국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

청렴한 세상
"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

2020
자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY

식품의약품안전처

【알 림】

'자주하는 질문집'은 식품의약품안전처 국민신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원이 참고자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

이 책자는 법령 및 고시 등의 제정·개정에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

제1조 의약품 품목허가(신고) ····· 1

1. 의약품 품목 미갱신 후 재허가 관련 문의 ····· 3
2. 연구용 원료의약품의 수입요건면제 가능 여부 ····· 4
3. 의약품 수입업 신고와 동시에 품목 지위승계 문의 ····· 5
4. 희귀의약품 지정신청 가능 여부 ····· 5
5. 퇴장방지의약품의 허가 자진취하 ····· 6
6. 원료의약품 등록 시 조품 공급처에 관한 자료 ····· 6
7. 출발물질 공급처 변경 또는 추가 ····· 7
8. 신약 원료의약품 10배 미만 배치 증대 시 변경등록 여부 ····· 7
9. DMF 공고 원료 규격과 완제의약품 중 원료 규격 관련 문의 ····· 8
10. 주사제 완제제조소 변경 시 제출자료 ····· 8
11. 전문의약품 자사 제조 및 위탁 제조 변경허가 ····· 9
12. 경질캡슐제 캡슐제조업체 변경 시 변경수준 ····· 9
13. 의약품 주성분제조원 변경 시 변경수준 ····· 10
14. 의약품동등성시험 수준 문의 ····· 11
15. 전문의약품 임상시험 관련하여 대조약의 제조번호 문의 ····· 11
16. 비교용출시험 종료시점 문의 ····· 12
17. 냉동보관 의약품 가속시험 기준 ····· 12
18. 의약품 품목허가 신청 시 안정성 시험 로트 선정 ····· 13
19. 의약품 유효성분 명칭 변경 가능 여부 ····· 14
20. 직접용기, 포장재질 변경 시 제출자료 ····· 15
21. 안정성시험 자료 제출 관련 문의 ····· 16
22. 주성분 공정서 규격 동시 표기 ····· 16

Contents

23. 의약품 제조방법 병기 가능 여부 ····· 17
24. 원료의약품 보관 조건 변경 시 제출자료 ····· 17
25. 제네릭의약품 첨가제 변경 시 제출자료 ····· 18
26. 안유심사 면제 대상 여부 문의 ····· 19
27. 원료의약품 잔류용매시험 문의 ····· 20
28. 수출용의약품의 허가특허 연계제도 관련 문의 ····· 21
29. 우선판매품목허가에 따른 판매금지기간 관련 문의 ····· 22
30. 우선판매품목허가 효력 소멸에 따른 판매 가능 여부 ····· 22
31. 특허 만료 전 통일조정에 의해 추가된 효능·효과 통지 여부 ····· 23
32. 사용성적조사대상자 등록 문의 ····· 24
33. 시판 후 조사 자료보관 관련 문의 ····· 24
34. 해외제조소 등록시 부형제 자료 제출 여부 ····· 25
35. 출하 승인 제조소의 기재 의무 문의 ····· 25

제2조 의약품 제조 및 품질관리 ····· 27

36. 의약품 허가 전 제조한 배치에 대한 판매 가능 여부 ····· 29
37. 의약품 변경 허가 이후 종전 허가사항으로 제조한 제품의 판매 ····· 29
38. 의료용 고압가스 탱크로리 운영에 관한 질의 ····· 30
39. 의약품 품질보증책임자 자격 요건 ····· 31
40. 기 허가품목의 동시적 공정밸리데이션 가능 여부 ····· 32
41. 동일 제조설비 도입 시 공정밸리데이션 생략 가능 여부 ····· 33
42. 의약품 시험방법 밸리데이션 ····· 34
43. 의약품 포장공정 밸리데이션 및 선별 후 완제품 시험 ····· 35
44. 완제품(포장 완료 후 시험대기) 보관 ····· 36

45. 의약품 생산장비의 데이터 백업 ····· 37
46. 의약품 포장재료 자재 보관 문의 ····· 37
47. 정제수 및 주사용수 질산염 기준 문의 ····· 38
48. 의약품의 금속불순물 관리 개정안 시행 시기 ····· 39
49. 대한민국약전 관련 문의 ····· 40
50. UV확인 시험 허용범위 ····· 41
51. 비교용출시험시 UHPLC 사용 가능 여부 ····· 41
52. 장비 변경에 따른 의약품동등성시험 진행 여부 ····· 42
53. 의약품 보관법 문의 ····· 43
54. 의약품 제품명 변경 시 기존 제품명으로 된 제품의 판매 ····· 43
55. 연구기관에서 전문의약품의 시험연구용 구매 가능 여부 ····· 44
56. 의약품 수출실적보고 대상 여부 ····· 44
57. 의약품과 건강기능식품의 구획 보관 ····· 45

제3조 의약품 임상시험 ····· 47

58. 투여경로 변경 시 임상시험 승인 가능 여부 ····· 49
59. 임상시험용의약품의 관리 및 양도 ····· 50
60. 임상시험 시험대상자로 외국인 등록 시 변경 승인 대상 여부 ····· 51
61. GMP 적합판정 이전 생산한 임상시험용의약품의 사용 여부 ····· 52
62. 임상시험용의약품 치료 목적 사용 ····· 52
63. 임상시험용의약품의 사용기간 연장 절차 ····· 53
64. 세포치료제 임상시험의약품 폐기 ····· 54
65. 임상시험용의약품 제조단위 문의 ····· 55

Contents

66. 임상시험용의약품 의뢰자 주소 변경 시 표시 방법 ····· 56
67. 임상시험 진행 시 전화상담 및 대리처방 가능 여부 ····· 57
68. 코로나19 관련 임상연구 진행 관련 ····· 59
69. 임상시험실시기관 문서 양도 가능 여부 ····· 60
70. 의약품 임상시험 관리기준 문의 ····· 61
71. 외국인 임상시험 참여 동의 문의 ····· 62
72. 생물학적동등성시험 취약대상자 문의 ····· 63
73. 임상시험종사자 교육이수시간 관리 ····· 64
74. 코로나19 관련 임상시험종사자교육 문의 ····· 65

제4조 의약품 표시 및 광고 ····· 67

75. 의약품 제품명 영문 기재 가능 여부 ····· 69
76. 의약품 표시사항 QR코드 대체 가능 여부 ····· 69
77. 의약품 포장 디자인 관련 문의 ····· 70
78. 수출용 의약품 기재사항 규정 관련 문의 ····· 71
79. 일반의약품 미첨가, 무첨가 광고 문의 ····· 71

제5조 바이오의약품 ····· 73

80. 연구목적 바이러스 수입 규제사항 문의 ····· 75
81. 세포가공물의 수탁제조 가능 여부 문의 ····· 76
82. 생물학제제 수출용 허가 신청 절차와 제출서류 문의 ····· 77
83. 연구목적 소태아혈청 품목허가 대상 여부 ····· 78
84. 생물학적제제 시판 후 안정성시험 관련 문의 ····· 79

85. 생물의약품의 표준원액 보관 조건 문의 ····· 80
86. 생물의약품 GMP 시설 문의 ····· 81
87. 바이오의약품 허가 자료 관련 문의 ····· 83
88. 세포치료제 공여자 적격성 검사 문의 ····· 84
89. 세포치료제 최소 계대 횟수 문의 ····· 85
90. 생물의약품 광고 가능 여부 ····· 86

제6조 한약(생약)제제 ····· 87

91. 한약서 해당 여부 질의 ····· 89
92. 한약(생약)제제의 규격 동등성 질의 ····· 89
93. 시험방법 밸리데이션 해당 여부 ····· 90
94. 산양삼으로 한약규격품 제조 및 유통 가능 여부 ····· 90
95. 허가변경 사항에 따른 GMP 평가 대상 해당 여부 ····· 91
96. 원료의약품 잔량 혼합 관련 문의 ····· 92
97. 대한민국약전 일반시험법 잔류농약 시험 관련 문의 ····· 93
98. 신약의 정의 문의 ····· 94
99. 원료의약품 품목신고 관련 문의 ····· 95

제7조 마약류 ····· 97

100. 마약류 양도양수 문의 ····· 99
101. CBD 함유 제품 유통 가능 여부 ····· 99
102. 병원에서 마약류 처방전 보관 ····· 100
103. 마약류통합관리시스템 외국인 성명 기재 문의 ····· 100

Contents

104. 마약류 관리에 관한 법률 신분증 범위 ····· 101
105. 병원 내 일반인이 마약류 운반이 가능한지 문의 ····· 102
106. 향정신성원료의약품 수출입 업무 관련 문의 ····· 103
107. 마약류 처방전 기재사항 ····· 104
108. 마약류취급자 교육 관련 문의 ····· 104
109. 자사제조용 향정신성의약품 원료 허가대상 여부 ····· 105
110. 자가치료용 마약류 수입 절차 ····· 106

제8조 의약외품 ····· 107

111. 일반의약품과 혼합 포장 가능 여부 ····· 109
112. 모기기피제 의약외품 해당 여부 ····· 110
113. 구강용 제품 의약외품 해당 여부 ····· 111
114. 마스크 필터 의약외품 해당 여부 ····· 112
115. 의약외품 해당 여부 문의 ····· 112
116. 외용소독제 의약외품 해당 여부 ····· 113
117. 의약외품 수입품목 최초검정에 관한 문의 ····· 114
118. 의약외품 제조관리자 관련 문의 ····· 115
119. 의약외품 제조시설 공동 사용 가능 여부 ····· 116
120. 의약외품 원료 과산화수소수 관련 문의 ····· 117
121. 의약외품 위수탁 관련 문의 ····· 118
122. 의약외품 외용소독제 포장 용기 ····· 119
123. 의약외품 판매 관련 문의 ····· 120
124. 의약외품 묶음 판매 관련 문의 ····· 120

125. 마스크 유통기한 표시 방법 ····· 121
126. 동일제조소에서 제조한 수술용 마스크의 수입 허가 가능 여부 ····· 123
127. 의약외품 품목허가 포장 관련 문의 ····· 124
128. 의약외품 손소독제 팩키지 추가 시 상표 등록 필요 여부 ····· 124
129. 보건용 마스크에 착향제 사용 시 허가 문의 ····· 125
130. 손소독제 에탄올 함량 검사 ····· 126

제9조 화 장 품 ····· 127

131. 기능성 화장품 심사(보고) 기간 ····· 129
132. 여드름 기능성 화장품 관련 문의 ····· 130
133. 화장품 판매대행사의 과대광고 관련 문의 ····· 131
134. 화장품 알레르기유발성분 표기 ····· 132
135. 화장품 사용기한 및 제조번호 기재 ····· 133
136. 한글표시사항 중 전성분 기재 순서 ····· 134
137. 화장품 표기사항 문의 ····· 135
138. 상호명 변경에 따른 화장품 표시사항 적용 문의 ····· 136
139. 화장품법 시행규칙 별표4 표시사항 ····· 136
140. 화장품 표시사항 문의 ····· 137
141. 화장품 전성분 표시 문의 ····· 138
142. 에어졸 제품의 표기사항(전성분, 주의사항 부분) 문의 ····· 139
143. 종이비누를 수입 시 화장품 적용대상 ····· 140
144. 화장품 에탄올 함량 기준 ····· 141
145. 화장품 필수 시험 항목 ····· 142

Contents

146. 화장품책임판매업자 자가품질검사 문의 ····· 143
147. 손발톱용 제품류 미생물한도시험 ····· 144
148. 화장품 동물실험 관련 법규 ····· 145
149. 화장품 제조업체가 제2공장 신설 시 품질관리팀 문의 ····· 146
150. 화장품 제품표준서, 제조 및 품질관리기록서 보관 기한 문의 ····· 146

1 의약품 품목허가(신고)

Q 1

의약품 품목갱신을 하지 않아 유효기간이 만료된 품목을 사업계획 변경으로 재허가 신청하는 경우, 별도의 유예기간 없이 허가 신청 가능한가요?

- 「약사법」 제31조의5제3항에 따라 품목허가(신고)를 갱신하지 아니하여 유효기간이 만료된 품목을 유효기간 만료일 이후에 다시 허가 또는 신고 하고자 하는 경우 현재까지 별도의 유예기간을 설정하여 허가 또는 신고를 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

- 아울러, 제품명의 경우 당해 유효기간 경과 품목과 동일한 의약품으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조에 적합한 경우 동일한 상품명으로 유효기간 만료일 이후에 품목 허가(신고)가 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 2

비임상 연구용으로 의약품 원료 수입하는 경우, 품목신고 및 허가 절차 없이 수입 가능한지요?

- 「약사법」 제42조제1항은 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 품목마다 허가를 받거나 신고를 하도록 규정하고 있습니다.

  - 동 조 제2항은 수입업 신고를 한 자는 총리령으로 정하는 의약품의 경우 품목허가(신고)를 하지 않을 수 있도록 규정하고 있으며, 동 조 제7항은 수입업 신고 및 품목허가(신고)의 대상에 필요한 사항을 총리령으로 정하고 있습니다.

- 한편, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제4호 및 제6호는 의약품 등의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품 자가치료용 및 구호용 의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등을 수입 품목허가(신고) 대상에서 제외하고 있으며,

  - 동 조 제2항은 위 제4호 및 제6호 등에 해당하는 의약품등만 수입하고자 하는 경우에는 수입업 신고 대상에서 제외됨을 규정하고 있습니다.

- 식약처장이 정하여 고시하는 의약품은 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 (식약처 고시) 제2조에 따라 자가치료용, 구호용, 제조시공용, 연구시험용 등으로 규정하고 있으며,

  - 동 고시 제4조에 따라 의약품의 수입요건확인 면제를 추천받고자 하는 자가 추천신청서 및 추천신청 품목에 따른 첨부서류를 구비하여 관할 지방식약청장 등에게 신청하도록 하고 있음을 알려드립니다.

Q 3

의약품 수입업 신청에 따른 동시 품목허가신청으로 다른 회사가 기허가 받은 수입 제품을 양도양수 받는 것도 가능한가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제56조의2 제3항에 따라 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 수입 품목허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 수입 품목신고하도록 정하고 있는 바,

  - 기허가된 품목을 지위승계 받고자하는 경우, 수입업 신고 신청과 동시에 해당 품목에 대한 변경허가(신고) 신청이 가능함을 알려드립니다.

Q 4

수입업 신고 전 희귀의약품 지정 신청이 가능한지요? 수입업 신고 신청과 희귀의약품 지정 신청을 동시에 할 수 있는지요?

- 「약사법」 제31조, 제42조 및 「희귀의약품 지정에 관한 규정」에 따라 희귀의약품의 지정기준과 지정절차 등을 정하고 있으며,

  - 동 고시 제3조에 따라 희귀의약품 지정 신청은 희귀의약품으로 지정받고자 하는 의약품의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자 또는 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 자(개발단계 희귀의약품에 한함)가 희귀의약품 지정신청서에 동 조항 각호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하도록 규정하고 있습니다.

- 따라서, 수입업 신고 수리 후 희귀의약품 지정 신청이 가능함을 알려드립니다.

Q 5

퇴장방지의약품으로 지정되어 있으나 대체할 의약품이 없는 경우 허가 자진 취하 가능한가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제3항 등 관련 법령에 따라 퇴장방지의약품 등 공급중단 보고대상 의약품의 생산·수입·공급을 중단하는 경우 중단일의 60일 전까지 그 사유 등을 식약처장에게 보고하여야 합니다.

  * 관련 법령: 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」 (복지부 고시), 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고규정」 (식약처 고시)

  ※ (보고방법) 의약품 안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → 전자보고신청 → 의약품생산수입공급중단보고

- 다만, 퇴장방지의약품 품목 취하 가능 여부에 대해서는 퇴장방지의약품 소관 부처인 보건복지부에도 문의 또는 확인 바랍니다.

Q 6

원료의약품 등록 시 조품 제조원의 GMP증명서 유효기간 관련입니다.
- 민원 접수 시 GMP증명서 유효기간이 유효하면 되는지요?
- 심사도중 유효기간이 만료될 경우 갱신본을 제출해야 하는지요?

- 원료의약품에 대한 제조증명서는 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제6조에 따라 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」을 준용하고 있으며,

  - 동 규정 제4조제4항에 따라 GMP 증명서는 등록 신청일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 합니다.

  - 이에 따라 당해 GMP 증명서가 등록 신청일 기준으로 유효한 경우 인정 가능함을 알려드립니다.

Q 7

기 등록(DMF)된 원료의약품 제조방법 중 출발물질의 공급처가 별도로 기재되어 있지 않은 경우, 출발물질의 공급처 변경 또는 추가 시 변경 등록 신청이 필요한지 문의합니다.

- 등록된 원료의약품(기 등록사항에 출발물질 제조소 미기재 품목 포함)의 출발물질 제조소를 변경하고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제17조 제1항에 따라 변경등록에 해당함을 알려드립니다.

Q 8

신약 원료의약품 제조단위 증대 시(10배 미만) 연차보고 또는 변경 등록 대상인가요? 만약 대상이라면, 원료의약품 등록제도 규정에 따라 연차보고(변경보고)를 진행하면 되는지요? 아니면 신약 원료의약품의 경우 예외 규정이 있어 변경등록으로 진행을 해야 하는 사항인지요?

- 「약사법」 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록사항이 변경되는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따라 변경 신청해야 하며,

  - 이 때 등록된 원료의약품은 「약사법」 제31조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따라 변경등록 신청 대상에 대해 신약의 원료의약품과 식약처장이 고시하는 원료의약품을 따로 구분하고 있지 않습니다.

  - 변경 등록하는 원료의약품의 제조단위 규모가 10배 미만에 해당하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조 제2항에 따라 변경보고 대상에 해당함을 알려드립니다.

Q 9

신규 완제의약품 완제의약품 품목허가(신고) 시 주성분의 규격이 DMF 공고된 규격과 꼭 동일해야 하는지요?
예) DMF 공고된 규격은 EP이고 완제의약품의 원료 규격은 EP 이외 공정서 또는 별규로 설정

- 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품 허가(신고)를 받고자 하는 경우 당해 원료의약품의 등록된 규격(EP)과 동일하게 설정하여 관리하는 것이 바람직합니다.
  - 다만, 특정 사유로 인하여 해당 규격(EP)과 상이한 별도 규격(EP 이외 공정서 또는 별규)으로 설정하고자 하는 경우에는 해당 사유의 타당성이 인정되고 해당 원료의약품의 등록된 규격 대비 동등이상의 수준인 경우 설정이 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 10

주사제의 허가 후 완제제조소 변경 허가(신고) 시 이화학적동등성시험 자료를 제출해야 하는지요?

- 기 허가된 주사제 의약품의 완제제조소 변경허가(신고) 시 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조(적용범위)에 해당되지 않는 바, 이화학적동등성시험자료 제출 의무대상이 아님을 알려드립니다.

Q 11

1. 자사 제조 완제 의약품을 동일 제제의 위탁 제조 제품으로 허가 변경한 다음 다시 자사 제조로 허가를 재변경하는 것이 가능한지요?
2. 자사 제조 완제 의약품 허가에 동일 제제의 위탁 제조 제조원 추가로 허가 변경이 가능한지요?

- 일반적으로 자사 제조로 생동성시험 자료를 제출하여 허가된 귀사 품목을 전공정 위탁제조 후 다시 자사 제조로 변경 시, 생물학적동등성시험자료로 허가받을 당시와 원료약품 분량과 제조방법 등의 동일함을 입증하여 적합한 경우 변경이 가능함을 알려드립니다.

- 아울러, 동일 제제를 제조하는 제조원을 위탁 제조하고자 하는 경우 생물학적동등성 시험자료로 동등성을 입증받는 경우 제조원 추가가 가능하며, 이 경우 제조소 변경 이외 제조방법 및 원료약품분량은 동일해야 합니다.

Q 12

경질캡슐제 의약품의 캡슐 제조업체 변경을 고려하고 있습니다. 의약품 동등성시험기준 해설서에는 캡슐제조업체 변경에 대한 항목은 없지만, 캡슐 크기 및 캡슐 조성의 차이는 A수준이라서 A수준으로 평가하고자 합니다. 이렇게 평가하는 것이 맞는 것인지요?

- 경질캡슐 제조업체의 변경은 「의약품동등성시험기준」 [별표 3]에 따라 공캡슐의 크기(조성 포함)를 변경하는 경우에 해당되어 변경수준 A이므로 의약품동등성시험 실시 대상이 아님을 알려드립니다.

- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준에 따라 품질에 미치는 영향을 자체적으로 확인하고 문서화하는 등 품질관리에 철저를 기해야 함을 알려드리니 업무에 참고 바랍니다.

