

행복한
대한민국을 여는
정부 3.0
[개방 · 공유 · 소통 · 협력]



2015
[3분기]

**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 품목허가(신고)

1. 기허가 산제파우치 포장단위 변경 3
2. 부형제 허가(신고) 시 제출자료 4
3. 완제의약품 보관조건 변경 5
4. 허가증 상의 정당 유기용매를 mL에서 mg으로 변경 시 변경허가 6
5. 성상이 다른 안정성시험자료 결과로 사용기간 설정 7
6. 취하된 품목과 동일한 의약품 개발 시 사용기간 설정의 근거자료 8
7. 완제의약품의 주사제용 유리용기시험을 허가증 상의 규격 이외의
규격에 따라 시험 가능 여부 9
8. 제조판매품목의 허가증 상의 수출명 기입 10
9. 안정성에 따른 사용기간 설정 10
10. 제조품목 일부공정 제조원 추가 11
11. 제네릭 의약품의 품목신고 후 새로운 적응증 추가 12
12. 공정서 개정에 따른 품목 삭제 시 규격 설정 14
13. 위탁생산하는 벌크제품의 안정성시험자료 같음 여부 15
14. 원료의약품 제조공정 일부를 완제의약품업체에 위탁생산 가능 여부 ... 16
15. 국내 사용례가 없는 첨가제를 배합한 점안제 제네릭 개발 시 자료요건 17
16. 의약품 품목허가 자진 취하 18
17. 일반의약품의 의동시험 18
18. 대단위GMP 및 허가 신청을 위한 원료 수입 19
19. CTD 적용 20
20. 원료의약품의 제조소 변경 20
21. 수입의약품 제조사 명칭 변경 21
22. 완제의약품에 사용되는 원료의약품의 등록 시점 21
23. 원료의약품을 동결건조한 완제 주사제 시험법 밸리데이션 자료 제출 .. 22

Contents

- 24. 대조약과 시험약의 비교용출시험 실시시점 23
- 25. 의약품동등성시험 사용기기의 제어시스템(Audit trail) 자료 제출
의무화 시점 23

제2장 의약품 임상시험

- 26. 임상시험 시험대상자의 대리인 범위 27
- 27. 대리인 동의 취득 시 대리인을 확인할 수 있는 근거 확보 방법 28
- 28. 위약에 대한 안정성 시험 진행 여부 외 2건 29

제3장 의약품 제조 및 품질관리

- 29. 의약품 복수 제조소 기재 방법 33
- 30. 방사성의약품 제조관리업무 겸업 34
- 31. 의약품 케이스 봉합 생략 35
- 32. 위탁처 변경 등과 같은 허가 변경 신청 중에 허가 변경 신청한 내용으로
생산이 가능한지 여부 35
- 33. 수입의약품 최초검정 면제 36
- 34. 수출용의약품 GMP 36
- 35. 일반의약품 표준제조기준 품목 사전GMP평가 대상 37
- 36. 의약품 제조시설 공용 사용 38
- 37. 의약품 제조, 품질관리책임자 해외 출국 시 신고 38
- 38. 의약품 위탁 시험 39
- 39. 의약품 첨가제 시험 40
- 40. 의약품의 시판 후 안정성시험(On-going test) 41
- 41. 수출용 의약품 의 안정성시험 및 On-going 실시문의 41

Contents

제5장 생물 의약품 품목허가

- 42. 동등생물 의약품 관련 45

제6장 한약(생약)제제 제조 및 품질관리

- 43. 일반 미생물 시험 실험실 등급 49

제5장 마약류

- 44. DMF 등록 마약류 원료의약품의 품목허가 53

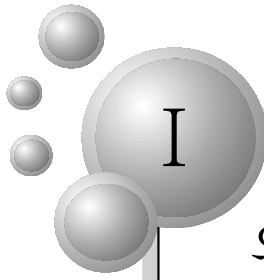
제6장 의약외품

- 45. 전자담배(니코틴 포함) 및 무니코틴카트리지 수입 57
- 46. 금연보조제와 전자담배 차이 60
- 47. 의약외품 사용기한 61
- 48. 의약외품 봉합 61
- 49. 의약외품 광고 관련 62
- 50. 수출전용 의약외품 제조 시 제조업허가 62
- 51. 마스크 의약외품 해당 여부 및 허가(신고) 여부 63
- 52. 의약외품 제조 품목허가 변경신청 시 전자접수 가능여부 63
- 53. 의약외품 보건용 마스크의 사용기간 연장 64

Contents

제7장 화장품

- 54. 물휴지 화장품법 전환에 따른 포장지 사용 기한 68
- 55. 화장품제조판매업등록증 발급 69
- 56. 화장품 묶음 포장판매 시 제조번호 및 제조일자 표기 관련 70
- 57. 화장품 관련 법규 71
- 58. 화장품 피부 임상 테스트 71



I
의약품 품목허가(신고)

Q 1

산제 파우치 의약품의 충전량 변경 시 안정성 시험 관련하여 산제 알루미늄 파우치 포장의 의약품을 생산 중에 있습니다. 기존 112g/1포로 생산하던 것을 56g/1포로 변경하고자 합니다. 포장 단위는 자사포장단위로 원료약품 및 분량에 1포당 충전량에 대한 내용이 기재가 되어허가 변경을 진행하여야 하는데 위와 같이 충전량 변경 시 안정성 시험자료를 제출해야 하는지요? 참고로, 해당 품목의 오리지널 의약품의 두 가지 충전량으로 모두 생산하여 시중에 유통이 되고 있는 것으로 확인이 됩니다.

- ☞ ‘자사포장단위’로 기허가 된 산제의 포장단위 변경(충전량 변경)이 있는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제19조 제2항 제2호에 따라, 변경허가 시 별도의 안정성자료의 제출은 요구되지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 ‘7.2 안정성시험’에 따라, 자사에서 변경된 포장방법으로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립·실시하고 그 관련기록(자료)을 보관하시기 바랍니다.
- ☞ 아울러 변경된 포장단위에 대하여 변경허가 시,
 - 기허가 사항 중 ‘원료약품 및 분량’, ‘기준 및 시험방법’ 및 ‘용법·용량’항의 변경 여부를 면밀히 검토하여 변경허가를 신청하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 2

원료의약품 부형제를 수입하여 원 포장 그대로 판매할 경우 부형제의 경우에도 해당 지방청에 의약품 수입 및 판매 신고를 하여야 하는지 여부와 신고를 해야 한다면 신고절차 및 제출해야 하는 구비서류가 무엇인지요?

- 의약품 제조에 사용되는 부형제(약리활성이 없는 원료)를 수입하여 판매할 경우,
 - 「약사법」(법률 제13219호, 2015.3.13) 제42조 제1항에 따라 품목마다 허가를 받거나 신고를 하여야 합니다.
- 귀하께서 질의하신 부형제가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제5조 제1항에 따른 신고 대상에 해당될 경우,
 - 동 규칙 제5조 제2항에 따른 수입 품목신고서와 함께
 - ▲ 신고품목임을 입증하는 자료
 - ▲ 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - ▲ 제조 및 판매증명서 등을 지방청에 제출해야 함을 알려드립니다.

Q 3

자사의 제품 중에서 앰플 주사제의 보관조건이 상온(15 ~ 25 °C)입니다. 이 제품의 상온 보관조건을 실온(1 ~ 30 °C)으로 변경하기 위하여 냉장(2 ~ 8 °C) 조건인 5 °C에서 장기 안정성 시험을 진행하고 자료를 제출한다면 제품의 보관조건을 상온에서 실온으로 변경할 수 있는지요? 또한 보관조건을 변경할 수 있는 다른 방법 또는 제출 자료 등이 있는지요?

- 의약품의 보관조건을 실온(1~30°C)으로 변경하고자 할 경우, 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2014-59호, 2014.02.12.) 제3조 제1항 및 제3항에 따라 안정성 시험의 결과를 제출하여야 하며 이때 시험조건은,
 - 장기보존시험의 경우, ‘25±2°C/상대습도 60±5%’ 또는 ‘30±2°C/상대습도 65±5%’의 조건에서 보존하여야 하며,
 - 가속시험의 경우, ‘40±2°C/상대습도 75±5%’ 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를 고려하여 장기보존시험 지정저장온도 보다 15°C이상 높은 온도의 조건으로 보존하여야 합니다.
- 아울러 실온보관조건 중 반투과 용기의 안정성 시험의 조건은,
 - 장기보존시험의 경우 ‘25±2°C/상대습도 40±5%’ 또는 ‘30±2°C/상대습도 35±5%’의 조건에서 보존하여야 하며,
 - 가속시험의 경우, ‘40±2°C/상대습도 25%이하’의 조건에서 보존하여야 합니다.

Q 4

저희 대부분의 허가증에 정당 사용되는 유기용매나 정제수의 양이 ml로 표기되어 있습니다. 정당 mL로 표기되어 있는 것을 정당 mg으로 바꾸고자 합니다. 허가변경을 해서 정당 mg으로 바꾸어 하는지? 허가 변경 건이라면 단순변경으로 가능한 것인지 아니면 의동자료가 필요한 것인지 및 만일 허가 변경 건이 아니라면 자사 내에서 변경관리를 통해 해당 제조지시서에 mL를 비중으로 계산하여 mg으로 바꾸어 사용하면 되는 것 인지요?

- ① 제조방법 상의 용매의 단위 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제8조 제1항에 따라
 - ▲ 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서
 - ▲ 그 허가증(신고증)
 - ▲ 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 변경허가를 신청하셔야 함을 알려드립니다.
- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24.) [별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위에 의거 용매의 단위 변경은 수준 A의 '5) 기타 의약품동등성에 영향을 미치지 않는다고 인정되는 경우'에 해당하여 의약품동등성시험 실시대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

Q 5

품목허가 전, 사용기간 허가를 위한 3배치 성상 변경 관련하여 궁금한 점이 있습니다. 3배치 중, 1배치만 성상이 다를 경우에도 3배치 성적이 인정되는지요? 사례는 아래와 같습니다.

질문 1) 3배치 중, 2배치는 장방형, 1배치는 타원형인 경우

질문 2) 3배치 중, 모두 타원형으로 2배치는 동일 모양, 1배치는 다른 모양 일 경우참고로, 기준 및 시험방법에 의한 품질은 모두 적합합니다. 필요 시, 기시조건 또는 의동조건에 따른 전매질 용출동등성 자료는 준비 가능합니다.

상기 사례 1,2에 대한 3배치 성적의 인정이 가능한지 확인하고자 합니다.

- ☞ 「약사법」(법률 제13331호, 2015.05.18.) 제31조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제9조 제1항 제3호에 따라 제출되는 의약품 안정성시험의 경우,
 - 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시 제2014-59호, 2014.02.21.) 제3조에 따라 시험에 사용되는 로트는 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용해야하며, 시험 항목은 해당 의약품의 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 시험하는 것을 원칙으로 하고 있으므로,
 - 질문하신 바와 같이 성상이 상이한 로트를 가지고 의약품의 사용(유효)기간 설정을 위한 안정성시험을 수행하는 것은 적절하지 않을 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 6

개발하고자 하는 제품은 국내에 품목허가가 있었으나 취하된 단일성분 전문의약품과 동일한 제품으로, 현재는 국내에 동일함량/제형 제품이 없습니다. 단, 동일성분/제형 제품으로 함량이 다른 제품은 허가되어 있습니다.(사용기한 24개월) 이 제품은 공정서 수재 품목이고 독일의약품집에 수재되어 있어, 안유자료와 기시자료가 면제되는 것으로 알고 있는데요. 이 때, 기존에 국내에 허가되었던 동일함량 제품의 사용기간이 36개월인 경우 이를 준용하여 36개월로 받을 수 있는지, 아니면 별도로 신청 기간에 맞는 안정성시험자료나 외국에서 판매되고 있는 제품의 사용기한을 입증할 수 있는 자료(표시기재 또는 허가사항)을 반드시 제출해야 하는지요?

- 이미 품목허가·신고 된 바 있는 의약품과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상 제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목을 「약사법」(법률 제13219호, 2015.03.13.) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가(신고) 신청 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제19조 제2항 제2호에 따라 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우를 제외하고(제형의 특수성이 인정되는 경우 등) 별도의 안정성시험 자료 없이 36개월을 초과하지 않는 범위 내에서 이미 품목허가(신고)된 품목의 사용기간을 준용할 수 있음을 알려드립니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) [별표 1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 7.2 안정성시험 및 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시 제2014-59호, 2014.02.21.)에 따라 자사에서 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기로 제조된 제품에 대하여 안정성시험 계획을 수립·실시하고 그 관련기록(자료)을 보관해야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 7

완제의약품제조처에서 유리용기시험 성적서를 받지 못하는 상황이라, 완제의약품 시험 시 주사제용 유리용기시험을 실시하여 성적서를 발행하려고 합니다. 그런데, 허가증의 유리용기 규격이 한 제품은 EP 및 또 한 제품은 USP 로 설정되어 있는 경우, 이 두 제품 모두 KP 주사제용 유리용기시험 방법으로 시험을 진행해도 되는지요?

- 주사제용 유리용기시험은 제조방법 상에 기재된 주사제 용기/마개의 규격에 따른 시험성적서를 제출하여야 합니다.
 - 따라서 EP 및 USP 규격으로 설정된 용기의 경우 KP에 따라 시험할 수 없음을 알려드립니다.
 - 참고로 해당 항목에 대하여 KP 시험법에 따라 시험을 진행하고자 할 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제8조 제1항 제3호에 따라 KP 규격으로 품목변경 허가(신고) 신청하셔야 하며, 해당 변경에 따른 근거서류로 제조방법에 관한 자료 및 용기의 시험성적서를 제출하셔야 할 것으로 사료됩니다.

Q 8

허가증에 제품 수출명을 모두 기입해야 하나요?

- 「약사법」(법률 제13331호, 2015.05.18.) 제31조 제2항에 따라 의약품 제조를 업으로 하는 자(의약품 제조업자)가 제조한 의약품을 동 법률 제31조에 따라 제조판매품목 허가(신고) 받은 의약품을 수출 하고자 하는 경우 그 수출명은,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제10조 제7항에 따라,
 - 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.)[별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 규정에 따른 수출명으로 허가·신고 된 것으로 인정함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 9

'의약품의 품목허가신고심사 규정' 제7조 3. 안정성에 관한 자료 나.2)에 의하면, 자료제출의약품 중 전문의약품은 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 다만 6개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험을 근거로 사용기간을 설정할 수 있다.라고 되어 있습니다. 가속시험을 진행하지 않고, 장기보존시험만으로 사용기간을 설정하고 품목허가 획득이 가능한지요?

- 의약품의 안정성 자료에 따른 사용기간의 설정 시,
 - 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처고시 제2014-59호, 2014.02.12.) 제5조 제1항에 따라 실제 수행한 장기보존시험기간 이내에 유의적인 변화가 없을 경우, 수행한 기간 이내로 사용기간 설정이 가능함을 알려드립니다.

Q 10

주사제를 제조 및 포장을 하고 있는 업체입니다. 주사제의 일부공정 중 제조에서 포장 직전의 반제품 형태까지를 해외에서 제조한 뒤 국내로 수입하여 포장하려고 하는데요, 이런 경우 기존 제품의 품목신고증에 해외제조원에 대한 제조 부분을 추가로 품목신고 변경이 가능한지요?

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.03.23.) 제4조에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품 제조업자 등에게 위탁할 수 있습니다.
 - 아울러 그 수탁자의 범위는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1144호, 2015.02.17.) 제11조 제1항 제1호 가목에 따라 의약품 등의 제조업자로 정하고 있으며,
 - ‘의약품등의 제조업자’라 함은 「약사법」(법률 제13219호, 2015.3.13) 제31조 제1항에 따라 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 합니다.
- ☞ 상기에 따라 해외 제조원은 제조의 수탁자 범위에 해당하지 않으므로, 해외 의약품 제조업체에 의약품 제조를 위탁할 수 없습니다.
 - 다만 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-27호, 2015.05.01) 제3조 제10항의 내용에 따라 ‘세포독성 항암제제’, ‘지속적 주사제 등 제제의 특수성이 인정되는 제제’에 한하여 외국에 소재한 다른 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청하거나 신고할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등), 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용)

Q 11

국내에 기 허가가 있는 제품의 주원료의 규격은 별규이며, DMF등록품목인 경우에 주원료를 새로 개발하여 DMF등록을 진행하여 기허가 제품과 동등함을 입증하여 품목허가를 받은 제품인 경우에 임상을 진행하여 적응증을 추가할 경우 동일한 DMF등록원료를 사용한 제품만 적응증이 추가되는 것인지 아니면 동일한 제품(기허가품목, 다른DMF등록원료사용 제품)이 같이 적응증이 추가되는지, 만약, 추가된 적응증을 임상을 진행한 품목과 동일한 DMF원료를 사용한 경우에만 적용이 된다면 PMS기간 등으로 보호가 가능한지요?

- 「약사법」(법률 제13331호, 2015.05.18.) 제31조 및 제42조에 따라 제조판매(수입)품목허가 신청하는 의약품이,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제22조 제1항에 따라
 - ▲ 신약,
 - ▲ 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품,
 - ▲ 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품,
 - ▲ 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품 등에 해당하는 경우,
 - 각 품목별로 의약품의 제조판매(수입) 품목허가를 할 때 6년 또는 4년의 재심사 기간을 설정할 수 있으나,
 - 정확한 의약품의 재심사 대상 해당 여부의 경우 각 품목별로 제조판매(수입) 품목허가(신고) 또는 품목허가(신고) 변경 완료 시점에서 결정됩니다.
- 「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 제조판매(수입)품목허가(신고)받은 의약품 중,
 - 유효성분의 종류 및 분량, 제형 등이 동일한 의약품의 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항)의 경우,
 - 동 법 제76조 제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제3항 제4호 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제53조에 의거,

- 각 제제별로 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 「의약품등 표준제조기준」, 안전성 유효성 심사, 기타 안전성 정보 평가, 기준 및 시험방법 심사, 식품의약품 안전처 인정 규격기준의 수재 및 삭제 등을 통하여 허가·신고 항목을 재설정(통일 조정)할 수 있으며
- 이때 통일조정 대상 의약품은 주성분의 원료의약품 등록(DMF) 번호에 따라 분류 되는 것은 아닙니다.
- 다만 질의하신 바와 같이 허가받은 품목에 새로운 효능·효과를 추가하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 제1항 제2호에 따라 재심사 대상으로 지정된 경우에는,
- 해당 재심사 기간이 종료 된 이후 재심사 대상 의약품과 동일한 통일조정 대상 품목 및 허가사항 등을 별도로 정하여 변경지시 하고 있음을 알려드립니다.
- 아울러 위탁자가 제조공정을 수탁하여 수탁자와 동일한 허가사항으로 허가(신고)를 득하고자 하는 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제9호에 따른 위탁·수탁제조계약서와 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조 제8항 제1호에 따른 자료 허여서를 제출하는 경우 수탁사의 품목과 동일한 허가사항으로 품목허가(신고) 할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등), 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 12

외국 공정서(BP)가 개정되면서 기존의 원료의약품이 삭제되는 경우, 삭제된 원료의약품의 기준 및 시험방법을 개정 전 삭제된 규격대로 관리가 가능한지, 아니면 타 공정서에 수재가 되어있지 않은 경우라면 별규로 원료의약품을 관리해야하는지요?

- 이미 허가(신고) 받은 품목의 기준 및 시험방법이 공정서 개정에 따라 삭제된 경우에는,
 - 해당 품목의 규격은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제12조 제3항 제2호 바목에 따라 공정서 규격이 아닌 ‘별첨규격’ 또는 ‘별규’로 표기하시어,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제8조 제1항 제3호에 따라 품목허가(신고) 변경 신청해야 함을 알려드립니다.
- 아울러 변경하고자 하는 규격이 이전의 영국약전(BP) 규격과 상이한 방법일 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제7조, 제33조, 제34조 및 제35조에 적합한 규격 설정근거자료로서 변경하고자 하는 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법 밸리데이션 자료, 시험 성적에 관한 자료 등과 함께,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따라 기준 및 시험방법 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 13

위탁생산을 할 경우 벌크제품이어도 1차 포장재질이 동일하다면 수탁사의 안정성시험 자료로 안정성시험을 갈음할 수 있는지요?

- 「약사법」(법률 제13331호, 2015.05.18.) 제38조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제48조에 따라 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 동 규정 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 7.2 안정성 시험에 나목 제5)항에 따라 시판품과 동일한 재질의 포장형태를 지닌 완제품에 대하여 안정성시험 계획을 수립하고 수행하여야 합니다.
- 따라서 수탁사의 벌크제품의 1차 포장재질이 완제품과 동일하더라도 시판 포장 형태와 다를 경우 수탁사의 안정성시험자료로 갈음할 수 없음을 알려드립니다.

Q 14

공정서 수재 품목으로 신규품목을 진행하려고 하며 제조방법은 추출-여과-냉각-농축-살균-충전(포장) 입니다. 최종 공정인 충전 부분을 완제의약품업체에 위탁하여 생산하여도 되는지요?

- ☞ 「약사법」(법률 제13331호, 2015.05.18.) 제31조 및 제42조에 따라 제조판매(수입)품목허가(신고) 신청하고자 하는 의약품의 제조업·수입자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.03.23.)에 따라 시설 및 기구를 갖추어야 합니다.
- 아울러 동 영 제4조에 의거 의약품의 제조를 다른 의약품 등의 제조업자 등에게 위탁할 수 있으며, 제조의 수탁자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1144호, 2015.02.17.) 제11조 제1항 제1호 가목에 따라 ‘의약품등의 제조업자’에 한하여 수탁할 수 있습니다.
 - 다만 동 영 시행규칙 제3조(완제의약품 작업소의 시설 기준) 및 제7조(원료의약품 작업소의 시설 기준)에서는 완제의약품 제조소의 시설과 원료의약품 제조소의 시설을 분류하여 구분하고 있고,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제48조 제5호 가목 및 나목에 따라 완제의약품과 원료의약품은 각각의 기준에 적합하게 제조하여 판매하도록 하고 있는 바,
 - 문의하신 바와 같이 원료의약품의 제조공정 일부를 완제의약품 제조업자에게 위탁하여 생산할 수 없음을 알려드립니다.
- ※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등), 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제3조(완제의약품 작업소의 시설 기준), 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제7조(원료의약품 작업소의 시설 기준)

Q 15

새로운 첨가제를 사용한 제품 허가신청 시 제출 자료에 대해 궁금한 점이 있습니다. 국내에 허가 있는 점안제 품목에 새로운 첨가제를 배합한 제품으로서, 이때 사용된 첨가제는 국내외 의약품으로 사용된 예가 없습니다. 이럴 경우, 안정성유효성 및 기시법 심사대상으로 나와 있습니다. 안전성유효성이란 구체적으로 어떤 자료, 어떤 시험인지요?

- 「약사법」(법률 제13331호, 2015.05.18.) 제31조 또는 제42조에 따라 품목허가(신고) 신청하는 의약품의 원료약품 및 그 분량 중 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제(「대한민국약전」 또는 공정서 수재 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분들로 조합된 혼합물질, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 동 규정 제4조 제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용례를 인정할 수 있는 성분 및 착향제 제외)를 배합하여
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2015-27호, 2015.05.01.) 제25조 제2항 제1호 및 제27조 제2항에 의거 제출하는 안전성·유효성에 관한 자료의 경우,
 - ▲ 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함),
 - ▲ 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료,
 - ▲ 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료로서도 제출 가능),
 - ▲ 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우 신약의 첨부자료에 준하며, 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료)를 제출해야 함을 알려드립니다.
- 아울러 점안제로서 원료약품 및 그 분량이 이미 허가·신고 된 품목과 상이한 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조 제3항 제2호을 준용하여
 - 보존제, 완충제, 등장화제 및 점도조절제에 해당하는 첨가제가 상이한 경우에는 이화학적동등성시험자료 및 첨가제가 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료(예 : 안정성 시험자료 등)를 제출하여야 하며,
 - 상기 첨가제 이외의 첨가제의 종류가 상이한 경우에는 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험자료를 제출해야함을 알려드립니다.

Q 16

의약품 품목허가 자진 취하를 할 경우, 근거 법령은 약사법 제31조 제9항이고, 다른 법령을 근거로 하는 것은 아닌지요?

- ☉ 의약품 품목허가 자진취하 관련 법령은 「약사법」(법률 제13331호, 2015.5.18.) 제31조(제조업 허가 등) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등)임을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 17

의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 고시 2조 의약품동등성 확보가 필요한 의약품 지정 1항에 보면 "전문의약품"과 성분이 동일한 정제, 캡슐제 또는 좌제는 다음 각호와 같다. 별표1. 상용의약품 95번에 "erdosteine"성분이 등록되어 있습니다.대조약인 000 은 ez-drug에서 일반의약품으로 조회가 되고 있습니다.일반의약품인 000과 동일한 제네릭의약품을 개발하고자 할때의약품 동등성은 생물학적동등성이 아닌 대조약과 비교용출로 진행하면 되는지요?

- ☉ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제4조 제1항 제5호에 따라 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 캡슐제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료를 제출하여 허가(신고) 신청하시기 바랍니다.

Q 18

현재 KGMP 인증을 준비 하고 있는 회사입니다. 대단위 제형으로 액제를 준비 중에 있으며 의약품 제조업 허가는 득한 상황 입니다. 대단위 제형으로 KGMP를 신청 하기위해서는 제조단위로써 3LOT의 제조기록서가 필요한 것으로 알고 있습니다. 이와 관련하여 주성분의 국내 수입 건에 대해 궁금한 것이 있습니다. 주성분인 000를 공급하는 회사는 중국 회사이며 이 회사는 중국 식약청인 SFDA의 GMP를 획득한 회사입니다. 또한, 국내에 000에 대한 수출 이력을 가지고 있습니다. 단, 저희 회사는 아직 KGMP가 없는 관계로 수입 시 “의약품 허가 및 KGMP인증을 위한 제제개발용 및 시생산용”으로 수입 요건 면제를 통하여 수입한 후 수입된 주성분을 토대로 3LOT를 만들어 KGMP인증 및 허가 신청이 가능한지요?

- 품목허가 및 대단위 GMP 평가 등을 위한 의약품 제조에 사용되는 원료의약품을 수입할 경우,
 - 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」(식약처고시 제2015-30호, 2015.6.1) 제2조 제1항 제3호에 따른 ‘제조시공용’에 해당되어 수입요건확인을 면제 받을 수 있으며,
 - 동 고시 제4조에 따라
 - ▲ 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천 신청서
 - ▲ 시공품제조계획서 등을 구비하여 관할 지방청에 신청 가능함을 알려드립니다.

Q 19

국제공통기술문서(CTD) 적용 기준 관련하여 2016.03.20. 이전에 승인된 계획서로 임상을 진행 후, 결과보고서 제출 시 승인된 계획서를 기준으로 제출이 가능한지 아니면 계획서 승인일과 상관없이 결과보고서 제출 기준으로 CTD를 적용하여 계획서를 작성해야 하는지요?

- ☞ 공통기술문서 작성 대상에 해당하는 신규 의약품의 자료를 제출하고자 할 경우,
 - 2016년 3월 20일 이후 신청한 의약품의 경우 계획서 승인일이 2016년 3월 20일 이전이라 하더라도 품목허가 신청일을 기준으로 하여 CTD양식에 맞추어 작성하여 제출하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 20

해외제조소 A 업체가 원료의약품(API)를 만드는 공장을 다른 해외업체(B)에 매각했을 경우, 원료의약품을 만드는 공장 site의 변경이 없으므로 제조소 사명 변경(A사→B사)만 진행하면 되는지요?

- ☞ 수입품목(원료의약품)의 해외 제조업체 A가 품목 및 제조소를 해외 제조업체 B로 모든 책임과 권한을 양도·양수하고 이 때 제조소 소재지의 변경은 없는 경우는,
 - B가 해당 원료의약품의 제조국에서의 허가에 대한 지위를 승계한 것으로 판단할 수 있으므로,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제8조 제1항 제3호에 따라 변경허가(신고)서(동 규칙 별지 제6호 서식 또는 제8호 서식), 해당 품목의 허가(신고)증 원본 및 변경 사유서와 함께
 - 근거자료로서 제조소 명칭 변경에 대한 증빙 자료를 첨부하여 품목허가(신고) 변경 신청할 수 있음을 알려드립니다.○ 참고로 양도·양수 등 명백히 지위승계가 되지 않은 경우는 신규허가(신고) 대상임을 알려드립니다.

Q 21

수입의약품 점안제의 제조의뢰자 A는 동일하나, 제조자인 B 사가 C사로 인수합병으로 인하여 허가변경을 진행하고자 합니다. 이때 인수합병으로 인하여 제조사의 명칭이 바뀔 시 필요한 서류에 대해 알고 싶습니다.

- 인수합병 등으로 제조사 명칭이 변경되어 수입품목의 허가사항을 변경하고자 하는 경우,
 - 해당 품목의 제조사 명칭이 변경되었음을 확인할 수 있는 객관적 근거자료로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01) 제4조 제1항 제4호에 따라 제조 및 판매증명서와 함께 사명 변경에 대한 제조사의 공문 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

Q 22

허가신청하는 완제품의 원료가 DMF 등록대상 원료의약품인 경우, 사전 GMP 평가를 위한 3개 배치 생산 개시 시점과 원료의 DMF 공고일의 선 후관계는 어떻게 되나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01) 제48조 제13호에 따라 등록대상 원료의약품(DMF)을 사용하여 의약품을 제조하려는 경우,
 - 인터넷 등으로 공고된 원료의약품 또는 제조업자 자신이 제조판매품목 허가를 받거나 신고를 할 때 등록대상 원료의약품에 관한 자료를 제출한 원료의약품을 사용할 수 있습니다.
 - 사전 GMP 평가용으로 등록대상 원료의약품을 사용할 경우, 완제의약품 허가 신청과 DMF 등록을 동시에 진행할 수 있으며 완제의약품 허가 완료 시점 전에 DMF 등록이 이루어져야 함을 알려드립니다.

Q 23

주사제 완제의약품의 시험법 밸리데이션 자료 제출과 관련하여 궁금한 점이 있습니다. 완제의약품은 원료의약품을 물에 녹여 동결건조한 제품이며, 완제의약품의 함량 및 유연물질시험법은 원료의약품의 시험법과 동일한 경우

질문 1) 완제 의약품이 어떠한 부형제도 사용되지 않고 단지 원료의약품만을 포함하고 있을 경우, 완제의약품의 시험법 밸리데이션 자료를 원료의약품의 시험법 밸리데이션 자료로 가름할 수 있는지요?

질문 2) 만약, 완제의약품에 한 두 종류의 부형제가 추가되었을 경우, 특이성만 별도 시험하고 나머지는 원료의약품의 시험법 밸리데이션 자료로 가름할 수 있는지요?

- ☞ Q1) 완제의약품이 원료의약품과 동일한 제제 조성이면서 첨가제가 포함되지 않은 경우, 함량 및 유연물질에 대해 원료의약품과 동일한 기준 및 시험방법임이 입증되었다면 원료의약품의 시험방법 밸리데이션 자료를 인용하여 완제의약품의 시험방법 밸리데이션 자료를 제출할 수 있습니다.
- ☞ Q2) 완제의약품에 부형제가 추가된 완제의약품인 경우, 밸리데이션을 수행할 때 특이성 및 정확성을 별도로 평가하고, 나머지 항목은 원료의약품의 시험방법 밸리데이션 자료를 인용하여 완제의약품의 시험방법 밸리데이션 자료를 제출하실 수 있습니다. 또한 두 경우 모두 심사 시 일부 파라미터에 대한 입증이 미흡할 경우, 추가적인 자료가 요청될 수 있음을 알려드립니다.

Q 24

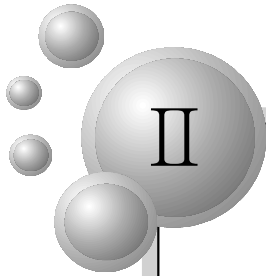
비교용출시험을 진행하면서 한 가지 궁금한 것이 있습니다. 비교용출 시 대조약과 시험약 각 12구씩 시험하고 있습니다. 가끔 식약처 실사나 보완 시 대조약과 시험약을 동시에 비교용출 진행하라고 하는 경우가 있는데 이에 관련 규정이 있는 것인지요? 아니면 권고사항인지요?

- ☞ 비교용출시험 실시시점에 대해서 별도로 규정한 바는 없으나, 용출시험 결과에 미치는 영향을 최소화하기 위하여 대조약과 시험약을 동시에 진행하는 것이 권장됩니다. 다만, 동일 시험실 내에서 다른 시험일, 시험자, 기구 또는 장비 등을 이용하여 각각 시험하는 경우 시험실 내 정밀성 밸리데이션을 통하여 시험에 영향이 없음을 입증하도록 권고하고 있으니 참조하시기 바랍니다.

Q 25

비교용출시험을 진행하여 허가를 득하려 합니다. 이 때 audit trail 자료를 제출하여야 하는지 확인하고 싶습니다. 몇 해 전부터 계속 제출한다는 얘기는 있으나 언제부터 제출이 필수사항이 되는지요?

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24) 제5조제4항에 따라 의약품동등성시험은 의약품 제조(수입)업소 또는 이 시험에 필요한 시설, 장비 등을 갖춘 곳에서 실시하여야 하고 시험에 사용되는 기기는 모든 작업 기록을 유지·보존할 수 있는 제어 시스템을 갖추어야 하나,
- 제어시스템 기록은 제출 의무대상은 아닙니다. 다만, 검토과정 중 필요하다고 판단하는 경우 이를 제출토록 요청할 수 있으며, 신뢰성 조사 등을 통해 이를 확인할 수도 있음을 알려드립니다.



의약품 임상시험

Q 26

의약품 임상시험 진행 시, “시험대상자의 대리인”의 정의와 관련하여 현재 의약품 임상시험 관리 기준에서는 시험대상자의 대리인을 ‘대상자의 친권자, 배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람’으로 정의하고 있습니다. (의약품 임상시험 관리기준 2. 처)) 이때, 임상시험 관리기준에서의 “대리인”이 “법정대리인”으로 제한되는지, 법정대리인이 아니더라도 참여 유무에 대한 결정을 내려줄 수 있는 실질적 보호자를 포함하는지에 대해 문의 드립니다. 실 예로, 미성년자를 대상으로 하는 임상시험 진행 시, 건강상의 사유로 친권을 가진 부모(법정대리인)의 동의획득이 불가능할 경우 실질적 보호자인 조부모(실질적 보호자이나 법정대리인은 아님)의 동의로 임상시험 참여가 가능할지 여부를 확인하고자 합니다.

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험관리기준 제2호처목에서 정한 시험대상자의 대리인은 민법에서 정한 법정대리인을 의미합니다.
- 미성년자의 경우에는 친권자가 법정대리인이 될 수 있고, 친권자에 해당하지 않는 조부모 등의 경우 민법에 따른 후견인으로서의 적절성 여부를 사안별로 검토하여야 합니다.

Q 27

임상시험 진행 시 법적대리인이 연구 참여에 대한 동의를 할 경우 법적 대리인임을 확인하는 서류(가족관계 증명서 등)를 확인해야 되는 것으로 알고 있습니다. 이때 법적 대리인임을 확인하는 서류를 연구자가 보관하여야 되는지 아니면 확인만 하고 해당 서류를 시험대상자에게 돌려주어야 되는지 궁금합니다. 작년부터 시행된 개인정보 보호법으로 인해 법적 대리인임을 확인하는 서류를 보관하지 말아야 된다는 의견과, 보관하되 개인정보를 삭제하고 보관해야 된다는 의견이 있어 이에 대해 정확히 알고 연구를 진행하고자 합니다.

- ① 임상시험 참가 동의 취득 시 대리인이 동의를 받는 경우, 대리인임을 확인하고 그 증빙자료로 가족관계증명서 등을 보관하는 것이 가능한지 여부는 개인정보보호법 위반 여부를 별도로 검토하여야 할 사안이나,
 - 동의서명을 받는 시험담당의사는 대상자와 대리인의 관계를 확인하고 대리인의 관계를 확인하였다는 사실과 대리인의 동의를 받는 사유를 의무기록 등에 기록하면 될 것입니다.
 - 만일, 가족관계증명서 등 개인정보가 포함되어 있는 서류를 보관하고자 하는 경우에는 개인정보보호법 제15조제2항에 따른 개인정보의 수집,이용 목적, 수집하려는 개인정보의 항목, 개인정보의 보유 및 이용기간, 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용이 포함된 개인정보 수집 및 개인정보 수집·이용에 대한 동의서를 별도로 취득하여야 합니다.
 - 참고로, 임상시험참가 동의서 서식, 시험대상자설명서 등에 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 제7호아목10)에서 정하고 있는 사항들이 모두 포함되어 있고, 개인정보보호법에 제15조제2항에 따른 상기 사항이 포함되어 있다면, 임상시험 참가 동의 취득 시 개인정보처리에 대한 동의서를 별도로 받지 아니하여도 됩니다.

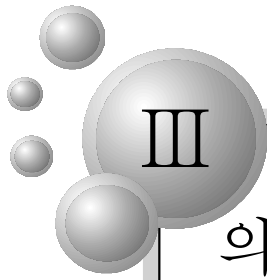
Q 28

질문 1) 위약의 경우 안정성 시험을 진행해야 하나요?

질문 2) 진행된다면 3 batch 모두 진행해야 하는지?

질문 3) 시험약과 동일하게 기간을 설정할 필요 없이 생산부터 임상시험 종료 시점까지만 안정성 시험 기간을 설정하여 진행하여도 가능한가요?

- ① 위약은 임상시험용의약품 중 대조약에 해당되며, 약사법 등 관련 규정에 따라 안정성 시험을 실시하여야 합니다.
 - ① 약사법 제34조, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 임상시험계획서와 관련 자료를 제출하여야 하며, 안정성 시험 관련 내용은 “의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(식약처 고시)” 제5조 제3항제3호 및 [별표2]를, 생물의약품인 경우에는 [별표3]을 참고하시기 바랍니다.
 - ① 일반적으로 위약의 안정성 시험방법(기간 등)은 시험약과 동일하며, 다만 시험 항목은 위약의 특성에 맞게 조정될 수 있습니다.
- 참고로 '15.7.1자로 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4의2] 임상시험용의약품 GMP 기준이 시행되며,
- ① 동 기준 9.3호에 따라 안정성 시험은 의뢰자가 수립된 계획 또는 임상시험계획 승인 시 제출한 안정성 시험계획에 따라 실시하고 1개 이상의 제조단위에 대하여 장기보존시험 등을 하는 등 준수사항이 정해져 있습니다.



의약품 제조 및 품질관리

Q 29

의약품의 완제제조처와 관련하여, 2개의 복수제조처에서 생산하는 것이 가능한 것으로 알고 있습니다. 이 경우 의약품의 케이스, 설명서 등 표시 기재에 제조처가 동시기재되어야 하는지, 각 제조처에 따라 따로 기입해야 하는지, 포장단위별로 각각 다른 제조처에서 제조하는 경우 포장단위별로 다른 제조처를 기입해야 하는지, 두 군데를 모두 표기해야 하는지요?

- ① 약사법 제56조에 의거 의약품의 포장단위별 제조소가 다른 경우, 포장단위별 각각의 제조소 명칭과 주소를 기재하여야 함을 알려드립니다.
- ② 참고로, 업체의 자재 관리상 복수제조소를 모두 기재할 경우, 소비자가 제조소를 확인할 수 있는 방법을 함께 기재하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

※ 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 30

의약품 제조관리자의 업무에 관하여 당 제조소(병원)는 제조품목 허가를 받은 방사성의약품을 제조하고 있습니다. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제42조에 의하면 “방사성의약품의 제조업자는 1명 이상의 제조관리자를 두어야 한다.”라고 되어 있습니다. 또한 약사법 제37조 제1항 및 제2항에 의하면 “의약품 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외에 업무에 종사할 수 없다” 는 조항이 있습니다. 현재 당 제조소의 의약품 제조관리자(약사)는 방사성의약품의 제조관리 업무를 수행하고 있으며 또한 의과대학 교수를 겸업하고 있습니다. 하지만 이 제조관리자는 의과대학의 특성상 강의가 매우 적으며 오피스도 제조소 내에 위치하고 있고 실질적으로 제조관리 업무를 수행하고 있습니다. 이런 경우에 의과대학 교수가 의약품 제조관리자 업무를 수행할 수 있는지요?

- ☞ 「약사법」 제36조제1항에 따라 의약품 제조업자는 그 제조소마다 총령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제1항에 따라 방사성의약품 제조업자는 1명 이상의 제조관리자를 두도록 규정하고 있습니다.
- ☞ 또한, 「약사법」 제37조제2항에 따라 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 규정하고 있는 바, 의약품 제조관리자 겸업은 허용되지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법제36조(의약품등의 제조관리자)

Q 31

연고제 1개입으로 구성된 케이스에도 봉합 생략이 가능한지요?

- ① 「약사법」 제63조(봉합) 규정에 따라 “의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 의약품의 용기나 포장을 봉합하도록” 규정하고 있으며,
- ② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제72조(봉합) 규정에 따라 “의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록” 규정되어 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제63조(봉합)

Q 32

현재 자사품목 중 위탁생산해오는 품목의 위탁처를 변경하고자 허가변경 신청 중입니다. 자사가 허가변경 신청한 위탁처 변경 등과 같은 허가변경 신청 중에 허가변경 신청한 내용으로 생산이 가능한지요.

- ① 의약품 제조판매 품목허가(신고)를 받은 자가 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 변경허가(신고)를 신청하기 전에, 미리 의약품을 제조하고 그 의약품 제조와 관련된 제조판매품목허가(신고) 사항의 변경허가(신고)를 받은 후, 그 제조한 의약품이 변경된 허가(신고) 사항에 적합하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조를 준수한 경우에는 판매가 가능합니다.
- ② 참고로, 변경허가 전 생산된 의약품이 변경허가 사항에 적합하지 않거나 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 생산되지 않은 경우 등 제조업자가 지켜야 할 준수사항을 위반하여 생산·판매된 경우에는 약사법령 관련 규정에 따라 회수·폐기 또는 업무정지 등의 행정처분 대상이 될 수 있습니다.

Q 33

수입의약품의 최초 수입 시의 품질검사에 대해 이번에 자사에서 수입하려는 의약품은 최초 허가 시 제조원 현장 GMP 실태조사 결과 적합 판정을 받은 제품입니다. 이후 제조원이 변경되었고, 제조원 변경에 대한 GMP 실태조사는 서류 검토를 통해 적합 판정되어 최근에 허가 변경이 완료되었습니다. 그 동안 해당 제품은 수입이력이 전혀 없었고, 이제 첫 로트를 수입하려고 준비하고 있습니다. 본 제품의 최초 수입분에 대해 최초수입검정절차 없이 자사에서 시험을 실시해도 무방한지요?

- ① 의약품등을 수입하는 자는 「수입의약품등 관리 규정」에 따라 품목허가 이후 최초 수입할 때, 시·도보건환경연구원에서 검정을 받아야 합니다. 다만, 동 규정 제5조제2항에 해당하는 경우에는 검정이 면제됩니다.
- ② 문의하신 바처럼, 품목허가 시 GMP 실시상황 평가를 받았고 이후 제조원 변경 시에도 GMP 평가를 받은 품목을 처음 수입하는 경우라면, 「수입의약품등 관리 규정」 제5조제2항제8호에 해당되어 최초검정 면제대상이며, 귀사에서 제조번호별 품질관리를 철저히 하시면 뭘을 알려드립니다.

Q 34

2014.7.30 개정된 의약품의 품목허가신고심사 규정에 따르면, 2015.7.1부터 수출용의약품도 내수용에 준하여 GMP를 관리하여야 하는 것으로 되어 있습니다. 수출용의약품 생산 시, 2015. 7. 1부터 제조되는 수출용 의약품에 대해 GMP 적용이 되는지(제조일자 기준) 2015. 7. 1부터 출고되는 수출용의약품에 대해 GMP 적용이 되는지(출고일자 기준)요? 제조일자 기준이라고 한다면 2015. 7. 1 이전 제조한 수출용의약품은 PV 등이 실시되지 않았어도 출고가 가능한지 궁금합니다.

- ① 2015년 7월 1일부터는 수출용 의약품도 품목별 사전 GMP평가를 받아야 한다는 의미이며, 수출용 및 내수용 공히 동일한 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)을 적용하고 있는 것은 변한 것이 없습니다.

Q 35

15년 7월 1일부터 일반의약품 표준제조기준 품목이 사전GMP평가 대상에 포함되는 것으로 알고 있습니다. 7월 1일부터 표제기 품목신고시 적합판정서를 제출하면 사전GMP평가에서 면제된다고 하는데, 그렇다면 품목신고 전에 표제기품목에 대해서 3배치 생산 없이 품목신고가 가능한지요? 가능하다면, 품목신고 완료 후 3배치를 나눠서 생산 가능한지에 대해 궁금합니다.

- ① 2014.10.10자로 개정된 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 4조(제조판매수입 품목의 허가신청)에 따라 ‘의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합판정서’가 있는 제조소에서 제조되는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외)은 제1항제6호에 해당하는 의약품 제조 및 품질 관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하지 아니할 수 있으며, 이는 표준제조기준 의약품에도 동일하게 적용됩니다.
- 다만, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조(제조업자 등의 준수사항)에 따라 제48조제5호가목에서 완제의약품은 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형)별로 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매하여야 하며, 따라서 허가받은 의약품을 판매하기 전에 벨리데이션은 완료되어 있어야 합니다.

Q 36

허가상에 일반의약품이며, 진해거담제(흡입제)로 분류 되는 품목을 점안제 작업소에서 제조할 수 있는지에 대하여 즉, 점안제의 제조공정과 동일하게 제조하여 최종 사용 목적 및 투여경로만 점안제가 아닌 흡입제로 사용한다면, 흡입제를 점안제 작업소에서 제조가 가능한지요?

- ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제2호에 “주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형의 작업소는 각각 구획되어 있어야 한다.”고 규정하고 있으므로, 질의하신 점안제와 흡입제의 작업소는 원칙적으로 구획되어야 합니다.

Q 37

제약회사에 근무하는 제조관리책임자(약사), 품질관리책임자(약사)가 해외에 나가게 되면 식약처에 신고해야 하나요? 해외에 나갈 때 어떠한 조치를 해야 하는지요?

- ① 제조관리책임자(약사), 품질관리책임자(약사)의 해외체류기간이나, 타당한 사유 등이 정확하지 않아 명확한 답변은 어려우나, 제조관리책임자(약사), 품질관리책임자(약사)가 해외에 나가는 경우 신고가 필요한 별도 규정은 없습니다.
- 다만, ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’(이하 ‘규칙’) 제42조제1항에 “약사법 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자는 제조소마다 1명 이상의 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 인체에 직접 적용되는 의약품의 경우에는 2명 이상으로 한다.”고 규정되어 있으므로, 귀하의 의약품 제조업소에 제조관리자(품질보증부서책임자)를 2인 이상을 추가로 신고하여, 해외 출장 등의 부재 시, 제조관리자 업무에 공백이 생기지 않도록 하는 것이 바람직합니다.

Q 38

완제품 및 주성분 원료의 일부 시험 항목에 대해 국내 식약처 인증 전문 시험기관과 GMP 제약 공장 QC 시험실에서의 위탁시험 진행이 몇 가지 이유로 불가능하여 해외에 존재하는 시험기관에 위탁하는 것을 검토하고 있습니다. 이렇게 진행하는 것이 신제품 허가에 필요한 시험자료 혹은 일상 제조 후 공정관리 혹은 원료/완제품 시험 성적을 위한 시험자료로 활용 가능한지요? 해외 시험기관은 해당국 규제기관의 인증(GLP)을 받은 시험기관입니다. 해당 시험은 해외기관에 위탁하여 실시하고 이 시험을 토대로 국내 제조관리자가 시험 내용 및 결과를 확인하여 성적서를 발행할 예정입니다.

- ☞ 의약품제조업자는 ‘의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙’ 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)에서 규정한 ‘시험의 수탁자’에 시험을 의뢰할 수 있는바, 해외시험기관은 시험의 수탁자에 해당하지 않습니다.

※ 시험의 수탁자

가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 약사법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다. 의약품등의 제조업자

라. 약사법 제73조에 따라 식품의약품안전처장이 의약품등의 품질검사를 위하여 지정하는 기관

※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)

Q 39

의약품 첨가제 시험에 관한 문의를 드리려 합니다. 공정서에 실린 부형제가 생산용으로 공장에 신규 입고되어 시험을 진행하려고 하는데 부형제 확인시험에 필요한 장비가 갖추어 있지 않습니다. 시험의뢰를 하려고 하는데, 시험하는 곳이 꼭 GMP시설이 갖추어져 있어야 하나요?

- ☞ 의약품제조업자는 ‘의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙’ 제11조 (수탁자의 범위와 준수사항 등)에서 규정한 ‘시험의 수탁자’에 시험을 의뢰할 수 있습니다.

※ 시험의 수탁자

- 가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
- 나. 약사법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회
- 다. 의약품등의 제조업자
- 라. 약사법 제73조에 따라 식품의약품안전처장이 의약품등의 품질검사를 위하여 지정하는 기관

Q 40

2015년 7월 1일부터 의약품의 시판 후 안정성시험(On-going test)이 의무화되었습니다. 이에 따라 1년에 최소 1개 배치에 대해 안정성시험을 실시해야 하는데요, 시판 후 안정성시험이 2015년 7월 1일부터 의무화되니깐 2015년 7월 1일부터 2016년 6월 30일까지 생산되는 배치 중 최소 1개 배치를 시판 후 안정성시험 대상으로 해도 문제가 없는 것인가요? 아니면 2015년 7월 1일부터 2015년 12월 31일 사이에 생산되는 모든 제품은 이 기간 동안 최소 1배치를 시판 후 안정성시험 대상으로 해야 하며, 2016년 1월 1일부터는 새로운 시판 후 안정성시험 주기가 시작되어야 하나요? 예를 들어 특정 제품이 2015.10.10에 생산되고, 2016.03.02에 각각 1배치씩 생산될 경우 이 두 배치 중 1개 배치만 시판 후 안정성시험 대상으로 해도 문제가 없는지요?

- ☉ '의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1089호, 2015.07.01. 시행)' [별표 1] 7.2 안정성시험 라목에서 "매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다."고 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 귀하가 질의한 바와 같이 시판 후 안정성 시험의 의무화 이후 제품의 최초 제조 일자가 2015.10.10인 경우, 2015.10.10일부터 2016.10.09일까지 1년 단위를 기준으로 시판 후 안정성 시험을 실시하는 것은 가능합니다.
- 참고로, 시판 후 안정성 시험은 1년 단위를 기준으로 최초로 제조되는 제품으로 시판 후 안정성 시험을 실시하는 것을 권장합니다.

Q 41

내수용은 허가취득 후 안정성시험과 시판후안정성시험을 진행하여야 하는데, 수출용 제품도 안정성시험과 시판 후 안정성을 진행해야하는지에 대해 알고 싶습니다. 그리고 시행된다면 수출국의 규정 및 요구수준에 맞추어 시행을 해야 하는지 아니면 국내의 규정에 따라 진행하면 되는지요?

- ☉ 수출용 의약품과 국내 내수용 의약품에 적용되는 GMP 규정은 동일합니다.



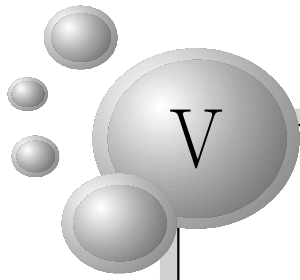
IV

생물의약품 품목허가(신고)

Q 42

자사는 자가면역세포치료제를 연구, 개발하고 있는 회사입니다. 현재, 자가면역세포치료제의 제조방법에 대한 특허를 취득한 후, 이에 대한 비임상 시험을 완료하고 임상시험 진입을 준비 중에 있습니다. 향후, 당사가 본 제품에 대한 임상시험을 완료하고, 품목허가 승인을 득하였을 때, 외부의 다른 회사에서 당사의 완제의약품의 특허 받은 제조방법과는 다르지만, 동일한 규격을 가진 제품을 개발하여, 당사의 제품과 동등한 생물약품으로 품목허가를 신청한다면, 이 제품이 품목허가 승인을 받을 수 있을까요?

- ① ‘동등생물약품’이란 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물약품*으로, 원칙적으로 동등생물약품은 모든 생물약품에 적용될 수 있습니다. 그러나 실질적으로는 충분한 사용 경험이 있으면서 주성분의 특성분석이 잘된 단백질을 포함한 제제로서 특성분석 시험 및 비임상시험·임상시험 결과를 비교 평가하여 동등성을 입증할 수 있는 제품에 한하여 적용이 가능합니다.
 - ② 따라서 현재는 유전자재조합의약품이 이에 해당하며 세포치료제는 동등생물약품에 해당되지 않습니다.
- * 생물약품: 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함(생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 제2조(정의) 9. 생물약품) 좀 더 자세한 내용은 다음의 가이드라인을 참고하시기 바랍니다.
- ③ 동등생물약품 평가 가이드라인(2014)2. 동등생물약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집(2014)참고로, 세포치료제 제출자료 요건은 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 별표2에 나와 있습니다.
 - ④ 아울러, 가이드라인은 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) -> 법령·자료 -> 지침·가이드라인·해설서 카테고리에서 다운로드가 가능하며 생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정은 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) -> 법령·자료 -> 법·시행령·시행규칙 카테고리에서 다운로드가 가능합니다.

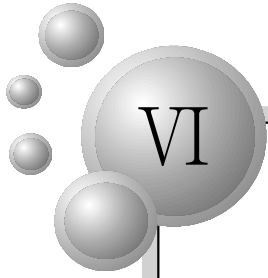


한약(생약)제제 제조 및
품질관리

Q 43

생약 제조업체입니다. 일반 미생물 2종(진균, 일반세균)과 특정 미생물(녹농균, 황색포도상구균, 대장균, 살모넬라균) 실험을 하는데 실험실 청정도 등급을 class 2로 분류·관리해도 되는지요?

- 미생물시험을 하는 경우, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조6항1호에 따라 일반시험실과 구획된 무균시험실(무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 함)을 갖추어야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 청정도 기준 등에 관련해서는 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) 및 관련 해설서(‘의약품제조소 시설기준(구조, 설비) 안내서’, ‘의약품 및 원료의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드스’) 등을 참고하시기 바랍니다.
- 미생물시험의 배지성능, 시험법의 적합성 등과 관련된 시험방법은 대한민국약전 제11개정 일반시험법 미생물한도시험법을 참고하실 수 있습니다.



마약류

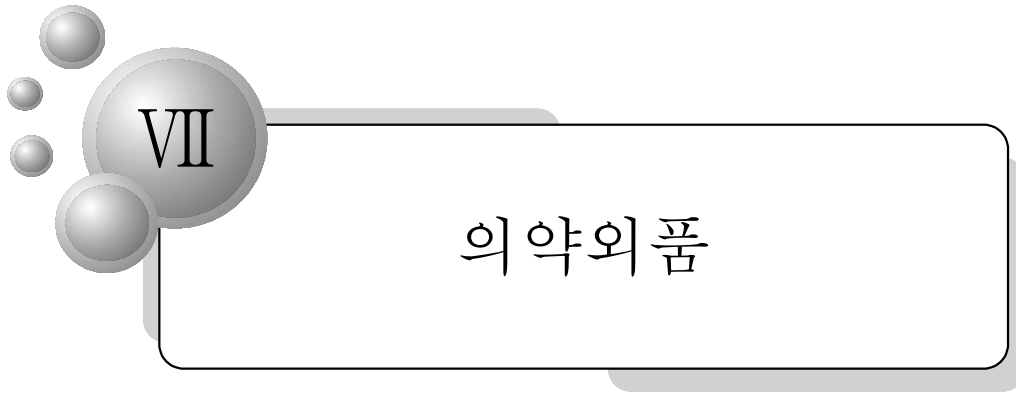
Q 44

마약류수출입업자로서 펜터민염산염(향정품목)을 수입하고자 하며 해당 성분은 DMF 대상 원료의약품입니다. 관련규정에 따르면 [마약류 관리에 관한 법률 제18조(마약류 수출입의 허가 등) 2항]의 경우 품목허가를 받아야 하는 것으로 되어 있으나, [약사법 제31조의 2(원료의약품의 등록 등) 4항] 등록된 원료의약품은 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다고 되어 있습니다.

마약류수출입업자가 펜터민염산염을 수입을 하기 위해서는 해당 성분에 대하여 DMF 공고를 받아야 하는지? 품목허가를 받아야 하는지? 아니면 DMF 받고 품목허가를 모두 받아야 하는지요? 관련 규정에 대한 이해가 부족하여 둘다 받아야 된다면 그 이유가 무엇인지요?

- 마약류관리에관한법률(이하 마약법) 제57조 및 약사법 제31조의2제1항에 따라 펜터민은 등록대상 원료의약품으로 지정되어 있으므로, 수입하고자 하는 펜터민염산염은 원료의약품으로 등록을 해야 합니다.
- 또한, 마약법 제18조에서는 마약류수출입업자가 마약류를 수출입할 경우에는 품목마다 허가 받아야 하므로 원료의약품의 등록뿐만 아니라 마약법에 따른 품목허가가 모두 필요합니다.
 - 이는 원료의약품을 등록할 경우 품목허가를 한 것으로 보는 규정이 약사법(제31조의2제4항)에 있으나,
 - 마약법 제57조(다른법률의 적용)은 마약법에 규정된 것을 제외하고 약사법을 적용하도록 하고 있는바, 마약법 제18조에서 명확히 규정하고 있는 바와 같이 원료의약품으로 등록된 품목이라 할지라도 마약류를 수출입하고자 하는 자는 품목허가를 받아야 합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제18조(마약류 수출입의 허가 등)



VII

의약외품

Q 45

전자담배(니코틴 포함) 및 무니코틴카트리지의 수입과 관련하여 질의 드리고자 합니다.

- (1) "무니코틴카트리지 자체"의 경우(전자기계 제품 부분 제외), 이 부분만이 “의약외품 범위 지정(식약처 고시 제2014-152호)” 제2조 마호에서 규정하고 있는 "담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것"으로 보아 의약외품 품목허가 대상으로 판단되는지?
- (2) 아니면, 카트리지를 끼우는 전자기기 부분까지 함께 하나의 의약외품으로 품목허가를 받아야 하는 것인지?
- (3) "전자기기 부분"만을 판매할 경우에는, 이는 의약외품에 해당하지 않는 것이 맞는지?
- (4) 전자기기 부분을 수입하지 않을 경우에는, "무니코틴카트리지" 자체에 대하여만 수입품목허가를 받을 수는 없는지?
- (5) 액상향료의 경우, 2016. 1. 1.부터 시행될 개정 의약외품 범위 지정에 따라 의약외품에 포함되는 것으로 알고 있음. 만약 2016. 1. 1. 이전에 무니코틴 액상향료를 수입할 경우에는 의약외품으로 수입품목허가를 받을 수 없는 것인지요?

- ☉ 우선, ‘전자담배’는 니코틴이 포함된 것으로서 기획재정부 소관 「담배사업법」으로 관리되는 ‘담배’의 한 종류이며, ‘전자담배’의 액상을 수입·판매하는 사항에 대하여는 해당 기관에 문의하셔야 함을 알려드립니다.
- ☉ 어떤 제품의 의약외품 해당 여부에 대한 판단은 그 성분, 형상, 명칭, 사용목적, 작용기전, 안전성·유효성자료, 효능·효과, 용법·용량뿐만 아니라 판매할 때 표방하는 광고 또는 제품 설명 등을 종합하여 판단하고 있습니다.
- 따라서 귀하께서 제출한 자료만으로는 질의하신 “무니코틴카트리지”의 의약외품 여부에 대한 정확한 답변이 어려워 질의 물품의 사용목적에 따른 의약외품 해당 여부를 아래와 같이 답변 드리니 양해하여 주시기 바랍니다.
- ☉ 귀 질의 물품이 전자기기(무화기 또는 기화기)와 함께 사용하는 것으로서 ‘니코틴이 포함되지 않고 흡연욕구 저하 효능이 없는 용액으로서 그 자체를 기화시켜 흡입하지 아니하고, 최종적으로 니코틴 농축액과 함께 사용할 목적

(희석 등)으로, 전자담배 제조·판매점으로만 유통되어 사용되는 용액'인 경우, 의약품에 해당하지 않습니다.

☉ 귀하께서 인지하고 계신 2016. 1. 1.부터 의약품으로 신규 지정하고자 행정 예고된 물품은 '니코틴은 함유하지 않으면서 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품'(전자담배기기 같은 전자장치에 충전하여 사용하는 제품 포함)입니다.

※ 「의약품 범위 지정」 일부개정고시안 행정예고(식약처 공고 제2015-27호, '15. 1. 26.) 중 제2호마목을 다음과 같이 한다.(시행일: 2016. 1. 1.) 마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)

1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품 2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품

- 해당 제품은 2016년부터 의약품으로 허가·관리하고자 안전성·유효성 심사 자료 제출 범위를 규정하는 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정고시안을 2015. 3. 6. 자로 행정예고 하였음을 알려드립니다.

※ 해당 일부개정고시안 행정예고는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보 → 입법/행정예고)에서 열람이 가능하며, 현행 규정에 따라 허가(신고) 하는 경우 해당 제품은 안전성·유효성 심사 자료 제출이 현실적으로 어려움을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

☉ 해당 물품이 '니코틴이 포함되지 않고 흡연욕구 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용하는 용액'으로서 전자기기(무화기 또는 기화기)와 함께 사용하는 것인 경우, 현행 「약사법」 제2조제7호 및 「의약품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 마목에 따른 의약품(전자식 금연보조제)에 해당합니다.

※ 「약사법」 제2조제7호 및 「의약품 범위 지정」제2호 마목: '담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(궐련형의 경우 연초[잎담배]가 함유되지 않은 제품에 한함)'

☉ 의약품(전자식 금연보조제)는 무니코틴 액상 단독이 아닌 '배터리, 기화기, 액상카트리지 등으로 구성된 완제품'으로서 반드시 일체형으로 식품의약품안전처에서 수입품목허가를 받아야 함을 알려드리며, 해당 구성품을 별도로 수입하여 판매하고자 하는 경우에는 해당 내용(구성품의 종류 및 포장단위)이 허가에 반영되어 있어야 합니다.

- ‘전자담배 기기’는 상기 관련규정에서 정한 의약외품에 해당하지 않으며, 우리 처 소관 대상 물품이 아님을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제2조(정의)

Q 46

금연보조제 정책이 바뀐다고 들었는데 어떻게 바뀌는지 궁금합니다. 또한 전자담배와는 어떤 차이가 있나요?

- 우리 처는 「의약외품 범위 지정」 일부개정고시안 행정예고(식약처 공고 제2015-27호, 2015. 1. 26.)를 통해 ‘니코틴을 함유하지 않는 것으로서 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품(이하 ‘흡연습관개선보조제’라 함)’을 니코틴 등과의 혼합사용이 금지되는 의약외품으로 지정하여, 의약외품으로 품목허가를 받는데 필요한 일정 기한 이후부터는 제조·수입 구분 없이 해당 ‘흡연습관개선보조제’를 의약외품으로 관리할 계획입니다.
 - 위와 같은 계획은 2011년에 발생한 ‘가습기살균제에 의한 중증 폐질환’ 같은 안전사고를 예방하기 위한 것으로, 우리 처에서 연구 중인 ‘흡연습관개선보조제’에 있을 수 있는 위험 성분의 종류 및 그 범위와 별도로 개별 품목 사용 시의 소비자 안전을 확보하기 위한 최소한의 선제적 조치임을 말씀드립니다.
- 아울러, 의원발의된 「담배사업법」 일부개정법률안에 대하여 안내해드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 2015. 2. 27. 의원발의된 「담배사업법」 일부개정법률안 : 해당 개정법률안 공포 후 6개월이 경과한 날부터는 증기로 흡입하는 담배(전자담배)를 제조·수입하는 경우, 그 증기로 흡입하는 담배는 일정한 기준에 따라 혼합형니코틴용액으로 제조·수입하여야 합니다.
 - 2015. 3. 26. 의원발의된 「담배사업법」 일부개정법률안 : 해당 개정법률안 공포 후 1년 6개월이 경과한 날부터는 증기로 흡입하는 담배에 사용되는 니코틴용액은 1mL 당 니코틴 함량이 20mg을 초과하지 못하도록 하고 있습니다.

Q 47

의약품 사용기한 관련하여 첨부의 밴드 사용기한이 3년인데 사용기한이 초과된 제품을 보관 시, 위생 점검 시 법적사항 위반이 되는지요? 아직도 접착력이 있고, 사용 가능한 제품이라면 지속 사용 가능한지 궁금합니다.

- ① 약사법령에서는 제품 사용자가 사용기간이 초과된 의약외품을 보관하는 행위에 대해서는 별도로 규제하고 있지 않습니다.
- ② 의약품의 사용기간은 그 안전성·유효성 등에 대한 과학적 근거자료를 바탕으로 설정됩니다. 따라서 일반적으로 사용 기간이 초과된 의약품은 사용하지 말고 폐기하시는 것이 바람직합니다.

Q 48

의약품 제조업을 가지고 있는 회사입니다. 약사법 제63조 의약품의 용기나 포장을 봉합하여야 한다. 에 따라 봉합을 하려 할 때, 약사법 제2조제7나목에 해당되는 의약품에 관하여 문의드립니다. 1차 직접용기에는 봉합을 하지 않고, 2차 포장(종이케이스)에만 봉합해도 가능한 것인지 궁금합니다.

- ① 「약사법」 제63조(봉합) 및 제66조(준용)에 따라 의약품(「약사법」 제2조제7호 가목의 제품 제외)의 제조업자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약외품을 판매할 때에는 의약품의 용기나 포장을 봉합하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서 의약품의 직접의 용기 또는 포장에는 반드시 봉합을 하여야 합니다.
- ② 아울러, 제조업자 또는 수입자가 판매한 제품을 판매자가 임의로 훼손하는 것을 방지하기 위해 외부의 용기 또는 포장에도 봉합을 하는 것이 바람직 할 것으로 사료됩니다.

Q 49

의약품 판매 시 광고 표현 관련하여 약사법 상 구체화 된 가이드가 있는지 궁금합니다. (ex. 화장품의 경우 '화장품 표시·광고 관리 가이드라인'이 있습니다.)

- ① 의약품 광고는 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조 제3항 관련 [별표 7]에서 '의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항'에서 정하고 있으므로 이를 준수하시기 바랍니다.(관련 규정 확인방법 : 국가법령정보센터 (→ 약사법 및 의약품등의 안전에 관한 규칙으로 검색))
- ② 아울러, 우리 처는 의약품과 관련한 표시·광고 등 민원인이 자주 묻는 질의를 정리하여 '의약품 자주묻는 질의·응답집'을 발간하고 이를 홈페이지에 게재하고 있으므로 이를 활용하시기 바랍니다.(찾는 방법 : 우리 처 홈페이지(분야별 정보→바이오→화장품정보)에서 확인)

Q 50

국내에서는 구강청결용 물휴지가 의약품으로 분류되어 있습니다. 국내 판매는 없고, 수출전용으로 구강청결용 물휴지를 제조하고자 하는 경우 국내 약사법에 따라 의약품 제조업허가를 받아야 되는지요?

- ① 「약사법」 제31조제4항에 따라, 의약외품을 제조하여 판매하고자 하는 경우에는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 함을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 51

N95가 인증된 마스크를 수입하여 인터넷에서 판매하려고 합니다. (일반인대상) 이것을 의약외품으로 신고를 하여야 하나요?

- ① 어떠한 제품이 의약외품인지 여부의 판단은 의학적 효능 유무와 관계없이 그 성분, 형상, 명칭, 사용목적, 효능·효과, 용법·용량뿐만 아니라 판매할 때의 광고 또는 설명 등을 종합적으로 판단하고 있으나, - 귀하께서 일본에서 수입하여 판매하고자 하는 마스크에 대한 사용 목적을 명시하지 않아 명확한 답변이 어려움을 양해하여 주시기 바랍니다.
- ② 한편, 우리 처에서는 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)제1호 나목에 따라 ‘수술용 마스크’와 ‘보건용 마스크’를 의약외품(마스크)으로 지정하여 관리하고 있으며,
 - ‘진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품’은 ‘수술용 마스크’에, ‘황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품’은 ‘보건용 마스크’에 해당됨을 알려 드립니다.
- ③ 기타 산업용 방진 마스크 또는 방한대 등은 「산업안전보건법」 또는 「품질경영 및 공산품안전관리법」 등에 의하여 고용노동부 또는 산업통상자원부에서 관리하고 있음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제2조(정의)

Q 52

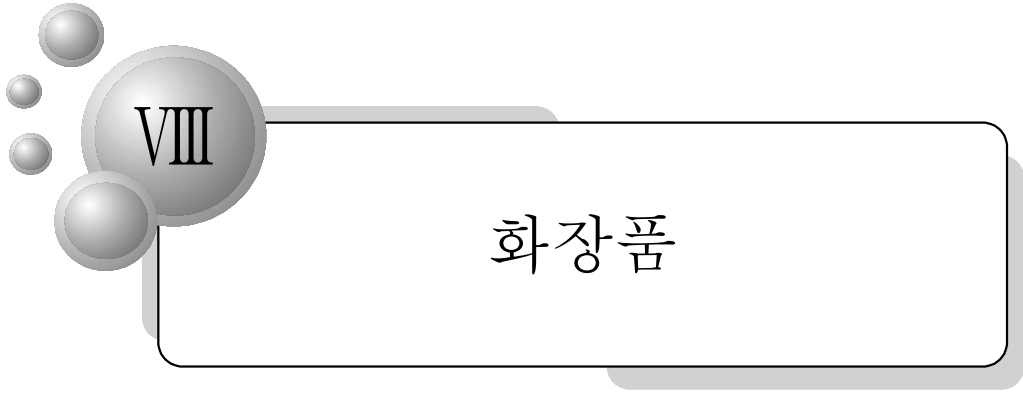
의약외품(탄력반창고)에 대한 품목허가사항을 변경 신청하고자 합니다. 품목허가(의약외품) 변경신청을 전자 민원으로도 가능한지요?

- ① 의약외품 제조판매 품목 허가사항 변경허가 신청은 인터넷 전자민원접수가 가능하며, 식품의약품안전처 전자민원창구 의약품 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>) 민원서식기 다운로드를 통하여 변경신청서 양식을 확인할 수 있습니다.
- ② 아울러, 전자민원창구 이용 시 먼저 제조원 또는 법인으로 회원가입 한 후, 로그인하여 해당 메뉴 선택 및 절차에 따라 인터넷 전자민원 접수가 가능함을 알려드립니다.

Q 53

기허가 마스크의 사용기간을 연장하고자 할 때 어떠한 요건의 자료들을 제출하여야 하는지요?

- ④ 의약외품의 사용기간을 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처고시)에 따른 장기보존시험을 진행하여 제출한 자료로 사용기간을 연장할 수 있음을 알려드립니다.



VIII

화장품

Q 54

7/1부로 물휴지가 화장품법으로 관리 전환됨에 따라 표시기재사항도 바뀌어야 하는 것으로 알고 있습니다. 그럼 생산량이 많은 제품들은 포장지를 사용하는데 어려움이 없지만 생산량이 많지 않아 한번 MOQ 양대로 미리 생산된 포장지의 재고를 소모할 수 없는 영세한 물티슈 위탁생산업체들도 많이 있습니다. 그 포장지를 모두 폐기하거나 스티커를 부착해야 하는 번거로움과 부담이 있습니다. 질문의 요지는 포장지의 사용이 7/1을 기점으로 화장품법으로 완전히 전환되어야 하는 것이지요? 기존에 사용되던 포장지를 7/1 기점으로 모두 폐기해야 하는지요? (폐기 또는 스티커 부착)또 약간의 유예기간을 두실 예정인지도 궁금합니다. 지금 알아본 바로는 미리 화장품법에 따라 포장지를 전환해서도 안 된다고 들었습니다.

☞ 「화장품법 시행규칙」(총리령 제1154호, '15.4.2.) 별표3 제1호다목 5)에 따라, '15.7.1. 이후 최초로 수입 또는 제조되는 물휴지(단, 위생종이 및 시체를 닦는 용도로 사용되는 물휴지 제외)부터 화장품으로 분류되었습니다.

- 화장품으로 분류된 물휴지가 '15.7.1. 이전 제조 또는 수입되었을 경우에는 '15.7.1. 이후에도 화장품법령의 적용을 받지 아니하고 유통·판매가 가능하나, '15.7.1. 이후 제조 또는 수입되었을 경우에는 화장품법령에 적합하여야 하므로,
- '15.7.1. 이후 제조 또는 수입된 제품에 기존 포장자재를 사용할 경우에는 오버레이블링 등 적절한 방법을 사용하여 화장품법령에서 정한 기재사항 등에 적합하도록 하여야 합니다.

※ 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

Q 55

당사는 화장품제조판매업등록증을 가지고 있는 업체로부터 생산된 제품에 대한 국내쇼핑몰 및 해외판매관련 총판권을 가지고 있는 업체입니다. 총판권을 가지고 쇼핑몰 판매대행 및 해외 화장품 수출을 진행할 경우 당사도 화장품제조판매업등록증 발급이 필요한지요?

- ① 「화장품법 시행규칙」 제4조제1항에 따라, 제조판매업 등록 대상을 ‘직접 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자’, ‘위탁 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자’, ‘수입한 화장품을 유통·판매하려는 자’ 및 ‘수입대행형거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자’로 규정하고 있습니다.
- 귀하께서 질의하신 ‘총판권을 가지고 쇼핑몰 판매대행 및 수출 진행’이 ‘제조판매업자가 유통·판매한 화장품을 구입하여 쇼핑몰에 판매 또는 수출’하는 경우라면 제조판매업 등록 대상이 아님을 알려드립니다.

※ 화장품법제4조(기능성화장품의 심사 등)

Q 56

개별화장품을 묶음으로 판매하는 경우 개별화장품에 있는 제조번호 및 사용기한이 묶음 포장지에 가려져 보이지 않게 됩니다. 개별화장품에는 화장품법 10조의 1항부터 10항까지 모두 기재되어있고 2차포장지인 묶음 포장지에도 화장품법 10조의 10항까지 모두 기재되어 있습니다.(단, 2차포장지에 5항 제조번호 6항 사용기한은 별도표기라고 표기함)묶음 포장지에 제조번호, 사용기한이 표기되지 않더라도 1차포장지에 1항부터 10항까지 모두 기재되었기 때문에 법적으로 문제가 되지 않는지요?

- ① 「화장품법」 제10조에 따라 제품의 1차 포장에는 ‘화장품의 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간’을 기재토록 규정하고 있으며, 1차 포장 또는 2차 포장에 ‘제조업자 및 제조판매업자의 주소, 해당 화장품제조에 사용된 모든 성분, 내용물의 용량 또는 중량, 가격, 기능성화장품일 경우 ‘기능성 화장품’이라는 글자, 사용할 때의 주의사항, 그밖에 총리령으로 정하는 사항’에 대해 기재토록 규정하고 있습니다.
- 따라서 귀하께서 문의하신 “묶음포장(2차 포장)으로 1차 포장이 가려진 경우의 표시·기재”와 관련하여, ‘1차 포장’에 제조번호 및 사용기한’을 동 법에 적합하게 표시·기재 하였다면, 묶음 포장(2차 포장)에 추가로 기재하지 않으셔도 무방할 것으로 사료됩니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 57

화장품 원료를 생산(또는 구매)하여 화장품 제조 회사에 공급하는 경우 식약처의 허가/등록이 필요한지요?

- 「화장품법」 제3조에 따라 화장품의 전부 또는 일부(포장 또는 표시만의 공정을 포함한다)를 제조하려는 자(이하 "제조업자"라 한다)와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자(이하 "제조판매업자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전처장에게 등록하도록 규정하고 있습니다.
- 질의하신 바와 같이 화장품 원료를 생산(또는 구매)하여 화장품 제조업자에 공급하는 경우에 대해서는 업 등록, 허가 등의 의무를 규정하고 있지 아니함을 알려드립니다.

※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 58

인체적용시험을 완료하여 판매되고 있는 화장품이 있는데, 부득이한 사정으로 제조업자가 변경이 될 것 같습니다. 제품의 성분이나 함량등에 변동사항이 없고, 제품명도 동일하게 사용하려 합니다. 제품에는 변화가 없고 단지 제조하는 제조업자만 변경이 되는 상황에서 기존 당사(제조판매업자)에서 받았던 인체적용시험 자료를 그대로 사용할 수 있는지요?

- 「화장품법 시행규칙」 제23조제2항에 따라 실증자료의 요건은 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험자료 또는 같은 수준 이상의 조사자료로 규정하고 있습니다.
- 실증된 제품의 제조업자가 변경된 경우 실증자료 효력 유지 여부에 대해 따로 규정하고 있지 아니하나, 제조업자 만이 변경되고 원료 처방이나 제조방법 등이 변경되지 않았다면, 실증자료 효력은 그대로 유지된다고 판단됩니다.

※ 화장품법 시행규칙제23조(표시·광고 실증의 대상 등)

[2015년 3분기]
자주하는 질문(FAQ)집[의약품]

발행연월일 : 2015년 9월 30일

발행인 : 조기원

편집위원장 : 양창숙

편집위원 : 김호동, 정순기, 박은지, 김혜영

발행처 : 기획조정관 고객지원담당관

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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