우가 있는지” 에 관하여
 - 「약사법」 제87조의2에서는 “이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자” 가 아닌 자는 상호 중에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 하고 단서 등 예외적인 경우는 두고 있지 않음을 알려드립니다.
- “총리령 개정공포 시기” 에 관하여
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안)은 ‘16.12.9.부터 ‘17.2.7.까지 입법예고를 완료하였고 현재 입법절차가 진행 중입니다. 참고로 「약사법」 제87조의2의 시행일은 ‘17.12.3.임을 알려드립니다.

※ 약사법 제87조(비밀 누설 금지)

Q 8

의약품 제조허가에서 의약품제조판매품목허가로 변경된 이후, 신규 허가 승인 완료 전 제조된 품목에 대하여, 허가 승인 완료 후 판매가 가능한지에 대해

- ① 신규허가: 허가 신청 시부터 허가 승인 완료 사이의 기간에 허가신청용으로 제조한 3배치 외에 추가적으로 생산한 배치에 대하여 허가 승인 완료 후 판매 가능한지 여부 (추가 생산한 배치는 허가신청용 제품과 동일한 공정으로 제조함)예. 2017년 1월 3일~1월 10일까지 허가신청용 3배치 생산(GMP 평가용)
- ② 2017년 1월 10일~1월 30일까지 추가 배치 생산 2017년 2월 4일 허가 완료일 경우, 판매 가능한 배치는?
- ③ 변경 허가 전 생산 의약품의 변경 허가 후 판매 가능 알림 [의약품정책과-4645 (2014.06.12)]에 따르면 변경 허가 전 생산한 품목에 대해서는 허가 변경 후 의약품 등의 안전에 관한 규칙을 준수한 경우 판매 가능하다고 되어 있습니다. 이는 기존허가뿐만 아니라 신규허가도 해당 내용에 반영되는 것인지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호가목에서 완제의약품은 “제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형)별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매 하려야 하고, 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다” 고 규정하고 있는 바, 신규 허가 승인 완료 전 제조된 제품중 ‘별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품’ 에 한하여 판매가 가능합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제48조(제조업자 등의 준수사항)

Q 9

자사에서 주사제 제네릭 품목을 개발하려고 합니다. 개발하려 하는 주사제의 API는 현재 DMF 등록대상은 아닙니다. 다만, 원료의약품 등록에 관한 규정 제2016-59호, 2016.6.30. 에 따라 2017년 12월 25일부터 모든 주사제의 원료의약품이 DMF 대상이 되므로, 이 시행일 이후에 허가신청을 할 경우 원료의 품질 평가 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다. 자사에서 개발하고자 하는 품목의 허가 신청 일정은 올 하반기로, 상기 규정의 시행일 이전이 될 것으로 예상하고 있습니다. 즉, 개정 고시의 적용을 받지 않고 허가를 신청하려고 합니다. 다만 민원처리기한을 감안했을 때, 심사가 완료되어 허가를 득하는 시점은 2017년 12월 25일 이후가 될 것으로 생각됩니다.

이 경우, 혹시라도, 시행일인 2017.12.25 이후 시점에 DMF 등록이 되지 않았음을 사유로 허가 완료가 되지 않을 가능성이 있는지요?

- ① 시행 전 품목허가 신청한 품목의 경우 허가신청 당시 기준으로 허가 자료를 제출하면 되므로 별도 허가 요건으로 원료의약품 등록에 관한 자료를 제출하지 않아도 허가는 가능합니다.
- ② 다만, 품목허가이후 생산 시 등록대상원료의약품으로 공고된 원료를 사용하여 제조하여야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 10

의약품 품목허가 양도양수 중 제품명 변경에 대해 2016.06.30 개정된 의약품 품목 허가신고심사규정과 관련하여

신설 규정 1) 제10조9항의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조에 따라 양도양수에 따른 제조수입품목 변경허가신고 시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제 8항에 따른 기준에 적합한 경우 제품명을 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.

2) 제22조3항 <신설>: 다만, 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 제 10조 제8항에 적합한 경우에는 변경할 수 있다.

- ① 양도양수 시 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제 11조2항에 따라 제품명을 선정한 경우, 변경신청이 가능한지요?
- ② 이 때, 추가로 제출해야 할 서류가 있는지요?
- ③ 더하여, 양도양수 시, 사용기간 내 생산실적이 있는 경우 제품명 변경이 불가한지요?

- 「약사법」(법률 제14084호, 2016.03.22.) 제89조 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제103조 제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계를 신고하려는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-120, 2016.10.28.) 제22조 제3항에 따라 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있습니다.
 - 아울러, 제품명의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조 제8항에 따라,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제11조 제2항에 따른 의약품의 제품 명칭으로 적합한 경우에는 변경할 수 있습니다.
 - 다만, '의약품 품목허가·신고 시 제품명 부여 사례집'(의약품심사조정과 '15.12.29.)을 참고하시기 바랍니다.
 - 따라서 제조업자 등의 지위 승계와 함께 제품명을 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제75호 서식의 제조업자 등의 지위 승계 신고서에 허가(신고)증과 함께 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본과 함께,
 - 별지 제6호 서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서(또는 별지 제8호 서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법제89조(제조업자 등의 지위 승계 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제103조(제조업자 등의 지위 승계 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)

Q 11

안정성 시험 시 장기보존시험은 온도 $25 \pm 2^\circ\text{C}$, 습도 $60 \pm 5\%$ 에서 시험하도록 되어 있습니다. 만약 제품의 허가증 저장방법이 1) $15 \sim 25^\circ\text{C}$ 2) $1 \sim 25^\circ\text{C}$ 3) 25°C 이하 인 경우 위의 명시된 온도조건($25 \pm 2^\circ\text{C}$) 에서 장기보존 시험을 진행하면 되는 것이지요?

- 의약품 안정성시험 검체의 보관 조건은,
 - 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30.) 제3조에 따라, 실온보관의약품의 경우 ' $25 \pm 2^\circ\text{C}/\text{상대습도 } 60 \pm 5\%$ ' 또는 ' $30 \pm 2^\circ\text{C}/\text{상대습도 } 65 \pm 5\%$ ' 를 선택하여 장기보존 안정성시험을 실시하여야 하며, 상기 온도/습도로 안정성시험을 실시한 경우 "실온($1 \sim 30^\circ\text{C}$)" 로 보관조건을 설정할 수 있습니다.
 - 별도의 저장온도가 설정된 경우에는 그 설정온도로 실시할 수 있음을 알려드립니다.
 - 품목허가(신고) 된 의약품의 저장온도가 ' $15 \sim 25^\circ\text{C}$ ' , ' $1 \sim 25^\circ\text{C}$ ' , ' 25°C 이하' 에 해당 하는 경우, 보존조건 ' $25 \pm 2^\circ\text{C}/\text{상대습도 } 60 \pm 5\%$ ' 에서 안정성시험을 실시하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 12

완제 수입의약품으로 현재 허가된 품목의 포장단위를 변경하고자 하는데 해외 제조처에서는 변경하고자 하는 포장단위로 생산이 어려워 1차 포장으로 들여와 국내 GMP 업소에서 2차포장으로 포장단위를 변경하고자 합니다. (1차포장 호일 포장 / 2차포장 케이스)이 경우 허가 변경이 가능한지요?

- 수입품목으로 허가받은 제품에 대해 1차포장까지 마친 의약품을 수입하는 경우,
 - 국내에서 최종포장공정 등 추가적인 작업이 불가능함을 알려드립니다.
 - 다만, 벌크로 수입하여 국내의 GMP에 적합한 제조업소에서 1차포장~최종포장공정이 가능하나, 이 경우에는 소분제조품목으로 허가 받으셔야합니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 13

- ① '의약품 품목허가신고심사 규정 제18조 개정(시행 2016.12.24.)에 따라 포장단위를 자사포장단위 (또는 제조원포장단위)가 아니라 상세 기재해야 하는 것으로 알고 있습니다. 포장단위를 변경하면 종전에 사용하고 있던 표시자재(설명서)의 경우 포장 단위 변경에 따라 같이 변경하여야 하는지 아니면 변경 없이 사용해도 되는지요?
- ② 수출용 품목도 예외 없이 적용되는 것이 맞는지요?

- ㉠ 「약사법」(법률 제14084호, 2016.03.22.) 제56조 제1항에 따라 의약품의 용기나 포장에 의약품의 중량 또는 용량이나 개수의 기재가 필요하므로,
- 표시자재에 현재의 허가사항에 따른 포장단위의 내용이 상세기재 되어야 할 것으로 판단됩니다.

- ㉡ 또한, 포장단위 상세 기재에 대한 사항은 내수용 품목에 한함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 14

자사는 의약품 수입업체이며 미국 제조소에서 생산하는 품목허가 일반의약품을 가지고 있습니다. 동일한 주성분을 가지고 만약 캐나다 제조소로 변경하려면 새로 허가를 받을 필요 없이 제조소 변경으로 가능한지요? 추가적으로 현재 저희 제품이 1병당 500정인데 180정 등으로 병 당 정수를 변경할 경우 추가적으로 품목신고 등을 해야 하나요?

- ㉠ 수입품목 제조원 변경의 경우, 동일한 관리 주체(품목허가권자)를 갖고 있는 것으로 인정되는 경우 소재지 변경의 변경허가로 관리하되 명백히 관리 주체(품목허가권자)가 다른 경우 제조소 변경이 아닌 신규허가 대상으로 관리되고 있음을 알려드립니다.
- ㉡ 또한, 품목허가(신고) 받은 의약품의 허가(신고)항목 중 포장단위 변경 사항이 발생할 경우에는, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.) 제3조의2 제1항 제7호 및 제4항에 따라 2016.12.24.까지 시판 전에 포장 단위를 상세 기재하여 변경 보고하면 될 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제42조(의약품등이 수입허가 등)

Q 15

자사는 기허가의약품의 제네릭의약품 신규허가를 준비하고 있습니다.

- ① 기허가 의약품은 『의약품의 품목허가·신고·심사 규정』 제25조2항3호에 해당하지 않아 CTD 제출대상이 아닌 전문의약품 캡슐제입니다. CTD 제출대상이 아닌 신규 제네릭허가도 사용기한 설정을 위한 안정성시험자료를 제출하여야 하는지요?
- ② 자사 기허가의약품은 『의약품의 품목허가·신고·심사 규정』 <별표14. 기타 의약품의 종류 및 제출자료> 중 '1. 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항에 따라 생동시험을 실시해야 하는 의약품에 해당하지 않는다고 판단됩니다. 그렇다면 '3. 그 외의 의약품에 해당하는지요?
- ③ '3. 그 외의 의약품에 해당한다면 제출자료 중 안정성에 관한 자료 제출이 '△'로 경우에 따라 제출하도록 되어 있습니다 '3. 그 외의 의약품의 안정성시험자료 면제 기준은 어떻게 되는지요?

1번에 대한 답변

- 제네릭 개발하고자 하는 기 허가(신고)된 전문의약품 캡슐제가 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제25조 제2항 제3호에 해당되지 않는 의약품의 경우,
 - 동 규정 제7조 제3호 나목의 4)에 해당되지 않아 안정성시험자료 제출대상이 아닙니다.
 - 따라서 동 규정 제19조[저장방법 및 사용(유효)기간] 제2항 제2호에 의거, 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 다만 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니됩니다.

2번 및 3번에 대한 답변

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) [별표14] 1.의 '3) 그 외의 의약품' 은 '1) 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 의약품' 및 '2) 주사제' 를 제외한 의약품으로 개발할 의약품도 '3) 그 외의 의약품' 에 해당됩니다.
 - 아울러 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) [별표14]에 대한 자료 중 △로 표시된 사항은 일반적으로 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능한 경우 그 근거자료를 제출하여 면제할 수 있습니다(예 : 개발하는 비교용출시험대상 품목의 제네릭 개발할 때는 안정성시험자료 제출 면제)

Q 16

자사에서 신규 제네릭 허가 신청을 하려고 합니다. 해당 제품은 품목허가 신고심사 규정 제25조2항3호에 해당하는 것으로 허가 신청 시, 장기보존시험 6개월/가속시험 6개월 자료가 필요한 것으로 알고 있습니다.

- ① 병포장/PTP포장 두 가지 포장사양으로 허가를 받고자 하는 경우, 각 포장사양별 안정성자료를 제출해야 하는지요?
- ② 병포장의 경우, 포장단위 300T/500T 모두 허가를 받고자 할 때 각 포장단위별 안정성 자료를 제출해야 하는지요?
- ③ 소포장의무에 따라 10% 소포장을 생산하여야 하는데, 소포장단위에 대해서도 안정성 자료를 제출해야 하는지요?

- ☉ 「약사법」(법률 제14084호, 2016.03.22.) 제31조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제9조 제1항 제3호에 따라 제출되는 의약품 안정성시험의 경우
 - 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시 제2016-60호, 2016.06.30) 제3조에 따라 시험하여야 하며
 - 아울러 안정성 시험의 로트는 동 기준 제3조 제1항 제1호 가목에 따라 시판 할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용해야 합니다.
 - 따라서 각각의 포장 재질 별로 시험한 안정성시험자료를 제출하시기 바랍니다.
 - ☉ 의약품의 품목허가 시 제출되는 안정성 시험자료는 포장단위별료(3번 질의의 소포장 단위 포함) 제출하지 아니할 수 있으나
 - ☉ 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 7.2 안정성 시험 및 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조에 따라 시판할 제품에 대하여 안정성시험계획을 수립하여 실시하고 그 관련기록을 보관해야 합니다.
- ※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 17

허가변경 CTD 제출 시 안정성 시험자료 제출 여부에 대해 기허가 된 품목이더라도 허가 변경 시에는 CTD로 작성하여야 하는 것으로 알고 있습니다. 내용고형제 과립의 연합액 종류 변경 및 투입량의 변경 시에는 변경 신청 시 6개월 안정성 시험(장기보존, 가속시험) 자료 제출이 반드시 필요한지요? 또한 안정성 시험 자료가 요구된다면 실생산 batch 자료를 제출하여야 하는지요?

- CTD작성 대상 품목이 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조(적용범위)에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 품목의 경우 상기 규정에 따라 안정성에 관한 자료의 제출이 필요합니다.
 - 안정성 시험자료는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조 제3호에 따라 제출되어야 하며,
 - 동 규정 [별표 14] 1.의 1)에 따라, 안정성시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속 시험자료, 실 생산 배치 자료)의 제출이 요구됨을 알려드립니다.
- ※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 18

원료의약품 등록제도 해설서(2012.10)에서는 DMF 변경사항에 대하여 주요한 변경/경미한 변경으로 나누어 연차보고 및 변경등록을 진행하는 방법을 설명하고 있습니다. 이 중 제조방법에 관한 자료에서, 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)의 정의와 핵심중간체의 정의 그리고 핵심중간체를 판단할 수 있는 기준이 무엇인지요? 또한, 출발물질의 공급처 추가, 또는 공급처 변경의 건의 경우, 제품의 제조공정에 있어 변화가 없는 단순 공급자의 변경임에도 불구하고 변경등록으로 진행해야한다고 알고 있는데 같은 시험 기준 및 시험법으로 관리하는 "동일물질"의 공급자 변경을 의약품 안전에 관한 규칙 제 17조 1항에서 정의하는 중요한 사항 변경 중 2. 에 해당하는 원료의약품의 변경으로 보기에는 어려움이 있는 것 같습니다.

- 원료의약품 등록 제도 해설서(2012.10.)에 따라 '중요공정' 이란 주요 핵심물질(중간체) 생성 공정 및 그 이후 공정을 의미하며,
 - '주요 핵심물질(중간체)' 이란 화학반응을 통해 등록대상 물질의 화학적인 기본구조 (모핵)가 생긴 단계와 그 이후의 생성물질로서 고체 상태로 분리 가능한 중간체를 의미함을 알려드립니다.
 - '원료의약품 등록 제도 해설서' (2012.10.)에 따르면 제조에 사용되는 출발물질이나 중간체의 공급처를 이미 승인되어 있는 동일 제조원 내의 다른 제조소로 변경하는 경우 변경보고(연차보고) 대상에 해당합니다.
 - 따라서 변경하고자 하는 출발물질의 공급처가 등록된 동일 제조원 내의 다른 제조소의 경우 변경보고(연차보고)에 해당하며,
 - 이미 승인되어 있는 제조원과 상이한 제조원으로 변경하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1330호, 2015.10.28.) 제17조에 따라 변경등록 대상에 해당함을 알려드립니다.
- ※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등)

Q 19

DMF등록 관련 자료요건에 대하여 원료의약품 등록에 관한 규정 제4조 1항 2호 가목 중 "수입품목의 경우 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제43조항4호에 해당하는 제조증명서를 제출해야 한다."라고 기재되어 있으며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 1항 4호에 따른 제조증명서, 판매증명서를 명시하고 있습니다. 상기 규칙의 제조증명서, 판매증명서는 CPP, FSC에 해당하는지요?

- CPP는 '의약품 제조 및 판매증명서'로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제4호 가목에 따른 제조증명서로 제출가능하며, FSC는 판매증명서임을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 20

오리지널 의약품은 맑고 투명한 액상주사제 입니다. 오리지널과 동일한 처방의 제네릭 액상 주사제를 개발하고자 합니다. 오리지널과 동일처방의 제네릭의약품 허가를 승인 받기 위해서는 2016. 12. 24. 일자 이전까지는 장기/가속 안정성시험계획서를 첨부하여 품목허가를 신청하였습니다.

- ① 2016. 12. 25 일 이후부터는 오리지널과 동일한 처방의 액상주사제라도 품목허가 신청 시에 장기/가속 안정성시험 실시결과를 함께 제출하여야 하는지요?
- ② 동일한 액상주사제 처방이므로 기존허가신청서류와 같이 안정성시험계획서만 제출할 수 있는지요?
- ③ 만약 허가신청시 안정성시험 결과자료를 제출하여야 한다면, 제네릭 주사제의 품목허가 신청 시에는 3개월까지의 장기/가속 안정성시험 결과자료를 제출하고, 품목허가 심사 중에 6개월 장기/가속 안정성시험 결과자료를 추가로 제출하여 품목허가를 승인받을 수 있는 지요?

- 기허가 의약품(주사제)과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과 및 용법·용량이 동일한 품목을 「약사법」(법률 제14328호, 2016.12.2.) 제31조 또는 제42조에 따라 제조판매(수입) 품목허가(신고) 신청하고자 하는 경우

- ① 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28) 부칙의 제1조에 따라 2016.12.25.부터는 품목허가·신고 신청 시 안정성시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험 자료)를 제출하여야 하며 '안정성시험계획서로' 장기보존 및 가속시험 자료를 갈음할 수 없습니다.
- ② 아울러 제출하는 안정성시험자료의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조 제3호 가목의 1) 단서조항에 따라 신청일 이후 「의약품등의안정성시험기준」에 따른 연구가 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청 시 제출한 자료로 볼 수 있으므로 품목허가 심사 중에 추가로 안정성 자료를 제출할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 21

자사의 기허가 품목(전문의약품, 정제 및 시럽제)중 별규 규격인 착향제 성분 중 유당이 함유되어 있습니다. (원약분량 표에는 표시되어 있지 않습니다.)

- ① 원약분량 표에 포함되지 않은 유당에 대해서도 제조방법 하단에 동물유래성분 :유당(소, 우유) 이라고 기재해야 하는지요?
- ② 케이스나 첨부문서 등 원약분량 기재란 안에 동물유래성분으로 기재해야 하는지요?

- ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제 14조 제2항 제4호에 따라,
 - 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 기원동물 및 사용부위를 제조방법에 기재해야 함을 알려드립니다.
- ② 따라서 원제의약품 제조과정에 사용되는 착향제의 배합성분 중 동물유래성분인 '유당' 을 함유하는 경우,
 - 제조방법에 기원동물 및 사용부위를 기재해야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 22

자사에서는 주사제 제품의 내수용 허가를 계획하고 있습니다. 해당 내수용 제품의 원료 규격은 별규이며, A사 원료를 사용할 예정입니다. 내수용 허가 후 일본에 수출하기 위하여 수출 제품을 추가하려고 하는데, 일본 회사에서 국내 사용되는 원료와 다른 B사의 원료를 사용하길 원합니다. B사의 원료 규격은 별규이며, A사 원료 규격과 조금 차이가 있습니다. 이와 같은 경우 한 허가증에서 내수용 제품과 수출용 제품의 원료 규격을 각각 설정할 수 있는지요? 또한 내수용 제품과 수출용 제품의 완제 기시법이 각각 다른 경우 한 허가증 안에서 별도로 각각 설정할 수 있는지, 한 허가증 안에서 관리 할 수 없다면, 어떤 방법으로 허가 관리를 해야 하는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제 3조 제9항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) [별지 제4호 서식]에 따른 의약품등의 품목허가신청서에 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가 신청 할 수 있습니다.

- 따라서 품목 허가(신고) 된 내수용 의약품의 원료 규격과 수출용 의약품의 규격을 내수용과 별도로 병기하여 허가증으로 관리할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 23

허가진행 시 CTD가 의무화 되었는데 최초 허가 또는 신고 시에 CTD를 제출하고 품목허가를 취득한 상태입니다. 그러나 허가사항에 기재되어 있는 내용의 변경이 있을 경우 당연히 CTD를 작성하여 변경허가를 실시해야 해야 하는 것은 알고 있습니다. 단, 허가변경 사항이 아닌 설비의 변경(예 : 타정기 1 → 타정기 2)의 경우 자사에 규정에 맞게 변경관리를 실시하나 최초 제출된 CTD의 내용과 상이한 사항이 발생되는데 이럴 경우 해당 자료를 자체적으로 보관하고만 있어야 하는지 CTD 자료를 갱신해서 제출해야 하는지요?

- 국제공통기술문서(CTD)로 작성된 의약품의 변경에 해당하는 부분이 ‘품목허가(신고) 변경사항’에 해당하지 않는 경우, CTD자료의 개정을 사유로 품목변경허가(신고) 신청은 불필요할 것으로 판단됩니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 24

해당 의약품은 점안제로서 위탁생산을 진행해왔습니다. 자사생산전환으로 허가변경(생산 사이트 변경)을 진행하고자 하며 동일업체제조소 이전일 경우 GMP자료를 제출하는 것으로 허가변경이 가능한 것으로 알고 있는데, 업체제조소가 변경이 될 경우에도 마찬가지로 GMP자료를 제출하는 것만으로 허가변경이 가능한 것인가요?

- ☞ 완제의약품 점안제의 제조소를 변경(위탁제조→자사제조)하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28) 제4조 제1항 제6호, 제2항 제2호 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시 제2015-35호, 2015.06.17.) 제2조에 따라 변경하고자 하는 제조소에 대한 GMP 평가 자료(3 배치, PV 자료 포함)를 제출하여 변경허가를 신청해야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 25

해외 제조원 A 사의 제품을 국내 B사와 C사에서 완제수입품으로 수입 진행하고자 합니다. B사에서 허가 관련자료 및 GMP 자료 등을 모두 제출하고, 실사가 필요한 경우 실사도 B사에서 진행하여 허가를 완료(재심사대상으로 지정됨) 한 후, A사의 동일 품목을 C사에서도 수입완제 허가 등록을 하고자 합니다. 이럴 경우 제조원 또는 B사의 허여서를 통하여 자료 제출 면제 범위가 어디 까지 가능한지, PV자료, 기시자료, GMP자료 등 면제 범위가 어디까지인지요?

- ☞ 기허가 품목을 다른 제품명(해외 동일제조원의 동일품목)으로 수입허가(신고) 받고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제27조 제8항 제1호에 따라 최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료사용 허여를 받으면 안전성·유효성 및 기준및시험방법 심사가 면제될 수 있습니다.
 - ☞ 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제4조 제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가 자료를 제출해야 합니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

Q 26

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 41조(사전 검토의 대상 등)와 관련하여 사전검토 제도 시행 전 의약품의 안전성·유효성 단독 심사 제도에서는 생동성을 입증 받은 고함량의 배수처방인 저함량의 비교용출시험자료(의약품동등성시험기준제7조제2항) 같은 의동 자료는 사전에 안전성·유효성 심사가 불가하였습니다. 사전검토 제도에서는 생동대체 비교용출시험자료 등 의동자료는 허가신청 전에 사전검토 가능한지, 이후 허가신청 시 의동심사를 면제 받을 수 있는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28) 제25조 제2항 제3호에 해당하는 품목의 허가 심사자료 중 안전성·유효성 심사자료로 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제7조 제2항에 따른 비교용출시험자료를 사전검토 받고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제41조 제1항 제1호에 따라 '안전성·유효성에 관한 자료' 로 사전검토를 신청할 수 있으며 그 결과가 적합한 경우 동 규칙 제4조 제2항 제1호에 따라 관련 자료를 제출하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

Q 27

생동품목의 기술이전을 통한 제조소 변경을 준비 중입니다. 생동성 수준 이상의 허가 변경시 안정성시험(가속 6개월, 장기 6개월)을 제출해야 하는 걸로 알고 있는데요, 기술이전을 통한 변경 시에도 제출해야 하는지요? 제조단위가 큰 경우가 대부분인 관계로 3개 Lot를 연속생산할 경우 재고부담이 커 계획서 제출로 같음이 가능한지요?

- 신청품목에 관한 구체적인 자료가 제시되어 있지 않아 명확한 안내가 어려우나,
 - 기허가 의약품(생동대상품목)의 기술이전에 따른 제조소 변경(생동 수준 이상의 변경) 사항은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제25조 제2항 제3호 다목 규정에 따라 안전성·유효성 심사대상에 해당되며
 - 동 규정 제7조 제3호 나목 4)의 규정에 따라, 6개월 이상의 장기 보존시험 및 가속시험자료를 제출해야 합니다.
 - 안정성시험은 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.06.30)에 따라 적합하게 진행되어야 하며, 안정성시험계획서로 같음되지 않을 것으로 사료됩니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 28

자료제출의약품의 허가일 경우,(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형이 다른 전문의약품, 실온보관가속/장기 안정성 6개월시험 자료를 제출하여 허가 완료시점에 사용기한을 득하고, 변경허가 신청 시 추가자료(장기 9개월 또는 12개월) 제출로 변경허가 완료 후 사용기한이 연장되었을 때 기 생산한 PV 배치에 대해서도 연장된 사용기한을 적용 가능한지요? 아니면 사용기한 연장 후(변경허가 완료 후) 생산되는 배치부터 적용되는지요?

- ① 「약사법」 (법률 제14328호, 2016.12.2) 제31조 및 제42조에 따라 제조판매 및 수입품목허가(신고) 받은 품목은
 - 동 법률 제56조제1항3호에 따라 제조번호와 유효기간 또는 사용기한을 기재해야 하며, 이는 제조일 당시의 품목허가(신고) 받은 사항과 동일해야 함을 알려드립니다.
 - 따라서 사용기간 연장 변경허가 사항은 변경허가 완료 후 배치부터 적용하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 29

허가(신고) 변경 진행 중에 변경하고자 하는 사항으로 의약품을 제조하는 것이 가능한지에 대해 (변경사항: 원료약품 및 분량, 제조방법, 기시 등)동등성 해당품목의 경우 동등성 시험을 위해 제조한 시험약을 허가(신고) 변경 완료 후 판매가 가능하고, 또한 신규 허가를 진행하기 위해 허가 이전에 제조(GMP 심사를 위한 3Lots)한 품목의 경우도 허가 완료 후 판매가 가능한 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 일반적인 허가변경(신규허가, 동등성시험 제외)의 경우에도 허가 변경 진행과 제조가 동시에 진행가능한지요?

- ① 「의약품 변경허가(신고)전 생산 의약품의 변경 후 판매 관련 운영방안」 (2014.06.12. 의약품정책과)에 따라
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1330호, 2016.10.28) 제8조에 따른 변경허가(신고)전에 미리 의약품의 제조는 가능합니다.
 - 다만 변경허가 전 생산된 의약품이 변경허가 사항에 적합하지 않거나 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 생산되지 않은 경우 등 제조업자가 지켜야 할 준수사항을 위반하여 생산·판매된 경우에는 약사법령 관련 규정에 따라 회수·폐기 또는 업무정지 등의 행정처분 대상이 될 수 있으니 참고하시기 바랍니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 30

허가변경 : 타사위탁제조에서 자사제조로 변경 (생동시험 예정) 주원료 제조원 변경주원료 : DMF 대상성분, 사용하고자 하는 원료는 아직 DMF 미공고 상태 허가변경신청 시점에는 DMF 공고 예정타사 위탁제조로 기허가 받은 품목을 자사 제조로 허가변경하면서 주원료 제조원도 함께 변경하고자 합니다.

- ① 허가변경을 위한 생동용 제품 제조시점에 주원료는 반드시 DMF 등록공고가 되어 있어야 하나요?
- ② 허가변경신청 시점까지만 DMF 공고되면 되는지요? 신규허가품목은 품목허가신청과 DMF신청이 동시에 가능하다고 알고 있습니다. DMF와 관련하여 기허가품목과 신규허가품목의 처리절차가 어떻게 다른지요?

