



의약품 허가 · 심사 기준 - 생리컵 -

2017. 1. 25

식품의약품안전평가원

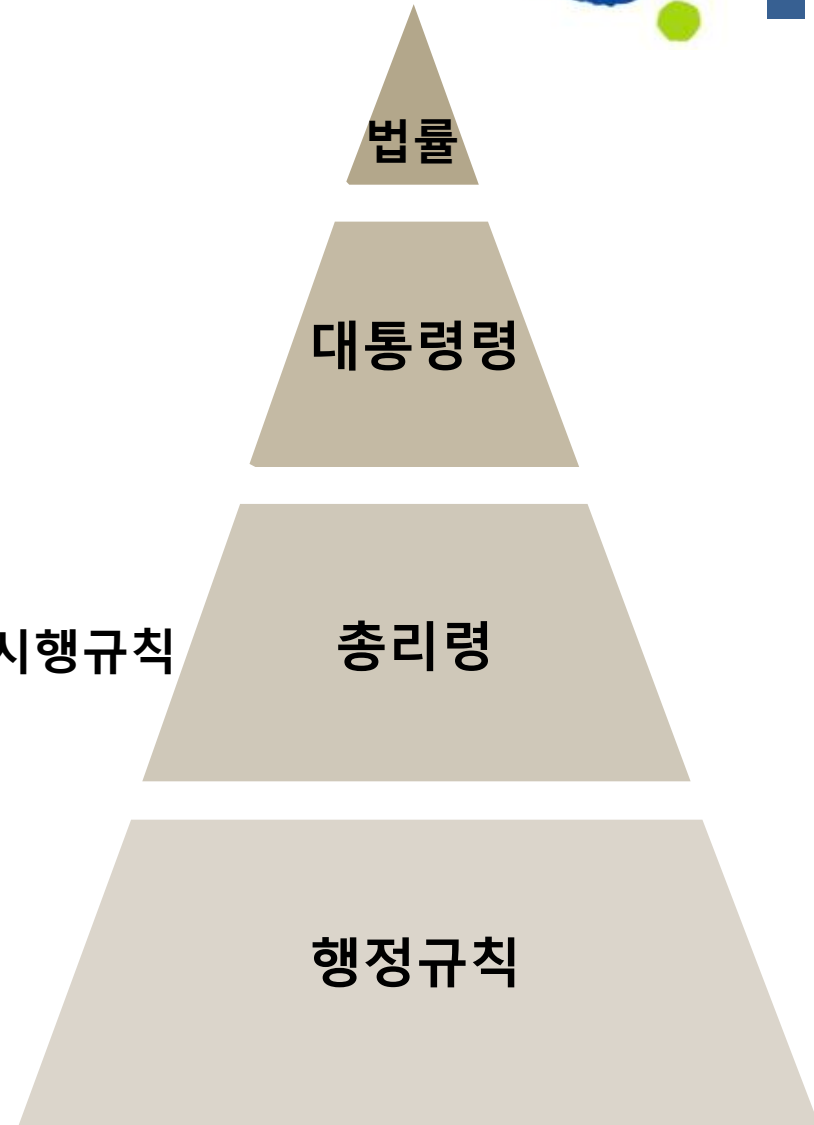


식품의약품안전처

의약외품 허가(신고)관련 규정



- 약사법
- 약사법 시행령
- 의약품 등의 제조업·수입자의 시설기준령
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙
- 의약품 등의 제조업·수입자의 시설기준령 시행규칙
- 의약외품 범위 지정
- 의약외품 품목허가신고심사규정
- 의약외품 표준제조기준
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법
- 대한민국약전
- 의약외품 분류번호에 관한 규정 등



의약품 품 범위 지정



의약품

가

- 생리대 (생리혈의 위생처리용 위생대 및 탐폰)
- 마스크(수술용 및 보건용)
- 위생용품(안대, 붕대, 거즈, 탈지면, 반창고 등)
- 구강청결용 물휴지
- 기타 이와 유사한 물품 등

나

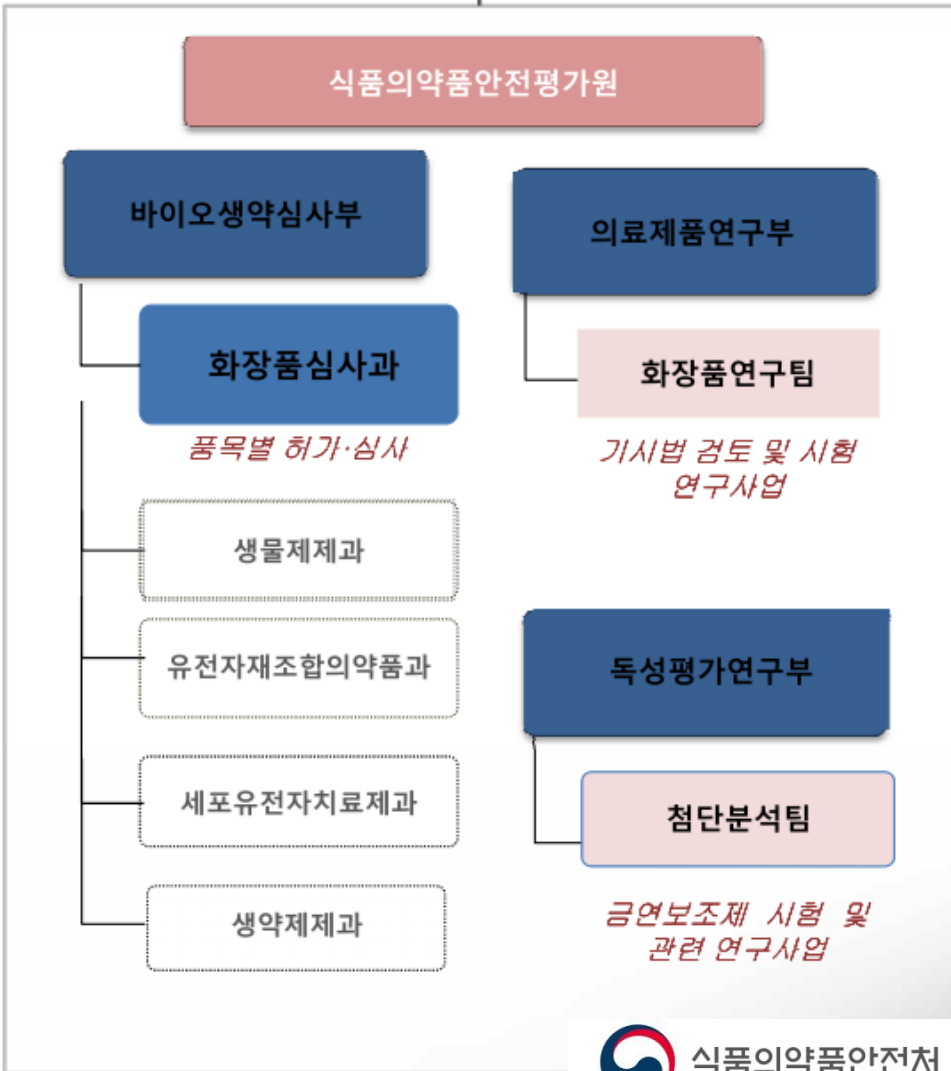
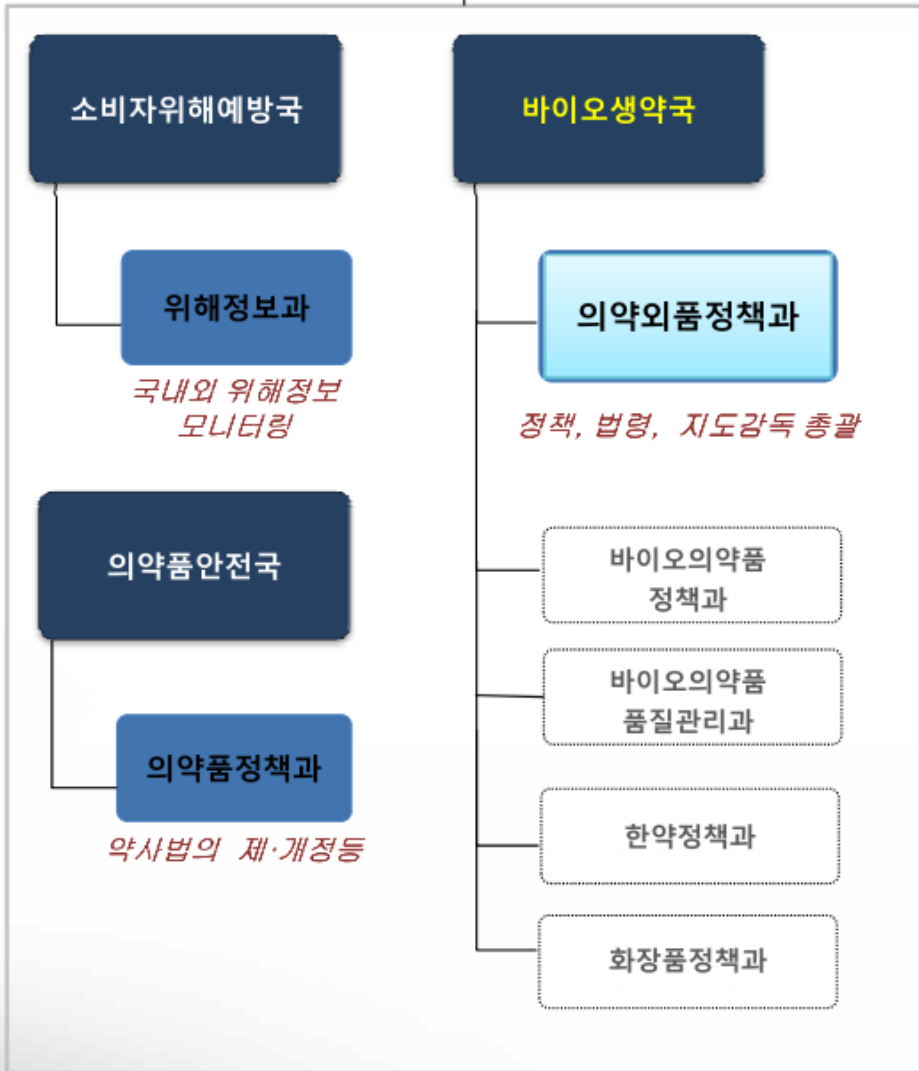
- 구중청량제(양치제, 내용제), 액취방지제, 땀띠·지뽀·무름용제, 치약제(불소 1,500ppm 이하), 욕용제
- 탈모방지제, 염모(탈색)제, 제모제(물리적 제모 제제 제외)
- 파리, 모기 등의 구제·방지·기피제 및 유인살충제
- 콘택트렌즈 관리용품
- 금연보조제(흡연욕구저하 및 흡연습관개선보조)
- 외용소독제
- 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
- 표준제조기준에서 정한 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제)
- 치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 구강물품 세척·소독제, 가슴기살균제, 치태(설태)염색제

다

- 위해 곤충·동물 구제·방지제 (살충제, 살서제)
- 공중 보건과 위생을 목적으로 사용하는 인체에 적용하지 않는 살균·소독제 (알코올류·알데히드·크레졸·비누제제 형태, 기타 방역 목적 제제)

☑ 의약품 관련 부서

식품의약품안전처



의약외품 허가·신고

식품의약품안전평가원 허가	지방청 허가
<p>대상 : 안전성 · 유효성 심사 대상 품목</p> <p>절차 : 평가원 화장품심사과 접수</p> <p>→ 기준 및 시험방법 및 안전성 · 유효성 심사 후 허가</p>	<p>대상 : 안전성 · 유효성 심사 면제 대상 품목</p> <p>절차 : 지방청 의료제품안전과/의약품안전관리과 접수</p> <p>→ 평가원 화장품심사과 협의 의뢰</p> <p>→ 화장품심사과 검토 후 회신</p> <p>→ 의료제품안전과 허가</p>

지방청 신고

- 대한민국약전, 공정서 등 수재 품목
- 식약처장이 기시법을 고시한 품목
- 표준제조기준에 적합한 품목



1. 의약품 제조업 신고자 또는 수입자

2. 의약품 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제, 카타플라스마제의 경우 GMP 적합업체 여부 확인

의약품
 의약외품

제조판매품목
 수입품목

허가
 조건부허가

신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 가목부터 마목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	---

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명	의약품 분류	[] 전문 [] 일반
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
등록대상 원료의약품 자료목록		
비고		

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·조건부허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

품목허가·신고 항목



➤ 의약품 품목허가신고심사 규정 제6조

1. 제품명
2. 분류번호 및 분류
3. 원료약품 및 분량
4. 성상
5. 제조방법
6. 효능·효과
7. 용법·용량
8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간
11. 기준 및 시험방법
12. 제조업자(위탁제조할 경우 수탁자 포함), 수입자(제조원 포함)
13. 허가조건

제품명



- 의약품등의 안전에 관한 규칙 제11조제2항
- 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제7조

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭 인지 ?

2. 기 허가 의약품 및 의약외품의 명칭과 동일한지?

- 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분

3. 제품명 기재 원칙

① 상표명 기재 : 업소명, 상표명, 제형(단일제의 경우 주성분 병기)

* 제형생략 : 「의약외품범위지정」(식약처 고시) 제1호, 제2호 가목, 나목, 바목, 자목)

② 상표명 미기재 : “업소명·주성분명(단일제) 또는 처방명·제형”

(예) 만수소독용에탄올액

분류번호 및 분류

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제8조 관련

1. 분 류 : 의약외품
2. 분류번호 : 「**의약외품 분류번호에 관한 규정**」(식약처 예규) (2015.5.15 제정)

(생리컵) 분류번호 3500 기타 이와 유사한 물품

원료약품 및 그 분량

☑ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제9조 관련

○ 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 함

- 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(질량 · 용량 · 역가 · 소요량 등) 기재
- 피부에 직접 부착하는 제제는 '1매(면적 · 질량 표기) 중'의 함량 또는 '단위면적 중'의 함량으로 기재
- (생리컵 예시) 1개 중의 지지체 실리콘 탄성재(별규) 50그램으로 기재 가능

➤ 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제10조

- **색, 형상, 재질 및 제형**에 대하여 순서대로 기재
(예: 황색의 타원형 면 생리대)
 - (생리컵 예시)
무색 반투명한 손잡이가 있는 종 모양의 실리콘 재질 생리컵

제조방법(1)

1. 공정순서에 따라 [별표2] 제조방법 기재요령에 따라 기재
 2. 원료성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지 기재
 3. 위탁공정 : 단위공정별 수탁자명, 소재지 등 기재
 4. 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우 : 방사선량, 시간 등 조건 명기
 - 방사선조사 제품과 조사하지 않은 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등
- 안정성시험자료(3로트) 첨부

제조방법(2)

☑ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제11조 관련

[별표 2]

제조방법 기재요령 (제11조제2항 관련)

다음 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 ^{주1}	비고
1 ^{주2}	원료칭량		주성분 제조원 ^{주3}
		⋮ ⋮ ⋮	
	포장 ^{주4}		직접 용기·포장의 재질

효능·효과

☑ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제12조 관련

- 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 됨
- (생리컵) 생리혈의 위생처리

용법·용량

☑ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제13조 관련

- 임상시험성적에 관한 자료 등 명확한 근거를 바탕으로 합리적이고 타당하여야 하며, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등에 맞추어 적합하게 기재
 - 사용시간과 사용횟수 등을 구체적으로 기재
 - 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 해서는 안됨
 - (생리컵) ① 생리컵을 삽입하는 방법, ② 제거하는 방법, ③ 내용물 처리방법 및 세척방법, ④ 컵이 새거나, 위로 올라가거나, 삽입이나 제거가 어려운 경우, 착용 후 불편한 경우 해결법 ⑤ 생리컵 교체 주기 등에 대한 정보를 구체적으로 명시
- * 재사용되는 제품이므로 세정/소독과정을 명시하고, 동 절차에 대한 타당성을 검증하는 자료 추가

사용상의 주의사항(1)

☑ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제14조 관련

- 의약외품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항을 모두 기재
- 그 외 사용제한대상, 사용하는 동안 해서는 안되는 행위, 이상반응 시 조치 요령, 저장상의 주의사항 등 기재

사용상의 주의사항(2)

☑ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제14조 관련

● (생리컵 예시)

① 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
진균 또는 세균감염이 있는 경우

② 일반적 주의사항

- 생리컵은 피임도구가 아니며 성병을 예방해 주지는 않는다
- 모든 여성은 다르기 때문에 본인에게 적합한 제품의 유익성과 위해성에 대한 정보를 확인하고 의사와 상담하고 사용한다
- 이상반응이 발생하는 경우 즉시 사용을 중단하고 전문의사와 상담한다

③ 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 사용 후에는 세척 후 헹구고 완전히 건조시킨다. ~

포장단위, 저장방법 및 사용기간



1. 포장단위[규정 제15조]

- 제조 : 자사포장단위
- 수입 : 제조원 포장단위

2. 저장방법 및 사용기간

- 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등 / 제조일로부터 ○개월

기준 및 시험방법



1. 완제품 기준 및 시험방법 작성요령에 따라 작성 (의약외품 품목허가 신고 심사규정 별표6)
2. 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 등에 따르는 경우
- "의약외품에 관한 기준 및 시험방법 '○○○'항에 의함" 등으로 기재
3. 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 의약외품 중 내용고형제 및 내용액제
- 자가기준

[생리컵]

‘기준 및 시험방법’ 항에 “별첨” 으로 기재하고 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 별도로 작성

제조원



- ① 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우
 - 단위공정별 수탁자명, 소재지를 기재 (위수탁제조계약서 확인)
- ② 수입품목
 - 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및 제조원 기재

구분	제조원 표기
자사제조	신청회사명, 대한민국, 주소
전공정위탁제조	전공정위탁제조(제조의뢰자) 신청회사명, 제조국, 주소 전공정위탁제조(제조자), 회사명, 제조국, 주소
일부공정위탁제조	일부공정위탁제조(제조의뢰자), 신청회사명, 제조국, 주소 일부공정위탁제조(제조자), 회사명, 제조국, 주소
수입	수입(수입자), 신청회사명, 제조국, 주소 자사제조, 회사명, 제조국, 주소

‘생리컵’ 허가 관련자료 일반사항



- 생리컵은 주로 '실리콘'으로 제조되어 의료기기와 특성이 유사하므로 의료기기 허가심사 자료기준을 활용할 수 있도록 함
- 『의약외품 품목허가·신고·심사 규정』(식약처고시)에 근거

생리컵 허가 시 제출자료의 종류



- ① 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- ② 기준 및 시험방법에 관한 자료
- ③ 안정성에 관한 자료
- ④ 독성에 관한 자료
- ⑤ 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
 - 인체시험에 관한 자료
- ⑥ 외국의 사용현황에 관한 자료
- ⑦ 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료



① 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제1호

육하원칙에 따라 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 제조하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였는지 등 설명



② 기준 및 시험방법에 관한 자료 - 원료

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제2호
제29조, 제31조, 제32조

- 원료에 관한 자료 : 실리콘 탄성재(별규)
 - ※ 원료의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 필요한 항목 기재

생리컵 허가 시 심사자료의 요건



② 기준 및 시험방법에 관한 자료 - 원료의 별규예시

「의약외품 등록허가·신고·심사규정」 제29조제1항 및 별표 5)

붙임 1. 원료 별규규격 예시

실리콘 탄성재
Silicone elastomer

구조식

분자량

제조방법 모노머 폴리머 체인을 연결하는 물질(가교제, 촉매(백금), 경화제 등의 계엄을 상세히 기재

화합물	백분율(% 질량비)
실리콘 폴리머 ^{주1)}	범위
강화제	~ 이하
가교제	범위
촉매제	~ 이하
반응 억제제	~ 이하

성상 외형적 특성과 형상을 색, 형상, 재질 및 제형 기재
(예: 이 막은 무색 투명한 실리콘이다.)

확인 1) 적외분광분석법 측정법
2) 경색반응
3) 실리카이트 정성반응

순도시험

- 1) 중금속
- 2) 비소
- 3) 석산가용화물: 3 % 이하
- 4) 케닐화 화합물: 250 nm ~ 340 nm에서 흡광도가 0.4 이하
- 5) 광유(Mineral oils):
- 6) 휘발성물질: 2.0 % 이하
- 7) 과산화물: 0.08 % 이하
- 8) 백금: 30 ppm 이하
- 9) 잔류모노머
- 10) 잔류 촉매 등 제조공정에 따라 최종원료에 잔류할 수 있는 유해물질

용출시험 이 물질 25 g을 정제수 500 mL, 환류추출 5시간

「의약외품 등록허가·신고·심사규정」 제29조제1항 및 별표 5)

- 1) 색상: 무색투명
- 2) 역상: 변색범위 6.0~7.6
- 3) 상대밀도: 1.05 ~ 1.25
- 4) 해당간산칼륨환원성물질:

주1) 실리콘 폴리머(별규)

② 기준 및 시험방법에 관한 자료 - 완제품

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제2호
제30조, 제31조, 제32조

- 완제품에 관한 자료 : 제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 기준 및 시험방법 기재
- 개별 품목의 특성에 따라 시험항목을 설정하고, 실측치에 근거하여 기준 설정

생리컵 허가 시 심사자료의 요건



② 기준 및 시험방법에 관한 자료 - 완제품의 기준 및 시험방법 작성 예시

『의약품 품목허가·신고·심사규정』 제30조제1항 및 [별표 6]

붙임2 : 완제품의 기준 및 시험방법 예시

기 준

성 상 의학적 특성과 형상을 색, 열상, 제질 및 제형 기재
(예: 투명한 실리콘 제질의 종모양 생리컵)

확인시험 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

형 상 1) 길이
2) 직경
3) 두께
4) 용량

단력도시험

순도시험 1) 이물 및 기포
2) 색소
3) 기타 제질 별, 제조공정에 따라 분류할 수 있는 물질로 설정
(다만, 원료와 제제가 동일한 경우 생략 가능함)

인장강도시험

내구성시험

누수시험

용출물시험 1) 거품
2) pH
3) 중금속
4) 과망간산칼륨환원성물질
5) 중발칸류물

시험방법

성 상 육안으로 관찰한다.

확인시험 1) 적외분광수스펙트럼 측정법
2) 경색반응
3) 실리콘에이트 경색반응
: 검체조작법, 시험방법, 장치명, 비교 표준품 등 작성

형 상 1) 길이
2) 직경
3) 두께
4) 용량

단력도시험

순도시험 1) 이물 및 기포
2) 색소
3) 기타 제질 별, 제조공정에 따라 분류할 수 있는 물질
(다만, 원료와 제제가 동일한 경우 생략 가능함)

인장강도시험

내구성시험

누수시험

용출물시험 1) 거품
2) pH
3) 중금속
4) 과망간산칼륨환원성물질
5) 중발칸류물

※ 『의약품 품목허가·신고·심사규정』 제4장 제27조 ~ 제32조에서 각 항목의 시험 방법을 참고로 작성



③ 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험자료 또는 가속시험자료

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제3호

저장방법 및 사용기간을 설정하기 위하여 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험으로 시판할 제품과 동일한 제품에 대하여 3로트 이상, 제품의 기준 및 시험방법 전 항목을 시험한다. 시험방법은 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시) 또는 「의료기기의 안정성시험기준」(식약처고시)에 따라 수행하여야 함

생리컵 허가 시 심사자료의 요건



④ 독성에 관한 자료

- 세포독성시험, 면역독성시험(피부감작성시험자료 포함), 국소독성시험(질점막자극시험자료 포함)

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제4호

「의약품등의 독성시험기준」 (식약처고시) 또는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 (식약처고시)에 따라 수행하여야 함

< 제21조제2항제1호마목 >

※ 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(인체이식용)에 사용례(동일한 조성, 공정 및 물리화학적 성질)가 있는 성분인 경우 면제 가능

생리컵 허가 시 심사자료의 요건



- ④ 효능·효과를 입증할 수 있는 자료-인체시험에 관한 자료
[생리컵의 인체시험은 유효성 평가가 아닌 사용법 및 사용상의 주의사항 등 성능을 검증하기 위함]

「의약외품 품목허가신고·심사규정」 제25조제1항제5-2호나목

국내외 대학 또는 전문기관에서 관련 분야 전문의사 또는 연구소, 병원, 기타 관련 기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독하에 수행·평가되고 「의약품등의 안전에 관한 규칙」에서 규정하는 임상시험심사위원회를 구성하여 관리를 받아 수행하여야 함.

- ※ 피험자는 50명 이상, 세 번의 주기(Cycle) 이상 시험 권고
- ※ 인체시험에 사용되는 제품의 품질 적정성을 확인하기 위해서 사전검토를 요청할 수 있음(「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」)



⑥ 외국의 사용현황에 관한 자료

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제6호

외국의 사용현황에 관한 자료로서, 사용원료, 사용방법, 사용상의 주의사항 등을 확인할 수 있는 자료 (안전성·유효성과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보 포함)

⑦ 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제25조제1항제7호

국내 허가받은 유사효능의 의약외품(수입품 포함), 의료기기와 사용원료, 효능·효과, 사용방법, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특징 등을 비교한 자료

감사합니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원