

행정간행물등록번호

11-1471000-000533-14

국민안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

안전한 미래를 위한 식의약

규제혁신

2023 자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처

OPEN

공공누리

출처표시

변경금지

공공저작물 자유이용허락

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

2023 자주하는 질문집(의약품·의약외품·화장품)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
※ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023 년 11 월 30 일

담당자
확 인(부서장)

사무관 유미숙
과 장 김정미

이 안내서는 국민신문고 등을 통하여 식품·의약품·의료기기 분야 등에 대한 질의·답변 내용을 선별·정리하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우 식품의약품안전처 고객지원담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-1051

팩스번호 : 043-719-1000

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1329-01	2023. 11. 30.	2023 자주하는 질문집 (의약품·의약외품·화장품) 민원인 안내서 제정

CONTENTS

제1조 의약품 품목허가(신고)	1
1. BCS class1에 해당하는 단일성분의 용해도 시험 자료	3
2. 기허가 의약품의 잔류용매 시험법 변경에 따른 허가변경	3
3. 난용성 제제 비교용출시험	4
4. 내수용으로 허가(신고)받은 완제의약품에 주성분 제조원과 규격을 다르게 하여 수출용 원료약품 및 그 분량 추가 가능 여부	4
5. 내용액제 용해 시간 시험방법	5
6. 동일 임상(생동) 시험자료의 이용 횟수 제한	5
7. 등록대상 원료의약품 표준품 변경 관련 문의	6
8. 레보세티리진 성분 제제의 용법·용량 관련 문의	6
9. 메트포르민 함유제제의 주성분 제조원 추가를 위한 변경허가 시 제출자료	7
10. 묽음의약품 전공정 위탁 범위	8
11. 변경허가 시 안정성시험 배치	9
12. 비교용출시험의 동등성 판정 기준	10
13. 생물학적동등성시험 변경시 1+3 규정 적용 여부 문의	10
14. 서방성 제제의 비교용출 시험조건	11
15. 수입 완제품에 대한 허가 재갱신	11
16. 수입의약품 품목 갱신 신청서류 중 수입 실적에 관한 자료	12
17. 수입의약품의 갱신 신청 시 제출자료 요건	13

Contents

18. 수입품목 허가시 제출자료 관련	14
19. 수출용 제품에만 제조원 소재지 변경이 있는 경우 CTD 전환 대상 여부 ..	14
20. 수출용 품목허가 판매업무 효력 여부	15
21. 완제의약품 유연물질 설정 기준	16
22. 완제의약품의 저장방법 및 사용기간 설정	16
23. 우선판매품목허가 품목의 변경 허가 시 우선판매품목허가 효력 유지 여부 ..	17
24. 원료의약품 등록(DMF)시 GMP 대체 자료 문의	18
25. 원료의약품 보관조건 변경	19
26. 원료의약품 포장용기 변경	20
27. 유사성 인자 관련 질의	21
28. 유효성분의 흡수에 영향을 줄 수 있는 첨가제	21
29. 의약품 기준설정 근거	22
30. 의약품 주성분 제조원 변경(추가)에 따른 의약품동등성시험 제출자료 요건	23
31. 의약품 품목 갱신 제출자료 중 원시자료	24
32. 의약품 품목허가시 제출자료 관련 문의	25
33. 이화학적동등성시험 평가항목 질의	26
34. 일반의약품 중 단일제의 경미한 변경 시 제출자료 문의	27
35. 자료제출의약품의 품목허가시 제출자료 요건	28
36. 전문의약품의 낱알식별표기 각인에서 인쇄로 변경시 완제의약품에 대한 불순물 고찰자료 필요 여부	29
37. 전자허가증으로 전환된 품목의 연차보고 관련	29

38. 제2형 당뇨병 치료제 개발 시 임상3상의 유효성 평가 변수에 대한 임상실험실검사 결과 분석 방법	30
39. 제네릭의약품 개발 관련 제출자료 인정 여부 문의	30
40. 제조의뢰자 변경 시 제출자료 문의	31
41. 조품 제조원 GMP 관련 증명서 인정여부	31
42. 조품 제조원 변경 관련 문의	32
43. 주사용수 신규 허가진행시 제출서류	33
44. 주사제 이화학적동등성시험자료 관련	34
45. 주사제의 pH조절제가 상이한 경우 제출자료	35
46. 프레드니솔론아세테이트 주성분이 원료의약품 등록(DMF) 대상 원료인지 문의	35
47. 함량고저 비교용출시험	36
48. 함량이 다른 경구용 고형제제 개발 관련 문의	37
49. 허가 후 변경 시, 의약품동등성시험의 대조약 및 시험약 선정	37
50. 허가변경 완료된 제품에 변경된 사용기한 적용시점 문의	38
51. 현탁점안제의 방출시험 관련 문의	38

제2조 의약품 제조 및 품질관리 **39**

52. HPLC 시스템적합성 중 상대유지시간(RRT) 관련	41
53. NDMA 분석법에 대한 문의	42
54. 공정 변경 없는 유효기간 연장	43
55. 대한민국약전 의약품각조 제2부 중 에탄올(99.5)항에 대한 문의	43
56. 대한민국약전 일반시험법 미생물한도시험법 음성대조군 문의	44

Contents

57. 대한민국약전 일반시험법 미생물한도시험법 측정법의 적합성 관련 문의	44
58. 대한민국약전 일반시험법 중 용량분석용표준액항에 대한 문의	45
59. 대한민국약전 제제균일성 질량편차시험 적용	46
60. 대한민국약전 통칙의 일반시험법 관련 문의	47
61. 두타스테리드 성분 제제의 제조관리	48
62. 등재특허 존속기간 만료에 따른 처음 판매하는 품목의 의약품 소량포장단위 적용 예외 인정 여부	49
63. 맑은물사업소의 시험성적서로 제조용수(상수) 시험 대체	50
64. 소독액 제조업자 준수사항	51
65. 수입 완제의약품 기준 및 시험방법	52
66. 시험방법 밸리데이션	52
67. 식품첨가물 규격의 첨가제 사용 관련	53
68. 액체크로마토그래프법 시스템적합성	53
69. 완제의약품의 위탁제조 관리	54
70. 원료의약품 규격 설정	55
71. 의약품 분석시 상대피크면적비 허용범위	55
72. 의약품 소량포장단위 공급 관련 문의	56
73. 의약품 시험방법 베리피케이션	57
74. 의약품 포장형태별 소량포장단위 공급 필요 여부	57
75. 의약품 행정처분(업무정지) 범위	58
76. 재시험기간 설정 시 제출자료	59

77. 제조방법 CTD 반영을 위한 원료의약품 3.2.S.2, 3.2.S.3 자료 제출 시
원료의약품 유전독성 또는 발암성 유연물질 자료 제출 요건 59

78. 주사제의 불용성미립자시험 관련 질의 60

79. 주성분 규격 중 엔도톡신시험 및 미생물한도시험 설정 60

80. 컴퓨터화 시스템 밸리데이션 61

81. 트로키제 의약품 소량포장단위 공급 대상 여부 62

제3조 의약품 임상시험 63

82. 임상시험 종사자 보수교육 65

83. 임상시험 종사자 교육 이수 관련 66

84. 임상시험검체분석 관련 66

85. 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료 67

86. 임상시험실시기관 시설 68

87. 임상시험에 참여하는 응급연구대상자의 대리인 동의 69

88. 임상시험용의약품 제조 70

89. 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 71

90. 판매 중인 의약품의 허가사항 외의 임상시험 안전성 보고 72

제4조 의약품 유통 및 안전관리 73

91. 시판 후 조사의 조사대상자 등록 75

92. 시판 후 조사의 조사대상자 수 통합 가능 여부 76

Contents

93. 원료의약품(신물질) 판매	77
94. 위해성 관리 계획의 변경	78
95. 의약품 유통 운송 관련	79
96. 의약품 품목의 갱신 가능 여부	80
97. 의약품 품목허가 유효기간 만료 품목 유통	80

제5조 의약품 표시 및 광고 81

98. 의약품 표시자재 제조자, 제조의뢰자 기재	83
99. 의약품 품목갱신 때 표시자재 디자인 제출	83

제6조 바이오의약품 85

100. 동등생물의약품 개발 시 동등성 평가를 위한 대조약 선정	87
101. 무균제제(의약품) PV 및 CV 관련	88
102. 비임상 연구용 GLP-1 유사체 수입	89
103. 세포처리시설의 품질책임자 자격	90
104. 유전자재조합의약품 생산세포주 제조에 사용되는 동물유래물질	91
105. 임상시험용 의약품 제조공정 변경 및 밸리데이션 관련	91
106. 첨단바이오의약품의 운송	92
107. 첨단바이오의약품제조업	93
108. 항암제로 개발 중인 유전자재조합의약품(항체의약품)의 독성시험 설계	94

제7조 한약(생약)제제 95

109. CITES 협약 관련 의약품 수입 절차	97
110. KHP 수재품목 제조 시 첨가제 변경 문의	97
111. 「대한민국약전」의 기준을 따르는 농산물에 대한 잔류농약 시험항목 문의	98
112. 도량형 등 환산기준에 따른 원료약품 분량 계산 시 소수점 이하 자릿수 설정	98
113. 생약 정량시험법 수행시 건조 여부	99
114. 생약제제 미생물한도시험 판정 관련	100
115. 의약품동등성시험 대조약 선정	101
116. 의약품용 한약재 수입	101
117. 인삼40%에탄올건조엑스 정량법 설정	102
118. 입고를 위한 품질관리 시험 추가 관련	102
119. 품목허가 이후 벤조피렌 관리 계획 수립	103
120. 한약(생약)제제 확인시험법	103

제8조 마약류 105

121. 가정 내 마약류 수거 폐기	107
122. 마약류 관리대장 관련 문의	107
123. 마약류통합관리시스템 보고	108
124. (임시)마약류 또는 원료물질 해당 여부 문의	108
125. 「마약류 관리에 관한 법률」상 외국인 등록번호 기재 및 관리	109
126. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 민원서식 작성방법	110
127. 마약류 운송 차량의 시설 기준	111
128. 마약류 의료쇼핑 방지 정보망 문의	111

Contents

129. 마약류 저장시설 기준	112
130. 마약류 저장시설 점검 및 전자서류 작성	113
131. 마약류 투약 이력 조회 문의	114
132. 마약류 투약 이력 조회 확인 의무화 문의	114
133. 마약류관리자 지정 및 마약류 운송 관련 문의	115
134. 마약류수출입업자 수출승인 관련 문의	116
135. 원료물질 수입 관련 문의	117
136. 의료기관 마약류 관리 방법	118
137. 펜터민 3개월 이상 처방 금지 문구 관련 문의	118
138. 프로포폴 안전사용 기준의 투약 횟수 기준 적용	119
139. 향정신성의약품 식욕억제제 과다 처방 확인 조치사항	120
140. 향정신성의약품 식욕억제제 처방·사용 기간	121

제9조 의약외품 **123**

141. 마스크 반품 및 포장단위 변경	125
142. 마스크 재포장	126
143. 멸균제품 의약외품 신고시 가이드라인 및 신청 방법 문의	127
144. 모기기피제 효력평가법 관련 문의	127
145. 의약외품 광고 기준 관련 문의	128
146. 의약외품 구매대행 판매	128
147. 의약외품 변경 허가(신고) 전 제조 품목 판매	129
148. 의약외품 수입자 주소 표시	129

149. 의약품 제조원 표시	130
150. 의약품 판매	130
151. 의약품(외용소독제) 복용금지 표시	131
152. 콘택트렌즈관리용품의 미생물한도시험	131
153. 특정 착향제의 안정성·유효성 심사 여부	132

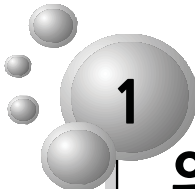
제10조 화장품 133

154. 기능성화장품 심사에 관한 규정	135
155. 기능성화장품 보고 및 표시·광고	136
156. 기능성화장품 심사 민원신청 절차	137
157. 기능성화장품 심사 품목 양도·양수 전 제조 관련 문의	139
158. 동물실험 관련 화장품 광고	140
159. 레티놀 성분 함량 및 표시	141
160. 마이크로니들 패치(히알루론산) 기능성 화장품 인증 문의	142
161. 맞춤형화장품 온라인 및 전화 판매 가능 여부 문의	142
162. 바디페인팅, 페이스페인팅의 화장품 여부와 유형 분류	143
163. 비누꽃 화장품 해당 여부	144
164. 비누만들기 체험학습	145
165. 비듬 샴푸 광고 관련	146
166. 속눈썹용 미용접착제 화장품 분류 문의	147
167. 수입 면봉의 화장품용으로 분류 가능 여부	147
168. 수입화장품 표시기재	148

Contents

169. 식물출기세포배양액 추출물 표시 질의	149
170. 어린이 사용 화장품 표시	150
171. 얼굴세정제와 손세정제 병행 사용 시 화장품 유형 구분에 대한 질의 ...	151
172. 영업등록 관련 문의	152
173. 영업자 소재지 표시	153
174. 인체세정용 제품의 향균 광고 가능 여부	154
175. 일시용 염모제에 과산화수소 사용 가능 여부	155
176. 제조업 표시기재	156
177. 책임판매관리자 겸직 가능 여부 문의	157
178. 책임판매관리자 교육 등	159
179. 책임판매관리자의 근무 소재지 문의	160
180. 헤나 임시타투 염료 분류에 대한 문의	161
181. 화장품 규제적용 범위 문의	162
182. 화장 리필 사용 문의	163
183. 화장품 미생물한도시험법 관련 질의	164
184. 화장품 배합한도 문의	165
185. 화장품 병행수입 및 직구절차	165
186. 화장품 시험검사기관 관련 문의	166
187. 화장품 원료 구매 통관 여부	166
188. 화장품 원료 여부	167
189. 화장품 원료목록보고 관련 문의	168
190. 화장품 잔류농약 기준	168

191. 화장품 제조 및 책임판매업 필수 서류 보존기간	169
192. 화장품 제조업 변경	170
193. 화장품 포장 제거 및 판매	170
194. 화장품 표시(제품명 바셀린)	171
195. 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법	172
196. 화장품 표시광고 등의 규정 관련 인체유래 표현 문의	173
197. 화장품 표시기재(영유아화장품 보존제한량 표시)	174
198. 화장품 표시기재사항(사용할 때의 주의사항 등)	174
199. 화장품 품질관리 시험 관련 문의	175
200. 화장품책임판매업 영업 등록	175
201. 화장품책임판매업 영업없이 구매대행 판매 문의	176



1
의약품 품목허가(신고)

Q 1

BCS class1에 해당하는 단일성분 정제 품목의 허가 자료 중, 「의약품동등성시험 기준」 [별표 5]의 "제4호(면제기준에 적합함을 입증하기 위한 제출자료의 범위 및 요건) 다목"에 따른 "용해도 시험" 품목허가 안전성·유효성 자료로써 인정받기 위해, 시험을 필수적으로 GMP 시설 내에서 진행해야 하는지, GMP 시설이 아닌 제제연구소 실험실에서 진행한 경우도 인정받을 수 있나요?

- 질의하신 생물약제학적 분류체계에 따른 생물학적동등성시험 면제기준 중 용해도 시험은 의약품동등성시험으로 사료되므로 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) 제5 조제4항에 따라 의약품 제조(수입)업소 또는 이 시험에 필요한 시설·장비 등을 갖춘 곳에서 실시하여야 하고, 시험에 사용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템을 갖추어야 함을 알려드립니다.

Q 2

품목A, 품목B, 품목C 가 공통으로 에탄올 잔류용매 시험을 동일하게 진행할 경우, 에탄올 잔류용매시험법 MV를 통한 시험법 재설정을 하고자 할 경우, 해당 기시 변경에 대한 각각 허가변경신청이 필수적으로 이루어 져야하는지 문의드립니다.

- 일반적으로 기허가 품목에서 허가된 잔류용매 시험방법을 변경하고자 할 경우, 변경 사유 및 상세 시험방법, 밸리데이션 자료 등을 구비하시어 허가변경을 진행하여야 함을 알려드립니다.
- 다만 변경하고자 하는 품목의 기허가된 기준 및 시험방법에 변경사항이 없고, 내부적으로 관리하는 잔류용매의 시험방법을 변경하고자 하는 경우에는, 변경사항과 관련된 자료를 자체적으로 구비하시어 적절하게 관리하시기 바랍니다.

Q 3

「의약품동등성시험기준」(제2021-91호) 난용성 제제의 경우 비교용출 추가 시험 시 'pH 1.2, pH 4.0 또는 pH 4.5, pH 6.8 시험액 중 대조약의 평균용출률이 가장 높은 시험액에서 회전수를 변경하여 시험하거나, 가용화제를 적절한 농도로 첨가한 시험액 또는 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건으로 실시한다' 관련, 가용화제를 첨가하는 액은 대조약의 평균용출률이 가장 높은 한가지 시험액을 지칭하는 것인가요? 아니면 3가지 액을 모두를 지칭하는 것인가요?

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(제2021-91호, 시행 2022.11.22.) 제19조 [별표 5의 2]에 따라 난용성제제의 경우 pH 1.2, pH 4.0 또는 pH 4.5, pH 6.8 시험액 중 대조약의 평균용출률이 가장 높은 한가지 시험액에 가용화제를 적절한 농도로 첨가하여 추가 시험을 실시하시면 됩니다.

Q 4

기 허가받은 내수용 완제의약품에 수출용 완제의약품 품목허가를 추가하고자 하는 경우, 내수용과 수출용의 주성분 제조원 및 규격을 별도로 관리하는 것이 가능한가요?

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조제2항제3호다목에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 별도로 품목허가(신고) 신청할 수 있으며,
 - 이미 허가(신고) 받은 완제의약품에 수출용 완제의약품의 허가사항을 추가하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조제9항에 근거하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성, 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여, 품목변경 허가(신고) 신청을 할 수 있음을 알려 드립니다.

Q 5

의약품 이화학적동등성 시험 중 내용액제의 평가항목 중에 용해시험은 어떻게 실험을 해야 하나요? 분석할 수 있는 가이드라인이나 시험방법이 궁금합니다.

- 내용액제의 이화학적동등성시험 항목 중 용시 조제인 경우 평가항목으로 용해 시간을 설정하여야 하며, 용법용량 등을 고려하여 자체적으로 대조약과 시험약의 물리화학적 성질을 파악하고 동등성을 판단할 수 있는 기준과 시험방법을 설정하여 비교하시기 바랍니다.

Q 6

동일 임상(생동) 시험자료의 이용 횟수 제한 관련, 「약사법」 제31조 제11항 및 제13항에 따라 임상(생동)시험 자료의 제출 대신 작성자의 동의서를 받아 해당 자료를 갈음할 수 있으며, 임상시험 자료를 작성한 자의 자료 이용에 관한 동의 횟수는 3회로 한정되어 있습니다.

이 중 “품질관리에 관한 자료” 제출을 위해 위탁사가 수탁사가 작성한 임상(생동) 시험자료를 이용하려는 경우, 「약사법」 제31조 제11항 및 제13항에서 정하고 있는 “3회 한정”에 해당되는 것인지 문의드립니다.

- 의약품 품목 허가(신고) 갱신을 위한 제출자료는 「약사법」 제31조의5, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 규정하고 있으며, 「약사법」 제31조 제11항 및 제13항은 적용하지 않습니다.

Q 7

원료의약품제조업체 입니다. 자사 허가등록당시 일차표준품의 판매처가 없어서 자체설정하여 표준품으로 사용하였으며 DMF 3.2.S.5부분에 작성되어 있습니다. 이후 USP CRS가 판매가 되는 것을 확인하여 변경하고자 할 때, 변경보고대상인지 변경등록대상인지 문의드립니다.

- 일반적으로 이미 등록된 원료의약품의 등록사항을 변경하려는 경우 「약사법」(법률) 제31조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조에 따라 변경등록을 신청하거나 변경보고를 하여야 합니다.
- 동 규칙 제17조제2항에 따르면 제1항 각호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 경우는 변경사항을 보고하도록 규정되어 있는 바,
 - 귀 문의 사항은 변경보고대상으로 판단됩니다.

Q 8

레보세티리진 정제의 경우 허가사항의 용법용량 항에 '성인 및 6세 이상의소아: 식사에 상관없이 1회 1정(염산레보세티리진으로써 5mg), 1일 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.' 고 나와있습니다. '연령, 증상에 따라 적절히 증감한다'는 문구를 근거로 하여 성인에게 1일 1회 1정 이상의 용량으로 증량할 시 (예: 1일 2회 1정) '허가 또는 신고된 사항의 범위'에 해당하는지 문의드립니다.

- 동 제제의 용법·용량 중 '연령, 증상에 따라 적절히 증감한다'는 문구는 연령과 증상에 따라 용량을 늘리거나 용량을 줄이는 것을 의미하며, 1일 1회 용법을 1일 2회 용법으로 변경하는 것은 포함되지 않음을 알려드립니다.

Q9

다파글리플로진+메트포르민 복합제제 경구용 정제에 대한 주성분 제조원을 추가관련, 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 질의응답집(민원인안내서) Q39에 대한 A39를 보면 "완제의약품의 불순물 프로파일, 시험성적서, 필요한 경우 안정성 자료를 함께 제출하시기 바랍니다."라는 문구가 있는데, 여기서 완제의약품의 불순물 프로파일이라 함은 구체적으로 어떤 자료를 의미하는 것인가요?

- 「의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(‘22.6.)」 Ⅱ. 용어에 따라 "불순물프로파일"은 원료 또는 완제의약품에 존재하는 확인 및 미확인 불순물에 대한 기술을 의미하며, 불순물에 대한 고찰 및 근거자료는 종전 배치와 새로운 배치에서 기설정된 불순물의 실측값의 변동성 및 새로운 불순물 생성 유무 확인을 위한 자료임을 알려드립니다.
- 따라서, 주성분 제조원 추가의 경우, 동 가이드라인의 2. 원료의약품의 제조소 또는 제조업자의 변경 또는 추가에 따른 총족조건 및 필요서류(합성경로, 사용원료 등)와 관련하여, 상기 사항에 대한 자료를 구비하시기 바랍니다.
- 아울러, 메트포르민 제제의 변경 건은 「"메트포르민" 원료 및 함유제제 허가 관리 방안 마련(‘20.7. 의약품정책과)」에 따라, 공정검증자료 및 안정성 자료 등을 구비하셔야 함을 알려드립니다.

Q 10

뮤음의약품 관련, 신규 위탁하여 품목허가취득시 전공정 위탁이어야 되는 지, 2차 포장만 위탁해도 되는지, 2차 포장 중 일부만 위탁해도 되는 지 문의드립니다.

- ① 「약사법」 제31조제13항에 따라 생물학적동등성자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 동 법 제12항 제2호의 자료를 갈음할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- ② 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제21조제2항에 따라 다른 의약품제조업자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지를 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 11

「허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인」 12c2에 해당하는 의약품 품목허가 자사제조 전환 시 필요서류 중 "8. 변경 후 생산규모 배치에 대한 안정성 시험 계획 및 이행서약. 단, 생물학적동등성시험을 제출하는 경우, 장기 및 가속 최소 6개월 자료" 관련 생동시험 시 안정성 배치로서 기존에는 실생산배치 1개와 파일럿배치 2개로 시험을 진행하였습니다.

제조방법 변경관리 개정 이후에도 이전처럼 실생산1+파일럿2로 안정성 진행 하면 되는 것인지, 그렇다고 한다면 위 필요서류 8번의 안정성 시험 계획 및 이행서약은 파일럿배치에는 해당이 되지 않는 것인지 문의드립니다.

- 「의약품등 안정성시험기준 질의응답집(2022.8.)」 Q3. 배치의 선정 기준에 따라, 완제의약품의 안정성시험 배치는 3개 배치 중 2개의 배치는 적어도 파일럿규모 이어야 하며, 나머지 1개는 타당한 사유가 있는 경우 더 작은 규모일 수 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 파일럿 규모는 「의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(2022.6.)」에 따라 내용 고형제의 경우 전체 생산규모의 십분의 일 혹은 100,000개 정제나 캡슐이상이며, 적절한 사유가 없는 한 둘 중 더 큰 규모임을 알려드립니다.
- 「의약품 국제공통기술문서(CTD) 가이드라인 해설서(품질)(2015.12.)」3.2.P.8.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행 서약에 따라, 장기 안정성 시험 데이터가 (변경) 허가 시점에서 예정 유효 기간을 모두 포함하고 있지 않았다면 (변경)허가를 받은 이후에도 안정성시험을 계속 진행하여 유효기간을 입증하겠다는 이행약속을 해야 함을 알려드리니 업무에 참조바랍니다.

Q 12

「의약품동등성시험기준」 [별표 6] 유사성인자와 용출양상의 동등성 판정 기준 관련, 장용성 및 서방성 제제의 경우는 유사성인자가 적합범위이면서 모든 비교시점에서 시험약과 대조약 평균용출률이 15% 이내인 경우 동등성 평가가 된다고 기재되어있는데, 유사성인자를 계산할 때 변이계수의 적합범위도 포함되는 것인지, [별표 6] 2. 용출률 비교시점의 다항, 비교용출 첫 번째 시점(일반제제 : 5분, 서방제제 : 15분)부터 세 번째 시점(일반제제 : 15분, 서방제제 : 60분)까지 연속 세시점의 평균용출률이 5% 이내로 변하지 않는 경우, 최초 시점인 첫 번째 시점(일반제제 : 5분, 서방제제 : 15분)만 비교해도 되는지, 이럴 경우 C_v 변이계수 값도 함께 판단하는 지 문의합니다.

- ☞ 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) [별표 6]에 따라 장용성 및 서방성 제제의 시험약과 대조약의 용출양상 유사성판정은 유사성 인자(f_2)를 사용하여 비교 하며 평균용출률을 사용하기 위해서는 대조약과 시험약의 평균용출률의 변이 계수가 기준에 적합하여야 합니다. 또한, 용출률 비교 시점은 0시간을 제외하고 최소 3시점을 포함하여야 하며 모든 비교 시점에서 변이계수가 기준에 적합 하여야 합니다.

Q 13

「약사법」 제31조에 따른 1+3 규정 시행전 허가받은 제품의 생동수준 허가변경시, 개정된 1+3 규정에 영향을 받나요?

- ☞ 「약사법」 제31조제13항에 따라 생물학적동등성 자료를 작성한 자는 3회에 한하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있도록 정하고 있으며,
 - 「약사법」 제31조제9항, 제14항, 제15항에 따라 같은 조 제2항의 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우, 법 제31조제12항 및 제13항의 규정을 적용 받게 됩니다.
- ☞ 따라서, 질의하신 품목변경사항은 생물학적동등성 시험 자료를 기반으로 품목변경허가를 받아야 하므로 자료 사용 동의는 법 제31조제12항의 규정을 적용함이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q 14

「의약품동등성시험기준」 [별표 5의 2] 비교용출시험 방법 3) 서방성 제제, 주1) 에서 명시한 기준 및 시험방법에 설정된 시험조건이라 함은 용출액, 장치, 회전수를 포함하여 기준 및 시험방법 조건으로 실시한다는 의미인가요?

- '기준 및 시험방법에 설정된 시험조건'은 질의하신 바와 같이 장치, 회전수(rpm), 시험액의 양, 시험액의 온도 및 시험액 등을 포함한 허가받은 기준 및 시험방법의 용출시험 조건임을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 15

수입 완제품에 대한 재갱신 관련, 2021년 3월 9일부터 '의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1683호)'이 본격 시행된 것으로 알고 있습니다. 현재 HMC-NF 제품은 21년도 재갱신하였습니다. 향후, 재갱신을 진행할 경우 GMP 자료 및 평가를 추가적으로 받아야 하나요?

- 의약품 수입 품목의 갱신을 위해서는 「약사법」 제31조의5 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 적합한 자료를 제출하여야 합니다.
 - 질의하신 내용과 같이 '에이치엠씨엔에프산(과탄산나트륨)'은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1683호, 2021.3.8. 일부개정)에 따라 2023.3.8. 부터는 동 규정 제48조제9호 및 제60조제2항제6호에 따라 제조 및 품질관리 기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하여야 하며,
 - 수입의약품 갱신 신청 시 제출자료 중 '유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료'는 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조제1항3호에 따라 '규칙 [별표 6의 2] 의약품등 수입관리 기준의 7.3. 제품품질평가에 해당하는 자료' 및 '생산국 정부 또는 공공기관에서 발행한 유효한 GMP증명서 사본 또는 제조증명서 사본'을 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 16

의약품 갱신 신청 관련, '의약품 품목갱신업무 민원인을 위한 가이드라인'에 따르면 유효기간 만료 직전의 실적만을 제출하였거나 실적이 미미하여 약사 법령에 적합한 제조수입실적 여부 확인이 필요한 경우, '제조 및 품질관리기준 (GMP)' 등 관련 규정을 준수하고 판매될 수 있는 수량* 이상을 생산수입하였는지 입증할 수 있는 자료**를 제출하도록 안내하고 있고, 해당 자료 목록 중 '출하 승인서'가 있습니다. 이에 갱신신청기한 전 수입실적 자료 외에도 제품 출하 까지 완료되어야 갱신신청 요건이 성립하는 것인지 문의드립니다.