- ☉ 의약품등의 제조업자가 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제48조 제13호 규정에 따라,
 - 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고된 원료의약품 등을 사용하여야 합니다.
- ☉ 다만 공고 되지 않은 등록대상 원료의약품을 사용하여 완제의약품의 변경허가(신고) 신청을 하고자 하는 경우에는,
 - 등록대상 원료의약품의 등록 완료 후 품목 변경허가(신고) 신청을 하거나,
 - 등록대상 원료의약품 등록 신청과 품목 변경허가(신고) 신청을 동시에 진행할 수 있음을 알려드립니다.
 - 이때에는 각각 등록신청과 품목 변경허가(신고) 신청에 필요한 자료가 모두 구비되어야 함을 알려드립니다.
- ☉ 만약 등록대상원료의약품 등록 신청과 품목 변경허가(신고) 신청을 동시에 진행하는 경우,
 - 해당 완제의약품 변경허가(신고) 완료 전까지 등록대상 원료의약품의 등록이 완료되어야 하며,
 - 등록대상 원료의약품의 등록이 완료되지 않는 경우, 완제의약품의 품목허가(신고) 변경이 처리되지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제48조(제조업자 등의 준수사항)

Q 31

의약품 부형제를 해외에서 수입하고자 합니다. 수입허가 서류와 소분허가 서류가 차이가 있는지, 제약회사에서 직접 등록한다면 허가 서류를 제출한다면 어떤 서류를 제출해야 하나요?

- '수입' 이라 함은 국내에서 의약품 수입품목허가(신고)를 받은 후 외국에서 모든 제조공정(포장 포함)이 완료된 상태(제조국 시중에서 유통되는 형태)의 의약품을 우리나라에 가지고 오는 것으로서, 국내에서 추가 제조행위(포장 등)가 불가능합니다.
 - 다만, 완제품으로 수입한 후 한글설명서 삽입 또는 국문라벨 스티커를 부착하는 것은 가능하며 이 경우 수입자는 의약품의 봉합을 훼손하지 않고 품질에 영향이 없도록 각별히 주의하여야함을 알려드립니다.
- '소분' 이라 함은 이미 제조되어진 의약품을 품질 및 제형에 변화를 가하지 아니하고 일정 분량씩 직접 용기·포장에 분할 충전 및 폐색하는 작업을 말합니다.
 - 즉, '소분' 은 타사 또는 외국 제조원에서 bulk상태로 의약품을 구입 또는 수입하여 직접의 용기 등에 분할 충전·포장 등의 작업을 하는 것으로서 의약품 제조행위에 해당되며,
 - 이러한 경우 해당 제품에 대한 의약품 제조판매품목허가(신고)를 받아야 합니다.
- 따라서, 의약품 수입품목허가(신고)와 (소분)제조판매품목허가(신고)는 별개의 절차임을 알려드립니다.
- 원료의약품(부형제) 제조(수입) 품목 허가(신고)를 하기 위해서는 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제35조 제1항 및 동 규정 [별표 14]의 3. 원료의약품에 관한 자료 중 해당 의약품에 대한 아래의 자료를 제출하여야 하며
 - 3) 원료의약품에 관한 자료는 동 규정 제7조에 따라 작성하시기 바랍니다. 1) 기원 또는 발견 및 개발의 경위 2) 국내외에서의 사용현황에 관한 자료 3) 원료의약품에 관한 자료 가) 구조결정에 관한 자료 나) 물리화학적 성질에 관한 자료 다) 제조방법에 관한 자료(전 공정 포함) 라) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 마) 시험성적에 관한 자료 바) 표준품 및 시약시액에 관한 자료 사) 용기 및 포장에 관한 자료
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제4조 제1항 제6호, 제5조 제2항 및 제48조 제5호에 따라 약리활성이 없는 성분(부형제 등)은 품목별 사전 GMP, 또는 제조방법별 GMP 평가 대상에 해당하지 아니함을 알려 드립니다.

- 참고로, 판매의 목적이 아닌 자사 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 제조(수입)는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제7조 제3호에 따라 별도의 품목허가(신고)없이 원료의약품 제조(수입)가 가능함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 32

일반의약품 품목허가(신고) 시 사용기간 설정을 의약품 품목허가신고 심사규정에 따라, 이미 허가 또는 신고된 품목과 동일한 품목은 36개월 내에서 준용이 가능하다고 알고 있습니다. 그런데 이때, "이미 허가 또는 신고된 품목과 동일한 품목"에 대한 구체적인 기준이 무엇인지요? 주성분과 제형만 동일하면 동일한 품목으로 인정해 주는 것인지 아니면 부형제(색소 등), 색상, 포장형태 및 재질 등 그 이외의 모든 것이 동일해야 하는 것인가요? 주성분 및 부형제의 함량까지 모두 동일한테 색상만 상이한 경우에는 적용이 되지 않는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-36호, 2016.12.30.) 제19조 제2항 제2호 중, "이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목"은 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목을 말합니다.
- 기허가품목과 성상이 상이한 경우, 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일하다면 동 규정 적용이 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 33

자사에서 BGMP 인증을 받으려고 합니다. 원료의약품제조업으로 등록은 되어있지 않은 상태이며 유동파라핀을 생산하는 업체이며 검색 시 유동파라핀도 원료의약품으로 규정되어있었습니다. 하지만, 원료의약품 중 원료의약품제조 허가가 나지 않는 품목이 있다고 들었으며 BGMP를 신청하기 위해서는 의약품제조업으로 허가가 나와 한다고 알고 있습니다. 만약 유동파라핀으로 원료의약품제조 허가가 가능하고 BGMP도 인증이 된다면 품질담당자로 약사를 채용할 예정에 있습니다. 유동파라핀이 원료의약품제조 허가 대상인지(허가가 가능한지), BGMP를 받을 수 있는 제품인지요?

- 원료의약품을 제조하여 판매하고자 할 경우에는,
 - 「약사법」(법률 제14328호, 2016.12.2) 제31조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.1.4.) 제2조에 따라 의약품 제조업허가를 받아야 합니다.
 - 의약품 제조업자의 경우 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.03.23.) 제3조에 따른 적합한 시설을 갖추어야 하며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조에 따라 제조관리자를 두어야 함을 알려드립니다.
- 「약사법」 제31조 제2항에 따라 ‘유동파라핀’으로 원료의약품 품목허가·신고할 수 있음을 알려드립니다.
 - 품목허가 신청하고자 하는 원료의약품과 동일한 원료의약품이 이미 허가·신고되어 있는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제6호 서식의 ‘의약품등 제조판매·수입 품목신고서’와 함께 동 규칙 제5조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) [별표 14] 중 ‘3. 원료의약품으로 허가(신고) 받는 의약품(신약제외)’에 해당하는 다음의 자료를 제출해야 합니다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
 2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
 3. 원료의약품에 관한 자료

가. 구조결정에 관한 자료

나. 물리화학적 성질에 관한 자료

다. 제조방법에 관한 자료

라. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

마. 시험성적에 관한 자료

바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료 사. 용기 및 포장에 관한 자료

- 다만, 수출만의 목적으로 품목허가를 받고자 하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 따라 제5조에 따른 관련 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있습니다.

☞ 의약품의 원료로 생산·판매 하고자 하는 경우에는 우리 처의 원료의약품 제조업 및 품목허가를 받아야 합니다.

- 또한, GMP 증명서를 받고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 동 규칙 [별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP) 실시상황 평가를 신청하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제42조(제조관리자 등)

Q 34

자사가 수탁사에 일부공정을 위탁하여 제조하는 주사제에 (원료칭량은 자사에서 시행. 용해, 여과, 충전, 멸균, 검사, 1차포장은 수탁사에서 시행) 대하여 현재 수탁사 외에 다른 수탁사를 추가하여 복수 수탁사 등록 허가 변경(제조방법 변경허가)이 가능한지요?

- ☞ 일부공정위탁제조시 새로운 수탁사를 추가하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1330호, 2016.10.28) 제8조에 따라 품목 허가변경을 신청하여야 하며,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제14조 제5항에 따라 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있으므로, 수탁사의 복수 등록 설정이 가능할 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 35

자사에서 의약품 품목허가 검토를 진행 중에 있으며 지금은 기시험의 설정 근거(CTD module 3)를 확인하고 있습니다. (수입의약품)오리지널 업체는 각 기준에 따른 시험방법이 2개씩 설정되어 있는데, 한국 규정에서는 각 기준의 시험방법을 1개만 설정할 수 있는 것으로 알고 있습니다.(만약 2개를 설정하면 2개의 시험을 모두 실시해야만 함.) 따라서 1개의 시험방법을 설정하려고 하는데 오리지널 업체의 CTD에는 2개의 시험방법이 모두 기재되어 있다 보니 CTD 수정이 필요한 것으로 보입니다. 그런데 굳이 CTD 수정을 하지 않고 그대로 제출하고 신청 시 사유서(제출된 CTD에 기재된 2개의 시험법 중 1개만 설정하여 실시할 것이다)를 작성하여 수정하지 않은 CTD를 시험방법의 근거자료로 제출해도 되는지 아니면 국내에 설정하려는 시험방법만 기술 되도록 CTD를 수정해야 하는지요?

- ☞ 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」 (2015.6.)의 '1. 제네릭의약품의 국제공통기술문서 개요' 중 '1. 제네릭의약품의 국제공통기술문서 배경 및 원칙-1) 작성방법' 에 따라,

- 국제공통기술문서 제2부는 제출 시 한글로 작성하는 것을 원칙으로 하고 있으며,
 - 제3부, 제4부 및 제5부는 원문이 영어로 기재된 경우 원문 제출이 가능합니다.
 - ☞ 따라서 제3부의 자료는 영어로 작성 된 원문(2가지 기준 및 시험방법이 기재된 해외 제조원의 CTD 자료)을 제출하고,
 - 그 사유서와 함께 제2부 요약자료에 국내 허가사항에 반영하고자 하는 기준 및 시험방법에 관한 내용을 한글로 작성하여 제출하는 것이 가능할 것으로 사료됩니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 36

기등록되어 있는 DMF 원료 의약품의 제조방법을 추가하려고 합니다. 전반부인 1) 출발 물질~중간체 과정과 후반부인 2)결정화~건조/sieve~해당 원료의약품까지는 기존 방법과 동일하나, 중간부분의 합성공정을 일부 변경한 방법을 제2법으로 추가하고자 합니다.

- ① 변경등록 또는 신규등록 대상인가요?
- ② 변경등록 대상이라면 제출해야 하는 자료는 무엇인지요?

* 제품의 규격 및 시험방법은 변경이 없습니다.

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시, 제2016-120호, 2016.10.28.) 제14조 제5항에 의거 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있습니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제17조에 따라 변경 등록대상에 해당하며,
 - 제조방법에 관한 자료, 변경 전후 동등성 입증자료(종전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile, 물리화학적 성질에 관한 자료[UV, IR 등]의 통계적 분석자료, 시험 성적에 관한 자료(3Batch, 1Batch 근거자료 포함) 등을 제출하여 변경등록을 신청하시기 바랍니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등)

Q 37

내시경 세척·소독료는 내시경 검사 직후 내시경 기구 및 재료 표면의 이물 및 오염 물질을 세척액을 사용한 세척 및 식품의약품안전처장의 허가를 받은 소독액으로 소독하고 행균, 건조과정을 거치는 등 소독지침에 따라 환자의 안전을 위하여 감염이 최소화하도록 관리하는 행위라고 고시되어 있는데 식품의약품안전처장의 허가를 받은 소독액의 종류는 어떤 것인가요?

- ① 식약처에서 의료기구(내시경 등) 소독제로 허가 된 의약품의 주성분으로는 글루타랄콘센트레이트, 과아세트산액, 오토프탈알데하이드 등이 있음을 알려드립니다.
- 의료기구(내시경 포함)의 살균소독 등의 효능효과로 허가(신고)된 의약품은 종합포털 이지드럭(ezdrug.mfds.go.kr) → 정보미당 → 의약품등정보에서 확인이 가능합니다. [분류번호 07320 방역용 살균소독제, 07390 기타의 공중위생용약으로 검색 후 효능·효과 및 용법·용량 확인]
- 다만 내시경 세척·소독료 인정 여부에 대해서는 관련 부서인 보건복지부 보험급여과로 문의하시기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 38

완제의약품 제조소를 추가하려고 계획하고 있습니다. 그런데 추가하려고 하는 제조소에서 실시하는 각 기준에 대한 시험방법이 기존 제조소에서 실시하는 시험방법과 상이합니다. (기준은 동일)각 제조소 별로 별도의 시험방법을 설정하여 관리하는 것이 가능한지요?

- ① 완제의약품의 '기준 및 시험방법' 은 하나의 규격으로 설정하여야 하며, 해당 품목을 제조하는 모든 제조소에서 품질관리 시 실시할 수 있는 하나의 통합된 '기준 및 시험방법' 으로 설정해야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 39

의약품동등성시험기준 제3조 1항에 보면 의약품 동등성시험 적용범위는 전문의약품 및 일반 의약품(단일제)으로서 정제, 캡슐제, 좌제¹⁾로 되어있고 의약품동등성시험기준 해설서에 적용되는 제제는 대한민국약전 제제총칙을 참고하라고 되어 있습니다. 질정은 대한민국약전 제제총칙에 질에 적용하는 제제로 정제, 캡슐제, 좌제와 구분되어 있습니다. 그렇다면 질정은 의약품 동등성시험 적용대상이 아닌가요? 적용대상이 아니라면 주성분 제조처 변경으로 허가 변경을 진행 시 필요한 서류는 무엇인가요? 적용대상이라면 어떠한 기준으로 적용대상이 되고 비교용출시험방법엔 질정에 관한 사항이 없는데 어떻게 시험을 진행해야 하나요?

- 대한민국약전 제제총칙에 따르면, 질정(Vaginal Tablets)은 체액에 천천히 녹거나 분산하여 주성분을 방출하는 일정한 형상의 질에 적용하는 정제입니다.
 - 따라서, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.08.) 제3조 제1항(전문의약품 및 일반의약품(단일제)으로서 정제, 캡슐제, 좌제)에 따라 의약품 동등성 실시대상 품목에 해당되며,
 - 기 허가(신고)된 의약품의 주성분 제조원을 변경하는 경우, 동 기준 [별표 3]에 따라 B수준의 변경에 해당됨에 따라, 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 통해 의약품 동등성을 입증해야 합니다.
 - 더불어, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-120호, 2016.10.28.) [별표 13]에 따라 질정은 좌제의 시험항목을 준용하며, 붕해시험 보다 용출시험을 우선하여 설정하는 것을 고려하도록 하고 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 40

2017년4월29일 이후 생동시험이 임상시험으로 규칙(총리령)이 변경됩니다. 이에 따라 기존에 적용되던 생동시험이 동등이 나고 3배치 생산에 대한 예측적밸리데이션이 적합한 경우 생동시험 및 PV용 3배치는 유효기간 내에서 예전대로 시장에 판매가 가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제31조(생물학적 동등성시험의 실시 기준 등)가 개정되어, 생물학적 동등성시험을 기존에는 생물학적 동등성시험의 실시기준을 따르도록 하였던 것을 동 규칙 [별표 4]의 의약품 임상 시험 관리기준(GCP)을 준수하도록 개정되었으며, 이는 부칙 제1조(시행일)에 따라 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하도록 하고 있고,
 - 「약사법」(법률 제14084호, 2016.3.22.) 제34조 제4항에 따라 '임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다' 에서 '임상시험등' 은 임상시험 및 생물학적 동등성시험을 의미하여, 동항의 단서 조항을 제외한 상황에서는 임상시험등의 용도가 아니면 사용할 수 없습니다.
- 다만, 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제31조에 따라 생물학적 동등성시험 및 관리를 GCP를 준수하도록 개정되었음에도,
 - 생물학적 동등성시험에 사용되는 의약품(생동용 시험약)은 동 규칙 제31조 제8호에 따라 여전히 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 맞게 제조된 것을 사용하도록 하고 있고, 최종 완제품으로서 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.08.) 제4조에 적합하여야 합니다.
- 따라서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제48조 제5호 가목에 의거,
 - 동 규칙 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 [별표 1]의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 [별표 1]의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 보아 판매가 가능하므로,
 - 의약품 제조업자가 생물학적 동등성시험에 사용된 생동용 배치를 포함한 pv용 3배치 판매를 위해서 동 규칙 [별표 1]에 적합하게 생산(제조)한 경우 판매가 가능함을 알려 드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 41

CTD 작성 의무화되기 이전에 품목허가를 받아 자사에서 생산을 하고 있는 제품입니다. 전공정위수탁관계로 A라는 업체가 허가를 받으려고 하는 경우 CTD 자료 전체 (M5 자료는 허여서로 같음)를 내야하는 것으로 알고 있습니다. 예를 들어 이전에 CTD 의무화가 아니었을 때 3.2P.2.2.1 제제개발에 대한 내용을 기재하지 않았었던 상황이라 해당 자료가 없는 상황입니다. 이런 경우에 해당 자료를 어느 정도의 수준으로 작성을 해서 제출을 해야 하는지요?

- CTD시행 이전에 이미 허가된 자사의 품목과 동일한 품목을 새로운 위탁사에서 자료를 허여 받아 신규 품목허가를 하고자 하는 경우,
 - 자사 품목의 허가 당시 작성된 '3.2.P.2.2.1 제제개발' 에 관한 내용이 없다 하더라도 신규 위수탁 품목의 경우 허가에 필요한 자료를 CTD목차에 맞추어 작성되어야 하므로,
 - 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」 (2016.6.)에 따라 사용목적과 투여 경로를 고려하고 품질 특성을 포함한 제형개발과정을 요약 설명하는 내용의 작성이 필요합니다.
 - 상세 내용은 '식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 지침·가이드라인·해설서 > '제네릭 의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서(2015.06.)' 중 '3.2.P.2.2.1. 제제개발' 의 해설 내용을 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 42

식약처 대상의 의약품품목허가(수출용)을 별첨규격으로 보유하고 있습니다. 수출하는 국가별로 별규를 요구하는 곳도 있고 공정서인 EP를 요구하는 곳도 있어, 복수 규격을 설정하고자 합니다. 품목변경허가를 통해 제조방법을 추가하고 규격을 별첨규격과 유럽약전 두 가지로 관리하는 것이 가능한지요? 제1법은 별규로, 제2법은 EP로 관리하는 방식이나, 혹은 별도의 허가를 받는 방법은 없는지요?

- ① 수출만을 목적으로 하는 의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 따라 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여, 수입자 별로 상이하게 제조방법 및 기준및시험방법을 설정할 수 있음을 알려드립니다.
- ② 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령자료 > 매뉴얼·지침에서 '의약품심사 분야 자주 묻는 질의응답집' 을 검색하시면 수출용 의약품의 품목허가(신고)에 관한 정보를 확인할 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 43

수출용에 한하여 기존 내수용 공정서(주원료, 완제) 제품에 대해 별규로 변경하려 합니다. (수입국 : 중국)이때 변경을 위한 자료에 대해 확인코자 합니다. 예: 사양서(letter of request), 해당국 언어의 별규내용 (또는 해당국이 아닌 통일되게 영문 별규내용이 필요한지)

- ① 이미 허가(신고) 받은 내수용 품목 허가사항에 '수출용 주성분 규격 및 기준 및 시험방법' 을 별도로 명시하고자 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 따라 신청 사항을 확인할 수 있는 '당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서(영문 또는 해당국 언어 및 번역본) 등' 을 첨부하여 품목 변경 신청할 수 있습니다.
 - 내수용과 수출용 의약품은 엄격히 구분·관리하고 있으므로, 수출용의약품은 국내에 판매하실 수 없음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 44

국내 타 회사에서 제조(수입)허가를 보유하고 있다가 자진취하하여 더 이상 국내에는 동일품목이 없는 경우에도 제네릭으로 품목허가(신고) 신청이 가능한지 알고 싶습니다. (타 회사에서 자진취하를 한 제품과 동일성분, 동일 배합비율로 제품을 생산하고자 합니다.) 만약 제네릭으로 품목허가(신고) 신청이 가능하다면 이 경우 대조약 선정 방법에 대해서도 알고 싶습니다.

- 이미 취하된 품목의 성분과 원료약품 분량 등이 모두 동일한 품목을 허가(신고)받 고자 하는 경우에는
 - 「의약품의 품목허가· 신고· 심사규정」 (식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28) 제25조 제1항제1호에 해당하는 제네릭 의약품의 허가 요건에 따라 필요한 자료를 구비하여 품목 허가 신청하실 수 있으며,
 - 기허가 품목이 모두 취하되었으므로 동 규정 제3조제1항제2호에 따라 허가 대상(본부 검토)임을 알려드립니다.
- 다만, 안전성유효성 문제 우려로 자진 취하된 성분 함유제제는 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 의약품의 대조약이 품목허가 취하로 인하여 구할 수 없고, 동일성분 및 제형의 다른 제품이 없는 경우, 외국에서 구입한 대조약을 사용할 수 있습니다. 이 경우 대조약의 제조원 및 허가사항이 국내 취하된 품목의 허가사항과 동일해야 하며 근거자료에서 해당사항이 확인되는 경우 대조약으로 사용할 수 있습니다.
 - 위 내용은 「의약품동등성시험 이백문이백답 자주 묻는 질의응답집(2013.07)」 Q27 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 45

수출용 의약품의 품목허가(신고)사항 변경에 대해 기준 및 시험방법 변경 시 심사를 반드시 받아야 하는지요? 아니면 단순변경으로 변경진행 가능한지요?

- 이미 허가(신고) 받은 수출용의약품의 기준 및 시험방법을 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 따라 기준 및 시험방법에 대한 자료 대신 신청 사항을 확인할 수 있는 ‘당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등’을 첨부하여 품목 변경 신청할 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 46

허가/신고 사항을 변경하고자 할 경우, 변경신고서와 사유, 근거자료를 제출해야 한다는 규정은 있으나, 변경 적용 시점 및 얼마 이내 변경신고를 해야 한다는 규정이 없습니다. 내부적으로 시험할 때는 SOP에 따라 시험을 하게 되어 있습니다. 변경사항을 적용하여 SOP 개정 후, 시험하여 근거자료를 준비하고, 변경신고 신청을 하였을 때, 변경신고 처리기간 동안 제품이 생산된다면, SOP 개정사항대로 시험이 진행될 여지가 있습니다. 혹시, 내부적으로 변경 적용 시점에 관해 규정이 있는지, 내부적으로 변경을 완료한 후, 변경신고를 진행하여도 되는지요?

- 의약품 품목 변경허가(신고) 사항은 변경 승인일을 기준으로 적용하는 것을 원칙으로 하고 있습니다.
 - 따라서 ‘변경 허가(신고) 승인일’을 기준으로 변경사항을 적용하여 품목을 관리하시기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 47

의약품을 수출하려는 업체입니다. 법인에서 수출용 의약품 허가를 득하기 위하여 어떤 조건을 갖춰야 하는지요?

- 수출용의약품 품목허가를 위한 의약품 제조업 허가(신고) 및 품목허가(신고) 절차, 서류 등은 다음과 같습니다.
 - 의약품 제조업 허가 신청 시, 「약사법」(법률 제13655호, 2016.12.30.) 제31조 제1항에 의거 대통령령으로 정하는 시설기준 [「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.02.23.)]에 따라 필요한 시설을 갖추어야 하며 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제2조(의약품등의 제조업 허가 신고 등) 제1항에 따라 [별지 제1호 서식]에 따른 의약품 제조업 허가신청서에1) 대표자가 정신질환자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 2) 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(제조관리자)의 자격을 확인 할 수 있는 서류를 첨부하여 지방식약청장에 제출하여야 합니다.
 - 수출용 의약품의 품목허가 신청 시,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) [별지 제4호 서식]에 따른 의약품등의 품목허가신청서에 「의약품의 품목허가신고·심사규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 근거하여 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 식약처 또는 지방청에 제출하여 허가(신고) 신청 할 수 있으며,
 - 동 규정 제22조 제2항에 따라 GMP 자료를 제출하여야 합니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 48

자사는 원료약품 및 그 분량(주성분제조원 동일), 제조시설, 제조방법 등의 차이는 없고 정상(색상)만 다른 제품A(내수용), 제품B(수출용)를 제조하고 있습니다. 제품A(내수용)와 제품B(수출용)의 차이는 정상(색상)의 차이로 품질에 미치는 영향이 거의 없는 수준입니다. 해당제품은 주성분제조원변경으로 허가변경을 위해 비교용출시험을 진행하고자 합니다. 이때 제품B(수출용)로 허가변경을 위한 비교용출시험을 진행하여도 가능한가요?

- ① 허가(신고) 후 주성분 제조원 변경을 위한 의약품동등성시험 시, 원칙적으로 「의약품 동등성시험기준」(식약처고시) 제3조의2 및 제4조에 따라 대조약은 변경 이전 허가 사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 사용하여야 하며, 시험약은 해당 의약품이 제조·수입허가(신고)되어 시판될 때와 동일한 원료, 동일한 처방 및 동일한 조건으로 제조한 것으로 사용하여야 합니다.
- ② 다만, 수출용으로 제조된 의약품을 사용하고자 할 경우, 국내 시판을 위하여 제조한 의약품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조지시기록서, 제품표준서 등)를 제출하여 동일 여부를 입증하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 49

의약품동등성시험기준 제 2014-188호 제4조 시험약의 선정 중 생산규모는 최소 100,000 단위 이상이며, 만약 최종완제품의 생산규모가 100,000단위보다 적을 경우에는 최종 완제품의 생산배치로 한다. 라고 되어있으나 최종배치가 10만정 이하가 될 경우 신규허가 시에 사유서로 자료 같음이 되는 걸로 알고 있습니다. 10만정 이하로 신규허가가 난 경우 이후 10배 이하로 Scale Up하여 생산하고자 하는데(PV를 Scale Up한 배치로 3배치 완료했다는 조건) 가능 여부를 알고자 합니다.

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) “[별표3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위”에 따라 의약품동등성시험 및 생물학적동등성시험에 사용한 생산규모로부터 누적하여 10배 미만의 생산규모 변경은 “제조방법 A수준”에 해당하여 의약품동등성 시험을 실시하지 않고 변경이 가능합니다.
- 다만, 동기준 제4조에 따라 생동성시험을 실시한 시험약은 시판될 때와 동일한 조건으로 제조한 것이어야 하며, 최소 10만 단위 이상으로 실시 또는 10만 단위 미만인 경우 실생산 배치임을 확인하여 이미 실시한 바, 동등성을 입증한 후 근 시일 내에 10만 단위 이상의 생산규모로 증량하고자 하는 경우는 실생산 배치 생산규모 변경사유의 타당성이 확인된 후 변경을 실시하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 50

최근 '의약품동등성시험기준' 고시가 개정되어 제네릭 희귀의약품 허가 시 동등성시험자료 제출이 의무화되었다고 알고 있습니다. 제네릭 희귀의약품 허가를 받고자 하는 제품이 캡슐제이고 BCS Class 1 약물일 경우허가에 필요한 자료를 알고 싶습니다. 생동성시험을 하지 않고 경구용제제 또는 캡슐제가 의약품동등성시험기준 별표 5의생동성시험 면제기준에 적합함을 입증하는 자료만 제출하면 되는지요? 그리고, 허가 시 국제공통기술문서(CTD) 양식으로 작성하여 제출해야 하는지요?

- ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제 6조에 따라 CTD가 적용되는 의약품은 다음과 같습니다.
 - 신약, 전문의약품 중 자료제출의약품, 전문의약품 중 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항 제3호에 해당하는 모든 의약품(희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품은 제외)
 - 개발 예정인 제품은 희귀의약품으로 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.
 - ② 동 고시의 적용대상이 아니지만 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있으며,
 - 현재 '우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 분야별 정보 > 의약품 > 의약품 정보 > CTD 정보방' 에 국제공통기술문서 작성과 관련한 자료가 공개되어 있음을 알려드리며, 아울러 국제공통기술문서 작성 시 「제네릭의약품 국제공통기술문서 작성 해설서」(2015.6.) 및 「국제공통기술문서(CTD) 질의응답집」(2016.3.)을 참고하시기 바랍니다.
 - ③ 의약품동등성시험기준(식약처고시) 제7조제3항 및 별표 5의 기준에 따라 적합함을 입증하는 자료를 제출할 경우 생동성시험은 면제 가능함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제5조(제조판매·수입 품목의 신고), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

Q 51

현재 제조소 이전에 대한 작업을 진행하고 있습니다. A품목의 제조소 이전에 대한 의동관련 하여 현 허가상 A품목은 내수용과 수출용의 원약분량 및 제조방법이 다르게 설정되어있습니다. 자사에서 자사 품목으로 내수생산이력이 없고, 수출용에 대한 생산이력만 존재합니다. 그러나, 자사에서는 A품목으로 타회사와 위수탁을 체결하여 내수용허가로 타사제품을 생산한 이력이 존재합니다. 이럴 경우 A품목의 제조소가 변경되어 내수용에 대한 의동을 실시 할 경우, 타사제품을 대조약으로 선정하고 이전한 제조소에서 생산한 A품목을 시험약으로 하여 의동을 진행해도 무관한지요? 추가로 A품목에는 활택제로 라우릴황산나트륨이 첨가되는데 생산 당시에 사용한 원료는 현재 회수된 미원상사의 원료를 사용하였습니다. 이전한 제조소에서 새로 생산할 품목에서는 다른 회사의 라우릴황산나트륨을 투입하여 생산하고 의동을 진행해도 되는지요?

