



2017 자주 하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

알 림

‘자주 하는 질문집’은 식품의약품안전처 국민신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원이 참고자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

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

제1조 의약품 품목허가(신고)	1
1. 원료의약품 정의 및 목록	3
2. 원료의약품 원료의 수입절차	4
3. 정제수 소분 제조 시 허가 여부	5
4. 의약품 부형제 방사성 조사 가능 여부	6
5. 주사제 원료 DMF 등록	7
6. 원료의약품등록에 관한 규정 개정	8
7. 약사법 제87조의2(시행예정) 관련	9
8. 허가 전 생산품목의 판매 여부	10
9. 원료의약품 등록에 관한 규정 개정 관련	11
10. 의약품 변경허가 적용 시점	12
11. 의약품 제조업 허가 신청 관련	13
12. 제약회사에서 건강기능식품 및 식품을 판매 시 허가 및 표시	14
13. 제조 및 판매증명서의 기준일	15
14. 의약품 제조업허가	16
15. 주사제 원료의약품 DMF등록 시행 전 생산 PV배치 판매 가능여부	17
16. 원료의약품 등록을 위한 서류 중 GMP 관련 구비 서류	18
17. 치아미백제 제품TEST	19
18. 일반의약품 품목 자진취하 후 동일 품목 재허가신청	20
19. 의약품 수입의 건	21
20. 기허가(수출용) 주사제 제품 내수용 전환시 DMF 등록대상 여부	22
21. 완제 허가 원료(API) 공급업체 추가 관련	23
22. 조품(Crude) 허가(신고)	24

Contents

23. 의약품의 품목허가 신고에 관한 규정 해석	25
24. 완제의약품의 주성분 제조원 추가	26
25. 기허가 완제의약품의 지위승계	27
26. 동물유래 원료의약품	28
27. 의약품 품목 지위승계(양도양수)와 동시에 제품명 변경 가능여부	29
28. 안정성 시험 검체의 보존조건	30
29. 완제 수입의약품의 국내에서 2차포장 가능 여부	31
30. 포장단위 상세기재	31
31. 일반의약품 제조소 변경	32
32. 기허가의약품의 제네릭의약품 허가	33
33. 안정성 시험자료	34
34. 변경 허가 CTD 제출시 안정성 시험자료 제출	35
35. 등록대상 원료의약품의 핵심중간체 및 중요공정의 정의	36
36. 원원료의약품 등록 시 '제조판매증명서' 관련	37
37. 제네릭 품목 허가시 안정성 시험자료	38
38. 완제의약품의 제조에 사용하는 착향제 성분 중 유당이 함유된 경우	39
39. 내수용 제품 허가 후 수출 진행시 원료 별도 규격 관리	40
40. 국제공통기술문서의 내용 변경 시 관리	41
41. 점안제 완제제조소 변경	41
42. 기허가 품목과 '동일한 제조원의 동일 품목' 수입허가	42
43. 사전검토 대상	43
44. 생동품목의 기술이전을 통한 제조소 변경시 안정성시험자료 제출	44
45. 변경허가사항 적용 시점	45
46. 의약품 허가변경 진행 중 제품 생산	46

47. 품목변경허가(신고) 신청 시 미등록된 원료의약품(DMF) 사용가능 여부	47
48. 의약품 수입 및 소분 허가서류	48
49. 일반의약품 품목허가(신고) 시, 사용기간 설정	49
50. 원료의약품 품목허가·신고 및 GMP 평가	50
51. 주사제 위탁제조 시, 수탁사 복수기재 가능 여부	52
52. CTD작성 시 수입 제조원의 기시 원문자료 제출 가능 여부	53
53. 등록대상원료의약품(DMF) 제조방법 추가	54
54. 식약처 허가 받은 소독액의 종류	55
55. 완제의약품 제조소 별로 별도의 시험방법 설정 가능 여부	56
56. 질정의 의약품동등성시험	57
57. 2017년4월29일 이후 시행한 생동시험(임상시험) 관련	58
58. CTD 작성	59
59. 수출용 의약품 제조방법 및 기시법 복수 설정 가능 여부	60
60. 수출용의약품 주성분 규격 및 완제 기시 변경 시 제출자료	61
61. 취하 품목의 제네릭 신청 가능 여부	62
62. 수출용의약품 완제 기시법 변경 시 심사	63
63. 변경신고/허가 적용 시점	63
64. 수출용의약품 품목허가	64
65. 제네릭 의약품 허가 시 필요한 자료 및 대조약	65
66. 원료의약품 등록 시 CTD 번역 제출	66
67. 성상변경 가능여부 및 제출자료	67
68. 소분제조판매품목 허가	68
69. 품목 양도 후 재신고	68
70. 허여받은 의약품에 대한 재심사 부여	69

Contents

71. 제네릭 의약품(일반제제) 허가변경	70
72. 원료DMF 자료 제출	71
73. 생동시험계획서 양도양수	72
74. 주사제 제네릭 안정성시험 자료	73
75. 위탁사의 품목허가 보유	75
76. 완제 수입의약품에 사는 주성분 DMF의 신청인	76
77. 내수용/수출용 허가 분리 및 선택적 관리	77
78. 의약품 제품명	78
79. 제네릭의약품의 정보공개	79
80. 원료의약품 유효기간 변경	80
81. 기허가 보관온도 변경	81
82. 수입의약품 제조증명서	82
83. 의약품 신규허가 등록 시, 원료의약품(DMF) 확대	83
84. 의약품 허가 판매	84
85. 원료의약품 제조 시 원료약품 변경	85
86. 10만정 이하 생산규모의 시험약으로 품목허가를 득한 후 10배 이하로 생산규모 변경(증량) 가능 여부	86
87. 자사 생산이력이 없는 품목의 제조원 변경 시 위탁사 품목을 대조약으로 사용가능한지 여부	87
88. 원약분량변경 시 변경수준 계산	88
89. 산체의 의약품동등성시험 실시 대상 여부	89
90. 착향제 변경에 따른 자료제출 수준	90
91. 일부 공정의 제조소 변경(자사 ↔ 위탁) 시 기술이전 적용 가능 여부	91
92. 낱알식별 변경(각인→인쇄) 시 실시하여야 하는 시험	92

93. 수탁제조사의 품목허가 신청 시 의약품동등성시험자료	93
94. 당의정의 코팅 용매 변경 시, 제조방법 변경 수준	94
95. 제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인 해석	95
96. 주성분 제조원 추가 시 대조약 선정	96
97. 코팅정제 허가변경	97
98. 원약분량 변경 수준이 생동시험일 경우의 대조약 선정	97

제2조 의약품 임상시험 99

99. 임상시험연구의 문서 보관	101
100. 임상시험용의약품 표시	102
101. 임상시험약 관리	103
102. 임상시험 종사자 교육 미 이수	104
103. 임상시험용의약품의 임상 외 사용 및 유효기간 연장	105
104. 생동성시험 참여에 필요한 개인정보 조회	106
105. 종사자 교육 시간	107
106. 임상시험용의약품 안정성 시험	108
107. 비임상시험	109
108. 임상시험약 기재사항	110
109. 종사자교육 대상 여부	111
110. 법정 대리인의 명확한 기준 및 관리약사 업무 위임 가능 범위	112
111. 임상시험용의약품(IMP) 표시기재	114
112. 동물실험시설	115
113. 임상시험 종사자 교육 수수료 여부	117

Contents

114. QA와 CRC 병행 시 종사자 교육	118
115. HRPP 대상자보호부서 설치	119
116. 공동으로 진행하는 연구에서 발생한 SUSAR의 인지일	120
117. 식약처 승인 제외 대상 연구	121
118. 임상연구 조선통 동의를	122
119. 임상시험 승인을 받은 자의 주소 변경 시 라벨	123
120. 임상시험 종사자 교육대상자 범위	124
121. 임상시험 진행시 간호사의 업무 위임 관련	125
122. 연구자주도 임상시험 책임연구자 변경관련	126
123. 주사용수 구매 및 공급	127
124. IRB 승인필요 여부	128
125. 임상시험 검제 분석	129
126. 임상시험용의약품의 응급상황 사용관련	130
127. 임상시험 재동의	131
128. 임상시험실시기관의 종료문서의 폐기	132
129. 임상시험코디네이터 신규자과정 교육 인정 여부	133
130. 동물 실험 윤리 교육	134
131. 임상용 의약품의 사용기간 연장 관련 건	135
132. 임상시험용의약품 중 위약의 안정성시험	136
133. 반복투여독성시험의 최소 투여기간	137
134. 항암제 임상시험	137
135. 단계별 비임상시험 제출자료 범위	138

제3조 의약품 제조 및 품질관리	139
136. 의약품 제조관리자와 수입관리자 겸직 가능 여부	141
137. 전문의약품(소독제)의 의료기기 제조업체 판매 가능 여부	142
138. 수입관리자	143
139. 품목을 양도양수 하는 경우 유효기간이 양도양수일자 기준인지 여부 등	144
140. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 관련	145
141. 의약품등 수입관리기준 중 '제품관리기준서' 관련	146
142. 의약품 제조정지	147
143. 의약품 표시기재	148
144. 의약품 전성분 표시사항건	149
145. 우선순위 기재사항	149
146. 동물유래성분 표시기재	150
147. 수입의약품 허가 변경 시점	151
148. 의약품 참조검체 채취범위	152
149. 반제의약품 보관검체 관리	152
150. 시판후안정성 시험	153
151. 원료 일부항목 시험생략가능 여부	154
152. 비타민 과량투입	155
153. 의료용고압가스 GMP 제도 도입 일정 및 GMP 적용대상 의료용고압가스(산화에틸렌 등) 범위	156
154. 예측적 밸리데이션과 동시적 밸리데이션	157
155. 완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이드런스	158

Contents

156. 의약품 1차 포장자재의 입고 시 확인시험	159
157. 부형제 공급업체 관리 의무화	160
158. 공정 밸리데이션 시 중요공정의 범위	161
159. 의약품 제조소의 작업원	162
160. 수출용 허가 진행 시 GMP 자료 제출 범위	163
161. 의약품 시험검사	164
162. 포장단위에 따른 완제품시험(포장 전 반제품시험 대체)	165
163. 의약품 품질(보증)부서 책임자의 위임 범위	166
164. 의약품 신규허가	167
165. 피나스테리드 생산 시설	167
166. 완제품(제제)에 사용하는 원료의약품	168
167. 시험지시 및 기록서 영문본 사용	168
168. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 양도·양수	169
169. 우선판매품목허가의 요건	170
170. 우선판매품목허가 요건 중 가장 이른날 허가 신청 관련	171
171. 업무기준서 작성방법	172
172. 안전관리책임자의 '의약품 판매' 관련 업무 종사 가능 여부	173
173. 의약품등 시판 후 안전관리 기준	174
174. 의약품 품목허가사항 변경지시	175
175. 시판 후 조사(사용성적조사) 계약 관련 규정	176
176. 의약품 봉해시험 설정 사유	177
177. 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 잔류용매 항목 설정	178
178. 첨가제 배합적합성 시험을 위한 분석법 밸리데이션 요건	179

179. 용출규격설정	180
180. 의약품 자사전환에 따른 안정성 시험 실시 여부 및 배치	181
181. 박층크로마토그래프법의 판정	182
182. 완제의약품 개봉 후 사용기간 설정	183
183. 제제균일성시험법 적용	184
184. 안정성 자료	184
185. 완제의약품의 잔류용매시험 실시 시점 및 주기적 관리 가능 여부	185
186. 미생물 정제수 시험 관련	186
187. 반투과성 용기의 종류 및 안정성시험 조건	187
188. 완제품의 잔류용매 밸리데이션	188
189. 완제의약품의 시험방법 밸리데이션 자료 요건	189
190. 잔류용매시험 심사	190
191. 주성분 제조원 변경시 시험방법 재밸리데이션 실시	191
192. 가속시험 안정성자료	192
193. 포장형태 변경 시 안정성시험 수행	193
194. 잔류용매시험법 적용 시 시험방법밸리데이션	194
195. 지정되지 않은 의약품용 보존제의 사용 범위	195
196. 미생물한도시험중 특정미생물 시험	196
197. DMF 규격과 완제의약품 사용 규격이 상이한 경우	197
제4조 생물의약품 품목허가	199
198. 인체조직 취급 시 허가 요건	201
199. 생물학적제제 제조관리자 기준	202

Contents

200. 세포치료제 제조시 발생하는 폐기물 폐기 처리방법	203
201. 세포치료제 제조에 사용하는 주사용수의 구매	204
202. 임상시험용의약품 출하증명서 필요 여부	205
203. 바이오시밀러 제품의 국내품목허가 신청 절차 및 기간	206
204. 백신 임상시험 가이드라인	208
205. 비임상시험중 독성시험	209
제5조 한약(생약)제제 제조	211
206. 의약품(한약/생약제제) 품목허가 분류	213
207. 포장시 기밀, 밀봉 시험	214
208. 공정밸리데이션의 생략 및 수행 범위	215
209. 해외 원료의약품 광고	217
210. 벌크 수입품의 제조일자 설정	217
211. 한약(생약)제제 원료의약품 등록(DMF)	218
212. 의약품 전성분 표시	218
213. 원료의약품 보관검체	219
214. DMF 대상 원료의약품 사용	219
215. 일부공정 제조소 조건	220
216. 천연물(원료)의약품 DMF 제출자료	221
217. 임상시험용의약품 인정여부	222
218. 한약재의 방사선조사 가능여부	222
219. 외용제의 벤조피렌 검사	223
220. 수입품목의 생약 원료의약품 등록 규정	223

221. 일반의약품 복합제의 의약품동등성 평가	224
222. 한약재 품목허가	225
223. 제조방법 변경으로 인한 제네릭의약품 인정 가능 여부	226
224. 일본산 우황 등의 품목허가 후 수입 가능여부	227
225. 저장방법 및 사용기간 변경 시 제출자료	228
226. 주성분 제조원 추가 시 의약품동등성 제출자료	229
227. 생약(한약)제제의 성분프로파일 설정	230
228. 천연물 소재 의약품 벨리데이션	231
229. 한약(생약)제제의 주성분 제조원 추가	232
제6조 마약류	233
230. 마약류 관리에 관한 법률에 따른 원료물질 사용	235
231. 원료물질 최대거래량 기준	236
232. 지참약 중 마약류 관리	237
233. 향정신성의약품의 관리대상 재고량 기준, 행정처분 및 벌칙	238
234. 마약류처방전 보관	239
235. 프로포폴 사용	240
236. 향정신성의약품 관리대상	241
237. 대마씨 연구	242
238. CBD OIL	243
239. 의료기관 처방전 전자문서로서의 보관가능 여부	244
240. 병원 마약 금고 설치 규정	245
241. dl-에페드린염산염 폐기처리 방법	246

Contents

242. 병원에서 마약류 주사제 사용	247
243. 사용기한이 경과한 마약의 경우 사고마약류 범주에 포함되는지 여부	248
244. 마약류관리에 관한 법률 중 원료물질 사용	249
245. 수술실 비치 비상마약류 시설점검부	250
246. 잔여마약류 폐기	251
제7조 의약외품	253
247. 착향제로 아사이베리 추출물을 사용한 내복용 액제의 표시 사항	255
248. 수입 의약외품(생리대) 포장의 기재사항	256
249. 향균 생리대	257
250. 치과에서 치약판매 시 의료기기 판매업 신고 해당 여부	258
251. 의약외품 치약제 수입 절차 등	259
252. 치약제 수입 시 의약외품 해당 여부	260
253. 효능·효과 변경지시(통일 조정)에 따른 광고 후속조치	261
254. 의약외품(내용제 저함량 비타민 및 미네랄제제) 흡소핑 판매 가능 여부 ..	262
255. 의약외품 제조번호 및 사용기한 표기	262
256. 의약외품 제조업 및 제조품목허가 후 제조 필요	263
257. 의약외품 시험검사 기관	263
258. 수입품의 생산국 제조자 표기 방법	264
259. 의약외품의 제조원 및 제조의뢰자 표기	265
260. 의약외품 기재사항	266
261. 의약외품 수입 절차 등	267
262. 의약외품과 화장품 세트 포장 시 2차 포장 표시	268
263. 반창고 제조일자 표시	269

264. 의약품 치약제 수입 절차	270
265. 치약제 에탄올 무첨가 표시	271
266. 의약품 생리컵의 위탁제조	272
267. 의약품 인터넷 구매대행	273
268. 생리대 재포장	273
269. 의약품 보건용 마스크 제조 절차	274
270. 생리대 소분 시 필수표시사항	275
271. 의약품 제품명 표시	276
272. 생리대 유기농 광고	277
273. 의약품 수입관리자의 겸직	278
274. 합성니코틴 함유 전자담배 액상 분류	278
275. 전자문서 사용 가능 여부	279
276. 의약품 위탁제조	280
277. 멸균탄력붕대 기허가 제품의 멸균 방법	281
278. 의약품 생리컵 수입품목 허가 시 필요한 제출자료 및 요건	282
279. 보건용 마스크 허가절차	283
280. 의약품 치약제 중 유기농 인증을 받은 치약제의 허가	284
281. 의약품 생리대 수입	285
282. 의약품 생리컵 수입품목 허가 시 필요한 제출자료	287
제8조 화장품	289
283. 병원 내 맞춤형화장품	291
284. 지방유래줄기세포 배양액 사용	292
285. 화장품 사용 시의 주의사항	293

Contents

286. 변경 등록 시 재고 등 관리	294
287. 화장품 수출	295
288. 표시광고-수은	296
289. 제조업자 표시 생략 가능 여부	297
290. 화장품 세트 포장의 표시	298
291. 기능성화장품 사용 시의 주의사항 문구	299
292. 기능성화장품 보고 취하된 품목의 유통, 판매	300
293. 수입화장품 전성분 표기	301
294. 수입요건 면제	302
295. 화장품 상세페이지 표시-광고	303
296. 제조판매업 등록	304
297. 화장품 단상자 표기	305
298. 화장품 표시-전성분표시	306
299. 동물실험 관련 개정안	307
300. 유아용 화장품 품질관리	308
301. 유기농 표시	309
302. 미세플라스틱 관련	310
303. 제조번호 표기	311
304. 화장품 pH 기준	312
305. 2차 포장 범위 및 기준	313
306. 제조번호 및 사용기한 표기	314
307. 기능성 원료 시험항목 및 성적서	315
308. 화장품 제조판매업 신청	316

309. 표시광고-실증	317
310. 화장품 표시 - 원료명, 수소	318
311. 증정용 화장품의 품질검사 기준 및 표시사항 문구 조정 가능 여부	320
312. 사용 시의 주의사항 변경으로 인한 부자재 사용기한	321
313. 화장품 제조업체 표기	322
314. 사용 시의 주의사항 개정안 관련	323
315. 일반 고형비누 분류	324
316. 화장품 광고 - 영유아	325
317. 개정고시 법령 해석	326
318. 국내 화장품 BHA 함유량 규정	327
319. 천연 가이드라인	327
320. 물휴지 광고	328
321. 화장품 국문표시사항	329
322. 케이스 없는 향수 제품 판매	330
323. 안티폴루션 문구	331
324. 모발의 범위	332
325. 슬리밍 표현	333
326. 수입화장품 1차포장(용기) 사용기한 인쇄	334
327. 유기농화장품 유기농원료 표시 함량 기준	335
328. 맞춤형화장품 판매 경로	336
329. 제품명 성분함량	337
330. 기능성화장품을 일반화장품으로 판매 가능 여부	338
331. 화장품 표시 - 제조판매업자 주소	339

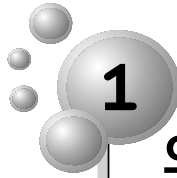
Contents

332. 화장품 수출	340
333. 화장품 광고 - 초밀착, 초미세 등	341
334. 전환 기능성화장품 기능성원료 성분 및 함량 고시성분	342
335. 염모제 기능성화장품 전환 시 표시방법	343
336. 화장품 원료 제조	344
337. 화장품 표시 - 탄력	345
338. 화장품 광고 - 피부진정	346
339. 화장품 QR코드	347
340. 기능성화장품 보고 전 생산	348
341. 미세플라스틱 규정	348
342. 기능성화장품 품질관리 시험 (벌크제품 같음)	349
343. 화장품 표시광고 - 어린이	350
344. 성분광고-TM	351
345. 한방화장품 표시·광고	352
346. 표시광고-약국판매	353
347. 수입화장품 샘플 이벤트 판매	354
348. 시험 위탁	355
349. 화장품 표시 - 벌크, 제조업자	356
350. 화장품 특허성분 표시	358
351. 기능성화장품 취하 후 재고 소진	359
352. 화장품 광고 - 탄력, 기능성화장품	360
353. 화장품 표시 - 제조일자, 사용기한	361
354. 충전, 포장을 할 수 있는 제조업자의 화장품 제조업자 표기	362

355. 화장품 수입 시 품질관리 준수사항	363
356. 화장품 보관품 관리	364
357. 일반화장품 임상 인용 범위	365
358. 화장품 제조판매관리자 자격	366
359. 안티에이징	367
360. 화장품 원료 수입 시 필요한 절차	368
361. 수입 화장품 사용기한 표시	369
362. 맞춤형 화장품 판매업 신고	370
363. 주의사항 추가 및 기재	371
364. 화장품 광고 - EGF	372
365. 화장품 표시 - 2차포장 제조업자	373
366. 화장품 제조판매업 등록	374
367. 어린이용 화장품 표시광고 및 제조	375
368. 화장품 표시·광고 - 항균	376
369. 화장품 제조업 등록	377
370. 표시 - 한글라벨	379
371. 기능성화장품 임상실험	380
372. 화장품광고 -노화 피부	381
373. 화장품 표시 - 피부볼륨, 진피	382
374. 화장품 제조일 기준	383
375. 화장품 원료 표기방법	384
376. 자외선차단제품 심사	385
377. 탈모증상의 완화에 도움을 주는 화장품의 심사자료 요건	386

Contents

378. 기능성화장품 확대 관련 시험법 및 절차	387
379. 탈모증상완화 기능성화장품 인정 여부	388
380. 자외선차단제 기능성화장품 심사 자료	389
381. 탈모증상완화 기능성화장품 심사 시 절차	390
382. 염모제 유효성분 농도 상한	391



1
의약품 품목허가(신고)

Q1

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

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준 제1호하목에 따라 “원료의약품”이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말합니다.
- ② 식품의약품안전처(이하 식약처)에서 허가된 원료의약품의 경우 우리 처 온라인의약품도서관 (ezdrug.mfds.go.kr) 정보마당) 제품정보에서 의약품분류 "원료의약품"으로 검색하면 원료 의약품 신고품목 현황을 확인할 수 있으며, 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 분야별 정보방) 의약품정보 > KDMF에서 등록대상원료의약품(DMF) 공고현황을 확인할 수 있습니다.

※ 약사법 제2조(정의)

Q 2

과거 표준통관예정보고서로 수입통관 했던 의약품 원료의 원료가 있습니다. 중간체로 생각해서 표준통관예정보고서를 받았었는데요, 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(약칭 화학물질등록평가법) 시행 후 식약처 유권해석을 받으려고 검토하던 중, 해당 원료가 유효성분 화학구조의 중요 구성요소로 포함되지 않으므로, 의약품으로 판단될 가능성이 거의 없다는 내부 의견을 받았습니다. 이럴 경우, 표준통관예정보고 없이 수입통관이 가능한지요?

- 우리 처는 ‘원료의약품 제조용 원료물질’로서 유효성분 화학구조의 중요 구성요소로 포함되어 궁극적으로 사람 질병의 치료·예방 등의 목적으로 사용되는 물품이라면, 직접적인 악리작용을 나타내지 않거나 사람에게 직접 사용되지 않더라도 의약품에 해당된다고 회신하고 있습니다.
- 용매, 염 등 유효성분을 구성하지 않는 경우 의약품에 해당하지 않으며, 이 경우 화학물질등록평가법 등 관련 법령에 따라 수입절차를 진행하여야 합니다.

※ 약사법 제2조(정의)

Q 3

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 4

의약품에 사용되는 원료에 대해 감마선 조사가 가능한지에 대해 감마선 조사는 대체로 의료기기, 무균용품, 그리고 임플란트에 사용 가능한 것으로 알고 있습니다. 감마선 조사 후 물성변화가 전혀 없고 무균검증이 필요한 부형제라는 전제로 감마선 조사가 가능한지요?

- ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제14조제7항에 따라 최종 제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명시하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성 유무비교 등 안정성시험자료(3개 로트)를 첨부하도록 되어 있으며,
- ② 또한 의약품 제조공정 중에 사용하는 방사선조사와 관련한 가이드라인(「의약품 제조에 있어 전리방사선의 이용 가이드라인」(2012.12.31.))을 운영 중임을 알리니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등)

Q 5

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

- ☞ 우리 처는 2016.6.30. 기준 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료의약품 등 원료의약품 등록대상을 확대하는 내용으로 「원료의약품 등록에 관한 규정」(고시 제2016-59호)을 개정·공포하였습니다.
- ☞ 이번 개정규정 적용대상은 ‘의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제’의 원료의약품이며 투석액은 그 대상이 아닙니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제15조(원료의약품의 등록)

Q 6

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

- ① 수액제에 들어가는 아미노산도 원료의약품 등록에 관한 규정 개정으로 인해 원료의약품 대상인지요?
- ② 아미노산이 원료의약품 등록 대상일 경우, CTD로 제출하여도 되는지요? 법에 있습니다만, 아미노산이 기술되어 있는 의약품 품목에 해당하는지요?
- ③ 이미 허가된 품목에 들어가는 아미노산이 제조공정이 변경 될 경우 원료의약품으로 재등록을 해야 하는지 아니면, 기존대로 변경신고를 따로 하면 되는 것인지요?

- ☉ 우리 처는 2016.6.30. 기준 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료의약품 등 원료의약품 등록대상을 확대하는 내용으로 「원료의약품 등록에 관한 규정」(고시 제2016-59호)을 개정·공포하였습니다. 주사제(수액제)에 들어가는 원료의약품은 개정고시에 따른 원료의약품 등록대상입니다.
- ☉ 이번 개정규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 이 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다. 허가가 받은 완제의약품의 변경허가(신고)의 경우에서 등록이 의무는 아닙니다.
- ☉ 다만, 위 고시 시행일 이후 허가된 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제13호에 따라 등록된 원료 또는 제조업자 자신이 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조 제1항제7호의 자료를 제출한 원료의약품을 사용하여 제조하여야 합니다.
- ☉ 원료의약품 등록에 관한 규정」 제3조 제3항에 따라 「약사법」(법률 제13655호, 2015.12.29.) 제31조의 2에 따라 등록대상 원료의약품을 등록 시,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조에 의한 국제공동기술문서로 제출하고자 하는 경우 원료의약품 등록신청서 비교란에 'CTD' 별표 2의 원료의약품 등록 자료와 국제공동기술문서 목록 비교표를 참고하여 제출할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 7

제87조의2(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조 판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자는 그 상호 중에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못한다. [본조신설 2016.12.2.][시행일 : 2017.12.3. 기존영업자-2018.12.3.]위 내용에 따라 의약품과 관련 없는 업체인 경우, 상호명에 제약, 약품등의 단어 뿐만 아니라 아직 총리령으로 정해져 있지는 않지만 더 나아가 의약품 관련 업체가 아닐 경우, 소비자 등이 인식했을 때 의약품과 관련되어 있다고 판단이 된다면 명칭사용에 제한이 생길 것으로 예상이 됩니다.

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

- “「약사법」 제87조의2에 규정된 자들 외에 예외적으로 제약 등 상호를 쓸 수 있는 경우가 있는지”에 관하여
 - 「약사법」 제87조의2에서는 “이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자”가 아닌 자는 상호 중에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 하고 단서 등 예외적인 경우는 두고 있지 않음을 알려드립니다.
- “총리령 개정공포 시기”에 관하여
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안)은 2016.12.9.부터 2017.2.7.까지 입법예고를 완료하였고 현재 입법절차가 진행 중입니다. 참고로 「약사법」 제87조의2의 시행일은 2017.12.3.임을 알려드립니다.

※ 약사법 제87조(비밀 누설 금지)

Q 8

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

- ① 신규허가: 허가 신청 시부터 허가 승인 완료 사이의 기간에 허가신청용으로 제조한 3배치 외에 추가적으로 생산한 배치에 대하여 허가 승인 완료 후 판매 가능한지 여부(추가 생산한 배치는 허가신청용 제품과 동일한 공정으로 제조함)예. 2017년 1월 3일~1월 10일까지 허가신청용 3배치 생산(GMP 평가용)
- ② 2017년 1월 10일~1월 30일까지 추가 배치 생산 2017년 2월 4일 허가 완료일 경우, 판매 가능한 배치는?
- ③ 변경 허가 전 생산 의약품의 변경 허가 후 판매 가능 알림 [의약품정책과-4645(2014.6.12)]에 따르면 변경 허가 전 생산한 품목에 대해서는 허가 변경 후 의약품 등의 안전에 관한 규칙을 준수한 경우 판매 가능하다고 되어 있습니다. 이는 기존 허가뿐만 아니라 신규허가도 해당 내용에 반영 되는 것인지요?

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조 (제조업자 등의 준수사항)

Q 9

자사에서 주사제 제네릭 품목을 개발하려고 합니다. 개발하려 하는 주사제의 API는 현재 DMF 등록대상은 아닙니다. 다만, 원료의약품 등록에 관한 규정 제2016-59호, 2016.6.30. 에 따라 2017년 12월 25일부터 모든 주사제의 원료의약품이 DMF 대상이 되므로, 이 시행일 이후에 허가신청을 할 경우 원료의 품질평가자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다. 자사에서 개발하고자 하는 품목의 허가 신청 일정은 올 하반기로, 위에 적은 규정 시행일 이전이 될 것으로 예상하고 있습니다. 즉, 개정 고시의 적용을 받지 않고 허가를 신청하려고 합니다. 다만 민원처리기한을 감안했을 때, 심사가 완료되어 허가를 득하는 시점은 2017년 12월 25일 이후가 될 것으로 생각됩니다. 이 경우, 혹시라도, 시행일인 2017.12.25. 이후 시점에 DMF 등록이 되지 않았음을 사유로 허가 완료가 되지 않을 가능성이 있는지요?

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 10

변경허가 전 생산 의약품의 변경허가 후 판매 가능 알림에 따르면 변경허가 전 미리 제조한 품목은 변경허가 후 변경된 허가 사항에 적합하고 의약품등의 안전에 관한 규칙을 준수한 경우 판매가 가능하다고 되어 있습니다. 이에 따른 의약품 변경허가 적용 가능 시점에 대해

- ① 기준 및 시험방법 대한 변경허가가 완료되기 전 제조된 품목에 대해 변경허가 완료 후 변경된 기시법 적용 가능한지요?
예) 2017.5.1.에 변경허가를 완료하였을 경우, 2017.4.30.에 제조된 품목의 변경된 기준 및 시험방법 적용 가능한지요?
- ② 제조방법에 대한 변경허가가 완료되기 전 변경된 제조방법으로 생산하여 변경허가를 완료한 후 출하 및 판매 가능한지요?

- ① 원칙적으로 제조 당시 유효한 허가사항을 적용하는 것이 타당할 것으로 보입니다.
- ② 의약품 제조판매 품목허가(신고)를 받은 자가 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 변경허가(신고)를 신청하기 전에, 미리 의약품을 제조하고 그 의약품 제조와 관련된 제조판매품목허가(신고) 사항의 변경허가(신고)를 받은 후, 그 제조한 의약품이 변경된 허가(신고) 사항에 적합하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조를 준수한 경우에는 판매할 수 있습니다.

※ 약사법 제36조(의약품등의 제조관리자)

Q 11

의약품 제조업 허가와 관련. 현재 의약품 공장 건설 중에 있습니다. 제조업 허가를 준비하는 중에 약사법을 확인한 결과, 약사법 제31조(제조업 허가 등) 제1항에서 언급한 '의약품 제조를 업으로 하려는 자'가 의미하는 정확한 범위가 어떻게 되는지와 국내에 판매를 하지 않는다면 제조업 허가를 받지 않아도 되는 것이지요?

- 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품을 제조하려는 자(수출용 의약품 포함)는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 허가를 받아야 하고 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 품목별로 식약처장의 제조판매품목 허가를 받거나 제조판매품목 신고를 하여야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 12

약사법 개정(2016.12.2., 제87조의2)에 따라 제약회사 외에는 ‘제약, 약품’ 용어를 사용제한 한다고 들었습니다.

의약품제조/판매업으로 등록된 ‘OO제약’ 업체에서 ‘건강기능식품판매업 또는 식품판매업’을 등록하여 건강기능식품 또는 식품을 만들고자 할 때 ㉠건강기능식품판매업 및 식품판매업 등록 시 ‘OO제약’ 상호명을 그대로 쓸 수 있는 건가요? ㉡아니면 ‘제약’을 삭제하거나 다른 용어로 대체하여 등록을 해야 되는 건가요?

예) OO제약(의약품) → OO식품 또는 OO로 상호명 등록

- ㉠ 「약사법」 제87조의2에 따르면 “이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자는 그 상호 중에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못한다”고 규정하고 있는 바, 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업허가를 받은 “OO제약”은 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사명칭을 사용할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 13

의약품의 품목허가신고·심사 규정 제4조(품목허가신청 신고서의 작성 등)에 대하여

제4조 ④ 수입품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 제4호 및 제4조제2항제4호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다. 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 당해 제출기한 내에 제출할 수 있다. 제조 및 판매증명서 각각의 서류는 제출일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

상기 법령 내용과 관련하여 ‘제출일로부터 2년 이내에 발행된 것’의 기준일이 제조 및 판매증명서의 발행일(Issued date)인지 실사일(Audit date)인지요?

- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조제4항에 따라 제조 및 판매증명서는 제출일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이므로 발행일 기준입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 14

세포치료제에 대한 1상 임상시험계획서를 식약처로부터 허가 받아 진행 중입니다. 또한 해당 제제는 한국희귀·필수의약품센터로부터 개발단계희귀의약품 지정의 견서를 받은 제품이어서 임상연구 진행과 함께 개발단계희귀의약품지정 신청을 하려고 하니 의약품제조업체 (혹은 위탁제조판매업체)로 등록이 안 되어 있어 자격이 안 된다는 회신을 받았습니니다. 자사가 임상1상을 위해서 임상시험 실시기관(서울소재 대학병원)의 GMP시설을 이용하여 세포치료제를 생산하는 조건으로 승인을 받았고 식약처로부터 임상시험 실시기관의 GMP실사도 완료하였습니다. 이러한 경우 의약품제조업허가를 받을 수 있는지요? (현재 1상 임상시험 종료시점부터 자체 GMP시설을 설립할 예정이며 자체 GMP시설 허가 전까지는 2상 임상시험 시에도 해당 GMP시설을 이용할 계획이 있습니다)위탁제조판매업으로 등록하려면 수탁업체도 의약품제조업으로 허가를 받은 업체여야 한다고 알고 있는데 임상시험실시기관 내 GMP시설은 의약품제조업체가 아니기 때문에 이 또한 가능하지 않은 것으로 생각합니다.

- ① 「약사법」 제31조제1항에 의하면 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 허가를 받아야 합니다.
- ② 신청자가 시설을 갖추지 아니한 경우는 의약품 제조업 허가를 받을 수 없습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 15

2017년 상반기 분야별 자주하는 질문집 Q9[첨부]에 따르면 원료의약품 등록에 관한 규정 제 2016-59호(2016.6.30.)에 의거 모든 주사제의 원료의약품은 DMF 등록 대상이나, 해당 고시 시행일인 2017년 12월 25일 이전에 허가 신청하는 품목의 경우 허가를 받는 시점이 2017년 12월 25일 이후라도 허가 완료 가능합니다. 그러나 품목허가 이후 생산 시 DMF 공고된 원료를 사용하여 제조를 해야 한다는 단서가 있는데요, 그렇다면 품목허가 신청 시 품목별 GMP심사를 위해 생산한 PV용 3배치(고시 시행일인 2017년 12월 25일 이전 생산분)의 판매 가능 여부를 알고자 합니다.

- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호가목에서 '의약품 제조 및 품질관리기준' 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약품이 동 기준에 적합한 판정을 받은 경우에만 한하여 예외적으로 판매가 가능하도록 규정하고 있습니다.
- 또한 같은 규정 제48조제13호에 따라 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우에는 식약처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용하여야 하며, 개정 고시 시행일 이후 인터넷 공고가 아닌 원료를 사용하여 완제품 제조는 불가합니다. 다만, 시행일 이전에 이미 생산 완료된 완제품은 그러하지 아니합니다.
- 따라서 「원료의약품 등록에 관한 규정」 개정 규정 시행일 이전에 이미 생산 완료되어 '의약품 제조 및 품질관리기준' 실시상황 평가를 목적으로 제조하였으며 이 기준에 적합한 판정을 받은 경우라면 판매가 가능할 것입니다.

※ 약사법 제37조(의약품등의 제조 관리의무), 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 16

등록대상 원료의약품 KDMF를 위해서는, 품목별로 실시상황이 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리 기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료를 제출해야 합니다. 관련 규정에 따라 이전에는 생산국 정부에서 발행한 GMP인증서를 제출하였습니다. 최근 관련 규정이 다음과 같이 완화되어 동등 서류로서 제조증명서도 인정이 된다고 알고 있습니다. [수입품목의 경우에는 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 제4조제1항제4호가목에 해당하는 제조증명서를 제출하여야 한다.] 위의 규정에 따르면 제조원이 GMP업소가 아니라도 제조증명서를 보유하고 있고, 이를 제출하면 KDMF 등록이 가능하다는 의미로 해석될 수 있다고 생각합니다. 이에 관련 규정의 해석을 명확히 하고자 다음 예시의 상황이 KDMF 등록이 가능한지를 알고자 합니다.

* 해외제조원A (인도, 중국 등의 국가)- 생산국에서 발행한 GMP 없음 - 생산국에서 발행한 제조증명서 있음

- ① 원료의약품을 등록하려는 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조제1항제2호가목 단서에 따라 수입의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서를 제출하여야 합니다.
- ② 또한 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처고시) 제4조제1항제2호에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료가 제출되어야 하므로 GMP 업소가 아닌 경우 등록이 어려울 것입니다.

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

Q 17

전문의약품인 치아 미백제를 제조하려고 하는 업체입니다. 정식적인 허가/신고 이전에 병원에서 환자에게 제품TEST를 진행하고자 합니다. 해당 TEST진행에 대하여 특별한 허가 없이 진행해도 합법적인 것이지요?

- ① 의약품을 제조하여 판매하려는 경우에는 약사법령에서 정하는 바에 따라 품목별로 식약처장의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하여야 합니다.
- ② 또한 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 합니다.
- ③ 아울러 의약품을 허가 또는 신고하지 아니하고 제조, 수입, 판매하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 되며, 이를 위반할 경우에는 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 18

일반의약품 품목 자진취하 후 동일 처방 품목을 다시 허가받기 위해서 유예 기간이 있는지에 대해 자진취하 사유는 소비자 안전과 직결된 이유가 아닌 자사 사정(예, 현재 생산예정 없음 등으로 자진취하를 했지만 얼마 지나지 않아 재생산이 필요하게 됨)에 의함입니다. [의약품 등의 안전에 관한 규칙] 제11조제1항제5호에 ‘해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것’ 으로 나와 있습니다. 여기에 해당하는 품목은 자사에서 자진취하를 한 것이 아닌, 식약처에서 허가 취소를 지시한 품목을 의미하는 것이지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제5호에 따라 행정처분에 따라 품목 취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 않은 경우 제조 판매·수입품목 또는 품목신고가 제한되며 품목자진취하의 경우 이에 해당하지 않습니다.
- 참고로 품목 자진취하 후 동일 처방 품목을 다시 허가받기 위해서는 재허가 신청하는 당시 유효한 규정에 따라 허가 시 제출자료를 첨부하여 신청하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 19

의약품 원료(완제품이 아님)를 외국에서 사와서 국외에 팔 수 있는지요? 없다면 어떤 허가 절차를 받아야 하는지요?

- 의약품(원료의약품 포함)을 수입하려면 「약사법」 제42조에 따라 지방청장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 품목마다 식약처장(관할 지방식약청장)의 허가를 받거나 신고를 하여야 합니다. 또한, 수입자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 맞는 시설을 갖추고, 1명 이상의 약사 또는 한약사를 수입관리자로 두고 수입 업무를 관리하게 하여야 합니다.
 - 이 때 의약품 수입자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조(수입관리자 등 신고), 제60조(수입자 등의 준수사항) 등을 준수하여야 함을 알려드립니다.
 - 이와 관련하여 구체적인 구비서류, 관계법령 등은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 정보 자료→자료실→매뉴얼/지침 란에 게재된 민원편람 참고
- ※ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 20

원료의약품 등록에 관한 규정[시행 2016.7.1.] [식약처고시 제2016-59호, 2016.6.30., 일부개정] [별표1] 등록대상 원료의약품 중 제 210. 주사제의 원료의약품 개정규정 관련하여 부칙 <제2016-59호, 2016.6.30.> 제3조(경과조치)에 따르면 이 고시 시행 당시 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품 제조에 관한 등록대상 원료의약품에 대해서는 개정규정에도 불구하고 종전에 규정에 의한다는 단서가 있습니다. 즉 2017년 12월 25일 전에 허가된 제품의 경우 추가로 DMF등록할 필요 없이 기존 원료를 사용하여 제조할 수 있습니다. 수출용 완제 주사제의 기허가가 있으며, 내수용 허가를 위해 2017년 12월 25일 개정규정 시행 이전에 허가변경을 신청할 예정이며, 허가변경 완료시점은 개정규정 시행 이후입니다. (사용하는 주성분 원료는 동일합니다.) 이 경우, 자사에 개정규정 시행 전 허가된 수출용 기허가가 있으므로 부칙 <제2016-59호, 2016.6.30.> 제3조(경과조치)에 따라 기존 원료를 DMF등록할 필요 없이 개정규정 시행 이후 내수용에도 사용하여 제조할 수 있는지요?

- 이번 개정규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 동 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다. 또한 제2조 본문에 따라 수출용의약품은 등록대상원료의약품은 제외합니다.
- 다만, 수출용으로 허가받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제13호에 따라 등록된 원료의약품을 사용하여야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 21

2017년 12월 25일 이후부터 의약품동등성 확보가 필요한 의약품(별표1의 209), 주사제의 원료의약품(별표1의 210)은 KDMF 등록 대상이 되는 것으로 알고 있습니다. KDMF 대상이 되는 이 품목들 관련 완제 품목허가/신고를 2017년 12월 25일 이전에 가지고 있는 업체가 기존에 사용하던 A 업체의 원료 의약품 이외에 B 업체의 원료의약품을 추가하는, 공급업체 추가 건으로 변경 허가 또는 신고를 진행 할 경우, 2017년 12월 25일 이후에도 KDMF 공고된 원료가 아닌 기존 품목허가/신고 된 원료의약품을 추가하여 변경진행이 가능한 것인지요?

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(제2016-59호, 2016.6.30.) 개정규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 이 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제 의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로, 이미 허가 완제의약품의 원료 변경(또는 추가)의 경우 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 22

API 신규공장을 신축 중에 있습니다. API 전단계인 조품(조에르타페넴나트륨)을 신축공장에서 제조판매 시 어떠한 민원신청을 해야 하는지에 대해

- ① 제조업허가만 받은 후 조품을 제조 후 판매가 가능한지, 아니면 BGMP 승인 후 제조하여 판매가 가능한지요?
- ② 상기 조품에 대해서 품목 허가(신고)를 득해야 제조가 가능한지? 또한 상기 조품에 대해 수출용 제조와 내수용 제조판매에 따라 각각 어떤 민원신청을 해야 하는지요?

- ① “조에르타페넴나트륨”의 경우 항생물질의약품 원료로 약리활성을 갖는 화학물질로 원료의약품에 준하여 관리되어야 하므로 이를 제조하여 판매하려면 약사법 제31조 제1항에 따라 제조업 허가를 받아야 합니다.
- ② 또한 조품을 제조하려면 원료의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)을 따라야 하며 원료의약품(API) 품목허가 시 조품에 대한 사항을 포함하여 허가하고 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 23

의약품의 품목허가 신고에 관한 규정 제14조제3항제5호에는 ‘동물유래 성분을 함유한 원료의약품인 경우에는 다음의 자료를 함께 제출한다.’ 고 되어 있습니다.

가. 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지나, 최종제품에 대한 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서다. 바이러스 불활화 공정에 관한 자료 이때 원료의약품이란 부형제를 제외한 주성분만을 뜻하는 건지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사에 관한 규정」 제14조제3항제5호에 따라 동물유래 성분을 함유한 원료의약품은 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지, 최종제품에 대한 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서 등 자료를 제출하여야 합니다. 원료의약품이라 함은 주성분, 부형제 등 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 24

기허가 품목(완제약품(주사제))의 주성분 제조원을 추가하고자 합니다. 현재 허가증에 제조원 A가 있으며, 제조원 B를 추가하고자 합니다. 그런데 제조원 B를 추가하는 시점이 2017년 12월 25일 이후입니다. 2018년 12월 25일은 원료의약품 등록에 관한 규정 중 별표1의 제209호 의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제3호나목에 따른 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품, 제210호 주사제의 원료의약품이 적용 시행되는 날짜입니다. 그리고 해당 고시 부칙에, 제3조(경과조치)이 고시 시행 당시 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제약품의 제조에 관한 등록대상 원료의약품에 대하여는 별표 1의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 의한다. 부칙이 함께 있습니다. 이렇게 되면 이미 허가를 가지고 있는 완제약품(주사제)의 주성분 제조원 B를 추가하고자 할 때 제조원 B는 DMF 등록이 되어 있지 않아도 허가 변경을 진행할 수 있는 것 인지요? 12월 25일 이후 허가 신청하는 신제품의 주성분에 대해서만 적용하면 되는 것 인지요?

- ☞ 우리 처는 2016.6.30. 기준 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료의약품 등 원료의약품 등록대상을 확대하는 내용으로 「원료의약품 등록에 관한 규정」(고시 제2016-59호)을 개정·공포하였습니다.
- ☞ 이는 원료의약품부터 완제약품까지 전 제조과정을 평가하는 체계를 확립하여 의약품 품질에 대한 소비자 신뢰를 향상시키고 국가경쟁력을 강화하는 한편, 등록된 원료의약품을 사용하여 완제약품 품목허가 신청 시 미리 원료에 대한 평가를 함으로써 의약품 품목허가 제도를 효율적으로 운영하고, 민원편의를 도모하고자 하는 것입니다.
- ☞ 이번 개정규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 이 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다. 아울러 변경할 경우에도 같습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 25

2016년 6월 30일에 개정된 원료의약품 등록에 관한 규정 2016-59호 규정과 관련하여

- ① 의약품동등성 확보가 필요한 의약품 (개정고시의 별표 1 등록대상 원료의약품의 제209호에 해당)을 주성분으로 하는 완제의약품을 지위승계 (품목허가 양도양수)할 경우, 지위승계 전 최초 허가일자를 기준으로 2017.12.25. 고시 시행일 이전이면 종전 규정을 따를 수 있어 원료의약품 등록이 의무가 아니므로 지위승계 이후 원료의약품 등록이 안 된 원료로 제조 및 판매가 가능한지요?
- ② 위 경우 지위승계 (품목허가 양도양수) 이후 주성분(원료)을 변경(또는 추가)할 경우 주성분이 등록대상 원료의약품에 해당하더라도 기허가 완제의약품에 해당하기 때문에 종전 규정에 따라 원료의약품 등록이 안 된 원료로 변경 (또는 추가)이 가능한지요?

- 「약사법」 제89조제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조제1항에 따라 품목허가를 받은 자가 제조품목 또는 수입품목 허가를 받거나 신고한 의약품등에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 자가 해당 품목의 허가 또는 신고에 관한 지위를 승계하므로 허가일자가 2017.12.25. 이전인 품목을 양도양수하는 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」 개정고시(제2016-59호, 2016.6.30.) 부칙 제3조(경과조치)에 따라 이 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품에 해당하므로 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다. 또한 위에 적은 품목의 원료 변경(또는 추가)의 경우에도 등록이 의무는 아닙니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 26

합성 원료의약품 제조 회사입니다. 동물유래 원료의약품 건에 대해 [원료의약품이 동물유래원료의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1의2] 제6.2호다목7에 “동물유래원료를 사용하는 경우 바이러스 불활화 공정에 관한 사항(주사제로 한정한다)” 을 포함하여 제조관리기준서를 작성하도록 규정되어 있습니다.] ‘주사제’ 에 한정한다고 표기되어 있습니다. 주사제에 사용하지 않은 원료의약품(API)인 경우 동물유래 원료를 이용하여 제조 할 때 바이러스 불활화 공정을 실시하지 않아도 무관한 것이지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사에 관한 규정」 제14조제3항제5호에 따라 동물유래 성분을 함유한 원료의약품은 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지, 최종제품에 대한 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서, 바이러스 불활화 공정에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 27

의약품 품목허가 양도양수 중 제품명 변경에 대해 2016.6.30. 개정된 의약품 품목허가신고심사규정과 관련됩니다.

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

2) 제22조3항

〈신설〉: 다만, 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 제 10조 제8항에 적합한 경우에는 변경할 수 있다.

- ① 양도양수 시 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제11조2항에 따라 제품명을 선정한 경우, 변경신청이 가능한지요?
- ② 이 때, 추가로 제출해야 할 서류가 있는지요?
- ③ 더하여, 양도양수 시, 사용기간 내 생산실적이 있는 경우 제품명 변경이 불가한지요?

- 「약사법」(법률 제14084호, 2016.3.22.) 제89조 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제103조제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계를 신고하려는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120, 2016.10.28.) 제22조 제3항에 따라 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있습니다.
- 아울러 제품명의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조제8항에 따라,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.9.25.) 제11조제2항에 따른 의약품의 제품 명칭으로 적합한 경우에는 변경할 수 있습니다.
 - 다만, '의약품 품목허가·신고 시 제품명 부여 사례집'(의약품심사조정과 2015.12.29.)을 참고하기 바랍니다.

- 따라서 제조업자 등의 지위 승계와 함께 제품명을 변경하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제75호서식의 제조업자 등의 지위 승계 신고서에 허가(신고)증과 함께 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본과 함께,
 - 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서(또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

- ※ 약사법 제89조(제조업자 등의 지위 승계 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료) 및 제103조(제조업자 등의 지위 승계 등)

Q 28

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

- 의약품 안정성시험 검체의 보관 조건은,
 - 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.6.30.) 제3조에 따라, 실온보관의약품의 경우 ' $25 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $60 \pm 5\%$ ' 또는 ' $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $65 \pm 5\%$ '를 선택하여 장기보존 안정성시험을 실시하여야 하며, 상기 온도/습도로 안정성시험을 실시한 경우 "실온($1 \sim 30^\circ\text{C}$)"으로 보관조건을 설정할 수 있습니다.
 - 별도의 저장온도가 설정된 경우에는 그 설정온도로 실시할 수 있음을 알려드립니다.
 - 품목허가(신고) 된 의약품의 저장온도가 ' $15 \sim 25^\circ\text{C}$ ', ' $1 \sim 25^\circ\text{C}$ ', ' 25°C 이하' 에 해당 하는 경우, 보존조건 ' $25 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $60 \pm 5\%$ ' 에서 안정성시험을 실시하는 것이 타당할 것입니다.

- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 29

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

- ① 수입품목으로 허가받은 제품에 대해 1차 포장까지 마친 의약품을 수입하는 경우,
 - 국내에서 최종포장공정 등 추가적인 작업이 불가능함을 알려드립니다.
 - 다만, 별도로 수입하여 국내의 GMP에 적합한 제조업소에서 1차포장~최종포장공이 가능하나, 이 경우에는 소분제조품목으로 허가 받아야 합니다.

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

Q 30

① '의약품 품목허가신고심사 규정' 제18조 개정(시행 2016.12.24.)에 따라 포장단위를 '자사포장단위'(또는 '제조원포장단위')가 아니라 상세 기재해야 하는 것으로 알고 있습니다. 포장단위를 변경하면 종전에 사용하고 있던 표시자재(설명서)의 경우포장단위 변경에 따라 같이 변경하여야 하는지 아니면 변경 없이 사용해도 되는지요?

② 수출용 품목도 예외 없이 적용되는 것이 맞는지요?

- ① 「약사법」(법률 제14084호, 2016.3.22.) 제56조 제1항에 따라 의약품의 용기나 포장에 의약품의 중량 또는 용량이나 개수의 기재가 필요하므로,
 - 표시자재에 현재의 허가사항에 따른 포장단위의 내용이 상세하게 기재되어야 할 것입니다.
- ② 또한 포장단위 상세 기재에 대한 사항은 내수용 품목에 한함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 31

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

- ① 수입품목 제조원 변경의 경우, 동일한 관리 주체(품목허가권자)를 갖고 있는 것으로 인정되는 경우 소재지 변경의 변경허가로 관리하되 명백히 관리 주체(품목허가권자)가 다른 경우 제조소 변경이 아닌 신규허가 대상으로 관리되고 있음을 알려드립니다.
- ② 또한 품목허가(신고) 받은 의약품의 허가(신고)항목 중 포장단위 변경 사항이 발생할 경우에는, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.) 제3조의2 제1항 제7호 및 제4항에 따라 2016.12.24.까지 시판 전에 포장 단위를 상세 기재하여 변경 보고하면 될 것입니다.

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

Q 32

자사는 기허가의약품의 제네릭의약품 신규허가를 준비하고 있습니다.

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

[1번에 대한 답변]

- 제네릭 개발하고자 하는 기 허가(신고)된 전문의약품 캡슐제가 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제25조 제2항 제3호에 해당되지 않는 의약품의 경우,
 - 이 규정 제7조제3호나목의 4)에 해당되지 않아 안정성시험자료 제출대상이 아닙니다.
 - 따라서 동 규정 제19조[저장방법 및 사용(유효)기간] 제2항 제2호에 의거, 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 다만 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 됩니다.

[2번 및 3번에 대한 답변]

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

Q 33

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

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

- 「약사법」(법률 제14084호, 2016.3.22.) 제31조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제9조제1항제3호에 따라 제출되는 의약품 안정성시험의 경우
 - 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시 제2016-60호, 2016.6.30. 제3조에 따라 시험하여야 하며
 - 아울러 안정성 시험의 로트는 이 기준 제3조제1항제1호가목에 따라 시판 할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용해야 합니다.
 - 따라서 각각의 포장 재질 별로 시험한 안정성시험자료를 제출하기 바랍니다.
- 의약품의 품목허가 시 제출되는 안정성 시험자료는 포장단위별로(3번의 소포장 단위 포함) 제출하지 아니할 수 있으나
- 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 7.2 안정성 시험 및 「의약품등의 안정성시험 기준」 제3조에 따라 시판할 제품에 대하여 안정성시험계획을 수립하여 실시하고 그 관련기록을 보관해야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 34

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

- ① CTD작성 대상 품목이 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조(적용범위)에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 품목의 경우 상기 규정에 따라 안정성에 관한 자료의 제출이 필요합니다.
- ① 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제3호에 따라 안정성 시험자료를 제출하여야 하며,
 - 이 규정 [별표 14] 1.의 1)에 따라, 안정성시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속 시험 자료, 실 생산 배치 자료)의 제출이 요구됨을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 35

원료의약품 등록제도 해설서(2012.10.)에서는 DMF 변경사항에 대하여 주요한 변경/경미한 변경으로 나누어 연차보고 및 변경등록을 진행하는 방법을 설명하고 있습니다. 이 중 제조방법에 관한 자료에서, 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)의 정의와 핵심중간체의 정의 그리고 핵심중간체를 판단할 수 있는 기준이 무엇인지요? 또한, 출발물질의 공급처 추가, 또는 공급처 변경의 건의 경우, 제품의 제조공정에 있어 변화가 없는 단순 공급자의 변경임에도 불구하고 변경등록으로 진행해야한다고 알고 있는데 같은 시험 기준 및 시험법으로 관리하는 ‘동일물질’의 공급자 변경을 의약품 안전에 관한 규칙 제17조제1항에서 정의하는 중요한 사항 변경 중 2.에 해당하는 원료약품의 변경으로 보기에는 어려움이 있는 것 같습니다.

- 원료의약품 등록 제도 해설서(2012.10.)에 따라 ‘중요공정’이란 주요 핵심물질(중간체) 생성 공정 및 그 이후 공정을 의미하며,
 - ‘주요 핵심물질(중간체)’이란 화학반응을 통해 등록대상 물질의 화학적인 기본구조(모핵)가 생긴 단계와 그 이후의 생성물질로서 고체 상태로 분리 가능한 중간체를 의미함을 알려드립니다.
 - ‘원료의약품 등록 제도 해설서’(2012.10.)에 따르면 제조에 사용되는 출발물질이나 중간체의 공급처를 이미 승인되어 있는 동일 제조원 내의 다른 제조소로 변경하는 경우 변경보고(연차보고) 대상에 해당합니다.
 - 따라서 변경하고자 하는 출발물질의 공급처가 등록된 동일 제조원 내의 다른 제조소의 경우 변경보고(연차보고)에 해당하며,
 - 이미 승인되어 있는 제조원과 상이한 제조원으로 변경하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제330호, 2015.10.28.) 제17조에 따라 변경등록 대상에 해당함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등)

Q 36

DMF등록 관련 자료요건에 대하여 원료의약품 등록에 관한 규정 제4조 제1항제2호가목 중 ‘수입품목의 경우 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제4호에 해당하는 제조증명서를 제출해야 한다’ 라고 기재되어 있으며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제4호에 따른 제조증명서, 판매증명서를 명시하고 있습니다. 상기 규칙의 제조증명서, 판매증명서는 CPP, FSC에 해당하는지요?

- CPP는 ‘의약품 제조 및 판매증명서’로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 제4호가목에 따른 제조증명서로 제출가능하며, FSC는 판매증명서임을 알려드립니다.

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

Q 37

오리지널 의약품은 맑고 투명한 액상주사제입니다. 오리지널과 동일한 처방의 제네릭 액상주사제를 개발하고자 합니다. 오리지널과 동일처방의 제네릭의약품 허가를 승인 받기 위해서는 2016.12.24. 이전까지는 장기/가속 안정성 시험계획서를 첨부하여 품목허가를 신청하였습니다.

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

- ① 기허가 의약품(주사제)과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과 및 용법·용량이 동일한 품목을 「약사법」(법률 제14328호, 2016.12.2.) 제31조 또는 제42조에 따라 제조판매(수입) 품목허가(신고) 신청하고자 하는 경우
- ② 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28) 부칙의 제1조에 따라 2016.12.25.부터는 품목허가·신고 신청 시 안정성시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험 자료)를 제출하여야 하며 ‘안정성시험 계획서’ 장기보존 및 가속시험 자료를 갈음할 수 없습니다.
- ③ 아울러 제출하는 안정성시험자료의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조 제3호 가목의 1) 단서조항에 따라 신청일 이후 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시)에 따른 연구가 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청 시 제출한 자료로 볼 수 있으므로 품목허가 심사 중에 추가로 안정성 자료를 제출할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 38

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

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

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제14조제2항제4호에 따라,
 - 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 기원 동물 및 사용부위를 제조방법에 기재해야 함을 알려드립니다.
- 따라서 완제의약품 제조과정에 사용되는 착향제의 배합성분 중 동물유래성분인 ‘유당’을 함유하는 경우,
 - 제조방법에 기원동물 및 사용부위를 기재해야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 39

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

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) [별지 제4호서식]에 따른 의약품등의 품목허가신청서에 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가 신청할 수 있습니다.
- 따라서 품목 허가(신고) 된 내수용 의약품의 원료 규격과 수출용 의약품의 규격을 내수용과 별도로 병기하여 허가증으로 관리할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 40

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 41

해당 의약품은 점안제로서 위탁생산을 진행해 왔습니다. 자사생산전환으로 허가변경(생산사이트변경)을 진행하고자 하며 동일업체제조소 이전일 경우 GMP 자료를 제출하는 것으로 허가변경이 가능한 것으로 알고 있는데, 업체제조소가 변경이 될 경우에도 마찬가지로 GMP자료를 제출하는 것만으로 허가변경이 가능한 것인가요?

- 완제의약품 점안제의 제조소를 변경(위탁제조→자사제조)하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제4조 제1항 제6호, 제2항 제2호 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시 제2015-35호, 2015.6.17.) 제2조에 따라 변경하고자 하는 제조소에 대한 GMP 평가자료(3 배치, PV 자료 포함)를 제출하여 변경허가를 신청해야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 42

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

- 기허가 품목을 다른 제품명(해외 동일제조원의 동일품목)으로 수입허가(신고) 받고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제27조제8항제1호에 따라 최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료 사용 허여를 받으면 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사가 면제될 수 있습니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제4조 제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가 자료를 제출해야 합니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

Q 43

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제41조(사전 검토의 대상 등)와 관련하여 사전 검토제도 시행 전 의약품의 안전성·유효성 단독 심사 제도에서는 생동성을 입증받은 고함량의 배수처방인 저함량의 비교용출시험자료(의약품동등성시험 기준 제7조제2항)같은 의약품동등성시험기준(의동) 자료는 사전에 안전성·유효성 심사가 불가하였습니다. 사전검토 제도에서는 생동대체 비교용출시험자료 등 의동자료는 허가신청 전에 사전검토 가능한지, 이후 허가신청 시 의동 심사를 면제 받을 수 있는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제25조 제2항 제3호에 해당하는 품목의 허가 심사자료 중 안전성·유효성 심사 자료로 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제7조 제2항에 따른 비교용출시험자료를 사전검토 받고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제41조제1항제1호에 따라 ‘안전성·유효성에 관한 자료’로 사전검토를 신청할 수 있으며 그 결과가 적합한 경우 이 규칙 제4조제2항제1호에 따라 관련 자료를 제출하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

Q 44

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

- 신청품목에 관한 구체적인 자료가 제시되어 있지 않아 명확한 답변이 어려우나,
 - 기허가 의약품(생동대상품목)의 기술이전에 따른 제조소 변경(생동 수준 이상의 변경) 사항은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제25조제2항제3호다목에 따라 안전성·유효성 심사대상에 해당되며
 - 이 규정 제7조제3호나목 4)에 따라, 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출해야 합니다.
 - 안정성시험은 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.6.30.)에 따라 적합하게 진행되어야 하며, 안정성시험계획서로 갈음되지 않을 것입니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 45

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

- 「약사법」(법률 제14328호, 2016.12.2.) 제31조 및 제42조에 따라 제조판매 및 수입품목허가(신고) 받은 품목은
 - 이 법률 제56조제1항3호에 따라 제조번호와 유효기간 또는 사용기한을 기재해야 하며, 이는 제조일 당시의 품목허가(신고) 받은 사항과 동일해야 함을 알려드립니다.
 - 따라서 사용기간 연장 변경허가 사항은 변경허가 완료 후 배치부터 적용하는 것이 타당할 것입니다.

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

Q 46

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

- ‘의약품 변경허가(신고)전 생산 의약품의 변경 후 판매 관련 운영방안’(2014.6.12. 의약품정책과)에 따라
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제8조에 따른 변경허가(신고)전에 미리 의약품의 제조는 가능합니다.
 - 다만 변경허가 전 생산된 의약품이 변경허가 사항에 적합하지 않거나 의약품 제조 및 품질 관리기준에 따라 생산되지 않은 경우 등 제조업자가 지켜야 할 준수사항을 위반하여 생산·판매된 경우에는 약사법령 관련 규정에 따라 회수·폐기 또는 업무정지 등의 행정처분 대상이 될 수 있으니 참고하기 바랍니다.

- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 47

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

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

- ☉ 의약품등의 제조업자가 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.1.4.) 제 48조제13호에 따라,
 - 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고된 원료의약품 등을 사용하여야 합니다.
- ☉ 다만 공고 되지 않은 등록대상 원료의약품을 사용하여 완제의약품의 변경허가(신고) 신청을 하고자 하는 경우에는,
 - 등록대상 원료의약품의 등록 완료 후 품목 변경허가(신고) 신청을 하거나,
 - 등록대상 원료의약품 등록 신청과 품목 변경허가(신고) 신청을 동시에 진행할 수 있음을 알려드립니다.
 - 이때에는 각각 등록신청과 품목 변경허가(신고) 신청에 필요한 자료가 모두 구비되어야 함을 알려드립니다.
- ☉ 만약 등록대상원료의약품 등록 신청과 품목 변경허가(신고) 신청을 동시에 진행하는 경우,
 - 해당 완제의약품 변경허가(신고) 완료 전까지 등록대상 원료의약품의 등록이 완료되어야 하며,
 - 등록대상 원료의약품의 등록이 완료되지 않는 경우, 완제의약품의 품목허가(신고) 변경이 처리되지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조 (제조업자 등의 준수사항)

Q 48

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

- ④ ‘수입’이라 함은 국내에서 의약품 수입품목허가(신고)를 받은 후 외국에서 모든 제조 공정(포장 포함)이 완료된 상태(제조국 시중에서 유통되는 형태)의 의약품을 우리나라에 가지고 오는 것으로서, 국내에서 추가 제조행위(포장 등)가 불가능합니다.
 - 다만, 완제품으로 수입한 후 한글설명서 삽입 또는 국문라벨 스티커를 부착하는 것은 가능하며 이 경우 수입자는 의약품의 봉합을 훼손하지 않고 품질에 영향이 없도록 각별히 주의하여야함을 알려드립니다.
- ④ ‘소분’이라 함은 이미 제조되어진 의약품을 품질 및 제형에 변화를 가하지 아니하고 일정 분량씩 직접 용기·포장에 분할 충전 및 폐색하는 작업을 말합니다.
 - 즉, ‘소분’은 타사 또는 외국 제조원에서 bulk상태로 의약품을 구입 또는 수입하여 직접의 용기 등에 분할 충전·포장 등의 작업을 하는 것으로서 의약품 제조행위에 해당되며,
 - 이러한 경우 해당 제품에 대한 의약품 제조판매품목허가(신고)를 받아야 합니다.
- ④ 따라서 의약품 수입품목허가(신고)와 (소분)제조판매품목허가(신고)는 별개의 절차임을 알려드립니다.
- ④ 원료의약품(부형제) 제조(수입) 품목 허가(신고)를 하기 위해서는 「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제35조 제1항 및 이 규정 [별표 14]의 3. 원료의약품에 관한 자료 중 해당 의약품에 대한 아래의 자료를 제출하여야 하며 3) 원료의약품에 관한 자료는 동 규정 제7조에 따라 작성하기 바랍니다. 1) 기원 또는 발견 및 개발의 경위 2) 국내외에서의 사용현황에 관한 자료 3) 원료의약품에 관한 자료 가) 구조결정에 관한 자료 나) 물리화학적 성질에 관한 자료 다) 제조방법에 관한 자료(전 공정 포함) 라) 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료 마) 시험성적에 관한 자료 바) 표준품 및 시약시액에 관한 자료 사) 용기 및 포장에 관한 자료

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제4조 제1항 제6호, 제5조 제2항 및 제48조 제5호에 따라 약리활성이 없는 성분(부형제 등)은 품목별 사전 GMP, 또는 제조방법별 GMP 평가 대상에 해당하지 아니함을 알려드립니다.

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

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

Q 49

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 50

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

- 원료의약품을 제조하여 판매하고자 할 경우에는,
 - 「약사법」(법률 제14328호, 2016.12.2.) 제31조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.1.4.) 제2조에 따라 의약품 제조업허가를 받아야 합니다.
 - 의약품 제조업자의 경우 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.03.23.) 제3조에 따른 적합한 시설을 갖추어야 하며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제42조에 따라 제조관리자를 두어야 함을 알려드립니다.
- 「약사법」 제31조 제2항에 따라 ‘유동파라핀’으로 원료의약품 품목허가·신고할 수 있음을 알려드립니다.
 - 품목허가 신청하고자 하는 원료의약품과 동일한 원료의약품이 이미 허가·신고 되어 있는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별지 제6호서식의 ‘의약품등 제조 판매·수입 품목신고서’와 함께 동 규칙 제5조 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) [별표 14] 중 ‘3. 원료의약품으로 허가(신고) 받는 의약품(신약제외)’에 해당하는 다음의 자료를 제출해야 합니다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
 2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
 3. 원료의약품에 관한 자료
 - 가. 구조결정에 관한 자료
 - 나. 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 다. 제조방법에 관한 자료
 - 라. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

마. 시험성적에 관한 자료

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

- 다만, 수출만의 목적으로 품목허가를 받고자 하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조제9항에 따라 제5조에 따른 관련 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있습니다.

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등) 및 제42조(제조관리자 등)

Q 51

자사가 수탁사에 일부공정을 위탁하여 제조하는 주사제에 (원료칭량은 폐사에서 행하고, 용해, 여과, 충전, 멸균, 검사, 1차 포장은 수탁사) 대하여 현재 수탁사 외에 다른 수탁사를 추가하여 복수 수탁사 등록 허가 변경 (제조방법 변경허가)이 가능한지요?

- 일부공정위탁제조시 새로운 수탁사를 추가하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제8조에 따라 품목허가 변경을 신청하여야 하며,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제14조 제5항에 따라 최종 제품의 규격이 동일한 범위 내에서 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있으므로, 수탁사의 복수 등록 설정이 가능할 것입니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 52

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

- 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」(2015.6.)의 ‘1. 제네릭의약품의 국제공통기술문서 개요’ 중 ‘1. 제네릭의약품의 국제공통기술문서 배경 및 원칙-1) 작성방법’ 에 따라,
 - 국제공통기술문서 제2부는 제출 시 한글로 작성하는 것을 원칙으로 하고 있으며,
 - 제3부, 제4부 및 제5부는 원문이 영어로 기재된 경우 원문 제출이 가능합니다.
- 따라서 제3부의 자료는 영어로 작성 된 원문(2가지 기준 및 시험방법이 기재된 해외 제조원의 CTD 자료)을 제출하고,
 - 그 사유서와 함께 제2부 요약자료에 국내 허가사항에 반영하고자 하는 기준 및 시험방법에 관한 내용을 한글로 작성하여 제출하는 것이 가능할 것입니다.

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

Q 53

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

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

* 제품의 규격 및 시험방법은 변경이 없습니다.

☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시, 제2016-120호, 2016.10.28.) 제14조 제5항에 의거 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있습니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.1.4.) 제17조에 따라 변경등록대상에 해당하며,
- 제조방법에 관한 자료, 변경 전후 동등성 입증자료(종전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile, 물리화학적 성질에 관한 자료[UV, IR 등]의 통계적 분석자료, 시험 성적에 관한 자료(3Batch, 1Batch 근거자료 포함) 등을 제출하여 변경등록을 신청하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제17조(원료의약품 등록 사항의 변경등록 신청 등)

Q 54

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 55

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 56

의약품동등성시험기준 제3조제1항에 의약품 동등성시험 적용범위는 전문의약품 및 일반의약품(단일제)으로서 정제, 캡슐제, 좌제로 되어있고 의약품동등성 시험기준 해설서에 적용되는 제제는 대한민국약전 제제총칙을 참고하라고 되어 있습니다. 질정은 대한민국약전 제제총칙에 질에 적용하는 제제로 정제, 캡슐제, 좌제와 구분되어 있습니다. 그렇다면 질정은 의약품 동등성시험 적용대상이 아닌가요? 적용대상이 아니라면 주성분 제조처 변경으로 허가변경을 진행 시 필요한 서류는 무엇인가요? 적용대상이라면 어떠한 기준으로 적용대상이 되고 비교용출시험방법엔 질정에 관한 사항이 없는데 어떻게 시험을 진행해야 하나요?

- 대한민국약전 제제총칙에 따르면, 질정(Vaginal Tablets)은 체액에 천천히 녹거나 분산하여 주성분을 방출하는 일정한 형상의 질에 적용하는 정제입니다.
 - 따라서, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.) 제3조제1항(전문약품 및 일반약품(단일제)으로서 정제, 캡슐제, 좌제)에 따라 의약품 동등성 실시대상 품목에 해당되며,
 - 기 허가(신고)된 의약품의 주성분 제조원을 변경하는 경우, 동 기준 [별표 3]에 따라 B수준의 변경에 해당됨에 따라, 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 통해 의약품 동등성을 입증해야 합니다.
 - 더불어 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) [별표 13]에 따라 질정은 좌제의 시험항목을 준용하며, 붕해시험 보다 용출시험을 우선하여 설정하는 것을 고려하도록 하고 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 57

2017년 4월 29일 이후 생동시험이 임상시험으로 규칙(총리령)이 변경됩니다. 이에 따라 기존에 적용되던 생동시험이 동등이 나고 3배치 생산에 대한 예측적 밸리데이션이 적합한 경우 생동시험 및 PV용 3배치는 유효기간 내 예전대로 시장에 판매가 가능한지요?

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제31조(생물학적 동등성시험의 실시 기준 등)가 개정되어, 생물학적 동등성시험을 기존에는 생물학적 동등성시험의 실시기준을 따르도록 하였던 것을 동 규칙 [별표 4]의 의약품 임상시험 관리기준(GCP)을 준수하도록 개정되었으며, 이는 부칙 제1조(시행일)에 따라 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하도록 하고 있고,
 - 「약사법」(법률 제14084호, 2016.3.22.) 제34조 제4항에 따라 ‘임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다’에서 ‘임상시험등’은 임상시험 및 생물학적 동등성시험을 의미하여, 동 항의 단서 조항을 제외한 상황에서는 임상시험등의 용도가 아니면 사용할 수 없습니다.
 - ② 다만, 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제31조에 따라 생물학적 동등성시험 및 관리를 GCP를 준수하도록 개정되었음에도,
 - 생물학적 동등성시험에 사용되는 의약품(생동용 시험약)은 동 규칙 제31조 제8호에 따라 여전히 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 맞게 제조된 것을 사용하도록 하고 있고, 최종 완제품으로서 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.) 제4조에 적합하여야 합니다.
 - ③ 따라서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제48조 제5호가목에 따라,
 - 동 규칙 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 [별표 1]의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 [별표 1]의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 보아 판매가 가능하므로,
 - 의약품 제조업자가 생물학적 동등성시험에 사용된 생동용 배치를 포함한 pv용 3배치 판매를 위해서 동 규칙 [별표 1]에 적합하게 생산(제조)한 경우 판매가 가능함을 알려 드립니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 58

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

- CTD시행 이전에 이미 허가된 자사의 품목과 동일한 품목을 새로운 위탁사에서 자료를 허여 받아 신규 품목허가를 하고자 하는 경우,
 - 자사 품목의 허가 당시 작성된 '3.2.P.2.2.1 제제개발'에 관한 내용이 없다 하더라도 신규 위수탁 품목의 경우 허가에 필요한 자료를 CTD목차에 맞추어 작성되어야 하므로,
 - 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」(2016.6.)에 따라 사용목적과 투여경로를 고려하고 품질 특성을 포함한 제형개발과정을 요약 설명하는 내용의 작성이 필요합니다.
 - 상세 내용은 '식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 지침·가이드라인·해설서 > 제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서(2015.6.)' 중 '3.2.P.2.2.1. 제제개발'의 해설 내용을 참고 하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 59

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

- ① 수출만을 목적으로 하는 의약품은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 따라 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여, 수입자 별로 상이하게 제조방법과 기준 및 시험방법을 설정할 수 있음을 알려드립니다.
- ② 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령자료 > 매뉴얼·지침에서 ‘의약품심사분야 자주 묻는 질의응답집’을 검색하면 수출용 의약품의 품목허가(신고)에 관한 정보를 확인할 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 60

수출용에 한하여 기존 내수용 공정서(주원료, 완제) 제품에 대해 별규로 변경하려 합니다. 이때 변경을 위한 자료에 대해 확인하고자 합니다.

예) 사양서(letter of request), 해당국 언어의 별규내용(또는 해당국이 아닌 통일 되게 영문 별규내용이 필요한지)

☞ 이미 허가(신고) 받은 내수용 품목 허가사항에 ‘수출용 주성분 규격과 기준 및 시험방법’을 별도로 명시하고자 하는 경우,

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 따라 신청 사항을 확인할 수 있는 ‘당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서(영문 또는 해당국 언어 및 번역본) 등’ 을 첨부하여 품목 변경 신청할 수 있습니다.
- 내수용과 수출용 의약품은 엄격히 구분·관리하고 있으므로, 수출용의약품은 국내에 판매 하실 수 없음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 61

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

- 이미 취하된 품목의 성분과 원료약품 분량 등이 모두 동일한 품목을 허가(신고) 받고자 하는 경우에는
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28) 제25조 제1항제1호에 해당하는 제네릭 의약품의 허가 요건에 따라 필요한 자료를 구비하여 품목 허가 신청할 수 있으며,
 - 기허가 품목이 모두 취하되었으므로 동 규정 제3조제1항제2호에 따라 허가 대상(본부 검토)임을 알려드립니다.
- 다만, 안전성·유효성 문제 우려로 자진 취하된 성분 함유제제는 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 의약품의 대조약이 품목허가 취하로 인하여 구할 수 없고, 동일성분 및 제형의 다른 제품이 없는 경우, 외국에서 구입한 대조약을 사용할 수 있습니다. 이 경우 대조약의 제조원 및 허가사항이 국내 취하된 품목의 허가사항과 동일해야 하며 근거자료에서 해당사항이 확인되는 경우 대조약으로 사용할 수 있습니다.
 - 위 내용은 「의약품동등성시험 이백문이백답 자주 묻는 질의응답집(2013.7.)」 Q27에서 확인하실 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 62

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 63

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 64

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

- ① 수출용의약품 품목허가를 위한 의약품 제조업 허가(신고) 및 품목허가(신고) 절차, 서류 등은 다음과 같습니다.
- ② 의약품 제조업 허가 신청 시, 「약사법」(법률 제13655호, 2016.12.30.) 제31조 제1항에 따라 대통령령으로 정하는 시설기준[「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.2.23.)]에 따라 필요한 시설을 갖추어야 하며 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.1.4.) 제2조(의약품등의 제조업 허가신고 등) 제1항에 따라 [별지 제1호 서식]에 따른 의약품 제조업 허가신청서에1) 대표자가 정신질환자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 2) 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(제조관리자)의 자격을 확인 할 수 있는 서류를 첨부하여 지방식약청장에 게 제출하여야 합니다.
- ③ 수출용 의약품의 품목허가 신청 시,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.1.4.) [별지 제4호 서식]에 따른 의약품등의 품목허가신청서에 「의약품의 품목허가신고·심사규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제3조 제9항에 근거하여 안전성유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 식약처 또는 지방청에 제출하여 허가(신고) 신청 할 수 있으며,
 - 이 규정 제22조제2항에 따라 GMP 자료를 제출하여야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 65

개발하고자 하는 의약품이 항생제 정제이며, 생동성 대상 성분이며, 이 정제가 대한약전에 수재된 품목입니다. 그리고 이 성분의 제품은 오래전 국내 의약품 제조품목으로 허가가 있었으나 현재는 허가가 취하되어 동일성분의 제품이 한 품목도 국내에 허가되어 있지 않습니다. 하지만 외국에는 이것과 동일한 제품이 현재 허가되어 판매되고 있습니다.

- ① 이 경우 이 제품과 동일한 제네릭을 허가를 득하고자 한다면, 어떤 자료를 제출하여야 하는지요?
- ② 만약 생동성시험자료가 필요하다면 국내에 허가 및 판매가 없어 대조약이 없는데, 어떻게 생동성 시험을 해야 하는지요?

- 이미 취하된 품목과 동일한 품목을 허가(신고)받고자 하는 경우, 「의약품의 품목 허가·신고·심사규정」(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) 제25조제2항제3호 나목 및 제27조제3항에 따라 생물학적동등성시험에 관한 자료 또는 비교 임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다.
- 만약 의약품의 대조약을 품목허가 취하로 인하여 구할 수 없고, 동일 성분 및 제형의 다른 품목이 없는 경우, 외국에서 구입한 대조약을 사용할 수 있습니다.
 - 이 경우 대조약의 제조원 및 허가사항이 국내 취하된 품목의 허가사항과 동일해야 하며 근거자료에서 해당사항이 확인되는 경우 대조약으로 사용할 수 있습니다. (참고 : 의약품 동등성시험 이백문이백답 자주 묻는 질의응답집, 2013.7, Q27)

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 66

자사합성한 원료의약품에 대해 CTD 제출하여 국내에 등록하려합니다. 수입 원료에 대해서는 영문본 CTD 가 있을 경우, 모듈2에 대한 국문번역만으로 제출이 가능한 것으로 알고 있는데, 자사합성 API 도 해당 가능한지요? 기존에 자사에서 작성된 영문본 CTD (해외등록 완료) 가 있을 경우, 모듈 2만 국문번역하여 원문과 제출하면 되는지요? 모듈2만 국문번역하면 되는지, 모듈3 까지 전체 번역을 해야 하는지요?

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호, 2016.7.1.) 제2조에 해당하는 등록대상 원료의약품 등록 신청 시, 원칙적으로 한글로 작성하여 제출하여야 함을 알려드립니다.
- 다만 ‘국제공통기술문서(CTD) 질의응답집(2016.3.)’의 ‘Q9. 국제공통기술문서(CTD) 작성 언어’ 답변에 따라 제1부(신청내용 및 행정정보)와 제2부(자료개요 및 요약)의 경우 한글로 작성하여 제출하여야 하며,
 - 제3부(품질평가자료)는 영문으로 제출할 수 있으며, 별도의 한글요약문을 제출할 필요가 없음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 67

자사는 완제의약품 제조업체로서 ‘가’ 제약회사에 제품 A를 전공정위탁생산으로 계약하였으며, 해당 A 품목은 허가처리가 완료되었습니다. 현재 제품 A의 성상은 ‘가’의 제품과 동일한 타원형입니다. 이러한 경우 원 제조업체인 ‘가’의 제품의 성상은 타원형을 유지한 상태에서 자사 제품 A의 성상을 타원형에서 원형으로 성상변경하는 것이 가능한지, 허가변경 시 필요한 제출자료의 종류는 무엇이 있는지요?

- ㉠ 변경 사항에 관한 구체적인 내용이 제시되어 있지 않아 명확한 답변 드리기 어려운 점 양해 부탁드립니다.
 - ㉡ 원료약품 및 분량이 기 허가 품목과 동일한 전 공정 위탁제조품목의 성상 변경 (타원형→원형)은 가능할 것이며,
 - 제출 자료로서 변경허가(신고)서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제6호 또는 제8호 서식), 허가(신고)증 원본 및 변경사유서와 함께, 「의약품동등성시험기준」 [별표 3]의 변경 수준에 따른 의약품동등성 시험자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.
 - 더불어 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호에 해당하는 의약품의 허가 변경은 CTD로 작성하여 제출하여야 합니다.
 - ㉢ “제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인”(2010.7.30.)에 따라 일반 제제의 총 질량은 변화 없고 펀치 변경으로 모양만 변경(성상 변경 동반 시)된 경우는 의약품동등성시험 대상으로 제조방법 변경수준 B 수준(서방성 제제의 경우 C수준)에 해당합니다.
 - 다만, 보다 정확한 변경수준은 제조방법 및 원료약품 분량에 관한 보다 상세한 자료를 종합 하여 판단하여야 할 것입니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 68

수입의약품의 경우, 1차 포장을 해외에서 완료 후 국내 2차 포장제조소를 설정하는 것이 안 되는 걸로 알고 있습니다. 유사사례는 국내제조 소분 포장의 경우, 별크로 들여와 국내에서 1,2차 포장을 할 경우에는 가능한 걸로 알고 있는데 관련 규정이나 식약처의 입장이 바뀐 것이지요?

● 소분제조판매품목 허가는 수입의약품을 수입처에서 bulk로 들여와 1차 포장부터 국내에서 제조하는 경우에 신청할 수 있음을 알려드립니다.

- 수입의약품 1차 포장을 해외에서 완료 후 국내 2차 포장제조소를 설정하여 소분제조판매품목으로 허가(신고) 받을 수 없습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 69

일반의약품 겔제, 크림제 품목을 타사에 양도한 후에 동일제제 품목을 다른 제품명으로 신고 할 경우 유예기간 유무에 대해 아래 적은 내용과 같이 동일 적용되는지요? 아니면 유예기간 없이 바로 신고가 가능한지요?

〈의약품 등의 안전에 관한 규칙〉제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) ① 법 제31조제11항 또는 제42조제6항에 따라 제조 판매·수입 품목 허가 또는 품목신고가 제한되는 의약품등은 다음 각 호와 같다.
- 중략 - 5. 해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것

● 타사에 양도한 후에 동일제제 품목(제네릭)을 다른 제품명으로 신고 할 경우 별도의 유예기간 없이 품목허가(신고)가 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 70

신약 또는 자료제출의약품에 대하여 재심사가 부여되는 것으로 알고 있습니다. 재심사가 부여된 A사의 B품목에 대하여, 해당품목의 재심사 만료 전에, C사가 A사로부터 B품목의 허가 시 식약처에 제출된 모든 자료를 허여받아, D품목을 허가 받을 경우, C사의 D품목에 대하여 재심사가 부여되는지, D품목은 B품목의 재심사 잔여기간 만큼 재심사를 부여받을 수 있는지요?

- 최초 허가자 또는 원개발사로부터 자료사용을 허여 받아 품목허가를 진행할 경우,
 - 신청 품목은 재심사대상에 해당되며, 기허가 품목의 재심사 잔여기간을 부여받을 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 71

자사는 약 5곳의 제약사로부터 수탁받고 있는 품목이 있습니다.(제네릭 의약품, 일반제제)자사 생산이력이 없어서 위탁처의 의약품으로 허가변경을 진행한 상태입니다. (자사 및 위탁사 동일 허가변경자료 사용)그 외 위탁처의 허가변경도 동시에 진행하고 싶은데 자사가 위탁사 자료로 허가변경이 들어간 것처럼 나머지 4곳의 제약사도 동일 허가변경자료를 사용하여 허가변경을 진행해도 되는지 자사의 허가변경이 완료된 다음 단순변경으로 처리가 가능한지요?

- 위탁사에서 위탁사 품목으로 의약품동등성시험 자료를 제출하여 위탁사 품목의 허가 변경 이후, 수탁사는 위수탁제조계약서 및 위탁사의 비교용출시험자료(또는 동등성 자료 허여서)를 제출하여 수탁사 품목의 허가변경이 가능하며, 이는 동일 수탁사에 전공정 위탁제조 중인 다른 위탁사 품목의 허가(신고)변경도 동일하게 적용됩니다.
 - 단, 이 경우 위탁사 품목은 수탁사 품목과 동일한 처방(착색제 및 착향제를 제외한 모든 원료의 종류, 규격, 제조원, 분량 동일) 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장을 제외한 전 공정을 위탁제조하는 의약품인 경우에 한합니다.
- 따라서 위에 적은 내용에 따라, 동일 수탁사에 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 전공정 위탁제조 중인 다른 위탁사 품목의 경우에도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제8조제1항제3호에 따라 변경허가(신고)서(동 규칙 별지 제6호서식 또는 제8호서식)에 해당 품목의 허가(신고)증 원본, 변경 사유서 및 타당한 근거자료(위수탁제조계약서, 비교용출시험자료(또는 동등성자료 허여서) 등을 제출하여 품목허가(신고) 변경 신청하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 72

이미 등록되어 공고된 등록대상 원료의약품을 사용하여 완제품 제조시, 품목 허가를 신청할 때 CTD 3부의 원료파트(3.2.S)에서 DMF 번호 명기로 같음 가능한지요? 아니면 첨부파일로 원료 DMF 자료를 전부 제출하여야 하는지요?

- ① 등록된 원료의약품(DMF)이라도 제2부의 '2.3 품질평가자료요약' 중 원료의약품에 관한 사항은 작성하여 제출하여야 합니다. 제3부의 '3.2.S. 원료의약품'항은 DMF 공고번호로 같음이 가능합니다.
- ② 다만, 원칙적으로 완제의약품 제조원에서 원료의약품 관리에 대한 사항을 작성하여야 하므로,
 - 완제의약품의 품목허가신고 시 제출하는 CTD 중 원료의약품 제조원의 등록사항과 공통되지 않은 사항이 있는 경우 별도로 작성하여 제출하여 주시기 바랍니다.
- ③ 참고로 위 답변 내용은 식약처 홈페이지 법령자료 > 매뉴얼·지침에서 '의약품심사 분야 자주 묻는 질의응답집'을 검색하면 보다 편리하게 의약품 허가 및 심사 관련 정보를 찾을 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 73

A회사가 의약품 제조공장 B를 인수(양도양수)하는 경우에, B회사가 식약처로부터 승인받은 생물학적동등성시험계획 또한 A회사에 양도양수하는 것이 가능한지요?

- ① 「약사법」(법률 제14328호, 2016.12.2.) 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제103조제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계를 신고하려는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2017-44호, 2017.5.23.) 제22조 제3항에 따라 양도자의 모든 허가·신고사항을 승계하는 조건으로 변경허가·신고할 수 있습니다.
 - ② 다만, 생물학적 동등성시험 계획은 품목 허가(신고)사항에 해당되지 않으므로, 생물학적 동등성시험 계획서 변경승인을 신청하여야 할 것이며,
 - 이 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제25조제3항에 따라 생물학적 동등성시험 계획 변경승인 신청서에 생물학적 동등성시험 계획서와 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 다음의 자료(필요한 경우)를 첨부하여 변경승인 신청하기 바랍니다.
 - 생물학적동등성시험 실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 · 생물학적동등성시험 피해자 보상에 관한 규약 · 시험대상자 동의서 서식 · 생물학적 동등성시험 계획서
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 74

주사제 제네릭 개발을 진행 중에 있습니다. 대조약과 첨가제가 상이한 부분이 있어 이화학적동등성 시험을 준비 중에 있으며, 주사제 안정성시험 의무화에 따라, 안정성시험을 수행하고자 합니다.

- ① 제네릭일 경우, 장기6, 가속6개월 자료로 기허가 사용기간을 준용할 수 있는 것으로 알고 있습니다만, 주사제의 경우에도 해당되는 사항인지요? 기허가 사용기간과 상관없이, 사용기간에 준하는 안정성시험자료를 구비해야 되는지 알고자 합니다.
- ② 개발 중인 주사제 제네릭은 올해 말 허가신청하고, 내년 허가완료를 예상하고 있습니다. 주사제 DMF 의무화에 따라 DMF등록도 준비 중에 있습니다만, 개발을 위해 진행된 제제연구 및 안정성시험자료에 사용된 원료는 아직 DMF 등록되지 않은 원료입니다. DMF 등록이 늦어질 경우, 허가 완료도 함께 지연이 되나요? 또한 연구된 원료의 DMF를 등록하지 못하고, 다른 원료 DMF 등록하는 경우, 기존 원료로 생성된 자료(안정성시험자료 등)의 인정이 되는지요?

[1번에 대한 답변]

- 기허가(신고)된 품목과 동일한 주사제의 품목허가(신고) 신청 시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2017-44호, 2017.5.23.) 제19조 제2항 제2호 및 [별표14] 1의 2)에 따라 안정성시험자료를 제출함을 알려드립니다.
- 개발하고자 하는 주사제의 첨가제가 기허가(신고)된 품목과 상이하더라도 두 제제 간의 의약품 동등성이 입증되는 경우,
 - 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출하여 유의성 있는 변화가 없음을 입증할 경우 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정할 수 있음을 알려드립니다.

[2번에 대한 답변]

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시 제2016-59호, 2016.6.30.) 개정에 따라 2017년 12월 25일부터 주사제 원료의약품의 경우 등록대상에 해당하며,

- 상기 시행일 전 주사제 품목허가(신고)신청한 품목의 경우 허가신청 당시 기준으로 허가 자료를 제출하면 되므로 별도 허가 요건으로 원료의약품 등록에 관한 자료를 제출하지 않아도 허가는 가능합니다.
- 다만 이러한 경우라도, 2017년 12월 25일 이후 품목허가 완료된 경우 완제의약품 제조 시 등록대상 원료의약품으로 공고된 원료를 사용하여 제조하여야 합니다(변경허가 필요). (2017년 상반기 자주하는 질문집 'Q9. 원료의약품등록에 관한 규정 개정관련' 참조)
- 안정성시험 배치는 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.6.30.) 제3조제1항제1호에 따라 원칙적으로 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장 용기의 배치를 선정하여야 합니다.
- 원료의약품의 경우 최소 3개의 초기배치를 선정하며, 실제 생산 배치의 제조공정을 시뮬레이션한 제조방법 및 절차에 따라 실제 생산 배치와 동일한 합성경로로 제조하되 최소한 파일럿 규모로 하여야 하며, 안정성 시험용 배치의 전반적인 품질의 실제 생산규모로 제조되는 물질의 품질의 대표하는 것이어야 함을 알려드립니다. (의약품등 안정성시험기준 질의 응답집(의약품규격과, 2016.12.) 'Q3 배치의 선정 기준' 참조)

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 75

자사에서 제조 예정인 신규 품목(이후 A라 칭함)의 제조과정 중 일부 공정을 위탁제조 하려고 합니다. 위탁제조 하려는 공정은 출발물질 투입부터 Crude API (조품) 제조까지입니다. 수탁사는 GMP 허가를 득한 업체이고 A에 대한 품목허가는 보유하고 있지 않습니다.

- ① 위탁제조에 앞서 수탁사는 A에 대한 품목허가를 받아야 하는지요?
- ② A 품목허가 신청인, 즉 당사에서 A 품목신고 시 제출하는 자료로 위·수탁 제조계약서 및 모든 제조공정에 대한 자료(제조방법 및 밸리데이션 자료 등)를 포함하여 제출하면 되는지요?

[1번에 대한 답변]

- ① 의약품의 수탁제조자의 범위는 수탁제조자의 동일 의약품 품목허가 유/무에 관계 없이 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1235호, 2015.12.31.) 제11조제1항제1호가목에 따라 ‘의약품등의 제조업자’에 한합니다.
- ② 따라서 수탁제조자가 「약사법」(법률 제14839호, 2017.7.26.) 제31조 제1항에 따른 의약품등의 제조업자인 경우 개발하고자 하는 품목을 일부공정 위·수탁 제조 할 수 있음을 알려드립니다.

[2번에 대한 답변]

- ① 일부 공정 위탁 제조하는 등록대상 원료의약품을 「약사법」 제31조의 2에 따라 등록 신청 하는 경우,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-59호, 2016.6.30.) 제4조에 따른 자료와 함께 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-105호, 2015.12.24.)제4조 제1항 제9호를 준용하여 위탁·수탁 제조계약서를 제출해야 합니다.
 - 이 때 제출하는 자료의 경우 일부 공정 위탁 제조공정을 포함한 전 공정에 대한 자료를 제출해야 함을 알려드립니다.
- ② 아울러 일부공정 위탁제조에 따른 수탁제조자의 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료 및 등록대상 원료의약품에 대하여 품목별로 실시사항이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료가 요구됨을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 76

수입의약품 완제에서 사용되는 DMF 신청인이 반드시 완제 수입회사와 동일해야 하는지요? 동일한 DMF 원료에 대하여, A회사는 해당 원료의약품을 사용한 완제의약품을 수입하며, B 회사는 해당 원료의약품을 수입하여 완제를 제조하는 상황에서 DMF 등록은 B회사에서 진행하고자 합니다.

- ☞ 수입 완제의약품에 사용되는 주성분 DMF의 신청인과 수입품목의 허가권자가 반드시 동일할 필요는 없습니다.

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

Q 77

원료의약품 제조 회사입니다. 제조방법 등 모든 것이 동일하나, 최종원료의약품의 규격이 국내 고객사 요청 규격과 해외 고객사 요청 규격이 서로 상이합니다.

- ① 동일한 제조방법으로 내수용 허가과 수출용 허가를 각각 받아, 수출하기 위한 제품 생산 시에는 수출용 허가 규격으로 품질관리하고, 내수로 판매할 제품 생산 시에는 내수용 허가 규격으로 선택적 품질관리하는 것이 가능한지요? 추가로, 품목허가가 되어있는 원료의약품이 신고대상 원료의약품(DMF)로 지정되어, 원료의약품 등록을 하였을 때, 기존의 품목허가사항으로 국내에 허가된 완제의약품이 없다면, 품목허가사항은 더 이상 유효하지 않은 허가사항이라고 생각이 됩니다.
- ② 품목허가와 원료의약품(DMF) 등록이 둘 다 되어 있는 경우, 품목허가사항을 자진취하 하여도 문제될 여지가 없는지요?

[1-1번에 대한 답변]

- ☉ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2017-44호, 2017.5.23.) 제3조제2항제3호다목 및 제9항에 따라
 - 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제4조 제1항 제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여,
 - 내수용 의약품과 별개 품목으로 제품명을 달리하여 수출용 의약품으로 품목허가(신고) 신청하여 각각의 품목으로 관리 가능함을 알려드립니다.

[1-2번에 대한 답변]

- ☉ 이미 품목허가(신고) 받은 내수용 의약품과 별도로 수출용 의약품의 기준 및 시험방법을 추가하고자 하는 경우,
 - 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제8조제1항제3호에 따라 품목변경 허가(신고) 신청할 수 있음을 알려드립니다.
- ☉ 아울러, 내수용과 수출용 의약품은 엄격히 구분·관리하고 있으므로, 수출용의약품은 국내에 판매할 수 없음을 알려드립니다.

[2번에 대한 답변]

① 의약품 품목 자진취하에 대한 별도의 관련 규정은 없으나, 해당 품목의 유지 여부에 대해 판단하시어 품목 자진취하에 필요한 자료를 구비하여 신청하여 주시기 바랍니다.

- 이후 품목 자진취하 의견 조회 후 별도 의견이 없는 경우 처리됨을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 78

제품명을 설정함에 있어, '-' 나 '_'와 같은 특수기호를 사용해도 되는지요? 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조제2항이나 의약품의 품목허가신고심사규정 제10조(제품명)에서도 특별히 금지 또는 지양하고 있는 바가 없으며, 기허가품목 또한 특수기호를 포함한 명칭으로 꽤 많은 품목명이 사용되고 있음이 확인됩니다.

① 제품명에는 기호[연결 바(-), 점(.) 등]를 사용하지 않도록 하며, 필요한 경우 자율적으로 표시기재 할 수 있도록 하고 있음을 알려드립니다.

② 참고로 위 내용은 「제품명 부여 사례집」 (우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 자료실 > 매뉴얼/지침)에서도 확인할 수 있음을 알려드립니다.

③ 아울러 의약품의 제품명은 허가(신고) 완료 시점에 최종 검토되어 판단되므로, 국민신문고로 확정하여 답변하기 어려운 점을 양해 부탁드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 79

제네릭 약이 등재되면 몇 달 후에 그 약에 대한 생물학적 동등성 자료, 안정성 시험 자료가 식약처에서 공개되나요? 일반인에게 공개가 되지 않는다면, 전문 의료인(의사 등)에게 공개가 될 수 있는 지 여부를 알고 싶습니다.

- 의약품 허가·심사 결과 정보공개는 ‘식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별 정보 > 의약품 > 의약품정보 > 의약품등심사결과정보공개’에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 허가·심사 결과 정보공개는 ‘의약품우수심사기준 업무수행편람’ 중, ‘의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무(GRP-MaPP-정보공개-01)’의 절차에 따라 정보 공개를 진행하고 있으며, 해당업체 의견조회 완료 후 3개월 이내에 공개하고 있으며, 제네릭 의약품의 안정성시험자료는 의약품 허가·심사 결과 정보공개 대상에 포함 되지 않습니다.
- 참고로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제2항제12호에 따라 2017.1.1. 이후 허가 신청된 의약품동등성입증 필요품목은, 사용상의 주의사항의 ‘전문가를 위한 정보’에 생물학적동등성시험 등 의약품동등성시험정보를 기재하고 있습니다.

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

Q 80

자사에는 유효기간 12개월로 허가(DMF) 받은 A 제품이 있습니다. 현재 해당 제품의 안정성은 18개월까지 완료된 상태로 36개월까지 안정성이 완료되면 유효기간 변경신청을 계획하고 있습니다. 유효기간(36개월) 변경이 완료되기 전 지금까지 완료된 안정성 데이터(18개월)를 바탕으로 해당 제품의 유효기간을 12개월이 아닌 18개월(tentative)로 변경하여 완제사에 공급(COA포함)이 가능한지요? 만약 위 사항이 불가능하다면, 자사는 변경허가 완료 후 해당제품의 유효기간 변경이 가능한데, 변경완료 시점 이후에 제조된 제품만 변경된 유효기간을 적용할 수 있는지 아니면 변경완료 시점 이전에 제조된 제품도 변경된 유효기간으로 적용할 수 있는지 확인하고자 합니다.

- ① 「약사법」(법률 제14839호, 2017.7.26.) 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록 사항은 제조일 당시의 등록 받은 사항과 동일해야 함을 알려드립니다.
- ② 따라서 제조일 당시의 등록사항에 따라 유효기간(사용기간)을 적용해야 하므로,
 - 안정성시험자료가 확보되었다고 하더라도 변경등록 완료 이전에 제조된 원료의약품의 경우 변경된 사용기간을 적용하여 설정 할 수 없음을 알려 드립니다.
- ③ 다만, 등록된 원료의약품의 등록사항 변경 신청을 위하여 변경 등록 전에 변경 등록 사항을 반영하여 미리 제조한 그 의약품이, - 변경된 등록 사항에 적합하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제48조를 준수한 경우에는 적합 판정을 받은 후 제조한 것으로 봄을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 81

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제19조제1항에 따르면 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 설정하도록 되어있습니다. 만일 타사의 보관온도가 당사와 다를 때 타사의 기허가를 들어 타사와 동일하게 당사의 허가사항 중 보관온도를 변경해도 되는지, 변경이 가능하다면 단순 변경으로 변경이 가능한지요?