- 의약품 수입 품목의 갱신을 위해서는 「약사법」 제31조의5및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 적합한 자료를 제출하여야 하며, 동 규정의 제출 자료 중 '수입 실적에 관한 자료'는 판매 여부와는 무관하며, 제조원 및 포장단위별 최근 5년간 수입 실적을 제출하시면 됩니다.

- 이 때, 유효기간 만료 직전의 실적만을 제출하여 확인이 필요한 경우 '의약품등 수입관리기준' 등 관련 규정 준수 및 판매될 수 있는 수량* 이상을 수입하였는지 입증할 수 있는 자료**를 함께 제출하여야 합니다.

* 제조번호별 품질검사 필요량 + 보관검체량 + 출고(판매)대상량

** 원료시험성적서(원제조원 성적서 포함), 제조지시기록서 또는 수입관리기록서(수입신고필증 등 포함), 품질관리기록서, 출하승인서, 보관중인 실제 제품사진, 공정 밸리데이션(필요시) 등

Q 17

폐사(수입사)는 B사(수입사)로부터 품목지위승계 기 완료된 A제품(전문의약품)에 대하여 금년도 4분기에 품목 갱신신청을 앞두고 있습니다. 품목갱신신청을 위해 B사(수입사)의 연간품질평가보고서가 필요하나, 품목지위승계가 기 완료되어 계약이 종료됨에 따라 B사(수입사)로부터 2022년도 수입사 연간품질평가 보고 작성이 불가하다는 답변을 받았습니다. 이에 폐사에서 제조원의 연간품질평가보고서를 전달받아 양도양수기간 이전의 2022년도 수입사 연간품질평가 보고서를 폐사에서 작성한 후 제출하였을 때 갱신자료로 적절한 지 문의드립니다.

- 의약품 수입 품목의 갱신을 위해서는 「약사법」 제31조의5 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 적합한 자료를 제출하여야 하며, 제출자료 중 ‘유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료’는 규칙 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준의 7.3. 제품품질평가에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

- 이에 의약품 수입자는 동법 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항6호에 따라 매년 정기적으로 품질평가를 실시하고 기록하여야 하는 바, 원칙적으로 해당 기간의 품목 수입자가 작성한 제품품질평가 보고서가 해당 품목의 갱신 신청시 제출되어야 합니다.

- 다만, 제품품질평가의 평가기간 및 시기 등을 고려할 때 양도자가 제품품질평가를 실시하는 것이 불가함이 인정되는 경우에 한정하여 양수자가 생산국 또는 원 제조원의 자료 및 기타 국내 자료를 토대로 평가한 자료와 이에 대한 타당한 사유를 함께 제출하여 검토되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q 18

한약(생약)제제의 품목허가·신고에 관한 규정 [별표 1]에서는 신약/자료제출 의약품/독일동종약품집에 수재된 원료의약품으로 구성된 완제의약품에 대한 품목허가시 제출해야하는 자료들에 대하여 확인됩니다. 이와 관련 한약(생약)제제의 품목허가·신고에 관한 규정 중 [별표 1] 내에 독일동종약품집관련 조항을 적용할 수 있을지 문의드립니다.

- 일반적으로 합성성분 및 한약(생약)성분 복합제의 품목허가 신청 시에는 「의약품의 품목·허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시)에 따른 자료를 제출하여야 합니다.
- 또한 '신약'이란 「약사법」 (법률) 제2조제8호 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시) 제2조제7호에 따른 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품을 말합니다.
- 따라서 귀 개발 품목이 이에 해당한다면 동 규정 [별표 1] I. 신약에 해당하는 자료를 구비하여 품목허가를 신청해야 하는 것으로 사료되나,
 - 일반의약품에 해당하면서 동 규정 제25조제1항제4호가목에 따라 공정서 해당 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당 국가에서 발급한 제조 및 판매 증명서로 확인되는 경우에 해당한다면 안전성·유효성 심사 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

Q 19

전문의약품 허가증의 제조방법에서 내수용, 수출용 제품 모두 관리하고 있습니다. 수출용 제품에 대한 제조원 소재지가 변경될 경우, 수출용의약품은 CTD 기반 제조방법 변경관리 대상에서 제외되므로 CTD 자료를 제출하지 않아도 되나요?

- 질의품목이 내수용과 수출용 의약품이 하나의 허가증을 공유하며 수출용 의약품의 제조방법만 변경되는 경우라면 제조방법 CTD 전환 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- 참고로 우리 처 누리집에 게시된 '제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내 (민원인 안내서)'를 참고할 수 있음을 알려드립니다.

Q 20

내수 품목허가에 대하여 "생물학적 동등성 재평가" 자료 미제출로 2개월 판매
 업무정지 처분 후, 품목허가 수출용 허가로 전환 하였습니다.
 이 경우, 판매업무정지 기간에 수출은 가능한 것인지 문의드립니다.

- 「약사법」 제1조 및 제2조제1항에 따라 약사법령은 의약품의 제조·조제·감정·보관·수입·판매(수여를 포함한다)와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 규정하여 국민 보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 하며,
 - 의약품을 다른 나라로 '수출'하는 행위는 국내에서 불특정 또는 다수인에게 의약품을 유·무상으로 양도하는 행위인 의약품 '판매'에는 포함되지 않습니다.
- 따라서 귀하께서 질의하신 의약품 제조업자가 품목 판매업무정지를 받은 경우, 품목 판매업무정지 기간에 해당 의약품 제조소에서 해당 품목을 국내에 판매(출고)하는 행위는 일체 금지되나,
 - 해당 의약품 제조업자가 직접 다른 나라로 수출하는 행위는 해당 품목 판매 업무정지 기간에도 가능할 것으로 판단되나,
 - 약사법령에 따른 '판매'의 범위에는 의약품을 무상으로 양도하는 행위(수여)도 포함되므로, 「약사법 시행령」(대통령령) [별표 1의 2] 제14호에 따라 의약품을 수출하기 위하여 수출절차를 대행하려는 자에게 의약품을 '수여'하는 것은 해당 품목 판매업무정지 기간에는 허용되지 않는 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 21

기 허가제품 허가 변경 관련, 유연물질 기준(개개 유연물질)을 0.1%에서 0.5% 로 상향조정 하고자 할 때, 필요한 자료 목록으로 최초 허가 시 제출했던 안정성 자료를 재제출해도 되나요?.

- 해당 품목에 관해 구체적인 정보가 부족하여 명확한 답변은 어려우나, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조제2호다목4)나 순도시험에 따라 안정성시험 결과(장기보존 및 가혹시험) 등을 고려한 타당한 근거자료를 바탕으로 유연물질 기준을 설정하시기 바랍니다.

Q 22

신규허가 진행에 따른 보관조건/사용기한 설정 관련, 사용기한은 동일하고 다만 보관조건에서 저장방법이 대조약은 실온(1~30℃) 건조보관, 시험약은 실온(1~30℃) 보관으로 다른 조건으로 설정 가능여부와 가능하다면 6개월의 안정성 자료를 제출하면 되는지와 아니면 최초 허가시 대조약 및 시험약을 동일한 조건에서 시험 및 허가를 진행한 뒤에 저장방법 변경이 가능한지와 가능하다면 필요한 제출자료는 무엇인가요?

- 대조약과 다른 보관조건으로 허가받고자 하는 경우, 「의약품등의 안정성시험기준」에 따라 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용한 로트로 설정하고자 하는 보관조건(실온보관의약품 조건)에서 수행한 안정성시험자료를 근거로 신청할 수 있습니다.
- 아울러, 사용기간은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제3호, 제19조 및 「의약품등의 안정성시험기준」에 따라 제출된 자료를 근거로 설정할 수 있습니다.

Q 23

우선판매품목허가를 받은 품목의 변경 허가 시 우선판매품목허가 효력 유지 여부 문의드립니다.

- ① 「약사법」 제50조의7 및 제50조의8에 따라 우선판매품목허가 신청을 하여 요건을 충족하는 경우 우선판매품목허가를 하고, 제50조의9에 따라 동일의약품 등에 대해 판매를 금지하고 있습니다.
- ② 우선판매품목허가를 받은 의약품과 관련하여 변경하려는 사항이 귀사가 우선판매품목허가를 득한 근거가 된 「약사법」 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 부합하는 경우라면 동법 제50조의9에 따른 동일의약품 등에 대한 판매금지 효력은 유지될 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 24

원료의약품 DMF 등록 시 GMP 서류가 발급이 되지 않는 중국의 경우 GMP 서류 대신 EU W/C 혹은 COPP(Certificate of Pharmaceutical Product)로 갈음할 수 있을까요?

- 일반적으로 수입 원료의약품 등록 신청 시 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조제1항제2호에 따라 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1의2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료를 제출해야 합니다.
- 다만, 수입품목의 경우에는 동 자료를 갈음하여 동 규칙 제4조제1항제4호가목에 해당하는 제조증명서를 제출할 수 있는 바,
 - 귀 문의하신 서류가 중국 정부 또는 공공기관에서 발행한 서류로서 해당 원료의약품이 중국 국가 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명할 수 있으며, 동 규칙 [별표 1의 2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 내용이 포함되어 있는 제조증명서에 해당한다면 제출 가능한 것으로 사료됩니다.
 - 아울러 해당 자료는 원본이어야 하며 영문본 제출 시 공증을 받아야 함을 알려드립니다.
- 참고로, 귀하께서 문의하신 서면 확인서(Written confirmation)는 유럽연합(EU) 비회원국이 원료의약품을 EU로 수출할 때 첨부되어야 하는 자료로 동 규칙 제4조제1항제2호 가목의 자료로서 GMP 증명서를 대체할 수 없을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 25

원료의약품의 보관조건을 실온에서 냉장으로 변경하고자할 때, 처방, 제형 및 포장용기에 변동사항 없이 더 안정한 상태로 보관조건을 변경하는 경우인데, 별도의 제출자료(장기보존시험 계획서, 안정성 시험자료 등) 없이 변경이 가능한지, 안정성 시험자료 제출이 필요하다면, "의약품등의 안정성시험 기준"에서 실온-장기보존시험 조건과 냉장-가속시험 조건이 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $60\pm 5\%$ 로 동일한데, 현재 보관조건(실온)의 장기 혹은 가속 36개월 자료를 제출하여 냉장에서 "36개월 사용기간"을 받을 수 있는지 문의드립니다.

- 질의하신 원료의약품이 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에 따른 허가·신고된 원료의약품인지, 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 의한 DMF의 변경인지가 명확하지 아니하여, 정확한 답변을 드리기 어려우나,
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에 따른 허가·신고된 원료의약품의 경우, 허가 사항의 변경에 해당하여 동 규정 제19조제1항 및 제3항에 따른 저장방법 변경에 대한 근거자료를 제출하여야 할 것으로 판단됩니다.

다. DMF에 기재된 저장조건을 변경하는 경우에는 DMF 변경등록 대상에 해당하며, '완제의약품 중심 허가심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집'에 따라 3로트의 안정성시험 자료(1개 로트 근거자료 포함)가 필요합니다.

Q 26

원료의약품의 2차 포장용기를 비닐에서 알루미늄으로 변경하고 케이블타이로 묶는 대신 열로 실링하는 방식으로 변경하고자 합니다. 기존의 포장방법보다 안정적인 방법으로 사료되는 바, 안정성 시험 실시없이 연차보고로 허가 변경이 가능한지 문의드립니다.

- 「약사법」 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록사항이 변경되는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조에 따라 변경등록(보고)을 신청해야 합니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제17조제1항제3호 및 '완제의약품 중심 허가 심사 운영관리 방안 관련 질의응답집' (민원인 안내서)에 따르면,
 - 저장조건의 변경이 수반되지 않는 2차 포장용기(형태, 재질 포함)의 변경의 경우 변경보고 대상에 해당하여, 포장용기에 관한 자료를 제출하여야 합니다.
- 다만, 변경보고 대상은 별도의 안정성시험자료는 요구되지 않으나, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 '7.2 안정성시험'에 따라 자사에서 변경된 포장단위로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립·실시하고 자체적으로 그 관련기록(자료)을 보관하시기 바랍니다.

Q 27

「의약품동등성시험기준」 [별표 6] 3. 판정 기준, 가항에 따른 용출율은 개별인가요?? 평균인가요? 가. 시험약과 대조약 모두 모든 조건의 시험액에서 ~”에서 모두 모든 조건이 의미하는 것이 모든 매질에서 대조약과 시험약이 모두 85% 이상 이어야만 동등인 것인지? 고시 3액이 아니라 각각의 액에서 대조약과 시험약이 85% 이상이면 동등한 것인지?

예1) 고시 3액에서 대조약과 시험약 모두 30분에 85%이상 → 동등

예2) 고시 1액 대조약과 시험약 모두 30분에 85% 이상, 그외 고시 f2값 50 이상 → 동등 두 가지 예 모두 동등으로 평가 완료 되어도 되는 것인지 문의드립니다.

- 질의하신 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) [별표 6]의 3. 판정기준 가목의 용출률은 평균용출률임을 알려드립니다.
- 아울러, 문의하신 예1), 예2)의 경우 동등으로 판정 가능하나, 예2)에서 유사성 인자 (f2)로 동등성 판정을 하기 위해서는 대조약과 시험약의 평균용출률의 변이계수가 첫 번째 비교시점에서 20% 이내이며, 그 외 비교시점에서는 10%를 초과하지 않아야 함을 알려드립니다.

Q 28

경구용 액제(시럽제)의 이화학적동등성시험 관련, 경구용 액제의 첨가제 중 유효성분의 흡수에 영향을 미칠 수 있는 첨가제는 당알코올류(D-소르비톨, D-말티톨 등)와 비타민 E 등이 해당되는 것으로 알고 있습니다. 첨가제 중 에탄올(Ethanol, Ethyl alcohol)에 대해서도 공고 대조약과의 투입 유무 및 분량에 대해 흡수에 영향을 미칠 수 있는 원료로써 검토가 필요한 첨가제인가요?

- 경구용 액제의 첨가제 중 유효성분의 흡수에 영향을 미칠 수 있는 첨가제로는 비타민 E, 소르비톨 등이 알려져 있으며, 일반적으로 에탄올은 이러한 첨가제에 해당하지 않습니다.

Q 29

의약품 품질 관리기준 설정 시 식약처장이 인정한 공정서에 따라 설정한 경우에도 품목허가심사신청 시 관리기준 설정 근거를 제출하여야 하나요?
 예로, 레보설피리드정을 KP에 따라 기준을 설정한 경우, 용출시험방법 및 기준(20분간의 용출률: 80% 이상)이 명시되어 있고, 이 KP 방법에 따라 분석시험자료를 제출하는 것으로 충분한 지, KP에 따른다 하여도, 경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인에 따른 기준설정 및 분석시험자료를 제출해야하는지 문의드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호에 따라 2021.10.15.부터 모든 전문의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조 따른 자료를 제출하여야 합니다. 따라서 공정서 수재 전문의약품은 위 규정에 적합한 일체의 근거자료를 제출하여 심사를 받으셔야 합니다.
- 용출시험의 경우 '경구용의약품의 용출 규격 설정 가이드라인'에 따라 기준 설정 근거자료를 제출하셔야 합니다.
- 유연물질의 경우 원료약품 및 분량, 제조공정, 포장용기, 저장방법 등을 고려하여 완제의약품에서 발생 가능한 유연물질(분해생성물)을 검토해야 합니다. 따라서 귀사에서 개발하고자 하는 품목의 품질 특성(원료약품 및 분량, 제조공정, 포장용기, 저장방법 등), 배치분석 및 안정성 시험결과 등을 고려하여 발생 가능한 유연물질에 대하여 기준 규격을 설정하시기 바랍니다.

Q 30

전문의약품 주성분 제조원 추가로 인한 완제의약품의 품질에 영향이 없음을 고찰하여 경미한 변경으로 구분될 경우, 자체 관리가 가능한 것으로 알고 있는데, 여기서 말하는 자체 관리라 함은 동등성 자료를 구비하는 것인가요? 품질에 영향이 없음을 대한 고찰자료(용출 프로파일)가 아닌 대조약과 시험약으로 수행하는 기시조건 이상에서의 비교용출인가요? 자체 관리에 대한 근거 규정은 무엇인가요?

전문의약품 희귀 정제 주성분 제조원 추가 시, 주성분 제조원 추가라는 문구가 의동시험기준 [별표 3] 제조방법의 변경에서 제외가 되었는데 종전에는 주성분 제조원 추가가 제조방법 변경 내 해당되어 변경 전 제조한 의약품을 대조약으로 하여 비교용출이 가능하였는데 현재도 제조방법 내 변경으로 간주하여 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 의약품을 대조약으로 선정 가능한지요?

희귀의약품은 CTD 대상에서 제외되어 허가 후 CTD 변경관리 가이드라인의 적용을 받지 않고 있습니다. 주성분 제조원 추가 시, 그 변경 수준은 완제의약품 품질에 영향이 없어 경미한 변경으로 간주할 수 있다면 CTD 변경 관리를 동일하게 적용하여 (3단계 변경) 동등성 심사를 면제 받을 수 있는 것인가요?

- 주성분 제조원이 변경(또는 추가)되는 경우에는, 해당 변경이 완제의약품의 안전성·유효성 및 품질에 미치는 영향에 대한 고찰이 먼저 이루어져야 하며, 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3]에 따라, 의약품동등성시험 실시여부를 판단하여야 합니다. 주성분 제조원 변경(추가)으로 인한 제조방법 변경사항이 중요한 변경에 해당되는 경우에는 변경허가(신고) 신청이 필요하며, 경미한 변경인 경우에는 동등성 심사 대상에 해당되지 않으므로, 자체 관리하시기 바랍니다.
 - 다만, 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에 따른 경미한 변경에 해당되는 경우라도 품질 평가 필요 서류와 종합적으로 검토 후, 변경허가(신고) 신청이 필요할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3] 및 「의약품 허가 후 제조방법 변경 관리 가이드라인」(민원인안내서)에 따라 제조방법 변경 수준이 비교용출시험인 경우 변경 전 허가사항에 따라 제조된 배치를 대조약으로 하여 비교용출시험을 실시하시기 바랍니다.

Q 31

‘의약품 품목갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인’ 관련, 이상사례명, 해당 이상 사례 보고 건수 등을 포함한 요약표로 나타낼 수 있다고 명시되어 있습니다. 원시자료 분석 시, 1개의 케이스번호에 1개의 의심 약물 1개의 AE가 각각 다른 날에 걸쳐 3회 발생, 1개의 케이스번호에 1개의 의심 약물이 여러 날에 걸쳐 4회 투여, 투여시마다 같은 AE가 4회 발생했을 때 발생횟수로 카운팅 해야 되는지, 각 1회로 카운팅하면 되는 지 문의드립니다.

- ☞ 「약사법」 제31조의5, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항에 따른 의약품 품목 갱신을 위한 제출자료 중 ‘유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획’은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의 3] ‘의약품등 시판 후 안전 관리기준’에 적합하여야 하며,
 - 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항제1호 가목 및 나목에 따라 동 보고 자료에는 한국의약품안전관리원에서 제공받은 이상사례·약물이상반응 정보가 포함됩니다.
- ☞ 한국의약품안전관리원이 제공한 이상사례·약물이상반응의 보고 건수는 원시자료 중 ‘난수화처리된 보고번호’(원시자료 중 ‘KAERS_NO’) 및 ‘최초추적그룹번호’(원시자료 중 ‘GROUP’) 정보를 고려하여 계수하실 수 있으며, 이에 관한 자세한 사항은 ‘의약품부작용보고원시자료이용지침서’에서 확인하실 수 있습니다.
 - 동 지침서는 ‘의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → 이상 사례 → 의약품부작용보고원시자료 → 공지사항 및 이용지침서’에 게시되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 32

외국에서 희귀질환치료제로 허가받고 현재 미국에서 판매되고 있는 의약품을 이용해서 다른 적응증으로 의약품을 개발 하고자할 때, 국내 허가받지 않은 약물이어도, 자료제출의약품 범주에 포함되는 게 맞는지, 외국에서 허가된 용법, 용량과 동일한 조건으로 개발을 진행을 하면 독성에 관한 자료(비임상과 임상 1상)를 자체 준비하지 않아도 되는 지 문의드립니다.

- 일반적으로 ‘자료제출의약품’이란 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」(식약처 고시) 제2조제8호에 따라 신약이 아닌 의약품이면서 동 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 [별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II.에 해당하는 의약품을 말하며,
 - ‘신약’은 「약사법」 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 동 규정 [별표 1] I.에 해당하는 의약품입니다.
- 만약 귀 개발 품목이 국내에 허가·신고된 바 없는 신물질 의약품이라면 동 규정 [별표 1] I.에 해당하는 자료 제출이 필요합니다.
- 아울러 특정 품목의 개발 및 허가자료에 관한 질의의 경우 국민신문고를 통한 답변에 한계가 있으니 구체적인 답변을 원하신다면 개발하고자 하는 품목에 대한 충분한 근거자료를 첨부하시어 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 사전검토로 신청하여 주시기 바랍니다.

Q 33

리포지이디오 점안젤을 대조약으로 하는 제네릭 의약품 제조 관련, 점안제의 주성분은 카보머, 첨가제가 인산이나트륨12수화물, 중쇄트리글리세라이드, 수산화나트륨, 주사용수, 소르비톨 이며, 성상은 백색의 탁하고 점성을 가진 점안겔입니다. 이화학적 동등성 시험을 진행하려면 성상, pH, 비중, 삼투압, 완충력, 점도, 점적 용량 총 7가지 항목을 진행하면 될까요? 아니면 중쇄트리글리세라이드가 주성분으로 사용되지는 않지만 입자도를 대조약과 똑같이 맞춰야 할까요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항제12호, 제27조 제9항 및 제27조제3항제2호에 따른 안전성·유효성 심사대상 여부에 대한 검토가 필요합니다.
- 아울러, 이화학적동등성시험의 평가항목은 주성분과 첨가제의 특성, 원료약품 및 분량, 성상 및 제제특성 등을 모두 고려하여 설정하여야 합니다. 주성분으로 사용되지 않은 첨가제의 특성도 고려하여 평가항목을 설정하여야 하며, 성상 및 제제특성 등을 고려하여 기본 평가 항목 이외의 기타 평가항목이 추가될 수 있음을 알려드립니다.

Q 34

「의약품동등성시험기준」 [별표 3]에서 일반의약품 단일제가 주성분 제조원 추가 건(품질에 영향이 경미한 경우)으로 경미한 변경 건이면, 기시비교용출을 진행해야 되는지, 경미한 변경의 참조에 [2] 「의약품의 품목허가신고심사 규정」 제6조제1항에 따라 국제공통기술문서로 작성하여 허가를 받거나 신고한 의약품의 경우에 한한다.]라는 표기가 되어있어 전문의약품만 경미한 변경 건을 적용할 수 있는지 문의드립니다.

- 주성분 제조원이 추가되는 경우, 제조방법의 변경수준을 결정하기 위해서는 해당 변경이 완제의약품의 안전성·유효성 및 품질에 미치는 영향에 대한 고찰이 선행되어야 합니다.
 - 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) 제3조제1항제2호 및 [별표 3]에 따라, 일반의약품 단일제 중 정제, 캡슐제, 좌제에 해당하고 제조방법의 변경수준이 경미한 변경에 속하는 경우에는 비교용출시험(기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건) 또는 비교붕해시험자료를 첨부하여 변경 허가(신고)를 신청하시면 됩니다.
- 일반의약품의 경우 「의약품의 품목허가신고심사 규정」 (식약처 고시) 제6조제1항에 따른 국제공통기술문서 작성 대상이 아니므로, 동 규정 제3조의2제2항에 해당하지 않습니다.
 - 다만, 회사에서 CTD로 제조방법을 관리하기를 원하는 경우 제조방법을 “국제 공통기술문서 제3부 품질평가자료 중 3.2.S.2, 3.2.S.3 및 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.7에 따름”로 기재하고 동 규정의 적용이 가능함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 35

자료제출의약품 - 염 변경건으로 개발 진행예정입니다. 자료제출-염 변경의 안유자료로서 「의약품의 품목허가, 신고, 심사 규정」 제28조제5항에 따라 임상시험성적에 관한 자료로써 제7조제4호 ~ 제6호 자료 같음 가능'에 해당하는 규정으로 확인됩니다. 구비되는 임상시험성적에 관한 자료를 BCS 근거에 따른 생동시험 면제 적용 가능한지 문의드립니다.

- 귀사에서 개발하고자 하는 제품은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제2조제8호 [별표 1] II. 자료제출의약품 1. 새로운 염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품에 해당되며, 동 규정 제28조제5항에 근거하여 개발 제품이 경구 투여제로서 소화기관 내에서 반드시 분해되어 기허가된 의약품과 동일한 성분으로 흡수되는 것이 명확한 경우에는 임상시험성적에 관한 자료(생물학적동등성시험 자료)로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 같음할 수 있습니다.
- 생물학적동등성시험자료는 '생물약제학적 분류체계(BCS)에 따른 생동성시험 면제를 위한 제출자료 작성방법 가이드라인 질의응답집(민원인 안내서)'에 따라 다른 염(단순염)인 경우 시험약과 대조약의 BCS 계열이 계열 1 (높은 용해도, 높은 투과도)에 속할 때에만 BCS-근거 생동성시험 면제가 적용 가능함을 알려드립니다.

Q 36

품목 허가증에 제조방법 CTD가 적용되어있는 경구용 코팅정제(전문의약품의 낱알식별 표시방법 "각인→인쇄" 방식으로 변경시 완제의약품에 대한 불순물 고찰자료가 필요한지 문의드립니다.

- 2019.3.29.일 개정된 「의약품의 품목허가신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조제2호 등에 따라 제약업체는 의약품의 유전독성 또는 발암성 유연물질의 안전성을 입증하고 금속불순물을 안전성 입증 수준 이하로 관리해야 하는 바,
 - 이미 허가받은 완제의약품의 변경신청사항(예: 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 제조원 제조소 변경 등)으로 인해 품질에 영향이 발생한 경우 유전독성 또는 발암성유연물질 및 금속불순물 자료를 검토하여 안전성 관리를 실시하여야 합니다.
- 따라서 제조방법 변경에 따른 완제의약품의 기준 및 시험방법 변경이 수반되는 경우 유전독성 또는 발암성 유연물질 및 금속불순물 자료 제출 대상에 해당하며,
 - 기준 및 시험방법의 변경이 수반되지 않는 경우 등 변경사항에 따른 유전독성 또는 발암성 유연물질 및 금속불순물 자료 제출대상에 해당하지 않으나, 업체에서 자체적으로 검토하여 관리하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러 동 규정 제14조제9항 및 '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인(민원인안내서)' III. 허가 후 변경에 따른 자료 요건 및 관리유형에 따른 충족 조건과 필요 서류를 참고하시기 바랍니다.

Q 37

전자허가증 전환 품목의 변경관리 유형이 연차보고(AR)에 해당하는 경우, 민원 사무분류에 "연차보고" 라는 민원이 없어 "수시보고" 민원으로 제출해도 되나요?

- 일반적으로 전자허가증을 발급받은 품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제3조의2 및 '제조방법 CTD 도입에 따른 허가사항 관리 안내(민원인안내서)'에 따라 연차보고(AR)를 하는 경우 시판 전 보고(IR)와 동일하게 수시보고(전자허가증-경미한 변경)로 진행할 수 있습니다.

Q 38

제2형 당뇨병 치료제 개발을 위한 3상 임상시험에서 primary endpoint로 central lab에서 분석된 'HbA1c' 값을 사용하고자 합니다. 다만, 임상시험이 다국가에서 진행될 경우 한 개의 central lab으로 통일해서 분석하는 것이 필수 일지, 혹은 각 국가별로 GLP 인증된 central lab을 사용하여 분석하는 것으로도 제품 허가 승인이 가능할지 문의드립니다.