- 변경허가를 위한 비교용출시험 시 자사의 변경 전후 제제를 대조약과 시험약으로 하여 시험을 실시하여야 하나, 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 의약품이 없음(유효기간 경과 등)을 입증하고, 위수탁 제조계약에 따라 자사품목과 동일하게 전공정 수탁제조 중인 품목이 있는 경우, 변경 이전 허가 사항에 따라 제조된 수탁품목을 대조약으로 선정 가능할 것으로 사료됩니다. 이때, 시험약은 변경된 허가사항에 따라 생산한 자사 품목으로 설정되어야 함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.
- 첨가제의 제조원 변경은 제제의 용출에 영향을 미치는 등급(Technical grade)의 변경이 수반되는 경우를 제외하고 의약품동등성 입증대상이 아님을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 52

원약분량변경으로 인한 변경수준 계산 관련하여 봉해제의 경우 전분과 기타, 활택제, 광택제의 경우 스테아린산 및 그 염류와 기타로 구분하여 함유율의 차에 따른 변경수준이 정해져 있습니다. 활택제로 2가지가 쓰이고 있으며, 한 가지는 스테아린산류이고, 한 가지는 기타의 경우에 해당한다면 두 가지 활택제를 모두 변경하고자 할 때 각각 계산하여 함유율차에 따른 변경수준을 따로 결정하면 되나요? 봉해제의 경우에는 2가지가 쓰이고 있으며, 모두 변경될 경우 각각 계산을 하고 함유율차를 더하여 최종 변경수준을 결정하고 있는데 봉해제와 활택제 등은 종류에 따라서 함유율의 차에 차이를 두고 있으므로 더하지 않고, 개별적으로 수준을 구하는 것이 맞는지요?

- 「의약품등등성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항제3호가목에 따라 원료약품 및 분량의 변경수준 계산 시, 봉해제는 전분과 기타, 활택제·광택제는 스테아린산 및 그 염류와 기타의 종류로 구분하여 각각의 함유율 차의 합에 따른 변경수준을 계산하여야 합니다.
- 따라서, 스테아린산류 활택제와 기타에 해당하는 활택제를 모두 변경할 경우 스테아린산 및 그 염류에 해당하는 활택제 각각의 함유율 차의 합에 따른 변경수준을 구하고, 따로 기타의 활택제 각각의 함유율 차의 합에 따른 변경수준을 구하시기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 53

자사는 의약품을 제조·판매하는 기업입니다. 자사에서 현재 개발 진행 중인 제품이 있습니다. 현탁용 분말이며, 제형은 분말제제(산제)인데, 쓸 때 녹여 쓰는 제형입니다. 물에 녹이면 현탁제가 되어 신규 허가는 생동으로 준비 중입니다. 추후 이 제품에 처방이나 제조 방법 등 변경이 있을 때, 자료 제출 수준이 어떻게 되는지요? 의약품동등성시험기준에 중 적용범위는 "전문의약품으로서 정제, 캡슐제, 좌제" 이므로, 분말제제(산제)는 의약품동등성 시험 대상이 되지 않는 것으로 판단되어집니다. 산제의 허가 변경 시 단순 변경(의약품 동등성시험 대상이 되지 않는 것이 맞는지요?

- ① 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조에 따라 분말제제(산제)는 허가(신고) 후 변경 시, 의약품동등성시험 실시대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

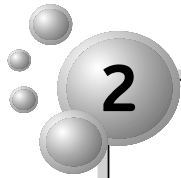
※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 54

일반의약품으로 공정서에 수재되어 있는 품목으로 허가 받은 제품이 있습니다. 이 품목의 착향제를 교체하고자 하는데, 일반의약품의 경우 원료약품분량 및 제조방법 변경 수준이 생동수준(D수준 이상)이라 하더라도, 요구되는 최대 제출자료 범위는 비교용출 시험자료라고 질의응답집에 나와 있어, 비교용출시험을 구비하려고 하는데 이때 비교용출자료의 제출 수준이 어떻게 되는지요? 비교용출시험은 전 buffer 인지 아니면 기시비교용출로 가능한지요?

- ① 일반의약품의 착향제 변경과 관련하여 다른 성분의 분량은 동일하고 착향제의 변경만 있다면 변경수준은 A에 해당됨을 알려드리니 참조하시기 바랍니다.
- ② 다만, 원료약품 및 그 분량변경 수준이 생동성시험자료 제출수준의 변경이라 하더라도, 일반의약품으로 분류되어 있다면, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제19조(용출 시험방법)의 시험조건(또는 이와 동등 이상의 조건)에 따라 비교용출시험을 실시할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)



의약품 임상시험

Q 55

임상시험 진행을 위해 site qualification visit을 진행하고 IRB 제출/심의를 진행하던 중 한국의 본 임상시험 참여가 철회되었습니다. 그간 발생한 모든 문서 (몇몇 서명서류, IRB 제출 서류 및 승인서) 등은 스폰서에 모두 보관할 예정입니다. 이런 경우 기관별 문서 또한 관련 규정에 맞춰 연구종료 후 15년까지 보관이 되어야 하는지요?

- 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항제12호에서 정하는 바에 따라 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 보존하여야 합니다.
 - 임상시험 개시 전에 임상시험의 참여가 중단된 임상시험실시기관에 대한 자료도 상기 규정에 따라 아래와 같이 보존하여야 함을 알려 드립니다.
 - 가. 해당 임상시험용 의약품등의 품목허가(변경허가를 포함)를 위한 임상시험 관련 자료 : 품목허가일로부터 3년간
 - 나. 가목의 자료 외의 임상시험 관련 자료 : 임상시험의 완료일로부터 3년간
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조 (임상시험의 실시 기준 등)

Q 56

임상 시험을 진행하다 보면, 그 프로토콜에 따라 기허가된 시판용 제품을 대조약 또는 병용약 등의 목적으로 사용해야 하는 경우가 발생하게 됩니다. 임상용으로 생산된 제품을 확보하기 어려운 경우에는 시판 제품을 구매하여 사용하여야 하는 상황도 발생하게 됩니다. 기허가 제품(특히 수입의약품)을 구입하여 임상시험에 사용하고자 하는 경우, 임상시험용 의약품의 표시 기재에 관해 알고자 합니다. 이 경우에는 봉합 포장 훼손이 불가하여 1차 포장 용기에는 임상시험용 의약품의 표시 기재 라벨링은 불가할 것으로 사료되며, 2차 포장 용기에만 라벨링 작업이 가능할 것으로 사료됩니다. 이러한 현실적인 어려움을 고려하여 1차 포장 용기에는 임상시험용 의약품의 라벨링을 생략할 수 있는지요?

- 임상시험용 의약품을 제조하려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의2에 따라 같은 규칙 별표 1, 별표 3 및 「의약품 제조 및 품질관리 규정」(식약처 고시) 등을 준수하여야 합니다.
 - 임상시험용의약품의 표시기재는 ‘대상자의 보호, 추적가능성, 식별 및 적절한 사용’ 등을 위해 상기 규정에 적합하게 기재되어야 함을 알려드립니다.
 - 따라서 임상시험용의약품 1차 포장에 표시기재를 생략하는 것은 약사법령 위반임을 알려드립니다. 아울러, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 한글로 기재하여야 합니다.
- ※ 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 57

임상에서 약물 조제에 대하여

- ① 약물 조제를 간호사가 해도 되나요?
- ② 의사 감독 하에 간호사가 약물 조제를 해야 되나요?
- ③ 파트타임 약사를 채용하여 약물투여를 할 때 관련 교육 등 별도의 필요 부분이 있나요?

- 임상시험용 의약품의 조제 등 관리는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 '의약품 임상시험 관리기준' 제7호 바목에 따라 원칙적으로 해당 임상시험실시기관의 시험책임자와 관리약사가 책임을 지며,
 - 임상시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우에는 동 기준 제5호나목7)에 따라 임상시험 심사위원회의 의견에 따라 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의약품 관리 업무를 수행하게 할 수 있으나,
 - 이 경우, 「의료법」, 「약사법」 등 관계 규정에 따라 면허 또는 자격의 범위에 의약품 조제 투약 등의 업무가 포함하지 않는 인력에게 임상시험용 의약품 조제투약 등의 업무를 위임할 수 없음을 알려 드립니다.
 - 아울러 「약사법」 제34조의4에 따라 임상시험실시기관의 장과 같은 법 제34조제1항에 따른 임상시험을 하려는 자는 임상시험에 참여하는 인력에 대해 전문성 향상 및 대상자의 보호 등을 위해 필요한 교육을 받도록 하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 58

기관에서 연구자 또는 연구담당자가 임상시험 종사자 교육을 2016년에 미 이수 하였을 경우, 임상시험에 참여하면 안 되는 것이지요? 또한 참여가 불가능 하다면, 어떤 방법으로 다시 참여하려면 어떤 조치가 필요한지요?

- ① 「약사법」 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육) 제1항에 따라 임상시험 실시 기관의 장은 임상시험 등에 참여하는 시험책임자, 시험자 등에 대하여 전문성 향상 및 임상시험등 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육(임상시험등 교육)을 받도록 하여야 하며, 위반 시에는 약사법 제98조제1항에 따라 100만원 이하의 과태료가 부과될 수 있습니다.
 - 2016년도 교육을 미이수한 경우, 2017년도에 해당 교육 이수 후 임상시험에 참여하실 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육)

Q 59

- ① 상업임상 및 연구자임상시험을 위해 생산한 임상시험용의약품 중 여분의 바이알을 임상이 아닌 연구의 목적으로 사용가능한지요, 연구목적으로 사용하는 경우, 제조사 내부에서 진행되는 연구를 포함 하여 제조사 외부로 출하 후 연구하는 것이 가능한지요?
- ② 유효기간이 만료된 임상시험용의약품을 연구목적으로 사용합니까? 만일 유효기간의 만료로 인해 사용이 불가하다면, 안정성시험을 추가하여 유효기간을 연장한 후 사용 가능한지요?
- ③ 유효기간 연장을 위해 안정성시험을 추가하는 경우, 기존의 안정성시험을 수행한 배치와 다른 배치로 연속 수행하는 것이 가능한지요? 예시)A-1 배치로 T=0, 1, 2, 3, 6을 수행하여 6개월의 유효기간을 확보한 뒤 A-2배치로 T=9, 12를 수행하여 유효기간을 1년으로 연장

- ④ 임상시험 후 남은 임상시험용의약품은 「약사법」 제34조제4항에 따라 원칙적으로 임상시험이 아닌 다른 용도로 사용할 수 없습니다. 다만, 「약사법」 제34조제4항 단서 조항과 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제28조, 제29조에 따라 식품의약품안전처장에게 각각 “임상시험용의약품의 치료목적 사용승인” 이나 “임상시험용의약품 응급상황 사용승인” 을 받은 경우에는 임상시험이 아닌 승인받은 용도로 사용이 가능합니다.
- ※ 약사법제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육)

Q 60

생동성아르바이트에 지원해 보려고 합니다. 개인정보가 식약처에 남아서 후에 보험이나 치료 시 불이익이 있다는 얘기가 있는데 병원 쪽에 문의해보니 그런 것은 없다고 합니다. 식약처에 기록에 남는 것까진 모른다고 하며 생동성아르바이트 지원 시 식약처에서의 개인정보 저장기간과, 후에 지원자에게 불이익이 있는지요?

- 생동성시험은 이미 시판되고 있는 의약품(오리지널의약품)과 제네릭의약품이 동일한 효과가 있다는 것을 입증하기 위하여 실시하는 의약품 개발 과정에 해당됩니다.
 - 이 과정에서 시험을 수행하는 기관이 보상적 성격의 대가를 지불하는 것에 대해 경제적 수단으로 인식하는 것은 바람직하지 않으며,
 - 신약처럼 예기치 않은 중대한 부작용은 발현은 드물다고 볼 수 있으나, 기존에 판매되고 있는 의약품의 부작용은 언제든지 나타날 수 있고 이로 인해 건강상 심각한 문제가 발생할 수도 있기 때문에 시험 전반에 대한 내용, 부작용 등에 대해서 사전에 자세히 이해하신 후에 시험 참가 여부를 신중하게 결정하셔야 합니다.
 - 아울러, 시험대상자의 안전을 위해 3개월 이내에 다른 임상시험 또는 생동성시험에 참가한 경우에는 중복하여 참여할 수 없도록 관리하고 있으며,
 - 이를 위해, 시험을 수행하는 기관이 시험 참가를 원하는 사람에게 정보제공 동의를 받아 우리 체(약효동등성)에 조회 요청을 하는 경우에 한하여 3개월 중복 참여 여부를 조회하고 있으며, 동 목적으로 활용한 이후에는 개인정보는 폐기됨을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제25조(생물학적 동등성시험계획의 승인 등)

Q 61

임상시험 관련 업종에 종사하고 있습니다. 2016년부터 임상시험 종사자 교육 관련 규정이 신설되어 임상시험에 참여하는 모니터요원 및 코디네이터에게 40시간의 의무교육을 받고 참여하게끔 하고 있습니다. '2015 임상시험 관련 자주 묻는 질의 응답집' [Q3번 종사자 교육은 매년 받아야 한다고 정해져 있는데 주기는 해당 종사자의 입사일 부터 산정하는 것입니까?] 질의에 [종사자 교육의 주기는 해당 종사자의 입사일이 아닌 회계연도 기준으로, 매년 1월 1일부터 12월 31일까지입니다] 라고 답변이 되어 있습니다. 이 말을 잘못 해석하면 불필요한 교육이수가 생기게 되는데 예를 들어, 2016년 11월 40시간의 교육을 수료한 모니터요원이 2017년 3월 임상시험 업무에 투입되기 위해서는 또다시 2017년에 40시간의 교육을 수료해야 한다고 판단할 수 있습니다.

- ① 임상시험에 처음 참여하는 사람이 규정된 교육을 받았을 경우 교육의 유효기간이 있나요? 40시간 교육받은 것의 유효함이 2년 또는 3년 이내에 업무에 투입되어야 한다는 규정을 의미합니다.
- ② 앞서 예로 들은 내용 그대로인데 2016년에 40시간 교육받은 사람이 2017년 업무에 투입되기 전에 새로이 40시간 교육을 받아야 하나요? 그럴 경우 12월 교육받은 자는 1월 업무투입하기 위해 또 40시간 교육받는 일이 생깁니다.

- 임상시험등 종사자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2제3항에 따라 '매년' 이수하여야 하므로 귀하의 말씀처럼 유효기간을 정하고 있지는 않습니다.
 - 또한, '16년도 신규자 교육을 이수하였을 뿐 임상시험등 실시 경험이 없는 경우, '17년도 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 우선교육시간을 이수한 것으로 간주하여 바로 업무를 시작할 수 있으나
 - '17년도에는 임상시험 경험이 없는 자(신규자)에 해당하므로 신규자 교육과정을 다시 이수하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2(임상시험등 교육의 내용·시간·방법 등)

Q 62

임상시험용의약품의 복용 순응도 향상을 위해, 기존 완제의약품을 소분하여 재포장할 때, 포장 용기에 대해 예를 들어, 완제의약품의 허가증에 있는 포장방법은, '기밀용기, 상온 및 차광보관', 'HDPE 용기에 PP마개로 포장한다'고 되어 있고, 해당 임상계획서상 전체 진행 기간 중, 1명의 대상자는 1회, 3캡슐/1회 투약하게 되어 있다고 한다면,

- ① 차광과 습도 조절이 가능한 알미늄 약포지를 이용하여 1차 포장을 하고, 종이박스로 2차 포장을 하는 경우에도, 안정성검사를 필수로 해야 하는 것이지요?
- ② ①이 맞다면, 안정성 검사 없이 하려면, 소포장 시에도 허가증에 있는 포장방법대로 용기와 마개를 동일하게 사용해야 하는 것이지요? 제가 알고 있기로는, 완제의약품을 개봉하여 재포장하는 경우에, 허가증에 있는 포장방법보다 취약한 방법으로 재포장 시에는 안정성 자료를 내야하는 것으로 알고 있습니다.

- 임상시험용의약품의 포장 등은 임상시험계획 등에서 구체적으로 정해야 하는 내용으로 임상시험용 의약품을 소포장하는 경우 제조소에서 GMP에 따라 제조하여야 하며, 포장 방법 등을 변경하는 경우에는 안정성 시험 자료 등 타당한 근거가 있어야 합니다.
 - 아울러, 이미 승인 받은 포장용기와 동일한 용기를 사용하여 소포장하는 경우이고, 임상 시험계획 등에서 포장단위를 구체적으로 정하지 않은 경우에 해당한다면, 별도의 안정성 시험 자료 등이 없더라도 소포장하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 63

다름이 아니오라 자사가 기타공공기관에 해당합니다. 자사에 비임상 독성시험 (GLP) 인증을 위하여 준비 중에 있습니다. 독성시험 전반적인 것은 저희 기관에서 진행하고, 조직병리 검체 제작 및 판독은 독성기관 CRO에 다지점으로 의뢰하여 실시하고자 합니다. 인력구조 및 정부지원 금액이 부족한 부분 등 독성시험 건수가 많지 않은 부분 등이 있어서 판독부분은 다지점으로 하고자 합니다. 조직병리 판독 전문가는 고비용의 인금이 들어가기 때문에 최소의 인력으로 하고자 합니다. GLP 인증을 받는데 문제가 없는지요?

- 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시하려는 기관은 「약사법」 제34조의3에 따라 총리령으로 정하는 시설, 전문 인력 및 기구를 갖추어 식약처장의 지정을 받아야 합니다.
- 따라서, 해당 시험에 조직병리 관련 검체 제작 및 판독 등이 필요한 경우라면 다지점 시험이라 하더라도 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구 등을 갖추어야 함을 알려드립니다.
 - * 다지점시험: 지리적으로 멀거나 조직적으로 구분되는 등 여러 가지 사유로 분리된 장소에서 단위시험이 수행되는 일련의 시험
 - 해당 시험 및 기관 지정과 관련하여 추가적인 질문이나 협의가 필요하시면 관련 자료를 준비하시어 임상제도과 이철승 주무관(전화 043-719-1881)에게 연락주시면 됩니다.
- ※ 약사법제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등)

Q 64

- ① 임상용 의약품의 라벨 표시기재사항을 보면 "사용(유효)기한"을 적도록 하고 있는데요. 해당 문구의 의미가 shelf life를 의미하나요? 아니면 re-test date도 포함을 하는 건가요?
- ② 라벨 표시기재에 대해 재사용기한에 대한 표시 기재가 없어지고, 유효기한(shelf life)으로만 표시하는 것으로 변경이 되었다고 하는데, 관련 규정은 어디서 확인할 수 있을까요? 변경된 것이 맞다면 재사용기한을 사용하는 라벨의 유효기간은 언제까지인가요?
- ③ 유효기한만을 표시해야 하는 시점에서 재사용기한으로 승인을 받은 연구는 어떤 조치를 취할 수 있나요?

- 임상시험약 등 의약품 용기 등의 기재 사항은 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 69조 등에서 정한 내용을 기재해야 합니다.
 - 사용기한 또는 유효기한 관련하여 2016. 10. 28. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 일부 개정되어 제69조제6항이 삭제됨에 따라 임상시험약에는 사용기한 또는 유효기한을 기재해야 합니다.
 - 따라서 개정 전에는 재검사일자를 기재할 수 있었으나 일부 개정안이 시행되는 2017. 4. 29.부터는 재검사일자 대신 사용기한 또는 유효기한을 기재해야 함을 알려드립니다.
 - 참고로 2016. 10. 28.에 일부 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 부칙에 따르면 변경된 제69조제6항의 개정 규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시작하게 되므로 시행일은 2017. 4. 29.입니다.
 - 아울러 시행 당시 종전 규정에 따른 기재사항이 기재된 임상시험용의약품의 용기, 포장 및 첨부문서는 같은 개정에도 불구하고 같은 개정규정 시행 이후 2년(2019. 4. 28.)까지 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 65

적용범위에 따르면 약사법 제 34조의 4항(임상시험 등 종사자에 대한 교육)에 따르면 임상시험등을 하려는 자는 해당 교육을 받도록 되어 있습니다. 적용범위에 대해 여기서 의미하는 '임상시험 등'의 의미가 명확하지 않아 이를 적용하는 것에 어려움이 있으며, 임상시험용의약품을 대상자에게 제공하여 별도로 관리약사가 관리해야 하는 경우는 당연히 적용되어야 할 범위로 이해되고, IND 를 받는 계획도 이에 당연히 해당 할 것으로 판단됩니다. 문제는 최근 약사법에 따라 위해성 관리계획이 실시됨에 따라 관찰연구(의약품제공 없이 진료 상에서 허가범위 내에서 사용되는 의약품 등의 처방 자료를 수집하여 안전성 및 유효성 데이터를 전향적으로 분석하는 연구, PMS 포함 등)가 증가하고 있음 따라서 이러한 관찰연구 시 해당 임상시험 등 종사자 교육에 대한 법을 적용하여 이를 이수한 자만 참여 가능한 것인지요?

- 일반적으로 약사법에서 규정하고 있는 임상시험은 계획서에 따른 의약품 투약, 시험 절차 등에 대한 중재를 포함하고 있는 경우로,
 - 일상 진료환경에서 의무기록 등에 대한 검토를 통해 시판약에 대한 추가적인 안전성 · 유효성 정보를 수집하는 연구는 관찰연구에 해당합니다.
 - 다만, 일반적으로 PMS라고 일컬어지는 시판 후 조사의 경우에는 관찰연구 이외에도 시판 후 임상시험이 포함되어 있으며, 위해성 관리계획에도 관찰연구 이외에 임상시험에 해당하는 내용이 포함되어 있으므로, 개별 특성을 고려하여 약사법에서 규정하고 있는 임상시험에 해당하는지 여부에 대한 판단이 필요할 것으로 사료됩니다.
 - 참고로, 약사법상 임상시험에 해당하지 않는 관찰연구를 수행하는 인력인 경우에는 임상 시험 등 종사자 교육 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등),의약품 등의 안전에 관한 규칙제24조(임상 시험계획의 승인 등)

Q 66

- ① 임상시험 진행 시 관리약사를 두지 않고 시험책임자가 임상시험약을 관리할 경우, KGCP 상 '시험책임자는 시험담당자에게 임상시험약 관리를 위임 하여 업무 진행 할 수 있다.' 라고 되어 있는데, 연구간호사의 경우 시험담당자에게 해당이 되는지요? 연구간호사가 임상시험약 관리를 하게 될 경우, 어느 업무까지 위임 가능한지요? (시험약 인수, 분출, 재고확인, 시험약 반납, 온도확인 및 온도기록지 서명 등) 연구간호사가 IP 관리자로 업무 위임 받아 온도기록지 서명 할 경우, 시험책임자가 최종 확인 서명을 하지 않아도 되는지요?
- ② 인체유래물 동의서 내 인체유래물 보존기간, 이차적 사용여부를 대상자가 기록 하게 되어 있습니다. 본 동의서에 임상시험 완료 후까지만 보관한다고 되어 있는데 인체 유래물 동의서에 대상자가 영구보존에 체크 하여 서명 할 경우 문제가 될 수 있는지요?
- ③ 이상반응 관련 내용을 EMR이 아닌 별도의 worksheet을 사용 할 경우 반드시 연구자가 작성해야 되는지? 연구간호사가 작성하고 시험자 서명이 들어 갈 경우 문제가 생기는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4]의약품 임상시험 관리기준 제5호나목7)에 따라 원칙적으로 관리약사를 지정하여 임상시험용 의약품을 관리하여야 하나, 극히 예외적으로 시험책임자의 요청이 있는 경우 임상시험심사위원회의 승인을 받은 후 시험책임자 또는 시험담당자가 임상시험용 의약품을 관리할 수 있습니다.
 - 시험책임자의 엄격한 관리감독 하에 시험담당자(공동연구자)에 한하여 시험책임자 대신 임상시험용 의약품을 관리할 수 있으며, 연구간호사의 경우에는 해당 업무를 위임받아 실시하는 것이 가능하지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 임상시험과 관련한 동의서에 임상시험 완료 시까지 인체유래물을 보관하는 것으로 서술되어 있다 하더라도, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 별도로 인체유래물 보존 동의서에 영구보존하는 내용으로 대상자의 동의를 획득한 경우 그 내용에 따라 영구보존하는 것이 가능할 것으로 사료되나, 정확한 내용은 소관 부처인 보건복지부에 확인하시기 바랍니다.
 - 시험책임자의 업무 위임 범위와 관련하여 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 시험 책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사의 책임 하에 이루어져야 하며, 모든 의학적 결정 또한 의사, 치과의사, 한의사에 의해 실시되어야 합니다.
 - 따라서 이상반응 발생을 포함한 의무기록 등의 경우에는 연구간호사에게 위임할 수 없으며, 이미 시험책임자에 의해 기재된 내용을 토대로 연구간호사가 워크시트 등에 작성하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- ※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 약사법제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

Q 67

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조(의약품의 표시 및 기재사항) 제6항이 17년 4월 29일로 삭제 시행되는 것으로 알고 있고, 이후로는 동 규칙 별표 4의 2, "8.4 표시기재 등" 가목에 따라 라벨링을 적용하면 되는 것으로 알고 있습니다. 가목, 1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시, 2) 의뢰자명칭, 배치번호 등 그밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 표시 및 기재사항으로 되어져 있습니다.

- ① 의뢰자 명칭: 예전엔 IND holder를 쓰게 되어 있었는데 앞으로는 의뢰자 명칭을 기재하면 되는지요? 주소 기재 여부는 어떻게 되는 건지, 연구자임상일 경우에는 주관기관의 시험책임자명을 기재하면 되는 것인지요?
- ② 그밖에 식품의약품안전처장이 고시한 표시 및 기재사항이 무엇인지, 어느 조항을 참고하면 되는지요?
- ③ 정해져 있는 표시 기재 사항 외의 항목(예: 배정번호, 방문차수 등)을 기재하는 것은 가능한 것으로 알고 있는데 맞는지요?

☞ 우리 처에서는 임상시험용의약품의 표시기재 사항 등에 대한 국제 조화를 위해 2016년 10월 28일자로 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)을 개정하 바 있으며,

- 임상시험용의약품의 표시기재 관련 내용은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조제6항에서 [별표 4의2] 8.4 표시기재로 이동하였습니다. 8.4 표시기재 등 가. 임상시험용의약품의 용기나 포장에는 대상자의 보호, 임상시험용의약품의 식별, 추적가능성의 확보, 적절한 사용 등을 위해 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시

2) 의뢰자 명칭, 배치번호 등 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 표시 및 기재사항 나. 임상시험용의약품의 용기, 포장 또는 첨부문서 등에는 임상시험용의약품이 시험목적에 안전하고 효과를 보장하는 것처럼 거짓이나 오해할 우려가 있는 내용을 기재하여서는 아니 된다.

- 표시기재 항목, 기재 방법 등 관련 구체적인 내용은 '의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)' [별표11] 임상시험용의약품 제조 "7.7 표시기재"에 상세히 설명되어 있습니다. 동 고시는 우리 처 홈페이지에서 다운로드 받으실 수 있습니다.

☞ 의뢰자 명칭, 소재지 등의 기재방법은 위 고시를 참고하시기 바라며, 연구자 임상시험의 경우에도 우리 처의 임상시험계획 승인을 받은 자를 기재하여야 합니다.

※ 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 68

임상시험에 사용되는 세포치료제를 만드는 GMP기관에서 근무하고 있는 연구원입니다. 동물사체 폐기관리에 대해

- ① 배아줄기세포를 배양하려면 피더세포가 필요한데 피더세포는 마우스 배아로부터 얻어집니다. 1년에 1~2번 정도 마우스피더 세포를 얻기 위해 실험을 하는데 이런 실험을 하려면 동물 실험시설을 등록을 따로 해야 되는지요?
- ② 동물실험시설을 등록하지 않아도 된다면 일반 GMP시설에서의 동물실험은 어떻게 관리하면 되는지, 실험이후 발생하는 동물사체 폐기 또한 어떻게 관리를 해야 하는지요?
- ③ 의료폐기물관리법에 따라 조직물류로 분류하여 폐기한 다음 폐기 전문업체를 통해 폐기하면 되는지요?
- ④ 같은 회사건물에 GMP시설이 아닌 일반 다른 연구부서가 있는데 동 부서도 동물실험을 하고 있습니다. 동물사체폐기보관법에 따라 사체보관냉동고를 관리하고 있는데 함께 사용하여 사체를 폐기해도 무방한지요?
- ⑤ 동물사체에 관한 규정을 보려면 어떤 법령을 봐야하는지요?

- 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 「실험동물에 관한 법률」 제8조에 따라 식품 의약품안전처장에게 등록 또는 변경 등록하여야 하며, 동물실험시설이라 함은 같은 법 제2조제4호 및 같은 법 시행령 제2조에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설 등을 말합니다.
 - 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체·「식품위생법」에 따른 식품, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품, 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품, 「의료기기법」에 따른 의료기기, 「화장품법」에 따른 화장품, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약·「지역보건법」에 따른 보건소·「의료법」에 따른 의료기관 등
- 또한 실험동물이란 같은 법 제2조제2호에 따라 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육 되는 척추동물을 말하며, 이 법의 적용대상은 같은 법 제3조에 따라 다음의 어느 하나에 필요한 실험에 사용하는 동물과 그 동물실험시설입니다.
 - 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리
 - 마약의 안전관리·품질관리

- 동 내용 중 시험 및 시설 관련 현황[기관의 성격, 연구현황(안전관리, 품질관리 등) 사용·사육하는 동물의 종류 등]의 세부 내용이 부재하여 같은 법에서 등록하도록 정하고 있는 동물실험시설에 해당하는지 여부 등에 대해 안내해 드리기 어려움을 이해하여 주시기 바라며,
 - 동물실험시설에서 발생하는 실험동물의 사체 등의 폐기물은 같은 법 제20조에 따라 「폐기물관리법」에 따라 처리하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 실험동물에 관한 법률제8조(동물실험시설의 등록)

Q 69

자사는 복합제를 개발 중이며, 이에 대해 임상약 3종 및 위약 3종을 제조하여 임상 시험에 사용할 예정입니다. 임상약 중 A+B복합제의 안정성시험은 현재 실시하고 있습니다.