예) A(자사) : 25℃이하 보관, B(타사) : 1~30℃ 보관

- 품목의 저장방법 보관조건은 '25℃이하 보관'으로 허가되었으나 해당품목의 보관 조건을 타사의 보관조건과 동일하게 '실온(1~30℃)보관'으로 변경하고자 할 경우,
 - 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처고시 제2016-60호, 2016.6.30.) 제3조에 따라 실온 보관의약품 조건에서 신청하고자 하는 사용(유효)기간이 반영된 장기보존시험 또는 가속 시험 및 장기보존시험자료 등 타당한 근거자료를 첨부하여,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2017.4.29.) 제8조 제1항 제3호에 따라 품목허가 변경 신청을 하여야 할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 82

수입의약품의 제조증명서 제출 필수 여부에 대해 신약이 아닌 일반의약품으로, 사전 GMP 평가 대상(실태조사 대상)인 품목입니다. 의약품 품목허가신고심사 규정 제 4조 제4항 제3호에 따라 신약을 제외한 의약품 중 GMP 적합 평가되지 않은 제조소에서 제조된 품목의 경우 제조증명서를 제출하라고 되어 있습니다. GMP 실태조사 대상 품목으로, 실사가 완료되면 GMP 적합 평가를 받은 제조소가 되는데, 이 경우에도 품목허가 신청시 제조증명서를 제출해야하는지요?
-> 요약: GMP 심사대상품목(식약처 GMP 적합 평가되지 않은 제조소), 품목허가 신청 시 제조증명서 제출 필요 여부

● 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2017-77호, 2017.9.29.) 제4조제4항제3호에 따라,

- 신약을 제외한 의약품의 품목허가 신청 시 GMP실태조사를 통해 제조 및 품질관리기준에 대해 적합한 제조소로 평가되는 경우, 제조증명서의 제출이 필요하지 않을 것입니다.

※ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 83

신제품(제형:주사제) 허가를 위해 준비하고 있습니다. 주사제의 신규허가시 안전성 자료 제출로 인하여 3Lot 생산 후 6개월 후에 허가등록을 진행할 예정입니다. 2017. 12. 25.부터 시행 예정인 원료의약품 확대에 주사제가 포함되어 허가자료 제출시 주성분에 대한 DMF가 완료되어야 신규허가를 득할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 다음 주부터 신제품 생산을 진행할 예정이나, 투입될 주성분 원료가 아직 DMF를 득하지 못하였습니다. 허가자료 제출 전까지는 DMF를 득할 예정이라 허가 등록에는 문제가 없을 것으로 생각되나, 허가를 득한 후 생산된 제품을 판매하는데 있어서, DMF 등록 전의 원료를 사용한 제품이 문제가 되지 않는지요?

- ① 의약품등의 제조업자가 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제48조제13호에 따라 식약처장이 인터넷 등으로 공고된 원료의약품 등을 사용하여 합니다.
- ② 「원료의약품 등록에 관한 규정」 개정 고시 시행일 이후 인터넷 공고가 되지 않은 원료의약품을 사용하여 완제품 제조는 불가하나,
 - 완제의약품(주사제) 품목허가(신고) 신청을 위해 신청하고자 하는 등록대상 원료의약품을 사용하여 미리 제조하여 품목허가(신고) 신청 할 수 있으나,
 - 해당 완제의약품(주사제) 품목허가(신고) 완료 전까지 등록대상 원료의약품의 등록이 완료 되어야함을 알려드립니다.
- ③ 아울러 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호가목에서 '의약품 제조 및 품질관리기준' 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약품이 이 기준에 적합한 판정을 받은 경우에 한하여 판매가 가능하도록 규정하고 있는 바, 동 기준에 적합한 판정을 받은 경우라면 판매가 가능할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 84

2017년 12월 25일 부터 모든 주사제의 원료의약품이 DMF 대상이 되므로 이 시행일 이후에 허가신청을 할 경우 원료의 품질 평가 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다. 다만 식약처 2017년 상반기 자주하는 질문집 Q9 항 답변에 따라 원료의약품 등록에 관한 규정 제2016-59호(2016.6.30.)시행 전 완제의약품 품목허가 신청한 품목의 경우 허가신청 당시 기준으로 허가 자료를 제출하면 되므로 별도 허가 요건으로 원료의약품 등록에 관한 자료를 제출하지 않아도 허가는 가능한 것으로 알고 있습니다. 이 경우 2017.12.25. 전에 허가 신청용으로 제조된 PV 3 Batch는 2017.12.25. 허가 후 판매가 가능한지요?

- ① 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제48조제5호가목에서 '의약품 제조 및 품질관리기준' 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약품이 동 기준에 적합한 판정을 받은 경우에 한하여 예외적으로 판매가 가능토록 규정하고 있습니다.
- ② 또한 이 규정 제48조제13호에 따라 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우에는 식약처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용하여야 하며,
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」개정 고시 시행일 이후 인터넷 공고가 되지 않은 원료의약품을 사용하여 완제품 제조는 불가하나, 시행일 이전에 이미 생산 완료된 완제품은 그러하지 아니합니다.
- ③ 따라서 「원료의약품 등록에 관한 규정」 개정 규정 시행일 이전에 '의약품 제조 및 품질관리기준' 실시상황 평가를 목적으로 제조한 경우에 한하여 동 기준에 적합한 판정을 받은 경우라면 판매가 가능할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 85

원료의약품(API) 제조업체입니다. DMF는 완제의약품처럼 별도 허가증이 없어 원료약품 분량 변경 시 허가 변경을 해야 하는지, 자체 변경처리하면 되는지요? 제조공정조원료 투입 - 용해 - 여과 - 침전 - 건조 - 포장 위와 같이 정제 공정만 실시합니다. 용해 시 주사용수 사용, 침전시 에탄올 사용 주사용수와 에탄올량을 변경하고자 합니다. 사용원료는 조원료, 염화나트륨, 주사용수, 에탄올입니다. 완제의약품의 경우 에탄올이나 주사용수는 '적량'으로 허가증에 기재되기 때문에 문제가 없으나, 원료의약품은 어떻게 처리해야 하는지요?

1. 허가 변경 신청
2. 자체 변경관리, PV 실시
3. 자체 변경관리, PV 실시 후 연차보고

- ① 「약사법」(법률 제14926호, 2017.10.24.) 제31조의2 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호, 2016.10.28.) 제17조제2항에 따라 중요한 사항을 변경하려는 자는 식약처장에게 변경등록을 하여야 하며, 그 밖의 사항을 변경하려는 자는 보고해야 합니다.
- ② 등록대상 원료의약품의 화학적인 기본 구조(모핵)가 포함되어 있는 물질의 정제공정 변경으로서, 주요핵심물질의 중요한 변경사항에 해당하므로 변경등록을 신청해야 합니다.
- ③ 원료의약품에 대한 변경등록 및 연차보고에 대한 자세한 사항은 '원료의약품 등록 제조(DMF) 해설서'(2012.10.)를 참고하여 주시기 바랍니다. (식약처 홈페이지) 법령 자료) 법령·정보) 지침·가이드라인·해설서) '원료의약품 등록 제조(DMF) 해설서'(2012.10.)

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 86

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

- 이 기준 제4조에 따라 생동성시험을 실시한 시험약은 시판될 때와 동일한 조건으로 제조한 것이어야 하며, 최소 10만 단위 이상으로 실시 또는 10만 단위 미만인 경우 실생산 배치임을 확인하여 이미 실시한 바, 동등성을 입증한 후 근 시일 내에 10만 단위 이상의 생산규모로 증량하고자 하는 경우는 실생산 배치 생산규모 변경사유의 타당성이 확인된 후 변경을 실시하는 것이 바람직할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 87

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 88

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

- ① 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항제3호가목에 따라 원료약품 및 분량의 변경수준 계산 시, 봉해제는 전분과 기타, 활택제·광택제는 스테아린산 및 그 염류와 기타의 종류로 구분하여 각각의 함유율 차의 합(종류 별로 합을 구함)에 따른 변경수준을 계산하여야 합니다.
- ② 따라서 스테아린산류 활택제와 기타에 해당하는 활택제를 모두 변경할 경우 스테아린산 및 그 염류에 해당하는 활택제 각각의 함유율 차의 합에 따른 변경수준을 구하고, 따로 기타의 활택제 각각의 함유율 차의 합에 따른 변경수준을 구하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 89

자사는 의약품을 제조·판매하는 기업입니다. 자사에서 현재 개발 진행 중인 제품이 있습니다. 현탁용분말이며, 제형은 분말제제(산제)인데, 쓸 때 녹여 쓰는 제형입니다. 물에 녹이면 현탁제가 되어 신규 허가는 생동으로 준비 중입니다. 추후 이 제품에 처방이나 제조방법 등 변경이 있을 때, 자료 제출 수준이 어떻게 되는지요? 의약품동등성시험기준에 중 적용범위는 ‘전문약품으로서 정제, 캡슐제, 좌제’ 이므로, 분말제제(산제)는 의약품동등성시험 대상이 되지 않는 것으로 판단되어집니다. 산제의 허가 변경 시 단순 변경(의약품동등성시험 대상이 되지 않는 것)이 맞는지요?

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 90

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 91

생동입증품목의 제조소 변경을 위한 기술이전 관련하여 2016년 12월에 약효 동등성과에서 발행된<허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인>의 적용을 받을 수 있는 '완제의약품의 적용범위에 대해 해당 가이드라인의 적용 범위에 완제의약품의 제조소 변경(자사, 위탁) 시 적용한다고 명시되어 있는데, 자사 및 위탁 간의 제조소 변경의 범위가 일부공정 위탁 제조소의변경도 적용 가능한 것인지, 전 공정 위탁 제조소에만 적용 가능한 것인지요?

- 생물학적동등성시험 대상품목의 제조소 변경 시 「허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인」 (2016.12.)에 따른 기술이전 입증 및 비교용출시험자료로 같음하는 경우는 생물학적동등성시험 또는 임상시험을 실시하여 허가(신고) 받은 완제의약품의 전 공정 제조소 변경(자사 ↔ 위탁)에 한하여 적용 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 92

날알식별을 위해 타정 시 각인하여 생산하던 정제 제품에 대해 날알식별 내용을 인쇄하는 것으로 공정을 변경하고자 할 경우 품질에 대해 어떤 검증을 해야 하는지요? 인쇄 상태가 양호하여 날알식별에 문제가 없는지에 대한 정상 검증은 고려하고 있으나 타정 시 각인이 삭제됨으로서 품질에 영향이 있는지에 대해서도 비교용출 등의 별도 검증이 필요하다는 규정이나 가이드라인이 있는지 알고자 합니다.

- 성상(모양) 변경이 없는 날알 식별을 위한 각인에서 인쇄로의 변경은 의약품동등성 시험 실시 대상에 해당하지 않는 것으로 사료되며, 각인 삭제에 따른 타정기 변경 시, 의약품동등성시험 수행여부는 작동원리 및 공정조건의 변경수준에 따라 검토되어야 하므로 자세한 사항은 「의약품동등성시험기준」 [별표3] 및 「제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인(2015.12.)」을 참조하기 바랍니다.
- 참고로 허가(신고)사항 변경이 아닌 제조방법 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1]의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 제품의 품질에 영향을 미치지 않음을 확인하여 자체적으로 변경관리 가능할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 93

자사는 의동기준 3조 2항(일반의약품 단일제중 정제, 캡슐제, 좌제)에 해당하는 일반의약품의 제조를 A사로부터 위탁받아 동등성시험용 3lot를 제조하였으며 A사는 해당 제제에 대한 비교용출시험을 실시하여 그 동등성을 입증 받아 A사의 품목으로 허가받은 바 있습니다. 자사가 위탁생산품목을 가지고 자사품목으로 별도의 허가를 득하고자 할 때 의약품동등성 입증과 관련하여(제조공정, 제조/시험설비, 원자재, 기시법등은 A사의 허가제출자료와 동일합니다.)

- ① 별도 품목으로 허가 신청 시 의약품동등성 입증 면제가 가능한지요?
- ② 동등성 입증이 필요한 경우, A사의 허여서 제출이 불가능할 시 별도의 비교용출시험자료를 제출해야 하는지요?

[1번에 대한 답변]

- 일반의약품 단일제이므로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항 제5호에 따라 비교용출시험자료를 제출하여 품목신고가 가능하며, 비교용출시험은 공고대조약과 자사품목으로 실시하여야 함을 알려드립니다.

[2번에 대한 답변]

- 다만, 수탁제조사는 A사(제조의뢰자)의 품목과 원료약품 및 분량, 제조방법(제조공정 및 장비 포함)이 동일함을 입증한 경우에 한하여 자료허여 등을 통한 의약품 동등성시험자료를 제출하여 품목신고 할 수 있을 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 94

의약품 제조방법 변경 수준에 1)제피시 용제로 사용하는 휘발성 용매를 추가 또는 변경 하는 경우에 대해

- ① 제피시 용어는 당의정, 필름코팅정이 모두 해당되는 용어인지요?
- ② 당의코팅시 방습코팅→서브코팅→칼라코팅의 공정으로 당의코팅하고 있습니다. 방습코팅에 정제수(비휘발성용매)를 사용하는 것을 휘발성 용매로 변경이 A수준으로 가능한지요? 또한, 방습코팅시 기존에 사용하는 정제수에 휘발성 용매를 추가 하는 것이 A수준이 가능한지요?

- ① 코팅제제의 제피에는 필름층과 당의층이 모두 해당됨을 알려드립니다.
- ② 또한 “제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인(2010.7)”에 따라 코팅액 조제 시 물과 같은 비휘발성 용매의 추가 또는 삭제의 경우 제조방법 변경 B수준에 해당하며, 휘발성 용매의 추가는 제조방법 변경 A수준으로 적용 가능할 것입니다.
- ③ 다만, 코팅용매 변경이 품질에 미치는 영향을 종합적으로 판단하여, 필요시 의약품 동등성시험을 실시하여 관리하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 95

제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인 해석에 대해 해당 가이드라인 11페이지를 내용을 보면, 3) 혼합, 제립, 건조 단계에서 밸리데이션된 공정 조건 범위 외의 변경 시: B 수준으로 명시되어 있습니다. 예를 들어 기존의 밸리데이션 실시된 혼합시간이 6분입니다. 8분으로 변경을 하고자 하여 예측적 밸리데이션을 실시하였고 설정된 기준에 적합함을 확인하였다 하더라도 기존의 밸리데이션된 혼합시간이 6분이기 때문에 8분으로의 변경은 B수준이 적용되어 의약품동등성 시험을 실시하는 것이 맞는지요?

- ① 「제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인(2015.12.)」에 따라 정제 및 캡슐제의 혼합, 제립, 건조공정 단계에서 밸리데이션 된 공정 조건 범위 외의 변경은 B 수준에 해당하여 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험을 실시하여야 합니다.
- ② 참고로 허가(신고)사항 변경이 아닌 제조방법 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1]의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 자체적인 변경관리가 가능합니다. 그러나 변경사항(기기 변경, 공정 조건 등)이 품질에 영향을 미칠 가능성이 있는 경우에는 변경허가 신청하는 것이 바람직할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 96

자사는 수입의약품을 허가받고 유통하고 있는 제약회사입니다. 기존 의약품의 주성분 원료 추가를 계획하고 있습니다. 현재는 두 가지(A, B)의 원료가 등록되어 있고, 한 개의 원료(C)를 더 추가하기 위해, 의약품동등성시험규정에 따라 비교용출을 진행을 예정 중에 있습니다. 제품을 출시한지 얼마 되지 않아 현재는 A의 원료로 생산된 완제품만이 유통되고 있으며, 추후에는 나머지 원료(B)로 제조된 완제의약품도 유통할 예정입니다. 하지만 A 원료로 생산된 제품만 유통되고 있어, A와 새롭게 추가될 C 원료로 생산된 완제의약품 사이의 비교용출만 진행하여 허가변경을 진행 할 예정입니다. 추후 B와 C 사이의 비교용출도 따로 진행하여 허가변경을 진행해야 되는지요? 아니면, 처음 허가 시 비교용출 진행하여 B와 A사이의 동등성을 확인하였고, 허가변경을 통해 A와 C 사이에 동등성을 확인하였기에 B와 C사이의 동등성시험 면제가 가능한지요? 참고로 B와 C의 원료는 같은 회사(다른 지역 공장)에서 생산된 원료입니다.

- ① 제조방법(주성분 제조원 C 추가) 변경허가를 위한 비교용출시험 시 자사의 변경 전 (주성분 제조원 A 또는 B) 제제를 대조약으로 하여 하나의 시험을 통해 변경 가능합니다.
- ② 다만, 동일 주성분 제조원의 동일 국가 내 제조소 변경(추가, 이전)은 의약품동등성 시험 대상에 해당하지는 않으나, 의약품동등성에 대한 영향 여부는 자체적으로 검토하여 품질의 일관성을 확보하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 97

코팅정제의 원료약품 분량에서 코팅제로 오파드라이를 사용하고 있는 경우입니다. 예를 들면 코팅기제로서 사용량은 동일한 경우, 오파드라이A에서 오파드라이B로 변경할 때 변경수준을 어떻게 설정해야 하는지, 각각의 오파드라이 제품의 조성이 다른데, 조성표를 보고 원약분량에서 함량이 변하는 것을 계산해야 하는지 아니면 단순히 오파드라이의 사용량으로만 봐야하는지요?

- ① 코팅층의 첨가제 변경은 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표2-1] 에 따라 필름층에서 변경한 성분 함유율 차의 절대값을 합한 값으로 변경수준을 적용하여야 합니다.
- ② 다만, 혼합첨가제인 오파드라이 변경 시에는 조성의 각 구성 첨가제별로 함유율 차를 계산하여 변경수준을 적용하여야 함을 알려드립니다.

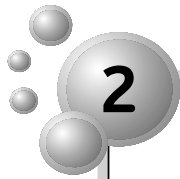
※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 98

자사 제품 중 원약분량 변경으로 인해 원약분량 변경수준이 생동시험을 실시해야 하는 수준이어 생동시험을 실시하고자 합니다. 이때 변경허가 시 자사의 변경 전후 제제를 대조약과 시험약으로 해야 하는지, 대조약을 오리지널약으로 선정하여 생동시험을 실시해도 되는지요?

- ① 생동성 입증 품목의 원료약품 및 분량 변경 수준이 생동성시험을 실시해야 하는 경우 공고대조약 또는 변경 전 자사 품목을 대조약으로 선정가능하나, 공고대조약으로 설정하는 것이 보다 바람직함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)



의약품 임상시험

Q 99

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

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

Q 100

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

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

※ 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 101

임상에서 약물 조제에 대하여

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

- 임상시험용 의약품의 조제 등 관리는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 ‘의약품 임상시험 관리기준’ 제7호 바목에 따라 원칙적으로 해당 임상시험실시기관의 시험책임자와 관리약사가 책임을 지며,
 - 임상시험의 특성에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우에는 동 기준 제5호나목7)에 따라 임상시험 심사위원회의 의견에 따라 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용의약품 관리 업무를 수행하게 할 수 있으나,
 - 이 경우, 「의료법」, 「약사법」 등 관계 규정에 따라 면허 또는 자격의 범위에 의약품 조제 투약 등의 업무가 포함하지 않는 인력에게 임상시험용 의약품 조제투약 등의 업무를 위임할 수 없음을 알려 드립니다.
 - 아울러 「약사법」 제34조의4에 따라 임상시험실시기관의 장과 같은 법 제34조 제1항에 따른 임상시험을 하려는 자는 임상시험에 참여하는 인력에 대해 전문성 향상 및 대상자의 보호 등을 위해 필요한 교육을 받도록 하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조(임상시험의 실시 기준 등).

Q 102

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

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

※ 약사법 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육)

Q 103

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

- 임상시험 후 남은 임상시험용 의약품은 「약사법」 제34조제4항에 따라 원칙적으로 임상시험이 아닌 다른 용도로 사용할 수 없습니다. 다만, 「약사법」 제34조제4항 단서 조항과 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제28조, 제29조에 따라 식약처장에게 각각 “임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인”이나 “임상시험용 의약품 응급상황 사용승인”을 받은 경우에는 임상시험이 아닌 승인받은 용도로 사용이 가능합니다.

※ 약사법 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육)

Q 104

생동성아르바이트에 지원해 보려고 합니다. 개인정보가 식약처에 남아서 후에 보험이나 치료 시 불이익이 있다는 얘기가 있는데 병원쪽에 문의해보니 그런건 없다고 합니다. 식약처에 기록이 남는 것까진 모른다고 하며 생동성아르바이트 지원 시 식약처에서의 개인정보 저장기간과, 후에 지원자에게 불이익이 있는지요?

- 생동성시험은 이미 시판되고 있는 의약품(오리지널의약품)과 제네릭의약품이 동일한 효과가 있다는 것을 입증하기 위하여 실시하는 의약품 개발 과정에 해당됩니다.
 - 이 과정에서 시험을 수행하는 기관이 보상적 성격의 대가를 지불하는 것에 대해 경제적 수단으로 인식하는 것은 바람직하지 않으며,
 - 신약처럼 예기치 않은 중대한 부작용은 발현은 드물다고 볼 수 있으나, 기존에 판매되고 있는 의약품의 부작용은 언제든지 나타날 수 있고 이로 인해 건강상 심각한 문제가 발생할 수도 있기 때문에 시험 전반에 대한 내용, 부작용 등에 대해서 사전에 자세히 이해한 후에 시험 참가 여부를 신중하게 결정해야 합니다.
 - 아울러 시험대상자의 안전을 위해 3개월 이내에 다른 임상시험 또는 생동성시험에 참가한 경우에는 중복하여 참여할 수 없도록 관리하고 있으며,
 - 이를 위해, 시험을 수행하는 기관이 시험 참가를 원하는 사람에게 정보제공 동의를 받아 우리 처(약효동등성과)에 조회 요청을 하는 경우에 한하여 3개월 중복 참여 여부를 조회 하고 있으며, 동 목적으로 활용한 이후에는 개인정보는 폐기됨을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제25조 (생물학적 동등성시험계획의 승인 등)

Q 105

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

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

- 임상시험등 종사자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2제3항에 따라 ‘매년’ 이수하여야 하므로 유효기간을 정하고 있지는 않습니다.
 - 또한 2016년도 신규자 교육을 이수하였을 뿐 임상시험등 실시 경험이 없는 경우, 2017년도 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 우선교육시간을 이수한 것으로 간주하여 바로 업무를 시작할 수 있으나
 - 2017년도에는 임상시험 경험이 없는 재(신규자)에 해당하므로 신규자 교육과정을 다시 이수하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2(임상시험등 교육의 내용·시간·방법 등)

Q 106

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

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

- 임상시험용의약품의 포장 등은 임상시험계획 등에서 구체적으로 정해야 하는 내용으로 임상시험용 의약품을 소포장하는 경우 제조소에서 GMP에 따라 제조하여야 하며, 포장방법 등을 변경하는 경우에는 안정성 시험 자료 등 타당한 근거가 있어야 합니다.
- 아울러 이미 승인 받은 포장용기와 동일한 용기를 사용하여 소포장하는 경우이고, 임상시험계획 등에서 포장단위를 구체적으로 정하지 않은 경우에 해당한다면, 별도의 안정성 시험 자료 등이 없더라도 소포장하는 것은 가능할 것입니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조(임상 시험의 실시 기준 등)

Q 107

다름이 아니오라 자사가 기타공공기관에 해당합니다. 자사에 비임상 독성시험 (GLP) 인증을 위하여 준비하고 있습니다. 독성시험 전반적인 것은 저희 기관에서 진행하고, 조직병리 검체제작 및 판독은 독성기관 CRO에 다지점으로 의뢰하여 실시하고자 합니다. 인력구조 및 정부지원 금액이 부족한 부분 등 독성시험 건수가 많지 않은 부분 등이 있어서 판독부분은 다지점으로 하고자 합니다. 조직병리 판독전문가는 고비용의 임금이 들어가기 때문에 최소의 인력으로 하고자 합니다. 이러한 부분에서 여러 가지로 고민을 부탁드립니다 GLP 인증을 받는데 문제가 없는지요?

- 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 식약처장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시하려는 기관은 「약사법」 제34조의3에 따라 총리령으로 정하는 시설, 전문 인력 및 기구를 갖추어 식약처장의 지정을 받아야 합니다.
 - 따라서 해당 시험에 조직병리 관련 검체 제작 및 판독 등이 필요한 경우라면 유선으로 안내한 바와 같이 다지점 시험이라 하더라도 총리령으로 정하는 시설, 전문 인력 및 기구 등을 갖추어야 함을 알려드립니다.
 - * 다지점시험: 지리적으로 멀거나 조직적으로 구분되는 등 여러 가지 사유로 분리된 장소에서 단위시험이 수행되는 일련의 시험
 - 해당 시험 및 기관 지정과 관련하여 추가적인 질문이나 협의가 필요하시면 관련 자료를 준비하여 임상제도과로 연락주면 됩니다.
- ※ 약사법 제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등)

Q 108

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

● 임상시험약 등 의약품 용기 등의 기재 사항은 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 등에서 정한 내용을 기재해야 합니다.

- 사용기한 또는 유효기한 관련하여 2016. 10. 28. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 이 일부 개정되어 제69조제6항이 삭제됨에 따라 임상시험약에는 사용기한 또는 유효기한을 기재해야 합니다.

- 따라서 개정 전에는 재검사일자를 기재할 수 있었으나 일부 개정안이 시행되는 2017. 4. 29.부터는 재검사일자 대신 사용기한 또는 유효기한을 기재해야 함을 알려드립니다.

● 참고로 2016. 10. 28.에 일부 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 부칙에 따르면 변경된 제69조제6항의 개정 규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시작하게 되므로 시행일은 2017. 4. 29.입니다.

- 아울러 시행 당시 종전 규정에 따른 기재사항이 기재된 임상시험용의약품의 용기, 포장 및 첨부문서는 같은 개정에도 불구하고 같은 개정규정 시행 이후 2년(2019. 4. 28.)까지 사용할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조 (의약품의 표시 및 기재사항)

Q 109

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

- ① 일반적으로 약사법에서 규정하고 있는 임상시험은 계획서에 따른 의약품 투약, 시험 절차 등에 대한 중재를 포함하고 있는 경우로,
 - 일상 진료환경에서 의무기록 등에 대한 검토를 통해 시판약에 대한 추가적인 안전성·유효성 정보를 수집하는 연구는 관찰연구에 해당합니다.
 - ② 다만, 일반적으로 PMS라고 일컬어지는 시판 후 조사의 경우에는 관찰연구 이외에도 시판 후 임상시험이 포함되어 있으며, 위해성 관리계획에도 관찰연구 이외에 임상 시험에 해당하는 내용이 포함되어 있으므로, 개별 특성을 고려하여 약사법에서 규정하고 있는 임상시험에 해당하는지 여부에 대한 판단이 필요할 것입니다.
 - ③ 참고로 약사법상 임상시험에 해당하지 않는 관찰연구를 수행하는 인력인 경우에는 임상시험 등 종사자 교육 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등)

Q 110

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

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4]의약품 임상시험 관리기준 제5호나목7)에 따라 원칙적으로 관리약사를 지정하여 임상시험용 의약품을 관리하여야 하나, 극히 예외적으로 시험책임자의 요청이 있는 경우 임상시험심사위원회의 승인을 받은 후 시험책임자 또는 시험담당자가 임상시험용 의약품을 관리할 수 있습니다.

- 시험책임자의 엄격한 관리감독 하에 시험담당자(공동연구자)에 한하여 시험책임자 대신 임상시험용 의약품을 관리할 수 있으며, 연구간호사의 경우에는 해당 업무를 위임받아 실시하는 것이 가능하지 않을 것입니다.

☞ 임상시험과 관련한 동의서에 임상시험 완료 시까지 인체유래물을 보관하는 것으로 서술되어 있다 하더라도, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 별도로 인체유래물 보존 동의서에 영구보존하는 내용으로 대상자의 동의를 획득한 경우 그 내용에 따라 영구보존하는 것이 가능할 것으로 생각되나, 정확한 내용은 소관 부처인 보건복지부에 확인하기 바랍니다.

- 시험책임자의 업무 위임 범위와 관련하여 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 시험 책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사의 책임 하에 이루어져야 하며, 모든 의학적 결정 또한 의사, 치과의사, 한의사에 의해 실시되어야 합니다.
- 따라서 이상반응 발생을 포함한 의무기록 등의 경우에는 연구간호사에게 위임할 수 없으며, 이미 시험책임자에 의해 기재된 내용을 토대로 연구간호사가 워크시트 등에 작성하는 것은 가능할 것입니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)

Q III

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조(의약품의 표시 및 기재사항) 제6항이 2017년 4월 29일로 삭제 시행되는 것으로 알고 있고, 이후로는 동규칙 별표 4의 2, '8.4 표시기재 등' 가목에 따라 라벨링을 적용하면 되는 것으로 알고 있습니다. 가목, 1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시, 2) 의뢰자명칭, 배치번호 등 그밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 표시 및 기재사항으로 되어져 있습니다.

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

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

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

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

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

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

- ※ 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항),
의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 112

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

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

① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 「실험동물에 관한 법률」 제8조에 따라 식약처장에게 등록 또는 변경 등록하여야 하며, 동물실험시설이라 함은 같은 법 제2조 제4호 및 같은 법 시행령 제2조에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설 등을 말합니다.

- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
 - 「식품위생법」에 따른 식품, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품, 「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품, 「의료기기법」에 따른 의료기기, 「화장품법」에 따른 화장품, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약·「지역보건법」에 따른 보건소·「의료법」에 따른 의료기관 등

② 또한 실험동물이란 같은 법 제2조제2호에 따라 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말하며, 이 법의 적용대상은 같은 법 제3조에 따라 다음의 어느 하나에 필요한 실험에 사용하는 동물과 그 동물실험시설입니다.

- 식품 · 건강기능식품 · 의약품 · 의약외품 · 생물약품 · 의료기기 · 화장품의 개발 · 안전 관리 · 품질관리
 - 마약의 안전관리 · 품질관리
 - 이 내용 중 시험 및 시설 관련 현황[기관의 성격, 연구현황(안전관리, 품질관리 등) 사용 · 사육하는 동물의 종류 등]의 세부 내용이 부재하여 같은 법에서 등록하도록 정하고 있는 동물실험시설에 해당하는지 등에 대해 안내하기 어려움을 이해하여 주시기 바라며,
 - 동물실험시설에서 발생하는 실험동물의 사체 등의 폐기물은 같은 법 제20조에 따라 「폐기물관리법」으로 처리하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 실험동물에 관한 법률 제8조(동물실험시설의 등록)

Q 113

임상시험을 진행하기 전에 의료기관에서 CRC가 아닌 임상시험 대상자들에게 채혈 업무만 하는 사람도 임상시험 종사자교육에 대해 수료해야 하는지, 또한 의료기관에서 임상시험 대상자들의 안전 등의 이유로 밤에 순회하는 역할만 하는 직원도 임상시험 종사자교육을 수료해야 하는지요?

- ① 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처고시 제2017-79호(2017.10.20.)) [별표 1]에서 ‘시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람’을 ‘임상시험등 업무 담당자’로 정의하고 있습니다.
- 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 채혈 업무를 담당하는 경우에는 임상시험등 업무 담당자로서, [별표 1]에서 정하는 바*에 따라 교육을 받아야 합니다. * 신규자 교육과정(우선 교육 시간) : 4시간 이상 (2시간 이상)
 - 임상시험 대상자들의 안전 등의 이유로 밤에 순회하는 역할만 하는 직원의 경우에는 시험책임자의 위임 및 감독에 따른 업무 범위가 아니라면 임상시험등 종사자 교육대상이 아닐 것입니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 114

기관 임상시험센터 ○○년부터 CRC로 근무 하였고 ○○년 ○월 병원 임상시험센터 신뢰성 보증업무(QA) 담당자로 임명을 받아 CRC 업무와 병행을 하고 있습니다. 센터 QA 담당자로 지정 받기 전부터 하던 임상연구를 (CRC 업무) 현재 몇 가지(환자 F/U 종료, 문서보관만 남음) 수행하고 있습니다. 임상시험 종사자 교육관련 한국임상시험산업본부(Konect) 및 식약처로부터 안내 받았을 때 CRC(임상시험 코디네이터) 심화 24hr은 따로 이수 하지 않고 QA(신뢰성 보증 담당자) 신규자 40hr 이상 이수 대체해도 된다는 답변을 받고 금년(2017년)에 QA 신규자 40시간과 CCRC 인증제 보수심화 8시간만 이수하였는데 이 경우 CRC와 임상시험센터 QA(피험자보호센터 소속 QA 아님)를 병행하는 경우 금년 CRC 24시간 심화교육을 듣지 않고 QA 신규자교육 40시간으로 대체가 가능한것인지요? 대체가 가능하지 않다면 금년에 코디네이터 심화교육 24시간을 추가로 이수해야 하는지요?

- 먼저 임상시험 실시기관 품질보증 담당자인 경우 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지를 확인하는 업무(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4]제2호노목)를 하여야 함으로, 소속 임상시험 실시기관의 임상시험 코디네이터와 겸직하는 것은 바람직 하지 않을 것입니다.
 - 만일, 부득이하게 코디네이터 업무를 병행하여야 하는 경우 본인이 코디네이터로서 참여한 임상시험 등에 대해서는 품질보증 업무를 수행할 수 없습니다.
- 임상시험등 종사자에 대한 교육 시간은 「약사법」 제34조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2에 따라 매년 40시간 이내로 정하고 있으며, 임상시험 등 종사자별 교육과정 및 이수시간은 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시 기관 지정에 관한 규정」 [별표 1]에서 안내하고 있습니다.
 - 임상시험 코디네이터 심화 및 보수 교육과정 대상자는 임상시험 실시기관의 내부 규정으로 별도로 정할 수 있으니, 소속기관 교육담당자 등과 상의하여 주시기 바랍니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획승인 등)

Q 115

자사에서 임상연구보호실을 설치하고 해당 업무를 수행하고자 합니다. 이에, 임상연구보호실 업무를 수행할 수 있는 공간이 임상시험실시기관 내에 설치되어야 하는 것이지요? HRPP 운영 가이드라인(식약처, 2014.3.31.) '6. 대상자 보호프로그램의 운영' 상에서는 '임상시험실시기관에 설치하고'로 확인이 되고 있습니다.

- 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(Human Research Protection Program)이란 임상시험실시기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말합니다.
- 또한 시험대상자 보호부서는 임상시험실시기관에 설치하고 대상자보호프로그램 관련 업무의 독립성이 보장되도록 운영하도록 하고 있으며, 임상시험실시기관에서 임상시험에 참여하는 대상자 안전과 권리 보호와 복지 향상을 위하여 기관 내 자체점검, 헬프데스크 운영, 이해상충 관리 등을 수행하도록 하고 있습니다. 따라서 시험대상자 보호부서는 임상시험실시기관 내 장소에 두는 것이 바람직할 것입니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 116

의약품 임상시험의 이상약물반응(SUSAR) 보고기간 기준과 관련하여 ‘의뢰자가 인지한 날로부터 사망 및 생명을 위협하는 경우는 7일, 기타 중대한 이상약물 반응은 15일 이내에 접수되어야 한다’고 알고 있습니다. 그런데 글로벌 제약사 A와 B가 공동으로 진행하는 연구에서 발생한 SUSAR의 인지일은 SUSAR가 발생한 국가의 IND holder인 A사의 인지일을 기준으로 삼아야 하는지, 아니면 한국의 IND holder인 B사의 인지일을 기준으로 해야 하는지요?

현재 다국가 임상시험에서 발생된 SUSAR에 대해 시험자가 해당국가의 IND holder인 A사에 보고를 하고, A사는 B사에 전달 후 다시 CRO에 전달하여 식약처에 보고하는 절차로 진행하고 있습니다. 이와 같은 업무 process로 인해 7일/15일의 타임라인 안에 보고하는 것에 현실적으로 큰 어려움이 있습니다. 지난 1월과 2월에 열린 식약처 시연회 및 설명회에서 국외 발생 SUSAR에 한해 타임라인에 flexibility를 갖고 갈 예정이라고 합니다.

- 임상시험계획승인을 받은 자는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 경우에는 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제8호 러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하도록 정하고 있으며,
 - 국내 SUSAR의 경우 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내, 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응의 경우 15일 이내에 보고하도록 정하고 있습니다.
 - 이는 ICH E2A 가이드라인을 반영한 것으로 국제적으로 준수되고 있으며 시험대상자의 보호 및 임상시험 안전관리를 위해 규제기관에 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응의 경우 신속히 보고하게 하고 해당 규제기관은 필요한 경우 적절한 조치를 취하고 있습니다.
- 임상시험계획승인을 받은 자는 임상시험 관련 안전성 평가 업무를 CRO 등에 위탁할 수 있고, 경우에 따라서는 해외에서 업무를 수행하는 것이 가능하나,
 - 규제기관에 보고하여야 하는 대상, 기한 등은 동일하게 적용되어야 합니다.
 - 따라서 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날(“day 0” 라 함)은 임상시험계획서에 따라 시험책임자 등이 24시간 내에 의뢰자측(SAE를 보고받도록 정해놓은 부서 또는 CRO 등)에 중대한 이상반응을 보고하여 의뢰자 측에 도달한 날을 의미하며, 이날로부터 정해진 기한 내에 보고되어야 합니다. 해외에서 발생한 SUSAR의 경우에도 최대한 정해진 기한 내에 보고하는 것이 바람직할 것입니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 117

- ① 종사자 교육 약사법 제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육)이 '제34조 제1항에 따라 임상시험등을 하려는 자'로 정의함에 따라, 제34조제2항(식약처 승인제외 대상 연구)에 따라 연구를 진행하려는 자는 제34조4의 종사자 교육이 적용되지 않는지요?
- ② <의약품등 안전에 관한 규칙>의 [별표 4]<의약품 임상시험 관리 기준>이 약사법 제34조1항과 관련한 내용이므로, 식약처 승인 제외 대상연구에는 적용되지 않는지요?

☞ 먼저 「약사법」 제34조제2항은 같은 조 제1항에 따른 임상시험을 하려는 자에게 식약처장으로부터 임상시험계획 승인을 받아야 하는 행정적 절차를 면제한 것으로, 제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자에는 식약처 승인 제외 대상 임상시험을 하는 경우도 포함되므로,

- 식약처 승인 제외 대상 임상시험을 실시하는 경우에도 같은 법 제34조의4에 따른 임상시험 등 종사자 교육을 이수하여야 하며,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험을 실시하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 118

조선족 대상자 동의서 관련하여 2017.4.13. 의약품 임상시험 사후관리 설명회에서 조선족 대상자의 경우 중국어 동의서를 마련하라는 말씀이 있었습니다. A라는 연구는 IIT로, 2017년 2월 13일, ‘조선족만 예외적으로 이 중국어를 허용하며, 태어났을 때부터 한국어 쓰는 동네에서 자라서 한국어를 모국어처럼 잘 쓰고 잘 읽을 수 있다면 한국어로 된 동의서 취득 가능하다’ 는 임상연구보호센터의 가이드에 따라 국문 동의서만 취득한 상태입니다. 이런 경우 중국어 동의서를 제작하여 대상자 다음 방문에 추가 취득해야 하는지, 혹은 임상연구보호센터의 가이드에 따랐기 때문에 무방한지요?

- ① 우리 처는 외국인이 국내에서 실시되는 임상시험에 대상자로 참여하는 것을 별도로 제한하지 않으며, 그 동의방법 등에 대해서는 ‘임상시험 관련 자주 묻는 질의·응답집을 통해 안내하고 있으며 그 내용은 아래와 같습니다.
 - ② 외국인 대상자가 임상시험에 참여하는 경우 대상자가 한국어를 유창하게 쓰고 듣고 말한다 하더라도, 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 해당 외국어로도 제공되거나, 대상자 동의 시 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 함.
 - ③ 따라서 조선족의 경우에도 한국어를 유창하게 한다 하더라도 외국인에 해당한다면 대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보도 해당 외국어로도 제공되어야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등) 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말합니다.

Q 119

임상시험 승인을 받은 자의 주소가 임상시험 진행 중 변경이 되었을 때 (주소 변경은 이지 드럭 상의 정보 변경에서 진행), 라벨 변경을 진행해야 하는지요? 이미 라벨이 다 만들어져서 Site에 보내진 상태인 경우에 어떻게 해야 하는지와 주소 변경에 대해 식약처에 따로 보고해야 하는지요?

- 임상시험용의약품의 표시기재 관련 내용은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 “8.4 표시기재 등” 및 “의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)” [별표 11] 임상시험용의약품 제조(이하 “규정”이라 합니다.) 7.7 표시기재에서 정하고 있습니다.
 - 임상시험용의약품의 표시기재는 대상자의 보호 및 임상시험용의약품의 추적가능성 확보, 임상시험과 임상시험용의약품의 식별 가능 및 임상시험용의약품의 적절한 사용을 목적으로 하며 구체적인 항목은 “의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)” [별표 11] 임상 시험용의약품 제조(이하 “규정”이라 합니다.) 7.7 표시기재에서 정하고 있습니다.
 - 가목 4)에서 의뢰자의 명칭, 주소 및 전화번호를 기재토록 하고 있으나, 나목에서 “임상시험 대상자에게 임상시험용의약품, 임상시험 또는 응급 눈가림 해제 관련 사항을 문의할 수 있는 주 연락처(주소, 전화번호 등)을 포함한 별도의 인쇄물(예: 설명문 등) 또는 카드를 제공하는 경우에는” 의뢰자의 주소, 전화번호는 생략할 수 있도록 정하고 있으므로 이에 적합하여야 할 것입니다. 이는 시험대상자가 응급상황 등의 경우 긴급히 연락이나 문의가 가능하도록 하기 위한 것이므로 이에 적합한 연락처를 의미합니다.
 - 아울러 현재 부착되어 있는 정보에 변경이 발생하여 추가 표시사항을 부착하는 경우에는 같은 규칙 별표 4의2, 8.3.에 따라 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 정당한 사유가 있을 경우 임상시험실시기관에서 실시할 수 있고, 이 경우 의뢰자는 실시 기관이 적절히 수행 및 기록하도록 이중 점검 등 문서화된 절차를 제공하여야 함을 알려드립니다.
 - 참고로 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험용의약품을 사용하면서 표시 기재사항을 준수하지 않은 경우 약사법령에 따라 행정처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제34조임상시험등의 계획 승인 등)

Q 120

- ① 임상시험 종사자 교육 대상자 범위가 단순 채혈이나 폐기능 검사하는 사람도 교육대상자에 포함되는지요?
- ② 다른 병원에서는 작년에 심화과정을 이수한 코디네이터는 보수교육과정 8시간을 이수해도 된다고 식약처에 답변 받은 후 표준작업지침서(SOP)에 기재하여 현재 그렇게 진행되고 있다고 하는데 이렇게 진행해도 괜찮은지요?

- 단순 채혈업무 또는 폐기능 검사를 수행하는 인력이 「약사법」 제34조의4제1항 제3호에 따라 임상시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 경우에는 반드시 교육을 이수하여야 합니다.

- 참고로 2015년도 자주 묻는 질의 응답집에 관련 규정 내용을 명확히 작성하지 않아 교육 이수 등에 혼선이 발생하고 있어, 2017년 6월에 임상시험등 종사자 교육 관련 질의 응답집을 마련하였음을 알려드리며, 관련 자료는 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr) → 주제별 → 임상시험정보 → 자료실에서 확인하실 수 있습니다.

- 또한 코디네이터의 경우 2016.11.30. 개정된 「임상시험 및 생물학적 동등성 시험 종사자 교육 및 교육 실시기관 지정에 관한 규정」에 따라 임상시험 실시기관 또는 임상시험 의뢰자가 정하는 기준에 따라 심화 또는 보수 교육을 이수할 수 있으며,

- 코디네이터가 임상시험 실시기관의 내부 규정에 따라 심화교육 대상자로 분류된 경우, 2년간 각 24시간 교육을 실시하여야 합니다.

- 다만, 임상시험등 교육 고시 제정 시 코디네이터의 경우 심화교육과정을 반드시 이수하여야 하여야 했던 것을 교육의 효율성 등을 위하여 2016.11.30. 기준으로 개정함에 따라,

- 2017년도의 경우에는 코디네이터가 업무경험이 풍부하여 보수교육 대상자로 분류가 가능한 경우에는 예외적으로 전년도에 심화교육을 받았더라도 금년도에 보수교육 대상자로 재분류하여 보수교육을 이수하는 것도 가능할 것입니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 121

임상시험 수행 시 간호사가 연구책임자에게서 위임받아 수행할 수 있는 업무 중에 심전도 측정이 가능한지요?

- 「약사법」 제2조에 따라 임상시험이란 의약품등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말합니다.
 - 임상시험은 개발 중인 임상시험용 의약품등을 사용하므로 시험대상자의 권리, 안전, 복지를 우선적으로 고려되어야 하며, 대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 시험책임자(의사)의 책임 하에 이루어지도록 정하고 있습니다.
 - 따라서 임상시험은 의료법령에서 정한 사항을 준수하고 아울러 임상시험과 관련 약사법령 등에서 정한 사항도 준수하여야 합니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 제7호가목의 규정과 관련하여, 시험책임자는 임상시험 관련 업무를 시험담당자에게 위임한 경우 그 명단을 확보·유지하여야 하고 의료인에게 업무를 위임하는 경우에는 위임받는 자의 면허 범위 내에 업무만을 위임해야 함을 알려드립니다.
 - 따라서 심전도 측정을 위임하는 경우에도 의료법령에서 특정 면허 또는 자격 등을 요구하는 업무인 경우에는 반드시 해당 요건을 갖춘 사람이 수행하는 등 의료 관계법령에 저촉되는 일이 없도록 하여야 할 것입니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 122

연구자주도 임상시험 책임연구자 변경 관련하여 다기관임상시험의 전체 책임 연구자의 3-6개월 해외연수의 경우 반드시 식약처에 책임연구자의 변경이 필요한지 확인하고자 합니다. 본 연구는 다기관연구로 연구진행현황을 하나의 사이트에서 확인이 가능하도록 구현하였고, 해외에서도 확인이 가능합니다. 기관의 전자보고시스템도 문제가 없어 전체진행상황의 보고 및 확인은 책임 연구자가 직접진행하고, 부득이하게 서명원본이 필요한 경우 및 기타 필요시 적절한 담당자에게 권한 위임을 하여 진행 예정입니다. 기관 윤리위원회(IRB)에서 책임연구자 변경이 아닌 권한위임을 승인 받은 경우에도 식약처에 책임 연구자 변경을 반드시 진행하여야 하는지요?

- ① 임상시험 책임자는 임상시험과 관련한 모든 책임이 있는 사람으로 임상시험 대상자에게 발생한 이상반응 또는 안전성 문제 해결 등 임상시험 중 발생하는 사안에 대하여 신속한 결정과 조치가 필요한 경우 등을 고려하여야 하므로,
 - ② 해외에서도 전자시스템을 통해 임상시험에 대한 관리가 가능할 지라도 임상시험 책임자는 국내에서 임상시험 수행에 대한 관리·감독이 가능하고 책임을 질 수 있는 사람으로 변경하는 것이 바람직할 것입니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 123

저희 회사에서 임상시험을 진행하려 하는데, 의약품이 분말형태로 주사용수에 녹여서 사용해야 합니다. 그래서 주사용수를 구매하여 각 병원에 공급을 해야 합니다. 그런데 현 약사법 개정 이후로 주사용수의 구매 및 공급의 조건이 까다로워져 1) 병원에서 구입하거나, 2) 우수화장품 제조 및 품질관리기준(cGMP)을 갖고 있어 유통이 가능한 제약업체가 병원의 임상시험용 코드 발행을 진행한 이후 유통을 하면 문제가 없다고 들었습니다. 약사법 몇 항을 근거로 주사용수 구매 및 공급의 조건이 정해졌는지요?

- 「약사법」 제47조제1항제2호, 「약사법 시행령」 제32조 및 별표 1의 2에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험의 실시를 위해 의약품을 구입하는 경우 의약품공급자는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제47조(의약품등의 판매 질서)

Q 124

임상시험 관리약사입니다. 임상시험약을 대상자에게 교부할 때 서면 복약안내문이 필요한 경우가 있습니다. 의뢰사에서 복약안내문을 제공하지 않아 자체적으로 만들 경우 (용법, 투여량, 투여기간, 보관조건, 반납 등의 내용 포함) IRB 승인 후 사용해야 하는지요?

- 「약사법」 제34조에 따른 임상시험은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항에 따라 같은 규칙 별표 4에 따라야 합니다.
 - 별표 4. 제7호라목에 따라 시험책임자는 임상시험 계획서, 동의서, 대상자 확보방법 및 시험대상자설명서 등 그 밖에 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심사위원회의 심사를 받도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 시험대상자에게 복약안내문을 만들어 제공하는 경우에도 심사위원회에 심사를 받아야 할 것입니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 125

임상시험 검체분석 관련하여 저희 기관에서 임상시험에서 채취한 혈액 등으로 기능성 지표 분석업무를 진행하고자 합니다. 임상시험이고, 독성시험이 아니니 GLP는 해당이 없는 것 같고 법적으로 저희 기관에서 구비해야할 조건, 인증 받아야 할 절차 등이 있는지요?

- ① 임상시험 검체 분석기관 지정 절차 등을 따로 정하고 있지 않으나
 - ② 임상시험 실시기관의 임상검사에서 준수하여야 하는 다음 사항을 참고하시는 것이 바람직 할 것입니다.
 - 정상치에 대한 정도관리를 주기적으로 실시하고 그 결과를 보관
 - 각 검사를 실시하는 제반 과정을 기술해 놓은 표준작업지침서를 마련
 - 임상시험 실시에 필요한 각종 설비 및 비품의 예방점검을 정기적으로 실시
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 126

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제28조 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등에 따라 ⑤ 제4항에 따라 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 별표 4 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(이하 '임상시험심사위원회'라 한다)의 승인과 사용환자의 동의를 받아야 한다.'고 명시되어있기에 임상시험용의약품의 치료목적 사용 승인을 위해 IRB 승인을 받아야 한다고 판단됩니다. 즉, 식약처장 승인, IRB 승인을 받아야 한다고 기술되어 있습니다. 이 규정 제29조 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청 등에서는 IRB승인에 대한 언급이 없습니다. 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청 등을 위해서는 IRB 심의 없이 식약처장 승인을 받고 대상자에게 동의서를 받으면 사용이 가능한 것이지요?

참고) 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정에 의해 임상시험용의료기기의 치료목적 사용일 경우 IRB승인을 받아야 하며, 응급사용일 경우에도 IRB 승인을 받아야 하나 응급상황에서는 IRB 승인 이전에 사용할 수 있도록 되어있습니다.

- 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인의 경우 주치의(전문의)가 환자별로 생명을 위협하는 상황 등의 경우에 사용승인을 받아 사용하는 것으로 실시기관 IRB 승인을 받도록 의무화하고 있지 않습니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 127

의약품임상시험 진행 시 설명문 및 동의서의 내용 중 사소한 내용을 변경하려 합니다.

* 변경내용: 대상자 수 변경 또는 연구자 이름 변경(책임연구자 포함) 또는 연구자 연락처 또는 의뢰기관명 또는 오기수정 또는 바닥글의 서식No. 등 대상자의 지속적인 참여에 영향을 줄 수 있는 내용이라고는 판단되지 않습니다. 위에 열거한 내용을 변경하려고 한다면, 대상자에게 재동의서를 취득해야 하는지요?

● 임상시험책임자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4. 제7호아목에 따라 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자로부터 동의를 취득해야 하며, 동의서는 매 변경 시마다 재동의를 받는 것이 원칙입니다.

- 다만, 변경내용 중 대상자의 안전과 관련이 없는 오기, 바닥글의 서식 No는 다음 방문 일에 변경 내용을 시험대상자에게 충분히 설명하고 재동의를 받는 것이 가능할 것입니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 128

임상시험실시기관의 문서는 결과보고서 승인 후 3년을 보관하고, 이후 보관하게 되면 의뢰사의 비용으로 보관기간을 연장하고 있습니다. 이후 보관기간이 종료되면 폐기하고 있습니다.