- 제2형 당뇨병 치료제 개발 관련 임상 3상을 다지역 임상시험으로 실시하고자 하는 경우 1차 유효성 평가변수에 대한 실험실 검사 항목인 당화혈색소(HbA1c)는 원칙적으로 중앙실험실을 이용하는 것이 바람직합니다.

Q 39

국내 기허가 된 '라미나지추어블정(알긴산나트륨)'의 동일제제 개발 시의 안전성, 유효성 심사자료 요건 관련, 해당 제품의 의약품 품목허가 보고서(라미나지추어블정200밀리그램)에서는 다음과 같이 기재되어 있고, 생물학적동등성시험자료가 불가능한 제제라고 명시되어 있습니다. 또한, 대조약 공고에서도 '의동대조약'으로 되어 있습니다. 이에, 동일 주성분, 제형 품목을 개발시 안전성-유효성 심사요건을 비교봉해시험자료로 인정이 가능한가요?

- 제시하신 의약품 품목허가 보고서의 품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 1]의 Ⅱ. 자료제출의약품, 3. 유효성분의 함량만의 증감에 해당하는 것으로 비교용출시험자료로 생물학적동등성시험 자료를 갈음한 경우에 해당합니다.
- 질의하신 품목은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제5호에 따라 전문 의약품으로서 이미 제조판매 품목허가를 받은 정제와 성분이 동일한 의약품을 허가 받으려는 경우에 해당하여 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적 관한 자료 제출 대상임을 알려드립니다.

Q 40

현재 의약품 제2공장 GMP를 준비 중에 있습니다. 제2공장 GMP 적합판정서를 받은 이후에 기존 제1공장에서 전공정 위탁제조 품목허가(또는 신고)받은 품목의 제조의뢰자 소재지를 제2공장 소재지로 변경하고자 할 때 제출해야하는 자료에 대해 문의드립니다.

- 제조판매품목허가증 상의 제조원 항에 기재된 제조의뢰자의 소재지를 변경하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」(식약처 고시) 제21조제1항에 따라 변경된 제조소의 소재지를 기재하여 변경허가 신청하여야 하며, 이때 제조소 및 제조의뢰자 등의 명칭 및 소재지를 확인할 수 있는 근거자료(GMP 적합판정서 등) 제출이 필요함을 알려드립니다.

Q 41

DMF 신청 준비 중이며 이에 crude 원료 조품제조원(중국)의 터키에서 발행한 GMP certi의 만료일 이전에 DMF 신청을 할 예정입니다. 이에 신청 시점에서 GMP가 유효하면 인정이 되는지 문의드립니다.

- 일반적으로 조품(crude) 원료는 그 자체가 약리활성을 가진 물질이므로, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조제1항제1호에 따른 제조·품질관리 시설에 관한 자료 및 제2호의 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1의 2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료를 제출해야 합니다.
- 수입품목의 경우에는 동 규정 제4조제1항제2호나목에 따라 상기 GMP 증명서를 갈음하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호나목에 따른 의약품을 생산하는 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출할 수 있습니다.
- 아울러 해당 자료는 등록 신청일 기준 유효한 원본 또는 공증된 사본 원본을 우편으로 제출하여야 함을 알려드리며, 상기 규정에 적합한 제조증명서를 제출하지 못하는 경우 GMP 실시 상황평가를 위한 자료가 제출되어야 함을 알려드립니다.

Q 42

원료의약품 조품(crude) 제조원을 추가 또는 변경하고자 할 때, 원료의약품 변경등록 필요 여부 및 조품 제조원의 GMP 자료 제출 여부 문의드립니다.

- ☞ 「약사법」 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록사항이 변경되는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따라 변경등록 신청하도록 정하고 있습니다.
- 조품(crude) 원료의 경우 그 자체가 약리활성을 가진 물질임에 따라 수입 원료의약품의 제조증명서에 준하는 증명서를 제출해야 합니다. 이에, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조제1항제2호나목에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호가목에 따른 의약품 등을 생산하는 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서를 제출하여야 하며,
 - 해당증명서에는 제조소명, 제조소 소재지, 원료의약품명, 당해 원료의약품이 WHO guideline 등에 준하는 GMP 조건하에서 제조되고 있음을 입증하는 내용이 기재되어야 합니다.
 - 참고로, 상기 규정에 적합한 제조증명서를 제출하지 못할 경우, GMP 실시 상황 평가를 위한 자료가 제출되어야 함을 알려드립니다.

Q 43

폐사에서 주사용수 신규허가를 진행할 때, 대조약이 없고 유효성 입증이 어려운 주사용수의 경우 주사제인 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조에 따라 이화학적동등성 자료 제출 및 CTD자료 제출이 필요한지, 또한 성분이 없는 관계로 안정성자료가 제출이 필요한지도 문의드립니다.

- 일반적으로, 이미 허가된 품목과 주성분 조성 및 함량, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목이라면 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) [별표 14] 1. 기허가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품 중 '2) 주사제'에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.
- 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제3호다목에 따라 무균제제인 전문의약품은 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상 시험 성적서에 관한 자료를 제출하여야 하나
 - 원료약품의 종류가 이미 허가(신고)받은 품목의 허가사항과 동일한 주사제는 동 규정 제25조제2항제3호라목 및 제27조제3항제2호에 따라 이화학적동등성 시험자료(제형을 고려한 물리화학적 특성에 관한 자료)로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 신규 허가(변경 포함) 시 동 규정 제6조에 따른 전문의약품 중 신약 및 제25조에 따른 안전성·유효성 심사 대상 의약품에 해당하여 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상에 해당됨을 알려드립니다.
 - * 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표 3] 의약품 국제 공통기술문서 작성방법
참고

Q 44

성호르몬 주사제 수입 품목허가 신청 관련, 수출사로부터 받은 자료 중 이화학적 동등성 시험을 아래와 같이 진행 한 경우에, 이동시험 자료(시험약 3회 반복 시험을 안정성시험(초기, 3개월, 6개월)으로 같음하고, 안정성시험 항목에 해당 하지 않는 밀도, 점도 시험만 추가적으로 3회 시험을 제출해도 품목허가 취득이 가능한지 문의드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제25조제2항에 해당하는 주사제의 품목허가 시 기허가 의약품과 원료약품의 종류 및 분량이 동일하거나 변경 가능한 첨가제의 원료약품 종류 및 분량이 변경되어 동 규정 제27조제3항제2호에 적합한 경우 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 이화학적동등성시험자료로 같음 가능합니다.
- 이화학적동등성시험은 시험결과에 미치는 영향을 최소화하기 위하여 대조약과 시험약을 동시에 진행하는 것이 권장되며, 평가항목은 제품의 물리화학적 특성을 확인할 수 있도록 설정하여야 하며, 개별 제품의 특성에 따라 기타 평가항목을 추가하여야 합니다.

Q 45

이화학적동등성시험 가이드라인에 기허가 사항과 다른 원료약품 및 분량인 제네릭 의약품 허가 관련, 주사제 pH조절제의 종류나 농도가 다른 경우에 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료를 제출하면 안정성, 유효성 인정받을 수 있는지, 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료는 안정성 시험 자료만 제출하면 되나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제27조제3항제2호에 따라 이화학적동등성시험자료로 생물학적동등성시험 또는 임상시험성적에 관한자료를 갈음할 수 있으나,
 - 질의하신 바와 같이 주사제의 원약분량 중 pH조절제의 종류나 농도가 기허가·신고사항과 다른 경우, 안정성시험자료로 첨가제가 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있습니다.
 - 다만, pH조절제는 이미 허가신고된 바 있는 주사제에 사용된 경우임을 첨부문서 등을 통해 확인할 수 있어야 합니다.

Q 46

원료의약품 등록에 관한 규정 [별표 1] 등록 대상 원료의약품에 '프레드니솔론(prednisolone)'이 고시되어 있습니다. '프레드니솔론아세테이트'의 경우, 에스테르 결합으로 프레드니솔론 성분과는 구조가 상이한데, '프레드니솔론아세테이트' 주성분도 DMF 등록 대상 원료인지 문의드립니다.

- 원료의약품 등록(DMF) 대상 성분은 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조에 따라 지정하고 있으며,
 - 귀하가 질의하신 '프레드니솔론아세테이트'는 상기 규정에 따라 등록대상 원료의약품에 해당하지 않음을 알려드립니다.
 - 다만, 원료의약품을 제조하여 판매하거나 수입하려는 자가 등록을 하고자 하는 원료의약품은 동 규정 [별표 1] 211.에 따라 등록 가능함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 47

에독사반토실산염 성분으로, 60mg, 30mg 제제의 허가를 가지고 있습니다. 이후, 최초 허가 받은 제품의 조성을 변경하여 허가 변경을 진행하고자 할 때, 조성을 변경한 60mg은 최초 허가 받은 생동 진행한 60mg을 대조약으로 의동 진행하고자 하며, 조성 변경한 리시사반정 30mg은 최초 허가 받은 비교용출 진행한 30mg을 대조약으로 의동 진행하려고 합니다. 조성 변경한 처방으로 15mg을 생산하여, 최초 허가 받은 60mg을 대조약으로, 직접 함량고저 비교용출 진행하여 동등성을 확인하여도 되나요?

- 기허가된 60mg, 30mg 제제의 허가변경을 진행하시고자 하는 경우, 원약분량의 변경수준은 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 2]에 따라 임상(생물학적 동등성)시험을 실시한 제제의 원약분량 기준으로 계산하셔야 합니다. 이에 따라 변경수준이 결정된 경우, 의약품동등성시험의 종류가 비교용출시험인 경우 이전 허가사항에 따라 제조된 의약품을 대조약으로 사용하시면 됩니다.
- 15mg의 신규제제와 관련하여, 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조제2항에 따라 [별표 2의 2]에 따라 주성분의 종류 및 제조방법이 동일하고 주성분과 첨가제의 조성비가 유사할 경우에 한하여 주성분의 함량이 다른 품목의 동등성을 입증할 때 비교용출시험으로 갈음이 가능합니다. 따라서 질의하신 함량고저(15mg) 비교용출 시험은 임상(생물학적동등성)시험을 실시한 품목과 동일한 원약분량 및 제조방법으로 제조한 대조약을 사용하여 동등성을 확인하실 수 있습니다.

Q 48

폐사에서 개발 중인 저함량 제제의 경우, 원약분량에서 서방화제 함유율이 단위제형 총중량의 1% 이내로 변경되어 서방화제, 서방성·장용성 필름 등 함유율의 차의 절대값을 합한 값 기준의 변경수준은 A수준 이하로 계산되나, 「의약품 동등성시험기준」 [별표 2]에서 서방화제를 용출에 영향을 미치는 첨가제로 분류하고 있어 「함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인(민원인 안내서, 2021.6.)」 예시로 명시된 부형제가 아닌 서방화제의 경우에도 [별표 2]에 입각한 A수준 이하의 변경임을 근거자료로 제출하여 생물학적동등성시험을 비교용출시험자료로 갈음할 수 있을지 문의드립니다.

- ☞ 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) 제7조제2항에 따라 생물학적동등성시험을 비교용출시험으로서 갈음하고자 하는 경우, 원료약품 및 그 분량은 동 규정 [별표 2의 2] 1호 가목 및 나목에 적합하여야 합니다.

- 질의하신 바와 같이 용출에 영향을 미칠 수 있는 첨가제인 서방화제의 함유율이 변경되는 경우에는 유사하다고 판단하기 어려울 것으로 사료됩니다.

Q 49

의약품 동등성 시험기준에 따라 경미한 변경(일반제제에서 허가된 공정조건의 범위 외 변경)에 해당되어 비교용출시험을 진행하고자 할 때, 대조약 및 시험약을 자사 허가품목과 동일한 공정조건으로 생산되는 수탁품목으로 진행해도 될까요?

- ☞ 품목변경허가를 위한 비교용출시험자료는 자사 품목의 변경 전·후 제품으로 실시하는 것이 원칙입니다.

- 다만, 대조약의 경우 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 품목이 없고, 위·수탁 제조계약에 따라 자사 품목과 동일하게 전공정 수탁제조 중인 품목이 있는 경우 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 수탁품목을 대조약으로 선정하는 것이 가능할 것으로 사료됩니다.

- 아울러, 시험약은 「의약품동등성시험기준」 (식약처 고시) 제4조에 의거, 변경허가 신청사항에 따라 제조한 시험약으로 비교용출시험을 실시하시기 바랍니다.

Q 50

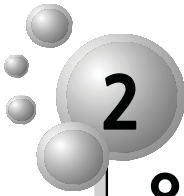
사용기한이 18개월인 기허가 제네릭의약품을 장기 안정성 24개월 자료를 제출하여 사용기한 연장하여 변경이 완료 되었을 때, 기 생산한 배치((포장, 출하 전)에 대해 연장된 사용기한 적용이 가능한지 문의드립니다.

- 의약품 제조업자는 허가받은 사항에 맞게 제품표준서 등을 작성하고 이에 따라 정확히 제조하며, 품질(보증)부서 책임자는 시험지시서에 의하여 시험을 지시하여 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인한 후 출하 승인하여야 하므로,
 - 의약품의 제조일 당시 허가받은 사항에 맞게 작성된 제품표준서 및 품질관리 기준서 등에 따라 정확히 제조하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인해야 합니다.
- 이에 사용(유효)기간 변경(연장) 전 제조된 제품의 경우, 제조일 당시 허가받은 사항에 따라 정확히 제조하여야 하므로,
 - 사용(유효)기간 변경허가(신고) 이전에 제조된 제품에 변경된 사용(유효)기간 (24 개월)을 적용하는 것은 타당하지 아니함을 알려드립니다.

Q 51

2021년 12월 제공 된 국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인에 방출시험으로 프란츠셀을 이용하는 것을 제시해 주셨는데, 현탁 점안액에서도 동일하게 적용할 수 있나요?

- Vertical Franzcell을 사용하는 방출시험은 일반적으로 국소외용제제에 적용하는 시험법이며, 현탁 점안제의 방출시험은 안구환경(눈물, 온도, 각막, 안구운동 등 포함) 등을 고려하여 Dialysis Method 적용을 우선적으로 권고함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.



의약품 제조 및 품질관리

Q 52

HPLC 시스템적합성 내 상대유지시간 관련, 공정서 내 두 성분 이상인 시스템 적합성액을 분석했을 때 상대유지시간이 각각 A 피크: 약 0.34, B 피크: 약 0.37로, 해당 상대유지시간으로 각 피크의 성분을 확인하라는 기준이 있습니다.

실제로 공정서와 동일 규격의 컬럼 및 이동상 조성으로 분석시 2개 피크 모두 0.5~0.6의 상대유지시간으로 검출되어 시스템적합성 기준과 차이가 있을 때, 시스템적합성액 내 개별성분을 동일한 농도로 각각 조제 및 분석하여 DATA를 첨부한다면 피크검출시간에 따른 성분을 구별 할 수 있습니다. 이 때 각각의 개별성분을 따로 검증하는 DATA를 첨부한다면 시스템적합성의 상대유지시간 기준(0.34, 0.37)과 맞지 않더라도 이를 대신 할 수 있는 지 문의드립니다.

- 「의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」에 따라, 공정서의 시스템적합성 기준(분리도, 유지시간 등)을 만족시키기 위해 크로마토그래프법의 다양한 조작조건을 조정할 수 있습니다.
- 그러나 크로마토그래프법에서 다양한 조작조건을 부분적으로 조정하는 것이 항상 만족스러운 결과를 나타내는 것은 아니므로, 원하는 크로마토그래프 양상을 나타낼 수 있는 동종의 다른 칼럼으로 대체하는 것을 우선 권고 드립니다.
- 상기 내용을 충족하기 어려운 경우, 두 물질의 표준품을 이용하여 상대유지시간을 제외한 시스템적합성 기준이 충족됨을 확인하고, 추가적으로 특이성, 정밀성, 정확성을 확인하여 유지시간이 변경되어도 시험결과에 영향이 없음을 입증하는 경우에는 공정서 시험방법을 이용할 수 있으리라 판단됩니다.

Q 53

2022.10. 의약품 중 불순물 분석법 자료집에서 'NDMA 분석법(LC-MS/MS)' 관련, 시험법에서 검체를 녹이는 용매는 Methanol 혹은 25% Methanol를 사용하였는데, 이 용매를 사용하면 검체가 녹지 않습니다.

검체가 용매에 녹지 않더라도 시험에 신뢰성에 문제가 없는지 문의드립니다.

- NDMA 분석법(LC-MS/MS 방법)은 정확성, 회수율, 검출한계 등 유효성을 확인(validation)하였습니다. 원료의약품에 대하여 유효성이 확인되었으므로, 용해 유무와 상관없이 적용할 수 있을 것으로 사료됩니다. 다만, 완제의약품의 경우, 일부 첨가제에 대한 영향 등은 유효성 확인되었으나, 귀사 품목에 포함된 첨가제등에 대한 영향은 추가적으로 유효성 검증(verification)을 실시한 후, 실험을 적용하는 것이 바람직합니다.
- 아울러, 자료집에 수록된 분석법은 연구사업을 통하여 시험방법의 유효성을 확인하였지만, 귀사 제품에 적용하기 전에 반드시 유효성 검증 후에 사용하시기 바랍니다.

Q 54

원료의약품 제조회사입니다. 공정 변경 없이 안정성 시험을 다시 진행하여 재시험기간을 연장하게 될 경우(ex. 36개월 → 48개월), 변경등록이 완료되기 전에 제조한 배치에도 연장한 재시험기간이 적용이 가능한지 문의드립니다.

- ① 의약품 제조업자는 허가받은 사항에 맞게 제품표준서 등을 작성하고 이에 따라 정확히 제조하며, 품질(보증)부서 책임자는 시험지시서에 의하여 시험을 지시하여 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인한 후 출하 승인하여야 하므로,
 - 의약품의 제조일 당시 허가받은 사항에 맞게 작성된 제품표준서 및 품질관리 기준서 등에 따라 정확히 제조하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인해야 합니다.
- ② 따라서 귀하께서 재시험기간 변경등록 자료로 제출한 제조단위를 포함한 변경등록 완료 이전에 제조한 제조단위의 경우 제조일 당시 허가받은 사항에 맞게 재시험기간을 설정하여야 하므로,
 - 변경등록 완료 이전에 제조된 제조단위에 대하여 변경등록 완료 후 변경된 사항(재시험기간)의 적용은 타당하지 아니함을 알려드립니다.

Q 55

대한민국약전 에탄올(99.5) 함량시험을 보면 비중시험에 따른다라고 되어있고 비중시험의 기준은 15도에서 0.794~0.797입니다. 이에 대한 근거문헌 또는 참고자료를 찾을 수 없어 문의드립니다.

- ① 대한민국약전 에탄올(99.5)항에 '비중에 의한다'라고 명시된 것과 같이 별도의 함량 측정이나 계산을 하지 않고, 대한민국약전 일반시험법의 비중측정법에 따라 시험하여 얻은 15 °C의 비중을 측정하여 기준에 적합함을 확인하시면 됩니다. 참고로, 15 °C에서 에탄올 99.5 vol%의 비중은 0.79679입니다.

Q 56

대한민국약전 일반시험법 13. 미생물한도시험법 음성대조군 관련, 미생물한도시험법 생균수시험, 특정미생물시험의 다) 음성대조 항목을 보면 시험조건을 확인하기 위해 검액 대신 사용한 희석액을 쓰라고 나와있습니다.

이 경우 지질제제 검체를 Tryptic soy broth에 희석하고 tween 80을 넣어 검액을 만들었을 때, 음성대조군은 Tryptic soy broth만 되는 것인지, Tryptic soy broth+tween 80이 되는 것인지 문의드립니다.

- 미생물한도시험법의 음성대조는 검체 외 다른 시험 조건이 미생물 증식에 영향을 주는지 확인하기 위해 검체의 시험 시마다 측정하는 시험입니다. 질의하신 '희석액'은 "다) 검체 존재 하의 측정법의 적합성 ①검액의 조제"에 따라 조제한 검액 중 '검체를 제외한 희석액'으로 판단하는 것이 적절하므로, 예시하신 사례에서는 Tryptic soy broth+tween 80을 음성대조로 사용하시기 바랍니다.

Q 57

미생물 한도시험의 측정법 적합성 시험은 시험결과에 영향을 주는 시험법의 변경이나 검체의 처방변경이 있는 경우, 다시 적합성을 확인하도록 되어 있습니다. 미생물 한도시험의 측정법 적합성 시험의 정기적 재밸리데이션을 실시해야하는지 문의드립니다.

- 「대한민국약전」 미생물한도시험법 4) 배지성능, 측정법의 적합성 및 음성대조 가) 일반요건에서는 '검체 존재 하의 미생물 검출능력을 확인한다. 그리고 시험결과에 영향을 주는 시험법의 변경이나 검체의 처방변경이 있는 경우에는 다시 적합성을 확인한다.'고 규정하고 있습니다.
- 약전에서 규정한 변경사항이 발생했다고 판단되는 경우 해당품목의 품질확보를 위해 미생물을 검출할 수 있는 적절한 시험법을 검토하여 측정법의 적합성 시험을 실시하셔야 하며, 이외에도 필요하다고 판단될 경우 측정법의 적합성 시험 수행 등을 통해 원료 또는 제제가 규정된 미생물학적 품질규격에 적합한지 판단할 수 있는 시험법을 유지·관리해주시기 바랍니다.

Q 58

대한민국약전 [별표 5] 일반시험법. 83. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법 관련, 0.5mol/L 염산의 조제를 보면 염산 45 mL에 물을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다. 라고 되어있는데, 염산의 순도가 명확하게 기재되어있지 않아서 문의드립니다.

45mL에 물을 넣어 1000mL로 하려면 염산의 농도가 35%가 되어야 하는데 약전에 기재된 내용을 보면 35% 인지, 원액인지 명확한 구분이 어렵습니다. 이 부분을 이해하기 위해서 어떤 부분을 참고하면 순도를 확인 할 수 있을지 확인 부탁드립니다.

- "일반시험법 83. 3) 용량분석용표준액"항에서 0.5 mol/L 염산의 경우 1000 mL 중 염산(HCl: 36.461) 18.230 g을 함유한다고 규정하고 있으며, "일반시험법 시약·시액"항에서는 염산시액조제에 사용하는 염산의 경우 최순품을 사용하도록 규정하고 있으므로 시판되는 염산 중 높은 순도의 제품을 사용하시면 됩니다.
- 참고로, 0.5 mol/L 시액 조제에 사용하는 염산의 경우 36.5~38.0 %의 제품을 사용하시어 조제법을 따라 제조하시면 1000 mL 중 염산 18.230 g이 함유됩니다.

Q 59

완제의약품 필름코팅정의 제제균일성시험 관련, 필름코팅정의 주성분의 양은 25mg 이상, 코팅층을 제외한 주성분의 비율은 25% 이하입니다. 「대한민국약전」 61.제제균일성시험법 중 "질량편차시험은 다음의 경우에 적용한다. 위의 조건을 만족하지 않는 제제는 함량균일성시험을 한다. 다만 (4)에 명시된 제제에서 25mg과 25 %의 역치에 달하지 않을 때도 제조공정의 밸리데이션 및 제제개발 자료에서 최종제제의 주성분 농도의 상대표준편차(RSD)가 2% 이하이며 질량편차시험으로의 시험법의 변경이 인정된 때는 질량편차시험을 적용한다. 주성분농도의 상대표준편차(RSD)는 개개 제제에 대한 주성분농도 (w/w, w/v) 의 상대표준편차이며, 주성분농도는 개개 제제 중의 주성분함량을 제제 질량으로 나누어 구한다. 상대표준편차(RSD)의 일반식은 표 2를 참조한다."

- 1) 제조공정의 밸리데이션 및 제제개발 자료에서 현재 시판되고 있는 완제품의 제제균일성 시험으로는 자료로 인정되지 않나요? 공정밸리데이션자료로만 사용해야 하는지요? 공정밸리데이션자료와 제제개발 자료 모두 필요한가요?
- 2) 제제균일성 시험에서 얻은 주성분함량을 각 제제질량으로 나누어 구한 상대표준편차가 2 % 이하인 자료와, 질량편차 시험으로의 시험법의 변경이 인정된 때는 질량편차 시험으로 변경이 인정되기 위한 근거자료가 무엇인가요?

- 필름코팅정의 질량편차시험은 「대한민국약전」 일반시험법 61.제제균일성시험법 (4)에 따라 주성분 함량이 25 mg 이상이고 동시에 제제 중 주성분의 비율이 질량비(코팅층을 제외하고 계산)로서 25 % 이상인 경우 적용할 수 있습니다.
- 또한, (4)에 명시된 제제에서 25 mg과 25 %의 역치에 달하지 않을 때도 제조공정의 밸리데이션 및 제제개발 자료에서 최종제제의 주성분 농도의 상대표준편차(RSD)가 2 % 이하로서 질량편차시험으로의 시험법의 변경이 인정된 때에 질량편차시험을 적용할 수 있습니다.
- 다만, 신청품목의 주성분, 제형 등 구체적인 자료를 첨부하여, 질량편차시험의 적용가능 여부를 인정받으신 후 해당 시험법 적용이 가능함을 알려드립니다.

Q 60

「대한민국약전」 12개정 [별표 5] 일반시험법 중 30. 생약 시험법 나. 중금속 시험 4) 판정에서 납 5ppm 이하로 규정하고 있고, [별표 1] 통칙 1.20.에 따르면 "n+1의 수치를 구하고 반올림 한다"로 되어있습니다. 결과가 0.5411ppm으로 나와서 통칙의 근거로 1ppm으로 결과를 반영해도 되는지요? 통칙에 따라 1ppm으로 반영시 기존 결과값의 2배 정도의 결과가 반영 되는데, 위의 통칙이 적합을 판정할 때 따르는 기준인지 아니면, 유효숫자를 정할 때의 기준인지 정확히 알고 싶습니다. 중금속, 잔류농약실험처럼 검출한계가 낮은 농도의 결과를 나타내는 ppm 단위 결과도 통칙과 같이 시험 결과표에 나타내야 하는지 알고 싶습니다.

- ☉ 「대한민국약전」 통칙 1.20에서는 약전에 따라 시험을 수행 시 의약품 각조 및 시험별로 적합여부를 판정하기 위한 결과값의 범위에 대해 설명하고 있습니다. 추가적으로 계산 등이 필요하지 않은 최종 결과값을 시험별로 규정하고 있는 자리수에 맞춘 후 적합여부를 판정하고, 시험결과로 작성하시기 바랍니다.
- ※ 예를 들어 납의 기준농도가 5 ppm 이하일 경우 시험 결과의 값이 5.4 ppm 이하의 범위에 있을 때 적합하다고 판정할 수 있으므로, 최종 시험결과값인 0.5411 ppm의 소숫점 첫째자리에서 반올림한 1 ppm이 규정에 적합한지 확인하고 시험결과로 작성하시면 됩니다.

Q 61

성호르몬제제의 작업소에서 두타스테리드(Dutasteride) 성분 제제 생산이 가능한가요?

- 현행 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제2조 제1항제1호에서는 “무균제제(無菌製劑)(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것”으로 규정하고 있습니다.
- 이와 관련, 두타스테리드(Dutasteride)성분 제제는 성호르몬제제가 아니며, 성호르몬제제 작업소와 분리된 작업소에서 제조관리하여야 합니다.
 - 참고로, 현행 법령에서 동 성분 함유 제제의 작업소를 별도 분리하여야 하는 명시적 규정은 없으나, 해당 성분의 약리학적 특성상 여성 투여금지, 태자기형의 위험성 등을 고려하여 작업원 보호 및 다른 제품과의 교차오염 방지 등을 위하여 별도의 적절한 조치가 필요할 것으로 판단됩니다.

Q 62

허가일은 2022년도이나 특허만료에 따라 2023년도에 처음으로 의약품이 시장으로 공급됩니다. 이 경우 소량포장단위 대상인지(2023년 3분기 or 4분기) 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 제5조제1항제4호에 의해 예외 인정 가능품목인지 문의드립니다.

- 허가일: 2022.05.17
- 급여 등재: 2023.10.01
- 의약품 첫 공급: 2023.10.01

☛ 의약품 제조업자·수입자는 「약사법」 제38조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 제60조제2항제11호에 따라 소량포장단위의 제품을 제조·수입하여 공급하여야 합니다.

- 소량포장공급 예외 인정 사유 중 질의하신 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조제1항제4호는 “당해연도에 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품의 경우”로 특허 존속기간은 이에 해당하지 않음을 알려드립니다.

Q 63

제조소에서 사용하는 상수에 대한 시험을 '맑은물사업소'에서 고시하는 시험 성적서로 갈음해도 되나요?

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제7.1호 시험관리 하목에서 "제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다."로 규정하고 있으므로,
- 상수를 제조용수로 사용하는 경우에는 정기적으로 사용점 등에서 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 하며,
 - 해당 시험은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조 제1항제2호에 따른 시험의 수탁자(특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원, 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회, 의약품제조업자, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관, 「먹는물관리법」 제43조 제22항에 따른 먹는물 수질검사기관)에게 위탁할 수 있습니다.

Q 64

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1683호, 개정 2021. 3. 8., 시행 2022. 3. 9.) 관련하여 '이 규칙 시행 전에 의약품(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 등의 의약품만 해당한다)' 문구를 참조하면 소독액 또한 의약품으로 해당하여 GMP 생산시설에서 제조한 소독액만 유통 가능하다고 판단되어 집니다.

1. 23년 3월9일 기준 법령 시행 시 GMP 미생산 소독액은 허가취소가 되나요?
2. 쿨엔도(차아염소산 내시경 소독기기)라는 제품은 클로케어라는 소독액으로 차아염소산을 소독기기에 넣어 자체생산한다고 하는데 이런 경우 위 법령에 포함되는지, 포함된다면 클로케어액 또한 GMP업체에서 생산을 하여야 되나요?

- ☛ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1683호, 개정 2021. 3. 8., 시행 2022. 3. 9.) 제48조제5호 및 부칙 제5조에 따라 같은 규칙 시행 이전에 허가(신고)된 '인체에 직접 적용하지 않는 소독제 등의 의약품'의 경우에도 시행일 1년 후인 2023. 3. 9.부터 의약품 제조업자는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합판정을 받은 후 같은 규칙 제48조의2에 따른 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 의약품만을 판매하여야 합니다.
- ☛ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1683호) 제48조제5호 및 부칙 제5조는 같은 규칙 시행 이전(2022. 3. 9.)에 의약품으로 품목허가(신고)된 '인체에 직접 적용하지 않는 소독제 등'에 대하여 적용하는 규정으로,
 - 해당 개정 사항 시행 이전에 GMP 적합판정을 받지 않은 제조소에서 제조가 가능하도록 품목허가(신고)된 의약품이라 하여 해당 개정 사항 시행 후에 허가 취소 대상에 해당하지는 않으나, 같은 규칙 제48조제5호에 따라 2023. 3. 9.부터 의약품 제조업자는 적합판정을 받지 않은 제조소에서 제조된 '인체에 직접 적용하지 않는 소독제 등의 의약품'을 판매할 수 없음을 알려드립니다.
- ☛ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1683호) 제48조제5호 및 부칙 제5조는 같은 규칙 시행 이전(2022. 3. 9.)에 의약품으로 품목허가(신고)된 '인체에 직접 적용하지 않는 소독제 등'에 대하여 적용하는 규정으로,

- '내시경 등 의료기기를 소독하는 기기에 넣어 사용하여 의료기기를 소독할 목적'으로 제조·판매하는 '차아염소산 소독액'은 약사법령에 따라 의약품으로 품목허가를 받거나 신고를 하고, GMP 적합판정을 받은 후 적합판정의 유효기간 이내에 제조하여 판매하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 65

수입의약품 완제 기시 관련, 현재 USP로 관리하고 있으나, 제조원에서 별규(In-house)로 관리한다고 하면 동일하게 허가 변경이 진행 되어야 하나요?

- 만약 제조원과 상이한 기시가 가능한 경우, 안정성 시험 자료 같음 등에 대해서는 인정을 받을 수 있는 것인지 궁금합니다.
- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 제60조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조에 근거하여 수입 의약품일 경우, 수출국 제조원 기시법과 동일하게 허가(신고)를 진행할 때, 허가받고자 하는 품목에 대해 설정된 기준 및 시험방법의 시험성적에 관한 자료로서 외국에서 작성된 시험성적에 관한 자료를 사용할 수 있습니다.
 - ② 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제1항 및 제3항제5호 시험항목에 의거하여, 장기보존시험과 가속시험은 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 실시하는 것이 원칙입니다.

Q 66

제네릭의약품으로 원료와 제품 시험 방법이 동일할 때 Verification 또는 MV 진행 시, 직선성은 표준품으로만 전처리하기 때문에 동일한 DATA를 사용해도 될 것으로 판단됩니다. 정확성, 정밀성(반복성) 용액과 같이 표준액에 부형제가 포함(표준액에 Spike)되는 용액은 제품 MV에 사용한 정확성, 정밀성(반복성) DATA로 원료시험까지 같음 할 수 있는지 궁금합니다.

- ① 완제-원료의약품의 시험방법이 동일한 경우, 완제의약품 시험방법 밸리데이션 직선성 자료는 상호 인용함으로써 같음이 가능합니다.
- 다만, 질의하신 정확성, 정밀성(반복성)은 첨가제의 유무에 따른 영향이 다르므로 별도로 평가되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q 67

원료 제조원의 자체 규격이 식침일 경우(예, 수크랄로스) 자사에서 의약품 규격으로 관리하면 사용 가능한지 문의드립니다.

- ① 의약품 원료의약품의 성분명 및 규격은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조제3항에 적합하여야 하며, 완제의약품 제조업자는 「약사법」 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 관리하여야 합니다.
- ② 원료 시험을 허가 받고자 하는 규격대로 실시하여 적합한 경우 첨가제의 규격을 의약품 규격으로 설정할 수 있을 것으로 사료되나,
 - 제12조제5항에 따라 배합목적이 제제학적으로 타당하고 직접적인 약리 효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주지 않는 원료인 점을 고려하였을 때.
 - 의약품 제조에 사용하는 원료의약품은 의약품 제조를 위해 약사법령에 따른 시설 및 기준에 적합한 의약품 제조업소에서 제조되고 허가 또는 신고 받은 규격에 적합한 품목을 사용하는 것이 타당함을 알려드립니다.

Q 68

HPLC 분석 관련, 시스템 적합성 분석한 바이알과 STD 분석한 바이알은 무조건 같아야 하는지와 시스템 적합성 분석한 바이알과 , STD 분석한 바이알은 각각 따로 담아서 분석해도 되는지 문의드립니다.

- ① 시험항목(함량, 순도)의 특성에 따라 시스템적합성 용액과 표준액은 서로 다른 조성 및 농도로 조제할 수 있습니다.
- ② 액체크로마토그래프 분석 시 1 바이알은 1회 분석하는 것이 원칙입니다. 따라서 시스템적합성 용액과 표준액을 각각 바이알에 담아 각 1회씩 분석하시기 바랍니다.

Q 69

완제의약품 위탁 생산 시 위탁사(A사)가 수탁사(B사)에 위탁한 것을 B사가 일부공정을 또 다른 수탁사(C사)에 위탁하는 것이 국내 규정상으로 가능한가요?

- 현행 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제3항에서 의약품 제조업자가 의약품에 대한 제조 또는 시험을 위탁하려는 경우 해당 제조 또는 시험이 적절하게 수행될 수 있도록 수탁자에 대한 관리감독을 철저히 하도록 규정하고 있으며,
 - 현행 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 17] 제 7.4호에서 수탁자는 위수탁계약서상의 위탁된 업무를 제3자에게 위탁하지 않도록 규정하고 있습니다.
- 의약품 품목허가체계로 관리되고 있는 제조공정으로 이를 위수탁하여 생산 하도록 허가받은 경우 상기 규정과 같이 위탁자가 허가받은 범주내에서 수탁자를 철저히 관리감독을 하도록 규정하고 있는 체계임을 고려할 때,
 - 완제의약품 품목허가를 받은 자가 아닌 자는 위수탁 제조 행위를 의뢰할 수 있는 허가 근거가 부재한 것으로 생각되며,
 - 품목허가를 득한 위탁자만이 수탁자에게 각각 위탁 제조를 의뢰할 수 있는 권한이 있고, 각각 수탁자에 대하여 철저히 관리감독하는 책임도 부여됨을 알려드리니 관련 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 70

원료의약품의 규격 설정 관련, 제조원에서 원료의약품에 대해 미생물한도 시험을 규격에 설정하여 주기적으로 관리하고 있습니다. 제조원에서 평가하는 시험항목을 완제의약품회사에서 동일하게 설정하여 관리해야하나요?

- 제품의 품목정보(제형 등) 등이 명확하게 제시되지 않아 구체적인 답변은 어려우나, 「의약품의 품목 허가신고심사규정」 제34조제3항 [별표 13] '제제학적 시험항목' 에 따라 귀사의 완제의약품 품목과 위 규정을 참고하시어 자료 제출 수준을 확인하고 적절한 기준 및 시험방법을 설정하시기 바랍니다.
- 일반적으로 등록된 원료의약품 규격과 동일하게 규격을 설정하여 관리하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 71

의약품 분석 관련, 시험 항목 중 시스템 성능 향에 각 피크의 상대피크면적비가 60%, 38% 및 2%로 명시되어 있을 때, 각 피크의 상대피크면적비 허용범위, 상대피크유지시간(RRT) 허용범위는 얼마인가요?

- 시스템 성능 향에 각 피크의 상대피크면적비는 주피크에 따라 각각 적용하시길 바라며, 상대피크유지시간의 허용범위는 현재 정해진 사항이 없음을 알려드립니다.

Q 72

국내 허가된 펙소페나딘정120밀리그램(알레그라정120밀리그램) 제네릭을 개발하고자 합니다. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제조업자 등의 준수사항) 15호에 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.라고 되어 있지만, 일본(PMDA)에 허가된 アレグラFX(알레그라FX)1의 허가사항 중 "용법 관련 주의"를 반영해서 일반의약품의 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우"에 해당하여 10정 또는 캡슐 이하의 포장단위로 적용 가능한지 문의드립니다.

- 의약품 제조업자·수입자는 「약사법」 제38조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 제60조제2항제11호에 따라 소량포장단위의 제품을 제조·수입하여 공급하여야 하며, 일반의약품은 그 특성 상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 “10정(또는 캡슐 등) 이상”으로 공급하도록 정하고 있습니다.
- 귀하께서 언급하신 '펙소페나딘 정제'의 경우 일본의 허가사항(1주 단위 투여)과는 다르게 설정되어 있는 국내 허가사항을 감안할 때 상기 규정에 따른 "10정(또는 캡슐 등) 이상"으로 공급하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 73

KP [주사용 에르타페넴나트륨] 시험법 관련, 수분시험은 자사 시험법으로 수행하고 그 외 항목은 모두 KP를 따를 때, 순도시험 및 정량법의 유효성 검증이 필요한지, 필요하다면 유연물질 시험을 위한 표준품이 없을 경우, 유효성 검증을 어떻게 진행해야 하는지 문의 드립니다.

- 공정서의 기준 및 시험방법과 동일한 경우, 해당 시험법이 귀사 품목을 시험하기에 적합하다는 타당성을 입증하기 위해 Verification을 실시할 것을 권고합니다.
- 유연물질의 시험을 위한 유연물질 표준품을 보유하고 있지 않은 경우, 「의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」에 따라 유연물질을 포함한 검체에 대하여 밸리데이션 하고자 하는 시험방법으로 측정된 결과와 이미 입증된 다른 시험방법으로 측정된 결과를 비교함으로써 특이성을 입증할 수 있습니다. 다만, 구조가 알려진 유연물질로서 해당 유연물질이 품질에 영향을 미치고, 관리가 필요한 것으로 판단되는 경우, 합성 등을 통해 표준품을 구비하여 시험법 밸리데이션을 수행할 것을 권장합니다.

Q 74

현재 의약품의 포장단위를 90T PTP/30T PTP로 하여 생산하던 중, 포장단위로 100T 병포장을 추가하였습니다.

소량포장 공급 비율에 문제가 없다는 가정(소량포장으로 10%이상 공급)하에 기존 90T PTP / 30T PTP 포장단위와 100T 병포장 단위를 함께 생산할 때, 추가적으로 100T 병포장에 대한 소량포장 단위(30T 병포장)를 만들어 생산해야 하는 지 문의드립니다.

- 의약품 제조업자·수입자는 「약사법」 제38조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 제60조제2항제11호에 따라 소량포장단위의 제품을 제조·수입하여 공급하여야 합니다.
 - 이때 정·캡슐제의 공급량은 낱알모음/병포장 등 포장단위를 구분하고 있지 않으며, 의약품 품목별로 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조에 따른 소량포장단위 공급량 기준을 준수하시면 됩니다.

Q 75

의약품의 행정처분 관련, 제조업무 정지 범위(제조 지시, 제조, 시험, 출하승인, 제품 출하를 포함하는지 여부), 판매업무정지 범위(제조는 가능, 출하 및 판매 불가 여부)를 문의드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제1호서목에서 '제조란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.'고 정의하고 있으므로,
 - 제조업무정지 행정처분 기간에는 의약품 제조업자가 해당 품목을 제조하기 위하여 행하는 모든 행위(원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 제조 및 품질관리, 위탁 및 수탁업무 포함)를 할 수 없습니다.
- 제품 생산을 위한 제조지시, 제조, 시험, 출하승인은 모두 제조업무에 해당하므로, 의약품 제조업자가 제조업무정지 기간 중에 해당 행위를 수행하는 것은 허용되지 않으나,
 - 제조업무정지 기간 이전에 출하승인이 완료된 제품인 경우에 한정하여 제조업무정지 기간 중에 의약품 제조업자가 해당 제품을 출하(판매)하는 행위는 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 의약품의 제조 행위는 판매업무에 해당하지 않으므로, 판매업무정지 기간 중에 의약품을 제조하는 것은 가능하나,
 - 출하승인이 완료된 제품이라 하더라도 판매업무정지 기간 중에는 해당 제품을 의약품 제조업자가 출하(판매)해서는 아니 됨을 알려드립니다.

Q 76

안정성평가와 관련하여 기허가사항인 사용기간(36M)을 재시험기간(36M)으로 변경 신청하고자 할 때, 제출해야 될 자료에 대해서 문의드립니다.

- 기허가(신고) 원료의약품의 사용기간을 재시험기간으로 변경하고자 할 경우, 재시험기간에 준하는 안정성시험 자료를 제출하도록 하고 있습니다. 질의와 같이, 사용기간 36 개월을 재시험기간 36 개월로 변경하고자 하는 경우, ‘안정성시험기준’ 제5조에 따른 실제 수행한 장기보존시험자료 또는 장기보존시험 및 가속시험 자료를 바탕으로 외삽하여 설정할 수 있음을 알려드립니다. 이 때, 사용기간 설정을 위한 안정성시험 자료의 심사 이력이 있는 경우, 신청 시 이를 명확하게 기재하여 주시기 바랍니다.

Q 77

자사 제조용으로 수입하여 사용하는 원료의약품으로, 제조방법·공정 변경 등이 없고, 원료의약품의 기준 및 시험방법 변경도 없습니다. 단지 완제의약품 허가증 중 제조방법 변경에 따라 허가증에 국제공통기술문서를 반영하기 위해 3.2.S.2, 3.2.S.3을 제출하는 경우에도 원료의약품 유전독성 또는 발암성 유연물질 자료를 제출해야 하나요?

- 품목에 대한 상세한 자료가 없어 명확한 답변은 어려우나, 기허가된 전문의약품의 주성분 제조원이며 제조공정 및 기준 및 시험방법에 변경이 없는 경우라면 유전독성 또는 발암성 유연물질 자료제출 대상이 아닌 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 78

대한민국약전 일반시험법 중 주사제의불용성미립자시험 관련, 내용량 25mL 기준으로 결과에 대한 처리방법이 달라지게 되는데, 주사제가 액체가 아닌 동결건조주사제의 경우 시험법상 명시되어 있지 않으면 약전에 따라 미립자 시험용수로 녹여 시험을 실시하는 것으로 이해하고 있습니다.

동결건조주사제의 경우, 바이알에 50mL의 미립자시험용수를 넣어 적당하게 녹였을 때, 25mL미만의 주사제 시험법을 따라야 하는 지, 바이알당 녹여진 용액으로 보았을때 25mL이상에 해당되므로 개개의 용기에 대하여 시험해야 하는지 문의드립니다.

- 동결건조주사제의 불용성미립자시험은 약이 들어있는 바이알의 용량에 따라 판단하여 시험하시면 됩니다. 예를 들어, 동결건조분말이 든 10 mL 크기의 바이알이라면 25 mL 미만의 제제에 해당하므로, 10개 이상의 검체를 미립자 시험용수로 녹인 다음, 용기 내용물을 청결한 용기에 모두 넣어 25 mL 이상이 되도록 하여 시험하시기 바랍니다.

Q 79

미생물한도시험 관련, 주사제, 점안제 등 완제에서 무균시험이 설정되어 있으면, 주성분(DMF)단계에서 '미생물한도시험'이 생략 가능한 것인지요?

피내, 피하 및 근육내 투여만으로 쓰는 것을 제외한 주사제의 경우에만 '엔도톡신 시험'을 설정하도록 규정되어 있습니다. 이에 근육내 투여만으로 쓰이는 주사제에 사용되는 주성분인 디클로페낙나트륨과 같은 API는 규격에서 '엔도톡신 시험'의 생략이 가능한 것인지요?

- 원료의약품의 특성, 제조, 절차, 완제의약품의 사용 용도에 적합한 미생물 시험 유형과 판정 기준을 설정 하여야 하며, ICH Q6A 의 판정경로도 #6을 참고 할 수 있습니다.
- ICH Q6A에 따라 주사제를 만들기 위한 원료의약품인 경우에는 엔도톡신시험이 적절할 수 있음을 알려드립니다.
- 따라서, 귀사의 품목과 위 규정을 참고하여 자료 제출 수준을 확인하고 적절한 기준 및 시험방법을 설정하시기 바랍니다.

Q 80

컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV) 전에 사용자 요구사항 규격서(URS)를 작성해야 하나요?

- 현행 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 9] 3.1의 라목에서 "사용자 요구사항 규격서(URS)에는 컴퓨터화 시스템에서 필요한 기능이 설명되어 있어야 하며, 문서화된 위험 평가와 의약품 제조 및 품질관리 기준에 미치는 영향을 기반으로 작성되어야 한다. 사용자 요구사항은 전주기 동안 추적가능해야 한다."로 규정하고 있고,
 - 「완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드선」에서 "사용자 요구사항 규격서(URS)는 컴퓨터화 시스템 공급업체와는 독립적으로 작성되는 사항이나, 공급업체가 선정되고 대상 시스템 개발 및 구축이 시작되는 시점부터는 사용자와 공급업체 모두 사용자 요구사항 규격서(URS)에 기술된 요구사항에 대해 충분히 이해하고 합의되어 있어야 한다."로 안내하고 있습니다.
- 이에 따라 컴퓨터화 시스템을 공급업체로부터 도입하거나, 이미 도입된 시스템을 구축하여 사용하기 위해 실시하는 컴퓨터화 시스템 밸리데이션을 계획하기 전에 문서화된 위험 평가와 의약품 제조 및 품질관리 기준에 미치는 영향을 기반으로 URS 작성이 완료되어 있어야 하고, 변경사유가 발생하면 자사 변경관리 기준에 따른 절차를 준수하여 URS를 변경 작성하여 컴퓨터 시스템을 재검증하는 등 변경에 따른 의약품 품질 영향이 발생하지 않도록 업무에 만전을 기해야 할 것입니다.

Q 81

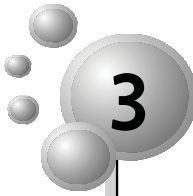
의약품 소량포장단위 보고 관련, 트로키제도 정제에 포함되어, 보고 대상인지 문의드립니다.

☉ 의약품 제조업자·수입자는 「약사법」 제38조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 제60조제2항제11호에 따라 소량포장단위의 제품을 제조·수입하여 공급하여야 하며, 그 대상은 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」 제3조에 따라 정제, 캡슐제, 시럽제(건조시럽제 제외)입니다.

- 다만, 유선으로 문의하신 ‘미놀에프트로키(페퍼민트맛, 오렌지맛, 모과맛, 복숭아맛)’은 동 고시 제3조2호 ‘보건복지부장관이 정한 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재되지 아니한 일반의약품’에 해당하여 소량포장공급 적용대상에서 제외되었습니다.

☉ 참고로, 우리 처에서는 2023년도 의약품소량포장단위 공급 대상 품목 목록을 홈페이지에 공고*하고 있음을 알려드립니다.

* 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공고 중 '23년 의약품 소량포장 공급 대상 품목 공고(식약처 공고 제2023-058호(2023.2.3.))



의약품 임상시험

Q 82

임상시험 종사자로 작년에 보수교육을 이수하였다면, 올해는 보수교육을 이수하지 않아도 되나요?

- 「약사법」 제34조의4제1항에 따라 임상시험실시기관의 장은 임상시험에 참여하는 인력(시험책임자 등)에 대하여 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육을 받도록 하여야 합니다.
 - 또한, 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 제3조제1항에 따라 임상시험실시기관의 장은 임상시험 실시경험, 수행능력 등에 따라 자체기준을 마련하여 소속 종사자들을 신규자, 심화 및 보수교육 대상자로 분류하고 전문성 향상 등을 위하여 필요한 교육을 이수하도록 관리하도록 정하고 있습니다.
- 귀 기관에서 임상시험에 참여하고 있는 연구자는 임상시험 종사자 교육을 받아야 하는 대상에 포함되므로, 관련 규정에 따른 종사자 교육(임상시험 시험책임자 또는 그에 준하는 자 보수 교육과정 4시간)을 이수하여야 함을 알려드립니다.

Q 83

시험책임자(의사)로서 보수교육과정 대상인 사람이 심사위원회 위원으로 위촉되는 경우, 이수해야 될 교육은 어떻게 되나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2제3항에 따라 해당 분야의 업무 경력이 없는 종사자는 그 업무를 시작하기 전에 교육을 받아야 합니다.
 - 다만, 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표 1]에서 예외적으로 '심사위원회 위원인 의사 등이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용한다.' 고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 심사위원회 위원인 의사 등이 시험책임자·시험담당자로 이수한 교육 시간은 신규, 심화, 보수를 구분하지 않고 모두 인정받을 수 있으며, 반대의 경우도 동일하게 인정받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 84

면역원성 및 탐색적 목적의 약동학 평가를 임상시험검체분석기관으로 지정받지 않은 기관(e.g 연구소)에서 수행해도 되나요?

가능하다면 업무 위탁시, 별도로 구비/고려해야 하는 사항이 있나요?

- 「약사법」 제34조 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 동 법 제34조제3항 제1호 및 제34조의2 제1항에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받은 임상시험검체분석기관(이하 검체분석기관)에서 검체분석을 실시하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 현행 지정된 검체분석기관에서 분석할 수 없어 임상시험계획서 상의 유효성, 안전성 등 주요변수에 해당하지 않는 기타 탐색적 평가변수인 경우에 한하여 임상시험검체분석기관이 위수탁을 통해 미지정기관에서 제한적으로 검체분석이 가능하며, 이 경우 검체분석기관은 검체관리를 포함한 고유의 업무를 수행하여야 합니다.

Q 85

임상시험계획 승인(변경) 신청 시 'periodic SUSAR 보고서(임상시험용의약품과 관련하여 진행 중인 여러 임상시험과 관련된 6개월치 SUSAR listing 등을 포함하는 보고서)를 제출해야 되나요?

- ☉ 의약품 등으로 임상시험을 하려는 자는 「약사법」 제34조에 따라 계획서를 작성하여 식약처장으로부터 승인을 받아야 하며,

 - 이 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정하는 자료(비 임상시험자료, 임상시험자자료집, 제조 및 품질에 관한 자료, GMP에 적합한 자료, 임상시험계획서, 과거 임상적 사용경험에 관한 자료 등)를 제출하여야 합니다.
- ☉ 질의하신 'periodic SUSAR 보고서'는 임상시험계획 승인 시 제출자료 요건에 해당하지 않으므로 해당 보고서를 제출하실 필요는 없으며, 임상시험 수행 중 추가로 발간되는 보고서도 별도로 제출하실 필요는 없습니다.

 - 다만, 해당 보고서로 인해 임상시험계획의 변경이 필요하거나 안전성 정보 보고가 필요한 경우, 해당 임상시험계획 변경승인 신청 시 또는 안전성 정보 보고 시 그 근거자료로서 제출할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- ☉ 아울러, 개별 SUSAR에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항 제13호 및 [별표 4] 의약품 임상시험관리기준 제8호러목에 임상시험계획승인을 받은 자가 식품의약품안전처장에게 보고하는 기한 등을 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 86

원활한 임상시험 연구 수행을 위해 임상약국을 개설하고자 합니다. 이때 임상시험을 위한 임상 약국이 원내에 반드시 위치해야 한다는 규정이 있나요?

- ① 의약품 등 임상시험실시기관은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조제1항 제1호에서 정한 의료기관이어야 하며, 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 제3조제1호에 따라 임상시험 실시에 필요한 시설인 '임상시험용 의약품 보관실'은 임상시험실시기관으로 지정받은 의료기관내에 갖추어야 합니다.
- ② 따라서, '임상약국'은 임상시험 실시에 필요한 시설로써 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 제3조제1호에 따라 실시기관 내에 갖추고 있어야 함을 알려드립니다.

Q 87

응급환자를 대상으로 하는 임상시험인 경우, 대리인 동의와 관련

- 1) 녹취로 동의를 받고 추후 대리인에게 서면 동의를 받아도 되나요?
- 2) 추후에도 서면 동의를 못 받는 상황이라면 기존 녹취자료로 동의했다고 같음이 가능한가요?
- 3) 우선순위의 대리인이 동의 과정에 참석하기 어렵거나 동의 과정을 거부한 경우에는 서면 등을 통해 이를 증명해야 하는데, 녹취자료 남기는 것이 유의한가요?
- 4) 녹취로 동의를 가능하다면 해당 대리인이 적절한 대리인인지, 본인이 맞는지 어떠한 방법으로 증명할 수 있나요?

- 「약사법」 제34조의2제3항제3호에 따라 임상시험 대상자의 이해능력·의사표현 능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우, 법정대리인(법정대리인이 없는 경우, 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 됨)의 서면동의를 받아야 하고, 이 경우 대리인 동의는 대상자의 의사에 어긋나서는 안됩니다.

- 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제7호아목15호에 따라, 사전에 대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 임상시험심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 합니다.

- 따라서, 응급환자를 대상으로 하는 임상시험인 경우에도 대상자 및 대리인의 동의는 서면으로 받아야 함을 알려드립니다.

Q 88

실제 임상시험 때는 GMP 제조업소에서 생산한 제품으로 진행하겠지만, 임상 시험계획서 승인신청시점에서 제출할 시험성적서와 안정성 시험자료는 우선 pilot batch에서 생산한 제품에 대한 자료를 제출해도 되나요?

- 임상시험계획 승인 신청 시 제출하는 자료(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에 따른 자료)를 작성하기 위해 생산하는 임상시험용의약품의 경우,
 - 「약사법」 제34조제3항제2호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 제30조에 따라 [별표 1], [별표 3], [별표 4의 2] 등 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합하게 제조되어야 합니다.
 - 다만 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 [별표3]에 따라, 질의하신 '파일럿 배치'가 임상시험용의약품의 제조공정을 대표하는 배치인 경우 해당 배치가 임상시험용의약품의 품질을 대표할 수 있다는 근거(예: 임상시험용 배치 간 동등성 평가 결과 등)를 확보한 후 해당 배치의 안정성 자료 등을 활용할 수 있음을 알려드립니다.

Q 89

취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여관련, 빈곤자 여부 확인 방법과 빈곤자에 해당하여 취약한 환경에 있는 피험자에 해당하는 경우, 이들을 보호하기 위한 어떤 대책 마련이 있어야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호 더목에서 “취약한 환경에 있는 시험대상자”(vulnerable subjects)란 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 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 다른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급 상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자로 정의하고 있습니다.
- 또한, 동 규칙 제6호가목1)에서 임상시험시행심사위원회는 취약한 환경에 있는 시험대상자의 임상시험 참여 이유가 타당한지 검토하도록 정하고 있습니다.
- 따라서, 빈곤자 등 취약한 환경에 있는 시험대상자가 임상시험에 참여할 수 있는 경우, 심사위원회에서 그 타당성을 면밀히 검토하여 임상시험 참여의 타당성을 인정하는 경우에 동 규칙 제7호아목에 따른 대상자의 동의 후 임상시험 참여가 가능함을 알려드립니다.

Q 90

판매 중인 의약품을 사용하여 허가사항 외의 효과나 안전성, 유효성 자료 수집을 위한 연구자 주도 임상 시험에서 발생한 중대한 약물이상반응의 보고 주체는 누구인가요?

- 식약처 승인을 받아 시판 의약품으로 수행하는 임상시험인 경우, 임상시험계획 승인을 받은 자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제30조 및 [별표 4] 제8호 러목에 따라 '중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응'이 발생한 경우 식약처장에게 보고하여야 합니다.
- 따라서, 품목허가(신고) 범위 외의 임상적 효과 등을 관찰하는 식약처 승인 대상 임상시험에서 발생한 '중대하고 예상하지 못한 모든 이상약물반응'은 품목 허가권자가 아닌 임상시험계획승인을 받은 자가 식약처장에게 보고하여야 함을 알려드립니다.



4

의약품 유통 및 안전관리

Q 91

PMS 연구 시험책임자 변경 후 대상자 등록은 마감된 상태일 때, 연구대상자 설명서 및 동의서는 변경하지 않고 진행하여도 되나요?

- 「신약 등의 재심사 기준」(이하 고시) 제2조제1항제1호에 따라 시판 후 조사란 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적 조사 등을 말하며,
 - 이를 실시하는 경우에는 동 고시 제6조제1항에 따라 시판 후 조사계획서를 시판 1 개월 전까지 식약처장에게 제출하고 제출된 조사계획서에 따라 시판 후 조사를 실시하여야 합니다. 아울러, 제6조제6항에 따라 조사방법 등의 사항을 변경해야 할 경우에는 식약처장에게 변경된 조사계획서를 미리 제출하여야 합니다.
 - 참고로, "신약 등의 재심사 업무 가이드라인" 중 제3장 시판후 조사(변경) 계획서 작성 → 2. 시판 후 조사 (변경)계획서 보고서 작성 → 나. 시판 후 조사 계획서 개요 → 5) 계획변경 개요에 따라 경미한 변경사항은 조사 변경 계획서를 미리 제출하지 않고 정기 보고서 변경된 내용을 제출할 수 있습니다.
- 변경 사항이 시판 후 조사계획서의 변경이 필요한 경우라면, 안내드린 바와 같이 경미한 변경 여부 등을 고려하여 절차에 맞게 진행하여 주시기 바라며,
 - 시판 후 조사 계획서 변경 등 관련 고시 및 가이드라인에서 정하고 있는 사항 외 IRB 및 기타 관련 적용 사항은 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 시판 후 조사 관련 자체 업무 기준 등 관련 규정 등을 준수하여 조치가 필요할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 92

신약 재심사 또는 RMP를 위한 사용성적조사 계획서 개발 관련, 한 가지 신약에 대해 각각의 적응증(A 약이 SC 와 IV 두 가지 제제가 있으며, SC 제제는 B 적응증, IV 제제는 C 적응증)으로 투여경로가 다른 제제가 있을 경우, 하나의 계획서로 사용성적조사를 진행 가능한가요?

- 「신약 등의 재심사 기준」 제6조제3항에 따르면 "재심사에 필요한 총 조사대상자의 수는 해당 의약품의 적응증 등 특성을 고려하여 품목별로 산출하여 결정하여야 하며,
 - 제제·제형의 특성상 통합하는 것이 타당하다고 식약처장이 인정하는 경우 조사대상자의 수를 품목간에 통합할 수 있다"고 정하고 있습니다.
- 귀하께서 질의하신 내용과 관련하여서는 「신약 등의 재심사 업무 가이드라인」 중 II. 질의·응답 → 1.6. (조사대상자 수)에서 "투여경로가 다른 제형의 경우 조사대상자 수는 원칙적으로 통합할 수 없음"으로 정하고 있으니 참고해 주시기 바라며,
 - 품목에 대한 정확한 답변은 해당 품목의 적응증 정보 및 제제·제형 특성 등 상세한 정보를 토대로 판단이 가능함을 알려드립니다.

Q 93

'완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의 응답집(21.03.31)의 Q 7. 관련, '허가등록용 제제연구'등에 사용되는 원료의약품의 경우에는 등록 전에도 사용 가능합니다.'라는 말은 파일링 전에 완제사로 판매가 가능하다는 뜻인가요? '허가 등록용 제제연구 등'이란 말은 제제연구 외에 일부 사례도 가능하다는 것으로 보이는데 제제연구 말고 등록 전 완제사로 출하가 가능한 사례로 완제 허가에 필요한 자료를 확보하고자 하는 목적으로 API를 판매하는 것도 가능한지 문의드립니다.

- 「약사법」 제31조제2항에서 의약품 제조업자가 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조 판매품목허가(품목허가)를 받거나 제조판매품목신고(품목신고)를 하여야 하며,
 - 같은 법 제31조의2제4항에서 등록된 원료의약품은 제31조제2항에 따른 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다'고 규정하고 있습니다.
 - 한편, 「약사법」 제31조제6항에서 '제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다'고 규정하고 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조제2호에 해당하는 '임상시험에 사용되는 원료의약품 또는 임상시험용 대조약'은 「약사법」 제31조제1항부터 제4항까지에 따른 제조업과 제조판매 품목의 허가·신고 대상에서 제외한다고 규정하고 있습니다.
- 이를 종합하면 등록대상 원료의약품이 등록 완료 이전인 경우 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목에 해당하지 아니하므로 해당 원료의약품은 원칙적으로 판매할 수 없으나,
 - 임상시험을 위한 의약품 제조에 사용하는 원료의약품에 한정하여 등록대상 원료의약품을 등록 완료 이전에 예외적으로 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.
- 따라서, 질의한 등록대상 원료의약품의 등록 완료 이전에 해당 원료의약품의 판매가 가능한 경우는 완제의약품 제조사의 임상시험용 의약품 제조를 위해 사용하는 경우에 한정됨을 알려드리니 업무에 착오 없으시기 바랍니다.

Q 94

RMP 품목 양도양수로 인하여 "허가권자" 및 "RMP 프로토콜 번호"를 변경하는 경우 변경된 RMP의 제출 시기는 언제인가요?

- ① 「약사법」 제89조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조에 따른 제조업자 등의 지위 승계 신고에 따른 변경으로 인하여 위해성 관리 계획의 "허가권자"와 이에 따른 "RMP 버전"이 변경되는 경우에는 제품의 안전성 또는 유효성의 해석에 영향을 미치지 않는 경미한 변경에 해당할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- ② 따라서, '의약품의 위해성관리계획 가이드라인'(IV.위해성 관리 계획 정기 이행·평가 결과 작성 → 1. 일반사항 라목)에 따라 품목 양도·양수 시점에 맞추어 위해성 관리 계획을 자체 변경하고, 이후 정기보고시 변경대비표 및 변경사항을 포함하여 RMP 계획서를 제출하시기 바랍니다.

Q 95

의약품의 유통 관련하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 [별표 6] 의약품 유통품질관리기준(1. 7. 공급관리, 마. 운송업무) 관련, 의약품의 보관 조건이 1~15도인 냉장소 보관 의약품의 경우, "운송 중에는 저장 온도를 유지해야 한다."라는 내용에도 불구하고, 온도 기록 장치를 설치하지 않고 운송해도 되나요? 온도기록장치를 하지 않는다면 저장 온도가 유지됨을 어떻게 입증할 수 있나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 [별표 6] 의약품 유통품질관리기준 (1. 7. 공급관리, 마. 운송업무)에서 의약품별로 저장온도를 유지·운송할 수 있도록 적합한 운송방법을 결정하여 운송 중에는 저장온도를 유지해야 하고,
 - 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우에는 수송용기 또는 차량 등 수송설비 내부에 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 갖추는 등 의약품 도매상이 의약품을 운송하는 경우 준수해야 하는 사항을 정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 귀하께서 언급하신 냉장 또는 냉장보관 의약품이 아닌 냉장소 보관이 가능한 의약품의 경우에는 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 의무적으로 설치해야하는 것은 아니나,
 - 의약품은 그 제조부터 유통, 사용단계까지의 품질확보가 중요하므로 보관 및 운송 시 냉장소의 저장온도를 유지할 수 있는 적절한 방법을 마련하여 운송하는 한편, 입·출고 및 보관 시 저장온도를 확인하는 등 유통품질관리 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 96

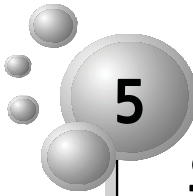
일반의약품 릴렉스정(제뉴원사이언스, 1정 중 acetaminophen 300mg+ chlorzoxazone250mg)과 동일제품(성분, 함량, 제형, 투여경로)의 경우 갱신 도래시 해외허가근거에 대한 문제로 갱신이 되지 않은 품목이 있다고 들었습니다. 릴렉스정과 동일제제의 갱신시 더 이상 갱신이 되지 않는지 문의드립니다.

- 우리 처에서는 「약사법」 제31조의5 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 따라 의약품 품목허가 갱신 업무를 수행하고 있는 바, 해당 품목이 상기 규정에 적합한 자료를 제출하는 경우 갱신 가능함을 알려드립니다.

Q 97

허가증 유효기한 만료로 인한 자진취소한 제품명: 키도림티30산을 유통해도 되는지 문의드립니다.

- 「약사법」 제31조의5제3항에 따라 품목허가를 받은 자는 의약품 품목허가(신고)의 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의약품을 판매하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 품목허가(신고)를 갱신하여야 합니다.
 - 따라서 문의하신 ‘키도림티30산’은 2022.3.31.자로 품목허가 유효기간이 만료된 바, 동 품목 수입자는 유효기간 만료 이전에 적법하게 수입된 품목을 동 유효기간까지 판매할 수 있으며,
 - 품목허가 유효기간 만료 이전에 적법하게 수입 및 출고되어 유통 중인 제품은 당해 품목에 표기된 사용기간까지 사용할 수 있음을 알려드립니다.



5

의약품 표시 및 광고

Q 98

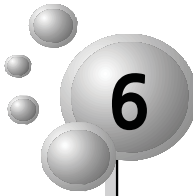
의약품 표시자재(케이스, 설명서 등)에는 제조자, 제조의뢰자 정보를 기재해야 하는 것으로 알고 있습니다. 타사에 제조를 맡기는 위탁제품일 경우, PTP(호일)에 '제조자 : 000, 제조의뢰자 : 000' 으로 제조자, 제조의뢰자 정보를 함께 기재해야 하는지, 허가권자인 제조의뢰자만 기재해도 되는지 문의드립니다.

- 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조에서 정하는 사항을 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 하며,
 - 같은 규칙 제69조제1항제8호에 따라 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우, 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한을 기재하도록 하고 있습니다.
- 상기 규정에 따라 'PTP 포장'에 제조자 정보를 기재하는 경우, 실제 제조자가 아닌 품목허가를 받은 자의 상호만을 기재하는 것은 가능함을 알려드립니다.

Q 99

의약품 품목 갱신 자료 제출 시, 자료 제출 당시의 허가 사항이 반영된 최신 AW 디자인과 표시자재 개정 이력 사항이 제출되는 것인지, AW 개정이력에 반영된 모든 AW 디자인이 제출되어야 하나요?

- 의약품 품목 갱신을 위해서는 「약사법」 제31조의5 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 적합한 자료를 제출하여야 하며,
 - 제출자료 중 '표시기재에 관한 사항'은 (식약처 고시) 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항4호에 따라 '갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부문서'와 '표시기재 변경이력 자료'를 제출하시면 됩니다.



바이오의약품

Q 100

수입완제로서의 바이오시밀러를 국내 허가 진행할 경우 비교동등성자료 제출 시, 신약으로서 각 유럽 및 미국에서 시판되고 있는 의약품 외에 국내에서 허가되어 시판되고 있는 신약 품목도 대조약으로 선정하여 비교동등성자료를 제출해야 하나요?

- 「생물학적제제의 품목허가·심사 규정」에서 동등생물의약품은 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품으로 정의하고 있으므로 대조약은 국내에 허가되어 있는 신약 등을 선정하는 것이 원칙입니다.
- ‘다만, ‘동등생물의약품 평가 가이드라인’에 따라 국내에서 허가는 되었으나 동등성 입증에 위해 필요한 수량만큼 충분한 대조약을 구매하기 어려운 경우 등 타당성이 인정되는 경우, 동일한 제품을 외국에서 구매하여 개발에 사용할 수 있으며, 이때 사용한 국외 대조약이 국내 대조약과의 동등함을 입증하기 위하여 적절한 가교자료가 제출되어야 합니다.
 - 기본적으로 동등생물의약품, 국내 대조약, 국외 대조약을 집적적으로 비교하는 품질 비교동등성 평가 결과가 제출되어야 하며, 품질 가교자료는 각 제품별 3 배치 이상을 사용하여 분석하는 것을 권고합니다.
 - 품질 가교자료 결과에서 차이가 관찰되는 경우 강제분해시험이나 비교 약동학 시험 및 약력학시험이 추가 요구될 수 있습니다.
- ‘이에 대한 자세한 내용은 「동등생물의약품 평가 가이드라인(2021)」 및 「동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집(2022)」 (식품의약품안전평가원 → 전자민원·민원인안내서 → 공무원지침서·민원인안내서)을 상세히 제공하고 있으므로 이를 참고하시기 바랍니다.

Q 101

바이오의약품(유전자재조합의약품)의 공정밸리데이션(PV)이 일반적인 무균 제제 PV와 다르게 요구되는 기준에 대한 가이드라인이 있나요? APV(Media fill simulation)에서 최악조건으로 최대용량에 대한 검증을 실시하였으며, 제품의 충전공정에서 시충전 후, 본충전하여 시간대별 충전량 확인을 실시하고 있습니다. 조제액에 대한 PV 3배치를 함량균질성 등 실시하여 검증을 완료 하였습니다. 충전공정에 대해서도 반드시 최소/최대 충전량을 고려하여 3배 치씩 제품함량별로 실시하여야 하나요? 매 배치 제조시마다 cleaning verification을 진행하더라도 CV 계획서/보고서를 반드시 마련해야 하나요?

- ☉ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 13] 7.1 다목에서 “신규 제품의 공정 밸리데이션은 시판용 제품의 모든 함량 및 제조소에 대해 실시하고 개발 단계에서 얻은 충분한 공정 지식을 기반으로 한다. 공정 밸리데이션은 적절한 지속적 검증 프로그램과 연계하는 경우 신규 제품에 브래케팅을 적용 할 수 있다.”로 규정하고 있으며,

 - 제14호 아목에서 브래케팅 방법에 대해 “공정 밸리데이션 동안 사전에 정한 타당성이 입증된 디자인 요소(예: 함량, 제조단위 크기나 포장단위 크기 또는 모두) 중 최악조건에 해당하는 제조단위만을 시험하는 과학 및 위험 기반의 밸리데이션 방법이다.”로 정의하고 있습니다.
- ☉ 따라서, 신규 제품의 공정 밸리데이션은 시판용 제품의 모든 함량 및 제조소에 대해 실시하는 것이 원칙이나, 적절한 지속적 검증 프로그램과 연계하는 경우 사전에 정한 타당성이 입증된 디자인 요소 중 최악조건에 해당하는 제조단위만을 시험하는 브래케팅 방법으로 공정 밸리데이션을 실시할 수 있음을 알려드립니다.
- ☉ 세척 밸리데이션과 관련하여, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1] 6.4 세척 밸리데이션에서 “기계·설비 등의 잔류물(전 작업 의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.”로 규정하고 있으며,

 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 13] 12. 세척 밸리데이션 다목에서 “세척 밸리데이션 프로그램을 완료하는 데 일정 시간이 소요될 수 있으므로 임상시험용 의약품 등과 같은 제품은 각 제조단위를 제조한 후에 입증하면서 실시할 수도 있다. 설비가 깨끗하고 사용할 수 있다는

결론을 뒷받침하는 충분한 자료가 있어야 한다.”로 규정하고 있어, 매 제조시마다 이화학적, 미생물학적 평가를 실시하여 세척이 잘되었는지를 확인하는 과정과는 별도로, 설비에 대한 세척제, 세척 절차 등이 미리 설정되어 있는 기준에 적합한 결과를 얻는다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 세척 밸리 데이션을 실시하여야 함을 알려드립니다.

Q 102

비임상시험을 위해서 GLP-1(glucagon-like peptide-1) 유사체를 수입할 때, 필요한 서류 및 수입 절차가 어떻게 될까요? (수입면제요건 신청 등)

- GLP-1 유사체가 의약품에 해당하는 경우,
 - 비임상시험 등 연구시험용 의약품은 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품 등의 추천요령」(식약처 고시) 제2조제1항제4호에 따라 수입요건확인 면제 대상이 가능하므로 동 고시 제4조제2호에 따라 연구 또는 시험계획서 등 구비서류를 제출하여 관할 지방식품의약품안전청장 등의 추천을 받아 연구 시험용으로 수입할 수 있습니다.
 - 아울러, 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령/자료 → 공무원 지침서/민원인안내서 → “「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」업무처리 지침(공무원지침서, 2021. 12. 17)”에서 수입요건확인 면제 추천 대상 여부에 대한 내용을 확인할 수 있음을 알려드립니다.
- GLP-1 유사체가 의약품에 해당되지 않는 경우, 위 고시에 따른 수입요건확인 면제 추천 대상이 아닙니다.
 - 참고로, 의약품등이 아닌 물품의 관세 및 통관 등 「관세법」 관련 사항은 기획재정부 및 관세청에, 대외무역에 대한 통상 등 「대외무역법」 관련 사항은 산업통상자원부 등에 문의하시기 바랍니다.

Q 103

학점은행제 등의 교육과정에 의한 학사학위 취득자는 세포처리시설 품질책임자 자격요건에 부합되는 지 문의드립니다.

- 세포처리시설의 품질책임자는 관련 서류(졸업증명서 또는 학위수여 증명서 등) 등을 제출받아, 해당 제조소 관할 지방식약청에서 신청인의 전공, 교육과정, 경력 등을 종합적으로 검토하여 허가하고 있음을 양해해 주시기 바랍니다.
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조에 따른 세포처리시설 허가를 받은 자는 세포처리업무를 지휘·감독하는 품질관리책임자를 1명 이상 두어야 하며,
 - 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 제4조 관련 [별표 1] 2.인력기준 다목에서 세포처리시설의 품질책임자는 "의사, 약사 또는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자로서 세포처리업무에 충분한 경험을 갖춘 자를 선임"하도록 규정하고 있습니다.
- 이는 살아있는 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 등 고도의 품질관리를 요하는 세포처리시설 업무의 특성 상, 품질책임자의 자격요건을 한정하여 법률상 규정한 것입니다.

Q 104

유전자재조합의약품 생산세포주 제조에 사용하는 FACS antibody의 경우, 반추 동물인 goat가 아닌 donkey 유래를 써도 무방한가요? 기원 동물과 사용 부위, 제조국가 이외 별도로 제출해야 하는 서류가 있나요?

- 제조과정 중 사용하는 동물유래성분의 동물 종을 제한하고 있지 않으며, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식약처 고시) [별표 4] 3.2.A.2.에 따른 외인성 물질에 대한 안전성 평가 자료를 제출해야 합니다.

Q 105

A사에서 생산한 독성시험용 시료와 B사에서 생산한 임상시험용 시료의 품질 동등성이 확보된다면, 비임상 시료와 임상 시료의 생산 제조소가 달라져도 문제가 없나요? 비임상 시료, 임상 시료, 프로세스 밸리데이션 (PV), 상업화 생산 공정의 모든 batch 규모를 동일하게 1 kL로 개발하고, 해당 공정과 약품에 대한 시판 허가를 확보한 이후, 추가적으로 상업화 생산 공정을 5 kL 규모로 확대하고자 한다면, 5 kL 규모 공정에 대한 프로세스 밸리데이션 (3 batch 이상)을 시행해야되는 지 문의드립니다.

- 제조원 변경은 제조공정 변경에 해당하며, 개발과정 중 제조공정이 변경되는 경우, 매 공정별 품질 동등성(이화학적 특성, 생물학적 활성, 순도와 불순물, 안정성 등)을 확인해야 합니다.
- 제조규모 확대 또한 제조공정 변경에 해당하며, 허가 이후 제조공정을 변경하는 경우, 품질 동등성 평가 결과 및 공정 밸리데이션 결과 등의 제출이 필요합니다.
 - 허가 후 제조공정 변경 시 제출자료에 대한 상세한 내용은 「생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인(2022)」(식품의약품안전평가원 → 전자민원·민원인안내서 → 공무원지침서·민원인안내서)을 참고할 수 있습니다.
- 공정 밸리데이션 자료는 임상시험계획승인 신청 시점에 반드시 제출해야 하는 자료가 아니며, 허가신청 시 제출할 수 있습니다.

Q 106

생물학적 제제 관련 1) 보관, 2) 수송(운송)으로 구분하는데, 의약품 도매업체(GSP), 의약품 제조업체(GMP)가 아닌, 단순 pick up 및 전달(운송)을 하는 업체(배송업체)에게 법적으로 적용되거나 필요한 업 허가가 있나요?

- 첨단바이오의약품을 포함한 생물학적제제등의 운송과 관련하여 의약품의 판매자는 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조(수송 시 준수사항)를 준수하여야 하며,
 - 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] 의약품 유통품질 관리기준 등을 준수해야 합니다.
 - 이에 관한 구체적인 내용은 '생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인(제조·수입·도매)'에서 자세히 안내하고 있습니다.
- ※ 가이드라인: 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서에서 확인

Q 107

연구용 샘플로 세포를 판매하는 경우에도 첨단바이오의약품제조업의 허가가 필요할까요?

- 연구용 세포은행(RCB)에 관한 세부내용, 인체세포등 해당여부, 제공대상 및 사용목적 등 구체적인 사항을 확인할 수 없어 명확한 답변은 어려우나,
 - 인체세포등에 해당하는 세포를 채취하고 이를 검사·처리해 임상연구를 수행하는 재생의료기관에 공급하는 업무를 수행하려는 경우라면 상기 규정에 따라 첨단재생의료세포처리시설 허가를 받아야 하며,
 - 인체세포에 해당하는 세포를 채취·수입하거나 검사·처리해 첨단바이오의약품의 원료로 공급하려는 경우라면 상기 규정에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받아야 함을 알려드립니다.
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따르면 "인체세포등"이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기를 말합니다.

(다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등은 제외)
- 또한, 같은 법 제15조제1항에 따르면 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설 허가를 받도록 하며,
 - 같은 법 제28조제1항에 따르면 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 규정하고 있습니다.

Q 108

항암제로 개발 중인 유전자재조합의약품(항체의약품)의 독성시험 설계 관련, 1) 표적수용체와 상호작용하는 동물종이 없을 경우, 형질전환 모델을 이용하여 독성시험 중 반복투여독성시험만 시행해도 되는 지, 2) 식약처에서 인증한 비임상시험 실시기관 내 시험항목에는 포함되어 있지 않는 TCR 시험도 GLP 수준의 단클론항체에 대한 사람조직 교차반응성 시험이 필수적으로 수행되어야 하는지, 3) 일반독성시험 동물종에서 수행된 용량증량시험 또는 단기 용량설정 시험을 통해 급성독성정보를 얻을 수 있으면, 단기투여독성시험을 용량설정 시험으로 대체해도 되나요?

- ① 유전자재조합의약품의 독성시험을 위해서는 적절한 동물종에 대한 타당한 근거자료가 제출되어야 합니다. 개발 중인 유전자재조합의약품이 어떠한 종의 이종 상동성 표적과도 반응하지 않기 때문에 적절한 동물종이 없는 경우 형질전환 동물을 사용한 반복투여 독성시험을 고려할 수 있습니다.
- ② 조직교차반응성 시험은 비임상시험관리기준(GLP)에 적합하게 실시되어야 합니다. 해당 시험항목이 지정되지 않은 기관에서 시험을 수행하는 경우 해당 시험항목을 GLP에 따라 적절한 시험을 수행할 수 있는 기관인지 조사 확인한 후 GLP를 준수하여 시험을 수행하여야 합니다. 아울러 임상시험계획승인 또는 품목허가 신청 시 해당 시험이 GLP를 준수하여 실시되었는지를 확인할 수 있는 자료 요청 또는 실시된 독성시험 결과에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.
- ③ 급성독성 정보를 용량증량시험 또는 단기 용량설정시험을 통해 얻을 수 있다면 단회투여 독성시험은 생략 가능합니다.



한약(생약)제제

Q 109

CITES 관련, 일본으로부터 상어의 연골이 함유된 제품을 수입하고자 할 때, 통관 절차는 어떻게 되나요?

- ㉠ 「약사법」 제43조에 따라 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약 (CITES)」에 의한 동·식물의 가공품 중 의약품용 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 하고 있습니다.
 - CITES 수입 허가를 위해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조 제1항제2호에 따라 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수입 허가 신청서(별지 제58호서식)에 다음의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에 제출하여야 합니다.
 - 가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
 - 나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본
 - 해당 민원은 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 신청할 수 있습니다.

Q 110

대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재되어 있는 인삼40%에탄올건조엑스에 부형제 첨가 공정에서 유당 → 유당수하물 무수콜로이달실리카 → 경질무수 규산으로 첨가제를 사용해도 되나요? 생약규격집에 미수재된 무수콜로이달실리카가 미국약전 또는 일본약전 등에는 수재되어 있나요?

- ㉠ 질의하신 “경질무수규산 및 유당수하물을 넣어 제조한 인삼40%에탄올건조엑스”는 「인삼40%에탄올건조엑스(KHP)」와 그 규격(제법)이 상이하러, 생약규격집(KHP) 수재품목으로 간주하기 어려울 것으로 판단됩니다.
 - 참고로, 무수콜로이달실리카의 규격은 미국약전에 “Colloidal Silicon Dioxide”, 유럽약전 Monographs (0434)의 “SILICA, COLLOIDAL ANHYDROUS”로 수재되어 있음을 안내드립니다.

Q 111

식품제조업에 사용되는 농산물 중 대한민국약전을 따르는 식약공용농산물은 대한민국 약전에 제시된 잔류농약 항목만 시험 확인하면 되나요?

- 농산물의 잔류농약은 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 각 조의 기준규격 중 순도시험 항에 설정된 잔류농약 기준을 따릅니다.
- 참고로, 숙지황, 당귀, 복령은 「대한민국약전」 의약품각조 제2부에 수재되어 있으며, 의약품 각조의 잔류농약 항목에 따라 시험하시면 됩니다.
 - 만일 공정서 각 조의 잔류농약 항에 기준이 설정되지 않은 농약이 검출된 경우 「대한민국약전」 생약시험법 중 다. 잔류농약 18) 판정항 나)에 따라 적부를 판정하시면 됩니다.

Q 112

기존한약서에 수재된 품목의 처방량을 도량형 등 환산기준을 바탕으로 분량 계산시 소수점 이하 자리수 설정은 어떻게 해야 하나요?

- 한약서에 기재된 도량형 등의 환산 기준은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 1] 한약(생약)제제의 제출자료 '유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준'에서 정한 '도량형 등 환산기준'을 따르며, 이를 바탕으로 복용량에 맞춰 사칙연산 계산 시 소수점 이하 자릿수는 품질 관리가 가능한 범위 내에서 실측통계치를 고려하여 정하시면 됩니다.

Q 113

생약 규격시험시 정량시 환산한 건조물인 경우 건조감량 시험항목이 별도로 있으며, 정량시 건조물인 경우 건조감량 시험항목이 없습니다.
정량시 건조물인 경우, 별도로 검체를 건조하지 않고 함량 시험을 해도 되나요?

- 현재 「대한민국약전」 통칙 1.31. 에 따르면 ‘검체에서 「건조하여」라고 기재되어 있을 때는 그 의약품각조의 건조감량 항과 같은 조건으로 건조함을 말한다’ 라고 기재되어 있습니다.
 - 따라서, 각조에 건조감량 항이 설정되어 있는 품목의 경우 각조 건조감량 기준에 따라 실험하여야 하며,
 - 건조감량 항이 별도로 설정되어 있지 않은 생약(한약)은 「대한민국약전」 일반 시험법 30. 생약시험법 중 건조감량항에 따라 시험한 후 정량법에 적용하여야 됩니다.

Q 114

생약제제 특정미생물시험을 진행했을 때 Mannitol Salt Agar(MSA)에서 균의 증식이 확인되는 제품이 있어 약 1년간 동정시험(16S rRNA Sequencing)을 통해 검출되는 균이 황색포도상구균이 아님을 확인하고 제품을 출하해 왔습니다. 이에 자사시험 결과를 바탕으로 동정시험을 실시하지 않고 특정 미생물시험 적합여부 판정이 가능한지 문의드립니다.

- 「대한민국약전」 일반시험법 13. 미생물한도시험법에서 정하고 있는 특정미생물 시험(대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색포도상구균)의 판정기준은 다음과 같습니다.
 - ① 대장균: 집락의 증식이 인정될 때에는 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다.
 - ② 살모넬라: 충분히 증식한 빨간색집락이 인정될 때에는 중심부에 흑점의 유무에 관계없이 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다.
 - ③ 녹농균: 집락의 증식이 인정될 때에는 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다.
 - ④ 황색포도상구균: 노란색의 띠로 둘러싼 노란색 또는 흰색집락의 증식이 인정될 때 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다.
- 문의하신 '황색포도상구균'의 경우 언급하신 '노란색 원형의 균집'뿐 아니라, '노란색의 띠로 둘러싼 노란색 또는 흰색 집락'의 증식이 인정될 경우 동정시험으로 확인하도록 하고 있음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 115

일반의약품 생약성분 제제의 원료약품 및 분량, 제조방법 변경에 따른 생물학적 동등성시험 대신 비교용출시험을 할 경우, 의약품동등성시험 진행 시 대조약으로 공고대조약을 사용해야 하는 지, 현 위탁 제품을 사용해야 하는지 아니면 둘 다 대조약으로써 사용 가능한 것인지 문의드립니다.

- ① 「의약품동등성시험기준」 제3조의2(대조약 선정기준 등) 제4항제2호에 따라 변경 수준이 생물학적동등성시험 실시 대상인 경우, 같은 조 제1항에 따른 의약품을 대조약으로 사용하여야 합니다.

Q 116

의약품용 한약재 수입 가이드라인 관련, 한약재 수입업무, 검사는 기존 수입 허가증 있던 회사만 가능한 지, 일반 무역회사도 가능한 지 문의드립니다.

- ① 의약품(한약재)을 완제품으로 수입하여 한의원 등에 판매하고자 하는 경우, 「약사법」 제42조에 따라 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)에 따른 시설을 갖추어 수입업 신고를 득하고, 「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 또는 제5조에 따라 수입하고자 하는 품목에 대해 수입 품목 허가(신고)를 받아야 합니다.
- ② 이와 별도로, 품목허가를 가진 의약품(한약재) GMP 업체는 자사 허가품목의 제조를 위한 원료한약재를 별도의 수입업 신고, 수입품목허가(신고) 없이 수입할 수 있으며,
 - 이때, 의약품(한약재) GMP 업체와의 계약 등을 통해 수입 절차를 대행하는 경우 역시 별도의 수입업 신고, 수입품목허가(신고)는 필수사항이 아님을 알려드립니다.

Q 117

KHP에 설정된 인삼40%에탄올건조엑스 정량법을 변경하여 허가 신청을 할 때 벨리데이션 자료를 제출하면 되나요?

- 공정서 수재 품목의 시험방법을 자사시험법으로 변경하여 적용하고자 하는 경우, 품목허가(신고) 시 기준 및 시험방법을 자사기준(별규)로 신청하고, 「대한민국 약전」 ‘의약품등 시험방법 벨리데이션 가이드라인’에 따른 시험방법 벨리데이션 자료 등을 구비하여 제출하시면 됩니다.

Q 118

동일 업체가 1공장(완제의약품 GMP 제조소)과 2공장(한약재 GMP 제조소)을 보유한 경우, 2공장에서 생약의 출하 승인을 위한 품질관리시험을 1공장으로 위탁하여 시험을 진행하고 출하 승인된 생약이 1공장으로 입고되었을 때, 1공장에서 입고를 위한 품질관리 시험을 추가로 실시해야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제5호에 “원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 해야 한다”고 규정하고 있고, 동 규칙 [별표 1] 제7.1호(시험관리)나목에 “원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 한다.”고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 원료약품(한약재) 입고 시 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 적합판정된 것을 사용해야 할 것입니다.
- 다만, 동 규칙 [별표 1] 7.1 시험관리 다목에서 “원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다 . 다만, 확인시험 및 육안 검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.”고 규정하고 있으므로,
 - 원료약품 공급자 평가결과, 원료약품 시험 검사 결과 등을 종합적으로 검토하여 귀하의 제조소가 공급자로부터 공급받고 있는 원료약품의 품질이 계속적으로 균질하다는 것이 충분히 입증되는 경우에 한해 필요 항목만 검사할 수 있음을 알려드립니다.

Q 119

펠라고니움시도이데스 생약제제(정제)에 대한 품목허가 이후에는 자체적으로 벤조피렌 관리계획을 수립하여 관리하도록 되어 있는데, 매 로트 분석을 하는 대신 주기적 관리로 가능한 지, 출하 전 제품에서만 관리하면 되는 지 문의 드립니다.

- 자사의 벤조피렌 관리계획 수립에 관한 것으로, 과학적 근거를 바탕으로 관리 기준에 대한 세부절차는 자체 설정한 기준서(SOP)에 따라 운영하시면 됩니다.
 - 참고로, 벤조피렌 노출안전역(MOE) 평가는 완제의약품의 벤조피렌 시험 결과로 평가하는 것을 원칙으로 하나, 원료사의 원료의약품에 대한 벤조피렌 노출안전역(MOE)을 평가함으로써 같음할 수 있음을 알려드립니다.

Q 120

대한민국약전외한약(생약)규격집 수재 된 생약의 확인시험(TLC)에 대해 점적량이 미 기재되어 있는 경우, 점적량을 임의로 설정하여 시험진행 해야 하는데 표준액과 검액의 점적량을 달리 설정해도 되는지, 점적량 설정에 대해 별도의 MV를 해야 하는지 문의드립니다.

- 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 생약시험법중 확인시험법은 '한약(생약)제제'에 함유된 각 생약을 확인하는 시험법입니다.
 - 문의하신 바와 같이 '녹용'의 확인시험법에는 검액 및 표준액의 점적량이 별도로 규정되어 있지 않으나,
 - 시험목적을 고려하였을 때, 표준액에서 확인되는 특이반점 이 검액에서 확인 될 수 있도록 적당량의 점적량을 설정하여 시험을 수행하시면 무방하겠습니다.



마 약 류

Q 121

가정에서 처방받은 마약성 진통제(패치와 설하정) 중 사용하지 못하고 남은 마약류 폐기방법 문의드립니다.

- ① 우리 처는 사용하지 못하고 남은 의료용 마약류로 인한 오남용이나 불법유통을 방지하기 위해 약국을 통한 반납 및 전담업체를 통한 폐기 등을 내용으로 하는 “가정 내 의료용 마약류 수거·폐기”시범사업을 실시 중에 있습니다.
- ② 아직까지는 예산 등의 한계로 일부 약국에 한정하여 사업 중이며, 예산, 인력 확보를 통해 전국 단위 사업으로 확대를 추진할 계획이니, 이점 양해 있으시기 바랍니다.
- ③ 참고로, 귀하께서 소지하신 마약류에 대해서는 관할 보건소에 반납하여 폐기될 수 있도록 조치하여주시기 바랍니다.

Q 122

마약류관리법 시행규칙 [별지 22호 서식] 마약류취급의료업자 또는 마약류 관리자의 향정신성의약품 관리대장이 기존에 있었으나, 2018.02.09에 개정되어 삭제되었습니다. 이에, 마약류관리법 시행규칙 21조 내용 중 '기록을 작성/보관'해야 된다는 내용이 삭제되어 이제 관련 대장을 미작성, 미보관해도 되는지 문의드립니다.

- ① 귀하께서 문의하신 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제22호 서식] '마약류취급의료업자 또는 마약류관리자의 향정신성의약품 관리대장'은 마약류 취급보고 제도의 도입으로 2018. 2. 8. 법률이 개정되어 삭제되었습니다.
 - 따라서, 마약류의 구입·사용·투약 등 취급내역은 마약류통합관리시스템을 통해 보고하시면 됩니다.

Q 123

마약/향정 제품의 생동시험을 위해 시험약과 대조약을 하나로 중포장하여 새로운 제조번호를 부여하는 것이 가능한가요?

☞ 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조제1항제3호에 따라 같은 법 제4조제3항 단서에 의거 승인을 받은 마약류취급자는 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 취급한 달의 다음달 10일까지 보고하여야 합니다.

- 이에 따라 귀하께서 문의하신 생물학적 동등성 시험이 「마약류 관리에 관한 법률」 제4조제3항 단서에 의거 승인을 받은 경우라면 생물학적 동등성 시험을 위해 제조한 제품(시험약·대조약)에 대해 마약류통합관리센터에서 별도의 품목코드를 부여받은 후 해당 품목코드를 사용하여 제조보고하시기 바라며,

* 제조수량 및 제조번호는 생물학적 동등성 시험을 위한 제품을 제조한 수량 및 포장 시 부여한 제조번호로 보고

- 참고로, 취급승인 받은 시험약·대조약은 생물학적 동등성 시험 제조에 사용된 것으로 각각 사용보고하여 재고를 차감하시기 바랍니다.

Q 124

Psilocin-d6과 Psilocybin-d6이 마약류 해당 여부와 해당한다면 어느 항목인지 알려주시기 바랍니다.

☞ 질의하신 물질 2종에 대해 현행「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 및 제5조의 2에 따른 (임시)마약류 또는 원료물질 해당여부 검토결과는 아래와 같습니다.

가. Psilocin-d6 : 마약류 해당[가목 향정신성의약품 사일로신(Psilocyn)]

나. Psilocybin-d6 : 마약류 해당[가목 향정신성의약품 사일로시빈(Psilocybin)]

Q 125

마약류관리 관련하여 외국인 여권번호 및 등록증 번호 등 외국인 병원 내원 시 기재되는 주민번호 뒷자리는 어떻게 관리해야 하나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라 마약류 취급의료업자(마약류관리자 포함)는 마약류를 조제·투약받은 외국인 환자의 외국인등록번호 또는 여권번호를 마약류통합관리시스템(NIMS)에 보고하여야 하며,
 - 같은 법 제32조제2항에 따라 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성 의약품을 기재한 처방전을 발급할 때에는 외국인 환자의 외국인등록번호 여권번호를 기입하여야 합니다.
 - 이에 따라, 외국인 환자의 경우 여권번호 또는 외국인등록번호를 확인하고 뒷자리까지 정확하게 관리하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 「마약류 관리에 관한 법률」에서는 외국인 등록번호 및 여권번호와 관련된 증빙서류의 보관·관리에 대하여 별도로 정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 126

NIMS 가입시 업체 기본정보와 「마약류관리법 시행규칙 [별지 제14호서식] 대표자 기입방법, 동규칙 [별지 제25호 서식]과 [별지 제26호 서식]에 허가번호 기입방법 및 사고마약류 발생 보고서, 사고 마약류 등의 폐기 신청서의 신청인명과 취급승인번호 기입방법 문의드립니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 제출하는 민원서류의 대표자, 신청인 및 허가번호는 마약류취급자 허가증에 따라 작성하여야 합니다.
 - 별도의 마약류취급허가가 없는 마약류취급의료업자(의료기관)의 의료기관 개설 허가증의 허가번호와 대표자를 사용할 수 있을 것으로 판단되며, 신청인의 경우에는 해당 의료기관에서 마약류 관리 책임을 지닌 마약류취급의료업자(또는 마약류관리자)를 기재하여야 하며, 담당자는 연락가능한 담당자를 기재하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 승인을 받은 경우'라는 설명에서 알 수 있듯이 「마약류 관리에 관한 법률」 제4조제3항에 따라 취급승인을 받은 경우에 기재하는 사항으로 마약류취급 의료업자의 경우에는 기재가 불필요함을 알려드립니다.

Q 127

향정신성의약품 이송 관련, 생산공장에서부터 차로 10~15분정도 거리에 있는 창고로 이송하고자 할 때, 이송 트럭 화물칸에 문을 닫고 해당 의약품만 단독으로 이송하게 되면 시건장치가 되어있는 것으로 볼 수 있나요?

- ‘마약류 운송관리 지침(2020.10.)’ 제5조에 따라 마약류는 잠금장치가 설치되고, 이동할 수 없는 보관함에 넣어 운송하여야 하며, 운송차량의 문과 보관함은 잠금장치가 있는 상태로 항상 잘 잠겨진 상태이어야 합니다.
 - 이에 따라, 원칙적으로 마약류 운송차량에는 잠금장치가 설치된 이동할 수 없는 마약류 보관함을 별도로 설치하여야 하나, 마약류 의약품만을 단독 운송할 경우 차량 자체에 이중으로 잠금장치가 설치되어 있는 경우라면 가능할 것으로 판단됩니다.
- 마약류 운송 시에는 ‘마약류 운송관리 지침’을 잘 준수하여, 마약류 의약품 운송 중 도난·분실 등 사례가 발생하지 않도록 마약류 안전관리에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

Q 128

마약류 의료쇼핑 방지 정보망이 무엇인가요?

- 의료용 마약류 과다·중복 처방을 방지하기 위하여 의사가 처방 시, 환자의 최근 1년간 의료용 마약류 투약이력을 확인할 수 있는 서비스입니다.
 - 의료용마약류 빅데이터활용서비스(<https://data.nims.or.kr/>)에 회원가입 후, 의료쇼핑 방지 정보망 확인 가능합니다.

Q 129

'마약은 이중으로 잠금장치가 설치된' 에서 이중으로 잠금장치의 의미가 하나의 문에 이중(전자키 + 일반 열쇠)으로 된 잠금장치만 있어도 되는지 문의와 '향정신성의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 보관' 관련 하나의 금고에 위칸은 마약, 아래칸은 향정으로 분리하여 저장해도 되는 지 문의드립니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라, 마약류(마약, 향정 등)는 다른 의약품과 구별하여 저장하여야 하고, 저장시설은 마약류취급자의 업소 또는 사무소 내 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없도록 설치되어야 하며, 그 중 마약은 '이중 잠금장치가 설치된 철제금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질의 금고 포함)'에, 향정신성의약품은 '잠금장치가 설치된 장소'에 보관하여야 합니다.
- 상기의 '이중으로 잠금장치가 된 철제금고'라 함은 '2개의 문에 각각의 잠금장치가 되어 있는 철제금고'를 말하나, 이에 준하는 철제금고[1개의 견고한 문에 이중 잠금장치(예: 열쇠잠금과 번호잠금)가 된 철제금고]도 포함될 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 또한, 이중 잠금장치가 설치된 동일 철제금고에 마약과 향정신성의약품을 구분하여 함께 저장하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 130

마약류 저장시설 점검부를 서면이 아닌 전산 형태(예. 태블릿 PC 등)로 점검 확인 및 작성이 가능한지와 가능하다면 점검자 서명란은 어떤 방식(예. 그림 파일 서명 등록, 전자인증 등)으로 처리해야 하나요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제38조제3항, 같은 법 시행령 제12조의2 제2호 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라 의료용 마약류의 저장시설에 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 자를 출입시켜서는 아니 되며, 저장 시설을 주 1회 이상 점검하여 이에 대한 기록을 작성한 점검부를 비치하고 이를 2년간 보존해야 합니다.
- ② 마약류 저장시설에 대한 점검은 재고량뿐만 아니라 저장시설의 파손 여부, 잠금장치 상태, 보관온도 등 전반적인 관리 상태에 대해 직접적인 점검을 하여 철저하게 관리하는 것으로,
 - 전자적 형태(태블릿PC 등)의 저장시설 점검부를 저장시설이 있는 장소에 비치·작성하여 상시 확인할 수 있도록 되어 있고, 시행규칙 별지 제24호 서식에서 정한 모든 사항(점검자 서명 또는 인 포함)을 작성하고 있다면 마약류 저장시설 점검부로 인정 가능할 수 있을 것으로 판단되며,
 - 전자적 형태의 점검부의 전자 서명은 「전자서명법」에 따라 운용할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- ③ 아울러, 전자문서만으로 위의 기록을 보관하다가 전산 시스템 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 동 법 위반에 따른 행정처분이 부과될 수 있으므로 해당 문서 보관(백업 등)에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.

Q 131

내가 먹은 마약류 투약 이력 확인은 어디서 확인할 수 있나요?

- ☞ 내 투약이력 조회는 “마약류 안전정보 도우미(앱)”을 검색 후 설치하거나, 의료용 마약류 빅데이터활용서비스(data.nims.or.kr) 홈페이지를 통해 확인할 수 있습니다.
 - 국민 누구나 지난 2년간 본인의 의료용 마약류 투약이력 확인이 가능합니다.

Q 132

의사가 의료용 마약류 처방 시 환자의 의료용 마약류 투약 이력 확인이 꼭 필요한가요?

- ☞ 2024년 6월 14일부터 마약류 처방 시 환자의 의료용 마약류 투약내역 확인이 의무화* 됩니다.
 - 마약류 의료쇼핑 방지 정보망(data.nims.or.kr)에 가입 후 확인할 수 있습니다.

* 「마약류관리에 관한 법률」 제30조제2항 시행

Q 133

본 병원과 건강검진센터의 건물이 분리되어 있는 경우, 약사가 따로 두어야 하는지, 두건물을 오가며 모두 관리해도 되는지와 정해진 차량을 이용하여 마약류를 병원내 약국에서 검진센터 저장소로 이동이 가능한지요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제33조제1항에 따라 4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 합니다. 다만, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 그러하지 아니합니다.
 - 따라서, 의료기관에 마약류(향정신성의약품만을 취급할 경우를 제외)를 취급하는 마약류취급의료업자가 4명 이상이라면 해당 의료기관의 대표자는 마약류관리자를 지정하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ② 우리 처에서는 마약류의 운송 중 안전관리를 위하여 '마약류 운송관리 지침(2020.10)'을 마련하여 운영하고 있습니다.
 - 동 지침 제5조에 따라 마약류는 잠금장치가 설치되고, 이동할 수 없는 보관함에 넣어 운송하여야 하며, 운송차량의 문과 보관함은 잠금장치가 있는 상태로 항상 잘 잠겨진 상태이어야 합니다. 그 밖에 자세한 사항은 동 지침을 참고하시기 바랍니다.
 - ※ 마약류 운송관리 지침 확인 방법: 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 공무원지침서·민원인안내서 → 민원인안내서 검색창에'마약류 운송' 검색 → 마약류 운송관리 지침(민원인안내서) 확인
- ③ 차량을 이용하여 마약류 의약품을 이동시키려는 경우 '마약류 운송관리 지침'을 잘 준수하여, 운송 중 도난·분실 등 사고가 발생하지 않도록 철저히 관리하여 주시기 바랍니다.

Q 134

마약류수출입업자가 품목허가가 없는 마약 또는 향정에 대해 수출 승인 받을 경우 수출이 가능한가요?

- ☞ 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호가목에서는 '마약류수출입업자'를 마약 또는 향정신성의약품의 수출입을 업(業)으로 하는 자로 규정하고 있으며,
 - 같은 법 제6조제1항제1호에 따라 마약류수출입업자가 되려는 경우에는 「약사법」에 따른 수입자로서 식품의약품안전처장에게 의약품 품목허가(신고)를 받은 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 합니다.
 - 이와 관련하여 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제8조제1항에서는 마약류수출입업자가 되려는 자는 별지 제5호서식의 허가신청서에 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 하며, 같은 조 제2항에 따라 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목별 허가 신청을 동시에 하여야 합니다.
- ☞ 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조제1항제2호 다목에 따른 마약 또는 향정신성의약품은 품목허가를 받지 아니하는 자사제조용 원료로,
 - 자사제조용 원료 수입이 가능한 마약류수출입업자의 수입·판매 보고와 그 원료를 구매한 마약류제조업자의 구입보고 시 적용하고 있음을 알려드립니다.

Q 135

마약류 관리법상 원료물질에 해당하는 물질(1,4-부탄디올)을 식약처 소관이 아닌 화학물질로 수입하고자 할 때도 다른 허가사항이 있나요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제6호 및 같은 법 시행령 제2조제5 [별표8]에 따라 '1,4-부탄디올'은 제1군 원료물질에 해당합니다.
- ② 출입업 '허가'를 받아야 하며, 제51조에 따라 매 수출입시마다 식약처장의 승인을 받아야 합니다.
- ③ "원료물질 수출입업자등의 허가" 및 원료물질 수출입 승인" 신청 절차는 아래와 같습니다.
 - 1) 원료물질수출입업자등의 허가
 - 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제5호 서식에 따라 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 신청
 - 2) 원료물질 수출입 승인
 - 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제53호(수입) 및 제54호(수출) 서식에 따라 관세청 유니패스(<https://unipass.customs.go.kr>)에서 신청

Q 136

의료기관에서 처방 및 조제가 완료된 의약품 중 환자 거부로 인해 미수령된 의약품들을 폐기처리 하고 있습니다. 일반 의약품은 바로 폐기가 가능하나 마약류가 포함된 의약품이 있을 때에도 일반 약처럼 의료기관 내에서 자체 폐기해도 되는 사항인지, 관할 보건소에 폐기 신청하여 폐기를 해야 하는지 처리 절차가 궁금합니다.

- 의사의 처방전에 따라 환자에게 조제된 마약류 의약품을 환자가 수령을 거부하여 폐기하고자 하는 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 관할 보건소에 폐기 신청하고 관계 공무원의 참관하에 확인한 후 폐기하여 주시기 바랍니다.

Q 137

식약처에서 펜터민은 3개월 이상 처방 금지한다는 기사가 나옵니다. 그럼 평생동안 펜터민은 3개월 이내로 먹고 더 이상은 못먹나요?

- '마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준'(식약처 고시)에 관한 기사로 판단됩니다.
- '마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준'은 마약류 오남용 등 우려로 인하여 환자가 아닌 의료용 마약류를 처방하는 의사(마약류취급의료업자)의 마약류의 취급·사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖에 필요한 조치를 취할 수 있는 경우의 세부기준을 정한 고시입니다.
- 다만, 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있다고 확인된 경우는 예외로 인정할 수 있도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 138

프로포폴의 경우 월 1회를 초과하여 투약하지 않도록 되어 있습니다. 단순 계산으로 1년에 12회를 넘기지 않는다면, 임상시험에서 1개월에 2회이상 프로포폴을 투약해도 되나요?

- ① 의료용 마약류 프로포폴은 오남용 가능성이 높은 약물로 그 사용에 각별한 주의가 요구되는 의약품입니다.
- ② 이에 따라, 우리 처에서 마련하여 배포한 '오남용 방지를 위한 조치기준 (식약처 고시)'에 따르면 간단한 시술 및 진단을 위한 프로포폴 투약 횟수는 월 1회를 초과하여서는 아니되며,
 - 우리 처에서는 해당 조치기준에 해당되는 처방을 한 의사에게 서면 경고 및 행정조치 등을 부과하여 오남용을 관리하고 있습니다.
 - ※ 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」은 '국가법령정보센터(<https://law.go.kr>) > 행정규칙' 검색을 통하여 확인 가능
- ③ 다만, 동 고시 제3조 단서에 따라 환자의 치료를 위해 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있는 경우는 조치의 예외로 인정될 수 있으며, 이는 관련 분야 전문가 검토 등을 통해 판단하고 있음을 알려드립니다.

Q 139

마약류통합관리시스템(NIMS)을 통해 타 병원에서의 처방 내역등을 확인하면서 펜터민, 펜디메트라진과 같은 마약류로 지정된 식욕억제제에 대한 처방 가이드라인을 무시한 과다 처방이나 개인의 과다 복용내역을 확인하면서, 식약처 권고 사항에 대한 의료기관이나 이용하는 환자분들에게 대한 자극적인 광고마케팅 신고에 대하여 문의드립니다.

- ① 마약류 안전관리에 대한 귀하의 관심에 감사드립니다.
- ② 우리 처에서는 국내 의료현장에 적용 가능한 적정 처방 기준인 '의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준'을 마련·배포하였으며,
 - 이와 별도로 우리 처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 마약류의 오남용 등 우려가 있는 경우 마약류취급의료업자로 하여금 마약류의 취급·사용금지 등 행정 조치를 취할 수 있는 기준을 마련하여 운영 중입니다.
 - * ‘마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준’ (식약처 고시)
 - 동 기준에 해당하고 의학적 타당성 등이 없음에도 불구하고 지속적으로 마약류를 처방·투약한 경우 처방·투약 금지 명령 등 행정 조치하고 있음을 알려드립니다.
- ③ 또한, 우리 처는 식욕억제제 등 의료용 마약류의 적정 처방사용 및 오남용 방지를 위하여 오남용이 우려되는 의료기관 및 환자에 대해 필요시 현장감시 실시 및 경찰 등에 수사의뢰 조치를 하고 있음을 알려드립니다.
- ④ 아울러, “마약류 식욕억제제에 대한 무분별한 네이버 블로그마케팅이나 소위 줄서기 대행서비스”에 대한 구체적인 내용이 부족하여 정확한 답변이 곤란하며,
 - 관련 법률 위반 여부 등은 구체적인 상황(행위주체, 목적 및 수단·방법 등)을 고려하여 종합적으로 판단되어야 함을 알려드립니다.

Q 140

[별표] 마약류의 오남용 방지를 위한 조치사유의 펜터민 3개월 초과 사용에 대한 기준이 연속해서 3개월 초과 처방인지, 회계연도 기준으로 1년 동안 3개월을 초과해서 처방을 못하는 것인지 명확하게 알려주시기 바랍니다.

- ① 의료용 마약류 식욕억제제는 오남용 가능성이 높은 약물로 그 사용에 각별한 주의가 요구되는 의약품입니다.
- ② 이에 따라, 우리 처에서는 국내 의료현장에 적용 가능한 적정 처방기준인 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준을 마련·배포('20.8)하였으며, 마약류 통합관리시스템으로 수집된 처방정보를 분석하여 기준을 벗어난 처방을 한 의사에게 서면경고 후 개선여부를 추적·관리하는 사전알리미 제도를 운영하고 있습니다.

※ 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준은 '식품의약품안전처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침'에서 확인 가능

- 식욕억제제의 경우, 안전사용 기준('21.2)에서 “펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌”은 허가용량 내에서 4주 이내 단기 처방하며, 4주 이내 단기처방 후 목표체중 감량이 있었고 의사가 추가처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 허가된 복용량 범위 내에서 증량하는 등 추가 처방할 수 있으나, 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험성을 고려하여 총 처방기간은 3개월을 넘기지 않도록 정하고 있습니다.

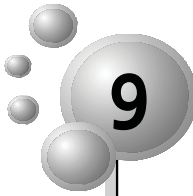
- 그 밖에 제품별 허가사항은 의약품안전나라(<https://nedrug.mfde.go.kr>) → 통합검색 → '의약품등 정보검색'을 통하여 확인 가능합니다.

- ③ 아울러, 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 식품의약품안전처장이 마약류의 오남용 등 우려로 인하여 마약류의 취급·사용을 금지 또는 제한하는 등의 조치를 취할 수 있는 구체적인 기준을 정한 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」(식약처 고시)에 따른 식욕억제제의 조치사유는 아래와 같습니다.

※ 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」은 국가법령정보센터(<https://law.go.kr>) > 행정규칙 검색을 통하여 확인 가능

[식욕억제제(펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 펜터민·펜디메트라진 복합제)]

- 처방일수 3개월 이상인 경우(단일제)
- 2종 이상의 식욕억제제 병용 처방·투약한 경우
- 청소년·어린이 처방·투약한 경우 * (단일제) 만 16세 이하 / (복합제) 만 18세 미만
 - 위 기준에 벗어난 처방을 지속하는 경우 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조 제3항에 따라 마약류 취급금지 행정조치 등을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로 식약처에서는 마약류 처방내역을 정기적으로 분석하여 의료 목적 외 처방이 의심되는 의사들에 대하여 수사의뢰하고 있으며,
 - 그 간 수사의뢰한 사례들에 따르면 의료 목적 외 처방 판단 시 ①질병의 예방 및 치료 등 의료 목적으로 마약류를 사용하였는지 여부 ② 의료목적으로 사용하였더라도 처방사유(용량, 빈도, 횟수 등)의 의학적 타당성 여부 ③오남용 예방을 위해 허가사항을 준수하여 처방·투약하였는지 여부 ④ 중독성·의존성을 고려하여 환자를 면밀히 모니터링하고 신중하게 처방·투약하였는지 여부 ⑤환자에게 의존성 및 중독 증상을 고지하였는지 여부 등을 종합적으로 고려하였습니다.
 - 따라서, 식욕억제제의 허가사항(1일 최대 투여량 등)을 초과하거나 BMI 또는 환자의 위험인자(고혈압 등) 고려하지 않거나 환자의 남용 및 의존 가능성에 대한 평가를 실시하지 않고 반복적·지속적으로 처방하는 등의 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제1항에 따라 의료 목적 외 처방으로 수사 의뢰할 수 있음을 알려드립니다.



의 약 외 품

Q 141

위탁판매업체와 계약종료 후, 판매하지 못하여 반품된 KF94 제품을 재판매하기 위한 조건과 KF94 마스크 품목허가시 포장단위 1매로 허가받았는데, 포장단위 5매를 추가하기 위한 절차에 대해 문의드립니다.