[임상시험용의약품]A+B복합제, A(오리지널), B(오리지널)A+B복합제위약, A위약, B위약 위약 3종의 안정성시험을 반드시 실시해야하는지 여부와, 실시해야하는 경우 시험 조건은 어떻게 해야 하는지요? 임상약 3종의 유효기간을 준용하여 위약 3종의 유효기간을 설정할 수 있는지요?

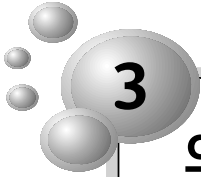
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 ‘의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제5조에 따라, 위약을 포함한 임상시험용의약품은 사용(유효)기간 또는 재검 사일자에 적합한 안정성시험을 수행하여야 하며,
 - 위약의 사용(유효)기간은 예상되는 임상시험 기간을 보장할 수 있도록 설정하시기 바랍니다.
 - 아울러, 안정성시험에 필요한 사항(시험조건 등)은 ‘의약품등의 안정성시험기준’을 참고하시기 바랍니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제24조 (임상시험계획의 승인 등)

Q 70

항암제 개발을 위해 현재 연구 디자인을 설계 하는 단계 중입니다. 현재 A라는 임상시험용의약품 연구 디자인 설계를 위해 B(시판 전 의약품, 현재 임상시험 단계에 있으며 중간 분석 예정중임)와 병용요법으로 진행 하는 것을 본사에서 고려중에 있습니다. 하나의 임상시험계획서에서 2가지의 임상시험용의약품을 병용요법으로 사용하는 것이 가능한지요?

- 임상시험계획서에 시험 목적에 따라 개발 중인 임상시험용의약품 A와 임상시험용 의약품 B를 사용할 수 있으며,
- 2개의 임상시험용의약품에 대하여 '의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2016-69호, 2016.7.21)'에 따른 자료를 제출하여야 합니다.

※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등)



3 의약품 제조 및 품질관리

Q 71

효능효과를 의료가구의 사전소독(교차감염 예방)으로 하여 전문의약품으로 허가 받은 소독제를 의료가기 제조 공장에 판매 할 수 있는지 여부를 알고자 합니다.

- ① 「약사법」 제44조 및 제47조에 따라 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상은 의약품의 소매행위를 할 수 없으며, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 약업사 또는 매약상, 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매할 수 없도록 규정하고 있습니다.
 - ② 다만, 「약사법 시행령」 제32조 [별표1의2] 제13호에 따라 「의료가기법」 제6조제1항 본문에 따라 의료가기 제조업의 허가를 받은 자가 의약품과 조합되거나 복합 구성된 의료가기의 개발 또는 제조를 위하여 의약품을 구입하는 경우에는 예외적으로 의약품 품목허가를 받은 자, 의약품 수입자가 의약품을 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제44조(의약품 판매), 약사법제47조(의약품등의 판매 질서), 약사법 시행령제 32조(의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유)

Q 72

제약회사 품질부서책임자로 근무하고 있습니다. 자사는 의약품 수입업도 겸하고 있으며 수입 관리자는 제조부서책임자가 겸하고 있습니다. 그런데, 수입의약품의 출하승인인 경우, 주체가 누가 되는지요? 완제의약품인 경우 품질부서책임자가 출하승인을 하는 것이 맞는데, 수입의약품은 제조부서책임자가 겸임하고 있어서 수입의약품의 출하승인은 수입관리자이지만, 제조부서책임자가 하게 됩니다. 품질부서책임자가 겸임을 한다면 문제가 없지만, 제조부서책임자가 겸임을 할 경우 출하승인을 누가 하는지 알고자 합니다.

- ① 수입관리자는 의약품의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사를 철저히 하여야 하고, 품질이 우수한 의약품의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력해야 하는 등 수입 의약품의 품질관리 및 제품관리의 책임을 지는 자입니다.
 - ② 따라서, 수입의약품의 출하승인은 반드시 수입관리자가 담당하여야 하므로 GMP기준에 따라 관련 업무를 2명 이상의 관리자가 담당할 경우에는 수입관리자로 모두 신고하고 그 업무를 분장하여 책임을 명확히 하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제36조(의약품등의 제조관리자)

Q 73

기존품목허가 또는 신고 된 의약품을 양도양수 할 경우 의약품 품목신고의 갱신 시 유효기간에 대해 ○○캡슐 품목을 양수받고자 하는 업체 입니다. 현 약사법에 따르면 위 품목의 유효기간은 18.10.31일이므로 18.4.31까지 품목신고 갱신 신청을 해야 하는 것으로 알고 있습니다.

- ① 갱신신청기한일인 18.4.31이전(예:18년 2월)에 양도양수가 완료될 시 전 허가자의 품목은 자진 취하가 되는 동시에 위 품목의 허가일자가 18년 2월로 변경되어 유효기간이 23년 2월로 바뀌는 것이 맞는지요?
- ② 만약 갱신신청기한일인 18.4.31이후(예:18년6월)에 양도양수가 완료될 시 기존허가자의 품목갱신신청 없이 양도양수를 할 수 있는지, 만약 그렇다면 허가일자가 변경되어 유효기간이 새로 설정되는 것이 맞는지요?

- 「약사법」 제31조의5에 따라 품목허가(신고)에 유효기간(일반적으로 5년)이 부여되며, 유효기간 이후 판매를 위해서는 관련법령에서 정하는 바에 따라 갱신 신청을 하고, 갱신을 받아야 합니다.
- 이 때, 품목허가(신고) 유효기간은 양도양수 등 변경여부와 관계없이 최초 허가일자를 기준으로 적용됩니다.
- 또한, 약사법령에 따라 갱신을 받기 위해서는 품목허가(신고) 유효기간이 도래하기 6개월 전까지 해당 시점의 허가권자가 신청을 하여야 합니다.
- ※ 약사법제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제20조 (제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)

Q 74

의약품에 대한 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 별표에 대해 의약품 원료 및 포장 자재의 참조검체의 보관과 관련하여, 현재 원료, 부원료(원료약품 및 그 분량의 안정제, 등장화제 등 주성분을 제외한 성분), 직접자재, 반제품 및 완제품에 대해 참조검체를 채취하고 있습니다. 출발물질, 반제품, 완제품을 제외한 직접자재 및 부원료에 대한 참조검체 채취가 필수적인 사항인지요?

- ① 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표 16] 제2호에 “참조검체는 해당 제조단위의 사용(유효)기간 동안, 필요한 경우 분석할 목적으로 보관하는 출발 물질, 포장자재 또는 완제의약품의 제조단위에 대한 검체 안정성이 허용되는 경우, 중요 중간 단계(예: 시험 및 출하 승인을 필요로 하는 단계) 또는 제조업자의 관리 밖으로 운송되는 중간체의 참조검체를 보관하여야 한다.” 고 규정되어 있습니다.
- 또한, 동 규정에 따라 참조검체로 보관해야 하는 ‘완제의약품의 출발물질’ 범위는 의약품 제조판매(수입) 품목의 허가사항 중 ‘원료약품 및 그 분량’ 항의 원료약품으로 보아야 할 것입니다.

Q 75

반제품에 대해 보관해야하는지? 보관해야한다면 보관 방법(보관 조건, 보관 기간, 포장 방법 등)은 어떻게 해야 하는지?

- ① 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」
- [별표 16] 제2호나목에 “제조업자 또는 출하 제조소는 완제품 제조 단위별 참조검체 및 보관검체 또는 각각의 검체를 보관하여야 하며, 제조업자는 출발물질 및 반제품 또는 각각의 참조검체를 보관할 필요가 있다.” 로 규정되어 있는 바, 동 규정에 따라, 반제품 참조검체에 대한 보관기간, 보관수량, 보관 조건 등은 보관 목적을 고려하여 적절하게 설정하시기 바랍니다.

Q 76

시판 후 안정성 시험 시 포장 재질이 같다면 모든 포장단위별(30T 100T 1000T)로 실시하지 않고 브래케팅 방법 등을 적용하여 시험 가능한지? 또한 일부 시험항목에 대해 생략 가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제7.2호(안정성시험)라목에 "매년 품목 별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다."고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 시판 후 안정성 시험은 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기 보존시험을 실시한 다음 연도부터 적어도 1년에 1개 제조단위 이상에 대하여 시판되는 경우에 한해 실시하여야 합니다.
- 다만, 정제의 경우에 시판품과 동일한 재질의 포장형태라면, 포장단위의 용량에 따라 의약품의 품질 및 안정성시험에 영향을 미치지 않는다는 것이 타당한 자료로서 입증될 경우, 안정성시험을 포장단위별(예: 30T, 100T, 1000T)로 실시할 필요는 없을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 또한, 안정성 시험 항목 생략은 「의약품등의 안정성시험 기준(식약처 고시)」 제3조제 1항제5호에 "기준 및 시험방법에 설정한 전항목을 원칙으로 한다. 다만, 시험항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재하여야 한다." 고 규정되어 있으며, 브래케팅 (Bracketing), 매트릭스(Matrix) 디자인도 동 기준 [별표1] 및 [별표2]에 예시 및 디자인 방법 등이 구체적으로 설명되어 있으니, 시판 후 안정성 시험도 동 규정을 참고하여 귀하의 제품에 타당하게 적용하시기 바랍니다.

Q 77

완제의약품 제조회사에 근무하고 있습니다. 의약품 등의 안전에 관한 규칙[별표]의 의약품 제조 및 품질관리기준7. 품질관리7.1 시험관리 다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다. 라고 명시되어 있습니다. 주 원료와 부원료 모두 동 규정에 따라 실시가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(이하 ‘규칙’)」 [별표 1] 7.1 시험관리 다에서 “원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.”고 규정하고 있으므로, 원료의약품의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 입고될 때마다 전항목 시험이 아닌 필요 항목만 검사할 수 있을 것으로 판단되며, 이러한 경우 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 합니다.
- 이와 관련하여, ‘규칙’ 1. 용어의 정의 너에서 “원자재”란 원료약품 및 자재를 말한다.”고 정의되어 있고, 파에서는 “원료약품”이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.”이라고 정의되어 있으므로, 위의 규정은 주원료 및 부원료에 적용 가능함을 알려드립니다.

Q 78

표제기 기준 함량에 속하는 비타민을 필름제형으로 개발하고자 합니다. 이 경우, 「지침·가이드라인·해설서」의 비타민 과량투입에 관한 가이드라인을 보면 '공정과정 중 손실이 아닌 안정성에 대하여서도 과학적 근거 등으로 적절하게 입증되는 경우, 과량투입이 인정될 수 있다'라고 명시되어 있습니다. 이에 따라 요구되는 자료는 무엇인지요?

- “비타민류, 유산균제제, 효소제제” 완제의약품 중 「의약품등 분류번호에 관한 규정(식약처 예규)」의 237(정장제), 310(비타민제), 320(자양강장변질제), 395(효소제제) 등일 경우에는 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침」 [참고자료 1(비타민류 등 일부 주성분 과량투입에 대한 품목별 사전 GMP 평가 지침)]이 적용되며(다만, 생물학적제제등, 한약생약제제 제외),
 - 상기 언급된 적용범위에 해당하는 의약품이라 하더라도 완제의약품 제조 시 주성분 과량투입은 환자에게 과량투여 될 위험성 때문에 일반적으로 허용되지 않고, 주성분을 과량투입하여 약물의 과다용량에 환자가 노출되는 위험보다는 사용기간(유효기한)을 줄이는 것이 바람직하고, 고품질 원료의 사용, 포장 용기의 변경, 의약품의 제제학적 개선이 우선됨을 알려드립니다.
 - 다만, 제조하고자 하는 의약품이 상기 언급된 적용범위에 해당되고, 부득이하게 '제조 공정 중 손실 이외의 사유(안정성)로 주성분 손실을 보상하기 위해 과량투입을 진행하고 있는 경우에는 동 지침 제4.2호에 기재된 요건들을 충족할 수 있는 입증 자료 등을 포함하여 제출하시기 바랍니다.

Q 79

의료용가스 관련 GMP제도가 시행되는 것으로 알고 있습니다. 정확한 시행시기와 GMP와 관련하여 해당되는 가스의 종류, GMP 인증을 받아야 하는 구체적인 대상, 특히 산화에틸렌(E.O Gas)은 GMP와 관련하여 어떤 준비를 해야 하는지 알고자 합니다.

- 우리 처는 의료용고압가스에 대하여 국제조화된 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 마련하고, 의료용고압가스를 제조(충전 포함)하는 의약품 제조업자가 이를 준수하도록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 개정: '14.8.21, 시행: '15.7.1)을 개정한 바 있습니다.
- 이에, 신규 의료용고압가스 제조업자는 '15년 7월부터 GMP 기준을 준수하고 GMP 적합 판정서를 받아야 하며, 종전의 규정에 따라 허가받은 의료용고압가스 제조업자는 '17.6월 까지 GMP 기준을 준수하고 '17.12월까지 우리 처의 GMP 적합판정서를 받아야 합니다. 만약, '17.12월까지 적합판정서를 받지 못한 경우에는 '18.1.1.부터 방사성의약품 및 의료용고압가스를 제조(충전포함)판매할 수 없습니다.
- 다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 의료용고압가스(기구 소독제 등)와 이에 사용되는 원료의약품은 GMP 적용대상이 아님을 알려드립니다.

※ 관련법령 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 제38조제1항(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조(제조업자 등의 준수사항), 제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급), [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준, [별표3의3] 의료용고압가스 제조 및 품질관리기준 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항), [별표 4] 의료용고압가스 제조, [별표 17] 완제의약품 제조

Q 80

우선판매품목허가권 관련하여 자사에서 어떠한 제품에 대하여 우선판매품목허가를 획득하였을 경우, 해당 허가를 타사에게 양도양수 시 우선판매품목권한까지 함께 양도양수 가능한지요?

- ① 약사법 제89조제2항에 따라 의약품등의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 제조(수입) 품목 허가를 받은 의약품에 대한 영업을 양도한 경우 그 영업을 양수한 자가 해당 품목의 허가에 관한 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 지위를 승계하게 됩니다.
- ② 우선판매품목허가는 의약품에 대한 품목허가에 수반하여 행해지는 것으로서, 우선판매 품목허가를 받은 의약품의 제조판매품목허가를 타사에 양도하는 경우 해당 의약품의 우선판매품목허가에 관한 사항도 함께 양도됨을 알려드립니다.

※ 약사법제89조(제조업자 등의 지위 승계 등), 약사법제50조의8(우선판매품목허가)

Q 81

약사법 제50조의8 우선판매품목허가의 요건을 살펴보면, 제50조의8(우선판매품목허가) ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)위와 같이 규정되어 있습니다. 만약 '가' 성분이 오리지널사의 제품에 함유된 주성분이라고 할 때, a사는 '가'나로 허가를 받고자 하고, b사는 '가'나다로 허가를 받고자 합니다. 이 때, a사와 b사가 제50조의8 제1항 제호 요건을 충족하기 위해서는 a사와 b사가 허가 받고자하는 염이 다름에도 관계없이 동일한 '가' 가장 이른 날에 품목허가를 신청해야 하는지요? 혹은 '가'나으로 허가받는 자 중 a사가 '가' 가장 이른 날에 품목허가를 신청하고, '가'나다로 허가받는 자 중 b사가 '가' 가장 이른 날에 품목허가를 신청하는 조건만 만족하면 될 뿐, a사와 b사의 허가일이 상이해도 괜찮은지요?

- ① 우선판매품목허가를 받기 위해서는 약사법 제50조의8제1항제1호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 통지하여야 하는 품목 허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가를 신청하여야 합니다.

- 따라서, A사와 B사 모두 동일한 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목 허가를 신청한다면 그 중 가장 이른 날에 품목허가를 신청한 자가 약사법 제50조의8제1항 제1호를 만족할 수 있다고 생각합니다.

※ 약사법제50조의8(우선판매품목허가)

Q 82

제네릭 품목의 최초허가 및 우선판매를 신청하고자 하나 해당 오리지널 대상품목의 PMS만료일자가 4/28(토)입니다. 이럴 경우 최초 허가를 신청하기 위해서 PMS만료일 다음날인 4/29(일)에 품목허가를 신청해야만 하는지, 4/30(월)이 working day이므로 이때 신청해도 최초허가 및 우선판매신청이 인정되는지요?

- 우선판매품목허가를 받기 위해서는 약사법 제50조의8제1항제1호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 통지하여야 하는 품목 허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가를 신청하여야 합니다.
- 이 중 '가장 이른 날에 품목(변경)허가 신청자' 라 함은 토요일 또는 공휴일*을 제외한 근무일에 신청이 있는 날을 기준으로 하므로, 공휴일에 품목허가 신청을 한 경우에도 그 다음 근무일(귀하의 경우 월요일)에 신청한 것으로 간주함을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다. * 관공서의 공휴일에 관한 규정(대통령령)

※ 약사법제50조의8(우선판매품목허가)

Q 83

시판 후 안전관리 업무기준서 작성방법에 어려움이 있습니다. 작성하는 방법이나 사이클 등에 대해 자세히 알고자 합니다.

- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의3] 제4호에 따라 의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 의약품 안전관리를 원활하게 수행하기 위하여 업무기준서를 갖추고 관리하여야 합니다. 또한, 동 업무기준서에 따라 실시한 안전관리 업무에 대하여 정기적으로 자율점검을 실시하여야 합니다.
 - 업무기준서에 포함되어야 할 내용은 아래와 같으며, 업체별 허가 품목과 업체 인력/조직 상황 등을 고려하여 작성되어야 할 것으로 사료됩니다.
 - 1) 안전관리업무에 종사하는 자의 책무, 안전정보 관리체계
 - 2) 안전정보의 수집 대상, 방법 및 절차
 - 3) 안전정보의 분석 및 평가에 관한 절차
 - 4) 위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항
 - 5) 안전관리조치 실시에 관한사항
 - 6) 안전정보 관련 문서의 보관에 대한 사항
 - 7) 안전정보관리 업무에 종사하는자에 대한 교육훈련 절차
 - 8) 그 밖에 안전관리업무를 수행하는 데 필요한 사항
 - 해당 업무에 도움을 드리고자 금년 개최되는 안전관리책임자교육 내용에 업무기준서의 작성과 관련한 사항이 반영될 수 있도록 안전관리책임자 교육기관과 협의할 계획임을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)

Q 84

약사법 제37조의3, 의약품 등의 안전에 관한 규칙(이하 "규칙") 제47조 제1항 제2호에 의하면 안전관리책임자는 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니하여야 한다고 규정하고 있습니다. 즉, 제조관리자의 경우 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다고 규정하고 있는 바와 달리(약사법 제37조 제2항), 안전관리책임자는 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무가 아니라면 안전관리 외의 다른 업무의 경우에도 종사가 가능한 것으로 이해됩니다. 위 규칙에 의하면 안전관리책임자가 종사할 수 없는 업무로 "의약품 판매"를 예시로 들고 있습니다. 위 의약품 판매에 마케팅 팀장이 포함되는지요?

소규모의 수입자의 경우 임직원들 중에 약사 자격증을 보유하고 있는 사람이 많지 않기 때문에 안전관리책임자로서의 업무와 동시에 다른 업무에도 종사할 수밖에 없는 상황이 발생하게 됩니다. 마케팅 팀장의 업무에 종사하기도 하지만, 안전관리책임자로서의 업무도 실제로 충실히 이행한다면 마케팅 팀장이 안전관리책임자로서 등록 가능한지에 대해

- ① 규칙에서 금지하고 있는 '의약품 판매 등'의 의미가 약국을 운영하는 경우와 같이 겸직을 하여 실제 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 경우를 뜻하는지요?
- ② 수입자의 직원이 마케팅 팀장의 업무에 종사하기도 하지만, 안전관리책임자로서의 업무도 실제로 충실히 이행한다면 마케팅 팀장이 안전관리책임자로서 등록 가능한지요?

- 안전관리책임자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조제1항2호에 따라 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하여서는 안 됩니다.
- 안전관리책임자는 자사의약품의 직·간접적인 판매형태의 업무에 종사할 수 없으며, 판매 촉진의 성격을 갖는 마케팅 업무는 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 해당될 것으로 판단되는 바, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)

Q 85

경구용 고형제제의 봉해시험 설정과 관련하여 의약품의 품목허가신고심사규정 제7조에 따르면 경구투여 고형제제는 대한민국약전 중 경구용의약품의 용출규격 설정지침 또는 공정서 등에 기재된 공인된 방법에 따라 원칙적으로 용출시험 기준 및 시험방법을 설정하고 시간에 따른 용출양상 및 그 근거자료를 제출하도록 하고 있습니다. 그러나 용출시험 대신 봉해시험을 설정하는 경우에는 타당한 사유를 제출하도록 하고 있습니다. 봉해시험 설정 시 제출해야 하는 타당한 사유에 대한 구체적인 요구조건은 무엇인지요?

● 경구용 고형제제의 기준 및 시험방법 중 용출시험 대신 봉해시험으로 설정가능한 조건은 ICH 가이드라인 Q6A의 decision tree #7을 참고하실 수 있으며,

- ① 속방성 제제에 해당,
- ② pH 1.2~6.8에서 최대 용량에 대한 용해도가 250 mL 이하,
- ③ pH 1.2, 4.0, 6.8에서 15분 이내 80% 초과하여 용출,
- ④ 용출시험과 봉해시험 간 상관성이 있거나 또는 봉해시험이 용출시험보다 더 변별력이 좋은 경우' 를 모두 만족하는 경우에 관련 자료를 제출하여 봉해시험으로 설정가능함을 알려 드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 86

'의약품의 품목허가신고 심사규정' 제34조제3항제4호에 따라 잔류용매를 사용했을 경우, 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 잔류용매 항목을 설정하고 있습니다. 잔류용매 항목의 경우, '의약품 잔류용매기준 가이드라인'에 따라 자사규격으로 설정하고 있습니다.

- ① 잔류용매를 제외한 완제의약품의 나머지 규격이 공정서 규격이라면, 잔류용매 항목을 추가함에 따라, 완제의약품 기준 및 시험방법 전체가 별규가 되는 것인지, 아니면 잔류용매를 제외한 나머지 항목은 공정서 규격이고 잔류용매 항목만 자사 기준으로 관리 가능한지요?
- ② 위의 내용에서, 잔류용매를 제외한 나머지 항목이 공정서 규격이고, 잔류용매만 자사기준으로 관리하게 된다면, 의약품 품목허가/신고 또는 변경 시 기준 및 시험방법 심사의 면제 여부는 어떻게 되는지요?

☞ 품목이 공정서 규격에 타당한 경우 공정서 규격으로 설정 가능하며, 이 경우에도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제6호에 따라 공정서에 잔류용매 시험항목이 설정되어 있지 않더라도 당해 원료의약품의 제조 또는 정제공정에서 사용되거나 생성된 용매에 대하여 「대한민국약전」 일반정보 중 “의약품 잔류용매 기준 가이드라인”에 적합한 수준 이하로 관리하셔야 합니다. 또한 공정서 규격에 잔류용매항을 추가하여 자사기준으로 허가·신고 신청하여 관리하실 수도 있습니다.

☞ 품목을 공정서 규격으로 설정할 경우 ‘의약품등의 안전에 관한 규칙’ 제4조제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하지 않을 수 있으며, 자사기준으로 설정할 경우 기준 및 시험방법 심사가 필요함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 87

완제품의 첨가제 배합적합성 시험 시, 함량과 분해생성물을 동시에 평가하기 위해 면적백분율법으로 시험하려고 합니다. 이때의 시험방법은 MV를 진행하지 않고 특이성과 직선성만 확인하면 되는 것인지 궁금합니다. 또 이 경우 직선성의 범위를 설정하는 근거는 무엇인지요?

- 첨가제 배합적합성 시험은 사용하고자 하는 첨가제가 원료의약품에 미치는 영향 등을 확인하기 위한 것으로, 의약품 개발단계에서 수행하는 시험입니다. 따라서 연구목적에 따라 주성분 함량변화와 분해산물의 생성 및 증가여부를 분석하기에 적절한 시험법으로 설정하시면 됩니다. 즉, 주성분과 분해생성물의 변화를 면적백분율법으로 시험하고자 하는 경우, 분석대상 피크 및 피크면적을 확인할 수 있는 특이성을 확보하시고, 배합적합성에 대한 판단기준에 따라 필요한 경우 검출감도, 직선성 등을 고려하시면 될 것으로 사료됩니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 88

신제품에 대한 용출기준을 설정하기 위하여 [경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인]에 따라 진행하려합니다. 하지만, 6. 용출규격설정방법, 가. 검체의 선정 부분에 대하여 의문점이 있었으며 "(1) 검체는 임상시험, 생체이용률시험 또는 의약품동등성시험에 사용(또는 동등)한 로트를 선정한다."라고 명시되어 있습니다. 신제품의 경우는 기시심사를 받고 진행하려면 먼저 용출규격설정을 하여야 하는데, 임상시험, 생체이용률시험 또는 의약품동등성시험에 사용한 로트라면 실제 임상시험제품을 만들어 용출규격설정을 해야 하는 건가요? 신제품 연구시 안정성시험을 위해 제조한 pilot 생산품(시험을 통해 동등하다고 판단되는)으로 용출규격설정이 가능한가요?

- 경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인 6. 용출 규격 설정 방법 가. 검체의 선정에서 '(1) 검체는 임상시험, 생체이용률시험 또는 의약품동등성시험에 사용(또는 동등)한 로트를 선정한다. (2) 약물의 표시량과 5% 이내 또는 대조약과 시험약의 함량차이가 5% 이내인 로트를 선정한다.' 로 되어 있으므로, 안정성시험을 위해 제조한 pilot 생산품이 임상시험에 사용한 로트 또는 이와 동등한 로트라면 용출규격설정에 사용가능함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 89

현재 bulk 수입하여 포장 후 판매 중인 제품을 생물학적동등성 시험을 수행한 후에 자사에서 생산하여 판매하고자 합니다. 이에, 해당 의약품이 CTD 대상 제네릭의약품이므로 안정성 시험 6개월을 수행하여 제조원 변경 시 허가 자료로 제출하고자 합니다.

1Lot - 배치사이즈: 2만정, 생산처: 자사 연구소

2Lot - 배치사이즈: 2만정, 생산처: 자사 연구소

3Lot - 배치사이즈: 10만정, 생산처: 자사 gmp 공장

상기 3 배치의 6개월 장기 및 가속 시험 자료를 제출하여 허가 변경하는 것에 문제없는 것인지요?

- 변경허가(신고)를 신청하고자 하는 경우는 동일 제조업체에서의 제조소 이전에 해당 되지 않아 생동성 시험 대상에 해당되므로, 「의약품의 품목허가신고심사 규정(식약처 고시 제2016-58, 2016.06.30.) 제7조제3호나목에 따라 6개월 이상의 장기 및 가속 시험자료에 해당하는 안정성 시험자료를 제출하여야합니다. 또한 안정성시험 배치는 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제1항1호에 따라 ‘시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기’의 배치를 선정하여야 하나, 실 생산 처방, 제형, 제조방법에 대하여 축소된 규모의 배치에서 실시한 안정성시험 자료가 실 생산 규모의 의약품의 안정성시험 자료와 차이가 없다면, 축소된 규모에서의 안정성시험 자료가 인정 될 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 90

박층크로마토그래프를 이용하여 성분의 확인시험을 진행시 판정 기준이 '표준액에서 얻은 반점과 검액에서 얻은 반점의 Rf 값은 같대'라고 허가 되어있습니다. 이런 경우 반점의 Rf 값의 값이 같다고 판정 할 수 있는 범위는 얼마나 설정할 수 있나요?

- 대한민국약전에서는 박층크로마토그래프법의 Rf값 판정 시 기준 범위를 따로 정하고 있지 않습니다. 따라서 각조에서 규정하고 있는 방법에 따라 시험하였을 때 Rf 값이 동일한 경우 기준에 적합한 것으로 판정하시기 바랍니다. 참고로, 검액 및 표준액을 동일위치에 점적하여 전개하는 방법(co-spotting)을 사용하여 물질의 동질성 여부를 확인할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 91

- ① 완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인에 보관조건이 설정이 안 되어 있는데 보관조건은 허가상에 나와 있는 조건으로 하면 되는지, 아니면 장기 안정성 보관조건으로 진행을 하면 되는지요?
- ② 2개 이상의 최소 파일럿 규모 배치를 가지고 사용기간 종료시점 배치는 최소 1개 이상 선정을 권고한다라고 되어있는데 1년에 2 배치 이상 생산하는 것을 선정하면 되는지요?
- ③ 사용기간 종료 시점의 배치가 없는 경우에, ‘한 개의 배치는 안정성 시험 자료의 마지막 측정 시기에 해당되는 시점에서 추가로 시험을 수행할 수 있다.’ 라고 되어 있는데 이런 경우 보관검체를 가지고 시험을 해도 되는지요?

- 검체는 시험기간 동안 원칙적으로 허가된 보관 조건에 따라 보관하며, 기타의 보관 조건에서 보관하는 경우는 타당한 사유를 제시할 수 있어야 합니다.
- 배치는 2개 이상의 최소 파일럿 규모 배치를 가지고 사용기간 종료시점의 배치는 최소 1개 이상 선정하는 것이 권고되며, 만약 사용기간 종료 시점의 배치가 없는 경우에는 한 개의 배치는 안정성 시험 자료의 마지막 측정시기에 해당되는 시점에서 추가로 시험을 수행할 수 있습니다.
- 안정성 시험 자료의 마지막 측정 시기에 해당되는 시점에서 시험하는 검체는 첫번째 답변을 참고하여 허가된 보관 조건에서 보관된 보관검체를 사용하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 92

제제균일성에 대해 제품의 정보는 다음과 같습니다.

