

행정간행물등록번호

11-1470000-001519-14



2014

자주하는
질문집

www.mfds.go.kr

[의약품]



식품의약품안전처

알 림

자주하는 질문집은 식품의약품안전처의 사이버 상담(국민신문고)을 선별·정리한 것으로 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원의 참고자료로 활용하고자 제작되었습니다.

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

Contents

제1장 의약품 품목허가(신고)

1. 의약품 동등성 시험을 위한 대조약 선정	3
2. 수출품목 허가가 있는 원료의약품(API)의 쉽백(재수입) 시의 절차 문의 ...	4
3. 시럽제 1개 품목 허가에 2개 처방 허가가능 여부	5
4. 제조관리자	5
5. 허가변경 관련(제조공정)	6
6. 원료의약품 허가 관련	6
7. 반제품(벌크bulk) 수입 후 포장 공정 시 품목허가	7
8. 동일제조원의 주성분 제조소 변경 시 자료 제출 범위	7
9. 재심사대상 만료전인 의약품의 염변경 품목허가신청 관련	8
10. 포장단위 추가일 경우 변경 허가 여부	8
11. 제조국과 판매국이 상이할 경우 제조 및 판매 증명서	9
12. 2차 포장 제조원 이전	9
13. 대한민국약전 수재된 품목을 다른 시험법을 적용 할 경우	10
14. 완제수입의약품 기시험 관련	10
15. 원료약품 및 그 분량 중 사용용매 규격 변경	11
16. 시험법 규격 관련	11
17. 함량시험법 관련	12

제2장 의약품 임상시험

18. 임상시험 실시기관지정	15
19. 임상시험용 원료생산 질의	16
20. 연구자 임상시험에 사용되는 임상시험용의약품의 표시기재 방법	16

Contents

- 21. 실험동물에서 발생하는 폐기물의 처리 17
- 22. 임상시험용 의약품 제조 및 품질관리 기준안 17

제3장 마약(향정신성의약품)

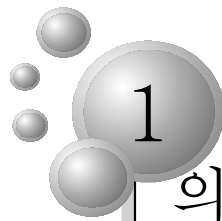
- 23. 의약품 도매상의 마약류 저장시설 21
- 24. 대학병원에서의 마약류 관리 22

제4장 의약품 제조 및 품질관리

- 25. 의약품 제조소 허가 26
- 26. 의약품 제조소 시설분리 기준 27
- 27. 수입의약품 품질검사 28
- 28. 원료의약품 제조소의 제조(품질)관리책임자 근무 29
- 29. 수입 의약품 시험위수탁 30
- 30. 의약품 제조관리자 30
- 31. 외용제 제조설비의 분리 사용 31
- 32. 의약품 바코드 명기 32
- 33. 의약품보관소(KGSP)구역에 화학물질 보관 33
- 34. 품목허가 전 제품명 변경에 따른 의약품 재포장의 건 33
- 35. 품질관리관련 GMP 문의건 34
- 36. 제조관리자 35
- 37. 의약품 GMP 관련 문의 36
- 38. 의약품 약사에게 견본품제공 문의 36
- 39. 수입의약품 품질검사문의 37
- 40. 함량 균일성시험으로 함량시험 결과 대체 가능여부 문의 37

Contents

41. 소포장 예외대상	38
42. 완제품 출하 전 부원료 시험	38
43. 원료 보관조건 적용관련 문의	39
44. 의약품 수입 자격 등에 관한 질의	39
45. 봉합	40
46. 제조소 소재지 변경에 관한 사후처리 방안	41
47. 의약품 운반업 관련	42
48. 공정서 개정 관련한 적용 시점	42



1
의약품 품목허가(신고)

Q 1

1) ○○○주 바이알 제형이 대조약이 될 것으로 판단되나, 현재 유통되고 있지 않아 대조약으로 사용이 어려울 것으로 예상됩니다. 이 경우 ○○○주 앰플 제형을 대조약으로 사용할 수 있는지요?

2) 최근 발표된 의약품동등성 이백문이백답 Q28.에 보면 대조약이 생산 중단되어 구할 수 없는 경우, 대조약을 구할 수 없음이 입증되는 경우 새로운 대조약으로 변경 공고하도록 하고 있습니다. 이 때 대조약을 구할 수 없음을 입증하는 자료로 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- ① 「의약품 동등성 시험기준」 제3조의2제4항에 의거, 생산중단 등의 사유로 의약품 동등성시험을 실시하고자 하는 자가 대조약을 구할 수 없음이 입증되는 경우 당해 대조약 공고를 삭제하고 새로운 대조약으로 변경하여 공고하고 있습니다.
- ② 의약품수출입협회에서 수입실적이 없음을 확인하는 공문과 대조약 변경을 요청하는 공문 제출시 해당 품목이 동 규정 제3조의2 대조약 선정기준에 타당한 경우 당해 품목으로 대조약을 변경하여 공고하고 있습니다.

Q 2

수출 품목허가가 있는 폐사(한국)의 원료의약품(API)를 해외 바이어에게 수출 하였으나 품질 이상을 통보받아 수출한 수량 중 일부를 한국으로 재수입(쉽백) 하기로 결정하였고 이 물품은 한국에서 품질을 개선하여 재수입한 수량 그대로 해외 바이어에게 재수출 예정입니다. 저희가 반품명목으로 해당 의약품을 재수입하는 경우에도 표준통관예정보고(의약품수출입협회) 또는 유해성심사면제확인(화학물질관리협회) 등의 수입 사전 절차가 필요한가요?

- 수출한 의약품이 품질이상으로 반품되는 경우 재입고 또는 재포장 하는 행위는 GMP 규정상 불가하므로 품질 개선 후 재수출은 불가함을 알려드리며, 수출된 의약품이 품질이상으로 국내 반입하고자 하는 경우는 판매를 목적으로 수입과는 구별되므로 「약사법」 제42조에 의한 표준통관예정보고 대상에는 해당하지 아니할 것으로 판단됩니다.
- 이와 같이, 수출된 원료의약품이 품질이상으로 반입하는 경우는 전량 폐기하거나 품질 개선을 위한 연구 목적 등으로만 사용되어야 하며, 그 반입 절차는 대외무역법령 및 관세법령에 의하여야 할 것으로 판단되므로 세부적인 반입절차는 관세청(해당 지역 세관)에 문의하시기 바랍니다.

Q 3

시럽제 1개 품목 허가에 2개 처방 허가가능 여부

- ☞ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제3조제3항 의거, 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 경우 1개 품목으로 팩키지 품목허가 또는 신고를 할 수 있는 바, 보존제 함유 2% 이부프로펜 시럽제가 기허가된 경우 보존제를 함유하지 않은 이부프로펜 2% 시럽제에 대해 팩키지 품목허가가 가능할 것입니다.

Q 4

한약사가 의약품 제조관리자와 의약품 안전관리책임자가 될 수 있는지요?

- ☞ 「약사법」 제2조제1호에서 약사(藥事)를 의약품·의약외품의 제조·조제·감정·보관·수입·판매(수여를 포함한다)와 그 밖의 약학기술에 관련된 사항으로, 약사(藥師)를 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 자로, 한약사를 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로 정의하고 있습니다.
- ☞ 이러한 약사(藥師)와 한약사의 업무범위 구분은 특별한 규정이 없는 한 약사법 제36조에 따른 제조관리자, 같은 법 제37조의3에 따른 안전관리책임자의 자격에도 적용되어, 한약사는 한약과 한약제제에 한하여 제조관리자 또는 안전관리책임자가 될 수 있습니다.
- ☞ 참고로, 법제처에서도 13. 8. 14. 한약사는 한약과 한약제제 외의 의약품에 대하여 제조 업무를 관리하는 자나 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자가 될 수 없다는 취지로 법령해석을 한 사례가 있습니다.

Q 5

자사의 원료의약품 ○○○염 건조탄산나트륨이라는 제품이 있습니다. 허가된 제조방법은 ○○○염산염과 건조탄산나트륨을 혼합하게 되어 있습니다. 이러한 혼합공정을 타사에서 수행 하는 것으로 제조방법을 변경하고자 하는데 가능한지요?

- 원료의약품의 제조방법 중 두 원료 세포티암염산염과 건조탄산나트륨의 제조원을 타사에서 자사제조로 변경은 가능하며, 이 경우에는, 제조방법의 변경에 해당하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)제1항에 따라 변경되는 제조방법에 관한 자료 등을 제출하여 허가변경을 신청하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 6

1) 자사에서 신제품 원료의약품을 생산하여 품목허가 진행시 이 원료(신제품)를 가지고 완제의약품을 생산하여 완제의약품 품목허가도 동시에 진행 가능한지요?
2) 가능하다면 차후 원료 및 완제품허가를 득한 후 허가용으로 생산한 원료와 완제품 3Lot를 판매도 가능한지요?

- 판매의 목적이 아닌 자사의 완제의약품 제조에 사용하는 원료의약품의 제조는 완제의약품 제조공정의 일부로 보아 별도의 품목허가(신고)없이 원료의약품 제조가 가능함에 따라 원료의약품 및 완제의약품의 품목허가를 동시에 신청할 수 있음을 알려드립니다.
- 원료의약품 또는 완제의약품 품목허가 신청 시 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 또는 완제의약품 중 동 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제5호가목에 따라 동 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 봄에 따라 품목허가를 득한 후 판매가 가능합니다.

Q 7

- 1) 해외 제조원에서 생산된 Bulk 제품(의약품)을 국내로 수입하여, 국내 제조원에서 이후의 제조공정을 진행하는 것을 검토 중입니다. 이 경우, 제조품목 허가(신고)를 취득할 수 있는지요?
- 2) 제조품목 허가(신고)가 가능하다면, Bulk 로 수입한 이후에, 국내에서 포장 공정만을 진행하는 경우에도 제조품목 허가(신고)가 가능한가요?

- ☞ 반제품을 수입하여 1차 포장 등의 이후 공정을 거쳐 완제품을 제조 및 판매하고자 하는 경우 수입품목이 아닌 「약사법」 제31조제2항에 따른 제조판매품목허가를 신청하시기 바랍니다.

Q 8

완제의약품 허가증상에 주성분 제조원으로 실제 주성분을 제조하는 제조소 A와 A에서 생산한 원료의 소분, 포장만 담당하는 제조소 B가 함께 기재되어 있는 경우, 제조소 B(소분 포장에만 관여)만 변경하고자 할 때, 의약품 동등성시험기준에 따라 비교용출시험을 실시해야 하는지 문의 드립니다. (위의 소분제조원인 B는 같은 회사의 다른 공장으로 변경할 예정입니다).

- ☞ 주성분 제조원을 변경 또는 추가하는 경우 「의약품 동등성 시험기준」 [별표3]에 따라 B 수준에 따른 비교용출시험 자료를 제출하여야 하나,
 - 주성분의 소분, 포장 제조소만 변경된 경우라면 [별표3] 5)기타 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 판단되는 경우에 해당하므로 의약품동등성시험실시 대상이 아닌 것으로 사료됩니다.

Q 9

2017년 PMS만료, 2018년 특허가 만료되는 ○○○○의 염변경 개량신약을 개발하려는 경우 원개발사의 PMS 만료전에 염변경 개량신약의 허가 신청이 가능한지요?

- 재심사중인 품목과 동일 주성분의 염변경 제제를 개발하는 경우에는, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제27조제8항에 의거 품목허가 신청시 오리지널 품목의 최초 허가 시 제출된 자료가 아닌 것으로서 동등 범위 이상의 자료와 [별표1]II.자료제출 의약품중 1. 새로운염을 유효성분으로 함유하는 의약품에 해당하는 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 참고로, 재심사 만료 후에 동일 주성분 염변경 제제를 개발하시는 경우, 품목허가 신청 시 제출 자료로는 이 규정 [별표1] II. 자료제출의약품, 1. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품에 해당하는 자료를 제출하셔야 할 것으로 사료됩니다.

Q 10

1회용 면봉에 포비돈 요오드액이 흡착된 제품입니다. 당사 제품은 1개의 파우치(포장지)안에 1개의 면봉으로 들어 있는 포장형태로 되어 있습니다. 당사 제품의 포장형태 (1개 파우치 안에 2개 또는 3개 흡착면봉)를 변경하려는 경우 별도의 포장단위 허가로 변경해야 됩니까? 아니면 현재 자사포장단위로 같음이 되어 허가 변경이 필요 없습니까?

- 1개의 파우치 안에 1개의 면봉 포장형태에서 2~3개의 면봉 포장형태로의 변경은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제18조제3항에 따라 품목신고사항 (포장단위: 자사포장단위) 중 변경사항이 없으므로 별도의 품목 변경 대상에 해당하지 않는 것으로 판단됩니다.

Q 11

수입 의약품은 품목허가 신청 시 수출국의 제조 및 판매증명서를 제출하게 되어 있는데요. 제조 및 판매가 각각 다른 나라인 경우, 각각 나라별로 제조증명서와 판매증명서를 받아 제출하면 되는지요?

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제4항에 따라, 제조증명서는 의약품등을 생산하는 국가(생산국)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 서류이기 때문에 외국 제조소에서 제조된 품목이 해당국의 법령 아래 적합하게 제조되고 있음을 입증해야 하며, 판매증명서는 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 서류이므로 품목 허가가 된 국가에서 발급받은 판매증명서를 제출 할 수 있습니다.

Q 12

2차 포장제조원 이전 시 국내외 제조소 변경에 대한 허가 관리 방안(2010.01)19, 허가심사조정과)에 따라 수입의약품의 경우 품질에 영향을 미치지 않는 완제품 2차 포장 공정 등의 제조소를 변경하는 경우에는 해당국 정부에서 발행한 제조증명서로 사전 GMP 평가를 갈음하는 것으로 알고 있습니다. 2차 포장제조원의 이전 시 변경허가를 위하여 위에 언급된 제조증명서(GMP 증명서)외에 추가로 제출하여야 하는 구비서류 요건이 있는지요?

- ☞ 수입의약품의 2차 포장의 제조원을 변경하는 경우 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 판단되어 변경사항이 반영된 제조판매증명서를 근거자료로 하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제1항제3호에 따라 품목 변경 신청하시기 바랍니다.

Q 13

대한민국 약전 중 수은 측정 방법에 대해 궁금한 사항이 있어 문의 드립니다. 자사에서 사용하는 원료 중에 미결정 셀룰로오스를 대한민국 약전으로 시험할 경우, 수은 시험 항목을 자동 수은 분석기로 시험하게 되어 있습니다. 자사의 경우 원자 흡광 광도계는 있으나 자동 수은 분석 장치를 구비하고 있지 않습니다. 대한민국 약전 중 수은 시험법이 비색법, 적정법, 원자 흡광 광도법등 다양한 것으로 알고 있는데 꼭 지정한 기기를 사용해야하는지 다른 기기를 사용해도 되는지 혹은 다른 시험법으로 대체도 가능한지요?

- 「대한민국약전」에 수재된 품목은 동 약전에서 정하는 기준과 시험법에 따라 실시하여야 하며, 다만, 약전에서 규정하는 시험법 대신하는 방법으로서 약전의 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있으나 미결정 셀룰로오스의 규격은 별첨규격으로 하여 기준 및 시험방법을 허가(신고) 변경하시기 바랍니다.

Q14

미국 FDA에 허가된 의약품을 국내에 도입하여 완제 수입품목으로 허가받고자 합니다. 원개발사 CTD 자료 상에는 주사제의 불용성미립자 시험이 USP 제2법으로 설정되어 있는데, 국내허가 품목에 대하여는 기준 및 시험방법 중 해당 시험을 USP 제1법으로 설정할 수 있는지요?

- 수입의약품 품목허가(신고) 신청 시 기준 및 시험방법은 완제의약품이 미국 약전(USP)에 수재되어 있고, 이에 따라 품목신고를 한 경우에는 미국약전에서 정하는 방법(예: 주사제 불용성미립자시험 제2법)에 따라 시험하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 미국약전에서 정하는 방법과 다르게 설정하여야 하는 경우에는 별도의 기준 및 시험방법으로 품목허가(신고)를 신청하시기 바랍니다.

Q 15

품목허가신고가 완료된 품목의 원료약품 및 그 분량 중에 반응용매의 [규격]을 JIS에서 KP 또는 KS로 규격 변경을 진행하려는 경우 어떠한 자료를 제출해야 하는지요?

- 이미 허가·신고된 원료의약품의 허가사항 중 원료약품 및 그 분량에서 제조에 사용된 반응용매의 규격을 JIS에서 KP 또는 KS로 변경하려는 경우에는, 해당 원료의 시험성적에 관한 자료 및 해당 원료로 제조한 최종 원료의약품의 시험성적서를 근거로 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 제3조의2 제1항에 따라 의약품 허가(신고)사항 변경허가·신고를 신청하시기 바랍니다.

Q 16

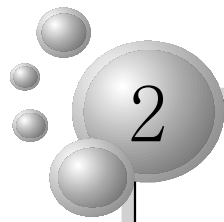
메트포르민 염산염(Metformin hydrochloride)을 단일 제제로 연구 중에 있으며, 일본약전(JP16)의 경우 Metformin Hydrochloride Tablets 항이 있습니다. 그런데, Dissolution 항에 Being specified separately이라고 명시되어있습니다. 그리하여 Dissolution 항에 BP나 USP의 Metformin hydrochloride Tablets 항의 Dissolution의 시험법을 적용하여 JP 시험규격으로 허가를 받을 수 있는지 궁금합니다.

- 일본약전 의약품 각조에 수재된 품목에 대하여 해당 공정서에서 별도로 규정하도록 되어 있는 시험 항목의 경우, 필요한 근거(시험방법 밸리데이션 자료 또는 해당 품목에 대하여 다른 공정서엔 수재된 시험항목인 경우 그 근거 자료)에 따라 자사에서 설정할 수 있으며, 이러한 품목에 대해서는 일본약전 규격으로 의약품 품목허가를 신청할 수 있습니다.

Q 17

당사에서는 ○○○나트륨을 주성분으로하는 ○○○나트륨액을 신제품으로 개발하고자 합니다. ○○○나트륨의 함량시험법을 식품 중 식품첨가물 분석법에 설명되어 있는 ○○○나트륨의 함량시험법(LC 법)으로 규격을 설정하고자 합니다. 이와 관련하여 함량시험법을 식품 중 식품첨가물 분석법 중 ○○○나트륨의 함량시험법으로 설정할 수 있는지요?

- 함량시험법은 의약품 분석법의 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법으로 검증되어야 하며, 식품 중 식품첨가물분석법에 따라 설정한 경우 시험법 근거자료로써 의약품 분석법의 밸리데이션 가이드라인에 따라 수행한 밸리데이션 자료 등을 제출하여야 합니다.



의약품 임상시험

Q 18

1) 1층은 의료시설이고, 2층은 교육연구시설인 임상시험센터입니다. 현재 1층 의료시설만 임상시험실시기관으로 인정을 받았습니다. 2층 교육연구시설도 임상시험실시기관으로 인정을 받을 수 있는지요?

2) 2층을 임상시험실시기관으로 인정가능 한 경우, 의료시설에 있는 문서보관실, 모니터링실, 진료실 등을 2층에서 보관가능한지요?

- ① 「약사법」 제34조의2 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조에서 임상시험 실시기관의 지정요건은 「의료법」에 따른 의료기관으로 정하고 있으므로 임상시험 실시에 필요한 시설 등은 의료기관 내에 포함되어 있어야 할 것입니다.
- ② 다만, 기록 및 자료의 보관실의 경우 공간이 협소하거나 안전상의 이유로 불가피하게 의료기관 개설허가증의 소재지(임상시험 실시기관 소재지) 이외의 장소에 보관하여야 할 필요가 있다면, 동 문서가 사고 등에 의해 파손되지 않도록 외부 문서보관소의 보안 체계 및 문서의 이관, 보관, 폐기, 열람, 점검 등에 관한 체계를 확립하여야 하며, 보관책임자의 책임 소재를 명확히 하고 그 대상을 매우 제한적으로 하여야 할 것입니다.
- ③ 이러한 경우에 한하여, 기록 및 자료의 보관실의 소재지가 의료기관개설허가증의 소재지에 포함되어 있지 않다 하더라도, 기록 및 자료의 보관실의 소재지가 임상시험실시기관 지정서의 소재지에 포함될 수 있도록 임상시험실시기관 소재지의 변경지정 신청을 하여 기록 및 자료의 보관실에 대한 관리 및 책임소재를 명확히 하도록 하고 있습니다.
- ④ 참고로, 진료 및 의무기록 등의 열람은 의료시설 내에서 이루어져야 할 것이므로 진료실, 모니터링실 등은 반드시 의료법 상의 의료기관 내에 있어야 합니다.

Q 19

임상시험용 원료를 타기관에 위탁하여 생산할 경우, 우수원료의약품제조 및 품질관리기준을 충족하는 시설(BGMP)에서 생산해야만 하는지요?

- 임상시험용 의약품(완제)의 주성분인 원료의약품은 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」에 맞는 시설을 갖추고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되어야 합니다.
- 생물학적제제등의 경우 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준과 [별표 3]의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되어야 함

Q 20

연구자 주도 임상에서 연구자(의뢰자)가 기업으로부터 요청한 약물을 제공 받은 뒤, 임상 시험 관리약국에서 임상시험용, 의뢰자의 이름과 주소등의 추가 표시를 기재하려고 할 때, 요구되어지는 관리 기준이 있는지요?

- 임상시험용 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 및 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조된 것을 사용하여야 하므로, 연구자가 의뢰자 역할을 하는 연구자 임상시험의 경우도 동 기준에 맞게 표시기재 하는 것이 타당합니다.
- 연구자가 동 기준 준수를 위하여 의약품 제조업자에게 표시기재 작업을 위탁하는 것이 가능할 것이며, 연구자가 표시기재 작업을 GMP 시설을 갖춘 임상시험용 의약품 제조시설이 아닌 곳에서 실시하고자 하는 경우, 제품의 품질에 영향을 미치지 않는 등 표시기재 작업에 필요한 시설과 관리체계 등을 갖추어야 합니다.

Q 21

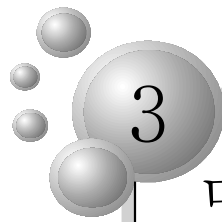
신경제 접촉기술개발에 사용되는 개, 고양이의 가검물(똥 등)은 어떻게 처리하여야 하는지에 대해 문의 드립니다. 동물 실험시에 실험시약은 전혀 사용하지 않고, 마취제(졸릴틸 혹은 이소프렌)를 부분적으로 사용하고 있습니다.

- 동물실험시설에서 실험동물 사체 등의 폐기물을 처리하고자 하는 경우에는 「실험동물에 관한 법률」 제20조(사체 등 폐기물)에 따라 「폐기물관리법」을 준수하여 처리하여야 합니다. 「폐기물관리법」 시행령 제4조(의료폐기물의 종류)에 동물의 사체, 분비물 등은 의료폐기물로 정하고 있으므로 의료폐기물 처리기준에 따라 처리하여 주시기 바랍니다.
- 동물실험시설에서 발생하는 실험동물 분비물(분변 등)이 의료폐기물에 해당하는지 여부는 반드시 환경부 자원순환정책과(044-201-7349)로 문의하여 확인하시기 바랍니다.

Q 22

회사가 임상시험을 주관하는 경우 (제조부터 임상시험 의뢰까지) 임상시험의뢰자는 어떻게 되는지요? 개발부(임상실)에서 임상시험에 관한 계획 등을 세우고, 연구소 쪽에서 제제연구 및 처방확립 후 공장(GMP 시설)쪽에서 제조/관리를 한다고 하면, 이 경우 임상시험 의뢰자는 어느 부서가 되는지요?

- 임상시험 의뢰자란 임상시험의 계획, 관리, 제정 등 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체를 의미합니다.
- 또한, 의뢰자는 KGCP 제8호자목에 따라 위의 업무를 원활하게 수행하기 위하여 임상시험을 실시하기 전에 모든 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 정하고 이를 적절히 배정할 의무가 있습니다.
- 따라서, 귀하께서 질의하신 경우 회사 전체가 의뢰자에 해당되며 개발부, 연구소, 공장 등에서는 각각의 조직별로 임상시험과 관련된 임무 및 역할을 수행하기 위한 절차 등을 마련하여야 합니다.



3 마약(향정신성의약품)

Q 23

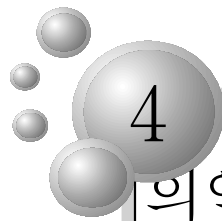
「마약류 관리에 관한 법률」 제15조 및 동법 시행규칙 제26조에 보면 마약이나 임시마약의 저장시설은 이중으로 잠금장치가 된 철제금고일 것이라고 명시되어 있습니다. 창고 이전으로 물류창고를 지을 때 금고제조 회사에 의뢰하여 보관소 자체 출입문에 은행에서 사용하는 금고철비를 설치한다면 보관소 내에 별도 금고를 설치하지 않아도 되는지 궁금합니다.

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조 및 같은법 시행규칙 제26조에 따라 마약저장시설은 마약류취급자의 업소 또는 사무소안에 있어야 하며, 이중으로 잠금장치가 된 철제금고이어야 합니다.
- ② 물류창고를 마약 저장시설로서 이중으로 잠금장치가 된 철제금고와 동일하게 설치하고 운영한다면, 물류창고 내에 마약 저장이 가능하다고 판단됩니다.

Q 24

- 1) 상비마약류(병동 및 회복실에 비치중인 마약류)의 저장금고에도 저장시설점검부가 있어야 하는 건가요?
- 2) 마약처방전을 2년간 보관해야 하는데 마약처방을 낸 후에 수령하지 않은 상태에서 처방을 취소했을 경우에도 동일하게 적용해야 하는가요?
- 3) 처방 및 조제가 전산화가 되면 마약처방전 및 일반처방전을 전산으로만 보관하고 종이로 출력해서 보관할 필요는 없어지는 건가요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 제38조, 같은법 시행령 제12조의2 및 같은법 시행규칙제21조에 따라 마약류취급자는 마약류를 보관하고 있는 모든 마약류 저장시설에 대한 점검부를 주1회 이상 작성·비치 및 2년간 보존하여야 합니다.
- 또한, 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조에 따라 마약을 기재한 처방전(취소처방전 포함)은 2년간 보관하여야 하며, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 같은법 시행규칙 제21조에 따라, 마약류 관리대장은 전자서명법에 따른 전자문서로 작성·2년간 보관 할 수 있습니다.



4
의약품 제조 및 품질관리

Q 25

완제의약품 제조업소로 제조소로부터 10킬로미터(km) 떨어진 지역에 원료 및 자재 보관을 목적으로 하는 보관소를 추가하는 경우, 추가되는 보관소에 대해 GMP 평가를 받아야 하는가요?

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 완제의약품 제조업자는 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액, 연고제, 그 밖의 제형)별로 동 규칙 [별표 1]의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것을 규정하고 있고, “제8조제8항에 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다.”고 정하고 있습니다.
- ② 제조하려는 제형이 추가되지 않고 원료 및 자재 보관을 목적으로 하는 보관소만 추가되는 경우이라면, 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP) 실시상황 평가 신청 대상이 아니며,
- ③ 의약품 제조업자는 보관소 추가에 대하여 의약품 제조업허가사항 변경 허가를 득하여 제조업 허가증에 기재되고, 자사에서 이를 [별표1]에 적합하게 운영할 수 있는 관리 체계(담당자 지정, 관련 기준서 마련 등)를 마련하여 시행하여야 할 것입니다.

Q 26

자사의 원료의약품(BGMP) 제조업 시설 중 세팔로스포린제제 원료의약품 작업소에서 옥사세팸계항생제(Oxacephem antibiotics) 원료의약품인 플로목세프(Flomoxef)와 라타목세프(Latamoxef)를 제조할 수 있는지요?

- ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조(의약품 제조소의 시설 기준)제1항제1호에서 무균제제의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적 제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것으로 규정하고 있습니다.
- ② 옥사세팸계 항생제(Oxacephem antibiotics)인 플로목세프(Flomoxef)와 라타목세프(Latamoxef)는 세팔로스포린제제(Cephalosporin)에 해당되므로, 그 밖의 제제의 작업소와 분리된 세팔로스포린제제의 작업소에서 제조하여야 합니다.

Q 27

1) 의약품 수입 품목 허가를 양수받았습니다. 양도 업체로부터 출하 승인 완료된 재고 물량을 양수 받을 경우, 저희 회사의 출하 승인 절차는 어떻게 진행하는 것이 좋을지요? 즉, 양도 회사의 품질 검사 기록서와 보관 조건 기록을 구비하면, 저희 회사에서 품질 검사를 재실시하지 않아도 될까요?

2) 향후, 이와 같이 보관 조건 기록이 갖춰진 반품이 발생할 경우 (예를 들어, 도매상으로부터의 반품 등), 수입 시 실시했던 품질검사 기록서와 반품 업체의 보관 조건 기록을 구비하면, 재입고 및 재출하가 가능한지요?

- ☉ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조 제1항에 따라 의약품 수입자는 제48조제1호를 준용하여 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고해야 하며, 같은 규칙 제3항에 따라 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하여야 하며, 동 규정 제3조제11호에 따른 품질검사 기록서를 포함한 수입관리기록서를 작성하여 갖추어야 합니다.
- ☉ 따라서, 의약품 수입자가 다른 수입자로부터 양수받은 의약품이 양도업체가 품질검사를 완료하여 출하 승인된 제품이라면, 자체적으로 품질검사를 재실시하지 않더라도 양도업체로부터 함께 양수받은 품질검사기록서를 수입관리자가 검토하고 품질에 이상이 없음을 확인하고 합격제품임을 승인한 후 출고하여야 할 것이며, 해당 품질검사기록서를 자사 수입관리기록서에 첨부하는 것이 바람직합니다.
- ☉ 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항에 따라 같은 규칙 제48조제9호를 준용하여 [별표1]의 8.3호 반품 및 재포장 규정의 나목에 따라 ①적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인되고 ②직접용기가 파손되지 않았으며 ③사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있고 ④시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우에 반품된 의약품을 재입고 할 수 있으며, 수입관리자의 승인 후 재출고가 가능합니다.

Q 28

자사는 원료의약품(API)을 제조하는 제조업소로, A제조소 B제조소 모두 BGMP 적합 판정을 받은 사실이 있습니다. 이러한 경우, A제조소에서는 원료의약품을 제조하고, 제조한 제품의 시험검사를 B제조소에 의뢰하는 경우, A제조소에 품질(보증)부서책임자를 두지 않아도 되는지요?

- ① 「약사법」 제36조(의약품등의 제조관리자)제1항에 ‘의약품 제조업자는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다.’고 정하고 있습니다.
- ② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 3.1 조직의 구성 가목에 ‘제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 한다.’고 정하고 있고, 품질(보증)부서책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로, 3.3에 품질(보증)부서책임자에서 규정한 사항을 모두 이행하여야 합니다.
- ③ 따라서, A제조소에서는 3.3 품질(보증)부서책임자에서 규정하고 있는 사항을 모두 이행할 제조관리자[품질(보증)부서책임자]를 두어야 합니다.

Q 29

완제의약품을 수입하려고 하는데 완제의약품에 대하여 시험위수탁 계약이 필수 사항인가요?

- ① 「약사법」 제42조제3항에 따라 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 하며, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령」 제6조제1항제2호에 따라 의약품등의 수입자는 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 합니다.
- ② 다만, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제9조제2항에 따라 의약품등을 수입하는 자가 같은 규칙 제11조에 따른 시험의 수탁자의 시설 및 기구를 이용하여 시험검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있으며, 이 경우 같은 규칙 제11조제2호에 정해진 시험수탁자와의 시험위탁계약을 체결해야 합니다.

Q 30

의약품 제조소(KGMP 또는 BGMP)의 제조관리자[제조부서책임자 또는 품질(보증)부서책임자]가 공장장 업무도 수행할 수 있는지요?

- ① 「약사법」 제37조제2항에서 ‘제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.’고 규정하고 있고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 3.1 조직의 구성 가목에서 ‘제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 아니 된다.’고 규정하고 있으므로 겸직은 불가할 것으로 판단됩니다.

Q 31

외용액제인 로션제(Lotions)의 제조설비와 연고제인 연고제(Ointments)의 제조 설비를 분리 사용해야 하는지, 아니면, 세척 밸리데이션을 실시하면 설비를 공용 할 수 되는지요?

※ 외용액제, 연고제는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」에서 규정한 것이고, 로션제(Lotions), 연고제(Ointments)는 대한민국약전(10개정) 제제총칙에 규정한 것임

- ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제2호에 ‘주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형의 작업소는 각각 구획되어 있어야 한다.’고 규정하고 있으나, 제2조제2항에 ‘제1항제2호에도 불구하고 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차 오염될 우려가 없는 작업소는 구획하지 아니할 수 있다.’고 그 예외를 인정하고 있습니다.
- ② 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소는 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차 오염될 우려가 없는 경우 이외에는 원칙적으로 구획해야 합니다.,
 - 참고로, 우리 처(의약품품질과)에서는 2013년 규제개선의 일환으로 제형이 달라도 사용방법 차이에 따른 표시기재 사항 이외의 전 제조과정이 동일한 등, 교차오염의 우려가 없는 경우를 행정선례로 축적해 업계에 제공하고 있으니, 구체적인 내용은 식약처 홈페이지 정보자료 > 분야별정보 > 의약품 > GMP 정보방 에 게시된 제형이 다른 동일 제조공정 의약품의 제조시설 공동사용 검토지침을 참고하시기 바랍니다

Q 32

2015년부터 지정의약품 및 전문의약품에 유효기간, 제조번호, 약품 씨리얼번호를 인식한 2D바코드 의무화가 된다고 알고 있습니다. 현재, 약사법상 도매에서 출하시 거래처별로 출하된 의약품의 유효기간, 제조번호만 관리하게 되어 있고 관리하고 있습니다. 2015년에 2D바코드가 의무화되면, 도매에서 의약품 출하시 유효기간, 제조번호, 씨리얼번호까지 거래처별로 관리 기록을 남겨야 하는 건지 문의 드립니다.

- ① 의약품 제조업소의 경우 제조번호 및 사용기한(또는 유효기한)이 표시된 바코드 부착이 의무화* 되었으며, 2015년부터 지정 및 전문의약품의 사용기한, 제조번호 및 일련번호를 포함하는 2D바코드가 의무화될 예정입니다.
* 바코드 부착 의무화: 지정의약품 12.1.1부터, 전문의약품 13.1.1부터 시행
- ② 의약품 도매상에서는 13.1.1.부터 지정 및 전문의약품의 기록관리(입출고 시 제조번호 및 유효기간 기록 후 보존)가 의무화되었습니다.
- ③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6] 의약품 유통품질 관리기준 제4호가목 및 라목에 따라 의약품 도매상에서는 지정 및 전문의약품 입출고 시 제조번호 및 사용기한(또는 유효기간)을 기록하고 보존해야 함을 알려드립니다.

Q 33

의약품 보관소(KGSP) 구역에, 화학물질로 등록된 제품을 보관하려고 합니다. 별도의 분리된 구역을 표시하여 의약품 보관창고 내에 보관해도 되는지요?

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6] 의약품 유통품질 관리기준 제2호가목에 따라 의약품 공급 및 품질관리를 저해하지 않는 범위에서 의약외품 및 의료기기 등은 별도로 구분·구획하여 보관할 수 있습니다.
- ② 화학물질의 경우 의약외품, 의료기기 등과 달리 인화성 혹은 휘발성 등 다양한 화학적 특성을 나타낼 수 있어 의약품 품질 관리에 영향을 미칠 우려가 있으므로 의약품 보관창고에 보관할 수 없습니다.

Q 34

PTP 포장이 완료된 제품의 표시기재 사항이 변경된 경우, 변경된 표시기재 사항을 반영하여 재포장(PTP)할 수 있는지요?

※ 재포장하고자 하는 제품은 출고(유통)되지 않은 제품임

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 8.3 반품 및 재포장에서 ‘재포장은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.’고 규정하고 있습니다.

Q 35

의약품 제조회사 A 와 B 가 있는데 A사(모)와 B사(자)는 모회사와 자회사의 관계입니다. 현재 A사의 품질관리팀이 B사에 임대차계약으로 건물내에 시험실을 구성하여 사용중입니다. (A사와 B사는 동일번지내에 존재함) 이와 같은 경우 B사에서 적정인원을 A사에 파견시키고 A사의 시험기기들을 사용하여 품질관리를 할 수 있는지요? (장비에 대한 임대계약을 설정한다는 전제조건)

- 동일 소재지에 업허가를 달리 받은 모자관계의 회사간에도 「약사법」 제31조 (제조업 허가 등)에 의하여 의약품 제조업 허가를 각각 받은 경우 아래 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 중 위·수탁 관련 조항을 준수하여야 할 것입니다.
- ※ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조제1항(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조 (수탁자의 범위와 준수사항 등)제3항

Q 36

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조 1법 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자는 제조소마다 1명 이상의 제조관리자를 두어야한다. 다만, 인체에 직접 적용되는 의약품 (원료의약품, 소분의약품, 의료용 고압가스 또는 방사성의약품의 경우와 전 품목을 위탁제조하는 경우는 제외한다.)의 경우에는 2명 이상으로 하며 라고 기재 되어 있습니다. 저희 회사는 무균원료의약품 회사인데 제조관리약사가 한명만 있어도 되는 것이지요?

- ① 약리활성이 있는 원료의약품을 제조하는 제조업자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제1항에 따라 제조소마다 1명 이상의 제조관리자를 두어야 하고, 같은 규칙 제48조제5호의 나목에 따라 제조방법 별로 별표1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매하여야 하며, 별표1의 3.1호 가목에 따라 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야하며, 이 경우 겸직하여서는 안됩니다.
- ② 해당 책임자는 법 제36조제3항에 따른 제조관리자로서 충분한 지식을 가진 사람이어야 하는 바, 귀하가 근무하는 회사에서 제조하는 제품이 약리활성이 있는 원료의약품이라면 반드시 2명 이상의 제조관리자를 두어야 합니다. 다만, 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품과 이에 사용되는 원료의약품을 제조하는 경우는 제조관리자를 1명 이상만 두어도 됩니다.

Q 37

품목별 사전 GMP 심사를 위해 생산하는 3개 제조단위와 실제 판매 제품의 포장 단위가 달라도 되는지 여부(동일 제조번호에 대해서 코팅팬을 2개 이상 사용하여 서브로트로 관리함. 이후 포장시 서브로트간의 혼합이 가능한지 여부)

- ① 허가신청 사항 중 포장단위가 자사포장인 경우(내용고형제 등) 허가 후 변경관리 등 적절한 GMP 관리가 이루어진다면 포장단위 변경이 가능할 것입니다.
- 코팅 공정 등에 따라 서브로트를 부여하는 경우 각 서브로트 별로 공정검사 등을 철저히 하여야 하며 포장시에도 서브로트별 관리가 이루어지는 것이 바람직할 것입니다.

Q 38

일반의약품을 약사에게 견본품으로 제공하고자 할 경우 가능한지요? 모든 표시사항 및 제품 시험이 완료된 제품으로서, 견본품이라는 별도 표시를 하고자 합니다.

- ① 「약사법」 제47조제2항 및 동법 시행규칙 제44조제4항 및 [별표 2]허용되는 경제적 이익등의 범위 중 견본품 제공에 의하면, 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자가 최소 포장단위로 견본품 또는 sample이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우는 허용하고 있음을 알려드립니다. 아울러 위의 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없음을 알려드리니 참고바랍니다.

Q 39

수입의약품 수입 시 입고되었던 제조번호가 재입고 되었을 때(제조원, 제조번호는 동일, 입고일자만 상이) 품질검사 시험을 입고시마다 하여야 하는지 아니면 동일 제조번호이기에 두번째는 품질검사시험을 생략하여도 되는지요?

- ☉ 의약품 수입자는 「약사법」 제42조 및 「수입의약품 등 관리 규정」 제3조에 따라 수입관리기록서를 작성하여 비치하여야 하며, 같은 규칙 제3조 11호에 따라 해당 기록서에는 제조번호별 자가품질 검사일자 및 결과를 첨부하여야 하는 바, 자가품질 검사를 실시한 제조번호의 경우 그 후 수입되는 동일 제조번호에 대한 자가품질 검사는 생략이 가능할 것입니다.

Q 40

의약품의 완제품 시험 중 함량균일성 시험을 실시한 경우 함량시험을 생략할 수 있는지요?

- ☉ 의약품 제조업자는 제조하고자 하는 의약품의 원자재, 완제품의 품질관리를 위한 시험검사는 원칙적으로 식품의약품안전처장(이하 식약처장)으로부터 허가받은 시험규격대로 실시하여야 하여야 하고, 완제품에 대한 품질관리를 위해 시험지시, 시험결과의 판정 등을 하여야 합니다.
- ☉ 시험생략에 관한 근거가 과학적으로 타당하다면, 허가된 품목의 기준 및 시험방법 중 해당 사항을 변경하여 허가받고, 그 변경된 방법에 따라 품질관리를 하는 것이 타당할 것입니다.
- ☉ 함량시험은 검체 중에 존재하는 분석대상 물질의 양 또는 역가를 측정하는 시험법이고, 함량균일성시험은 개개 제제 간의 주성분 함량의 균일한 정도를 나타내기 위한 시험법으로(「대한약전(10개정)」 49.제제균일성시험법, 「의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 적용을 위한 해설서」), 그 목적, 방법 등이 서로 다른 시험입니다.

Q 41

[의약품 소량포장단위공급에 관한 규정] 제3조의 적용대상 관련하여 일반의약품 비급여 혹은 70원이하의 전문의약품은 소포장 예외대상이나, 비급여 전문의약품 일 경우에도 제외 대상이 되나요? 그리고, 비급여 전문약이지만 70원 이상으로 매출이 잡히면 예외가 되는지 궁금합니다.

- 소량포장공급 적용대상 제외 의약품은 「의약품 소량포장단위공급에 관한 규정」 제3조 각호에 해당하는 의약품입니다.
 - 비급여 일반의약품: 동 규정 제3조제2호에 따라 소량포장 적용 제외
 - 70원 이하 전문의약품: 동 규정 제3조제5호에 따라 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 의약품 중 급여상한금액이 70원 이하 저가의약품인 경우 소량포장 적용 제외
 - 비급여 전문의약품: 소량포장 공급해야 함
 - 70원(약국출하가) 이상 비급여 전문의약품: 소량포장 공급해야 함

Q 42

완제의약품(내용고형제) 제조 시 주성분을 제외한 원료약품이 입고될 때마다 확인시험 및 육안검사를 실시하고, 매년 1회 모든 항목을 시험하고 있는 경우, 정기적으로 모든 항목을 시험하지 않고, 확인시험 및 육안검사를 실시하고 의약품 제조에 사용할 수 있는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 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 있습니다.

Q 43

허가증에 기재된 원료규격은 USP이며, USP상 보관조건은 실온보관임. 하지만 원료제조처의 보관조건이 냉장보관(2~8℃)일 경우 실제 보관조건은 어떻게 적용해야 하는지요?

- 원료, 완제품의 품질관리를 위한 보관조건은 원칙적으로 식품의약품안전처 장으로 허가받은 보관조건 대로 실시하여야 합니다. 만약, 원료제조처의 보관조건이 허가받은 원료 규격상 보관조건(실온)에 포함되며, 이 범위 내에서 보다 엄격하게 관리되는 경우라면 이에 따라 관리하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 44

의약품 또는 의약외품(이하 의약품등이라 함)을 수입하려는 자는 수입관리자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두고 있어야 하며 아울러 수입 품목허가(신고)를 받은 자는 법 제37조의2에 따라 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 하는 것으로 정의되어 있습니다. 위에서 정의하는 수입관리자가 안전관리책임자를 겸직할 수 있는지 없는지요?

- 의약품 수입자는 「약사법」 제42조제4항, 제37조의3제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)에 따라 안전관리책임자로서 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 실시하도록 하고 있습니다.
- 위 규칙 제58조제2항에 따라 수입자는 수입관리자 외에 1명 이상의 안전관리책임자를 두도록 하고 있기 때문에 수입관리자는 안전관리책임자를 겸직할 수 없습니다.

Q 45

포장형태가 블리스터(PTP)로 1차 포장 후 1PTP(10정)씩 종이케이스에 개별포장(2차 포장)하는 경우에도 개별포장용기인 종이케이스를 봉합해야 하는지 문의드립니다.

- ① 「약사법」 제63조에 의하면 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품의 용기나 포장을 봉합(封緘)하여야 합니다.
- ② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제72조에 따라 의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 합니다.
- ③ PTP 포장은 의약품의 용기나 포장을 봉합하는 형태가 아닌 낱알에 대한 1차 포장에 해당하기 때문에 봉합이라고 볼 수 없다고 판단됩니다.

Q 46

- 1) 제조소 이전에 따른 안정성시험 보관 챔버(chamber)의 이동 시 적격성 평가를 실시해야 하는지요?
- 2) 이전하기 전의 제조소의 품질관련 기록문서의 보관기간은 어떻게 되는지요?

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 12. 변경관리에서 ‘기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.’고 규정하고 있습니다.

- 따라서, 이전 설치하고자 하는 안정성시험 보관 챔버(chamber)의 재적격성평가는 설비의 설계 변경 및 재설치, 변경관리의 수준이 제품 품질에 영향을 미치는 정도 등을 종합적으로 검토한 후, 자사에서 재적격성 평가 실시여부를 결정하여야 할 것으로 사료됨

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 5.2 문서의 관리 가에서 ‘모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보존하여야 한다.’고 규정하고 있음

- 따라서, 이전하기 전의 제조소의 품질관련 기록문서는 해당 제품의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보존해야 함

Q 47

의약품(일반의약품, 의약부외품) 제품 운송 시 갖춰야 할 조건

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 [별표6] 의약품 유통품질 관리기준(KGSP) 제4호마목에 따라 의약품 운송업무는 다음 사항에 따라야 함을 알려드립니다.
- 1) 의약품의 운반용 차량 등에는 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙여야 한다.
 - 2) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.
 - 3) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품 등은 함께 운송할 수 있다.
 - 4) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 하고, 특히 지정의약품에 대하여는 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.
 - 5) 3)에도 불구하고 안전상비의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있다. 이 경우 안전상비의약품은 다른 물품(의약외품 및 의료기기는 제외 한다)과 구분되는 별도의 보관함에 넣어야 한다.

Q 48

원료 입고 시 품질검사를 실시(적합)하였으나 공정서 개정으로 원료의 시험방법이 변경된 경우, 동 원료를 변경된 공정서(예시: KP, USP, EP 등)에 따라 재시험하고 완제품 제조에 사용해야 하는지요?

- ☞ 완제품을 생산하기 위한 제조지시 전에 입고된 원료에 대해 품질검사를 실시(적합)하였더라도 원칙적으로 완제품의 제조지시 시점에 공정서 개정으로 원료의 시험방법이 변경되었다면, 변경된 시험방법으로 품질검사를 완료한 후 의약품 제조에 사용하여야 합니다.

[2014년 1분기]
자주하는 질문(FAQ)집[의약품]

발 행 연 월 일 : 2014년 3월 28일

발 행 인 : 조기원

편 집 위 원 장 : 김영남

편 집 위 원 : 최희정, 진병조

발 행 처 : 기획조정관 고객지원담당관

충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처

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

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