- ☉ 우리 처는 '제조업체에서 출고 후 반품된 제품은 보관 조건, 품질 적합 여부 등을 확인할 수 없는 제품이므로 폐기하는 것'을 일반적인 원칙으로 안내하고 있습니다.

 - 다만, 반품된 제품은 해당 회사별로 기준을 마련하여 구분하고, 이를 확인·처리하는 사항이므로 현행 약사법령에서 이를 세부적으로 정하고 있는 명시적 규정은 없음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
- ☉ 참고로, 의약품 GMP를 적용받은 일부 의약외품*의 경우에는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준에서 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인되고, 직접 용기가 파손되지 않았으며, 사용기한 또는 유효기간이 충분히 남아 있는 경우로서 시험·검사를 실시하여 품질기준에 적합한 것이 확인된 경우에 한하여 제조관리자 승인에 따라 제한적 재입고도 허용하고 있으나,

 - 해당 규정은 질의하신 물품(마스크)에 적용되는 사항이 아님을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - * 의약품에서 의약외품으로 전환된 내용고형제, 내용액제, 표준제조기준 해당 외피용연고제·카타플라스마제
- ☉ 의약외품(마스크)의 경우 품목허가 시 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제15조(포장단위)에 따라 포장단위를 “자사포장단위”로 기재하도록 하고 있습니다.
- ☉ 현행 「약사법」 제37조(의약품등의 제조 관리의무) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조(제조관리자의 준수사항 등)에 따라 의약외품 제조업자는 품목별로 허가받은 제조방법, 포장단위 등 제조 당시 허가 사항이 반영된 제품표준서 등에 따라 정확히 제조하여야 합니다.

Q 142

직접 마스크를 제조하는 업체로 마스크 1매씩 개별로 비닐 포장된 상품을 70매가 들어가 있는 박스에서 개별비닐에 쓰여 있는 제조일자를 동일하게 50매 박스에 인쇄할 예정입니다.

혹시 상기 작업을 진행할 경우 문제가 되는지 알고 싶습니다.

- 현행 「약사법」 제37조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조에 따라 의약품 제조업자는 품목별로 허가받은 원료약품 및 분량, 제조방법, 포장단위 등 제조 당시 허가 사항이 반영된 제품표준서 등에 따라 정확히 제조하여야 하며, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 합니다.
- 약사법령상 의약품의 재가공(재포장 등)에 대하여 별도 규정하고 있지 않으며,
 - 귀하께서 질의하신 사항과 같이 제조가 완료된 완제품(70매 포장)을 개봉하여 다시 포장(50매 포장)함으로 인하여 서로 다른 제조번호가 섞일 가능성이 있는 점, 제품표준서, 제조지시서 등의 제조방법과 다른 행위인 점 등을 고려하였을 때, 상기 법령에 적합하지 않을 것으로 사료됨을 알려드리니 약사법 위반사항이 없도록 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 143

멸균 의약외품 허가시 필요한 자료 및 의약외품 허가·신고 절차 안내 문의 드립니다.

- ① 의약외품의 최종제품을 멸균하는 경우, 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제11조제7항에 따라 제조방법 등에 대해 상세히 기재하여야 하며, 제출자료는 우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) 「멸균 의약외품의 평가 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.
- ② 무균시험은 동 규정 제27조제1항제4호 「대한민국약전」 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험해야 하며, 의약외품 허가·신고 절차는 누리집의 의약외품 허가절차 길라잡이를 참고하시기 바랍니다.

Q 144

의약외품-모기기피제 허가를 위한 완제품 기피효력시험시 실험실내/야외 둘 중 1개 선택하여 실험 진행하고, 실험보고서, raw data, 기초자료 함께 제출 하면 되나요?

- ① 의약외품 모기기피제의 효력평가는 '모기기피제 효력평가법 가이드라인(민원인 안내서)' 중 실험실 내 또는 야외에서 실시한 시험자료로 제출 가능합니다.
 - 다만, 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제5호에 따라 국내외 대학 또는 전문기관에서 관련 분야 전문의사 또는 연구소, 병원, 기타 관련 기관에서 5년 이상 해당시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가 되고 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 6. 임상시험심사위원회에서 규정하는 임상시험심사위원회를 구성 하여 인체시험에 대한 전반적인 관리를 수행한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료로 제출되어야 함을 알려드립니다.
 - 심사규정은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 고시·훈령·예규 → 고시전문에서 찾으실 수 있습니다.

Q 145

의약외품 광고에서 아래와 같이 특정 성분(합성계면활성제)이 포함되어 있지 않다는 표기가 가능한가요?

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조(의약품등의 광고 범위 등) 제3항 관련 [별표 7] 제3호 나목에는 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있는바,
 - 해당 성분의 인체 위해성에 대한 명확한 근거나 객관적 자료없이 해당 성분이 안전하지 않은 것으로 소비자들에게 인식을 심어줄 수 있는 광고는 바람직하지 않을 것으로 사료됨을 알려드리니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 146

인터넷 네이버스토어를 보면 <해외구매대행> 상품에 의약외품인 치약, 생리대를 판매하고 있어, 해당상품이 해외구매대행 판매가 가능한 지 문의드립니다.

- ① 의약외품을 수입·판매하기 위해서는 「약사법」 제42조 등에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고와 동시에 품목별로 품목허가(또는 신고)를 받은 후 적법하게 수입된 의약외품에 대해서만 판매가 가능합니다.
- ② 식품의약품안전처장에게 허가(신고)를 받지 않은 의약외품을 판매하거나 광고하는 행위 등은 같은 법령 제61조 또는 제68조 등에 따라 금지하고 있으며,
 - 구매 대행을 목적으로 허가받지 않은 의약외품을 광고하는 행위는 「약사법」 위반에 해당됨을 알려드립니다.
- ③ 아울러, 현재 식품의약품안전처, 지방자치단체 등은 허가(또는 신고) 받지 않은 의약외품의 판매(광고)를 모니터링하여 위반사항에 따라 사이트 차단, 고발 등의 조치를 취하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 147

의약품 마스크제조업체입니다. 변경을 위해 제조한 마스크를 변경허가 완료 후 판매 가능한가요??

- 현행 「약사법」 제31조(제조업 허가 등) 제9항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)에 따라 허가(신고)받은 사항을 변경하려는 때에는 변경허가(신고)를 하도록 규정하고 있으며,
 - 품목 변경허가(신고) 완료 후 변경된 허가(신고)받은 사항에 따라 제조한 제품을 판매하여야 함을 알려드리니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 148

의약품 생리대 표시사항 관련, 의약품 수입업 영업신고증에 있는 영업소의 소재지가 아니라 영업신고증 뒷 페이지에 있는 보관소 주소로 표시해도 되나요?

- 현행 「약사법」 제2조 제7호 가목에 해당하는 의약품은 같은 법 제65조 제1항 제2호에 따라 '제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소'를 기재하도록 규정하고 있으며,
 - 질의하신 수입자 주소는 수입업 신고 및 품목허가(신고) 받은 사항대로 수입자의 영업소 소재지를 기재하여야 함을 알려드리니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 149

의약품 2개 제조원에 전공정 위탁 제조하고 있을 경우, 의약품 포장지에 제조원을 2곳 모두 기재할 수 있는지 문의드립니다.

- 현행 「약사법」 제65조제1항제3호에 따라 의약품 제조업자는 의약품의 용기나 포장에 제조업자의 상호 및 주소를 기재하여야 하며,
 - 일반적으로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제3항제6호에 따라 전공정을 위탁 제조하는 경우 제조자의 상호와 주소를 기재하도록 하고 있습니다.
- 해당 제품의 표시사항만으로 어느 제조원에서 제조된 것인지 명확히 확인할 수 있어야 하고,
 - 귀하의 질의대로 전공정 위탁 제조원 2곳 모두 기재함으로써 어느 제조원에서 제조된 것인지 확인이 어려운 경우, 적절한 표시로 보기 어려우니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 150

다른 업체 허가품목 의약품 에탄올 완제품을 납품받아 인터넷에서 소매로 판매하고자 할 때, 식약처에 신고할 절차가 있나요?

- 현행 「약사법」 제2조(정의) 제7호 나목 및 「의약품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 바목에서는 '인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제'를 의약품으로 지정·관리하고 있습니다.
- 약사법령에 따라 적법하게 제조(수입)된 의외품을 공급받아 그대로 유통·판매하려는 경우 현행 약사법령에서는 판매자에 대한 별도로 자격이나 요건을 제한하고 있지는 않으며,
 - 「약사법」 제61조(판매 등의 금지), 제68조(과장광고 등의 금지) 등에 따라 판매, 광고 등에 관하여 판매자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 151

「의약품 표시에 관한 규정」 [별지 제3호 서식] 의약품 외용소독제 복용 금지 도형 표시 안내사항에는 주표시면 및 정보표시면에 모두 표시함을 권장하고 있다.로 되어있으나, 고시전문에는 주표시면에 대한 부분이 기재되어있지 않아 정확한 표기 준수사항 문의드립니다.

- 안전한 의약품의 외용소독제의 사용을 위하여 외용소독제 용기·포장에 '복용 금지' 도형 표시를 의무화하도록 「의약품 표시에 관한 규정」 (식약처 고시)을 개정('22.5.10)하였습니다.('23.5.11시행)
- 개정 내용에 따라 외용소독제 용기·포장(1차 및 2차)에는 동 고시 [별표 3]의 '복용 금지' 도형을 적절한 크기를 사용하여 눈에 띄게 표시하여야 합니다.
- 아울러, 동 고시 [별지 제3호 서식]에 외용소독제 표시사항 권장서식에 복용 금지 도형 표시 예시(주표시면 좌측상단과 정보표시면 좌측상단 표시)를 제시하고 있으나,
 - 이는 권장사항으로 자사 제품의 용기·포장의 형태를 고려하여 소비자에게 정확한 정보 제공이 가능한 위치에 '복용 금지 도형'을 최소 1개 이상 표시하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 152

콘택트렌즈관리용품 일반시험법 중 미생물한도시험은 총 호기성 미생물 100cfu 이하, 총 진균은 10cfu 이하, 특정미생물 4가지는 불검출로 되어 있습니다. 완제품에 대한 검사를 진행시 총 호기성 미생물과 총 진균에 대하여 3plate씩 검사하여 각각 0cfu가 확인이 될 경우 특정미생물 검사를 하지 않아도 됩니까?

- 미생물한도시험의 기준이 총 호기성미생물, 총 진균 및 특정미생물(4가지)로 설정되어 있는 경우 각각 모두 시험을 수행하여야 함을 알려드립니다.

Q 153

식품첨가물 공전에 있는 개미산(Formic Acid , CAS 64-18-4), 프로피온산 (Propionic Acid, CAS 79-09-4)을 치약제조시 착향제의 원료로 사용하고자 합니다. 이에 두 원료가 의약외품 품목허가 신고 심사 규정상 안정성·유효성 심사 제외 대상해당하는지 여부와 착향제로서 사용 가능한지 문의드립니다.

- 「의약외품 품목허가신고·심사 규정」(식약처 고시) 제21조제2항제1호에 따라 ‘개미산 (Formic Acid, CAS 64-18-6), 프로피온산(Propionic Acid, CAS 79-09-4)’은 「식품 첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 원료이므로, 의약외품 품목허가 허가심사 시 안전성·유효성 심사 제외 대상임을 알려드립니다.

10

화 장 품

Q 154

기능성 화장품 허가를 받기 위해 자료 제출용으로 순도시험을 진행할 시 납, 비소 항목의 경우 일반시험법(습식시험법)이 아닌 장비시험(ICP-MS)도 가능한가요?

- 기능성화장품의 원료 및 그 분량은 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제10조 (원료 및 그 분량) [별표 2]에 따라 '별규'의 순도시험은 표준액과 검액의 농도를 맞추거나 검액의 농도가 검량선의 농도 범위에 포함되도록 설정하는 등 정확도와 정밀도가 높고 그 결과를 신뢰할 수 있는 시험방법으로 상세하게 기재하고 그 근거자료가 제출되어야 합니다.
 - 아울러 위의 조건을 충족할 경우 일반시험법(습식시험법) 외 ICP-MS로도 가능함을 알려드립니다.

Q 155

침적마스크에 나이아신아마이드 성분이 점착제에 들어간 하이드로콜로이드 (Hydrocolloid) Patch를 기능성화장품 심사제외 보고로 신청이 가능한가요? 기능성화장품으로 인정받으면 "미백" 이라는 소구 포인트를 마케팅으로 상세 페이지와 단상자 패키징에 소구가 가능한지 문의드립니다.

- 질의하신 제품은 「화장품법 시행규칙」 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제1호에 따른 기능성화장품심사제외품목보고서 제출 대상에 해당하지 않습니다.
 - 하지만 제1항제2호에 따라 이미 심사를 받은 기능성화장품과 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량, 효능·효과, 기준 및 시험방법, 용법·용량, 제형 등이 같은 경우 기능성화장품심사 제외품목보고서 제출이 가능함을 알려드립니다
- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다. 화장품 사용으로 인한 효능·효과 '미백(에 도움)' 등 관련 내용으로 광고하고자 하는 경우에는 기능성화장품으로 심사 또는 보고 완료하여야 하며, 해당 자료 범위 내에서만 광고가 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 156

기업부설연구소의 기능성화장품 심사 민원신청 절차는 어떻게 될까요?

- 「화장품법 시행규칙」 제9조(기능성화장품의 심사)에 따라 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제6조(기초연구사업의 추진)제1항 및 제14조(특정연구개발사업의 추진)의2에 따른 대학·연구기관·연구소에 해당하는 경우 기능성화장품 심사 신청이 가능합니다.
 - 또한, 기능성화장품 심사 신청시 제조원은 화장품제조업으로 등록된 제조원으로 작성이 가능함을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등) 제1항에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 합니다.
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조(제출자료의 범위), 제5조(제출자료의 요건) 및 제6조(제출자료의 면제 등) 에 따라 기능성화장품 심사를 위해서는 ‘안전성 유효성 또는 기능을 입증하는 자료’ 및 ‘기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)’의 제출이 필요
 - 안전성,유효성 또는 기능을 입증하는 자료
 - ① 안전성에 관한 자료 : 단회투여독성, 1차 피부자극, 안점막자극 또는 기타 점막자극, 피부감작성, 광독성 및 광감작성, 인체접포, 인체누적접포 시험
 - ② 유효성 또는 기능에 관한 자료 : 효력시험에 관한자료, 인체적용시험자료, 염모효력시험자료
 - ③ 자외선차단지수(SPF), 내수성차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성), 자외선A차단등급(PA)설정의 근거자료

- 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)

- ① 품질관에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 각 시험항목에 대한 시험 방법의 밸리데이션, 기준치 설정의 근거가 되는 자료
- ② 주성분 원료의 경우 KFCC 또는 별첨규격
- ③ 제제의 경우 정상, pH, 확인, 함량
 - ※ 심사신청절차: (신청)심사의뢰서 작성 및 심사구비서류 제출 > (접수)수수료납부 확인(189,000원), 심사신청의 적정성 검토 > (심사)안전성및유효성, 기준 및 시험방법 등> (완료)심사결과통지서 발급
 - ※ 보고서 제출절차: (신청)보고서작성및제출 > (접수)보고서 요건확인 > (완료) 보고대장

Q 157

기능성 화장품 심사(ODM) 품목의 경우, ODM사에서 허가를 득한 후 변경 심사(나목)를 통해 해당 허가서를 책임판매업자로 양도·양수 후 제조를 진행하고 있습니다. 책임판매업자 변경심사(양도·양수) 시 처리기한(15일 동안, 제조사(ODM사) 허가를 근거로 품목 제조 진행이 가능한가요?

- ☞ 우리 처에서는 개별 제품의 위반여부 및 적절성에 대해 판단해드리지 아니하므로, 화장품 관련 법령을 확인하여 화장품책임판매업자의 책임하에 주의하여 검토하시기 바랍니다.
- ☞ 「화장품법」 제26조에 따라 영업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 영업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 영업자의 의무 및 지위(행정제재처분 효과 포함)를 승계하여야 합니다.
 - 양도·양수 절차로 인하여 영업자의 상호 및 주소 등이 변경된 제품의 경우, 시장출하가 되지 않고 영업자가 보유 중인 재고는 오버라벨링 등의 방법으로 수정하여 유통하여야 할 것으로 사료됩니다.
- ☞ 「화장품법 시행규칙」 제9조제3항에 따라 심사를 받은 사항을 변경하려는 자는 [별지 제8호] 서식의 기능성화장품 변경심사 의뢰서를 제출하여야함을 알려드립니다.

Q 158

동물실험 하지않았다는 화장품 광고가 가능한가요?

- 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 '직접적인' 관계가 있어야 한다고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 다만 「화장품법」 제15조의2에는 동물실험을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한 화장품의 유통·판매를 금지하고 있으며, 이를 위반할 경우 200만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

(다만, 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해성 평가가 필요한 경우이거나 동물대체시험법이 존재하지 않는 경우 등은 예외적으로 허용)

 - 따라서 모든 화장품은 원칙적으로 동물실험을 실시하지 않고 있어, 동물실험을 실시하지 않았다는 등 관련 내용 광고 시 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 등 적절하지 않음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 159

제품명에 레티놀을 사용하는 경우, 그 성분과 함량을 표기하는 걸로 알고 있습니다. 주름개선 기능을 받는다면, 레티놀 역가가 안나와도 레티놀크립 이라고 표현해도 문제가 없을까요?

역가테스트를 진행하여 표기함량까지 나오지 않는다면 출시가 불가능한건가요? 역가테스트 통과가 됐으나, 시간이 지나서 역가테스트 시 처음 함량이 나오지 않는다면 판매중지가 되나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제3호에서는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 기재·표시하도록 되어 있으며, 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항 3호에서는 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우, 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외한다)을 기재하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 또한, 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다
- 아울러, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제7항에서는 유통화장품과 관련하여 기능성화장품은 기능성을 나타내게 하는 주원료의 함량이 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조 또는 제10조에 따라 심사 또는 보고한 기준에 적합하도록 하고 있으며,
 - 주원료 함량이 기준치보다 부족한 경우, 해당품목 제조 또는 판매업무정지 등의 행정처분 대상에 해당됨을 알려 드립니다.

Q 160

시중에 생분해성고분자 기반 마이크로니들 패치 제품이 있습니다. 마이크로니들 패치는 화장품인가요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 일반적으로 마이크로니들(미세침)을 이용하여 피부 내로 물질을 주입하는 목적으로 사용되는 물품은 화장품법에 따른 화장품에 해당되지 않음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 161

맞춤형화장품판매업자로 등록된 오프라인 매장에 소비자들이 직접 올 수 있는 경우가 많지 않아, 해당 매장에서 온라인 몰을 개설하여 판매하거나 전화, 문자 등을 통해 판매가 가능한지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제2조에서 정의하고 있는 "맞춤형화장품"은 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 또는 제조·수입된 화장품의 내용물을 소분한化妆품을 말합니다.
- 「화장품법」 제5조 및 같은법 시행규칙 제12조의2에서 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대해 정하고 있으며
 - 다만, 화장품법령에는 맞춤형화장품의 온라인 판매에 대해 별도로 제한하고 있는 사항이 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 162

바디페인팅과 페이스페인팅 물감을 수입·판매하려는데 이 제품이 화장품으로 분류되는지와 유형은 어디에 해당하는지요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

- 귀하가 질의하신 제품에 대한 정보는 알 수 없으나, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]에서는 화장품의 유형 중 색조 화장용 제품류에 '바디페인팅', '페이스페인팅' 등 제품이 포함되어 있는 바, 이와 동일한 사용목적과 효능·효과 등을 갖는 제품이라면 화장품법에 따른 화장품에 해당할 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법령 및 관련 고시는 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 및 [별표 2]에서는 화장품에 사용금지 및 사용제한 원료를 각각 지정·고시하고 있으며 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표 1]에는 화장품에 사용할 수 있는 색소의 종류에 대해 지정·고시하고 있습니다.

- 이 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격을 설정하는 등 안전기준에 부합하는 화장품이 유통·판매되도록 관리하여야 함을 알려드립니다.

- 또한, 「화장품법」에 따른 화장품을 수입하고자 하는 경우, 법 제3조에 따라 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 화장품책임판매업을 등록하여야 하며, 수입 시 (사)한국의약품수출입협회에 표준통관예정보고를 하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 163

성분은 비누성분이나, 용도는 장식용으로만 사용가능한 비누꽃입니다. 수입 시 화장품으로 분류되어 표준통관예정보고 대상이 되나요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 따라서, 인체를 세정하기 위한 목적이 아닌 장식용으로만 사용되는 경우라면 「화장품법」에 따른 화장품에 해당되지 않을 것으로 판단되며, 다만, 해당 제품이 인체 세정용 제품인 화장품으로 유통 또는 판매되지 않도록 철저히 관리하여 주시기 바랍니다.

Q 164

학생 본인이 직접 제작한 비누를 가지고 가는 학교 무료 체험행사를 진행하고자 합니다. 화장품 법령에 따른 영업이 필요한가요?

- ① 화장품법령에는 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업의 등록·신고한 영업자를 대상으로 화장품의 유통·판매를 관리하고 있으며, 일반적인 화장품의 도소매업 또는 소비자에게 사용법을 알려주거나 만들기 체험 등 목적으로 행해지는 개인의 강습 등에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- ② 질의와 관련하여 소비자가 자가 소비를 위해 만들기 체험 활동 등을 진행하는 경우, 수업(강습)을 주관하는 기관과 비누 만들기 체험 활동을 지도하는 강사 등은 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 등록 대상이 아닌 것으로 판단되며,
 - 소비자가 강사의 지도에 따라 체험에 참여하여 직접 만든 화장품을 사용할 목적으로 집으로 가져가는 경우에는 「화장품법」에 따른 업등록 등의 적용 대상이 아님을 알려드리니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 165

화장품 샴푸의 제품명이나 표시광고에 비듬 샴푸 / 비듬 케어 / 비듬 개선 등의 문구를 인용하고자 합니다. 비듬 관련 임상 진행 후 실증자료를 보유하면 가능할까요?

- ☉ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성 심사결과와 다른 내용의 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.

 - 이와 관련하여 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제2호에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 표시·광고하는 것을 금지하고 있습니다.
- ☉ 또한 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있습니다.
- ☉ 화장품 표시·광고를 실증하기 위해서는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험 결과의 요건)에 따라 실시한 타당한 근거자료가 필요합니다.

 - 질의하신 문구 관련하여, 세정에 의한 비듬 및 가려움 완화정도를 확인하는 시험법으로 「두발용 화장품의 비듬, 가려움 완화 평가법 가이드라인」(민원인 안내서)이 있음을 알려드립니다.
 - 동 가이드라인은 '식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서'에서 자유롭게 열람 가능합니다.
- ☉ 아울러 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 166

속눈썹 연장 시술 업소에서 사용하는 가속눈썹용 미용접착제가 화장품으로 분류되나요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

- 따라서, 신체 부위에 특정 물품을 붙이기 위해 사용하는 '접착제'는 제품의 사용목적과 효능·효과 등을 고려할 때 「화장품법」 정의에 부합하지 않아 화장품에 해당하지 않음을 알려드리며, 현재 가속눈썹 등의 부착을 위해 사용하는 '미용접착제'는 환경부 소관 안전확인대상 생활화학제품으로 지정되어 있으니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 167

당사에서 수입하는 왕면봉은 두피 케어용으로 사용예정인데, 위생용품이 아닌 화장품용으로 분류되어 수입 및 통관가능한지요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

- 일반적으로, 화장품을 사용하기 위한 도구(기구)는 화장품법에 따른 화장품에 해당되지 않음을 알려드리며, 「위생용품 관리법」에 따른 "면봉"과 관련된 질의는 우리 처 위생용품정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 168

화장품을 수입해 국내 판매하려고 합니다. 화장품법 제10조 화장품의 기재사항대로 라벨을 제작해서 제품에 부착할 예정인데 화장품 라벨을 통관전에 부착해야 하는지 아니면 판매전에 부착해야 하는지 문의드립니다.

- ☛ 「화장품법」 제16조제1항제2호에 따라 법 제10조에 따른 표시기재가 되지 아니한 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하도록 규정하고 있습니다.
- ☛ 질의하신 수입화장품의 경우 상기 법령에 따라 제품 판매 전에 한글 표시기재가 완료되어야 할 것으로 판단됩니다.

Q 169

식물성줄기세포배양액원료로 사용하는데 있어서 엑소솜이라는 문구를 사용해도 되나요?

- ① '엑소솜'이라는 문구사용이 가능한 허가받은 식물성줄기세포배양액을 정하고 있지는 않으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에 따라 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있는 자료를 토대로 광고하시는 등 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.
- ② 또한 「화장품법」 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있으며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증 자료, 시험 결과의 요건, 조사 결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
- ③ 아울러 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고 등을 금지하고 있습니다.
- ④ 참고로 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 170

기존에 판매하고 있는 화장품을 어린이도 사용가능하다고 광고를 하려고 하는 건에 대해 문의드립니다.

- Q1. 「화장품법 시행규칙」 제19조에 따르면 보존제의 함량을 기재하라고 적혀 있는데 소용량인 제품(10ml이하)에도 표시기재를 해야 하나요? 소용량 제품에는 전성분생략으로 알고 있는데 해당 보존제는 기재를 해야 하나요? 또한 보존제 외에 제품명이 원료명으로 되어 있을 시에도 필수로 표기되어야 하는 사항인가요?
- Q2. 만약 기재를 해야 된다면, 어떠한 카테고리로 기재를 해야 하나요?
- Q3. 어린이 사용가능하다고 광고할 때 필요한 안전성서류들은 정확하게 어떠한 것들이 필요한가요?
- Q4. 해당 서류가 구비된다면 광고문구에 어린이도 사용가능하다라는 말을 사용해도 되는 건가요?

- ☉ 「화장품법」 제10조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에 따라 내용량이 소량(10밀리리터 이하 또는 10그램 이하)인 화장품의 포장의 경우 1차 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간만을 기재·표시할 수 있습니다.

- 다만, 같은 법 시행규칙 제19조제5항에서는 '해당 화장품의 제조에 사용된 성분'의 기재·표시를 생략하려는 경우 소비자가 해당 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 적거나, 해당 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 갖추어 두도록 규정하고 있습니다.

- 따라서 귀하가 질의하신 소용량 제품의 경우, 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량은 화장품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시를 생략할 수는 있으나, 소비자가 해당 성분을 즉시 확인할 수 있도록 상기 규정에 따라 조치하여야 함을 알려드립니다.

- ☉ 「화장품법」 제4조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제10조의2, 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고를 하는 경우, 제품별 안전성 자료를 구비하여야 합니다.

- 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에 구체적인 안전성 평가자료로서 제조방법에 대한 설명자료, 원료에 대한 안전성 자료 등 제품별로 안전성 자료를 구비하도록 하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 우리처에서는 '20년 7월 '영유아·어린이 사용 화장품 관련 법령 및 규정'에 대해 온라인설명회를 개최한 바 있으며, 관련 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 심포지엄 발표자료 메뉴에서 확인하실 수 있습니다.

※ 또한, (사)대한화장품협회에서도 '영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 안내서'를 발간하여 배포한 바 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 171

얼굴세정, 손세정을 한번에 간편하게 같이 사용하는 제품을 제조하여 판매하고자 하는 데, 어떤 화장품 유형으로 분류해야 되고, 이에 따른 사용할 때의 주의사항은 무엇인지 문의드립니다.

- ① 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 9 식약처 고시) [별표 1]에서는 화장품의 유형을 규정하고 있으며, 일반적으로 두 가지 이상의 기능을 갖는 복합제품의 경우에는 제품의 주된 사용목적과 효능·효과 등을 고려하여 유형을 정하는 것이 바람직할 것으로 판단되니 참고하시기 바랍니다.
- ② 아울러, 하나의 제품에 두 가지 이상의 화장품 유형이 부합되는 경우, 각 유형 별로 적용되는 표시·기재, 안전기준, 품질관리 사항 등 화장품법령에서 정하고 있는 기준에 모두 부합하도록 관리하는 것이 바람직함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 172

고형 비누 화장품책임판매업 등록으로 샴푸바를 판매할 수 있나요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 제4조에 따라 화장품을 제조하여 유통·판매하고자 하는 경우에는 관할 지방식약청에 화장품제조업 및 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.
 - 참고로, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] '화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구'의 1. 화장품의 유형으로 '다. 인체 세정용 제품류'에 4) 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)를, '아. 두발용 제품류'에 6) 샴푸, 10) 그 밖의 두발용 제품류 등 유형을 포함하여 안내하고 있습니다.
 - 질의하신 제품이 '두발용 제품류'에 해당된다면, 같은 법 시행규칙 제6조에 따른 시설기준을 갖춘 화장품제조업자가 제조하여야 함을 알려드립니다.
 - 다만, 화장품책임판매업자로부터 화장품(완제품)을 공급받아 판매하는 단순 판매자는 화장품법령에 따른 영업 등록 대상에 해당되지 않음을 알려드리니 이 점 참고하시기 바랍니다.

Q 173

화장품 책임판매업, 사업자 등록증상 주소지는 서울, 화장품제조업은 강원도 양양, 제품 물류는 충북 음성에 위치하고 있습니다.

화장품 책임판매업자 및 제조업자 주소 표기 시 충북 음성 주소지로 해도 되나요?

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 제2호가목에 따라 영업자의 상호 및 주소는 등록 필증 또는 신고필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하여야 합니다.
- 해당 소재지가 반품·교환 업무를 대표하는 소재지라면 기재·표시 가능하나,
 - 다만, 등록필증에 적힌 소재지와 반품·교환 업무를 대표하는 소재지의 기재·표시로 인한 소비자 오인 등의 문제가 발생하지 않도록 주의하시기 바라며 소비자에게 정확한 정보를 제공하시기 바랍니다.

Q 174

인체세정용 제품 여성청결제의 경우 인체시험자료 구비 시 특정 균(대장균, 포도상구균)에 대한 항균효과 등에 대한 광고가 가능한가요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
 - 따라서, 세균, 진균, 바이러스 등의 미생물을 특정 성분에 의해 살균(제균, 소독 등)하는 효능·효과와 사용목적에 갖는 물품은 화장품에 해당되지 않습니다.
- 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제14조에서는 영업자 및 판매자가 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련된 사항을 실증하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에서는 실증 자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 하며, 실증 자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 "직접적인" 관계가 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 화장품 정의에 부합하는 '화장품'(인체세정용 제품에 한함)에 대하여 '항균' 표현은 상기 규정에 충족하도록 시험한 실증자료 범위 내에서 광고가 가능할 것으로 사료되며, 다만 이 경우에도 자료 유무와 무관하게 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고는 관련 법령에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 175

화장품 안전기준 등에 관한 규정 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료로 염모제에서는 과산화수소 사용한도를 “염모제(탈염탈색 포함)에서 과산화수소로서 12.0%”로 제한을 두고 있습니다. 혹시 해당 한도가 기능성화장품 염모제가 아닌 일시염모용 제품(염모용 화장품)에도 적용이 되나요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며,
 - 과산화수소수의 경우 염모용 제품류에 산화제로 사용할 경우 제품 중 과산화수소로서 12.0 %, 두발용 제품류에 과산화수소로서 3%, 손톱경화용 제품에 과산화수소로서 2%를 사용한도로 정하고 있습니다.
- 염모용 제품류에서의 과산화수소수 사용기준(12 %)은 「화장품법」 개정(법률 제14264호, 2016.5.29. 공포) 및 같은 법 시행규칙 개정(총리령 제1357호, 2017.1.12. 공포, 2017.5.30. 시행)에 따라 염모제, 제모제 등을 의약외품에서 기능성화장품으로 전환하면서 설정된 사용기준입니다.
 - 이에, 기능성화장품이 아닌, 색소 성분을 이용한 일시적염모제의 경우는 해당하지 않음을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 176

화장품 제조관련 일부공정, 2차 포장 및 표시 등의 일련의 작업에 품질검사도 포함되나요?

기능성화장품 심사 제품(탈모샴푸)의 경우, 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 경우, 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재 표시를 생략할 수 있나요?

- '제조'란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업을 말하는 것으로
 - 「화장품법」 시행규칙 제6조에 따른 원료·자재 및 제품의 품질검사는 해당하지 않습니다.
- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 관련 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법에 따라 영업자의 상호 및 주소는 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재표시를 생략할 수 있으며
 - 일부 제조 공정을 수탁한 화장품제조업자를 생략할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 177

화장품책임판매관리자, 의료기기품질책임자를 겸하고 있는 자가 육아휴직 시약사인 의약(외)품 수입관리자 또는 안전관리책임자인 자가 화장품책임판매관리자업무를 겸직할 수 있나요?

- 「화장품법」 제3조제3항에 따라 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자를 두어야 하며, 같은 법 제5조에 따른 품질관리기준, 안전관리기준 준수 의무 등을 준수하여야 합니다. 또한, 책임판매관리자는 같은 법 시행규칙 제8조 제2항의 품질관리기준에 따른 품질관리 업무, 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무 등을 수행하여야 합니다.
 - 구체적인 사례에 따른 책임판매관리자의 겸직 가능 여부는, 위의 책임판매업·책임판매관리자 제도 도입의 취지 및 책임판매업자와 책임판매관리자의 의무 준수 가능 여부, 그 밖에 겸직이 불가피한 상황 등을 종합적으로 검토하여야 할 것으로 사료됩니다.
 - 관련하여, 「화장품법 시행규칙」 제4조에서는 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 지방식품의약품안전청에 등록신청서를 제출하고, 지방식품의약품안전청은 요건을 갖춘 경우 책임판매업 등록필증을 발급하도록 정하고 있으므로, 이에 따라 소재지 관할 지방식품의약품안전청의 검토를 받아 등록 절차를 진행 해주시기 바랍니다.
- 「약사법」 제37조제1항 및 제42조제5항에 따라 의약품 수입관리자는 의약품등의 수입 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지키도록 하고,
 - 같은 법 제37조제2항에 따라 수입관리자는 해당 영업소의 수입 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다고 규정하고 있습니다.
- 의약품 수입관리자가 해당 영업소의 수입 관리 업무 외에 의약품 안전관리 책임자, 화장품책임판매자, 의료기기품질책임자 등이 수행해야 하는 다른 업무를 함께 겸하여 수행하는 것은 상기 규정에 따라 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

- ㉠ 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제2항 단서규정에 따르면 의약품 중 한약재, 원료의약품, 의료용 고압가스 또는 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품의 수입자의 경우 예외적으로 수입관리자 외에 안전관리책임자를 별도로 두지 아니할 수 있도록 규정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- ㉡ 「약사법」 제36조 및 제42조에 따라 의약외품 수입자는 영업소마다 수입관리자를 두도록 규정하고, 같은법 제37조제2항에 따라 수입관리자는 해당 영업소의 수입 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- ㉢ 「약사법」 제37조의3에 따라 안전관리책임자는 유통 중인 의약품의 안전관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 하며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조제1항에 따라, 안전관리책임자는 의약품의 제조판매 품목허가·품목신고의 갱신, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 의약품의 안전에 관한 정보 관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 해야하며, 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 않아야 합니다.

Q 178

화장품책임판매업을 등록해서 운영중입니다. 등록을 매년 갱신해야하나요?
아니면 교육만 매년 들으면 되나요?

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 책임판매업자는 소재지 관할지방식약청에 화장품책임판매업을 등록하여야 하며, 화장품법령을 준수하도록 하고 있습니다.
 - 질의하신 사항과 관련하여, 화장품 법령상 매년 등록 갱신 의무는 없음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 또한, 「화장품법」 제5조제7항에 따라 책임판매관리자는 화장품의 안전성 확보 및 품질 관리에 관한 교육을 매년 이수하여야 합니다.
 - 이와 관련하여, 「화장품법 시행규칙」 제8조 및 「화장품 법령·제도 등 교육 실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」에 따라 교육 기관을 지정하고 있으므로, 교육 과정 등 교육 운영에 관한 구체적인 사항은 교육기관(대한화장품협회, 한국의약품수출입협회, 대한화장품산업연구원)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 179

화장품 책임판매관리자가 꼭 책임판매업 등록 소재지에 물리적으로 근무하여야 하며, 소속 역시 해당 업장에 100% 소속 되어야 하나요?

- 「화장품법」 제3조제3항 및 같은 법 시행규칙 제8조제2항에 따라 책임판매업자는 화장품의 품질관리, 책임판매 후 안전확보 업무 등을 관리할 수 있는 책임판매관리자를 두어야 하며, 책임판매관리자는 「화장품법 시행규칙」 제8조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이어야 합니다.
 - 현행 화장품 법령에서 책임판매관리자 근무 형태 또는 소속 등에 대해 규정하고 있지는 않으나, 책임판매관리자가 법령에서 부여된 의무를 충분히 수행할 수 있도록 정규직(상근직) 직원으로 임용하여 해당 업체에 소속 되는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제4조에서 책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청에 등록신청서를 제출하고, 지방식품의약품안전청장은 요건을 갖춘 경우 등록필증을 발급하도록 정하고 있으므로,
 - 책임판매업 및 관리자 등록과 관련하여 보다 구체적인 사항은 소재지 관할 지방식품의약품안전청의 종합적인 검토를 받아 등록 절차를 진행해 주시기 바랍니다.

Q 180

바늘을 이용해서 사용하는 영구타투 제품이 아닌 액상상태로 피부에 그리거나 붓질로 바르는 용도로 사용하는 액상타입의 색조염료로 착색시 피부에 임시적으로 2~5일 유지가 되는 헤나 임시타투 염료가 화장품으로 분류되나요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

- 따라서, 바늘 등을 사용하여 침습적 방법으로 인체 피부에 주입하여 사용하는 문신용 염료는 화장품에 해당되지 않으며, 다만, 피부 위에 그림을 그리는 방식으로 발라서 사용하며, 화장품(바디페인팅 등)과 유사한 사용목적, 효능·효과 등을 갖는 제품이라면 화장품에 해당할 것으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 및 [별표 2]에서는 화장품에 사용금지 및 사용제한 원료를 각각 지정·고시하고 있으며 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표 1]에는 화장품에 사용할 수 있는 색소의 종류에 대해 지정·고시하고 있습니다.

- 이 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격을 설정하는 등 안전기준에 부합하는 화장품이 유통·판매되도록 하여야 합니다.

- 아울러, 「화장품법」 제13조에 따라 의약품, 기능성화장품, 천연·유기농화장품 오인 우려 및 소비자 오인 우려 표시·광고를 금지하고 있으며, 그리는 방식으로 사용하는 잉크 제품에 '문신' 또는 '타투' 등의 표현을 사용하는 것은 소비자에게 침습적인 방법으로 사용되는 '반영구 문신'으로 오인될 소지가 있으므로 해당 표현을 사용함에 있어서 주의하시기 바랍니다.

Q 181

수입하는 물티슈는 섬유에 보습액체가 적셔져 있는 형태로 어떠한 제품들로 인해 손이 더러워졌을 때, 더러워진 피부를 깨끗하게 하는데 목적이 있는데 이러한 제품이 화장품법에 적용되는지요?

- '화장품'은 「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 것'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 화장품법령 상 인체(피부)에 사용하여 이물질 등을 세정하고 적용부위를 깨끗하게 하기 위한 물품은 '화장품'에 해당되며, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」별표 1에서 정하고 있는 화장품의 유형 중 "인체세정용 제품류"에 "물휴지"가 포함되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 182

숙박업소 화장품 어메니티 운영 예정입니다. 완제품 구매 후 해당 용기를 버리지 않고 내용물만 별도 구매해서 리필하여 사용해도 될까요?

- ① 현행 「화장품법」 제16조제2항에 따라 맞춤형화장품조제관리사를 통하여 판매하는 맞춤형화장품판매업자를 제외하고는 누구든지 화장품의 용기에 든 내용물을 나누어 판매하는 것은 금지되어 있으며, 동 조항을 위반할 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
 - 다만, 화장품책임판매업자가 대용량으로 제조하여 유통한 화장품을 숙박업소 내에서 나누어 사용하는 것은 '판매(수여 포함)'행위로 간주할 수 없으므로 「화장품법」 위반사항에 해당한다고 보기 어려울 것으로 판단됩니다.
- ② 아울러, 해당 행위가 숙박업소의 객실 내 사용 등의 범주를 벗어나 화장품의 소분 판매 등 우회적인 유통·판매의 행위에 해당될 경우 법령 위반으로 처벌될 수 있으니 각별히 주의하시기 바랍니다.

Q 183

미생물 한도시험, 총 호기성 생균수 시험 관련, 국내기준 시험법 및 시험대상 구분 문의드립니다.

- 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조에서는 유통화장품의 안전관리 기준을 정하고 있으며, 유통화장품은 해당 안전관리 기준에 적합하여야 함을 알려 드립니다.
 - 미생물 한도의 경우 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제4항에서 다음과 같이 정하고 있음을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL)이하
 2. 물휴지의 경우 세균 및 진균수는 각각 100개/g(mL)이하
 3. 기타 화장품의 경우 1,000개/g(mL)이하
 4. 대장균(*Escherichia Coli*), 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)은 불검출
- 동고시 [별표 4] 「유통화장품 안전관리 시험방법」 중 1. 일반화장품 11. 미생물 한도 2) 총 호기성 생균수 시험법에 따라 세균은 적어도 48시간 배양, 진균은 적어도 5일간 배양하여 시험하도록 규정되어 있습니다.
 - 특정세균에 대하여 동고시 3) 「특정세균시험법」에 따라 대장균은 24~72시간 배양, 녹농균 및 황색포도상구균은 24~48시간 배양하여 시험하도록 규정되어 있습니다. 다만, 양성반응이 확인되면 동고시에 규정된 시험 방법에 따라 다음 단계를 진행하셔야 함을 알려드립니다.
- 참고로, 식약처 화장품연구과에서는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 제시된 미생물한도 시험법 수행에 도움을 드리고자 용어 정의, 각 시험 단계의 목적 및 주의사항, 실제 실험 방법 사례 등을 알기 쉽게 설명한 '화장품 미생물한도 시험법 가이드라인(민원인 안내서)'를 발간하였으니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ (식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원 지침서/민원인안내서 → 민원인안내서)

Q 184

화장품 특정 원료의 배합한도 상한이 5%일 때, 오차범위가 얼마인가요?

- ☉ 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 2]에서는 '화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료'를 정하고 있습니다.
 - 이는 해당 원료를 함유한 화장품 사용에 따른 소비자 안전과 국내외 위해평가 결과 등에 근거하여 설정된 제한 기준으로, 동 기준의 오차 허용치를 별도 정하고 있지 않으며, 소비자 안전을 고려하여 동 기준의 운영을 최대한 보수적으로 운용하는 것이 바람직 할 것으로 사료되니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 185

유통업체입니다. 화장품 병행수입, 직구 절차 및 해당 제품 판매절차에 대해 문의드립니다.

- ☉ 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자 및 수입대행형 거래를 알선·수여(구매대행)하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업을 등록하여야 하며,
 - 또한, 「화장품법」 제3조(영업의 등록) 제3항, 같은 법 시행규칙 제4조(화장품 책임판매업의 등록 등)에 따라 화장품의 품질관리 및 책임판매 후 안전 관리에 관한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 "책임판매관리자"를 두어야 합니다.
- ☉ 「화장품법」 제5조, 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 화장품책임판매업자는 화장품을 수입할 때마다 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하여야 합니다.
- ☉ 수입 시 관련 구비서류 및 세부절차 등에 관해서는 통관업무를 담당하고 있는 한국의약품수출입협회(02-2162-8000)로 문의하시어 처리하시기 바랍니다.

Q 186

화장품 제조업체입니다. 외부로 외뢰 맡겨 할 검사 항목이 있을 경우, 식약처에서 지정한 시험검사기관과 위수탁계약을 한 후 맡길 수 있다고 알고 있는데, 해당 검사기관이 어디인가요?

- 화장품제조업자는 「화장품법 시행규칙」 제6조제2항제2호에 따른 다음의 기관 등에 화장품의 원료·자재 및 제품에 대한 품질검사를 위탁할 수 있음을 알려 드려니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
 - 제1항제3호에 따른 시험실을 갖춘 제조업자
 - 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관
 - 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

Q 187

해외 직구를 통해 판매목적이 아닌 개인용으로 화장품원료 feruluc acid powder를 소량 (약100그램)구매하려는데 화장품원료의 통관 여부를 알고 싶습니다.

- 화장품법령상 화장품 원료의 수입과 관련한 사항은 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
 - 참고로 수입 통관과 관련한 세부 절차는 표준통관예정보고 및 수출입요건확인 기관인 한국의약품수출입협회(02-2162-8000)로 문의하시어 처리하시기 바랍니다.

Q 188

화장품 원재료를 수입하여 혼합하여 화장품원료를 판매하고 있습니다. 해당 원재료 수입관련, 화장품원료로 신고(통관예정보고진행) 하여야 하는지 화평법에 의거한 산업용 원재료로 분류해야 되는지 문의드립니다.

- 화장품 원료는 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하고 있음을 알려드립니다.
- 우리 처에서는 특정 물질의 화장품 원료 해당 여부에 대해 판단해 드리지 않으므로, 화장품책임판매업자의 책임하에 화장품 관련 법령을 확인하시어 검토하시기 바랍니다.
- 참고로 화장품 원료의 표준통관예정보고와 관련 구비서류 및 절차 등에 관한 세부 사항은 한국의약품수출입협회(02-2162-8000)로 문의하시기 바랍니다.

Q 189

화장품책임판매업체입니다. 판매 목적으로 완제품 화장품 수입하여 판매하고, 동일 완제품 화장품의 별크를 증정 목적으로 수입 후 국내 화장품 제조업체에 위탁하여 충·포장하고 견본 제작 후 유통하고 있습니다. 이 경우, 견본의 생산 실적보고를 위해 대한화장품협회에 별도의 원료목록보고를 진행해야하는지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제5조제5항 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 화장품을 유통·판매하고자 하는 경우 화장품책임판매업자는 화장품의 제조과정에서 사용된 원료의 목록을 보고하여야 합니다.
 - 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에서는 국내 제조 화장품의 원료목록은 대한화장품협회에 보고하도록 정하고 있으므로 보고 절차 등 세부적인 내용은 대한화장품협회(02-761-4205)로 문의하시기 바랍니다.

Q 190

화장품 중에 천연오일이나 각종 추출물 등 천연원료를 이용한 제품이 많은데, 이들 원료에 대한 잔류농약 기준을 정한 법령이 있나요?

- 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 유통화장품의 안전관리 기준을 규정하고 있으며, 화장품 원료는 동 고시 [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 그 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 품질과 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하고 있습니다.
- 이에 동 법령에는 개별 잔류농약 성분에 대한 기준이 별도로 설정되어 있지 않음을 알려드리며, 귀사의 잔류농약 시험항목 설정 시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 및 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시) 등을 참고하여 제품의 품질과 안전을 확보할 수 있게 적절히 설정하시기 바랍니다.

Q 191

화장품 제조업 및 책임판매업 아래 필수 서류 보존기간 확인 요청드립니다.

※ 화장품 제조업

1) 제조관리기준서, 2) 제품표준서, 3) 제조관리기록서, 4) 품질관리기록서

※ 화장품 책임판매업

1) 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서, 2) 제품의 품질 등에 관한 정보를 얻었을 때 해당 정보가 인체에 영향을 미치는 경우에는 그 원인을 밝히고, 개선이 필요한 경우에는 적절한 조치를 하고 기록, 3) 품질이 불량하거나 불량할 우려가 있는 경우 회수 등 신속한 조치를 하고 기록, 4) 시장출하에 관하여 기록, 5) 제조번호별 품질검사 기록

- ☉ 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 책임판매업자는 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서를 보관하여야 하고,
 - 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항에 따라 화장품제조업자는 제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서, 품질관리기록서를 작성 보관하도록 정하고 있습니다.
- ☉ 상기 기준서 및 기록서의 작성 보관기간을 한정하지 않고 있으며 업 등록을 유지하는 기간 동안 작성 보관되어야 할 것으로 판단됩니다.
 - 참고로, 같은 법 시행규칙 [별표 1] 4. 품질관리업무 절차서에 따라 품질 관리에 관한 기록 및 화장품제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일)부터 3년간 보관하도록 정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 192

당사는 화장품 제조업체인 2개의 공장에서 1개공장으로 축소 운영하고자 하는데 화장품 제조업 신고를 어떻게 해야 하나요?

- ① 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 제조소의 소재지 변경, 제조 유형 변경 등 변경사항에 대해 소재지 관할 지방식약청에 화장품제조업을 변경등록하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ② 참고로, 「화장품법」 시행규칙 제5조(화장품제조업 등의 변경등록)에 따라 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 변경등록신청서, 제조업 또는 책임 판매업 등록필증과 그 근거서류를 함께 제출하여야 합니다.
 - 접수방법은 전자민원창구(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통한 전자접수 또는 우편 및 방문접수가 가능합니다.

Q 193

화장품 온라인 판매업체인데 단순변심에 의해 반품되는 과정에서 단상자가 훼손되어 새상품으로 판매가 곤란한 화장품의 경우 단상자를 없애고 노케이스 표시 후 온라인에서 재판매 가능한지요?

- ① 「화장품법」 제10조제1항에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 동 규정 제2항에서는 그럼에도 불구하고 1차 포장에 표시하여야 하는 사항을 정하고 있습니다.
- ② 또한 「화장품법」 제16조에서는 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손 또는 위조·변조한 것을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것을 금지하고 있습니다.
 - 귀하가 판매 중인 제품의 규격 및 포장 방법에 대하여 정확히 알 수 없으나, 제품의 단상자(2차 포장)를 폐기하고 일부 기재사항만 표시된 용기(1차 포장)를 판매하려는 경우라면 상기 규정에 저촉될 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시길 바랍니다.

Q 194

제품명으로 "바세린"을 사용할 경우, "바세린"을 성분의 명칭으로 봐서 「화장품법 시행규칙」 제19조 4항 3호에 따라 '페트롤라툼'의 함량을 표시해야 하나요?

- '바세린'은 성분명에 해당되진 않으나 해당 제품의 성분인 '페트롤라툼'을 의미하는 명칭으로 사료되는 바, '바세린'을 제품명에 사용하는 경우 해당 성분(페트롤라툼)의 함량을 기재하여야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 화장품 표시·광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드립니다.
- 아울러 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 기재·표시 하여야 하며, 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 195

'피부 노화 완화'에 대한 시험방법 가이드라인이 있나요?

- 질의하신 '피부 노화 완화'에 대한 시험방법 가이드라인은 따로 마련되어 있지 않습니다. 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에 따라 '피부노화 완화, 안티에이징, 피부 노화 징후 감소'의 경우, 인체적용시험 자료를 구비해야합니다. 다만, 자외선 차단, 주름개선 등 기능성 효능효과를 통한 피부노화 완화 표현의 경우 기능성 화장품 심사(보고) 자료를 근거자료로 활용 가능함을 알려드립니다.
 - 아울러, 화장품 표시·광고를 실증하기 위해 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험 결과의 요건)에 따라 실시한 타당한 근거 자료가 필요함을 알려드립니다.

Q 196

화장품 표시광고 관련, 원료 특정성분이 "인체유래 혹은 인체유사" 의 수식어구를 사용한 성분을 용기에 표기하고자 할 경우, 해당 성분에 대한 입증자료로 특허증과 연구자료를 사용하여 소구가 가능한가요?

* 예시: 탈모증상완화기능성 화장품 000 샴푸, 인체유래 000성분을 0.003% 함유하고 있습니다

- ① 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에서는 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며 그 외 원료에 대해서는 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 상기 법령 등에 규정하고 있습니다.
 - 특정 물질을 화장품 원료로 사용하기 위해서는 상기 규정의 취지에 맞도록 해당 원료에 대한 충분한 검토와 적절한 기준·규격 설정 후 안전성에 대한 책임판매업자의 책임 하에 사용하여야 하며, 그 배합량 및 배합목적이 화장품의 정의에 부합하여야 합니다.
 - 동 고시 [별표 1]에 따라 '인체 세포·조직 및 그 배양액'은 원칙적으로 화장품에 사용할 수 없으나, [별표 3]에 따른 '인체 세포·조직 배양액 안전 기준'을 준수할 경우에만 제한적으로 사용이 가능합니다. 따라서 배양액이 아닌 세포나 조직의 특정 성분을 추출·분리·정제하여 얻어진 원료는 화장품의 원료로 사용할 수 없음을 알려드립니다.
- ② 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- ③ 질의하신 '인체유래성분'에 대해 정확히 알 수 없으나 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」 [별표 1]에서는 '줄기세포 관련 표현'을 금지 표현으로 정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- ④ 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있습니다.

Q 197

단상자에 영유아화장품이라고 기재가 되어있을 때, 전성분에 보존재 함량을 기재해야 하는지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제10조제1항에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있으며,
 - 동 법 시행규칙 제19조제4항제8호에 따라 만3세 이하의 영유아용 제품류 및 만4세이상부터 만13세이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우에는 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용 기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량을 기재·표시하여야 합니다.

Q 198

「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 개정에 따른 표기사항을 따라야 하는 지, 종전의 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]의 기재사항을 따라도 되는 지 문의드립니다.

- 「화장품법 시행규칙」 및 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 개정에 따라 종전에 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]에서 규정하고 있던 화장품의 유형 및 유형별로 사용할 때의 주의사항이 고시로 위임된 바 있습니다.
 - 해당 고시는 '22년 4월 27일자로 개정되어 6월 19일부터 시행 중이며, 화장품 유형의 통일조정 등 현행화 및 외음부 세정제에 대한 사용할 때의 주의사항 기재 문구가 신설(12월19일 시행) 등 내용이 포함되어 있음을 알려드립니다.
- 우리 처에서는 개별 제품에 대해 판단해 드리지 아니하나, 원칙적으로 규정에 따른 주의사항을 표시하는 바람직할 것으로 판단됩니다. 아울러, "사용할 때의 주의사항"이 소비자에게 올바른 정보를 제공하기 위함임을 고려하여 화장품책임판매업자의 책임 하에 제품 특성에 따라 적절하게 기재·표시하는 것이 가능함을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 199

「화장품법」 제5조 제1항 및 화장품법 시행규칙 제12조 제5호에 따라 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 실시해야 되는 것으로 알고 있습니다. 이와 관련, pH 시험을 완제품이 아닌 반제품에서 측정해도 되나요?

- ① 화장품책임판매업자는 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 의무가 있으며 「화장품 안전 기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조의 안전기준에도 적합해야 합니다.
- ② 품질검사의 기준 및 시험항목은 제품의 특성 등을 전반적으로 고려하여 화장품책임판매업자 또는 화장품제조업자가 자율적으로 설정(기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고한 '기준 및 시험방법'이 포함되어야 함)하여 관리하시기 바라며,
 - 다만, 상기 법령에서 언급한 바와 같이 완제품의 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 제품을 유통시켜야 함을 알려드리니 주의하시기 바랍니다.

Q 200

고유 브랜드 화장품을 유통, 판매하려는 사업자는 "화장품 책임판매업" 등록을 해야 하는 것으로 이해되는데 맞나요?

- ① 「화장품법」 제2조에서는 '화장품책임판매업'이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업으로 정의하고 있습니다.
 - 따라서 이러한 형태로 운영하고자 하는 경우라면 화장품책임판매업을 등록하여야 하며, 이를 위반할 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 등의 처분이 있을 수 있음을 알려드립니다.

Q 201

판매하려는 제품이 기능성화장품의 범위에 들어가는 제품일 경우, 한국 오픈마켓에 기능성에 대한 광고, 기능성표기를 하지 않으면 일반화장품으로 구매대행 판매 가능 여부와 기능성화장품 구매대행 판매가 불가할 경우, '기능성화장품' 해당 여부는 어떻게 확인할 수 있나요?

- ☉ 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 소재지 관할 지방청에 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.
- ☉ 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품은 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 국내에서 해당 기능성을 표방하여 표시·광고 및 판매할 수 없음을 알려드립니다.
 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 제2조에서는 기능성화장품의 범위를 규정하고 있으니 참고하시기 바라며, 상기 규정은 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ☉ 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시·광고를 하지 못하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
 - 「화장품법」 제13조 위반 시에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금을 부과하거나 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분이 있을 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

2023 자주하는 질문(FAQ)집 【의약품, 의약외품, 화장품】

발행연월: 2023년 11월

발행인: 우영택

편집위원장: 김정미

편집위원: 유미숙, 이병희, 김윤숙

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

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

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의 동의를 얻어야 합니다.

또한, 수록된 질의·답변 문안의 발췌·사용 시 임의편집 등으로 인해 유권해석 등이 왜곡되거나 달라지지 않도록 유의하시기 바랍니다.

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공직신고자 보호제도란?

- 공직신고자등<친족 또는 동거인 포함>이 공직신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도
- 보호조치 요구 방법
우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동
국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949