1. 두 성분을 하나에 녹여 동결건조 후 분쇄하여 분말로 충전한 주사제
2. 함량 기준 : 각각 90 ~ 120%표1에 따르면 함량균일성이고, 함량기준을 보면 질량 편차의 5)항에 해당되어 질량편차로도 가능해 보입니다. 함량균일성인지 질량편차 인지요?

- ☞ 대한민국약전 일반시험법 제제균일성시험법에 따르면 동 품목은 개개 주성분의 함량기준이 표시량에 대한 허용편차 10%를 벗어나므로 질량편차 적용제제 (5)에 해당됨을 알려 드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 93

허가신청시 안정성 자료 관련하여

- ① 포장단위 별 안정성자료 lbatch 내에서 포장단위를 30, 100으로 나눈다고 하면 각 포장단위별 안정성 자료를 제출해야 하는지요?
- ② 대표하는 포장단위에 대한 안정성 자료를 제출하면 나머지 포장단위에 대한 허가증 기재 시 100T에 대한 안정성 자료만 제출한다면 30T에 대한 것은 어떻게 작성해야 하는지요?

- ☞ 포장 단위가 여러 가지일 경우, 원칙적으로 포장단위별로 안정성시험을 실시하여야 합니다. 다만, 포장단위 별로 시험을 생략하고자 할 경우, 타당한 과학적인 근거가 필요함을 알려드립니다. 또한, 용기 충전량이 다른 경우에 「의약품등의 안정성시험 기준」 [별표 1] 브래케팅디자인 및 [별표 2] 매트릭스디자인을 적용하여 시험할 수 있으므로 참고하시기 바랍니다.
- ☞ 대표하는 포장단위에 대한 안정성 자료가 타당하다면, 신청하시고자 하는 포장단위는 모두 허가증에 기재가 가능합니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 94

의약품의 제조에 사용되는 유기용매에 대해 그 잔류 여부를 확인하도록 되어 있습니다.

- ① 유기용매 잔류량에 대한 검증을 최종 완제품에서 수행하는 것이 아니라, 해당 용매의 사용 최종 공정에서 잔류량을 검증하는 경우 완제품에서 해당 시험을 생략 또는 갈음하여도 상관없는 것이지요?
- ② 만약 유기용매의 잔류량에 대한 축적된 자료가 있어 해당 품목이 잔류용매가 기준치를 초과하지 않는다는 것으로 판단이 되면 이에 대한 시험을 생략이 가능한지요?

- 잔류용매는 치료적 유익성이 전혀 없기 때문에, 제품규격, 우수 의약품 제조 및 품질 관리기준(GMP) 또는 그 밖의 품질기준에 적합한 수준 이하로 제거되어야 하며, 이를 확인하기 위하여 완제의약품의 제조공정 중에 유기용매를 사용한 경우 잔류량에 대한 기준 및 시험방법을 설정하여 시험하여야 합니다. 현재 국내에서는 기준 및 시험 방법에 설정한 시험항목에 대하여 공정 중 관리 또는 반제품에서의 시험으로 최종제품에서의 시험을 갈음하도록 규정하지 않으며, 축적된 분석자료를 근거로 주기적 관리를 허용하고 있지 않습니다. 따라서 완제의약품의 기준 및 시험방법에 설정한 잔류용매 시험의 경우에도 시험의 생략이 어려움을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 95

정제수 시험에서 KPII에서는 미생물 시험이 없는데 어떻게 해야 하는지요? 미생물 시험을 하면 어떤 방법으로 해야 하는지요?

- 대한민국약전 의약품각조 제 2부에 수재된 「정제수」는 「상수」로부터 제조하도록 규정되어 있으며, 「상수」는 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준에 적합한 것을 사용하도록 규정되어 있습니다. 「먹는물관리법」의 수질기준 중 미생물에 대한 관리는 '먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙 중 [별표 1] 먹는물의 수질기준(제2조 관련)'에 규정된 기준과 환경부 고시 '먹는물 수질공정시험 방법'에 규정된 시험방법을 참고하여 관리하시기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 96

식품의약품안전처 고시 중 "의약품등의 안정성 시험 기준"에 따르면 용기에 따라서 시험조건이 상이한 것으로 되어 있습니다. 고시에 따르면 반투과성 용기의 예로 "대용량수액용의 플라스틱백 또는 반고형 저밀도 폴리에틸렌백, 저밀도 폴리에틸렌 앰플, 병 또는 바이알 등"으로 기술되어 있는데, 반투과성 용기는 고시에 열거된 재질만이 해당되는 것인지요? 시중에 유통되는 인공눈물이나 점안제의 용기로 폴리에틸렌과 폴리프로필렌 재질의 용기가 많이 사용되는데, 이 용기들의 경우 반투과성 용기로 시험을 진행하여야 하는지, 아니면 일반 장기보존 시험 조건으로 진행하여야 하는지요?

- 반투과성 용기란 용질 손실은 방지하면서 용매(일반적으로 물)의 투과는 허용하는 용기로, 일반적으로 LDPE(Low-density polyethylene) 재질이 여기에 해당합니다. 이외 HDPE(High-density polyethylene), PVC(Polyvinyl chloride), PP(polypropylene) 등의 재질도 두께 등에 따라 수분 투과성을 나타낼 수 있습니다. 일반적인 LDPE 재질의 점안제 용기의 경우, 「의약품등의 안정성시험기준」의 반투과성 용기의 보존 조건에 따라 안정성시험을 수행하실 수 있을 것으로 사료됩니다. 다만, 상기 설명 드린바와 같이 용기 재질, 두께 등에 따라 수분 투과성이 상이하므로 이를 고려하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 97

완제의 제조과정 중 유기용매를 사용하기 때문에 「의약품의 품목허가신고심사 규정」 제34제3항제4호에 따라 기준 및 시험방법 중 잔류용매항을 설정하고자 하며, 이번에 고시된 대한민국약전(제2017-21호)의 일반시험법 잔류용매시험법 중 에탄올 시험법에 따르고자 합니다.

- ① 시험방법을 그대로 인용할 경우 MV자료는 제출하지 않아도 되는지요?
- ② 만약, 일부 MV 자료의 제출이 필요하다고 하면 어떤 항목을 실시해야 하는지요?
- ③ 직선성, 정확성, 정밀성 등은 제품에서 검출되는 실측치를 고려하여 농도범위를 선정하면 되나요? 최소권장범위가 있는지요?
- ④ 특이성과 정확성시험에서는 제품의 위약조성물을 사용하여 밸리데이션을 해야 하는지요? 그렇다면, 동일한 에탄올 시험법을 적용한다고 해도 품목별로 다 밸리데이션 자료를 구비해야하는 건지요?

- ☞ ①과 관련하여, 대한민국약전 일부개정고시(제2017-21호)의 일반시험법 ‘잔류용매시험법’으로 잔류용매시험법을 설정할 경우, 해당 완제의약품에 동 시험법 적용이 적합하지 여부를 확인하기 위한 verification 수준의 자료로 밸리데이션 자료를 갈음 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ☞ ② 및 ④와 관련하여, 상기 시험법의 verification시 분석대상(완제의약품 조성, 잔류용매 등)을 고려한 특이성, 정확성 및 정밀성 평가가 필요함을 알려드립니다. 제제의 특이성 및 정확성 검증시 기질(Matrix)의 영향에 대한 고려가 필요하며, 기질의 영향이 있을 경우 기질을 포함한 표준액을 이용한 직선성 평가가 필요할 수 있음을 알려드립니다.
- ☞ ③과 관련하여, 직선성의 경우 일반적으로 보고수준으로부터 허용기준의 120%의 범위를 평가하는 것이 권장됩니다. 정확성은 동 범위 내에서 최소한 3개 농도에 대해 검증하고, 정밀성은 동 범위를 포함한 농도에 대해 적어도 9회 반복 측정(예를 들어, 3개 농도에서 시험방법의 전 조작을 각 농도 3회씩 반복 측정)하거나, 시험농도의 100%에 해당하는 농도에서 적어도 6회 반복 측정해야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 98

잔류용매시험 MV 진행 예정이며 MV 대상 품목 중 주성분 함량이 다른 2개의 제품이 있습니다. 주성분 외 부형제 등은 주성분 함량의 배수와 같습니다. 예를 들어 주성분 함량이 10mg, 20mg 이라면, 그 외의 원약분량도 20mg 제품이 모두 2배씩입니다. 이런 경우 기준과 시험방법이 같다면 고농도인 제품의 MV 자료로 저농도인 제품의 MV가 같음이 가능한가요?

- ① 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-35호, 2015.6.17) 제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항) 제3항 제1호 라목에 따라 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법은 동일하나 주성분의 함량만 다른 품목은 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있습니다. 이에 따라 품목의 잔류용매시험의 경우 이미 밸리데이션을 실시한 품목과 주성분의 함량만 상이하고, 농도 등 시험방법이 동일한 경우 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있을 것으로 판단됩니다. 다만, 첨가제의 종류가 상이한 경우 특이성에 대한 추가적인 입증 필요함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)



생물의약품 품목허가

Q 99

병원에서 사용할 인체조직(피복용재료 등)을 취급 및 유통할 수 사업자의 자격요건을 정확히 알고 싶습니다. 인체조직에 대한 보관 장소 및 취급자(예 : 의료관리자가 있어야 하는지 등), 허가사항 등 자세히 알고자 합니다.

- ① 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조 및 제13조에 따라 이식을 목적으로 조직을 관리(채취·저장·처리·보관·분배)하고자 하는 자는 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령(이하 시행령)」 [별표 1]에서 정하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 식약처장의 허가를 받아야 합니다.
 - 아울러, 허가 신청 시 갖추어야 하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등에 대한 상세 요건 및 제출자료의 종류는 「인체조직안전에 관한 규칙」 제5조, 「조직은행 허가 및 인체 조직 안전관리 등에 관한 규정」 제3조 등을 참고하시기 바랍니다.
- ※ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률제13조(조직은행의 허가 등)

Q 100

세포치료제를 제조하는 업체이며, 새로 GMP를 구축할 계획입니다. 세포 배양액, 세척액, 잔여세포, 세포가 묻어있는 배양용기, 혈액(혈액생성물) 및 인체유래물(소량), 무균시험용 액상배지, 미생물 배양용 반고형 배지, 유해화학물질(시험약 등), 소독액(에탄올, 과산화수소) 등이 폐기물로 발생합니다. [세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인, 7.2 작업소의 위생관리]에 보면, [제조공정에 사용되고 남은 잔여 세포, 조직, 혈액 등은 감염성 또는 의료 폐기물로 구분하여 보관하며...]라고 되어 있는데, 세포치료제 제조업체에서 발생하는 모든 폐기물을 의료 폐기물로 폐기 처리해야 하는지요? 환경부 질의 결과 다량으로 발생하는 세포배양액 또는 세척액, 일부 시험약 등의 경우 [폐기물관리법 시행규칙 제 10조, 폐기물처리시설 외의 장소에서의 폐기물 처리]에 따라, 지자체에서 허가한 수질오염방지시설에 유입시켜 처리하는 방법이 가능하다고 하는데, 이 관련 규칙에 따라 처리가 가능한지요?

- ① 제조공정에서 남은 잔여 세포 조직, 혈액 등은 「세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인」 7.2항에 따라, 감염성 또는 의료 폐기물로 구분하여 폐기하시고, 감염성이 없는 세포배양액 또는 세척액 등은 환경부에서 받으신 답변에 따라 처리하시면 될 것으로 판단됩니다.

- 추가적으로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준, 5.2.하.에 따라, 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심 되는 물품 등은 제조소 안에서 소각처분 또는 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치하도록 하고 있으므로 이를 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 101

'세포치료제의 제조에 사용하는 제조용수의 사용량이 적은 경우 별도의 제조용수 제조 설비를 갖추지 않고 용도에 적합한 품질의 용수를 구매하여 사용 할 수 있다.' 라고 3.1.3. 제조지원시설 / 11페이지에 나옵니다. 위와 같은 말을 기준으로, 권장 사항을 지키려면 주사용수를 구매해야 됩니다. 하지만 주사용수는 ETC(전문약품)로 분류가 되기 때문에 구매가 현실적으로 불가능합니다. 이럴 경우 어떻게 해결해야 하는지요?

- 「약사법」 제44조제1항에 따라 약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없으나, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우는 예외로 하고 있습니다.
- 세포치료제(의약품)를 제조하고자 하는 경우, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자로부터 의약품(주사용수)을 구매할 수 있습니다.

※ 약사법제44조(의약품 판매)

Q 102

바이오시밀러 제품의 품목허가와 관련하여

1. 전임상 및 임상1상 - 국내 승인완료
2. 임상3상 및 품목허가 - 일본 승인완료(파트너사)
3. 국내품목허가 신청 절차 및 기간에 대해
 - ① 국내 시판중인 동일한 대조약에 대해 임상 및 품목허가자료가 있으므로, 품목허가 신청 시 관련 자료를 대체가능한지요?
 - ② 일본에서 임상을 승인받았으므로, 민족적 요인에 차이가 거의 없다고 볼 수 있는지요?
 - ③ 상기 자료로 대체가 가능하다면 추가로 필요한 시험 및 절차는 어떻게 되는지요?

1번에 대한 답변

- 국내 시판중인 동일한 대조약을 사용하여 비교동등성을 입증한 경우 별도의 추가자료가 필요하지 않습니다. 다만 동등생물의약품의 비교동등성 입증을 위해 사용하는 대조약은 국내에서 허가되어 국내에서 판매되고 있는 대조약을 구매하여야 합니다. 만일 국내에서 허가되어 있는 대조약과 동일한 제품을 국외에서 구매하여 대조약으로 사용할 경우 국외에서 구매한 대조약이 국내에서 판매되고 있는 대조약을 대표할 수 있음을 입증하는 자료(예, 품질 동등성)를 제출하여야 합니다.

2번에 대한 답변

- 가교시험의 대상인 것으로 판단됩니다. 동등생물의약품의 경우 가교자료 제출대상의 약품이 아니므로 별도의 가교자료 또는 가교시험이 필요하지 않습니다. 따라서 일본에서 실시한 임상시험자료가 타당한 경우 국내에서 별도의 추가 임상시험이 필요하지 않습니다.
- 참고로, 일본에서 임상 승인을 받았다는 사실만으로 가교자료 제출대상의약품의 가교자료가 면제되지는 않음을 알려드립니다.

* 가교시험의 정의 : 의약품의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국 임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 시험을 말한다.

3번 답변

- 동등생물의약품은 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질, 비임상 및 임상적으로 비교동등성이 입증된 생물의약품을 말합니다. 따라서 비임상 및 임상자료 뿐만 아니라 품질 비교동등성 입증자료를 제출하여야 합니다. 추가적으로 품목허가 신청과 관련해서는 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하여야 합니다.
- 추가적으로 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ (식약처 고시)의 제6조 및 [별표 1]의 Ⅱ, 자료제출의약품 8. 동등생물의약품을 참고하시기 바랍니다.
- 보다 세부적인 사항은 동등생물의약품 평가 가이드라인(식약처, 2014년 개정) 및 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집(식약처, 2014년 개정)을 참고하시기 바랍니다.
- 품목허가에 소요되는 기간은 품목허가 신청 접수일로부터 115일로 규정되어 있으나, 자료 보완이 필요한 경우 보완 자료 제출일에 따라 처리기간이 연장될 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 103

저는 백신 임상시험에 관해 조사 중입니다. 백신이 만들어지고 난 후, 시판되어 사람에게 적용되기 전에 임상시험을 진행할 텐데요, 이때 해당하는(지켜야하는) 가이드라인이 어떤 것이 있는지 알고 싶습니다.

- 국내(식품의약품안전처)에서 발간한 관련 자료로는 ‘백신 임상평가 시 고려사항’ (2007)이 있으며, ‘백신 임상시험 가이드라인’이 금년(2017년)에 발간될 예정입니다. 또한, 국외 백신 임상시험 가이드라인으로는 WHO (World Health Organization)에서 발간한 ‘Guidelines on clinical evaluation of vaccines’ 등이 있습니다.
 - 상기의 가이드라인들은 인터넷에 공개되어 아래의 경로로 확인이 가능함을 알려드립니다. ▶백신 임상평가시 고려사항 - www.mfds.go.kr <자료실>매뉴얼/지침 ▶Guidelines on clinical evaluation of vaccines - www.who.int으로 접속해서 상기 가이드라인 이름으로 검색(또는 google에서 검색)
 - 참고로 가이드라인은 법적 효력이 있는 것은 아니며, 의무적으로 지켜야하는 사항은 법(또는 고시) 등에서 명시하고 있습니다. 임상시험 관련한 법령으로는 ‘약사법’(법률), ‘의약품등의 안전에 관한 규칙’ (총리령) 및 동 총리령의 별표 4 임상시험관리기준 등이 있으며, 해당 법은 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 104

일반 세포에 발현하지 않고 오직 human cancer specific에만 발현하는 타겟에 대한 항체를 연구 중에 있습니다. 따라서 이 항체는 human 이외에 다른 종에는 결합하지 않는데, 다른 종(rat, monkey 등)에서 독성 실험이 필요한가요? 필요하다면 용량은 어느 정도까지 투여가 되어야 하는지요?

- 먼저 개발항체에 대해 여러 동물종과 사람에서의 결합 특이성 및 친화도를 비교 분석하여 비임상시험에 적절한 관련 동물종이 없음을 확인하시기 바랍니다. 우리나라에서 2014년 09월에 발간한 생물의약품 비임상시험 가이드라인에 따라, 적절한 동물종이 존재하지 않는 경우 사람형 수용체를 발현시킨 형질전환 동물 또는 그 동물에 있어서의 상동 단백질 등을 사용하는 것을 검토할 수 있습니다.
- 동 가이드라인에 따르면 투여량은 독성 용량 및 무독성 용량(NOEL)을 포함해서 용량-반응 관계에 대한 정보를 얻을 수 있도록 설정해야 합니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)



한약(생약)제제 제조

Q 105

제조업자가 의약품 품목허가를 받는 것은 1) 한약제제 품목허가 2) 생약제제 품목허가 3) 의약품 품목허가(케미칼 제제), 이 세 가지로 분류할 수 있는지요? 아니면 제조업자가 의약품 품목허가를 받는 것은 1) 한약 품목허가 2) 한약제제 품목허가 3) 생약제제 품목허가 4) 의약품 품목허가(케미칼 제제), 이 네 가지로 분류할 수 있는지요?

- ㉠ 「약사법」 제31조(제조업 허가 등)에 따라 의약품 제조업 허가를 득한 제조업자가 제조한 의약품을 판매하고자 할 때는 의약품 품목허가(신고)를 득하여야 하며, 해당 의약품의 특성[한약(생약)제제, 생물학적제제, 화학의약품 등]에 따라 허가(신고)시 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사 등에 필요한 심사자료의 요건 등을 개별 허가규정에서 정하고 있습니다만,
- 허가 시 품목허가(신고) 항목으로 관리하는 의약품의 '분류'는 '전문' 또는 '일반'으로 정하고 있음(원료의약품은 분류대상에서 제외함)을 알려드리오니 이해 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 106

GMP 해설서 포장공정관리에 "포장조건을 기밀용기로 허가받은 제품, 특히 수분에 예민한 제품을 포장하는 경우(은박, PTP포장, 병 등) 기밀시험을하여 수분에 대한 안정성을 확보하여야 한다." 라고 되어 있습니다.

- ① API(생약 추출 분말, 액제) 원료 벌크도 기밀시험을 진행해야 하는지요? 액제 벌크: 20리터 PE 포장 분체 벌크: 지관 / 지대 포장
- ② 기밀시험을 하여야 하면 별도의 기밀시험실을 구성하여야 하는지요? 아니면 포장실에서 기밀시험을 하여도 되는지요?
- ③ 기밀시험을 하여야 하는 경우 일반 지역에서도 가능한지요?
- ④ 포장 용기별 기밀, 밀봉시험 방법을 알고 싶습니다.

- ㉠ 기밀용기는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형 또는 액상의 이물이 침입하지 않고 내용물의약품 손실, 풍화, 흡습용해 또는 증발을 방지할 수 있는 용기이고, 밀봉용기는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기를 말합니다.

- 따라서 각 용기의 검사방법은 의도된 목적에 부합될 수 있는 방법으로 실시하여야 하므로 생산하는 API의 특성을 고려하여 품질보증체계에 맞게 실시하시기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 107

자사는 원료의약품을 제조하는 업체(생약제제 - 추출 제법)입니다. 기존에 사용하는 대용량 추출탱크를 1대 더 추가한 상태입니다. 새로 추가한 추출탱크는 기존 추출탱크와 용량만 다를 뿐 재질, 구조 등이 모두 동일한 것입니다. 현재 해당 제조설비 추가에 따라 추출 제법의 품목을 선정(가 품목)하여 예측적 공정 밸리데이션을 수행하였습니다. 그런데, 자사는 '가' 추출 제법의 품목과 동일 제법(추출)의 생약 원료의약품을 다수 보유하고 있습니다. 신규 제조설비를 다른 동일 제법 품목의 제조에도 사용함으로써 제조업무가 원활하게 수행되도록 하고자 합니다.

- ① 1차로 수행한 '가' 품목의 밸리데이션 자료에 근거하여, 동일 제조장비를 사용하는 다른 추출 제법의 기존 '나' ~ '하' 품목에 대한 공정 밸리데이션을 갈음할 수 있는지요? '나' ~ '하' 품목도 '가' 품목과 동일하게 추출 제법이고 기존에 동일하게 A 추출탱크를 사용하여 제조하는 품목이었으므로 추출탱크의 재질과 구조의 동일성, 제법의 동일성 등을 근거로 하여 밸리데이션 수행을 '가' 품목의 밸리데이션 자료로 갈음할 수 있나요?
- ② 만약 ①이 불가능할 경우, 전체 품목이 아닌 대표품목 2~3품목을 더 선정하여 추가 제조설비를 이용하여 1회씩 제조한 결과가 모두 이전 기존 설비를 사용하여 제조한 경우와 동일한 결과를 나타내었을 때 이 결과를 근거로 하여 신규 제조설비를 제조에 사용하여도 되나요?
- ③ 만약 ②번도 불가능하다면 밸리데이션 수행 시 신규 추가된 추출탱크가 기존에 사용하던 설비와 동일 재질 동일 구조, 동일 용도임을 명기하여 동시적 밸리데이션을 수행할 수 있나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] 12. 밸리데이션에 따라 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 합니다.
- 비무균제제로서 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 공정밸리데이션을 생략할 수 있으나, 주성분이 동일하지 않은 품목의 경우 품목별로 밸리데이션을 실시해야 할 것으로 판단됩니다.
- * 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제4조제3항2호 나목

● 동시적 밸리데이션은 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조제3항제2호 가목에 해당되는 경우 실시할 수 있습니다.

- 1) 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품인 경우
- 2) 희귀질환자치료용 의약품인 경우
- 3) 연간 생산하는 제조단위가 1개 이하 의약품인 경우
- 4) 마약
- 5) 제조소 이전으로 인하여 이미 밸리데이션을 실시한 의약품의 공급 차질이 우려되는 경우. 다만, 무균적 조작이 필요한 제제(최종 멸균을 하지 않는 제제) 및 생물학적 제제등은 제외한다.
- 6) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 등 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
 - 따라서 생산하는 품목이 위 항목에 해당되지 않을 경우에는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 할 것으로 판단됩니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제48조(제조업자 등의 준수사항)

Q 108

천연물(원료)의약품 DMF 제출자료 중 성분프로파일에 대해 성분프로파일 제출자료의 범위 : 표준시료 정보, 표준성분프로파일에 대한 정보(설정근거, 분석방법 확립, 피크선정기준 등) 및 분석법 밸리데이션(특이성, 반복성 및 실험실 내 정밀성) 등이라고 3가지 가이던스(한약 생약제제 등의 품목허가신고에 관한규정 해설서, 한약생약제제 원료의약품 등록 안내서, 한약생약제제의 성분프로파일 설정 가이드라인)에 명시되어 있습니다.

- ① 그렇다면 위 제출자료에 대한 성분프로파일의 배치(Lot)분석결과를 어떤 기간에 대해 제출되어야 하나요? 예를들어, [DMF제출자료의 PV생산 배치 이후] 혹은 [성분프로파일 MV 이후 배치] 등 자료제출의 범위가 궁금합니다.
- ② MV, MD, Batch Analysis에 통계프로그램 대신 엑셀로 통계를 대체할 수 있나요?

- 표준성분프로파일 설정 시 가능한 다양한 시료 사용을 권장하고 있으며, 배치 선정에 대해 제한된 기간은 없습니다.
- 표준성분프로파일을 활용한 시료 간 화학적 유사도 평가는 우리 처 홈페이지 (<http://mfds.go.kr/>) → 법령자료 → 지침, 가이드라인, 해설서 → ‘한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인’ 에서 붙임의 엑셀양식을 활용하실 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 109

GMP인증을 받지 않는 원외탕전에서 조제한 탕약 등의 제품을 임상시험용으로(안유 심사포함)으로 인정받아 의약품으로 품목허가를 받을 수 있는지요?

- GMP인증을 받지 않는 원외탕전에서 조제한 탕약등의 제품을 임상시험용의약품으로 인정받아 의약품으로 품목허가를 받을 수 없음을 알려드립니다.
- 참고로, 임상시험용의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제2호에 따라 별표 1의 '의약품 제조 및 품질관리기준' 및 별표 4의2의 '임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준'에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 110

가루생약을 제조하는 원료의약품 업체입니다. 가루생약 제조 시 미생물 규격에 대해 공정서 내 가루생약은 미생물에 대한 기준이 없지만 완제품 회사에서 미생물 기준에 대한 관리를 요청받고 있습니다.

- ① 공정서 내 가루생약 제조 시 미생물관리를 위해 추가 공정도입 가능한지요?
- ② 가루생약 제조 시 후 방사선 조사가 가능한지요?
- ③ 가능할 경우 어떤 절차를 걸쳐야 하는지요?

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조제7항에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험 자료(3개 로트)를 첨부하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 111

수입완제의약품(생약완제 일반 의약품) 품목허가 및 신고관련 자료제출에 대해 수입완제의약품 (생약완제 일반의약품)으로서, 품목허가를 받고자 하는 상기 수입완제의약품의 주 성분은 총 4개 이며 모두 생약추출물 (별규) 이며 타박상 및 멍 치료제로서 피부에 바르는 겔 입니다. 한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정, 제 8조 (심사자료의 요건), 2. 구조결정, 물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료, 가. 일반사항의 8) 잔류, 오염 물질 (벤조피렌 등)에 대한 안전성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 라고 되어 있습니다. 복용하지 않고 피부에 적용하는 생약제제의 경우에도 벤조피렌 관련 자료를 제출해야 하는지요?

- ‘잔류·오염물질(벤조피렌 등)에 대한 안전성에 관한 자료’는 한약(생약)제제의 투여 경로와 관계없이 모든 완제의약품이 제출 대상임을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 112

수입품목의 생약 원료의약품 등록 규정에 관해 자사에서는 중국 생약원료(추출물)의 DMF 등록을 준비하고 있습니다. 수입품목의 경우 ‘제조증명서(CPP)’ 를 제출하여야 하나, 중국에서는 중약추출물에 대하여는 별도로 ‘제조증명서’ 를 발급하고 있지 않으며 GMP 증명서에도 추출물 성분은 별도 기재되지 않습니다. 이에 제조증명서를 대체할 수 있는 자료요건이 있는지요?

- DMF 등록 시 수입품목의 경우 생산국 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서(추출물 등이 포함된 GMP 증명서 등)를 제출하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)



6

마약류

Q 113

마약류 관리에 관한 법률에 따른 원료물질에 해당하는 아세톤을 사용하는 경우 허가나 사용 절차, 관리에 대해 알고자 하며 저희 회사는 원료물질을 제조하거나 수출입 등의 업무는 하지 않으나 아세톤을 제조하는 업체로부터 구매하여 회사 내에서 사용을 검토하고 있습니다.

- ① 법률 제6조의2에 따른 허가 대상은 아닌거 같은데, 구입 후 사용을 하는 업자도 허가를 받아야 되는 부분이 있는지요?
- ② 저희 회사는 법률 제2조제7호에 의거 원료물질 취급자에 해당이 되는지요?
- ③ 취급자 해당이 된다면, 당사에서 법률 제51조에 따른 조치를 해야 되는지 여부와 제51조 외 추가적으로 조치해야할 사항이 있는지요?

- 원료물질취급자는 원료물질의 제조·수출입·매매에 종사하거나 이를 사용하는 자를 말하고, 이 중 원료물질의 수출입 또는 제조를 업을 하려는 자는 원료물질 수출입업자 등의 허가를 받아야 합니다.
- 이에, 원료물질의 제조 및 수출입 외의 취급을 하려는 자는 취급자로서 별도로 허가를 득할 필요는 없습니다. 다만 원료물질을 취급하는 자로서 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조 및 동법 시행규칙 제48조에 따라 거래대장을 작성·보존(2년)하고, 불법 제조 등에 대한 신고 등 취급자 의무사항을 준수하여야 합니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제2조(정의), 마약류 관리에 관한 법률제6조의2(원료물질수출입업자등의 허가), 마약류 관리에 관한 법률제51조(원료물질의 관리), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제48조(원료물질거래 등의 신고 등)

Q 114

마약류 관리에 관한 법률 시행령 별표8 원료물질 및 최대 거래량에 따르면 각 품명에 따른 최대거래량 기준이 있는데 시행령 제19조제2항을 보면 최대거래량 이하의 거래는 원료물질 거래기록 작성 및 보존이 면제되는 것으로 되어 있습니다. 이때의 최대거래량의 기준은 무엇 인지요? 년간 기준인지, 월 기준인지 및 회사 설립이후 최대 사용량으로 봐야 할지, 사용(취급)회사와 제조/납품회사 별 최대 거래량인지 등 알고자 합니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 [별표 8] 원료물질 및 최대거래량에 따라 최대거래량이 설정된 원료물질의 경우 설정된 최대거래량을 초과하는 양을 거래할 때마다 해당 거래에 대한 기록을 작성보존해야 합니다.

- 즉, 여기에서 최대거래량의 기준은 1회 거래기준을 의미합니다. 예를 들어, 아세트에 설정된 최대거래량(1,500킬로그램, 5700리터)을 초과하는 거래를 1회 할 때마다 같은 법 시행규칙 [별지 제51호 서식]에 따라 그 거래기록을 작성보존하시면 됩니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제51조(원료물질의 관리), 마약류 관리에 관한 법률 시행령 제19조(원료물질 거래기록의 작성 및 보존이 면제되는 거래), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제48조(원료물질거래 등의 신고 등)

Q 115

지참약중 마약류 관리는 어떻게 해야 하는지요? 지참약은 환자가 처방받은 약이므로 환자에게 주고 단지 잘 복용하는지 관리만 하면 되는지요? 또한 관리 차원에서 병동간호사가 보관, 투약하는 것은 합법인지요? '마약류 관리에 관한 법률' 제34조에 합법적인지, 아니면 마약류관리자가 지참약중 마약류를 관리한다면 가능한지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 상, 의사의 처방전에 따라 환자에게 적법하게 조제·판매된 마약류의 경우 별도의 관리의무 사항을 명시하고 있지는 않습니다.
- 또한 「마약류 관리에 관한 법률」 제34조에 따라, 마약류관리자가 있는 의료기관이 마약류를 관리할 때 그 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약류가 아니면 이를 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 수 없음을 알려드립니다.
- 다만 환자가 올바르게 복용할 수 있도록 투약 등을 도와주는 행위는 의료인의 업무 범위 상 가능할 것으로 사료됩니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제34조(마약 등의 관리)

Q 116

약국에서 향정신성의약품을 취급할 때, 로스(loss) 인정률이 '해당 향정신성 약물의 이전 달 사용량의 3%까지 인정한다'로 알고 있습니다. 약국에서 향정신성약품의 로스(loss) 인정률은 어떻게 되는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 제69조, 동법 시행령 제29조, 동법 시행규칙 제21조 및 제43조 [별표2] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제9호마목에 의거, 마약류 취급자가 소지한 향정신성의약품의 재고량과 장부에 기록된 재고량 간에 차이가 생긴 경우 그 차이량에 따라 다음과 같이 행정처분 조치를 하고 있습니다.
 - 품목별 전월 사용량의 3% 미만(경고 및 과태료 150만원)
 - 품목별 전월 사용량의 3% 이상(업무정지 1개월 및 과태료 300만원)
- 따라서 실 재고량과 장부에 기록된 재고량의 차이가 있는 경우라면 그 차이가 경미하더라도 행정처분이 부과됨을 알려드립니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제43조(행정처분기준), 마약류 관리에 관한 법률 시행령제29조(과태료의 부과·징수), 마약류 관리에 관한 법률제11조(기록의 정비), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제21조(기록의 작성·비치), 마약류 관리에 관한 법률제69조(과태료)

Q 117

입원환자들에게 의약품, 향정신성의약품, 마약을 사용하는 요양병원입니다. 전산시스템을 사용 중이며 보통의 처방전은 전자서명이 된 전자처방전으로 보관중입니다. 향정신성의약품과 마약의 처방전은 전자서명이 된 전자서류로 보관함과 동시에 종이로도 따로 출력중인데, 처방전 종이가 너무 많이 쌓이면 화재위험에 노출될 수 있고 여러 실정상 보관이 불편한 점이 있습니다. 저희가 현재 사용 중인 전자서명이 된 전자처방전 보관 시스템을 사용하며 규정에 맞는 서식의 전자서류로 규정기간동안 보관한다면 종이로 마약처방전을 따로 출력하지 않아도 된다는 게 맞는지요? 그리고, 만약 전자서류를 보관하는 병원에서 마약처방전을 전자서류와 함께 종이로도 따로 출력해서 보관해야 한다면, 마약이 아닌 향정신성의약품도 종이처방전 보관에 대한 의무가 있는 것이지요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조에 따라, 마약류취급의료업자는 마약·향정신성의약품을 투약·제공하기 위하여 발행한 처방전 또는 진료기록부를 2년간 보존하여야 하며, 처방전 또는 진료기록부는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함함을 알려드립니다.
 - ② 다만, 전자문서만으로 상기 기록을 보관하다가 컴퓨터 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 동 법에 따른 행정처분이 부과될 수 있으므로 해당 문서 보관에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제32조(처방전의 기재)

Q 118

항정신성 의약품인 ‘프로포폴’ 사용 시 1인당 1앰플을 원칙으로 하여 잔량을 무조건 폐기해야 하는 것인지, 바이알 용기를 사용하여 용량에 맞게 분할 사용 시 문제가 되는 것인지 또한 이와 관련된 관리법 혹은 취급법령이 있는지요?

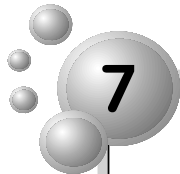
- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제38조 규정에 따라, 마약류취급자는 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기간 또는 유효기간이 지난 마약류를 판매하거나 사용하여서는 아니되며, 이를 위반하는 경우 마약류취급업무정지 1개월 및 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금이 부과됩니다.
- ② 또한 “프로포폴” 제제의 허가증 상 주의사항에 “동 제제는 방부제를 함유하고 있지 않아 오염 시 미생물의 증식으로 인해 심각한 감염이 발생할 수 있으므로, 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 환자 1인에 대하여 1회 사용하며, 투여하고 남은 제제는 미생물 오염의 가능성이 있으므로 버릴 것” 이라고 명시하고 있음을 알려드립니다.
- ③ 따라서 개봉·사용한 프로포폴 제제는 변질·부패·오염의 우려가 있으므로, 환자에게 다시 사용하지 않고 폐기 처리하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제38조(마약류취급자의 관리의무)

Q 119

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제21조 제1항 제3호는 마약류취급의료업자로 하여금 향정신성의약품에 관하여 별지 제22호서식의 관리대장을 작성, 비치하도록 규정하고 있습니다. 관리대장을 작성 시, 수기(手記)나 전산 중 택일하여 작성해서 비치하면 되는지와 향정신성의약품에 대해선 종이처방전으로 보관해야 하는지요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라, 마약류 취급의료업자 및 마약류관리자는 마약류를 양도·양수·판매·수수 할 때마다 마약류 관리대장(별지 제21호, 제22호 서식)을 작성·비치·보존(2년간) 하여야 하며, 그 기록을 「전자서명법」에 따른 전자문서로 작성·보관할 수 있음을 알려드립니다.
 - ② 아울러 컴퓨터 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 행정처분(업무정지 1개월)이 부과될 수 있으므로 해당 기록(전자 및 비전자 문서) 보관에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제11조(기록의 정비), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제21조(기록의 작성·비치)



7 의약외품

Q 120

의약품 개발검토 진행 중 의약품 표시와 관련하여 내복액 중 착향제로서 아사이베리 추출물을 사용할 예정입니다.

- ① 병포장 라벨에 '아사이베리향 함유'의 표시가 가능한가요?
- ② 아사이베리 도안을 포장재에 사용해도 되나요?
- ③ 사용해도 된다면 그 근거는 무엇인지요?

- 제품의 허가사항, 도안 등에 관한 구체적 정보가 없어 정확한 안내가 어려우나,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7]제3호나목에 따라 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으므로,
 - 해당 제품의 제조업자가 착향제 성분 등을 기재하고자 한다면 사실대로 기재하되, 해당 성분을 유효성분으로 소비자가 오인할 우려가 없도록 주의하여야함을 알려드립니다.
- 아울러, 의약품 광고 시 준수해야 할 사항은 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7]을 참조하시기 바랍니다.

※ 약사법제68조(과장광고 등의 금지)

Q 121

자사는 중국에서 의약외품(생리대)를 수입 판매하고자 합니다. '의약외품 표시기재 관련 규정 해설서'를 보면 16페이지에 '2번 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소'는 필수 기재 사항이며 하단에 '(수입품 또는 수입하여 소분한 경우) 생산국 제조자의 상호와 주소'는 권장사항 이라고 되어 있는데 수입원과 판매원은 필수 사항으로 포장지에 기재를 하고 생산국 제조자의 상호와 주소는 권장사항일 뿐이므로 기재를 하지 않아도 되는 무방한지요?

- '생리혈의 위생처리용 위생대'와 같은 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 '의약외품'은 「약사법」 제65조에 따라 수입자가 제품의 용기나 포장 및 첨부서류에 다음과 같은 사항을 기재하여야 하며, 이때 식약처에 품목 허가(신고)받은 사항과 동일하게 기재하여야 합니다.
 1. 수입자의 상호 및 주소
 2. 용량 또는 중량이나 개수
 3. 제조 번호와 제조 연월일
 4. 「약사법」 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 한 사항
 5. '의약외품'이라는 문자
 6. 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제7항 [별표 2] 품목별 추가기재사항
- 위 안내드린 바와 같이 수입자의 상호 및 주소는 반드시 기재하여야 하며, 생산국 제조자의 상호와 주소는 필수 기재사항은 아님을 알려드립니다.
 - 또한, 판매자의 상호를 추가로 기재하는 경우에는 객관적인 근거자료에 따라 실제 해당 의약외품을 판매하는 업체의 상호를 기재하여야 하며, 이 경우 소비자들이 해당 판매자를 '제조업자(또는 제조의뢰자)' 또는 '수입자' 등으로 오인하지 않도록 '약사법에서 정하고 있는 표시기재 사항'과 구분하여 정확히 기재하여야 할 것입니다.

- 그 밖에 용기 또는 포장의 기재사항 외 의약품의 광고·품질관리 등 수입자가 준수하여야 할 사항 등에 대하여 약사법(법률), 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 및 의약품 관련 고시(식약처 고시) 등에서 규정하고 있으므로, 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

Q 122

생리대에 향균 성분을 넣어 향균기능 생리대를 만들고자 합니다. 품목신고 시 별도로 지정하여 관리하고, 향균 관련 국가공인시험기관의 성적서를 가진 향균 원료를 생리대 안에 넣는다면 (향균액을 흡수한 가능성 패치를 생리대 안쪽에 삽입) 향균 생리대로 표현이 가능한지요?

- 「약사법」 제2조제7호 가목에 따른 「의약품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호 가목에서는 ‘생리혈의 위생처리용 위생대 및 탐폰’ 을 의약품으로 지정·관리하고 있습니다.
- 의약품 생리대는 생리기간 중 발생하는 생리혈을 위생적으로 처리할 목적으로 사용되는 섬유·지면류로서 별도의 향균 효능·효과는 의약품 생리대로서 약사법령에서 안전성·유효성 심사를 통해 요구되는 유용성에 포함되지 않을 것으로 판단됩니다.
- 따라서, ‘향균’은 의약품 생리대에 적합한 기능이 아니므로, ‘향균 생리대’라는 표현을 사용하는 것은 적합하지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법제2조(정의)

Q 123

치과 내에서 의약외품(치약)을 판매하려고합니다. 의약외품은 누구나 판매 가능한 것으로 알고 있는데 치과에서 판매할 경우 의약품 혹은 의료기기 판매업 신고를 하여야 하나요?

- 약사법령에서는 허가(또는 신고)된 의약외품(치약)을 판매만하는 경우에는 별도의 자격기준이나 신고절차를 정하고 있지 않음을 알려드립니다.
 - 다만, 의약외품 판매자는 약사법령에 따라 적법하게 제조(또는 수입)된 의약외품만을 판매하여야 하며, 약사법 제68조에 따라 거짓 또는 과장광고를 하지 않는 등 판매자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 124

안녕하세요. 당사는 내츨럴 치약을 수입, 유통하기 위해 준비 중에 있습니다. (수입 + 유통)치약을 수입 시 갖춰야하는 조건을 알고 싶습니다.

1. 보관창고관련 (지하가능여부, 평수제한여부 등)
 2. 관리감독 관련 (약사필수여부, 약사 근무시간 등)
 3. 안전검사 관련 이외 수입, 판매자가 알아야 하는 사항이 있으면 알고자 합니다.
- 의약외품을 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 의약외품 수입업 신고 및 품목별로 식약처장의 허가를 받거나 신고를 한 후 수입이 가능하며,
 - 같은 조 제3항 및 제4항에 따라 필요한 시설(영업소 및 창고, 시험실)을 갖추고 수입 관리자(치약제의 경우 약사)를 두고 수입 업무를 관리하게 하여야 하고,
 - 제조단위별로 허가(신고)된 기준에 따라 품질검사를 철저히 하는 등 수입자의 준수 사항을 반드시 준수해야 합니다.
 - ※ 다만, 약사법령에서는 수입관리자(약사)의 근무시간, 수입자의 시설 중 보관소의 넓이, 지하 시설 가능 여부 등에 관한 사항은 별도로 규정하고 있지 않음
 - 아울러, 의약외품 품목허가(신고)는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령), 「의약외품 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 필요한 자료를 제출하여야 하며,

- 의약품 수입품목 허가·신고 업무는 품목에 따라 우리 처 소속 식품의약품안전평가원(화장품심사과) 또는 수입자(사업자) 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청(의약품 안전관리과 또는 의료제품안전과)에서,
- 의약품 수입업 신고는 관할 지방식품의약품안전청에서 담당하고 있음을 알려드리니, 상세 사항은 해당 부서와 상담하시기 바랍니다.

※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 125

자사는 일본에서 치약류 완제를 수입을 검토하고 있습니다. 제품의 주성분은 국내 치약류 표준제조기준에 기재되어있는 성분들이고, 첨가류 또한 국내에서 기 사용례가 있는 성분들입니다. 일본에서는 화장품으로 제품 분류상 화장품으로 되어있고, 일본 후생성으로부터 화장품 허가를 받은 제품입니다. 이 경우, 저희가 이 제품을 완제수입해서 국내에서 판매하고자 할 경우 국내에서는 화장품으로 허가를 받아야하는지, 아니면 일본과는 별개로 국내에서는 치약으로 분류되니 의약품으로 허가를 받아야 하는지요?

- ① 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약품 범위 지정(식약처 고시) 제2호 가목에 따라 ‘이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서,
- 불소 1,500ppm이하 또는 과산화수소 0.75%이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물을 포함)’는 의약품 치약제로 지정하여 관리하고 있습니다.
- ② 동 제품이 규정에 따른 사용목적과 기준에 적합한 경우 의약품으로 허가받으실 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제2조(정의), 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 126

자사는 반창고 품목을 취급하는 업체입니다. 최근 식품의약품안전평가원으로부터 효능효과 통일 조정에 따른 후속 조치로 허가증 관리 및 표시 기재에 대한 조치를 안내 받았습니다. 해당 내용을 검토 중 광고 부분에서 변경 전 효능 효과에서 키워드를 따서 광고 표현으로 사용하고 있었습니다. 예를 들면, 효능효과에 "상처 치유"라는 문구가 있어 해당 문구를 광고로 사용하고 있었으며 최근에 효능 효과가 변경됨에 따라 해당 문구를 광고로 사용할 수 없다고 안내받았습니다.

- ① 그렇다면 이전에 만들어진 광고 제작물(온라인/오프라인) 모두 해당 문구를 삭제하고 수정이 이루어져야 되는 건가요? 아니면 공문을 받은 시점 이후부터(또는 변경지시일 2017.06.30 이후) 제작된 광고물에 대해 관리를 하면 되는 건가요?
- ② 자사가 관리하는 광고물이 아닌 타 업체에서 임의로 퍼갔거나 체험단 활동에서 블로거들이 올린 내용들에서 과거에는 문제없다가 통일 조정에 따라 문제되는 문구가 발생하는 경우 자사가 책임을 져야하나요? 효능 효과 통일 조정에 따른 광고 관리는 구체적으로 어떻게 후속 조치를 따라야하는지요?

☞ 「약사법」 제68조(과장광고 등의 금지)제1항에 따라 의약품의 효능이나 성능 등에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못하며, 같은 조 제5항에 따라 허가(또는 신고)받지 않은 효능이나 성능 등에 관하여 광고하지 못하도록 규정하고 있습니다.

- 따라서, 변경 지시일 이후 게시되는 광고물은 변경사항이 반영되어야 하며, 기존의 효능·효과로 광고할 경우 약사법 위반으로 처분될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 과장광고 등을 점검하는 경우에는 해당 광고에 제조·수입자가 관여하였는지 여부 및 실제 광고주 등을 명확히 규명하여 조치하고 있으나, 제품에 대하여 변경된 사항은 판매자 등 관계자에게 적극 알리어 약사법령을 위반하는 사례가 발생하지 않도록 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 약사법제68조(과장광고 등의 금지)

Q 127

자사에서는 의약품 품목 중 '저함량 비타민 및 미네랄제'를 보유하고 있습니다. 현재 내부적으로 해당 품목에 대하여, 홈쇼핑 방송 진행여부에 대하여 논의 중에 있는데, 현재까지 홈쇼핑 방송으로 의약품 품목은 반창고, 외용샴푸 등 외용으로만 쓰이는 제품이 대부분으로 알고 있습니다. 이에, 의약품 내용제(저함량 비타민 및 미네랄 제)로서도 홈쇼핑 방송이 가능한지요? 만약 가능하다면, 의약품 처럼 의약품의 경우에도 의약품광고심의협회에서 심의를 받아야 하는지요?

- ① 의약품의 판매에 대해서는 약사법령에서 별도로 제한하고 있지 않으므로 홈쇼핑을 통해 의약품 '저함량 비타민 및 미네랄 제제'를 판매해도 무방할 것으로 사료됩니다.
 - ② 아울러, 의약품은 약사법령상 광고 사전심의 의무가 없으며, 의약품 광고 시 준수해야 할 사항에 대해서는 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7]을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 약사법제68조(과장광고 등의 금지)

Q 128

화장품제조판매업체입니다. 의약품의 사용기한 표기에 관해 파우치(1차포장)에 내용물을 담아 케이스(2차포장)에 넣어 포장해 판매하려 한다면 이런 경우에는 파우치(1차포장), 케이스(2차포장) 모두 제조번호 및 사용기한을 기입해야 하나요? 아니면 케이스(2차포장)에 1회만 제조번호 및 사용기한을 기입해도 될까요?

- ① 「약사법」 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항에 따라 법 제65조제1항 각호의 기재사항이 외부의 용기나 외부 포장에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장에는 명칭 및 상호 외 기재사항을 생략할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제65조(의약품 용기 등의 기재사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제 74조(의약품 용기 등)의 기재사항)

Q 129

손세정제를 생산계획중인 업체입니다. 식약처에 품목허가를 신청해놓은 상황인데 아직 허가가 나지는 않았습니다. 거래처 납품기일을 맞추기 위해서는 허가가 나오고 생산을 들어갈 수 없는 상황입니다. 만약 허가가 안 나온 상황에서 유통을 못 하는 것은 맞지만 생산도 할 수 없는 건지 알고 싶습니다.

- 약사법 제31조제4항에 따라 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 제조업신고를 하고, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하도록 하고 있습니다.
 - 따라서, 의약외품(외용소독제)은 품목허가(신고)를 득한 이후, 허가받은 대로 제조하셔야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 130

특정 제품의 죽염을 기초 원료로 한 치약을 OEM공장을 통해 위탁 생산하려고 합니다. OEM 공장에서 의약외품으로 해당 죽염이 사용이 가능한지에 대한 시험검사성적서를 저희 쪽에 요청한 상태입니다. 이러한 의약외품용으로 사용할 첨가물(죽염)에 대한 시험검사를 의뢰할 수 있는 기관들이 있는지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제1항2호에 따라 의약외품의 제조업자가 의약외품의 시험을 위탁하고자 하는 경우, 그 시험의 수탁자의 범위를 다음과 같이 알려드립니다.
 - 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
 - 사단법인 한국 의약품수출입협회
 - 의약품등의 제조업자
 - 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사 기관 중 의약외품 시험·검사기관 ((주)에스엘에스, (사)코티티시험연구원)
- ※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)

Q 131

해외에서 의약품외품을 수입하는 회사입니다. 표시기재 사항 중 '제조사' 표기에 관해 자사는 실제 제조하는 회사 '가'가 있고, 제조를 의뢰하는 회사 '나'가 있습니다(위수탁 관계). 이 경우, 제품 한글라벨에 '가'와 '나' 모두 표기하여야 하는지요? 아니면 실제 제조사인 "가"만 표기하면 되는지요?

- 「약사법」 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항6호에서는 국내 제조품의 경우 제조자의 상호와 주소를 기재할 때 제조의뢰자와 제조자를 모두 상세 기재토록 하고 있으며,
 - 이는 「의약품 품목허가 신고·심사 규정」 제11조 및 [별표2] '제조방법 기재요령'에 따라 허가(신고)된 품목허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)와 같아야 합니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항7호에서 수입품은 생산국 제조자의 상호와 주소를 기재토록 규정하고 있으나, 제조자와 품목허가권자가 다를 경우에는 국내 제조품과 동일하게 제조의뢰자와 제조자를 모두 기재하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법제65조(의약품외품 용기 등의 기재사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제74조(의약품외품 용기 등에의 기재사항)

Q 132

의약품 표기사항 중 제조원과 제조의뢰자(판매원)에 대한 표기사항에 대해 자사는 의약품 제조하여 타 업체에 공급한 뒤 그 업체에서 해당 의약외품을 판매 시, 보통 표기사항에 제조원과 제조의뢰자(판매원)으로 표기를 하나, 자사가 의약외품을 제조하여 타 업체를 통하지 않고 직접 판매를 할 시 표기사항에 '제조판매원' 이라고 표기를 해야 하는지, '제조원'으로만 표기해도 무방한지요?

- ① 「약사법」 제65조제1항제4호에 따라 의약외품의 제조업자는 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서에 ‘제조업자의 상호 및 주소’ 를 적도록 하고 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항제6호에 따라 ‘모든 제조공정을 위탁 제조하거나 원료칭량, 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조사”로 기재)를 기재토록 하고 있습니다.(「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외)
 - 동 규정의 위탁자는 우리 처에 의약외품 제조업 신고를 한 자가 전 공정 또는 일부 공정을 위탁하는 경우를 말하며, 의약외품 제조업 신고를 하지 않은 자를 “제조의뢰자”로 표시할 수 없음을 알려드립니다.
 - ② 판매원은 약사법령에서 정하고 있는 기재사항은 아니며, 약사법에서 규정한 기재사항에 해당하는 제조업자의 상호 및 주소는 반드시 기재하여야 합니다.
 - 만약, 판매자의 상호를 추가로 기재하려는 경우에는 객관적인 근거자료에 따라 실제 해당 의약외품을 판매하는 업체의 상호를 기재할 수 있으며, 이 경우 소비자들이 해당 판매자를 ‘제조업자(또는 제조의뢰자)’ 또는 ‘수입자’ 등으로 오인하지 않도록 ‘약사법’에서 정하고 있는 표시기재 사항과 구분하여 기재하시기 바랍니다.
- ※ 약사법제65조(의약외품 용기 등의 기재사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제74조 (의약외품 용기 등에의 기재사항)

Q 133

2016년 10월 28일에 개정된 '의약품 등의 안전에 관한 규칙'의 제 74조 2항에 따르면, 제품에 보존제 및 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭을 용기나 포장에 기재하여야 한다고 명시되어있습니다. 자사에서 수입하여 판매하는 의약품 중 보존제를 함유하고 있어, 이 개정안에 따라 용기에 해당 내용을 기재하고자 하였으나 여유 공간을 확보하지 못하였습니다. 자사는 해당 내용을 약사법 제 65조 1항에 따라, 의약품의 첨부 문서에 기재하여도 되는지요?

- 약사법 제65조에 따라, 제조(수입)업자는 의약품의 용기나 포장에 명칭, 제조(수입)업자의 상호 및 주소, 총리령으로 정하는 사항(보존제 명칭 등) 등 제1항 각 호의 표시기재 사항을 모두 표기하여야 하며, 첨부문서가 있는 경우 동 사항을 추가로 기재하는 것은 가능합니다.
 - 참고로, 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부 포장에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장에는 명칭 및 상호 외 기재사항을 생략할 수 있으며,
 - 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)제4조제7항에 따라 용법·용량, 그 밖의 사용상의 주의사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때, 이들 내용이 첨부 문서에 모두 기재되어 있는 경우 외부 용기나 포장에는 요약기재(「의약품 표시에 관한 규정」[별표 1])가 가능함을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 약사법제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

Q 134

자사는 의료를 제조하는 회사이며 제조업과 수입업 허가를 가지고 있습니다.

- ① 수입업허가를 가지고 의약품외품을 수입하여 판매하려고 할 때 품목허가가 필요한 것인 지요?
- ② 의료기 제조업체가 의약품외품 품목허가를 받을 수 있는지요?

- ☞ 우선, 「의료기기법」에 따라 의료기기를 제조 또는 수입하는 것과는 별도로 의약품외품을 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 의약품외품 수입업 신고 및 품목별로 식약처장의 허가를 받거나 신고를 한 후 수입이 가능하며,
 - 같은 조 제3항 및 제4항에 따라 필요한 시설(영업소 및 창고, 시험실)을 갖추고 수입관리자(약사 또는 식약처장으로부터 승인 받은 기술자)를 두고 수입 업무를 관리하게 하여야 하고, 제조단위별로 허가(신고)된 기준에 따라 품질검사를 철저히 하는 등 수입자의 준수사항을 반드시 준수해야 합니다.
- ☞ 아울러, 의약품외품 품목허가(신고)는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령), 「의약품외품 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 필요한 자료를 제출하여야 하며,
 - 의약품외품 수입품목 허가·신고 업무는 품목에 따라 우리 처 소속 식품의약품안전평가원(화장품심사과) 또는 수입자(사업자) 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서,
 - 의약품외품 수입업 신고는 관할 지방식품의약품안전청에서 담당하고 있음을 알려드리니, 상세 사항은 해당 부서와 상담하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 135

의약외품과 화장품을 세트로 포장해서 판매하려고 합니다. 식약처 FAQ에서 아래와 같은 답변을 찾았으나 자사 제품에 정확한 기재를 하고자 합니다.

〈의약외품, 화장품 두 제품이 동일한 제조사에서 약사법령 및 화장품법령에 따라 품목허가를 득하고 제조되어, 각각 제품의 포장이나 함량 등에 변화가 없다는 것을 전제로 하여 의약외품·화장품을 함께 포장하는 것이 가능합니다. 이 경우 제조업자는 약사법령, 화장품법령에서 정한 제조업자의 준수사항 및 표시기재 등의 준수사항을 모두 준수하여야 합니다.〉

화장품의 1차포장에 화장품법에서 정한 필수기재사항이 모두 기재되어 있다면 2차 포장에는 필수로 기재해야 하는 사항이 없는 걸로 알고 있습니다. 그렇다면 세트포장 내 화장품이 10g~50g 용량이라면 세트포장(2차포장)에는 화장품에 대한 정보 없이 의약외품에 대한 정보만 기재해도 되는 건가요? 아니면 의약외품+화장품 세트로 판매할 경우 2차포장에 의약외품, 화장품의 정보를 둘 다 필수로 기재해야한단든지, 그렇다면 2차포장에 각각 최소 필수기재사항이 있는지요?

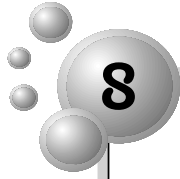
의약외품

- ① 해당제품의 정보, 세트포장 방법 등에 관한 구체적인 정보가 없어 정확히 안내해 드릴 수 없으나,
 - 소비자의 구매 편의 등을 위해 의약외품을 화장품 함께 제공하는 것은 식약처 FAQ에 답변된 바와 같이 각 제품의 포장에 변화가 없다는 것을 전제하여 가능한 것으로, 제공 되는 의약외품 및 화장품은 각 각 표시 사항이 기재된 완제품의 형태(외부포장 포함) 그대로 제공되어야 하며, 단순 묶음방법으로만 함께 판매할 수 있습니다.
- ② 이때, 묶음 포장은 각 구성제품의 표시사항을 확인할 수 있도록 제공되어야 하며, 해당 묶음 제품이 단일 상품으로 오인되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

화장품

- ① 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조에서 화장품의 표시기재사항에 대하여 1차 또는 2차 포장에 기재표시하도록 규정하고 있습니다.
- ② 화장품의 기재사항은 소비자들이 제품을 구매 시 화장품에 대한 정보를 확인하기 위한 것으로 1차포장에 필수기재사항들이 기재되어 있다면 2차포장에는 생략이 가능하며,

- 동 내용과 같이 화장품과 의약품의 세트판매시, 2차포장에 의약품에 대한 표시기재사항만 기재될 경우, 소비자가 화장품까지 의약품으로 오인할 수 있는 소지가 있는 바, 바람직하지 않은 것으로 사료됩니다.
- 따라서, 묶음포장에 각각의 완제품의 표시기재사항을 확인할 수 있도록 하거나, 각각 별도로 판매하시는 것이 바람직할 것으로 판단되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 약사법제65조(의약품 용기 등의 기재사항), 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)



8

화장품

Q 136

의원 한의원 등에서 피부과 진료를 받는 환자에게 해당 시기 환자에게 적합한 환자 맞춤형 화장품을 원내에서 만들어서 제공하는 것이 가능한지요? 물론 제공되는 화장품은 화장품 규격집에 등록된 원료와 양을 적용한 것 입니다.