- ① 종료문서의 보관기간이 끝나면 폐기(물론 의뢰사의 폐기 confirm을 문서로 확인 후)하는 것이 맞는지요?
- ② 종료문서 보관기간이 끝나면 폐기가 아닌 의뢰사에 반환해야 하는지요?
- ③ 의뢰사에서는 왜 종료문서의 반환을 못 하는지요?

㉠ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제12호에 따라 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 임상시험 계획서 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료를 다음 구분에 따라 보존해야 합니다.

- 제조판매
- 수입 품목허가를 위한 임상시험: 제조판매
- 수입 품목허가일로부터 3년간
- 이외의 임상시험: 시험 완료일로부터 3년간

- 또한, 동 규칙 별표 4. 제5호나목8) 및 7호자목6)에 따라 시험책임자는 임상시험 문서 작성 후, 이를 보관책임자에게 인계하여야 하며 인계 후에는 임상시험실시기관의 장에게 문서의 보관 책임이 있습니다.

㉡ 임상시험실시기관의 문서보관책임자는 보관 기간이 지난 문서에 대해서는 기록을 남기고 폐기를 진행하여야 하나, 의뢰자 임상시험의 경우에는 의뢰자가 문서의 보관기간 연장을 요청할 수 있으므로, 폐기 전 의뢰자에게 폐기여부를 확인하여야 합니다.

- 또한 임상시험 관련 문서에는 의무기록 등 개인정보가 포함되어 있으므로, 보관기간이 지난 이후 관련 문서를 의뢰자에게 이관하는 것은 적절치 아니한 것입니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 129

간호학과 RNBS 과정의 임상연구관리 과목에서, 임상시험코디네이터 신규자 과정을 수강한 학생은 교육이수시간을 모두 인정받을 수 있는지요?

- 「약사법」 제34조의4, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2, 제38조의3 및 「임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 임상시험등에 참여하는 '임상시험등 종사자'는 전문성 향상 및 임상시험등 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육을 들어야 합니다. 또한 의무화된 교육은 「약사법」 제34조의4제3항에 따라 지정된 교육실시기관의 교육과정을 이수하여야 합니다.
 - 따라서 동 기관에서 임상시험코디네이터 신규자 과정을 수강한 학생의 교육이수 시간 인정은 어려울 것입니다.
- 다만, 「임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」에 따라 간호학과가 설치되어 있는 대학 또는 전문대학의 경우에는 임상시험등 교육실시기관으로 지정을 받을 수 있습니다.
 - ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 130

식약처나 농식품부에서 실시하는 동물 실험 윤리 교육에 대한 정보를 알고 싶습니다.

- 동물실험 윤리교육은 우리 처에서 (사)실험동물협회에 위탁하여 진행하는 법정교육인 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 중 교육과목의 일부로 포함하여 교육하고 있으며,
- 실험동물 사용·관리 등에 관한 교육장소 및 시간 등은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 '알림'공지/공고'에서 확인 가능합니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 131

임상용 의약품의 사용기간 연장 관련 건 관련하여 임상기관(병원)으로 출하된 임상용 의약품의 안정성이 확보되어 사용기간을 연장하고자 할 경우 사용기간을 재라벨링(스티커작업) 하는 것이 가능한지요? 재라벨링(스티커작업)이 가능하다면, 임상기관(병원)으로 출하된 임상용 의약품을 제조원에서 회수하여 라벨링(스티커) 작업을 하여야 하는 것인지요? 아니면 임상기관(병원)에서 라벨링 작업(스티커)을 해도 무방한 것인지 궁금합니다. 즉, GMP 시설이 아닌 곳에서 재라벨링(스티커) 작업을 하는 것이 가능한지요?

- 임상시험용의약품의 표시기재(라벨) 관련 내용은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4의2, 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 등에서 정하고 있습니다.
 - 위에 적은 규정에 따라 기존 표시 기재사항에 변경이 있어 추가로 표시하는 경우 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 동 내용과 같이 사용기한을 연장하는 경우에는 임상시험실시기관에서 실시할 수 있습니다.
 - 이 경우 의뢰자는 실시기관이 적절히 수행 및 기록하도록 이중 점검 등 문서화된 절차를 제공하여야 함을 알려드립니다.
 - 참고로 같은 규칙 제30조제1항제9호에 따라 임상시험의뢰자는 별표 4의2 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용하여야 하고 그 책임은 의뢰자에게 있으므로 약사법령에 적합하게 운영 및 관리하기 바랍니다.
- ※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 132

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

[임상시험용의약품]A+B복합제, A(오리지널), B(오리지널)A+B복합제위약, A 위약, B위약, 위약 3종의 안정성시험을 반드시 실시해야 하는지와, 실시해야 하는 경우 시험조건은 어떻게 해야 하는지요? 임상약 3종의 유효기간을 준용하여 위약 3종의 유효기간을 설정할 수 있는지요?

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

Q 133

13주의 설치류(쥐), 비설치류(개) 에서 반복투여독성시험을 하였습니다. 임상 1상에서 7일간 투여하여 임상1상을 마쳤다면, 그럴 경우 임상 2상에서 3개월과 6개월을 진행할 수 있는지요?

- ① ‘의약품등의 독성시험기준’ [별표2] 반복투여독성시험 ③ 시험기간에 따라, 13주(3개월)의 설치류 및 비설치류의 반복투여독성시험을 실시한 경우에는 3개월 이내의 시험기간으로 임상 2상 시험을 실시할 수 있으며,
 - 3개월 이상의 시험기간으로 임상 2상 시험을 실시하고자 하는 경우에는 추가적으로 충분한 기간의 설치류 및 비설치류의 반복투여독성시험을 실시하기 바랍니다.
- ② 아울러 독성시험에 필요한 사항(시험기간 등)은 ‘의약품등의 독성시험기준’을 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 134

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

- ① 임상시험계획서에 시험 목적에 따라 개발 중인 임상시험용의약품 A와 임상시험용 의약품 B를 사용할 수 있으며,
 - 2개의 임상시험용의약품에 대하여 '의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약처고시 제 2016-69호, 2016.7.21.)'에 따른 자료를 제출해야 합니다.

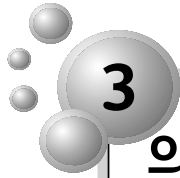
※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 135

식약처 고시 '의약품등의 독성시험 기준'을 보면, 의약품 등 화학물질의 독성 시험에 관한 표준적인 시험의 종류와 방법이 나오며, '의약품등의 약리시험 기준'에는 일반약리 및 안전성약리 시험의 항목과 시험방법이 나옵니다. 신약을 개발함에 있어, 임상시험 단계별로 제출이 필요한 비임상시험자료가 있는지요? (예를 들어, 1상 임상시험계획승인신청 시, 안전성약리시험에 관한 자료, 단회 및 반복투여독성시험에 관한 자료의 제출이 필요하다 등.) 즉, 임상단계별, 필요한 비임상시험자료에 대한 규정 또는 자료가 있는지 궁금합니다. 없을 경우, 참고할 수 있는 자료가 있는지요?

- 개발 중인 신약의 경우 임상시험계획승인을 위하여 비임상시험성적에 관한 자료로서 독성에 관한 자료(단회 독성, 반복 독성, 유전독성, 생식발생독성, 발암성, 기타독성), 약리작용에 관한 자료(효력시험자료, 일반약리시험자료(또는 안전성 약리시험자료), 흡수분포대사배설에 관한 자료)가 제출되어야 합니다. 다만, 발암성 및 기타독성 시험자료는 개개 의약품의 특성에 따라 제출여부를 판단하여야 함을 알려드립니다.
- 임상시험 단계에 따라 제출하여야 하는 비임상시험성적에 관한 자료는 의약품 임상 시험 계획승인에 관한 규정(식약처고시) [별표1] 임상시험계획승인을 위한 제출자료 범위를 참조하기 바랍니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)



의약품 제조 및 품질관리

Q 136

의약품 제조관리자와 수입관리자 겸직 가능 여부 및 그 절차를 알고자 합니다.

- ① 의약품 제조관리자와 수입관리자 겸직이 가능한지, 겸직하기 위한 조건
- ② 제조관리자가 수입관리자를 겸직하고자 하는 경우 식약처에 제출해야하는 자료나 절차
- ③ 올해 제조관리자 교육을 받은자가 수입관리자를 겸직하는 경우 관리자 교육을 다시 받아야 하는지 여부

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항에서는 “제1항과 제2항에도 불구하고 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른다. 1. 의약품 제조업자는 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다”로 규정하고 있음.
- 「약사법」 제37조의2제3항에서 “제조관리자(제40조제3호에 따라 제조관리자를 변경 신고한 경우에는 그 변경된 제조관리자를 포함한다)는 제조 관리 업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 제조관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다.” 라고 규정하고 있고 제42조에서 수입관리자의 경우에 준용
 - 따라서 수입관리자가 되기 전 2년 이내에 제37조제1항에 따른 교육을 이수하신 사실이 있다면 6개월 이내에 다시 교육을 받을 의무는 없습니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조제2항에 따라 2년에 16시간 이상의 정기 교육은 계속 받아야 합니다.

※ 약사법 제36조(의약품등의 제조관리자)

Q 137

효능효과를 의료기구의 사전소독(교차감염 예방)으로 하여 전문의약품으로 허가 받은 소독제를 의료기기 제조 공장에 판매 할 수 있는지를 알고자 합니다.

- 「약사법」 제44조 및 제47조에 따라 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상은 의약품의 소매행위를 할 수 없으며, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 약업사 또는 매약상, 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매할 수 없도록 규정하고 있습니다.
 - 다만, 「약사법 시행령」 제32조 [별표1의2] 제13호에 따라 「의료기기법」 제6조제1항 본문에 따라 의료기기 제조업의 허가를 받은 자가 의약품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 개발 또는 제조를 위하여 의약품을 구입하는 경우에는 예외적으로 의약품 품목허가를 받은 자, 의약품 수입자가 의약품을 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제44조(의약품 판매), 제47조(의약품등의 판매 질서), 같은 법 시행령 제32조(의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유)

Q 138

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

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

※ 약사법 제36조(의약품등의 제조관리자)

Q 139

기존품목허가 또는 신고된 의약품을 양도양수할 경우 의약품 품목신고의 갱신 시 유효기간에 대해 ○○캡슐 품목을 양수받고자 하는 업체입니다. 현 약사법에 따르면 위 품목의 유효기간은 2018.10.31.이므로 2018.4.30.까지 품목신고 갱신 신청을 해야 하는 것으로 알고 있습니다.

- ① 갱신신청 기한일인 2018.4.30. 이전(예: 2018년 2월)에 양도양수가 완료될 시 전 허가자의 품목은 자진 취하가 되는 동시에 위품목의 허가일자가 2018년 2월로 변경되어 유효기간이 2023년 2월로 바뀌는 것이 맞는지요?
- ② 만약 갱신신청 기한일인 2018.4.30. 이후(예: 2018년 6월)에 양도양수가 완료될 시 기존허가자의 품목갱신신청 없이 양도양수를 할 수 있는지, 만약 그렇다면 허가일자가 변경되어 유효기간이 새로 설정되는 것이 맞는지요?

☞ 「약사법」 제31조의5에 따라 품목허가(신고)에 유효기간(일반적으로 5년)이 부여되며, 유효기간 이후 판매를 위해서는 관련법령에서 정하는 바에 따라 갱신 신청을 하고, 갱신을 받아야 합니다.

- 이 때 품목허가(신고) 유효기간은 양도양수 등 변경여부와 관계없이 최초 허가일자를 기준으로 적용됩니다.

☞ 또한 약사법령에 따라 갱신을 받기 위해서는 품목허가(신고) 유효기간이 도래하기 6개월 전까지 해당 시점의 허가권자가 신청을 하여야 합니다.

※ 약사법 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등)

Q 140

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조(의약품등의 광고 범위 등) 제2항 제2호의 ‘의학·약학에 관한 전문가 등’에 간호사, 의료기사, 의과대학 학생이 포함되는지요?

- 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제2항에 따라 전문의약품의 대중 광고는 금지하고 있으며, 의학·약학에 관한 전문가를 대상으로 전문적인 내용을 전달 하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하는 경우에 제한적으로 허용하고 있습니다.
- ‘전문가’는 ‘어떤 분야를 연구하거나 그 일에 종사하여 그 분야에 상당한 지식과 경험을 가진 사람’(출처:표준국어대사전)으로 의과대학 학생은 상기 규정의 전문 의약품 광고가 가능한 전문가에 해당하기 어려울 것입니다.

※ 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 141

의약품등의 안전에 관한 규칙 별표 6의 2 '의약품등 수입관리 기준'에 따르면 의약품 수입자는 '품질관리기준서' 및 '제품관리기준서'를 작성, 운영하여야 하는데, 만약 의약품 제조업자이면서 수입자인 경우 의약품등의 안전에 관한 규칙 별표 1에 따른 품질관리기준서 및 제조관리기준서 등에 수입 의약품에 대한 관리 내용이 포함되어 있다면 수입의약품에 대해서 품질관리기준서, 제품관리기준서를 별도로 작성하지 않는 것이 가능한지요? 아니면 제조와 수입을 각각 분리하여 해당 기준서를 작성해야 하는지요?

- 의약품 제조업자가 수입업무를 겸하는 경우, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령」제6조제2항에 따라 시설 및 기구를 따로 두지 아니할 수 있으며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항에 따라 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있습니다.
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 6의2] 의약품등 수입관리 기준 제4호에 따라 수입자가 작성하여 갖추어야 하는 기준서의 경우, 의약품 제조업자가 동일한 시설(영업소, 창고, 시험실) 및 기구를 사용하면서 제조(품질)관리자가 수입관리자의 업무를 같이 관리한다면,
 - 수입 업무 내용을 포함하는 품질관리기준서 및 제조관리기준서 등을 구비하여 관리·운영할 수 있을 것입니다.
- 참고로 제조(품질)관리자가 적정 수입 업무 수행을 위해 수입관리자로 모두 신고하는 등 관련 규정도 준수하기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 142

제약 회사 QC업무를 하고 있습니다. 최근에 제조정지를 식약처로부터 통보 받아 한달동안 제조를 못하게 되었습니다. 해당 기간 동안 제품에 대한 출하시험은 진행해도 되는지에 대해 GMP 해설서의 개념으로 봤을 때 시험의 경우는 제조의 개념에는 포함되지 않는다고 판단하였고 제조정지 기간 동안에는 아무런 생산활동은 없으나 제조정지 기간 전에 생산해 놓은 제품에 대한 출하시험은 가능한지요?

- 완제품 출하를 위한 품질검사 업무는 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제95조 및 [별표 8] 행정처분의 기준에서 정하고 있는 제조 업무에 해당하므로 처분 기간 중에는 해당 제품 생산을 위한 품질검사 업무도 정지되어야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제76조(허가취소와 업무정지 등)

Q 143

의약품 표시기재 사항 관련하여 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조(의약품의 표시 및 기재사항)제1항제10호를 보면 '동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위를 기재하여야 하는데 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.'라는 문구가 기재되어있습니다. '유당의 동물유래성분 표시기재 대상 여부확인'을 알고자 합니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제10호 단서규정에 따라, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에 한하여 동물 유래 성분 표시·기재 적용 대상에 해당하지 않는다고 규정하고 있으므로,
 - 품목허가 단계에서 소해면상뇌증 감염우려가 없다는 것이 증명된 유당, 또는 알칼리 등을 처리하여 제조공정상 감염우려가 없는 빈 캡슐 등과 같이 소해면상뇌증과 관련 없는 성분에 한하여 기원동물 및 사용부위를 표시기재하지 않아도 될 것입니다.

※ 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 144

2017년 12월 2일 이후 의약품(자사는 수입완제품임)에 대해 포장, 용기, 첨부 문서에 전성분 표시를 하여야 한다고 하는데, 용기가 프리필드실린지라 표기 면적이 매우 협소한데 전성분표시를 용기에 대하여는 생략이 가능한지요?

- 약사법 개정(2016.12.2.)으로 전성분 표시기재는 의무화 되었으나, 제56조제1항 단서규정은 개정되지 않았으므로, 면적이 좁은 전문의약품에 대한 용기포장 기재 예외도 현재와 동일하게 인정되며,
 - 따라서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항 및 「의약품 표시 등에 관한 규정(고시)」 제8조 등의 요건을 충족하는 경우, 면적이 좁은 용기나 포장에는 전성분표시를 생략하거나 같음할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 145

의약품의 표시자재 중 라벨을 디자인할 때, 빈 공간이 용법용량, 효능효과 중 한 가지를 선택해서 기재할 수 있는 공간이라면 어떤 것을 우선적으로 반영을 해야 하는지, 법적으로 의약품의 표시 기재에 대하여 항목별로 반영하는 우선순위가 있는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에 해당하는 면적이 좁은 용기나 포장의 경우, 반드시 기재하여야 하는 사항 외에 제약사가 추가로 기재하는 사항 및 우선 순위는 별도로 규정하고 있지 않음을 안내하여 드립니다.

※ 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 146

원약분량에 동물유래성분을 포함하고 있거나, 원료의약품의 제조공정 시 동물 유래성분을 사용하는 경우허가증의 제조방법 하단에 「의약품의 품목허가신고 심사 규정」 제14조2항4호를 준용하여 해당 내용 기재하는 것으로 알고 있습니다. 또한 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조제 5항에 의해 원약분량 부분에 동물유래성분으로 성분명과 기원 동물 및 사용부위를 기재하게 되어 있습니다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제10항의 단서조항에 ‘빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증(BSE)의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다’는 내용이 있습니다. 자사의 제품들에 사용되는 동물유래성분(유당, 스테아르산마그네슘 등)은BSE의 감염 우려가 없는 제품들입니다. 이런 경우 안전에 관한 규칙 제69조 10항의 단서조항에 따라 카톤 및 첨부문서에 동물 유래성분으로써 분류하여 기재하지 않고 첨가제의 분류로써 기재가 가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제10호 단서규정에 따르면 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에 한하여 동물 유래 성분 표시기재 적용 대상에 해당하지 않는다고 규정하고 있으며, 이에 해당된다면 두 번째 예시와 같이 기재가 가능할 것입니다.

※ 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재사항)

Q 147

- ① 주성분제조원 A→B로 변경하고자 할 때, B제조원의 원료를 사용한 제품이 수입되는 시점에서 허가가 B로 관리되면 되는 것으로 알고 있습니다. 만일 국내에 A제조원의 원료를 사용한 제품이 보관되고 있다면, 허가가 B로 변경된 후 이 제품(A)을 출하 하는데 문제가 되지 않는지요?
- ② 완제 제조소 사명 C→D로 변경하고자 할 때, 부자재에 D로 표기된 제품이 수입되는 시점에서 허가가 D로 관리되면 되는 것으로 알고 있습니다. 만일 기존에 수입되어 국내에 C로 표기된 부자재 재고가 있는 경우, 허가가 D로 변경된 후 이 제품(C로 표기)을 출하 하는데 문제가 되지 않는지, 만일 문제가 된다면 안내문 등 별도의 작업을 하면 되는지요? 수입의약품은 통관 시점이 기준인지, 국내 출하시점이 기준인지, 혼동되는 경우가 있습니다.
- 수입자는 「약사법」 제42조에 따라 품목별 변경사항을 식품의약품안전처장에게 허가 받거나 신고하여야 하며, 같은 법 제56조부터 제58조에 따른 수입의약품의 표시기재는 수입(통관)일 당시의 허가사항대로 기재하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등), 제56조(의약품 용기 등의 기재사항), 제58조(첨부 문서 기재 사항)

Q 148

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

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

Q 149

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

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

Q 150

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

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제7.2호(안정성시험)라목에 "매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다."고 규정하고 있습니다.
 - 따라서 시판 후 안정성 시험은 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존 시험을 실시한 다음 연도부터 적어도 1년에 1개 제조단위 이상에 대하여 시판되는 경우에 한해 실시하여야 합니다.
 - 다만, 정제의 경우에 시판품과 동일한 재질의 포장형태라면, 포장단위의 용량에 따라 의약품의 품질 및 안정성시험에 영향을 미치지 않는다는 것이 타당한 자료로서 입증될 경우, 안정성시험을 포장단위별(예: 30T, 100T, 1000T)로 실시할 필요는 없을 것입니다.
 - 또한, 안정성 시험 항목 생략은 「의약품등의 안정성시험 기준(식약처 고시)」 제3조제1항제 5호에 "기준 및 시험방법에 설정한 전항목을 원칙으로 한다. 다만, 시험항목을 생략할 경우에는 그 사유를 명확히 기재하여야 한다." 고 규정되어 있으며, 브레케팅(Bracketing), 매트릭스(Matrix) 디자인도 동 기준 [별표1] 및 [별표2]에 예시 및 디자인 방법 등이 구체적으로 설명되어 있으니, 시판 후 안정성 시험도 동 규정을 참고하여 제품에 타당하게 적용하기 바랍니다.

Q 151

완제의약품 제조회사에 근무하고 있습니다. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 7. 품질관리 7.1 시험관리 다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다. 라고 명시되어 있습니다. 주원료와 부원료 모두 동 규정에 따라 실시가능한지요?

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

Q 152

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

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

Q 153

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

☞ 우리 처는 의료용고압가스에 대하여 국제조화된 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 마련하고, 의료용고압가스를 제조(충전 포함)하는 의약품 제조업 자가 이를 준수하도록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 개정: 2014.8.21., 시행: 2015.7.1.)을 개정한 바 있습니다.

- 이에 신규 의료용고압가스 제조업자는 2015년 7월부터 GMP 기준을 준수하고 GMP 적합 판정서를 받아야 하며, 종전의 규정에 따라 허가받은 의료용고압가스 제조업자는 2017년 6월까지 GMP 기준을 준수하고 2017년 12월까지 우리 처의 GMP 적합판정서를 받아야 합니다. 만약 2017년 12월까지 적합판정서를 받지 못한 경우에는 2018.1.1.부터 방사성의약품 및 의료용고압가스를 제조(충전포함)판매할 수 없습니다.

- 다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 의료용고압가스(기구 소독제 등)와 이에 사용되는 원료의약품은 GMP 적용대상이 아님을 알려드립니다.

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

Q 154

내용액제 의약품 신제품 발매과정에 대해 신제품의 특성상 얼마나 판매가 될지 예측이 어려우나 판매량이 많지 않을 것으로 예상하고 있습니다. 따라서 공정 밸리데이션을 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 제4조 제2호에 따라 연간 생산하는 제조단위가 1개 이하인 의약품의 경우에 해당한다고 예상하여 동시적 밸리데이션을 적용하고자 합니다. 만약 판매량 예상보다 많아져 연간 2로트를 생산해야 한다면, 동시적 밸리데이션을 적용하여 생산한 경우 생산할 수 없는 건지요?

- ㉠ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」 제4조제3항제2호에 “공정 밸리데이션에 따라 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 경우는 다음과 같다.”고 규정하고 있으며, 이는 “1) 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품의 경우, 2) 희귀질환자치료용 의약품인 경우, 3) 연간 생산하는 제조단위가 1개 이하 의약품인 경우, 4) 마약 5) 제조소 이전으로 인하여 이미 밸리데이션을 실시한 의약품의 공급 차질이 우려되는 경우(무균조작제제 제외), 6) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 등 기타 식약처장이 인정하는 경우”입니다.

- 따라서 연간 생산하는 제조단위가 2개 이상 의약품으로 상기의 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 경우에 해당하지 않는다면, 판매하기 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 예측적 밸리데이션을 실시하기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 155

완제의약품 제조 및 품질관리 기준 가이던스 중 별표 6 ‘출발물질 및 포장자재 검체 채취’에 대해 3. 출발 물질 향을 보면 ‘모든 용기에서 개별 검체를 채취하고 각 검체에 대하여 확인시험을 실시하는 경우에만 출발물질 제조단위에 대한 확인이 되었다고 보증할 수 있다.’ 라고 서술되어 있습니다. 투명 비닐과 같이 포장 용기가 투명할 경우, 검체를 채취하지 않고도 NIR 을 통해 확인시험이 가능한데, 이런 경우 출발물질 제조 단위에 대한 확인이 되었다고 할 수 있으며, 모든 용기에서의 개별 검체 채취를 하지 않아도 되는 건지요? 아니면 반드시 모든 용기에서 검체를 채취해서 확인시험을 진행해야만 하는 건지요? 첫 번째 내용에서 말씀드렸듯이 모든 용기에서의 개별 검체를 채취하지 않아도 되는 거라면 ‘모든 출발물질용기가 표시재료 기재사항으로 정확하게 확인된다는 것을 보증하는 밸리데이션 절차’ 없이도 일부 용기에서만 검체 채취가 허용된다고 할 수 있는 건지요?

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제7.1호다목에 “원자재의 품질이 지속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안 검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.”고 규정하고 있으며,
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처고시)」 [별표 6] 제3호가목에 “모든 용기에서 개별 검체를 채취하고 각 검체에 대하여 확인시험을 실시하는 경우에만 출발물질 제조 단위에 대한 확인이 되었다고 보증할 수 있다.”고 규정하고 있습니다.
 - 따라서 원칙적으로 완제의약품의 출발물질은 입고단계에서 모든 용기에서 확인시험을 실시하여야 하며, ‘확인시험(identity test)’은 품목허가(신고수리)사항에 따른 ‘기준 및 시험 방법’에 따라 실시하거나, 검증된 확인시험법[예시: 근적외부스펙트럼 측정법(NIR) 등]으로 실시하는 것도 가능할 것입니다.
 - 다만, 동 규정 [별표 6] 제3호가목에 따른 “모든 출발물질 용기가 표시재료 기재사항으로 정확하게 확인된다는 것을 보증하는 밸리데이션 절차”를 거친다면 입고된 출발물질의 용기별 확인시험을 생략 가능하여 일부용기에 대해서만 입고단계 확인시험을 시행하는 것이 가능할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제28조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 156

[의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 7.1 시험관리 다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.]의 해석과 관련하여, 원료(주원료, 부원료 등)은 반드시 해야 하는 것으로 이해하고 있습니다.

- ① 1차 포장 자재(Bottle(PP,PE,HDPE), PVC, PVDC, cap등)에 대한 확인시험을 매 입고 시마다 진행되어야 하는 것인지요?
- ② 포장자재 입고 시 실시하는 확인시험 실시항목에 대한 명확한 기준이 없습니다. 이런 경우 육안확인으로 시험항목을 설정하여 확인시험을 실시할 수 있는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제1호너목에 “원자재란 원료약품 및 자재를 말한다.”고 정의되어 있고, 동 규칙 [별표1] 제7.1호다목에 “원자재의 품질이 지속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.”고 규정하고 있는 바, - 1차 포장자재에 대해서도 확인시험, 육안검사를 포함한 입고시험은 반드시 실시하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조의약품등의 생산 관리의무 및 보고

Q 157

주성분이 아닌 부형제로 사용하는 원료의약품은 GMP 인증업소가 아닌 경우도 있습니다. 특히 착향제, 색소류 등이 그렇습니다. 식약처 고시 중 출발물질(모든 출발물질)에 대한 공급업체 평가 의무화에 대한 글을 본 기억이 있습니다. 주성분에 대한 공급업체평가는 진행하고 있습니다만, 부형제에 대한 공급업체 평가 또한 진행해야 하나요? 또한, GMP 인증업소가 아닌 경우는 어떻게 진행해야 하나요?

☞ 2016.12.9. 입법예고한 「의약품 등의 안전에 관한 규정(총리령)」 [별표 1] 개정안 제3.3호하목에 “제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.” 고 명시되어 있으며,

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표 17] 제2.3호라목에 “제조부서책임자와 품질관리부서책임자는 품질과 관련하여 일반적으로 일부 공유하거나 공동으로 실시하는 책임이 있다. 이러한 책임은 관련규정에서 정한 다음 사항(6) 원자재 공급업체 승인 및 점검을 포함할 수 있다.” 고 규정하고 있음을 알려드립니다.

☞ 또한 원자재 평가방법에 대한 구체적 수행방법은 식약처에서 발간한 ‘주요 원자재 제조업자(Vendor Audit) 관리 방안(2010년 6월) 안내’을 참고하여 실시하기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 158

공정 밸리데이션 수행 시, 밸리데이션을 실시할 중요 공정이란 어떤 공정까지를 의미하는 것이지요? 현재 자사는 1차 포장을 제외한 혼합, 타정, 코팅, 선별 공정에 대해서만 PV를 실시하고 있습니다. 완제의약품 가이드스 해설서의 ‘품질 위험평가를 기반으로 각 제품별 제조공정에 대한 중요도를 평가하고 공정 밸리데이션을 실시하는 것이 바람직하다. 이때, 중요한 공정 및 중요하지 않다고 판단한 근거는 품질위험평가의 결과를 고려하여 명확하게 문서화 되고 승인되어야 한다.’에 따라, 자사의 PV 방법에 대한 구체적인 방법, 사유 등을 RA 자료로 문서화하여 이를 근거로 하면 현재방법대로 PV를 진행해도 되는 것이지요? 아니면 품목 허가증에 기재된 제조방법(원료칭량~1차 포장 공정)을 중요 공정으로 하여 PV 시 각 공정에 대한 공정 파라미터, 품질을 확인해야 하는 것이지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 제6.2호나목에 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하도록 규정하고 있으며,
 - 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」 제6.2호 3. 기준 다.에 “공정 밸리데이션 중 중요 공정 변수를 관리하고 점검하여야 한다. (중략) 공정 밸리데이션은 완제의약품의 품질에 중요하다고 결정된 모든 공정에 대해 적용해야 한다” 고 기재되어 있습니다.
- 따라서 제조하고자 하는 제품의 제조공정 특성 등 고려하여 완제의약품의 품질에 중요하다고 결정된 모든 공정에 대해 공정 밸리데이션이 적용될 수 있도록 적절하게 실시하기 바랍니다.
- 참고로, 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」 및 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」 참고자료 3에 중요 제조공정에 대한 예시(비무균제제 중 고형 제제의 경우 혼합, 과립, 타정, 코팅, 충전 공정 등)를 제시 한 바 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 159

원료의약품 제조소에서 제조 및 품질 업무를 수행하는 모든 작업원은 그 제조사의 소속 직원이어야만 하는지요? 예를 들어, A업체 제조소에서 A업체 직원으로 업무를 수행하던 중 경영상의 이유로 A업체 직원 일부가 B업체로 소속만 변경되어야 합니다. 이때, B업체로 소속이 변경된 직원이 A업체에 파견 근무형태로 제조 및 품질 업무를 수행하여도 법적으로 문제가 없는지요?(B업체 : GMP인증업체 아님)가능하다면 어떠한 자료를 구비해두어야 되는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제3.1호다목에 “제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.” 고 규정되어 있으며,
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규칙(식약처 고시)」 제2.1호에 “적절한 품질보증시스템의 확립 및 유지와 의약품의 올바른 제조는 사람에 의해 좌우되므로, 제조업자가 준수하여야 하는 모든 업무를 수행하기 위해 자격을 갖춘 충분한 인원의 작업원이 있어야 한다. 각 작업원의 책임은 작업원이 명확하게 이해할 수 있어야 하고 기록되어 있어야 한다. 모든 작업원은 의약품 제조 및 품질관리 기준 원칙을 이해하고 있어야 하며 위생관리를 포함한 필요한 최초 및 지속적인 교육을 받아야 한다.”고 규정되어 있습니다.
- 따라서 적절한 품질보증시스템의 확립 및 유지와 의약품의 올바른 제조는 사람에 의해 좌우되며, 작업원 관리(업무범위, 책임, 교육 및 훈련 위생 등 포함)는 품질보증시스템의 필수 구성요소로써 해당 제조소의 소속 작업원이 아닌 자에게 GMP 업무를 수행하도록 하는 경우 작업원 관리를 철저히 수행하는 데 어려움이 있어 GMP 관련 법령의 입법취지와 부합하지 않는 것으로 판단되는 바, 바람직하지 않을 것입니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 160

수출용 신규 허가진행 시 GMP 자료 제출 관련 주사제 제형의 신규 허가 시 GMP 11종 자료를 제출해야 합니다. 하지만 수출품목의 특성상 해외 등록기간 까지 1년 이상 소요되는 품목이 많이 있습니다. GMP 자료 중 3배치 제조기록서와 밸리데이션자료, 안정성 자료를 모두 제출해야 하는지 여부. 계획서로도 자료 제출이 대체가능성이 있는지요?

- ① 수출용 의약품과 국내 내수용 의약품에 적용되는 GMP 규정은 동일하며, 주사제의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제2호에 따라 품목허가를 신청하는 품목을 제조하는 제조소의 적합판정서가 있는 경우라도 GMP 자료를 제출하여, GMP 실시상황 평가를 받아야 합니다.
- ② 따라서 주사제의 수출을 위해 제조판매허가를 진행하고자 하는 경우, 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제4조에 따라, [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료(제조기록서, 밸리데이션 자료, 안정성 자료 등) 포함하여 제출하여야 합니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 161

제품 수입 관련하여 의약품의 경우 안정성 검사와 별개로 수입하는 제품별로 시험검사를 해야 하고 그 기준은 허가증에 등록된 기준 및 시험방법에 의해 하는 것으로 알고 있습니다. 저의 업체의 경우도 시험 위수탁을 맺은 업체와 시험 의뢰를 하고 결과를 받아보고 있습니다. 이런 시험검사의 경우 국내 업체만 가능한지 아니면 국외 업체나 수출입협회에서 따로 시험검사를 의뢰해서 적합을 받을 경우도 그것이 인정되는지요?

- 의약품 등의 수입자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제 11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)에서 규정한 '시험의 수탁자'에 시험을 의뢰할 수 있으며, 시험의 수탁자는 가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원, 나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국약품수출입협회, 다. 의약품 등의 제조업자, 라. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항 제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관으로 규정하고 있습니다.

- 따라서 의약품 등의 수입자는 위 시험의 수탁자 범위에 속하는 자에게 시험을 의뢰하여야 할 것입니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 162

자사에서는 과립제 제형의 의약품을 생산하고 있습니다. 이에 포장단위와 관련하여 현재 2010년 03월부터 포장 전 반제품시험으로 완제품시험이 대체가 가능한 것으로 알고 있습니다. 자사에서 동일한 lot에서 생산된 과립제를 2~3가지 포장단위(ex. 3g, 300g, 500g)로 하여 제품을 출하하고 있습니다. 현재 자사에서는 각각의 포장단위 별로 완제품시험을 전항목 진행하고 있습니다. 완제품시험을 각각 포장단위 별로 진행하다 보니, 중첩되는 시험이 많기에 상기의 여러 포장단위의 과립제(동일한 반제품이 반제품보관실에 벌크형태로 보관되어 있음(같은 포장재질(PE)로 보관되어 있음))를 반제품시험(전항목 시행)을 진행한 후 완제품 시험에서 정상 및 질량편차 시험을 진행한 후 출하를 해도 되는 것인지요? (포장에 관련한 밸리데이션_각각의 포장단위 별로 질량편차 시행 후 상기의 포장 전 반제품 시험 대체를 진행예정)

- 완제품 시험 대신 포장 전 반제품 시험으로 출하승인하고자 하는 경우에는 포장기계 적격성 평가자료(포장 밸리데이션자료도 제출가능) 및 포장 전·후 비교시험자료 (포장전·후 제조번호가 상이한 경우 3개 제조단위 제출, 제조번호가 같은 경우 1개 제조단위 제출 가능) 등이 문서화되어야 합니다.
 - 또한 제제의 특성, 반제품 보관기간에 따라 1차 포장전 반제품 안정성시험 등 실시 여부를 평가하고 문서화하여야 함을 알려드립니다.
- 이와 관련하여 “의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침(2016.12.) [참고자료 2]”를 마련하여 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별 정보 > 의약품 정보 > GMP 정보방에 게시하였으니, 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 163

과거 새 GMP 해설서 5개정 내용 중 3.3 품질(보증)부서책임자 이행 사항 중 다, 라 항의 해설 내용에 '원자재, 완제품 시험 등의 적, 부 판정의 경우 품질보증 부서와 품질관리부서가 업무 상 명확히 분리되어 문서 상 그 책임을 구분할 수 있는 경우 위임 할 수 있다' 라는 내용이 있었습니다. 그런데 현재의 '완제의약품 제조 및 품질관리기준GMP 가이드스민원인 안내서 제2개정'에는 위임에 대한 내용이 없습니다. 회사 자체 규정으로 위임에 대한 범위 등을 명확히 한 경우 '원자재, 완제품 시험 등의 적, 부 판정'은 위임 가능한 것이지요?

- 품질(보증)부서 책임자는 원자재 · 반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당 하는 부서의 책임자로서 품질(보증) 관련 문서 승인, 적합한 원자재 및 제품만 사용 또는 출하승인 등 품질(보증)의 전반적인 사항에 대한 관리임무를 수행하고 그에 대한 책임을 갖습니다.
 - 이에 의약품 제조업자는 해당 임무가 적절히 수행될 수 있도록 약사법 제36조제3항에 따른 제조관리자로서 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 충분한 지식과 실무경험을 가진 품질(보증)부서 책임자를 제조소의 규모에 따라 충분한 인원을 확보하고, 책임자를 포함한 작업 원에게 제품의 품질에 부정적인 영향을 줄만큼 과도한 책임을 부여하지 않도록 관리하여야 합니다.
 - 원자재, 완제품 적합/부적합 판정 등을 포함한 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 제2.3호다목(품질관리부서책임자의 책임)은 주요임무에 해당하는 사항으로 품질(보증)부서 책임자가 아닌 사람에게 위임하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 참고로 「새 GMP 해설서(5개정)」은 폐지되고, 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」로 개정되었으며, 동 가이드스는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정보자료 > 법령자료 > 지침, 가이드라인, 해설서)에서 확인할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 164

자사의 품목으로 허가받아 생산하던 품목(연고제)을 타사로 양도하고 자사에서 수탁 생산하게 되었습니다. 타사로 양도한 품목과 제품명 외에 모든 사항이 동일한 품목(연고제)으로 신규 허가받아 생산 시 양도한 품목으로 실시한 Process Validation 자료로 갈음 할 수 있는지요?

- 수탁제조소가 이미 GMP 평가를 받은 품목과 동일하게 전 공정을 위탁제조 하는 품목에 대해 GMP 사전평가를 면제하도록 규정한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제2항제3호는 수탁제조소가 자사품목을 관리하는 경우에 한하여 허용한 것임을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 165

피나스테리드 정제를 생산한 시설에서 세척 절차 완료 후, 다른 성분의 일반 정제를 생산할 수 있는지요?

- ‘피나스테리드’ 성분 함유 제제는 ‘성호르몬제’에 해당되지 않으므로, 현행 규정상 각각의 작업소를 분리해야 한다는 명시적 규정은 없으나, 해당 성분의 약리학적 특성상 여성에의 투여금지, 태자 기형의 위험성 등을 고려하여 별도로 작업원의 보호 및 교차오염 방지를 위하여 적절한 조치가 필요할 것입니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 166

완제품(제제)에 사용하는 원료의약품(API)사용에 대해 같은 품목에 A라는 회사와 B라는 회사의 품목을 혼합하여 완제품(제제)으로 제조가 가능한지요? 참고로 A라는 회사와 B라는 회사에 대해서는 각각의 밸리데이션 및 제조처 평가, 품질 관리 등이 관리되고 있습니다.

- 제조원 별로 원료의약품(주성분)에 사용된 원료, 용매가 다르고, 합성(추출, 발효 등) 및 정제방법, 공정조건이 상이하며, 사용하는 설비가 다르기 때문에, - 제조원이 다른 주성분을 혼합해 완제품의약품을 제조하는 경우에는 불순물이 생성되는 등 의약품 품질에 영향을 미칠 가능성이 있어 바람직하지 않을 것입니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 167

현재 자사 제품 중 국내용, 수출용으로 모두 허가가 있으며 그에 따라 생산 중인 제품이 있습니다. 제품은 타업체에 전공정위수탁계약을 맺어 생산 중이며, 시험위수탁계약으로 완제품 시험도 제조처에서 진행 중입니다. 자사에서는 안정성 시험과 원료 시험을 진행하고 있습니다. 수출용과 병행되다 보니 해외에서 문서를 요청하는 일이 잦아 원료 및 제품 시험지시 및 기록서를 영문화하여 사용하고자 합니다. 혹시 국내 법규 상 시험지시 및 기록서가 반드시 국문이어야 한다는 내용이 있는지, 영문본 시험지시 및 기록서만 사용하여 작성하고 보관 하여도 되는 것인지요?

- 의약품의 시험지시 및 기록서가 반드시 국문이어야 한다는 별도의 규정은 없으나
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 17]4.문서화 4.1원칙 다목에서 “문서의 정확성, 완전성, 활용성, 가독성을 보증할 수 있도록 적절하게 관리하여야 한다.”고 규정하고 있습니다.
 - 따라서 작업자 및 검토자의 활용성, 가독성을 보증할 수 있도록 문서를 작성하여(예, 국영문 병기) 관리하기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 168

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

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

※ 약사법 제89조(제조업자 등의 지위 승계 등), 제50조의8(우선판매품목허가)

Q 169

약사법 제50조의8 우선판매품목허가의 요건을 살펴보면, 제50조의8 (우선판매품목허가)

가) ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)

위와 같이 규정되어 있습니다. 만약 '가' 성분이 오리지널사의 제품에 함유된 주 성분이라고 할 때, a사는 '가나'로 허가를 받고자 하고, b사는 '가나다'로 허가를 받고자 합니다. 이 때, a사와 b사가 제50조의8 제1항 제1호 요건을 충족하기 위해서는 a사와 b사가 허가 받고자하는 염이 다름에도 관계없이 동일한 '가장 이른 날'에 품목허가를 신청해야 하는지요? 혹은 '가나'으로 허가받는 자 중 a사가 '가장 이른 날에 품목허가를 신청'하고, '가나다'로 허가받는 자 중 b사가 '가장 이른 날에 품목허가를 신청'하는 조건만 만족하면 될 뿐, a사와 b사의 허가일이 상이해도 괜찮은지요?

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

- 따라서 A사와 B사 모두 동일한 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청한다면 그 중 가장 이른 날에 품목허가를 신청한 자가 약사법 제50조의8 제1항제1호를 만족할 수 있다고 생각합니다.

※ 약사법 제50조의8(우선판매품목허가)

Q 170

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

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

- 이 중 '가장 이른 날에 품목(변경)허가 신청자' 라 함은 토요일 또는 공휴일*을 제외한 근무일에 신청이 있는 날을 기준으로 하므로, 공휴일에 품목허가 신청을 한 경우에도 그 다음 근무일에 신청한 것으로 간주함을 알려드리니, 업무에 참고하기 바랍니다. * 관공서의 공휴일에 관한 규정(대통령령)

※ 약사법 제50조의8(우선판매품목허가)

Q 171

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

- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의3] 제4호에 따라 의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 의약품 안전관리를 원활하게 수행하기 위하여 업무기준서를 갖추고 관리하여야 합니다. 또한 이 업무기준서에 따라 실시한 안전관리 업무에 대하여 정기적으로 자율점검을 실시하여야 합니다.
 - 업무기준서에 포함되어야 할 내용은 아래와 같으며, 업체별 허가 품목과 업체 인력/조직 상황 등을 고려하여 작성되어야 할 것으로 사료됩니다.
 - 1) 안전관리업무에 종사하는 자의 책무, 안전정보 관리체계
 - 2) 안전정보의 수집 대상, 방법 및 절차
 - 3) 안전정보의 분석 및 평가에 관한 절차
 - 4) 위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항
 - 5) 안전관리조치 실시에 관한사항
 - 6) 안전정보 관련 문서의 보관에 대한 사항
 - 7) 안전정보관리 업무에 종사하는 자에 대한 교육훈련 절차
 - 8) 그 밖에 안전관리업무를 수행하는 데 필요한 사항
 - 해당 업무에 도움을 드리고자 금년 개최되는 안전관리책임자교육 내용에 업무기준서의 작성과 관련한 사항이 반영될 수 있도록 안전관리책임자 교육기관과 협의할 계획임을 알려드리니 관련 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)

Q 172

약사법 제37조의3, 의약품 등의 안전에 관한 규칙(이하 규칙) 제47조 제1항 제2호에 의하면 안전관리책임자는 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니하여야 한다고 규정하고 있습니다. 즉, 제조관리자의 경우 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다고 규정하고 있는 바와 달리(약사법 제37조 제2항), 안전관리책임자는 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무가 아니라면 안전관리 외의 다른 업무의 경우에도 종사가 가능한 것으로 이해됩니다. 위 규칙에 의하면 안전관리책임자가 종사할 수 없는 업무로 '의약품 판매'를 예시로 들고 있습니다. 위 의약품 판매에 마케팅 팀장이 포함되는지요? 소규모의 수입자의 경우 임직원들 중에 약사 자격증을 보유하고 있는 사람이 많지 않기 때문에 안전관리책임자로서의 업무와 동시에 다른 업무에도 종사할 수밖에 없는 상황이 발생하게 됩니다. 마케팅 팀장의 업무에 종사하기도 하지만, 안전관리책임자로서의 업무도 실제로 충실히 이행한다면 마케팅 팀장이 안전관리책임자로서 등록 가능한지에 대해

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

- ① 안전관리책임자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조제1항2호에 따라 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하여서는 안 됩니다.
- ② 안전관리책임자는 자사의약품의 직·간접적인 판매형태의 업무에 종사할 수 없으며, 판매촉진의 성격을 갖는 마케팅 업무는 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 해당될 것으로 판단되는 바, 관련 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)

Q 173

별표4의3 [의약품등 시판 후 안전관리 기준] 에서 규정하고 있는 안전정보와 안전성정보의 차이에 대해

- ① 용어정의를 참고하면 안전정보가 더 넓은 의미로 이해됩니다. 따라서 안전성정보가 안전정보에 포함하는 것으로 이해하고 업무기준서를 작성하는 것이 바람직한지요?
- ② 안전관리책임자를 A 로 지정했다가 A가 퇴사 또는 업무변경 등으로 인해 B로 안전관리책임자 역할을 맡는다면 이후 신고절차는 어떤 것이 있나요?
(예: 안전관리책임자 신고서, 안전관리책임자 비종사신고서, 안전관리책임자 변경신고서 등)

- ‘안전정보’는 안전성정보와 유효성정보를 모두 포함하는 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 사용상의 주의사항 등에 대한 다양한 정보이며, ‘안전성정보’는 부작용, 이상사례, 이상약물반응 등에 대한 정보를 의미합니다.

- 법령상 정의(「의약품 등의 안전에 관한규칙」 [별표4의3] ‘의약품등 시판 후 안전관리 기준’ 제1호 관련) · 안전정보 : 의약품등으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품등의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보 · 안전성정보 : 약물감시를 통해 수집된 해당 의약품등에 대한 모든 정보 · 약물감시 : 의약품등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동

※ 약사법 제32조(신약 등의 재심사)

Q 174

일반적으로 의약품을 사용하다보면 그 제품에 대하여 의약품 품목허가사항 변경 지시가 발생 하는 것으로 알고 있습니다. 이에 제약사는 의약품 품목허가사항 변경지시 의약품에 안내장을 첨부하여 의약품을 판매 하고 있습니다. 의약품 품목허가사항 변경지시 안내장을 대체 하여 의약품에 인쇄 되어있는 QR코드 URL 홈페이지에 의약품 품목허가사항 변경지시 내용을 기재하여 소비자가 스마트 폰 및 미디어 매체로 확인이 가능하다면 법적사항에 위배가 되지 않는지요?

- 우리 처에서는 「약사법」 제76조제1항 단서조항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호에 따라 의약품 성분 제제의 허가사항 변경지시를 하고 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 별표 4의3 제13호에 따라 업체는 품목허가사항 변경 관련 조치를 취하도록 하고 있습니다.
- 그러므로 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 함을 알려드립니다.
 - ※ 약사법 제76조(허가취소와 업무정지 등)

Q 175

자사에서 PMS 과제를 진행하려고 합니다. 식약처 가이드라인에 따라 IRB가 없는 기관에서 PMS 진행하는 경우, 공용 IRB를 이용하여 심의 승인을 득한 후 진행하고자 합니다. 이런 경우 본 PMS과제의 계약은 제약사-PI(개인)으로 하여야 하는지, 아니면 (제약사-PI소속기관)으로 해야 하는지요?

- ① 「신약 등의 재심사 기준」 제2조(정의)에 따라 ‘시판 후 조사’란 품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등 재심사 기간 중 실시하는 조사를 의미하며,

- 이 중 사용성적조사의 경우 임상시험심사위원회 심의를 규정하고 있지 않습니다.

※ 약사법 제32조(신약 등의 재심사), 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 176

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

- 경구용 고형제제의 기준 및 시험방법 중 용출시험 대신 봉해시험으로 설정가능한 조건은 ICH 가이드라인 Q6A의 decision tree #7을 참고하실 수 있으며,
 - ① 속방성 제제에 해당,
 - ② pH 1.2~6.8에서 최대 용량에 대한 용해도가 250 mL 이하,
 - ③ pH 1.2, 4.0, 6.8에서 15분 이내 80% 초과하여 용출,
 - ④ 용출시험과 봉해시험 간 상관성이 있거나 또는 봉해시험이 용출시험보다 더 변별력이 좋은 경우' 를 모두 만족하는 경우에 관련 자료를 제출하여 봉해시험으로 설정가능함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및

Q 177

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

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

- ☞ 품목이 공정서 규격에 타당한 경우 공정서 규격으로 설정 가능하며, 이 경우에도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제6호에 따라 공정서에 잔류용매 시험항목이 설정되어 있지 않더라도 당해 원료의약품의 제조 또는 정제공정에서 사용되거나 생성된 용매에 대하여 「대한민국약전」 일반정보 중 “의약품 잔류용매 기준 가이드라인”에 적합한 수준 이하로 관리하여야 합니다. 또한 공정서 규격에 잔류용매항을 추가하여 자사기준으로 허가·신고 신청하여 관리할 수도 있습니다.
- ☞ 품목을 공정서 규격으로 설정할 경우 '의약품등의 안전에 관한 규칙' 제4조제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하지 않을 수 있으며, 자사기준으로 설정할 경우 기준 및 시험방법 심사가 필요함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 178

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 179

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

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

Q 180

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

1Lot - 배치사이즈: 2만정, 생산처: 자사 연구소

2Lot - 배치사이즈: 2만정, 생산처: 자사 연구소

3Lot - 배치사이즈: 10만정, 생산처: 자사 gmp 공장

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

- 변경허가(신고)를 신청하고자 하는 경우는 동일 제조업체에서의 제조소 이전에 해당 되지 않아 생동성 시험 대상에 해당되므로, 「의약품의 품목허가신고심사 규정(식약처 고시 제2016-58, 2016.6.30.) 제7조제3호나목에 따라 6개월 이상의 장기 및 가속 시험자료에 해당하는 안정성 시험자료를 제출하여야합니다. 또한 안정성시험 배치는 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제1항1호에 따라 ‘시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기’의 배치를 선정하여야 하나, 실 생산 처방, 제형, 제조방법에 대하여 축소된 규모의 배치에서 실시한 안정성시험 자료가 실 생산 규모의 의약품의 안정성시험 자료와 차이가 없다면, 축소된 규모에서의 안정성시험 자료가 인정될 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 181

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 182

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 183

제제균일성에 대해 제품의 정보는 다음과 같습니다.

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

- ① 대한민국약전 일반시험법 제제균일성시험법에 따르면 동 품목은 개개 주성분의 함량 기준이 표시량에 대한 허용편차 10%를 벗어나므로 질량편차 적용제제 (5)에 해당 됨을 알려 드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 184

허가신청시 안정성 자료 관련하여

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 185

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

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 186

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 187

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 188

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

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 189

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 190

완제의약품의 잔류용매시험 설정 및 심사와 관련하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2016-58호, 2016.6.30) 제34조 제3항제4호다목이 신설됨에 따라, 완제의약품의 기준및시험방법에 '잔류용매 시험' 설정이 필요하다는 것을 알게 되었습니다. 완제의약품이 공정서 규격이며, 해당 공정서 규격에 잔류용매시험 항이 설정되어 있지 않은 경우에 아래 두가지 사항에 대해

- ① 기준 및 시험방법 기재방법(예 : USP 'OOO Tablets' 항을 따른다. 단, 잔류용매시험은 아래 기준 및 시험방법에 따라 시험한다.)
- ② 별도로 기준 시험방법 심사가 필요한지 여부완제 기시험이 공정서 규격임에도 불구하고, 민원종류에 '기준및시험방법' 체크 및 수수료 납부 후에 별도의 기시험 심사가 필요한지 여부

☞ 완제의약품이 공정서 수재 품목으로서 품목허가(신고)신청 시 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제2호 또는 제5조제2항에 따라 '기준 및 시험방법에 관한 자료'를 제출하지 않으므로 별도의 기준 및 시험방법 심사가 필요하지 않습니다.

- 이 경우 기준 및 시험방법은 기재방법은 「의약품의 품목허가신고심사규정」(식약처고시) 제20조제1호 또는 같은 조 제2호에 따라 “대한민국약전(또는 공정서) “제제명”에 따름”으로 기재하기 바랍니다.

☞ 아울러 '잔류용매' 시험의 경우, 같은 규칙 제43조제1항제6호에 따라 제조관리자는 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에 기준을 설정하여 관리토록 규정하고 있으며, 같은 규정 제34조제3항제4호다목에 따라 완제의약품의 공정서 규격 외에 '잔류용매시험'을 자체적으로 설정하여 관리하기 바랍니다.

☞ 다만, 별도로 기준 및 시험방법 심사를 신청하는 경우에는 기준 및 시험방법은 “별첨”으로 기재하고, 기준 및 시험방법을 작성하되, 동 규정 제31조제1항제4호에 따라 시험방법의 전부 또는 일부의 기재를 생략할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 191

주성분의 제조원이 변경되었을 때 시험방법 밸리데이션을 실시해야 하는지요? 반드시 실시할 필요는 없는 것으로 보이나 다음 세 가지 자료 중 3번 항목이 논란이 있을 수 있습니다.

1. 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 고시 제2016-125호 제4조 1. 시험방법 밸리데이션 방법 다. 항에는 원료의약품의 합성방법, 제제의 조성 및 시험방법이 변경되는 경우에는 재밸리데이션을 실시하여야 한다.
2. KP 일반정보 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인의 II.서론에서는 원료약품의 제조방법, 제제의 조성 및 시험방법이 변경되는 경우에 재밸리데이션 실시.
3. 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서(2015.12.) > 재밸리데이션에는 주성분의 제조원 또는 제조방법, 제제의 조성 및 시험방법이 변경되는 경우

- ① 주성분의 제조원 변경으로 인해 원료의약품의 제조방법이 변경되는 경우 재밸리데이션을 검토해야 하며, 이때 재밸리데이션의 범위는 변경되는 사항 및 정도에 따라 달라질 수 있습니다.
- ② 변경하고자 하는 제조원의 원료의약품의 원료약품, 제조방법 등이 상이하여 원료의약품의 물리화학적 특성 및 불순물 등이 달라져 주성분의 분석 결과에 영향을 줄 수 있는 경우 등에 대하여 재밸리데이션을 실시하기 바랍니다. 예를 들어 불순물 시험법의 경우, 변경되는 주성분 제조원의 제조방법에 따라 유래 가능한 불순물이 기존 시험법으로 적절하게 분석 가능한지 평가하고, 필요한 경우 보다 적합한 시험법의 설정 및 밸리데이션이 필요할 수 있습니다.
- ③ 반면, 정량시험의 경우 분석대상의 변경이 없으므로 특이성, 정밀성, 정확성 등의 시험법 verification을 통한 시험법 타당성 확인이 가능할 것입니다.
- ④ 위와 같이 변경사항 및 정도를 고려하여 시험법 재밸리데이션 여부를 검토할 것을 권고합니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 192

- ① 가속시험 자료 제출시 대포장, 소포장에 대하여 각각 자료가 필요한가요?
- ② 자사제품에 대하여 3LOT 실시해야하는지, 아님 자사와 수탁제품 상관없이 (제조방법, 제조단위 동일) 3LOT 실시해도 되는 건가요?
- ③ 가속시험에 대한 시험은 전항목 해야 하는지, 아니면 경시변화 없는 항목은 생략해도 되는 건가요?

[1번에 대한 답변]

- ① 의약품의 안정성시험은 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기의 로트를 선정하여 3로트 이상에 대해 실시하는 것이 원칙입니다. 따라서 의약품의 포장 단위가 여러 가지일 경우, 원칙적으로 포장단위별로 안정성시험을 실시하여야 합니다. 다만, 포장단위 별로 시험을 생략하고자 할 경우, 타당한 과학적인 근거가 필요함을 알려드립니다.(과학적인 근거 자료는 「의약품등의 안정성시험 기준」 [별표 1] 브래케팅 디자인 및 [별표 2] 매트릭스디자인을 적용 등에 의한 시험자료가 해당될 수 있습니다.)

[2번에 대한 답변]

- ① 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스 (2015.03)」 에 따라, 수탁자가 제조하는 품목과 위탁자가 제조 의뢰한 품목이 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 제조설비, 포장재료 등 의약품 제조관련 사항 일체가 동일한 경우에는 위탁자는 안정성 시험을 생략할 수 있으며, 허가 신청 시에는 이에 대한 근거자료로서 위수탁계약서, 자료 이용허여서를 제출하기 바랍니다.

[3번에 대한 답변]

- ① 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조1항5호에 근거하여, 원칙적으로 기준 및 시험방법에 설정한 전항목에 대하여 시험을 실시하여야 합니다. 특히, 보관 중 변하기 쉽고, 품질, 안전성 및 유효성에 영향을 줄 수 있는 시험은 필히 포함하여야 합니다. 그러나 보관기간 중 시험항목이 경시변화가 없음을 입증하는 자료를 통해 중간시점 시험을 생략 가능하다고 판단한 경우 해당 시험을 안정성시험 최초와 최종시점에서 실시할 수 있을 것입니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 193

포장형태를 변경하려고 합니다.

예) 1. PTP포장→케이스포장

(변경)PTP포장→은박봉투→케이스포장

2. 병포장→수축포장

(변경) 병포장→케이스포장

위와 같은 경우 안정성시험을 진행을 해야 하는지요?

- 기허가의약품의 이차포장용기형태의 변경은 별도의 안정성시험 자료 제출 대상이 아님을 알려 드립니다.
- 다만 변경사항이 제품의 안정성에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품제조 및 품질관리기준 '7.2 안정성시험'에 따라 변경된 용기포장으로 제조된 제품에 대한 안정성 시험 계획을 수립·실시하여 품질에 대한 영향을 확인하기 바랍니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 194

- ① 원료 및 완제품의 잔류용매시험에서 공정서(KP, USP)에 수록된 방법으로 잔류용매를 분석할 경우, 잔류용매 시험방법에 대한 밸리데이션을 실시해야 하는지, 하지 않아도 되는지요?
- ② 잔류용매 시험방법 밸리데이션을 실시해야한다면, 특이성(Specificity)만 실시하면 되는지, 정량시험 항목으로 보고 전항목(직선성, 정밀성 등) 실시해야 하는지요?

- 공정서(KP, USP)에 수재된 일반시험법 중 잔류용매 시험법에 근거하여 시험방법을 설정하시는 경우에는 verification 수준의 자료로 밸리데이션을 갈음할 수 있을 것으로 사료됩니다. 해당 시험방법을 적용하기 위하여 특이성과 실측치를 고려한 농도범위에서 정확성 및 정밀성 등에 대하여 시험방법 verification을 실시하여 자사의 시험환경에서의 시험방법 적용가능 여부를 확인하기 바랍니다.
- 다만, 사용하는 용매가 해당 공정서의 일반시험법 잔류용매시험법의 용매분류에 포함 되어 있지 않을 경우에는, 별도의 시험법 설정과 밸리데이션을 실시하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 195

의약품 첨가제 가이드라인에 따르면 파라옥시벤조산메틸과 파라옥시벤조산프로필의 허용범위는 0.01이하로 기재되어 있습니다. 파라옥시벤조산메틸 나트륨, 파라옥시벤조산프로필나트륨과 같이 나트륨염이 포함된 보존제의 경우 허용범위가 어떻게 되는지요?

- ① 파라옥시벤조산메틸나트륨, 파라옥시벤조산프로필나트륨은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」의 「별표 8」 의약품용 보존제 및 그 사용범위」에 의약품용 보존제로서 지정되어 있지 않은 보존제입니다.
- ② 따라서 동 별표의 「※유의사항 7」에 따라 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 함을 알려드립니다.
- ③ 이 때 명확한 사용근거로 동일 투여경로 동일 제형 의약품 중에서 해당 보존제의 사용례 등을 제출하실 수 있을 것입니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 196

대한민국약전 11개정>12.미생물한도시험>특정미생물 에 관하여

- ① 미생물한도시험 > 비무균제품의 미생물학적시험 : 특정미생물시험 > 4)검체의 시험 중 작성된 특정미생물 가 ~ 사 까지 명시되어있는 균주를 모두 관리 하여야 하는지요? 현재 대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색포도상구균 만 관리 하고 있습니다.
- ② 표III 미생물한도시험 시험적용 범위 및 기준1) 생균제제는 세균시험을 제외 한다.2) 특정미생물 : 대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색포도상구균3) 효능. 효과에 '소독'이 명시된 품목 이 작성이 되어있습니다. 그렇다면 이 표에 명시 되어있는 적용범위 중 제품이 한 개라도 해당사항이 있다면 이 표에 명시 되어있는 기준대로 특정미생물을 4가지만(대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색 포도상구균) 관리하면 되는 것인지요?

● 허가된 기준 및 시험방법 미생물한도항에 특정미생물에 대한 기준이 별도로 명시 되어 있는 경우 해당기준을 적용하시고, 별도기준이 명시되어 있지 않은 경우 대한 민국약전 일반시험법 미생물한도시험법 표 III. 미생물한도시험 시험적용 범위 및 기준의 특정미생물 기준에 따라 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균에 대하여 적용하면 됨을 알려드립니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

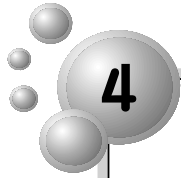
Q 197

자사가 A라는 제품을 DMF 신고 시 공정서 규격을 JP로 설정하고 신고를 득 하였습니다. 이후 완제의약품사에 납품을 하려고 하는 과정에서 각 완제사들이 원하는 규격이 상이합니다. (B사는 JP, C사는 USP를 원하고 있습니다.)저희 회사의 DMF는 한 개의 규격만 가지고 갈 수 있기 때문에 JP만을 유지하려고 합니다.

- ① USP 규격을 원하는 완제의약품 사에 납품이 가능할까요?
- ② 완제의약품사는 당사에서 JP 규격의 원료의약품을 납품 받아서 허가 진행 시 원료의약품 규격을 USP로 설정이 가능할까요?
- ③ 자사에서 DMF 규격인 JP만 시험하고 적합한 경우 USP 규격을 원하는 완제 의약품 B사에 납품이 가능하나요? 아니면 추가로 USP 시험도 당사에서 진행하고 납품해야 하나요?
- ④ 원료의약품 제조처의 원료의약품 규격과 완제의약품사의 입고 규격을 달리 하여 완제의약품 허가를 진행 시 문제가 없을까요?

- 원료의약품의 규격 중 공정유래 유연물질 또는 분해산물은 제조방법에 따라 달라질 수 있습니다. 따라서 원료의약품 제조자와 완제의약품 제조자는 원료의약품 제조소에서 원료의약품의 특성 및 제조방법 등을 고려하여 설정한 규격(JP)에 따라 품질관리를 하는 것이 타당합니다. 다만, 완제의약품 제조자가 품목허가 신청 시, 타당한 근거자료를 통해 USP 규격으로 원료의약품을 적절하게 관리할 수 있음을 입증하여 원료의약품 규격을 USP로 허가 받은 경우, 완제제조소에서 원료의약품을 USP로 관리할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)



생물의약품 품목허가

Q 198

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

- 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조 및 제13조에 따라 이식을 목적으로 조직을 관리(채취·저장·처리·보관·분배)하고자 하는 자는 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령(이하 시행령)」 [별표 1]에서 정하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 식약처장의 허가를 받아야 합니다.
 - 아울러, 허가 신청 시 갖추어야 하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등에 대한 상세 요건 및 제출자료의 종류는 「인체조직안전에 관한 규칙」 제5조, 「조직은행 허가 및 인체조직 안전 관리 등에 관한 규정」 제3조 등을 참고하기 바랍니다.
- ※ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제13조(조직은행의 허가 등)

Q 199

이전 제조관리자의 범위가 약사에서 자격 확대가 된 것을 확인하였습니다. 약사법 제 36조에 보면 '유전자치료제를 제조하는 제조업의 경우 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조업무를 관리하게 할 수 있다' 라고 되어있는데, 전문기술자에 대한 기준을 어디서 확인해야 하나요?

- ① 「약사법」 제36조(의약품등의 제조관리자)에 따르면 생물학적 제제, 세포 치료제 또는 유전자 치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조(제조관리자 등)제9항에서 "총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자"란 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자로 규정하고 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제36조(의약품등의 제조관리자)

Q 200

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

- 제조공정에서 남은 잔여 세포 조직, 혈액 등은 「세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인」 7.2항에 따라, 감염성 또는 의료 폐기물로 구분하여 폐기하시고, 감염성이 없는 세포배양액 또는 세척액 등은 환경부에서 받은 답변에 따라 처리하면 될 것입니다.
- 추가적으로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 3] 생물학적제제 제조 및 품질관리기준, 5.2.하.에 따라, 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 물품 등은 제조소 안에서 소각처분 또는 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치하도록 하고 있으므로 이를 참고하기 바랍니다.

Q 201

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

- ① 「약사법」 제44조제1항에 따라 약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없으나, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우는 예외로 하고 있습니다.
- ② 세포치료제(의약품)를 제조하고자 하는 경우, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자로부터 의약품(주사용수)을 구매할 수 있습니다.

※ 약사법 제44조(의약품 판매)

Q 202

자사에서 유전자 치료제로 국내 임상시험을 진행하려고 합니다. 생물학적 제제는 [생물학적 제제 등의 제조 판매관리 규칙] 제 6조에 따라 수송에 있어 출하증명서를 발행해야 하는 것으로 알고 있는데, 판매를 위한 수송이 아닌 임상 시험 진행 시 수송에서도 출하증명서를 발행 및 보관을 해야 하는지요?

- 임상시험용 의약품은 원칙적으로 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」의 적용 대상이 아니므로, '생물학적제제등 출하증명서'를 발행 및 보관하지 아니할 수 있습니다.
 - 다만, 임상시험의뢰자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리 기준 제8호 거목에 따라 임상시험용 의약품의 공급, 인수, 반납, 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 하는 등 임상시험용 의약품 공급 및 취급에 있어 관리를 철저히 하여야 합니다.
- ※ 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 제6조(수송)

Q 203

바이오시밀러 제품의 품목허가와 관련하여

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

[1번에 대한 답변]

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

[2번에 대한 답변]

- 가교시험의 대상으로 판단됩니다. 동등생물의약품의 경우 가교자료 제출대상의약품이 아니므로 별도의 가교자료 또는 가교시험이 필요하지 않습니다. 따라서 일본에서 실시한 임상시험자료가 타당한 경우 국내에서 별도의 추가 임상시험이 필요하지 않습니다.

- 참고로 일본에서 임상 승인을 받았다는 사실만으로 가교자료 제출대상의약품의 가교 자료가 면제되지는 않음을 알려드립니다.

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

[3번에 대한 답변]

- ① 동등생물의약품은 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질, 비임상 및 임상적으로 비교동등성이 입증된 생물의약품을 말합니다. 따라서 비임상 및 임상자료 뿐만 아니라 품질 비교동등성 입증자료를 제출하여야 합니다. 추가적으로 품목허가 신청과 관련해서는 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하여야 합니다.
- ② 추가적으로 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ (식약처고시)의 제6조 및 [별표 1]의 Ⅱ. 자료제출의약품 8. 동등생물의약품을 참고하기 바랍니다.
- ③ 보다 세부적인 사항은 동등생물의약품 평가 가이드라인(식약처, 2014년 개정) 및 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집(식약처, 2014년 개정)을 참고하기 바랍니다.
- ④ 품목허가에 소요되는 기간은 품목허가 신청 접수일로부터 115일로 규정되어 있으나, 자료 보완이 필요한 경우 보완 자료 제출일에 따라 처리기간이 연장될 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 204

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

- ① 국내(식약처)에서 발간한 관련 자료로는 ‘백신 임상평가 시 고려사항’(2007)이 있으며, ‘백신 임상시험 가이드라인’이 금년(2017년)에 발간될 예정입니다. 또한 해외 백신 임상시험 가이드라인으로는 WHO (World Health Organization)에서 발간한 ‘Guidelines on clinical evaluation of vaccines’ 등이 있습니다.
- ② 위에 적은 가이드라인들은 인터넷에 공개되어 아래의 경로로 확인이 가능함을 알려드립니다.▶ 백신 임상평가 시 고려사항 - www.mfds.go.kr자료실>매뉴얼/지침▶ Guidelines on clinical evaluation of vaccines - www.who.int으로 접속해서 상기 가이드라인 이름으로 검색(또는 google에서 검색)
- ③ 참고로 가이드라인은 법적 효력이 있는 것은 아니며, 의무적으로 지켜야하는 사항은 법(또는 고시) 등에서 명시하고 있습니다. 임상시험 관련한 법령으로는 ‘약사법’(법률), ‘의약품등의 안전에 관한 규칙’(총리령) 및 동 총리령의 별표 4 임상시험관리기준 등이 있으며, 해당 법은 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 205

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

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

※ 약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)



한약(생약)제제 제조

Q 206

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 207

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

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

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

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

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 208

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

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

㉠ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] 12. 밸리데이션에 따라 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 합니다.

- 비무균제제로서 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 공정밸리데이션을 생략할 수 있으나, 주성분이 동일하지 않은 품목의 경우 품목별로 밸리데이션을 실시해야 할 것입니다.

* 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제4조제3항2호나목

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

- 1) 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품인 경우
 - 2) 희귀질환자치료용 의약품인 경우
 - 3) 연간 생산하는 제조단위가 1개 이하 의약품인 경우
 - 4) 마약
 - 5) 제조소 이전으로 인하여 이미 밸리데이션을 실시한 의약품의 공급 차질이 우려되는 경우.
다만, 무균적 조작이 필요한 제제(최종 멸균을 하지 않는 제제) 및 생물학적제제등은 제외한다.
 - 6) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 등 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
- 따라서 생산하는 품목이 위 항목에 해당되지 않을 경우에는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 할 것으로 판단됩니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제조업자 등의 준수 사항)

Q 209

해외에서 녹용 수입의뢰가 많습니다. 해당 협회나 국가에서 발행하는 품질 보증서가 있는데 해당 국가에서 품질 보증을 받았다고 광고를 해도 되는지, 해당 품질보증서를 첨부하거나 인터넷 광고에 표기해도 되는지요?

- ① 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제78조(의약품등의 광고 범위 등)에 따라 광고 매체 또는 수단을 통한 원료의약품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능 등을 알리는 광고는 금지되어 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 210

해외에서 칭량~혼합을 완료한 과립(분말) 타입의 한약(생약) 제제를 수입하여 충전~포장을 진행하고자 하는 경우, 제조일자는 어느 공정을 따라야하는 것인지요? 혼합 별크에 대한 안정성 자료를 9년치 확보하였고, 한국에서 포장 후 완제품 사용기한은 3년으로 설정하고자 합니다.

- ① 제조연월일은 일반적으로 제조지시서에 따라 원료를 투입(혼합)한 날짜 등으로 생산하는 품목의 특성을 고려하여 품질보증체계에 맞게 합리적인 기준으로 기록 관리함이 바람직할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 211

현재 사전 GMP 허가 대상이었던 천연물 및 생약 추출 의약품 중 19종이 DMF 허가 대상으로 변환되어, 2018년 1월 1일 이후부터는 해당되는 19종 품목은 DMF 허가를 받아야지만 제조 및 수입이 가능하고, 그 외의 천연물 및 생약 추출물 의약품은 기존의 허가대로 사전 GMP 허가를 받아야 하는 것으로 알고 있습니다. 자사는 19종 품목이 아닌 다른 종류의 천연물 및 생약 추출물 원료를 수입하고자 준비하고 있습니다. 원료를 수입하기 위해 식약처의 수입 허가를 받아야 하는데, DMF 허가 대상인 19종 품목이 아니더라도 사전 GMP 허가가 아닌 DMF 허가로 신청할 수 있는지요?

- ① 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) [별표1] 211호에 따라 등록이 가능할 것이며, 상세 내용 및 절차는 허가 부서와 상의해 주시기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 212

약사법 개정에 따른 전성분 표시에 따라 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.라고 약사법에 기재되어 있습니다. 여기서 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량이라 함은 대한민국약전에 수재된 ○○ 과립같은 경우

- ① 유효성분을 주성분으로 보고 ○○와 부형제를 기재하면 되는지
- ② 주성분의 명칭을 기재하고 각각의 지표물질을 유효성분으로 보고 함께 기재해야 하는지요?

- ① 「약사법」 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)의 제1항제7호의 ‘유효성분의 명칭’은 개정 전과 동일한 사항으로, 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 분량 등을 기재하면 되겠습니다.

※ 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 213

현재 원료의약품(생약제제)을 만드는 한약재에 대한 보관 검체가 반드시 필요한 것인지, 필요하다면 몇 년 동안 보관을 해야 하는지와 근거조항이 무엇인지 알고자 합니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 2에 11.3 보관용 검체에 따라 해당 제조 단위의 보관검체는 제품 출하 이후의 품질 이상 등 상황 발생 시 추적조사 등의 목적으로 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하도록 하고 있습니다.
 - 해당 원료의약품 제조 시 사용한 원료약재를 보관하도록 규정하고 있지는 않으나, 보관 검체를 보관하도록 규정한 취지와 목적을 고려하여 자사에서 관리하시는 것이 타당할 것입니다.

※ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 214

2018년 1월 1일 이후로 DMF에 등록해야 하는 원료 의약품에 한하여 DMF 미등록 원료로 2017년 제조한 완제의약품의 경우, 2018년 1월 1일 이후로 출하가 가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제13호에 따라 2018년 1월 1일 이후 등록 대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 등록된 원료의약품을 사용하여야 함을 알려드립니다.
 - 따라서 개정 고시 시행일 이후에는 등록되지 않은 원료의약품으로 완제의약품 제조에 사용할 수 없으며,
 - DMF 대상 원료의약품을 이용한 한약(생약)제제 완제의약품은 2018년 1월 1일 이전까지 제조가 완료(출하 승인까지 완료)된 경우 판매가 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 215

제조 공정 중, 주성분인 건조엑스를 다른 원료와 혼합, 건조, 분쇄를 통해 선과립 상태로 제조하는 공정을 위탁하여 진행하고자 계획중에 있습니다. 이 경우, GMP가 아닌 BGMP 에 적합한 제조소에서 해당 공정을 위탁제조 하는 것이 가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 따라 완제의약품 제조 시에는 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형) 별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조하도록 하고 있습니다.
 - 따라서 완제의약품 제조공정의 일부를 수행하는 수탁 제조원 또한 완제의약품 제조에 적합하다는 판정을 받은 업체이어야 함을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 216

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

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 217

GMP인증을 받지 않는 원외탕전에서 조제한 탕약등의 제품을 임상실험용으로 (안유심포함)으로 인정받아 의약품으로 품목허가를 받을 수 있는지요?

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 218

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

- ① 공정서 내 가루생약 제조 시 미생물관리를 위해 추가 공정도입 가능한지요?
 - ② 가루생약 제조 후 방사선 조사가 가능한지요?
 - ③ 가능할 경우 어떤 절차를 걸쳐야 하는지요?
-
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조제7항에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성 시험자료(3개 로트)를 첨부하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 219

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 220

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

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

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 221

환제, 일반의약품, 복합제로서 변경하고자 하는 사항은 부형제 원약분량과 제조 공정입니다. 주성분의 용법, 용량은 동일하며 정제나 캡슐, 좌제에 대한 변경 수준은 명시가 되어있는 것을 확인했지만, 환제에 대한 변경수준은 명시가 되어 있지 않습니다.

- ① 「의약품동등성시험기준」(식약처고시, 제2016-135호) 제3조에 따라 ‘일반의약품 복합제’는 의약품동등성시험 적용대상이 아니며,
- ② ‘원료약품 및 그 분량’과 ‘제조방법’을 변경하고자 하는 경우, 「한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정」 제4조 따라 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 222

한약재 '산청목'은 현재 KP, KHP 모두 등재 되지 않은 것으로 확인됩니다.

- ① 한약재로 판매, 유통 가능한지요?
- ② 가능하다면 약재의 확인 실험 및 기타 유해물질 평가 기준은 어떻게 해야 하는지요?

- '산청목'을 한약재로 판매, 유통하기 위해서는 「약사법」 제31조에 따라 제조업 허가 및 해당품목의 제조판매품목허가를 받아야 합니다.
- '산청목'을 품목허가 받고자 할 경우, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제2조제14호에 해당하는 '한약서'에 수재되어 있어야 하며,
 - 동 규정 「별표 2」 기타의약품의 종류 및 제출자료 - 4. 한약서에 수재되어 있으나 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재되지 않은 한약'에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.
- 확인시험의 경우 자사의 시험결과를 바탕으로 설정하여야 하며, 유해물질 기준의 경우 '대한민국약전 - 일반시험법 - 28. 생약시험법 - 순도시험' 항을 참고하시어 설정하면 되나, 심사 시 유해물질의 종류가 추가될 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 223

하기에 해당되는 조건이 제네릭 또는 자료제출의약품 어느 곳에 속하는지 알고자 하며 예를 들어, 이미 출시되어 있는 한약제제 A 의 제네릭 B를 개발하고자 할 때, A 제품은 특정 용매를 사용하여 2회 (5시간, 3시간), 용매 투입량을 10배수로 하여 추출하였고, 개발하고자 하는 제품 B 는 동일한 용매를 사용하여 1회 (5시간), 용매 투입량을 20배수로 추출하였습니다. 추출횟수, 추출용매 투입량을 달리하였지만, 추출용매, 수율, 지표성분 함량, 성분프로파일 등 모두 동일하였을 경우에 제네릭이라고 볼 수 있는지요? 그렇지 않다면, 자료제출의약품에 해당하는 자료를 제출하되, 제네릭에 해당하는지요?

☞ 의약품에 대한 정확한 정보를 확인하지 못하여 구체적인 답변을 드리지 못하는 점 양해 부탁드립니다.

- 구체적인 자료 등을 포함하여 「의약품 등의 사전검토에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 사전검토를 신청하시면 보다 정확한 답변을 받을 수 있습니다. 다만, 성분 제조 시 해당 공정의 변경이 의약품의 품질 및 안전성·유효성에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우 '제네릭의약품'에 해당할 것입니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 224

“BSE 발생국가 및 발생우려국가” 중 하나인 일본에서 반추 동물(소, 사슴) 유래 성분인 우황, 녹용가루를 함유한 의약품을 수입하여 판매하고자 합니다. TSE 미감염 증명서 제출 시, 위의 성분을 함유한 의약품을 신규 품목허가 받아 수입할 수 있는지 및 BSE 발생우려국가의 반추동물 유래 성분을 함유한 의약품을 신규 품목허가(완제품 수입) 받아 수입할 수 있는지요?

- ① 의약품 품목허가 신청 시 별도의 제출자료 및 제한규정은 없으나, 「한약(생약)제제 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조제2항제4호에 따라 TSE(전염성해면상뇌증) 감염을 방지하기 위한 원료선택 또는 처리방법 등을 추가로 기재하여야 하며,
- ② ‘통합공고’(산업통상자원부 고시) 제35조제12항 및 [별표 16]에 따라 ‘BSE(광우병, Bovine Spongiform Encephalopathy) 발생국가 및 발생우려국가’ 에서 반추동물 유래 의약품등을 수입하고자 하는 경우, 수출국 정부가 발행하는 TSE(전염성해면상뇌증) 미감염증명서 등을 구비하여야 수입할 수 있습니다.

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

Q 225

현재 자사의 원료의약품(한약제제) 허가 중 사용기한이 12개월, 보관조건이 냉소(1~15℃)보관으로 설정된 제품이 있습니다.

- ① 현재 사용기한인 12개월을 24개월로 변경 시 필요 서류 및 절차
- ② 현재 보관조건인 냉소(1~15℃)보관을 실온(1~30℃)보관으로 변경 시 필요 서류 및 절차
- ③ 상기의 1, 2의 조건 변경 시, 기존 생산품에 있어서 소급 적용 가능 여부

● 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제19조에 따라 저장방법 및 사용기간을 부여하고 있는 바, 변경 시에도 동일합니다.

- 사용기간을 12개월에서 24개월로 연장하고자 할 경우 장기보존시험(24개월)에 해당하는 자료를 제출하셔야 하며, 장기보존시험 및 가속시험자료를 통해 대체할 수 있습니다.
- 보관조건을 변경하고자 하는 경우, 변경하고자 하는 조건에 해당하는 안정성시험 자료를 제출하여야 합니다.
- 저장방법 등의 변경사항은 기존생산품에 소급 적용되지 않습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 226

생약제제 주성분이 오메가3(멸치 기원)인 연질캡슐 전문의약품 허가를 가지고 있습니다. 주성분 제조원이 해외에 있으며 허가받을 당시 생동성 시험을 통해 득하였습니다. 현재 허가상 주성분 제조원이 1곳밖에 없기 때문에 원활한 원료 공급을 위해 주성분 제조원 추가를 진행하려고 합니다. 이때, 진행해야 되는 시험은 비교용출인지 비교붕해인지요?

- 주성분 제조원을 추가하고자 하는 경우 「의약품동등성시험기준」 [별표 3]에 따라 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 통해 의약품동등성을 입증해야 합니다.
- 비교붕해시험은 이 고시 제22조에 따라 예비시험결과 등 과학적인 근거에 의하여 비교용출시험이 불가능함을 입증한 후 실시하여야 합니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 227

생약(한약)제제의 성분 프로파일 설정과 관련해 주성분으로 사용하고자 하는 생약제제는 현재 원료 성적서 상에 A물질(HPLC법) : 0.12~0.28%B물질(HPLC법) : 6.0% 이상C물질(HPLC법) : 4.3~6.0%총 3가지 성분의 함량이 관리 되고 있습니다. 성분프로파일 설정 가이드라인에 따르면 '활성 및 독성 관계가 명확하지 않은 경우에도 충분한 수의 지표성분(analytical marker)에 대하여 함량 기준을 설정하여 관리하고 있다면 따로 성분프로파일을 설정 하지 않을 수 있다. 일반적인 단일제에 대하여 3개 이상의 지표성분이 설정, 관리 된다면 성분프로파일 관리와 동등하다고 볼 수 있다' 라고 명시 되어있는데 자사는 상기 A,B,C 총 3가지 물질의 함량이 관리되고 있기 때문에 각 항목 분석법에 대한 밸리데이션 자료로 성분프로파일 자료를 대체 할 수 있는지요?

- 생약제제의 성분프로파일에 대한 자세한 정보가 없어 명확한 답변을 드리지 못하는 점 양해 부탁드립니다.
 - '한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인(2016.12. 개정)'에는 충분한 수의 지표성분에 대하여 함량기준이 설정되어 있는 경우 성분프로파일을 설정하지 않을 수 있음이 포함되어 있습니다. 참고로 빌베리건조엑스는 함량 및 순도시험에서 20개 성분이 관리되고 있습니다.
 - 성분프로파일은 하나의 크로마토그램에 다수의 성분이 포함되어 있으므로, 3개 지표 성분의 각 크로마토그램과는 다르므로 각 시험법에 대한 밸리데이션 자료는 성분 프로파일 밸리데이션자료로는 부적합함을 알려드립니다.
- '한약(생약)제제의 성분프로파일 설정 가이드라인'의 개정본은 우리 처 홈페이지 '법령·자료>법령정보>공무원지침서·민원인안내서'에 게시되어 있으니 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 228

천연물 여러 가지를 추출 및 농축한 원료의약품(이하API) 내에 있는 지표성분들의 함량 밸리데이션을 진행하려고 합니다.

- ① 특이성 파트에서 '유연물질 표준품 보유 여부'에 따라 실험이 달라지는데 사용하는 API가 곧 유연물질 표준품이라고 볼 수 있는 것인지 아니면 API에 존재하는 모든 성분들의 표준품이 필요한 건지, 혹은 저희가 지표성분으로 선정한 성분들 서너가지의 표준품을 말하는 건지요?
- ② 정확성 파트에서가. 정량시험 (I) 원료의약품 (가) 참값을 알고 있는 경우 로 봐서 자사가 선정한 지표성분의 표준품만으로 정확성 시험을 하는건지 혹은 API에 표준품을 첨가하여 시험을 하는 건지, 나. 유연물질의 정량시험에서 그냥 API 집어넣고 지표성분 외의 다른 성분들을 정량하면 되는 건지요?

- 특이성은 Blank액(원료의약품을 녹일 때 사용하는 용액), Placebo액(원료의약품 제조시 사용되는 추출용매), 표준액, 검액(Placebo + 표준액), 원료의약품을 확인하고, 분석 대상물질의 표준품 및 원료의약품의 대표적인 크로마토그램을 제시하여 표준품과 원료의약품 중 분석대상물질이 검출되는 시간대의 피크에 대한 스펙트럼 등으로 특이성을 입증할 수 있음을 알려드립니다.
- 정확성 및 정밀성은 원료의약품을 녹일 때 사용한 용액에 표준품을 녹이거나, 원료의약품을 녹여서 만든 검액에 표준액을 첨가하여 입증할 수 있습니다.
- 실험실내 정밀성의 평가범위는 시험방법이 사용되는 상황에 따라 정해지며, 대표적인 변동요인은 실험일, 시험자, 시험장비 등입니다. 아울러, 실험실간 정밀성이 평가되는 경우 실험실내 정밀성은 생략 가능함을 알려드립니다.
- 참고로 '의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인' 및 '의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서'에 안내되어 있으며, 이는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령·자료-법령정보의 고시전문(대한민국약전) 및 지침·가이드라인·해설서에서 확인할 수 있습니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 229

A사의 완제 일반의약품 생약제제(엑스산) 기 허가품목이 있습니다. 해당 품목의 제조방법은 1. 원료칭량 2. 추출 3. 여과 4. 농축 5. 혼합 6. 사과 7. 충전 8.포장 이며, 모든 공정 A사에서 자사제조하고 있습니다. 이 품목의 1. 원료칭량~4. 농축 공정에 해당하는 건조엑스를 자사에서 원료의약품 허가를 취득하고자 계획하고 있습니다. 단, 제조는 A사에서 하지 않고 중국 제조소를 통해 동일 제조방법으로 제조합니다. 이렇게 자사에서 원료의약품 허가를 취득한 이후 A사 완제 일반의약품의 주성분제조원 변경을 진행하고자 하는 상황입니다. 이러한 과정으로 진행 시

- ① 완제의약품 기 허가 근거로 자사에서 건조엑스로 원료의약품 허가 진행 시, 기시심사(건조엑스의 별첨규격) 및 중국 제조소의 GMP 평가로 원료의약품 허가 진행이 가능한지요?
- ② 자사에서 건조엑스 원료의약품 허가 취득 후, A사 완제 일반의약품의 주성분 제조원을 변경할 경우, 완제의약품 허가변경 시 심사 종류는 어떻게 되는지요? 원생약의 사용례는 있으나 건조엑스로는 없습니다.

- 한방건강보험용 단미엑스산제의 원료의약품을 품목허가(신고)하고자 하는 경우, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 2] 중 '6.원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)'에 따른 제출자료, 안정성시험에 관한 자료 및 GMP 평가에 관한 자료를 제출하여야 합니다.
- 단미엑스산제가 주성분 제조원을 추가하고자 하는 경우, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 2] 중 '3.대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집 수재 한약의 조제용 단미엑스제제'에 따른 제출자료를 통해 제조방법 변경(주성분 제조원 추가) 전·후를 비교하여 동등함을 입증하여야 합니다.

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



6

마약류

Q 230

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

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

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

※ 마약류 관리에 관한 법률 제2조(정의), 마약류 관리에 관한 법률 제6조의2(원료물질수출입업자등의 허가), 마약류 관리에 관한 법률 제51조(원료물질의 관리), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제48조(원료물질거래 등의 신고 등)

Q 231

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

☞ 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 [별표 8] 원료물질 및 최대거래량에 따라 최대 거래량이 설정된 원료물질의 경우 설정된 최대거래량을 초과하는 양을 거래할 때마다 해당 거래에 대한 기록을 작성·보존해야 합니다.

☞ 즉, 여기에서 최대거래량의 기준은 1회 거래기준을 의미합니다. 예를 들어, 아세톤에 설정된 최대거래량(1,500킬로그램, 5700리터)을 초과하는 거래를 1회 할 때마다 같은 법 시행규칙[별지 제51호 서식]에 따라 그 거래기록을 작성·보존하면 됩니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제51조(원료물질의 관리), 마약류 관리에 관한 법률 시행령 제19조 (원료물질 거래기록의 작성 및 보존이 면제되는 거래), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제48조(원료물질거래 등의 신고 등)

Q 232

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

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 상, 의사의 처방전에 따라 환자에게 적법하게 조제·판매된 마약류의 경우 별도의 관리의무 사항을 명시하고 있지는 않습니다.
- ② 또한 「마약류 관리에 관한 법률」 제34조에 따라, 마약류관리자가 있는 의료기관이 마약류를 관리할 때 그 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약류가 아니면 이를 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 수 없음을 알려드립니다.
- ③ 다만 환자가 올바르게 복용할 수 있도록 투약 등을 도와주는 행위는 의료인의 업무 범위 상 가능할 것입니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제34조(마약 등의 관리)

Q 233

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

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 제69조, 동법 시행령 제29조, 동법 시행규칙 제21조 및 제43조 [별표2] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제9호마목에 의거, 마약류 취급자가 소지한 향정신성의약품의 재고량과 장부에 기록된 재고량 간에 차이가 생긴 경우 그 차이량에 따라 다음과 같이 행정처분 조치를 하고 있습니다.

- 품목별 전월 사용량의 3% 미만(경고 및 과태료 150만원)
- 품목별 전월 사용량의 3% 이상(업무정지 1개월 및 과태료 300만원)

- ② 따라서 실 재고량과 장부에 기록된 재고량의 차이가 있는 경우라면 그 차이가 경미 하더라도 행정처분이 부과됨을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제43조(행정처분기준), 마약류 관리에 관한 법률 시행령 제29조(과태료의 부과·징수), 마약류 관리에 관한 법률 제11조(기록의 정비), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제21조(기록의 작성·비치), 마약류 관리에 관한 법률 제69조(과태료)

Q 234

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

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

※ 마약류 관리에 관한 법률 제32조(처방전의 기재)

Q 235

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

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

※ 마약류 관리에 관한 법률 제38조(마약류취급자의 관리의무)

Q 236

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

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

※ 마약류 관리에 관한 법률 제11조(기록의 정비), 같은 법 시행규칙 제21조(기록의 작성·비치)

Q 237

현재 햄프씨드의 인기가 매우 높습니다. 캐나다, 중국, 뉴질랜드 등 대다수의 양을 수입을 하고 있습니다. 국내산 대마씨의 우수성과 산업화 기초연구를 위해 대마씨 연구를 하고자 합니다. 대마씨는 껍질을 완전히 제거된 상태로 식품 원료로 사용되고 있으나 본 연구진은 대마껍질 채 연구를 진행하고자 합니다. 대마씨는 마약류로써 연구 제한이 있을 것으로 사료되며, 대마씨연구 가능시 산업, 학교, 연구소 기준 및 진행절차를 알고자 합니다.

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제4호에 따라 대마초의 종자·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 “대마”에서 제외하고 있으나, 대마초 종자의 껍질에는 대마의 환각작용을 일으키는 주요성분인 테트라하이드로칸나비놀(THC)이 함유되어 있어 같은 법률 제3조에서는 대마초 종자의 껍질의 흡연·섭취 등을 금지하고 있습니다.
- ② 따라서, 껍질을 제거하지 않은 상태의 대마씨를 학술연구하고자 하는 연구기관이나 학술기관에서는 같은 법률 제6조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 소재지 담당 지방식품의약품안전청에 마약류취급학술연구자 허가를 받고 진행하시는 것이 바람직 할 것입니다.
- ③ 마약류취급학술연구자 허가 신청은 의약품/화장품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr) 또는 방문·우편접수를 이용할 수 있으며, 이 경우 구비서류는 다음과 같음
 - * 마약류취급학술연구자 허가에 필요한 구비서류
 1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
 2. 마약류의 사용을 필요로 하는 학술연구계획서
 3. 학술연구자의 자격에 관한 서류
 4. 신청인이 외국인인 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류로서 법 제6조제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 서류
 - 가. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류
 - 나. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만, 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있습니다

※ 마약류 관리에 관한 법률 제6조(마약류취급자의 허가 등)

Q 238

대마에서 추출한 THC 성분이 전혀없는 칸나비디올(CBD) OIL을 한국에 있는 회사들이 인터넷 상에서 구입을 자유롭게 팔고 살 수 있다는데 테트라 하이드로 칸나비놀(THC) 성분이 없으면 CBD OIL을 한국에서 사고 팔 수 있는게 합법인지 알고자 합니다.

- 현행 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제4호에서 “대마”란 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]과 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품(대마초의 종자·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외)을 말하며, 이로부터 유래한 칸나비디올 및 칸나비디올 함유 제품은 동 법률 제3조에 따라 취급이 제한됨을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제2조(정의)

Q 239

본 의료기관에서는 현재 약처방전 및 마약처방전을 출력하여 보관하고 있습니다. 병원은 EMR을 운영하고 있으며, 의사의 진료 및 처방은 공인인증 과정을 통해 EMR형태로 보존하고 있으나, 약제부에서는 약처방전(마약처방전을 포함하여)을 출력하여 법적 보관기간동안 보존을 하고 있는 상황입니다. 만약 약사가 공인 인증을 통해 조제정보를 EMR로 보관하는 경우 종이형태로 출력하는 처방전을 보관하는 것과 같은 것으로 인정되는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조에 따라, 마약류취급의료업자는 마약 및 향정신성 의약품을 투약·제공하기 위하여 발행한 처방전 또는 진료기록부를 2년간 보존하여야 하며, 처방전 또는 진료기록부는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함함을 알려드립니다.
- 다만, 전자문서만으로 상기 기록을 보관하다가 컴퓨터 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 같은 법에 따른 행정처분이 부과될 수 있으므로 해당 문서 보관(백업 등)에 각별한 주의를 기울이기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제32조(처방전의 기재)

Q 240

병원 신설 병동에 마약 금고를 설치하려고 합니다. 마약법에 따르면 '마약은 이중잠금장치가 있는 철제 금고에 보관한다.' 고 되어 있는데 철제금고 문이 반드시 2개이어야 하는지요? 고정된 철제금고 문에 2개의 잠금장치(열쇠, 전자키)가 설치되어 있는데 감독관마다 기준이 다르다며 병원에서도 결정 짓기가 힘듭니다. 명확한 기준을 알고자 합니다.

- ① 「마약류관리에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조 규정에 따르면 마약류(마약, 향정 등)의 저장시설은 견고하면서 이동할 수 없도록 설치되어야 하고, 그 중 마약의 저장시설은 '이중으로 잠금장치가 된 철제금고'이어야 합니다.
- ② 위에 적은 '이중으로 잠금장치가 된 철제금고'라 함은 원칙적으로 '2개의 문에 각각의 잠금장치가 되어 있는 철제금고'를 말하나, '이에 준하는 형태' [1개의 견고한 문에 이중 잠금장치(예: 열쇠와 전자키)가 된 철제금고]도 포함될 수 있을 것입니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제15조(마약류의 저장)

Q 241

자사 품목중 미생산으로 자진취하된 품목의 여분원료로서 dl-에페드린염산염 약12kg(유효기한:2017.06.30)을 폐기 예정입니다. 에페드린염산염은 마약류는 아니지만 최근 불법마약류 제조사례가 발생함에 따라, 관리방안이 마련되는 등 관리가 강화되어 폐기처리 방법을 알고자 합니다.

- 원료물질취급자가 원료물질을 폐기하는 경우에는 폐기 수량 등을 ‘원료물질 거래대장 (「마약류 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제51호 서식)’에 작성하여야 하며, 원료물질 폐기 절차·방법 등에 대해서는 법률에서 별도로 규정하고 있지는 아니함을 알려드립니다.
- 다만, 원료물질취급자가 원료물질을 폐기하는 과정에서 원료물질이 불법 유출되어 마약류 불법 제조에 사용되지 않도록 원료물질취급자가 원료물질을 직접 또는 입회하여 폐기하고, 관련 기록 및 증빙자료(해당 과정을 촬영한 사진 등)를 보관하는 것이 바람직합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제51조(원료물질의 관리)

Q 242

앰플 단위로 생산된 항정신성 의약품 주사제입니다. 이 약품을 개봉하여 환자에게 0.5앰플을 투여한 후에, 잠시 후(30분 이내) 동일한 환자에게 추가로 0.5앰플의 약을 더 투여하려 할 때 앞서 주사하고 남은 0.5앰플을 사용해도 될지, 아니면 남은 0.5앰플은 폐기하고 새 앰플을 개봉해서 사용해야 하는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제38조 규정에 따라, 마약류취급자는 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기간 또는 유효기간이 지난 마약류를 판매하거나 사용하여서는 아니 되며, 이를 위반하는 경우 마약류취급업무정지 1개월 및 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금이 부과됩니다.
- 따라서 개봉·사용한 마약류 주사제는 변질·부패·오염의 우려가 있으므로, 환자에게 다시 사용하지 않고 해당 허가관청에 폐기 신청하여 처리하는 것이 바람직합니다. 참고로 폐기 신청할 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률」 시행규칙 별표 제26호서식(사고마약류 등의 폐기 신청서)을 해당 허가관청에 제출하여야 합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제38조(마약류취급자의 관리의무)

Q 243

마약류 관리에 관한 법률 제 12조(사고 마약류 등의 처리)의 내용을 보면 1. 재해로 인한 상실, 2. 분실 또는 도난, 3. 변질·부패 또는 파손 3가지에 해당하는 사유가 발생하면 사유를 보고한다라고 명시되어 있고 이를 사고마약류라 칭하는 거라 보입니다. 그럼 사용기한이 경과한 마약의 경우 3. 변질·부패의 사유에 해당한다고 보고 사고마약류에 해당하여 별지 제25호서식을 작성 후 사유를 보고 해야 하는 건지 아님 사용기한 경과의 사유는 위 3가지 사항의 사고마약류에 해당하지 아니하여 별지 제25호서식 필요 없이 폐기하면 되는 건지요?

- 사용기한이 경과한 마약류는 「마약류 관리에 관한 법률」 (이하 마약류관리법) 제12조 제1항에 따른 '사고마약류'에는 포함되지 않습니다.
- 다만, 마약류관리법 제12조제2항 및 같은 법 시행규칙 제23조에 따라 취급자가 소지하고 있는 유효기한 또는 사용기한이 경과한 마약류를 폐기하려는 때에는 마약류 취급자가 사고 마약류 등의 폐기 신청서(별지 제26호서식)를 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제12조(사고 마약류 등의 처리)

Q 244

현재 화학물질 인허가를 담당하고 있습니다. '마약류 관리에 관한 법률'에 관련 저희는 마약류를 제조하거나 취급하지는 않습니다. 다만, 화학제품을 만드는 원료 중 일부가 마약류원료물질로 지정되어 있습니다.(예를 들어, 1군 - 아세톤, 2군 - 톨루엔)

- ① 따로 마약류를 제조하지 않더라도, 마약류 원료물질을 사용하고 있다면 별지 19호서식의 관리대장을 작성하는 것이 맞는 것이지요?
- ② 화학회사에서 마약류원료물질을 사용하는 경우, 별도의 취급승인 절차가 필요한 건지요? 현재 취급승인 조항에 해당되는 내용이 없다고 판단하여 별도로 취급승인 절차를 진행하지는 않았습니다.

- ☞ 원료물질취급자는 원료물질의 제조·수출입·매매에 종사하거나 이를 사용하는 자를 말하고, 이 중 원료물질의 수출입 또는 제조를 업을 하려는 자는 원료물질 수출입 업자 등의 허가를 받아야 합니다.
- ☞ 이에 원료물질의 제조 및 수출입 외의 취급을 하려는 자는 취급자로서 별도로 허가를 득할 필요는 없습니다.
- ☞ 다만, 원료물질을 취급하는 자로서 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조 및 동법 시행규칙 제48조에 따라 원료물질 거래대장[별지 제51호서식]을 작성·보존(2년)하고, 불법 제조 등에 대한 신고 등 취급자 의무사항을 준수하여야 합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제51조(원료물질의 관리)

Q 245

중소병원에서 마약류 관리 관련 수술실에 비상마약류를 비치해두고 쓰고 있습니다. 마약류 금고의 위치 상, 수술실시 시간 상 마약류 관리자로 등록된 약사가 마약류 비치 시설을 점검하고 수량을 확인하기가 어려운 상황입니다. 수술실에 대해서는 병원장이 시설점검 및 수량 확인을 전담할 수 있는지요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조에 따라 마약류관리자는 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품을 조제, 수수하고 관리하는 책임을 진 자입니다.
- ② 다만, 마약류관리자로부터 일정량의 마약류를 수수하여 환자에게 신속한 투여가 가능하도록 마약류관리자가 지정하는 장소(중환자실, 응급실, 수술실 등)에 마약류(‘비상 마약류’)를 비치·취급하는 경우에는
 - 비상마약류 관리에 관한 업무 위임(내부문서로써 위임하여야 함)을 통하여 마약류취급의료업자 또는 지정된 마약류관리보조자(간호사, 기타 원내 종사자)에게 마약류취급자를 위한 비상마약류 불출 등의 관리를 담당하도록 하고 마약류관리자를 보좌하여 저장시설 점검 및 비상마약류의 재고 확인 등의 업무를 할 수 있을 것입니다.
- ③ 참고로 마약류는 장소·종류(잔여·반품·유효기간 경과·사고마약류)에 상관없이 보관규정(마약 : 2중 잠금장치가 된 철제금고, 향정 : 잠금장치 등)을 준수하여야 하며, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 마약류관리대장 및 저장시설 점검부를 작성하여 2년간 보관하여야 합니다.