Q 13

주성분 제조원을 추가하는 품목허가변경을 진행하고자 합니다. 추가하고자 하는 주성분 제조원의 제품이 현재 당사에 등록된 주성분과 입도사이즈 관리 규격이 동일한 경우 주성분 제조원 추가 시 허가변경을 위한 심사자료 범위에 대하여 문의하며, 생동수준인지, 비교용출수준인지 문의합니다.

「의약품동등성시험기준」 제3조에 해당하는 품목의 주성분(규격 동일) 제조원을 추가하고자 할 경우,

- 동 규정 [별표 3] 제조방법 변경수준 및 제출자료의 범위에 따라 '변경수준 B'로 판단되며, 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료를 제출하시기 바랍니다.

Q 14

의약품동등성시험 수준 문의합니다. 나정을 코팅정으로 원약분량 변경 시 변경 수준 및 제출자료 범위 확인 부탁드립니다.

- 나정을 코팅정으로 변경하는 경우 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) [별표 2-1]에 따라 변경 E 수준에 해당하므로 표3에 따라 생물학적동등성시험을 실시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 참고로, 동 고시 원료약품 및 그 분량 변경 수준 및 제출자료 범위(표 3의 주석5)는 제제학적 특성을 고려하여 원칙적으로 동일 제형(예: 필름코팅정, 당의정 등)에 대해서만 적용 가능함을 알려드립니다.

Q 15

전문의약품을 허가받고자 비교용출시험과 임상시험을 준비하고자 합니다. 임상시험에 사용되는 대조약은 의약품의 품질평가 가이드라인에 따라, 국내에서 허가받은 의약품을 대조약으로 사용하고자 합니다. 이 경우 임상시험에 사용하는 대조약의 제조번호는 비교용출시험에 사용하였던 대조약의 제조번호와 반드시 일치해야 하는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제2항15호 및 「의약품동등성시험기준」 (식약처고시) 제15조제1항에 따라 생물학적동등성시험에 사용하는 대조약과 비교용출시험에 사용하는 대조약의 제조번호는 동일하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 16

비교용출시험 중 시험 종료시점에 대해 문의합니다. 서방성제제 시험 중 대조약이 평균용출률이 85% 넘는 시점에서 시험을 종료할 수 있다고 하는데, 그렇다면 시험약도 85%가 넘는 시점까지 시험을 진행해야 하는지, 시험약이 85% 넘지 않더라도 동등 범위에 있다면 대조약과 동일시점에서 시험을 종료해도 되는지 문의합니다.

「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표 5의2]에 따라 시험약의 평균용출률이 85%를 넘지 않더라도, 대조약의 평균용출률이 85%를 넘는 시점에서 시험 종료가 가능함을 알려드립니다.

Q 17

냉동보관의약품의 가속시험기준에 대하여 질의합니다.

「의약품등의 안정성시험기준」 제2조제4항에 따르면 가속시험이란 장기보존시험의 저장조건을 벗어난 단기간의 가속조건이 의약품등의 안정성에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험을 말합니다. 이에 근거하여 질의하신 냉동보관의약품의 가속조건은 저장조건(-20±5℃) 대비 가혹한 조건(예: 냉장보관 5±3℃ 등)을 개별적으로 선정하실 수 있습니다.

Q 18

의약품 안정성 시험 자료 제출 시 3로트에 대해 수행하는 것으로 알고 있는데, 이와 관련하여 문의합니다.

1. **안정성시험 3로트를 선정하는 기준 관련하여 '연속 생산한 3로트' 또는 '일정 기간 이내에 생산한 3로트'와 같은 생산 시점에 대한 기준이 있나요?**
2. **한 달 간격으로 세 달 동안 생산된 3로트에 대한 안정성시험 수행하는 경우, 마지막 로트가 생산된 시점에서 안정성시험을 시작해도 괜찮은가요? 아니면 생산 후 언제부터 시작해야 하는 기준이 있나요?**
3. **안정성시험 3로트 생산 시 제조 단위는 시생산 제품 1로트, 실험실용 2로트 이런 식으로 해도 되는 건가요?**

「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」 제3조제1항제1호가목에 따라 안정성 시험 로트의 선정은 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하며, 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 합니다.

- 또한, 「의약품등 안정성시험기준 질의응답집」Q3.배치의 선정기준에 따라 완제의약품의 경우 제조 공정은 실제 생산 배치의 제조공정을 시뮬레이션한 것으로 시판할 제품과 동일한 품질 및 규격의 제품을 생산할 수 있어야 합니다. 3개 배치 중 2개의 배치는 적어도 파일럿 규모이어야 하며, 나머지 1개는 타당한 사유가 있는 경우 더 작은 규모일 수 있습니다.

「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제1항제4호에 따라 안정성시험은 시험개시 때(0개월)를 기준으로 측정 시기를 설정하고 시험을 수행하여야 합니다. 안정성시험의 개시는 포장공정을 포함한 제조공정이 완료된 후 실시하는 것이 바람직합니다.

Q 19

1. 기허가된 의약품의 유효성분 명칭을 “A과립”에서 ”A”로 변경 가능한가요?
2. 유효성분을 “A과립”에서 “A”으로 변경하는 경우, 허가변경 신청 시 제출해야 하는 자료가 무엇인가요?

- 기 허가 품목의 주성분 'A과립'이 'A'와 동일한 유효성분(활성물질의 분량 동일)에 해당할 경우 변경허가 신청이 가능함을 알려드립니다.

- 다만, 주성분으로서 과립 공정은 의약품의 품질에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 제조단계로 제조방법과 공정조건에 따라 용출패턴과 생체 내 흡수속도 등이 다를 수 있으므로 원료약품 및 그 분량, 제조방법 및 제조소 변경을 종합적으로 고려한 변경 수준을 산정하여 이에 적합한 의약품동등성시험자료(비교용출시험 또는 생동성시험)를 제출해야 합니다.

Q 20

의약품 및 의약외품 내용액제(건위소화제)의 직접 용기·포장재질(의약품 및 의약외품에 사용되지 않은 PET병 및 캔 등)을 변경하는 경우 단순 변경이 가능한지요?

- 식품의약품안전처에서는 의약품 및 의약외품 허가(신고) 시 당해 품목의 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관 조건 등을 병기하여 타당성을 검토하고 있으며,

  1) 의약품 및 의약외품의 용기 및 포장은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제7조제2호다목7 및 「의약외품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제32조제1항제2호다목7에 따라 재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품 및 의약외품과의 적합성(용기흡착, 유리 포함), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능(첨부한 투약용기의 재현성 등)을 기재토록 정하고 있습니다.

  2) 이에 따라, 의약품 및 의약외품에 사용되지 않은 포장용기·재질로 변경하고자 하는 경우, 상기 규정에 적합한지 여부에 대한 자료 제출 및 검토가 필요할 것으로 판단됩니다.

  3) 아울러, 직접용기와 포장재질의 설정에 대해서는 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인을 참고하실 수 있으며 동 가이드라인은 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) 법령자료 법령정보 민원인안내서에서 검색 가능함을 알려드립니다.

- 한편, 현행 규정상 이미 허가(신고)된 의약품의 직접 용기·포장 재질 또는 종류를 변경하고자 하는 경우 별도의 안정성 시험자료는 요구되지 않으나, 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시)에 따라 자사에서 안정성시험계획을 수립·실시하고 그 관련 기록(자료)을 보관해야 함을 알려드립니다.

Q 21

자료제출의약품의 허가 신청 시, 안정성시험기준에 따르면 최소 6개월 이상의 장기보존시험을 제출하도록 하고 있습니다. 이에 따라, 장기보존시험 6개월 자료만으로 허가 자료 제출이 가능할지 아니면 장기 6개월과 가속시험 6개월의 자료 모두 필요한가요?

- 일반적으로 자료제출의약품(전문의약품) 허가 신청 시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제7조제3호 및 「의약품등의 안정성시험기준」 (식약처 고시) 제3조제1항제3호에 따라 당해 품목에 대한 사용기간은 장기보존시험 자료를 토대로 설정하되 최소 6개월간의 장기보존시험 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 22

현재 허가된 주성분 규격은 USP이나, 추가하고자 하는 주성분 규격은 EP(DMF 등록 규격 EP) 입니다. 추가하고자 하는 주성분 제조소에 대하여 의약품동등성시험을 입증한다면, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조제3항제3호나목에 따라 주성분 규격을 USP와 EP 규격으로 동시에 표기할 수 있는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제12조제3항제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 원료의 규격을 2개 이상 표기할 수 있도록 규정하고 있는 바,

  - 해당 원료의약품이 동 규정 제12조제3항제3호 나목에 해당하는 경우, 즉 등록된 다른 원료의약품 제조소의 원료로 생산한 품목과 동등성을 입증할 수 있는 자료가 제출되는 경우에는 해당 원료의 규격을 2개 이상으로 표기할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 23

전공정위탁제조 품목에 자사 제조에 대한 제조방법을 추가하고자 합니다. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제14조제5항에 따라 원료약품 및 그 분량, 완제품 기준 및 시험방법이 동일한 경우, 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2개의 제조방법 병기가 가능한지 문의합니다.

- 일반적으로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제14조 제5항에 따라 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에 제조방법을 제1법, 제2법으로 각각 설정할 수 있음을 알려드립니다.

Q 24

원료의약품 보관조건 변경에 따른 제출서류 문의합니다. 실온보관 원료의약품에서 냉장보관 원료의약품으로 보관 조건을 변경하는 경우 필요한 구비서류가 있나요?

- 일반적으로 원료의약품의 품목허가(신고) 시 저장방법은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제19조제3항에 따라 기재토록 정하고 있으며,
  - 관련 안정성 시험에 관한 기준은 「의약품등의 안정성시험기준」 (식약처 고시)에서 정하고 있습니다.
- 다만, 문의한 품목에 대한 보관조건을 '1~30℃'에서 '2~8℃'로 변경하고자 하는 경우, 별도의 안정성시험 없이 품목 변경허가(신고)가 가능할 것으로 사료되는 바,
  - 의약품의 변경허가(신고) 시, 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제8조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제3조의2에 따라 변경 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거 서류(EP 규격 등)를 첨부하여 변경신청 가능함을 알려드립니다.

Q 25

제네릭 동결건조 주사제 제품을 개발하고 있습니다. 대조약과 유효성분의 종류, 규격, 제형, 효능·효과, 용법·용량은 모두 동일하나, 첨가제의 종류 중 동결건조 안정화제의 종류만 다른 경우 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하여 생물학적동등성자료 또는 비교임상시험성적을 이화학적 동등성시험자료로 갈음할 수 있나요?

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품으로 제네릭 주사제를 허가받고자 하는 경우 동 규정 제27조제3항에 따라 보존제, 완충제, 항산화제, pH조절제 이외의 첨가제(안정화제) 변경 시에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 26

일반의약품으로 외국 의약품집에 수재된 제품과 동일한 제품을 개발하는 경우, 주성분 및 그 함량, 제형 등 허가사항을 외국 의약품집에 수재된 제품과 동일하게 신청한다면 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제1항제4호에 따라 안전성·유효성 심사 면제 가능한지요? 첨가제가 상이해도 상관없는지요?

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조제1항제4호에 따라

1) 「의약품 분류 기준에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있는 품목의 경우 안전성·유효성 심사대상에서 제외됨을 알려드립니다.

2) 이 경우, 해당 품목의 신청사항(유효성분 종류 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등)이 당해 의약품집에 수재된 품목과 동일하여야 하는 바,

3) 개발 예정 품목의 첨가제가 당해 의약품집 수재 품목과 상이해도 무방하나 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우에는 동 규정 제5조 및 제8조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 함을 참고 바랍니다.

Q 27

완제의약품 회사에서 원료의약품의 잔류용매 설정 시 원료 제조처에서 출발물질로부터 기인하는 잔류용매 불검출 자료(원료성적서 또는 보고서)가 있는 경우에는 원료 제조공정에 사용되는 잔류용매에 대해서만 시험을 진행해도 되나요?

- 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」 제33조제3항제9호바목에 따라 잔류용매는 제조공정 중에 사용된 용매에 대하여 제34조 및 제35조의 제출자료와 「대한민국 약전」 중 의약품 잔류용매기준 또는 공정서 등에 의한 공인된 방법에 따라 설정하여 기재하여야 합니다.

- 원료의약품의 출발물질 공정 유래 용매가 불검출이고, 의약품 잔류용매기준에 따라 원료의약품의 규격에 설정되지 않은 경우라면 완제의약품 제조원에서 설정하는 원료의약품의 규격에서 해당 잔류용매의 설정이 불필요함을 알려드립니다.

Q 28

수출용으로 의약품 품목허가 신청하는 경우에도 특허관계 확인서 제출 및 특허권자 등에게 통지가 필요한가요?

- 「약사법」 제50조의4제1항에서 특허권자등에게 통지하여야 하는 경우를 규정하고 있으며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에서 의약품 특허목록에 의약품에 관한 특허권이 등재된 의약품(이하 등재의약품)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청하는 경우에는 특허관계 확인서를 제출하도록 규정하고 있습니다.

- 또한, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제9항에서는 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가 신청할 수 있도록 규정하고 있습니다.

- 따라서, 수출용 품목 허가 신청이라도 등재의약품의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 근거로 하여 안전성 및 유효성에 관한 자료를 제출한 경우라면 특허권자 등에게의 통지 및 특허관계 확인서를 제출하여야 하며,

  - 안전성 및 유효성에 관한 자료 대신 수입자가 요구하는 사양서 등을 제출하는 경우라면 등재의약품의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청한 경우에 해당하지 않아 특허권자에게의 통지 및 특허관계 확인서 제출이 필요하지 않은 것으로 판단되니 업무에 참고 바랍니다.

Q 29

우선판매품목허가에 따른 동일의약품 등의 판매금지 기간이 경과하기 전 등재 특허권의 존속기간이 만료되는 경우의 판매금지 기간이 있는지 문의합니다.

- 「약사법」 제50조의9 제2항에 따라 우선판매품목허가에 따른 판매금지 기간은 '우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일로부터 9개월이 경과하는 날'까지로 하도록 규정하고 있으며,

  - 판매금지의 효력은 「약사법」 제50조의10 제1항에 따라 등재특허권의 존속기간이 만료되는 날 소멸되는 것으로 규정되어 있습니다.

- 우리 처에서는 상기 등의 사유로 우선판매품목허가에 따른 판매금지의 효력이 소멸되어 판매금지 기간이 변경되는 경우에는 해당 사항을 의약품안전나라(의약품 통합정보시스템)에 반영할 예정이니 참고 바랍니다.

Q 30

A품목에 대한 품목허가와 우선판매품목허가를 동시에 받은 경우, 우선판매품목허가에 대한 효력이 사라지더라도 품목허가가 존재하므로 타사의 우선판매품목허가권에 의한 동일의약품 판매금지기간에 A품목 판매가 가능한지 문의합니다.

- 우선판매품목허가에 따른 판매금지의 효력은 「약사법」 제50조의10제1항 및 제2항에 따라 소멸되므로, 우선판매품목허가를 받은 복수의 의약품 중 일부 의약품에 대해서만 동일의약품 판매금지 효력이 소멸된 경우라면 나머지 우선판매품목허가를 받은 의약품에 의한 동일의약품 판매금지 효력은 소멸된 것으로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.

- 또한, 「약사법」 제50조의9제1항에 따라 우선판매품목허가에 따른 동일의약품 판매금지는 해당 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 적용하도록 규정하고 있는 바, 이에 해당하지 않는다면 우선판매품목허가에 따라 판매가 금지되지는 않을 것으로 판단됩니다.

Q 31

「약사법」 제50조의4제1항에 따르면 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 통지의 의무가 있으며, 「약사법」 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라 식품의약품안전처장이 품목의 변경을 명령한 경우 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 해석하고 있습니다. 그렇다면 이 경우 변경지시로 인한 적응증 추가도 효능·효과 변경에 해당하여 통지의 의무가 새로 발생하는지 문의합니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조제2항에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 품목허가·신고사항을 재설정(통일조정)하고 일정기한까지 해당품목의 품목허가·신고항목을 변경하도록 지시한 경우에는 별도의 변경허가 또는 신고의 절차를 생략하고 품목에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 보도록 규정하고 있습니다.

- 아울러, 등재의약품의 안전성 · 유효성에 관한 자료를 근거로 의약품 품목허가를 신청하거나 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자 중 「약사법」제50조의4제1항 각 호에 해당하지 않는 경우에는 허가를 신청한 사실과 허가신청일 등을 특허권등재자와 등재특허권자에게 통지하여야 합니다.

- 품목허가·신고사항을 변경하도록 지시한 경우 의약품 품목허가·신고에 필요한 별도의 절차를 생략하도록 하고 있으나, 품목허가 신청사실 통지 규정의 취지를 고려할 때 효능·효과가 변경(추가)되었고 「약사법」 제50조의4제1항 각 호에 해당하지 않는 경우라면 해당 등재특허권자 등에게 통지하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

Q 32

사용성적조사(PMS) 진행 시 병원 직원을 등록하는 것이 가능한가요? 임상시험과는 다르게 PMS는 일상 진료 하에서 진행되는 것으로 참여 자체에 대한 동의가 아닌 개인정보 활용에 대한 동의를 받고 있으며, 자발적인 참여 결정에 영향을 주는 부분이 아니라고 판단됩니다만 이에 대해 의견 부탁드립니다.

- 「신약등의 재심사 기준」 제2조에 따라, '사용성적조사'란 시판 후 조사 중 재심사 신청에 필요한 의약품 사용성적에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 조사로서 조사대상자의 조건을 정하지 않고 일상 진료하에서 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항 등을 파악하기 위하여 실시되는 조사를 말합니다.

- 따라서, 일상 진료하에서 진행되었다면 소속 등과 상관없이 조사대상자에 포함될 수 있을 것으로 판단됩니다. 「신약등의 재심사 기준」에서는 별도의 환자동의서 서식을 규정하고 있지는 않으나, 동의서 내용은 개인정보보호법(개인정보의 수집, 이용, 제공 등에 대한 동의 필요 등)등 타법령을 준수해야 합니다.

Q 33

시판 후 조사로 조사예정기관 IRB로부터 초기심의 승인은 받았으나, 이후 계약 체결 없이 조사 진행이 취소되는 경우도 관련 법령에 따라, 품목허가를 받은 자, 조사기관, 조사자는 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일부터 3년간 보관해야 하는지 궁금합니다.

- 「신약 등의 재심사 기준」 제9조에 따르면, 품목허가를 받은자, 조사기관, 조사자는 재심사기간 중에 작성된 시판 후 조사에 관한 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일로부터 3년간 보존하여야 하며,

  - 동 고시 제2조제1항에 따른 '조사기관'은 시판 후 조사를 실시하는 의료기관 또는 연구기관이며, '조사자'는 조사기관에서 시판 후 조사의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 의사, 치과의사, 한의사임을 알려드립니다.

Q 34

해외제조소 등록을 위한 SMF file 제출이 의무인데, 부형제의 경우는 GMP 대상이 아니지만, 해외제조소 등록 관리를 위한 제조시설에 대한 SMF file을 제출해야 하는 건가요?

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2제2항에 따라, 해외제조소를 등록하려는 수입자는 별지 제57호의2서식의 해외제조소 등록신청서에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함하며, 제48조제9호 및 제9호의2에 따른 수입품목만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다.

- 부형제가 약리활성이 없는 성분(첨가제 등)에 해당한다면 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호를 적용받지 않으므로, 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(site master file)를 제출하지 않을 수 있습니다.

Q 35

허가증의 '제조원' 항목에 출하승인 제조소(Batch Release site)를 기재하지 않아도 되는지요?

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에서 제조는 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위한 모든 작업으로 정의하고 있는 바,

- 제조소에서 제조된 의약품을 보관 및 출하하는 장소는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제9조제1항제12호 및 제21조에 따른 허가증의 제조원 항목 기재사항에 해당하지 않음을 알려드립니다.

2 의약품 제조 및 품질관리

Q 36

허가 전 GMP 평가를 목적으로 제조한 제조단위 외에 추가적으로 생산한 제조단위를 품목허가 후 판매할 수 있는지요?

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호 가목에서 "제조하려는 제형별로 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 [별표 1]의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 [별표 1]의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다."로 규정하고 있는 바,

- 신규 허가대상 품목의 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합판정 평가를 목적으로 제조한 기준에 적합한 의약품은 판매 가능하나,

- 허가 신청 자료로서 제출되지 않은 추가 생산 제품은 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 않았으므로, 허가 전에 생산된 제품에 대한 판매는 불가합니다.

Q 37

의약품 제조방법 변경에 따라 변경 허가를 득한 이후, 변경 허가 전 기존 제조방법으로 이미 생산 완료된 제품의 판매(출고)가 가능한지요?

