국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

2019 하반기
자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY

식품의약품안전처

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. 일반의약품 함량이 다른 경구용 고형제제(저함량) 개발 시 허가요건 ····· 3
2. 수출용의약품의 허가 의무 여부 ····· 4
3. 의약품 적응증 추가 시 판매증명서 요건 ····· 5
4. 건조시럽제 제형 분류 ····· 6
5. 원료/완제의약품 불순물 함량 ····· 7
6. 원료의약품 유연물질 기준 가이드라인 적용 여부 ····· 8
7. 의약품 품목허가 신고 심사 규정 중 진행성 암 관련 ····· 9
8. 의약품동등성시험(비교용출시험) 관련 ····· 10
9. 비교용출시험 관련 ····· 11
10. 기허가 의약품의 제조방법 변경시 대조약 선정 관련 ····· 11

제2조 의약품 제조 및 품질관리 ····· 13

11. 의약품 수입요건확인면제대상 용도구분 관련 ····· 15
12. 제조가능여부(내용고형제, 내용액제) ····· 16
13. 원자재 시험 항목 관련 ····· 17
14. 시판 후 안정성시험 ····· 18
15. 원료 의약품 확인시험 관련 ····· 19
16. 동시적 밸리데이션 시, 안정성 실시 ····· 19
17. GMP 시설의 전자문서관리시스템 도입에 따른 구문서 전자화 방법 ····· 20
18. 세척밸리데이션 CHT, DHT 검증 횟수 ····· 21
19. 원료의약품 공정밸리데이션 중단시 후속처리 ····· 22
20. 일반의약품 용기 및 포장 내 제품명 ····· 22

Contents

21. 전문의약품 정보제공관련 ····· 23
22. 면적이 좁아 기재할 수 없는 경우, 의약품 표시 등에 관한 규정 ····· 23
23. 의약품 등의 광고 ····· 24
24. 온라인에서 전문의약품의 정보제공 ····· 25
25. 의약품등 시험의 수탁자 범위 ····· 25
26. 비교용출시험 밸리데이션 면제조건 및 판정조건 ····· 26
27. 공정서(USP) 컬럼 규격 변경 ····· 26
28. 미국약전 중금속시험 ····· 27
29. 의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인 적용시점 ····· 28
30. 대한민국약전 용출 판정기준 ····· 29
31. 유럽약전(EP) 관련 확인시험 1차 및 2차에 대한 규정 사항 ····· 29
32. 원료의약품 정량(Assay)값 표시 방법 ····· 30
33. 잔류용매 시험법 ····· 30
34. 의약품 정제수시험 항목 관련 ····· 31
35. 주성분 제조원 추가관련 ····· 32

제3조 의약품 임상시험 ····· 33

36. 해외임상시 사용하는 임상시험용의약품 제조 ····· 35
37. 임상시험에 사용되는 원료의약품 수입 시 구비 서류 ····· 36
38. 연구자주도 임상시험 시 대조약 ····· 37
39. 약사법 개정에 따른 의약품 임상시험 보험가입 의무화 ····· 38
40. 임상시험 부작용 ····· 39
41. 임상시험계획승인을 받은 자의 주소 변경 시 임상시험용의약품의 표시기재 사항 변경 ····· 40

42. 임상시험검체분석 ····· 40
43. 검체분석기관 ····· 41
44. 임상시험검체분석기관 지정 제도 ····· 42
45. 약사법 보험가입 의무 ····· 42
46. 동물사육시설관련 ····· 43
47. 임상1상 진행 시, 대조약 함량시험 진행 장소 ····· 44

제4조 바이오의약품 ····· 45

48. 생물학적 제제의 제조관리자 자격 부여 ····· 47
49. 의약품(생물학적제제) 보관소 추가 ····· 48
50. KGMP 주사제(백신) 생산시설 공유 가능여부 ····· 48
51. 유전자재조합제제 제조용수 공용사용 ····· 49

제5조 한약(생약) 제제 ····· 51

52. 한약사의 한약과 한약제제 외 의약품에 대하여 제조관리자나 시판 후 안전관리책임자 자격 ····· 53

제6조 마 약 류 ····· 55

53. 마약류 중점관리대상 중 프로포폴(향정) 원료의약품의 일련번호 적용 여부 ·· 57
54. 마약류저장시설점검부 ····· 57
55. 환자가 복용하려다가 뱉은 마약류 처리 ····· 58
56. 지참 마약류 관리 ····· 59
57. 병원 약사 마약관련 행정처분 ····· 60

Contents

58. 주사 후 남은 프로포폴의 폐기 방법 및 절차 ····· 61
59. 마약류 관리에 관한 법률 해석 문의 ····· 62
60. CBD함유 제품 수입관련 질의 ····· 63

제7조 의약외품 ····· 65

61. 의약외품 판매 ····· 67
62. 의약외품 판매자 표시 관련 ····· 67
63. 의약외품(구강청결제) 표시 관련 질문 ····· 68
64. 의약외품(생리대) 해외구매대행 형태로 판매 ····· 68
65. 생리대 포장 판매 ····· 69
66. 의약외품 해외구매 후 판매 ····· 70
67. 손소독제관련 약사법 문의 ····· 71
68. 의약외품 기타첨가제 표기사항 관련 ····· 71
69. 구급함 관련 ····· 72
70. 치약제(의약외품)의 주성분 외에 첨가제 ····· 73
71. 의약외품(치약) 원료 규격 ····· 74

제8조 화 장 품 ····· 75

72. 화장품 원료 정제수 기준 ····· 77
73. 화장품 정책 관련_향료법규 ····· 78
74. 화장품 무(無)첨가 관련 건 ····· 79
75. 드럭스토어의 가격 표시 ····· 80
76. 화장품책임판매관리자 겸임여부 ····· 81

77. 칸나비디올 화장품 사용 가능한 지 여부 ····· 82
78. 유기농 화장품 인증제 수입화장품 관련 ····· 83
79. 기능성 고시 원료 함량 관련 ····· 84
80. 화장품책임판매관리자 교육 ····· 85
81. 화장품책임판매업자 표시사항 ····· 85
82. 화장품 보존제 및 첨가제 ····· 86
83. 화장품 바코드 ····· 87
84. 화장품책임판매업에 대한 자격조건 ····· 88
85. 소용량 화장품 1차 포장의 필수 표시기재사항 ····· 89
86. 화장품 유통기한 표기 ····· 90
87. 손톱용 화장품류 성분 중 미세플라스틱 관련 ····· 91
88. 화장품 표기법 ····· 92
89. 듀얼제형 화장품 기능성보고 ····· 93
90. 튼살크림 기능성 화장품 인증을 위한 자료 ····· 94
91. 화장품 임상시험결과 광고 및 기능성심사 ····· 95
92. 화장품 기능성 보고 일정 ····· 96
93. 자외선차단제의 SPF 표시 ····· 97
94. 넥크림 기능성 심사 및 보고 관련 ····· 98

1 의약품 품목허가(신고)

Q 1

자사에서는 기허가 품목(일반의약품, 이부프로펜 200mg 제제)을 기준으로하여 100mg 저함량 제제를 개발하고자 하고 있습니다. 이 경우에도 [의약품동등성시험기준](식약처고시) 제7조 2항이 적용 가능한가요?

- 자사의 기허가의약품(200mg)을 근거로 저함량(100mg) 제제를 개발하고자 하는 경우, '의약품등의 품목허가 · 신고 · 심사규정' [별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 중 '3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제→단일제)'에 해당하며, – 질의주신 안전성 · 유효성에 관한 자료는 '의약품등의 품목허가 · 신고 · 심사규정' [별표1]의 주4)에 따라 이미 허가된 용법 · 용량 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감할 경우 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 '의약품동등성시험기준'에 따른 비교용출시험자료로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.

- 다만, 기허가의약품의 허가사항(용법 · 용량)을 고려해보았을 때 저함량(100mg) 제제의 개발경위에 관한 자료를 제출하시어 개발목적의 타당성이 우선 검토되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q 2

외국에 의약품을 수출하고자 합니다. 이 경우 국내에서 의약품을 제조함에 있어 국내의 어떤 품목 제조허가나 신고 절차 없이도 제조하여 수출하는 것이 가능한지요?

- 의약품을 제조판매 하려면 「약사법」 (법률) 제31조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제2조에 따라 의약품 제조업허가를 받아야 하며, 동 규칙 제4조에 따라 품목허가를 득하여야 합니다.

  – 다만, 상기 규정은 국내에서 제조판매를 할 경우에 해당하므로, 수출만을 목적으로 하는 의약품일 경우에는 별도 품목허가(신고) 없이 수출이 가능함을 알려드립니다.

  – 참고로, 수입국에서 의약품에 대한 증명서를 요청할 경우, 품목허가 되지 않은 품목은 증명서발급이 제한되며, 수출만을 목적으로 하는 의약품의 품목허가(신고)후 증명서 발급이 가능함을 알려드립니다.

Q 3

적응증을 추가하고자 합니다. 이럴 경우 제출하는 자료(CTD)와 판매증명서를 기 허가시 제출하였던 국가가 아닌 다른 국가에서 허가받은 자료를 제출하여도 되는지요?
(최초 국내 허가시 유럽국가(영국)의 판매증명서와 허가 시 제출하였던 CTD 자료를 근거로 A라는 적응증을 허가 받았습니다. 현재 B 라는 적응증은 미국에서만 허가를 받은 바 국내에서 적응증 B를 추가시 미국의 판매증명서와 허가 시 제출하였던 자료(CTD)를 제출하여 허가를 진행하는 것이 가능할지 궁금합니다. 미국에 등록된 제품은 국내 허가된 제품의 원개발사에서 등록한 제품으로 A라는 적응증이 등록되어 있고 원료약품의 분량은 동일하며, 완제품의 제조원은 다릅니다.)

- 이미 허가받은 사항 중 안전성.유효성에 관한 사항(효능 · 효과 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우,

  1) '의약품의 품목허가.신고.심사 규정'(식약처 고시) 제25조제2항제7호 및 제27조 제7항에 따라 추가하고자하는 적응증 등에 대한 임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 하며,

  2) 해당 임상시험성적에 관한 자료는 동 규정 제7조제6호에 타당하여야 함을 알려드립니다.

- 아울러, 완제제조원이 상이함에 따라 미국에서 허가 받은 품목과 국내 기허가 품목이 동일함을 입증하는 자료(동등성 자료)를 추가로 요청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 4

지난 2018년 6월 27일 개최된 소통협의체에 따르면 세파클러와 세프포독심프록세틸 성분의 경우 각각 산제, 과립제로 분류되었습니다.해당 성분의 경우 국내에 허가된 제품들의 제형은 정제, 캡슐제, 건조시럽제 등이기 때문에 결과적으로 세파클러와 세프포독심프록세틸 성분의 건조시럽제는 산제, 과립제로 분류되는 것으로 이해하였습니다.
한편, 지난 2018년 8월 제정된 산제 및 과립제의 의약품동등성시험에 대한 질의응답집 Q4번에 따르면 대한민국약전 제제총칙에 따라 건조시럽제는 시럽제로 구분하고 있음을 명시하고 있습니다. 자사의 경우 OOOO건조시럽(세파클러수화물), OOOO건조시럽(세프포독심프록세틸)에 대하여 제조소 변경 및 약가 인하 대응을 위한 생동 실시 여부 등을 종합적으로 검토하고 있는데, 해당 품목의 제형이 시럽제, 산제/과립제 중 어느 제형에 해당하는지요?

- 일반적으로 의약품의 제형은 '대한민국약전'(식약처 고시) [별표 2] 제제총칙에 따라 분류하고 있으며,

1) 해당 별표 중 '1.6. 시럽제'에서 '마. 명칭에 「시럽용」이라 표시한 것은 물을 넣을 때 시럽제로 되는 과립상 또는 분말상의 제제로 보통 쓸 때 녹이거나 현탁한다. 건조시럽제로 부를 수 있으며 보통 당류 또는 감미제를 써서 과립제 또는 산제의 제법에 따라 만든다.'로 정하고 있는바,

2) 문의한 OOOO건조시럽(세파클러수화물) 및 OOOO건조시럽(세프독심프록세틸)은 시럽제에 해당함을 알려드립니다.

Q 5

유연물질이 여러 개일 때 각각의 보고/구조확인/안전성 입증에 대한 판단 수준은
(1) 유연물질 총량으로 판단하는 것인지요?
(2) 아니면, 각 유연물질의 개별량으로 판단하는 것인지요?

- 우리처 고시「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정」제7조제2호나목5) 나)순도시험 및 동규정 제7조제2호다목4) 나)순도시험에 명시된 유연물질/분해생성물에 대한 자료 제출 수준, 유연물질/분해생성물의 화학구조에 대한 자료 제출 수준, 유연물질/분해생성물의 안전성을 입증하는 자료 제출 수준은 개별 유연물질에 대하여 적용됨을 알려드립니다.

  – 다만, 원료의약품과 완제의약품의 규격 설정 시 구조가 확인된 특정 유연물질, 구조가 확인되지 않은 특정유연물질, 미지유연물질, 총 유연물질에 대한 기준 설정을 고려하셔야 함을 알려드립니다.

- 식품의약품안전평가원에서 발간한 '원료의약품 유연물질 기준 가이드라인(민원인안내서)'와 '완제의약품 유연물질 기준 가이드라인(민원인안내서)'에서 원료의약품과 완제의약품 유연물질 기준 설정에 관한 일반적인 고려사항을 제시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

  ※ 해당 가이드라인은 '우리처 평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) 〉 전자민원 〉 민원인 안내서'에서 확인하실 수 있습니다.

Q 6

원료의약품 유연물질 기준 가이드라인 중에서 "본 가이드라인은 완제의약품 첨가제에서 발생하거나 직접용기 · 포장에서 용출 또는누출되는 불순물은 제외한다. 또한, 임상시험용의약품, 생물학적제제, 펩티드, 올리고뉴클레오티드, 방사성의약품, 발효 또는 반합성하여 제조한 의약품, 생약제제 및 동식물유래 의약품에 해당되는 완제의약품은 적용 되지 않는다. 이외에도, (1) 완제의약품에서발생하지 않아야 하며 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice,GMP) 사안으로 다루는 것이 보다 적절한 외인성 오염물질, (2) 결정다형, (3) 거울상이성질체에 대해서는 본 가이드라인에서 다루지 않는다"고 언급되어 있습니다.

질문 1] 합성올리고뉴클레오타이드 원료의약품을 만들어서 완제의약품을 만들때 원료의약품과 완제의약품에 모두 적용되는 않는다는 해석인가요?

질문 2] 적용되지 않는 다면, 합성올리고뉴클에오타이드에 대한 원료의약품과 완제의약품의 유연물질 기준은 어느 기준을 따라야 하는지, 어느 기준에 따라 허가 심사하는지요?

- ‘원료의약품 유연물질 기준 가이드라인(민원인 안내서)’와 ‘완제의약품 유연물질 기준 가이드라인(민원인 안내서)'은 합성올리고뉴클레오티드 원료의약품과 합성뉴클레오티드를 주성분으로 하는 완제의약품에 적용되지 않음을 알려드립니다.

- 합성올리고뉴클레오티드 의약품의 허가 · 심사시 개별 품목의 특성, 원료의약품 합성공정, 완제의약품 제조방법, 적응증, 유연물질 실측값, 안전성 등을 고려하여 심사하고 있음을 알려드립니다.

  – 개발품목에 대한 상세자료와 함께 「의약품등의 사전검토에 관한 규정」(식약처 고시 제2015–54호, 2015.08.21.)에 따른 사전검토를 신청하여 주시면 보다 명확한 답변이 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 7

2020.09.30.부터 시행되는 의약품의 품목허가.신고 심사 규정 중 제 7조 제2호 나목 5) 나 (5)에 대해 질문 드립니다.

질문 1] (5)에서 언급된 "다만, 진행성 암을 적응증으로 하는 원료의약품은 제외할 수 있다." 이 문구에서 진행성 암이 정확히 어떠한 것을 말하는지요?

(진행성 암이라고 판단할 수 있는 근거 등. 진행성 암이 어떠한 기준으로 분류가 된 것이라면 분류하는 기준, 종류(진행성 암 외에)등에 대해 자세히 알고 싶습니다)

질문 2] (5)에서 언급된 '다음의 자료' (가), (나)의 자료(독성시험)가 제7조 제2호 나목 5) 나에 (4)의 내용(독성시험)과 일부라도 겹칠 수 있는 것 아닌가요?

(겹치지 않다면, 어떻게 다른지 자세한 설명 부탁드립니다.)

(답변 1)

- 2020.09.30. 시행되는「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」중 제7조제2호나목5)나(5)에서 언급된 '다만, 진행성 암을 적응증으로 하는 원료의약품은 제외할 수 있다.'에서 '진행성 암'은 ICH S9에 정의된 'advanced cancer'를 의미하며, 중증 및 생명을 위협하는 악성종양을 의미합니다.

(답변 2)

- 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」중 제7조제2호나목5)나(5)(가)의 유전독성시험자료는 해당 유연물질으로 수행한 유전독성시험자료를 의미하며, 제7조제2호 나목5)나)(4)의 유전독성시험자료는 해당 유연물질으로 수행하거나, 정확한 양을 아는 해당 유연물질을 함유한 원료의약품으로 수행한 유전독성시험자료임을 알려드립니다.

Q 8

국내 제약사의 기허가 품목 중 일반의약품 단일제의 내용고형제(캡슐제) 허가변경에 관한 질의 건입니다. 기허가품목은 국내 다른 제약사에 위탁생산(전공정위탁)하고 있는 품목인데, 해외 제조원으로부터 벌크로 수입하여 자사에서 포장공정을 진행하여 제조하는 품목으로 변경하고자 합니다. 이의 경우,

질문 1] 의약품동등성시험(비교용출시험)용 대조약 선정은 어떻게 해야 하나요? 대조약의 선정은 변경수준에 따라 생동성시험 수준의 변경이면 공고된 대조약으로 설정하고 비교용출시험 수준의 변경이면 변경 전 허가사항에 따라 제조한 제품을 대조약으로 설정해야 하는 것으로 알고 있습니다. 상기의 경우, 원료약품 및 제조방법의 변경수준은 비교용출시험 수준인데 제조소의 변경이 생동성시험 수준에 해당되는지요?

질문 2] 상기의 경우, 의약품동등성시험(비교용출시험)을 벌크로 수입 후 포장공정을 진행하여 제조하는 국내 제약사에서 실시하여야 하는지, 아니면 벌크로 제조하는 해외제조원에서 실시하여도 되는지요?

- 질의하신 품목은 일반의약품, 단일제로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제5호에 따라 비교용출시험자료 제출 대상품목에 해당하여, 동일업체 외 제조소 이전에 해당하는 생동수준의 변경일지라도 비교용출시험자료로서 변경이 가능합니다.

- 이때 비교용출시험의 대조약은 이미 허가(신고)된 허가사항에 따라 제조된 의약품 또는 공고대조약과의 비교용출시험이 가능하나, 질의하신 바와 같이 생동수준의 변경인 경우에는 공고대조약을 대조약으로 사용하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

- 아울러, 비교용출시험의 실시 기관의 범위는 해당 품목의 의약품제조업자(연구소 포함) 또는 수입자이며,

  – 참고로 의약품등의 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하고자 하는 경우 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령) 제11조제1항2호에 의거, 시험 수탁자의 범위는 다음과 같으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

    ① 특별시 · 광역시 · 도 및 특별자치도의 보건환경연구원 ② 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

    ③ 의약품등의 제조업자 ④ 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」(법률) 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험 · 검사기관

Q 9

자사에서 비교용출시험을 진행하고있는데, 비교용출시험 후 데이터를 비교용출시험엑셀양식에 적어야 하지만 최신 엑셀양식파일을 가지고 있지않아 어디서 구해야 하나요?

우리처 홈페이지 '의약품 안전나라 의약품 통합 정보 시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)' 〉 '의약품등 정보' 〉 '제네릭의약품' 〉 '제네릭 및 생동성이란' 〉 '자료실' 중 연번 2번 자료(밸리데이션 및 비교용출시험 엑셀 양식)로서 확인할 수 있음을 알려드립니다.

Q 10

혈당강하제 A, B 두 성분의 신규조성복합제로 허가 받은 제품의 제조방법을 변경하려고 합니다. 제조방법 변경수준이 C 또는 D로 예상되어 생물학적 동등성시험으로 동등성을 입증하려고 할 때, 대조약을 기허가 제품의 제조방법 변경전 batch로 해야하는것으로 알고 있는데, 혹시 A, B 각 성분의 대조약을 대조약으로 선정하여 생물학적동등성 시험을 진행하여도 되는지요?

「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조의2, 제4항에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 선정해야 하나,

- 변경의 수준이 생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우 단일제 공고대조약을 시험의 대조약으로 선정할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

2 의약품 제조 및 품질관리

Q 11

질문 1] PV(공정밸리데이션)를 진행하고자 신청하는 수입요건확인면제대상은 용도구분은 제조시공용으로 신청해야하는지? 아니면 연구시험용으로 신청해야하는지요?

질문 2] 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호 가목에 따라 '의약품 제조 및 품질관리기준' 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약품이 동 기준에 적합한 판정을 받은 경우에 한하여 검토된 의약품은 판매가 가능한 것으로 알고 있습니다. 본 규정에 따라서 제조시공용으로 들어온 원료(주성분)로 PV제조한 완제의약품이나, 연구시험용으로 들어온 원료로 PV제조한 완제의약품이나 용도구분에 상관없이 품목허가시 제출된 자료가 검토 되어 품목허가를 받은 경우, 판매가 가능한지요?

- 「약사법」 제42조제1항에 의하면 의약품 수입을 업으로 하려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)으로 정하는 바에 따라 수입업 신고를 하여야 하며, 품목마다 허가를 받거나 신고를 하도록 규정하고 있습니다.

- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제57조제1항제6호에 따라 자가치료용 및 구호용 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품은 품목허가(신고) 대상에서 제외하고 있으며, 이와 관련하여 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 (식약처 고시)에서는 제조시공용, 연구시험용 등을 수입요건확인 면제대상 의약품으로 규정하고 있습니다. 이 중 제조시공용은 시공품 제조계획서 등을 첨부하여 관할 시·도지사 또는 지방식약청에 추천 신청하여야 하며, 밸리데이션용 의약품은 제조시공용으로 추천 신청하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다. 한편, 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」에 따라 수입된 '제조시공용'은 제출한 시공품 제조계획서에 따라야 하며,

- 의약품 제조판매 품목허가(신고)를 받은 자 또는 받으려는 자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조 및 제8조에 따라 허가(신고)(변경 포함)를 신청하기 전에, 미리 의약품을 제조하고 그 의약품 제조와 관련된 제조판매품목허가(신고) 사항의 허가(신고)를 받은 후, 그 제조한 의약품이 허가(신고) 사항에 적합하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조를 준수한 경우에는 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

- 다만, 허가(신고) 전 생산된 의약품이 허가(신고) 사항에 적합하지 않거나 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 생산되지 않은 경우 등 제조업자가 지켜야 할 준수사항을 위반하여 생산 · 판매된 경우에는 약사법령의 관련 규정에 따라 회수 · 폐기 또는 업무 정지 등의 행정처분 대상이 될 수 있음을 알려드립니다.

Q 12

자사는 의약품 제조 업체입니다.(의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 득한 GMP 업체.) 내용고형제를 제조하고 있습니다.

질문 1] 현재의 저희 GMP 제조시설에서 내용액제의 수탁생산이 가능한지요?

질문 2] 가능하다면 조치해야할 제조진행절차

질문 3] 불가하다면 추가 인증 필요한부분은 무엇인지요?

- 귀하께서 질의하신 내용중 해당 제조소에서 수탁생산하고자 하는 제품의 구체적인 정보(주성분의 정보, 제조공정, 제조방법 등)와 허가사항이 제시되어야 정확한 답변이 가능함을 알려드리니 이점 양해 있으시기 바랍니다.

- 참고로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제2호에서 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하지 아니할 수 있도록 규정하고 있으며,

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제2호에 따라 "주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형의 작업소는 각각 구획되어 있을 것"으로 규정하고 있으므로,

- 내용고형제에 대해서만 GMP 적합판정을 받은 제조소에서 내용액제를 제조하고자 하는 경우 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하여야 하며, 내용액제 작업소는 내용고형제 작업소와는 구획되어 있어야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 13

원자재 시험시 의약품 등의 안전에 관한 규칙[별표1의2] 11.1 시험관리 다항에 "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 수재되어 있습니다.

질문 1] "원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우..." "계속적으로"는 몇뱃지 이상을 말하는 것인지요 (예, 3뱃지 이상 등)

질문 2] "균질하여" : 평가 방법은 무엇인지요(예, 상대표준편차 2.0% 이하 등)

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 15] 제7.3호나목 및 라목에서 입고 물품의 검체 채취 및 시험에 대하여 다음과 같이 규정하고 있습니다.

  - 공급업체 승인에는 제조업자가 지속적으로 규격에 맞는 물품을 공급할 수 있다는 적절한 증거(예: 과거 품질 이력)를 제공하는 평가가 포함되어야 한다. 자체 시험을 축소하기 전에 최소한 3개 이상의 제조단위에 대해 모든 항목의 시험을 실시하여야 한다. 다만, 최소한 적절한 주기로 모든 항목의 시험을 수행하고 공급업체의 시험 성적서와 비교하여야 한다. 공급업체의 시험성적서의 신뢰성을 정기적으로 확인 하여야 한다.

  - 채취된 검체는 물품의 해당 제조단위를 대표하여야 한다. 검체 채취방법에는 검체를 채취할 용기의 수, 용기 중 검체 채취할 부분, 각 용기에서 채취할 검체의 양을 구체적으로 명시하여야 한다. 검체 채취할 용기수와 채취량은 물품의 중요도, 물품의 변이성, 공급업체의 과거 품질 이력, 시험 필요량을 고려한 검체 채취 계획에 근거하여야 한다.

- 따라서, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 1의2] 제11.1호다목에서의 '원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성을 보증'하려면,

  - 귀 사에서 최소한 3개 이상의 제조단위에 대해 모든 항목의 시험을 실시하여야 하며, 검체는 물품의 해당 제조단위를 대표하도록 검체 채취방법과 검체 채취 계획을 수립해야 합니다.

Q 14

안정성 시험은 품목허가를 받은 제조업소가 품목별로 실시하여야 하나, 위탁 생산하는 완제의약품의 경우, 의약품 제조관련 사항 일체가 동일한 경우 위탁자는 안정성 시험을 생략할 수 있다고 규정되어 있습니다. 이에 대한 규정이 시판 후 안정성시험에도 적용 되는 것인지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제7.2호라목 시판 후 안정성 시험에서 "매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다."라고 규정하고 있는 바,

  – 안정성 시험(시판 후 안정성 시험 포함)은 품목허가(신고수리)를 받은 제조업소가 품목별로 실시하는 것이 원칙입니다.

- 다만, 수탁자가 제조하는 품목과 위탁자가 제조 의뢰한 품목이 원료약품 및 그 분량, 제조방법(공정변수 포함), 제조설비, 의약품과 직접 접촉하는 포장재료(1차 포장재료) 등 의약품 제조관련 사항 일체가 동일한 경우 위탁자의 안정성 시험을 수탁자의 안정성 시험으로 갈음할 수 있을 것으로 판단됩니다.

  – 이러한 경우, 위탁자와 수탁자 간에 책임을 명확히 한 품질 관련 계약서를 작성하고, 위탁자와 수탁자는 위탁자가 수탁자의 안정성 시험자료의 적정성을 검토, 승인할 수 있는 문서화된 절차를 각각 마련하여야 합니다.

Q 15

약전에 기재되어 있는 이화학 확인시험을 전수검사(전통 확인시험)에 사용되는 기기인 NIR, Raman으로 측정한 확인시험 자료로 생략 할 수 있나요?

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 6] 3. 출발물질 가.에서 "모든 용기에서 개별 검체를 채취하고 각 검체에 대하여 확인시험(Identity Test)을 실시하는 경우에만 출발물질 제조단위에 대한 확인이 되었다고 보증할 수 있다."고 규정하고 있습니다.

- 출발물질로서 원료의약품의 '확인시험'은 품목허가(신고수리) 사항에 따른 '기준 및 시험방법'에 따라 실시하거나, 검증된 확인시험법[예시: 근적외부스펙트럼 측정법(NIR, Near Infrared Spectrosropy) 또는 라만분광법(Raman Spectroscopy) 등]으로 실시하는 것도 가능합니다

Q 16

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 제 4조 2. 공정 밸리데이션에서는 연간 생산하는 제조 단위가 1개 이하 의약품인 경우 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있다고 명시되어 있습니다. 그리고, 원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스 12.2 공정 밸리데이션에서는 동시적 밸리데이션 실시 시, 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조 단위 모두가 적합하여야 한다고 명시되어 있습니다. 만약, 연간 생산 제조 단위가 1개 이하 원료의약품으로 동시적 밸리데이션을 실시한다면, 안정성 시험은 공정 밸리데이션 시 대상 배치만 하면 되는 것인지, 연속 3개 제조단위에 대해 실시해야 하는 것인지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] 제11.2호다목에서 "시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다."고 규정하고 있습니다.

  – 따라서, 연간 생산하는 제조 단위가 1개 이하인 의약품에 대해서도 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대해서 안정성시험을 진행하여야 합니다.

Q 17

자사는 GMP 적합 시설로 EDMS(전자문서관리 시스템)라는 자체 솔루션을 개발하여 사용 예정입니다. 해당 솔루션은 GMP 문서의 Life cycle에 맞게 작성-검토-승인-배포-보관-폐기 등의 기능이 갖추어져 있습니다. 해당 솔루션을 적용함에 있어 문의사항은 EDMS 도입 전 생성된 GMP 문서(하드카피)에 대한 처리방법입니다. 기 생성된 문서의 경우 EDMS 도입 시 동일한 방식으로 생성-검토-승인-배포-보관-폐기의 문서 Life cycle을 충족할 경우 해당 전자화 문서를 원본으로 인정하여 구문서를 폐기 및 Paperless 할 수 있을지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제5.1호라목에 "모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다."고 규정하고 있으며, 동 규정 제5.2호에 "전자문서시스템의 경우에는 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하여야 한다"고 규정한고 있습니다.

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 17] 4.3 문서화와 관리 가항에서 "모든 유형의 문서를 규정하여야 하고 규정된 문서유형을 사용하여야 한다. 문서(지시서 및 기록서 또는 각각)는 혼합된 형태로 작성할 수 있다. 즉, 일부는 전자 형태로, 나머지는 종이 형태로 작성할 수 있다."라고 규정하고 있으며,

  - 4. 5문서보존에서 "제조단위 관련 문서는 해당 제조단위의 사용(유효기간) 경과 후 1년 동안 보관하여야 한다, 그 외 다른 유형의 문서에 대한 보존기간은 문서가 뒷받침하는 기업 활동에 따라 달라 질 수 있다, 의약품 품목허가(신고)사항을 뒷받침 해주는 기초데이터를 포함한 중요문서는 해당 의약품의 품목허가(신고)가 유지되는 동안 보존하여야 한다. "고 규정하고 있습니다.

- 이와 관련, 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스(제2개정판, 2017.5)에서는 "전자문서 시스템에 의하여 문서를 관리한다는 것은 전자서명한 전자문서를 문서의 원본으로 간주한다는 것을 말한다.

  - 이 전자 문서시스템에서는 출력물을 따로 비치할 필요는 없으나 이 경우 그 문서가 원본으로서 임의적인 변경이 없는 원본임을 확인할 수 있어야 한다. 단, 컴퓨터를 이용하여 문서를 작성하고 이것을 프린트하여 수기로 서명한 것만을 원본으로 간주하는 경우는 전자문서 관리 시스템이라 하지 않는다." 고 제시한 바 있습니다.

- 전술한 내용을 종합해 보면, 자사 내 승인된 기준서, 절차서 등 문서가 발생되는 시점에 유효한 문서관리규정에 따라 전자형태 또는 종이 형태로 작성하고 제조단위 관련 문서는 해당 제조단위의 사용(유효)기간 경과 후 1년, 의약품 품목허가(신고)사항을 뒷받침 해주는 기초 데이터를 포함한 중요문서는 해당 의약품의 품목허가(신고)가 유지되는 동안 보존되어야 하며, 각각의 기록들이 모두 추적될 수 있도록 보관하여야 합니다.

  – 다만, 포장지시서 및 시험성적상 원자료를 PDF 파일로 변환한 자료는 원본으로 간주될 수 없으며, 스캔(scan)하여 문서를 보관하는 방법은 문서관리 중 추가적인 보조수단으로만 가능함을 알려드립니다.

Q 18

세척밸리데이션 실시할 경우, CHT, DHT 검증 횟수에 관한 규제는 별도로 존재하지 않나요? 예를 들어 CHT, DHT는 3회 반복 검증하여 재현성을 확인하고 가장 짧은 시간을 검증시간으로 한다 등의 규제가 있는지요?

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 13] 6.마.에서 "일반적으로 세척방법이 검증되었음을 증명하기 위하여 세척절차를 연속제조한 3개 제조단위에 대해 수행하고 성공하였음을 보여야한다."고 규정하고 있고,

  – 같은 규정 [별표 13] 6. 다.에서 "사용과 세척 간의 간격(DHT) 및 세척과 재사용 간의 간격(CHT)은 검증되어야 한다. 세척 간격과 방법을 결정하여야 한다."고 규정하고 있습니다.

- 이와 관련하여, 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」 참고자료2 2.세척밸리데이션 자료에서 "비무균제제에 한하여 세척전유지시간(DHT) 및 세척후유지시간(CHT)검토요건은 세척전유지시간 및 세척후유지시간 설정은 3회 실시, 동일기간의 검증이 바람직하다."고 제시하고 있으며,

  – DHT, CHT는 실시횟수(최소 1회 이상), 검증기간 등에 관계없이 세척절차의 적절성 검증이 완료된 자료(CV)로 검토 가능한 것으로 안내하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 19

원료의약품 제조시 연 1회 정도 생산하는 품목이라 동시적밸리데이션을 적용하여 1LOT를 생산하여 사용하였습니다. 동시적 밸리데이션 진행 중 3LOT를 실시하지 못하고 중간에 제조방법을 변경하고 다시 밸리데이션을 진행하고자 합니다. 기존 제조방법으로 진행된 동시적밸리데이션은 어떻게 마무리 지어야 하나요? 1LOT에 대해 결과 보고서만 작성해도 무방한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1]6.2.에 따라 공정 밸리데이션은 의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하기 위해서 동시적 또는 예측적 방법으로 실시할 수 있습니다.
- 귀하의 경우와 같이 동시적밸리데이션 실시 중 제조방법의 변경이 발생하는 경우, 제조방법 변경 전 1개 제조단위와 제조방법 변경 후 3개의 제조단위에 대해 종합적으로 평가하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 제조방법의 변경이 의약품의 품질에 미치는 영향 평가, 제조방법 변경 전 · 후의 원료의약품의 동등성 확보 등이 우선되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q 20

제품명이 영문명(예, 에이비씨(ABC)정)일 경우, 용기 및 포장에 한글이 아닌 영문의 ABC정으로 표기하는 것이 가능한지요?
또한 추가로 표기 가능할 경우 정해진 규격이 있는지요?

- 「약사법」 제56조에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하는 제품명은 같은 법 제31조 또는 제42조에 따라 허가를 받거나 신고한 제품명으로 기재하여야 하며,

  – 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드립니다.

Q 21

'19.4.1. 시행된 Tacrolimus 외용제 급여확대와 관련하여 전문의약품 정보제공이 가능한지요?
자사에서는 상기건과 관련하여 의료전문인을 대상으로 한 정보제공용 리플렛을 제작하고자 합니다. 급여확대 질환인 건선과 백반증 등의 질환은 허가적응증은 아니지만, 보건복지부 고시 제2019-57호 및 그 외의 근거되는 임상데이터를 통해 급여가 확대된 부분입니다.

- 「약사법」 제68조 등은 의약품의 효능이나 성능 등에 관한 거짓 또는 과장 광고를 금지하고, 식약처의 허가를 받거나 신고를 한 사항 외의 광고를 할 수 없도록 하고 있습니다.

– 따라서, 제품 리플렛 등에 허가받지 않은 효능 · 효과를 명시하여 광고하는 것은 국민건강보험 급여기준 해당 여부와는 관계없이 약사법 위반에 해당함을 알려드리니 주의하여 주시기 바랍니다.

Q 22

약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재사항) 중 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포은 원칙적으로 표시할 수 있는 면적에 대하여 기재사항을 이 규정에 따라 기재하였을 때 60%이상 기재할 수 없는 경우 라고 규정하고 있습니다. 60%의 기준이 무엇인지요?

- 약사법령은 동 법령에 규정된 규격에 따라 동 법령의 기재사항을 모두 기재하였을 때 띄어쓰기, 줄간격 등 여백을 포함하여 해당 기재사항이 차지하는 면적 대비 60% 이상 기재할 수 없는 경우 좁은 면적의 용기 또는 포장으로 보고 있습니다.

- 또한, 약사법령은 좁은 면적의 직접 용기 · 포장의 경우 성상 또는 저장방법 등 기재사항 일부를 외부용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되었을 때에만 생략하거나 갈음할 수 있도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

※ 글자 크기 6~7포인트 이상, 줄간격 0.5포인트 이상 등

Q 23

질문1] 자사 홈페이지에 희귀의약품으로 지정받은 의약품에 대한 "명칭, 주성분, 부형제, 구조"만을 제공함에 있어서 〈약사법〉에 따른 사전심의를 받아야 하는지요?

질문2] 국내에서 희귀의약품으로 지정받은 명칭 외에 동일 의약품에 대하여 해외에서 품목허가받은 제품의 명칭을 병기해도 되는지요?

- 해당 의약품이 전문의약품일 경우, 「약사법」 제68조제6항에 따라 대중광고 자체가 허용되지 않음이 원칙이며, 약사법령에 따른 광고심의 대상이 아님을 알려드립니다.

  – 다만, 자사 홈페이지를 통해 의약품의 허가 정보를 제공하는 것 등은 가능하며, 이에 대한 보다 자세한 내용은 '의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인('19.2)'을 참고하시기 바랍니다.

- 한편, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 의약품의 제품명을 비롯한 「약사법」 제56조부터 제58조에 따른 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드리며,

  – 이 경우에는, 다른 제품으로 오인할 우려가 없도록 허가를 받거나 신고한 사항을 기재하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 24

온라인에 전문의약품의 정보를 기재하려 할 때, 아직 미허가 제품이며, 원료명으로 희귀의약품 지정 받은 조건이고, 제품은 현재 수입허가 진행중에 있을 경우, 수입을 받으려는 수출국에서 사용 중인 제품의 명칭을 온라인에 전문의약품 정보로 기재하여도 되는지요?

- 「약사법」 제68조제5항은 의약품등에 대해 제조 · 수입 허가를 받거나 신고한 후가 아니면 명칭 · 제조방법 · 효능이나 성능에 관하여 광고하지 못하도록 규정하고 있음을 안내하여 드립니다.

Q 25

「약사법」 제73조 검사명령에 따라 수입자도 품질검사를 수행할 수 있다면, 의약품 수입자도 의약품 시험의 수탁자로서 인정될 수 있는지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제9조제2항 및 제11조에 따른 시험의 수탁자에게 시험을 위탁할 수 있으며,
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제1항제2호에 '의약품 수입자'는 포함되어 있지 않음을 알려드립니다.

Q 26

기준 및 시험방법 상에는 용출검액을 희석하여 낮은농도로 시험을 진행합니다. 비교용출 시험시에는 검액을 희석 하지 않고 그대로 용출검액을 사용하기 위해 높은 농도에서 시험을 진행한다면 문제가 없는것인가요 ?
(기준및 시험방법의 최종 용출검액 농도는 100ppm이며, 비교용출 최종 용출검액 농도는 약 250ppm 입니다.) 이 경우 비교용출 최종 용출검액 농도를 포함하는 직선을 그려 정량한계 및 직선성을 확인 후 진행만 해도 되는지요?)

- 기준 및 시험방법에 따라 비교용출시험을 실시할 경우 시험법 밸리데이션 자료는 면제가 가능합니다. 다만, 질의하신 바와 같이 검액의 농도가 변경됨에 따라 검량선 범위가 기시법 밸리데이션 자료와 상이한 경우에는 범위의 타당성을 확보하기 위한 자료(예: 직선성, 정량한계)가 제출되어야 합니다.

  – 아울러 밸리데이션의 직선성 범위는 비교용출시험의 모든 개별용출률을 포함할 수 있는 범위로 설정하여 수행하시기 바랍니다.

- 참고로 밸리데이션에 대한 상세한 내용은 "의약품 등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인"을 참조하시기 바랍니다.

Q 27

USP 공정서의 기준 및 시험방법에서 제시된 규격의 컬럼 구매가 어려운 경우 (컬럼 주문제작 또한 어려움) 컬럼 규격 변경이 가능한지요?

- 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 적용을 위한 해설서에 따라 컬럼 길이 ±70% 범위에서 시스템적합성 기준에 적합할 경우 변경 가능한 것으로 사료됩니다.

Q 28

2019 USP 시험법 중 중금속시험법이 삭제가 되었습니다(원료 시험 항목에서도 삭제) 2019 USP 〈232〉 Elemental impurities – Limits 〈233〉 Elemental impurities – Procedure 개별중금속 기준 및 시험방법 명시

질문 1] USP(미국약전)에서 개별중금속(7종 및 24종) 제품 규격이 USP 규격 제품만 시험만 하면되는 건가요? 아니면 원료 시험도 해야 하나요?

질문 2] USP, EP 규격 원료에서 중금속 시험 유무 및 만약 시험해야 하는 경우 시험법은 어찌되나요?

(제품 규격이 별규인 경우 원략 분량인 원료 규격이 USP, EP)

- 우리처에서는 국내 의약품 안전성 확보 및 국제 경쟁력 강화를 위하여, ICH Q3D 가이드라인과 국제조화된 「의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인」을 2017년 4월 제정한 바 있습니다.

  – 동 가이드라인 중, "5. 금속불순물의 위해평가와 관리"항을 참고하여 금속불순물을 관리하시기 바랍니다.

- 다만, 동 가이드라인은 원료의약품을 대상으로 하지 않으나, 원료의약품 유래 개별 금속에 관한 평가 및 관리가 필요한 경우에 동 가이드라인에 따를 수 있습니다.

- 따라서, 원료 및 완제의약품의 기준 및 시험방법이 미국약전(USP) 또는 유럽약전(EP)을 따르는 경우, 해당 공정서에서 정하는 바에 따라 개별금속으로 관리하고, 자사에서 해당 시험법을 설정하시기 바랍니다.

- 또한, 식약처에서는 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 제7조제2호다목에 따라 금속불순물 안전성 입증자료를 제출하도록 일부개정고시(식품의약품안전처 공고 제2019–26호, 2019.3.29.)가 마련되었음을 알려드립니다.

Q 29

2017년 4월 제정된 「의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인」을 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정 일부개정고시(2019-26호)를 통해 적용하고, 2020.09.30 부터 신규 허가 자료 제출 시 금속성 불순물에 관한 자료를 제출해야 하는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 기존 제품에 대한 금속성 불순물 평가 자료는 언제부터 확보하고 있어야 하는지요?
기존 ICH Q3D에서는 신규 허가 품목과 기존 품목에 대한 적용시점을 서로 다르게 지정하였습니다.

- 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 별표 1의2에 따라 기허가 품목의 규격과 관련하여 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집이 개정되는 경우, 그 최신 개정판을 따르도록 하고 있습니다.

  – 따라서, 해당 공정서에서 정하는 바에 따라 필요시 개별금속으로 관리하시기 바랍니다.

- 다만, 대한민국약전 또는 자사규격으로 관리하는 품목의 경우, 품질위해평가에 기반한 국제적 관리 추세에 따라 금속불순물을 개별금속으로 관리하고자 한다면 「의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인」에서 안내하는 바에 따를 수 있습니다.

- 참고로, 2020년 9월 30일부터 신규품목에 대한 허가 자료 제출시, 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 제7조제2호다목에 따라 금속불순물로 관리하셔야 함을 알려드립니다.

Q 30

약전 용출시험법의 판정기준 중

질문 1] 판정 1)일반장출제제 표1에 보면 수준S1의 경우 "개개 검체로부터의 용출률 Q+5%이상"이라고 되어져 있습니다. 여기서, 기준은 (Q+5)%인지 Q + 5% 인지요?

질문 2] 서방성제제 표2의 경우, 수준 L2에 "또한 개개의 용출률은 규정된 범위에서 표시량의 ±10%를 벗어나는 것이 없고 시험을 종료할 때에 규정된 값보다 표시량의 10%보다 낮은 것이 없다." 여기에서 규정된 범위가 30~60%인 경우 20(30-10)~70(60+10)%인지 27(30*0.9)~66%(60*1.1)인지요?

- 일반적으로 일반방출제제 판정시 "Q값이 80%일 경우" Q + 5%는 85%로, 서방성제제 판정시 "규정된 범위가 30~60%인 경우" L2 수준 적용에 따른 표시량의 ±10%는 20 ~ 70% 적용을 고려할 수 있으나 판정을 포함한 해당 일반시험법은 해당 각조 또는 허가(신고)증 등에 따라 적용하여야 함을 알려드립니다.

- 아울러, 구체적인 근거자료를 첨부하여 사전검토를 의뢰하시면 보다 명확한 답변을 얻으실 수 있음을 알려드립니다.

Q 31

유럽약전(EP)내 각조의 확인시험 중 1차 확인시험과 2차 확인시험 또는 더 다양한 확인 시험이 존재합니다 유럽약전(EP) General Notices 의 〈First and Second Identificatioin〉 항과EDQM의 고시 내용을 종합해보면 2차 확인 시험은 필수(의무) 사항이 아니라는 내용입니다. 상기내용을 바탕으로 유럽 약전(EP) 규격의 허가 진행시 2차 확인시험의 생략에 대해 허가 시험 진행이 가능한지요?

- 유럽약전의 'General notices' 중 Identification 항에 따르면, 각조의 "Second Identification" 시험은 약국 조제 시에만 적용되는 항목이므로 이 외의 경우에는 생략할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 32

일반 화학제품의 정량값 표시 방법(As is)과는 달리 약전에 원료의약품의 정량값을 표현할 때 환산한 무수물 또는 건조물, 건조한 것등으로 나타나는데 그 이유는 무엇인가요?

- 원료의약품 정량값을 표현할 때 As is 표현하면 잘못된 방법인지요?
- 완제의약품에서는 원료의약품과는 달리 일반 화학제품의 정량값 표시방법과 동일하게 표시되고 있습니다.

대한민국약전 통칙에 따라 함량규정은 화학적 순수물질 또는 이것에 해당하는 것을 표시량대로 함유하고, 이것을 정량할 때 규정된 범위내에 있어야 함을 나타냅니다.

- 또한, 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 제33조3항5호에 함량항목에 따라, 일반적으로 백분율(%)로 표시하고 ( )안에 분자식을 기재하여야 합니다.

다만, 함량을 백분율로 표시하기가 부적당한 것은 역가 또는 단위 등으로 표시하며 함량을 표시할 수 없는 것은 그 화학적 순물질의 함량으로 표시할 수 있습니다.

Q 33

자사에서는 원료 제조처 성적서에 기재된 잔류용매를 관리항목으로 지정하여 동일하게 관리하고 있습니다. 원료 제조처에서 잔류용매에 대해 MV를 실시하여 별도의 시험법을 사용하고 있을 경우, 자사에서 제조처 MV 자료를 요청하여 확인 후 별도의 MV 없이 제조처 잔류용매 시험법을 사용하여 시험해도 괜찮을까요?

원료 제조원에서 개발한 시험방법을 이전 받아 사용할 경우, 해당 시험방법의 재현성을 확인하기 위한 실험실간 정밀성 시험 진행이 필요하며, 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법을 이전 받았음을 증빙하는 자료 및 제조원의 실험실과의 비교시험 자료가 필요함을 알려드립니다.

Q 34

약전에는 정제수 시험 항목이 성상, TOC, 전도율 이렇게 나와있습니다. 그런데 pH도 시험하는 회사가 있다고 해서 문의 드립니다.
질문 1] 정제수시험을 진행할 때 pH도 측정해야 하는 건가요?
질문 2] 내용액제를 생산한다면 미생물시험(일반세균, 진균)도 추가적으로 시험 해야 하는 건가요?

- 대한민국약전에서 정제수는 '이온교환, 증류, 역삼투 또는 한외여과 등을 단독 또는 조합시킨 시스템에 의해 「상수」로부터 만든다.'로 정의되어 있으며, 상수는 대한민국약전에서 '「먹는물 관리법」의 먹는물 수질기준에 적합하다'로 정의되어 있습니다.

- 따라서, 대한민국약전기준 규격에 적합한 상수를 가지고 정제수를 관리해야 하며, 「먹는물 관리법」에서 「1.먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙」 중 제2조 수질기준에 따라 [별표 1]을 참고하시기 바랍니다.

- 참고로, pH는 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준 중 '5.심미적영향물질에 관한 기준 사항'에 따라 pH5.8이상 pH8.5이하로, ② 미생물 시험은 먹는물 수질기준 중 '1.미생물에 관한 기준'에 적합해야 합니다.

① 내용액제의 경우 미생물시험은 「의약품의 품목허가신고심사 규정」 [별표 13] 제제학적 시험항목 중 미생물한도시험을 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목으로 관리가 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 35

주성분 제조원 추가 관련하여, 추가하려는 해당 원료는 EP 규격인 DMF 원료입니다. 그러나 잔류용매시험의 경우, 제조처 자사에서 별규로 관리하고 있습니다.

질문 1] 자사에서 해당원료 잔류용매시험을 제조처 시험법(별규)에 맞춰 시험을 진행해야 하는지요?

질문 2] 자사에서 Full MV를 진행한 자체 잔류용매시험법으로 진행해도 되는지요?

- 추가하고자 하는 원료의약품의 잔류용매 시험방법이 원제조원과 다르더라도, 타당한 시험방법 밸리데이션을 진행한 자사의 잔류용매 시험방법 적용이 가능합니다.

3

의약품 임상시험

Q 36

국내용 임상이 아닌 해외용 임상 (중국 임상)에 사용하는 임상시험용의약품 제조 및 수출시
- 별도의 제조품목허가는 필요없는지요? 수입국의 요건에 맞추어 준비하면 되는 것인지 궁금합니다.
- 또한 임상시험용의약품 제조후 해외 배송시, 수출시 요구되는 서류는 어떤 것이 있는지요? 수출용 의약품 허가를 받아야하는지요?

만약 임상용의약품이 아니고 국내 제조품목허가가 없는 경우 수출은 불가능한 것인지요? 수출용 의약품 허가를 반드시 받아야 하는지요?

- 문의하신 물품이 국내 시판용 의약품이 아닌 수출만을 목적으로 하는 물품에 해당하는 경우 「약사법」 제31조 등 관련 법령에 따른 의약품 품목허가(신고)가 반드시 요구되지 않음을 알려드립니다.

- 다만, 수출용 의약품의 품목허가(신고)를 진행하고자 하는 경우, '의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정'(식약처 고시) 제3조제9항을 근거로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성 · 유효성 또는 기준 및 시험방법에 대한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여야 하며, 동 규칙 제4조제1항제6호 가목 또는 나목에 따라 [별표 1] 또는 [별표 1의 2]에 필요한 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 37

임상시험에 사용되는 원료의약품은 [의약품등의 안전에 관한 규칙] 제 57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가.신고 절차의 생략)에 따라 그 대상에서 제외하는 것으로 되어있습니다. 한국의약품수출입협회에 통관시 제출해야 할 구비서류는 무엇인지요?

* 임상시험용의약품을 수입하는 경우에는 식품의약품안전처장의 임상시험계획승인을 받고, 통관시 한국의약품수출입협회에 임상시험계획승인공문, 임상시험계획승인서(IND) 등을 구비하여 제출하는 것으로 알고 있습니다.

- 임상시험용의약품 등을 수입하고자 하는 경우「통합공고」(산업통상자원부고시) 제33조의2에 따라「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제24조제4항에 따른 임상시험계획승인서 사본을 제출하고 통관할 수 있습니다.

  – 따라서 한국의약품수출입협회장에게 임상시험계획승인서 등을 첨부하여, 전자문서 교환방식에 의한 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있습니다.

- 표준통관예정보고와 관련한 자세한 절차는 한국의약품수출입협회(☎02–2162–8000)를 통해 안내받으시기 바랍니다.

Q 38

연구자 주도 임상시험을 진행하고자 계획중으로 다음의 사항에 대해 문의드리고자 합니다.

질문 1] 대조약이 시판되는 전문의약품이 없는 경우, 일반 의약픔을 사용하여 진행하여도 되는지요? 시판되는 전문의약품의 경우 사용하고자 하는 용량이 맞지 않아, 일반 의약품으로 진행하는 경우가 가능한지요?

질문 2] 시판되는 일반 의약품을 사용 가능하다면 어떠한 절차나 증빙문서를 구비하여야 하는지요?

- 대조약이란「의약품등의 안전에 관한규칙」별표 4에 따라 '시험약과 비교할 목적으로 사용하는 개발 중인 의약품, 시판중인 의약품 등' 을 대조약으로 정의하고 있습니다.
- 대조약은 의뢰자가 개별 임상시험의 특성 등을 고려하여 대조약 설정의 과학적 타당성을 입증하면 되므로, 귀하의 임상시험계획에 맞게 설정하시면 됩니다.
- 또한 연구자 임상시험 승인을 신청하려는 경우「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」제8조제6항에 따라 '별표 1 및 별표 4의2에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료, 대조약 기본 정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품 및 그 분량 등)' 등을 제출하면 됩니다.

Q 39

질문 1] 『약사법』 제34조제2항에 해당하는 식약처 승인 제외 의약품 임상시험의 경우도 『약사법』 제34조제3항제5호에 따라 보험을 의무적으로 가입해야 하는지요?

질문 2] 『약사법』 제34조제3항제5호의 시행일은 18.12.11.로 시행일 이전 승인받아 진행중인 의약품 임상시험에는 적용되지 않고, 시행일 이후 최초 승인된 임상시험부터 적용되는 것인지요?

- 「약사법」 제34조제1항에 따른 식약처장의 승인 대상 의약품 임상시험 및 같은 법 제34조제2항의 승인대상이 아닌 임상시험(시판의약품의 허가사항 범위내의 임상시험 등)을 포함한 모든 의약품 임상시험은,

  – 약사법 제34조제3항제5호에 따라 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하여야 합니다.

- 제34조제3항제5호의 개정규정은 2018. 12. 11.부터 시행되었으며, 시행 후 최초 승인된 임상시험부터 해당 됨을 알려드립니다.

Q 40

임상실험 시 부작용이 생기면 제약사에 보상 청구 가능한지요?

- 귀하께서 문의하신 사항에 대하여 자세한 내용 등이 제출되지 않아 명확한 답변을 드리기 곤란하나, 「약사법」 제2조제15호에 해당하는 임상시험을 하려는 자는, 같은 법 제34조제3항제5호에 따라, 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하여야 합니다.

  – 이는 해당 임상시험이 보험에 가입되어, 임상시험 대상자가 '임상시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우 임상시험을 하려는 자가 정한 보상기준 · 절차 및 관계 법령에 따라 적절하고 신속한 보상이 이루어지도록 하여야 함을 의미합니다.

  – 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4]제8호차목1)에 따라 의뢰자는 임상시험에 대한 보상이 적절히 이루어질 수 있도록 임상시험 관련 보상절차 등을 마련하여야 합니다.

- 따라서, 임상시험 대상자가 '임상시험 참여로 인한 손상'이 발생한 경우 임상시험을 하려는 자가 정한 보상기준 · 절차 및 관계 법령에 따라 적절한 보상을 받을 수 있음을 알려드립니다.

- 보상기준 및 절차에 대한 사항은 우리처에서 발간한 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인(민원인 안내서)」을 참고하시기 바라며,

  – 가이드라인에는 의뢰자는 피해자 보상규약에 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외 기준을 가능한 구체화하여야 하며, 임상시험대상자의 신체적인 손상(사망 포함)이 발생한 경우 대상자에게 보상하여야 하며,

  – 임상시험 참여로 인한 손상이 아닌 경우는 보상에서 제외할 수 있다 등의 내용을 안내하고 있습니다.

Q 41

수입의약품을 시험약으로 하는 임상시험계획승인을 받은 자의 주소가 변경되어 기존에 사용하던 표시기재 상 임상시험계획승인을 받은 자의 주소 및 전화번호를 변경해야 하는 경우, 표시기재는 통관 시점을 기준으로 하여 변경 전 수입된 시험약에 대하여는 별도의 표시기재 변경 없이 최종 사용자에 대한 주소 변경 안내 후 이에 대한 문서화를 하고 아직 통관되지 않은 시험약에 대하여는 표시기재를 변경하여 통관하여야 하는 것인지요?

- 임상시험계획승인을 받은 자의 주소가 변경되어 임상시험용의약품에 기재된 내용의 변경이 필요한 경우, 임상시험계획 (변경)승인을 받은 후 수입 · 통관하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

- 또한, 변경 전 내용이 기재된 임상시험용의약품이 임상시험실시기관에 제공된 이후, 내용 변경이 있는 경우에는 적절한 방법으로 신속히 '변경 내용'을 안내하는 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

Q 42

'18년 10월 25일 이후에 임상시험계획승인을 신청한 임상시험 중 대상자에게 수집,채취한 검체는 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험검체분석기관에서 실시하는 것으로 되어 있습니다.
'18년 10월 25일 이후 식품의약품안전처에 임상시험계획승인을 신청한 임상시험에 해당하고 신청일을 기준으로 적용되는 것으로 이해하면 되는 것인지요?

- '17. 10. 24.에 일부개정된 「약사법」 제34조제3항제1호에 따라, 임상시험을 하려는 자는 동법 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시하여야 하며,

  – 동법 시행('18.10.25.) 후, 제34조제1항에 따라 승인을 신청한 임상시험부터 적용됨을 알려 드립니다.

Q 43

제34조의2 제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험 검체분석기관에서 임상시험을 실시할 것으로 되어 있는데, 글로벌 연구중 채취된 sample 및 인체유래물을 해외로 보내 분석 하는 경우에는 해당 법규에 해당하지 않는 것인지요?
해당한다면, 의약품등 안전에 관한 규칙 제 26조의 3항에 해당 되어 국외 Lab 검사실이 MFDS 의 임상시험 검체 분석기관으로 지정 되지 않아도 되는 것이 맞는지요?

- 「약사법」 제34조제3항제1호 및 제34조의2제1항에 따라, 임상시험 검체분석은 식약처장의 지정을 받은 "임상시험검체분석기관"에서 실시하여야 하며,
  - 국내에서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제35조의 지정요건을 갖춘 임상시험 검체분석기관에 대해 식약처장이 지정하고 있습니다.
- 따라서, 귀하께서 문의하신 바와 같이, 임상시험 검체를 해외로 보내 분석하는 경우,
  - 해당 기관이 '임상시험검체분석기관' 지정 요건과 동등한 요건을 갖추고, 분석자료의 신뢰성을 확보할 수 있어야 하며,
  - 최종적으로, 품목허가 · 신고시 그 내용을 검토하여 검체분석기관의 신뢰성이 인정되고, 약사법령 및 비임상시험관리기준에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료를 제출할 수 있어야 함을 알려드립니다.

Q 44

임상시험검체분석에서 임상시험 검체의 기준은 무엇인지요?
조직 블럭(파라핀 블럭), 조직 슬라이드 등의 검체는 기준에 해당하지 않는 것인지요?

「약사법」 제34조의2에 따라 임상시험 중 검체분석을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 등을 갖추어 지정을 받아야 하며 '검체(조직 포함)'는 검사나 분석 또는 보관을 위해 임상시험대상자로부터 얻어진 것을 말합니다.

O 따라서 검체는 임상시험 별로 (변경)승인받은 임상시험계획서에서 정하고 있는 검사나 분석 등을 위해 임상시험대상자로부터 얻어진 것입니다.

Q 45

식약처 승인 제외대상인 의약품 임상시험(IIT 포함)도 보험가입 대상인지요?
2항에 따른 제외대상도 보험가입은 필수인지요?

「약사법」 제34조제1항에 따른 식약처장의 승인 대상 의약품 임상시험 및 같은 법 제34조제2항의 승인대상이 아닌 임상시험(시판의약품의 허가사항 범위내의 임상시험 등)을 포함한 모든 의약품 임상시험은 약사법 제34조제3항제5호에 따라 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하여야 합니다.

Q 46

BL3시설에서 마우스(쥐) 사육을 하여도 관련법령을 저촉되지 않는지요?

「실험동물에 관한 법률」 제3조 및 제8조에 따라 '식품 · 건강기능식품 · 의약품 · 의약외품 · 생물의약품 · 의료기기 · 화장품의 개발 · 안전관리 · 품질관리'와 '마약의 안전관리 · 품질관리'를 위한 동물실험을 실시하는 경우 BL3시설 여부 등과 관계없이 동물실험에 필요한 사육실 등을 식품의약품안전처에 '동물실험시설'로 등록하여야 하며,

- 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 사육실의 배치구조, 면적 또는 용도가 변경된 경우에는 '변경등록'하셔야 함을 알려드립니다.

- 참고로, 사육실의 변경등록 사항이 발생하였음에도 변경된 날로부터 30일 이내 식품의약품안전처에 변경등록하지 아니하는 경우에는 100만원 이하의 과태료가 부과될 수 있음을 알려드립니다.

Q 47

자사에서 임상1상을 통한(제형변경-자료제출의약품) 의약품허가를 진행중입니다. 다만 시험 내용이 생동성 시험으로 대조약의 함량시험을 진행하여 시험약과의 함량차이가 5% 이내여야하는데, 시험약은 임상용의약품으로 생산 품질관리 되어지는데, 이미 판매되고 있는 대조약의 경우 함량시험 진행을 꼭 GMP 인증된 품질관리팀에서 진행해야 하는지요? 아니면, 해당 제조소의 연구소(용출규격,MV 진행) 에서 진행하여도 무관한건지요?

- 「약사법」(법령) 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험 중 사용되는 임상시험용 의약품은 동 법 [별표 4] 임상시험 관리기준, 3. 임상시험의 기본원칙에 의거, 동 법 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 관리되어야 합니다.

- 아울러, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제4조제3호에서 시험약의 함량 또는 역가를 관리하는 것은 대조약과의 함량 차이로 인한 생체이용률 차이를 최소화 하기 위함입니다.

- 따라서, 우리처에 제출되는 대조약의 함량시험은 의약품제조업자(연구소 포함)가 실시하며, 관련된 모든 문서와 절차는 품질(보증)부서 책임자가 검토하고 승인하여야 함을 알려드립니다.

4

바이오의약품

Q 48

생물학적 제제의 제조관리자 자격 부여 문의드립니다. 관련학과 졸업자 이외에는 자격부여가 안된다고 하는데요. (관련학과: 생화학, 미생물학, 생명과학, 수의학) 예를들어, 4년제 화학관련 학과 졸업 후, 바이오 제약분야의 경력 몇 년 이상 포함하여, 관련학과 (생화학, 미생물학, 생명과학, 수의학)의 전공과목을 몇과목 이수하면 되는지요?

「약사법」 제36조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제9항에 따라 의약품제조업자는 그 제조소마다 약사를 두고 제조 업무를 관리(제조관리자)해야 하나,

- 생물학적제제, 세포치료제 또는 유전자치료제는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자[4년제 대학(4년제 이상 대학 포함)의 생화학 · 미생물학 · 생명공학 · 수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자]가 제조 업무를 관리할 수 있습니다.

- '그와 관련된 학과를 졸업한 자'에 해당하는 지 여부는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함)을 졸업한 자로서, 제조관리자의 자격을 증명할 수 있는 서류(졸업증명서 또는 학위수여 증명서 등)를 확인하여 신청인의 전공, 교육과정, 경력 등을 종합적으로 검토하여 판단하고 있습니다.

Q 49

의약품(생물학적제제) 제조사입니다. 기허가받은 GMP 시설에서 완제품을 보관하다가 국검이 완료된 이후에 새로 지은 공장의 보관소로 이전하여 냉장 보관하는 것이 가능한지요? 두 보관소 간 거리는 20km 정도이며, 새로 지은 공장은 아직 제조업 허가나 GMP 적합판정이 없습니다. 신규 보관소도 GMP 실사를 받아야 하는 지, 다른 필요한 절차가 있는지 문의드립니다.

- 신규 보관소 추가는 의약품 제조업소 허가 사항에 대한 변경 허가 대상이며 보통의 경우 시설 현장 조사를 하게 됩니다. 그러나 사전 GMP 평가대상은 아닙니다.

  – 추가된 신규 보관소는 정기점검 시 평가하게 되므로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1544호, 2019. 6. 12.) [별표 1]에 적합하게 운영하시기 바랍니다.

- 새로운 소재지 보관소에서의 보관은 제조업 허가 변경 이후 가능합니다. 제품의 보관 조건을 고려하여 제품의 품질에 영향이 없도록 운송, 보관 등을 철저하게 관리하시기 바랍니다.

Q 50

KGMP 백신 완제품 생산 시설에서 시설을 공유 가능한 지 여부를 알고 싶습니다. 생백신을 생산하던 시설 (세병기, 터널멸균기, 충전기, 캡핑기)에서 사백신을 생산할 수 있는 지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1331호, 2016.10.28.) 제6조제3호에 따라 병원성 미생물, 살아있는 미생물의 경우 해당 종류별로 분리 또는 구획되어 전용하여 사용하도록 규정하고 있습니다.

  – 생백신의 경우 병원성 혹은 살아있는 미생물을 사용하므로 분리 또는 구획되어야 합니다. 따라서, 생백신 생산 시설과 사백신 생산 시설은 분리하여 운영하여야 할 것 입니다.

Q 51

유전자재조합 품목을 개발 중인 회사입니다. 동일 건물에서 일반 무균제제 및 유전자재조합(원액 및 제품) 생산 시, 용수 제조시설(분배 및 저장)을 통해 순환하는 용수를 공용으로 사용 가능한지요? 아니면 각각 따로 용수제조(분배 및 저장) 시설을 분리하야여 하는 지요?

- 의약품 작업소의 경우 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1331호) 제2조제1항제1호의 규정에 의거 무균제제(주사제, 점안제 및 안연고제)의 작업소, 생물학적제제의 작업소 및 기타 제제의 작업소는 각각 분리하도록 규정하고 있습니다. 다만, 동 규정의 제2호제1항제1호나목에 따라, 유전자재조합의약품을 제조하는 경우 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제 공정을 완료한 경우는 분리하지 않을 수 있습니다.

  – 문의하신 용수 제조시설의 경우 분리된 각 작업소에 분배되는 제조용수 루프(loop)를 분리하여, 다른 작업소를 오염시키지 않도록 하는 것이 바람직합니다.

5 한약(생약) 제제

Q 52

그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 "약사 또는 한약사"를 두고 제조 업무를 관리하게 하도록 하고 있고, 제37조의3 제1항에 따르면 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 "의사ㆍ약사 또는 한약사"를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리 업무를 실시하도록 하고 있습니다. 또한, 약사법 제2조제2호에 따르면 "약사(藥師)"란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함함)를 담당하는 자로서, "한약사"란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말하고 있습니다. 약사법의 내용들로 볼 때, 한약사가 한약과 한약제제 외의 의약품에 대하여 제조 업무를 관리하는 자나 시판 후 안전관리 업무를 실시하는 자가 될 수 있는 지요?

- 「지난 2013년 법제처는 「약사법」에서 한약사는 한약과 한약제제 외의 의약품에 대하여 제조 업무를 관리하는 자나 시판 후 안전관리 업무를 실시하는 자가 될 수 없다고 해석한 바 있습니다.

- 이와 같은 판단 이유는 약사법령에서 약사와 한약사의 면허 범위를 구분하고 있고, 그 교육과정 및 국가시험 과목에 차이를 두며, 특히 한약사 제도를 별도로 규정하여 한약의 전문화를 촉진하려 한 취지를 고려할 때,

  - 특별히 규정이 없는 한 같은 법 제2조제2호의 "약사"와 "한약사"의 업무범위 구분은 약사법령 전체의 해석 지침이 되며,

  - 의약품 및 한약의 구분 뿐만 아니라 같은 법 제36조제1항 및 같은 법 제37조의3 제1항에 따른 제조관리자 및 안전관리책임자의 업무도 각각 별도의 판단능력이 요구되므로 이를 구분하여 적용된다고 판단하였기 때문입니다.

6

마 약 류

Q 53

현재 향정신성 의약품 중 중점관리 대상으로 지정된 프로포폴성분의 제제 중, 완제품이 아닌 원료의약품수입시에도 일련번호를 부착이 의무인지요?

- 의약품 일련번호는「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)에 따라 지정의약품, 전문의약품에 부착하도록 정하고 있어 원료의약품은 부착 대상이 아닙니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항제1호 각 목에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 프로포폴은 취급한 날부터 7일 이내 일련번호를 포함하여 마약류 통합관리시스템에 전산보고를 하여야 합니다.

  – 다만 원료의약품은 일련번호를 부착하고 있지 않으므로 보고하지 않아도 됨을 알려드립니다.

Q 54

동일 부서의 동일 공간에서 서로 다른 마약류저장시설에 보관한다면 점검부를 꼭 따로 써야 하는지요?

- 「마약류관리에 관한 법률」 제38조제3항, 같은 법 시행령 제12조의2 제2호 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라, 의료용 마약류의 저장시설에 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 자를 출입시켜서는 아니 되며, 저장시설을 주1회 이상 점검하여 이에 대한 기록을 작성한 점검부를 비치하고 이를 2년간 보존해야 합니다.

- 귀하께서 문의하신 경우와 같이 동일 부서의 동일 공간이라 할지라도 미다졸람 보관소와 케타민 보관소를 별도로 두고 관리하고 있을 때에는 보관소 별로 각각 마약류 저장시설 점검부를 작성하여 비치하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

- 다만, 의료용마약류 보관소가 동일 공간 내에 인접하여 설치되어 있고, 각각의 보관소를 점검한 사실을 명확히 확인할 수 있도록 점검부를 작성하는 경우에는 하나의 의료용 마약류 저장시설 점검부로 두 개의 보관소를 관리할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 55

환자에게 처방이 난 마약류를 환자가 복용하던 중 뱉어버렸는 데 이런 경우 어떤 방식으로 처리해야되나요?

- 귀하께서 질문하신 내용만으로는 구체적인 사항을 알 수 없으나, 의사의 처방에 따라 조제된 마약류가 입원환자에게 제공되어 투약하는 중에 환자의 거부에 의해 투약이 중단되는 등 일부 분량이 남은 경우에는 '사용하고 남은 마약류'로 보아 '사용 후 폐기량' 항목에 수량을 명시하여 마약류통합관리시스템으로 취급 내역을 보고하고 의료기관에서 자체적으로 폐기할 수 있음을 알려드립니다.

- 아울러, 의사의 처방에 따라 조제된 마약류가 입원환자에게 전달된 경우 마약류 관리 수준(보관온도, 습도, 차광 등)을 확인할 수 없으므로 반품된 마약류는 원칙적으로 재사용이 곤란함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 56

입원 시 환자분이 타병원에서 처방받아 소지하고 있는 마약을 지참하고 본원에 입원한 경우 가지고 온 마약에 대한 관리는 어떻게 이루어져야 하는지요?

1. 본원에서 의사가 재처방하여 투약하여야 하는지요?
2. 보관할 때 반드시 병원에서 환자로부터 마약을 받아서 보관해야 하는지요?
3. "「마약류 관리에 관한 법률」 제34조에 따라, 마약류관리자가 있는 의료기관이 마약류를 관리 할 때 그 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약류가 아니면 이를 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 수 없음."에서 "관리하는 마약류"는 다른 병원에서 받아 온 마약류를 이야기 하는것인지요?
4. 만약 병원에서 보관해야 한다면 별도의 관리대장이 있어야 하는지요?
5. 타병원에서 처방받아 사용중인 마약의 경우 정확한 관리의 주체는 누구인지요?

(문의 1 · 2 · 4 · 5)

- 다른 의료기관 의사의 처방전에 따라 환자에게 적법하게 조제 · 판매된 마약류 지참약을 현재 입원한 의료기관에서 회수하여 이중 금고 등에 보관하며 관리대장을 작성하거나 해당 의약품을 새로 처방해야 하는 의무를 「마약류 관리에 관한 법률」에서 별도로 규정하고 있지는 않으나, 의료기관은 환자의 안전한 마약류 지참약 보관을 위하여 적절한 보관 장소를 제공할 수는 있습니다.

(문의 3)

- 「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 없도록 규정하고 있는 것과 관련하여, '의료기관이 관리하는 마약류'에 환자의 지참약은 포함되지 않음을 알려드립니다.

- 따라서 환자가 타 병원에서 처방 받아 소지하고 입원한 경우에는 환자가 올바르게 복용할 수 있도록 투약 등을 도와주는 행위는 의료인의 업무 범위 상 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 57

병원에 일하는 약사가 마약류관리 위반으로 업무정지를 받을 경우 그 처분은 의료기관에 내리게 되는건가요?
또한, 업무정지의 범위는 어디까지인가요?

- "마약류취급자"인 "마약류관리자" 및 "마약류취급의료업자"는 「마약류 관리에 관한 법률」을 위반한 경우 같은법 제44조 및 같은법 시행규칙 제43조 [별표2]행정처분 기준에 따라 마약류 취급 업무정지 등을 받을 수 있습니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제33조에 따라 해당 의료기관에 "마약류관리자"가 지정되어 있을 경우 업무정지의 대상은 "마약류관리자"이며, 지정되어 있지 않을 경우 그 대상은 "마약류취급의료업자"가 됩니다.

- 아울러, 업무정지의 범위는 마약류 취급과 관련된 모든 업무(마약류 투약, 투약하기 위하여 제공, 처방전 발급 등)를 의미함을 알려드립니다.

Q 58

진정내시경을 위하여, 프로포폴 앰플에서 적정량의 약제를 주사기에 뽑은 후 (①앰플에 일부 남음) 투약하였으나, 환자의 컨디션 변화로 일부만 투약하여 검사를 종료하게 된 경우(②주사기에 일부 남음)
질문1] ①과 같이 앰플에 일부 남은 약제에 대한 폐기방법 및 보고절차
질문2] ②와 같이 앰플에 일부 남은 약제에 대한 폐기방법 및 보고절차
질문3] ①이나 ②와 같은 상황에서 남은 약재가 극히 미량(예시:0.1ml)인 경우에도 질문1] 이나 질문2] 의 답변과 동일한 방법으로 처리하고 보고하여야 하는지요?

[질문1, 2에 대한 답변]

- 귀하께서 질의하신 사항은 '사용하고 남은 마약류'에 해당할 것으로 판단되며, 이 경우 「사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차 합리화 방안」에 따라 의료기관에서 자체 폐기하고 해당 내역을 조제/투약보고 시 '사용후 폐기량'에 기재하여 보고하시기 바랍니다.

[질문3 에 대한 답변]

- 마약류의 폐기 보고 및 절차는 그 양과 상관없이 적용됩니다.
- 아울러, 이 밖에 사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차에 대한 자세한 내용은 아래 홈페이지의 자료를 참고하시기 바랍니다.

※ 마약류통합관리시스템(www.nims.go.kr) 〉 공지사항 〉 '사용하고 남은 마약류 폐기 합리화 방안' 검색

※ 마약류통합관리시스템(www.nims.go.kr) 〉 자료실 〉 '마약류 취급보고 제도 관련 자주묻는 질의응답집' 검색

Q 59

질문 1] 마약법 시행규칙 제29조(봉함하지 아니한 마약류의 수수 승인신청) 법 제16조제2항제2호 및 영 제9조에 따라 봉함하지 아니한 마약류를 수수하고자 하는 자는 별지 제33호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 마약류취급학술연구자가 봉함하지 아니한 마약류를 수수하려는 때에는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 라고 되어있는데요 해석하자면 개봉한 마약류를 반품할때에는 별지제33호서식을 첨부하여 보건소가 아닌 식약처로 신청하라는 건가요? 낱알 반품시 별지 제33호서식은 반드시 작성하여야 하나요?

질문 2] 마약류 양도 승인이 난 후에 양도,양수를 하지 않아도 되는건가요? 양도하지 않고 보관하다가 폐기해도 되는지 궁금합니다.

- 마약류취급자가 소유 또는 관리하던 마약 또는 향정신성의약품을 사용중단 등의 사유로 원소유자 등 마약류취급자에게 반품하려는 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률」 제9조제2항에 따른 '마약류 양도승인' 을 받아야 하며,

  – '마약류 양도승인'을 얻고자 하는 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제18조에 따라 '마약류 양도승인 신청서(별지 제14호서식)' 에 양도계약서를 첨부하여 관할 지방식품의약품안전청장(마약류소매업자가 마약류도매업자에게 반품하려는 경우에는 시 · 도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장)에게 제출하여야 합니다.

- 양도 승인 이후 양도하지 않고 보관하였다가 폐기해도 되는지?

(답변) 양도 승인된 건에 대하여는 양도하여야 하며, 양도하지 않을 사유가 발생한 경우에는 그 내용을 양도를 승인한 기관에 알려주시기 바랍니다.

  – 아울러, 양도하지 않고 보관중인 마약류를 폐기하고자 하실 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제26호서식에 따른 '사고마약류 등의 폐기 신청서'를 허가관청(보건소 등)에 제출하여 공무원 입회하에 폐기하여야 함을 알려드립니다.

Q 60

의료목적의 CBD (Cannabidiol) Oil 제품은 통관 가능한가요?

1) Cannabidiol(CBD)은 대마초에 함유된 Cannabinoid 중 한가지 성분으로서, 대마초 또는 대마초의 수지, 꽃, 잎 등으로부터 제조된 CBD는 "대마"에 해당합니다

〈 대마 정의 : 마약류 관리에 관한 법률 제2조제4호〉

「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제4호에 따라 대마는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말하며, 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.

가. 대마초와 그 수지(樹脂)

나. 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품

다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 합성품 (칸나비놀, 테트라히드로칸나비놀, 칸나비디올)

라. 가목부터 다목까지에 규정된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제

대마는「마약류 관리에 관한 법률」제3조제7호(일반행위의 금지)에 따라 수출입·제조·매매하거나 매매를 알선하는 행위가 금지되어 있고, 공무상, 학술연구, 의료 목적을 위하여 식약처의 승인을 받은 경우에만 제외하고 있읍니다.

– 의료목적(의약품)으로 사용하려는 경우에는 국외 규제기관에서 허가된 의약품에 한하여 환자가 자가치료목적으로 식약처 취급승인을 받은 후 한국희귀필수의약품센터를 통하여 수입하도록 하고 있습니다. 따라서 문의하신 제품은 의약품으로 국내 수입·유통이 허용되지 않음을 알려드립니다.

7

의 약 외 품

Q 61

의약외품 판매 관련 문의드립니다. 소독용 에탄올(의약외품)을 검색하면 판매하는 일반 업체가 여러개 나오는 데 특별한 자격을 갖추지 않아도 아무나 판매할수 있는 것인가요? 소독용 에탄올이 아니더라도 의약외품이라고 적힌 상품은 전부 특별한 자격없이 저희같은 일반인도 판매할 수 있는지요?

- 약사법령에 따라 적법하게 제조(수입)된 의약외품의 판매에 대해서는 약사법령에서 별도로 자격을 제한하고 있지는 않으나,
  - 약사법 제61조, 제68조 등에 따라 판매, 광고 등에 관하여 판매자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있습니다.

Q 62

의약외품을 판매 하려고 합니다. 제조자 분은 따로 계시구요, 제조자분께서는 의약외품 품목허가를 받은 상태입니다. 저희는 일반 판매자로서 아무런 승인을 받지 않은 상태이구요. 만약 제품을 판매한다면, 의약외품 용기에 일반 판매자로서 저희 회사를 기입할 수 있는 지, 만약 할 수 없다면 어떤 승인 절차를 거쳐야 하는지요?

- 「약사법」 제65조제1항에 따라 의약외품의 용기나 포장에 기재하여야 하는 표시사항은 허가(신고)를 득한 의약외품의 제조업자와 수입자에게 한하여 권한을 부여하고 그 의무도 부과하고 있는 체계입니다.
- 따라서, 판매자는 현행 약사법령에서는 의약외품에 표시하는 행위를 할 수 없으나,
  - 현행 약사법령에 따라 제조업자와 수입자가 계약 관계에 따른 판매를 표시하는 경우 이에 대한 사실 관계가 확인될 수 있어야 하며,
  - 상기 규정이외에도 같은법 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조 [별표 7] 규정도 준수하여야 합니다.

Q 63

의약외품 구강청결제를 판매하려고 합니다. 제품 라벨에 들어가야 하는 내용, 표기사항의 글자 크기 등 관련된 표기 법령은 어떤 내용인지요?

- 의약외품의 표시기재 사항은「약사법」 제65조,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조, 제75조, 제77조 및「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)등에서 표시 항목, 글자크기, 기재요령 등의 세부사항을 규정하고 있으며

– 식약처 홈페이지를 통해서 관련 규정을 확인할 수 있습니다.

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

Q 64

국내에서 공식으로 판매를 하고 있는 의약외품(생리대)과 동일한 제품으로 해외에서 판매되고 있는 상품을 국내에 구매대행 형태로 판매가 가능한 지 문의드립니다. 해외에서 판매되는 상품과 국내판매상품이 동일한 제품일 때, 해외 상품을 국내에서 해외 구매대행으로 판매하려면 별도로 허가를 받아야하는 것인가요? 허가를 받아 판매한다면 어떤 절차를 거쳐야하는 지요?

- 의약외품을 수입 · 판매하려는 경우에는 해당 품목의 국내 수입허가(또는 신고) 유무와 관련없이 수입자마다 「약사법」제42조 등에 따라 수입업 신고를 하고 품목마다 허가(또는 신고)를 받아야 하며,

– 의약외품 품목 허가 · 신고 업무는 품목에 따라 식품의약품안전처(융복합혁신제품 지원단) 또는 제조소 소재지 관할 지방식품의약품안전청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서 담당하고 있습니다.

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

Q 65

시중에 있는 완제품 생리대를 단순 유통, 판매가 아닌 별도로 포장을 하여 판매를 하고자 합니다.

1. 시중에서 팔고 있는 포장된 완제품 생리대를 풀어서, 낱개별로 재포장하여 판매하는 행위가 가능한지요?
2. 시중에서 팔고 있는 포장된 완제품 생리대를 훼손하지 않고, 그 본연 자체를 포장박스 또는 포장재 안에 담아 판매하는 행위가 가능한지요?

- 일반적으로 의약외품 판매자는 의약외품 제조업자 및 수입자로부터 적법하게 제조 · 수입된 의약외품을 납품받아 그대로 유통 · 판매하는 행위만을 하여야 하며,

  – 의약외품(완제품)의 포장을 변경하거나 다시 포장(제품의 표시 작업 포함)하는 행위는 허가(신고)하지 않은 제품을 제조하는 행위에 해당하므로 이를 위반할 경우 약사법령에 따라 처분될 수 있습니다.

Q 66

가글은 의약외품으로 분류되는 것으로 알고 있습니다만, 지금 제가 해외 사이트에서 주문하여 배송받은 것처럼 해외 사이트에서 배송받아서 한국에서 판매를 해도 되는건 지요?

- 「약사법」 제2조 제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시) 제2호 가목 1)에 따라 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제(과산화수소수로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제는 제외)를 '구중청량제'로 의약외품으로 지정 · 관리하고 있으며,

  – 의약외품 '구중청량제'를 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 의약외품 수입업 신고 및 품목마다 허가를 받거나 신고를 한 후 수입요건확인을 받아 수입 · 통관이 가능하므로 개인이 해외사이트를 통해 구입한 제품을 국내 판매할 수 없습니다.

- 참고로, 「약사법」 제61조제1항제2호에 따라 「약사법」 제42조제1항을 위반하여 수입된 의약외품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열할 경우 처분받을 수 있습니다.

Q 67

1. 에탄올을 주성분으로하는 손소독제의 경우 외용소독제로 분류되는지?
2. 외용소독제의 경우 약사법 제2조 제7호 나목에 따른 의약외품으로 분류되는지?
3. 외용소독제가 나목에 따른 의약외품일 경우 의약외품 제조관리자가 꼭 약사 또는 한의사여야 하는지?
4. 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다) 학과의 학사 이상의 학위를 취득한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람의 경우 약사법 제2조 제7호 가목에 해당하는 의약외품 제조관리자만 할 수 있는지요?

「약사법」 제2조 제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 바목에 따라 '인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제'를 의약외품으로 지정 · 관리하고 있습니다.

「약사법」 제36조 제1항에 따라 위 물품(외용소독제)의 제조업자는 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사를 제조관리자로 두고 제조업무를 관리하도록 규정하고 있으므로

– 질의하신 4년제 대학의 이공계 학과의 학사 이상의 학위 취득자 등의 경우 위 물품(외용소독제)의 제조관리자 자격 요건에 해당되지 않습니다.

Q 68

의약외품 표기를 할 때 유효성분, 보존제, 타르색소, 기타첨가제 순으로 모든 성분 표기는 했지만 기타첨가제를 한글 오름차순으로 표기하지 않았다면 법적으로 문제가 되나요?

「약사법」 제65조제1항제5호 및 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조의2에 따라 품목허가(신고)증에 기재된 원료명은 유효성분, 보존제, 타르색소, 기타 첨가제 항목 순으로 모두 구분 · 기재하였다면,

– 개별 원료명을 오름차순으로 기재하는 것은 같은 고시 제6조 제9호로 규정한 권장사항이므로 법적 위반사항이 아닙니다.

Q 69

시중에서 판매하는 구급함을 살펴보면 탈지면, 밴드, 거즈, 가위 등이 포함되어 있는데요. 이를 판매하기 위한 허가가 따로 필요한가요? 아니면, 제가 임의로 약국에서 밴드 10개들이, 거즈 10개들이를 구입하고 각각 1봉씩(밴드 1봉, 거즈 1봉) 합쳐서 새로운 상품을 구성해서 구급함 제작하여 판매 가능한건가요? 아니면 그 단일 상품으로만(밴드 1봉, 거즈 1봉)으로도 판매가 가능한 것인가요?

- 약사법령에 따라 적법하게 제조된 의약외품을 완제품 그대로 구급함의 구성품으로 단순 함께 포장하여 판매(제공)하는 행위는 가능할 것으로 사료되나,

  – 다만, 이때 제공되는 각각의 의약외품은 법령에서 정한 표시사항이 모두 기재된 완제품 또는 낱개 포장 용기 형태 그대로 제공되어야 하며, 두 개 이상의 의약외품을 묶음 포장함에 있어 다시 표시하거나 표시내용을 변경하는 등의 행위는 무허가 제조행위로 간주될 수 있습니다.

Q 70

치약 제품 생산시에 첨가제로 "돈태반(추출물)"을 사용해도 되나요? 치약제(의약외품)표준제조기준 중 〈치약제 표준제조기준〉 2) 첨가제는 의약외품 품목허가. 신고.심사 규정(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르며 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 사용할 수 없는 원료가 아닌 것으로 한다로 되어 있습니다. 사용해도 문제가 없는지요?

- 첨가제 성분의 경우, 「의약외품 품목허가 · 신고 · 심사 규정」(식약처고시) 제51조(안전성 · 유효성 문제성분 함유제제)에 해당하지 않아, 의약외품 원료로 사용할 수 있으며, 「화장품 안전기준 등에 관한규정」(식약처고시) 별표1의 사용할 수 없는 원료에 해당하지 않습니다.

- 다만, 국내 의약품 또는 의약외품으로 사용된 예가 없는 성분일 경우, 신물질(주성분일 경우) 또는 새로운 첨가제에 해당하며 안전성 · 유효성 심사를 받아야 합니다.

- 아울러, 의약외품 허가절차 등에 대한 자세한 사항은 우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 〉 법령 · 자료 〉 일반홍보물에서 '의약외품 허가절차 길라잡이'를 참고하시기 바라며, 「의약외품 품목 허가 · 신고 · 심사규정」(식약처고시)는 우리처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr)–법령자료–고시 · 훈령 · 예규–고시전문에서 찾으실 수 있습니다.

Q 71

의약외품의 주원료인 실리카의 경우 치약 완제품에 사용되어 허가에 필요한 규격이 궁금합니다.

- 의약외품 품목허가 또는 신고 시에는 각 조성 원료의 규격을 「의약외품 품목허가 · 신고 · 심사 규정」(식약처 고시) 제9조(원료약품 및 그 분량)와 제29조(원료의 기준 및 시험방법 작성요령) 및 '별표 5'에 따라 작성하고 이에 맞는 근거자료를 제출하여야하며, 품목별로 작성된 서류의 타당성을 검토하여 허가하고 있습니다.

- 아울러, 의약외품 허가절차 등에 대한 자세한 사항은 우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 〉 법령.자료 〉 일반홍보물에서 '의약외품 허가절차 길라잡이'를 참고하시기 바라며, 「의약외품 품목 허가 · 신고 · 심사규정」(식약처고시)는 우리처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr)–법령자료–고시 · 훈령 · 예규–고시전문 에서 찾으실 수 있습니다.

8 화 장 품

Q 72

화장품 원료에 들어가는 정제수는 상수를 증류하거나 이온교환수지를 통하여 정제한 물이라고 알고 있는데 이에 대하여 정제수를 제조하는 방법과 정확한 정제수 품질 기준이 어떠한 지요? (성상, pH, 잔류염소 등)

「대한민국약전」에서는 정제수를 '상수를 이온교환, 증류, 역삼투 또는 한외여과 등을 단독 또는 조합시킨 시스템으로 만든 것'으로 정의하고 있으며, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」에서는 '상수를 증류하거나 이온교환수지를 통하여 정제한 물'로 정의하고 있습니다. 또한 각각의 공정서에서는 정제수의 시험항목을 설정하고 있습니다.

– 따라서, 상기 정의 또는 이와 유사한 시스템을 통하여 생산한 용수를 검체로 하여 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 또는 이 외의 타당한 규격을 가진 공정서, 가이드라인 등에 따른 시험을 실시한 결과가 설정된 기준을 충족한다면 정제수로 사용 가능할 것입니다.

Q 73

2020년 1월1일부터 착향료에 알러지 유발물질이 함유되어 있으면 그 물질을 표기 하는 것으로 알고 있습니다. (알러지유발물질 26종 표기)

1. 전성분 상 알러지 유발 물질 표기의 정확한 기준을 알고 싶습니다. 향료를 같이 표기 하는 것인지 아예 없애야하는 것인지 궁금합니다.
   예1) 베이스 전성분, 향료, 리모넨, 리날룰,...
   예2) 베이스 전성분, 리모넨, 리날룰,... 어떻게 전성분을 작성해야할까요?
2. 또, 만약 향료의 함량이 1%로 초과되는 경우에 알러지 물질이 포함되어 있다면 전성분 표기는 어떻게 되나요?
3. 이 법규 중에서 "착향료"로 표기되는 것 말고, 에센셜 오일로 표기되는 것에 대해서 알러지 유발물질은 표기를 어떻게 해야하나요? 예시로 오렌지껍질오일 같은 경우 에센셜 오일로 사용하게 되는데, 이 제품의 경우도 알러지 물질을 표기 하는 건가요?

- 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 [별표 4](총리령 제1516호, 2018.12.31)에 따라 착향제는 "향료"로 표시할 수 있으나, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발 성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재 · 표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 단, 사용 후 세척되는 제품은 0.01%이상, 사용 후 세척되는 제품 이외의 화장품은 0.001%이상 함유하는 경우에 한합니다.

- 화장품법령 상 기재 방법을 따로 정하지 아니하였으나 귀하께서 제시하신 대로 전성분의 일부로 "향료"와 함께 기재하는 것도 가능한 방법이라고 판단되며 소비자 오인 또는 혼동하지 않도록 기재해주시기 바랍니다.

- 착향제의 알레르기 유발물질 성분 표기 의무화는 알레르기에 민감한 소비자가 쉽게 확인하고 제품 선택에 참고하기 위한 취지로 다른 배합 목적으로 사용하였다 하더라도 해당 성분이 향을 일으키는 용도가 있다면 모두 착향제에 해당하는 경우로 보는 것이 개정의 취지에 적합하다고 판단되며, 예시로 드신 오일 성분은 알레르기 성분을 포함하는 것으로 업계에 널리 알려진 바 있고 착향제의 용도로도 사용되는 제품으로 알레르기 유발물질을 표시하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 74

화장품 표시 광고 중 무(無)첨가에 대한 증명 자료 관련 문의드립니다. 화장품 표시 광고 관리 가이드라인(민원인 안내서) 2015. 4 내용 중 제품에 특정성분이 들어 있지 않다는무(無) 표현에 대하여 시험분석자료로 입증하도록 하는 안내가 있습니다. 초도(최초 제조분)에 대하여 시험분석자료를 업체에서 보관하고 있으면 증명 자료로서 인정을 받을 수 있을 지 아니면 매 제조번호마다 시험분석을 하여 불검출에 대한 자료를 확보해야 하는 것인 지 즉, 시험 횟수에 대한 기준이 따로 있는 지 알고 싶습니다.

「화장품법」 제14조에 따라 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시 · 광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있습니다. 또한 귀하께서 질의하신 바와 같이 특정성분을 첨가하지 않았다는 '무(無)첨가' 및 'FREE' 표현은 다르지 않으며 해당 표현을 하기 위해서는 특정성분을 사용하지 않았다는 사실을 시험분석자료로 입증하여야 합니다.

– 제품마다 실증자료를 갖추는 것을 원칙으로 하지만, 제품표준서의 전성분 함량, 배합비율 및 제조방법이 동일한 경우에는 시험자료를 공동으로 이용할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 75

1. 화장품과 일용잡화를 판매하는 드럭스토어가 많아지고 있는데, 해당 업소가 판매가격 표시의무 대상점포 인지 문의드립니다.
2. 또한, 드럭스토어에서 판매하는 품목 중 샴푸, 린스 등 단위가격대상품목의 경우 판매가격 표시 시 단위가격을 표시해야 하는지요?

「화장품법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 가격 표시는 '소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(판매자)가 제품의 포장에 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시' 하도록 규정하고 있으며 「화장품 가격 표시제실시요령」 (식약처 고시)에 세부사항을 규정하고 있습니다.

1. 「화장품 가격표시제실시요령」 제5조(가격표시)에서 판매가격의 표시는 일반 소비자에게 판매되는 실제 거래가격을 표시하도록 규정되어 있습니다.

2. 아울러, 샴푸, 린스는 「가격표시제 실시요령」 제6조제1항에 따른 단위가격 표시 의무 품목이므로 단위가격 표시에 대한 사항은 소관부처(산업통상자원부)로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 76

폐사의 화장품 책임판매관리자가 타사의 비상근 직원으로 등록이 되어도 폐사의 책임판매관리직을 유지 할 수 있나요? 법령을 보면 근무시간이나 업무가 책임판매관리자의 업무를 수행 할 수 있으면 가능한 것 같은데요?

「화장품법」 제3조제4항 및 같은 법 시행규칙 제8조제2항에 따라, 화장품책임판매업자는 화장품의 품질관리, 화장품의 책임판매 후 안전 확보 업무 등을 관리할 수 있는 책임판매관리자를 두어야 합니다.

– 아울러, 현행 화장품법령에서 책임판매관리자의 겸임(직) 가능 여부에 대해 규정하고 있지는 아니하나, 책임판매관리자의 업무를 수행하면서 해당 책임판매업체나 다른 업체에서 책임판매관리자 외의 업무를 수행하는 것은 업체 간 물리적인 거리, 업무의 종류 및 양, 계약관계 등을 고려하여 책임판매관리자로서의 화장품법령에서 부여된 의무를 충분히 이행할 수 있음을 문서 등으로 확인 가능한 경우에만 가능할 것으로 판단됩니다.

– 다만 해당 규정의 취지 및 화장품 관련 법령상의 부여된 책임판매관리자의 의무 등을 고려할 때 책임판매관리자는 정규직으로 선임하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 77

1. ICID에 등재되어 있는 칸나비디올(Cannabidiol)을 국내에서 화장품 원료로 사용 가능한 지요?
2. 만약 대마에서 추출한 칸나비디올 사용이 어렵다면 시트러스에서 추출한 칸나비디올은 사용가능한지요? 아니면 시트러스 추출물 파우더로 등재하여 사용하는 건 가능한지요?

- 화장품 원료의 사용 가능 여부와 관련하여 우리 처에서는 화장품법 제8조 및 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)에 따라 화장품의 제조 등에 '사용할 수 없는 원료' 등을 지정하고 있고, 그 외의 원료에 대해서는 원료의 사용자가 안전성 등을 확인하고 사용할 수 있도록 하는 방식(네거티브 제도)를 도입하여 운영하고 있습니다.

- 따라서 화장품 원료로 사용 할 경우 위 네거티브 제도 도입 취지에 맞도록 '화장품에 사용할 수 없는 원료'에 해당하지 않은 원료에 한해서 화장품법 제2조의 '화장품의 정의'에 부합되는 목적으로 사용되어야 하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준 규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조에 사용토록 하여야 합니다.

- 칸나비디올(Cannabidiol, CBD) 성분은 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]의 칸나비노이드 중 한 성분으로 우리 처가 파악한 바에 따르면 해외(미국)에서 뇌전증 치료제로 허가되어 판매되고 있는 의약품의 주요 약리 활성 성분인 반면, 이러한 성분이 화장품으로 사용이 가능한 원료인지 안전성 여부 등을 판단할 근거 자료가 확인되지 않고 있습니다.

- 또한 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 7의2]에서는 '칸나비디올' 성분을 마약류에 해당하는 물질과 '동일한 화학적 합성품'으로 지정관리하고 있습니다.

- 질의하신 '칸나비디올'이 단일 성분이라면 화학적 합성품인 '칸나비디올'과 동일한 물질로 판단되는 바, 안전성 및 위해성에 대한 근거자료가 충분히 확보되신 연후에 화장품 원료로 사용하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

※ 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 대마초(종자, 뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기 제외)에서 추출한 칸나비디올은 대마에 해당되어 화장품 법령 상 사용할 수 없는 원료임.

Q 78

2020년 3월부터 유기농 화장품 인증제가 적용 된다고 알고있는데, 수입화장품에 대해서는 어떻게 적용되는 지 문의 드립니다.

1. 수입화장품의 경우 ECO CERT/ USDA 등등 인증 기관에서 받은 화장품은 유기농화장품이라고 표시.광고해도 되나요? 아니면 외국기관 인증은 적용이 안되고 무조건 정부기관에서 지정한 업체에서 검사를 완료해야 유기농화장품이라고 표시.광고할 수 있는 지 궁금합니다.
2. 만약 외국기관 인증은 적용이 안된다면, 혹시 수입화장품은 어느 기관에서 어떤 절차를 거치어 인증을 받아야하는지요?

- 화장품법 개정에 따라 2019. 3. 14.자로 유기농화장품 인증제가 도입되었으며, 식약처장이 지정한 인증기관으로부터 인증을 받은 제품에 대해서는 화장품법 시행규칙 별표 5의2에서 정한 인증로고를 사용할 수 있습니다.

- 동 인증을 받는 것은 영업자의 선택사항으로서, 인증을 받지 않더라도 식약처 고시 「유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 적합한 제품에 대해서는 유기농화장품으로 표시 · 광고를 할 수 있습니다.

- 해외 인증을 받은 제품에 대해서도 해당 인증기준이 위 국내 유기농화장품의 기준보다 동등 이상인 경우라면, 유기농화장품으로 표시 · 광고할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 79

기능성 고시 원료로 지정된 원료를 고시된 함량 이하로 첨가제로써 제품에 넣으려고 합니다. 아데노신을 0.04미만으로 첨가하였을 경우, 기능성화장품도 아니고 기능성 원료로서 기능도 없으므로 기능성 화장품으로 보고하지않고, 일반화장품으로 유통해도 되는 건지요?

- 「화장품법」 제8조 및 식약처 고시 「기능성화장품 심사에 관한 규정」에 따른 기능성 원료가 포함되었다고 해서 반드시 기능성화장품에 해당하는 것이 아니라, 기능성화장품을 표방하여 판매하고자 할 경우에 기능성화장품 보고 하여야 합니다.

- 다만, 위 기능성 원료를 해당 기능성화장품의 유효성분이 아닌 다른 목적으로 배합하고자 할 경우에는, 그 배합목적과 배합량에 대한 합리적이고 타당한 근거가 있어야 합니다.

- 또한, 기능성화장품으로서 심사받거나 보고하지 않은 화장품에 대해 기능성화장품으로 오인할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하는 것은 화장품법 제13조에 따라 엄격히 금지되어 있음을 알려 드립니다.

Q 80

책임판매관리자 교육이 1년마다 이수해야 하는 데, 작년 8월 21일 이수하였는 데 올해 7월 교육들은 이미 접수마감이고 올해 8월 27일 교육을 이수하여도 괜찮은가요?

「화장품법」 제5조에 따라 책임판매관리자는 화장품의 안전성의 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받아야 하며, 이전 해의 교육일자에 따라 1년마다 받아야 하는 규정은 따로 없습니다.

– 따라서 귀하께서는 올해 연말 이전에 교육을 수료하여야 합니다.

Q 81

[제조판매업자 –> 화장품책임판매업자] 개정과 화장품 용기면적 등의 사유로 [책임판매업자]로 기입하여 유통중에 있습니다. 유예기간 (2020.03.14) 이후 책임판매업자로 유통시 행정처분 및 특이사항이 있을 지 문의드립니다.

「화장품법」에 따라 기존 '제조판매업자'가 '화장품책임판매업자'로 명칭이 변경되어 시행일로부터 제조(수입)된 제품은 변경된 사항을 표시 · 기재하셔야 하나, 동 법령의 부칙 제4조에 따라 이 법 시행 당시 종전의 법령에 따라 표시 · 기재된 용기 또는 포장재의 경우에는 시행일 후 1년이 되는 날('20.3.14)까지 해당 품목의 화장품 제조에 사용할 수 있도록 하고 있습니다.

1) 따라서 유예기간 이후에 제조(수입)되는 제품의 경우 '화장품책임판매업자'로 표기되어야 함을 알려드립니다.

2) 아울러 유예기간이 지나서도 사용하지 못한 부자재의 경우, 해당 기재 · 표시 사항은 오버레이블링 등을 통하여 수정 후 유통 · 판매가 가능합니다.

Q 82

화장품 보존제 및 첨가제 관련 문의입니다. "「화장품법」에서는 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하고 사용금지 · 사용제한 원료 이외의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용할 수 있도록 하고 있습니다.

1. 상기 법규가 유효한지요?
2. 고시 내용에 없는 원료를 사용할 경우의 절차
3. 사용금지/ 사용제한 원료이외의 원료를 사용하고자 할 경우 구체적으로 어떤 내용을 진행해야 하는 지요?

- 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시)에 따라 화장품에 '사용할 수 없는 원료(별표1)', '사용상의 제한이 필요한 원료(별표2)'을 지정하고 있고 그 외의 원료에 대해서는 화장품 책임판매업자의 안전성에 대한 책임 아래 사용할 수 있도록 하는 방식(네거티브 제도)를 도입하여 운영하고 있습니다.

  – 보존제의 경우에는 식약처장이 지정 · 고시한 원료 이외에는 사용할 수 없으며, 식약처장이 지정한 보존제는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표2의 보존제 표에서 확인하실 수 있습니다.

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 2의 보존제 표에 고시된 것 이외의 원료를 화장품의 보존제로 사용하고자 할 경우에는 화장품법 제8조 제6항 및 화장품법 시행규칙 제17조의3에 따라 식약처장에게 사용기준을 지정 · 고시하여 줄 것을 식약처장에게 신청할 수 있습니다.

  – 신청에 필요한 자료와 절차는 화장품법 시행규칙 제17조의3 및 식약처 민원인 안내서 '화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사 가이드라인'을 참조하시기 바랍니다.

  * 민원인안내서는 우리 홈페이지(www.mfds.go.kr) 〉 법령/자료 〉 법령정보 〉 공무원 지침서/민원인안내서 게시판에서 확인 가능합니다.

- 또한 사용금지 원료 또는 보존제, 색소, 자외선 차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료를 제외한 화장품 원료는 네거티브 제도로 운영되고 있어, 원료의 안전성에 대해 업자의 책임하에 사용하여야 하며 배합목적, 배합량 등이 타당성을 확보하셔야 합니다.

  – 참고로 원료의 안전성확보에 필요한 시험, 자료 등에 대해서는 원료별 특성이나 목적 등을 고려하여 설정하여야 할 사항입니다.

Q 83

화장품 바코드 관련해서 문의드립니다. 기존의 제품과 새로운 제품을 세트로 묶어서 한정판매 준비 중입니다. A와 B 제품은 바코드가 부여되어 단품으로 판매중입니다. 이때 A, B와 함께 C가 출시되어 여행용키트로 제작될 예정입니다. C는 단품으로 판매를 하지않을 것입니다. A, B, C의 3종 여행용세트에 대한 바코드는 부여하였는데, 따로 단품판매를 하지 않더라도 C의 단독 바코드를 부여해야하나요?

- 화장품의 바코드 표시 관련하여 [화장품 바코드 표시 및 관리요령](식약처 고시) 제3조에서 국내에 유통되는 모든 화장품을 표시 대상으로 정하고 있으며, 바코드 표시의 목적을 유통비용 절감 및 거래의 투명성 확보로 명시하고 있습니다.

- 또한 같은 고시 제6조에서 화장품 책임판매업자는 화장품 품목별 · 포장단위별로 개개의 용기 또는 포장에 바코드 표시를 하도록 하고 있습니다. 이는 소비자에게 최종 전달되는 포장 단위 별로 바코드 표시를 할 수 있도록 규정한 것이며, ○○ 제품 단독으로 판매하지 않으실 경우 여행용 세트에 대해서는 최종 포장에 1개의 바코드만 부여하여도 무방할 것으로 생각됩니다.

- 또한, 같은 고시 제3조제2항에 따라 15ml 또는 15g이하인 제품과 비매품에 대해서는 바코드 표시를 생략할 수 있습니다.

Q 84

화장품책임판매관리자에 대한 자격조건 문의입니다. 고등학교 졸업자입니다. 화장품책임판매관리자 자격조건에 4년제 이공과대학 졸업증, 관련 대학등을 졸업 이수한 사람이라고 되어 있는데, 여기에 학점은행제를 통해 학사학위를 받아도 인정되는 건가요? 학점은행제를 통해 공학사 학위를 받을 경우에도 화장품책임판매관리자 자격을 갖출 수 있은 건지요?

- 「화장품법 시행규칙」 제8조에서는 화장품책임판매 관리자의 자격을 정하고 있습니다. 그 중 제1항제2호에서는 「고등교육법」에 따른 학교에서 학사 이상의학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)으로 자격기준을 정하고 있습니다.

- 또한, 「학점인정 등에 관한 법률」 제8조에서는 동법 제7조에 따라 일정한 학점을 인정받은 자는 「고등교육법」에 따른 대학을 졸업한 자와 같은 수준 이상의 학력이 있는 것으로 인정한다고 규정하고 있습니다.

- 그러므로, 학점은행제를 통한 학사학위 취득 시에도 화장품책임판매 관리자의 자격이 있음을 알려드립이다. 다만, 취득하시려는 학점은행이 「학점인정 등에 관한 법률」 제3조 따라 평가인정 받은 기관인지 확인하시기 바랍니다.(교육부 평생학습정책과로 문의)

Q 85

화장품법 제10조 1항 및 시행규칙 제19조 1항에 따르면 내용량 10ml 또는 10g 이하인 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 책임판매업자 상호, 가격, 제조번호, 사용기한만 표시할 수 있도록 하고 있으며, 화장품법 10조 2항에서는 화장품의 1차 포장에 명칭, 영업자 상호, 제조번호, 사용기한을 반드시 표시해야 한다라고 되어있습니다. 따라서 화장품법 제10조 2항과 시행규칙 제19조 1항의 해석이 상충하는 부분이 있어 확인하고자 하는데, 이러한 소용량 화장품의 2차 포장에 화장품의 명칭, 책임판매업자의 상호, 제조번호, 사용기한을 표시했다면 1차 포장에는 생략해도 되는지요?

- 「화장품법」 제10조제1항 단서조항에 총리령으로 정하는 소량 화장품의 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자의 상호, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기한 만을 기재 · 표시할 수 있도록 규정하고 있습니다.

- 동법 제10조제2항에서 규정한 제1항 각호 외의 부분 본문(단서조항 제외)에도 불구하고 화장품의 명칭, 책임판매업자의 상호, 제조번호, 사용기한은 반드시 1차 포장에 표시하여야 한다고 규정하고 있어, 반드시 1차 포장에 표시하여야하는 규정에 10ml이하의 소용량 제품은 해당하지 않습니다.

- 그러므로 10ml이하 소용량 제품의 경우에는 1차 포장 또는 2차 포장 어디에든 해당 내용을 표시하여도 무방하지만, 동 규정은 제품의 면적을 고려하여 반드시 기재하여야 할 사항만을 규정한 것으로, 소비자가 제품을 사용하면서 확인이 필요한 사항 (제품의 명칭과 제조번호 등)을 2차 포장에만 기재하시는 것은 바람직하지 않은 것으로 생각됩니다.

Q 86

화장품 또는 기능성화장품 유통기한을 표기할때, 제조 년 월 까지만 표기하면 되나요? 아니면 제조 년 월 일 까지 모두 표기 해야하나요?

- 「화장품법 시행규칙」 별표4에 따라 화장품의 사용기한은 "사용기한" 또는 "까지" 등의 문자와 "연월일"을 소비자가 알기 쉽도록 기재 · 표시하도록 규정하고 있습니다. 다만, "연월"만을 표시하시는 경우에는 사용기한을 넘지 않는 범위에서 기재 · 표시할 수 있도록 하고 있습니다.

  – 그러므로, '제조 연 월까지'만 표기하는 것에 대해서는 제조연월을 표기하시는 것이 아니라, '사용기한 연 월 까지'라고 표기 하셔야 하며 이 경우 사용기한을 넘지 않는 범위에서 표시하셔야 합니다.

Q 87

손톱용 화장품을 수입하고자 합니다. 일부 제품에서 미세플라스틱 관련 성분이 있는 바, 이들 미세플라스틱 관련 성분이 함유되어 있는 손톱용 화장품에 허용되는 성분인지요?

식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 규정」 별표 1 화장품에 사용할 수 없는 원료 중 미세플라스틱은 다음과 같이 규정되어 있습니다.

– 미세플라스틱(세정, 각질제거 등의 제품에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱)

※ 세정, 각질제거 등의 제품 : 화장품법 시행규칙 [별표 3]

1. 화장품의 유형
   가. 영유아용 제품류, 1) 영유아용 샴푸, 린스, 4) 영유아용 인체 세정용 제품, 5) 영유아용 목욕용 제품
   나. 목욕용 제품류
   다. 인체 세정용 제품류
   아. 두발용 제품류, 1) 헤어 컨디셔너, 8) 샴푸, 린스, 11) 그 밖의 두발용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)
   차. 면도용 제품류 2) 남성용 탤컴(사용 후 씻어내는 제품에 한함), 4) 세이빙 크림, 5) 세이빙 폼, 6) 그 밖의 면도용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)
   카. 기초화장용 제품류 6) 팩, 마스크(사용 후 씻어내는 제품에 한함), 9) 손발의 피부연화 제품, 10) 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버, 11) 그 밖의 기초화장용 제품류(사용 후 씻어내는 제품에 한함)

따라서 귀하의 화장품이 위 고시에 명시된 유형이 아닌, 화장품법 시행규칙 [별표 3]의 '자. 손발톱용 제품류'라면 미세플라스틱 사용을 특별히 금지하고 있지는 않습니다.

Q 88

헤어 샴푸, 트리트먼트 에센스를 판매 할려고 하는데 용기가 작다보니 5포인트로 모든 내용을 적기가 힘듭니다. 1차 포장에는 화장품명칭, 화장품제조업자 상호 및 주소, 화장품책임판매업자 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간은 꼭 적어야 하며 2차 포장>에 전성분, 사용상주의사항, 공정거래위원회고시 등을 적어야 한다고 되어 있던데 맞나요? 5포인트이하로 내려가면 안되는건지, 2차 포장이라 함은 용기를 비닐로 감싼 후 스티커를 붙여도 되나요? 2차포장은 어떤 상태를 말하는건가요? 그리고 2차 포장 표기에도 글자 크기가 정해져 있나요?

- 「화장품법」 제10조제1항에서는 화장품의 1차 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 할 사항을 정하고 있으며, 동법 제2항에서는 반드시 1차 포장에 표시하여야 할 사항으로 화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 규정하고 있습니다.

  – 따라서, 1차 포장에 반드시 기재하도록 정한 사항 이외의 사항은 1차 포장 또는 2차 포장을 선택하여 표시하실 수 있으며, 2차 포장은 1차 포장 이외의 모든 포장을 의미합니다.(스티커, 별지, 단상자 등)

- 또한, 표시 사항의 글자 크기 관련해서는 「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에서 화장품에 사용된 전성분의 경우 5포인트 이상으로 정하고 있으며, 이 외의 표시사항에 대해서는 글자 크기를 별도로 정하고 있지 않지만, 「화장품법」 제12조에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉽도록 기재하셔야 합니다.

Q 89

1제, 2제로 나뉘어져 있는 앰플제형을 개발 진행중에 있습니다. 2제 베이스에 1제를 투입하여 섞은 후 사용하는 제형으로, 1제의 경우 차광을 위해 2제와 분리되어 포장되어 있으며, 사용 전에 섞어 사용하는 제품입니다. 기능성으로 진행할 때 고시외 품목으로 보고가 아닌 심사로 진행해야 한다고 하는데, 이때, 임상은 고시원료와 함량을 동일하게 진행하기때문에 면제가 가능하다고 하는데, 시험방법 및 성적서의 경우 입증된 기관에서만 진행해야하는지 아니면 자사기준으로 진행가능한지요? 또한 심사로 진행 시 동일성상, 효능효과, 사용방법, 세부 구성은 동일하되 화장품책임판매업자 변동 시 한 제품의 심사를 연속적으로 사용가능한지요?

- 기능성화장품 심사 신청 시 자사에 시험시설 및 설비, 연구인력이 확보되어 자사에서 시험이 가능한 경우 자사에서 발급한 시험성적서도 기준 및 시험방법에 대한 근거자료로 제출할 수 있으며,

  – 화장품책임판매업자 변동과 관련하여서는 해당 제품이 화장품법 시행규칙 제10조 제1항2호에 따라 화장품제조업자가 제품을 설계 · 개발 · 생산하는 방식 그대로 제조한 경우 가능할 것으로 판단됩니다.

  – 또한, 이 경우 첨가제는 화장품 관계법령에 적합한 경우 변경이 가능합니다.

  – 참고로, 보고서 제출 시 첨가제는 기재대상이 아닙니다.

Q 90

튼살크림을 수입하여 유통하려고 하는데 튼살이라는 표현을 쓰기 위해서는 기능성화장품으로 인증을 받아야 하는 것으로 알고 있습니다. 기능성 인증을 받기 위해서는 구체적으로 어떠한 자료가 필요한가요?

- '튼살로 인한 붉은 선을 옅게 하는데 도움을 주는'을 기능성화장품으로 인정받고자 하는 경우, 「화장품법 시행규칙」 제9조에 따라 별지 제7호서식 '기능성화장품심사의뢰서'를 작성 및 제출하여 식약처장의 심사를 받아야 하며 수수료는 전자민원의 경우 189,000원이며, 처리기한은 60일입니다.

- 기능성화장품의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 기능성화장품 심사에 관한규정(식약처 고시) 제4조(제출자료범위)에 따라 ① 기원 및 개박경위에 관한 자료, ② 안전성에 관한 자료, ③ 유효성 또는 기능에 관한 자료 및 ④ 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)입니다.

  – 제출자료의 면제는 같은 규정 제6조(제출자료의 면제 등)를 참고하시기 바랍니다.

  – 심사자료의 요건은 제5조(제출자료의 요건)이며, 심사기준은 같은 규정 제3장을 참고하시기 바랍니다.

  – 기준 및 시험방법 작성과 관련하여서는 같은 규정 별표2(기준 및 시험방법 작성요령)을 참고하시기 바랍니다.

- 또한, 같은 규정 제4조제1호 다목에 따른 '인체적용시험자료'는 「튼살로 인한 붉은 선을 옅게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인[민원인 안내서]」을 참고하시기 바랍니다.

Q 91

1. 탈모기능성원료인 나이아신아마이드를 고시된 함량 범위만큼 배합할 때, 기능성 심사를 받지 않고서도 탈모기능성화장품으로 등록이 가능한지요?
2. 기존에 출시된 타사의 탈모기능성화장품과 동일한 효능을 나타내는 실험결과 자료가 있다면 기능성심사자료를 제출하지 않고서도 기능성화장품 등록을 할 수 있을지요? 만약 그렇다면, 그 실험 기관이 식약처에서 지정한 실험기관이어야 하는지요?
3. 저희가 화장품 임상테스트를 진행하고 그 결과를 광고에 사용하려고 합니다. 이때, 병원에 의뢰하여 의사의 감독하에 시험이 진행되고 결과를 얻는다고 하여도, 그 결과를 광고에 사용할 수 있을지요?

- 식약처는 「기능성화장품 심사에 관한 규정(식약처 고시)」[별표 4] '자료 제출이 생략되는 기능성화장품의 종류' 에 '탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품'의 성분 및 함량을 고시한 적이 없음을 알려드립니다.

- 따라서, 질의하신 성분을 사용하여 '탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품'을 표방하기 위해서는 화장품법 시행규칙 제9조(기능성화장품의 심사)에 따라 품목별로 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

  – 참고로, 식약처에서는 인체적용시험기관을 지정하고 있지 않으며, 관련하여 「기능성화장품 심사에 관한 규정(식약처 고시)」 제5조(제출자료의 요건) 제1호 다목의 (1)을 참고하시기 바랍니다.

- 화장품의 실증자료는 식약처 고시 「화장품 표시 · 광고 실증에 관한 규정」 제4조에서 인체적용시험은 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다고 규정하고, 대학병원 피부과, ○○대학교 부설 화장품 연구소, 인체시험 전문기관 등을 예시로 하고 있으니 확인하여 주십시오.

– 참고로 실증자료는 위의 식약처 고시에서 규정하는 시험기관, 시험결과 등의 요건에 적합하여야 합니다.

Q 92

화장품 기능성 보고 절차에 대해서 문의드립니다. 제조업자는 보고완료되면 식약처에서 보고제품을 검색하여 보고되었음을 확인하고 책임판매업자에게 기능성보고서를 받아서 제조를 진행합니다. 기능성보고 관련하여서 식약처에 신청시 2~3일 정도 소요가 되었습니다. 식약처에서 기능성관련 설명회를 진행하였을때도 보고업무는 2~3일내로 처리 가능하다고 하였습니다. 그런데 요즘에는 기능성 보고기간이 약 한달정도 소요됩니다. (1호보고, 2호보고 모두포함) 식약처에 문의 시 취하는 기간이 정해져있는 데 보고는 보고완료기간이 정해져 있지 않고 순차적으로 업무를 처리한다고 합니다. 이와 관련하여서 보고기간이 정확하게 얼마나 걸리는지요?

- 보고 요건확인 절차는 다음과 같습니다. 화장품법 제4조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제10조 제1항에 따라 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원에게 보고서를 제출하는 대상 품목의 경우에는 "기능성화장품 심사 제외 품목 보고서"를 제출하면 보고의 효력이 발생하며, 보고 즉시 제품을 바로 제조·판매할 수 있며 보고 요건확인에 대한 별도의 처리기한은 없습니다.

- 다만, 기능성화장품 거짓 보고 시에는 화장품법 시행규칙 [별표 7]에 따라 전 품목 판매업무정지 6개월의 행정처분을 받을 수 있습니다.

Q 93

자외선차단제를 수입해서 판매하는 화장품책임판매업자입니다. 유럽 실험실 테스트 결과 측정수치는 UVB 68 그리고 UVA 9.4로 되어 있고 제품 이름은 Compact Foundation SPF 30입니다. SPF 측정수치가 50이상인 경우, 제품 이름과 상관없이 SPF 50+로 심사를 받아야하는지요? 아니면 제품 이름과 동일하게 SPF 30으로 심사를 받아야하는지요? 만약 제품 이름과 상관없이 SPF 50+로 심사를 받을 경우, 제품에 이미 표기되어 있는 제품명 SPF 30은 변경하지 않아도 되는지요?

- 자외선 차단제품의 효능효과는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제13조(효능효과)에 따라 제품명이 아닌 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급 설정 근거자료의 시험 결과에 따라 "SPF 50+, PA+++"로 표시하여야 합니다.

  – 또한, 제품명의 경우 화장품법 제13조(부당한 표시광고 행위 등의 금지) 제1항 제2호에 따라 심사결과와 다른 결과로 오인할 우려가 있으므로 효능효과에 부합되도록 변경하여 심사받는 것이 타당할 것입니다.

Q 94

제품은 넥크림이며 아데노신, 나이아신아마이드 이중기능성으로 기능성 보고를 해야하는 지, 심사를 해야되는 지요? 목은 피부에 해당하므로 효능효과 표기 시 "피부의 주름개선에 도움을 준다. 피부의 미백에 도움을 준다"로 표기를 하면 보고 가능한지요?

- 화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제1호에 따라 효능효과가 나타나게 성분의 종류 · 함량, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 기준 및 시험방법이 식약처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품의 경우 기능성화장품 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상입니다.

  – 식약처장이 고시한 품목은 「기능성화장품 심사에 관한 규정(식약처 고시)」 별표 4 (자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류)와 「기능성화장품 기준 및 시험방법」을 참고하시기 바랍니다.

- 아데노신, 나이아신아마이드 복합제의 효능 · 효과는 「기능성화장품 심사에 관한 규정(식약처 고시)」 별표 4(자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류)에 "피부의 주름개선에 도움을 준다"와 "피부의 미백에 도움을 준다"로 제한하고 있습니다.

[2019년]
하반기 자주 하는 질문(FAQ)집
[의약품, 의약외품, 화장품]

발 행 연 월 일 : 2019년 12월 17일
발 행 인 : 김진석
편 집 위 원 장 : 조대성
편 집 위 원 : 김명호, 임영인, 심영훈, 임주현
발 행 처 : 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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

2019 하반기

자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY

청렴韓세상

"청렴한 식약처 국민안심의 시작"

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.

식품의약품안전처