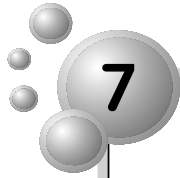
※ 마약류 관리에 관한 법률 제11조(기록의 정비)

Q 246

사고마약류 폐기방법은 소각이나 중화, 가수분해, 산화, 환원, 희석, 매몰 등입니다. 그런데 잔여마약류도 사고마약류랑 동일한 기준으로 폐기해야합니다. 그런데 매 일 발생하는 잔여마약류가 많아서 인력 및 시간이 많이 소요됩니다. 폐기방법 중 소각이나 매몰이 있는데, 잔여마약류를 냉동고에 보관(오염방지)한 후 위해의료폐기물(생물화학폐기물, 합성수지)로 폐기하여 의료폐물 위탁처리 업자에게 서명을 받아서 폐기해도 되는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 시행령 제21조에 따라, 마약류를 폐기하는 경우에는 △ 가연성이 있는 마약류는 태우거나 △ 중화·가수분해·산화·환원·희석 또는 그 밖의 방법으로 마약류가 아닌 것으로 변화시키거나 △ 지하수를 오염시킬 우려가 없는 지하 1미터 이상의 땅 속에 파묻거나, 해수면 위에 떠오를 우려가 없는 방법으로 바닷물 속에 가라앉히거나 그 밖에 보건위생상 위해가 발생할 우려가 없는 방법으로 처리하여야 합니다.
- 따라서 해당 규정에 따라 마약류를 폐기하기 위하여 폐기물처리업자 등에게 대행하도록 하는 것은 가능할 것이나 폐기 과정 시 마약류가 불법 유출·사용되지 않도록 마약류관리자가 전 과정을 감독·관리 할 의무 및 책임이 있음을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 제53조(몰수 마약류의 처분방법 등)



7 의약외품

Q 247

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

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

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

Q 248

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

- '생리혈의 위생처리용 위생대'와 같은 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 '의약외품'은 「약사법」 제65조에 따라 수입자가 제품의 용기나 포장 및 첨부문서에 다음과 같은 사항을 기재하여야 하며, 이때 식약처에 품목 허가(신고)받은 사항과 동일하게 기재하여야 합니다.
 1. 수입자의 상호 및 주소
 2. 용량 또는 중량이나 개수
 3. 제조 번호와 제조 연월일
 4. 「약사법」 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 한 사항
 5. '의약외품'이라는 문자
 6. 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제7항 [별표 2] 품목별 추가기재사항
- 위 안내드린 바와 같이 수입자의 상호 및 주소는 반드시 기재하여야 하며, 생산국 제조자의 상호와 주소는 필수 기재사항은 아님을 알려드립니다.
 - 또한, 판매자의 상호를 추가로 기재하는 경우에는 객관적인 근거자료에 따라 실제 해당 의약외품을 판매하는 업체의 상호를 기재하여야 하며, 이 경우 소비자들이 해당 판매자를 '제조업자(또는 제조의뢰자)' 또는 '수입자' 등으로 오인하지 않도록 '약사법에서 정하고 있는 표시기재 사항' 과 구분하여 정확히 기재하여야 할 것입니다.
- 그 밖에 용기 또는 포장의 기재사항 외 의약외품의 광고·품질관리 등 수입자가 준수하여야 할 사항 등에 대하여 약사법(법률), 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 및 의약외품 관련 고시(식약처고시) 등에서 규정하고 있으므로, 업무에 참고하기 바랍니다.
 - ※ 약사법 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)

Q 249

생리대에 항균 성분을 넣어 항균기능 생리대를 만들고자 합니다. 품목신고 시 별규로 지정하여 관리하고, 항균 관련 국가공인시험기관의 성적서를 가진 항균 원료를 생리대 안에 넣는다면(항균액을 흡수한 기능성 패치를 생리대 안쪽에 삽입) 항균 생리대로 표현이 가능한지요?

- ① 「약사법」 제2조제7호 가목에 따른 「의약품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호 가목에서는 ‘생리혈의 위생처리용 위생대 및 탐폰’을 의약품으로 지정·관리하고 있습니다.
- ② 의약품 생리대는 생리기간 중 발생하는 생리혈을 위생적으로 처리할 목적으로 사용되는 섬유·지면류로서 별도의 항균 효능·효과는 의약품 생리대로서 약사 법령에서 안전성·유효성 심사를 통해 요구되는 유용성에 포함되지 않을 것입니다.
- ③ 따라서 ‘항균’은 의약품 생리대에 적합한 기능이 아니므로, ‘항균 생리대’라는 표현을 사용하는 것은 적합하지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법 제2조(정의)

Q 250

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

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

Q 251

자사는 내추럴 치약을 수입, 유통하기 위해 준비 중에 있습니다. (수입+ 유통) 치약을 수입 시 갖춰야하는 조건을 알고 싶습니다.

1. 보관창고관련 (지하가능여부, 평수제한여부 등)
2. 관리감독 관련 (약사필수여부, 약사 근무시간 등)
3. 안전검사 관련 이외 수입, 판매자가 알아야 하는 사항이 있으면 알고자 합니다.

- 의약품 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 의약품 수입업 신고 및 품목별로 식약처장의 허가를 받거나 신고를 한 후 수입이 가능하며,
 - 같은 조 제3항 및 제4항에 따라 필요한 시설(영업소 및 창고, 시험실)을 갖추고 수입관리자(치약제의 경우 약사)를 두고 수입 업무를 관리하게 하여야 하고,
 - 제조단위별로 허가(신고)된 기준에 따라 품질검사를 철저히 하는 등 수입자의 준수사항을 반드시 준수해야 합니다.
 - ※ 다만, 약사법령에서는 수입관리자(약사)의 근무시간, 수입자의 시설 중 보관소의 넓이, 지하 시설 가능 여부 등에 관한 사항은 별도로 규정하고 있지 않음
 - 아울러, 의약품 품목허가(신고)는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령), 「의약품 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처고시)에 따라 필요한 자료를 제출하여야 하며,
 - 의약품 수입품목 허가·신고 업무는 품목에 따라 우리 처 소속 식품의약품안전평가원(화장품심사과) 또는 수입자(사업자) 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청(의약품 안전관리과 또는 의료제품안전과)에서,
 - 의약품 수입업 신고는 관할 지방식품의약품안전청에서 담당하고 있음을 알려드리니, 상세 사항은 해당 부서와 상담하기 바랍니다.
- ※ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 252

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

- 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 가목에 따라 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환 예방 등을 목적으로 하는 제제로서,
 - 불소 1,500ppm이하 또는 과산화수소 0.75%이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물을 포함) 는 의약외품 치약제로 지정하여 관리하고 있습니다.
 - 동 제품이 규정에 따른 사용목적과 기준에 적합한 경우 의약외품으로 허가받을 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제2조(정의), 제31조(제조업 허가 등)

Q 253

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

- ① 그렇다면 이전에 만들어진 광고 제작물(온라인/오프라인) 모두 해당 문구를 삭제하고 수정이 이루어져야 되는 건가요? 아니면 공문을 받은 시점 이후 부터(또는 변경지시일 2017.6.30. 이후) 제작된 광고물에 대해 관리를 하면 되는 건가요?
- ② 자사가 관리하는 광고물이 아닌 타 업체에서 임의로 퍼갔거나 체험단 활동 에서 블로거들이 올린 내용들에서 과거에는 문제없다가 통일 조정에 따라 문제되는 문구가 발생하는 경우 자사가 책임을 져야하나요? 효능 효과 통일 조정에 따른 광고 관리는 구체적으로 어떻게 후속 조치를 따라야하는지요?

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

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

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

※ 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 254

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

- ① 의약외품의 판매에 대해서는 약사법령에서 별도로 제한하고 있지 않으므로 홈쇼핑을 통해 의약외품 '저함량 비타민 및 미네랄 제제'를 판매해도 무방할 것입니다.
- ① 아울러, 의약외품은 약사법령상 광고 사전심의 의무가 없으며, 의약외품 광고시 준수해야 할 사항에 대해서는 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7]을 참조하기 바랍니다.

※ 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 255

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

- ① 「약사법」 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항에 따라 법 제65조 제1항 각호의 기재사항이 외부의 용기나 외부 포장에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장에는 명칭 및 상호 외 기재사항을 생략할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조(의약외품 용기 등)의 기재사항)

Q 256

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

- 약사법 제31조제4항에 따라 의약품의 제조를 업으로 하려는 자는 제조업신고를 하고, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하도록 하고 있습니다.

- 따라서 의약품(외용소독제)은 품목허가(신고)를 득한 이후, 허가받은 대로 제조해야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 257

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

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제1항2호에 따라 의약품의 제조업자가 의약품의 시험을 위탁하고자 하는 경우, 그 시험의 수탁자의 범위를 다음과 같이 알려드립니다.

- 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
- 사단법인 한국약품수출입협회
- 의약품등의 제조업자
- 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사 기관 중 의약품 시험·검사기관 (㈜에스엘에스, (사)코티티시험연구원)

※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)

Q 258

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

- 「약사법」 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항6호에서는 국내 제조품의 경우 제조자의 상호와 주소를 기재할 때 제조의뢰자와 제조자를 모두 상세 기재하도록 하고 있으며,
 - 이는 「의약외품 품목허가 신고·심사 규정」 제11조 및 [별표2] ‘제조방법 기재요령’에 따라 허가(신고)된 품목허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)와 같아야 합니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항7호에서 수입품은 생산국 제조자의 상호와 주소를 기재토록 규정하고 있으나, 제조자와 품목허가권자가 다를 경우에는 국내 제조품과 동일하게 제조의뢰자와 제조자를 모두 기재하여야 함을 알려드립니다.
 - ※ 약사법 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항)

Q 259

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

- 「약사법」 제65조제1항제4호에 따라 의약외품의 제조업자는 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서에 '제조업자의 상호 및 주소' 를 적도록 하고 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항제6호에 따라 '모든 제조공정을 위탁 제조하거나 원료칭량, 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 기재)'를 기재토록 하고 있습니다.(「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외)
 - 동 규정의 위탁자는 우리 처에 의약외품 제조업 신고를 한 자가 전 공정 또는 일부 공정을 위탁하는 경우를 말하며, 의약외품 제조업 신고를 하지 않은 자를 "제조의뢰자"로 표시할 수 없음을 알려드립니다.
 - 판매원은 약사법령에서 정하고 있는 기재사항은 아니며, 약사법에서 규정한 기재사항에 해당하는 제조업자의 상호 및 주소는 반드시 기재하여야 합니다.
 - 만약, 판매자의 상호를 추가로 기재하려는 경우에는 객관적인 근거자료에 따라 실제 해당 의약외품을 판매하는 업체의 상호를 기재할 수 있으며, 이 경우 소비자들이 해당 판매자를 '제조업자(또는 제조의뢰자)' 또는 '수입자' 등으로 오인하지 않도록 '약사법'에서 정하고 있는 표시기재 사항' 과 구분하여 기재하기 바랍니다.
- ※ 약사법 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조(의약외품 용기 등)의 기재사항)

Q 260

2016년 10월 28일에 개정된 '의약품 등의 안전에 관한 규칙'의 제 74조 2항에 따르면, 제품에 보존제 및 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭을 용기나 포장에 기재하여야 한다고 명시되어있습니다. 자사에서 수입하여 판매하는 의약품 중 보존제를 함유하고 있어, 이 개정안에 따라 용기에 해당 내용을 기재하고자 하였으나 여유 공간을 확보하지 못하였습니다. 자사는 해당 내용을 약사법 제65조제1항에 따라, 의약품의 첨부 문서에 기재하여도 되는지요?

☞ 약사법 제65조에 따라, 제조(수입)업자는 의약품의 용기나 포장에 명칭, 제조(수입)업자의 상호 및 주소, 총리령으로 정하는 사항(보존제 명칭 등) 등 제1항 각 호의 표시기재 사항을 모두 표기하여야 하며, 첨부문서가 있는 경우 동 사항을 추가로 기재하는 것은 가능합니다.

- 참고로 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부 포장에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장에는 명칭 및 상호 외 기재사항을 생략할 수 있으며,

- 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)제4조제7항에 따라 용법·용량, 그 밖의 사용상의 주의사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때, 이들 내용이 첨부 문서에 모두 기재되어 있는 경우 외부 용기나 포장에는 요약기재(「의약품 표시에 관한 규정」[별표1])가 가능함을 알려드리니, 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

Q 261

자사는 의료기를 제조하는 회사이며 제조업과 수입업 허가를 가지고 있습니다.

- ① 수입업허가를 가지고 의약외품을 수입하여 판매하려고 할 때 품목허가가 필요한 것이지요?
- ② 의료기 제조업체가 의약외품 품목허가를 받을 수 있는지요?

- 「우선, 「의료기기법」에 따라 의료기기를 제조 또는 수입하는 것과는 별도로 의약외품을 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 의약외품 수입업 신고 및 품목별로 식약처장의 허가를 받거나 신고를 한 후 수입이 가능하며,
 - 같은 조 제3항 및 제4항에 따라 필요한 시설(영업소 및 창고, 시험실)을 갖추고 수입관리자(약사 또는 식약처장으로부터 승인 받은 기술자)를 두고 수입 업무를 관리하게 하여야 하고, 제조단위별로 허가(신고)된 기준에 따라 품질검사를 철저히 하는 등 수입자의 준수사항을 반드시 준수해야 합니다.
 - 아울러 의약외품 품목허가(신고)는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령), 「의약외품 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 필요한 자료를 제출하여야 하며,
 - 의약외품 수입품목 허가·신고 업무는 품목에 따라 우리 처 소속 식품의약품안전평가원(화장품심사과) 또는 수입자(사업자) 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서,
 - 의약외품 수입업 신고는 관할 지방식품의약품안전청에서 담당하고 있음을 알려드리니, 상세 사항은 해당 부서와 상담하기 바랍니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 262

의약품과 화장품을 세트로 포장해서 판매하려고 합니다. 식약처 FAQ에서 아래와 같은 답변을 찾았으나 자사 제품에 정확한 기재를 하고자 합니다.
 <의약품, 화장품 두 제품이 동일한 제조사에서 약사법령 및 화장품법령에 따라 품목허가를 득하고 제조되어, 각각 제품의 포장이나 함량 등에 변화가 없다는 것을 전제로 하여 의약품·화장품을 함께 포장하는 것이 가능합니다. 이 경우 제조업자는 약사법령, 화장품법령에서 정한 제조업자의 준수사항 및 표시기재 등의 준수사항을 모두 준수하여야 합니다.>
 화장품의 1차포장에 화장품법에서 정한 필수기재사항이 모두 기재되어 있다면 2차 포장에는 필수로 기재해야 하는 사항이 없는 걸로 알고 있습니다. 그렇다면 세트포장 내 화장품이 10g~50g 용량이라면 세트포장(2차포장)에는 화장품에 대한 정보 없이 의약품에 대한 정보만 기재해도 되는 건가요? 아니면 의약품+화장품 세트로 판매할 경우 2차포장에 의약품, 화장품의 정보를 둘 다 필수로 기재해야 한다면, 그렇다면 2차포장에 각각 최소 필수기재사항이 있는지요?

[의약품]

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

[화장품]

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조에서 화장품의 표시기재사항에 대하여 1차 또는 2차 포장에 기재표시하도록 규정하고 있습니다.

- 화장품의 기재사항은 소비자들이 제품을 구매 시 화장품에 대한 정보를 확인하기 위한 것으로 1차포장에 필수기재사항들이 기재되어 있다면 2차포장에는 생략이 가능하나,
 - 동 내용과 같이 화장품과 의약외품의 세트판매 시, 2차포장에 의약외품에 대한 표시 기재사항만 기재될 경우, 소비자가 화장품까지 의약외품으로 오인할 수 있는 소지가 있는 바, 바람직하지 않습니다.
- 따라서 묶음포장에 각각의 완제품의 표시기재사항을 확인할 수 있도록 하거나, 각각 별도로 판매하는 것이 바람직할 것으로 판단되니 업무에 참고하기 바랍니다.
 - ※ 약사법 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항), 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 263

의약외품(반창고)의 제조일자 표기 시 일.월.년 순서로 기입이 가능한지요? 제조일의 기입 순서에 대한 설명이 있던데 이 설명에 대한 제한사항이 있는지요?

- 반창고는 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하며, 같은법 제65조제1항제4호에 따라 의약외품 제조업자(또는 수입자)는 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당)에 제조번호와 제조연월일을 기재하도록 되어있습니다.
- 제조연월일 기재시에는 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제3항에 따라 제조연월일은 원칙적으로 "연월일" 순서로 표시하되,
 - 동 규정 제4조제5항에 따라 수입품과 같이 부득이하게 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하도록 하고 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)

Q 264

치약을 수입하여 국내 판매하고 싶습니다. 치약에 국내법상 의약외품으로 분류가 되어있다고 들었습니다.

- ① 이런 의약외품을 수입/판매하고자 할 때 어떤 절차를 거쳐야 하는지요?
관련 부처에 등록/신고/보고 해야 하는 절차가 있는지요?
- ② 이런 의약외품을 수입할 때, 반드시 회사에 상주하는 약사가 있어야 하는지요?
- ③ 의약외품 수입관련하여 교육을 받을 수 있는 곳은 있는지요?

① 치약제 등 의약외품을 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 품목마다 식약처장의 허가를 받거나 신고를 한 후 수입이 가능하며,

- 필요한 시설(영업소 및 창고, 시험실)을 갖추고 수입관리자(치약제의 경우 약사)를 두고 수입 업무를 관리하게 하며 품질검사를 철저히 하는 등 수입자의 준수사항을 반드시 준수해야 합니다.

② 의약외품 품목허가·신고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령), 「의약외품 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 필요한 자료를 제출하여야 하며,

- 의약외품 수입품목 허가·신고 업무는 품목에 따라 우리 처 소속 식품의약품안전평가원(화장품심사과) 또는 수입자(사업자) 영업소 소재지 관할 지방식약청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서 담당하고 있음을 알려드립니다.

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

③ 아울러, 우리 처에서는 별도로 약사법령에 따른 의약외품 허가·신고 절차 등에 관한 교육 과정 등을 상시적으로 운영하고 있지는 않으나,

- 연 1회(일반적으로 1분기) 이상, 각 지방식약청에서 의약외품 제조·수입자를 대상으로 하는 민원설명회를 개최하고 있으니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제42조(의약품의 수입허가 등)

Q 265

치약제 제조업체에 근무 중, 표시기재 중 일부 첨가제에 한하여 제조공정 상 에탄올이 함유되어 있음을 확인하였습니다. 그러나 치약 제조공정 중 에탄올이 모두 날아가 완제품엔 에탄올이 검출되지 않았습니다. 제품 제조 전 원료상의 첨가제에는 에탄올이 함유 되어 있으나 완제품에는 에탄올이 함유 되어 있지 않으므로, 제품 표시사항에는 에탄올 무첨가로 기재할 수 있는 것이지요?

- 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조 [별표 7]제3호 나목에 따라 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 따라서 완제품에 해당 성분이 검출되지 않더라도, 제조 공정 시 해당 성분이 첨가되었다면 ‘무첨가’ 표현은 바람직하지 않을 것입니다.
- 또한 ‘OO 성분 무첨가(또는 무 OO)’ 등의 표현을 광고에 사용할 경우, 소비자들로 하여금 해당 성분이 인체에 위해하다는 인식을 심어줄 수 있으므로, 해당 성분의 인체 위해성에 대한 명확한 근거 없이 ‘OO 성분 무첨가’ 등을 표시·광고하는 행위는 주의하기 바랍니다.
 - ※ 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 266

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 4조에 따르면 의약품등의 제조업자는 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조제1항에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있는 것으로 판단됩니다.

- ① 최초로 의약품 제조업신고를 할 때에 3조 1항 1호인 제조 작업을 하는 작업소를 자사가 직접 갖추지 않고, 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하여 의약품제조업신고를 필할 수 있습니까? 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 11조에 따르면 '의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에 어로줄 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐타 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자에게 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조를 위탁할 수 있는 것으로 판단됩니다. 의약품으로 분류되는 실리콘 생리컵은 액상 실리콘을 원료로 하여 액상 실리콘용 사출기에 넣어 적절한 온도와 압력으로 사출 및 경화하여 생산합니다. 실리콘 생리컵은 사출이라는 공정 이외에 별다른 공정이 필요하지 않습니다.
- ② 실리콘 생리컵을 생산하는 과정에 있어서의 '사출' 공정이 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 11조 1항 1호 나목에 나와있는 '사출'이라고 볼 수 있습니까?
- ③ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제11조에 따라서, 저희가 의약품 제조업허가를 가지고 있다면, 의약품으로 분류되는 생리컵을 의약품등의 제조업 허가를 갖고 있지 않은 업체에 위탁해서 생산할 수 있는 것인가요?

- ☞ 의약품 제조의 위탁은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조 및 같은 령 시행규칙 제11조에 따라 의약품 제조업자만 가능하며,
 - 현재 의약품 제조업 신고를 진행하고 있는 자는 의약품의 제조를 위탁할 수 있는 범위에 해당하지 않음을 알려드립니다.
 - ☞ 한편 생리컵 제조 공정 중 '액상 실리콘에 적절한 온도와 압력을 가하여 그 형태를 성형하는 공정'은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조제1항제1호 나목의 '사출' 공정에 해당할 것이며,
 - 동 '사출' 공정의 위탁은 앞 내용과 같이 약사법에 따라 신고된 의약품 제조업자인 경우에 의약품 외의 물품 제조업자에게 위탁할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법 제2조(정의)

Q 267

인터넷 구매대행업으로 의약품의 판매할 수 있는지요? 모두 일반통관기준 (개인사용목적 \$150 미만)이며, 판매가 가능한지 알고자 합니다.

- 의약품(생리대, 치약제 등)은 「약사법」 제31조 또는 제42조 등에 따라 품목마다 식품의약품안전처의 허가(또는 신고)를 받아야 제조(수입)할 수 있으며, 허가(또는 신고)를 받지 않은 의약외품을 판매하거나 광고하는 행위 등은 같은 법령 제61조 또는 제68조 등에 따라 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - 온라인 쇼핑물 형태의 수입대행 사이트에 식약처로부터 허가(또는 신고)받지 않은 의약외품을 게시하고 그 명칭·제조방법·효능이나 성능 등에 대한 광고 행위 등은 「약사법」 제68조제5항에 따라 위반에 해당함을 알려드리니, 유의하기 바랍니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등), 제61조(판매 등의 금지), 제66조(준용), 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 268

기존의 제품인 생리대를 재포장하여 판매하려는 사업을 검토 중입니다. 현재 완포장되어 나온 상품에서 개별 크기별로 날개로 재포장하여 판매가 가능한지요?

- 의약품 판매자는 적법하게 제조·수입된 완제품을 의약품 제조업자 및 수입자에게서 납품받아 단순히 유통·판매하는 자이므로 의약품(완제품)의 포장을 훼손하거나 다시 포장(제품의 표시 작업 포함)하는 행위는 할 수 없으며, 이를 위반할 경우 약사법령에 따라 처분될 수 있으니 유의하기 바랍니다.
- ※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 269

마스크를 제조·판매하고자 합니다. 일반 마스크 제조 시와 의약외품(보건용 마스크) 제조 판매 시 제조 공정에 대한 허가 절차가 다른지요?

- 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호 나목에 따라 ‘황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품’을 의약외품 ‘보건용 마스크’로 지정·관리하고 있습니다.
- 의약외품의 제조를 업으로 하려는 경우 「약사법」 제31조에 따라 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령)으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업 신고(제조관리자 동시 신고)를 하여야 하고 동시에 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 하며,
 - 「약사법」 제36조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제42조에서는 제조관리자(보건용 마스크의 경우 약사 또는 식약처장의 승인을 받은 기술자)를 선임하여 제조업무를 관리하도록 하고 있으며, 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하도록 하는 등 제조업자의 준수사항을 준수하도록 규정하고 있습니다.
- 아울러 의약외품 품목허가·신고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령), 「의약외품 품목 허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 필요한 자료를 제출하여야 하며,
 - 의약외품 품목 허가·신고 업무는 품목에 따라 우리 처 소속 식품의약품안전평가원(화장품심사과) 또는 제조업자 제조소 소재지 관할 지방식품의약품안전청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서,
 - 의약외품 제조업 신고는 관할 지방식품의약품안전청에서 담당하고 있음을 알려드리니, 상세 사항은 해당 부서와 상담할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법 제2조(정의)

Q 270

다양한 생리대 사이즈를 소분하여 박스에 넣어 판매할 경우 상품에 표기되어야 하는 기본 필수 표기 사항은 어떻게 되어야 하는지요?

- ‘생리혈의 위생처리용 위생대’와 같은 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 ‘의약외품’은 「약사법」 제65조에 따라 제조업자와 수입자는 제품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 다음과 같은 사항을 기재하여야 하며, 이때 식약처에 품목 허가(신고)받은 사항과 동일하게 기재하여야 합니다.

1. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
2. 용량 또는 중량이나 개수
3. 제조 번호와 제조 연월일
4. 「약사법」 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 한 사항
5. ‘의약외품’이라는 문자
6. 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제7항 [별표 2] 품목별 추가기재사항

- 다만, 의약외품에 있어서 “제조”라 함은 포장 및 표시작업을 포함하여 해당 의약외품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말하는 것으로,

- 제품의 소분과 포장(제품의 표시 작업 포함) 등의 제조행위를 직접 하여 판매하고자 한다면 「약사법」 제31조제4항에 따라, 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 의약외품 제조업 신고 및 품목별로 품목허가(또는 신고)를 받아야 합니다.

- 따라서 약사법에 따른 허가(신고) 등을 득하지 아니하고 의약외품 생리대를 구매하여 이를 소분, 포장(제품의 표시 작업 포함)하여 판매하는 등 약사법령을 위반하는 사례가 발생하지 않도록 각별히 유의하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등), 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)

Q 271

의약품의 가목 및 나목에 관련하여 제품명 표시에 관하여 제품명을 박스의 측면에 '제품명:~'으로 표시를 하고 정면에 제품의 특징을 가져와서 표시를 하는 것이 가능한지요?

- 표시하고자 하는 제품에 대한 정보 및 전반적 사항을 파악할 수 없어 정확한 답변은 어려우나,
 - 「약사법」 제65조에 따른 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 같은 법 제65조의2에 따라 다른 문자·그림·도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 합니다.
 - 따라서 의약품의 제품명은 다른 문자나 도안 등 보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 정확히 기재하여 소비자가 제품을 선택할 때 이를 확인할 수 있도록 하여야 하며, 이 경우 허가된 제품명을 그대로 기재해야 합니다. 또한 해당 제품의 광고문구로 인해 소비자가 다른 제품으로 오인하지 않도록 하는 것이 바람직하겠습니다.
- ※ 약사법 제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

Q 272

생리대 커버와 흡수체 모두 '100% 유기농 순면'으로 만든 제품을 수입하여 판매하려고 합니다. 제품 광고 시 '100% 유기농 순면 커버', '100% 유기농 순면 흡수체'로 광고할 수 있는지요?

- 광고하고자 하는 제품에 대한 정보 및 광고의 전반적 사항을 파악할 수 없어 정확한 답변은 어려우나,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7]제3호나목에 따라 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 금지하고 있습니다.
- 따라서 해당 제품에 포함된 원재료나 성분에 대한 광고 자체는 가능하나 이 경우에도 객관적인 자료를 근거하여 사실 그대로 광고하여야 하며,
 - 일부 원료와 관련된 사항을 완제품과 연계하여, 해당 제품이 '유기농 제품' 등으로 오인할 광고를 하는 경우에는 약사법 위반으로 처분될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.
- 아울러 의약외품 광고 시 준수해야 할 사항에 대해서는 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7]을 참고하기 바랍니다.
 - ※ 약사법 제68조(과장광고 등의 금지)

Q 273

의료기기 수입관리자로 등록이 되어 있는데 의약외품 수입관리자 겸업이 가능한지요?

- 「약사법」 제37조제2항 및 제42조제5항에 따라 의약외품의 수입관리자는 해당 영업소의 수입 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없음을 알려드립니다.

※ 약사법 제37조(의약품등의 제조 관리의무), 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 274

수입하려는 전자담배가 있는데, 전자담배 액상에는 합성니코틴(RS-니코틴)이 0.1%/EA 함유되어 있습니다. 식약처에 의약외품으로 등록 가능한지요?

- 우선, 「약사법」 제2조제7호에 따른 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 마목에서는 아래의 금연보조 목적의 제품을 의약외품으로 지정·관리하고 있어,

마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)

- 1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품
- 2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품
 - 니코틴(합성니코틴 포함)을 포함하고 있는 경우 현행 의약외품(금연보조 목적의 제품)의 범위에 포함되지 않음을 알려드립니다.

- 아울러 합성니코틴을 포함하고 있는 물품의 「담배사업법」 관련 사항은 기획재정부에 문의할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 275

의약품(치약) 제조 회사에 근무하고 있습니다. 현재는 오프라인으로 계량 지시밋기록서, 제조지시밋기록서, 원료, 반제품, 완제품 성적서, 포장지시 및 기록서 등 각종 성적서를 작성, 승인, 관리하고 있습니다. 만약 자사에서 온라인으로 성적서를 작성, 승인, 보관할 수 있는 시스템이 구축된다면, 각종 성적서를 온라인으로 관리하여도 되는지요?

- 「약사법」 제37조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조, 제48조 등에 따라 의약품 제조업자(또는 제조관리자)는 제품의 제조 및 품질관리를 위해 제조관리 기준서, 제품표준서, 제조단위별 제조 및 품질관리기록서 등의 문서를 작성·보관하도록 하고 있으나,
 - 문서화를 위한 수단(종이문서, 전자문서 등)에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
 - 다만, 제품의 ‘제조 및 품질관리’ 를 위한 문서는 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수·폐기·보관 등의 관리에 관한 사항을 명확히 하여야 하며,
 - 특히, 전자문서의 경우 임의 수정 또는 조작의 방지, 기록방법, 보관, 승인, 출력 등을 고려할 필요가 있으므로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1]의약품 제조 및 품질관리기준 제5호(문서) 등을 참고하여 문서관리하기 바랍니다.
- ※ 약사법 제37조(의약품등의 제조 관리의무)

Q 276

회사에 제조설비 없이 제조업 허가를 받을 수 있나요? 제조업허가를 받은 업체에 전공정위탁을 주고 의약품을 생산하여 공급받을 경우, 제품의 제조자에 저희회사명을 기입할 수 있는지요?

- 의약품 제조의 위탁은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조 및 같은 령 시행규칙 제11조에 따라 의약품 제조업자만 가능하며,
 - 의약품 제조업자가 아닌 자는 의약품의 제조를 위탁할 수 있는 범위에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- 아울러 약사법령에 따라 허가·신고된 의약외품을 제조업자로부터 공급받아 유통·판매만하는 경우 의약품 제조업자의 상호 등 약사법령에서 정한 사항을 기재하여야 합니다.
 - 유통·판매사는 ‘제조자’가 아닌 ‘판매원’으로 기재하실 수는 있으나, 이 경우에도 유통·판매사가 ‘제조자’로 오인·혼동되지 않도록 하여야 함을 알려드리니 유의하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 277

식약처에 의약품으로 분류되어있는 멸균탄력붕대 기허가 제품들은 어떤 멸균법으로 허가가 등록된 제품들인지요?

- 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품인 탄력붕대는 약사법에 따라 의약품으로 관리되고 있으며, 품목허가 신청 시 제품의 제조 공정 순서에 따라 제조방법을 기재하며,
- 탄력붕대는 일반적으로 에틸렌옥사이드(EO)가스 또는 방사선(감마선)조사하여 멸균하고 있으며, 방사선(감마선) 조사하여 멸균하는 경우에는 안정성시험자료(3개 로트)를 제출하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 278

'생리컵' 을 수입 시 어떤 인증을 받아야 하는지요?

- '생리컵'은 질 내부에 삽입하여 생리혈의 위생처리를 목적으로 사용하는 의약외품으로, 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시)에 따라 허가·관리되는 제품입니다.
- 의약외품 '생리컵'의 수입 품목 허가신청 시 제조국의 허가 당시 제출자료를 받아 동 규칙 제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 및 제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료), 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제22조에서 제25조까지의 규정에 따라 ①기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, ②기준 및 시험방법에 관한 자료, ③안정성에 관한 자료, ④독성에 관한 자료, ⑤효능·효과를 입증할 수 있는 자료, ⑥외국의 사용현황에 관한 자료, ⑦국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료를 첨부하여 신청하여야 하며,
- 또한 수입품목의 경우 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관에서 공증한 서류를 제출하여야 합니다.
- 아울러 기타 의약외품 허가 절차 등에 대한 자세한 사항은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 일반홍보물에서 '의약외품 허가절차 길라잡이' 및 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별정보 > 바이오(한약/화장품/의약외품) > 의약외품정보 > 의약외품 자료실에서 '2017년 의약외품 생리컵 관련 민원설명회 자료'를 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 279

마스크 KF 인증 시 어떤 시험을 받아야 하는지요?

- ① 의약외품 보건용 마스크는 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품으로 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)에 따라 의약외품으로 지정되어 식약처(식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청 포함)에서 허가 관리하고 있습니다.
- ② 의약외품 제조(수입)업체가 보건용 마스크를 허가받고자 하는 경우, 미세먼지 차단 성능인 분진포집효율, 안면부 흡기저항 및 안면부 누설을 시험을 실시하고,
- ③ 순도시험으로 색소, 산 또는 알칼리, 포름알데히드, 형광증백제 등의 시험을 실시한 결과를 제출하여 신청할 수 있음을 알려드립니다.
- ④ 보건용 마스크 시험기관은 경북 경산시에 소재한 (재)경북테크노파크가 있으며, 순도시험의 경우 자체적으로 시험하거나 다른 시험기관을 활용할 수 있습니다.
- ⑤ 아울러 의약외품 품목허가 신청 시 안전성·유효성 심사면제 등 구체적인 제출자료 범위는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시)을 참고하기 바라며, 기준 및 시험방법 설정과 관련하여 '보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 공무원 지침서·민원인 안내서)을 참조하기 바랍니다.
- ⑥ 또한 의약외품 허가 절차 등에 대한 자세한 사항은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 일반홍보물에서 '의약외품 허가절차 길라잡이' 를 확인할 수 있으며, 식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) > 종합상담센터 > 화상·방문 상담예약에서 방문 상담예약이 가능하오니 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 280

현재 유럽에서 유기농 인증 치약/구강청결제를 수입하고자 절차, 준비서류를 알고자 하며, 검토 중인 제품의 CAS No.를 받았는데 유기농 제품으로 수입이 가능한지요?

- ① 치약제 및 구강청결제는 약사법 제2조에 따라 ‘의약외품’으로 관리되고 있고, 의약외품을 수입하고자 하는 경우 약사법 제42조에 따라 수입업 신고를 하여야 하며, 품목별로 허가를 받거나 신고를 하여야 합니다.
- ② 의약외품의 품목허가(신고)에 대한 구체적인 사항은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시)에서 정하고 있으며,
- ③ 동 규정 제3조제1항에 따라 국내에서 이미 허가된 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형 등이 동일하고 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목이거나, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시)에 수재되어 품목 또는 치약제 표준제조기준에 적합한 품목인 경우 품목신고 대상에 해당이 되며, 이에 해당되지 아니한 경우에는 품목허가를 받아야 합니다.
- ④ 또한 수입품목의 경우 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관에서 공증한 서류를 제출하여야 합니다.
- ⑤ 아울러 유기농 인증 제품의 경우, 제품의 유효성분의 종류 등의 사항이 첨부하신 파일로는 확인할 수 없었으며 의약외품 허가 시 유기농을 인정하지 않고 있음을 알려드립니다.
- ⑥ 의약외품 허가 절차 등에 대한 자세한 사항은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령자료 > 일반홍보물에서 ‘의약외품 허가절차 길라잡이’ 를 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 281

해외에서 생리대를 제조하여 한국으로 수입을 할려고 준비 중에 있으며 한국으로 수입시 필요한 서류에 대해

- ① 한국에서 생리대 수입 후 판매를 할때 허가받아야 되는 부분이 있는지요?
- ② 수입국에서는 생리대가 일반공산품인데 한국에 들어오면 의약외품으로 분류가 되는 걸로 알고 있습니다. 수입시 필요한 서류가 무엇인지요?
- ③ 수입 시 들어오는 제품별로 각각 허가를 받아야 하는지요?
- ④ 베트남에서 제조증명서, 판매증명서 등 필요하다면 의약외품용으로 받아야 하는지, 아님 제조, 판매 증명만 되면 가능한지요?
- ⑤ 화장품처럼 관리자가 별도로 있어야 되는지요?

- ① 언급된 생리대는 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약 외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호에 따라 '생리혈의 위생처리를 목적으로 사용하는 제품'으로 의약외품으로 지정하여 관리하고 있습니다.
- ② 의약외품을 수입하여 판매하고자 하는 경우 약사법 제42조에 따라 품목별로 허가(신고)를 받아야 하며, 처음으로 의약외품 품목 허가(신고) 신청 시 관할 지방식품 의약품안전청 의료제품안전과(또는 의약품안전관리과)로 의약외품 수입업신고도 병행해야 합니다.
- ③ 의약외품은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시)에 따라 허가관리 되고 있으며, 제조하고자 하는 생리대가 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시)에 수재 된 '생리혈의 위생처리용 위생대'에 적합하고 생리대에 이미 사용된 원료들로 이루어진 경우 지방청 의료제품안전과(또는 의약품안전 관리과)에 품목 신고가 가능하나, 이에 해당하지 않는 경우 품목 허가 대상이 됩니다.
- ④ 또한 의약외품(생리대) 수입품목의 경우, 「의약외품 품목허가·신고 심사 규정」 제5조 제4항제1호가목에 따라, 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음의 서류를 제출하여야 합니다. 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류

- 「약사법」 제2조제7호가목에 따른 의약외품 수입관리자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제2항을 준용하고 있습니다. 「약사법」 제42조제5항 및 제36조제2항에 따라 생리대를 수입하는 의약외품 수입업자는 영업소마다 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자(수입관리자)를 두고 그 수입업무를 관리하여야 합니다. 다만, 수입업자 자신이 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자로서 수입 업무를 관리하는 영업소는 따로 기술자를 두지 않아도 됨을 알려드립니다.
- 아울러 기타 허가절차 관련 자세한 사항은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) <법령·자료> <홍보물자료> 일반홍보물에서 ‘의약외품 허가절차 길라잡이’를 참고하기 바랍니다.

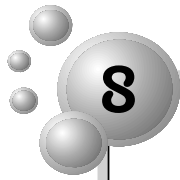
※ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 282

생리컵을 수입하려고 하는데 위생용품 인증을 해야 하는지요?

- ① ‘생리컵’은 질 내부에 삽입하여 생리혈의 위생처리를 목적으로 사용하는 의약품으로, 약사법에 따라 허가·관리되는 제품이며,
- ② 생리컵을 수입허가 받고자 하는 업체는 약사법 제42조에 따라 관할 지방식품의약품안전청에 수입업 신고를 하고, 개별 품목별로 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원 화장품심사과)에서 품목허가를 받아야 합니다.
- ③ 의약품 ‘생리컵’의 수입 품목 허가신청 시 의약품 수입품목 허가 신청서를 작성하고, 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)에 따라 ①기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, ②기준 및 시험방법에 관한 자료, ③안정성에 관한 자료, ④독성에 관한 자료, ⑤효능·효과를 입증할 수 있는 자료, ⑥외국의 사용현황에 관한 자료, ⑦국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료를 첨부하며,
- ④ 또한 수입품목의 경우 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관에서 공증한 서류를 제출하여야 합니다.
- ⑤ 아울러 ‘생리컵’ 허가와 관련하여 구체적인 사항은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 일반홍보물에서 ‘의약품 허가절차 길라잡이’, 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별정보 > 바이오(한약/화장품/의약품) > 의약품정보 > 의약품 자료실에서 ‘2017년 의약품 생리컵 관련 민원설명회 자료’를 참고하기 바랍니다.

※ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)



8

화장품

Q 283

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

- ① 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라서 ‘화장품을 직접 제조하려는 자’, ‘제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자’는 “제조업” 등록대상이며, ‘직접 제조 또는 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자’, ‘수입한 화장품을 유통·판매하려는 자’를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자’는 “제조판매업” 등록대상입니다
 - 따라서 의원 등에서 환자를 위한 화장품을 제조하여 유통·판매하고자 한다면, 현행 화장품 법령 상 ‘제조업’ 및 ‘제조판매업’을 등록하여야 합니다.
- ② 참고로 우리 처에서는 2016.3.21. 이후 ‘맞춤형화장품 판매’ 시범사업을 실시하고 있습니다.
 - 위에 적은 시범사업 기간 내의 ‘맞춤형화장품 판매’는 화장품 판매장에서 소비자의 요구에 따라 판매장에서 기존화장품 간 또는 기존화장품(맞춤형전용화장품 포함)에 색소, 향, 영양 성분 등을 혼합·판매하는 행위를 말합니다.
 - 또한 신청대상은 ‘제조판매업자 직영매장’, ‘전국 소재한 면세점 내 화장품 매장’, ‘명동 및 제주 등 전국 30개 관광특구 내 화장품 매장’이며, ‘맞춤형화장품 판매 시범사업 안전관리 계획’에 세부 준수사항(위생관리, 세부 신청절차 등)은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)에서 안내하고 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 284

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

☞ 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표3](식약처고시)에 따라, ‘인체 세포·조직 배양액 안전기준’을 정하고 있습니다.

- ‘인체 세포·조직 배양액 안전기준’에 따르면 인체세포·조직 배양액의 경우 안전성 확보를 위해 단위·반복독성시험, 1차 피부 자극시험자료 등 안전성시험 자료를 작성·보존하도록 하고 있습니다. 이 경우 안전성 자료는 최종 원료로 사용되는 배양액에 해당하므로 여러 공여자에게 제공받은 세포를 사용하여 최종 배양액을 제조하였다면 최종 생산된 그 원료에 대해서 안전성시험을 진행하시면 됩니다.
- 그러나 여러 공여자에게 제공받은 세포로 각각의 최종 배양액을 제조한 경우에는 각 원료에 대해서 안전성시험을 진행하여야 합니다.
- 아울러 세포를 배양하지 않은 원상태의 배양액은 ‘인체세포·조직 배양액’에 해당하지 않으므로 본 안전기준과는 무관합니다.
- 다만, 원상태의 배양액을 화장품 원료로 사용할 경우 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 의한 배합금지성분이 포함되지 않는지 확인 후 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토하여 업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 사용하기 바랍니다.

※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

Q 285

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

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

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

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 286

자사는 화장품관리품목 물티슈를 제조 중에 있습니다.

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

- ①번과 관련하여 제조판매업 변경등록 이전에 출고·승인되는 제품은 유통이 가능하며, 해당 화장품에 표시 기재된 '사용기간'을 준수하여 유통해야 할 것입니다.
- ②번과 관련하여, 제조판매업 변경등록 이후 출고·승인되는 제품은 변경된 '업체명'을 제품 포장에 기재하는 것을 기본 원칙으로 하고 있으며, 이 경우 기존 주소가 기재된 포장에 오버레이블을 통해 "변경 주소"를 기재하는 것이 허용됩니다.
- 다만, 변경등록 이전 출고·승인되어 시장에 유통되고 있는 제품에는 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ③번에 대해 화장품법 시행규칙 제5조(제조업 등의 변경 등록)에 따라 '제조업자의 상호변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)'에 해당되며 '변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내'에 별지 제5호서식의 화장품 제조업 변경등록 신청서를 포함한 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 287

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

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

※ 화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)

Q 288

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

① 화장품법 제14조 및 같은 법 시행규칙 제23조에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 하며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 제3조는 구체적으로 보유하여야 하는 실증자료에 대해 규정하고 있습니다.

- ‘특정성분(파라벤, 페녹시에탄올 등) 무첨가’ 표현은 제품의 품질과 관련된 ‘사실’에 해당하며, 이는 ‘제품에 특정한 성분이 들어 있지 않았다’를 입증할 수 있는 자료(시험 분석 자료 등)로 확인되어야 할 것입니다.
- 다만, 배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표현(무 스테로이드, 무 벤조피렌, 무 프탈레이트)은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」 [별표1]에서 사용할 수 없는 표시·광고표현으로 규정하고 있으며, ‘수은 및 그 화합물’은 화장품에 사용할 수 없는 원료로 「화장품법」 제8조제1항 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제3조 및 [별표1]의 ‘화장품에 사용할 수 없는 원료’에 해당하므로 이를 표시·광고하는 것은 바람직하지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 289

화장품법 시행령 제19조의 (화장품 포장의 기재·표시 등)에 따르면 ① 법 제10조제1항 단서에 따라 다음 각 호에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)만을 기재·표시할 수 있다. 다만, 제2호의 포장의 경우 가격이란 견본품이나 비매품 등의 표시를 말한다. <개정2016.9.9.>1. 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장2. 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장 위와 같은 조항을 볼 수 있는데 이 경우 표기용량 20ml의 증정품 표기가 된 제품의 경우 '제조업자'명이 표기가 필수적으로 들어가야 하는지, 생략되어도 되는지 해석이 어렵습니다. 1항의 경우 10ml 초과 제품이므로 제조업자명 표기를 생략할 수 없지만 2항에 해당하는 <증정품> 표기에 의해 제조업자명을 표기 하지 않아도 되는지 알고 싶습니다. 현재 동 제품의 용기에는 <제조판매업자명> 만 명시되어 있는데 <제조업자명>은 생략해도 되는 것인지, 생략할 수 없는 것인지요?

- ① 「화장품법」 제10조제1항 단서에서는 내용량 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품이나 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위해 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조·수입된 화장품은 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 화장품 명칭, 제조판매업자 상호, 가격만 기재·표시할 수 있도록 규정하고 있습니다.
 - 아울러 「화장품법」 (2016.2.3. 개정) 및 같은 법 시행규칙(2016.9.9. 개정) 개정에 따라 2017년 2월 4일(시행일)부터 당해 제품에 대하여 '화장품 명칭, 제조판매업자 상호, 가격' 정보 외에 '제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기한'(개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일 병행 표기) 정보를 추가로 기재표시하는 것으로 제도가 변경될 예정입니다.
- ② 「화장품법」 제10조제1항 단서 규정은 내용량이 10밀리리터/10그램 이하인 화장품 또는 견본품·비매품인 화장품 중 어느 하나에 해당하면 적용되는 규정이며, 따라서 내용량이 10밀리리터 또는 10그램 이상인 화장품인 경우에도 판매 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품에 해당하는 경우 1차 포장 또는 2차 포장에 "제조업자 상호"를 기재·표시하는 것은 현행 법령 및 개정 법령에서 의무화하고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 290

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

- 화장품의 1차포장 또는 2차포장에 표시기재하여야 하는 사항은 「화장품법」 제10조 제1항에서 정하고 있으며, 그 중 화장품의 1차포장에 반드시 표시기재하여야 하는 사항은 「화장품법」 제10조제2항에서 정하고 있습니다.
 - 아울러 2016.2.3. 「화장품법」 개정을 통하여 견본품 및 소용량 화장품 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격 이외에 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다.)을 1차 포장 또는 2차 포장에 추가로 표시하도록 규정되었습니다. 다만 이는 공포(2016.2.3.) 후 1년이 경과한 날(2017.2.4.)부터 시행됨을 알려드립니다.
- 제품에 대한 정보가 없어 정확한 답변은 어려우나, 세트품을 구성하는 각각의 제품의 특성이 다를 수 있어 이에 따른 제조번호·사용기한이 별개로 설정되어 있을 가능성 등을 고려할 때 개별 제품마다 화장품 법령에서 정하는 대로 기재사항을 표시하는 것이 바람직할 것입니다. 참고로 ‘사용기한’ 또는 ‘개봉 후 사용기한’은 1차 포장 또는 2차 포장에 필수로 기재해야 함을 알려드리니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 291

화장품 제조업자 입니다. 17년 2월 4일 부터 '사용 시의 주의사항' 법령이 변경되는데 기능성 제품일 경우 이미 식약처에 기능성 보고가 등록되어있는 상태인데 2017년 2월 4일 바뀌는 시점부터 기능성 보고를 취하하고 다시 받아야 되는 건가요? 아니면 소진 기간이 따로 있는 건지요?

☞ 「화장품법 시행규칙」 일부개정(2016.9.9.)에 따라 사용 시의 주의사항이 합리적인 문구조정을 위하여 개정된 바 있습니다.

- 동 시행규칙 부칙 제1조에 따라 개정 법률의 시행일은 2017.2.4.이며, 아울러 부칙 제2조에 따라 '이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 사용 시 주의사항이 기재된 화장품의 포장은 이 규칙 시행일부터 1년 동안 사용' 할 수 있도록 경과조치를 가지고 있습니다.
- 또한 기능성화장품의 보고와 관련하여 사용 시의 주의사항 중 문구 수정만으로 개정이 된 경우에는 개정 전과 동일한 문구로 간주할 수 있으므로 이를 위해서 별도로 재보고할 필요는 없음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제2조(정의)

Q 292

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

☞ 제시하신 정확한 정보가 주어지지 않아 명확한 안내가 어려운 것을 양해 부탁드립니다. 다만, 식약처에 기능성화장품 품목을 '취하'한 시점 이전에 이미 생산되어 유통/판매 중인 제품에 한하여 판매가 가능할 것입니다.

- 이 경우 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조제3호에 따라 '화장품 제조판매업자'는 '화장품의 품질관리', '제조판매 후 안전관리', '그 밖에 제조판매에 관해 총리령으로 정하는 사항' 을 준수하도록 하고 있으므로, 시판 후 화장품 안전관리에 대한 사항을 철저히 준수하여 안전관리에 만전을 기하여야 할 것입니다.