「약사법」 제31조에는 의약품 제조업자가 제조한 의약품을 판매하려는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하는 바에 따라 품목별로 식약처장의 제조판매품목 허가 등을 받도록 규정하고 있으며,

- 「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조에 따라 의약품 제조업자는 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매하도록 규정하고 있으므로, 의약품 변경허가 전 생산된 제품은 변경허가 이후에도 판매할 수 있습니다.

Q 38

의료용 고압가스 또는 주성분 가스의 운송을 의료용 고압가스 GMP 적합 판정을 득하지 않은 외부업체에 위탁할 수 있는지요? (운송차량에 설치된 탱크는 위탁사 소유임)

- 의료용 고압가스를 탱커로 운송 및 사용자 탱크에 충전, 판매하는 것은 의료용 고압가스 GMP 적합판정을 받은 의약품 제조업자만 가능하되,

  - 의료용 고압가스의 탱커 운송과 관련하여 문의하신 '외부차량을 대여하여 자사 탱크를 부착한 탱커'로 '의료용 고압가스 GMP 적합판정을 받은 업체'가 의료용 고압가스를 운송 및 충전하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

  - 다만, 해당 제조업체는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 3의3] 의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 4] 의료용 고압가스 제조에서 규정하고 있는 시설 및 설비, 작업원, 문서, 제조관리, 품질관리 등 GMP 기준에 적합하도록 해당 탱커 및 작업원(예 : 탱커기사)을 관리하여야 합니다.

Q 39

품질(보증)부서 책임자의 자격요건이 어떻게 되는지 문의합니다.

- 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 3.1 조직의 구성 가목에 따라 제조소에는 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고, 각각의 책임자를 두어야 합니다.

- 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 3.1 조직의 구성 가목에 따라 제조소에는 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고, 각각의 책임자를 두어야 합니다.

  - 품질(보증)부서 책임자의 경우, 동 규칙 [별표 1] 3.1 조직의 구성 나목에 따라 「약사법」 제36조제3항에 따른 제조관리자이어야 하며, 그 자격요건은 「약사법」 제36조제1항과 같습니다.

  * 제36조(의약품등의 제조관리자) ①의약품등 제조업자(약사법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령(「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제42조)으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

Q 40

기 허가된 품목의 재밸리데이션 설정 기한 도래로 인한 공정밸리데이션 시 (품목 변경사항 없음), 동시적 밸리데이션으로 실시할 수 있는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 6.2 공정 밸리데이션 라목에서 공정 밸리데이션을 실시 시기에 따라 1) 예측적 밸리데이션, 2) 동시적 밸리데이션, 3) 회고적 밸리데이션, 4) 재밸리데이션으로 분류하고 있으며,

  - 재밸리데이션을 '이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 의약품등의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.'로 규정하고 있습니다.

  - 또한, 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스」에서 '원자재, 제조방법, 제조공정, 기계·설비, 제조환경 등을 변경하거나 일탈 및 기준일탈로 인하여 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 예측적 밸리데이션을 실시하여야 한다. 다만, 제품의 품질에 미치는 영향이 경미한 경우에는 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있다.'로 해설하고 있습니다.

- 따라서, 주기적으로 재밸리데이션을 실시하는 경우, 제품의 품질에 미치는 영향을 고려하여 예측적 또는 동시적 밸리데이션을 실시해야 합니다.

Q 41

공정밸리데이션을 수행한 품목에 대하여 동일한 제조설비를 도입하거나 동일한 모델의 제조설비 여러 대로 공정을 수행하는 경우, 대표 제조설비를 이용하여 공정밸리데이션을 수행할 수 있는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 12.변경관리 가목에서 "기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리 기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다."로 규정하고 있습니다.

- 따라서, 제조설비를 변경한 경우, 제조설비의 변경이 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하시고 필요한 경우 밸리데이션 등을 실시해야 합니다.

Q 42

의약품 시험방법 밸리데이션(MV) 관련 문의합니다.

1. **A실험실에서 MV(직선성, 정밀성, 실험실내 정밀성, 정확성, 특이성)를 완료하여 B실험실에서는 실험실간 정밀성만 진행하려고 하는데, A실험실과는 다른 검체로 정밀성을 진행해도 되는지요?**
2. **A실험실에서 C제품의 MV를 완료하였는데, 그 뒤에 주성분 함량이 다른 파생 제품들이 나왔습니다. 「의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정」 제5조제4항제4호에 따라 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 검액 농도 등을 포함한 시험방법이 동일하고, 원료약품 분량에 비율적인 유사성이 인정되는 경우 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있다라고 명시되어있는데, 특이성을 진행하지 않아도 되는지요?**

- 실험실간 정밀성은 일반적으로 표준화된 시험방법을 사용한 공동연구에 적용하는 것으로, 서로 다른 실험실에서 하나의 동일한 검체로부터 얻은 측정값들 사이의 근접성을 평가하는 것이므로 실험실간 정밀성을 실시할 때, 동일한 배치로 유사한 시기에 실시할 것을 권장드립니다.

- 시험방법 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법(검액 및 표준액의 농도를 포함한 시험방법)이 동일한 경우, 밸리데이션을 실시한 품목의 자료로 시험방법 밸리데이션 자료를 갈음할 수 있을 것으로 사료됩니다. 다만, 부형제의 분량이 다른 경우 특이성과 정확성을 실시하여 매트릭스에 의한 영향을 추가 평가해야 합니다.

Q 43

병포장 품목에 대하여 반제품 시험으로 완제품 시험을 대체하고 있는데, 동일한 제조설비로 해당 품목의 포장라인을 추가하는 경우 기존의 포장공정 밸리데이션 자료를 활용하여 반제품 시험으로 완제품 시험을 대체할 수 있는지 문의합니다.

- 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스」에서 반제품 시험으로 완제품 시험을 대체하기 위한 조건으로 포장공정에 대한 밸리데이션 등 자료 확보, 반제품 시험 운영에 대한 기준서 마련, 1차 포장전 반제품의 안정성자료(보관온도, 보관용기 및 기간 등) 확보, 검체 채취(해당제형, 시점) 등을 권고하고 있으며,

  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 12.변경관리 가목에서 "기계설비, 원자재, 제조공정 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다."로 규정하고 있습니다.

- 따라서, 해당 품목의 포장공정의 변경이 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 종합적으로 검토하시고 필요한 경우 밸리데이션 등을 실시하는 등 반제품 시험으로 완제품 시험을 대체 하는 것이 가능함을 입증할 경우, 포장시설 변경 후에도 반제품 시험으로 완제품 시험을 대체 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 44

출하 승인 전의 완제품을 제조소 구역이 아닌 도매상 보관구역 내에 별도 공간을 마련하여 보관할 수 있는지요? 이 경우 별도로 GMP 평가를 받아야 하는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제8.2호 사목에서 “포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.”로 규정하고 있으며, 제10.4호 다목에서 “완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.”로 규정하고 있습니다.
  - 따라서, 시험대기 상태인 완제품을 포함한 출하전 완제품은 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 기준에 따라 적합하게 관리하여야 하는 바, 시험대기 상태인 완제품을 ‘GMP 관리구역 외의 장소’에 보관하는 것은 적절하지 않은 것으로 판단됩니다.

- 참고로, 의약품 제조업자가 허가받은 소재지(지번) 외에 보관소를 추가하고자 하는 경우에는 의약품 제조업 허가사항 변경허가를 신청하여 보관소 추가에 대한 변경허가를 득하여야 하며, 귀사에서 동 규칙 [별표 1]에 적합하게 운영할 수 있는 관리체계(담당자 지정, 관련 기준서 마련 등)를 마련하여 시행하여야 할 것입니다.

- 또한, 제조업허가 변경 신청 대상이 아닌 동일 소재지(지번)내 보관소 추가는 사전 GMP 평가 의무 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 45

제조설비에서 생성되는 데이터는 반드시 백업해야 하는지 문의합니다.

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 9] 컴퓨터화 시스템 1.원칙 가목에서 “이 별표는 의약품 제조 및 품질관리 기준 업무에 사용되는 모든 컴퓨터화 시스템을 대상으로 한다.”로 규정하고 있으며, 4.3 데이터 저장 나목에서 “관련 데이터 전체를 정기적으로 백업한다.”로 규정하고 있고, 동 규정 [별표 15] 19.용어에서 컴퓨터화 시스템을 “컴퓨터 시스템과 통합된 공정 또는 작업을 말한다”로 정의하고 있는 바,

- 의약품 제조 및 품질관리 기준 업무에 사용되는 컴퓨터 시스템과 통합된 공정 또는 작업을 통해 발생되는 관련 데이터 전체를 정기적으로 백업하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 46

포장이 완료된 완제품의 보관검체를 1차 포장자재 참조검체로 갈음할 수 있는지 문의합니다.

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 16] 제2호 나목에서, "각 포장제조소는 1차 포장자재 및 인쇄 포장자재의 제조단위별 참조검체를 보관하여야 하고, 완제품의 참조검체 및 보관검체 또는 각각의 일부로 인쇄자재를 이용하는 것도 허용될 수 있다."고 규정하고 있습니다.

- 따라서, 인쇄 포장자재에 관하여는 완제품의 참조검체 및 보관검체가 인쇄 포장자재의 참조검체로 이용될 수 있는 경우에 한해, 인쇄 포장자재를 별도로 보관하지 않을 수 있으나,

- 1차 포장자재의 경우, 완제품의 참조검체 및 보관검체와는 별도의 검체로 보관해야 할 것으로 판단됩니다.

Q 47

현재 EP에서는 주사용수, 정제수의 질산염 기준이 기재되어 있으나, KP에서는 질산염 기준이 별도로 없는 것 같은데, 이에 따른 근거가 있는지요?

- 주사용수 및 정제수는 대한민국약전에 따라 「상수」에 이온교환, 증류, 역삼류 등 적정한 처리하여 만들 수 있으며, 상수는 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준에 적합하거나, 우물물, 공업용수 등을 사용하는 경우 순도시험 중 “아질산성질소” 항을 설정하고 이에 적합하여야 합니다.

- 참고로, 「먹는물관리법」의 제2조 [별표 1] 제2호에 따라 “질산성 질소 기준은 10mg/L를 넘지 아니할 것"으로 규정되어 있는바,

  - 위 사항을 종합적으로 검토 시 대한민국약전에서 EP와 동등하게 질산염 기준이 포함되어 있으니, 이에 따라 제조용수관리를 적정하게 수행해야 합니다.

Q 48

ICH Q3D에 의한 금속불순물 관리 시행에 대해서 문의합니다.

1. 대한약전 12개정에 따라 2020년 2월부터 금속불순물 평가를 실시해야 하나요? 아니면 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에 따라 2020년 9월 30일부터 실시해야 하나요?
2. 금속불순물 평가는 신규 허가 제품에만 해당되나요? 아니면 기허가 제품에 대해서도 동일한 일자로 적용되는 건가요?
3. 위수탁 제품의 경우 위탁사와 수탁사 중 어디에서 위해성 평가를 실시해야 하나요?
4. 1번에서 문의드린 기간까지 모든 허가 제품의 위해성 평가가 완료되어야 하는 것인지, 아니면 해당 기간 이후 각 제품 출하 전 까지만 위해성 평가를 완료하면 되는 건가요?

(1번, 4번에 대한 답변)

- 금속불순물 안전성 입증자료는 관련 고시개정(2019.3.29.) 이후 1년 6개월이 경과한 날부터 시행하므로 2020.9.30.부터 허가 신청 시 제출이 의무화됩니다.

(2번에 대한 답변)

- 금속불순물 안전성 입증자료는 (변경)허가·신고 신청 시 심사자료의 요건 중 하나이므로, 기허가 품목에 대해서는 제출이 필요하지 않으나, 금속불순물에 영향을 줄 수 있는 사항이 변경되는 경우(예: 원료의약품 제조방법의 변경 등)라면 변경심사자료로서 제출이 필요할 수 있습니다.

(3번에 대한 답변)

- 위수탁 품목의 경우, 다른 심사자료와 동일하며 의약품 제조와 품질관리 의무를 가지고 있는 수탁사에서 금속불순물 위해성 평가를 실시하고, 위탁사는 해당 자료에 대해 검토하고 승인할 의무가 있습니다.

Q 49

1. 대한민국약전 일반정보 의약품 잔류용매 기준 가이드라인 중 4.잔류용매의 제한 표1. 분류1의 용매(의약품 제조에서 사용을 금지해야 할 용매)의 기준이 설정되어 있습니다. 3.3 분류2 용매의 한계 설정방법의 식에 따라 투여량을 따로 계산하지 않고 설정된 기준값에 따르면 되나요?
2. 수액제의 경우 일 최대 허용량(투여량)이 있나요? ('금속불순물의 경우 비경구는 최대 2L를 넘을 경우 2L로 계산한다.' 라고 표기되어 있음)

- 완제의약품의 잔류용매기준 설정과 관련하여 분류1 용매의 기준 설정할 경우, 「대한민국약전」 일반정보 "의약품 잔류용매 기준 가이드라인" 중 4.잔류용매의 제한 표1. 분류1의 용매(의약품 제조에서 사용을 금지해야 할 용매)에 따라 제한농도 이하로 설정해야 함을 알려드립니다.

- 완제의약품의 금속불순물평가와 관련하여 수액제의 PED값이 필요한 경우, 「대한민국약전」 일반정보 "완제의약품 중 금속(원소)불순물 평가 및 관리" 중 '3. 투여경로(경구, 비경구, 흡입)에 따른 금속불순물의 PDE와 분류'에 의거하여 최대 1일 투여량이 2L까지인 비경구제제는 최대 1일 투여량을 이용하여 허용농도를 계산하고 1일 투여량이 2L를 초과하는 제제(생리식염수, 덱스트로스용액, 정맥영양요법제 등)의 경우 PDE값의 허용농도 계산은 2L로 설정하셔야 함을 알려드립니다.

Q 50

UV설비를 통해서 표준액과 검액의 최대흡수파장 동일 여부를 확인하는 확인시험항목 진행 시 최대흡수파장이 서로 동일하다는 것을 판단하기 위한 허용범위 문의합니다.

- 「대한민국약전」 [별표 5] 「일반시험법」 52. 「자외가시부흡광도측정법」에 따라 표준스펙트럼 또는 표준품의 스펙트럼과 같은 측정 조건에서 검체의 스펙트럼을 측정하여 두 스펙트럼을 비교할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낼 때 검체가 표준품과 같은 물질임을 확인할 수 있습니다.

- 표준스펙트럼과 비교하는 방법의 설정이 어려운 경우에는 흡수극대 파장으로 규정하는 방법을 쓰며, 규정하는 파장폭은 보통 ± 2 nm를 기준으로 하고 흡수견을 규정할 필요가 있는 경우에는 규정하는 파장폭은 ± 5 nm 정도로 하고 원칙적으로 흡수의 극소는 규정하지 않음을 알려드리니 이를 참고하여 적합 유무를 판단해야 합니다.

Q 51

1. 비교용출시험을 HPLC장비에서 UHPLC장비로 변경하여 사용해도 되나요?
2. UHPLC 장비로 변경 가능하다면 밸리데이션을 해야하나요?
3. 밸리데이션을 해야 한다면 비교용출관리지침 및 비교용출시험결과보고서 작성가이드라인에 따른 밸리데이션을 하면 되는지요?

- 비교용출시험 시 기허가 받은 기준 및 시험방법의 용출시험 조건인 HPLC에서 UPLC로 변경하여 시험할 수 있으나 분석기기의 변경에 따라 분석방법 밸리데이션을 실시하여야 합니다.

- 분석방법 밸리데이션 결과는 「의약품동등성시험기준」 제20조제2호나목에 따라 용출시험결과보고서에 작성하여야 하며, 이와 관련하여 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서(민원인안내서)」 (2017.6.)를 통해서 보다 자세한 사항을 참고할 수 있습니다.

Q 52

신규 타정기 입고로 아래와 같은 변경사항이 있는 경우, 타정 공정범위가 변경됨으로 공정밸리데이션 실시 외에 의약품동등성시험을 진행해야 하는 것인지 문의드립니다.

- **장비 변경에 따른 제품별 공정밸리데이션 진행 중이며, 밸리데이션 진행 시 타정 공정범위 등이 변경됨**
- **기존 타정기와 장비 업체는 상이하나, 작동원리는 동일함**
- **의약품동등성 A수준으로 판단, 공정밸리데이션 결과로 품질 확보**

- 의약품의 허가(신고)사항의 변경이 없는 제조방법 변경의 경우에는 의약품동등성 시험자료 제출 대상은 아닙니다. 다만, 「의약품동등성시험기준」 [별표 3] 및 「제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인」 (2015.12.)을 참조하여 변경 사항에 따른 의약품동등성에 대한 영향 여부를 검토하여 품질 일관성을 확보하도록 의약품동등성시험 실시 여부를 판단하여 자체적으로 변경관리 바랍니다.

- 참고로, 질의하신 제조방법의 변경 사항 중 제조장비(동일한 작동원리의 타정기)의 변경은 변경수준 A에 해당하며, 타정 공정범위의 변경은 밸리데이션 된 공정 조건 범위 외 변경으로 변경수준 B에 해당함을 알려드리니 참조 바랍니다.

Q 53

의약품의 허가사항에 직사광선 또는 직사일광을 피하여 보관하라는 문구가 많은데 직사광선과 직사일광의 정확한 뜻이 무엇인가요? 그리고 의약품을 형광등 아래에서 보관하는 것은 상관없나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제19조제1항에 따르면 구체적인 보관조건·유의사항(예: 빛을 피하여 보관 등)을 병기하도록 규정하고 있으며,
  - 의약품의 저장방법 및 사용기간은 안정성시험 자료를 토대로 설정되는 바, 「의약품 등의 안정성시험기준」 제3조제2항제1호에 따르면 가혹시험 조건은 광선, 온도, 습도를 고려하도록 규정하고 있습니다.
  - 따라서 허가사항에 직사광선 또는 직사일광을 피하여 보관하도록 설정된 의약품은 빛(형광등 포함)을 피하여 보관하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 54

의약품의 제품명이 변경된 경우, 해당 제조업체 또는 판매업체가 기존 제품명으로 생산된 제품을 판매해도 되는지요?

- 해당 제조업체가 의약품의 품목허가를 받은 자일 경우, 약사법령에 따라 허가받은 사항 (제품명 등)을 포함한 제품표준서 등을 갖추고 이에 따라 정확히 제조한 후 판매가 가능합니다.
- 해당 의약품을 단순 판매만 하는 판매업자일 경우, 제품명이 변경되었다 하더라도 제조 당시에 적법하게 제조된 의약품이라면 「약사법」 제44조 및 제47조 등에 따라 판매 가능함을 알려드립니다.

Q 55

연구소에서 전문의약품을 항암 연구를 위한 시험용으로 사용하고자 하는 경우 연구 목적으로 구매 가능한지, 가능하다면 그 절차를 알려주세요.

「약사법」 제47조, 「약사법 시행령」 제32조 및 [별표 1의2] 제7호에 따라 "「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관의 장이 실험·실습에 사용할 의약품을 구입하는 경우"에 해당하는 때에는 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품도매상 등이 의약품을 소매하거나 판매할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고 바랍니다.

Q 56

수입된 의약품을 반송 또는 반품하거나 불만조사 목적으로 소량의 샘플을 외국으로 송부할 경우 수출실적 보고 대상인지요?

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조 및 「의약품등 생산 및 수출·수입실적 보고에 관한 규정」 제4조 수출실적은 약사법 제38조제2항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자가 수출실적을 보고하도록 하고 있으며

- 수입된 의약품을 반송 또는 반품하거나 불만조사 목적으로 외국에 송부하는 것은 수출실적 보고 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 57

의약품 도매상 보관소에 건강기능식품을 의약품과 함께 보관 가능한지, 만약 불가능하다면 어떤 형태로 한 건물에 보관 가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 [별표 6] 의약품 유통품질관리 기준 Ⅰ.3.가.2)에 따라 의약품을 보관하는 장소를 의약품공급업무 외의 다른 목적으로 사용하여서는 아니 되나,

  - 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 별도 법령에 의해 안전관리가 이루어지고 있는 의약외품, 의료기기 등에 한하여 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있도록 허용되고 있고

  - 다만, 안전상비의약품만을 보관하는 경우라면 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있도록 하고 있습니다.

- 위 규정을 고려할 때, 안전상비의약품만을 보관하는 경우에만 그 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품과 별도로 구분하여 건강기능식품을 보관할 수 있으며

  - 아울러, 건강기능식품은 의약품 보관소와 벽에 의해 구분되는 등 위 기준 Ⅰ.2.다.에 따라 분리되어 있는 경우라면 같은 건물에 보관 가능할 것으로 사료됩니다.

3 의약품 임상시험

Q 58

의약품의 투여경로를 변경하여 임상시험을 진행하려고 합니다. 식약처 승인을 받고 진행하면 문제가 되지 않는지요?

- 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제4조 [별표 1]에는 '신투여경로 의약품'의 임상시험계획승인을 위한 제출자료의 범위가 제시되어 있습니다.

  - 다만, 「같은 규정」 제8조제2항제3호에 따라 "국내에서 사용예가 있는 성분으로 효능·효과, 용법·용량, 조성, 제형 또는 투여경로를 달리하는 의약품으로 안전성에 특별한 문제가 없는 의약품"은 일부 자료가 생략될 수 있습니다.

- 임상시험용의약품을 새로운 경로(직장)로 투여하는 경우에 해당되는 경우 임상시험 계획 승인 신청 시 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제4조 [별표 1]에는 '신투여경로 의약품'에 해당되는 자료가 제출되어야 할 것으로 사료됩니다.

  - 다만, 효능·효과, 용법·용량, 조성, 제형 또는 투여경로를 달리하는 의약품으로 안전성에 특별한 문제가 없음을 입증하는 자료를 제출하시면, 일부 자료 생략 대상 여부에 대해 답변드릴 예정이오니 이 점 양해 바랍니다.

  - 일부 자료 생략 대상인 경우, 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료는 자가기준 및 시험방법과 임상시험용의갸품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품및그분량)만을 제출할 수 있습니다.

Q 59

현재 연구자 임상을 진행하고 있습니다. 승인 시 제출한 임상시험용의약품의 안정성시험 진행과 관련하여, 장기 48개월차와 가속 8개월차 시험 이행서약서를 제출했으나, 내부사정으로 장기보존시험의 진행이 어려워 타사로 해당 임상시험용의약품의 생산, 공급 및 시험 등 일체를 양도할 때 절차 문의합니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 2. 바에는 "임상시험은 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서에 따라 실시하여야 한다."고 규정하고 있습니다.

- 따라서, 승인받은 임상시험계획에 포함된 임상시험용의약품의 제조원이 변경되는 경우, 임상시험계획 승인을 받은 자가 식약처로부터 임상시험계획에 대한 변경 승인을 받아야 합니다.

  - 임상시험계획의 변경 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 제3호에 따른 임상시험용의약품이 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 국내 제조원의 경우 「의약품 임상시험 계획승인에 관한 규정」 제5조제2항이 정한 자료를 제출하여야 합니다.

  - 한편, 변경승인 전 제조된 임상시험용의약품은 변경 승인을 받은 후 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 8.3 반품 및 재포장에 규정된 사항을 준수하는 경우라면, 해당 임상시험용의약품을 사용할 수 있을 것으로 판단됩니다.

    * 임상시험용의약품 제조원의 준수사항: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 4의2], 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시) 등

- 참고로, 임상시험용의약품 "제조원의 변경"은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항에 따라 임상시험계획의 변경 승인을 받아야 합니다.

Q 60

외국인 환자의 임상시험 등록 관련하여 문의합니다. 외국인 환자는 참여하지 않는다고 임상시험계획 승인받은 경우에도 외국인 환자를 등록하여 임상시험을 진행할 수 있는지, 별도 변경 승인을 받아야 하는지 문의합니다.

- 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 따라 승인받은 임상시험계획서상 시험대상자의 선정, 제외기준에 적합하게 임상시험 실시 시,

  - 외국인 참여를 제한하는 사항이 없는 경우 외국인을 시험대상자로 등록하는 것은 가능할 것으로 판단되며 우리 처의 변경승인 또는 변경보고 대상이 아님을 알려드립니다.

- 추가로, 외국인이 임상시험에 참여하는 경우 시험 참여자가 이해할 수 있는 언어로 작성된 요약된 형태의 동의·설명문을 추가로 제공하는 것이 바람직하며,

  - 동의 전과정에 통역자 등 입회자가 참석하는 경우 입회자는 시험 참여자가 해당 임상시험에 대해 충분히 이해하고 동의하는지에 대해 확인하여야 합니다.

  - 입회자의 적절성 여부는 임상시험기관 내에서 자체적으로 입회자에 대한 구체적이고 적절한 기준을 설정하거나, 임상시험심사위원회가 대상자 동의와 관련된 사항을 심사하는 과정에서 적절성 여부를 판단하면 될 것으로 사료됩니다.

Q 61

신규 공장에서 임상시험용의약품(무균제제)을 생산할 예정입니다. GMP 적합판정 이전 생산한 임상시험용의약품의 경우에도 임상시험계획 승인을 위한 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한다면 GMP 실시상황 평가 이전 생산하여 신규공장 GMP 적합판정을 받은 이후 임상시험용의약품으로 사용 가능할지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에에 따라 제출하여야 하는 임상시험용의약품이 GMP에 적합하게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료의 경우

  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서 또는 같은 규칙 제24조제1항제3호에 따른 자료를 제출하여 제조 및 품질관리에 대한 실시상황평가를 받았음을 증명하는 문서로 갈음할 수 있습니다.

  - 다만, 갈음 가능한 문서가 없는 경우, 우리 처(임상제도과)에서 실시하는 실태조사를 통해 해당 임상시험용의약품이 GMP에 적합하게 제조되는지 판단하게 됩니다.

Q 62

개인별 환자를 위한 치료목적 사용승인에 대해 문의합니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제28조제3항에 따라, 개인별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 신청하려는 전문의는 국내 임상시험계획 승인을 받은 업체의 제공 의향서를 제출하여야 하며,

  - 같은 조 제7항에 따라 이상반응 등의 정보는 상기 임상시험용의약품을 제공한 자가 사용 결과 등을 식약처에 제출하여야 합니다.

Q 63

임상시험이 식약처의 승인 절차 진행 중에 있으며, 임상시험용 의약품의 사용기간을 1년 정도 연장하려 하고 있습니다. 임상시험용의약품의 사용기간 연장 절차 문의합니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항제3호라목에 따라 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경은 변경승인 대상에 해당합니다.

- 임상시험계획 승인받은 기간 보다 임상시험용의약품의 사용기간을 연장하고자 하는 경우 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 2] “임상시험용의약품 품질문서 작성방법”에 따른 사용기간 연장안 및 안정성시험 이행서약 등을 제출하여 변경 승인 받아야 합니다.

Q 64

1. 임상시험의약품 폐기절차 관련하여 식약처 지침이 있나요?
2. 임상시험의약품 폐기 시 멸균과정이 있는 경우 해당 멸균기의 적격성평가 혹은 교정이 필요한가요?

(질의 1에 대한 답변)

- 의뢰자는 반납받거나 사용하지 않은 임상시험용의약품을 별도 지정된 장소에 보관하고 사전에 문서화된 폐기 절차에 따라 폐기 관련 법령 등을 준수하여 폐기하여야 하며,

  - 근거자료와 임상시험용의약품의 제품명, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 반납한 실시기관명, 시험대상자 번호(또는 무작위배정 코드), 실제 폐기 수량 등 폐기에 관한 기록을 임상시험 별로 작성 보관하는 등 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의2] (임상시험용의약품 제조) 제11호 마목, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 11] 제13호 가목부터 다목까지 준수하여 폐기하고 관련 내용을 기록(문서화)하여야 합니다.

(질의 2에 대한 답변)

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 2] (생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조) 제3.8호 차목에 따라, 멸균, 소독, 바이러스 제거 또는 불활화에 사용되는 방법은 반드시 밸리데이션하여야 하므로,

  - 임상시험용의약품으로 인한 오염 등의 우려로 임상시험용의약품 폐기과정에서 멸균기를 사용하고자 하는 경우에는 해당 장비에 대한 적격성평가(교정 포함)를 진행 바랍니다.

Q 65

임상시험용 의약품 제조단위 관련 문의합니다. 생동시험 등의 의약품동등성 시험의 경우, 「의약품동등성시험기준」 제4조제2항에 따라 '생산규모가 100,000단위보다 적을 경우 최종 완제품의 생산배치로 한다'라고 되어 있는데, 임상시험용의약품의 생산배치와 실제 생산배치의 차이가 10배 이내이고, 실제 생산배치 단위로 PV를 완료했다면, 시판에 문제가 없나요? 또, 임상단계별로 임상시험용 의약품의 제조단위가 규정되어 있나요?

- 임상시험용의약품은 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 3] 등의 의약품 제조 및 품질관리 기준에 따라 제조되어야 합니다.
- 임상시험용의약품 '제조단위'는 [별표 1] 제1호어목에 따라 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말하며, 『의약품동등성시험기준』 제4조제2호에 따라 생물학적동등성시험 시 시험약 생산규모는 최소 100,000단위 이상이며, 만약 최종완제품의 생산규모가 100,000단위보다 적을 경우에는 최종 완제품의 생산배치로 하도록 하고 있습니다.
- 이외 일반적 임상시험의 경우 제조단위 생산규모를 제한하고 있는 사항은 없음을 알려드립니다.

Q 66

식약처 최초 승인 이후 의뢰자의 주소지가 변경되어 변경 승인 후 해당 내용을 반영한 라벨로 오버라벨링 작업을 진행하고자 합니다.

1. **변경된 주소지 부분만 스티커로 제작하여야 하나요? 아니면 라벨 전체를 제작해야 하나요?**
2. **부착 시 기존 내용이 보이도록 기존 부착면 외의 공간에 붙여야 하나요? 아니면 기존 라벨 위에 덧붙여야 하나요?**
3. **주소지가 변경되어 재부착한 라벨임을 알 수 있도록 새로 제작하는 라벨에 별도의 표시를 해야 하나요?**

- 임상시험의뢰자의 소재지(주소) 변경승인 전에 제조·수입된 임상시험용의약품이 임상시험실시기관에 제공된 경우에는 표시기재 변경 없이 임상시험용의약품 사용자 및 대상자 등의 혼동이 없도록 별도 인쇄물(예: 설명문 등)을 제공하는 등 적절한 방법으로 안내하여 사용 가능할 것으로 사료됩니다.

- 다만, 임상시험실시기관에 제공되기 전, 제조시설(GMP)에 보관 중인 경우라면 임상시험의뢰자는 변경승인받은 사항에 따라 표시기재된 임상시험용의약품을 임상시험실시기관에 제공하여야 합니다.

  - 이 경우(재포장(표시기재 작업 포함 등)) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제8.3호 다목 및 라목에 따라 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고, 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안됩니다.

  - 따라서, 상기 규정에 적합하도록 표시기재(라벨) 작업하되 이전 의뢰자 소재지(주소)까지 확인 가능하도록 기재할 필요는 없을 것으로 사료되며, 이외 구체적인 표시작업 방법은 자사 절차에 따라 적절한 방법으로 진행 바랍니다.

Q 67

임상시험 진행 중인 실시기관에서 코로나19 확진자가 발생하여 기존에 임상시험 진행하던 대상자들이 계속 참여하기 어려운 상황입니다.
이러한 상황에서 진료 및 투약받던 대상자들의 임상시험 진행을 위하여 아래 사항들이 가능한가요? (임상시험약은 경구투여 의약품)

1. **대상자분과 의사(연구자)의 유선 진료 후 CRC를 통한 임상시험의약품 방문배송**
2. **CRC 방문시 유효성평가를 위한 채혈 가능 여부**
3. **CRC 방문배송시 신체검사 가능 여부**

- 원칙적으로 임상시험대상자의 임상시험실시기관 방문은 필요한 검체 채취 뿐 아니라 임상시험계획서가 정한 임상시험용의약품의 안전성·유효성 평가의 중요한 절차로 우리 처가 승인한 임상시험계획서에 따라 실시되어야 합니다.

- 다만, 감염병 확산 방지 등을 위해 시판의약품과 동일한 기준으로 임상시험용의약품도 전화상담 처방 및 시험참여자에게 의약품 배송공급 등을 한시적으로 허용하오니, 임상시험의뢰자 및 임상시험실시기관(임상시험심사위원회, 임상시험책임자 포함)에서는 아래 가부터 마까지의 항목을 충분히 검토하여 수행하여야 할 것입니다.

가. 질환 종류(경증·중증 등) 및 대상자 상태 등 개별 안전요소를 충분히 고려할 때 조치해도 안전하다는 선행 판단(이 경우 관련 내용을 의무기록, 증례기록서 등에 문서화 필요)

- (그간) 지속적·반복적 동일 의약품 처방 여부, 중증질환의 경우 처방 전, 실험실적 검사의 생략 가능 여부, 타 기관에서 실시·제공한 실험실적 검사 결과의 신뢰성 확보 여부 등

나. 사전에 정한 배송업체를 통해 안정적으로 배송 가능 여부 판단(이 경우 관련 내용을 의약품 관리 기록 등에 문서화)

- 조치 가능한 임상시험 및 시험약 제한 선별 필요, 제형, (운송)보관조건, 투약경로 등에 대한 종합적 검토 필요

다. 시험책임자 및 의뢰자는 시험계획서를 준수하되, 조치에 따른 일탈 등에 대해 적정 관리 필요

- 조치에 따라 불가피하게 발생할 수도 있는 일탈 등에 대해 사전에 방안 강구

라. 조치 가능 여부에 대해 대상자별로 IRB에 사전에 신속 승인을 득할 것.

- 대상자의 안전뿐만 아니라 윤리적인 측면 등에 대한 고려 필요

마. 시험책임자와 의뢰자의 의무는 약사법령에 따라 정하되, 사전에 조치에 필요한 역할과 책임 구분/조치 전, 상기 내용에 대해 임상시험 별로 검토 필요

- 조치에 따른 역할과 책임의 명확한 구분 및 이에 대한 사전 문서화, 임상시험의 특성 등이 각각 개별적이므로 일반기준을 적용하지 말고 개별 기준에 따라 상기 내용 검토

- 아울러, 임상시험의 절차 중 채혈 등을 위해 임상시험 연구간호사가 시험 참여자를 방문하여 실시하는 경우는 의료법 등 타 법령에 부합하여야 하며, 해당 시험절차의 변경 또한, 임상시험심사위원회의 승인을 받아 실시하여야 하며,

- 상기 절차 수행에 있어, 의료법, 개인정보보호법 등 타법에 저촉되지 않도록 특히 유의하여 관리하여야 할 것입니다.

Q 68

코로나19와 관련하여 현재 연구대상자의 진료 및 검사, 연구대상자의 연구용 의약품 투여, IRB 위원회의 대면 심사가 불가능한 상태입니다.

1. 연구 종류별 안전 대책에 대한 가이드가 있을까요?

2. 연구 관련 정규심사는 비대면으로 가능할까요?

- 약사법령에 따라 의약품 임상시험은 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편보다 크거나 이를 정당화할 수 있다고 판단하는 경우에만 실시하고, 임상시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시하여야 합니다.

  - 따라서, 임상시험의뢰자, 임상시험실시기관(시험책임자)은 임상시험의 목적, 특성 등을 고려하여 임상시험 대상자의 안전을 담보할 수 있도록 필요시 임상시험계획서 변경 등 적절한 대책을 마련하여야 할 것으로 판단됩니다.

- 감염병 확산 방지 등을 위해 임상시험심사위원회의 심의방법 등을 변경하여 운영하고자 하는 경우, 약사법령을 준수하여 적절하게 심의할 수 있는 방법 및 절차 등을 마련하여 운영하고 이를 문서화해야 합니다.

Q 69

실시기관의 임상시험 문서를 보관 기간이 지난 후 의뢰자에게 양도하는 것이 원칙적으로 불가능한 것인지요?

- 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 약사법령에 따라 임상시험 관련 문서를 보관하여야 하며,

  - 이 경우 시험책임자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제5호나목8) 및 제7호자목6)에 따라 결과보고서 작성을 마친 후, 임상시험 관련 문서를 문서보관책임자에게 인계하여야 하며 인계 이후에는 임상시험실시기관의 장에게 임상 시험 관련 문서의 보관 책임이 있습니다.

- 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 약사법령에 따라 임상시험 관련 문서 임상시험실시기관의 문서보관책임자는 보관 기간이 지난 문서에 대해서는 기록을 남기고 폐기할 수 있으며,

  - 다만, 의뢰자 임상시험의 경우 임상시험 자료의 보관기간 등은 의뢰자와 임상시험실시기관의 장이 문서로 합의하여 계약하고, 문서의 보관기간 연장 또는 더 이상 자료를 보관할 필요가 없다면 의뢰자는 이 사실을 문서로 실시기관의 장에게 알려야 합니다.

  - 또한, 임상시험 실시기관이 보관하는 문서는 임상시험대상자의 개인정보 등이 포함되어 의뢰자에게 이관하지 않아야 하며, 필요 시 실시기관의 장이 문서보관 전문기관에 그 자료를 위탁하여 보관할 수 있습니다.

Q 70

다기관 임상시험인 경우, 의뢰자가 총괄시험기관 1개와만 총괄계약을 맺어도 되나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제5호가목에 따라 의뢰자는 임상시험실시기관의 장과 문서로써 임상시험계약을 체결하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하려는 경우에는 하나의 임상시험실시기관의 장과 총괄하여 계약할 수 있습니다.

  - 총괄 계약하는 경우에는 개별 임상시험 실시기관장이 총괄하여 계약하는 실시기관의 장에게 계약 업무를 위임하시기 바라며,

  - 이 경우, 총괄 계약 실시기관장과 각각의 실시기관장 별로 날인·서명한 임상시험 업무 위임장에 의뢰자와의 계약 체결을 포함한 위임 업무 내용이 명확히 기술되어야 하고, 해당 문서는 계약서와 함께 보관·관리하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

- 참고로, 각각의 임상시험실시기관은 총괄 계약한 실시기관장에게 계약 업무 등을 위탁한 경우라도 「약사법」 및 의약품 임상시험 관리기준 등의 준수 의무가 있으므로 이의 위반이 확인되면 행정처분 등 불이익을 받을 수 있습니다.

Q 71

환자는 1) 외국에서 태어나 자랐고 2) 제1언어는 해당 국가의 언어이며 3) 한국어로의 의사소통이 가능합니다. 또한 4) 결혼 후 대한민국 국적을 취득했다고 말하고 있습니다. 환자가 한국 이름을 가지고 있고, 주민번호 뒷자리는 2로 시작하며, 환자 본인이 대한민국 국적을 가지고 있다고 얘기하였기 때문에 병원 시스템 상에는 국적이 대한민국으로 등록되어 있습니다. 이 때문에 공식적인 기록상으로는 이 환자가 외국인임을 확인할 수 있는 자료가 전혀 없습니다.

1. **외국인의 정의는 무엇인가요?**
2. **위와 같은 경우에는 임상시험에 등록되기 위해 국문 동의서만을 이용해 동의를 취득하더라도 (대상자가 해당 임상시험에 대해 충분히 이해하였으며 자발적으로 동의하기를 원한다고 말한다면) 법적으로 문제가 되지 않는 것인지 궁금합니다.**

- 외국인은 「출입국관리법」에 제2조제2호 따른 '대한민국의 국적을 가지지 아니한 사람'에 해당합니다.

- 외국인의 임상시험 참여로 동의 전과정에 통역자 등 입회자가 참석하는 경우 입회자는 대상자가 해당 임상시험에 대해 충분히 이해하고 동의하는지에 대해 확인하여야 하며,

  - 또한, 대상자가 이해할 수 있는 언어로 작성된 동의서 서식 및 요약된 형태의 설명문을 추가로 제공하는 것이 바람직할 것입니다.

- 입회자의 적절성 여부와 관련하여 기관 내에서 자체적으로 입회자 대한 구체적이고 적절한 기준을 설정하거나, 임상시험심사위원회가 대상자 동의와 관련된 사항을 심사하는 과정에서 적절성 여부를 판단하면 될 것으로 사료됩니다.

- 추가로, 임상시험 참여자가 외국인이었으나 대한민국의 국적을 취득한 자는 한국어 이해력에 어려움을 갖는 경우가 있을 수 있으므로, 시험책임자는 참여자가 한국어와 서면 동의서를 이해할 수 있는지 주의를 기울여 동의 설명의 절차를 진행하시기 바라며,

  - 참여자의 한국어 이해력 등을 확인하기 어려운 경우 임상시험심사위원회가 동의 절차의 적정성을 심사하고 관련 근거 문서 등을 확보하시기 바랍니다.

Q 72

사회복무요원이 임상시험의 자발적 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 취약 대상자인가요?

- 임상시험에 참여하는 사회복무요원은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제2호더목에 따른 '취약한 환경에 있는 시험대상자'의 예시에는 명시적으로 포함되어 있지 않으나,

  * 예시 : 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 시험대상자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 임상시험대상자

  - 참여하고자 하는 임상시험 실시기관의 임상시험심사위원회에서 사회복무요원 참여자의 임상시험 참여 타당성을 면밀히 검토하고 승인을 받은 경우라면 임상시험 참여가 가능합니다.

- 다만, 이 경우에도 임상시험실시기관(시험책임자)은 「약사법령」 이외의 다른 법령에서 규정하고 있는 사회복무요원 등의 의무 및 기피사항 등을 확인하여야 하며, 심사위원회의 심사 결과 및 자발적 동의 관련 기록 등 관련 기록을 작성·보관하여야 할 것입니다.

Q 73

금년도 임상시험종사자 교육 계획을 수립하였으나 교육 이수를 완료하기 전에 중도 퇴사한 경우, 퇴사 전까지 교육 이수 확인 기준을 문의합니다.

- 임상시험 종사자의 해당연도 근무일이 퇴직 등의 사유로 12개월 미만인 경우 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제5조 및 [별표 1] (임상시험 종사자별 교육과정 및 연간이수시간) 제2호에 따라 연간이수시간을 월할 계산하시면 됩니다.

- 또한, 현재 집합교육 진행이 어려운 상황을 고려하여 “한시적”으로 올해 상반기 내 퇴사 등으로 교육을 완료하여야 하는 경우, 일할 계산한 의무 이수시간을 온라인 교육으로 이수 가능함을 알려드립니다.

Q 74

코로나19 확산 방지 대책 등에 따라 교육실시기관에서 오프라인 집합교육이 취소 및 연기되어 진행되지 않는 경우, 교육실시기관으로 지정 받은 기관에서 웹 사이트에서 행해지는 실시간 교육 방식(ex.Webinar 강사 참석자간 실시간, 양방향 진행)을 임상시험종사자 오프라인 교육으로 인정하여 이수증 발급이 가능한가요?

- 임상시험 교육실시기관에서 대면 집합교육 대신 웹 사이트를 이용한 실시간 교육 방식으로 임상시험 종사자 교육을 실시하는 것은 가능합니다.

  - 이 경우, 식약처장이 지정한 교육실시기관에서 교육 수강 중인 교육대상자의 출석, 시험, 강의 평가 등 교육과 관련된 일련의 업무를 직접 수행하여야 합니다.

  - 아울러, 해당 교육 실시에 대한 계획도 식품의약품안전처장에게 (변경)보고*하여야 함을 알려드립니다.

    * 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → 전자보고 신청

4 의약품 표시 및 광고

Q 75

의약품 포장용기 한 면에는 한글 제품명을 기재하고 다른 면에 영문 제품명을 기재하는 것이 가능한지요?

- 「약사법」 제56조에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하는 제품명은 같은 법 제31조 또는 제42조에 따라 허가를 받거나 신고한 제품명으로 기재하여야 하며,

  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 외국어를 함께 기재할 수 있도록 규정되어 있으므로, 영문 단독으로 제품명을 기재하는 것은 바람직하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 76

의약품 포장에 기재하는 표시기재 사항 일부 또는 전부를 QR코드로 대체해도 되는지요?

- 「약사법」 제59조에 따라 의약품의 표시기재는 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하고, 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조에 따라 의약품의 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글로 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하도록 하고 있습니다.

- 의약품의 경우 인터넷 등을 원활하게 활용 가능한 상태에서만 취급(처방·조제 및 사용)되는 것이 아니므로 표시기재 사항을 인쇄물 형태를 생략하고 전자적 문자로만 기재하는 것은 의약품 취급·사용 시 안전사고 발생 우려가 있어 바람직하지 않습니다.

  - 다만, 인쇄된 형태의 표시기재와 함께 추가적으로 QR코드를 병기하는 것은 자율사항으로 기재 가능함을 알려드립니다.

Q 77

제약회사에서 생산하고 있는 A제품을 B사에 공급하여 판매하고자 포장 용기에 판매원으로 B사를 표기하고, 자사판매용 포장 용기는 다른 디자인으로 제작하여 판매원 표기 없이 판매하면 문제가 되나요?
단, 포장 용기 관련 기재사항은 약사법에 따라 적합하게 기재함.

- 「약사법」 상 동일 제품에 대한 두 가지 이상의 포장디자인을 금지하는 규정은 없으나, 소비자가 포장디자인으로 인해 동일 제품을 서로 다른 제품으로 오인할 수 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7] 제2호 나목에 따른 소비자 오인 우려 광고에 해당할 수 있으니 이에 저촉되지 않도록 주의 바랍니다.

- 또한, '판매원'은 의약품의 용기나 포장에 적어야 하는 사항에 해당하지 아니하나, 「의약품 표시 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제6조제10항은 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등보다 같거나 크게 표시하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 78

수출용의약품의 기재사항은 국내법을 따르지 않아도 되는지요?

- 현행 「약사법」 제56조 내지 제58조에 따라 의약품 용기나 포장 또는 첨부문서에는 허가받은 사항대로 기재하여야 하며,

  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 수출대상국의 언어로 기재할 수 있도록 정하고 있음을 알려드립니다.

- 다만, '수출용의약품'은 의약품 용기·포장의 기재사항을 기재할 때 글자크기, 줄 간격, 요약기재요령 등을 규정하고 있는 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시)의 적용 대상에서 제외하고 있음을 알려드립니다.

Q 79

일반의약품(연질캡슐) 개별포장에 "타르색소 미첨가", "착색제 미첨가" 등의 문구를 광고할 수 있는지요?

- 일반의약품 연질캡슐 제품에 "무색소" 등의 표현을 사용하여 표시 및 광고하는 것은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7]에 따라 사용하지 않은 성분을 표시하여 제품의 안전성을 과장하고 보존제 사용시 위해한 것으로 오해할 우려가 있어 약사법령에 위반될 수 있음을 알려드립니다.

- 참고로, 어린이용(영유아 포함) 내용액제에 착색제가 첨가되어 있지 않은 경우 기재하는 '무색소(Dye-free) 문구는 「의약품 표시 등에 관한 규정」제6조제7항에 따라 무색소 제품에 대한 소비자 알권리 및 선택권 확대 측면에서 제한적으로 표시를 허용하고 있음을 알려드립니다.

5 바이오의약품

Q 80

바이러스 검출시험에 양성대조군으로 사용하기 위한 바이러스 수입이 약사법상 수입품목 인허가 대상인가요?

- 「약사법」 제2조제4호는 의약품을 ▲대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 ▲사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 ▲사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 규정하고 있습니다.

  - 이에 인체에 투여하지 않고 실험 및 연구만을 목적으로 사용하는 경우에는 상기 제조 판매품목으로 허가를 받아야 하는 의약품의 범주에는 해당하지 않아 식약처 소관 법률인 「약사법」으로 규제하는 사항이 아님을 알려드립니다.

- 본 사항은 질의한 내용을 바탕으로 해당 여부 등을 판단한 것으로서 질의한 내용과 주성분·규격, 함량, 작용기전, 사용 목적 등 사실관계가 달라지는 경우에는 달리 판단될 수 있음을 알려드립니다.

Q 81

A사가 일본에서 보관 중인 세포를 이용해 제조한 특정세포가공물을 일본 의료기관에 공급하고자 할 경우 (1) 공급이 가능할지 (2) 제조 및 공급을 위해 어떠한 절차가 필요한지 문의합니다.

- 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 식약처장의 허가를 받아야 하며, 의약품 제조업자가 그 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 품목별로 식약처장의 제조판매품목허가를 받아야 합니다.

- '자가'세포치료제는 그 특성상 세포 채취대상과 최종 제품의 투여대상이 동일하여 세포 채취단계에서 사용자가 결정되므로,

  - 국내에서 특정인으로부터 지방 또는 세포 채취 후 일본에서 추출·보관, 이후 국내에서 특정세포가공물로 제조한 의약품을 일본 의료기관에 공급하는 경우 이는 수입국의 불특정인을 대상으로 하는 수출만을 목적으로 하는 의약품으로 판단할 수는 없으며, 「약사법」에 따른 제조판매품목허가를 받아야 하는 대상으로 판단됩니다.

- 참고로, 의약품 제조업자는 「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조에 따른 제조업자 준수사항을 따라야 함을 알려드립니다.

- 추가적으로, 「약사법」 관련 사항 이외에 「의료법」 관련 사항은 보건복지부에, 수출입물품에 대한 관세 및 통관 등 「관세법」 관련 사항은 기획재정부 및 관세청에, 대외무역에 대한 통상 등 「대외무역법」 관련 사항은 산업통상자원부에 문의하실 수 있으며, 해당 수입국 규정을 면밀히 검토 바랍니다.

Q 82

타사에서 개발 중인 보툴리눔톡신 제제에 대한 위탁생산계약을 맺고 당사도 수출용 허가를 신청하려면 어떤 절차와 서류가 필요한가요?

- 수출만을 목적으로 하는 의약품(이하, 수출용 의약품)의 품목허가 신청 시에는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식약처 고시) 제3조제9항에 근거하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가 신청할 수 있도록 규정하고 있습니다.

  - 다만, 수출용 의약품을 품목허가 받고자 하는 경우에도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료의 제출이 필요함을 알려드립니다.

- 한편, 「약사법」 제31조 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조에서는 제조의 수탁자 범위를 규정하고 있으며,

  - 제조를 위탁하여 생산하고자 하는 경우 수탁자의 범위는 동 규정에 따른 제조의 수탁자(의약품등의 제조업자)에 한정됨을 알려드립니다.

Q 83

연구목적 혹은 세포배양 목적의 소태아혈청의 경우 생물학적제제로 품목허가 대상인지, 대상이 아닌 경우 생물학적제제등 출하증명서를 작성해야 하는지 문의합니다.

- 「약사법」 제2조에 따라 의약품은 가. 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처지 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리적인 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것을 말합니다.

- 따라서, '연구목적(세포배양 등)을 위한 소태아혈청'은 상기 규정에 해당하지 않는 것으로 판단되므로 질의하신 '품목허가' 및 '생물학적 제제 등 출하증명서 작성 대상'이 아님을 알려드립니다.

- 질의한 내용 및 첨부 자료를 바탕으로 해당여부를 판단한 것으로서 질의한 내용과 사용목적, 작용원리, 성능 등 사실관계가 달라지는 경우에는 달리 판단될 수 있음을 알려드립니다.

Q 84

수입하려는 유전자재조합의약품과 해외 제조원에서 시험 중인 시판 후 안정성 시험 검체의 2차 포장 재질이 서로 달라도(1차 포장 재질은 동일), 수입자가 해외 제조원으로부터 시판 후 안정성 시험 결과를 받아 자사 시험으로 갈음할 수 있나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호 및 [별표 6의2] 제7.2.다목에 따라 수입자는 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 하고, 매년 품목별로 모든 함량 및 시판용 제품과 동일한 재질의 포장 형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 합니다.

- 아울러, 같은 [별표 7의2] 라목에 따라 수입자가 생산국 또는 원 제조원의 안정성시험의 자료 사용을 허락받은 경우에는 안정성시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성시험을 갈음할 수 있습니다. 다만, 생산국 또는 원 제조원의 사용기간이 품목허가 또는 품목신고 받은 것보다 짧은 경우 이를 적용하지 아니합니다.

- 해외 제조원에서 시판 후 안정성 시험에 사용하는 검체와 국내 시판 제품의 2차 포장 재질이 서로 동등한 수준임을 과학적으로 타당하게 입증한 경우라면 해당 제조원의 안정성 시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 85

생물학적제제 기준 및 시험방법에는 표시되지 않았으나 제출된 SOP에 표준원액의 보관 조건이 기재되어 있는 상황에서 보관 조건 변경이 발생한 경우 변경허가를 진행해야 하는지 문의합니다.

- 시험용 표준원액(Stock Solution)의 보관 조건이 허가사항(기준 및 시험방법 등)에 기재되어 있지 않은 경우, 시험방법 및 결과 등에 미치는 영향 평가 등 해당 변경과 관련된 근거자료 등을 마련하여 변경관리 절차에 따라 변경관리 바랍니다.

Q 86

보툴리눔 독소 완제품과 생물학적제제를 같은 건물에서 제조하는 경우에 대해 문의합니다.

1. **제형별 작업소 분리를 50mm(50T) GMP 판넬로 분리 가능한가요?**
2. **건물의 로비, 화장실, 사무실을 보툴리눔 독소 작업자와 생물학적제제 작업자가 같이 사용할 수 있나요?(단, 제조구역의 인동선 및 물동선은 완전 분리)**
3. **생물학적제제는 제조구역의 유틸리티(정제수, 주사용수, 공조 등) 설비는 일반의약품 또는 원료의약품과 같이 사용 가능한가요?**
4. **주 균주를 제외한 부형제, 자재 등을 물류동에서 같은 연결통로를 이용하여 각 작업소에 공급해도 되나요?**

1. 보툴리눔 독소 완제의약품을 제조하는 작업실의 분리에 50mm 판넬벽을 사용하는 것이 적합한 지 여부

분리란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말합니다. 현행 약사법령에서는 의약품을 제조하는 작업소의 분리에 사용되는 벽의 재질이나 두께를 특정하고 있지는 않습니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3] 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 등에서 정하고 있는 사항을 준수하는 데 충분한 수준으로 분리벽의 재질·두께를 결정 바랍니다.

2. 보툴리눔 독소 완제의약품 제조 공정의 작업자와 유전자재조합의약품의 완제의약품 제조공정의 작업자가 건물의 로비, 화장실, 사무실을 함께 사용하는 것이 가능한 지 여부

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호에 따라 무균제제(無菌製劑)(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같음)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소,

생물학적제제등(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말함)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되도록 규정하고 있습니다.

- 아울러, 위 시설기준령 시행규칙 제6조제3호다목에 따라 불활화 공정이 완료되기 전의 포자형성균을 취급하는 시설 또는 그 시설이 있는 작업실은 분리 또는 구획되어 전용할 수 있어야 하며, 같은 시설기준령 시행규칙 제2조제3항에 따라 위 작업실에는 화장실이 포함되나 로비나 사무실에 대해서는 포함 여부에 관한 명문 규정을 두고 있지 않음을 알려드립니다.

3. 유전자재조합의약품과 케미컬 의약품의 완제의약품 또는 원료의약품의 제조용수, 공기정화장치 등 제조지원설비를 공용 가능한 지 여부

- 분리의 개념은 상기 설명과 동일하며, 케미컬 의약품이 구체적으로 어떤 성분·제형의 의약품을 의미하는지 명확하지 않으나, 유전자재조합의약품의 시설 기준에 대해서는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항 규정을 참고 바랍니다.

4. 보툴리눔 독소 최종원액을 제외한 부형제 등의 원자재를 물류동에서 각 작업소로 공급 시 같은 연결통로를 이용하는 것이 가능한 지 여부

- 위에서 말한 연결통로가 보툴리눔 독소의 노출 우려가 없는 공간이라는 것이 보증된다면 이 공간을 통해 부형제 등이 보툴리눔 작업소 또는 생물학적제제 작업소로 각각 이동 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 87

바이오의약품의 허가를 위한 특성 분석 시 시험법 밸리데이션이 의무인가요? 만약 의무라면 Full Validation이 아닌 해당 시험법의 특이성, 정밀성, 정확성 정도만 확인하여 특성 분석 진행이 가능한가요?

- '동등생물의약품 평가 가이드라인' 및 '동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집'에 따라 품질의 비교동등성 입증 시 대조약과 동등생물의약품 간의 품질의 차이를 감지할 수 있는 최신의 분석기술들을 이용하고 밸리데이션 된 분석 방법들을 활용해야 합니다.

  - 특성분석에 사용되는 시험법은 반드시 ICH Q2의 모든 평가항목 및 조건을 만족하는 밸리데이션(Full validation)된 시험법일 필요는 없지만, 과학적으로 타당해야 하고 신뢰성 있는 결과를 도출할 수 있어야 하며 대조약과의 작은 차이도 확인할 수 있는 정도의 충분한 민감도와 특이성을 확보한 시험법(qualified method)이어야 합니다.

  - 시험법 적합성 평가(method qualification) 시 비교 분석하는 특성 항목 및 분석법의 종류에 따라 정확성, 정밀성, 특이성 등의 평가항목을 고려할 수 있고, 자세한 사항은 ICH Q2를 참고하시기 바랍니다.

- 참고로, 동등생물의약품의 원료의약품 및 완제의약품의 기준 및 시험방법에 사용되는 시험방법에 대해서는 「생물학적제제 등의 품목허가 · 심사 규정」(식약처고시) 및 '유전자재조합의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가 가이드라인' 등에 따라서 적절하게 밸리데이션을 수행해야 합니다.

Q 88

탯줄을 이용하여 MCB를 제조하고자 합니다. 탯줄 수거 후 제대혈을 확보하여 공여자 적격성평가를 진행하는 경우 혈청검사 시 NAT 검사도 실시해야 하나요?

- 탯줄에서 분리한 세포를 사용하여 세포치료제, 유전자치료제 등을 개발하려고 할 경우 요구되는 공여자 적합성 평가에 대한 내용은 '세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인[민원인 안내서]'를 참고하시기 바랍니다.

  - 이 가이드라인은 기증자 적합성 평가 절차, 실험실 검사 관련 요구 항목, 검체채취시기, 검체채취 대상, 검사방법에 대해 구체적으로 안내하고 있습니다.

- 이 가이드라인에 설명된 바와 같이 가이드라인 표1에 제시된 검사는 모두 수행하여야 합니다. 즉 B형간염바이러스에 대해 HBsAg과 HBV NAT 검사 두 가지를 모두 수행해야 합니다.

  - 또한 각각의 검사는 의료기기로 식약처에서 허가받은 제품을 사용하여 수행할 것을 권고합니다. 만일 그렇지 않을 경우 해당 검사방법의 적합성 증명을 위한 자료가 필요할 수 있습니다.

- 참고로, 탯줄을 원료로 사용할 경우 산모의 혈액으로 기증자 적합성 검사를 수행하는 것이 원칙입니다.

Q 89

세포치료제에 사용되는 세포의 양을 늘리기 위해서 배양하는 경우 세포의 특성이 유지되는 계대의 횟수가 얼마까지로 정의하나요?
그리고 배양된 세포의 특성이 유지됨을 어떻게 확인하는지도 궁금합니다.

- 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별표 3], 「생물학적 제제 등의 품목 허가·심사 규정」 제2조에 따라 '세포치료제는 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말합니다.

- 세포치료제는 원료(예, 지방, 골수, 제대혈 등) 유래나 세포종류(예, 중간엽줄기세포)가 유사할지라도 제조방법(예. 배양배지 조성, 배양온도, 세포접종밀도, 계대횟수, 배양용기 표면의 성질 등)에 따라 모두 다른 물리화학적, 면역학적 및 생물학적 특성을 가진 세포치료제가 제조되게 되며, 따라서 모든 세포치료제는 개별적으로 품목허가를 받아야 합니다.

- 다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 세포치료제로 규제되지 않습니다.

- 세포의 배양은 세포의 생물학적 특성이 유지되는 범위의 최소한의 조작에 해당되지 않습니다. 따라서 세포의 계대 범위에 상관없이 배양을 한다면 배양 전의 세포와 비교하여 세포의 특성이 동일하다고 볼 수 없습니다.

Q 90

일반적으로 의약품 허가 내 효능·효과에는 임산부와 같은 특별한 치료군에 대한 언급이 없이 나이 분류 혹은 성인으로 기재되어 있는 경우, 제품 홍보 및 질병 설명을 위한 판촉물 제작 시 임산부 사용 권장 내용을 포함하여 제작해도 되는지 문의합니다.

- 「약사법」 제68조에 따라 전문의약품에 해당하는 의약품은 광고하여서는 아니됩니다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학 · 약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약 전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니합니다.

- 감염병 예방용 의약품을 광고하는 경우에는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 7]을 준수하여야 하며, 동 별표는 제품의 효능 또는 성능에 관하여 「약사법」 제31조, 제42조에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고, 광고대상을 효능 · 효과와 무관하게 특정 대상자로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고 등을 금지하고 있음을 알려드리니 업무에 참고 바랍니다.

6 한약(생약)제제

Q 91

마황탕을 방약합편 증보편 수재를 근거로 하여 한약제제 품목허가를 신청하고자 합니다. 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정, 제2조(정의), 제14호에서 규정하고 있는 한약서에 방약합편 증보편도 해당되어 상기의 구성으로 마황탕을 제조 시 안전성·유효성 심사대상 제외 대상인가요?

- 방약합편 증보편은 『한약(생약)제제 등의 품목허가』 신고에 관한 규정 제2조 제14호에 따른 '한약서'에 해당하지 않습니다.

  - 따라서 방약합편 증보편 중 '마황탕'은 동 규정 제24조(안전성·유효성 심사대상) 제1항제4호에 따른 '한약서'처방에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 92

생약규격집(KHP)의 제법에는 포도엽추출물(추출용매:물)에 보조제로 아라비아고무가 적량 첨가되는 것으로 되어 있습니다. 이때, 추출용매(물)는 동일하나, 아라비아고무를 첨가하지 않고 부형제인 말토덱스트린을 적량 첨가한 원료의약품의 경우 기허가(KHP)와 동일한 제법으로 제네릭 원료의약품으로 인정 가능한가요?

- 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 '포도엽건조엑스'의 제법에는 보체(부형제)로 아카시아고무(아라비아고무)를 첨가하도록 하고 있으므로 아카시아고무 이외의 부형제를 사용하는 것은 해당 규격으로 인정하기 어렵습니다.

- 제네릭의약품은 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목으로서, 품목허가 시 「의약품 동등성시험기준」 (식약처고시)에 따라 동등성을 입증해야 합니다.

  - 아카시아고무가 아닌 말토덱스트린을 사용한 포도엽엑스가 기허가 의약품의 원료의약품으로 인정 가능한 지 여부는 상세한 제조공정, 부형제 변경 등 해당 제법의 차이가 품질에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료 등에 대한 심사가 필요합니다.

Q 93

한약(생약)제제 원료의약품 품목허가 시 제출자료 중 기준 및 시험방법의 함량시험법으로 DIN-ISO HPLC Method를 사용한 경우, 시험방법 밸리데이션을 제출해야 하나요?

- 원료의약품 기준 및 시험방법 중 설정된 함량시험법이 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 1의2]에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재된 시험방법인 경우 시험방법의 밸리데이션을 생략할 수 있습니다.

  - 이 때 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서는 '미국약전, 일본약전, 영국약전, 유럽약전, 독일약전 및 프랑스약전' 입니다.

  - 참고로 DIN-ISO 시험법은 독일 표준시험법이나 해당 시험방법이 독일약전에 수재된 시험방법이 아닐 경우 밸리데이션 면제 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 94

인삼과 기원식물이 같으며 재배 방법이 다른 산양삼을 인삼 품목으로 규격품을 제조하여 한약재로 유통할 수 있나요?

- 식약처에서 관리하는 의약품으로서의 '인삼'은 「대한민국약전」 수재 "인삼"의 품질규격에 적합하여야 하며 이 '인삼'은 약사 관계 법령에 따라 식약처에서 허가받은 제조업소에서 허가사항에 따라 제조·품질관리 되어야 하며, 표시·기재 등 약사관계 법령에서 정하는 사항을 준수하여야 합니다.

- '산양삼'이 「대한민국약전」에 수재된 '인삼'의 품질규격에 적합하다면, 식약처에서 허가받은 제조업소에서 '인삼'의 품목신고를 득한 후 한약규격품으로 제조·판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 95

한약(생약)제제의 허가변경 진행 시 GMP 평가 대상 및 실태조사 면제 여부에 대하여 문의합니다.

- 한약(생약)제제의 품목 변경허가 시 GMP 실시상황 평가는 "한약(생약)제제 품목별 사전 GMP평가 및 식물성 한약(생약) 원료의약품 등록 처리 지침"에 따라 실시하고 있습니다.

- 해외 완제의약품 제조소의 경우 우리 처 실태조사 이력을 고려하여 실태조사 실시 여부를 판단하고 있습니다.

  - 비무균제제는 동일한 대단위제형(완제)에 대하여 3년이내 실태조사 이력이 있을 경우 실태조사를 생략할 수 있습니다.

- 한약(생약)제제의 경우 그 특성을 고려하여 신청 품목의 주성분 제조원에 대하여 GMP 평가를 실시하고 있습니다.

  - 주성분 제조원의 신규나 변경사항이 있는 경우가 평가 대상이며, 이에 해당하지 않는 경우 평가 대상에서 제외될 수 있습니다.

Q 96

원료의약품(API)의 포장 단위(예: 10kg)를 충족하는 잔량(포장작업 중 남은 원료의약품)의 경우 판매 가능한가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2]에서 “8. 제조 및 공정관리” 중 “8.2 중간체 또는 원료의약품 제조단위의 혼합”에서 “혼합”은 동질의 중간체 또는 원료의약품을 생산하기 위하여 동일 규격의 물질을 결합하는 공정을 의미하며, “혼합”에는 하나의 제조단위를 만들기 위하여 동일한 중간체 또는 원료의약품 제조단위의 나머지 부분(즉, 분리된 물질의 비교적 적은 분량)의 혼합이 포함되어 있습니다.

  - 또한, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 8.4 다에서 허용되는 혼합 작업에는 “제조단위를 증대하기 위한 작은 제조단위의 혼합, 하나의 제조단위를 만들기 위하여 동일한 중간체 또는 원료의약품 제조단위의 나머지 부분[테일링, 즉, 분리된 물질의 비교적 적은 분량]의 혼합”을 제시하고 있음을 알려드립니다.

Q 97

한약(생약)제제의 원료 잔류농약시험 시 대한민국약전 잔류농약시험법에 따라 기존에는 11개 물질에 대해서 고체 powder를 사용하여 아세톤에 녹여 100ppm으로 조제하여 사용했으나, 화학물질 관리법이 강화됨에 따라 고체 powder 구매가 어려워져 고체 powder가 용매(아세토니트릴,시클로헥산 등)에 희석된 표준품을 사용 가능한가요? 이 경우 별도 밸리데이션을 진행해야 하나요?

원료의약품에 시험에 필요한 표준품은 약전 및 공정서 수재된 표준품 외에도 질의하신 것과 같은 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법 다.잔류농약 중 표준원액과 같은 상용표준품 또는 용매에 희석된 표준품도 사용 가능합니다.

- 이 경우 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제2호나목의 7)에 따라 해당 표준품에 대하여 규격설정 등에 관한 자료(순도, 시험성적서 및 사용기간에 대한 근거자료 등), 조제법에 관한 자료와 필요 시 정제법(또는 제조방법)에 관한 자료 등이 필요합니다.

Q 98

「한약(생약)제제 등의 품목허가・신고에 관한 규정」 제2조(정의) 제5호 신약의 정의에서 본질 조성이란 무엇인지요? 원료 물질이 동일하여도 추출법 등의 차이로 인해 한약(생약)제제의 성분 프로파일 설정 가이드라인 근거로 구성 성분 비율이 다를 경우 본질 조성이 다르다고 해야 하나요? 기존 허가 제품의 천연물 성분 프로파일과 다를 경우 본질 조성이 달라 신약으로 허가를 받아야 하나요?

「약사법」 제2조에 따른 신약은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시)에서 세부 사항을 정하고 있습니다.

- 이에, 동 규정 제2조제5호에 따라 신약이란 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 [별표 1]의 한약(생약)제제의 제출자료 중에 해당하는 의약품으로 정하고 있으며(단, 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재된 품목은 제외),

- 동 [별표 1]에 따라 신약을 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 또는 복합제로 설정하고 있는 바,

- 국내 의약품으로 사용례가 없는(허가되지 아니한) 새로운 생약(추출물 등 포함)을 주성분으로 하는 단일제 및 해당 주성분을 함유하는 복합제를 신약으로 지정하고 있음을 알려드립니다.

이에 상이한 제조방법으로 추출된 주성분의 경우, 신약에 해당하지 않는 것으로 사료되며, 동 규정 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품, 2. 새로운 조성 및 규격의 생약제제 중 다. 기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 99

현재 녹용50%에탄올유동엑스(원료) 품목신고를 준비 중에 있습니다.

1. 타업체의 경우 원생약으로 녹용을 사용하였는데 녹용 대신 녹용절편을 사용할 경우 동일품목으로 인정이 되는지요?
2. 동일품목으로 인정되지않고 녹용절편을 원료로 사용할 경우 품목신고가 아닌 품목허가에 해당하는지? 품명은 "녹용절편50%에탄올유동엑스(원료)"가 되는지 궁금합니다.
3. 원료의약품 제조를 위해 녹용을 세절하여 사용하여야 하나, 직접 세절이 어려워 녹용 공급처에 세절을 요청하여 공급받는 경우 녹용으로 인정이 되나요?

(1~2번에 대한 답변)

- '녹용50%에탄올유동엑스(원료)' 제조 시 '녹용(KHP)' 대신 '녹용절편(KHP)'으로 사용하는 경우에는 동일한 원료로 인정 가능함을 알려드립니다.

(3번에 대한 답변)

- 다만, 해당 품목의 주성분이 '녹용(KHP)'으로 허가(신고)된 경우 해당 원료를 세절된 형태로 구입하여 사용하는 것은 타당하지 않으며,

  - 세절된 녹용을 구입하고자 하는 경우에는 해당 품목의 주성분을 '녹용절편(KHP)'으로 허가(신고)받아 사용하여야 하며,

  - 참고로 '녹용절편'으로 당해 품목을 제조하는 경우에는 해당 규격에 따라 순도시험 중 '유전자 분리 및 증폭반응(PCR)' 결과 적합한 원료를 사용하여야 함을 알려드립니다.

7 마 약 류

Q 100

일반관리약품의 경우 마약류통합관리시스템에 있는 일련번호가 현품과 달라도 양도양수 가능한가요?

- 「마약류관리에 관한 법률」 제11조에 따라, 마약류취급자는 제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제 등 취급한 마약 또는 향정신성의약품의 품명·수량·일련번호 등에 관한 사항을 정확하게 보고하여야 하며, 마약류취급자 간 마약류를 양도·양수 시에는 정확한 취급 정보를 입력하여야 합니다.

- 참고로, 병·의원 및 약국에 한해 조제, 투약, 폐기보고 시 예외적으로 선입·선출 보고가 가능한 항목은 다음과 같습니다.

  - 중점관리대상(마약, 프로포폴) 중 약품 제형이 주사제가 아닌 경우 일련번호, 일반관리대상의 경우 제조번호

  ※ 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 자료실 '2020년 하반기 취급보고 설명회 자료'(7페이지) 참고

Q 101

CBD 함유 제품의 유통 가능 여부 문의

- CBD는 대마초의 한 가지 성분으로서 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제4호에 따라 대마에 해당하며, CBD를 함유한 제품도 대마에 해당합니다.

  - 대마는 「마약류 관리에 관한 법률」 제3조제7호(일반행위의 금지)에 따라 누구든지 대마를 수출입·제조·매매하거나 매매를 알선하는 행위가 금지되어 있으며, 학술연구나 자가치료 목적으로 식약처장의 승인을 받은 경우에만 제한적으로 사용이 허용되고 있음을 알려드립니다.

Q 102

병원에서 EMR시스템에 의하여 마약 및 향정신성의약품을 처방 조제한 경우, 종이로 출력된 처방전을 반드시 보관해야 하나요? 혹시 전자기록으로 대체 가능한가요?

- 「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 포함합니다.

- 다만, 전자문서만으로 위의 기록을 보관하다가 컴퓨터 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 같은 법 위반에 해당되어 행정처분이 부과될 수 있으므로 해당 문서 보관(백업 등)에 각별한 주의 바랍니다.

Q 103

마약류 취급보고 시 외국인 성명 입력 방법 및 신규·기존 환자의 보고 방법에 대해 문의합니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조(마약류 취급의 보고)에 따라 외국인 환자가 마약류를 조제 또는 투약받은 경우, 마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자는 환자의 성명과 외국인 등록번호(또는 여권번호)를 포함하여 취급내역을 보고하여야 합니다.

- 외국인 환자의 성명은 외국인등록증 또는 여권에 기재되어 있는 전체 성명을 영문으로 기재하되, 확인이 곤란한 경우에는 한글명 또는 실제 호칭(영문명의 일부)을 입력할 수 있습니다.

- 따라서 의료기관에 신규 외국인 환자가 방문한 경우 위 입력방법에 따라 기재하고, 방문한 이력이 있는 외국인 환자의 경우에는 확인 가능한 범위(해당 환자의 재방문 등) 내에서 가급적 정정할 것을 권고합니다.

Q 104

마약류 처방 시 확인하는 외국인 신분증 범위로 여권번호 또는 외국인 등록번호 외 국내거소신고증 또는 사회보장번호도 가능한가요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조(마약류 취급의 보고) 및 제32조(처방전의 기재)와 관련하여 외국인인 경우에 '주민등록번호'는 외국인 등록번호 또는 여권번호를 말합니다.

- 주한미군지위협정(SOFA 협정)에 따라 주한미군은 여권 및 사증에 대한 국내 법령의 적용으로부터 면제됩니다. 따라서 주한미군이 국내 의료기관등에서 마약류 처방·투약을 하는 경우 환자의 식별번호로서 주한미군의 신분증상 식별번호[사회보장번호(Social Security Number, SSN), 국방부 식별번호(DoD ID Number) 등]를 보고·기재할 수 있도록 하고 있습니다.

- 외국국적동포는 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」에 따라 외국국적을 취득한 자를 말하며, 국내거소신고증은 국내거소신고를 한 외국국적동포에게 발급됩니다. 따라서 외국국적동포는 「마약류 관리에 관한 법률」에서 정하고 있는 바에 따라 여권번호를 보고·기재할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 105

마약 등은 반드시 의료인이 취급해야 하는지, 일반인이 병원 내에서 마약 운송 등의 업무를 수행하다 파손하거나 분실하는 경우 책임소재는 누구에게 있나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제4조제2항제3호에 따라, 마약류취급자(마약류취급의료업자, 마약류관리자 등)를 위하여 마약류를 운반·보관·소지 또는 관리하는 경우에는 마약류취급자가 아닌 자도 마약류를 취급할 수 있습니다.

- 아울러, 마약류관리자가 지정된 의료기관의 경우, 의료기관 내 마약류에 대한 관리 책임은 마약류관리자에게 있으며,

  - 마약류관리자는 「마약류 관리법」 제38조 및 같은 법 시행령 제12조의2에 따라 의료용 마약류의 도난 및 유출을 방지하기 위하여 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하여 의료용 마약류의 도난사고가 발생하지 아니하도록 하여야 합니다.

  - 또한, 마약류관리자는 「종합병원 마약류 관리지침」 제4조에 따라 병원 내 모든 마약류취급자(관리보조자 포함)에 대하여 정기적으로 교육을 실시하고 준수여부를 수시로 점검하여야 하며, 마약류관리보조자의 업무를 분장하고 관장하여야 합니다.

Q 106

마약류취급자(마약류수출입업자 등)에 해당하는 허가를 받지 아니하고, 일반 원료의약품과 동일한 방식으로 향정신성 원료의약품도 수출입 가능한지 문의합니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제4조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지) 제1항에 따라 마약류취급자가 아니면 마약 또는 향정신성의약품을 소지, 소유, 사용, 운반, 관리, 수입, 수출, 제조, 조제, 투약, 수수, 매매, 매매의 알선 또는 제공하는 행위를 하여서는 안 됩니다.

- 다만, 법 제4조제2항제7호 및 같은 법 시행규칙 제5조 제1항제4호에 따라 마약류취급자가 아닌 자가 마약류를 취급할 수 있는 경우는 "「대외무역법」에 의한 외국의 수출자의 위임을 받은 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 마약류의 구매의 알선행위를 하는 경우"에 가능하며, 이 경우 식품의약품안전처장의 취급승인이 필요함을 알려드립니다.

Q 107

의료법상 원외처방전 양식의 발급자 정보에는 의료기관 명칭, 전화번호, 팩스, 처방의 성명, 면허 종류, 팩스번호를 기재하여야 하고, 마약류 관리법에는 업소 소재지, 상호 또는 명칭, 면허번호, 관리자의 성명, 주민번호를 기입하라고 되어 있습니다. 원외처방전 양식의 항목에는 없는 업소 소재지 항목을 필수로 기재해야 하는지 문의합니다.

- 개정된 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조 제2항('19.12.3.시행)에 따르면 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품 처방전을 발급할 때에는 그 처방전에 업소 소재지, 상호 또는 명칭, 면허번호와 환자정보(성명, 주민등록번호)를 기재하고 서명 또는 날인하여야 합니다.

- 다만, 「의료법」의 처방전 양식에 소재지 기재란이 없음 등을 감안하여, 요양기관 기호 기입으로 소재지를 기입한 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

Q 108

마약류취급자(마약류 도매업자)로 허가받았으나, 창고는 타 업체에 수탁을 준 경우, 마약류 등의 직접적인 취급은 없음에도 마약류취급자 의무 교육을 받아야 하는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제50조 및 같은 법 시행규칙 제47조에 따라, 마약류도매업자는 허가(지정)받은 후 1년 이내 시·도지사가 하는 마약류 관리에 관한 교육을 받으셔야 하며, 이는 창고 위수탁 여부와는 상관이 없습니다.

Q 109

의약품 및 마약류 제조업을 보유한 회사가 향정신성의약품을 개발하여 완제의약품 허가를 받고자 할 때, 해당 제품 주성분에 대해 원료의약품 품목 허가를 받아야 하나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조, 「약사법」 제42조제2항제2호 및 「의약품 안전에 관한 규칙」 제57조제4호에 따라 의약품등의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품 등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품은 수입 품목허가 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

- 아울러, 개발하려는 제품의 제조품목 허가를 위한 시제품 생산을 위해 원료의약품을 수입하려는 경우, 「마약류 관리에 관한 법률」 제4조제3항 및 같은법 시행령 제4조에 따라 마약류 취급자의 예외적인 마약류 취급 승인을 받은 후 취급하실 수 있으며,

  - 해당 제품 제조품목 허가 이후 완제의약품 제조용으로 원료의약품을 수입하고자 하는 경우, 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제1항 및 제2항제2호에 따라 마약류수출입업자로서 수입할 때마다 식약처장의 승인을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 110

마약, 대마, 향정신성의약품 등을 자가치료용으로 수입할 수 있나요?

- 희귀 · 난치질환을 앓고 있는 환자가 국내에 대체치료 수단이 없어 자가치료 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 취급하려는 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지3호서식의 신청서에, 대마성분 의약품을 수입하여 사용하려는 경우에는 별지2호서식의 신청서에,

  - 국내 의료기관의 해당질환 전문의가 발행한 ①진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약 횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것) ②진료기록 ③국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서를 제출하여 취급승인을 받은 후 한국희귀·필수의약품센터에 수입 신청을 하시면 공급받으실 수 있습니다.

8 의약외품

Q 111

기허가(신고)된 일반의약품과 의약외품(알코올스왑)을 함께 포장하여 판매 가능한가요?

- 「복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정」(식약처 예규 제99호) 제1조 및 제2조에 따라 '복합·조합품목'은 의약품, 의약외품, 의료기기, 화장품이 서로 조합되어 있거나 복합되어 구성된 품목으로, 문의하신 '의약품-의약외품' 조합 품목도 이에 해당하며,

  - 동 복합품목의 분류는 동 예규 제4조 제1항에 따라 주작용 양식(치료효과를 나타내는데 가장 중요한 작용 양식)을 우선하여 판단함에 따라 상기 품목의 주작용은 의약품에 해당하는 것으로 판단됨에 따라 동 품목은 의약품으로 분류됩니다.

- 이에, 이미 허가·신고된 의약품에 의약외품(알코올스왑)을 추가한 복합·조합품목으로 허가받고자 하는 경우에는 품목별 허가사항을 설정하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제3조의2에 따라 의약품 변경 신고로 신청 바랍니다.

Q 112

시트로넬라유가 포함된 모기퇴치용 팔찌가 의약외품으로 분류되나요?

- 현행, 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시) 제2호 다목에서는 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제를 의약외품으로 지정·관리하고 있습니다.

- 위와 같이 관련 규정에서 사용목적, 적용대상, 기피대상 등을 규정하고 있으므로 질의 물품의 제출자료만으로 판단했을 때, 벌레(해충)가 싫어하는 향을 점적한 기구를 인체에 적용하는 기피제인 경우 위 약사법령에 따른 의약외품에 포함될 수 있을 것으로 판단됩니다.

- 아울러, 기피효능이 성분 중 시트로넬라유는 「의약외품품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제51조(안전성·유효성 문제성분 함유제제)에 속함을 알려드립니다.

Q 113

1. 불소 1,500ppm이하 또는 과산화수소 0.75%이하를 함유하는 제제는 의약외품으로 분류된다고 알고 있습니다.
해당 두 가지 성분이 없는 제품이라면 의약외품이 아닌 공산품으로 분류가 되나요?
2. 만약 의약외품으로 수입해야 한다면 관련 법령에 따라 갖춰야 할 사항은 무엇인가요?

- 현행, 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시) 제2호 가목에 따라 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환 예방 등을 목적으로 하는 제제로서,

  - 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소수를 방출하는 화합물 또는 혼합물을 포함)는 의약외품 치약제로 지정·관리 있어,

  - 현행 약사법령의 치약제 목적으로 사용되는 제품으로 불소, 과산화수소가 포함되지 않은 제품도 의약외품의 범위에 포함됨을 알려드립니다.

- 의약외품 치약제를 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 의약외품 수입업 신고 및 품목마다 허가를 받거나 신고를 한 후 수입요건확인을 받아 수입·통관이 가능하며,

  - 수입업 신고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제56조의제2항에 따라 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청에서,

  - 품목허가·신고는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 (총리령), 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시)에 따라 우리 처 첨단제품허가담당관 또는 수입자(사업자) 영업소 소재지 관할 지방식약청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서 담당하고 있음을 알려드립니다.

- 참고로, 허가(또는 신고)를 받지 않은 의약외품을 판매하거나 허위 과대광고하는 행위 등은 「약사법」 제61조 또는 제68조 등에서 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q 114

해외(중국)에서 마스크 필터를 수입할 예정입니다. 식약처 허가가 필요할까요?

- 마스크가 아닌 일부 구성품인 필터의 경우 현행 약사법령에 따른 의약외품에 포함되지 않음을 알려드립니다.

Q 115

용기 내부에 초파리나 날파리를 유인하는 성분을 들어 있어, 초파리나 날파리를 유인하여 제품 안에서 죽게 하는 물품은 의약외품인가요?

- 현행 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시) 제2호 다목에서는 '사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제'를 의약외품으로 지정·관리하고 있으며,
  - 위와 같이 관련 규정에서 사용목적(기피), 적용대상(인체), 기피대상(모기, 진드기) 등을 규정하고 있습니다.
- 제출 자료만으로 판단했을 때, 질의 물품이 '초파리, 날파리를 죽이는 목적으로 사용하는 제품'인 경우 위 약사법령에 따른 의약외품에 포함되지 않음을 알려드립니다.
- 참고로, 질의하신 제품은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따라 환경부에서 관리되고 있는 물품임을 알려드립니다.

Q 116

클로르헥시딘을 주성분으로 하는 외용소독제는 의약외품인가요?

- 현행 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시) 제2호바목에서는 '인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제'를 의약외품으로 지정·관리하고 있습니다.

  - 제출 자료만으로 판단했을 때, 질의 물품이 '클로르헥시딘'을 주성분으로 하는 인체 적용 소독제인 경우 위 의약외품의 범주에는 포함되지 않음을 알려드립니다.

- 아울러, 의약외품에서 외용소독제로 지정하고 있는 성분 이외의 인체 소독 목적으로 사용하고자 하는 경우, 의약품 해당 여부 검토가 필요한 물품으로 판단됩니다.

Q 117

법인 변경으로 인해서 의약외품 수입업 및 품목허가 사항을 모두 양도 양수한 경우, 수입하는 모든 허가 품목을 최초 검정을 해야 하나요?
아니면 기존처럼 자가품질검사만 하면 되나요?

- 「수입의약품등 관리 규정」 제5조제1항에 따라 의약외품을 수입하는 자는 통관 후 3일 이내에 검정의뢰서를 시·도 보건환경연구원장에게 제출하여 검정(이하, 최초검정)을 받아야 하나, 같은 조 제1항에 따라 동일한 수입자가 이미 수입하여 최초검정을 받았던 품목을 같은 제조원으로부터 재수입하는 경우에는 검사를 면제할 수 있습니다.

- 「약사법」제89조에 따라 해당 품목의 책임과 권한을 승계하는 조건으로 기존 의약외품 수입자의 품목을 양도·양수하였다면, 양도자가 이미 최초검정을 받았던 품목에 대하여 같은 제조원으로부터 양수자가 재수입하는 경우 최초검정이 면제됨을 알려드립니다.

- 아울러, 의약외품의 수입자는 「약사법」 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조, 「수입의약품등 관리 규정」 제3조에 따라 수입관리기록서(수입기록서와 품질관리기록서)를 작성하여 갖추고 이를 3년 이상 보존해야 합니다.

Q 118

1. 의약외품만을 취급하는 경우 안전관리책임자를 선임해야 하는지요?
2. 제조소가 여러 개라면 제조소마다 제조관리자가 필요한가요?
3. 제조소별로 각각 다른 사람으로 제조관리자를 선임해야 한다면, 파트타임으로 고용해도 무방한가요?

- 의약외품의 경우 현행 약사법령에 따라 의약외품 시판 후 안전관리 업무를 수행하는 안전관리책임자를 두도록 의무화하고 있지 않음을 알려드립니다.

- 또한, 현행 「약사법」 제36조에 따라 의약외품 제조업자는 제조소마다 제조관리자를 두도록 규정하고, 같은 법 제37조제2항에서 제조관리자는 해당 제조소의 제조관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 하고 있어,

  - 제조소별 제조관리자를 두어야 하며, 약국에서 근무하는 약사를 제조관리자로 두는 것은 위의 약사법령에 위반됨을 알려드립니다.

Q 119

○ 외용소독제 제조업자의 준수사항은 무엇인가요?
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 7.1 시험관리 다항에 따라 원료 품질의 균일성이 확인되면 시험 생략 가능한지요?
- 내용고형제, 내용액제 및 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제, 카타플라스마제에만 [별표 1]을 적용하는 사유는 무엇인지요?

현행, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제1호에 따라 의약품등 제조업자는 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하도록 규정하고 있으며,

- 시험 생략에 관한 내용은, 같은 령 제48조5호부터 제6호까지 각 규정 단서에 따라 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 의무 적용대상 품목 등에 한하여 규정하고 있으므로,

- 상기 별표 규정에 따라 GMP 적합평가 제조소가 아닌 외용소독제 제조소는 GMP 규정을 적용할 수 없음을 알려드립니다.

나. 참고로, 의약품은 1994년부터 GMP가 의무화 되었고, 2002년 의약품 내용고형제, 내용액제 일부가 의약외품으로 전환되면서 「약사법 시행규칙」 (보건복지부령 제227호)이 개정되어 의약외품 내용고형제, 내용액제가 GMP가 의무화되었으며,

- 2013년 의약품 카타플라스마제, 연고제 일부가 의약외품으로 전환되면서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1089호)이 개정되어 식약처장이 고시한 표준제조 기준에 맞는 외피용 연고제, 카타플라스마제가 GMP가 의무화되었습니다.

다. GMP로 관리되는 제조소는 [별표 1]의 1호부터 15호까지의 규정을 준수하고 일부 업무를 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에 절차와 기준을 문서로 정하는 경우에 한하여 시험항목 일부를 생략할 수 있도록(단, 정기적으로 모든 항목 시험하도록 정함) 단서 규정을 정하고 있음을 알려드립니다.

Q 120

○ 수입 의약외품을 제조하는 해외 제조소의 시설기준에 대해 문의합니다.

- 현행, 「약사법」 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조, 같은 령 시행규칙 제9조에서는 의약외품 수입자에 대한 시설기준을 규정하고 있으며,

  - 국외 제조소에 대한 별도의 시설기준은 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제60조제1항제2호에 따라 품질이 우수한 의약품 등의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것으로 명시하고 있는 바,

  - 수입하는 의약외품에 대한 제조시설 등이 의약외품 품질에 영향이 없도록 적절한 구획, 구분, 분리 등은 필요할 것으로 판단되니 업무에 참고 바랍니다.

Q 121

의약외품 제조업 신고를 하지 않은 업체가 의약외품 제조업체에 전공정을 위탁 제조하여 품목허가가 가능한가요?

- 현행, 「약사법」 제31조제4항에서는 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조에서 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업 신고를 하여야 하며, 동시에 품목허가(신고)를 하도록 규정하고 있어,

  - 제조업자 또는 제조업 신고를 한 자가 아닌 경우 의약외품 품목허가(신고)를 득할 수 없음을 알려드립니다.

- 참고로, 같은 령 제4조 및 같은 령 시행규칙 제11조의 규정은 의약외품 제조업자에게만 적용이 가능하며, 위 법에서 정한 시설을 갖추지 않는 경우에는 허용되지 않음을 알려드리니 업무에 참고 바랍니다.

Q 122

1. 의약외품 포장 용기에 제한이 있는지요?
2. 제한이 있다면 스프레이 용기와 에어로졸 용기에 따라 판매 가능 여부가 달라지는지요?

- 의약외품은 「약사법」에 따라 허가·관리하고 있으며, 「약사법」상 의약외품에 사용 가능한 포장 용기에 대해 별도의 제한사항을 규정하고 있지는 않습니다.

  - 다만, 의약외품의 저장방법은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제16조에 따라 허가 또는 변경허가 시 제품의 물리화학적 특성을 고려하여 안정성을 보장될 수 있도록 포장 용기(밀폐, 기밀, 밀봉용기 등)를 구분하고, 구체적인 보관 조건, 유의사항 등을 병기하도록 규정하고 있으며,

  - 제조방법 및 저장방법 등 허가받은 사항을 준수하여야 하고 허가받은 저장방법에 타당한 포장 공정으로 제조하여야 함을 알려드립니다.

- 아울러 앞서 안내드린 바와 같이 스프레이용기 또는 에어로졸용기에 따라 별도의 판매 가능 여부가 달라지지 않습니다.

  - 참고로, 외용소독제는 「대한민국약전」 (식약처 고시) [별표 2] 제제총칙에 따라 11. 피부 등에 적용하는 제제에 해당하며,

  - 제제총칙에서는 제형의 일반적인 정의, 제법, 저장방법 등을 규정하고 있으니 제제 개발 등에 참고 바랍니다.

  - 아울러 개발하고자 하는 제품이 두 개 이상의 각각 다른 제형에 해당하는 경우 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제3조제2항에 따라 각각의 별개 품목으로 품목허가(신고) 신청하여야 함을 알려드립니다.

Q 123

저는 전자상거래업을 하고 있습니다. 의약외품 손소독제를 인터넷 쇼핑몰에서 판매할 경우에 별도의 신고 절차가 있는지요?

- 약사법령에 따라 적법하게 제조(수입)된 의약외품을 공급받아 그대로 유통·판매하려는 경우 현행 약사법령에서는 판매자에 대한 별도로 자격이나 요건을 제한하고 있지는 않으며,

  - 참고로, 「약사법」 제61조, 제68조 등에 따라 판매, 광고 등에 관하여 판매자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고 바랍니다.

Q 124

약사법상 표시기재사항을 모두 표시한다고 가정할 때 의약외품 품목허가가 있는 손소독제 겔과 손소독제 스프레이를 세트 포장할 수 있나요?

- 약사법령에 따라 적법하게 제조된 의약외품을 완제품 그대로 단순 함께 포장하여 판매하는 것 자체를 제한하고 있지는 않으나,

  - 다만, 이때 판매되는 각각의 의약외품은 법령에서 정한 표시사항이 모두 기재된 완제품의 형태 그대로 제공되어야 하며,

  - 묶음 포장함에 있어 다시 표시하거나 표시내용을 변경하는 경우 및 새로운 제품으로 인식될 수 있는 포장, 광고 등은 약사법령상 위법 사항에 해당될 수 있으니 업무에 참고 바랍니다.

Q 125

○ 의약외품 마스크의 사용기한은 어떻게 표시해야 하는지, 제조번호는 꼭 표시해야 하는지 등 표시기재 방법 문의합니다.

'보건용 마스크' 및 '비말차단용 미스크'와 같이 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품은 약사법령에 따라 제품의 용기나 포장에 다음과 같은 사항을 기재하여야 하며, 이때 식약처에 품목 허가(신고)받은 사항과 동일하게 기재하여야 합니다.

1. 의약외품의 명칭
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
3. 용량 또는 중량이나 개수
4. 제조 번호와 사용기한
5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있음
6. 「약사법」제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 한 사항
7. "의약외품"이라는 문자
8. 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제8항 [별표 2] 품목별 추가기재사항
9. 「의약외품 표시에 관한 규정」 제6조(권장사항)

참고로, 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제4항 및 제5항에 따라 사용기한은 "사용기한 : ○○년○○월○○일", "○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지", "사용기한 : ○○○○년 ○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지" 등의 방법으로 표시하여야 하며,

- 사용기한 표시항목에 날짜를 표시하지 않을 경우에는 사용기한 표시 위치 (예, 사용기한 : 용기 상단 표시일까지)를 기재하고, 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 함을 알려드립니다.

아울러, 의약외품의 표시기재 사항은 「약사법」 제65조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제74조, 제75조, 제77조 및 「의약외품 표시에 관한 규정」 (식약처 고시) 등에서 규정하고 있으며,

- 특히, 동 고시에는 제품명, 성분, 사용기한 기재 등과 관련하여 세부적인 기재방법을 규정하고 있으니 반드시 확인 바랍니다.

※ 관련 규정은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → (법령·자료) → (법, 시행령, 시행규칙) 또는 (고시·훈령·예규)에서 확인 가능

Q 126

수술용 마스크의 수입허가를 받고자 하는데, 이미 국내에서 허가받은 마스크와 동일한 제조소 제품을 다른 상품명으로 허가·판매하고자 하는데 가능한지요? 가능하다면 기본 제출요건 이외에 추가로 필요한 자료가 있는지요?

- 의약외품 수술용 마스크를 수입하는 경우 제품명은 해당 제조회사의 제조판매증명서에 기재된 제품명과 동일하게 사용하여야 하며,

  - 「의약품외품 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시) 제7조제1항에 따라 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 제품명에 수입자명을 병기하여 구분하여야 함을 알려드립니다.

- 아울러 의약외품 수술용 마스크를 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 수입자 소재지 관할 지방식품의약품안전청장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장 또는 지방청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 합니다.

  - 의약외품 품목허가를 허가받기 위해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조제1항에 따라, 동규칙 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입품목 허가신청서에 다음의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 합니다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 수입품목의 제조 및 판매 증명서

  - 다만, 품목에 대한 구체적이고 명확한 제출자료의 범위는 원료의 종류, 분량, 규격, 제형, 신청 효능·효과, 용법·용량 등 개개 의약외품의 상세정보에 따라 판단할 수 있음을 알려드립니다.

Q 127

품목허가 신청 시 포장 방법은 어떻게 작성해야 하나요?
예를 들면, 1차 포장(기름종이를 감싸서 멸균지에 밀봉) 및 2차 포장(케이스)을 하는 경우 허가 신청 자료 작성 방법 문의합니다.

- 의약외품의 제조방법은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제11조 및 [별표 2]에 따라 타당하게 작성되어야 하며,

  - '포장'의 경우 동 규정 [별표 2] 주4를 참고하여 허가사항의 제조방법 중 마지막 공정으로 기재하고 비고란에 직접 용기·포장의 재질을 기재하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 128

의약외품 손소독제를 제조품목 팩키지 추가로 품목신고를 하려고 합니다.
이 경우 국문과 영문상표 모두 등록해야 하나요?

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제7조에 따라 제품명은 제조업자 및 수입자의 명칭, 상표명, 제형의 순서로 기재하여야 하며, 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 업소명, 주성분명(단일제에 한함) 또는 처방명, 제형을 순서로 기재하도록 규정하고 있습니다.

  - 의약외품 팩키지 추가 시 국문 및 영문상표를 모두 등록하도록 하는 규정은 별도로 없으며, 앞선 규정 설명에서와 같이 제품명 기재 시 상표명의 기재는 필수사항이 아님을 알려드립니다.

Q 129

착향제가 포함된 보건용 마스크의 허가가 불가능한 것인지 궁금합니다. 만약 허가 가능하다면, 착향제가 국내에 사용례가 있는 성분 또는 이런 성분들이 조합된 혼합물질이라면 안유심사 대상에서 제외되는지요?

- 의약외품 보건용 마스크는 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 물품으로,

  - 이를 제조하기 위해 필요한 원료약품 및 그 분량은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제9조제1항에 따라 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 합니다.

  - 또한, 동 규정 제9조제5항제2호에 따라 유효성분 이외의 첨가제는 제형별 의약품 또는 의약외품의 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외 공인할 수 있는 사용 예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다고 규정하고 있습니다.

  - 따라서, 보건용 마스크 중 착향제 사용에 대한 별도의 제한이 없다 하더라도, 보건용 마스크의 사용 목적 및 효능·효과 등을 고려할 때 해당 원료를 사용하는 배합목적이 명확하지 않고 마스크를 사용하는 동안 해당 원료가 호흡기를 통해 인체에 흡입되어 나타나는 직·간접적인 위해성 우려가 있는 경우 보건용 마스크의 착향제 사용은 적절하지 않은 것으로 판단됨을 알려드립니다.

- 아울러 동 규정 제21조제2항제4호에 따라 국내에서 의약품 또는 의약외품 중 흡입성 제제의 첨가제로는 사용례가 없는 성분을 흡입성 제제에 배합하는 경우 안전성·유효성 심사대상에 해당됨을 알려드립니다.

Q 130

손소독제의 에탄올 함량 검사 관련하여 문의합니다. 일반 화장품 제조회사에서 의약외품 손소독제 에탄올 함량 분석시험을 해도 되나요?

- 현행 「약사법」 제2조제7호나목 및 「의약외품 범위 지정」 제2호바목에 따라 '인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제'를 의약외품으로 지정·관리하고 있습니다.

- 의약외품의 시험검사는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제1항2호에 따라 시험의 수탁자의 범위를 아래와 같이 규정하고 있으며,

  - 화장품 제조회사의 경우 시험의 수탁자의 범위에 해당하지 않음을 알려드리니 업무에 참고 바랍니다.

  (시험의 수탁자)

  - 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
  - 사단법인 한국의약품수출입협회
  - 의약품등의 제조업자
  - 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사 기관 중 의약외품 시험·검사기관

9 화 장 품

Q 131

화장품을 유통·판매하기 전에 원료목록보고를 해야 하는데, 기능성화장품의 심사 또는 보고는 언제까지 해야 하는 건가요? 벌크 제조 전 또는 제품 유통 전에 기능성화장품 심사 또는 보고를 하면 되는 건가요?

- 현행 「화장품법」 제13조에는 기능성화장품의 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다. 또한 제15조에서는 누구든지 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조 · 수입 · 보관 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.

  1) 심사가 완료되지 않은 기능성화장품을 제조하는 것은 위 법령에 위반되므로 심사가 완료된 후에 제조하여야 함을 알려드립니다.

  2) 보고서를 제출한 기능성화장품을 제조·판매하는 것은 가능하나 화장품의 용기·포장에는 기능성화장품으로 보고 완료된 내용에 따라 기재·표시하여야 합니다. 기능성화장품 보고 완료 전 수정·보완이 발생할 수 있으므로 완료된 후에 판매·유통하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

- 아울러, 기능성화장품의 수정·보완 사항이 품질과 안전 등에 관련되지 않고 단순 표기사항에 해당한다면 오버레이블링 등의 방법으로 적합하게 수정 가능함을 알려드립니다.

Q 132

살리실릭애씨드가 0.5% 함유된 제품으로, 아래와 같은 유형의 제품은 여드름성 피부를 완화하는 기능성화장품 해당하는지 문의합니다.

1. **바른 후 씻어내는 액상 제형의 인체세정용 폼클렌징 제품은 제출자료(임상자료) 제출 없이 기능성화장품 등록이 가능한가요?**
2. **바른 후 흡수시키는(씻어내지 않는) 용법의 크림 또는 로션 제형의 제품은 제출자료(임상자료) 제출 없이 기능성화장품 등록이 가능한가요?**
3. **바른 후 씻어내는 용법의 크림 또는 로션 제형의 제품은 제출자료(임상자료) 제출 없이 기능성화장품 등록이 가능한가요?**

「화장품법 시행규칙」 제2조에 따라 '여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품'은 인체세정용 제품류로 한정하고 있습니다.

- 따라서, 용법 용량이 씻어내는 제품이더라도 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] (화장품 유형과 사용시의 주의사항)의 인체세정용 제품류가 아니라면 기능성화장품 범위에 해당되지 않습니다.

인체세정용제품류에 해당하고, 「기능성화장품 심사에 관한 규정 (식약처 고시)」 제6조(제출자료의 면제 등) 3항에 따라 같은 규정 [별표 4] (자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류)에 따른 성분(살리실릭애씨드)·함량(0.5%)을 고시한 품목인 경우에는

- 같은 규정 제4조(제출자료의 범위) 1호 가목(기원 및 개발경위에 관한 자료)부터 다목(유효성 또는 기능에 관한 자료)의 자료 제출을 면제함을 알려드립니다.

- 또한, 이 경우 제형, 효능·효과 및 용법·용량은 같은 규정 [별표 4] (자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류)에서 제한하고 있음을 참고하시기 바랍니다.

Q 133

*** B사: A 화장품의 제조 및 책임판매업자**
*** C사: B사에서 A 화장품 일부를 납품받아 광고 및 판매**
1. C사에서 허위 과대광고를 한 경우, 「화장품 시행규칙」 [별표 7] 행정처분의 기준에 따른 처분 대상은 어느 업체인가요? C사가 B사와 무관하게 자의적으로 과대광고했음에도 불구하고, B사가 행정처분 대상인가요?
2. C사가 적발되어 행정처분(해당 품목 광고 업무정지 3개월)을 받게 되면, B사 또한 그 제품에 대한 광고 업무를 하지 못하는 것인지요?

- 화장품을 제조 및 유통·판매하고자 하는 경우에는 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조, 같은 법 시행규칙 제3조 및 제4조에 따라 관할 지방식약청에 화장품제조업 및 화장품책임판매업을 등록하여야 하나,

  - 화장품책임판매업자 등으로부터 화장품을 공급받아 판매하는 단순 판매자는 화장품 법령에 따른 업 등록 대상에 해당하지 않습니다.

- 「화장품법」 제13조, 같은 법 시행규칙 제22조 및 [별표 5]에서는 영업자 또는 판매자에게 부당한 표시·광고 행위 등의 금지 의무를 규정하고 있고, 이를 위반할 경우 같은 법 제24조 및 제37조에 따라 행정처분 또는 벌칙을 부과토록 하고 있습니다.

  - 이와 관련하여 화장품 허위·과대광고에 대한 제재조치는 해당 광고를 시행하는 자에게 부과하는 것을 원칙으로 하고 있으므로, 판매자가 화장품책임판매업자와 무관하게 자의적으로 과대광고를 하여 적발이 되는 경우 판매자에게 벌칙이 부과될 수 있으며, 이 경우에도 화장품책임판매업자는 화장품 법령에 적합한 광고 및 판매 행위를 하실 수 있습니다.

  - 다만, 화장품책임판매업자가 제공하지 않은 허위·과대광고 문구를 사용하여 판매자가 단독으로 광고한 경우라면 이와 관련한 사실에 대한 소명은 필요할 것으로 판단됩니다.

- 아울러, 화장품 법령 상 화장품책임판매업자에게 화장품의 유통·안전관리 의무가 있으므로 판매자의 허위·과대광고 등을 적극적으로 시정·관리하기 위한 노력을 하셔야 할 것입니다.

Q 134

알레르기 유발성분 표기 문의합니다. 알레르기 유발성분 총 26종 중 표기 기준은 합산 기준인가요? 혹은 각각 개별 물질 성분 기준인가요?

「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 사용 후 씻어내는 제품에 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에 0.001% 초과로 함유된 알레르기 유발성분은 전성분에 표시를 하도록 하고 있습니다.

- 이는 각 성분별 함량을 의미하는 것으로 성분별로 표시 여부를 판단하면 됩니다.

Q 135

「화장품법」 시행규칙 제19조 1항에 따르면 제품의 제조번호와 사용기한을 표시해야한다고 명시되어 있습니다. 10ml 이하의 제품으로써 위탁하여 충진·포장하려고 하나, 포장 설비의 문제로 압인(착인)할 때 글자 수의 제한이 발생합니다.

1. 사용기한을 최대사용기한보다 더 짧게 표기해도 되나요?
ex) 2022.03.15까지 → 22.02까지

2. 부여된 제조번호 중 일부만 표시해도 되는지요?

「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 10ml이하의 소용량 제품의 표시사항에 대하여 규정하고 있으며, 제19조제6항 및 [별표 4]에서는 화장품의 사용기한은 사용기한 또는 까지 등의 문자와 연월일을 소비자가 알기 쉽도록 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 이에 따라 기재하는 것이 원칙입니다.

연월로 사용기한을 표시하는 경우, 해당 기한이 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재·표시하셔야 함을 알려드립니다.

- 또한, 22.02까지로만 기재할 경우 사용기한을 오인할 우려가 있는 바 해당 사용기한을 읽는 방법을 함께 기재하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
ex) 사용기한 (년,월 / 월,년)

「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시)에 제조번호 또는 뱃치번호란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로써 숫자·문자·기호 또는 이들의 특징적인 조합을 말한다고 정의하고 있습니다.

- 제조번호는 위 정의에 적합하게 업체에서 자체기준을 설정하여 부여하는 것으로 일부 번호를 생략한 제조번호로 표기하는 것은 자체 제조번호 기준을 준수하지 않고 제조번호를 기재한 경우로 허위 기재에 해당될 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 136

한글표시사항에 전성분 기재 시 성분의 함량이 1% 이하이면 순서에 관계없이 기재해도 된다고 알고 있습니다. 그렇다면 수입한 화장품의 영문 패키지에 기재된 전성분 순서와 한글표기사항에 기재한 전성분의 순서가 상이해도 되나요? 1% 초과인 성분은 기재된 순서가 동일하고, 1% 이하인 성분에 한해 일부 순서를 변경하고자 합니다.

「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 해당 화장품의 제조에 사용된 모든 성분을 기재하여야 하며, 전성분의 기재 시에는 같은법 시행규칙 [별표 4]에 따라 화장품의 제조 시에 사용된 함량이 많은 순서대로 기재·표시하여야 합니다.

- 또한, 동 [별표 4]에 규정된 바와 같이 1% 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시하실 수 있으며, 1% 이하인 성분들도 수입품의 표시기재 순서와 다를 수는 있으나 가능하면 소비자들의 오인이 없도록 동일한 순서로 기재하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

- 아울러, 같은 법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있으니 유념하시기 바랍니다.

Q 137

화장품(마스크팩) 포장지에 표시하는 사용기간에 대해 문의합니다. 개봉 후 사용기한 기재방법은 어떻게 되나요?

- 「화장품법」 제10조1항에서는 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 동법 시행규칙 제19조6항 [별표 4]에 따라 제조번호는 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)과 쉽게 구별되도록 기재·표시해야 하며, 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우에는 병행 표기해야 하는 제조연월일도 각각 구별이 가능하도록 기재·표시해야 합니다.
- 따라서, 사용기한은 "OOOO.OO.OO까지"로 표기 가능하나, 개봉 후 사용기간은 "개봉 후 사용기간"이라는 문자와 "OO월" 또는 "OO개월"을 조합하여 기재·표시하거나, 개봉 후 사용기간을 나타내는 심벌과 기간을 기재·표시해야 합니다.

Q 138

2월 7일자로 상호가 변경되어 화장품 책임판매업 변경등록도 2월 19일에 처리 완료되었습니다. 2월 7일 이후 생산하는 화장품은 모두 변경한 상호명으로 적용하고 있습니다. 변경 이전 상호명으로 생산된 완제품에 라벨링 등으로 상호명을 변경해야 하나요? 또 상호명 변경 전 미리 생산해둔 부자재를 사용할 수 있다면 그 유예기간은 얼마나 되나요?

- 영업자의 상호명이 변경되는 경우 별도의 유예기간 없이 변경 즉시 변경된 사항에 따라 기재·표시 하여야 하며, 판매할 목적으로 제조 및 보관하고 있는 수량에 대해서도 변경하는 것이 바람직합니다.

- 따라서 상호 변경 전 입고된 부자재는 오버레이블링 등을 통해 변경 사항을 반영하여 제품을 생산하여야 하며, 기존에 생산완료되어 재고로 보관하고 있는 수량에 대해서는 유통 전에 1차 포장 및 2차 포장에 오버레이블링 등을 통해 변경 등록된 영업자의 상호명을 기재·표시한 후 유통하는 것을 권장합니다.

Q 139

1. 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 2번에 가. 화장품 제조업자 또는 화장품 책임판매업자의 주소를 기재해야 한다고 되어있는데 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자 둘 중 하나만 기재하면 되나요?
2. 또한 1차 포장 또는 2차 포장 하나에만 기재해도 될까요? 아니면 1차, 2차 포장에 모두 표시하나요? 만약 둘 다 기재해야 한다면 주소를 포함하여 모두 작성해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자의 상호 및 주소는 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제10조2항에 따라 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자의 상호는 1차 포장에 반드시 표시하여야 합니다.

Q 140

화장품의 1차 포장 혹은 2차 포장에 기재하는 사항 중에서 제조업자의 표기에 대하여 궁금한 것이 있어 문의합니다.

*** 「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에 '공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재 표시를 생략할 수 있다.'라고 되어있습니다.**

1. 공정별로 2개 이상의 제조소라는 의미는 칭량, 혼합, 포장 공정 중에서 어떤 공정을 의미하는 것인가요? 위의 3가지 공정 모두 가능할까요?

2. 예를 들어 일부 원료(전체의 5% 이하)를 혼합하여 수탁사에 보낸 다음 나머지 95%의 원료와 혼합하여 완제품을 제조하는 경우, 5% 이하 원료를 혼합하는 제조업자를 화장품 용기 혹은 포장에 제조업자로 표기할 수 있을까요? 2가지 원료를 혼합하여 수탁사에 전달하여도 제조업자로 표기할 수 있을까요?

- 식약처 고시 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에는 "제조"를 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차 포장), 2차 포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 규정하고 있습니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표 4]에서는 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 규정되어 있습니다.

  - 제조공정이 2개 이상의 제조소에서 이루어질 경우 모두 기재하여야 하나 생략이 필요한 경우 화장품제조업자 계약관계에서 위·수탁 관계를 확인하여 진행하여 주시고 아울러 주요 공정을 수행한 화장품제조업자는 기재해야 합니다.

Q 141

용량이 20g인 화장품인 경우, 화장품법 시행규칙 제19조제2항제3호의 성분을 제외한 성분은 1차 또는 2차 포장에 성분 기재 · 표시를 생략하여도 되는지 문의합니다. (전화번호 또는 홈페이지 주소는 표시)

「화장품법 시행규칙」 제19조제2항제3호에 따라 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 경우에는 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 식품의약품안전처장이 배합한도를 고시한 화장품의 원료 성분을 제외한 성분의 기재·표시를 생략할 수 있습니다.

- 따라서 용량이 20g인 화장품의 경우에는 「화장품법 시행규칙」 제19조제2항제3호에서 정하고 있는 성분 이외의 성분의 표시를 생략할 수 있습니다.

- 또한, 「화장품법 시행규칙」 제19조제5항에서는 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우에는 전성분을 즉시 확인할 수 있도록 제품의 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재하거나, 전성분이 기재된 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 늘 갖추어 둘 것을 의무화하고 있습니다.

Q 142

1. 에어졸 제품의 충전 가스를 전성분에 따로 표기해야 하나요?
2. 에어졸 제품의 주의사항은 화장품법 시행규칙 [별표3]에 규정한 내용을 모두 기재해야 하나요?
(1) 불꽃길이시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 제품
(가) 섭씨 40도 이상의 장소 또는 밀폐된 장소에 보관하지 말 것
(나) 사용 후 남은 가스가 없도록 하고 불 속에 버리지 말 것
상기 규정에 해당 사항이 없는 경우 제외해도 되나요?

제품에 분사체의 성분표시의 경우 내용물과 분사체가 별도로 분리되어 있고, 내용물에 영향을 주지 않는다면 부자재로써 전성분 표시에 포함하지 않을 것으로 판단됩니다. 따라서 가스를 제외하고 전체 함량을 계산하는 것이 바람직합니다.

1) 만약 해당 가스 성분이 단순한 분사의 효능 외에 내용물과 섞여 내용물에 영향을 주거나 내용물의 제형을 변화시키는 성분이라면 반드시 표시하여 주시고 계산에 포함하시기 바랍니다.

2) 아울러, 제품의 표시·광고 시 소비자에게 해당제품의 분사체 성분에 대해 알 수 있도록 정보 제공을 위해 가스가 포함되어 있음을 표시 권장합니다.

「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 제2호 나목 9) 고압가스를 사용하는 에어로졸 제품의 마) 보관 및 취급상의 주의사항은 두 가지로 나누어져 있습니다.

(1) 불꽃길이시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 제품

(2) 가연성 가스를 사용하는 제품

Q 143

종이비누를 수입하려고 하는데 화장품에 해당되나요? 화장품에 해당된다면 수입하기 위한 절차가 어떻게 되나요?

- 화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

  - 화장품의 해당 여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단함을 알려드립니다.

  - 제품이 인체세정의 목적과 사용 후 물 등으로 씻어내어 세정효과를 갖는 제품이라면 「화장품법」에 따른 '인체 세정용 제품류에 해당될 것으로 판단됩니다.

- 화장품을 수입하기 위해서는 화장품법령에 따라 '화장품책임판매업자'로 업을 등록하고 수입을 하여야 하며, 업 등록은 업소가 소재한 관할 지방식품의약품안전청에서 실시합니다.

  - 아울러, 대외무역법 관련 「통합공고」 제31조에서는 화장품의 수출입 시 취급자는 화장품책임판매업자로 규정되어 있으며, 동 규정 제35조제4항에 따라 화장품(원료 포함)을 수입하여 판매하려는 자는 수입할 때마다 한국의약품수출입협회에 전자문서 교환방식에 의한 표준통관예정보고를 필한 후 통관하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

- 또한, 「화장품법 시행규칙」 제12조에서는 화장품책임판매자의 준수사항을 규정하여 품질관리기준 및 안전관리기준을 준수하도록 하고 있고 특히 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시키도록 규정하고 있습니다. 이에 관한 자세한 내용은 화장품법령을 참고하시기 바랍니다.

Q 144

의약외품 손소독제의 경우 에탄올 함량의 필수 첨가 기준이 있는데, 화장품 손세정제의 경우 함량 제한이 있나요?

- 화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

  - 화장품의 해당 여부는 해당 물품의 구성성분·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단합니다.

- 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」에서 정한 사용금지 원료 및 사용한도 원료를 제외하고는 업체의 안전성에 대한 책임 하에 사용할 수 있습니다.

  - 에탄올은 상기 고시에 따른 제한이 있는 성분은 아니나, 화장품 원료 사용 시, 네거티브 제도 도입 취지에 맞도록 「화장품법」 제2조 화장품 정의에 부합되는 배합목적, 배합량으로 사용되어야 하고 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 화장품제조(화장품책임판매)업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 사용하여야 합니다.

- 화장품법상, 인체(피부)에 사용하여 이물질 등을 세정하여 사용부위를 깨끗하게 하기 위한 목적의 손 세정제는 인체 세정용 제품류에 해당하며 인체 세정용 제품류는 일반적으로 물 등 액체로 물리적 씻음을 통해 세정효과를 갖는 제품을 의미하며, 소독, 살균 등의 사용목적과 효능·효과를 갖는 제품은 화장품법 정의에 부합하지 않으며 화장품법 관리대상이 아닙니다.

- 참고로, 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시)제2호 바목에서는 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필알콜, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제를 의약외품으로 지정·관리하고 있으며 해당 규정을 준수하셔야 함을 알려드립니다.

Q 145

유통 화장품의 필수 시험 항목에 대해 문의합니다.

1. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제2항부터 5항까지는 유통 화장품에 대한 필수 시험 항목인가요? (매 로트 제조 시마다 해야 하나요?)

2. 만약, 필수 시험 항목이라면, 제6조제4항의 미생물한도 시험 중에서 특정 미생물(대장균, 녹농균, 황색포도상구균) 시험은 유통 화장품에 대해 매 로트마다 시험해야 하나요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행규칙 제3조 및 제4조에 따라 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)를 제조하려는 자는 화장품제조업 등록을 하여야 하며, 이를 유통·판매하려는 자는 화장품책임판매업등록을 하여야 합니다.

- 「화장품법」 제5조제1항 및 같은법 시행규칙 제11조제1항제7호에 따라 화장품제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 및 검정을 하여야 하며,

  - 「화장품법」 제5조제2항 및 같은법 시행규칙 제12조제5호에 따라 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 합니다.

- 품질검사의 시험항목 및 기준은 제품의 특성, 제조공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 화장품책임판매업자 또는 화장품제조업자가 자율적으로 설정(기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법이 포함되어야 함)할 수 있으나,

  - 궁극적으로 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품 안전관리 기준)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목이 설정되어야 합니다.

Q 146

화장품책임판매업자가 정한 품질관리기준에 따라 화장품제조업자에 제조 및 품질관리검사를 위탁할 경우, 화장품책임판매업자가 별도로 자가품질검사 시험을 진행하지 않아도 될까요?

「화장품법 시행규칙」 제12조에서는 화장품책임판매자의 준수사항을 규정하여 품질관리기준 및 안전관리기준을 준수하도록 하고 있고, 특히 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통하도록 규정하고 있습니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제12조에서는 제6조제2항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 품질검사를 위탁할 수 있다고 규정한 바, 해당 기관은 가. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원, 나. 제1항제3호에 따른 시험실을 갖춘 제조업자, 다. 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험 · 검사기관(이하 화장품 시험 · 검사기관이라 한다), 라. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회입니다.

- 같은 법 제6조제1항제3호에 따른 시험실을 갖춘 제조업자에게 제조번호별 품질검사를 위탁할 수 있으며, 이 경우 「화장품법 시행규칙」 제12조제6호에 따라 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는 지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하며, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

Q 147

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제6항에 따르면 물을 포함하지 않는 제품은 pH 기준에서 제외된다고 규정하고 있습니다. 그렇다면, 제6조제5항의 미생물한도는 별도 규정이 없으므로 물을 포함하지 않은 손발톱용 제품류도 미생물한도 시험을 해야 할까요?

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처고시) 제6조제1항에 따라 유통화장품은 제2항부터 제5항까지의 안전기준에 적합하여야 하며, 유통화장품 유형별로 제6항부터 제9항까지의 안전관리 기준에 추가적으로 적합하도록 규정하고 있습니다.

  - pH는 제6항에 따른 안전기준으로 적용 유형이 구체적으로 지정되어 있는 반면, 미생물 한도는 제4항에 따른 안전기준으로 모든 유통화장품에 대하여 적용됩니다.

- 이에 따라 손발톱용 제품류의 경우에는 제6조제4항제3호의 기타화장품으로서 1,000개(g/mL) 이하의 미생물 한도기준이 적용됨을 알려드립니다.

Q 148

1. 대한민국에서는 특별히 지정된 경우를 제외하고는 동물 시험이 금지된 것이 맞는지요?
2. 위에서 말하는 특별히 지정된 경우는 무엇인가요?

- 「화장품법」 제15조의2제1항에 따라 화장품책임판매업자는 '동물실험을 실시한 화장품' 또는 '동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용한 화장품'을 유통·판매하여서는 안됩니다.

- 다만, 상기 「화장품법」의 단서 조항에 따라 규정된 다음 6 가지 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 예외적으로 동물실험이 허용됨을 알려드립니다.

  1) 「화장품법」 제8조제2항의 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 하기 위하여 필요한 경우

  2) 「동물대체시험법」 (동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 것을 말함)이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우

  3) 화장품 수출을 위하여 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우

  4) 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우

  5) 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를 화장품의 제조 등에 사용하는 경우

  6) 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

Q 149

CGMP 관련 문의입니다. 현재 화장품 제조업체이며, 제2공장을 신설 중입니다. 제1공장에는 품질팀이 있는데, 신설되는 제2공장에도 품질팀이 필수로 있어야 하나요?

화장품 GMP 적합업소는 '제조소별'로 지정하고 있습니다. 따라서 제2공장에도 독립된 제조부서 및 품질보증 부서를 두어야 하며, CGMP도 별도로 심사받아야 함을 알려드립니다.

Q 150

화장품 제조 및 책임판매업체가 제품표준서, 제조관리기록서, 품질기록관리서 등의 서류를 몇 년 동안 의무적으로 보관해야 하고, 언제 파기할 수 있나요?

「화장품법 시행규칙」 [별표 1] 품질관리기준에서는 책임판매관리자의 업무로, 품질관리에 관한 기록 및 제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고, 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일)부터 3년간 보관하도록 규정하고 있습니다.

2020 자주하는 질문(FAQ)집
【의약품, 의약외품, 화장품】

발 행 연 월 일 : 2020년 11 월 일

발 행 인 : 김진석

편 집 위 원 장 : 정영숙

편 집 위 원 : 김재현, 임영인, 양지은, 김승경, 임주현

발 행 처 : 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처
Tel. 1577-1255, Fax. 0502-604-5909

이 책은 식품의약품안전처의 소유이며 내용의 일부 또는 전부에 대한 무단복제를 금합니다.

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의 동의를 얻어야 합니다.

2020
자주 하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY

청렴韓세상

【공익신고자 보호제도란】 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶**부조리 신고 :** 식약처 홈페이지 "국민소통〉국민신문고〉공직자 부조리 신고" 코너

▶**공익 신고 :** 식약처 홈페이지 "국민소통〉신고센터〉부패·공익신고 상담" 코너

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.

식품의약품안전처