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라서 ‘화장품을 직접 제조하려는 자’, ‘제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자’는 “제조업” 등록대상이며, ‘직접 제조 또는 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자’, ‘수입한 화장품을 유통·판매하려는 자’를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자’는 “제조판매업” 등록대상입니다.
 - 따라서, 의원 등에서 환자를 위한 화장품을 제조하여 유통·판매하고자 한다면, 현행 화장품 법령 상 ‘제조업’ 및 ‘제조판매업’을 등록하여야 합니다.
- 참고로, 우리 처에서는 ‘16.3.21이후’ 맞춤형화장품 판매·시범사업을 실시하고 있습니다.
 - 상기 시범사업 기간 내의 ‘맞춤형화장품 판매’는 화장품 판매장에서 소비자의 요구에 따라 판매장에서 기존화장품 간 또는 기존화장품(맞춤형전용화장품 포함)에 색소, 향, 영양성분 등을 혼합·판매하는 행위를 말합니다.
 - 또한, 신청대상은 ‘제조판매업자 직영매장’, ‘전국 소재한 면세점 내 화장품 매장’, ‘명동 및 제주 등 전국 30개 관광특구 내 화장품 매장’이며, ‘맞춤형화장품 판매 시범사업 안전관리 계획’에 세부 준수사항(위생관리, 세부 신청절차 등)은 우리 처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>)에서 안내하고 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 137

지방유래줄기세포 배양액을 화장품 원료로 사용할 시 판매원료로 사용 가능한 검사 기준은 별지에 첨부된 기준에 맞추면 되는 건지 공여자별로 전부 받아야 하는지요? 세포에 배양하지 않고 일반적으로 시판되는 배양액을 원료로 판매할 시에도 품질검사 후 판매해야 하는지요?

- 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표3](식약처고시)에 따라, ‘인체 세포조직 배양액 안전기준’을 정하고 있습니다.
- ‘인체 세포조직 배양액 안전기준’에 따르면 인체세포조직 배양액의 경우 안전성 확보를 위해 단회·반복독성시험, 1차 피부 자극시험자료 등 안전성시험 자료를 작성·보존 하도록 하고 있습니다. 이 경우 안전성 자료는 최종 원료로 사용되는 배양액에 해당 하므로 여러 공여자에게 제공받은 세포를 사용하여 최종 배양액을 제조하였다면 최종 생산된 그 원료에 대해서 안전성시험을 진행하시면 됩니다.
- 그러나 여러 공여자에게 제공받은 세포로 각각의 최종 배양액을 제조한 경우에는 각 원료에 대해서 안전성시험을 진행하여야 합니다.
- 아울러 세포를 배양하지 않은 원상태의 배양액은 ‘인체세포·조직 배양액’에 해당 하지 않으므로 본 안전기준과는 무관합니다.
- 다만, 원상태의 배양액을 화장품 원료로 사용할 경우 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 의한 배합금지성분이 포함되지 않는지 확인 후 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토하여 업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 사용 하시기 바랍니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 138

자사는 화장품 제조판매업체입니다. 화장품 시행규칙 [별표3] 화장품 유형과 사용시의 주의사항을 보면 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것 등으로 문장 끝부분이 ~할 것으로 끝납니다. 이 문장을 아래와 같이 의미의 변화 없이 끝부분만 변경할 경우 법적으로 표시기재 위반이 되는지요?

- 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담하십시오.
- 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제하십시오.

- 화장품법 제10조제1항제9호 및 같은법 시행규칙 제19조제3항 및 [별표3]에 따라 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 사용할 때의 주의사항을 표시하여야 합니다.
 - ‘사용할 때의 주의사항’ 내용의 의미가 변하지 않는다면, “~할 것”을 “~하십시오”로의 어미 변경은 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 139

자사는 화장품관리품목 물티슈를 제조 중에 있습니다.

- ① 업체명을 2017년 3월 1일자로 변경 할 경우 변경 전 생산된 제품(2017.2.28일 이전 생산재고) 유통이 가능한지 여부와 가능하다면 별도의 유통기간을 법적으로 정함이 있는지요?
- ② 업체명 변경 이후 변경 전 업체명이 새겨진 원부자재 사용이 가능한지, 불가하다면 변경된 업체명으로 라벨링작업 후 사용, 유통이 가능한지요?
- ③ 업체명을 변경 한 후 화장품제조업 변경 신청은 사유발생이로 부터 1개월 이내 신고하면 되는지 궁금합니다.
- ④ 기타 업체명 변경에 따른 화장품법 법적사항이나 유의사항이 있는지요?

①번과 관련하여 제조판매업 변경등록 이전에 출고·승인되는 제품은 유통이 가능하며, 해당 화장품에 표시 기재된 '사용기간'을 준수하여 유통해야 할 것으로 사료됩니다.

②번과 관련하여, 제조판매업 변경등록 이후 출고·승인되는 제품은 변경된 '업체명'을 제품 포장에 기재하는 것을 기본 원칙으로 하고 있으며, 이 경우 기존 주소가 기재된 포장에 오버레이블을 통해 "변경 주소"를 기재하는 것이 허용됩니다.

- 다만, 변경등록 이전 출고·승인되어 시장에 유통되고 있는 제품에는 해당하지 않음을 알려드립니다.

③번에 대해 화장품법 시행규칙 제5조(제조업 등의 변경 등록)에 따라 '제조업자의 상호변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)'에 해당되며 '변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내'에 별지 제5호서식의 화장품 제조업 변경등록 신청서를 포함한 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 140

화장품 제조판매업자로 등록되어 있고, 외국에서 제조된 제품을 수입하여 국내에서 판매를 하고 있습니다. 외국제조원(미국, 캐나다 등)에서 제조된 제품을 국내에 수입하고 있는데, 다른 지사(아시아쪽)에서 제품의 품질이 발생되어 가까운 지사인 우리나라에 제품 공급을 요청하고 있습니다. 국내에 수입된 제품을 다른나라 지사의 요청에 의해 해외로 공급하여도 화장품법으로 문제가 없는지요? 화장품법 제 30조에 "수출용 제품의 예외" 규정이 있기는 하나, 수입된 제품에 대해 해석이 어려운 것 같습니다.

- ① 화장품을 수입하여 유통·판매하고자 하는 제조판매업자는 「통합공고」 제2장 품목별 수출입요령에 따른 서류를 구비하여 한국의약품수출입협회장에게 표준통관예정 보고를 필한 후 수입하여야 합니다.
 - ② 또한, 화장품법 제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 화장품법의 기능성화장품의 심사 등(제4조), 화장품 안전기준, 안전용기·포장, 기재사항, 가격표시, 기재·표시 상 주의(제8조부터 제12조까지), 표시·광고 내용의 실증(제14조), 제조판매·판매금지 조문중 일부 조항(제15조제1호·제5호, 제16조 제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항) 등이 적용되지 않고 수출 대상국의 규정을 따르도록 되어 있습니다.
- 따라서, 국내 수입 및 수출 시 화장품법 등 관련 규정을 준수하여 국내에서 유통되는 화장품 중 일부에 대해 다시 수출하는 경우 해당 수입국 규정에 따라 수출이 가능할 것으로 사료됩니다.
- ※ 화장품법제30조(수출용 제품의 예외)

Q 141

미백기능성화장품을 인터넷으로 판매를 하고 있습니다. 예전에 수은이 다량 함유된 미백 화장품이 이슈가 된 적이 있어서 그런지 미백화장품을 구매하는 분들께서 수은이 들어갔는지, 수은 검사를 한건지 문의 하는 분들이 많이 계시고, 수은 검사를 한 게 맞으면 확인해 달라 요청하는 분들은 수은검사 성적서를 이메일, 팩스로 보내드리고 있습니다. 홈페이지 상세 이미지에 수은불검출 시험, 검사성적서를 올려도 되는지요? 식약처에 전화상으로 수은불검출 시험, 검사성적서를 올려도 된다고 안내를 받았으나 수은이 없어서 안전하다 수은 없는 화장품 등이 아닌 홍보 문구 없이 수은불검출검사 성적서 이미지만 올려도 되는지 알고자 합니다.

- 화장품법 제14조 및 시행규칙 제23조에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 하며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 제3조는 구체적으로 보유하여야 하는 실증자료에 대해 규정하고 있습니다.
 - ‘특정성분(파라벤, 페녹시에탄올 등) 무첨가’ 표현은 제품의 품질과 관련된 ‘사실’에 해당하며, 이는 ‘제품에 특정한 성분이 들어 있지 않았다’를 입증할 수 있는 자료(시험 분석 자료 등)로 확인되어야 할 것입니다.
 - 다만, 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무 스테로이드, 무 벤조피렌, 무 프탈레이트)은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」 [별표1]에서 사용할 수 없는 표시·광고표현으로 규정하고 있으며, ‘수은 및 그 화합물’ 은 화장품에 사용할 수 없는 원료로 「화장품법」 제8조제1항 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제3조 및 [별표1]의 ‘화장품에 사용할 수 없는 원료’ 에 해당하므로 이를 표시·광고하는 것은 바람직하지 않음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 142

화장품법 시행령 제9조의 (화장품 포장의 기재·표시 등)에 따르면 ① 법 제10조제1항 단서에 따라 다음 각 호에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)만을 기재·표시할 수 있다. 다만, 제2호의 포장의 경우 가격이란 견본품이나 비매품 등의 표시를 말한다. <개정 2016.9.9.>1. 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장2. 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장위와 같은 조항을 볼 수 있는데 이 경우 표기용량 20ml의 증정품 표기가 된 제품의 경우 '제조업자'명이 표기가 필수적으로 들어가야 하는지, 생략되어도 되는지 해석이 어렵습니다. 1항의 경우 10ml 초과 제품이므로 제조업자명 표기를 생략할 수 없지만 2항에 해당하는 <증정품> 표기에 의해 제조업자명을 표기 하지 않아도 되는지 알고 싶습니다. 현재 동 제품의 용기에는 <제조판매업자명> 만 명시되어 있는데 <제조업자명>은 생략해도 되는 것인지, 생략할 수 없는 것인지요?

- 「화장품법」 제10조제1항 단서에서는 내용량 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품이나 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위해 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조·수입된 화장품은 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 화장품 명칭, 제조판매업자 상호, 가격만 기재·표시할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 아울러, 「화장품법」(‘16.2.3. 개정) 및 같은 법 시행규칙(‘16.9.9. 개정) 개정에 따라 2017년 2월 4일(시행일)부터 당해 제품에 대하여 ‘화장품 명칭, 제조판매업자 상호, 가격’ 정보 외에 ‘제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기한’ (개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일 병행 표기) 정보를 추가로 기재·표시하는 것으로 제도가 변경될 예정입니다.
- 「화장품법」 제10조제1항 단서 규정은 내용량이 10밀리리터/10그램 이하인 화장품 또는 견본품·비매품인 화장품 중 어느 하나에 해당하면 적용되는 규정이며, 따라서 내용량이 10밀리리터 또는 10그램 이상인 화장품인 경우에도 판매 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품에 해당하는 경우 1차 포장 또는 2차 포장에 “제조업자 상호” 를 기재·표시하는 것은 현행 법령 및 개정 법령에서 의무화하고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 143

화장품 시행규칙 제19조를 보면 단품 화장품 포장에 표기사항은 이해가 되나, 여러 화장품이 같이 포장되어 있는 세트품의 경우에는 세트품 포장에는 표기사항이 어떻게 표시되는지, 특히 제조번호와 사용기한 표기에 대해 알고자 합니다. 올해 2월부터는 견본에 대해서도 제조번호와 사용기한 표시가 의무화 되는데 세트품에는 견본 화장품이 많이 포함되어 있습니다. 이럴 경우 어떻게 표시가 되어야 하는지요?

- ① 화장품의 1차포장 또는 2차포장에 표시기재하여야 하는 사항은 「화장품법」 제10조 제1항에서 정하고 있으며, 그 중 화장품의 1차포장에 반드시 표시기재하여야 하는 사항은 「화장품법」 제10조제2항에서 정하고 있습니다.
 - 아울러, '16.2.3. 「화장품법」 개정을 통하여 견본품 및 소용량 화장품 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격 이외에 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다.)을 1차 포장 또는 2차 포장에 추가로 표시하도록 규정되었습니다. 다만 이는 공포('16.2.3.) 후 1년이 경과한 날('17.2.4.)부터 시행됨을 알려드립니다.
- ② 제품에 대한 정보가 없어 정확한 안내가 어려우나, 세트품을 구성하는 각각의 제품의 특성이 다를 수 있어 이에 따른 제조번호·사용기한이 별개로 설정되어 있을 가능성 등을 고려할 때 개별 제품마다 화장품 법령에서 정하는 대로 기재사항을 표시하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다. 참고로, '사용기한' 또는 '개봉 후 사용기한' 은 1차 포장 또는 2차 포장에 필수로 기재하셔야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 144

화장품 제조업자입니다. 17년 2월 4일 부터 "사용 시의 주의사항" 법령이 변경되는데 기능성 제품일 경우 이미 식약처에 기능성 보고가 되어있는 상태인데 17년 2월 4일 바뀌는 시점부터 기능성 보고를 취하하고 다시 받아야 되는 건가요? 아니면 소진 기간이 따로 있는 건지요?

- 「화장품법 시행규칙」 일부개정 (‘16.9.9)에 따라 사용 시의 주의사항이 합리적인 문구 조정을 위하여 개정된 바 있습니다.
 - 동 시행규칙 부칙 제1조에 따라 개정 법률의 시행일은 ‘17.2.4일이며, 아울러 부칙 제2조에 따라 ‘이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 사용 시 주의사항이 기재된 화장품의 포장은 이 규칙 시행일부터 1년 동안 사용’ 할 수 있도록 경과조치를 가지고 있습니다.
 - 또한 기능성화장품의 보고와 관련하여 “사용 시의 주의사항 중 문구 수정만으로 개정 이된 경우에는 개정 전과 동일한 문구로 간주할 수 있으므로 이를 위해서 별도로 재보고하실 필요는 없음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제2조(정의)

Q 145

기능성화장품 보고 완료 후 생산된 제품(A)입니다. 생산 이후 변경이력이 발생하여 기존 보고된 제품(A)를 취하하였습니다. 취하(변경) 이전에 생산되어 유통/판매 중인 제품의 처리는 어떻게 해야 하는지요?

- 제시하신 정확한 정보가 주어지지 않아 명확한 안내가 어려운 것을 양해 바랍니다. 다만, 식약처에 기능성화장품 품목을 ‘취하’ 하신 시점 이전에 이미 생산되어 유통/판매 중인 제품에 한하여 판매가 가능할 것으로 사료됩니다.
 - 이 경우 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조제3호에 따라 ‘화장품 제조판매업자는 ‘화장품의 품질관리’, ‘제조판매 후 안전관리’, ‘그 밖에 제조판매에 관해 총리령으로 정하는 사항’을 준수하도록 하고 있으므로, 시판 후 화장품 안전관리에 대한 사항을 철저히 준수하여 안전관리에 만전을 기하여야 할 것으로 사료됩니다.
- ※ 화장품법제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 146

수입화장품 1차포장에 기재된 생산국 전성분표기가 박스인쇄 오류로 인해 실제 제조 증명서에 포함되지 않은 성분이 인쇄되어 있는 경우, 한글표기사항 부착을 박스에 있는 포장으로 해야 할지, 아니면 실제 제조증명서에 있는 전성분으로 표기해야 되는지요?

- 「화장품법」 제10조 제1항 제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.
 - 아울러, 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에는 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시하고, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있습니다. 현재 국내에서 통용되는 화장품 성분의 명칭은 그 통일성을 기하기 위하여 화장품 성분사전(<https://www.kcia.or.kr/cid/main.asp>)에 수재되어 있는 한글 명칭으로 사용토록 하고 있음을 알려드립니다.
 - 전성분 표시는 실제 제조증명서에 기재되어있는 전성분으로 표시하는 것이 바람직함을 알려드리며, 제19조제6항 [별표4] ‘화장품 포장의 표시기준 및 표시방법’을 참고하시어 화장품 표시·광고에 만전을 기해주시기 바랍니다.
 - 다만 전성분 표기와 관련하여 소비자의 불필요한 오인을 방지하기 위해 생산국 언어로 표기된 전성분이 기재된 부분에 오버레이블링 등과 같은 방식으로 한글로 표기된 전성분을 기재표시함이 바람직할 것으로 사료됩니다.
- ※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 147

아직 국내에서 유통되고 있지 않은 수입화장품(미국브랜드) 홍보를 위한 마케팅행사를 준비 중에 있습니다. 행사 중에 화장품을 직접 발라보는 소비자 테스트 행위, 그리고 행사 참석한 사람들에게 샘플제품 무상 증정을 하려고 합니다. 이럴 경우, 샘플제품에 대한 안전성검사가 필요한지, 어떤 허가 등록 절차를 진행해야하는지요? 참고로, 국내에서 제품 홍보하는 행위만 이루어지고 상품을 직접 판매하는 행위는 없습니다.

- 동 제품이 화장품에 해당하는 경우, 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 관할 지방식약청에 화장품 제조판매업 등록을 필한 후, 「화장품법 시행규칙」 제11조제9호 및 산업통상자원부 고시 「통합공고」에 따라 구비서류(제조 및 판매 증명서 등)를 갖추어 의약품수출입협회에 표준통관예정보고를 거친 후 통관을 진행하여야 합니다.
 - 수입 시 별도의 시험 절차는 없으나, 수입 후 유통하고자 하는 경우 「화장품법 시행규칙」 제11조제5호에 따라 '제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후' 제품을 유통하여야 합니다.
 - 제조번호별로 수행할 품질검사의 항목은 제품의 특성을 고려하여 업체가 자율적으로 설정할 수 있으나, 유통화장품의 경우 「화장품법」 제8조 및 식약처 고시 「화장품 안전 기준 등에 관한 규정」 제5조에 따른 안전관리 기준에 적합하여야 함을 알려드립니다.
 - 아울러, 화장품이 '건본용'의 목적으로만 수입하려는 경우 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령(식약처 고시)」에 따라, 수입요건확인이 면제가 가능한 것으로 사료됩니다.
 - 이와 관련한 신청서류는 동 규정 제4조에 따라, 수입요건확인 면제대상 물품 중 '의약품등의 추천 신청서' 2부(별지 제1호 서식) 및 '배부계획서' 1부를 구비하여 관할 지방 식품의약품안전청장에게 신청하여야함을 알려드립니다.
 - 또한, 동 규정에 따라 '건본용'은 '선전용' 및 '비치용'으로 구분하고 있으며, 그 중 '선전용'의 수량은 당해 제품 수입 시에 최초 포장단위를 기준으로 배부처당 5개에 한하며, 동 제품의 수입품과 구분 될 수 있는 표시(건본 등 문구)가 되어 있어야 합니다. 반면, '비치용'은 동일 제품 각 2개에 의합니다.
 - 참고로, 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령(식약처 고시)」은 '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 재개정고시 등'에서 확인할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 148

- ① 내부 교육 자료당사 내부 교육자료용으로 만든 책자가 있는데 이것도 광고 매체의 범주에 드는지요? 내부 교육자료는 화장품법상의 광고 매체에 들지 않아 여기에는 화장품 법상의 내용 규제를 받지 않는 것으로 알고 있습니다.
- ② 기능성 성분 함유량당사가 만드는 화장품 기능성 성분 중 EGF 라는 성분이 있는데 이에 대하여 'EGF 성분 최고 함유량' 이라는 표현을 써도 되는지요? 참고로 EGF 성분은 화장품내 포함 가능 최대 함유량이 10ppm으로 알고 있고 자사는 실제 이 정도의 양을 넣어 '최고 함유량'이라는 표현을 쓰고자 하는데 이것도 과장 광고의 범주에 드는지요?

☞ 화장품법 시행규칙 제22조(표시 광고의 범위 등) 및 [별표 5] 제1호에서 규정하는 화장품 광고 매체 또는 수단은 다음과 같습니다.

가. 신문·방송 또는 잡지

나. 전단·팸플릿·건본 또는 입장권

다. 인터넷 또는 컴퓨터통신 (이하생략)

- 따라서, '제품교육 자료'에 대한 명확한 정보(광고내용, 교육대상 등)가 주어지지 않아 정확한 안내가 곤란함을 양해 바라며, '일반 소비자'를 대상으로 하는 자료라고 한다면 광고의 범위에 포함될 것으로 사료됩니다.

☞ 「화장품법」 제13조는 '사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 정하고 있습니다.

- 'EGF 성분 최고 함유량'이라는 표현 사용 시 해당 원료의 배합 한도 내에서의 최대치가 제품에 함유되었다는 사실을 분명히 명시해야 할 것을 알려드립니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 화장품법 시행규칙제22조(표시·광고의 범위 등)

Q 149

현재 통신판매업이 있습니다. 온라인으로 캔들/디퓨저/석고방향제를 판매하고 있는데 추가로 고체향수/롤온향수 판매를 하고자 합니다. 자가인증검사를 받는 방향제품과는 달리 향수제품들은 식약청에 화장품 관련 절차를 거쳐야 하는 것으로 알고 있는데 고체향수, 롤온향수 판매 절차가 어떻게 되는지요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라化妆품을 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함) 또는 수입한 化妆품을 유통·판매하려는 자는 '제조판매업자'로 등록하여야 합니다.
 - 제품에 대해 구체적인 정보가 없어 명확한 안내가 어려우나, '고체향수'가 인체를 미화하여 매력을 더하는 등의 목적으로 인체에 '바르고 문지르거나 뿌리는' 등의 용법으로 사용되는 경우 「화장품법」 제2조에서 규정하는 化妆품에 속하는 것으로 사료되며, 이를 수입하여 유통·판매하려는 경우 소재지 관할 지방 식약청(의료제품안전과)에 化妆품 제조판매업 등록을 하여야 함을 알려드립니다.
 - 이와 관련한 민원신청 절차 및 서류에 관해서는 우리 처 化妆품 전자민원창구 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 민원신청 → 전자민원안내 및 신청에서 안내해 드리고 있으며, 자세한 사항은 해당 지방청 의료제품안전과(서울청은 의약품안전관리과)로 문의하여 주시기 바랍니다.
 - 아울러 「화장품법」 제5조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조 각 호에서는 化妆품 제조 판매업자가 준수하여야 할 사항을 규정하고 있으며, 그 중 제5호에서는 '제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 의무' 를 규정하고 있으므로 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 化妆품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 150

용법용량 : 용기펌프를 누른 다음, 액제와 분말제를 흔들어서 잘 섞은 후 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.

사용법 : 제품용기 아래부분을 잡고 오른쪽으로 끝까지 돌려준 후, 투명한 안쪽의 보랏빛 인체제대혈유래줄기세포 배양액 파우더 내용물이 올라오는지 확인합니다. 제품용기를 좌우로 30초 이상 흔들어서 동결건조된 보랏빛 파우더가 앰플에 녹아 전체 내용물 색상이 보라색으로 변할 때까지 골고루 섞어줍니다. 손바닥에 3~4회 펴핑한 후, 얼굴 전체에 도포해 줍니다.

① 위와 같이 표기가 가능한지요?

② ①내용이 가능하다면 제품의 다양성을 위해 용법용량은 동일하고, 사용법을 용기에 따라 변경이 가능한지요?

● 「화장품법」 제10조제4항 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항제2호는 ‘기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량’을 1차포장 또는 2차포장에 표시·기재하도록 규정하고 있습니다.

- 기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 합니다. 제품의 특성에 따라 화장품의 사용방법에 추가적으로 내용을 기재하는 것은 가능할 것으로 사료되나, 다른 화장품 유형에 해당하는 사용방법을 기재하는 등 소비자로 하여금 본래 기능성화장품 심사 또는 보고한 제품의 용법과 다르게 인식하는 등의 오인 우려가 발생하지 않도록 표시·기재에 주의하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 151

전성분 작성 시, 함량순서를 실함량으로 기재해야 하는 건지, 혼합물일 경우, 개별의 실함량으로 계산해야 하는 건지요?

- ① 「화장품법」 제10조제1항제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 화장품의 1차포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.
 - 아울러, 같은 법 시행규칙 별표4 제3호나목에 따라 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재 표시하며, 다목에 따라 화장품의 제조에 사용된 성분 중 '혼합원료'는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시 하여야 합니다.
- ② 전성분 순서는 위의 규정에 따라 개별 성분의 실제 함량 순서대로 기재·표시하여야 할 것으로 사료됩니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 152

제조는 안 하고 제품을 유통 받아 인터넷으로 판매하고 있습니다. 화장품 동물실험한 화장품 판매가 금지 된다고 들었는데 제조업체에만 해당되는 것인지 판매만 하는 것도 모두 해당되는 것인지 알고 싶습니다. 판매만 하는 것도 해당이 된다면 동물 실험하는 화장품의 브랜드들을 모두 알 수가 없어서 조치에 힘든 부분이 있습니다. 동물 실험 하는 브랜드는 어디에서 알 수 있나요?

- ① 「화장품법」 제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지)에서는 2017.2.4. 이후 “제조판매업자”가 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물 실험(이하 이 조에서 “동물실험”이라 한다)을 실시한 화장품과 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매 하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
 - 다만, 제8조제2항의 ‘살균 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민 보건 상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 하기 위하여 필요한 경우 등에 경우에는 예외에 해당함을 알려드립니다.

- 따라서, 「화장품법」 제15조의2 규정에 따라 동물실험을 실시한 화장품 또는 원료를 사용한 화장품의 유통 및 판매를 금지하고 있으며, 이에 대한 사항은 “제조판매업자”에게 의무를 부과하고 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법제15조(제조판매의 금지)

Q 153

유아용 화장품은 화장품법으로 유통화장품 안전관리기준에 따라 관리해야하는지요? 국가기술표준원 안전확인 안전기준 부속서 6 완구에 4 page보면 완구 적용제의 제품으로 25) 「화장품법」에 의한 화장품이나 화장품과 유사한 제품으로서 사람의 피부에 사용할 수 있는 것 (인형, 완구, 등의 장식이나 미화를 위한 제품으로 화장품을 모방한 제품은 완구로 포함한다.) (제1부 B.3.25 참조)로 되어있습니다.

- ① 유아용 화장품 (어린이용 립스틱, 새도우, 매니큐어 등) 도 식약처에서 관리하는 화장품에 속하는지요?
- ② 화장품법에 따라 로트번호별로 품질관리를 하여 관리해야 하는지요?
- ③ 화장품법에 따라 유통화장품안전관리기준 모두를 적합해야 하는지요? (내용물,pH, 중금속, 메탄올, 디옥산, 포름알데하이드, 프탈레이트, 미생물한도 등)
- ④ 내용물만 품질관리 하여 유통시켜 판매해도 되는지 (용기는 어떻게 규제해야하는지) 위의 사항에 대해 알고 싶습니다.

① 완구가 아닌 인체에 직접 사용하는 유아용 화장품도 화장품법에 따른 화장품에 해당하며, 「화장품 시행규칙」 별표 3에 따라 영·유아용 제품류는 영·유아용 삼푸, 린스, 영·유아용 로션, 크림, 영·유아용 오일, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목용용 제품입니다.

② 화장품은 「화장품법 시행규칙」 제11조에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 하며, 유통화장품은 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 기준」 제5조에서 정하는 기준에 적합하여야 합니다.

③ 화장품의 용기의 품질에 대해서는 화장품 법령에서 직접 기준을 정하고 있지는 않지만, 프탈레이트류 등이 용기에서 비의도적으로 유래하여 화장품의 품질에 영향을 미칠 수 있음을 고려하여 (원재)화장품에서 이의 검출허용한도를 정하고 있음을 알려 드립니다.

※ 화장품법 시행규칙제11조(제조판매업자의 준수사항)

Q 154

자사는 화장품 회사로서 제품을 생산판매하고 있습니다. 화장품법에 "유기농화장품의 기준에 관한 규정"에 따르면 유기농화장품이라고 표시, 광고의 경우에는 유기농원료를 유기농에 적합한 공정으로 유기농에 적합한 시설에서 제조하여야 함으로 알게 되었습니다. 또한, 유기농원료 10%이상을 함유하여함 등의 내용이 복잡하고 어려운 점이 있어, 최근에 자체적으로 개발한 ANP-3 Ferm 라는 원료제품명(TM)을 함유한 로션제품을 개발한 부분에 대하여 유기농화장품으로 표시, 광고는 어렵다고 판단하였습니다. 여기서 ANP-3 Ferm은 3가지 유기농 원료를 사용하여 제조한 원료입니다. 유기농화장품으로 표시, 광고가 아닌 유기농원료 포함, 함유, 사용 화장품등으로 표시, 광고하려고 합니다. 이에 따른 내용 표현은 가능한지, 다른 법적 문제 사항은 없는지요?

- ① 「화장품법」 제2조제3호 및 「유기농화장품의 기준에 관한 규정」(식약처고시) 제12조에 따른 유기농화장품은 '전체 원료 중 10%이상이 유기농 원료로 구성'되어야 하며, 그 외 사용할 수 있는 원료, 제조공정, 작업장 및 제조설비, 포장, 보관 등 해당 고시에 규정된 사항을 준수하여야 합니다.
 - 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]는 유기농화장품이 아닌 화장품을 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있습니다.
 - 아울러, 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제5호에 따라 '유기농', '유기농화장품' 등으로 표시·광고하려는 경우에는 그 원료의 함량을 기재·표시하도록 규정하고 있는 바, 유기농 원료의 함량을 각각 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.
- ② '유기농 성분' 함유 제품이라도, 유기농화장품의 기준에 적합하지 않은 제품에 대하여 '유기농 원료 포함, 함유, 사용' 등의 표시 광고를 하는 경우 소비자가 해당 제품을 유기농 화장품으로 인식할 수 있는 바 '유기농 오인·우려 표시·광고'에 해당할 수 있음을 알려드리니 표시·광고 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.
 - 아울러, 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여야 한다는 판례가 있었음을 알려드립니다.(대법원 판례 93도271, 1993.5.27)

※ 화장품법제2조(정의)

Q 155

올해 7월부터 각질, 세정 제품 중에 미세플라스틱(5mm이하 고체플라스틱) 사용제한 이라고 예고되었습니다.

- ① 미세플라스틱(5mm이하 고체플라스틱)에 정확히 어떤 성분들이 해당되는지 ICID 명으로 알고 싶습니다.
- ② 구체적으로 나일론파우더(나일론-12 등)류도 미세플라스틱에 해당되는지요?

☞ 식약처에서는 미세플라스틱이 환경에 미치는 영향 등을 고려하여 화장품에 사용할 수 없는 원료로 지정·고시하였습니다.

- 동 내용과 관련하여 화장품에 사용되는 미세플라스틱의 주요성분에는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 등이 있으며, UNEP(UN산하 환경기구)에서 규정하고 있는 플라스틱 성분으로 다음과 같습니다.

* Polyethylene, Polypropylene, Polystyrene, Nylon-12 (polyamide-12), Nylon-6, Poly(buthylene terephthalate), Poly(ethylene isoterephthalate), Poly(ethylene terephthalate), Poly(methyl methylacrylate), Poly(pentaerythrityl terephthalate), Poly(propylene terephthalate), Polytetrafluoroethylene(teflon), Polyurethane, Polyacrylate, Acrylates copolymer, Allylstearate/vinyl acetate copolymers, Ethylene/ propylene/styrene copolymer, Ethylene/methylacrylate copolymer, Ethylene/acrylate copolymer, Butylene/ethylene/styrene copolymer, Styrene acrylates copolymer, Trimethylsiloxysilicate(silicone resin)

- 아울러, 플라스틱은 합성수지, 고형, 유기 또는 고분자 화합물 등을 특징으로 하며 이를 성분으로 하는 재료 전반을 통칭하므로 이러한 특징을 갖는 모든 성분이 플라스틱에 해당합니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 156

금년 2월 4일부터 화장품법 개정으로 모든 화장품 (견본품 포함) 에 제조번호를 표기하도록 되어있다고 알고 있습니다. 용량이 매우 작은 제품의 경우 제조번호를 표기할 공간이 거의 없는 경우에도(예 1ml 용기 등) 필수로 표기해야 하는지요?

- '16.2.3. 「화장품법」 개정을 통하여 내용량이 소량(내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장)인 화장품의 포장 등 총리량으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 (개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다.)을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하도록 규정되었습니다. 다만 이는 공포 후 1년 경과한 날 ('17.2.4.)부터 시행됨을 알려드립니다.
- 아울러 1ml 용기 제품도 '내용량이 10밀리리터 또는 10그램 이하인 화장품의 포장'에 해당하여 앞서 언급된 화장품의 명칭 등 5가지 기재사항을 표시하셔야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 157

천연물을 원료를 사용하여 기초 화장품을 개발하려고 합니다. 그러나 원료의 pH가 10.0~11.0이고, 화장품 제형에 적용하여 pH측정한 결과 10.0~11.0로 측정됩니다. 따라서 이 제형(pH 10.0~11.0) 제조 판매가 가능한지와 만약 안 된다면 이 제형(pH 10.0~11.0)으로 제조 판매가 가능한 다른 방법이 있는지, 예를 들어 자극시험 등을 통해 피부에 안전하다고 증명이 되면 제조 판매가 가능한지요?

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조 제5항에 pH 3.0~9.0 기준에 적합해야 하는 화장품의 유형을 지정하고 있습니다.
- 제품의 유형에 관한 정보가 부족하여 구체적인 안내를 드리기 어려움이 있으니, 우선 개발하고자 하는 제품의 유형이 위 조항에서 정하는 유형에 해당하는지를 검토하여 주시기 바랍니다. 그 이후에도 궁금하신 점이 있을 경우, 제품 유형에 대한 좀 더 구체적인 정보를 주시면 자세히 안내해 드리겠습니다.

- 아울러, 자극시험 등 별도의 안전성 입증을 통하여 pH 기준에서 제외될 수 있는 근거는 마련되어 있지 않음을 양해하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 158

자사는 물류전문업체로서 식품 및 잡화류(뷰티상품류)의 보관 및 배송을 담당하고 있습니다. 금년부터 당사의 물류센터 내에서 잡화류 중 일부상품(화장품류)의 2차 포장 업무를 추가진행하려 합니다.

- ① 자사는 기존 완제품 화장품에 도난방지 tag를 부착 후 랩핑작업을 진행하려 합니다. (도난방지 tag이외 상품용기 상의 표기내용이 변동하지 않음) 이 작업이 화장품 2차 포장범주에 포함되는지요?
- ② 상기 행위가 2차 포장에 해당된다면 화장품법 개정(16년2월3일 부)에 따라 제조업 및 기타 사업자 등록이 필요하지 않은지요?
- ③ 상기 행위를 위한 물류센터 내에 시설규제에는 어떠한 것들이 있는지요?

- 화장품법 제2조(정의)제7호에서 '2차 포장' 이란 '1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시상의 목적으로 한 포장(첨부문서를 포함한다)' 으로 정의하고 있습니다.

- 따라서 '도난방지 tag를 부착 후 랩핑' 하는 경우에도 2차 포장의 범위에 속할 것으로 사료됩니다.

- 아울러 화장품 제조업자 중 2차 포장 또는 표시만의 공정을 실시하는 업체는 화장품 제조업 등록대상에서 제외하는 내용으로 「화장품법」 이 개정(2016.2.3.) 되었습니다.

- 따라서, 제조판매업 등록업체로서 표시공정(라벨 부착)만 실시하는 경우 별도의 제조업 등록 없이 공정 수행이 가능할 것으로 사료됩니다.

- 2차 포장공정에 대한 별도 시설기준은 없으나, 해당 공정(2차 포장 및 표시공정)을 진행함에 있어서 공간의 청결성 및 라벨의 교차 방지 등 실제 포장공정 관리가 가능한 장소에서 실시하셔야 할 것으로 사료됩니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 159

화장품법 제 10조 화장품의 기재사항이 개정되어 제조번호 및 사용기한을 표기 하게 되었는데 화장품법 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ① 법 제10조제1항 단서에 따라 다음 각 호에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 제조 판매업자의 상호 및 가격만을 기재·표시할 수 있다. 다만, 제2호의 포장의 경우 가격이란 견본품이나 비매품 등의 표시를 말한다.

1. 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장
2. 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장

위의 내용을 보면 10ml 이하 샘플의 경우에는 사용기한을 찍지 않아도 되는 것인가요? 5ml * 10ea 포장 제품의 경우 각각 5ml 가 충전 되는 1차 용기에 각각 사용기한을 찍지 않고 2차 포장에만 찍어도 되는 것인가요? 아니면 5ml 1차용기에 각각 찍어야 하는 것인가요?

- ① 「화장품법」 제10조제1항 본문 및 각 호에서는 일반적인 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재하여야 하는 사항에 대해 규정하고 있습니다.
 - 아울러 '16.2.3. 「화장품법」 개정을 통하여 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기한을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다.)을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하도록 규정되었습니다.
 - ② 각각의 1차 포장은 10ml 이하의 소용량 제품 포장에 해당하여 '화장품의 명칭, 제조 판매업자의 상호 및 가격, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기한을 기재할 경우 제조연월일 병행 표기)' 을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재하셔야 합니다.
 - 아울러 5ml*10ea포장의 제품은 실제 소비자에 판매되는 단위 용량이 50ml으로 내용량이 소량인 화장품 포장에 해당하지 않으며, 그에 따라 1차 포장 또는 2차 포장에 「화장품법」 제10조제1항 각 호의 표시기재사항을 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - ③ 참고로 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재하셔야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항), 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 160

화장품 제조 회사입니다. 만약에 발주가 갑작스럽게 들어와서 스케줄이 잡히게 되면, 급하게 제조, 생산 스케줄이 잡히게 되는데 그러면 급하게 부자재, 원료등이 급히 발주가 들어갑니다. 그 중 기능성 원료가 포함 되어 있을 때 성적서 관리에 대해 기능성원료를 고시된 시험 항목 중 자사에서 할 수 있는 것들은 바로 하고, 할 수 없는 것들은 인증된 분석 업체에 의뢰를 하여 분석업체성적서로 대체하여 첨부합니다. 의뢰를 맡기는 과정에서 시간이 소요 되는데 급히 발주가 잡혀 정해진 기간에 제조를 하고 충포장을 하여 출고일까지 맞춰야 하는 상황에서는 부득이 하게 기능성 원료가 입고된지 1~3일 만에 사용을 해야 한다면 입고당일 분석업체에 보내서 의뢰를 맡기게 되어도 분석업체 성적서 발행일자가 원료 적합 판정 일자보다 그 후가 되는데 이럴 때는 어떻게 해야 하는지요? 원료 제조사의 원료 COA로 먼저 확인하고, 분석업체에 의뢰를 맡겨 성적서를 받은 후 자사 원료 시험성적서에 첨부 해놓아도 문제가 없는지요? 추가적으로

- ① 고시된 기능성 원료 시험항목에 해당하는 시험을 일부 하지 않으면 문제가 되는지요?
- ② 기능성 원료 자사 시험 성적서에 자료를 첨부하지 않는다면 문제가 되는지요?
- ③ 일부 항목중에 제조사의 원료 COA상 결과로 대체 가능한지요?

- 시험검사 결과에 따른 최종 적부 판정을 내리기 전의 원료를 제조에 사용하는 것은 화장품법에서 정한 제조업자의 준수사항 위반으로 사료됩니다.
 - 식약처가 고시한 기능성 원료의 시험항목은 해당 원료의 품질을 확인하기 위한 최소한의 요건이므로, 일부 항목을 실시하지 않는 것은 바람직하지 않습니다.
 - 원료 자사시험 성적서에는 이에 대한 근거자료를 첨부하여 관리하여야 합니다.
 - 일부 항목을 공급사의 시험성적서로서 같음하고자 할 경우, 공급사(제조사) 평가를 포함하여 과학적, 합리적으로 타당성이 인정되어야 할 것입니다.
- ※ 화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등), 화장품법 시행규칙제12조(제조업자의 준수 사항 등)

Q 161

법인회사가 판매하려는 화장품은 제조원: A / 제조판매원: B 업체로 기입되어있으나 화장품의 상표명은 자사인 C업체로 되어 있으며, 판매도 C업체가 합니다. 그렇다면 C업체는 화장품 제조판매업 허가를 받아야 하나요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 제조(위탁하여 제조한 경우 포함) 또는 수입한化妆품을 유통·판매하려는 자'는 '화장품 제조판매업자'로 등록하여야 합니다.
 - 등 내용이 명확하지 않아 정확한 안내를 드릴 수 없는 점에 대해 양해 부탁드립니다. 다만 제조판매업자가 제조 또는 수입하여 '품질관리 및 제조판매 후 안전관리기준 준수 등의 책임 하에' 유통·판매한 화장품을 공급받아 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자는 '판매자'에 해당할 것으로 사료됩니다.
 - 따라서, 제조판매업자인 'B업체'로부터 제품을 공급받아 이를 소비자에게 판매하는 자의 경우 '제조판매업' 등록 대상에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
 - 다만, '판매자' 역시 위해화장품의 '회수명령 이행' 및 '부당한 광고 행위의 금지' 및 '광고 표현에 대한 실증' 등 화장품 법령에서 규정하는 의무사항을 준수하셔야 함을 알려드립니다.
 - 이와 관련한 민원신청 절차 및 서류에 관해서는 우리 처 화장품 전자민원창구 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 민원신청 → 전자민원안내 및 신청에서 안내해 드리고 있으며, 자세한 사항은 해당 지방청 의료제품안전과(서울청은 의약품안전관리과)로 문의하여 주시기 바랍니다.
- ※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 162

- ① 120시간 보습시험 후 결과를 표시 또는 광고에 사용 가능한지요?
- ② 48시간 보습 시험 후 결과를 표시 또는 광고에 사용 가능한지요?
- ③ 보습 시험 후 결과를 표시 또는 광고에 사용하려 할 때, 식약처에서 인정하는 최장 시간이 있는지, 또 있다면 몇 시간인지요?

☉ 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제23조에서는 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식약처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 규정하고 있습니다.

- 실증자료에 대한 요건은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서 정하고 있습니다.

☉ 해당 자료가 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험결과의 요건), 제5조(조사 결과의 요건)에 부합하는 내용이라면 화장품의 표시광고의 근거로 인정될 수 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q 163

식품첨가물 기준규격 '고시 제2015-5호 가-4' 조항에 - 4) "수소"의 사용대상 식품에 음료류 추가(II. 제 4. 나. 수소)라고 고시되어 있습니다. 수소가 처음으로 도입된 일본에서는 수소수 뿐만 아니라, 수소칼슘, 수소입욕제, 수소화장품 등 다양한 상품에 접목이 되고 있는데요, 국내에서는 음료류 외 '수소' 용어 사용은 불가능한가요?

- 1) 칼슘파우더에 수소를 흡착한 기술을 개발하고, 국내특허를 받음
- 2) 일반 물에 1)파우더(가루)를 넣으면 실제 수소수처럼 수소가 발생함.
 - ① 위와 같은 경우라면, '수소' 용어를 사용해도 되는지요?
 - ② 위와 같은 경우라면, 실제 제품은 파우더(가루형태) 또는 파우더가 들어있는 캡슐형태이기 때문에 일본처럼 '수소칼슘', '수소캡슐'이라는 용어를 사용해도 되는지요?
 - ③ 국내 대다수의 '수소수' 업체에서 일본에서 주 효능으로 내세우고 있는 '활성산소'를 선택적으로 제거한다는 말을 사용하면서 광고하는데 동일하게 효능을 광고해도 되는지요?

- 「화장품법」 제10조제1항제10호 및 같은법 시행규칙 제19조 제4항 제3호에 따라 성분명을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 화장품의 포장에 기재표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 제품명에 '수소' 라는 성분명이 들어가는 경우, 해당 성분의 함량을 화장품 포장에 기재표시하여야 하고, 해당 성분에 대한 함량은 전성분 표시에 함께 기재하여야 함을 알려드립니다.
- 또한, 우리 처에서는 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 화장품에 배합금지원료를 지정·고시하는 등 네거티브 제도를 운영하고 있습니다.
 - 해당성분을 화장품 원료로 사용 할 경우 네거티브 제도 도입 취지에 맞도록 「화장품법」 제2조의 '화장품의 정의'에 부합되는 목적으로 사용되어야 하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 화장품 제조 등에 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 「화장품법」 제14조에서는 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 자기가 행한 표시광고 중 '사실과 관련한 사항'에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있습니다.

- '활성산소를 선택적으로 제거' 문구는 화장품의 효능효과 등과 관련된 '사실'에 관한 표현이며, 이를 증명할 수 있는 자료 등을 갖춘 경우 당해 표현을 사용하실 수 있을 것으로 사료됩니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지), 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 164

물티슈(화장품) 검사기준 및 표시사항 관련하여

- ① 물티슈(화장품) 검사 기준 - 물티슈(화장품)제품의 경우 "유통화장품안전기준"에 맞는 테스트를 진행하여 이상이 없을 시, 판매가 가능한 것으로 알고 있습니다. 이는 "증정용" 또는 "비매품" 제품에도 해당되는지 궁금합니다. 즉, 증정용 물티슈나, 비매품 물티슈도 동일하게 "유통화장품안전기준"에 따른 테스트 진행이 필요한가요?
- ② 화장품법 시행규칙 일부개정에 따라 2017년 2월 4일 부터, 사용 시 주의사항 내용이 아래와 같이 변경되어야 합니다. (1년 유효기간)(변경 내용) 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것 3) 보관 및 취급 시의 주의사항 가) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 나) 직사광선을 피해서 보관할 것. 위 내용 이외의 내용은 추가로 사용 가능한 것으로 알고 있으며, 표현 어감에 변경이 있어도 되는지요?
예) ~~상담할 것. → ~~상담하십시오.

① 증정용이나 비매품에 대하여 화장품 유통 전 품질검사 의무에 관한 예외조항을 별도로 두지 않고 있습니다. 따라서, 증정용이나 비매품 화장품도 판매용 제품과 마찬가지로 제조번호별로 품질검사를 실시하여 적합한 제품에 한하여 출고하여야 합니다.

② 화장품 사용상의 주의사항을 표시할 때, "~~상담할 것"을 "~~상담하십시오"로 어미를 변경하는 것은 관련 법규를 위반으로 보기는 어려울 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법 시행규칙제12조(제조업자의 준수사항 등), 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 165

화장품의 포장의 사용에 관한 경과조치에 따르면 사용상의 주의사항이 변경된 부분에 있어 공포일은 2016년 9월 9일이고 제1조 이 규칙은 공포한날부터 시행한다. 다만 14조 및 제19조의 개정규정은 2017년 2월 4일부터 시행한다. 제2조 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 사용 시 주의사항이 기재된 화장품의 포장은 별표 3제2호의 개정 규정에도 불구하고 이 규칙 시행일부터 1년 동안 사용할 수 있다. 라고 되어있습니다. 일반공용의 사용 시 주의사항에 관한경우

- ① 2018년 2월 3일 전까지는 기존 포장지에 제조된 제품을 충진하여 판매를 해도 된다는 뜻인지요?
- ② 2017년 2월 4일 부터는 변경된 포장지에 제조된 제품을 충진해서 판매해야 되고 그 이전에 충진/제조된 제품을 2018년 2월 3일 까지 판매를 해야 되는 건지요?
- ③ 2017년 9월8일 까지 제조/충진하는 제품은 기존포장지를 사용 할 수 있고 그 이후에 제조/충진하는 제품은 신규 포장시를 사용해야 하는 건지요?

● “화장품 사용 시의 주의사항”은 「화장품법 시행규칙」 개정(‘16.9.9.) 부칙 제1조 단서에 따라 “제19조 및 이에 근거한 별표 3. 사용 시의 주의사항”은 아울러 세포를 배양하지 않은 원상태의 배양액은 ‘인체세포·조직 배양액’에 해당하 ‘17.2.4.부터 시행되었으며, 부칙 제2조에 따라 ‘17.2.4.이전에 종전 규정에 따라 사용 시의 주의사항이 기재된 화장품 포장은 ‘18.2.3.까지 사용할 수 있습니다.

- 따라서, 기존에 이미 제작되어 있었던 부자재의 소진 등의 목적으로 유예기간을 두는 취지를 고려할 때, 유예기간(‘17.2.4.~’18.2.3.) 중 시행(‘17.2.4.) 전 부자재(포장지 등)의 사용하여 화장품을 제조하는 것은 가능하나 시행 이후 제작된 포장의 경우에는 개정 규정에서 정하는 변경된 표시 기재사항을 준수해야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항), 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 166

화장품 제조업체(위탁업체)가 자신들이 제조하기 어려운 제형에 대해서 다른 제조업체(수탁업체)에 제조를 의뢰하여 1차 포장까지 진행하고, 2차 포장에 대해서 위탁업체가 진행할 경우 제조업 표기가 위탁업체인 제조업체로 표기가 가능한지요? 이때 위탁업체 및 수탁업체 둘 다 제조업 등록이 되어있으며, 위수탁계약을 맺고 위탁업체에서 품질에 대한 책임을 지기로 한다는 조건입니다.

- 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소를 기재·표시하도록 정하고 있습니다. 또한 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표4] 제2호다목에서 ‘공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있다’ 로 규정하고 있습니다.
 - 또한 「화장품법」 제3조제1항에 따라 “제조업자”는 화장품의 ‘전부 또는 일부’를 제조하려는 자를 의미하며, 화장품의 ‘일부’ 제조에 대해 2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외되는 것으로 규정되어 있습니다.
 - 2차 포장 제조소를 ‘제조업자’로 표시하는 사항에 대하여 현행법 상 2차 포장 공정은 ‘화장품 일부 제조’에 해당하지 않으며, 또한 2차 포장을 제조하는 자에 대한 제조업 등록 및 준수사항 등의 의무가 제외되는 점, 또한 화장품 내용물과 직접 접촉하는 포장 용기인 ‘1차 포장’ 이외의 2차 포장 제조 공정은 화장품 제조 시 주요 공정으로 판단하기 어려운 점을 고려할 때, 당해 사안의 경우 1차 포장까지 진행하는 수탁업체를 ‘제조업자’ 로 표시하여야 할 것으로 사료됩니다.
- ※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항), 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등), 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 167

사용 시의 개정사항 개정에 따라 관련 고시가 2017년 2월 4일 이후에 생산되는 품목에는 적용된다고 들었고, 기존 사용 시의 주의사항 내용으로 제작된 자재 사용 유예기간은 2018년 2월 3일까지라고 들었습니다. 그렇다면 저희가 미리 생산된 포장재에 (2016.11) 이번에 생산(2017.03.17)된 제품을 포장하여 생산한다고 하면 이것은 사용 가능한 자재인지요? 그리고 유예기간인 2018년 2월 3일까지는 사용해도 괜찮은지요?

- “화장품 사용 시의 주의사항”은 「화장품법 시행규칙」 개정(’16.9.9.) 부칙 제1조 단서에 따라 “제19조 및 이에 근거한 별표 3. 사용 시의 주의사항”은 ’17.2.4.부터 시행되었으며, 부칙 제2조에 따라 ’17.2.4.이전에는 종전 규정에 따라 사용 시의 주의사항이 기재된 화장품 포장을 ’18.2.3.까지 사용할 수 있습니다.
- 따라서, 기존에 이미 제작된 부자재의 소진 등의 목적으로 유예기간을 두는 취지를 고려할 때, 유예기간(’17.2.4.~’18.2.3.) 중에는 시행(’17.2.4.) 전 이미 생산(’16.11.)된 부자재(포장지 등)를 사용하여化妆품을 제조하는 것은 가능하나, 시행 후 제작된 부자재(포장지 등)의 경우에는 개정 규정에서 정하는 변경된 표시 기재사항을 준수해야 함을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항), 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 168

지난 2016년 11월 29일 "생활화학제품 안전관리 대책"을 발표했다고 들었습니다.

- ① 내용 중에 현재는 인체세정용 일반 고형비누가 공산품이지만, 앞으로 화장품으로 변경되는 내용이 있는지요?
- ② 변경이 된다면 언제부터 시작되는지요?

- 동 내용과 관련하여 정부에서는 ‘16.11.29일 “생활화학제품 안전 관리 대책”을 발표하바 있으며,
- 동 발표 내용 중 “생활화학제품 안전 소관부처 정비” 내용에는 화장비누(고형)를 현행(산업부, 공산품)에서 식약처(의약외품, 화장품, 위생용품)으로 소관부처를 조정하는 내용이 포함이 되어 있음을 알려드리며,
- 아울러 같은 발표자료의 “향후 계획”에서 해당 부처의 법령 제·개정 등은 부처 협의 등을 거쳐 ‘18년까지 완료할 것으로 보도된 바 있음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제2조(정의)

Q 169

해당 상품은 전성분 자연유래 성분의 상품입니다.

- ① 일반 화장품 안전기준 등에 관한 규정을 모두 따르되 추가적으로 하단의 내용만 충족하면 '유아용 화장품' 혹은 '어린이도 사용할 수 있는 화장품' 표현이 가능한지요?
 1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL) 이하
 2. 영·유아용 제품류(영·유아용 샴푸, 영·유아용 린스, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품 제외),) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0 이어야 한다.
- ② 영유아 화장품 표현에 관한 기준이 명확하게 있는지, 표현 하려면 어떤 절차를 추가적으로 진행해야 하나요?

☞ 화장품법 시행규칙 제19조 및 [별표 3]에서는 '영·유아용(만 3세 이하의 어린이용) 제품류'를 별도로 구분하고, 그 유형을 '영·유아용 샴푸·린스, 로션·크림, 오일, 인체 세정용 제품, 목욕용 제품'으로 한정하고 있습니다.

☞ 또한 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)영·유아용 제품류에 대한 미생물 한도를 총호기성생균수 500개/g(mL)이하로 정하고 있으며 영유아용 제품류(샴푸, 린스, 인체 세정용 제품, 목욕용 제품 제외) 중 액상제품의 경우 pH기준이 3.0~9.0으로 정하고 있습니다. 아울러 동 고시 영·유아용 제품에 사용할 수 없는 성분(살리실릭애씨드 및 그 염류(샴푸제외), 이이오도프로파닐부틸비메이트(목욕용, 샤워젤 샴푸류 제외), 적색 2호, 적색 102호)를 별도로 규정하고 있음을 알려드립니다.

- 동 제품에 대한 정보가 없어 정확한 안내가 어려우나, '유아용 화장품' , '어린이도 사용할 수 있는 화장품' 이라는 표시를 하기 위해서는 위의 규정을 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지), 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 170

2017년 2월 개정된 식품의약품안전처 공고 제2017 - 12호 와 관련하여 법령 해석 관련하여 해당 법령 화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시안중 별표 2 중 살균보존제 성분 중 메칠이소치아졸리논의 사용한도란에 “0.01%” 을 “사용 후 씻어 내는 제품 0.01%(단, 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지)” 으로 하고, 비교란을 “기타 제품에는 사용금지” 로 한다. 라는 고시 사항이 있습니다. 해당 고시와 관련하여, "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지"의 의미 혼동이 있습니다. "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논"의 혼합물과 "메칠이소치아졸리논"이 함께 사용이 불가능하다는 의미인지 아니면"메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논의 혼합물"의 사용을 금지한다는 의미인지요?

- "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지"란 "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(3:1)"과 "메칠이소치아졸리논"을 한 제품에 동시에 사용하는 것을 금지한다는 의미합니다.
 - 따라서 "메칠이소치아졸리논"을 사용하지 않은 씻어내는 제품이라면 "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(3:1)"을 0.0015% 이내로 사용이 가능합니다.
- ※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 171

국내에서 화장품에 쓸 수 있는 BHA(살리실산) 성분의 배합한도가 0.5%인 것으로 알고 있습니다. 그런데 영미권 국가에서는 해당 성분을 2%까지 쓸 수 있도록 하고 있습니다만 왜 국내에서는 0.5%로 제한을 둔 것인지요? 서양인과 동양인의 피부두께의 차이와 부작용에 관한 사항 등 명확한 과학적 근거가 있는 것인지요?

- ‘살리실릭애씨드 및 그 염류’의 경우 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 화장품 보존제로 사용가능하며 그 사용한도는 ‘살리실릭애씨드로서 0.5%(삼푸를 제외한 영유아제품 사용금지)’ 입니다.
 - 위의 보존제 규정은 위해평가결과 및 제외국 규제현황을 반영한 것으로 유럽, 중국과도 동일한 기준입니다.
 - 다만, 현재 ‘살리실릭애씨드 및 그 염류’에 대해 기능성화장품의 유효성분으로서 ‘사용 후 씻어내는 두발용 제품류는 3%’, ‘사용 후 씻어내는 제품류에 2%’ 등으로 사용범위를 확대하고자 개정을 진행 중에 있습니다.(식약처 공고 제2017-137호)
 - 해당 고시(안)은 EU기준(두발용제품류 3%, 기타제품 2% 등)과 비슷한 수준이며 행정 예고 기간('17.3.21~4.10)에 제출된 의견을 취합·검토하여 개정될 예정입니다.
- ※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 172

2017년 04월 17일 고시에 보면 천연과 유기농 인증이 있던데 아직 국내에서 '천연'가이드 라인이 없는 것으로 알고 있습니다. 정확한 가이드라인이 어떻게 되는지요?

- 현재 '천연화장품'에 대해서는 화장품법령에서 별도로 정의분류하고 있지 아니하고 있으나, '천연'에 대한 정의 및 천연화장품 인증제도 도입에 대한 내용을 화장품법에서 개정 추진 중이며, 현재 법제처 심사 중임을 알려드립니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 173

기능성화장품 자외선차단제품을 진행하려고 합니다. 만일 자외선차단지수를 SPF39로 받았다고 하였을 때 그 이하로 표기가 가능한건가요? 그리고 이미 심사받은 품목에서 진행을 하려고 한다면 성상이 바뀌어도 되는 건가요? 이미 심사받은 품목에서 주성분만 동일하다면 심사를 받지 않아도 되는 건지요?

- 기능성화장품 중 자외선차단제품은 식약처고시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제13조(효능·효과)제2항에 따라 자외선차단지수(SPF)의 측정 결과에 근거하여 평균 값(소수점이하 절사)으로부터 -20%이하 범위 내 정수(예: SPF '39' 일 경우 32~39 범위정수)로 표시할 수 있습니다.
- 또한, 동고시 제6조(자료제출의 면제 등) 제6항에 따라 이미 심사를 받은 기능성화장품과 성상이 다르더라도 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에는 제4조제1호의 자료 제출을 면제합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 (총리령)제10조(보고서 제출 대상 등) 제2호에 따라 이미 심사를 받은 기능성화장품과 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량, 효능·효과(자외선차단지수의 측정값이 -20% 이하의 범위에 있는 경우 같은 효능·효과로 본다), 기준 및 시험방법(pH 기준 제외), 용법·용량, 제형이 동일한 경우 심사를 받지 않고, 보고서를 제출하시면 됩니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

[2017년
자주하는 질문(FAQ)집
[의약품, 의약외품, 화장품]

발행연월일: 2017년 6월 30일

발행인: 양진영

편집위원장: 이상진

편집위원: 하태은, 권대근, 정순기, 임주현, 박은지, 조홍일

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

Tel. 1577-1255, Fax. 043-719-1000

<http://call.mfds.go.kr>

2017 상반기 자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety