

소비자조사용 의약외품·화장품 수입요건확인 면제 추천지침

□ 검토배경

- 수입요건확인 면제대상으로 '소비자조사용 화장품' 추가에 따라 수입요건 면제 추천업무의 적정수행을 위한 세부지침 필요
- 소비자조사계획서의 적정성 검토에 필요한 구체적인 기준 미흡
 - * 최소 수량, 안전성 확보를 위한 검토 항목 등

□ 그 간의 경과

- '소비자조사용 의약외품'을 수입요건확인 면제대상으로 지정('98.12.5)
- 수입요건확인 대상물품 중 의약품등의 추천요령 세부처리 지침 마련·시달('08.8.1)
 - '소비자조사계획서' 기재항목 설정 : 품명, 수량, 조사목적, 조사장소, 조사대상, 조사기간, 조사 후 잔량처리방법 등
- '소비자조사용 화장품'을 추가하는 규정개정(안) 행정예고('10.3.31)
- 소비자조사용 화장품의 적정 관리방안 검토회의('10.4.28)
 - 화장품 제조수입자, 대한화장품협회, 서울시 관계자
- 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 개정고시('10.6.16)

□ 추천절차 등 현황

- 추천근거
 - 대외무역법 제11조, 제14조, 대외무역관리규정 제19조(별표4)

- 수입자 소재지 관할 시·도지사가 추천
- 추천기준
 - 소비자조사계획서에 따른 필요한 최소량
 - 통과 후 수입품과 구분될 수 있는 문구(소비자조사용 화장품) 표시 확인(통관 후 구분 표시 조건부 통관)
- 신청서류
 - 추천신청서 2부(별지 제1호서식)
 - 소비자조사계획서 1부

□ 세부지침

- 계획서의 내용, 서식 등은 기 통보(의약품안전정책과, '08. 8. 1)한 세부처리지침 참조 **[붙임 1]**
- 소비자조사계획서 검토 지침
 - 기재 및 검토항목
 - 품명, 수량, 조사목적, 조사장소, 조사대상, 조사인원, 조사기간, 조사 후 잔량 처리방법
 - 추천수량
 - 조사 인원의 적정성을 검토하고 제품의 특성을 반영하여 추천
 - 통상적으로 150~200명이 사용할 수 있는 수량으로 추천(조사목적과 조사기간 등 계획서에 따라 적절히 조정 가능)
 - ※ 수입자 등 관계자 협의 결과 반영('10. 4.28)
 - 기타
 - 화장품의 경우 전성분 목록, BSE 미감염 확인에 필요한 서류
 - 부작용 발생 시 대응방안 등이 계획서에 반영될 수 있도록 권고
 - ※ **[붙임 2]** 예시 참조

[붙임 1]

「수입요건면제 대상물품 중 의약품등의 추천요령」 고시개정에 따른 세부처리지침 통보

(의약품안전정책과, '08.8.1)

□ 검토배경

- '08. 7.28 「수입요건면제 대상물품 중 의약품등의 추천요령」 (식약청 고시 2008-45호) 개정에 따라 세부 처리지침 필요
 - 제조시공용 · 연구시험용 · 견본용인 경우 관할 지방식약청장도 추천 가능(제2조제2항 단서조항 개정)
 - 생동조건허가제 폐지에 따른 품목허가신청서류 마련을 위한 제품 (원료 포함)의 추천요령
 - 추천 신청 시 신청인이 제출하는 계획서의 구체적인 항목

□ 세부업무처리검토

- 신청인이 제출하는 계획서와 각 지방청 · 시도에서 추천한 품목 현황 등은 별첨 1 및 별첨 2 등과 같이 운용
 - 향후 KiFDA 시스템에 처리대장 마련 등 검토
- 해당사항에 대하여 각 지방청 및 시 · 도로 지침을 통보

[별첨 1]

□ 추천신청 시 신청인이 첨부하는 계획서의 내용(예시)

○ 제조시공용 계획서

- 밸리데이션용, 생동시험, 비교용출시험용 등에 대해서 적용(특히 밸리데이션용의 경우 일반적으로 50만 단위로 3배치 이상이 필요하므로, 수량에 관계없이 계획서의 적절성으로 판단하여 처리)
- 기재항목: 제조업허가번호, 제조목적 및 일정, 원료약품명·분량, 제조공정, 제조 후 잔량처리 방법 등

○ 연구시험용 계획서

- 기재항목: 연구목적, 시험항목 및 방법, 시험항목별 검체소요량, 시험기관명 및 연락처, 시험기간, 잔량처리방법 등

○ 견본용 배부계획서

- 기재항목: 품명, 배부수량, 배부처명, 배부처 주소 및 연락처, 배부 일정 등

○ 수입추천용 진단서

- 기재항목: 「의료법 시행규칙」 제9조의 규정에 의한 기재내용 및 의약품명(성분명), 용법·용량, 복용일수 등을 포함하며, 진단서상 약품수량은 신청서상 수량과 일치될 원칙으로 함

※ 기재내용: 환자성명, 주소, 주민등록번호, 병명, 발병연월일, 의료기관 명칭, 소재지, 의사성명, 면허자격, 면허번호

○ 구호용 계획서

- 기재항목: 구호약품을 사용할 당해 의료기관장의 사용계획서로서 대상 질환명, 용법·용량, 근거자료, 환자당 투여수량, 사용 후 잔량처리방법 등

- 소비자 조사계획서
 - 기재항목: 품명, 수량, 조사목적, 조사장소, 조사대상, 조사기간, 조사 후 잔량처리방법 등

□ 추천서 신청접수 시 처리방법

- 견본1 및 견본2 양식 제출받아 검토
- 처리기한: 7일(working day)
- 추천번호기재방법 : “제 [지방청시·도명][해당년도]-[접수번호]-[용도]” 순 예시) ‘08년 11번째 접수된 경인식약청 연구시험용인 경우
“제 경인2008-11-연구시험용”
- 문서보존기한: 3년
- 처리대장 양식: 별첨2 엑셀화일
- 잔량 등 처리
 - 추천서 발급 시 잔량처리에 관한 내용만 제출받아 검토
- ※ 수입된 제품을 해당목적에 사용 후 잔량이 있는 경우 신청자가 폐기 등을 확인 할 수 있는 서류를 갖추고 자체처리

[전본 1]

수입요건확인면제대상물품 중 의약품 등의 추천

근거법규	1. 대외무역법 제11조, 제14조 및 같은 법 시행령 제19조 2. 대외무역관리규정 제19조		
접 수	종합민원실 지방식약청	경유·조회	없음
처 분 청	시·도지사 지방식약청장	주관부서	보건위생정책과 의료제품안전과
처리기간	7일	종 류	추천

1. 민원인이 해야 할 사항

■ 신청서 및 구비서류의 제출

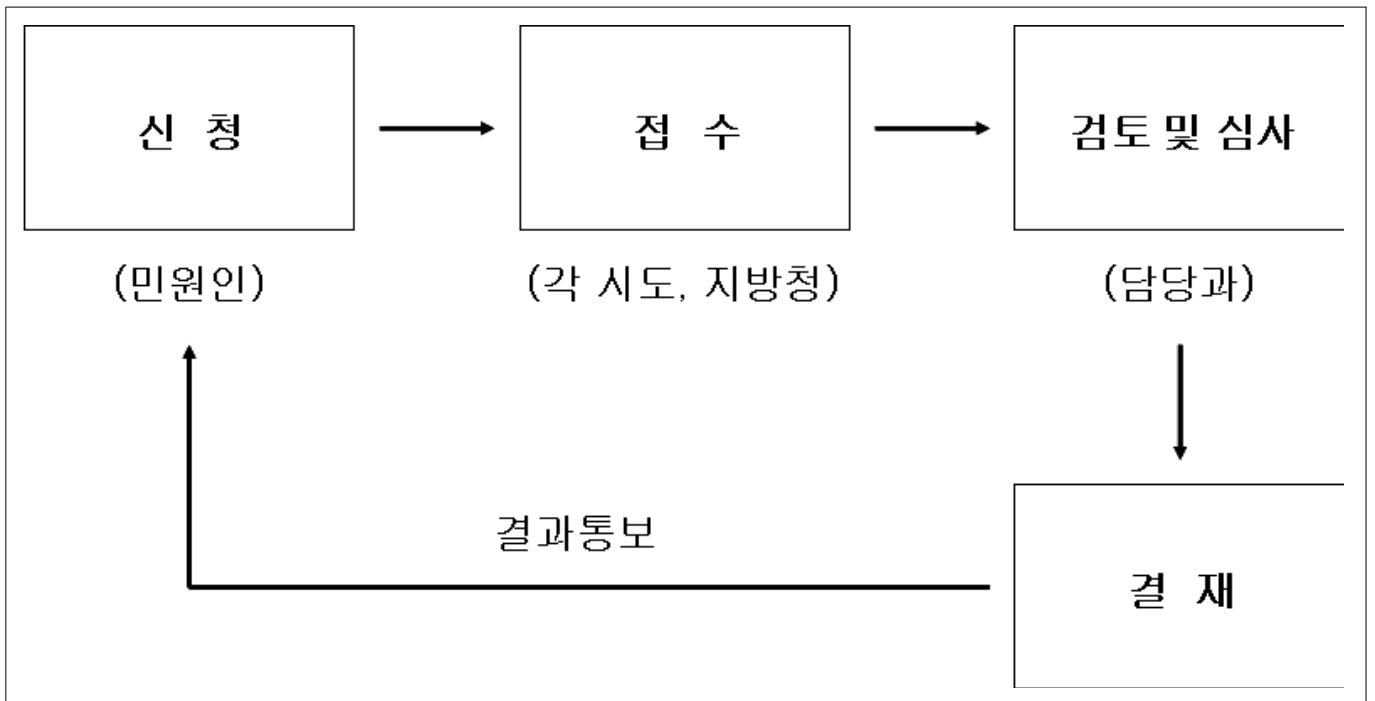
- ① 추천신청서 2부 (별지 제1호서식)
- ② 추천신청품목별 첨부서류
 - 가. 자가치료용 : 수입추천용 진단서 1부
 - 나. 구 호 용 : 사용계획서 1부
 - 다. 제조시공용 : 시공품 제조계획서 1부
 - 라. 연구시험용 : 연구 또는 시험계획서 1부
 - 마. 견 본 용 : 배부계획서 1부
 - 바. 소비자조사용 의약외품 : 소비자 조사계획서 1부

■ 수수료 및 기타비용의 납부 : 수수료 없음

2. 행정기관의 심사기준

- ① 자가치료용 : 국·공립병원장, 보건소장 또는 의료법 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관의 장이 발행하는 진단서
- ② 구 호 용 : 예상되는 응급환자 치료에 대비한 의료기관장의 사용계획서
- ③ 제조시공용 : 원료의약품인 경우 2kg미만, **내용에 따라 증감할 수 있음**
(연구시험용도 적용)
- ④ 연구시험용 : 수입 또는 제조하고자하는 제품의 시험에 소요되는 최소량
- ⑤ 견 본 용 : 비치용품 2개, 선전용은 배부처당 5개에 한한다
- ⑥ 소비자조사용 의약외품 : 조사에 필요한 최소량

3. 업무흐름도



(별지 제1호서식)

수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천 신청서

신 청 인	상호: <i>안전제약(주)</i>		송화인 : <i>MHRA LTD</i>	
	주소: <i>서울 은평구 녹번동 5번지</i>		도착항 : <i>인천공항</i>	
	성명: <i>홍길동</i> (인)		원산지 : <i>영국</i>	
전화: <i>02-123-4567(HP: 011-123-4567)</i>		사업자등록번호: <i>123456-7890123</i>		
H.S 부호	품명 및 규격	단위 및 수량	단 가	금 액
<i>2934.9</i> <i>9-9000</i>	<i>베실산클로피도그 렐</i>	<i>12kg</i>	<i>USD4,000</i> <i>CIF Air Incheon</i>	<i>USD48,000</i> <i>CIF Air Incheon</i>
<p>추천 조건</p> <p>위 사항을 대외무역법 제11조, 제14조, 같은 법 시행령 제19조, 대외무역 관리규정 제19조 [별표 4] 제7호 식품의약품안전청 고시 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품 등의 추천요령 수입요건확인 면제대상으로 추천합니다.</p> <p>추천번호: <i>제 서울 2008- -제조시공용</i></p> <p>추천일자: <i>2008. . .</i></p> <p>추천자: <i>서울지방식품의약품안전청장</i> (인)</p>				

[전본 2]

사 유 서

A 성분은 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자에게 널리 사용되는 항혈전제로서, 국내에서도 정책제약(주)에 의해 수입완제품으로 허가되어 “오리지널 B정”이라는 상품명으로 시판되고 있습니다.

제네릭A정의 경우 그 주성분이 A 성분으로서 그 물질특허가 2012년 1월 1일까지 존속하는 관계로, 국내 제약업소의 개발 및 시장진입에 장애가 되어 왔으며, 국내 소요 전체 물량을 수입에 의존하여 왔습니다.

폐사는 그 주성분인 A 성분에 besylate 이외의 염기를 결합한 원료를 수배하던 중 영국의 MHRA LTD사가 폐사가 요구하는 수준의 품질을 지닌 A성분 mesylate 를 공급한다는 것을 알게 되었습니다. 이에 폐사는 본 원료를 도입하여 제제화 연구를 진행하여 원개발품목인 오리지널B정과 비교용출시험을 통하여 in vitro 상의 동등성을 입증하고, 이어 식약청의 임상1상에 대한 IND 승인을 얻어 in vivo 상의 동등성 또한 입증하고자 계획 중입니다. 임상1상을 통하여 동등성 입증한 후 품목허가신청 완료하게 되면 현재 수입에만 의존하는 본 품목을 국산화시킬 수 있는 좋은 계기가 될 것으로 기대됩니다.

참고로, 2005년 말 개정된 식약청 고시에 따르면 비교용출시험을 통한 의약품 동등성 입증은 위하여는 최소 10만정 이상의 batch size를 필수 요건으로 하고 있는 바, A 성분의 1정당 무게인 100 mg의 10만정 분량을 고려하여 10 Kg의 수입이 반드시 필요합니다.

이에, 관련 연구의 진행을 위한 원료 수입을 추진하고자 하오니 선처바랍니다.

[첨부] 연구시험계획서

연 구 시 험 계 획 서

1. 제목

제네릭A정과 오리지널B정의 비교용출시험계획

2. 목적

제네릭A정 10만정분을 생산하여 대조약(오리지널B정 / 정책제약)과 비교용출시험을 통한 의약품 동등성 확인

3. 연구기관

안전제약(주) 중앙연구소

4. 연구책임자

중앙연구소 홍길동 이사

5. 연구기간

2008. 7. 28 ~ 2006. 10. 27 (예정)

6. 연구수행방법

약전 제제총칙 중 정제의 제법에 준하여, 신규한 설정 처방(원료약품 및 그 분량)으로 *제네릭A정*을 pilot 생산(*약 10만정 이상*) 후 식약청 고시 제 2002-61호(2002.11.22) “의약품 동등성시험 관리 규정”에 준하여 비교용출시험을 실시하여 용출양상을 확인 함.

7. 소요원료량

1정당 A 성분 함량 100 mg

- pilot 생산 (약 10만정) : 10.0kg

A 성분 총 소요량 : 10kg

8. 잔량처리방법

수입원의 포장단위로 인하여 A성분 11 kg의 수입이 불가피하여, 남은 1 kg에 대하여는 언제 ~ 언제 모폐기물처리장에서 소각/매몰 등의 방법으로 폐기하고자 합니다. 끝.

[붙임 2]

소 비 자 조 사 계 획 서 (예시 1)

1. 제목

생리처리용 위생대A⁺의 소비자 사용감 조사

2. 지역: 서울

3. 목적

본 소비자조사 제품은 기존의 '생리처리용 위생대A'에 비해 날개 부분이 개선되어 소비자가 상당한 효과를 느낄 수 있을 것으로 기대됨. 본 소비자 조사를 통하여 새로운 제품의 소비자 선호 정도를 조사, 판단하고자 함.

4. 조사기관

000 리서치 회사 (연락처:)

5. 조사대상

지난 0개월 동안 생리가 있었고 향후 0주간 동안에도 있을 것으로 기대되며 과거 0개월 동안 한 생리기간 중 최소 0개의 패드를 사용한 18세-24세 범위의 여성

5-1) 대상자 모집 방법 : 전화 응답자

5-2) 조사 방법 : 단체 인터뷰

5-3) 사용기간 : 한 생리 기간

5-4) 최소 사용량 : 0패드

5-5) 최대 사용량 : 00패드

5-6) 조사 대상자 수 : 000명

6. 조사대상제품

번호	제품명	조사대상 소비자수	필요량
1	생리처리용 위생대A ⁺	000	000팩 (1팩/00패드/소비자)

7. 조사수행방법

각 조사대상 소비자는 '생리처리용 위생대A+'을 1팩 (OO패드)씩 받을 것이다. 조사 기간 동안 조사 대상 소비자는 위의 제품을 그들이 평상시에 사용하던 제품 대신 사용하도록 요청 받을 것이다.

(사용도중 피부자극, 소양감 등 기대하지 않았던 반응이 발생하였을 경우에는 곧바로 사용을 중지하고 담당자에게 연락을 취하도록 하는 등 대응방안에 대한 내용이 포함되도록 작성)

8. 조사기간

2010. 00. 00 ~ 2010. 00. 00 (예정)

9. 잔량처리방법

남는 제품은 전량 수거하여 소각/매몰 등의 방법으로 폐기하고자 합니다. 끝.

소 비 자 조 사 계 획 서 (예 시 2)

1. 제목

미백화장품A⁺의 소비자 사용감 및 선호도 조사

2. 지역: 서울

3. 목적

본 소비자조사 제품은 기존의 '미백화장품A'에 비해 사용감이 개선되어 소비자가 상당한 효과를 느낄 수 있을 것으로 기대됨. 본 소비자 조사를 통하여 새로운 제품의 사용감 및 소비자 선호 정도를 조사, 판단하고자 함.

4. 조사기관

000 리서치 회사 (연락처:)

5. 조사대상

18세-55세 범위의 여성

5-1) 대상자 모집 방법 : 전화 응답자

5-2) 조사 방법 : 전화 인터뷰 또는 인터넷 인터뷰

5-3) 사용기간 : 00주

5-4) 조사 대상자 수 : 000명

6. 조사 대상 제품

번호	제품명	조사대상 소비자수	필요량
1	미백 화장품 A ⁺	000	000bottles (1bottle/00mL/소비자)

** 전성분 목록, BSE 미감염 확인에 필요한 서류*

7. 조사수행방법

각 조사대상 소비자는 '미백 화장품A⁺'을 1bottle (00mL/bottle)씩 받을 것이다.

조사 기간 동안 조사 대상 소비자는 위의 제품을 그들이 평상시 사용하던 제품 대신 사용하도록 요청 받을 것이다.

(사용도중 피부자극, 소양감 등 기대하지 않았던 반응이 발생하였을 경우에는 곧바로 사용을 중지하고 담당자에게 연락을 취하도록 하는 등 대응방안에 대한 내용이 포함되도록 작성)

8. 조사기간

2010. 00. 00 ~ 2010. 00. 00 (예정)

9. 잔량처리방법

남는 제품은 전량 수거하여 소각/매몰 등의 방법으로 폐기하고자 합니다. 끝.