※ 화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 293

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

- ① 「화장품법」 제10조제1항제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.
 - 아울러, 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에는 한글로 읽기 쉽도록 기재표시하고, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있습니다. 현재 국내에서 통용되는 화장품 성분의 명칭은 그 통일성을 기하기 위하여 화장품성분사전 (www.kcia.or.kr/cid)에 수재되어 있는 한글 명칭으로 사용토록 하고 있음을 알려드립니다.
- ② 전성분 표시는 실제 제조증명서에 기재되어있는 전성분으로 표시하는 것이 바람직함을 알려드리며, 제19조제6항 [별표4] '화장품 포장의 표시기준 및 표시방법'을 참고하여 화장품 표시·광고에 만전을 기해주시기 바랍니다.
 - 다만 전성분 표기와 관련하여 소비자의 불필요한 오인을 방지하기 위해 생산국 언어로 표기된 전성분이 기재된 부분에 오버레이블링 등과 같은 방식으로 한글로 표기된 전성분을 기재표시함이 바람직할 것입니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 294

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

- 동 제품이 화장품에 해당하는 경우, 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 관할 지방식약청에 화장품 제조판매업 등록을 필한 후, 「화장품법 시행규칙」 제11조 제9호 및 산업통상자원부 고시 「통합공고」에 따라 구비서류(제조 및 판매증명서 등)를 갖추어 의약품수출입협회에 표준통관예정보고를 거친 후 통관을 진행하여야 합니다.
 - 수입 시 별도의 시험 절차는 없으나, 수입 후 유통하고자 하는 경우 「화장품법 시행규칙」 제11조제5호에 따라 '제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후' 제품을 유통하여야 합니다.
 - 제조번호별로 수행할 품질검사의 항목은 제품의 특성을 고려하여 업체가 자율적으로 설정할 수 있으나, 유통화장품의 경우 「화장품법」 제8조 및 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조에 따른 안전관리 기준에 적합하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러 화장품이 '건본용'의 목적으로만 수입하려는 경우 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령(식약처고시)」에 따라, 수입요건확인이 면제가 가능할 것입니다.
 - 이와 관련한 신청서류는 같은 규정 제4조에 따라, 수입요건확인 면제대상 물품 중 '의약품 등의 추천 신청서' 2부(별지 제1호서식) 및 '배부계획서' 1부를 구비하여 관할 지방식품 의약품안전청장에게 신청하여야 함을 알려드립니다.
- 또한 같은 규정에 따라 '건본용'은 '선전용' 및 '비치용'으로 구분하고 있으며, 그 중 '선전용'의 수량은 당해 제품 수입 시에 최초 포장단위를 기준으로 배부처당 5개에 한하며, 동 제품의 수입품과 구분 될 수 있는 표시(건본 등 문구)가 되어 있어야 합니다. 반면, '비치용'은 동일 제품 각 2개에 의합니다.
- 참고로 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령(식약처 고시)」은 '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 재개정고시 등'에서 확인할 수 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 295

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

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

가. 신문·방송 또는 잡지

나. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권

다. 인터넷 또는 컴퓨터통신 (이하생략)

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

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

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

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 같은 법 시행규칙 제22조(표시·광고의 범위 등)

Q 296

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

☞ 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라化妆품을 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함) 또는 '수입한 化妆품을 유통·판매하려는 자'는 '제조판매업자'로 등록하여야 합니다.

- 제품에 대해 구체적인 정보가 없어 명확한 답변을 하기 어려우나, '고체향수'가 인체를 미화하여 매력을 더하는 등의 목적으로 인체에 '바르고 문지르거나 뿌리는' 등의 용법으로 사용되는 경우 「화장품법」 제2조에서 규정하는 化妆품에 속하는 것으로 판단되며, 이를 수입하여 유통·판매하려는 경우 소재지 관할 지방식약청(의료제품안전과)에 化妆품 제조판매업 등록을 하여야 함을 알려드립니다.

- 이와 관련한 민원신청 절차 및 서류에 관해서는 우리 처 化妆품 전자민원창구 (ezdrug.mfds.go.kr) → 민원신청 → 전자민원안내 및 신청에서 안내해 드리고 있으며, 자세한 사항은 해당 지방청 의료제품안전과(서울청은 의약품안전관리과)로 문의하여 주시기 바랍니다.

☞ 아울러 「화장품법」 제5조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조 각 호에서는 化妆품 제조판매업자가 준수하여야 할 사항을 규정하고 있으며, 그 중 제5호에서는 '제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 의무'를 규정하고 있습니다.

※ 化妆품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 297

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

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

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

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

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

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 298

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

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

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 299

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

① 「화장품법」 제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지)에서는 2017.2.4. 이후 “제조판매업자”가 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험(이하 이 조에서 “동물실험”이라 한다)을 실시한 화장품과 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.

- 다만, 제8조제2항의 ‘살균 보존제, 색소, 자외선차단제’ 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민 보건 상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 하기 위하여 필요한 경우 등에 경우에는 예외에 해당함을 알려드립니다.
- 따라서 「화장품법」 제15조의2 규정에 따라 동물실험을 실시한 화장품 또는 원료를 사용한 화장품의 유통 및 판매를 금지하고 있으며, 이에 대한 사항은 “제조판매업자”에게 의무를 부과하고 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제15조(제조판매의 금지)

Q 300

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

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

- ① 완구가 아닌 인체에 직접 사용하는 유아용 화장품도 화장품법에 따른 화장품에 해당하며, 「화장품 시행규칙」 별표 3에 따라 영·유아용 제품류는 영·유아용 샴푸, 린스, 영·유아용 로션, 크림, 영·유아용 오일, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목용용 제품입니다.
- ② 화장품은 「화장품법 시행규칙」 제11조에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 하며, 유통화장품은 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 기준」 제5조에서 정하는 기준에 적합하여야 합니다.
- ③ 화장품의 용기의 품질에 대해서는 화장품 법령에서 직접 기준을 정하고 있지는 않지만, 프탈레이트류 등이 용기에서 비의도적으로 유래하여 화장품의 품질에 영향을 미칠 수 있음을 고려하여 (완제)화장품에서 이의 검출허용한도를 정하고 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 시행규칙 제11조(제조판매업자의 준수사항)

Q 301

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

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

※ 화장품법 제2조(정의)

Q 302

올해 7월부터 각질, 세정 제품 중에 미세플라스틱(5mm이하 고체플라스틱) 사용 제한이라고 예고하였습니다.

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

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

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

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

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

※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

Q 303

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

- ☞ 2016.2.3. 「화장품법」 개정으로 내용량이 소량(내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장)인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다.)을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하도록 규정되었습니다. 다만 이는 공포 후 1년 경과한 날(2017.2.4.)부터 시행됨을 알려드립니다.
- 아울러 1ml 용기 제품도 '내용량이 10밀리리터 또는 10그램 이하인 화장품의 포장'에 해당하여 앞서 언급된 화장품의 명칭 등 5가지 기재사항을 표시해야 합니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 304

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

- ① 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조제5항에 pH 3.0~9.0 기준에 적합해야 하는 화장품의 유형을 지정하고 있습니다.
- ② 제품의 유형에 관한 정보가 부족하여 구체적인 답변하기 어려움이 있으니, 우선 개발하고자 하는 제품의 유형이 위 조항에서 정하는 유형에 해당하는지를 검토하여 주시기 바랍니다. 그 이후에도 궁금한 점이 있을 경우, 제품 유형에 대한 좀 더 구체적인 정보를 주면 자세히 답변하겠습니다.
- ③ 아울러 자극시험 등 별도의 안전성을 입증하여 pH 기준에서 제외될 수 있는 근거는 마련되어 있지 않음을 양해하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

Q 305

자사는 물류전문업체로써 식품 및 잡화류(뷰티상품류)의 보관 및 배송을 담당하고 있습니다. 금번부터 당사의 물류센터 내에서 잡화류 중 일부상품(화장품류)의 2차 포장업무를 추가진행하려 합니다.

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

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

- 따라서 ‘도난방지 tag를 부착 후 랩핑’ 하는 경우에도 2차 포장의 범위에 속할 것입니다.

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

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

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

※ 화장품법 제2조(정의)

Q 306

화장품법 제 10조 화장품의 기재사항이 개정되어 제조번호 및 사용기한을 표기하게 되었는데 화장품법 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) ① 법 제10조제1항 단서에 따라 다음 각 호에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호 및 가격만을 기재·표시할 수 있다. 다만, 제2호의 포장의 경우 가격이란 견본품이나 비매품 등의 표시를 말한다. 1. 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장 2. 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장 위의 내용을 보면 10ml 이하 샘플의 경우에는 사용기한을 찍지 않아도 되는 것인가요? 5ml * 10ea 포장 제품의 경우 각각 5ml 가 충전되는 1차 용기에 각각 사용기한을 찍지 않고 2차 포장에만 찍어도 되는 것인가요? 아니면 5ml 1차용기에 각각 찍어야 하는 것인가요?

- ㉠ 「화장품법」 제10조제1항 본문 및 각 호에서는 일반적인 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재하여야 하는 사항에 대해 규정하고 있습니다.
 - 아울러 2016.2.3. 「화장품법」을 개정하여 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다.)을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하도록 규정하였습니다.
- ㉡ 각각의 1차 포장은 10ml 이하의 소용량 제품 포장에 해당하여 「화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호 및 가격, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일 병행 표기)」을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재해야 합니다.
 - 아울러 5ml*10ea포장의 제품은 실제 소비자에 판매되는 단위 용량이 50ml으로 내용량이 소량인 화장품 포장에 해당하지 않으며, 그에 따라 1차 포장 또는 2차 포장에 「화장품법」 제10조제1항 각 호의 표시기재사항을 표시하여야 함을 알리니 업무에 참고하기 바랍니다.
- ㉢ 참고로 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재해야 함을 알리니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 같은 법 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 307

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

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

- ☞ 시험검사 결과에 따른 최종 적부 판정을 내리기 전의 원료를 제조에 사용하는 것은 화장품법에서 정한 제조업자의 준수사항 위반입니다.
- ☞ 식약처가 고시한 기능성 원료의 시험항목은 해당 원료의 품질을 확인하기 위한 최소한의 요건이므로, 일부 항목을 실시하지 않는 것은 바람직하지 않습니다.
- ☞ 원료 자사시험 성적서에는 이에 대한 근거자료를 첨부하여 관리하여야 합니다.
- ☞ 일부 항목을 공급사의 시험성적서로서 갈음하고자 할 경우, 공급사(제조사) 평가를 포함하여 과학적, 합리적으로 타당성이 인정되어야 할 것입니다.

※ 화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등), 같은 법 시행규칙 제12조(제조업자의 준수 사항 등)

Q 308

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

- ① 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 제조(위탁하여 제조한 경우 포함) 또는 '수입한 화장품을 유통·판매하려는 자'는 '화장품 제조판매업자'로 등록하여야 합니다.
 - ② 다만 제조판매업자가 제조 또는 수입하여 '품질관리 및 제조판매 후 안전관리기준 준수 등의 책임 하에' 유통·판매한 화장품을 공급받아 소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자는 '판매자'에 해당할 것입니다.
 - 따라서 제조판매업자인 'B업체'로부터 제품을 공급받아 이를 소비자에게 판매하는 자의 경우 '제조판매업' 등록 대상에 해당되지 않을 것입니다.
 - 다만, '판매자' 역시 위해화장품의 '회수명령 이행' 및 '부당한 광고 행위의 금지' 및 '광고 표현에 대한 실증' 등 화장품 법령에서 규정하는 의무사항을 준수해야 함을 알려드립니다.
 - 이와 관련한 민원신청 절차 및 서류에 관해서는 우리 처 화장품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)
→ 민원신청 → 전자민원안내 및 신청에서 안내해 드리고 있으며, 자세한 사항은 해당 지방청 의료제품안전과(서울청은 의약품안전관리과)로 문의하여 주시기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 309

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

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

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

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

※ 화장품법 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q 310

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

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

☉ 「화장품법」 제10조제1항제10호 및 같은법 시행규칙 제19조 제4항 제3호에 따라 성분명을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 화장품의 포장에 기재표시하도록 규정하고 있습니다.

- 따라서 제품명에 '수소'라는 성분명이 들어가는 경우, 해당 성분의 함량을 화장품 포장에 기재 표시하여야 하고, 해당 성분에 대한 함량은 전성분 표시에 함께 기재해야 함을 알려드립니다.

☉ 또한 우리 처에서는 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 화장품에 배합금지원료를 지장고시하는 등 네거티브 제도를 운영하고 있습니다.

- 해당성분을 화장품 원료로 사용 할 경우 네거티브 제도 도입 취지에 맞도록 「화장품법」 제2조의 '화장품의 정의'에 부합되는 목적으로 사용되어야 하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 화장품 제조 등에 사용할 수 있음을 알려드립니다.

- 아울러 「화장품법」 제14조에서는 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자가 자기가 행한 표시광고 중 ‘사실과 관련한 사항’에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - ‘활성산소를 선택적으로 제거’ 문구는 화장품의 효능효과 등과 관련된 ‘사실’에 관한 표현이며, 이를 증명할 수 있는 자료 등을 갖춘 경우 당해 표현을 사용하실 수 있을 것입니다.
 - ※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지), 같은 법 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 311

물티슈(화장품) 검사기준 및 표시사항 관련하여

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

- 증정용이나 비매품에 대하여 화장품 유통 전 품질검사 의무에 관한 예외조항을 별도로 두지 않고 있습니다. 따라서 증정용이나 비매품 화장품도 판매용 제품과 마찬가지로 제조번호별로 품질검사를 실시하여 적합한 제품에 한하여 출고하여야 합니다.
- 화장품 사용상의 주의사항을 표시할 때, "~~상담할 것"을 "~~상담하십시오"로 어미를 변경하는 것은 관련 법규를 위반으로 보기는 어려울 것입니다.

※ 화장품법 시행규칙 제12조(제조업자의 준수사항 등), 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 312

화장품의 포장의 사용에 관한 경과조치에 따르면 사용상의 주의사항이 변경된 부분에 있어 공포일은 2016년 9월 9일이고 제1조 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만 제14조 및 제19조 개정규정은 2017년 2월 4일부터 시행한다. 제2조 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 사용시 주의사항이 기재된 화장품의 포장은 별표 3제2호의 개정규정에도 불구하고 이 규칙 시행일부터 1년 동안 사용할 수 있다. 라고 되어있습니다. 일반공용의 사용 시 주의사항에 관한 경우

- ① 2018년 2월 3일 전까지는 기존 포장지에 제조된 제품을 충전하여 판매를 해도 된다는 뜻인지요?
- ② 2017년 2월 4일 부터는 변경된 포장지에 제조된 제품을 충전해서 판매해야 되고 그 이전에 충전/제조된 제품을 2018년 2월 3일까지 판매를 해야되는 건지요?
- ③ 2017년 9월 8일까지 제조/충진하는 제품은 기존포장지를 사용 할 수 있고 그 이후에 제조/충진하는 제품은 신규 포장시를 사용해야하는 건지요?

- “화장품 사용 시의 주의사항”은 「화장품법 시행규칙」 개정(2016.9.9.) 부칙 제1조 단서에 따라 “제19조 및 이에 근거한 별표 3. 사용 시의 주의사항”은 2017.2.4.부터 시행되었으며, 부칙 제2조에 따라 2017.2.4. 이전에 종전 규정에 따라 사용 시의 주의사항이 기재된 화장품 포장은 2018.2.3.까지 사용할 수 있습니다.

- 따라서 기존에 이미 제작되어 있었던 부자재 소진 등의 목적으로 유예기간을 두는 취지를 고려할 때, 유예기간(2017.2.4.~2018.2.3.) 중 시행(2017.2.4.) 전 부자재(포장지 등)의 사용하여 화장품을 제조하는 것은 가능하나 시행 이후 제작된 포장의 경우에는 개정 규정에서 정하는 변경된 표시 기재사항을 준수해야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 같은 법 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 313

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

- ① 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소를 기재·표시하도록 정하고 있습니다. 또한 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표4] 제2호다목에서 ‘공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있다’로 규정하고 있습니다.

- 또한 「화장품법」 제3조제1항에 따라 “제조업자” 는 화장품의 ‘전부 또는 일부’ 를 제조하려는 자를 의미하며, 화장품의 ‘일부’ 제조에 대해 2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외되는 것으로 규정되어 있습니다.

- ② 2차 포장 제조소를 ‘제조업자’로 표시하는 사항에 대하여 현행법 상 2차 포장 공정은 ‘화장품 일부 제조’에 해당하지 않으며, 또한 2차 포장을 제조하는 자에 대한 제조업 등록 및 준수사항 등의 의무가 제외되는 점, 또한 화장품 내용물과 직접 접촉하는 포장용기인 ‘1차 포장’ 이외의 2차 포장 제조 공정은 화장품 제조 시 주요 공정으로 판단하기 어려운 점을 고려할 때, 당해 사안의 경우 1차 포장까지 진행하는 수탁업체를 ‘제조업자’ 로 표시해야 할 것입니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등), 제10조(화장품의 기재사항), 같은 법 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 314

사용 시의 개정사항 개정에 따라 관련 고시가 2017년 2월 4일 이후에 생산되는 품목에는 적용된다고 들었고, 기존 사용 시의 주의사항 내용으로 제작된 자재 사용 유효기간은 2018년 2월 3일까지라고 들었습니다. 그렇다면 저희가 미리 생산된 포장재에 (2016.11.) 이번에 생산(2017.3.17.)된 제품을 포장하여 생산한다고 하면 이것은 사용 가능한 자재인지요? 그리고 유효기간인 2018년 2월 3일까지는 사용해도 괜찮은지요?

- “화장품 사용 시의 주의사항”은 「화장품법 시행규칙」 개정(2016.9.9.) 부칙 제1조 단서에 따라 “제19조 및 이에 근거한 별표 3. 사용 시의 주의사항”은 2017.2.4.부터 시행되었으며, 부칙 제2조에 따라 2017.2.4. 이전에는 종전 규정에 따라 사용 시의 주의사항이 기재된 화장품 포장물 2018.2.3.까지 사용할 수 있습니다.
 - 따라서 기존에 이미 제작된 부자재 소진 등의 목적으로 유효기간을 두는 취지를 고려할 때, 유효기간(2017.2.4.~2018.2.3.) 중에는 시행(2017.2.4.) 전 이미 생산(2016.11.)된 부자재(포장지 등)를 사용하여 화장품을 제조하는 것은 가능하나, 시행 후 제작된 부자재(포장지 등)의 경우에는 개정 규정에서 정하는 변경된 표시 기재 사항을 준수해야 함을 알려드립니다.
- ※ 화장품 제10조(화장품의 기재사항), 같은 법 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 315

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

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

☞ 동 내용과 관련하여 정부에서는 2016.11.29. “생활화학제품 안전관리 대책”을 발표 한바 있으며,

- 이 발표 내용 중 “생활화학제품 안전 소관부처 정비” 내용에는 화장비누(고형)를 현행(산업부, 공산품)에서 식약처(의약품, 화장품, 위생용품)으로 소관부처를 조정하는 내용이 포함이 되어 있음을 알리며,
- 아울러 같은 발표자료의 “향후 계획”에서 해당 부처의 법령 제·개정 등은 부처 협의 등을 거쳐 2018년까지 완료할 것으로 보도된 바 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제2조(정의)

Q 316

해당 상품은 전성분 자연유래 성분의 상품입니다.

- ① 일반 화장품 안전기준 등에 관한 규정을 모두 따르되 추가적으로 하단의 내용만 충족하면 '유아용 화장품' 혹은 '어린이도 사용할 수 있는 화장품' 표현이 가능한지요? 1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL)이하2. 영·유아용 제품류(영·유아용 샴푸, 영·유아용 린스, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품 제외),) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0 이어야 한다.
- ② 영유아 화장품 표현에 관한 기준이 명확하게 있는지, 표현 하려면 어떤 절차를 추가적으로 진행해야 하나요?

- 화장품법 시행규칙 제19조 및 [별표 3]에서는 '영·유아용(만 3세 이하의 어린이용) 제품류'를 별도로 구분하고, 그 유형을 '영·유아용 샴푸·린스, 로션·크림, 오일, 인체세정용 제품, 목욕용 제품'으로 한정하고 있습니다.
 - 또한 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)영·유아용 제품류에 대한 미생물 한도를 총호기성생균수 500개/g(mL)이하로 정하고 있으며 영유아용 제품류(샴푸, 린스, 인체 세정용 제품, 목욕용 제품 제외) 중 액상제품의 경우 pH기준이 3.0~9.0으로 정하고 있습니다. 아울러 동 고시 영·유아용 제품에 사용할 수 없는 성분(살리실릭애씨드 및 그 염류(샴푸제외), 아이오도프로피닐부틸카바메이트(목욕용, 샤워젤, 샴푸류 제외), 적색 2호, 적색 102호)를 별도로 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 동 제품에 대한 정보가 없어 정확한 답변이 어려우나, '유아용 화장품', '어린이도 사용할 수 있는 화장품'이라는 표시를 하기 위해서는 위의 규정을 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등), 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 317

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

- "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지"란 "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(3:1)"과 "메칠이소치아졸리논"을 한 제품에 동시에 사용하는 것을 금지한다는 의미합니다.

- 따라서 "메칠이소치아졸리논"을 사용하지 않은 씻어내는 제품이라면 "메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(3:1)"을 0.0015% 이내로 사용이 가능합니다.

※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

Q 318

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

- ① ‘살리실릭애씨드 및 그 염류’의 경우 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 화장품 보존제로 사용가능하며 그 사용한도는 ‘살리실릭애씨드로서 0.5%(샴푸를 제외한 영유아제품 사용금지)’입니다
 - 위의 보존제 규정은 위해평가결과 및 제외국 규제현황을 반영한 것으로 유럽, 중국과도 동일한 기준입니다.
 - 다만, 현재 ‘살리실릭애씨드 및 그 염류’에 대해 기능성화장품의 유효성분으로서 ‘사용 후 씻어내는 두발용 제품류는 3%’, ‘사용 후 씻어내는 제품류에 2%’ 등으로 사용범위를 확대하고자 개정을 진행 중에 있습니다.(식약처 공고 제2017-137호)
 - 해당 고시(안)은 EU기준(두발용제품류 3%, 기타제품 2% 등)과 비슷한 수준이며 행정예고 기간(2017.3.21.~4.10.)에 제출된 의견을 취합·검토하여 개정될 예정입니다.
- ※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

Q 319

2017년 4월 17일 고시에 보면 천연과 유기농 인증이 있던데 아직 국내에서 ‘천연’가이드 라인이 없는 것으로 알고 있습니다. 정확한 가이드 라인이 어떻게 되는지요?

- ① 현재 ‘천연화장품’에 대해서는 화장품법령에서 별도로 정의분류하고 있지 아니하고 있으나, ‘천연’에 대한 정의 및 천연화장품 인증제도 도입에 대한 내용을 화장품법에서 개정 추진 중이며, 현재 법제처 심사 중임을 알려드립니다.
- ※ 화장품 법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 320

물휴지에 멸균, 방사선, 전자빔과 같은 3가지 단어 표기 가능 여부에 대해 멸균을 표기하고자 하면, 식약처에 어떤 절차를 통해 관련자료를 입증 해야만 표기를 할 수 있는 것이지요?

● 화장품은 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 적합한 경우에 한하여 유통시켜야 하며, 유통 화장품은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(유통화장품의 안전 관리 기준)에서 정한 각 항목별 기준에 적합하여야 합니다.

- 화장품법에서는 방사선, 전자빔 관련 멸균 실험은 법으로 따로 금지하고 있지 않고 있습니다. 따라서 식약처에서 정하는 절차나 제출하여야 하는 서류는 없습니다. 방사선, 전자빔 멸균 실험을 표시·광고에 사용하고자 한다면 관련 구비서류를 가지고 있어야 할 것으로 사료 됩니다.

- 참고로 식품에서는 다음과 같은 방사능 기준을 정하고 있습니다. 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용특수조제식품, 영아용 조제유, 성장기용 조제유, 유 및 유가공품, 아이스크림류는 131I(방사선오염도)가 100Bq/kg,L이하 이어야 하며 위의 제외한 모든 식품 및 농·축·수산물은 300Bq/kg,L이하 이어야 합니다. 또한 모든 식품에는 134CS+137CS(방사성세슘)가 370 Bq/kg,L 이하이어야 하니 이에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등), 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 321

국문라벨표시사항에서 1차용기 또는 2차 단상자 표기에 ‘연구개발 바이오기업 (주)OOO회사’ 이라든지 ‘공동개발 : (주)OOO부설화장품 기술연구소’ 라는 문구가 들어가도 되는지요?

- 화장품의 1차포장 또는 2차포장에는 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소를 기재표시하도록 정하고 있습니다.
 - 따라서 '연구 또는 공동개발자' 의 경우에는 의무적인 기재표시 대상이 아님을 알려드립니다.
 - 또한 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표5] 제2호에서는 소비자 오인 우려가 있는 표시·광고 등을 금지하고 있음을 알리니 표시·광고 업무에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 322

통관 과정에서 박스 케이스가 찌그러진 제품들이 있어, 2차 포장인 케이스를 제거하고 향수 본품만을 판매하고자 하는데 이러한 경우 화장품법상 문제가 없는지요?

☉ 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항에서 정하는 사항을 표시기재하도록 규정하고 있으며, 화장품법 제16조(판매등의 금지)에 ‘화장품의 포장 및 기재표시사항을 훼손 또는 위조 변조를 금하도록 있습니다.

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

- 따라서 위 규정을 종합하여 검토하여 볼 때, 향수 본품을 싸고 있는 ‘케이스’는 화장품의 ‘포장’(2차 포장)에 해당된다고 판단되며 이를 임의적으로 제거하여 화장품법에 규정된 ‘포장’ 또는 ‘기재 표시사항’을 훼손하였다면, 화장품법 제16조(판매등의 금지)에 따른 위반에 해당 될 것입니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 323

안티폴루션 관련 문구 사용 시 관련 기준, 실증 구비자료를 알고자 합니다.

- ① 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있습니다.

- 아울러 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제23조 및 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증 자료의 범위 및 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.

- ② ‘안티폴루션’ 등의 표현은 금지표현으로 규정되고 있지 않으나 표시·광고 실증 대상으로, 객관적이고 과학적인 자료를 갖추고 인체적용시험 또는 인체 외 시험을 실시하여 해당 제품 사용으로 피부와 미세먼지를 물리적으로 차단하는 등의 표시·광고 내용과 직접적인 관계가 있는 사항이 진실임을 증명하는 경우에는 표현이 가능할 것이며, 참고로 미세먼지 차단 표시·광고 제품에 대한 실증 자료를 현재 점검 중에 있음을 알려드립니다.

※ 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 324

화장품법 제2조 2항 라목 '라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품'에 '눈썹(Eye Brow)의 색상을 변화시키는 제품'에도 적용이 가능한지에 대해 모발의 사전적 정의를 보면 두피 외에도 가능한 것으로 생각합니다.

① 「화장품법」 개정(법률 제14264호, 2016.5.29. 공포) 및 「화장품법 시행규칙」 개정(총리령 제1357호, 2017.1.12. 공포)으로 기능성화장품의 범위가 확대된 바 있으며, 이와 관련하여 기존의 의약외품이었던 '모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품(다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외)'이 기능성화장품으로 전환된 바 있습니다.

- 제품의 정확한 제품정보(제품사진, 사용방법, 효능·효과)가 없어 명확한 답변을 할 수 없는 점 양해 바라며, 다만 이 제품이 염모제 등과 같이 '눈썹(Eye Brow)을 염색하여 색상을 변화시키는 제품'에 해당하는 제품이라면 '화장품(모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품)'에 해당할 것입니다.

※ 화장품법 제2조(정의)

Q 325

- ① 화장품 제품명에 ‘슬리밍’이라는 표현이 가능한지요? 만약 사용이 불가능하다면 셀룰라이트 일시적 감소 임상 후 사용이 가능한지요?
- ② 화장품 성분명을 약어로 제품명에 사용이 가능한지요?

- ☞ 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있음을 알려드립니다.
- ‘슬리밍’의 표현 자체만으로는 금지표현으로 규정되지는 아니하나, 해당 제품의 표시광고가 화장품의 범위를 벗어나거나 의약품으로 오인되지 않도록 표시광고에 만전을 기울여야 할 것입니다.
- ☞ 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에는 한글로 읽기 쉽도록 기재표시하고, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있으며, 현재 국내에서 통용되는 화장품 성분의 명칭은 통일성을 기하기 위하여 화장품 성분사전(www.kcia.or.kr/cid)에 수재되어 있는 한글 명칭으로 사용토록 하고 있음을 알려드립니다.
- 또한 화장품법 제10조제1항제10호 및 같은법 시행규칙 제19조제4항제3호에 따라 ‘성분명’을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 기재표시하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서 성분명을 포함한 제품 명칭을 사용할 경우 해당 제품 제조 시에 사용된 성분명과 그 함량을 표시하여야 하며, 약어만 단독으로 기재하는 것 보다 표준화된 일반명과 병행 표기하는 것이 바람직할 것입니다.
- ☞ 참고로 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여야 한다는 판례(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.) 및 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결) 등이 있음을 알려드립니다.

- 현행 법령 상 표시·광고 등에 대해 식약처는 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있으니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 제12조(기재·표시상의 주의), 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 326

수입화장품 용기(1차 포장)의 바닥면에 제조번호가 인쇄되어 있습니다. 용기에 부착된 라벨에는 개봉 후 사용기간만 표시되어 있습니다. 화장품 수입 통관 이후 사용기한 및 제조일자를 국내에서 용기에 직접 인쇄하여도 되는지요?

- 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항에서 정하는 사항을 표시기재하여야 합니다.

- 또한 「화장품법」 제10조에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에 필수적으로 기재 표시해야 하는 사항을 정하고 있으며, 이 중 '화장품의 명칭', '제조업자 및 제조판매업자의 상호', '제조번호', '사용기한 또는 개봉 후 사용기간'은 반드시 1차 포장에 표시 하도록 규정하고 있으며, '개봉 후 사용기한'을 기재할 경우에는 '제조연월일'을 병행 표기 하여야 합니다.

- 따라서 '사용기한'은 '개봉 후 사용기한'이 이미 화장품 용기(1차 포장)에 기재되어 있으므로 추가적으로 기재할 의무는 없으나 소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위해 기재하는 것은 가능하며, '제조일자'에 대해서도 실제 해당 제품의 제조연월일을 확인하여 용기에 인쇄하는 것은 가능할 것입니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 327

화장품 전체 구성성분 중 〇〇%가 유기농 원료입니다. 전성분 표시할 때 유기농 원료 함량표시 관련하여 알고자 합니다.

- ① 유기농화장품은 화장품법 제2조제3호에 “유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등으로 제조되고, 식약처장이 정하는 기준에 맞는 화장품”으로 정의되어 있습니다.
- ② 위 조항에 따라 식약처장이 고시한 「유기농화장품의 기준에 관한 규정」에서 유기농 화장품에 사용할 수 있는 원료, 허용 또는 금지되는 제조공정, 작업장 및 제조설비, 포장, 원료조성 등에 관한 기준을 정하고 있음을 알려 드립니다.

* 이 고시는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr > 법령·자료 > 고시·훈령·예규)에서 확인할 수 있음.

- ③ ‘식물 원료, 동물성 원료, 미네랄 원료, 식물유래 원료, 동물성유래 원료, 미네랄유래 원료’를 정의하고 있음을 알려드립니다.
- ④ 다만, 위 고시에서 정한 모든 기준에 부합하면서 전체 구성성분 중 〇〇%이 유기농 원료일 경우라고 한다면, ‘유기농화장품’이라는 표시, 유기농 원료 전체의 함량 표시, 개별 유기농 원료의 함량 표시를 사실에 근거하여 표시할 수 있을 것입니다.

※ 화장품법 제2조(정의)

Q 328

맞춤형화장품 판매경로 관련하여

- ① 고객이 직접 매장을 방문하여 원하는 색상을 선택하여 제조한 후 판매까지 완료한 이후에, 고객이 다시 한 번 그 색상으로 온라인으로 추가 주문하여 온라인 경로로 판매하는 것이 가능한지
- ② 고객이 홈페이지 상에서 원하는 색상을 선택하여 제조(맞춤형화장품 매장에서)한 제품을 매장을 방문하여 수령하는 경우
- ③ 고객이 홈페이지 상에서 원하는 색상을 선택하여 제조한 제품을 온라인으로 바로 배송하는 경우 이 세 가지가 가능한지요?

☞ 우리 처에서는 2016.3.21. 이후 '맞춤형화장품 판매 시범사업을 실시하고 있습니다.

- 시범사업 대상은 ① 제조판매업자 직영매장 ② 전국 면세점 내 화장품 매장 ③ 명동, 제주 등 전국 30개 관광특구 내 화장품 매장이 있으며, 이에 관한 세부 사항(위생관리, 세부 신청 절차 등)은 우리 처 홈페이지에 등록된 '맞춤형 화장품 판매 시범사업 안전관리 계획'에서 안내하고 있음을 알려드립니다.

- 또한 신청대상은 '제조판매업자 직영매장', '전국 소재한 면세점 내 화장품 매장', '명동 및 제주 등 전국 30개 관광특구 내 화장품 매장'이며, '맞춤형 화장품 판매 시범사업 안전관리 계획'에 세부 준수사항(위생관리, 세부 신청절차 등)은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr)에서 안내하고 있습니다.

☞ 맞춤형화장품이라 함은 기존화장품(완제품)에 색소, 향료 등을 소량 '혼합'하는 행위로 원료만을 혼합하여 새로운 제품을 만드는 '제조'와는 구별됩니다. 주문 및 수령방법에 대해서 별도의 규정은 없으나 온라인을 통한 주문 및 수령은 업체에서 안전성 및 품질 등에 대해 철저한 관리가 필요한 행위인 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 329

화장품 제품명에 원료명을 사용하게 되면 원료의 함량을 표기해야되는데 화장품에 첨가되지 않는 원료명을 제품명으로 사용이 가능한지요? 만약, 제품명으로 사용이 안 될 경우 기능성심사제외보고서를 받은 상태에서는 제품명을 수정해서 다시 보고를 해야 되는 건지요?

- 화장품법 제10조제1항제10호 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항제3호에 따라 성분명을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 기재 표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 제품명에 특정 성분명이 들어가는 경우 해당 성분의 함량을 기재표시하여야 하며, 화장품에 첨가되지 않는 원료명이 제품명으로 사용된 경우에는 사실과 다르게 해당 성분이 제품에 첨가된 것으로 소비자가 오인할 우려가 있다고 생각되니 업무에 참고하기 바랍니다.
- 사용할 수 없는 제품명으로 기능성화장품 심사제외품목 보고서 제출이 완료된 경우, 해당 제품에 대하여 보고취하를 하고 타당한 제품명으로 재보고하기 바랍니다.
 - ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 330

국내 및 해외에 판매하려는 화장품을 개발함에 있어, 화장품에 (스킨케어 등) 미백성분 및 주름개선 성분을 화장품규정에 맞게 함유하여 기능성 화장품으로 허가를 받을 수 있음에도, 기능성 허가를 받지 않고 일반적인 화장품으로 표기 및 판매하여도 되는지요? 영세기업의 경우 기능성 제품을 해외시장에 수출해야 할 경우 여러 가지의 번거로움이 있고, 해외제품 및 국내제품을 구분지어 생산하기에는 다소 무리가 있습니다. 화장품법에 따라 전성분 및 표기사항을 성실히 기재하고, 다만 기능성 성분을 함유하였으나, 기능성 허가를 받지 않고 일반화장품으로 국내 및 해외에 판매를 하여도 되는지요? 만약 가능하지 않다면, 기능성 성분은 허가를 받을 수 없는 샴푸 등에 사용할 수 없다라는 조항이 있거나, '기능성 성분을 함유하면 필히 기능성화장품으로 신고를 하여 기능성으로 판매 하여야 한다'라는 규정이 성립되는 것으로 판단이 되어 개인적으로 매우 혼란스럽습니다.

- 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조, 제10조에 따라 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 심사(또는 보고)를 하여야 합니다.
 - 또한 「화장품법」 제10조에 따른 표시기재 사항을 준수하여야 하며, 심사(또는 보고)받은 기능성 화장품의 경우에는 “기능성화장품” 문구를 표시·기재하여야 합니다.
 - 기능성화장품에 해당하는 품목을 기능성 심사(또는 보고)를 받지 않고 일반화장품으로 국내에서 판매하는 것은 가능할 것입니다. 다만, 해당 제품에 대하여 기능성을 표방하는 표시기재, 광고 등 기능성 관련 표현을 하여서는 안 됩니다. 만약 기능성화장품으로 오인할 수 있는 표현을 표시기재 또는 광고에 사용 시 「화장품법」 제24조 등에 따라 행정처분을 받을 수 있습니다.
 - 또한 「화장품법」 제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 화장품법의 기능성화장품의 심사 등(제4조), 화장품 안전기준, 안전용기·포장, 기재사항, 가격표시, 기재·표시 상 주의(제8조부터 제12조까지), 표시·광고 내용의 실증(제14조), 제조판매·판매금지 조문 중 일부 조항(제15조제1호·제5호, 제16조제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항) 등이 적용되지 않고 수출 대상국의 규정을 따르도록 되어 있음을 알려드립니다.
 - 따라서 해당 수출국가의 규정에 따라 진행할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 331

제조판매업등록증에 있는 공장 주소 이외에 본사 주소를 병행 기입하면 문제가 되는지요?

- 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소를 기재·표시하도록 정하고 있습니다. 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 제2호가목에 따라 ‘제조업자 또는 제조판매업자의 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품교환 업무를 대표하는 소재지’를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- 제조판매업자의 소재지를 등록필증에 적힌 소재지 외에 본사주소를 병행기입은 가능할 것으로 판단되며, 공장주소와 본사주소의 구분을 명확히 하는 것이 바람직할 것으로 생각되니 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 332

자사는 제조/유통/수출 등을 진행하는 업체로서, 사업 다각화의 일환으로 새로이 화장품을 제조하여 수출하고자 합니다. 화장품의 제조는 전문 생산업체에 의뢰할 예정이며, 저희 독자 브랜드로 생산하여 국내에 유통하지 않고 바로 수출하고자 하고 있습니다. 이 경우 관계법령에 의하여 신고/등록 혹은 허가를 득하여야 하는 것이 있는지요?

- ① 수출만 하는 경우라 하더라도, '화장품 허가업체에 제조공정을 위탁하여 제조한 제품을 당사 브랜드로 판매'할 경우에 해당하여 "제조판매업" 등록 대상에 해당함을 알려드립니다. "제조판매업" 등록은 각 지역 소관 지방식약청에서 담당하고 있습니다.
- ② 또한 화장품법 제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 화장품법의 기능성화장품의 심사 등(제4조), 화장품 안전기준, 안전용기·포장, 기재사항, 가격표시, 기재·표시 상 주의(제8조부터 제12조까지), 표시·광고 내용의 실증(제14조), 제조판매·판매금지 조문 중 일부 조항(제15조제1호·제5호, 제16조 제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항) 등이 적용되지 않고 수출 대상국의 규정을 따르도록 되어 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)

Q 333

화장품을 판매함에 있어, 초밀착, 고밀착, 초미세라는 표현을 사용하려면 기준이 법적으로나 혹은 식약처 자체적인 기준이 있는지요?

- 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제 22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고’, ‘기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있습니다.
 - 또한 「화장품법」 제14조에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 표시광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 합니다.
 - ‘초밀착, 고밀착, 초미세’에 대하여 화장품법령에서 별도로 정의기준 등을 규정하고 있지 아니하여 정확한 답변을 드리기 어려운 점 양해바라며, 다만 위에 적은 표현은 화장품의 효능효과, 품질 등에 대한 내용을 표시광고하는 것으로 판단되는 바, 인체 적용시험 자료 등 객관적이고 과학적인 자료를 갖춘 경우에는 표현이 가능할 것으로 판단됨을 알리니 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지), 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q 334

2017.5.30. 의약외품에서 기능성 화장품으로 변경된 품목들에 대하여

- ① 기능성 품목으로 변경된 제품은 무엇이 있는지요?
- ② 여드름용 세안제, 탈모 관련 품목 등 기능성화장품으로 변경된 제품들의 기능성 성분과 함량이 정해진 것이 있는지요?
- ③ 정해지지 않았다면 언제까지 법적으로 정리가 되며 공표가 되는지요?

- 기존 의약외품에서 전환된 기능성화장품은 ‘모발의 색상을 변화시키는 기능을 가진 제품(염모제, 탈색·탈염제), 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품(제모제), 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품, 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품 (인체세정용 제품류에 한함)입니다.
- ‘여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품’의 효능·효과를 나타내는 성분으로서 ‘살리실 산(Salicylic Acid)’의 기준 및 시험방법이 식약처 고시 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 별표 8에 수재되어 있으며, 완제품은 고시되어 있지 않습니다. 또한 ‘탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품’의 효능·효과를 나타내는 성분 또는 완제품은 고시되어 있지 않습니다.
- 아울러 위 두 분류의 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 성분 및 완제품에 대한 추가적인 고시는 현재는 추진하고 있는 바가 없음을 알려 드립니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 335

의약외품 염모제가 기능성화장품으로 전환되면서 표시에 대해

- ① 1제와 2제 용기에 모두 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서와 동일한 제품명을 표기해야 하는지, 1제 용기에만 제품명을 표기하고 2제에는 산화제로 표기해도 되는지요?
- ② 염모제의 사용 시의 주의사항 문구가 많아 단상자 겉면에 자리공간이 부족하여 단상자 안쪽에 효능효과, 용법용량, 사용 시의 주의사항을 표시해도 되는지요?

☉ 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항은 1차 포장 또는 2차 포장에 표시기재하여야 하는 사항에 대하여 규정하고 있으며, 그 중에서 1차 포장에 반드시 표시기재하여야 하는 사항을 법 제10조제2항에서 규정하고 있습니다.

- 염모제와 산화제를 1품목으로 심사를 받은 상태에서 제품명으로서 산화제로만 기재를 하시는 것만으로는 화장품법령에 위반되지 아니합니다.
- 다만 각각의 제품이 염모제와 산화제인 만큼 제품명에 염모제와 산화제를 구별하여 표시하여 주시고 소비자가 제품을 사용함에 있어서 불편함이 없도록 하여 주기 바랍니다.

☉ 「화장품법」 제2조제6호는 “1차 포장”에 대해 “화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기”로, 같은 조 제7호는 “2차 포장”에 대해 “1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)”으로 정의하고 있습니다.

- 소비자가 쉽게 볼 수 있는 단상자의 바깥쪽에 안쪽의 정보를 확인할 수 있도록 안내 문구를 표시·광고 한다면 단상자의 안쪽에 기재·표시하는 것은 화장품법령 위반은 아닌 것으로 판단되나, 소비자가 보다 더 쉽게 확인할 수 있도록 첨부문서 등을 활용하는 것이 바람직할 것입니다.

☉ 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있음을 알리니 관련 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 336

화장품 원료 제조 및 판매를 하고자 하는 업체입니다.

- ① 식물 추출액을 이용해 화장품 원료를 제조 및 판매하고자 하는데, 화장품 제조업 또는 화장품제조판매 등록을 하면 되는지요?
- ② 또한 화장품 원료 제조 시설에 대한 기준은 어떻게 되는지, 시설 기준 및 관리/감독 기관은 어디가 되는지요?
- ③ 생산한 화장품 원료는 기업(화장품 제조 회사 등)뿐만 아니라 개인에게도 직접 판매도 가능한지요?

☞ 「화장품법」 및 같은 법 시행규칙에서는 화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 자는 식약처에 “화장품 제조업자”로 등록하도록 규정하고 있습니다.

- 그 외에 화장품의 제조를 위한 ‘원료’에 대한 화장품 제조업 등록, 제조시설 기준, 판매 등의 사항에 대하여 화장품 관련 법령에서 별도의 의무를 정하는 규정은 없습니다.

- 다만, 일정한 금지 성분 외 자유롭게 화장품 원료의 사용을 허용하는 ‘네거티브 제도’의 도입 취지에 맞도록 「화장품법」 제2조의 ‘화장품의 정의’에 부합되는 목적으로 사용되어야 합니다. 또한 원료의 기준·규격 설정 및 위해성 등을 충분히 검토한 후 제조업체 책임으로 화장품 제조 등에 사용하여야 할 것입니다.

※ 화장품법 제2조(정의)

Q 337

'피부탄력개선 임상시험'을 받으면, '피부탄력'이라는 말을 광고에 사용하여도 무방한지요?

- 「화장품법」 제14조 및 에 같은 법 시행규칙 제23조에 따라서 화장품의 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며,
 - 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법에 있어 일관성과 효율성을 확보하기 위하여 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」을 마련하였습니다.
 - 가이드라인은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr→법령정보→공무원지침서·민원인안내서)에서 언제든지 열람 가능합니다.
 동 표현은 사실과 관련한 사항에 대하여 실증자료로 입증 가능한 경우 사용이 가능함을 알리니 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q 338

'피부진정'이라는 단어를 광고(라디오광고포함)에 사용하여도 무방한지요?

- 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제 22조 [별표 5]에서는 화장품에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고', '기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있습니다.
 - 제품의 사용목적, 사용부위 등에 따라 '진정' 문구는 앞뒤 단어 등 문맥에 따라 여러 가지 뜻으로 해석될 수 있어 금지 표현으로 단정하기는 곤란하나, 피부염 진정 및 피부 손상 복구 등의 효능효과가 있는 것으로 오인될 소지가 없도록 표시광고에 철저를 기해야 할 것입니다.
- 참고로 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여야 한다는 판례(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.) 및 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28. 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 339

화장품 제조판매업자입니다. 자사는 화장품 법에 의거한 표시기재 사항을 1차, 2차 용기에 정확히 표기 하고 있습니다. 아울러 QR코드를 부착하여 제품 정보 및 사용법, 판매자 정보 등 유통관리에 필요한 정보를 담고 있습니다. 따라서 QR코드를 훼손 시 정확한 정보 확인 부재로 인해 내용물 사용에 있어 심각한 영향을 끼칠 수 있다고 판단되어, 이에 QR코드 훼손 시 법적 책임을 화장품법에 준하여 책임을 물을 수 있는지요?

- 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항에서 정하는 사항을 표시기재하여야 합니다.
 - 또한 화장품법 제2조(정의)제7호에서 '2차 포장' 이란 '1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시상의 목적으로 한 포장(첨부문서를 포함한다)' 으로 정의하고 있습니다.
 - 'QR코드'와 관련 제조(판매)업자가 유통 및 제품 관리의 목적으로 유통관리 효율성 등을 위하여 QR코드를 부착하는 것에 대하여 화장품법령에 별도로 규정하고 있지는 않습니다.
 - 다만, 유통관리를 위한 정보가 담긴 라벨 등의 임의적인 제거 과정에서 화장품의 내용물에 영향 등을 줄 수 있는 '포장'의 변형이나 법적 의무사항인 '기재 표시사항'을 훼손하는 경우에는 화장품법 제16조(판매등의 금지)에 따른 위반이 될 수도 있다고 판단되며, 이에 따라 화장품법 제36조(벌칙)에 따른 '3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금' 으로 처벌을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 340

기능성화장품의 기능성보고 심사 완료 전, 반제품 제조 및 충전포장 작업한 제품을 심사보고 완료 후 제품을 유통하는 것은 문제가 없는지, 심사 전 반제품 제조는 불가능한지요?

- 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 화장품법 제4조에 따라 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식약처장의 심사를 받거나 보고서를 제출해야 합니다.
 - 기능성 심사(보고)가 절차가 완료되기 전에 반제품과 충전포장을 해서는 안 된다는 규정은 없으나, 심사(보고) 과정에서 자료보완 등 경우에 따라서는 제품의 제조과정 및 표시 등을 달리 해야 하는 등의 경우가 발생할 수 있을 것으로 판단되니, 적절하게 판단하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 341

세정, 각질 제거 등의 목적으로 사용되는 제품에 남아 있는 5mm크기 이하의 고체플라스틱에 관하여 고체 플라스틱이 포함되어 있는 제품이 물로 씻어내는 제품이 아닌 클렌징 크림처럼 휴지로 닦아내는 제품일 경우에는 사용이 가능한 것인지요?

- 식약처에서는 미세플라스틱이 환경에 미치는 영향 등을 고려하여 화장품에 사용할 수 없는 원료로 지정·고시하였습니다.
 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2017-3호) [별표1]에 따라 2017.7.1.부터 화장품 원료로 사용이 금지되는 미세플라스틱은 '세정, 각질제거 등의 제품에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱'이며, 규제 대상 유형은 사용 후 씻어내는 제품에 한하고 있습니다.
 - 따라서 '물로 씻어내는 제품이 아닌 클렌징 크림처럼 휴지로 닦아내는 제품'은 사용 후 씻어내는 제품이 아니므로 규제대상 제품이 아닙니다.
- ※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

Q 342

유통화장품 안전기준에 의하면 시험방법의 타당성이 인정되는 경우 자사 시험 기준으로 시험할 수 있으며 이에 따라 기능성화장품의 경우에도 회사에서 규정을 정하여 벌크(반제품) 또는 완제품에서 시험을 실시하여 유통되는 화장품 기준에 적합하다면 벌크(반제품)에서 시험을 실시해도 무방한지요? 만약 기능성 화장품의 경우 꼭 완제품에서 시험을 실시해야 한다면 관련 법규 조항에 대해 알고자 합니다.

- ① 화장품법 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항제7호에 따라 화장품 제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 하여야 합니다.
 - 기능성화장품의 경우에는 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에서 정하는 공통 안전기준 이외에도 기능성화장품으로서의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 품목별로 사전 심사(또는 보고)를 받아야 하며, 이때 심사받은(또는 식약처장이 고시한) '기준 및 시험방법'에 따라 완제품을 시험하는 것은 화장품법령에서 정하는 '완제품의 출고에 필요한 시험'에 속하는 것입니다.
- ② 아울러 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조 '시험방법은 별표 4에 따라 시험하되, 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준으로 시험할 수 있다'는 시험방법에 대한 사항으로서, 벌크제품의 시험결과로서 완제품의 시험을 갈음하는 것과는 별개의 사항임을 알려 드립니다.
 - ※ 화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 343

어린이들도 사용 할 수 있는 화장품을 만들 예정입니다. 표기 시 '어린이'라는 문구가 들어가도 제조가 가능한 부분인지 아니면 사용 하면 안 되는 문구의 기준사항이 있는지요?

- ① '어린이'화장품에 대하여 화장품법령에서 별도로 정약기준 등을 규정하고 있지 아니하여 정확한 답변을 드리기 어려운 점 양해 부탁드립니다. 「화장품법 시행규칙」 제19조 및 [별표 3]에서는 '영·유아용(만 3세 이하의 어린이용) 제품류'를 별도로 구분하고, 그 유형을 '영·유아용 샴푸·린스, 로션·크림, 오일, 인체세정용 제품, 목욕용 제품'으로 한정하고 있습니다.

- 또한 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)영·유아용 제품류에 대한 미생물 한도를 총호기성생균수 500개/g(mL)이하로 정하고 있으며 영유아용 제품류(샴푸, 린스, 인체세정용 제품, 목욕용 제품 제외) 중 액상제품의 경우 pH기준이 3.0~9.0으로 정하고 있습니다. 아울러 동 고시 영·유아용 제품에 사용할 수 없는 성분(살리실릭애씨드 및 그 염류(샴푸 제외), 아이오도프로피닐부틸카바메이트(목욕용, 샤워젤, 샴푸류 제외), 적색 2호, 적색 102호)를 별도로 규정하고 있음을 알려드립니다. 나. 아울러 '어린이 화장품 관련' 화장품 법령 개정은 현재 개정안을 마련 중이며, 연내 개정 완료로 목표로 하고 있으나 개정 시기는 달라질 수 있음을 알려드리니 양해바랍니다.

※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 344

복합성분이 아닌 단일성분 2가지를 특허낸 명칭으로 광고문구 사용이 가능한지에 대해 TM명칭은 특허를 내어 사용이 가능하나, 복합성분이 아니기에 사용이 가능한지요?

- ① 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라서 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시하고, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있습니다.
 - 현재 국내에서 통용되는 화장품 성분의 명칭은 그 통일성을 기하기 위하여 화장품성분사전 (www.kcia.or.kr/cid)에 수재되어 있는 한글 명칭으로 사용토록 하고 있습니다.
 - ② ‘TM’에 대해 화장품법에서는 별도로 규정하고 있지 않으나, 해당 성분명에 추가적으로 함께 기재·표시(병행)하는 것은 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
 - ③ 아울러 「화장품법」 제10조제1항제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.
 - 같은 법 시행규칙 별표4 제3호나목에 따라 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시하며, 다목에 따라 화장품의 제조에 사용된 성분 중 ‘혼합원료’는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시 하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제12조(기재·표시상의 주의)

Q 345

한방화장품에 허용되는 광고나 문구가 있는지요?

- ① 한방화장품 관련 화장품법령에서 명확하게 정의하고 있지는 않으나, 「한방화장품 표시·광고 가이드라인」 제2조에 따라 한방화장품이란 「대한약전」, 「대약약전외한약(생약)규격집」 및 「기존한약서에 대한 잠정규정」에 따른 기존 한약서에 수재된 생약 또는 한약재(원재료)를 하단의 일정 기준 이상 함유한 화장품을 말합니다.

 - 제조업자들은 화장품 내용량(중량 100g 또는 용량 100ml)중 함유된 모든 한방성분을 원재료로 환산하여 합산한 중량이 1mg 이상인 경우에 한하여 한방화장품 등으로 표시광고 할 수 있으며, 한방화장품 제조에 사용된 원재료를 추출분리 또는 정제한 경우에는 한방성분과 원재료와의 양적관계가 이 가이드라인에 적합함을 입증할 수 있는 구체적인 자료를 보관하여야 합니다.
- ② 화장품법 제10조제1항제9호 및 같은법 시행규칙 제19조제3항에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 사용 시의 주의사항을 표시하여야 하며, - 시행규칙 [별표3] (화장품 유형과 사용 시의 주의사항)의 공통사항과 제품유형에 맞는 개별사항을 필수로 기재해야 함을 알립니다.
- ③ 「화장품법」 제13조 및 동법 시행규칙 제22조 [별표5]에서는 화장품의 부당한 표시·광고 행위 및 화장품 표시·광고 시 준수사항으로 ‘사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금할 것을 정하고 있습니다.

 - 또한 같은 법 제14조에 따라 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 실증하도록 하고 있습니다.
 - 아울러 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여야 한다는 판례(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.) 및 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28. 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드리니 참고 바랍니다.
- ④ 현행 법령 상 표시·광고 등에 대해 식약처는 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있으니 업무에 참고 바랍니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지), 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q 346

자사는 홈쇼핑에서化粧품을 판매하고 있습니다. 동일한化粧품을 약국에도 판매하고 있으며, 판매 시 의약품으로 판매하고 있지 않습니다. 홈쇼핑 방송 시 [약국동일판매], [약국판매상품]라는 표현이 가능한지요?

- ① 「化粧품법 시행규칙」 별표5에 따라 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 등의 자가 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말도록 하고 있습니다.
 - ② 표시광고에는 해당되지 않을 것으로 판단되나, 적어도 이러한 것이 소비자에게 오인·과대 광고가 되지 않기 위해서는 일반인의 시각에서 동 상품이 약국이나 약국化粧품 코너에서 동 상품이 일반적으로 판매되고 있어야 하고 이러한 사실을 증명할 수 있어야 함을 알려드립니다.
 - 또한 이러한 표시·광고가 종합적으로 약국이나 약사 등의 지정·공인·추천·지도·연구·개발 등을 하여 판매한다는 표시·광고로 오인 등의 소지가 있는 경우에는 위법한 행위가 될 수 있으므로 충분히 주의를 기울여 주기 바랍니다.
 - ③ 참고로 현행化粧품법령상化粧품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주기 바라며, 대한化粧품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※化粧품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 347

수입화장품 판매를 고려하고 있습니다. 최초 런칭 전에, 샘플링 이벤트를 준비 중이며 화장품은 법적으로 샘플을 판매할 수 없다고 알고 있습니다. 다만, 저희는 단독매장이나 백화점 또는 드럭스토어에 입점하지 않고 온라인으로 판매를 준비 중에 있습니다. 따라서 실제 샘플에 대한 금액은 0원이나, 배송비(택배비)만 고객이 부담하고, 제품을 사용해 볼 수 있도록 샘플 증정 이벤트를 기획하려합니다. 샘플만 수령하고, 샘플 금액은 0원이되, 배송비만 고객이 부담하는 것이 위법 인지요?

- 「화장품법」 제16조제1항제3호에 따라서 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품은 판매하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 아울러 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제1항에 따라 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위한 화장품은 가격 대신 '견본품' 이나 '비매품' 등을 표시하도록 하고 있습니다.
- '택배비를 제외한 샘플제공 가능 여부'에 대하여 상기 규정에 따라 검토하였을 때, '견본품' 이나 '비매품'이 표시된 제품을 소비자에게 보내기 위한 '택배요금' 만을 고객이 부담하는 것은 가능하다고 판단되나, 택배요금 이외에 별도의 가격을 추가하여 판매하는 등의 행위는 「화장품법」에 위반되는 사항임을 알려드립니다.
 - ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 제16조(판매 등의 금지)

Q 348

같은 회사이나 공장이 1, 2공장으로 두 군데로 나뉘어 운영하고 있는 화장품 ODM/OEM 제조회사입니다.

- ① 1공장은 기초, 2공장은 색조 품목을 생산하고 있는데 2공장 시험 장비 셋팅의 여건의 문제로 2공장에서 제조한 생산품을 1공장에서 미생물/ 기기분석을 의뢰하여 진행하려고 하는데 가능한지요? 참고로 1공장은 CGMP 취득 완료된 상태입니다.
- ② 또한 같은 회사 일 경우에도 시험 의뢰에 대한 위탁 계약서나 관리 규정이 별도로 필요한지요?
- ③ 관리 규정이 필요한 경우 이에 대한 규정이 식약처 규정 내에 있는지요?

☞ 화장품법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조에서는 제조판매업자의 준수사항으로 ‘제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것’을 정하고 있습니다.

- ‘하나의 제조업체에서 두 개의 공장(1공장, 2공장)을 운영하고, 이 중 하나의 공장에만 품질 검사가 가능한 실험실이 구비되어 있는 상황’으로 파악됩니다. 이 경우 두 공장이 비록 위치 상 떨어져 있으나 하나의 제조업체이므로 2공장에서 생산한 제품에 대해 1공장에서 품질 검사를 진행하는 것은 별도의 위탁 계약 없이 진행할 수 있다고 판단됩니다.
- 다만, 이 경우 2공장에서 제조되는 제품의 제품표준서 등에 해당제품의 품질검사는 1공장에서 이루어지고 있음을 명시하여야 할 것입니다.

※ 화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)

Q 349

이탈리아에서 벌크를 수입하여 국내공장에서 충포장을 진행하고자 합니다. 이에 국내 화장품법상 혼동이 되는 부분이 있습니다.

- ① 1·2차 포장에 제조업자를 표기하려고 하는데 벌크를 제조한 해외 제조사를 제조사로 표기해도 가능하고 충포장을 진행한 국내 제조사를 제조사로 표기해도 가능한지, 아니면 필히 같이 표기해야되는지요?
- ② 벌크를 제조한 해외 제조사를 표기할 경우 제조사 표기사항에 필히 국문으로 표기해야 하는지, 영문도 상관없는지요?
- ③ 제품표준서, 품질관리기록서(완제품성적서)를 벌크를 제조한 해외 제조사와 충포장을 진행한 국내 제조사의 것도 같이 필요한지, 국내 제조사의 제품 표준서와 품질관리기록서만 보관하면 안 되는지요?
- ④ made in korea로 표기해야할지 made in italy 로 표기하면 되는지요?

㉠ 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소를 기재·표시하도록 정하고 있습니다.

- 화장품 벌크의 경우 완제품에 해당되지 않아 화장품 원료와 동일하게 적용이 되며, 벌크를 수입하여 국내에서 충전·1차 포장은 「화장품법」에 따른 '제조업자'가 하여야 하므로, 「화장품법」 제10조에 따라 제조업자 표시는 국내 '제조업자'를 표시·기재 하여야 합니다.

㉡ 원료의 공급업체에 대한 업체명, 소재지 등에 대한 표기사항은 규정되어 있지 않으나, 「화장품법 시행규칙」 별표 5에서 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있음을 알려드립니다.

- 원료의 원산지가 이탈리아라고 하여 해당 화장품에 'Made in italy'의 기재·표시는 수입 화장품으로 소비자 오인의 우려가 있으니 주의하여 주기 바랍니다.

- 다만, 소비자에게 원료(벌크)에 대한 추가 정보를 제공하기 위함이라면, 벌크 제조원을 국내 제조업자 및 제조판매업자와 오인되지 않도록 기재·표시하는 것은 가능할 것입니다.

㉢ 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제7조 및 [별표 1], [별표 2]에는 화장품 제조판매업자는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준을 갖추도록 규정하고 있습니다. 이러한 품질관리를 측면에서라도 제품에 대한 신속한

정보수집 및 회수 등의 조치를 위해서 제조업체에 대한 정보가 필수적인 것임을 감안할 때, 벌크를 제조한 해외 제조사와 총 포장을 진행한 국내 제조사의 제품표준서 및 품질관리기록서를 함께 보관하는 것이 필요할 것으로 판단됩니다.

- 화장품법 제12조(기재표시상의 주의) 제10조 및 제11조에 따른 기재표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.

- 따라서 해외 제조사(벌크 제조원)를 표기하는 경우 한글로 정확히 기재표시하여야 하여야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 350

자사는 화장품을 OEM으로 생산하고 있으며 제조하는 화장품 성분 중 1~3개 정도 특허 성분이 있습니다. 제품 표시 광고(홈페이지나 제품문안 표시)에 넣을 수 있는지요?

- ① 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있습니다.
 - 또한, 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계 없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.)하고 있습니다.
 - ② 특허 등록된 제품 또는 원료(성분)의 제조방법, 조성물 등에 대한 특허의 명칭 및 내용은 객관적 사실에 근거하여 표현 할 수 있습니다.
 - 다만, 특허의 명칭 및 내용이 의약품으로 오인케 하거나 화장품의 효능·효과를 벗어나는 내용 등에 해당되면 안 되며, 또한 특허를 출원한 사실만으로 특허출원의 명칭 등을 게재하는 것은 소비자 오인에 해당함을 알려드립니다.
- ※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 351

- ① 기능성 화장품 취하 후 재고 소진을 하기 위해 언제까지 판매가 가능한지요?
- ② 기능성 보고는化妆품을 생산하기 위한 것인지 아니면 化妆품을 판매하기 위한 것인지 판매하는 동안 기능성 보고가 되어 있어야 하는지, 아니면 생산하고 취하 후 판매가 가능한지요?

☞ 「화장품법」 제15조제1호에 따라 기능성화장품 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 안 됩니다.

- 따라서 기능성화장품을 취하한 이후에는 기능성화장품에 해당되지 않으므로 재고품이 남아 있더라도 그 화장품은 더 이상 기능성화장품으로 판매할 수 없으며, 유통 중인 화장품에 대해서도 자진회수 등의 조치를 취하는 것이 바람직할 것입니다.

- 만약 이를 위반한 경우에는 같은 법 시행규칙 [별표 7]의 2.마목에 따라 판매업무정지 3개월 또는 6개월의 행정처분을 받을 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다. 다만, 제품 품질 안전 관련 문제가 아니라 재평가 결과 그 효능·효과를 입증하지 못해 기능성화장품이 취하된 경우라면 “기능성화장품”이라는 글자와 “기능성화장품으로 심사 받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량” 등을 가리거나 재포장하여 기능성화장품으로 표시·광고하지 않는다면, 일반화장품으로써의 판매는 가능할 것입니다.

☞ 「화장품법」 제4조에 따르면 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조 판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 한다고 규정되어 있어, 기능성 심사(보고) 완료 이후에 기능성화장품으로 판매가 가능할 것입니다.

- 또한 기능성 심사(보고) 절차가 완료되기 전에 제조를 해서는 안된다는 규정은 없으나, 심사(보고) 과정에서 자료보완 등 경우에 따라서는 제품의 제조과정 및 표시 등을 달리 해야 하는 등의 경우가 발생할 수 있을 것으로 생각되니 적절하게 판단하기 바랍니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등), 제15조(제조판매의 금지)

Q 352

- ① 주름 기능성 화장품에는 탄력 문구를 사용해도 되는 걸로 알고 있는데, 일반 화장품에도 '탄력이 있는', '탄력을 주는' '탄력있는 생기 있는 피부' 등의 문구 사용이 가능한지요?
- ② 기능성 화장품 심사나 보고한 제품도 기능성 문구나 기능성 효력을 나타내지 않으면 일반 화장품으로 광고 가능한지요?

☞ 「화장품법」 제14조 및 에 같은 법 시행규칙 제23조에 따라서 화장품의 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며,

- 화장품 표시·광고 실증자료를 검토함에 있어 일관성과 효율성을 확보하기 위하여 「화장품 표시·광고 실증자료 검토기준」 및 「화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인」을 마련하였습니다.

- 상기 가이드라인 등은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 분야별정보방 → 화장품 정보 또는 법령자료 → 법령정보 → 공무원지침서·민원인안내서)에서 언제든지 열람 가능합니다.

☞ ‘피부탄력개선’ 관련 표현은 인체적용시험자료 등 실증자료로 입증이 가능한 경우 사용이 가능함을 알려드리니 업무에 참고하기 바랍니다.

☞ 또한 「화장품법」 제10조1항에 따라 기능성화장품의 경우, ‘기능성화장품’이라는 글자를 표시하여야 함으로, 기능성심사(보고)받은 제품을 일반화장품으로 표시·광고 하는 것은 어려운 것으로 생각되니 업무에 참고하기 바랍니다.

- 아울러 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여야 한다는 판례(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.) 및 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·공극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28. 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알리니 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 353

- ① 제품의 사용기한 적용 시 벌크 제조일 기준과 벌크 충전일 기준 중 어느 일자를 따르는 것이 타당한지요?
- ② 화장품 개봉 후 사용기한 표기할 경우 제조연월일을 표기하게 되어 있습니다. 이와 관련해, 제조연월일을 적용할 날짜는 벌크 제조일 기준과 벌크 충전일 기준 중 어느 일자를 적용하는 것이 타당한지요?

☞ 「화장품법」 제10조에 따라 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 합니다.

- ‘제조연월일’의 지정에 대하여 화장품법령에서 별도로 정의기준 등을 규정하고 있지 아니하여 정확한 답변을 하기 어려운 점을 양해드립니다.

- 참고로 ‘의약품 GMP 관련 질의응답집’에서는 ‘제조연월일 산정기준을 ‘일반적으로 제조 지시서에 따라 원료를 투입(혼합)한 날짜 등으로 업소에서 기준을 정하여 기록관리함이 바람직할 것으로 사료’됨을 안내하고 있으니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 분야별정보 → 의약품안전 → 의약품정보 → GMP정보 → ‘새 GMP 제도관련 질의응답집 발간’(2010)에서 확인 가능합니다.

☞ 「화장품법」 제2조제5호에 ‘사용기한’이란 ‘화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기간’으로 규정되어 있습니다.

- 따라서 사용기한은 벌크제품 충전일과 관계없이 제품의 품질에 영향을 미치지 않는 선에서 지정하여 표시해야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 354

자사는 충전, 포장만 할 수 있는 제조업자를 가지고 있는 화장품업체입니다. 이번에 신제품을 개발하려하는데 반제품은 다른 회사에서 만들어오고 충전기 생산 라인을 가지고 충전, 포장만 자사가 진행하여 제품을 생산할 경우에, 제품에 제조업자를 저희 이름으로 표기할 수 있는지, 가능하다고 하면 제품표준서를 저희가 작성해야 하는지요? 제품표준서에 들어가는 내용들 중 반제품 제조에 관한 부분들(예를 들면 전성분, 분량, 반제품 시험 기준 등)은 저희가 직접 제조하지않기 때문에 자사에서 작성하기 어려운 부분이 있습니다. 이 부분들은 반제품을 만들어주는 제조사에 요청할 권리가 있는 건지, 아니면 어떤 다른 방법이 있는 건지요?

- ① 「화장품법 시행규칙」 제3조에서는 화장품을 직접 제조하려는 자, 제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자, 화장품의 포장 또는 표시만의 공정(2차 포장 및 표시만의 공정은 제외)을 하려는 자는 제조업자로 등록할 것을 규정하고 있습니다.
 - 이미 충전 및 포장을 할 수 있는 제조업자를 가지고 있다는 내용이 있는데, 이것이 화장품법에서 규정하고 있는 제조업의 등록을 이미 하셨다는 의미라면, 반제품을 타사에서 들여와 충전, 포장을 진행할 경우 제품 기재사항에 제조업자로 상호를 쓸 수 있을 것입니다.
- ② 또한 「화장품법 시행규칙」 제12조에서는 다음과 같이 제조업자의 준수사항을 규정하고 있습니다.
 - 1) 시행규칙 [별표 1]의 품질관리기준에 따른 제조판매업자의 지도·감독 및 요청에 따를 것,
 - 2) 제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서를 작성·보관할 것,
 - 3) 보건위생상 위해가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니하도록 할 것,
 - 4) 화장품의 제조에 필요한 시설 및 기구에 대하여 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지할 것,
 - 5) 품질관리를 위하여 필요한 사항을 제조판매업자에게 제출할 것,
 - 6) 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 할 것,
 - 7) 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리할 것

- 따라서 행하지 않는 공정들에 관련된 서류(예, 전성분표 등, 제조지시기록서, 반제품 기준 및 시험방법, 반제품 시험성적서 등)를 제조사에 요청하여 보관 및 관리하고, 행하는 공정들에 관련된 서류를 기록·관리하여 제품의 품질관리에 만전을 기하여야 될 것입니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등), 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 355

화장품 수입을 준비하고 있습니다. 주변에 화장품업계에서 일하는 사람들로 부터, 화장품 수입 시 제조번호별로 자가품질검사를 시행하고 또한 해당 제조 번호별로 최소 3개씩 3년간 보관하여야 한다고 들었습니다. 맞는 내용인지요? 만약 맞는 내용이라면 보관해야하는 사유가 무엇인지요?

- 「화장품법」 제3조에 따라化粧品の 전부 또는 일부를 제조하려는 자와 그 제조한 化粧품 또는 수입한 化粧품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자는 제조판매업 등록을 하여야 합니다. 그리고 제조판매업자는 「화장품법 시행규칙」 제11조에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통하여야 하고, 「화장품법」 제3조에 따라 제조판매업자가 두어야 하는 제조판매관리자는 「화장품법 시행규칙」 [별표 1]의 4. 마목에 따라 품질관리에 관한 기록 및 제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고, 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일)부터 3년간 보관하도록 되어 있습니다.

- 화장품 수입 시에는 제조번호별로 품질검사를 하여야 하며, 이와 관련된 품질관리에 관한 기록을 3년간 보관하여야 합니다. 다만, 제조번호별로 보관하여야 하는 제품 개수를 규정하고 있지는 않으나, 제품의 유통·판매 중 품질관리에 문제가 생겼을 경우에 대비하여 품질검사를 할 수 있는 최소한의 개수를 보관하는 것이 바람직할 것입니다.

- 참고로 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제21조제3항에서 제조업자의 품질관리에 대해서 완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 하고, 다만, 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야함을 규정하고 있으므로, 참조하기 바랍니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 356

화장품 보관품 관리에 대하여 화장품 생산 시 제조번호별로 관리품을 보관하고 있습니다. 하지만 제조판매관리자는 사무실 공간 여건 등으로 제조번호별로 관리품을 보관하기가 쉽지 않은 상황입니다. 제조번호별 관리품을 제조업자에게 위탁하여 관리하여도 되는지요?

- 제조업자 또는 수입업자에 대한 보관품의 보존의무 조항은 2012.2.24. 「화장품법 시행규칙」(보건복지부령 제110호) 개정에 따라 삭제되었음을 알려드립니다. 또한, 제조판매업자가 보관품을 보존할 의무는 화장품 관련 법령에서 명시하고 있지 않아 보관품을 가지고 있지 않더라도 법령 위반사항은 아니나, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제21조 제3항에 “완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야 한다” 로 규정하고 있으며, 「화장품법 시행규칙」 제12조제2항에 따라 이를 제조업자에게 권장하고 있습니다. 이는 제품의 경시변화를 추적하고, 유통이나 판매 중 품질관리에 문제가 생겼을 때 제품을 시험하는 데 충분한 양을 확보하기 위한 것입니다.
- 따라서 제조업자가 이미 보관품을 보관하고 있다면 제조판매업자가 중복해서 보관할 필요는 없다고 판단되며, 다만 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 활용하기 위하여 보관품 보관이 바람직할 것입니다.
- ※ 화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 357

임상테스트를 ‘피부톤(안색) 개선에 도움’ 또는 ‘브라이트닝 개선에 도움’으로 받아온 상품이 ‘미백기능성’ 제품이 아닌, 일반화장품일 경우에도 해당 임상을 상품판매에 인용해도 되는지요?

- 기능성화장품의 범위는 「화장품법」 제2조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따라 피부 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품, 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품, 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품 등으로 규정하고 있습니다. 또한 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다. 같은 법 제13조에서는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
 - 아울러 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제23조에서는 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식약처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 규정하고 있습니다.
 - 실증자료에 대한 요건은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서 구체적으로 정하고 있습니다.
 - 제품에 대한 구체적인 정보가 없어 명확한 답변이 어려우나, “피부톤(안색) 개선에 도움” 또는 “브라이트닝 개선에 도움” 문구 관련 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에 적합한 내용으로 관련 표현에 대한 입증자료를 보유하고 있다면, 화장품의 표시·광고 시 해당 문구를 기재할 수 있을 것입니다. 다만, 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 등 「화장품법」 제13조에 따른 부당한 표시·광고가 되지 않도록 표시·광고 시 유의하여 주시기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제2조(정의), 제4조(기능성화장품의 심사 등), 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q 358

제조판매관리자의 자격기준에 대해 화장품법 시행규칙 제8조 '제조판매관리자의 자격기준 등' 항목 중 3항에서 보면 전문대학의 관련 전공을 졸업하고, 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람이라고 되어 있는데 반드시 화장품 산업의 제조관리 또는 품질관리를 한 경력자만을 명시하는 것인지, 다른 산업의 제조관리 또는 품질관리의 경력은 제조판매관리자 자격기준에 부합하지 않는 것이지요? 혹은 아주 만약 다른 산업의 경력도 인정한다면 어느 정도의 영역까지 관련 산업으로 인정하는 것이지요?

● 「화장품법 시행규칙」 제8조에서는 제조판매관리자의 자격기준에 대하여 다음과 같이 규정하고 있습니다.

- 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사, 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교에서 학사 이상의 학위를 취득한 사람으로서 이공계 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학과 등을 전공한 사람, 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자로서 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학과·한약학과 등 화장품 관련 분야를 전공하고 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람, 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람.
- 따라서 위에 적은 법령에 따라 직접적으로 화장품 분야의 제조 또는 품질관리 업무를 한 사람에 한하여 제조판매관리자 자격조건에 부합함을 알리니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 359

화장품 수입을 진행하려고 하는데 제품 라인의 이름 자체가 안티에이징입니다. 식약처에서 고시한 화장품 표시, 광고 가이드라인을 보니 주름, 링클은 기능성 화장품으로 분리되지만, 안티에이징은 효능에 대한 인체적용 시험 자료 또는 인체의 시험 자료로 입증하여 광고 표시가 가능하다고 되어 있는데 해당 제품들 기능성이 아닌 일반 화장품으로 수입하여 효능에 대한 증빙이 있으면 유통이 가능한게 맞는지요?

- ① 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제 22조 [별표 5]에서는 화장품에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고', '기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고' 를 금지하고 있습니다.
 - ② 「화장품법」 제14조 및 같은 법 시행규칙 제23조, 「화장품 표시광고 실증에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 인체적용시험자료 또는 인체 외 시험자료로 입증이 되었다면 사용 가능할 것입니다. 다만, 위에 적은 것과 같이 부당한 표시·광고가 되지 않도록 표시·광고에 유의하여 주기 바랍니다.
 - 아울러 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여야 한다는 판례(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.) 및 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·공극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28. 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드립니다.
 - ③ 또한 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있음을 알리니 관련 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지), 제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

Q 360

현재 식품첨가물로 수입하고 있는 오일원료를 벌크로 들여와 국내에서 화장품을 제조하고 싶습니다. 이와 관련하여 화장품 제조판매업 허가 취득과 화장품 제조업체와는 계약이 되어 있는 상태이며 원료 수입시 미국에서 받아야 할 서류 및 한국에서 통관 시 진행해야 할 절차 등에 대해 알고자 합니다.

- ① 화장품 원료를 수입하고자 할 경우에는 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제11조에 의한 공통구비서류와 제31조 “10.화장품원료”에 따른 서류를 구비하여 한국의약품수출입협회장에게 표준통관예정정보를 필한 후 수입하여야 합니다.
- ② 아울러 화장품 원료의 일반적인 수입절차는 “사용금지 또는 사용한다 원료 등 수입 가능 여부 확인 → 수출국제조자에 주문 → 한국의약품수출입협회 표준통관예정보고 → 관세청 수입신고”로 이루어집니다.

※ 화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 361

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

● 「화장품법」 제2조 제5호에 의해 ‘사용기한’이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 말하고 있습니다.

- 아울러 「화장품법」에서 사용기한 시험에 대하여 세부적으로 규정하고 있지 않아 명확한 답은 곤란하나, 해외제조소에서 안정성 시험결과에 따라 국내에서 사용기한을 정하여 표시하는 것은 가능할 것입니다.
- 다만 안정성 시험결과는 객관적이고 과학적이어야 하며 사용기한 내에 품질이 이상이 없음을 입증을 하시고 아울러 이와 관련한 서류를 보유하고 있어야 할 것으로 생각 됩니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 362

- ① 용량이 10g 미만인 경우일반 화장품 '약기 표시사항'과 동일하게 표시내용 라벨링하여 고객에게 제공하면 되는지요?
- ② 판매가 아닌 증정만 하는 경우고객에게 맞춤형 화장품 컨설팅은 진행하지만, 매장에서 섞은 제품을 '판매'하는 방식이 아닌, 담아서 고객에게 서비스로 제공되는 '증정용'인 경우에도반드시 맞춤형 화장품 판매매장으로 신고가 되어야 하는 지요?

☉ 우리 처에서는 2016.3.21. 이후 '맞춤형화장품 판매' 시범사업을 실시하고 있습니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제19조에 따라 '용량이 10g 이하 제품'에는 화장품의 명칭, 제조판매업자 상호, 가격, 제조번호와 사용기한(개봉 후 사용기간) 만을 기재·표시할 수 있습니다.

- 다만, 이 경우라도 생략된 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재하여야 합니다.

- 따라서 '맞춤형화장품'의 경우에도 용량이 10g 이하라면 동 규정이 적용될 수 있습니다. 다만 맞춤형화장품 특성상 동일제품명일 지라도 소비자에 따라 전 성분이 다를 수 있으므로 분인이 구매한 제품의 전 성분을 명확히 확인할 수 있도록 조치하여야 합니다.

☉ '판매가 아닌 증정만 하는 경우도 맞춤형화장품 신고'와 관련하여 비록 해당 제품이 정식 판매용이 아닐지라도 매장에서 일부 혼합 행위가 이루어지므로 제품의 품질 및 위생상 주의사항 등 안전관리를 위해 맞춤형화장품 매장으로 신고하여야 합니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 363

화장품 사용 시 주의사항의 경우 공통사항과 개별사항을 기재할 수 있습니다. 추가 사항을 기재할 시에 자사 제품의 특성상을 고려하여 법적으로 제시되어 있는 개별사항 중 추가 기재해도 되는 부분인지요?

- 「화장품법」 제10조제1항제9호 및 같은 법 시행규칙 제19조제3항 및 [별표3]에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 사용할 때의 주의사항을 표시하여야 합니다.
 - 아울러 법에서 정하고 있는 주의 사항 이외에 제품의 특성에 따라 주의사항을 추가 기재하는 것은 가능할 것으로 판단되니 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 364

온라인 화장품 광고 콘텐츠에서 EGF라는 원료의 특성을 설명하려고 하는데, 이 원료의 특성이 '상피세포 성장에 도움', '세포재생에 도움' 등이 있습니다. 상기 내용대로 설명하고 하단에 '원료적 특성에 한함' 이라고 명시해 줄 경우 화장품 광고가 가능한지요?

- ① 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제 22조 [별표 5]에서는 화장품에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있습니다.
- ② 아울러 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.)하고 있으며, '광고의 소비자 오인 우려 여부'는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·공극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결)가 있습니다.
- ③ 원료의 효능·효과만으로는 과대·광고로 판단하기 어려우나, 'EGF' 성분에 대한 설명 시 '상피세포 성장에 도움', '세포재생에 도움' 등의 표현을 사용할 경우 소비자가 원제품인 화장품도 동일한 효능·효과가 있는 것으로 잘못 인식할 우려가 높아 화장품을 의약품으로 잘못 인식하거나 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자 오인 등의 우려가 있을 수 있으므로 바람직하지 않은 것으로 사료되므로, 표시·광고 관리에 철저를 기해야 할 것입니다.
- ④ 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율 자문을 실시하고 있음을 알리니 관련 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 365

미국에서 화장품 수입하려 합니다. 해당 화장품은 완제품 상태는 아니고 bulk (내용물)만 수입합니다. 국내에서 용기 충전 및 단상자 포장을 예정하고 있으며 단상자 포장(최종포장) 및 제품 시험을 진행하는 A업체를 '제조업자' 및 '제조판매업자'로 일괄 표시가 가능한지, 중간에 용기에 내용물만 충전하는 B공장을 제조업자로 표기하지 않고 A라는 업체를 '제조업자' 및 '제조판매업자'로 일괄 표기할 수 있는지요? 물론 A라는 업체는 '제조업자', '제조판매업자' 등록필증을 가지고 있는 업체입니다. 용기에 내용물을 충전하는 B라는 업체도 제조업자 등록필증을 가지고 있습니다. A라는 업체를 '제조업자' 및 '제조판매업자'로 표기해도 되는지(B라는 업체를 제조업자에서 생략 가능한지) 확인 하고자 합니다.

- ① 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라 2차 포장 및 표시만의 공정은 화장품 제조업 등록대상에서 제외되며, 법 제10조 및 시행규칙 제19조제6항 [별표 4]에 따라 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 되어 있습니다.
- 따라서 화장품이 2개 이상의 제조소에서 생산된 경우 생산된 제조업체에 대하여 전부 표시·기재 하는 것이 바람직하며 상기 규정에 따라 화장품의 품질에 영향을 미치지 않는 공정을 행하는 제조업소의 경우에는 생략이 가능하나,
 - 2차 포장만을 진행하는 업체는 화장품법령상 제조업체에 해당되지 않으므로 제조업자로 표기 하는 것은 바람직하지 않은 것으로 판단됩니다.
- ※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등), 제10조(화장품의 기재사항)

Q 366

국내 사이트에서 파는 화장품을 구입 후 온라인으로 재판매할 경우 화장품 제조 판매업 등록을 해야 하는지요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 직접 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자, 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자, 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자, 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 제조판매업 등록을 하여야 합니다.

- 따라서 국내 사이트에서 파는 화장품을 구입 후 온라인으로 재판매할 경우는 제조판매업 등록 대상이 아님을 알려드립니다.

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 367

화장품 제조 판매업체입니다. 현재 ‘어린이용 화장품’에 관련된 규정사항이 없는 것으로 알고 있습니다. 이럴 경우 1, 2차 용기에 어린이용 화장품이라고 문구를 넣어도 되는지, 색조제품을 기획 중일 경우 제조기준을 성인화장품 제조 규정과 동일하게 진행해도 되는지요?

- ☞ ‘어린이용’ 화장품에 대하여 화장품법령에서 별도로 정약기준 등을 규정하고 있지 아니하여 명확한 답변을 드리기 어려운 점 양해 부탁드립니다. 「화장품법 시행규칙」 제19조[별표 3]에서는 ‘영·유아용(만 3세 이하의 어린이용) 제품류’를 별도로 구분하고, 그 유형을 ‘영·유아용 샴푸·린스, 로션·크림, 오일, 인체세정용 제품, 목욕용 제품’으로 한정하고 있습니다.

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

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 368

화장품 유형 및 표시/광고 관련하여

- ① '항균'은 인체세정용 제품에 한하여 실증자료가 있다면 광고 가능합니다. 인체용 물티슈도 인체세정용 제품에 포함되는지요?
- ② 'CMIT/MIT'는 사용 후 씻어내는 제품 외 사용금지 원료입니다. 인체용 물티슈도 사용 후 씻어내는 제품에 포함되는지요?

- ① 「화장품법 시행규칙」 (별표 3)제1호다목5)에서는 '인체 세정용 제품류'에 '물휴지'를 명시하고 있으며, 물티슈는 사용 후 씻어내는 제품에 해당하지 않음을 알려드립니다.
 - ② 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제23조에서는 실증대상을 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식약처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고로 규정하고 있습니다.
 - 아울러 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 (식약처고시) 제3조는 표시·광고 실증에 필요한 요건 등의 구체적인 사항을 정하고 있습니다.
 - ③ '항균' 표현은 제품의 효과 등 '사실'에 관련된 표현으로서 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서 '인체 세정용 제품(물티슈 포함)'에 한하여 '인체적용시험 자료'로 입증할 수 있어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에 부합하는 인체적용 시험 자료를 구비한 경우 당해 표현을 표시·광고에 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 369

자사에서 수입원료 A(기능성 오일)와 국내원료 B(수용성 에센스 베이스)를 혼합하여 제품 C를 제조하고자 합니다. 제조된 제품 C를 자사에서 벌크 포장하여 고객사에 납품하면, 고객사에서는 향료, 방부제 등을 첨가하여 완제품으로 제조하고1차, 2차 포장 후 도소매 업체에 판매할 예정입니다. 이 경우, 자사에서는 화장품 제조업(또는 제조판매업) 등록을 해야 하는지, 아니면 허가나 등록 없이 제조 및 판매가 가능한지, 제조업 등록이 필요하다면 시설 기준이나 필요 서류 등에 대해 알고자 합니다.

- ① 「화장품법」 제3조에 따라 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)를 제조하려는 자는 식약처장에게 제조업자로서 등록하여야 합니다.
 - 따라서 “수입원료 A와 국내원료 B를 혼합하여 벌크포장된 제품 C”를 제조하는 경우라면 화장품의 일부를 제조하는 행위로 보이며 제조업 등록 대상으로 판단됩니다.
- ② 아울러 「화장품법 시행규칙」 제6조제1항에서는 제조업자가 갖추어야 할 시설을 다음과 같이 규정하고 있습니다.
 1. 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소
 - 가. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설
 - 나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구 다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설
 2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
 3. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실
 4. 품질검사에 필요한 시설 및 기구
- ③ 다만 「화장품법」 제3조제3항 및 같은법 시행규칙 제6조제2항에서는 다음 각 호의 경우 그 구분에 따라 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있도록 규정하고 있습니다.
 1. 제조업자가 화장품의 일부 공정만을 제조하는 경우에는 해당 공정에 필요한 시설 및 기구 외의 시설 및 기구
 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 원료·자재 및 제품에 대한 품질검사를 위탁하는 경우에는 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요 한 시험실 및 품질검사에 필요한 시설 및 기구
 - 가. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원

나. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실을 갖춘 제조업자
다. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관
라. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국약품수출입협회

● 「화장품법 시행규칙」 제3조제2항에 따라 제조업 등록을 하려는 자는 동 시행규칙 별지 제1호서식의 화장품제조업 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식약청장에게 제출하여야 합니다.

1. 제조업자(법인인 경우에는 대표자)가 법 제3조제2항제1호 본문(「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자)에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제3조제2항제1호 단서(전문가가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람)에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
2. 제조업자가 법 제3조제2항제3호(마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자)에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
3. 시설의 명세서

※ 화장품법 제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 370

자사는 화장품 제조업체입니다. 납품처에서化妆품을 내수용이 아닌 수출용으로 제작하기를 원하며 그런 경우에 화장품 표기사항을 영문으로만 용기에 인쇄를 해도 문제가 없는지요? 한글은 전혀 들어가지 않고 영문으로만 기재하기를 원합니다. 이런 경우가 가능하다면 추후에 전량 수출을 하지 못하고 피치 못하게 국내에서 판매해야 할 때 한글표기 스티커 부착해서 판매가 가능한지요?

- ① 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시기재하여야 하는 사항에 대하여 규정하고 있습니다. 또한 법 제12조에 따라서 화장품의 기재·표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 합니다.
 - 다만 법 제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고, 수출만을 목적으로 하는 제품은 화장품법의 기재사항 및 기재표시 상의 주의 등과 관련 규정이 적용되지 않고 수출 대상국의 규정에 따를 수 있습니다.
 - 따라서 수출용의 경우 수출 대상국의 규정에 따라 화장품 표기사항을 영문으로만 용기에 기재·표시해도 됩니다.
 - ② 아울러 같은 법 시행규칙 [별표5]제2호라목에 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시광고를 하지 말 것을 규정하고 있습니다.
 - 라벨지를 이용한 기재표시는 수입화장품의 1차포장 표시기재가 불가할 경우 또는 표시기재 오류로 인한 수정을 위한 것으로 국내제품에 대하여 한글표시 기재사항을 라벨작업하시는 것은 유통 중 라벨지 분실우려 및 외국제품으로 잘못 인식할 우려 등의 사안으로 바람직하지 않을 것으로 생각되며, 내수용과 수출용 포장을 별도로 제작하시어 내수용 포장 자체에 한글로 표시기재사항을 기입하는 것이 바람직할 것으로 판단됨을 알리니 업무에 참고하기 바랍니다.
- ※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항), 제12조(기재·표시상의 주의), 제30조(수출용 제품의 예외)

Q 371

자사는 2017년 화장품법 시행 규칙이 일부 변경됨에 따라 여드름성 피부를 완화 하는데 도움을 주는 화장품으로 오일클렌징품을 개발 중에 있으며, 이를 기능성 화장품으로 허가 받기위하여 실험을 진행하고자 합니다. 허가를 받기 위한 임상 시험을 진행함에 있어 식약처의 선 허가가 필요한지요?

- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.
 - 이와 관련 제출하여야 하는 제출자료의 범위나 요건 등에 대해서는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처고시)을 참조하기 바라며, 임상시험 등 진행과 관련하여 우리 처의 별도 허가 절차는 없음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 372

기능성 화장품 수입 업체입니다. 본사에서 수입하는 제품의 홈페이지 광고를 위하여 문구를 작성 중 화장품법 제13조 제1항 제1호 관련 금지표현에서 '피부노화'라는 문구가 있습니다. 이와 관련하여 제품의 홍보의 목적이 아닌 사용상 TIP을 알려주는 내용에 '노화피부'라는 표현을 사용하려 하는데 문제가 없는지요?

- 「화장품법」 제13조에서 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사 결과와 다른 내용의 표시 또는 광고', '기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고', '그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 정하고 있습니다.
 - 「화장품 표시광고 실증에 관한 규정」(식약처고시) [별표]에 따라 '피부노화 완화' 표현은 실증 대상으로 규정하고 있으며, 이때 실증자료로 인체적용시험자료 또는 인체 외 시험자료를 갖추고 있는 경우 관련 표현이 표시기재 가능함을 알려드립니다.
 - 해당 제품에 대한 정보가 명확하지 않아 정확한 답변을 드리지 못하는 것에 양해 부탁드립니다. '노화 피부'라는 문구만으로는 금지표현으로 단정하기는 어려우나, 표시광고의 위반은 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하는 바 표시광고 시 유의하여야 할 것입니다.
- ※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 373

- ① 식약처에서 공식으로 지정한 시험 업체로부터 ‘피부 볼륨개선’에 대한 [인체 적용 시험 테스트]를 완료하였을 경우 ‘피부 볼륨개선’이라는 문구를 사용 가능한지요? 해당제품은 [주름개선 기능성 화장품] 보고 제품이며, 여기서 ‘피부 볼륨 개선’이란 [지방 볼륨 생성]과는 다른 의미입니다.
- ② 식약처에서 공식으로 지정한 시험 업체로부터 ‘진피치밀도개선’에 대한 인체 적용 시험 테스트를 완료 하였을 경우 ‘진피’에 대한 표현이 가능한지요?

- 화장품 표시광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제 22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있음을 알려드립니다.
 - 아울러 화장품의 표시·광고 단속대상 여부의 판단은 화장품으로서의 효능이 있고 없음에 관계없이 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여야 한다는 판례가 있었음을 알려드립니다.(대법원 판례 93도271, 1993.5.27.) 참고로 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28. 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드립니다.
- 다만 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서는 ‘필러, 지방볼륨생성’ 등을 금지 표현으로 규정하고 있습니다. ‘피부볼륨개선’ 관련 표현을 하려는 경우 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고에 해당하지 않도록 유의 하여야 할 것입니다.
- 또한 ‘진피는 피부 표피와 피하조직 사이의 섬유성 결합조직으로 땀샘, 모낭 등이 위치한 부분으로, 화장품을 「화장품법」 제2조에서 ‘인체에 대한 작용이 경미한 것’으로 정의하며 ‘진피치밀도개선’이라는 표현은 「화장품법」 제2조에서 ‘인체에 대한 작용이 경미한 것으로 정의하는 화장품의 범위를 벗어나는 표현으로 생각되므로 화장품 표시광고에 사용하는 것은 바람직하지 않을 것입니다.

- 아울러 현행 법령상 표시·광고 등에 대해 식약처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있으니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 374

일반적으로 화장품은 1) 내용물 제조 (별크) → 2) 포장용기 충전 → 3) 단상자 포장으로 이루어지는 것으로 이해하고 있습니다. 이 때, 세 가지 공정 중 무엇을 기준으로 제조일을 판정하는지요?

- 「화장품법」 제10조에 따라 개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 합니다.
 - ‘제조일’의 지정에 대하여 화장품법령에서 별도의 정의기준 등을 규정하고 있지 아니하여 정확한 답변을 하기 어려운 점 양해 부탁드립니다. 다만, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」제 2조에 “제조”란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장) 등의 일련의 작업을 말한다고 고시되어있는 바, 충전일자를 제조일자로 표기하는 것이 바람직할 것으로 판단되니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)

Q 375

화장품 원료의 전성분 표기에서 '동물땃줄추출물'이라는 원료의 표기방법에 대해 자사에서 사용하려는 원료는 해외에서 제조한 돼지 땃줄추출물입니다. 땃줄추출물(돼지) or 돼지땃줄추출물 or 땃줄추출물 등의 다른 표기방법이 가능한지요?

- 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라서 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시하고, 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있습니다.
 - 현재 국내에서 통용되는 화장품 성분의 명칭은 그 통일성을 기하기 위하여 화장품성분사전 (www.kcia.or.kr/cid)에 수재되어 있는 한글 명칭으로 사용하도록 하고 있습니다. 따라서 성분명의 경우, 전성분 표기에 화장품성분사전에 수재되어있는 '동물땃줄추출물'로 기재해야 할 것으로 판단되며, 다만 정확한 정보제공 차원에서 '동물땃줄추출물(돼지)'라고 표시하는 것은 가능할 것입니다.
- ※ 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 376

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

- ① 기능성화장품 중 자외선차단제품은 식약처고시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제13조(효능·효과)제2항에 따라 자외선차단지수(SPF)의 측정 결과에 근거하여 평균값(소수점이하 절사)으로부터 -20%이하 범위 내 정수(예: SPF '39'일 경우 32~39 범위정수)로 표시할 수 있습니다.
- ② 또한, 이 고시 제6조(자료제출의 면제 등) 제6항에 따라 이미 심사를 받은 기능성 화장품과 성상이 다르더라도 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량, 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에는 제4조제1호의 자료 제출을 면제 합니다.
- ③ 「화장품법 시행규칙」(총리령) 제10조(보고서 제출 대상 등) 제2호에 따라 이미 심사를 받은 기능성화장품과 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량, 효능·효과(자외선차단지수의 측정값이 -20% 이하의 범위에 있는 경우 같은 효능·효과로 본다), 기준 및 시험방법(pH 기준 제외), 용법·용량, 제형이 동일한 경우 심사를 받지 않고, 보고서를 제출하면 됩니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 377

일본에서 현재 의약품으로 판매 중인 탈모방지제를 완제품으로 수입하고자 합니다. 국내에서는 기능성화장품으로 심사 받아야 할 것으로 판단되며 이 경우, 제조판매증명서를 제출할 때 일본 내에서 의약품으로 허가받은 것으로 제출해도 인정이 되는지요?

- 일본에서 의약부외품으로 허가받은 경우 기능성화장품 심사 시 원료성분 및 배합 비율에 대한 근거자료로 해당 품목의 허가증 제출이 가능함을 알려드립니다.

※ 화장품법 제2조(정의), 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 378

2017년 5월을 기준으로 기능성화장품의 범위가 확대되어 [아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는데 도움을 주는 화장품]이 추가된 것으로 알고 있습니다. 그런데, 이러한 기능성화장품의 기능을 확인할 수 있는 시험법, 또는 인증방법 등에 대한 조건이나 절차에 대한 자세한 설명이 없어서 불편합니다. 아토피성 피부를 위한 기능성화장품으로 기재하거나 인증받기 위하여

- ① 어떠한 시험법을 거쳐야 하는 것인지요?
- ② 임상시험이 필수로 요구되는 것인지, 요구된다면 어떠한 임상시험을 시행해야 하는지요?
- ③ 식약처에서 기능성화장품으로 인증받기 위하여 필요한 사항 및 절차는 어떻게 되는지요?

- 아토피성 피부로 인한 건조함을 완화하는데 도움을 주는 기능성화장품을 인증받기 위해서는 제품의 구성성분이 아토피 피부에 적합한지 여부와 경피수분손실 및 피부 수분량 등 건조함 완화 효능을 입증하는 인체적용시험(임상시험)을 수행하여야 합니다.
- 기능성화장품을 인증받기 위해서는 「화장품법」 제4조 및 ‘기능성화장품 심사에 관한 규정’(식약처고시 제2017-42호)에 따라 품목별로 안전성 및 유효성에 관한 시험과 기준 및 시험방법에 대한 자료를 구비하여 ‘의약품/화장품 전자민원창구 (ezdrug.mfds.go.kr) > 민원신청 > 기능성화장품심사’에서 기능성화장품 심사를 신청하면 됩니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 379

현재 탈모방지 기능성으로 삼푸만 있습니다. 두피토닉같은 제품도 임상시험서랑 인증 자료만 있으면 기능성 제품으로 인증 받을 수 있는지요?

- 식품의약품안전평가원장의 심사를 통과하면 기능성화장품으로 인정받으실 수 있습니다. 심사는 품목별로 해당 제품에 대한 탈모증상완화의 유효성을 입증하는 임상시험자료 및 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처고시 제2017-42호) 제4조에서 정하고 있는 기원 및 개발 경위에 관한 자료, 안전성 관련 자료, 효력시험자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)등을 식약처장에게 제출하여 식품의약품안전평가원장의 심사를 받을 수 있습니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 380

자외선차단제를 기능성화장품으로 심사의뢰를 하고자 하면 ‘화장품법 시행규칙 제9조(기능성화장품의 심사) ① 법 제4조제1항에 따라 기능성화장품(제10조에 따라 보고서를 제출해야 하는 기능성화장품은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 별지 제7호서식의 기능성화장품 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전평가원장의 심사를 받아야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 제품의 효능·효과를 나타내는 성분·함량을 고시한 품목의 경우에는 제1호부터 제4호까지의 자료 제출을, 기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우에는 제5호의 자료 제출을 각각 생략할 수 있다.’ 라고 하면 화장품안전기준에 고시되어있는 자외선차단성분과 그에 따른 함량을 사용했을 경우 ‘1. 기원(起源) 및 개발 경위에 관한 자료2. 안전성에 관한 자료3. 유효성 또는 기능에 관한 자료4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우만 해당한다)’ 1~4의 자료를 생략할 수 있다 인지요? 총 정리를 하고자 하면 주성분 원료가 화장품안전기준에 고시되어있는 자외선차단제를 기능성화장품심사의뢰를 받고자 한다면 제출자료는 4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단 등급 설정근거자료 5. 기준 및 시험방법을 제출하면 되는 것인지 확인하고자 합니다.

- 자외선차단제 성분은 「화장품법」 제8조에 따라 식약처장이 지정·고시한 원료 및 해당 한도내에서만 사용가능합니다. 또한, 자외선차단제는 식약처 고시 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 에 성분만 고시되어있고, 품목은 고시되어 있지 아니하므로,
- 식약처고시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조(제출자료의 범위)에 해당하는 자료(자외선차단지수 및 자외선A차단등급 설정 근거자료, 기준 및 시험방법(검체 포함) 등)을 구비하여 심사를 받으면 됩니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 381

기존에 수입 판매하던 샴푸에 대해 이번에 미국 식약처에서 코슈메디컬로 인증 받은 샴푸를(탈모에 대해) 국내법에 신설되는 기능성 샴푸로 인증 받으려고 하는데 미국에서 인증받은 부분을 국내에서 인정받기 위해서 준비해야 될 것에 대해 올해 초에 안내 받기로는 10월이 되어 확정되어지는 부분이 있다고 안내 받았었습니다. 어떤 절차를 밟아 준비해야 하는지요?

- ① 탈모증상완화에 도움을 주는 기능성화장품을 수입하고자 하면, 식품의약품안전평가 원장의 심사를 받아야 합니다. 기능성화장품 심사를 받고자 하면, 제조판매업자가 품목별로 해당 제품에 대한 탈모증상완화의 유효성을 입증하는 임상시험자료 및 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처고시 제2017-42호) 제4조에서 정하고 있는 기원 및 개발 경위에 관한 자료, 안전성 관련 자료, 효력시험자료, 기준 및 시험 방법에 관한 자료(검체 포함)등의 자료를 구비하여 식약처 홈페이지 “전자민원창구 > 화장품(ezdrug.mfds.go.kr) > 민원신청 > 기능성화장품심사”에서 기능성화장품 심사를 신청하면 됩니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 382

기능성화장품 심사에 관한 규정 중 별표4 염모제 유효성분 농도상한에 대하여 I란과 II란의 유효성분의 사용할 때 농도상한의 의미는 정확히 무엇인지요? 제품을 소비자가 사용할 때 농도 상한인지, 아니면 제조사가 배합 시 사용할 때 농도 상한인지요? 또한, 해당규정 중 'I란에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 각 성분의 사용 시 농도(%)의 합계치가 5.0 %를 넘지 않아야 한다.' 이 부분에서도 사용 시 농도의 합계치가 배합 시 사용농도인지? 소비자가 사용시 농도의 합계치인지 알고자합니다.

- ① 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 중 별표4 에서 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품의 성분 및 함량 표에서 '사용할 때 농도 상한(%)'은 소비자가 해당 제품의 용법용량에 따라 사용 시 농도 상한을 의미하는 것입니다.
- ② 또한 'I란에 기재된 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 각 성분의 사용 시 농도(%)의 합계치가 5.0 %를 넘지 않아야 한다'의 '사용 시 농도(%)'도 소비자가 해당 제품의 용법용량에 따라 사용할 때의 각 유효성분의 농도 합계치가 5.0%를 넘지 않는 것을 의미하니 업무에 참고하기 바랍니다.

※ 화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)

[2017년
자주 하는 질문(FAQ)집
[의약품, 의약외품, 화장품]

발행연월일: 2017년 12월 20일

발행인: 양진영

편집위원장: 이상진

편집위원: 하태은, 권대근, 김도완, 정순기, 임주현, 박은지,
조홍일

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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



2017
자주 하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety