

행정간행물등록번호

11-1470000-001519-14



2014 자주하는 질문집

www.mfds.go.kr

[의약품]



알 림

‘자주하는 질문집’은 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 제조 및 품질관리

1. 도로명 주소 표시기재 적용일	2
2. 의약품 타르색소 표시	3
3. 의약품 제조소 사명 변경 시 제품 및 자재 폐기 여부	3
4. 의약품 자재 표시	4
5. 첨부문서 생략 가능 여부	5
6. 국내 제조 원료의약품 등록 시 등록업체와 제조업체를 다르게 신고하는 경우	6
7. 수입 원료의약품의 국문표시	7
8. 수입 원료의약품의 시험성적서[Certificate of analysis] 인정 범위	8
9. 취하된 DMF 원료에 대해 완제 제조 시 사용 가능 여부	9
10. 위탁제조를 자사제조로 변경 시 대조약과 PV 관련 문의	10
11. 품목허가권 양도 양수 및 제조소 이전 관련 제출 자료	12
12. 생동품목 제조소 변경 시 기술이전 관련	13
13. 비교용출시험 밸리데이션	14
14. 의동시험 실시대상 적용범위- 제형	15
15. 비교용출시험 결과 판정	16
16. 대한민국약전 제10개정 미생물한도시험법 관련 문의	17
17. 대한민국약전 제10개정 무균시험법 관련 문의	17

제1-1장 마약류

18. 마약류관리보조자 지정	19
19. 지참마약	20
20. 종합병원 잔여마약류 처리	22
21. 마약류 저장시설	23

Contents

제2장 바이오의약품 제조 및 품질관리

22. 바이오의약품 허가 요건	25
23. 바이오의약품 제조품목 허가 가능 여부	25
24. 생물학의약품 제조소 추가에 따른 허가변경 문의	26
25. 주사제 첨부물 허가제출자료 관련 질의의 건	28
26. 원료의약품 수입 후 국내 완제의약품 제조 후 임상시험	29
27. 세포치료제 정의에 언급된 최소한의 조작 범위	31
28. 백신 세척밸리데이션 자료	32
29. 생물학적제제의 출하증명서	33
30. 생물학적제제(혈장분획제제)의 시공품 관리 및 출하관리 방법	34

제3장 한약 제조 및 품질관리

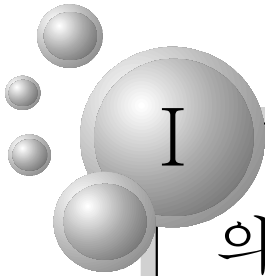
31. 천연물신약 의약품 개발	36
32. 한약제제의 가감방의 범위	37
33. 한약 GMP 증명서	38
34. 주성분 과량 투여	39
35. 한약재의 보관검체 보관	39
36. 공정서 수재 품목 HPLC 시스템적합성 문의	40
37. 한약(생약)제제의 기시법 설정	41
38. 유럽약전 수재 생약인 경우 분석법 및 안전성유효성 심사 면제 여부 질의	42
39. 천연물의약품 비임상시험 시험물질	43
40. 생약제제의 원료약품 분량 변경 시 의약품동등성자료 제출 관련 문의	44
41. 생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법	45
42. 생약추출물의 순도시험 관리규정 관련문의	46

Contents

43. 자사기준의 MV	47
--------------------	----

제4장 의약외품/화장품 제조 및 품질관리

44. 의약외품 해당 여부	49
45. 의약외품 제2공장 추가 신설 시 필요사항	50
46. 의약외품 시험	51
47. 전자담배 향료 수입	52
48. 살균소독제 안유심사 제출자료 면제 문의	53
49. 수출업체 제조판매업 등록	54
50. 화장품 제조판매업 (수입대행형) 신고등록 방법	55
51. 화장품 1차,2차 표시	56
52. 화장품 표시광고 - 독소 제거	57
53. 화장품 표시광고 - 디톡스	58
54. 화장품 무○○ 표시광고-사용할 수 없는 원료	59
55. 화장품 1차,2차 포장의 정의 및 50ml 이하 표시	60
56. 화장품 GMP 로고	61
57. 화장품 품질 검사	62
58. 화장품 원료 사용 가능 여부	63
59. 화장품 광고-EWG 유해 등급	64
60. 화장품 표시-내용량 10 이하	65
61. 화장품 해당 여부 - 흑채	65
62. 화장품 해당 여부 - 문신제거 크림	66
63. 화장품 해당 여부 - 다이어트 패치	66
64. 화장품 해당 여부 - 방향제류	67
65. 화장품 해당 여부 - 제모크림 및 제모 스트립	67
66. 화장품 해당 여부 - 네일스티커	68



I

의약품 제조 및 품질관리

Q 1

도로명 주소 표시 관련하여 문의 드립니다. 저희는 완제의약품 공급업체로 의약품에 사용되는 표시자재에 자사 주소를 표기하고 있습니다. 2014년부터 전면 시행되는 새로운 주소 체계 관련하여

- 1) 2014년에도 표시자재에 지번주소와 도로명 주소 병행표기가 가능한지 문의 드립니다.
- 2) 사용불가하다면 2014년 생산되는 제품의 생산일 기준인지, 2014년에 출하되는 제품부터 적용을 해야 하는지 궁금합니다.
- 3) 도로명 주소 변경은 연차보고 사항인가요?
- 4) 2013.07.23.일 이후로 이지드럭→온라인의약도서관으로 변경이 되었는데요, 표시자재에 이러한 사항을 언제부터 적용해야 하는지 궁금합니다.
- 5) 적용한다면 생산일 기준으로인지, 출하일 기준으로 인지 궁금합니다.

- 의약품의 제조원 등 주소 표시기재 중 도로명 주소 체계 변경으로 인한 주소 변경은 「도로명 주소법」에 따라 전면 의무화 시기(2014년 1월1일) 이전에는 이전 주소와 병행표기 가능하며, 2014년 1월1일 이후 생산되는 제품에 대하여 바뀐 도로명 주소 체계로 표시 기재하셔야 합니다.
- 또한 도로명 주소 체계 변경은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2 제2조제3항에 따라 변경내용을 기재한 문서를 제출하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하는 사항(연차보고 대상)에 해당하니 참고하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 2

의약품 표시자재의 표기사항에 대해 문의 드립니다. 의약품의 표시 및 기재사항에 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭을 표시하라고 되어있는데 제피제로서 오파드라이 원료 내에 "황색5호 알루미늄레이크"가 들어있으면 표시자재에 표기를 해줘야하는지에 대한 문의를 드립니다. 만약 표시하게 된다면 오파드라이로 표기를 하는지 아니면 "ex: 첨가제(타르색소 : 황색 5호 알루미늄레이크)"로 표기를 하는지 궁금합니다.

- 「의약품 표시 등의 관한 규정」 제6조제5항2.에 의거, 원료약품 및 그 분량 중 타르색소는 명칭[예 : 첨가제(타르색소) : 황색5호]와 같이 기재하시면 되니, 참고하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 3

의약품을 제조하는 회사가 회사명을 변경 시 변경 전에 제조한 의약품 및 자재(변경 전 회사명이 표기된 자재)를 폐기를 해야 하는지요.

- 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 표시기재 사항은 제조(수입) 당시의 허가사항대로 기재하여야 하는 것이 원칙입니다. 기 제조(수입)된 제품을 변경 허가일 이후 출고하는 경우, 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등)을 추가 첨부(부착)하여 유통·판매할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 4

일반의약품의 케이스에 대한 제조번호, 사용기한 표시 관련하여 문의드립니다. 저희 제품의 포장단위는 30mL/병*10병/Box*3Box/Box로 구성되어 있습니다. 개별 병의 라벨에 제조번호 및 사용기한을 표시하고 있고, 최종 30병 박스에도 제조번호 및 사용기한을 표시하고 있습니다.(30mL/병*10병/Box*3Box/Box)

라벨에 표기 · 케이스에 표기 10병/Box 단위 케이스에도 제조번호, 사용기한을 표시하여야 되는지 문의드립니다. (약국에서 소비자에게 판매할 때 10병씩 판매하는 경우와 아닌 경우로 나누어 답변 부탁드립니다)

- 의약품의 용기나 포장에 기재해야할 사항은 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조로 규정하고 있습니다. 동 규칙 제69조제2항에 따르면 직접 용기의 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우, 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가(수입자)의 상호를 제외한 사항을 제외한 부분을 해당 기재사항이 외부에 기재된 경우에 한하여 생략이 가능하도록 되어 있습니다.
- 귀하께서 질의하신 경우, 직접용기에 기재사항을 표시하였다 하더라도 판매 단위가 10병짜리 박스인 경우 소비자가 직접용기의 표시기재를 확인할 수 없는 바, 동일한 사항이라도 박스에도 표시를 하셔야 함을 알려드리니 참고 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 5

의약품의 표시 및 기재사항 관련하여, 자사에서는 포장자재 중 첨부문서를 생략하는 안을 검토 중입니다. 첨부문서에 기재해야 하는 사항을 모두 외부포장(박스)에 기재할 경우, 첨부문서를 생략할 수 있는 지 답변 부탁드립니다.

- ① 의약품의 용기나 첨부문서에 기재해야 할 사항은 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조로 규정하고 있습니다. 동 약사법령에는 의약품의 용기나 첨부문서에 기재해야 할 의무사항만 규정되어 있는 바, 모든 내용을 첨부문서가 아닌 용기에 기재 가능할 것으로 사료됩니다.
- ② 다만, 많은 사항을 외부 용기에 기재하다보면, 좁은 면적에 많은 내용을 담게 되어 소비자들의 가독성이 떨어질 우려가 있을 것으로 판단됩니다. 현재 우리 처는 안전상비의약품에 대하여 소비자들의 가독성을 높이기 위해서 외부 포장에 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항에 대해 요약기재를 할 수 있도록 하고 있고, 이를 일반의약품 전체로 확대하는 방안을 준비하고 있는 바, 귀 사의 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 6

원료의약품 DMF의 신고인(등록업체)이 국내 업체이고 제조소(제조업체)가 외국 업체인 경우 제조업체가 신고인(등록업체)이 아닌 다른 업체에 판매할 경우 DMF 신고필증 (등록자 또는 제조소의 허여서를 통한)이 필요하고, 제조소에서 제조한 원료의약품을 사용할 경우 별도의 위수탁계약 없이 단순히 구입해서 사용할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 이에, 원료의약품 DMF의 신고인(등록업체) A와 제조소(제조업체) B가 다르고, 두 업체 모두 국내 업체인 경우에 다음 사항에 대해 질의를 드립니다.

- 다음 -

1. 신고필증을 보유하지 않은 제조업체(B)가 신고인인 A업체 이외의 타 업체에 원료의약품 판매가능 여부 ?
2. 신고인인 A업체가 제조소(제조업체) B에서 제조한 원료의약품을 사용할 경우, B업체에서 제조한 원료의약품을 단순히 구입하여 사용하면 되는 것인지, 아니면 별도의 위수탁계약 등을 맺어야 하는지 여부에 대하여 질문 드립니다.

- 약사법 제31의2조 제1항에 따라 등록대상 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 그 성분·명칭과 제조방법 등을 등록할 수 있습니다. 의약품제조업소 A는 의약품제조업소 B와 위수탁계약을 체결한 경우, A가 제조소 B에서 생산한 원료의약품에 대하여 DMF 등록을 할 수 있으며, 이 때 등록된 업체 A만이 해당 원료의약품 판매가 가능함을 알려드립니다.

※ 기타

Q 7

원료의약품을 수입할 경우, 수입의약품등 관리 규정 중 수입관리서류 부분에서 "국문표시 견본" →원료의약품도 해당사항이 있는지요?

- ① 의약품(원료의약품 포함)을 수입하려면 품목마다 허가를 받거나 신고를 해야 하며, 수입자는 「수입의약품등 관리 규정」 제3조 규정에 따른 사항을 수입관리기록서에 기재하거나 첨부하도록 하고 있습니다.
- ② 따라서 원료의약품의 경우에도 위 규정에 따라 수입관리기록서에 국문표시 견본을 기재하거나 첨부해야 함을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

Q 8

수입 원료의약품의 경우 시험성적서(C.O.A.-Certificate of analysis)를 발행하는 일반적인 기준은 원 제조원(GMP site)에서 실제 시험 검사를 실시하는 관련 부서(QA)의 책임자가 보증(사인)을 하는 형식으로 알고 있습니다. 그런데, 해외 글로벌 그룹의 경우에서 母, 子 회사 간(서로 다른 법인체) 내부 처리 관련으로 시험성적서(C.O.A.) 발행 시 위의 일반적인 형식을 따르지 않고, 원제조원(GMP site)의 QA 책임자의 사인을 생략하고 대행 수출사(母회사/Head Office)의 Stamp form(母회사명, 주소, 연락처 기재)를 찍는 것으로 대체(갈음)하여 발행하는 경우 문제가 없겠는지요? 즉, 국내 원료의약품 관련 규정에서 이러한 Stamp form의 시험성적서(C.O.A.)가 인정을 받을 수가 있겠습니까?

- 의약품등의 안전에 관한 규칙 제15조제1항제4호에 따라, 원료의약품 등록 시 품목별로 실시상황이 동 규칙 별표1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료를 제출하여야 하며, 모든 문서는 제조부서책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 합니다.(별표1의 5.문서 참조)
- 다만, 내부규정상 원제조원(GMP site)이 아닌 다른 부서(예 : 본사)에서 시험성적서(C.O.A.) 발행 관련 업무를 수행할 경우, 해당 업무에 대한 신뢰성(responsibility) 등을 확인할 수 있는 내부문서 제출 시 타부서 발행 시험성적서(C.O.A.)도 인정가능 할 것으로 사료됩니다.

※ 기타

Q 9

DMF 등록대상 원료의약품의 완제의약품 사용에 대하여 문의 드리고자 합니다. 당사(A)에서는 원료의약품등록(DMF) 대상 API를 국내의 “B”업체로부터 공급받고 있습니다. 최근 이 원료의약품(API)를 제조하는 “B”업체가 해당 API 제조소에서 원료의약품생산을 중단하고자 합니다.(“B”업체에서 해당 제품의 DMF자진취하 고려중)현재 당사(A)에서는 기존에 “B”업체로부터 공급받은 DMF 대상 원료의약품의 재고가 다소 있습니다. 문의 드리고 싶은 사항은,

1) 원료의약품 업체(B)가 DMF공고를 자진 취하한 경우, 완제의약품업체에서는 기존 보유하고 있는 해당 재고 API를 완제의약품 제조에 사용할 수 있는지요?

2) 만약, 원료의약품의 DMF가 취하되기 전에, 이미 완제의약품으로 생산이 완료된 제품의 경우는, 해당 API의 DMF가 공고 취하되어도 시중에 판매가 가능한지요?

- ☉ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제조업자의 준수사항) 제13호에 따르면, 의약품 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품을 제조하려는 경우 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용하여야 합니다.
- ☉ 만약, 공급중단 등의 사유로 DMF 원료의약품을 등록한 신청인이 우리 처에 취하를 요청할 경우, 해당 원료의약품은 우리처의 DMF 원료의약품 공고품목 리스트에서 삭제됩니다. 따라서 의약품 제조업자가 DMF 원료의약품 공고품목 리스트에서 삭제된 원료의약품을 사용하여 완제의약품을 제조하는 것은 상기 규정에 위배되므로 타당하지 않습니다.
- ☉ 다만, 해당 DMF 등록대상 원료의약품이 취하되기 전에 완제의약품을 제조하는 것은 우리 처에서 공고한 원료의약품을 사용하여 완제의약품을 제조한 것이므로 향후 시판 가능할 것으로 사료됩니다.

※ 기타

Q 10

위탁제조품목을 수탁사로부터 기술이전을 받아 자사제조로 허가변경 시에 생동자료 대신 비교용출 자료 제출로 허가 변경이 가능한 것으로 알고 있습니다. 비교용출 시 대조약은 오리지널약과 이전 수탁사에서 생산하던 제품 중 어떤 것으로 해야 하는지와 수탁사로부터 기술이전을 받아 동일한 formulation, 제조방법, 기준 및 시험방법으로 생산할 경우 동시적 밸리데이션이 가능한지 문의 드립니다.

- ① 「생물학적동등성시험 대상 품목의 완제제조소를 다른 업체로 이전 시 자료 제출범위자사 ↔ 위수탁)와 관련(약효동등성과-192호, '13.1.18.)하여, 이미 허가받은 제조업자로부터 제조 및 품질관리 사항의 기술이전 등이 입증되는 경우, 허가(신고) 변경 시에 비교용출시험자료로 생물학적동등성시험자료를 갈음할 수 있습니다.
- ② 비교용출시험 시 대조약은 의약품동등성기준(식약청고시) 제3조의2 (대조약 선정기준 등) 제3항에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전에 생산한 의약품(이전 수탁사에서 생산한 제품)을 대조약으로 해야 합니다.
- ③ 또한 기술이전을 받아 동일한 formulation, 제조방법, 기준 및 시험방법으로 생산할 경우, 아래의 규정에 따라 동시적 밸리데이션이 아닌 예측적으로 실시하여야 함을 알려드립니다.
 - 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별표1] '의약품 제조 및 품질관리기준'에 따라 공정 밸리데이션은 예측적으로 실시하여야 합니다.
 - 다만, 다음의 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 한해 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있습니다.
 - 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품인 경우
 - 희귀질환자치료용 의약품인 경우
 - 연간 생산하는 제조단위가 1개 이하 의약품인 경우
 - 마약
 - 제조소 이전으로 인하여 이미 밸리데이션을 실시한 의약품의 공급 차질이 우려되는 경우. 다만, 무균적 조작이 필요한 제제(최종 멸균을 하지 않는 제제) 및 생물학 적제제등은 제외한다.
- ④ 동 지침과 관련하여, 제약협회를 통해 받은 질의내용들에 대한 질의·응답을 마련하여, 「생동성시험정보방(<http://drug.mfds.go.kr>) > 자료실 > 지침, 해설

등」에 게시 하였으니, 많은 이용 바랍니다.

※ 기타

Q 11

식약청 약효동등성과에서 발행한 "완제의약품 제조소 변경 시 제출자료" 관련 질의응답에 따르면 생동성시험 대상품목의 완제제조소를 다른 업체로 이전 시 (자사 <-> 위수탁) 이미 허가 받은 제조업자로부터 수탁 제조업자로 제조 및 품질관리 사항의 기술 이전 등이 입증 되는 경우, 허가(신고) 변경 시 비교용출시험자료 제출하도록 되어 있습니다. 현재 생동성시험 대상 품목의 품목허가권을 갖고 있는 A 회사에서 완제품 제조를 하고 있습니다. (동 품목은 생동성시험 대상 성분이며 생동성 시험을 수행하여 생동성 시험 결과를 가지고 있습니다.) 상기의 품목을 양도 양수를 통해 품목허가권을 B 회사로 넘겨주고 B 회사에서 완제품 제조를 하려고 합니다. 즉, 품목허가권 및 제조소가 A 회사에서 B 회사로 옮겨지게 됩니다. 원료약품 및 분량, 제조 방법은 전혀 변경이 없으며, A 회사에서 B 회사로 기술 이전을 해주고, B 회사에서 기술이전 확인서 및 기술 이전 검토 결과 보고서를 작성하여 허가 변경 신청서를 B 회사에서 제출하려고 합니다. 이런 경우에도 동 지침을 적용하여 생동성 시험 대상품목의 완제제조소를 다른 업체로 이전하는 경우로 판단하여 비교용출시험자료로 허가변경이 가능할지요?

- 「생물학적동등성시험 대상 품목의 완제제조소를 다른 업체로 이전 시 자료 제출범위(자사↔위수탁)」와 관련(약효동등성과-192호, '13.1.18.)하여, 이미 허가받은 제조업자로부터 제조 및 품질관리 사항의 기술이전 등이 입증되는 경우, 허가(신고) 변경 시에 비교용출시험자료로 생물학적동등성시험자료를 갈음할 수 있습니다.
 - 질의한 바와 같이, 생동성시험 대상 성분으로서 생동성시험을 수행한 품목이 제조소 변경을 수반해서 양도·양수하는 경우, 동 지침을 적용하여 비교용출 시험자료로 생물학적동등성시험자료를 갈음할 수 있음을 알려드립니다.
 - 동 지침과 관련하여, 제약협회를 통해 받은 질의내용들에 대한 질의·응답을 마련하여, 「생동성시험정보방(<http://drug.mfds.go.kr>) > 자료실 > 지침, 해설 등」에 공유하였으니, 많은 이용 바랍니다.
- ☆ 위 내용은 현재의 규정을 근거로 귀하가 질의하신 내용 및 제공한 정보에 한하여 작성되었으며 향후 관련 규정의 제·개정 등을 지속적으로 점검하시기 바랍니다.

※ 기타

Q 12

자사 품목 중 원료 구입부터 제조공정을 위탁사인 A사에서 진행하며 1차, 2차 포장은 자사에서 진행하고 있습니다. 동일 제품의 제조처를 변경하고자 할 때, 조성이 변하지 않고, 기술이전을 증명할 수 있다면 생동시험 없이 비교용출로 제조처 변경이 가능하다고 알고 있습니다. 이 때, 제품의 제조처를 2군데로, 기존의 A사와 자사를 동시에 하여(원료 구입부터 제조공정을 위탁사인 A사에서 진행하며 1차, 2차 포장은 자사에서 진행하거나 원료 구입부터 제조공정 및 포장을 자사에서 진행한다.)허가 변경이 가능한지 문의 드립니다.

- 「생물학적동등성시험 대상 품목의 완제제조소를 다른 업체로 이전 시 자료 제출범위(자사↔위수탁)」와 관련(약효동등성과-192호, '13.1.18.)하여, 이미 허가받은 제조업자로부터 제조 및 품질관리 사항의 기술이전 등이 입증되는 경우, 허가(신고) 변경 시에 비교용출시험자료로 생물학적동등성시험자료를 갈음할 수 있습니다.
- "생동성시험 대상 품목의 완제제조소를 다른 업체로 이전"에서 "이전"이란 제조소 변경과 제조소 추가를 모두 포함하고 있습니다. 위탁제조소에서 자사 제조소를 추가하여, "위탁제조"와 "자사제조"를 동시에 진행하는 것이 가능합니다.
- 동 지침과 관련하여, 제약협회를 통해 받은 질의내용들에 대한 질의·응답을 마련하여, 「생동성시험정보방(<http://drug.mfds.go.kr>) > 자료실 > 지침, 해설 등」에 공유하였으니, 많은 이용 바랍니다.

※ 기타

Q 13

자사에 제네릭의약품(서방정이며 pH6.8의 시험액에서 대조약의 평균용출률이 85%에 도달함으로 4가지용액에서만 보면 됩니다.)을 제조하여 허가를 받고자 비교용출을 하고자 하는데 제품 기시법은 USP로서 공정서 등재 의약품입니다. 원칙적으로 별규 의약품의 경우는 당연히 각 시험액(pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물)별로 용출시험의 밸리데이션 자료를 첨부해야 하는 것으로 알고 있습니다. 단, 자사 제조예정 의약품은 공정서 등재 의약품으로 다음 내용을 근거로 용출시험의 밸리데이션 자료 모두를 하지 않아도 되는지요?

--- 다 음 ---

의약품동등성시험기준(제2012-129호) 제20조(용출시험결과보고서 작성) 7항의 시험방법 나. 용출시험의 validation 자료 : 분석방법에 대한 특이성, 직선성, 정확성(난용성약물 제외), 정밀성, 정량한계 등 validation 자료, 용출시험 조건 설정의 타당성, 함량 및 용출시험방법과 분석조건을 별도로 작성(다만, 공정서 수재방법과 기준 및 시험방법 설정방법은 면제한다).

- 의약품동등성기준으로 비교용출시험을 진행하실 때에는 「의약품동등성시험기준(식약처고시 제2013-115호, 2013.4.5.)」 제20조(용출시험결과보고서 작성)제7항에 따라서 용출시험의 분석방법에 대한 밸리데이션을 진행하셔야 합니다.
- 다만, 해당품목의 기준 및 시험방법이나 공정서 수재방법(미국약전, USP)에 따라서 비교용출시험을 진행하실 경우에는 밸리데이션 자료는 면제받으실 수 있습니다.
- 참고로, 서방성제제의 제네릭의약품인 경우 의약품의 품목허가신고심사규정(식약처고시 제2013-145호, 2013.4.5)제25조 및 제27조에 의거 생물학적동등성시험을 실시해야 하며, 추가로 비교용출시험을 실시하고 있습니다. 이 경우 자사의 기준 및 시험방법 또는 공정서의 수재된 방법으로 용출시험을 실시할 수 있습니다.
- ☆ 위 내용은 현재의 규정을 근거로 귀하가 질의하신 내용 및 제공한 정보에 한하여 작성되었으며 향후 관련 규정의 제·개정 등을 지속적으로 점검하시기 바랍니다.
- ※ 기타

Q 14

'의약품동등성시험기준(식약처 고시 제2013-115호)' 제3조(적용범위)제1항 중 의약품동등성시험(이하 의동) 실시 대상 품목으로 기술되어 있는 제형- 정제, 캡슐제, 좌제-을 대한민국약전 제제총칙에 따른 제형 분류로 해석하면 되는 것이 맞는지요? 즉, 구강, 인두에 국소적으로 작용하는 '트로키제'를 개발할 때, (제품의 성상이 정제 형태이더라도) 본 고시에 따른 의동 실시대상이 아닌 것으로 이해하고 있는데, 맞는지 확인 부탁드립니다.

- ☞ 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항에 따라 의약품동등성시험 실시대상 품목은 전문의약품으로서 정제·캡슐제·좌제, 일반의약품 단일제 중 정제·캡슐제·좌제, 해당의약품의 허가사항 변경(원료약품 및 분량, 제조방법, 제조소) 하고자 하는 경우입니다. 동규정의 정제, 캡슐제, 좌제는 대한민국약전 제제총칙에 따라 해석하시면 됩니다.
- ☞ 따라서, 말씀하신 트로키제는 의약품동등성시험 실시 대상이 아님을 알려드립니다.
- ☆ 위 내용은 현재의 규정을 근거로 귀하가 질의하신 내용 및 제공한 정보에 한하여 작성되었으며 향후 관련 규정의 제·개정 등을 지속적으로 점검하시기 바랍니다.

※ 기타

Q 15

1. 비교용출시험 결과 값 계산 시 정량한계 이하이면 ND, 검량선 범위를 벗어나면 TR로 표시하는데 평균 용출률을 계산할 때 ND 또는 TR 표시된 값을 제외하고 평균을 내는지, ND 또는 TR을 0으로 계산하여 평균을 내는지 궁금합니다.(예 시험약 12개 중 4개가 ND 또는 TR로 표시된다면 결과 값의 합을 8로 나누는지 12로 나뉘어야 하는지 알려주세요.)
2. 판정시점에서 시험약이 TR 또는 ND로 표시된다면 판정이 불가한데 이럴 경우에는 어떻게 판정을 해야 하는지 답변 부탁드립니다.

- ☞ 비교용출시험 결과, 용출률이 검출 한계 미만이면 불검출(Not Detected, ND)로, 검출 한계 이상이고 정량 한계 미만이면 TR(Trace)로 표시할 수 있습니다. 평균 용출률을 계산할 때 불검출 또는 검출 한계 이상, 정량 한계 미만 값은 “0”으로 간주합니다. 예를 들어 시험약 12개 중 4개가 불검출 또는 검출 한계 이상, 정량 한계 미만인 경우, 4개 모두 “0”으로 간주하고 용출률의 합을 12로 나누어 평균 용출률을 계산합니다.
- ☞ 비교용출시험의 동등성 판정 시점은 대조약의 평균용출률 값을 기준으로 결정합니다. 따라서 대조약 및 시험약 모두 평균용출률이 현저하게 낮아 불검출 또는 검출 한계 이상, 정량 한계 미만인 경우, 혹은 판정 기준값 보다 낮은 용출률을 보이는 경우(예: ‘시험약 평균용출률이 대조약 평균용출률의 $\pm 8\%$ 이내인 경우’가 판정 기준이나 시험약 및 대조약의 평균용출률이 모두 8% 미만인 경우)에는 판정이 불가합니다. 시험약의 평균용출률은 불검출 또는 검출 한계 이상이고 정량 한계 미만이지만 대조약의 평균용출률이 판정 기준값 이상이라면 동등성 여부를 판정할 수 있으므로 ‘의약품동등성시험기준(식약청 고시)’에 준하여 판정하시면 됩니다. 다만, 비교용출시험시 해당품목의 모든 용출률을 포함할 수 있는 정확한 분석법으로 시험하셔야 합니다.

☆ 위 내용은 현재의 규정을 근거로 귀하가 질의하신 내용 및 제공한 정보에 한하여 작성되었으며 향후 관련 규정의 제·개정 등을 지속적으로 점검하시기 바랍니다.

※ 기타

Q 16

대한민국 약전이 개정되면서 미생물한도시험법 중 진균 수 배양 기간이 9개정과 달라졌습니다. 9개정의 경우 진균 수는 5일간 배양에서 10개정에서는 5~7일로 되고 있고 10개정 질의 응답집에서 '규정되어 있는 배양 기간 중 가장 짧은 배양기간을 채택한 경우에는 그 타당성을 확인하는 것이 필요하다'라고 되어 있습니다. 만일 대부분의 품목에서 진균 배양용 배지에서 5일간 배양 후 0cfu/mL or g 인 경우에도 추가 2일을 배양해야 되는지요? 아니면 5일간 배양해도 되는지요? 그리고 만일 진균 배양용 배지에서 5일 후 허가 기준의 50% 또는 10% 미만이나 5cfu미만으로 진균이 검출되었을 경우 5일 배양 후 추가 2일을 배양해야 되는지요? 이런 경우 추가 2일을 배양해도 5일간 배양 후 확인 한 균과 거의 동일한 경우가 많고 추가 배양 후 육안으로 추가 콜로니가 확인되더라도 미미한 수준인데 7일간 배양을 해야 되는지 문의 드립니다.

- 진균 배양기간에 대해 최소 배양기간을 채택하기 위해서는 그 타당성을 확인해야 합니다. 그 타당성 확인은 품목별로 확인해야 하며 5 일간 배양결과가 불검출 및 기준 대비 미미한 수준이라 하더라도 일부 진균의 경우 5 일간 배양시켜도 충분한 증식을 나타내지 않는 것을 고려하여야 합니다.

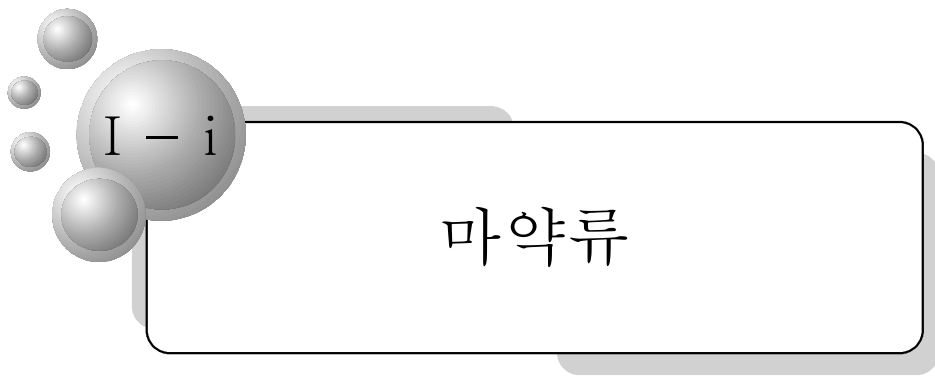
※ 기타

Q 17

대한민국약전 10개정으로 바뀌면서 무균시험 중 검체 수에서 항생물질의 벌크포장제품의 검체 수 내용이 10개정에서는 빠졌는데, 그러면 항생물질의 검체 수는 무슨 기준으로 검체채취를 해야 하는지 궁금합니다.

- 항생물질의 벌크포장제품의 무균시험에 사용하는 최소검체수는 대한민국약전 제10개정 무균시험법 표 3 시험에 필요한 최소 검체 수의 고행 벌크제품항에 따라 표시된 개수를 씁니다.

※ 기타



I - i

마약류

Q 18

병동에 마약류 관리 보조자 지정할 때 (정) 지정요건과 (부)의 지정요건이 정해져있습니까? 저는 (정)의사 (부) 수간호사 급으로 알고 있었는데 병동에서 각 병동에 관리보조자 지정을 여러 명 할 수 없냐고 합니다. 많은 간호사가 마약류관리 보조자 교육을 받을 수는 있지만, 관리보조자 지정은 각 병동 당 1명으로 해서 관리 책임을 저야 한다고 답변한 상태인데 확인 부탁드립니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제4조제2항제3호에 따라, 마약류취급자가 아닌 자도 마약류취급자를 위하여 마약류를 운반·보관·소지 또는 관리하는 경우에는 마약류 취급이 가능하며, 마약류관리보조자로 약사, 간호사, 기타 원내 종사자의 지정이 가능하며, 인원수에 대하여는 별도로 규정하고 있지는 아니합니다.
- 또한 마약류관리보조자의 업무 분장 및 책임을 명확히 하여 내부 문서로 위임하는 것이 바람직하며, 마약류를 관리·취급하는 과정에서 도난·분실 등의 문제가 발생하는 경우에 그 책임은 마약류취급자에게 있으므로, 마약류취급자는 관리를 보조하는 자에 대한 교육 및 관리를 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제4조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지)

Q 19

요양병원에서의 마약관리에서 궁금한 점 몇 가지 질문 드립니다.

1. 평일 통상시 의사 선생님이 일일 2회로 마약을 오전 9시, 오후 9시로 처방하였을 경우 오전 9시에 저녁 투약 분 까지 병동으로 올려서 병동에 보관해도 되는지요. (병동은 이중 잠금 장치는 갖추어져 있으나 철제 이중 잠금 장치는 아닙니다.) 아니면 오후 6시 퇴근 무렵 다시 한 번 약국에 가서 받아 와야 되는지요. 그리고 토요일의 경우 토요일 오전에 일요일 투여 분까지 병동에서 그럴 경우 bid(하루에 두 번)가 아닌 qd(하루에 한 번)로 두 번 처방을 내야 하는지, 이중 잠금 장치에 보관하고 있다가 투약해도 되는지 궁금하여 질의 드립니다. 사실 약사가 오후 9시에 한 번 더 나온 다거나 공휴일에 나와서 약만 조제하고 퇴근 하는 것이 현실적으로 불가능하여 질의 드립니다.

2. 환자가 대학병원이나 종합병원에서 지참약으로 가져오신 마약 관련하여 질의 드립니다.

1) 환자가 지참약으로 가져오신 마약은 입고를 어떻게 잡는지.

환자가 입원한 해당 병동 간호사실에 이중 잠금 장치에 보관하고 있다가 투약해도 되는지 (그 환자만 그 약이 투약되므로 상관없다고 생각합니다) 아니면 본원에서 도매상에 발주하여 원래부터 사용하던 마약과 같이 약국 내 철제 이중 잠금 장치에 보관해야 하며 약국에서 관리해야 하는지.

2) 지참 마약의 별도 관리 장부 작성 여부.

본원 구매 마약의 경우 약품구매 내역서 등 확실하게 입고내역이 있어 그에 근거하여 원내 마약 관리 장부로 관리하고 있으나 지참마약의 경우 장부관리 까지 해야 할 필요가 있는지.

3) 지참 마약의 잔여 량 처리 방법.

환자가 입원해 있다가 지참마약이 다 소진되지 않은 상태에서 타 병원 이송 시는 당연히 잔여분을 챙겨드려야 한다고 생각하지만 만일 입원 도중 지참 마약이 다 소진 되지 않은 상태에서 환자분 사망 시 지참마약을 어떻게 처리해야 하는지. 그냥 차트에 기록하고 알아서 폐기 처분하면 되는지 아니면 본원입고 마약과 같이 보건소에 가서 신고하고 폐기해야 하는지.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조에 따라 병·의원에서 마약류취급의료업자가 발부한 처방전에 따라 불출된 마약류를 보관하는 경우에는 마약류 저장 시설(마약 : 이중 잠금장치가 된 철제금고, 향정 : 잠금장치가 설치된 장소)을 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동 할 수 없도록 설치하고 다른

의약품과 구별하여 저장하여야 하며, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약류저장 시설에 대한 점검부를 작성하여 2년간 보관해야 함을 알려드립니다.

- 또한 「마약류 관리에 관한 법률」 상, 의사의 처방전에 따라 환자에게 적법하게 조제·판매된 마약류의 경우 별도의 관리의무 사항을 명시하고 있지는 않으며, 「마약류 관리에 관한 법률」 제34조에 따라, 마약류관리자가 있는 의료기관은 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.
- 아울러 환자가 소지하고 있는 마약류를 폐기하고자 하는 경우에는 관할 보건소를 방문하시어 담당공무원 입회하에 폐기하도록 안내하시는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제15조(마약류의 저장)

Q 20

종합병원의 잔여마약류 처리에 대해서 다음과 같이 질의하고자 합니다.

1. 종합병원에서 발생하는 잔여마약류는 타 부서 (예: 원무팀, 진료팀 등)의 관계자 입회하에 폐기하고, 입회 사실 확인(서명) 및 근거 (폐기일시, 제품명, 제조 또는 수입회사 상호, 규격, 수량, 폐기장소, 폐기방법 등의 기록과 증거사진)를 2년간 보관하여야 하며 폐기한 날부터 10일 이내에 별지 제1호서식 에 따라 해당 허가관청에 보고하여야 한다. 라고 종합병원 마약류 관리지침에 명시되어 있는데, 여기서 잔여마약류를 폐기할 때 의료폐기물 전용용기에 투입하여 본원의 의료폐기물 위탁업체를 통해서 폐기하면 되는지 궁금합니다.
2. 의료폐기물로 처리가 가능하다면 의료폐기물의 종류 중에 생물화학폐기물로 처리하면 되는지도 궁금합니다.
3. 잔여마약류를 폐기할 때 파쇄를 해야 되는지도 궁금합니다.
4. 상기와 같은 방법으로 본원에서 발생하는 잔여마약류를 폐기할 수 없다면 적절한 폐기방법은 무엇인지 궁금합니다.

- '마약류 관리에 관한 법률' 제12조에 따라, 마약류취급자는 소지하고 있는 마약류를 폐기하려는 경우에 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 합니다.
- 다만 종합병원의 경우 '종합병원 관리지침'에 따라 잔여마약류 폐기 시, 마약류관리자가 타부서의 관계자 입회하에 폐기하고, 입회 사실 확인(서명) 및 근거(폐기일시, 제품명 등)를 2년간 보관하여야 합니다. 또한 마약류관리자가 지정한 의료폐기물위탁업체를 통한 폐기는 가능하며, 폐기 과정 시 마약류가 불법 유출·사용되지 않도록 마약류관리자가 전 과정을 감독·관리 할 의무 및 책임이 있음을 알려드립니다.
- 아울러 '마약류 관리에 관한 법률 시행령' 제21조에 따라 마약류 폐기 방법으로 소각, 중화·가수분해·산화·환원·희석·매몰 등이 있음을 알려드립니다.

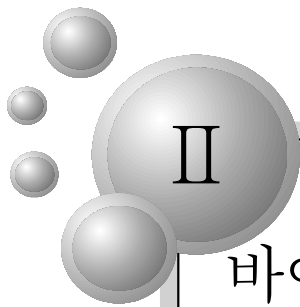
※ 마약류 관리에 관한 법률제12조(사고 마약류 등의 처리), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제23조(사고마약류 등의 처리)

Q 21

의료기관 인증을 준비 하고 있는 요양기관입니다. 다름이 아니라 '마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제 26조'에 의하면'마약이나 임시마약의 저장 시설은 이중으로 잠금장치가 된 철제 금고 일 것' 으로 되어 있습니다. 기타 응급실이나 내시경실 수술실에서 임시로 보관할 때 이중 잠금 장치에 대해 난해해서 문의 드립니다. 문의 하나에 잠금 장치가 두개 여도 되는지 아니면 이중문으로 되어 있고 각각에 문에 잠금장치가 되어야 하는지에 대해 문의 드립니다.

- 「마약류관리에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조 규정에 따르면 마약의 저장시설은 ‘이중으로 잠금장치가 된 철제금고’는 원칙적으로 ‘2개의 문에 각각의 잠금장치가 되어 있는 철제금고’를 말하나, 이에 준하는 철제금고[1개의 견고한 문에 이중 잠금장치가 된 철제금고]도 포함될 수 있을 것으로 판단됩니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제15조(마약류의 저장), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제26조(마약류의 저장)



바이오의약품 제조 및 품질관리

Q 22

바이오 의약품 허가 품목 포장 용기 변경 및 단위 변경과 관련된 허가 요건을 알아보려고 합니다. 의약품으로 허가 완료되어 판매되고 있는 품목을 포장재(용기 변경) 및 그 단위를 변경하려고 합니다. 이때 수반되어야 하는 허가 요건에 대하여 알고 싶습니다.

- 귀하가 질의하신 생물학적제제 총진량과 포장용기를 변경하고자 하는 경우, 「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경에 대한 자료가 필요하며, 이종 총진량 변경은 완제의약품의 안정성시험 자료가 필요함을 알려드립니다.

※ 기타

Q 23

피하주사용 액상 바이알 제형의 생물학적제제를 외국 제조업자가 바이알 충전까지 진행하고 국내에서 바이알 라벨 부착 및 포장을 진행 할 경우 제조품목으로 허가가 가능한지 문의 드립니다. 내용 고휘제제인 캡슐제제의 경우 외국에서 캡슐 충전까지 진행하고 국내에서 PTP등의 1차 포장 이후 공정을 수행하는 경우 제조품목으로 허가가 되고 있어 바이알 충전의 경우도 마찬가지로 제조품목 허가에 해당할 것으로 판단되나 민원인 입장에서는 전제를 파악 할 수 없어 확인을 위해 질의 드립니다.

- 피하주사용 액상 바이알 제형의 생물학적제제를 외국 제조업자가 바이알 충전까지 한 제품은 「약사법」 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조에 따라 의약품 수입품목 허가를 받아야 하며,
 - 의약품 수입품목 허가를 받아 수입하는 의약품은 라벨부착 및 포장이 모두 완료하여 수입하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

Q 24

자사는 생물약품 중 재조합에리스로마이신제제를 수입하여 판매하고 있습니다. 해외 제조사에서 해당제품의 제조소를 추가하고자 하는데 이 경우 필요한 자료와 해당하는 심사에 대하여 문의 드립니다.

1. 제조소 추가 시 제출자료 요건은 무엇인지요?(생물약품제조방법 변경평가 가이드라인에 따른 비교동등성자료와 새로운 제조소에 대한 GMP 자료를 제출하면 되나요?)

2. 비교동등성 자료를 다음과 같이 준비하였습니다. 추가로 필요한 자료가 있는지요?

- 제조공정 밸리데이션 자료/공정 중 관리자료/배치분석자료/장기보존시험자료 6개월/가속시험자료 6개월

3. 민원신청 시 해당하는 심사의 종류는 무엇인지요? / 허가변경+안전성 유효성심사+GMP심사(90일) 인지요?

4. 새로운 제조소는 식약처(mfds)의 실태조사를 받은 적이 없으므로 실태조사 대상이 되는 것으로 알고 있는데, 실태조사는 허가변경 신청 후 대략 몇 개월 후에 이루어지는지요?

- ① 제조소 추가 시 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정(식품의약품안전처 고시)」 제6조, 제23조제1항, 제27조, 별표1에 따른 자료를 제출하여야 합니다.
 - ② 비교동등성 입증을 위한 자료는 물리화학적, 생물학적 성질 등 특성분석자료, 제조공정 밸리데이션 자료, 공정 중 관리에 대한 자료, 생산 배치분석 시험결과, 완제의약품 시험결과, 완제의약품 6개월 이상의 장기보존 안정성시험자료, 완제의약품의 가속 또는 가속시험결과, 비임상시험 및 임상시험을 실시하는 경우 이에 대한 자료가 필요합니다. 보다 자세한 사항은 「생물약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인」('09.6)을 참고하시기 바랍니다.
 - ③ 해당민원의 종류는 변경허가(안전성·유효성심사+GMP심사)이며 처리기한은 90일입니다. 참고로, 민원 검토 시 보완요청 등에 의하여 처리기한이 연장될 수 있습니다.
 - ④ 실태조사 일정은 해당 제조소와의 협의 및 실사경비 납입 일자 등에 따라 달라질 수 있으므로 일률적으로 말씀드릴 수는 없습니다.
- 참고로, 관련 업무 흐름도는 아래와 같습니다.

※ 해외실태조사 출장 업무 흐름도

- 1) 허가변경 신청 및 접수(민원인→식약처)
- 2) 제조소와 일정협의 후 실사 가능 일정 제출(민원인)
- 3) 일정 확정(식약처)
- 4) 비행기 예약 등 실사 준비
- 5) 여비징수 및 출장알림(식약처)
- 6) 경비납부 및 확인(민원인→식약처) 7) 현장실태조사(식약처)

※ 기타

Q 25

생물학적제제 등의 주사제 개발 시 첨부물의 허가를 위해 제출해야 하는 자료에 대한 질의 입니다.

- 제품명 : 000(토실리주맵)(유전자재조합)
- 제형 : 프리필드시린지, Auto Injector(펜 타입으로 눌러서 한 번에 주사액이 투입되는 구조)
- 000으로부터 수입 예정인 수입의약품

생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정 제3조제8항에 따르면 첨부물(프리필드시린지와 주사침 등)의 경우 허가된 품목임을 증명하는 자료(수입 품목의 경우 해당국가에서 입증하는 자료)를 제출하도록 하고 있습니다. 허가 시 바이오의약품정책과에서 의료기기심사부로 첨부물에 대한 심사 협의가 될 것으로 판단됩니다. 이 때 폐사가 심사를 위한 제출서류로 어떠한 것을 제출해야 하는지, 참고가 될 만한 가이드라인에는 어떤 것이 있는지 질의 드립니다.

- ① 의약품이 총진된 프리필드시린지 및 카트리지형주사기 허가 시 의료기기심사부에서는 프리필드시린지의 주사침 및 카트리지형주사기에 대하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 심사하고 있으며, 이 때 동 규정 제6조(허가신청서 및 신고서 항목)에 따라 작성한 기술문서와 제24조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따른 첨부자료를 제출하면 됩니다. 또한 시험규격은 「의료기기 기준규격」 중 멸균주사침 및 카트리지형주사기에 따라야 함을 알려드립니다.
- ② 참고로 동 규정은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 자료실→ 법령자료 → 고시 항에서 검색이 가능함을 알려드립니다.

※ 기타

Q 26

원료의약품(자사 개발, 유전자재조합 단백질)을 해외에서 수입하여 위탁 생산자에게 수입한 원료의약품을 제공 후 이 원료의약품이 주성분인 완제의약품을 제조하여 임상시험에 사용할 경우 필요한 절차가 무엇이며, 이 경우에도 보관, 시험 등의 관련시설을 자사가 갖추고 있어야 하는지요? 유전자재조합 단백질은 등록대상 원료의약품에 속하게 되는지요? 또한 해외 제조업체에 대한 GMP 인증서(?), 혹은 inspection 등이 수입 시 필요한지요? inspection이 필요한 경우 식약처에서 진행하게 되는지요?

- ① 임상시험계획 승인을 위해서는 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에 따른 다음의 자료를 우리 처에 제출하여야 합니다.
 1. 임상시험 계획서 또는 임상시험 변경계획서
 2. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(생물학적제제등의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 말한다)
 3. 자가기준 및 시험방법
 4. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 자료
 5. 제2항 각 호의 사항 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거서류 (변경승인의 경우만 해당한다)
- ② 유전자재조합의약품은 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시)제2조 따라 희귀의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 등록대상 원료의약품에서 제외하고 있습니다.
- ③ 의약품 제조판매품목 허가 신청을 위해서는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식약처 고시)제4조 및 제6조에 따른 자료를 제출하여야 하며 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호나목에 따른 별표 1 및 별표 3의 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료로서 허가받고자 하는 품목의 제품표준서, 제조 및 품질관리에 관한 기록들과 해당 품목 생산에 따른 각종 기준서 등을 제출하여야 합니다. 다만, 제출서류 중 일부자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 첨부하고 실태조사를 받아 자료제출에 갈음할 수 있으며, 희귀의약품의 경우 동 규정을 적용하지 아니합니다. 실태조사의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1]의 15.1(평가) 및 15.2(판정)에

따라 필요시 현장 실태조사를 실시할 수 있으며, 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 대한 보다 자세한 사항은 ‘의약품등 품목별 사전GMP 평가 운영 지침’(2012.5월)을 참고하시기 바랍니다.

- ※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제 24조(임상시험계획의 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

Q 27

최소한의 조작이란 세포의 고유한 생물학적 특성을 변화시키지 않는 조작으로 단순분리(밀도구배분리, 원심분리), 세포의 단순분리를 위한 효소처리(지방조직에 콜라게나제 처리 등), 세포의 선별(CD34 양성세포 등), 그 외 동결보존, 해동 및 세척 등을 말합니다 라고 정의 되어 있는 것을 확인하였습니다.

첫째로, 세포의 단순분리를 위한 효소처리 후 분리하고자 하는 세포의 고유한 생물학적 특성을 변화시키지 않고 적혈구만을 제거 하기 위한 적혈구 제거 버퍼 처리로 적혈구를 제거하는 방법은 최소한의 조작 범위에서 벗어나는 방법인지 궁금합니다.

두 번째로, 세포의 선별에 관한 질문입니다. 위의 정의에 의하면 CD34 양성세포등을 선별하는 것으로 정의 되어 있습니다. 여기서 CD31과 CD45의 항체를 이용하여 그들의 양성세포를 제거하고 음성세포만을 수집하는 방식으로 개발하는 방법은 최소한의 조작 세포 선별 범위 방법에 벗어나는 방법인지가 궁금합니다.

- ☞ 약사법령상 세포치료제는 ‘살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품’을 말하며, 다만 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외합니다.
- ☞ 질의하신 세포 처리 과정은 위 규정에서 언급한 ‘최소한의 조작’의 범위에 해당하는 것으로 판단됩니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 28

제가 인터넷 및 기타 자료를 확인한 결과 백신에 대한 세척밸리데이션 가이드를 찾지 못해 부탁드립니다. 가이드가 현재 존재하는지요?

- ① 생물학적제제등의 제조·품질관리와 관련하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1], [별표 3], 「의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정」(식약처 고시) 등 관련 법규를 준수하여야 합니다.

 - ② 백신 등 의약품의 세척밸리데이션과 관련하여 우리 처에서 발간한 ‘새 GMP 해설서’, ‘세척밸리데이션 프로토콜’, ‘생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 해설서’ 등 가이드라인, 해설서를 참고하시기 바랍니다.
- 상기 자료는 「식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)」 → [법령·자료] → [법령정보] → [지침·가이드라인·해설서]에서 찾아보실 수 있습니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제48조(제조업자 등의 준수사항)

Q 29

2012년 자주하는 질문(FAQ)집2 Q55 의 답변과 관련하여 질문 드립니다. Q55의 답변은 "도매상을 거치지 않고 제조업체에서 바로 배송되는 경우에도 수송자로 하여금 출하증명서를 지니고 수송하게 하는 것이 타당할 것입니다"입니다. Q55와 관련하여 ○○병원(제약회사와는 거래가 없음)은 도매상에서 병원으로 발행한 거래명세서를 받고, 생물학적제제의 품질 문제로 인해 제약회사가 직접 병원으로 배송(직송)하는 경우 1) 출하증명서는 배송자인 제약회사가 병원에 발행해야 하는지요? 2) 도매상은 제약회사가 발행한 출하증명서를 copy해서 보관만 하면 되는 건지요?

- ① 「생물학적제제등의 제조·판매관리규칙」 제2조(정의)에 따라 “생물학적제제등 판매자(이하 “판매자”라 한다)”는 생물학적 제제등의 제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자로 규정하고 있으며,
- ② 동 규칙 제6조(수송)제2항제4호에 따라 판매자는 생물학적제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 출하증명서를 지니고 생물학적제제등을 수송하도록 하고 있습니다.
- ③ 또한, 동 규칙 제6조(수송)제2항제5호에 따라 판매자는 생물학적제제등의 수령자로 하여금 출하증명서를 받아 2년간 보존하게 하도록 하고 있습니다.
- ④ 따라서 제약회사가 생물학적제제등을 직접 병원으로 배송하는 경우, 판매자인 제약회사는 수송자로 하여금 출하증명서를 지니고 생물학적제제등을 해당 병원으로 수송하도록 해야 하며, 생물학적제제등 수령자인 병원으로 하여금 출하증명서를 받아 2년간 보존하도록 해야 함을 알려드립니다.

※ 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙제2조(정의), 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙제6조(수송)

Q 30

생물학적제제(혈장분획제제) 정상제품을 판매가 아닌 시공품으로 사용 시 출하 관리 방법에 대해 문의 드립니다. 생물학적제제의 경우 제품의 출하 증명서를 발행하고 관리해야 하는 것으로 알고 있습니다. 정상제품을 판매가 아닌 사내 시공품으로 사용 시에는 일반적인 판매 제품과 동일하게 출하증명서를 발급하고 관리하여야 하는 것인지 아니면 제외하고 사용해도 되는 것인지 알고 싶습니다. 만약 시공품으로 사용 시에도 출하증명서 발급이 필요하다면 일반 판매제품과 마찬가지로 인수자(해당지역 담당자)의 서명을 받고 증명서를 보관하면 되는 것인지 생물학적제제(혈장분획제제) 시공품 관리에 다른 절차가 있는 것인지도 문의 드립니다.

- 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 의약품 채택·처방 유도 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하여서는 안됩니다.
 - 다만, 견본품 제공에 있어서는 의약품 품목허가를 받은자·수입자가 최소 포장단위로 “견본품” 또는 “sample”이라는 문자를 표기하여 국민건강보험법 제42조1항에 따른 요양기관에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우는 가능하며 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없습니다.
 - 질의하신 견본품의 관리와 관련하여 견본품의 경우에는 「생물학적제제등의 제조·판매 관리 규칙(총리령 제1022호)」에 따른 출하증명서가 반드시 필요하다고 판단되지는 않으나, 견본품이 환자에게 투여·판매되지 않도록 엄격히 관리·감독할 수 있는 방안 마련이 중요하다고 사료됩니다.
- ※ 약사법제47조(의약품등의 판매 질서), 약사법 시행규칙제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항)



Ⅲ

한약 제조 및 품질관리

Q 31

천연물신약 의약품 제조에 관해 몇 가지 질문 드립니다.

저희 업체의 경우 원물 A,B,C,D 4가지를 따로 추출하여 연조엑스 상태로 만들었습니다. 그러면 각 원물에 대한 원료 4가지가 나오고요. 그것을 섞어서 원료의약품 E가 나옵니다. (원료의약품 E는 생약제제 복합물이 되는거죠) 이 원료의약품E를 여러 부형제를 섞어 완제의약품 F가 나옵니다. 그러면 독성에 관한 자료에서 전임상 실험으로 원료의약품 E(복합물)에 관한 것만 실험을 해도 된다고 지도를 받았는데요. 기준 및 시험방법에 관한 자료는 원물 A,B,C,D 4가지를 따로 추출하여 연조엑스 상태로 있는 것을 다 하라고 했었어요. 그럼 각각 기준 및 시험법에 관한 자료를 만들 때, 원물 A,B,C,D 4가지 연조엑스 각각에 대한 것 4개, 원료의약품 E에 관한 것 1개, 완제의약품F에 관한 것 1개 해서 총 6가지를 만들어야 하는 건가요? 예를 들어 시험성적에 관한 자료에 시험법 validation을 작성하려면 총 6가지에 대해 해야 하는 건가요? 아니면 원료의약품 E 1개, 완제의약품 F 1개 이렇게 해서 2가지만 해도 되는 건가요?

- 각각의 생약을 추출한 후 각 추출물을 제조과정에서 혼합하여 완제의약품을 제조하는 경우에는, 추출물 A, B, C, D가 각각 주성분이 되며, 원료의약품 A, B, C, D와 부형제를 혼합한 F가 완제의약품이 됩니다. 따라서 품목 허가 시에는 주성분 A, B, C, D의 각각 규격과 완제의약품 F에 대해 기준 및 시험방법을 설정하고 관련 자료를 구비하여야 하며, 혼합물 E는 적절한 규격을 설정하여 제조과정 중 반제품으로 관리하시는 것이 타당할 것으로 생각합니다.
- 문의하신 경우 비임상시험자료는 원료의약품 A, B, C, D에 대해 각각 필요한 독성 및 약리시험자료를 구비하고, 혼합물 E에 대해 「의약품의 독성시험기준」(식약청 고시)에 따라 복합제의 제제별 독성시험에 대한 자료를 추가하는 것이 원칙입니다.
 - 다만, 복합제의 조성에 맞는 혼합물E에 대한 독성 및 약리시험 자료로 제출할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 시험방법 밸리데이션 자료는 기준 및 시험방법을 설정하는 주성분A, B, C, D와 완제품 F에 대해 준비하셔야 하며, 공정서 수재품목인 경우 등 「의약품등 밸리데이션실시에 관한 규정」(식약처고시) 제5조 제4항에 해당하는 경우에는 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있습니다.

※약사법제31조(제조업허가등)

Q 32

기성한의원서인 동의보감 처방 중 오자연종환의 가감방이라고 생각되는 처방입니다. 이 때 가감방의 범위가 어디까지인지, 한약서 외의 문헌은 무엇을 말하는지도 궁금합니다. 만일 가감방이 아니라 원료약품분량 그대로 사용했을 때 허가상 효능효과는 어떻게 기재되어야 하는지요?

- ① 동의보감 처방인 오자연종환의 처방 및 분량 변경으로 허가 신청 시 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표1] 7.한약제제 가목 ‘한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 한약서 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우’에 해당하는 자료를 제출하시면 됩니다.
- ② 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표1] 7.한약제제 가목의 ‘한약서에 기재된 처방의 가감방’은 한약서에 처방의 가감기준이 설정되어 있지 않은 가감방을 뜻하며, 한약서외의 문헌근거는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제2조 제14호에 따른 한약서 이외의 문헌을 의미하며, 그 범위를 제한하고 있지는 않습니다.
- ③ 한약서의 처방 그대로 허가 신청 시 한약서의 효능·효과를 근거로 작성할 수 있으며, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제15조에 따라 현대용어로 풀어서 기재하여야 합니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 33

자사는 생약제제 원료의 DMF(원료의약품등록)제도 확대에 대비하여, 자사가 생산중인 생약제제의 원료에 대한 DMF등록을 준비 중에 있으며, 이와 관련하여 2가지 경우에 대한 궁금한 사항이 있어 질의합니다.

1. 동 생약 원료가 중국의 식품제조회사에서 제조되는 경우 (동 원료는 해외에서 의약품보다는 주로 식품(건강식품)의 원료로 사용됩니다) : 이 회사는 현재 동 원료를 최신 시설의 건강기능식품 GMP시설에서 건강기능식품 원료로서 제조하고 있으며, 이 시설 및 생산체계가 국내 의약품 GMP 기준에도 합당하다고 합니다. 이 부분은 식약처의 서류심사 및 현지실사로 확인이 가능할 것으로 예상됩니다. 이러한 경우 국내 DMF등록 기준에 적합하면 이 동 원료의 국내 DMF등록이 가능한가요?

2. 동 생약 원료를 중국의 의약품 원료제조회사(GMP업소)에서 제조하고 있으나 중국내에 제조품목허가 및 품목GMP는 없는 경우 : 이 회사는 현재 생약제제 원료제조회사로서 국내의 생약제제 원료중 1품목을 DMF 등록을 추진중에 있습니다. 그러나 자사가 원하는 동 원료에 대한 제조품목허가는 중국내에 없는 상황입니다. 이러한 중국내 제조품목허가가 없는 상황이라도 동 원료를 국내 GMP, DMF 요건에 합당하게 생산하여 국내 DMF 등록을 신청할 경우에는 귀 처에서 서류심사 및 실사를 통해 DMF등록이 가능한가요?

- 「약사법」 제31조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조 및 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처고시) 제4조제1항제4호 따라서 등록대상 원료의약품을 수입하기 위해서는 생산국 정부가 발행한 GMP 증명서를 제출하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 수입하고자 하는 원료가 해당 국가(중국)에서 식품원료로 분류되거나 의약품 GMP 증명서가 발행되지 아니한 경우에는 원료의약품 등록(DMF) 신청이 불가합니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 34

한약제제 생산 시 주성분의 과량투여(overage)에 관하여 명확한 규정이 있는지 궁금합니다. 과량투여(overage)에 대한 범위 또는 설정 가능 여부 등을 알 수 있는 규정이나 설명을 확인 하고 싶습니다. 추가로 이전에 비타민 등 일부 주성분 과량 투입에 대한 품목별 사전GMP 평가 지침을 보면 적용 범위에 비타민류 및 그의 제제, 유산균 및 그의 제제, 효소 및 그의 제제를 대상으로 한다. 다만 "생물학적제제등, 한약. 생약제제의 완제의약품은 포함하지 않는다."라고 되어 있는데 이 부분은 과량투여에 대하여 허용한다는 의미인지도 궁금합니다.

- ☉ 의약품은 약사법을 등에 따른 허가사항 대로 제조되어야 합니다. 따라서, 완제의약품의 제조 시 주성분의 과량투입은 원칙적으로 허용하고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법제31조의4(품목허가 신청 사실 통지)

Q 35

한약재를 입고할 때마다 보관검체를 관리하지 않고 표준 견본을 마련하여 입고시마다 대조할 경우 보관검체를 보관하지 않아도 되는지요. 한약재 GMP 인증업체에서는 표준 견본을 마련하고 별도의 보관검체를 보관하지 않는다 하여 질의 드립니다.

- ☉ 한약재 제조업소는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표2 한약재 제조 및 품질관리기준에 따라 원료한약재의 표본을 마련하고, 원료약품 및 완제품의 보관용 검체를 일정기관 보관하여야 합니다.
- ☉ 다만, 완제품 보관검체로 원료약품의 보관검체를 갈음하는 부분에 대하여는 검토 중에 있음을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제5조(제조판매·수입 품목의 신고)

Q 36

고속액체크로마토그래프를 이용한 생약(완제의약품) 제제 정량 분석을 할 경우 생약제제에 주성분들 중 한 성분은 시스템 적합성이 설정되어 있고 다른 주성분은 시스템 적합성이 설정되어 있지 않습니다. 이런 경우 설정되어 있지 않는 주성분도 시스템 적합성을 해야 하는지 알고 싶습니다. 해야 한다면 표준품을 6회 주입하는 방법으로 해야 하는지요?

- ① 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재된 품목의 정량법에서 시스템적합성이 설정되어 있지 않은 경우에는 의무사항이 아닙니다.
 - 다만, 철저한 품질관리를 위해 시험기기의 오차 등을 확인할 수 있는 적합성 시험을 실시하기를 권장합니다.
- ② 시스템적합성은 ‘대한민국약전 일반시험법’ 중 액체크로마토그래프법의 ‘시스템적합성’항을 참고하여 시스템의 성능과 재현성을 평가하며,
 - 시스템의 재현성 평가에서 표준액을 반복하여 주입하는 횟수는 6회를 원칙으로 하나, 농도기울기법을 쓰는 경우나 검액 중에 유출이 느린 성분이 섞여 있는 경우 등 1 회 분석시간이 긴 경우에는 6회 주입 때와 거의 동등한 시스템의 재현성이 확보되도록 정밀도의 허용한도값을 엄격하게 규정함으로써 반복 주입의 횟수를 줄일 수 있음을 알려드립니다.

※ 기타

Q 37

OTC 생약제제의 기시법 설정연구와 관련하여 창출성분이 들어가는데 이 성분은 식약처에서 함량설정이 가능한 품목이 아닙니다. 또한 확인시험을 수행해야하는데 워낙 미량이라 TLC법으로 확인이 불가능한데 기타의 방법으로 확인시험을 꼭 수행해야 하는지요? 아니면 면제받을 수는 없는지 궁금합니다.

- 한약(생약)제제의 기준 및 시험방법 중 함량기준 및 확인시험은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제30조 및 「[별표 3] 기준 및 시험방법 기재항목」에 따라 원칙적으로 설정하여야 하는 항목입니다.
- 함량기준의 경우 동 규정 [별표7]의 ‘한약(생약)제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약’을 참고로 하여 정량 가능한 한약(생약)의 지표성분으로 설정하도록 하고 있으며,
 - [별표 7]에 없는 한약(생약)이더라도 정량이 가능한 경우에는 함량기준을 설정하도록 하고 있습니다.
 - 다만, 설정이 불가능한 사유에 대해 명백한 근거자료가 제출될 경우 함량기준을 생략할 수 있습니다.
- 확인시험은 동 규정 제35조제3항에 따라 모든 주성분에 대하여 설정하여야 하며,
 - 문의하신 것처럼 주성분인 창출의 함유량이 미량인 경우에는 검액 조제시 농축 및 분획 등의 방법을 사용하여 박층크로마토그래프법을 설정할 수 있을 것으로 사료됩니다.
 - 다만, 설정이 불가능한 사유에 대해 명백한 근거자료가 제출될 경우 확인시험을 생략할 수 있습니다.

※ 기타

Q 38

천연물 의약품을 개발하기 위해 검토하고 있는 생약이 있는데 이 생약은 약전, 생규집에는 수재되어 있지 않고 유럽약전에 수재되어 있는 생약입니다. 기준 및 시험방법 설정 시 유럽약전에 있는 분석법 및 지표성분을 따르면 되는지 여쭙고 싶습니다. 그리고 약전, 생규집에는 수재되어 있지 않지만 유럽약전에 수재되어 있으면 저희가 안전성 등 관련 자료들을 제출할 때 면제가 되는 부분이 있는지 다른 어떤 이점이 있을 수 있는지 궁금합니다.

- ☉ 문의하신 것처럼 유럽약전에 수재되어 있는 생약인 경우, 유럽약전의 분석법 및 지표성분을 이용하여 기준 및 시험방법을 설정하실 수 있습니다.
- ☉ 유럽약전에 수재되어 있는 생약으로 완제의약품을 개발하는 경우,
 - 원생약이 유럽약전에 수재되어 있더라도 안전성·유효성에 대한 자료제출이 면제되지는 않습니다.
 - 다만, 해당 완제의약품이 식약처장이 인정하는 공정서(유럽약전 등)에 수재되어 있고, 해당 국가의 의약품집 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제24조제1항제2호에 의거하여 안전성·유효성에 대한 자료제출이 면제될 수 있습니다.

※ 기타

Q 39

현재 생약추출물을 원료의약품으로 하여 의약품 임상시험계획 승인을 위해 진행 중에 있습니다. 단회독성시험용으로 생산한 생약추출물이 단회독성시험 결과 독성이 나타나지 않았으나, 원료의약품의 미생물한도항목 중 진균 및 특정미생물 기준을 초과하여 측정되었습니다. 그 외에 모든 기시법 항목에는 적합하였으며 반복투여독성부터는 원료의약품 기준에 적합한 시료를 사용하여 실험을 진행하고 있습니다. 단회독성시험 시료도 원료의약품의 모든 기준에 적합하여야 하는지, 적합해야 한다면 지금 상황에서 어떤 절차를 수행해야 하는지 문의 드립니다.

- ① 비임상시험용 시험물질은 비임상시험에 적절한 규격(지표성분 함량, 엑스함량 등)을 자체 설정하여 관리하시면 됩니다.
- 다만, 비임상시험용 시험물질은 임상시험용 의약품과 제조방법 및 품질에서 동등성을 유지할 수 있어야 함을 알려드립니다.

※ 기타

Q 40

생약원료를 단일 주성분으로 되어 있는 필름코팅정제의 붕해제를 변경할 경우 의약품동등성시험에서 어떠한 적용을 받게 되는지요? 생약원료가 주성분인 의약품도 붕해제 변경으로 인한 변경수준에 따라 생동 내지는 약동시험을 진행해야 하는지요? 완제품시험의 함량기준은 "OOmg/정 이상"으로 함량범위가 없으며 용출시험항목도 없습니다.

- ① 전문의약품으로서 정제 또는 일반의약품 단일제 중 정제의 원료약품 및 분량을 변경하고자 하는 경우 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시) 제3조 제1항 제3호 가목 및 별표 2-1에 따른 의약품동등성시험자료를 제출하여야 하며, 생약원료가 주성분인 경우에도 동 규정에 따라 적용됨을 알려드립니다.
- ② 다만, 귀하께서 문의하신 제제는 동고시 제22조에 따른 예비시험결과 등 과학적인 근거에 의해 비교용출시험이 불가능한 사유를 제출하여, 비교붕해 시험을 실시할 수 있습니다.

※ 기타

Q 41

생약 등의 잔류, 오염물질 기준 및 시험방법(식약청 고시 제 2011-42호)에 관해 질문이 있습니다. 해당 고시 내용을 보면, 생약과 그 추출물, 제제에 대해 필요한 품질관리 시험 항목을 제시하고 있는데요, 제 3장의 잔류농약, 제 4장의 잔류이산화황 및 제 5장의 곰팡이 독소, 제 6장의 벤조피렌의 경우 해당 시험이 필요한 생약 리스트가 별도로 작성이 되어 있습니다. 그러면, 각 시험이 필요한 리스트 안에 저희가 갖고 있는 원료가 포함되어 있지 않으면, 해당 시험들은 안 해도 되는 것이지요? 참고로, 저희가 해당 내용을 적용하려고 하는 원료는 '로얄젤리'입니다. 2013년 4월에 로얄젤리가 생규(KHP)로 분리되면서 해당 내용을 찾다가 이렇게 문의 드립니다.

- ① 「대한민국약전 제10개정」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집 제4개정」 개정고시에 따라, 기존에 운영하던 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험 방법」은 폐지되었습니다.
- ② 이에 따라 잔류·오염물질의 기준은 의약품 각조 순도시험 항에 개별 수재되었으며, 말씀하신 '로얄젤리' 순도시험 항에는 이물, 중금속, 비소가 설정되어 있으므로 이에 따라 시험하시기 바랍니다.

※ 약사법제51조(대한민국약전)

Q 42

생약추출물의 순도시험관리에 관하여 문의 드리고자 합니다.
대한약전외한약(생약)규격집_전부개정고시(제2012-135호)에 수록된 생약에 대해서이를 추출한 상태인 톨크, 연조엑스로 제조하였을 때 관리하여야 할 순도 시험 항목과 규정이 궁금합니다. 기존에는 '생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법'에 규정한 생약추출물에 대해 중금속 및 잔류농약 시험을 적용하였으나 위 고시가 폐지됨으로써 어느 규정에 따라 관리해야 하는지요?

- 생약추출물의 순도시험관리는 「대한민국약전(KP)」 일반시험법 중 생약시험법 순도시험 중 ‘중금속’ 항 및 ‘잔류농약’ 항을 참고하여 관리하시기 바랍니다.

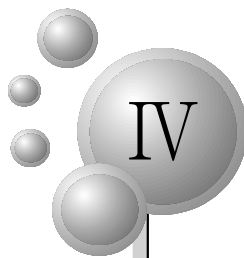
※ 약사법제51조(대한민국약전)

Q 43

1. 기준 및 시험방법에 설정된 기시법이 "KPC ○○○항에 따름" 으로 되어 있습니다. 이런 경우에도 시험법 밸리데이션을 실시해야 하나요?
2. 주원료가 4가지인 복합제의 완제품 시험 시 기준 및 시험방법에 설정된 기시법이 " KPC 복방 ○○○ , ○○○, ○○○항" 에 따라 3가지 주원료에 대해서 시험을 하고, 나머지 한 가지는 따로 시험법이 설정되어 있습니다. 이 경우 " KPC 복방 ○○○, ○○○, ○○○항"에 따라 시험을 하는 것에 대해서도 밸리데이션을 실시해야 하나요? 아니면 나머지 한 가지 시험법에 대해서만 밸리데이션을 해도 되나요?

- ☞ 시험하시고자 하는 원료 또는 완제의약품이 KPC 등 공정서에 수재되어 있다면, 기시법을 "KPC ○○○항에 따름"으로 설정하는 경우 시험법 밸리데이션을 생략할 있으나, 동일품목이 아닌 복합제 중 일부 성분만 공정서에 실려 있는 경우라면, 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 합니다.
- ☞ 다만 질문하신 대로 "KPC 복방 ○○○, ○○○, ○○○항"에 따라 시험을 하는 경우라면, 밸리데이션 파라미터 중 일부(특이성 및 정확성 등)를 실시하여 검증할 수 있습니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)



IV

의약외품/화장품
제조 및 품질관리

Q 44

흡연자들의 금연 또는 담배를 줄이는데 도움을 주는 상품이 의약외품에 해당되는지요?

- 의약외품은 「약사법」 제2조제7호 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)에 부합하는 것을 말합니다.
 1. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
 2. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
 3. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

- 어떠한 제품이 의약외품인지 여부의 판단은 그 성분, 형상, 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량뿐만 아니라 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하고 있는 바,
 - 귀 질의 물품에 대한 구체적인 정보가 없어 정확한 판단이 어려우나 “담배 끝에 끼워 니코틴 함량을 물리적으로 줄이는 용도의 기구”라면 「약사법」 제2조제7호 의약외품의 정의에도 맞지 않을 뿐만 아니라 「의약외품 범위지정」에 따른 의약외품에 해당되지 않습니다.

- 참고로 누구든지 의약외품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부문서에 ‘금연보조제’ 등 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며,
 - 이를 위반하는 경우에는 「약사법」 제93조제1항에 따라 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금 처벌이 될 수 있음을 알려드리니 이점 유의하시기 바랍니다.

※ 약사법제2조(정의)

Q 45

자사는 의약품 제조업허가를 가지고 있으며 현재 추가로 의약품 공장 신설(제2공장)을 준비 중 입니다. 의약품 제1공장은 제조시설과 품질관리시설을 보유하고 있습니다. 제2공장 신설 시 제조시설만 갖추고(제2공장 의약품 제조관리자 따로 있음)품질관리시설(시험실 및 인원포함)은 제1공장을 이용하여 품질관리가 가능한지 질의를 드립니다.

- 의약품의 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조에 따라, 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실을 갖추어야 하며, 제조관리자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호에 따라, 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하도록 규정하고 있습니다.
- 동일한 제조업체에서 제조소의 소재지만 제1공장과 제2공장으로 나누어져 있는 경우, 제조관리자의 관리·감독 하에 제2공장에서 제조된 제품을 제1공장에 있는 시험실을 이용하여 품질검사를 실시하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.

※ 기타

Q 46

의약품의 모든 원료들을 의약품수입업체를 통해서 수입하여 의약품 제조업체로 원료를 판매하여 의약외품을 제조 할 때에, 수입업체가 자체적으로 원료에 대한 QC를 진행 한 뒤, 의약외품 제조업체에 성적서를 모두 발부하여도, 의약외품 제조업체에서도 원료에 대한 QC를 또 진행해야 할지 알고자합니다.. 참고적으로 의약품 수입업체와 의약외품 제조업체는 대표자는 동일하며 상호명만 다릅니다. 즉 자회사입니다.

- 의약품의 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조에 따라, 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실을 갖추어야 하며, 제조관리자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호에 따라, 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하도록 규정하고 있습니다.
- 위 규정에 의거, 원료의 입고에 필요한 시험검사를 원료 제조원 또는 원료 공급사에서 실시한 시험검사 성적서 등으로 갈음할 수 없사오니, 이 점 착오 없으시기 바랍니다.

※ 기타

Q 47

지난년도 전자담배에 들어가는 향료가 식약청에 수입신고 시 부적합하다는 내용을 들었습니다. 전자담배에 들어가는 향료 수입 시 따로 진행해야 하는 방법을 알고 싶습니다.

- 의약외품은 「약사법」 제2조제7호 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)에 부합하는 것을 말합니다.
 - 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
 - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
 - 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

- 귀하가 언급한 제품이 단순히 전자담배라면 의약외품에 해당되지 않으므로, 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것으로 간주하여 아래와 같이 답변 드리도록 하겠습니다.
 - 현재 우리처에서는 의약외품에 사용되는 원료의 수입시, 해당 원료에 대한 허가(또는 신고) 등 별도의 절차를 두고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 기타

Q 48

약사법 제2조제7호 다목 전염병예방용 살균소독제 [의약외품 “인체에 직접 적용되지 않는 살균소독제”]유효 주성분은 과산화수소(KP/식첨)로서 「대한민국약전」과 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 성분이며, 미량 첨가제로 사용되는 ‘전해반응에 의해 생성된 은이온(식첨)’ 또한 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 성분입니다.

1. “안전성 유효성 심사 제출자료 면제”와 관련된 『의약외품 품목허가 신고 심사규정』 제5장 제48조의 3호에 따라 KP수재 또는 식첨으로 사용되는 주성분과 첨가제로 구성된 살균소독제는 안전성 심사 제출자료 면제를 받을 수 있을지 문의 드립니다.

2. 또한 살균소독제 시작품에 대하여 공인시험기관(한국보건산업진흥원/한국건설생활환경시험연구원)에서 받은 유효성 시험성적서를 시험자료로 첨부하면 유효성 심사 제출자료를 면제받을 수 있을지 문의 드립니다. [시험균주 99.99% 사멸 : 대장균, 황색포도상구균, 리스테리아, 대장균 O157, 녹농균, 살모넬라, 폐렴균, MRSA]

- ☞ 감염병예방용 살균소독제의 안전성·유효성 심사를 위해서는 「의약외품 품목허가신고·심사규정」 제46조제1항에 따라 [별표8]의 범위에 해당하는 자료를 제출하셔야 합니다. 가. 질의하신 ‘과산화수소’를 주성분으로 하는 감염병예방용 살균소독제로 허가받은 품목이 없으므로 ‘과산화수소’가 KP에 수재되어 있더라도 [별표8]의 범위에 따른 안전성·유효성 심사자료를 제출하여야 하며, 제출자료는 제47조에 따른 요건에 적합해야 합니다.
- ☞ ‘전해반응에 의해 생성된 은이온’은 식품첨가물의 기준 및 규격에 별도의 규격이 설정되어 있지 않아 별첨규격으로 설정해야 하며, 새로운 첨가제에 해당되어 동 규정 제21조제2항에 따라 안전성·유효성 심사를 받아야 합니다. 다. 또한, 감염병예방용 살균소독제의 경우 동규정 제35조제2항에 따라 제제의 단회투여독성(경구, 경피), 국소독성시험(피부자극, 급성안점막자극) 및 어독성시험에 대한 자료를 추가로 제출해야 합니다.

※ 기타

Q 49

화장품을 수출하고자 하는 경우에도 제조판매업자로 등록해야 되나요?

- ① 「화장품법」 제3조 및 같은법 시행규칙 제4조에 따라 ‘제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자’는 제조판매업 등록을 하여야 합니다.
- ② 「화장품법」 제30조(수출용 제품의 예외)에서는 ‘국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제8조부터 제16조까지의 규정을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다’고 규정하고 있습니다.
- ③ 위 규정에 의거 귀하께서 위탁 제조한 화장품을 수출을 하는 경우에도 화장품 제조판매업 등록을 하여야 함을 알려드립니다.
- ④ 「화장품법」 제24조(등록의 취소 및 품목 제조 정지 등)제1항제4호 및 화장품법 시행규칙 제29조(행정처분기준)에 의거 화장품법 제3조에 따른 제조판매업 등록을 하지 아니한 경우 고발 등 처분될 수 있사오니, 화장품 제조판매업 등록 후 영업을 하시기 바랍니다.

※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등), 화장품법 시행규칙제4조(제조판매업의 등록 등)

Q 50

화장품 구매대행(수입대행)을 준비 중인 업체입니다. 신고요건과 필요서류 등을 알려주세요.

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 의거 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 관할 지방식품의약품안전청에 제조판매업 등록을 하여야 합니다.
 - 제조판매업 등록을 하려는 자는 ‘「정신보건법」 제3조 제1호에 따른 정신질환자가 아니함을 증명하는 의사진단서, 제조판매업자가 마약이나 그 밖에 유독물질의 중독자에 해당하지 아니함을 증명하는 의사진단서’를 구비하여 제조판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하시면 됩니다.
 - 귀하께서 수입대행형 거래만을 목적으로 화장품을 알선·수여하는 경우라면, 「화장품법 시행규칙」 제4조제1항제4호에 따라 제조판매업을 등록하여야 할 것으로 사료됩니다.
 - 아울러, 화장품 제조판매업 등록 업무는 귀하의 소재지 관할 지방식약청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서 담당하고 있음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등), 화장품법 시행규칙제4조(제조판매업의 등록 등)

Q 51

화장품 1차 또는 2차 포장 기재사항에 대해 질의 할 것이 있어 문의 드립니다. 화장품 법 10조 1항에 보면 1차 또는 2차 포장 기재사항에 들어가야 할 사항들이 나열되어 있는데요, 화장품이 1차 (용기), 2차(상자)로 구성되어 있는 제품의 경우에, 이 1차 또는 2차 포장 기재사항에 들어가야 할 사항들이 모두 기재된 라벨을 1차(용기)에만 부착하고, 2차(상자)에는 부착하지 않아도 괜찮은 것인가요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 표시기재하여야 하는 사항들을 규정하고 있습니다.
 - 질의하신 것과 같이 법령에서 정하는 기재·표시사항이 이미 1차 포장에 모두 표기되어 있다면 2차 포장에 별도로 표시하지 않았다하더라도 법령에서 정하는 기재·표시사항을 모두 만족한 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 52

피부에 독소가 제거 되었다는 표현을 쓰고 싶습니다. 위 내용으로 광고가 가능한지요?

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조, [별표5]에서는 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 행위의 금지’를 정하고 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 판단(대법원 판례 93도271, 1993.5.27)하고 있습니다.
- '화장품 표시' 광고 관리 가이드라인'에 따르면 "해독, 피부 독소 제거" 표현은 금지하고 있는바 "디톡스(detox)"라는 표현은 제품명은 물론 표시광고내용으로도 적합하지 않은 것으로 사료됩니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」은 식품의약품안전처 홈페이지 [www.mfds.go.kr → 법령자료 → 지침, 가이드라인, 해설서]에서 확인 가능함을 알려드립니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 53

클렌징 제품을 사용하여 피부 위 메이크업, 노폐물, 피지 찌꺼기 등이 제거되어 피부에 독소가 제거 되었다는 표현을 쓰고 싶습니다. 위 내용으로 광고의 표현범위가 가능한지? 화장품 효능효과 광고 가능 범위 내에는 "피부 독소를 제거해준다"가 가능하다고 쓰여 있으나 이 독소의 범위가 어느 정도인지 궁금합니다.

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조, [별표5]에서는 '의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 행위의 금지'를 정하고 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 판단(대법원 판례 93도271, 1993.5.27)하고 있습니다.
 - '화장품 표시' 광고 관리 가이드라인에 따르면 "해독, 피부 독소 제거" 표현은 금지하고 있는바 "디톡스(detox)"라는 표현은 제품명은 물론 표시·광고내용으로도 적합하지 않은 것으로 사료됩니다.
 - 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」은 식품의약품안전처 홈페이지 [www.mfds.go.kr → 법령자료 → 지침, 가이드라인, 해설서]에서 확인 가능함을 알려드립니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 54

배합금지 원료를 사용하지 않았다는 표기를 하고 싶은데, 객관적 증거자료가 있다면, 표시광고를 해도 되나요?

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 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 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 있습니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서는 화장품에 사용할 수 없는 ‘사용금지 원료’를 사용하지 않거나 없다는 표현인 ‘무 스테로이드’ 등의 표현은 금지하고 있음을 알려드립니다. 이는 화장품 제조에 사용이 금지된 원료를 사용하지 않았다고 광고함으로써 마치 해당 제품이 다른 제품과 다르게 부각되는 등 소비자 오인 우려 있는 표현으로서 입증자료 여부와 관계없이 해당 표현은 사용할 수 없음을 알려드립니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 55

화장품에 표시와 관련하여 1차, 2차 포장은 무엇 인가요 ? 50ml 이하의 제품의 경우 전 성분을 표시하는 것이 생략이 가능한 것으로 알고 있는데 모든 제품이 이것에 포함되는 것인지도 궁금합니다.

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 표시기재하여야 하는 사항들을 규정하고 있으며,
 - 그 중 1차 포장에는 화장품의 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 반드시 기재하도록 하고 있습니다.
 - 한편, 「화장품법」 제2조에서 “1차 포장”이란 ‘화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기’를 말하며, “2차 포장”이란 ‘1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장’이라고 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제10조 제1항 제3호 및 동법 시행규칙 제19조 제2항 제3호에 따라 ‘내용량이 50밀리리터 이하 또는 50그램 이하인 화장품의 포장’의 경우에는 ‘타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 식약처장이 배합한도를 고시한 화장품의 원료’를 제외한 성분의 기재·표시를 생략할 수 있습니다.
 - 또한, 「화장품법 시행규칙」 제19조제1항에서는 ‘내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장’ 또는 ‘판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장’에 해당하는 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호 및 가격만을 기재·표시할 수 있다고 규정하고 있습니다.
 - 전성분을 생략하는 제품의 포장에 전화번호, 홈페이지 주소를 적거나 전성분이 적힌 책자 등 인쇄물을 판매업소에 갖추어 두어 소비자가 기재·표시 생략된 성분을 알 수 있도록 하여야 합니다.
- ※ 화장품법제2조(정의), 화장품법제10조(화장품의 기재사항), 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 56

제조업자가 CGMP업체이고 제조판매업자는 다른 업체일 때도 CGMP로 표시가 가능한가요?

- 화장품법 제5조 및 동 법 시행규칙 제12조에서는 ‘식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있음’을 명시하고 있으며, 우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 제 31조에서는 ‘우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 별표 3에 따른 로고를 해당 제조업소와 그 업소에서 제조한 화장품에 표시하거나 그 사실을 광고할 수 있음’을 명시하고 있습니다.
- 따라서 해당 제품이 화장품 GMP 적합판정을 받은 업소에서 제조된 경우 제조판매업자와 관계없이 제품의 용기·포장 등에 화장품 GMP 로고 사용이 가능함을 알려드립니다.
- 위 고시는 ‘우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr)’ → ‘법령자료’ → ‘고시훈령예규’에서 자유롭게 열람이 가능함을 알려드립니다.

※ 화장품법제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 57

화장품의 품질검사를 제조번호별로 하라고 되어 있는데, 그 항목은 무엇을 해야 하나요?

- 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조에서는 제조판매업자의 준수사항으로 ‘제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것’을 정하고 있습니다.
- 화장품법에서는 제조판매업자가 취급 제품의 원료 성분, 제형, 제조공정 등을 전반적으로 고려하여 품질검사 시험항목을 자율적으로 설정할 수 있도록 하되,
- 궁극적으로 유통화장품 안전관리기준인 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목을 설정하여야 하며, 기능성화장품인 경우에는 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법이 포함되어야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 58

화장품에 사용할 수 있는 원료, 사용상의 제한이 필요한 원료는 무엇인가요?

- 「화장품법」 제8조에서는 ‘식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정고시하여야 하고, 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대해서는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정 고시된 원료 외의 살균보존제, 색소, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없음’을 명시하고 있습니다.
- 다만, 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료 외의 원료에 대해서는 원료를 취급하는 제조(판매)업자가 당해 원료의 품질관리 및 안전관리를 하여 사용하는 것이 가능합니다.
- 아울러, 화장품 원료의 네거티브제도 도입 취지에 부합하도록 동 고시에서 사용할 수 없는 원료가 아니더라도 화장품 원료의 경우 화장품법 제2조의 ‘화장품의 정의’에 부합되는 목적으로 사용되어야 하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 화장품 제조 등에 사용하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 위에서 말씀드린 ‘화장품에 사용할 수 없는 원료’, ‘화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준(살균보존제, 자외선차단제 포함)’은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 별표1 및 별표2에서 확인하실 수 있습니다.
- 또한 색소의 경우에는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」에서 확인하실 수 있으며 동 고시에는 ‘CI 번호’별로도 확인이 가능합니다.

위에서 언급한 고시는 우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→ 법령자료→ 법령정보 → 고시훈령예규에서 자유롭게 열람이 가능합니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 59

미국에는 Environmental Working Group(EWG) 라는 환경단체가 있습니다. 비영리 환경 시민단체이며 화장품 원료의 유해성을 조사하여 유해 등급을 고시하는 단체 입니다. 저희는 EWG에서 고시한 등급으로 유해성이 보고되지 않은 원료만 사용하여 제품을 만들고 있습니다. 이에 따라 저희 회사에서는 인증기관이 아닌 자발적인 환경단체인 EWG를 인용하여 "전 성분 EWG 0등급 원료"라는 용어를 광고 문구로 사용가능한지 궁금합니다.

- 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 화장품에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’, ‘기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 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 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에서 정하고 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 판단(대법원 판례 93도271, 1993.5.27)하고 있습니다.
- 광고의 소비자 오인 우려 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단해야 한다는 판례(대법원 2003.2.28 선고 2002두 6180판결)가 있음을 알려드립니다.
- 현행 화장품 제도는 「화장품법」 제8조에 따라 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으므로, 화장품 분야에 대한 공신력을 갖추고 있지 아니한 민간 환경단체 등의 기준을 근거로 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없는 광고를 하시는 것은 바람직하지 아니한 것으로 사료됩니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 60

내용량이 10ml 이하인 화장품의 표시사항을 알고 싶습니다.

- ① 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 경우에는 1차 포장 또는 2차 포장에 ‘화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호 및 가격’만을 기재·표시 할 수 있음을 알려드립니다.
- 이 경우 제품의 포장에 전화번호, 홈페이지 주소를 적거나 전성분이 적힌 책자 등 인쇄물을 판매업소에 갖추어 두어 소비자가 기재·표시 생략된 성분을 알 수 있도록 하여야 합니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 61

흑채(순간증모제)가 화장품 해당하나요?

- ① ‘화장품’은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.
- ② 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바, 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,
- 귀하가 문의하신 물품(순간증모제)은 필요한 부위의 모발에 뿌려 정전기 현상과 접착성에 의해 일시적으로 모발에 붙어서 모발이 풍성하도록 보이도록 하는 것으로 화장품법 대상 물품에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 62

문신제거 크림이 화장품에 해당 되나요?

- ‘화장품’은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.
- 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분 및 함량, 형상, 사용목적, 형태, 사용방법, 효능·효과, 용법·용량 등을 종합하여 판단하여야 하는바, 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,
 - 귀하께서 질의하신 물품이 문신을 제거하기 위한 목적으로 사용하는 제품이라면, 화장품에 해당되지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 63

다이어트 패치는 화장품에 해당되나요?

- ‘화장품’은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외함)’을 말합니다.
- 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분 및 함량, 형상, 사용목적, 형태, 사용방법, 효능·효과, 용법·용량 등을 종합하여 판단하고 있는 바, 귀 제출 자료만으로 명확한 판단이 곤란하나,
 - 귀 질의 물품이 지방 및 셀룰라이트 감소, 제거 등을 통한 다이어트 등 체중 감소를 목적으로 사용하는 제품이라면 화장품에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 64

차량용 방향제, 실내 방향제, 신발 및 옷 냄새 제거제, 욕실 방향제는 화장품에 해당 되나요?

- ‘화장품’은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.
- 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바, 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,
 - 귀하가 문의하신 물품들은 화장품에 해당되지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 65

신체부위의 털을 제거하기 위한 제모크림 및 테이프 형태의 제모 스트립이 궁금합니다. 화장품에 속하나요?

- ‘화장품’은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.(다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외함)
- 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분 및 함량, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바, 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,
 - 귀하께서 질의하신 물품이 체모(털)의 제거를 목적으로 사용하는 제품이라면, 화장품에 해당되지 않음을 알려드립니다. ※ 화장품법제2조(정의)

Q 66

네일스티커가 화장품에 해당되는지 궁금합니다.

- ① ‘화장품’은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.
- ② 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분(함량 포함), 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바, 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,
 - 귀 질의 물품이 손톱에 직접 발라 색조효과를 나타내는 것이 아닌 단순히 손톱에 붙이는 스티커 형태의 제품이라면, 화장품에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제2조(정의)

[2014년 3분기]
자주하는 질문(FAQ)집[의약품]

발행연월일 : 2014년 9월 29일

발행인 : 조기원

편집위원장 : 김영남

편집위원 : 최희정, 정순기, 박은지

발행처 : 기획조정관 고객지원담당관

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

Tel. 1577-1255, Fax. 043-719-1000
<http://call.mfds.go.kr>