



국민의 건강을 위한 정부
보다 나은 정부

2018 자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



 식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

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. 수탁사 품목의 대조약 사용 및 함량시험 재시험	3
2. 의약품의 연령 기준	4
3. 일반의약품의 사용기간 연장	6
4. 취하된 등록대상원료의약품의 완제의약품 제조 시 사용	7
5. 표준제조기준에 해당하는 점안제의 품목신고 시 제출자료	8
6. 원료의약품 사용기간 변경 전 생산 배치의 사용기간 적용	9
7. 수출용 허가 품목의 제조판매 증명서 발급	10
8. 완제의약품 제조소 및 주성분 제조원 변경 시 동등성 자료 및 등록대상 원료의약품 등록	11
9. 일본약전에 수재된 주사제 수입 시 무균공정이 상이할 경우 수입 가능 여부	12
10. 의료기기 소독제 허가	13
11. 새로운 제형인 액제를 개발 시 제출자료	14
12. 미등록 원료의약품 사용	15
13. 일반의약품 복합제의 제형변경 시 안전성·유효성 자료	16
14. 의약품 수출용 허가 의무	17
15. 약전에 없는 첨가제를 포함한 의약품 수입허가	18
16. 신규로 DMF 등록 시 완제의약품(점안제) 허가사항 관리	19
17. 국내 기허가의약품과 동일 제조업체 의약품의 품목 허가	20
18. 미분화 원료의약품 제조 및 등록	21
제2조 의약품 임상시험	23
19. 임상시험 종사자 교육시간 확인	25

Contents

20. 임상시험계획 승인대상	26
21. 임상시험 전자 자료 처리 및 관리 가이드라인	28
22. 일부개정고시 및 HRPP	29
23. 임상시험 계약 및 심사위원회 심의, 임상시험 시작시점	30
24. 학술연구 목적 동물실험의 동물실험시설 등록	31
25. 중국 GLP Tox Data 인정 여부	32
26. HRPP 운영	33
27. 임상시험계획 승인대상	34
28. 임상시험계획 변경승인 대상	35
29. 임상시험관련 문서보관실 시설기준	36
30. 연구과제마다 업무역할이 다를 경우 임상시험종사자교육 분류	37
31. 미성년자 (대리인의 동의를 필요한 경우) 기준	38
32. 「약사법」 상 식약처의 승인을 받지 않아도 되는 임상시험	39
33. 임상시험용 의약품의 표시기재	40
34. 약사법 개정에 따른 임상시험 대상자 모집공고문 작성 기준	41
35. 임상시험용의약품 보관 및 라벨	42
36. 임상시험 문서폐기	43
37. 중국 내 허가목적을 위한 의약품 임상시험의 국내 진행 가능 여부	44
38. 비임상에 사용되는 합성펩타이드 원료의약품의 함량 기준	45
39. 임상2상 원료의약품 시험법 밸리데이션 및 시험법 이전	46
제3조 의약품 제조 및 품질관리	47
40. 희귀의약품 지정	49

41. 일반의약품 수출시 자격요건	49
42. OEM 의약품 제조·판매	50
43. 반제품인 벌크(Bulk) 수입 및 제조품목허가 취득 후 판매	51
44. 의약품 동등성 확보 필요 대상 중 '외용제제'	52
45. 특수제형 개발 시 DMF 미등록 주성분 사용	53
46. 수입관리자 겸직	54
47. 의약품등 제조업체의 제조관리자의 자격 및 책임 분할	56
48. 온라인의약도서관 공공데이터 활용	58
49. 원료의약품 허가 취하 전 판매된 제품에 대한 사용 가능 여부	59
50. 수입원료의약품 품질검사	60
51. 의약품 품목허가 양도 후 판매	61
52. 원료의약품 중간체 변경 시 밸리데이션 필요 여부	62
53. 사용기한 만료 원료 사용 관련 여부	63
54. 1차포장 반제품시험으로 완제품시험 같음	64
55. 약전 개정에 따른 원료 적합여부	65
56. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 유효기간	66
57. 세척밸리데이션	67
58. 소독제 무균시험	68
59. 시판 후 안정성시험 중 기시험 변경	69
60. 대한민국약전 개정 시 경과조치	70
61. 제조부서책임자 업무 위임	71
62. 제품표준서	72
63. 의약품 우선판매품목허가	73
64. 의약품의 시판후조사 중 연속조사방식	74

Contents

65. 신약등의 재심사 기준	75
66. 의약품 용출규격설정 시 용출액 선정	76
67. 완제의약품의 유연물질 기준	77
68. 용출시험법 설정시 검액과 표준액의 조성 차이	78
69. 원료의약품 배치 분석 시 건조감량시험결과로써 잔류용매시험	79
70. 완제의약품 잔류용매시험 설정 시 원료의약품 잔류용매 불검출 관리	80
71. 표준품 미보유 시 시험법 밸리데이션 수행 방법	81
72. 반투과용기의 안정성 중간조건시험	82
73. 공정서에 따른 고가원료 시험방법	83
74. 비무균제제 생산제조에 관련된 정제수의 미생물시험	84
75. 수액백 재질 변경	85
76. 세립 및 과립제의 의약품동등성시험 조건	86
77. 용출기준범위	87
78. 의약품동등성 확보 필요 대상의약품의 의약품동등성시험	88
79. 동일 주성분 제조원의 제조소 변경	89
80. 비교용출시험을 위한 분석법 밸리데이션	90
제4조 생물 의약품 품목허가	91
81. 실험 또는 연구목적의 줄기세포, 세포배양액 허가	93
82. 청정작업실과 청정공기장치 모니터링	94
83. 수출용 생물학적제제의 출하승인	95
84. 생물학적 제제 등 출하 증명서 발급 및 보관	96
85. 동일 제조소 내 생물학적 제제 출하증명서 발급	97

86. 생물학적제제 GMP 적합 제조소가 아닌 제조소에 위탁 가능 여부 98

87. 프로바이오틱스(의약품)제제 제조 99

88. 유전자치료제 품질관리 시험법 밸리데이션 99

제5조 한약(생약)제제 제조 101

89. GMP 실시상황 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 판매 103

90. 한약제제 제조관리자 자격 103

91. 원료의약품의 품목허가를 받은 자가 지켜야 할 판매 질서 104

92. 완제의약품 품목허가 시 벤조피렌 안전성 자료 105

93. 원료의약품의 추출용매 변경 및 공급업체 추가 등 106

94. 한약(생약)제제의 동등성시험 106

95. 아이비엽30%에탄올엑스제제의 의약품동등성시험 107

제6조 마 약 류 109

96. 원료물질(에페드린) 수출입 절차 111

97. 트라마돌염산염 마약류 해당 여부 112

98. cannabinoid(CBD) 성분의 개인 수입 절차 113

99. CBD Oil 함유한 제품 수입 절차 114

100. 향정신성의약품 처방만 하는 경우 이수해야 할 교육 115

101. 비상마약류 보관 116

102. 사용하고 남은 마약류 폐기보고 117

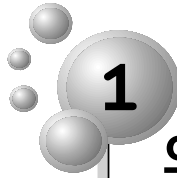
103. 마약류처방전 전자문서로 보관 117

104. 주사제 마약류 폐기 118

Contents

105. 마약류 원료물질 거래대장	119
106. 사용하고 남은 마약류의 폐기 근거 서식	120
107. 개봉된 마약류 주사제가 처방 취소된 경우 폐기	121
108. 마약류 반품	122
109. 사용하고 남은 마약류 자체 폐기 근거자료의 해석 및 처벌	123
제7조 의약외품	125
110. 미세먼지 마스크 포장지 표기 문구	127
111. 의약외품 제품명 표시	127
112. 황사 마스크를 일반 마스크로 수입 판매 가능 여부	128
113. 공산품 제조판매	128
114. 어린이치약 연령표시	129
115. 의약외품(마스크) 위탁 제조 후 판매	129
116. 의약품제조관리자의 겸업	130
117. 의약외품 판매 조건	130
118. 의약외품 판매처	131
제8조 화 장 품	133
119. 화장품 벌크 수입	135
120. 업체 이전에 의한 제품 표기사항 변경	136
121. 화장품 제품명 - 아로마	137
122. 1차 포장형태 수입화장품 표기사항	137
123. 2차포장 제품명이 영문일 경우 라벨 부착	138

124. 화장품 제조원 표기 - 위탁자	139
125. 원료의 등록 및 수입	139
126. 수입화장품 구매대행(수입대행형 거래)	140
127. 고흥비누 화장품 전환	141
128. 수입한 벌크 소분 시 제조일자	142
129. 자사몰 비매품 판매	142
130. 화장품 수출가능여부	143
131. 화장품 수입대행	144
132. 화장품 표시 - 단위	145
133. 맞춤형 화장품	146
134. 화장품책임판매업 표기	147
135. 제조판매업 소재지 변경 후 제품판매	148
136. 마스크팩 미생물한도 시험	148
137. 병행수입 제품 한글표시사항	149
138. 특살 기능성화장품	150



1
의약품 품목허가(신고)

Q1

제조원 추가를 하려고 합니다. 변경 전의 제품이 대조약이 되는데 자사 제품으로는 14년부터 생산이 없습니다. 위·수탁 제조계약에 따라 자사품목과 동일하게 전공정 수탁제조 중인 품목은 17년도까지 생산한 것은 있습니다.

- ① 17년도에 생산된 수탁 품목을 변경 전 제품으로 대조약으로 사용해도 되는지 및 허여서가 있어야 하는지요?
- ② 17년도 수탁 품목을 대조약으로 사용한다면 시험약과 함량 실시한 시기가 1년이상 차이가 나기 때문에 대조약 재시험을 하여도 될까요?

[1번에 대한 답변]

- 주성분 제조원 추가를 위한 비교용출시험 시, 자사의 변경 전·후 제제를 대조약과 시험약으로 하여 시험을 실시하여야 하나, 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 품목(대조약)이 없는 경우에는 수탁품목을 대조약으로 선정하여 비교용출시험이 가능하며,
 - 다만, 위·수탁 제조계약에 따라 자사품목과 동일하게 전공정 수탁제조 중인 품목이어야 하며, 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 의약품이 없음(유효기간 경과 등)을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

[2번에 대한 답변]

- 시험약과 함량시험 실시일자가 1년 이상 차이나는 대조약(수탁품목)을 사용할 경우, 함량시험을 재실시하여 대조약으로 사용 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 2

- ① 약사법 등 관련기준 신생아, 영아, 유아, 어린이, 청소년, 성인에 대한 기준에 대한 만나이 또는 개월 기준이 있는지요?
- ② 식약처 인정 공정서 및 의약품집을 보면 영어권 국가에서 용법용량을 표기할 때 baby(newborn, infant), child(toddler, preschooler, child), adolescent(youth, teenager)로 표기되는 경우가 있습니다. ①의 기준 또는 미국 기준으로 본다면 만나이로 몇세에 해당하는 것인지요?

☉ 의약품의 연령 기준은 「약사법」 등 관련 법령에서 구체적으로 규정하고 있지는 않으나, 식품의약품안전처 의약품 허가심사 관련 업무지침서인 '의약품 우수심사 기준 업무수행편람 (GRP-MaPP)'의 '의약품 허가사항 심사 시 일반적 고려사항 (GRP-MaPP- 심사기준 -18)' 에서 아래와 같이 정하고 있음을 알려드립니다.

〈연령 검토 기준〉

(단위 : 일, 개월, 세)

명 칭	한문영명	연 령
신생아	新生兒(Term newborn infants)	출생일1) ~ 28일 미만
영 아	嬰兒(Infants and toddlers)	28일 이상 24개월 미만2)
어린이	Children	24개월 이상3) 만12세 미만
청소년	青少年(Adolescent)	만12세 이상 만19세 미만
고령자(노인)	高齡者(老人)(Geriatrics)	만 65세 이상

- 1) '출생일'이란 ICH 규정의 '0일'을 말한다.(예 : 2001년1월1일생)
- 2) '24개월미만'이란 23개월과 1개월 미만의 날까지를 말한다.(예 : 2002년12월31일)
- 3) '24개월이상'이란 24개월과 그 첫날부터를 말한다.(예 : 2003년1월1일)

- 유 아(幼兒) : 24개월 이상 만 6세 미만
- 소 아 (pediatric population) : 신생아, 영아, 어린이, 청소년의 통칭으로서 성인과 구분되는 의미로 사용할 수 있음

* 'GRP-MaPP-심사기준-18'에서 일부 발췌

- 참고로, 의약품 우수심사기준 업무수행편람(GRP-MaPP)은 '식품의약품안전처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>)'법령자료>공무원지침서·민원안내서' 에서 확인하실 수 있습니다.

☉ 외국 공정서 및 의약품집의 연령 표기 방식에 대해서는 해당 국가의 기준을 확인하셔야 할 것으로 판단됩니다.

- 참고로, 상기 '연령 검토 기준'은 '국제약품규제조사위원회(ICH)' 에서 제안한 관련 가이드라인에 따라 작성되었으며, 동 기준에서 참고한 ICH 의 관련 가이드라인 2종도 함께 알려드립니다.

ICH관련 가이드라인

- o ICH E11 Clinical investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population, 2000
- o ICH E7 Studies in Support of Special Population : Geriatrics, 1993

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 3

일반의약품 유통기간을 기존 36개월에서 그 이상으로 연장 가능한지 알고자 합니다. 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제19조2항4호에 따르면 "이미 허가 받거나 신고된 품목의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험 또는 장기보존시험과 가속시험으로 사용기간을 연장할 수 있다." 라고 되어 있습니다. 장기보존시험 결과 48개월, 60개월 적합하다면 유통기간 48개월, 60개월로 변경할 수 있는지요? 만약 가능하다면, 1년 단위가 아닌 40개월, 50개월에 시험하여 적합한 경우에도 해당 유효기간으로 설정이 가능한지 확인하고자 합니다.

- 이미 허가(신고)된 의약품의 사용기간을 연장하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제19조제2항4호에 따라 변경신청한 사용기간(40개월 또는 50개월 등)에 적합한 해당 의약품의 장기보존시험 또는 장기보존시험과 가속시험을 근거로 사용기간을 연장할 수 있습니다.

- 이 때, 제출되는 안정성시험자료는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조제3호(안정성에 관한 자료)에 따라 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시)에 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료(크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료를 말하며, 밸리데이션 자료로 대체할 수 있다)를 첨부하여야 합니다. 다만, 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 4

DMF 공고되었던 원료를 더이상 생산하지 않기로 해 원료처에서 DMF등록을 반납(자진취하) 예정일 경우 완제에서는 취하 전 사농은 원료를 취하 전 후에도 생산에 이용할 수가 있는지요?

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제13호에 따라 의약품 제조업자는 등록 대상 원료의약품을 사용하여 의약품을 제조하려는 경우 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용하여야 합니다.
- ② 따라서 원료의약품 (DMF) 을 등록한 신청인이 식품의약품안전처에 등록 취하를 요청하여, 해당 원료의약품이 우리처의 등록대상 원료의약품 공고품목 리스트에서 삭제되는 경우,
 - 의약품 제조업자가 공고품목 리스트에서 삭제된 등록대상 원료의약품을 사용하여 완제 의약품을 제조하는 것은 상기 규정에 위배되어 타당하지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 5

표준제조기준 제8장 안과용약에 해당하는 "일반의약품 점안제"의 제조·품목 신고와 관련하여 신고자료 요건을 알고자 하며 자사는 점안제 제형의 대단위 적합판정서를 보유하고 있으나, 점안제는 총리령 제4조제2항제2호 단서에 따라 품목별 GMP 평가가 필요한 품목입니다. 이에 따라 GMP 평가자료를 제출할 예정인데, 기시심사 자료의 경우 "자가기준"으로 기재 후 심사면제가 가능한지요? 표준제조기준에 해당하는 일반의약품 점안제 품목신고 시 첨가제의 종류가 국내 기허가 품목과 상이한 경우와 관련하여

- ① 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제가 다른 경우 동일 주성분/함량의 제제와 이화학적동등성시험/안정성 자료 제출이 필요한지 또는 표제기로서 안유자료가 면제되는지요?
- ② 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제 이외의 첨가제가 다른 경우 생동자료 또는 비교임상자료와 안정성 자료 제출이 필요한지, 표제기로서 안유자료가 면제되는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항제3호에 따라 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목에 해당하는 경우 신고품목에 해당함을 알려드립니다.
- 점안제 품목이 「의약품의 표준제조기준」 제8장 안과용약 표준 제조기준에 적합한 품목에 해당하는 경우,
 - 완제시험법을 '자가기준' 으로 기재하여 자료 제출하시면 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조제2항에 따라 기시심사가 면제됨을 알려드립니다.
- 또한, 개발 예정품목이 국내 기허가의약품과 첨가제의 종류가 상이한 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제12호에 따라 안전성·유효성 심사 대상임을 알려드립니다.
 - 동 규정 제27조제3항제2호가목에 따라 보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제가 상이한 경우에는 이화학적동등성시험자료와 함께 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료[입증방법의 예 : 안정성 시험자료(가속 6개월) 등]를 제출하여야 합니다.
 - 이때, 보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제 이외의 첨가제가 다른 경우는 생물학적 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 제출하셔야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 6

기 등록된 제품의 유효기간은 제조일로부터 24개월입니다. 현재 원료의약품 사용기한을 60개월로 변경등록을 진행 중입니다. 사용기한이 60개월로 변경되면

- ① 변경 시점 이후로부터 생산된 원료의약품 배치에 대해서만 사용기한이 60개월로 인정이 되는 것이지요?
- ② 기존에 생산되었던 원료의약품 배치에도 적용이 되는 것이지요? 원료의약품 사용기한 변경이 완료되면, 원료의약품을 구매할 예정이어서 ②번 배치의 원료의약품 사용이 가능한지 확인하고자 합니다.

☞ 「약사법」(법률 제14926호, 2017.10.24.) 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록 사항은 제조일 당시의 등록 받은 사항과 동일해야 함을 알려드립니다.

☞ 따라서, 제조일 당시의 등록사항에 따라 사용기간을 적용해야 하므로,

- 사용기간이 변경되었다 하더라도 변경등록 완료 이전에 제조된 원료의약품에 대하여 변경된 사용기간을 적용하는 것은 타당하지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 7

자사에서는 기존 국내용 허가를 가지고 있는 품목을 해외수출 하기 위하여 원약분량을 상이하게 수출용 허가를 준비 중에 있습니다(내수용, 수출용 원약분량 상이). 이와 관련하여 기존 국내용 허가를 가지고 있는 품목이지만 원약분량이 상이하게 수출용 허가를 받은 품목에 대해 제조판매증명서 발급이 가능한지 알고자 합니다.

- 수출만을 목적으로 하는 의약품 (수출용의약품) 의 경우, 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정」(식약처고시) 제3조제2항제3호다. 에 따라 내수용의약품과 별도로 품목허가 또는 품목신고할 수 있습니다.

- 따라서, 내수용의약품과 원료약품 및 그 분량이 상이한 수출용의약품의 허가를 득한 후, 허가 또는 신고받은 사항에 대하여 확인신청 또는 증명을 받고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제14조에 따라 확인신청서 또는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하시면 영문증명서(제조 및 판매증명서(CPP), 판매증명서(FSC)) 발급이 가능함을 알려 드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 8

위탁생산을 하던 품목을 자사생산으로 전환하려고 합니다(생물학적동등성 시험 진행예정). 자사전환 시, 주성분을 신규원료로 변경 시 DMF 미등록 원료도 무방한 것인지요?

[의약품동등성시험자료에 관한 답변]

- 해당 품목이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)제4조제1항제3호에 따른 생물학적동등성시험 대상에 해당하는 품목의 경우,
 - 완제의약품의 제조소 및 주성분 제조원 변경 시 의약품동등성시험자료로서 생물학적 동등성시험자료를 제출하여야 하며,
- 동 규칙 제4조제1항제5호에 따른 비교용출시험 대상에 해당하는 품목의 경우,
 - 「의약품 동등성시험기준」(식약처 고시) [별표 3]에 따라 주성분 제조원의 변경은 B수준, 완제의약품 제조소 변경은 [별표 4]에 따라 C수준에 해당하는 것으로 사료됨에 따라 최고 변경 수준인 C수준의 비교용출시험자료를 제출해야 할 것으로 판단됩니다.

[등록대상 원료의약품 사용여부에 관한 답변]

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조 및 [별표 1]에 따라 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품의 경우 동 규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 동 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으며, 이는 변경의 경우도 동일하게 적용하고 있습니다.
 - 따라서 동 고시 시행일 이전에 품목허가(신고)된 경우에는 주성분 제조소를 변경하더라도 주성분의 원료의약품 등록은 의무가 아님을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 9

자회사는 일본약전에 수재된 주사제를 수입하려고 합니다. 제품을 검토하던 중 무균공정에서 멸균조작 조건이 일반적으로 국내 멸균조작 조건과 상이함을 발견하였습니다. 대한민국약전에 기재된 고압증기법의 멸균조작 조건은 115~118℃, 30분간 121~124℃, 15분간 126~129℃, 10분간으로 알고 있습니다. 일본에서는 105℃ 에서 실시하는데 이런 경우에는 수입이 불가능 한 것이지요? 수입이 가능하려면 어떠한 자료를 준비를 해야 하는지요? 예를 들면 압력, 온도 및 시간 설정에 대한 밸리데이션 자료를 준비 하면 되는지요?

- 수입의약품의 멸균공정이 대한민국약전 [별표 6] 일반정보에 기재되어 있는 고압 증기법의 멸균조작 조건과 상이하더라도
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시) [별표 1] 무균의약품 제조 14. 멸균 및 15. 가열 멸균 기준에 적합하게 멸균을 실시하시면 수입허가가 가능함을 알려드립니다.
- 아울러 수입 허가(신고) 시 설정하신 멸균조작 조건(온도, 압력 등)에 대한 밸리 데이션 자료를 제출하여야 하며,
 - 무균 공정의 밸리데이션의 경우 영양배지를 사용한 공정 모의시험(배지충전)을 포함하 여 실시해야 함을 알려드립니다.

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

Q 10

의약품 중 인체에 직접 사용하지 않는 소독제는 CTD 서류대상 및 GMP 평가 대상에서 제외하는지요?

- 인체에 직접 사용하지 않는 의약품의 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조에 따른 CTD 서류 제출 대상 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 GMP 평가 대상에서 제외됨을 알려드립니다.
 - ※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 11

자사에서는 의약품제형을 변경(정제→액제)하여 기 허가 의약품과(정제) 동일 효능효과, 동일 함량으로 신규 의약품(액제) 품목을 개발하고자 합니다.

의약품 품목허가심사규정[별표1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위에 따라 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 해당되어 임상시험성적에 관한 자료를 주 9.에 의거하여 아래의 자료가 요구되는 것으로 생각됩니다.

나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료

(2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경

이때, 기허가 동일성분 정제를 대조약으로 생물학동등성시험자료를 제출하면 되는 것인지, 추가 임상자료가 필요한지요?

- ☞ 기허가 정제를 근거로 동일투여경로 새로운 제형 액제를 개발하고자 할 경우,
- ☞ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형 (동일투여경로) 주9. 나. (2)에 따라, 두 제제간의 비교임상 시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 합니다.
 - 이 때, 대조약은 공고된 생동대조약(정제)으로 하여 개발하고자 하는 액제를 시험약으로 한 비교임상시험 또는 생물학적동등성시험이 적절한 경우 추가적인 임상시험자료는 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 12

완제의약품의 생동시험을 진행하여 허가를 득하려 준비 중에 있습니다. 등록되지 않는 원료의약품을 이용하여 임상시험을 할 수 있다고 알고 있습니다. 이 적용 범위에 신약이 아닌 생동 시험용 원료의약품도 포함되는지요? 미등록된 원료의약품을 이용하여 생동 시험을 진행한 후, 그 자료를 이용하여 완제의약품의 허가를 받으려고 합니다. 생동 시험용으로 제공된 원료의약품을 이용하여 최종 완제의약품 품목허가 시점까지는 원료의약품 등록을 완료하고자 합니다. 이렇게 진행이 가능한지요?

- 의약품등의 제조업자가 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제13호 규정에 따라,
 - 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고된 원료의약품 등을 사용하여야 합니다.
- 다만, 완제의약품 품목허가(신고)를 하기 위해 사용되는 생물학적동등성시험용 의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제7조제3호를 준용하여 공고되지 않은 등록대상 원료의약품을 사용하여 제조 할 수 있으나,
- 최종 완제의약품 품목허가 완료 전까지 등록대상 원료의약품의 등록이 완료되어야 하며, 등록대상 원료의약품의 등록이 완료되지 않는 경우, 완제의약품의 품목허가(신고) 처리되지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 13

자사 제품 중000000정(일반의약품, 복합제)은 최초 품목신고 시, 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제 25조 1항 2호에 따라 안전성·유효성 심사 면제 및 기시 심사를 받은 품목입니다. 정제에서 연질캡슐제로 제형을 변경하여 신규 품목 개발을 하고자 함에 따라 안전성·유효성 심사 자료 요건을 확인하고자 합니다.

의약품의 품목허가·신고·심사 규정 [별표1] 7. 새로운 제형(동일투여경로)이므로 주9. 에 따라 비교용출자료로 제출이 가능한지 혹은 생물학적동등성 시험 자료를 제출해야하는지요?

● 기 허가 품목 '000000정(필름코팅정, 일반의약품)'과 허가사항(주성분의 종류 및 분량, 효능효과, 용법용량 등)이 동일하고, 제형만 상이한 연질캡슐제를 개발하고자 하는 경우,

- 개발하고자 하는 품목(연질캡슐)은 현재 기 허가(신고)된 바 없는 신규의약품이므로 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표1] II, 자료제출의약품 중 "7. 새로운 제형(동일투여경로)(정제→연질캡슐)" 에 해당하는 자료를제출해야 하며, 주9. 가목에 따라 임상시험성적에 관한 자료를 비교용출시험자료로 갈음할 수 있을 것으로 판단됩니다.

※ 약사법 제31조(제조업 허가 등)

Q 14

내수용으로는 판매하지 않고 수출만 하는 원료의약품 또는 완제 의약품의 경우, 수출용 허가를 받는 것이 선택사항인지요? 수출용 허가도 GMP에 따라 관리하도록 되어있는데, 그러면 먼저 필수적으로 허가를 받은 후 수출해야 하는 것이 아닌지요?

- 수출만을 목적으로 하는 의약품 (원료의약품/완제의약품)의 경우, 국내 판매 대상이 아니므로 별도로 품목허가(신고) 없이 수출이 가능합니다.
- 아울러 수출용 의약품(원료의약품/완제의약품)의 품목허가 (신고)를 진행하고자 하는 경우,
 - 수출용 의약품과 국내 내수용 의약품에 적용되는 GMP 규정은 동일하여, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제6호가목 또는 나목에 따라, [별표 1] 또는 [별표 1의 2]에 필요한 자료를 제출하여야 합니다.
 - 다만, 「의약품 등 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조의2에 따라 대단위제형별유�효기간 3년 이내의 적합판정서로 갈음할 수 있음을 알려드립니다(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외).

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 15

수입의약품 중에는 주성분 이외에 향료성분이 들어있는데, 이 향료성분은 대한약전에는 없는 성분입니다.

- ① 대한약전에 없는 성분이 포함되어 있어도 수입허가는 가능한지요?
- ② 가능하다면 허가를 받는 절차는 어떻게 되는지요?

☞ 대한민국약전에 없는 성분을 첨가제로 함유하더라도 수입품목허가가 가능함을 알려드립니다.

- 다만, 해당 첨가제는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제12조 제5항에 적합하여야 하며,

- 동 규정 제25조제2항1호에 따라 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 제27조제2항에 따라 '기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함)', '물리화학적 성질, 규격에 관한 자료', '안정성에 관한 자료', '독성에 관한 자료 (보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료)'를 제출하여야 하며, 첨가제가 착향료에 해당할 경우, 독성에 관한 자료가 면제됨을 알려드립니다.

☞ 의약품의 허가 절차에 대해서는 「의약품 품목허가·심사 절차의 이해」(2017.7월 발간)을 참고하시기 바라며, 동 자료는 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)>법령자료>자료실>매뉴얼·지침 에 게시되어 있습니다.

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

Q 16

원료의약품 제조회사입니다. 자사의 품목허가된 원료의약품을 가지고 고객사의 완제의약품(점안제) 허가가 되어 있으나, 다른 고객사의 신규 완제의약품 허가를 위해 신규로 원료의약품(DMF) 등록을 진행하고자 합니다. 이 때, 원료의약품의 제조방법(원료약품, 분량 모두 변경)을 변경하여 원료의약품(DMF) 등록신청을 하고자 하며, DMF 공고가 되면 등록된 제조방법에 대해서만 내부적으로 운영 하고자 합니다.

- ① 기존의 고객사의 완제의약품에 대해서 허가사항 변경이 필요한지요?
- ② 필요 시, 변경을 위해 필요한 절차(생동, 비교용출, 비교붕해 등등)

☞ 원료의약품의 DMF 등록신청에 따라 완제제조원의 변경사항이 발생한 경우,

- 의무사항은 아니나 완제의약품의 허가사항 중 제조방법(주성분 정보 (DMF 공고번호))에 변경사항을 반영하여 변경신청하는 것이 바람직할 것으로 사료되며,
- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항제3호에 따라 점안제의 경우, 의약품동등성 시험 적용 대상에 해당하지 않으므로 주성분 변경에 대한 동등성시험은 불필요함을 알려 드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 17

A사에서는 일본의 "OOOO산(일반의약품 : OTC)"을 수입하여 국내 판매를 하려고 하는데, 이미 B사에서 일본의 동일회사의 동일한 제품을 수입허가를 받은 상태입니다. B사는 식약처로부터 수입허가를 받은 이후, 지금까지는 수입실적이 한번도 없었으나 최근 들어 일본의 "OOOO산"을 수입하겠다고 일본회사에 이야기를 하고 있습니다. 일본회사에서는 B사가 수입허가를 받았는데, A사에서 일본의 동일한 회사의 동일한 제품을 또 다시 한국 식약처로부터 수입허가를 받을 수 있는지 확인하고자 합니다. A사는 이미 B사가 한국식약처로부터 수입허가를 받은 일본의 "OOOO산(일반의약품 : OTC)" 제품을, 또다시 한국 식약처로부터 수입허가를 받아 한국 내에서 판매가 가능한지요?

- 국내 기허가의약품과 동일 제조업체에서 의약품을 수입하고자 하는 경우,
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조에 따라 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분한 뒤 품목허가(신고)가 가능함을 알려드립니다.
- ※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

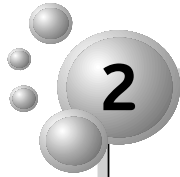
Q 18

자사는 원료의약품 제조업체입니다.

- ① 현재 'A' 라는 원료의약품이 수입품목으로 원료의약품 등록(DMF)이 되어 있고 원료는 미분화되지 않은 원료입니다. 자사가 이 원료의약품 'A'를 수입하여 저희 공장에서 미분화공정을 거쳐 '미분화 A' 원료를 생산하여 등록자 및 제조소를 자사로 하여 원료의약품등록이 가능한지요?
- ② 만약 위와 같은 과정이 가능하다면 미분화되지 않은 원료의약품A를 수입하기 위해서 자사도 별도의 원료의약품A에 대한 원료의약품등록이 필요한지요?

- 미분화 되지 않은 원료를 수입하여 자사에서 미분화 등의 공정을 거쳐 미분화 원료의약품을 제조하는 경우,
 - 미분화 되지 않은 원료의약품 및 미분화 원료의약품을 각각 별도의 품목으로 등록하거나, 최종 미분화 원료의약품 하나의 품목으로 등록 가능함을 알려드립니다.
- 다만 미분화 원료의약품으로서 하나의 품목으로 등록하는 경우, 미분화 전 원료의약품에 대해서도 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조에 따른 자료를 제출해야 함을 알려드립니다.

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



의약품 임상시험

Q 19

지난 해 임상시험 종사자 신규교육(임상시험 코디네이터)을 8시간 이수한 후 시험참여 자격이 없어 올해 다시 신규교육을 이수하고 임상시험코디네이터 업무를 시작하려 합니다. 이 경우 우선교육 대상자인지, 또한 지난 해 이수한 8시간 교육시간이 인정이 되는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2 제3항에 따라 임상시험등에 참여하는 종사자는 매년 40시간 이내의 범위에서 식품의약품안전처장이 정한 교육시간을 이수하도록 규정하고 있으며, 해당 분야의 업무 경험이 없는 자(신규자)가 그 업무를 시작하기 전에 받도록 하여야 하는 교육시간(우선교육시간)을 정하고 있습니다.
- 해당 분야에 대한 업무 경험이 없는 종사자라면 우선교육시간을 이수한 후 업무를 시작하여야 하며, 해당 연도에 신규자 교육과정을 이수하여야 함을 알려드립니다.
 - 다만, 교육이수의 주기는 매년 1월 1일부터 12월 31일이므로 지난 해 이수한 8시간은 이번 해 이수시간으로 산입되지 않음을 알려드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 20

병원에 있는 갑상선 암 골전이 환자를 대상으로, 현재 당뇨 환자에서 가장 많이 쓰이고 있는 약제인 메포민(metformin)을 투여하여 항암 효과 및 골전이에 대한 효과를 보는 임상 시험을 진행하고자 합니다. metformin이 항암 효과에 대하여는 이전에 여러 논문에서도 많이 알려져 있고, 여러 암종에서 임상 시험이 진행되고 있습니다. metformin이 일차적으로는 당뇨약으로 쓰이고 있고, 정상 혈당 환자에서 혈당 저하의 우려도 있기 때문에, 갑상선 암 골전이 환자 중 당뇨를 동반한 환자를 대상으로 투여할 계획이며, 현재 갑상선 암에서 골전이까지 동반한 경우에 치료 효과가 큰 약제가 없기 때문에 metformin을 투여하여 효과가 있을 경우에는 환자에게도 크게 도움이 될 것으로 보고 있습니다. 갑상선 암에서 항암 효과 및 골전이에 대한 효과를 보기 위하여 metformin투여하는 것에 대하여 식약처 허가가 필요한지 여쭙고자 하오며, 만약 식약처 허가가 필요하다면 어떤 절차가 필요한지요?

- 「약사법」 제34조제1항에 따라 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장(이하 식약처장)의 승인을 받아야합니다.
 - 다만, 같은 조 제2항의 경우와 같이 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가(신고)를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등은 승인을 받지 아니할 수 있습니다.
 - 식약처장의 승인대상에서 제외되는 임상시험은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항 각 호에서 규정하고 있습니다.
- 임상시험용 의약품은 메트포르민 성분을 함유한 기허가의약품으로 허가받은 범위는 '식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료(특히, 과체중인 당뇨병 환자)' 입니다.
- 허가받은 사항을 종합하여 볼 때, '항암 효과 및 골전이에 대한 효과' 관련 임상 시험은 품목허가를 받은 범위에서 벗어난 임상시험으로 판단됩니다.
 - 따라서 식약처장의 승인을 받아야 함을 알려드립니다.

- 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 「약사법」 제34조제1항에 따라 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장(이하 식약처장)의 승인을 받아야 하며, 같은 법 제34조제3항제1호에 따라 지정된 임상시험 실시기관에서 임상시험을 실시하여야 합니다.
 - 임상시험계획 승인 신청 시에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 따른 자료를 제출하여야 합니다.
- 아울러, 위의 자료를 첨부하여 임상시험 계획 승인을 신청하는 경우 의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 이용하실 수 있습니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 21

임상시험 전자 자료 처리 및 관리 관련하여 2012년 12월 식약처 의약품 안전국 임상제도과에서 발간된 "임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인 (민원인 안내서)" 가 있습니다.

- ① 본 안내서 이외에 임상시험 전자 자료 처리 및 관리 관련한 자세한 최신 가이드가 있는지요?
- ② 전자처리 관련 "변경이력 (audit trail)" 과 "백업과 복구"는 법적으로 지정된 필수 사항인지요?
- ③ 전자처리를 Physical server system이 아닌 google drive와 같은 클라우드 서버를 사용해도 되는지, 이러한 경우에도 "변경이력 (audit trail)" 과 "백업과 복구" 확인이 필수적으로 필요한지요?
- ④ 전자 자료 처리 및 전자서명 관련 본 가이드라인 사항만 준수하면 되는지, 아니면 FDA에서 요구하는 "21 CFR Part 11:Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule" 사항을 모두 준수해야 하는지 알고자 합니다.

[1번에 대한 답변]

- 임상시험 전자 자료 처리 및 관리와 관련하여 우리처(임상제도과)에서 발간한 민원인 안내서는 2012.12월 발간한 「임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인 (민원인 안내서)」 외에는 없습니다.

[2, 3번에 대한 답변]

- 임상시험의뢰자는 임상시험자료의 신뢰성 및 정확성을 보증하기 위하여 자료 처리의 모든 단계에서 임상시험자료에 대한 품질관리를 실시하여야 하며, 임상시험자료를 전자적으로 처리하고자하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 제8호바목에 따라 audit trail, backup system 등을 갖추어야 합니다.

[4번에 대한 답변]

- 외국 정부에서 발행한 가이드라인은 국내 규정범위 내에서 필요한 경우 참고할 수 있을 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 22

행정예고 제2018-171호 내용을 보면 신설될 제10조의 2항에 '약사법 34조 제1항에 따른 식약처장의 승인대상에서 제외한다. 이 경우 식약처장으로부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램(HRPP, Human Research Protect Program)을 운영하는 기관으로 인정을 받은 임상시험실시기관에서 임상시험을 실시하여야 한다.'라는 문구가 있는데 저희 기관은 식약처로부터 인증은 받지 않고, 6월에 AAHRPP 인증 획득 예정에 있습니다. 이런 경우 어떻게 해야 하는지요?

- 행정예고는 「의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시) 일부개정 고시에 관한 사항으로, 해당 고시가 '18.06.04.자로 개정고시 됨에 따라 판매 중인 의약품을 사용하여 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우에 해당하는 연구자임상시험의 승인제외 대상 범위가 일부 확대되었습니다.
 - 단, 이 경우 식약처장으로부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램(Human Research Protect Program, 이하 HRPP)을 운영하는 기관으로 인정을 받은 임상시험실시기관에서 임상시험을 실시하여야 합니다.
 - AAHRPP의 경우 미국의 비영리단체에서 인증하는 사항으로 '식약처장으로부터 HRPP를 운영하는 기관으로 인정을 받은 임상시험실시기관'에 해당하지 않으며 일부개정고시를 통해 확대되는 승인제외 대상이 적용되지 않습니다.
 - 따라서 기존과 동일하게 품목허가(신고)를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 이외의 시험은 식약처장의 승인을 받아야 함을 알려드립니다.
- 식약처장으로부터 HRPP를 운영하는 기관으로 인정을 받고자 하는 경우, HRPP를 적절하게 운영하고 있음을 증명하는 자료를 다른 서류와 함께 제출하여야 하며, HRPP 운영은 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표4] 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(HRPP) 운영기준 예시 및 'HRPP 운영 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다.
 - 임상시험등 종사자 교육 (변경)지정 신청 시, 제출된 서류를 평가하여 적절한 자료가 제출된 경우 실태조사를 실시하여 최종 판정하며, 적합한 기관에는 교육 실시기관 지정서와 임상시험 및 대상자 보호프로그램 적합 판정서를 발급하고 있습니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 23

임상시험 시작 시 IRB 에서 심의 후 승인이 난 후 계약을 체결 한 이후 임상 시험을 진행하는 것이 맞는 것 같으나 일부 IRB 심의 승인 후 계약 체결이 되지 않은 상태에서 연구를 진행해도 되는 것인지 문의가 있고 각 병원마다 관련 규정이 다릅니다. 의약품 임상시험 관리기준 '2. 용어의 정의 포. "임상 시험계약서"란 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자 간에 이루어 지는 서면 합의서로 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.'로 정의되어 있고 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 재정 등이 합의가 되어야 하므로 계약 체결이 연구 시작의 우선되는 것이 맞는 것으로 생각됩니다. 계약 체결 후 연구를 시작해야 한다는 규정이 딱히 문서로 명시화 된 구절은 없는 것 같아 혼선이 생기는 것 같습니다. IRB 승인 후 계약체결 후 임상시험 시작을 하는 것이 맞는지, 필요에 따라 IRB 승인 후 임상시험 시작을 할 수 있고 계약체결은 그 이후에 할 수 있는지요?

- 의약품 임상시험 관리기준 제5호가목1)2)에 따르면 임상시험 실시기관의 장은 문서 로써 의뢰자와 임상시험계약을 체결하여야 하며, 이 계약서에는 재정에 관한 사항뿐만 아니라 업무의 위임 및 분장, 의뢰자와 실시기관의 장의 의무 등 계약 당사자 간의 합의사항을 포함되도록 정하고 있습니다.
- 이에 계약내용 및 심사위원회의 심의 결과에 따라 임상시험에 관한 제반 절차 등이 변경될 수 있으므로, 계약 및 심사위원회의 임상계획 승인 후 연구를 시작해야 합니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 24

동물실험시설 등록 관련 하여 최근 식약처 등록시스템(실험동물사용현황)이 변경 관련하여

- ① 동물사용량 등록을 하는 과정에 세부 동물사용분류(예:의료기기, 의약품개발 등)에 학술연구가 제외 되어 있습니다. 저희 기관은 학술연구를 목적으로 동물실험을 하는데 변경된 분류에 없어 어떻게 작성해야 하는지요?
- ② 실험동물에 관한 법률 제3조의 적용대상을 기준으로 학술연구를 목적으로 하는 동물실험시설은 시설등록을 안 해도 되는지요?

- ☞ 「실험동물에 관한 법률」 제3조 및 제8조에 따라 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발, 안전관리, 품질관리, 마약의 안전관리·품질관리를 위한 목적으로 동물실험을 수행(해당 목적의 연구 업무를 위임·위탁받은 경우 포함)하는 경우에는 동물실험시설로 등록하도록 규정하고 있습니다. 그러나 순수 기초 연구 목적이나 교육실습 목적으로 운영 중인 동물실험시설은 동법에 따른 등록 대상이 아님을 알려드립니다.

※ 실험동물에 관한 법률제3조(적용 대상), 실험동물에 관한 법률제8조(동물실험시설의 등록)

Q 25

중국 전임상 CRO에서 GLP Tox시험을 하였고, 1상은 미국에서만 진행되었습니다. 현재 2상 진행 준비중이며 한국과 미국에서 진행하려고 하는데, 미국에서 중국 전임상 Data로 IND승인을 받은 경우, 2상을 한국에서 진행 시, 중국 전임상 자료를 인정받을 수 있는지요?

- ① 「약사법」 제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등)제1항에 따라 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람외의 것을 대상으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 합니다.
- ② 국외의 경우에는 「비임상시험관리기준(식약처고시)」 제41조(상호인정)에 따라 경제협력개발기구(OECD)의 비임상시험관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험실시기관은 「비임상시험관리기준」(식약처고시)에 의해 지정된 시험분야와 동일한 내용의 시험에 대하여는 비임상시험실시기관으로 상호 인정하고 있습니다.
- ③ 따라서 경제협력개발기구(OECD)의 GLP를 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국에 해당되지 않는 국가의 비임상시험기관의 비임상시험자료의 경우 국내 법령에 따른 비임상시험자료로 인정되기 어려움을 알려드립니다.
- ④ 다만, 임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료 및 요건에 대해서는 품목마다 검토가 필요한 사항이므로, 개발하고자 하는 의약품 등에 대하여 개별적으로 사전 상담 등을 진행하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 26

2018.06.04 개정고시된 '의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정' 일부 개정 고시에 따르면, '임상시험계획의 승인제외대상을 확대하여 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제24조제8항제5호에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구자임상시험을 실시하는 경우 '약사법'제34조제1항에 따른 식약처장의 승인대상에서 제외한다. 이 경우 식약처장으로 부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램(HRPP)을 운영하는 기관으로 인정받은 임상시험 실시기관에서 임상시험을 실시하여야 한다'고 되어 있습니다. 저희는 현재 HRPP운영을 위하여 QA 부서 혹은 HRPC 조직을 형성하고자 합니다. 상기 내용에 의하면 "식약처장으로 부터 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램(HRPP)을 운영하는 기관으로 인정받은 임상시험 실시기관"이라고 명시되어 있습니다. HRPP를 만들어 식약처에 인정을 받으려면 인정절차가 어떻게 되는지 알고 싶습니다. 센터 내 QA부서를 만들거나 HRPC조직을 만든다면 식약처에 별도의 신고나 인정절차가 있는지 알고 싶습니다.

- 식약처장으로부터 HRPP를 운영하는 기관으로 인정을 받고자 하는 경우, HRPP를 적절하게 운영하고 있음을 증명하는 자료를 다른 서류와 함께 제출하여야 하며, HRPP 운영은 「의약품 임상시험등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표4] 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램(HRPP) 운영기준 예시 및 'HRPP 운영 가이드라인' 을 참고하시기 바랍니다.
- 임상시험등 종사자 교육 (변경)지정 신청 시, 제출된 서류를 평가하여 적절한 자료가 제출된 경우 실태조사를 실시하여 최종 판정하며, 적합한 기관에는 교육 실시기관 지정서와 임상시험 및 대상자 보호프로그램 적합 판정서를 발급하고 있습니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 27

현재 시판중인 의약품의 허가된 용법용량 범위 내에서 새로운 적응증으로 효능을 확인하는 연구자임상을 진행하고자 합니다. 식약처장의 별도 승인없이 IRB진행만으로 연구자임상이 가능한지요? 안전성이 입증되고 이미 팔리고 있는 의약품입니다.

- 「약사법」 제34조제1항에 따라 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장(이하 식약처장)의 승인을 받아야합니다.
 - 다만, 같은 조 제2항의 경우와 같이 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가(신고)를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등은 승인을 받지 아니할 수 있습니다.
 - 식약처장의 승인대상에서 제외되는 임상시험은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항 각 호에서 규정하고 있습니다.
- 동 연구는 품목허가(신고)를 한 범위를 벗어난 신규 적응증 등 확인을 위한 임상 시험에 해당하여 식약처장의 승인을 받아야 합니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 28

- ① 식약처장의 승인받은 임상시험에서 IND holder의 대표자 변경이 있을 경우, 변경계획승인이 아닌 변경 보고로 가능한지요?
- ② 임상시험의 IND 승인 후 생명 및 윤리에 관한 법률에 근거하여 인체유래물 동의서가 추가되는 경우, 변경승인 대상인지 보고 대상인지 알고자 합니다.

☞ 임상시험계획의 변경 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항에 따른 변경 사항은 변경승인을 받아야 합니다.

– 동 사항은 같은 규칙 제24조제4항제2호 ‘신청인의 변경’ 에 해당하며, 변경승인 대상입니다.

– ‘신청인의 변경’ 은 2016. 10. 28.자 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정 시 변경승인 대상으로 신설되었음을 알려드립니다.

☞ 인체유래물 관련 동의서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항에 따른 변경사항에 해당하지 않으며, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 보건복지부에서 소관하고 있습니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 29

- ① 임상시험 문서보관실은 IRB 문서 보관실과 종료문서보관실로 구분해서 사용중입니다. 반드시 두개의 보관실을 구분해야 하는지 아니면 같이 사용해도 무방한지요?
- ② 임상시험 문서보관실을 천정에서 바닥까지 완전히 밀폐가 되어야 하는지 아니면 손이 닿지 않는곳 일부는 개방되어 있어도 되는지 알고자 합니다.

- 임상시험의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 약사법령에 따라 임상시험 관련 문서를 보관 하여야 하며, 시험책임자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4]제5호나목8) 및 제7호자목6)에 따라 결과보고서 작성을 마친 후, 임상시험 관련 문서를 문서보관책임 자에게 인계하여야 하고, 인계된 이후에는 임상시험실시기관의 장에게 임상 시험관련 문서의 보관 책임이 있습니다.
- 문서의 보관은 문서 관리에 관한 권한을 위임받은 사람에 한해 접근할 수 있도록 적절한 잠금장치가 된 장소 또는 설비 등에 보관하여야 하며, 향온·향습·화재예방 또는 조기 진화를 위한 설비를 갖추는 것이 바람직함을 알려 드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 30

간호사 면허를 소지한 기관 소속의 연구자가 아래와 같이 2개 이상의 의약품 임상시험 연구에 참여하고 있습니다.

- A 연구의 업무역할 위임 : 임상시험코디네이터(CRC)
 - B 연구의 업무역할 위임 : Vaccinator (업무담당자) - vaccination 만 담당
- 이런 경우, 임상시험종사자교육 이수는 어떻게 하는지 알고자 합니다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제38조의2제3조에 따라 해당 분야의 업무 경력이 없는 종사자는 그 업무를 시작하기 전에 교육을 받아야 합니다. 종사자가 코디네이터 업무 외에 추가적으로 업무 담당자로서 업무를 하시려는 경우, 이전에 해당 업무 담당자로서 역할을 수행하신 적이 없다면 신규자 교육을 받아야 할 것으로 판단됩니다.

- 다만, 임상시험등 실시기관의 기관장등은 임상시험등 종사자 교육에 있어 발생하는 다양한 사례 등을 고려하여 자체기준을 마련하여 관리하도록 하고 있습니다.
- 따라서 코디네이터 업무 내에 업무 담당자로서 수행하는 업무가 포함되어 있어 교육 사항이 중복된다고 판단되는 등의 사항이 있다면 관련된 자체기준을 참고하셔서 처리하시기 바랍니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 31

임상연구에서 미성년자의 기준과 관련하여 민법에 따르면 만 19세를 성년으로 정하고 있어, 만 19세가 되지 못한 자는 미성년자에 해당하며, 2015년 식약처에서 발간한 질의응답집에도 미성년자의 기준을 이렇게 구분하여 두었고, 따라서 만 19세가 되지 못한 미성년자는 대리인의 동의를 함께 받아 연구를 진행해오고 있습니다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제14조제1항에 따르면 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자는 아동복지법 제3조제1호의 아동으로써, 아동복지법 해당 조항에는 "아동"이란 18세 미만의 사람을 말한다 라고 되어 있습니다. 그러면 만 18세 사람의 경우에는 '아동'이 아닌 '미성년자'로 봐야 하는지요? 또한, 만 18세의 경우는 아동복지법 상의 '아동'은 아니지만 민법의 기준에 따르면 '미성년자'로서, 생명윤리법에서는 cover하고 있지 않으나, 식약처 질의응답집 내용에 따라 대리인의 동의가 필요한 나이인 것이지요? 민법 및 식약처 입장과 생명윤리법 상의 대리인의 동의가 필요한 경우에 대한 기준이 상이한 것 같아 정확히 확인하고자 합니다.

- 미성년자(만19세가 되지 못한 자)가 법률행위를 하는 경우 대리인의 동의를 받아야 하므로, 민법에서 정한 연령기준에 따라 만19세 미만의 대상자가 「약사법」에 따른 임상시험에 참여하고자 하는 경우에는 대리인의 동의를 받아야 할 것으로 판단됩니다.
 - 참고로, 「약사법」에 따른 "임상시험"은 "의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)"으로 정의하고 있으며, 이는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 임상연구와 동일한 개념은 아닙니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 32

현재 약사법 제34조 제2항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조 제8항에 따라 식약처 승인을 받지 않아도 되는 것으로 규정되어 있는 경우가 있습니다. 이런 연구들이 식약처 승인은 받지 않더라도 임상시험이므로 임상시험 실시 기관으로 지정된 기관에서 임상시험 실시기관에 설치된 IRB 심의를 받아 수행하여야만 하는지 아니면 지정받지 않은 기관(개인 병원 등)도 수행할 수 있으며 이때 생명윤리법상 기관 위원회 심의만으로 충분한지 확인하고자 합니다.

- ① 「약사법」 제2조에 따라 ‘임상시험’ 이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말합니다.
- ② 「약사법」 제34조제1항에 따라 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여야 하며 식품의약품안전처장(이하 식약처장)의 승인을 받아야 합니다.
 - 다만, 같은 조 제2항의 경우와 같이 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가(신고)를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등은 승인을 받지 아니할 수 있습니다.
 - 식약처장의 승인대상에서 제외되는 임상시험은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항 각 호에서 규정하고 있습니다.
- ③ 승인대상이 아닐 경우라도 「약사법」에 따른 임상시험에 해당한다면 식약처로부터 지정받은 임상시험실시기관(의료기관)에서 하여야 하며, 임상시험심사위원회(IRB)*의 승인을 받은 후 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리 기준을 준수하여 실시하여야 함을 알려드립니다.

* 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회

※ 약사법제2조(정의), 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 33

임상시험용 의약품이 경구약의 경우, 낱알을 모아 PTP(6개 낱알)포장되어 대상자들에게 제공되는 경우, PTP에 임상시험용 의약품 관련 법규인 별표 11 임상시험용의약품 제조 7.7 표시기재 사항 중에서 어떤 항목이 기재되어야 하고 생략가능한 내용이 있는지요?

● 임상시험용의약품 표시기재 관련 내용은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의 2] 8.4.호 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 11] 7.7호에서 규정하고 있으며, 같은 호 가목에서 1차 및 2차 포장에 기재해야 하는 항목을 정하고 있습니다.

- 다만 , 1차 포장의 기재면적이 좁은 경우 상기내용 중 일부를 생략할 수 있으며, 이 경우 1차 포장에 기재해야하는 항목은 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시)[별표 11] 7.7. 마목에서 정하고 있습니다.
- 참고로, 일부 기재항목을 생략하는 경우 2차 포장에는 전체 항목들을 반드시 기재해야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 34

자사는 대상자 모집을 위해 지하철 광고를 진행하고자 하는 임상시험이 있습니다. 이와 관련하여 약사법 개정(18년 10월) 후 임상시험 대상자 모집 공고문 작성 기준에 대하여 확인하고자 합니다.

- ① 자사는 콜센터를 통해 진행할 예정으로, 이러한 경우 법인명, 주소는 [의뢰자]로, 연락처는 [콜센터]로 기재해야 할지, 모두 [콜센터]의 법인명, 주소, 연락처로 기재해야 하는지요?
- ② 광고하려는 임상시험의 참여 기관은 총 18개 기관으로 구성되어 있습니다. 이러한 경우 임상시험의 총책임자인 임상시험 조정자(CI)의 성명, 주소, 연락처를 기재해야 할지, 18개 기관 각 시험책임자(PI)들의 성명, 주소, 연락처를 모두 기재해야 하는지, 만약 18개 기관의 시험책임자를 전부 기재하게 되면 광고 페이지에 자리가 협소하여 글자 크기가 작아질 것으로 사료되는데, 글자 크기 제한이 있는지요?

- 개정된 「약사법」(법률 제14926호, 개정 2017.10.24.)은 임상시험 대상자의 합리적인 참여 결정을 위해 필요한 정보를 이해하기 쉽고 정확하게 전달하기 위하여 임상시험 대상자 모집공고문의 기재항목을 정하고 있습니다.
- 의뢰자 명칭, 주소 등은 임상시험계획서를 승인받은 자의 정보를 기재하여야 하며, 전화번호의 경우 모집공고 내용을 설명하고 이러한 역할을 수행할 수 있는 부서 또는 사람의 연락처를 기재할 수 있습니다.
 - 참고로, 임상시험 안내가 임상시험에 대해 윤리적이고 정확한 정보를 제공할 수 있도록 관련 직원에 대한 교육 등을 실시하는 것이 바람직할 것입니다.
- 또한, 다기관임상시험의 경우 원칙적으로 전체 시험책임자를 기재하는 것이 바람직하나, 부득이한 경우 임상시험조정자 등 일부 시험책임자만을 기재가능할 것으로 판단됩니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 35

현재 자사는 신약을 개발하여 임상시험을 진행 중에 있습니다.

- ① 연장되어 임상시험용의약품 사용기한을 24개월에서 36개월로 연장하는데 있어서, 식약처 승인 및 IRB 승인을 받고 진행해야 하는지요?
- ② 임상시험용의약품 사용기한 연장에 따른 재라벨이 필요한데, 기존에 불출된 임상용의약품에 대해서는 각 시험기관의 임상약국에서 관리약사 감독하에 라벨 작성을 진행해도 되는지요? 꼭 불출된 임상약을 자사 GMP 시설로 다시 가지고 와서 라벨 작업을 해야 하는지요?
- ③ 임상시험용의약품 보관시에 GMP 지정받은 시설에서만 보관이 가능한지요? 그리고, GMP시설뿐만 아니라, KSGP 인증받은 시설에서 보관이 가능한지요? 예를들면 KSGP 인증받은 도매시설에서도 임상시험용의약품 보관 및 불출이 가능한지요?
- ④ KGSP(우수의약품 유통기준) 시설에서 임상시험용의약품 보관이 가능할 경우에는 재라벨도 가능한지 확인하고자 합니다.

[1번에 대한 답변]

- 임상시험계획의 변경 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항에 따른 변경 사항은 변경승인을 받아야 합니다.
 - 임상시험용의약품 사용기한의 연장은 같은 규칙 제24조제4항제3호라목 '임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화' 항목에 해당하며, 변경승인 대상입니다.

[2번에 대한 답변]

- 임상시험용의약품 표시기재 관련 내용은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의2] 제8.4호 (표시기재 등) 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 11] 제7.7.호 (표시기재)에서 규정하고 있습니다.
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시)[별표 11] 제7.7.호 (표시기재) 아목에 따라 추가 표시사항 부착은 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 정당한 사유가 있을 경우 실시기관에서 관리약사가 실시할 수 있습니다.
 - 실시기관에서 추가 표시사항 부착 작업을 수행하는 경우 의뢰자는 실시기관이 적절히 업무를 수행 및 기록하도록 이중 점검 등 문서화된 절차와 서식을 제공하고 실시기관은 제공된 절차와 서식에 따라 적절히 수행하고 문서화하여야 합니다.

[3, 4번에 대한 답변]

- ④ 임상시험용의약품은 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조에 따라 같은 규칙 [별표 1], [별표4의2] 등 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 합니다.
 - 따라서, 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하지 않은 의약품도매상의 경우 임상시험용 의약품의 보관, 출하 또는 표시사항 부착 등의 업무를 수행 할 수 없음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등), 약사법제44조(의약품 판매), 약사법제45조 (의약품 판매업의 허가)

Q 36

의뢰자 임상시험의 경우 임상시험문서보관 기간에 대해 필수보관기간만 법규로 규정되어있습니다. 다만 K-GCP 에 "의뢰자는 자료의 보관 필요성 및 보관 기간에 대해 시험자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야하고 더 이상 자료를 보관할 필요가 없다고 판단한 경우 의뢰자는 이 사실을 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장에게 문서로 알려야 한다." 라는 법규와 "의뢰자가 더 이상 필요없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서와 그 밖의 자료를 보관할것" 이라는 법규가 있습니다. 본 임상은 지금 setup 단계로 Canada regulation에 맞추기 위해 25년 보관을 요청하고 있는데 몇 기관에서 임상시험문서 보관료가 책정되어있음에도 최대 보관기간을 설정하고 (예 15년) 이후 최대 보관기간 이후의 추가기간 보관요청에 대해서는 기관 policy 에 따라 추가 보관하지 못하고 폐기하겠다는 기관들이 있습니다. 혹시 기관에서 기관의 Policy 만을 가지고 의뢰자의 동의 및 확인 없이 폐기하는 경우 "의뢰자가 더 이상 필요없다고 문서로 통지하기 전까지 해당 임상시험 관련 기본문서와 그 밖의 자료를 보관할것" 에 위배되는지 알고자 합니다.

- ④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제8호아목에 따라 의뢰자는 기본문서 보관과 관련하여 시험책임자 및 임상시험실시기관의 장과 합의하여야 하며, 이를 임상시험 계획서 또는 임상시험 계약서에 적고 각각 서명하도록 하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 37

최근 중국 제네릭 품목들의 생동자료 제출의 허가규정 변화에 따라 중국 제약사가 중국내 공장에서 제조한 제네릭 의약품을 한국 내 임상시험실시기관에서 한국 건강한 성인을 대상으로 임상1상을 실시하고 국내 분석기관에서 분석 후 결과보고서까지 작성하여 해당 결과보고서를 중국FDA에 제출하여 제네릭 허가를 받고자 하며 중국FDA 허가규정에는 문제가 되지 않습니다. 이 경우 중국제약사의 의뢰를 받아 저희 국내 CRO가 국내 식약처에 IND 의뢰자가 되어 해당 중국제약사에서 제조한 대조약/시험약을 공급받아 국내 임상시험 실시기관에서 임상1상을 진행 후 그 결과보고서를 중국제약사에 전달하여 중국내 허가를 받게 하고자 합니다. 이와 같이 "국내 허가 목적이 아닌 중국제약사가 중국 내 허가목적을 위해 국내 CRO를 통한 IND 제출 및 한국 내 임상진행이 가능한지요?

- ① 「약사법」 제34조제1항에 따라 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장(이하 식약처장)의 승인을 받아야 하며, 임상시험 계획의 승인을 받으려는 자는 임상시험계획 승인 신청서와 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.
 - 식약처장은 임상시험계획 승인 신청서 및 제출된 서류를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우 승인서를 발급하고 있습니다.
- ② 따라서, 임상시험의 경우에도, 적합한 자료를 제출하고 승인서를 발급받은 이후 임상시험을 진행하실 수 있습니다.
- ③ 다만, 임상 시험을 실시하는 목적과 별개로 임상 시험은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 각 호의 기준 및 [별표 4]의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험의 계획 승인 등)

Q 38

IND 1상을 준비 중에 있고, 이에 비임상시험을 우선 수행하려고 합니다. 이때(비임상시험을 진행할 때), 사용하는 원료의약품의 함량(순도)%에 관한 기준이 있는지 알고자 합니다. 의약품의 품목허가신고심사규정 제 32조 ①항의 일반 기준의 경우 원료의약품은 99.0% 이상인데 임상시험용 의약품의 품질가이드라인 상은 별다른 기준은 없습니다. 합성펩타이드 성분인 경우 인체대상 전 비임상시험에 사용하는 원료의약품의최소 함량(순도)%는 90% 이상정도를 target으로 연구해도 되는지 확인하고자 합니다.

- 현재 비임상시험에 사용하는 원료의약품의 함량 기준을 규정으로 정하지 않고 있으며, 합성펩타이드의 경우 시험에 사용하고자 하는 펩타이드 성분의 특성(펩타이드, 수분, 염, 잔류용매, 불순물, 분석법의 변동성, 배치분석 결과, 안정성 등)을 고려하여 자체적으로 적절하게 설정하시기 바랍니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 39

임상 2상 원료 의약품 제조처에서 공정서 시험법이 아닌 경우 분석법 밸리데이션을 수행 하도록 되어 있습니다. 식약처 임상 시험용 의약품 품질 가이드라인 내용은 아래 부분에 인용했습니다.

- ① 임상 2상의 밸리데이션의 범위가 ICH 가이드라인에 나와 있는 전 항목을 의미 하는 것인지요? 아니면 USP 1226 verification general chapter 처럼 시험법의 특성에 따라 중요한 밸리데이션 항목을 진행하는 Verification 의미인지요?
- ② 임상 2상 단계에서 분석법 밸리데이션은 연구소 시험실에서 진행을 하게 됩니다. 시험법 이전 시 원료 의약품 제조소에서는 실험실간 비교시험자료로서 실험실간 정밀성 정도만 평가를 진행하면 되는지요?

- ICH 가이드라인의 전 항목을 의미합니다. 다만, 확인, 순도, 정량시험 등 시험 방법에 따라 필수적으로 수행해야 하는 밸리데이션의 항목이 다르며, ICH 가이드 라인에서도 시험방법의 특성에 따라 밸리데이션 항목을 다르게 수행하도록 안내 하고 있습니다.
- 또한, 시험방법 이전 하고자 할 때, 실험실간 정밀성을 수행하여야 합니다.
- 아울러 동 사항에 대해서는 ‘식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)>법령자료>매뉴얼/지침’ 에서 ‘의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’ 및 ‘의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서’ 를 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)



의약품 제조 및 품질관리

Q 40

자사는 노인성 황반변성치료제를 개발하려고 합니다. 현재 노인성 황반변성은 희귀질환으로 분류가 되어있는 것으로 확인되나 희귀의약품으로 분류되지 않는 것이 있습니다. 자사가 개발하려고 하는 노인성황반변성치료제 의약품이 희귀의약품으로 분류 가능한지요?

- ① 희귀의약품은 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조에 따라 다음 기준에 적합한 경우 지정하고 있습니다.
 - 국내 환자수가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
 - 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존 대체의약품 보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
- ② 희귀의약품 지정을 신청하려는 경우 같은 규정 제3조에서 정하고 있는 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

Q 41

자사는 사업자등록증에 업체(서비스, 제조, 도소매)가 허가가 난 상태이며 벤처기업으로도 등록 되어 있습니다. 해외에 일반의약품 수출만 진행 할 경우 국내 유통의 자격요건대로 도매업허가가 필요한지에 대해

- ① 수출목적으로 제약사로 부터 일반의약품을 공급 받을 수 있는지요?
- ② 제약사로 부터 일반의약품을 받았을 경우 보관시설이 따로 필요 없는지요?

- ① 「약사법」 제47조 및 「약사법 시행령」 제32조에 따르면, 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 도매상은 약국개설자, 다른 의약품 도매상 등 이외의 자에게는 의약품을 판매 [수여(授與)]를 포함 할 수 없습니다.
- ② 다만, 「약사법 시행령」 별표1의2제14호에 따르면, 의약품 품목허가를 받은 자 등은 의약품을 수출하기 위하여 수출절차를 대행하려는 자에게 예외적으로 의약품을 수여(授與) 할 수 있습니다.

※ 약사법제47조(의약품등의 판매 질서)

Q 42

의약품을 OEM 의뢰자가 제조하여 판매하려고 합니다.

- ① 별도 절차 없이 판매가 가능한지요?
- ② 의약품도매상업이 필요한지요?
- ③ 아니면 다른 조건을 갖추어야 하는지요?

- ☞ 의약품을 위탁하여 제조하여 판매하려는 경우에는 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조업자나 위탁제조판매업자의 경우 다른 제조업자에게 위탁하여 제조할 수 있으며, 품목별로 품목허가를 받아야 합니다.
- ☞ 의약품 제조업의 경우 법령에서 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 제조업 허가를 받아야 하며 의약품 제조시설이 없더라도 임상시험계획 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품, 국내에서 비임상시험을 실시하고 외국에서 임상시험을 실시한 생물학적제제 등 일부 의약품에 대해서는 위탁제조판매업 신고가 가능합니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 43

현재 식약처에서 제조품목허가 검토 중인 품목으로, 반제품인 정제 벌크(Bulk)를 수입하여 1차포장 및 2차포장 공정을 국내에서 진행하는 '제조품목'과 관련하여 반제품인 정제 벌크(Bulk)를 허가취득 전에 수입하여 국내에서 포장공정에 대한 공정밸리데이션을 실시하고자 합니다. 이 때, 포장공정 밸리데이션으로 1차 포장된 배치를 제조품목허가 취득 후 시판용으로 판매가 가능한지요? 제조품목허가 취득 전에 샘플용(또는 시험용)이 아닌 시판용 벌크(Bulk)를 수입하는 것이 규정상 문제가 없는지 알고자 합니다.

- 「약사법」 제31조제2항에 따라 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하여야 합니다. 또한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호에 따라 별표1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 봅니다.
- 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 목적이 아닌 완제의약품을 품목허가 취득 전 판매를 목적으로 제조한 경우 이는 품목허가 후 제조한 것으로 볼 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 44

의약품 동등성 확보 필요 대상과 관련하여, 확대되는 대상 중 ‘외용제제’ 와 관련해 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제3호나목에 따르면, 의동 대상은 아래와 같이 되어 있으며, 이는 해당 규칙의 부칙 (총리령 제1330호, 2016.10.28)에 따라 다음과 같이 시행일이 다름을 확인하였습니다.

[의약품 등의 안전에 관한 규칙]3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다. 나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다[시행일 : 2018.10.29.] 제4조제1항제3호의 개정규정 중 산제·과립제에 관한 부분[시행일 : 2019.10.29.] 제4조제1항제3호의 개정규정 중 점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제에 관한 부분[시행일 : 2019.1.1.] 제4조제1항제6호다목, 제4조제1항제6호사목이에 따라, 외용제제는 2019년 10월 29일부터 의동 대상이 됩니다. 이 경우, patch 제제와 관련하여

- ① 국소 적용의 patch 제제도 외용제제로 분류되어 생동 또는 임상 대상이 되는지요?
- ② 전신 작용의 patch 제제의 경우는 외용제제로 분류되지 않는지요?

- ① 대한민국약전(식품의약품안전처 고시 제 2018-16 호) 별표2 제제총칙에 따라 경피흡수제 (Patches)는 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 전신순환혈류에 송달될 수 있도록 설계된 제제를 말합니다.
- ② 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항에5호에 따라 경피흡수제는 제형의 특수성이 인정되는 제제로 제27조제5항에 따라 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

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

Q 45

전문의약품, 자료제출의약품(용법용량, 제형변경), 단일성분, 특수제형(폐취제)의 완제의약품 개발 및 품목허가 예정에 있습니다. 주성분은 원료 의약품 등록대상에 해당되지 않으며 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품 별표3의 성분의 그 염류에 해당합니다. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항제3호에 따르면 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다. 자사에서 개발중인 의약품은 특수제형(폐취제)으로 총리령 제4조제1항제3호의 제형에 포함되지 않습니다. 이러한 경우, 원료 의약품 등록대상도 아니며, 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품이지만 총리령제4조제1항제3호에 포함되지 않기 때문에

- ① DMF 등록이 필수가 아닌 것이 맞는지요?
- ② DMF 등록없이 품목개발 및 품목허가 진행해도 되는지요?
- ③ 만약, 해당성분의 경우에도 DMF 등록대상 확대 계획이 있다면 대략 언제인지요?

- 등 제품이 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제3호나목에 해당하는 정제·캡슐제·좌제에 해당하지 않는다면 원료의약품 등록 대상에 해당하지 않습니다.
- 우리처에서는 의약품의 품질 확보를 위하여 등록대상 원료의약품을 지속적으로 확대해 나가고 있으나, 구체적 계획은 정해진 바가 없습니다.

※ 약사법제31조의2(원료의약품의 등록 등)

Q 46

의약품도매상을 운영하고 있으며, 창고는 위수탁업체를 이용하고 있습니다. 창고를 위수탁한 경우, 회사에 약사를 고용할 의미가 없어져 지금은 약사를 고용하고 있지 않습니다. 올해 수입의약품의 품목허가를 진행하고 있어 의약품수입업허가도 복합민원신청 해야 하는데 수입관리자와 안전관리자로 현재의 수탁업체의 약사 2명이 각각 저희 관리자로 겸직할 수 있는지요? 또한 저희 제품의 품목허가 가능여부가 불투명하고 최소 6개월 이상이 걸리는 과정임에도 지금부터 약사 2명을 고용해서 고정비용이 나가는 것에 영세업체로서 큰 부담이 됩니다. 만약 수탁업체 약사가 별도 계약으로 겸직이 안된다면 수입/안전관리자 고용을 품목허가와 동시에 할 수는 없는지요?

- 창고관리 업무의 수탁자가 선임한 의약품 도매업무 관리자가 위탁자의 수입관리자 또는 안전관리책임자를 겸직하는 것이 가능한지 여부
 - 「약사법」 제36조 및 제37조 등에서는 제조관리자에 대한 사항을 정하고 있고, 제42조제5항에서는 수입관리자에 관하여 제조관리자에 대한 규정을 준용하고 있으며, 제37조제2항에서는 "제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다"고 규정하고 있습니다.
 - 위와 같은 약사법의 입법취지를 고려할 때, 창고관리 업무의 수탁자가 선임한 의약품 도매업무 관리자는 위탁자의 수입관리자 또는 안전관리책임자를 겸직할 수 없습니다.
- 겸직이 불가능한 경우 수입관리자 및 안전관리책임자의 선임시기
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제56조의2 제3항에서는 "제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 수입 품목허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 수입 품목신고하여야 한다"고 규정하고 있습니다.
 - 또한, 수입관리자에 대해서는 동 규칙 제58조제1항에서 "수입자는 법 제42조제5항에 따라 수입관리자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두고 별지 제45호서식의 수입관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제44호서식의 수입관리자 승인서와 의약품등의 수입업 신고증을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다"고 규정하고 있습니다.

- 아울러, 안전관리책임자에 대해서는 동 규칙 제58조제2항에서 "의약품의 수입자는 법 제42조제5항에 따라 제1항의 수입관리자 외에 1명 이상의 안전관리책임자를 두고, 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 의약품의 수입업 신고증을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다"고 규정하고 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제36조(의약품등의 제조관리자), 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 47

의약품등 제조업체의 제조관리자의 자격 및 책임 분할과 관련한 다음의 조항 등에 대해 알고자 합니다. 법률 제 15709호, 약사법 제 36조에 따르면 의약품등 제조업체는 자격을 갖춘 필요한 수의 제조관리자를 두어, 제조 업무를 관리하도록 명시되어 있습니다. 또한, 총리령 제 1455호, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 42조에 따르면 인체의 직접 적용되는 의약품의 제조업자는 2명 이상의 제조관리자를 두도록 명시되어 있고, 2명 이상의 제조관리자를 두었을 때는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다고 명시되어 있습니다. 동 총리령의 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준의 3항에 따르면 제조부서 책임자와 품질(보증)부서 책임자가 약사법 제36조의 제조관리자의 기준에 부합해야한다고 명시되어 있습니다. 약사법 제37조에 따르면 ② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다고 명시되어 있습니다. ② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다고 명시되어 있습니다.

- 1) 의약품등 제조업체의 제조관리자는 반드시 한국인이어야만 하는지, 아니면 자격요건을 갖춘 외국인도 제조관리자로 등록이 가능한지요?
- 2) 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 의미하는 바가, 해당 조직의 부서장을 의미하는 것인지 아니면 관련 역할을 수행할 수 있는 조직의 대표자로도 이해할 수 있는 것인지요?
- 3) 다수의 제조관리자를 두어 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 역할을 수평적으로 분할하여 업무 분장을 할 수 있는지요? 예를 들어 5명의 제조관리자를 두고 2명은 제조부서 책임자로 3명은 품질(보증)부서 책임자로 각각 지정하여, 책임이 명확하도록 수평적으로 업무를 분장하여 조직을 운영하는 것이 가능한지 알고자 합니다.
- 4) 약사법 제 37조 ② 항 "제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다"는 의미가 정확히 의미하는 바가 무엇인지요? 제조 관리 외의 업무가 의미하는 바가 제조 활동 및 지원의 활동을 의미하는 것인지, 아니면 해당 제조업 이외의 업무를 의미하는 것인지 알고자 합니다.

- 제조관리자는 반드시 한국인이어야 하는지 아니면 자격요건을 갖춘 외국인도 제조 관리자로 등록이 가능한지 여부

- 「약사법」 제36조 및 제37조와 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조 등 제조관리자 관련 규정에서는 제조관리자의 자격에 대한 사항을 정하고 있음을 알려드립니다.

- 약사법령에서의 제조관리자 업무 분장 등

- 「약사법」 제37조제1항은 "제조관리자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에

대한 지도·감독, 품질관리 및 제조 시설 관리와 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다" 고 규정하고 있으며, 동조 제3항에서는 "의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다" 고 하여 제조관리자의 권한과 책무를 명시적으로 규정하여 획정하는 한편, 제조관리 업무수행에 대한 독립성을 법률로써 두텁게 보호하고 있습니다.

- 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조에서는 "증업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력하며, 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것 등" 에 대해 규정하여 의약품 등의 제조 및 품질관리 업무에 대한 책임자임을 명확하게 밝히고 있습니다.
- 그리고, 위와 같은 약사법령의 입법취지에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] "3.2 제조부서 책임자" 에서는, 제조부서 책임자는 제조공정 관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자라고 정의하고 있으며, "3.3 품질(보증)부서 책임자" 에서는 품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로 정의하고 있습니다.
- 아울러, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] "3.1 조직의 구성" 가목에서는 "제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안된다" 라고 규정하고 있고, 같은항 나목에 따르면 가목의 책임자는 법 제36조제3항에 따른 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다" 라고 규정하고 있습니다.
 - 참고로, 약사법령의 취지를 보다 상세하게 설명하기 위하여 우리 처에서 발간한 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」 에서도 제조소의 운영조직 중 제조부서와 품질(보증)부서는 독립적으로 운영될 수 있도록 책임과 권한을 분명히 구분해야 하며, 독립의 원칙에 따라 품질(보증)부서책임자와 제조부서책임자는 겸직할 수 없음을 안내하고 있음을 알려드립니다.
- 「약사법」 제37조제2항의 의미는 무엇인지
 - 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에는 종사할 수 없는바, 이는 의약품이라는 고도의 안전성·유효성과 최상의 품질이 담보되어야 하는 보건의료 물품의 특성을 고려하여, 해당 제조(품질)관리에 관한 독립적인 업무수행에 전념하도록 법률상 부여된 주의의무를 규정한 것임을 알려드립니다.

※ 약사법제36조(의약품등의 제조관리자), 약사법제37조(의약품등의 제조 관리의무)

Q 48

약사 소비자 커뮤니케이션 플랫폼(앱/웹/SNS 등) 운영 시 해당 데이터를 소비자 서비스로 제공하는 것을 진행하게 된다면 온라인의약도서관에서 제공하는 데이터는 수정 없이 약간의 디자인 요소가 가미된 후 온라인의약도서관과 연동하여 서비스가 가능한지요?

- 요청하신 데이터는 개인·단체·기업등 누구나 편리하게 활용할 수 있도록 식약처에서 개방한 공공데이터입니다. 따라서 출처를 표시한 후 상업적·비영리적으로 활용할 수 있으며, 다만 내용에 대한 임의가공은 금지되어 있습니다.

※ 공공기관의 정보공개에 관한 법률제3조(정보공개의 원칙)

Q 49

원료의약품 품목 허가/신고된 A 품목을 허가 취하를 계획하고 있으며 사전에 제조된 원료의약품이 완제의약품 회사에 판매되어 완제의약품 회사에 보관되어 있습니다. 원료의약품 품목 허가/신고된 A 품목을 허가 취하하여 승인을 받은 경우, 완제의약품 회사가 사전에 구매하여 보관되고 있는 원료의약품 A는 완제의약품 회사에서 사용 가능한지요?

- ① 「약사법」 제31조제2항에 따라 의약품제조업자가 제조한 의약품을 판매하려는 경우에 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목 신고를 하여야 합니다. 또한, 의약품 제조업자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호에 따라 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하여야 하며 같은 규칙 제48조제9호에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 합니다.
- ② 따라서, 원료의약품 제조업자가 완제의약품제조업자에게 원료의약품을 판매한 시점에 유효한 품목허가를 가지고 있었으며 완제의약품 제조업자가 그 원료의약품을 '의약품 제조 및 품질관리기준' 등에 따라 적법하게 관리하였다면 완제의약품 제조에 사용이 가능합니다.

※ 약사법제37조(의약품등의 제조 관리의무)

Q 50

자사는 수입원료의약품 허가증을 보유한 업체입니다. 완제의약품 제조업자(이하 A사)가 완제의약품(B제품)의 제조목적으로 도매상(이하 C사, 수입업 없음)에 주문하면 도매상(C사)에서는 A사의 완제의약품 허가증에 따라 완제의약품 제조용도로 자사에 구매대행을 요청합니다. 그러면 자사는 수입자로서, 수입원료의약품 허가증에 준하여 원료를 수입하여 제공하고 있습니다. <의약품 등의 안전에 관한 규칙 제60조제1항제5호>에 따르면 "완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다."고 합니다. 자사가 완제의약품 제조업자에게 직접 구매대행을 요청받는 것은 아니나 수입된 원료는 완제의약품 제조업자에게 공급되므로, 수입자가 생산국 또는 원제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있는지요?

- '완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품'은 의약품 수입자가 원료의약품 수입품목허가 또는 신고를 받은 후 완제의약품 제조업자의 직접적인 요청에 의해 수입한 경우를 의미하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조 제1항제5호에 따라 시험검사를 갈음하고자 하는 경우, 수입 주체인 완제의약품 제조업자의 수입업무를 대행한 것임을 입증하는 서류를 보관관리하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 51

의약품 품목허가 양도양수 진행 시 양도양수 이전에 생산된 의약품은 양도 이후에도 계속 판매가 가능한 것이지요?

- ☞ 의약품 품목 허가 등 품목에 대한 권리 일체를 양도한 경우, 양수 업체로 품목에 대한 권한과 책임이 승계되어 양도일 이후 양도 업체는 해당 품목의 판매와 관련한 권한이 없게 될 것이므로 약사법 상 판매할 수 있는 자가 아니게 됨이 원칙임을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 52

자사는 원료의약품 제조업체로, 중간체 First source 공급중단으로 인해 A 제품의 중간체 변경을 계획하고 있습니다. A제품의 중간체 변경 시, 품질동등성평가만 진행해도 되는지 아니면 PV를 다시 진행해야 하는지 알고자 합니다. 만약 PV를 진행해야 한다면, 예측적 밸리데이션이 아닌 동시적 밸리데이션으로 진행해도 GMP 규정상 문제가 없는지요? 중간체 변경 이외 부분(제법, 반응기 타입 등)은 모두 동일합니다.

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1의 2] 제12.2호라목에 “재밸리데이션은 이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 의약품 등의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조, 설비 등을 변경한 경우에 실시한다.” 고 규정하고 있으며,
- ‘원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (2015.3)’ p.356 라. 재밸리데이션 1) 변경 시 재밸리데이션’에 “원자재, 제조방법, 제조공정, 기계,설비, 제조환경 등을 변경하거나 일탈 및 기준일탈로 인하여 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 예측적 밸리데이션을 실시하여야 한다. 다만, 제품의 품질에 미치는 영향이 경미한 경우에는 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있다. 이와 같은 변경이 있을 경우 밸리데이션팀에서 조사하고, 그 변경이 재밸리데이션을 하여야 할 필요성이 있는지의 여부를 판단하여 실시하여야 하는 경우라면 그 범위를 결정하여야 한다.” 고 기재되어 있습니다.
 - 따라서, ‘중간체 변경’ 이 의약품 등의 품질에 영향을 주는데 대해 면밀히 검토하고 그 결과를 문서화한 후, 이를 토대로 재밸리데이션 실시여부 및 방법을 타당성 있는 근거에 따라 자사에서 판단·결정하여야 할 것입니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 53

제품 제조 시, 제조일자 부여 후, 원료칭량을 하고, 조제 등을 진행합니다. 즉, 제조일자를 부여하고, 공정이 진행됩니다. 만약 원료 사용기한이 2018.05.23. 까지라면, 제품 제조일자를 원료 사용기한 전에만 부여해서 관리해도 되는지 아니면, 원료칭량 또는 조제일이 원료 사용기한 만료전에 실시해야 하는지 알고자 합니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 제1호 서목에 ‘제조’란 “포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다” 라고 규정되어 있으며,
 - ‘완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스 (민원인 안내서)(‘18.5.)’ p.356 에 따르면 “원료약품은 허가된 재시험기한 또는 사용기한 이내에 사용하는 것이 원칙이다” 라고 기재되어 있습니다.
 - 또한 ‘2017 년 자주하는 질문집 (의약품 분야)’ Q.210에서 “제조연월일은 일반적으로 제조지시서에 따라 원료를 투입 (혼합)한 날짜 등으로 생산하는 품목의 특성을 고려하여 품질보증체계에 맞게 합리적인 기준으로 기록 관리함이 바람직하다” 라고 기재되어 있습니다.
 - 따라서 생산하는 품목의 특성을 고려하여 합리적으로 제조연월일을 설정하고, 원료칭량 당시에 원료 사용기한이 지난 경우에는 사용하지 않는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 54

정제 의약품은 포장 완전성 및 포장전후 비교시험 자료 등이 갖추어진 경우, 포장 전 반제품 시험으로 완제품시험을 갈음 가능한 것으로 확인하였습니다. 정제 의약품의 1차포장 반제품 제품시험으로 완제품시험을 갈음하고자 하는 경우, 자사에서 갖추어야 할 자료를 알고자 합니다.

- ① 「의약품 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침 (2016.12.)」 [붙임 1] 제출자료(서류) 평가요건 중 제출자료(서류) 세부 요건 6)에 따라 포장기계 적격성 평가자료 (포장 밸리데이션자료도 제출가능) 및 포장 전·후 비교시험자료 (포장전·후 제조번호가 상이한 경우 3개 제조단위 제출, 제조번호가 같은 경우 1개 제조단위 제출 가능)를 제출하여야 합니다. (* 포장 밸리데이션 제출 시 품질시험이 포함된 경우 포장 전·후 비교시험자료를 제출하지 않을 수 있음)

- 단, 제제의 특성, 반제품 보관기간에 따라 1차 포장전 반제품 안정성자료를 요구할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 55

KP 원료인 부분분 A원료의 기준 및 시험방법이 KP 개정에 따라 변경되는 경우, KP 개정일 이전에 입고되어 개정전 기준 및 시험방법에 따라 시험 및 적합판정이 완료된 A원료의 재고가 남아있는 경우 개정 규격에 따라 재시험하지 않아도 개정일 후에 완제의약품 제조에 사용이 가능한지요?

☞ 의약품의 품질관리를 위한 시험검사는 원칙적으로 식품의약품안전처장으로부터 허가받은 ‘기준 및 시험방법’ 대로 실시하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제7.1 호나목에 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 한다고 규정되어 있습니다.

- 따라서 완제품을 생산하기 위한 제조지시 전에 입고된 원료에 대해 품질검사를 실시(적합)하였더라도 원칙적으로 완제품의 제조지시 시점에 공정서 개정으로 원료의 시험방법이 변경되었다면, 제조지시 시점에 유효한 기준인 변경된 공정서의 시험방법으로 품질검사를 완료한 후 의약품 제조에 사용하여야 합니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 56

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 재적합 받을 경우 유효기간까지 다음 적합판정서를 완료받아야 하는 것인지 아니면 적합판정서에 적혀 있는 실사종료일로 부터 3년뒤까지 완료를 받아야 하는것인지 알고자 합니다.

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제48조 각 기준에 따른 GMP 기준에 적합하다고 판정하는 경우에 [별지 제81호의2 서식](적합판정서 양식)에 3년 또는 3년 이내의 유효기간을 정하여 발급하고 있습니다.

- 따라서, 해당 적합판정서에 기재된 유효기간을 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 57

제약산업에 있어서 동일 설비를 이용한 다양한 제품의 생산 시에 이에 대한 세척 절차를 선정하고 그 세척 절차에 대한 적합성을 확인 및 검증하는 세척밸리데이션은 현재 여러 제약회사에서 제품 품목별 또는 설비별로 대상을 나누어 진행하고 있습니다. 세척 밸리데이션의 실시 대상은 제품 품목별로 나누어야 하는지, 설비별로 나누는 것이지요?

● 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령)」 [별표 1] '6.3 시험방법 밸리데이션' 항에 따르면, 세척밸리데이션은 품목별로 실시하여야 한다고 원칙을 제시하고 있습니다.

- 또한, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 (식약처장 고시)」 [별표 13] '6. 세척 밸리데이션' 라목에서 유사한 제품 및 공정에 대한 세척 절차의 경우 유사 제품 및 공정의 대표 범위를 선정하는 것을 허용할 수 있으며, 최악조건 접근법을 사용한 단일 밸리데이션 시험을 수행할 수 있다고 정하고 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 58

무균실에서 사용하는 소독제의 경우 멸균해서 무균시험을 진행해야한다고 하는데 KP에 나와 있는 무균시험법에 무균시험을 하기 전에 측정법 적합성시험은 진행해야 한다고 되어 있습니다. 소독제의 경우 살균 소독을 하는 용도인데 측정법의 적합성시험을 진행해야하는지 안 해도 되는지요?

- 소독제의 성분, 제조하고 있는 의약품의 구체적 정보(주성분, 무균여부, 공정 등)가 종합적으로 제시되지 않아 정확한 안내가 어려우나 다만, 「의약품 제조 및 품질 관리에 관한 규정(고시)」 [별표 1] 12. 위생에서 “소독제를 사용하는 경우 한 종류 이상을 사용하여야 한다. 내성균 발생여부를 발견하기 위하여 주기적으로 모니터링 하여야 한다.” 및 “소독제와 세척제의 미생물 오염 여부를 점검하여야 한다. A등급 및 B등급 구역에서 사용하는 소독제와 세척제는 사용 전에 멸균하여야 한다” 로 규정되어 있고,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 [별표 1] 9.3 제조설비의 세척에서 “제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하는 것이어야 한다.” 고 규정하고 있습니다.
- 따라서 설비, 원료, 반제품 등에 대한 영향, 화학적 특성과 사용상의 주의사항, 사용농도 및 사용방법, 내성균 발생여부, 미생물 오염 여부 등을 고려하여 소독제의 평가방법을 설정하시기 바랍니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 59

완제의약품의 시판 후 안정성시험의 시험 기준에 대해 시판 후 안정성시험을 진행하는 중 기시법의 변경(예: 자사제조 기시법 A→ 전공정위탁제조 기시법 B 변경)이 발생할 경우, 기존 설정했던 안정성 계획서에 따라 기시법 A로 사용기간 만큼 안정성 결과를 평가하면 되는지 or 기시법 B로 변경된 이후 시점부터는 변경된 시험법을 적용하여 평가하면 되는지 알고자 합니다. 「의약품 제조 및 품질 관리에 관한 규정 [별표 17] 6.7 시판 후 안정성 시험」에 따라 시판 후 안정성 시험의 목적이 "제조 시 설정된 규격에서의 사용기간 점검"이라는 측면에서는 기존 기시법 A대로 진행하는 것이 타당할 것으로 사료되나, 「의약품등의 안정성시험기준 제3조 1항 5호 시험항목」에서는 현재 기준 및 시험방법에 설정되어 있는 전 항목을 시험하도록 되어있기 때문에 기시법 B로 진행하는 것이 타당할 수도 있겠다는 의문이 있습니다.

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 17] 6.7 시판 후 안정성 시험 중 나 목에 따르면 "시판 후 안정성 시험의 목적은 사용(유효)기간 동안 제품을 점검하고, 표시된 보관 조건에서 제품의 품질이 규격에 맞게 유지 되는지 또는 유지될 것인지를 확인하는 것이다." 라고 규정하고 있습니다.
 - 또한, 「의약품등의 안정성시험 기준」 제3조에 따르면 장기보존시험기준 중 시험 항목에 대해 "기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 한다 ." 라고 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여, 의약품심사부에서 발간한 「의약품 허가·심사분야 자주묻는 질의 응답집 (FAQ)」 (2017.12.) "II. 의약품 기준 및 시험방법 [품질]" 중 "Q23. 품목허가(신고) 후 분석 기시법 변경 시 안정성시험 관리" 답변 [허가(신고)품목 변경 일 부터 변경된 기준 및 시험방법을 적용하여 안정성시험을 실시하시기 바랍니다.] 을 참고하여 시판후 안정성시험도 동일하게 적용하여 실시하시기 바랍니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 60

대한민국약전 개정된 시행일자는 2018년 06월 08일이며 자사에 스테아르산 마그네슘 원료가 2018년 06월 01일에 입고 및 이와 동시에 시험지시 및 샘플 채취가 실시되었습니다. 이때 대한민국약전 스테아르산마그네슘의 변경 전 시험 기준으로 시험지시가 내려져 시험자가 2018년 06월 07일부터 시험을 진행하게 되어 미생물시험을 포함한 최종 판정일자가 06월 11일이었을 때 원료가 약전 시행일보다 앞서 입고가 되었으나 시험하는 도중 개정된 대한민국약전의 시행 일자를 초과하는 상황이 발생하였을 경우 시험지시일자의 기준으로 변경 전의 시험방법으로 적합상태를 판단하여도 되는지요?

- ① 의약품의 품질관리를 위한 시험검사는 원칙적으로 식품의약품안전처장으로부터 허가받은 "기준 및 시험방법"대로 실시하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제 7.1 호나목에 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 한다고 규정되어 있습니다.
- ② 개정된 대한민국약전 시행일 전 입고되어 시험을 수행한 원료는 기존 고시에 따라 적합판정을 할 수 있습니다.
- ③ 다만, 약전 일부개정고시 (제 2018-16 호, 2018.3.8.) 부칙 제2조에 따라, 완제 의약품 제조일자가 개정 약전의 시행일 이후인 경우, 동 제품에 사용되는 원료는 개정전 약전에 적합하더라도 개정된 고시에 적합함을 재확인한 후 사용하여야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 61

약사법 규정에 의거 제조관리책임자는 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조 되는지를 점검, 확인해야 할 책임이 있습니다. 그러나 제조지시약사는 제조관리자 교육 or 출장 등으로 단기간(1주일~2주일) 실제 제조지시를 할 수 없는 상황이 발생할 수 밖에 없는 상황입니다. 이러한 문제는 제조약사를 1인 채용하고 있는 국내 대다수 의약품 제조업체에서 발생되고 있고 실제 업무 공백으로 인한 제조에 어려움을 겪고 있습니다. 사내규정에 제조관리자의 일시적인 부재를 정의(~몇일 이내) 하고 그 기간에는 일정한 자격을 갖춘 자(자격기준 명시)가 제조지시 업무를 대행 하는 것이 가능한지요?

- ☉ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 (식약처 고시)」 [별표 17] 2.2 일반사항 중 다목에서 “책임자의 구체적인 임무는 직무기술서에 기술되어야 하고 책임자는 책임을 수행할 수 있는 적절한 권한을 가져야 한다. 책임자는 필요한 경우 제품 출하 승인, 제조지시 등 주요 임무를 제외하고 그 임무의 일부를 충분한 자격을 갖춘 지정된 자에게 위임할 수 있다. 다만, 임무를 위임하는 경우 정기적으로 그 임무가 적절히 수행되고 있는지 확인하여야 한다. 의약품 제조 및 품질관리 기준 적용과 관련된 책임은 누락되거나 부득이한 사유가 없다면 중복되지 아니하여야 한다.”라고 정하고 있습니다.

- 따라서, 제조지시 업무를 제조부서책임자가 아닌 자에게 위임하는 것은 불가할 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 62

- ① 완제의약품 품목허가를 식약청으로부터 받은 뒤 회사 사정상 해당품목의 생산이 없어도 제품 표준서를 작성 비치하여야 하나요?
- ② 만일 완제의약품 품목허가를 받은 뒤 해당품목의 생산이 없어 제품표준서를 작성 비치 않은 상태에서, 품목허가 변경신청을 하여 품목허가가 변경된 경우 그 변경된 품목 허가에 따라 처음으로 해당품목의 제품표준서를 작성 비치하여 사용해도 되는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령)」 [별표 1] 4. 기준서에 “의약품의 제조 관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제 4.1 호부터 제 4.4 호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성 하여 갖추어 두어야 한다” 고 규정되어 있습니다.
- 또한, 같은 규칙 [별표 1] 4.2 제품표준서에 “제품표준서는 품목마다 작성하며, 허가(신고)연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일, 이력관리, 작성 연월일 등을 포함하여 작성하여야 한다.” 고 규정되어 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 63

우선판매품목허가와 관련하여 아래와 같은 상황에서 약사법 제50조의8 제1항 제3호 나목 '최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것' 의 최초심판 청구 기산일이 언제인지(B사의 심판청구일인 2018.07.05인지, 아니면 특허등재일인 2018.07.10인지) 그리고 C사가 '최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자' 에 해당하는지요?

A사 2018.07.01 특허등록, B사 2018.07.05 심판청구

최초심판제기 : A사 2018.07.10 특허등재완료, C사 2018.07.23 심판청구

- 「약사법」 제50조의8제1항제3호 가목 또는 나목에 따라 '최초 심판을 청구한 자' 또는 '최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자'에 해당하는 경우 우선판매품목허가를 할 수 있도록 요건을 정하고 있습니다.
 - 이는 가장 먼저 의약품 특허에 도전한 자에게 우선판매품목허가를 부여하기 위해 정한 요건으로 의약품 특허목록 등재 여부와 상관없이 해당 특허에 대해 최초로 「약사법」 제50조의7제2항 각호의 심판이 청구된 날을 '최초 심판이 청구된 날'로 판단하고 있습니다.
- 따라서 위 사례에서 B사가 최초로 「약사법」 제50조의7제2항 각호의 심판을 청구하였다면 B사의 심판 청구일인 '18. 7. 5.을 '최초 심판 청구일'로 볼 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

※ 약사법제50조의8(우선판매품목허가)

Q 64

식약처 [시판후 약물감시 업무 가이드라인 2012.07]에 따른 연속조사방식의 정의는 아래와 같습니다.

- ① 연속조사방식조사 담당의사에게 조사개시일 이후 해당 의약품을 최초로 투여한 조사대상자부터 의뢰한 조사대상자의 수까지 빠짐없이 연속하여 조사표에 기재하도록하는 방법
 - 1) 조사개시일이란, 조사담당의사와 제약사가 "계약서에 서명한 날짜" 인지요?
 - 2) 조사개시일 이전에 해당 의약품을 투여한 과거력이 있는 경우에도 안전성 분석례에 포함될 수 있는지요?
 - 2-1)[조사개시일 이후 해당의약품을 "최초" 로 투여한 조사대상자]의 "최초"는 연구자 관점인지요 또는 조사대상자 관점인지요? 즉, 연구자가 계약일 이후로, 어떤 조사대상자가 방문하였고, 계약일 이전 과거 투여력이 있지만, 연구자는 계약일 이후 처음 투여하는 경우라면, 안전성 분석례에 포함 될 수 있는 건지요? (이경우 전례 조사 또는 전수조사 방식을 따르는 것 아닌지요?)

- ☉ 「신약 등의 재심사 업무 가이드라인」 에 따르면, '연속조사방식'은 조사담당의사에게 조사개시일 이후 해당 의약품을 최초로 투여한 조사대상자부터 의뢰한 조사대상자의 수까지 빠짐없이 연속하여 조사표에 기재하도록 하는 방법입니다.
- ☉ 이중, '조사개시일'이란 제약사와 조사담당의사와의 계약이 체결된 이후 시점으로 간주할 수 있으며, '최초로 투여한 조사대상자'라 함은 과거에 해당의약품에 대한 투여경험이 없는 환자(조사대상자)가 첫 투여를 시작한 조사대상자를 의미합니다.

※ 약사법제32조(신약 등의 재심사)

Q 65

신약등의 재심사 기준(식품의약품안전처 고시 2017-95호) 전문 제 9조 (문서, 자료등의 보존) 에 따르면 "심사기간 중에 작성된 시판 후 조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판 후 조사 계획서, 시판 후 조사의 평가분석결과 등 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일로부터 3년간 보존" 으로 재심사 완료일로부터 3년간 문서를 보존 해야 하는 것으로 확인 하였습니다. 여기서의 재심사 완료일의 기준을 어떻게 해석해야 하는지요? 만약, 해당 의약품이 2017년 11월 16일 조사기간 허가일, 4년 실시의 경우

1. 재심사 조사 종료일 (2021.11.15.)
2. 재심사 신청 만료일(조사 종료 후 3개월 이내 제출) (2022.02.15)3. 식약처 재심사 최종 승인 통보완료재심사 기준에 따라 문서 보관이 이루어져야 하는데 재심사 완료일에 대한 해석이 분분하여 혼돈되고 있으며, 각 병원 IRB 에서도 다른 기준을 적용하고 있어 명확한 기준을 확인하고자 합니다.

- 「신약 등의 재심사 기준(식약처 고시)」 제9조(문서, 자료등의 보존)에 따르면, 품목 허가를 받은 자, 조사기관, 조사자는 재심사기간 중에 작성된 시판 후 조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판 후 조사 계획서, 시판 후 조사의 평가·분석 결과 등 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일로부터 3년간 보존하여야 합니다.
- 아울러, 민원사무 처리에 관한 법률에 따라 민원사무는 신청, 접수, 결과 통지의 절차를 거쳐 처리되므로 재심사 완료일은 재심사 결과 통지일로 판단하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

※ 약사법제32조(신약 등의 재심사)

Q 66

장용성 제제의 용출기준이 산성조건에 10% 이하 완충액 조건에서 70~85% 용출률을 나타내는 시점을 선택하는 걸로 알고 있습니다. 산성조건(pH1.2 용출액)에서는 10% 이하로 설정하였고 완충액 조건(pH4.0, pH6.8, 정제수)에서는 주성분이 분해가 되어 용출기준을 설정할 수가 없습니다. 샘플 전처리 시 용출액에 안정화제를 가하여 분해를 막아 분석하는 방법이 있긴 하나, 용출기 내에서 용출시험 시 이미 분해가 되 버리는 것들은 막을 수가 없습니다. 약물이 안정한 조건인 pH10 용액을 용출액으로 선정하여 용출률이 70~85% 나오는 시점을 선택하려고 합니다. 이러한 근거로 용출액을 선정하는 방법이 타당한 방법인지요?

- 일반적으로 장용성제제의 경우 pH1.2 시험액 및 pH 6.8 시험액으로 선정을 하나, 제제의 특성(약물의 안정성 또는 용해성)을 고려한 근거자료를 구비할 경우, pH와 시험액의 조성을 변경하여 시험액을 선정할 수 있음을 알려드립니다.

※ 참고. 「경구용약품의 용출규격 설정 가이드라인」 일반적으로 용출시험액은 pH 1.2, 4.0, 4.5, 6.8 및 7.4인 시험액을 사용하나 제제의 특성(예로서 약물의 안정성 또는 용해성) 또는 특수한 실험 목적을 위하여 시험액의 pH와 조성을 변경에 따른 약물의 안정성 및 용해도 등을 고려한다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 67

공정서에 수재되어 있지 않은 원료와 제품의 기준 및 시험방법을 별첨규격으로 작성과 시험방법 밸리데이션을 하고자 합니다. 원료의 경우 해당 원료회사에서 밸리데이션 자료를 받아서 실험실간 정밀성만 시험할 예정입니다. 제품 시험 항목 중 유연물질 기준 설정에 있어 원료의 기준과 동일하게 설정해도 가능한지요?

- 완제의약품의 유연물질(분해생성물)의 기준은 완제의약품 제조 및 보관 중 생성될 수 있는 유연물질을 적합하게 관리할 수 있도록 설정하여야 합니다.
 - 따라서 완제의약품의 유연물질에는 원료의약품의 분해생성물, 원료의약품과 첨가제의 반응생성물, 원료의약품과 직접 용기·포장의 반응생성물 등이 있습니다.
- 원료의약품의 공정유래 유연물질 또는 첨가제 유래 유연물질과 같이 완제의약품의 제조 및 보관 중 증가하는 분해생성물이 아닌 경우, 기준을 설정할 필요가 없으므로 원료의약품의 유연물질 기준을 완제의약품에 동일하게 적용하는 것은 타당하지 않은 것으로 판단됩니다. 자세한 사항은 「식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 공무원지침서·민원인안내서」에 게시되어 있는 「제네릭의약품 유연물질 평가 가이드라인 [민원인 안내서]」에서 확인할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 68

의약품 용출시험법 설정시 용해도를 높이거나 시험편의성(녹는속도 등)에 따라 표준액의 희석액에 유기용매를 추가하여 그 조성이 검액과 차이가 났을 때 몇 % 정도 조성의 차이가 별도의 자료 제출없이 인정이 가능한지요?

- ① 용출 시험법 설정시 표준액과 검액의 최종 용매의 조성을 동일하게 하거나 용매에 의한 영향이 없음을 증명하여야 합니다. 단, 난용성제제에 한하여 유기용매 농도는 10%정도까지는 자료제출 없이 인정하고 있습니다.
- ② 주성분이 난용성이 아닌 단순 용해도를 높이거나 시험편의성(녹는속도 등)에 의한 유기용매 사용은 바람직하지 않은 것으로 보입니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 69

식약처 가이드라인에 따르면 잔류용매 시험 중 분류3 용매에 대하여 건조감량 0.5% 이하로 대체하여 관리할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 원료가 기시법 상에 기준이 1.0% 이하 일 때 자사기준으로 0.5%이하로 기시법상에 명시하고 실제 성적이 0.5% 이하라면 이 결과로 잔류용매시험을 대체할 수 있는지요?

- ☞ 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」에 의하면 분류 3의 용매만 존재하는 경우에 잔류용매시험의 분석방법을 기체크로마토그래프법 등의 크로마토그래프법 대신 건조감량 등의 비특이적 방법으로 설정할 수 있습니다.

- 다만, 이는 원료의약품의 규격 심사 시 검토가 되어야 하는 사항으로 자사에서 자체적으로 건조감량 결과가 0.5 % 이내로 검출되는 것을 확인 후 잔류용매시험을 갈음할 수는 없습니다. 근거자료와 함께 허가 변경을 신청하여 심사를 받은 후 실시할 것을 권고합니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 70

완제의약품 잔류용매시험 설정 시 원료의약품 제조에 설정된 유기용매, 완제의약품 제조공정에 사용된 유기용매에 대해 잔류용매 시험을 실시하고 있습니다. 원료의약품에 설정된 유기용매를 잔류용매시험할 때 불검출이고, 완제의약품 제조시 제조공정이 직타법에 나정인 상태라면(제조공정상 유기용매 사용 안함) 완제의약품 잔류용매시험을 설정하여야 하는지요?

- ① 원료의약품 및 완제의약품 제조 공정 중 유기용매를 사용한 경우, 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」에 따라 기준을 설정하고 관리하여야 합니다.
- ② 「의약품 잔류용매기준 가이드라인」에 따르면 의약품 중 잔류용매란 ‘원료의약품, 첨가제 및 제제의 제조 공정에 사용되거나 생성되는 휘발성 유기화합물질’을 의미합니다.
 - 따라서 제제의 잔류용매 관리 시 원료의약품 뿐만 아니라 첨가제의 잔류용매까지 고려하여 관리하여야 합니다.
- ③ 다만, 원료의약품(의약품의 주성분)에서 타당한 기준을 설정해서 관리가 되고 있고, 완제의약품 제조과정 중 사용된 첨가제(주성분이외의 성분) 및 제제의 제조과정에서 사용되거나 생성되는 유기용매가 없다면, 완제의약품 잔류용매 시험은 설정하지 않으셔도 됩니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 71

시험방법 밸리데이션 진행시 표준품(reference standard)을 구할 수 없을 경우 밸리데이션 진행에 대해 알고자 합니다. 신약은 아니며 타사에서 기허가받은 제품은 있으나 타사에서 어떻게 밸리데이션을 진행했는지 알 수 없어 해당 상황에 대해 참고할 수 있는 규정 또는 가이드라인을 확인하고자 합니다.

- ① 주성분 원료의약품의 표준품을 구할 수 없는 경우, 고순도 원료의약품으로부터 표준품을 확보하거나, 원료의약품을 추가로 정제하여 제조할 수 있으며, 이 때 표준품의 사용목적에 따라 순도, 확인 등을 충분히 규명할 수 있는 적절한 시험을 수행한 후 밸리데이션에 사용하시기 바랍니다.
- ② 유연물질 시험을 위한 유연물질 표준품을 보유하고 있지 않은 경우, 「의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」에 따라 유연물질을 포함한 검체에 대하여 밸리데이션 하고자 하는 시험방법으로 측정된 결과와 이미 입증된 다른 시험방법으로 측정된 결과를 비교함으로써 특이성, 정확성 등을 입증할 수 있습니다.
- ③ 다만, 구조가 알려진 유연물질로서 해당 유연물질이 품질에 영향을 미치고, 관리가 필요한 것으로 판단되는 경우, 합성 등을 통해 표준품을 구비하여 시험법 밸리데이션을 수행할 것을 권장합니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 72

점안액 안정성 연구를 하고 있습니다. '의약품등 안정성시험 기준[식품의약품 안전처 고시 제2016-46호 (2016. 6.14, 개정)] 제3조(시험기준) 중 '4. 중간 조건시험 기준'에서는 보존조건은 '반투과용기의 경우, $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $35 \pm 5\%$ 로 기재되어 있는 반면, [별표 4] 중 '2.2.7.3. 반투과용기에 포장된 완제 의약품'의 표에는 중간조건 항목의 보관조건이 $30^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/65\%$ 상대습도 $\pm 5\%$ 상대습도로 기재되어 있습니다. 반투과용기의 경우, 국내에서 실시하는 중간조건시험의 조건이 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $35 \pm 5\%$ 인지, $30^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}/65\%$ 상대습도 $\pm 5\%$ 인지, 또는 양쪽 둘다 가능한지 알고자 합니다.

☞ 「의약품등의 안정성시험기준」은 제2016-60호(2016.6.30)로 일부개정된 바 있으며, 동 규정 제3조제4항제2호에 따라 반투과용기 중간조건시험의 보존조건은 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $65 \pm 5\%$ 이고, 동 규정 제3조제4항에서 반투과용기의 장기 보존시험 조건을 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $35 \pm 5\%$ 에서 실시하였을 경우 중간조건시험을 대신할 수 있습니다.

- 따라서 반투과용기의 장기보존시험을 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $40 \pm 5\%$ 에서 실시하였을 경우, 중간조건시험은 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $65 \pm 5\%$ 에서 실시하여야 하며, 장기보존시험을 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ /상대습도 $35 \pm 5\%$ 에서 실시하였을 경우 중간조건시험을 대신할 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 73

원료의 추후 밸리데이션 준비를 위해 공정서를 살펴보던 중 확인하고자 하는 것이 있습니다. 아주 "고가의 원료"의 경우 공정서에 명시 되어 있는 원료 사용량을 스케일 다운 하여 농도만 맞춰 시험이 가능한지요. 중요한 정량법은 그대로 진행 하더라도 중금속이나 확인시험의 표준액과 검액의 경우, 원료 사용량을 줄여 시험진행이 가능한지 알고자 합니다. 스케일 다운이 가능하다면 어느 시험에는 허용이 되는지 혹은 허용이 안 되는지 알고자 합니다.

- 고가 원료가 공정서 규격으로 품목허가를 득하였다면, 허가받은 시험방법으로 시험을 실시하여야함을 알려드립니다.
- 아울러, 시험 진행 시, 원료의 사용량을 줄여서 진행하고자 하신다면, 시험방법 변경에 대하여 변경등록을 진행 후, 실시 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 74

- ① 비무균제제를 생산하는 제약회사에서 정제수 시험을 할 때, 샘플링하는 포인트 중에서 1개의 포인트 시험 주기가 정해져 있는 것이지요? 정해져 있지 않다면 자사 규정으로 정해서 시험을 해야하는 것인지 알고자 합니다.
- ② 대한민국약전에는 정제수(water in bulk)의 기준 중에 미생물 시험이 없는데, 현재 자사에서 대한민국약전에 준하여 시험을 한다면 미생물 시험을 안해도 되는지요?
- ③ 만약 정제수 미생물 시험을 해야한다면 그 근거와 시험을 참고할 수 있는 기준이나 공정서가 있는지 궁금합니다(Water in bulk 기준, 비무균제제 생산 기준).
- ④ 또한 정제수 미생물 시험을 해야한다면 그 주기는 어떻게 설정해야 하는지요?

[1, 4에 대한 답변]

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 [별표1] 2.1 시설관리에 “제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것” , 7.1 시험관리에 “제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.” 라고 규정되어 있으며 8.1 제조공정관리에 “제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다” 라고 규정되어 있습니다.

– 따라서, 제조용수 제조시스템과 분배시스템(사용점 포함)의 설비 특성 및 관리방법, 제조용수 밸리데이션의 결과 등 제조용수와 관련된 종합적인 자료를 토대로 해당 품목허가(신고)증에 명시된 제조용수 규격 또는 해당 품목의 제조와 관련된 기계·설비의 세척에 사용하는 데 적합하도록 시험주기, 시험방법을 타당하게 설정하여 적절하게 관리하시기 바랍니다.

[2, 3에 대한 답변]

- 대한민국약전 의약품각조 제 2부에 수재된 '정제수'는 '상수'로부터 제조하여야 하며, '상수'는 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준에 적합한 것을 사용하도록 규정되어 있습니다. 「먹는물관리법」의 수질기준 중 미생물에 대한 관리는 '먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙 중 [별표1] 먹는물의 수질기준(제2조 관련)'에 일반세균, 총 대장장균 등의 미생물에 관한 기준이 제시되어 있으므로 이를 참고하여 관리하시기 바랍니다. 참고로, 해당 규칙은 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다. 시험법은 EP 등 공정서 또는 환경부 고시 '먹는물 수질공정시험 방법'에 규정된 시험방법을 참고하여 관리하시기 바랍니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 75

2005년 DEHP문제로 PVC수액백에서 NON-PVC(PP)로 변경이 되었습니다. 자사가 친환경 가소제를(NON-프탈레이트) 개발하여 PVC수액백에 적용을 하여 제조 및 수입을 하려고 합니다.

- ① 수액백 재질에서 PVC를 규제를 하시는 것인지 아니면 환경 호르몬인 DEHP만을 규제를 하는 것이지요?
- ② 친환경 PVC 수액백 시험검사시 "대한약전-플라스틱제의약품용기 시험법"에 관하여 시험을 받아야 하는지요?
- ③ 친환경 가소제를 적용한 PVC수액백을 제조 및 수입 시 품목허가를 받아야 하는지요?
- ④ 다른 규제가 있는지에 대해 알고자 합니다.

[[1, 3, 4에 대한 답변]

- 환경부 고시에 따라 2007년 DEHP가 유독물질로 지정되었고, 안전성 문제로 인해 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 (식약처 고시)' 제5조에서는 DEHP 함유 수액세트는 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없도록 규정하고 있으며, '기구 및 용기포장의 기준 및 규격 (식약처 고시)'에서는 식품용 기구 및 용기·포장의 제조 시 DEHP 사용을 금지하고 있습니다. 의약품의 경우 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)'에 따라 품목허가 신청 시 용기 및 포장에 관한 자료로서 일차 포장재의 구성재료와 규격을 포함하는 용기 및 포장에 관한 자료가 제출되어야 함을 알려드립니다. 참고로, 우리 처에서 발간한 '의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인과 해설서'에서는 의약품 용기에 대한 일 반적인 고려사항을 제시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

[2번에 대한 답변]

- 플라스틱 수액백은 대한민국약전 일반시험법 '플라스틱제의약품용기시험법'에 적합하여야 하며, 미국약전 Containers·Plastics, 유럽약전 3.2.2. Plastic containers and closures for pharmaceutical use 등의 용기 관련 규격을 참고 하실 수 있음을 알려드립니다. 다만, 의약품 용기로 수액백을 검토 시 구성재료에 따라 추가 고려사항이 있을 수 있음을 알려드립니다.
- 대한민국약전은 '우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)법령·자료)재·개정고시 등'에서, 가이드라인과 해설서는 '우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 법령·자료)공무원직침서·민원인안내서'에서, 미국약전 및 유럽약전은 해당 약전 에서 'containers'로 검색하시면 확인하실 수 있습니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등), 약사법제38조 (의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 76

일반적으로 의약품동등성시험기준에 따라 비교용출 실시할 경우 대한민국약전 용출시험법 제2법에 따라 시험을 하도록 하고 있습니다. 세립 과립제에 대한 별도의 시험방법이 설정되어 있는지요?

- ① 「의약품동등성시험기준」 이(식약처 고시, 2018.04.18.) 개정되어, 동 고시 중 비교용출시험방법은 경구용 제제인 정제, 캡슐제, 좌제, 산제 및 과립제에 모두 적용할 수 있음을 알려드립니다.
- ② 따라서, 「의약품동등성시험기준」 제19조에 따른 비교용출시험방법으로 시험한 자료를 제출하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 77

자사 시험기준으로 비교용출 시험 시 한 농도의 표준액(1point) 정량을 인정하는 경우가

- 1) 전 구간의 용출률이 기준 및 시험방법에 설정된 용출기준 범위의 $\pm 20\%$ 안에 들어오는 경우
- 2) 직선성 밸리데이션 중 Y절편의 95% 신뢰구간이 0을 포함하는 경우 위의 두 가지로 알고 있습니다. 이 중 1)번에서 전 구간의 용출률이 각 구간의 용출률 평균을 말하는 것인지 아니면 각 구간 12개 개개의 결과값이 모두 $\pm 20\%$ 범위 안에 들어야 하는 것인지 알고자 합니다.

- '전 구간의 용출률'은 원칙적으로 전 구간에서의 모든 개별용출률을 의미합니다. 따라서, 기시에 따른 비교용출시험에서 표준액과의 비교방법(One-point)을 적용하기 위해서는 모든 개별용출률이 기준 및 시험방법에 설정된 용출기준 범위 $\pm 20\%$ 이내에 포함되어야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 78

의약품동등성시험 질의응답집[민원인안내서]에 따르면 2018년 10월 29일 부터 전문 의약품 산제, 과립제의 의약품동등성 실시가 적용되는 확인됩니다. 자사에서 생산하는 과립, 산제에 공정변경인자가 발생하여 PV를 진행하고 있습니다.

- ① 의약품동등성시험을 수행한다면 최초 수행이 되는데 기제출자료가 없어도 변경수준(의약품 동등성시험기준)을 고려하여 비교용출범위를 설정하면 되는지요?
- ② 대조약선정은 어떻게 진행하면 되는지, 변경이전의 기허가 최신제품을 사용하면 되는지요?
- ③ 용출시험 동등성 판정여부는 어떻게 설정해야 하는지요?
- ④ 적용대상이 2018.10.29 부터의 제품인데 기준일은 생산(제조일) 인지요?

- ☞ 전문의약품으로서 의동확보고서 대상성분이나 최초 허가 시 의약품동등성시험을 실시하지 않은 산제, 과립제의 경우에도 허가 후 변경이 있는 경우 변경수준에 따른 의약품동등성시험 대상입니다. 따라서, 변경사항에 따라 의약품동등성시험기준 (식약처고시) 별표2, 별표3, 별표4를 적용하여 변경수준을 계산하고, 변경수준에 따른 의약품동등성시험자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.
- ☞ 아울러, 비교용출시험결과의 동등성은 동규정 제21조에 따라 판정하여야 함을 알려드립니다.
- ☞ 생동성 미입증 품목인 산제, 과립제의 허가 후 변경 시, 비교용출 시험수준 변경의 대조약은 변경 전 허가사항에 따라 제조한 동일품목으로 설정하고, 생동성시험 수준 변경의 대조약은 공고대조약으로 설정해야합니다. 다만, 공고대조약이 지정되어 있지 않은 경우 공고대조약 지정 신청이 필요함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.
- ☞ 또한, 적용시기의 기준은 동규정 부칙 제2조(적용례)에 따라 제조 또는 수입품목 허가(신고)를 신청(변경 포함)한 일자 임을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 79

완제의약품의 동일 주성분 제조원이, 제조소를 이전하였습니다. 회사명은 동일하고 DMF 등록번호와 주소가 변경되었는데 이럴 경우, 변경수준 B에 해당하여 비교용출시험을 해야 하는지요?

- 동일 주성분 제조원으로 동일 국가 내에서 제조소가 변경(추가 또는 이전)되는 경우, 의약품동등성 입증 대상에 해당하지 않으나 품질에 미치는 영향을 자체적으로 확인하고 문서화하는 등 품질관리에 철저를 기하여야 합니다.
- 다만, 동일 주성분 제조원이나 국가가 상이한 제조소로의 변경(추가 또는 이전)은 의약품동등성 입증 대상으로, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항 제3호나목 및 [별표 3]에 근거하여 동등성 입증이 필요함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

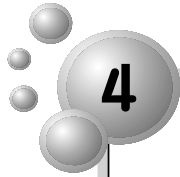
Q 80

의약품의 제조방법 및 원료약품 분량 변경 등으로 인하여, 의약품 동등성 고시에 따라 비교용출을 실시할 때 밸리데이션을 수행하게 되어 있습니다.

- ① 기존에 설정된 기준 및 시험방법에 따라 실시하는 경우, 밸리데이션이 면제되는지요?
- ② 의약품 동등성 4개 용출액 (pH 1.2, 4.0, 6.8, 물)에서 용출을 실시하는 경우, 기존에 이와 동일한 제품과 조건에서 밸리데이션을 실시한 기록이 있다면, 밸리데이션이 기존 자료로 대체가 가능한지요? 또한 대체가 가능한 경우, 밸리데이션의 유효기간이 따로 존재하는지요? (용출시험 1년 이내 등)

- ☞ 기준 및 시험방법으로 비교용출시험 시 밸리데이션은 면제가 가능하나 검량선 범위가 기시험 밸리데이션 자료와 상이한 경우, 범위의 타당성을 확보하기 위한 자료 (예 : 직선성, 정량한계)는 제출되어야 합니다. 참고로, 밸리데이션의 직선성 범위는 비교용출시험의 모든 개별용출 률을 포함할 수 있는 범위로 하여 설정하시기 바랍니다.
- ☞ 비교용출시험의 분석방법이 이미 검증된 분석방법과 동일하다면 기존의 밸리데이션 자료 사용이 가능할 것으로 사료됩니다. 비교용출시험 시, 기존 밸리데이션과 비교용출시험의 수행시기가 다르므로 영향평가(기기, 시험자 등)를 통한 부분 밸리데이션 필요성을 검토하시고 시스템적합성 점검 등을 실시하셔야 합니다. 단, 원료약품 분량 변경에 따라 첨가제가 변경되는 경우, 첨가제가 미치는 영향에 따른 밸리데이션 시험항목(특이성, 정확성 등)을 입증한 후 비교용출시험을 수행하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)



생물의약품 품목허가

Q 81

중국에서 실험동물 줄기세포, 세포 배양액, 인간 줄기세포를 수입하여 유통하려고 하는 회사입니다. 자사의 국내 유통처는 대학 연구소, 병원 실험실, 제약회사 연구소이며 목적은 실험, 연구입니다. 이 경우 업허가, 품목허가 절차가 필요한지 알고 싶습니다. 그리고 수입 시 검역 및 통관할 경우 허가서가 필요한지요?

☉ 「약사법」 제2조제4호는 ‘의약품’ 을

- ▲ 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
- ▲ 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- ▲ 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 규정하고 있습니다.
 - 동 물품이 상기 의약품 정의에 해당하지 않고, 실험 및 연구만을 목적으로 사용하는 경우에는 ‘제조판매품목으로 허가를 받아야 하는 의약품’ 의 범주에는 해당하지 않아 식약처 소관 법률인 「약사법」 으로 규제하는 사항이 아님을 알려드립니다.

※ 약사법제2조(정의)

Q 82

"의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표1]무균의약품 제조-4. 청정작업실과 청정공기장치 모니터링"의 내용 관련하여 '나. ~ 단 공정 중에 미립자 계수기를 손상시키거나 살아있는 유기체 및 방사성 위해와 같이 위해를 발생시키는 오염물질이 있는 경우는 제외한다. 이러한 경우 일상적인 설비 설치 시 모니터링은 위험에 노출되기 전에 수행하여야 한다.'

- ① 위에 내용에서 "유기체 및 방사성 위해와 같은 위해를 발생시키는 오염물질"이란 어떤 물질들이 해당되는 것이지요? 고위험병원체 및 생물위해물질에 해당하는 보툴리눔균이나 보툴리눔 독소도 위의 물질에 해당이 되는지요?
- ② A등급 지역에서는 공정 중 연속 모니터링을 실시하여야 하는데, "유기체 및 방사성 위해와 같은 위해를 발생시키는 오염물질"이 있는 경우에는, 적절한 빈도를 정하여 위험에 노출되기 전에 모니터링을 실시하면 되는 것이지요?

☞ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 (식품의약품안전처고시 제2016-125호, 2016.11.21.)」 [별표1] 4.나.에 'A등급 지역에서는 중요 공정 중 전체 기간에 대해 미립자 모니터링을 수행하여야 한다. 단 공정 중에 미립자 계수기를 손상시키거나 살아있는 유기체 및 방사성 위해와 같이 위해를 발생시키는 오염물질이 있는 경우는 제외한다. 이러한 경우 일상적인 설비 설치 시 모니터링은 위험에 노출되기 전에 수행하여야 한다.'로 규정하고 있습니다.

- 따라서, 동 내용과 같이 살아있는 보툴리눔균 또는 위해를 발생시키는 보툴리눔 독소는 위 규정에서 위험에 노출되기 전 모니터링을 수행해야하는 것에 해당될 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 83

국가출하승인 대상 의약품에 속하는데, 만약 수출용 허가만을 가지고 있는 경우라면 출하승인을 받아야 하는지 알고자 합니다. 출하승인 대상이 아니라면, 역으로 출하승인 신청을 하면 받을 수 있는지요?

- 「약사법」(법률 제15709호, '18.6.12.) 제53조제1항에 따라 생물학적제제를 판매 하거나 판매할 목적으로 진열·보관·저장하려는 자는 국가출하승인을 받아야 합니다.
 - 다만, 수출만을 목적으로 허가를 받은 품목이라 하더라도 당해 수입국 또는 수입자의 요청에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1445호, '18.4.26.) 제64조에 의거하여 신청하는 경우에는 국가출하승인을 받을 수 있습니다.

※ 약사법제53조(국가출하승인의약품)

Q 84

- ① 같은 회사 내에서 출하 승인 완료 후 물류사업팀으로 이관 시에도 생물학적 제제 등 출하 증명서가 필요한지, 내부 전산 상에서 물류 이동의 기록을 가지고 있으면 같음할 수 있는지요? 즉, 생물학적제제출하증명서를 판매(출하)자와 수령자가 같은 사업체일 때도 필요한지요?
- ② 만일 ①이 반드시 필요하다면 생물학적제제출하증명서를 전자문서화해서 내부 전자 결제를 해서 2년간 보관해도 가능한지요?

☞ 의약품 도매상은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1492호, 2018.10.25.) 제62조제7호 및 [별표 6] 의약품 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다. 또한 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」(총리령 제1435호, 2017.12.29.) 제6조에서 판매자는 생물학적 제제 등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 출하증명서를 지니고 수송하도록 규정하고 있습니다.

- 따라서 제조업체 내부 이동은 발급대상에 해당하지 않습니다.

※ 약사법제47조(의약품등의 판매 질서)

Q 85

제조와 도소매 업태가 둘 다 신고 되어 있는 회사 내에서 출하승인 이후 제조사(부서) 도매부서로 이동할 때에도 생물학적 제제 등 출하 증명서 발행이 필요한지요? 즉, GMP site 에서 GDP site로 이동 시에도 생물학적 제제 등 출하 증명서를 발행, 보관해야 하는지 아니면 도매상에서 다른 도매상으로 이동시에만 필요한지요?

- 의약품 도매상은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1492호, 2018.10.25.) 제62조제7호 및 [별표 6] 의약품 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다. 또한 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」(총리령 제1435호, 2017.12.29.) 제6조에서 판매자는 생물학적 제제 등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 출하증명서를 지니고 수송하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 제조업과 도매상을 모두 허가 받은 업체 내부 이동의 경우에는 판매로 보기 어려운 바 상기 규정을 적용하지 않을 수 있습니다.

※ 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙제6조(수송)

Q 86

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항1호의나에 따르면 유전자재조합의 경우 교차오염될 우려가 없으면 작업소를 분리하지 않을 수 있는 것으로 나와 있습니다. 2차 포장공정의 경우에는 교차 오염 우려가 없고 의약품의 노출이 되지 않으므로 완제의약품 제조업체(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1에 적합 판정)에 위탁이 가능하다고 판단됩니다. 다만, 「생물학적제제 등의 품목허가심사규정」 제14조 제2항제3호에 따르면 다른 의약품 등의 제조업자 등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부 공정을 위탁하는 경우에 생물학적제제등의 수탁자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1, 별표1의2, 별표3에 모두 적합판정) 및 제9호의 규정에 적합하여야 하는 것으로 명시되어 있으므로 생물학적GMP를 취득하지 않은 일반 GMP제조소에서 유전자재조합 제제의 2차 포장이 가능한지요?

- 생물학적제제등은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 (총리령 제1235호, 2015.12.31.) 제2조제1항에 따라 타 작업소와 분리된 작업소에서 제조되어야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제1492호, 2018.10.25.) 제48조제5호와 동규칙 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준, [별표1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 [별표3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매하도록 규정하고 있습니다.
 - 다만 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 (총리령 제1331호, 2016.10.28.) 제2조제1항제1호나목 규정에 따라 "유전자재조합의약품 또는 유전자조작 기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제공정을 완료한 경우"에는 작업소를 분리하지 않을 수 있습니다.
- 따라서, 유전자재조합의약품(생물학적제제등)은 위의 규정에 의거 타 작업소와 분리되지 않은 작업소에서 포장행위를 할 수 있고 해당 제품의 보관 기준 등에 적합한 시설에서 2차 포장행위를 할 수 있으므로 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 (총리령 제1331호, 2016.10.28.) 제11조 규정에 의거 타 제조소에 위탁이 가능할 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 87

의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제2조 1항 1호에 해당하는 작업소는 그밖의 제제 작업소와 분리되어 있을 것으로 되어있습니다. 그 중 생물학적제제(의약품안전에 관한 규칙 제4조 1항1호에 따른 생물학적제제)는 분리되어야 한다고 되어 있는데, 의약품 안전에 관한 규칙 제4조 1항 1호에 따른 생물학적제제는 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제등으로 바이오의약품으로 사료 되는데, probiotics(유산균, 효모균등)의 경우에도 생물학적 제제로 보아 그밖의 제제 작업소와 분리(공조분리 등)이 되어야 하는지요?

- 유산균 및 생균제제는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-77호, 2017.9.29.) 제7조 및 제32조에 따라 허가·심사를 수행하고 있습니다.

- 따라서 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(총리령 제1235호, 2015.12.31.) 제2조에 따라 작업소를 그 밖의 제제 작업소와 분리하여야 하는 생물학적 제제등에 해당되지 않습니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 88

자사에서는 유전자 치료제 및 항체의약품을 개발/생산하고 있습니다. 생물학적 제제의 경우 분석법 밸리데이션 관련 가이드라인이 없어 참고하던 중, 생체시료 분석법 밸리데이션 가이드라인을 많이 준용한다는 내용을 확인하였습니다. 서론의 목적 부분만을 참고하였을 때는 해당되지 않는 것 같은데 적용이 가능한지요?

- 언급하신 ‘생체시료 분석법 밸리데이션 가이드라인’은 서론에 기재된 것처럼 인체를 대상으로 한 임상약리시험, 생체이용률시험, 생물학적동등성시험에서 사용된 생체 시료 분석법의 밸리데이션의 절차 및 방법에 대해 안내하고 있습니다. 유전자치료제의 품질관리에 사용되는 시험방법의 밸리데이션을 위해서는 「대한민국약전」 중 ‘의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’과 민원인안내서인 ‘의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서’ 등을 참고하실 수 있습니다.

※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)



한약(생약)제제 제조

Q 89

자사는 지난 2017년도에 아이비엽70%에탄올유동엑스 DMF 등록 신청을 하였습니다. 이 때 DMF 등록을 위해 공정 밸리데이션이 진행되었고 3로트의 제조 기록과 밸리데이션 보고서에 대한 식품의약품안전평가원 생약제제과 검토가 완료되어 최종 2018년 7월5일에 DMF 등록되었습니다. 원료의약품 등록에 관한 규정(2018.01.01)에 따라 완제의약품 제조사에서는 올해부터 DMF 등록된 원료의약품을 사용하게 되어 있어, DMF 등록을 위해 제조된 PV로트를 현재 시점부터 사용 가능한지 알고자 합니다.

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 (제조업자 등의 준수사항) 제5호에 따라 원료의약품 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 중 별표1의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표1의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 보고 있습니다.
 - 이에, 해당 의약품이 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조되었고 평가 결과 원료의약품 등록이 완료되었다면, 해당 의약품을 등록된 원료의약품으로 인정할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

Q 90

감초엑스 등의 원료의약품 제조관리자는 한약사가 될 수 있는지요?

- ① 「약사법」 제2조(정의)제2호에서는 “한약사”란 ‘한약과 한약제제에 관한 약사(藥事)업무를 담당하는 자’로 정의하고 있으며, 동법 제36조(의약품등의 제조관리자) 제1항에서는 의약품 등의 제조업자는 그 제조소마다 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하도록 하고 있습니다.
 - ‘감초엑스 등의 원료의약품’의 범위가 명확하지 않으나, 한약을 주성분으로 하는 의약품의 경우, 한약사를 제조관리자로 두어 그 제조업무를 관리하도록 하여도 무방할 것으로 사료됩니다.
- ※ 약사법제36조(의약품등의 제조관리자)

Q 91

자사는 제조업체이며 생약 원료의약품 bGMP 시설을 추가하여 생약가루, 추출물을 원료의약품으로 생산하고자 합니다. 해당 bGMP 시설에서 제조한 생약 원료의약품(예) 감초가루 등)을 화장품제조업소에 화장품원료로 판매가 가능한지를 알고자 합니다.

- 「약사법」 제47조 제1항 제1호에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자는 '의약품의 소매' 및 '약국개설자 등 동 조항 나목에 정해진 자 외의 자에게의 의약품 판매'에 해당하는 행위를 할 수 없습니다.
- 다만, 「약사법」 제47조 제1항 제2호 관련 「약사법 시행령」 [별표 1의2] 제16의 2호에 따라 의약품 품목허가를 받은 자가 의약품의 제조를 위하여 품목허가증 또는 품목신고증에 적힌 의약품을 구입하는 경우에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있도록 정하고 있음을 알려 드립니다.

※ 약사법제47조(의약품등의 판매 질서)

Q 92

현재 사용하고 있는 원료로는 생약 중 DMF 등록이 되어 있는 원료를 사용하고 있으며, 이 원료를 바탕으로 완제품을 생산할 예정입니다. 완제품 생산 시 사용하고자 하는 주성분의 벤조피렌 시험결과가 적합하다면 완제품의 벤조피렌 시험을 생략해도 되는 것으로 알고 있으나 어떠한 근거자료가 있어야 생략이 가능한지, 생략이 불가능 할 경우 생약제제 완제의약품 허가자료 중 완제품의 벤조피렌 항목과 관련된 시험방법 밸리데이션자료와 시험자료를 제출여부를 알고자 합니다.

- 한약(생약)제제 등의 품목허가(신고) 시 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제2호가목8)에 따라 2016.10.10. 이후 품목허가(신고) 신청하는 한약(생약)제제는 '벤조피렌에 대한 안전성에 관한 자료'를 제출하여야 하며,
 - 제출자료에는 벤조피렌 시험성적(3로트, 시험기초자료 포함), 노출안전역(MOE) 평가자료, 벤조피렌 시험법 밸리데이션 자료 및 벤조피렌 관리방안이 포함되어야 합니다.
- 다만, 변경허가(신고) 하고자 하는 주성분이 품목허가(신고) 또는 DMF 등록 심사 시 '벤조피렌에 대한 안전성에 관한 자료'를 제출한 경우, 추가 자료를 요청하지 않습니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 93

자사는 정제어유로 생약제제 원료의약품을 제조하고 있는 업체입니다.

- ① 추출용매로 기존 사용 용매를 에탄올로 변경하고자 합니다. 변경 시 공정밸리테이션은 새로 해야할 것으로 판단되나 원료의약품 등록을 새로 해야 하는지요?
- ② 중간체 원료를 공급업체를 추가하고자 합니다. 추가 시 변경신청을 통해 변경하면 되는지요? 또한 변경 시 추가로 공정밸리테이션을 실시하여 자료 제출의무가 있는지 알고자 합니다.

- ㉠ 기존 추출용매인 메탄올을 에탄올로 변경하고자 하는 경우, 제조방법에 관한 자료, 변경 전후 동등성 입증자료, 시험성적에 관한 자료(3로트, 시험기초자료 포함)를 제출하여야 합니다.
- ㉡ 중간체 원료(정제어유)공급업체 추가의 경우, 중간체의 제조방법에 관한 자료, 중간체 원료의 기준 및 시험방법 및 최종 원료의약품 시험성적서(시험기초자료 포함)를 제출하여야 합니다.
- ㉢ 처리기간은 DMF 등록과 동일하게 처리됨을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 94

완제의약품 제조소에서 생약추출물(은행잎엑기스, 옥수수불검화정량추출물)을 완제의약품 제조에 사용되는 원료의약품의 제조원을 추가할 시 비교용출시험을 해야 하는지요?

- ㉠ 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항에 해당하는 품목의 주성분 제조원을 추가할 경우, 동 고시 [별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위 중 '1) 주성분제조원을 변경 또는 추가하는 경우' 에 해당하며, 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 제출하여야 합니다. 참고로, 비교붕해시험은 비교용출시험이 불가능한 사유(예 비시험결과 등 과학적인 근거)를 제출하는 경우 인정 가능합니다.

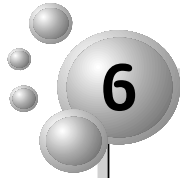
※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 95

아이비엽30%에탄올엑스(5~7.5→1)를 주성분으로 하는 단일제(정제) 허가를 가지고 있습니다. 2018년 1월 1일부터 '아이비엽에탄올엑스' DMF 등록 대상이 됨에 따라 현재 거래하는 주성분 제조원의 원료는 DMF 등록 진행 중에 있으나, DMF 등록 완료되는 시점이 2020년 이후로 예상됩니다. 이에 원활한 제품 생산을 위해 DMF 등록이 완료된 주성분 제조원을 추가하고자 합니다. 주성분 제조원을 추가하고자 하는 경우 [의약품동등성시험기준]에 따라 비교용출 시험 또는 비교붕해시험을 통해 의약품동등성을 입증해야 한다는 것과 비교붕해시험은 과학적인 근거에 의해 비교용출시험이 불가능함을 입증한 다음 실시해야 한다는 것을 알고 있습니다. 현재 "아이비엽에탄올엑스"의 경우 2018년 1월 1일부터 DMF 등록 대상이기 때문에, 주성분 제조원 변경 또는 추가가 많은 회사에서 진행되고 있을 것으로 사료됩니다. 지금까지는 생약제제로 제제의 특성상 비교용출시험이 불가능하다고 판단되어 비교붕해시험을 진행해 왔던 원료이지만, 식약처에서 비교용출시험을 권고하고 있는지 현재 MFDS의 동향을 알고자 합니다.

- ① 최근 분석기기의 발달 및 미국약전에 용출시험이 설정되는 등 국제적 동향에 따라 한약(생약)제제에서도 비교용출시험 자료를 통한 동등성평가자료가 제출되고 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)



6

마 약 류

Q 96

자사는 표준물질을 수입하고 있습니다. 대학교에서 의약품질 오염상태와 관련하여 환경분석을 하기 위해 실험에 필요한 표준물질을 수배해 달라는 요청을 받았으나 해당 물질이 캐나다에서 규제약물 취급을 받고 있어 캐나다 거래처에서 수출을 하기 위해서 우리나라 정부에서 발행하는 수입허가서 또는 No Objection Letter가 필요하다고 합니다.

- ① 요청한 물질(Ephedrine Hydrochloride(Cas no. 50-98-6))이 우리나라에서도 규제약물로 취급되고 있는지요?
- ② 규제약물로 취급되고 있다면 수입 시, 어떤 허가서를 어떻게 신청하여야 하는지요?
- ③ 규제약물로 취급되고 있지 않다면 수입하는데 문제가 없다는 공식 Letter를 정부 기관으로부터 받을 수 있는지요?

- ① 'Ephedrine Hydrochloride(CAS NO : 50-98-6)'은 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 [별표 8]의 1군(26종) 원료물질에 해당하므로,
- ② 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조의2 및 같은 법 시행규칙 제8조의 규정에 따라 원료물질의 수출입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 합니다.
 - 1) '원료물질수출입업자 등 허가' 신청(처리기한:25일)은 다음의 서류를 구비하여 식품의약품안전처 '의약품전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)'를 이용하여 신청하실 수 있습니다.
 - 2) 마약류 원료물질수출입업자등 허가신청서(전자민원신청) - 같은 법 시행규칙 [별지 제5호 서식]
 - 3) 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사진단서 (정신질환자 또는 마약류의 중독자)
 - 4) 기타 관련자료 등
- ③ 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제1항, 같은 법 시행령 제20조 및 시행규칙 제48조제3항의 규정에 따라 1군 원료물질을 수출입하려는 자는 수출입 시 마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 합니다.
 - 1) '원료물질 수출입 승인' 신청(처리기한:10일)은 매 수출입시마다 다음의 서류를 구비하여 '관세청 유니패스(<http://unipass.customs.go.kr>)'를 이용해 신청하실 수 있습니다.

(가) 원료물질 수출입 신청서(전자민원신청) - 같은법 시행규칙 [별지 제54호서식(수입), 제54호서식(수출)]

(나) 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류 등

2) 신청 자료는 관세청에서 식품의약품안전처로 전송되어 신청인은 '의약품전자민원창구 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 통해 승인결과(승인서)를 확인할 수 있습니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제32조(처방전의 기재), 마약류 관리에 관한 법률제51조 (원료물질의 관리)

Q 97

자사는 원료의약품 제조업체입니다. 수입국에서 트라마돌염산염의 조품을 수입하고 있는데, 최근 트라마돌염산염이 마약류로 분류되어 수입에 어려움을 겪고 있습니다. 수입국에서 다음 서류를 제출하라고 합니다.

1. 트라마돌염산염이 국내에서 마약류로 분류되지 않음을 증명하는 서류
 2. 트라마돌염산염을 향후 마약류로 변경할 예정이 없음을 증명하는 서류
- 트라마돌염산염을 마약류로 분류할 예정이 있는지, 수입국에서 요구하는 자료를 제공하기 위하여 어떤 증명서를 신청하면 되는지 알고자 합니다.

☞ '트라마돌염산염'은 현행 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류에 해당하지 않으며, 해당 성분의 마약류 지정 여부에 대해 현재 검토하고 있지 않습니다.

- 현행 법률에 따른 마약류 해당 여부에 대해 우리처에서는 영문증명서를 발급하고 있으므로, 의약품전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 통해 영문증명을 신청하시기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제32조(처방전의 기재)

Q 98

Cannabinoid(CBD) 성분은 건강기능식품, 의약품, Personal care(화장품/ 샴푸/연고 등)등으로 수입이 가능 한지요? 해외직구의 형태로 개인이 수입하여 판매 할 수 있는지 알고자 합니다.

- 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)은 대마초[칸나비스 사티바 열(Cannabis sativa L)]의 칸나비노이드(Cannabinoid)중 한 성분으로서, 대마초(종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 제외)에서 추출한 CBD는 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제4호에 따라 대마에 해당되므로 같은 법 제3조 제7호에 따라 수입하는 행위는 금지되어 있습니다
 - 다만, 대마초의 제외부위에서 유래한 CBD의 수입에 대해서는 「마약류 관리에 관한 법률」 에서 금지하고 있지 않으므로, 수입하는 CBD가 대마초의 어느 부위에서 유래 하는지 확인하시고, 의약품, 화장품, 식품 등 관련 규정에 적합한 제품을 수입하시기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제2조(정의)

Q 99

CBD Oil 및 함유된 의약품이나 화장품, 건강식품 수입이 가능한지 알고자 합니다. 마약류관리에 관한 법률을 보면 대마초(칸나비스 사티바 엘)을 말하고, 다만 이것의 종자, 뿌리, 성숙한 대마초의 줄기와 그제품은 제외라고 되어있는데 종자, 뿌리, 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품들은 수입이 가능하다는 건지요? 만일 가능하다면 위에 기술한 부위로 만든 의약품이나 화장품은 수입이 가능한지도 알고 싶습니다.

● 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)은 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]의 칸나비노이드(Cannabinoid)중 한 성분으로서, 대마초(종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 제외)에서 추출한 CBD오일 및 이를 함유한 제품은 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제4호에 따라 대마에 해당되므로 같은 법 제3조 제7호에 따라 수입하는 행위는 금지되어 있습니다.

- 다만, 대마초의 제외부위에서 유래한 CBD의 수입에 대해서는 「마약류 관리에 관한 법률」에서 금지하고 있지 않으므로, 수입하는 CBD가 대마초의 어느 부위에서 유래하는지 확인하시고, 의약품, 화장품, 식품 등 관련 규정에 적합한 제품을 수입하시기 바랍니다.
- 식품의 경우 현행 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 삼씨(기타명칭 또는 시장명칭 : 대마씨, Hemp, 학명: Cannabis sativa L.)는 껍질(포엽과 외종피)이 완전히 제거된 씨앗에 한하여 식품의 원료로 사용 가능하며, 동 고시 제2, 3, 12) 테트라하이드로칸나비놀(δ -9-Tetrahydrocannabinol) 기준 “(1) 대마씨앗 : 5 mg/kg 이하, (2) 대마씨유 : 10 mg/kg 이하”로 규정하고 있으므로 삼씨를 원료로 식품을 제조·가공하고자 하는 경우라면 동 규정에 적합하여야 함을 알려드립니다.
- 화장품의 경우 화장품법 제8조 및 이에 따른 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1에 '화장품에 사용할 수 없는 원료'를 정하고 있으며, 동 별표 1에 '마약류 관리에 관한 법률 제2조에 따른 마약류'가 포함되어 있습니다. 별표 1에 해당하는 원료가 포함된 화장품은 화장품법 제15조에 따라 판매할 목적으로 수입하여서는 아니됩니다. 사용금지에 해당하지 않는 경우에도 특정 물질을 화장품 원료로 사용하기 위해서는 네거티브 규제 제도 취지에 맞도록 배합목적이 화장품의 정의에 부합해야 하며, 충분한 안전성을 확보하여 제조·판매업자의 책임 하에 사용하여야 함을 알려 드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제2조(정의)

Q 100

졸피뎀, 디아제팜 같은 향정신성의약품 처방만 하고 있습니다. 처방만 할 시, 따로 이수해야 할 수업이 있는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호에 따라, 마약류취급의료업자는 의료기관 에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 수의사 (「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 자)로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성 의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 자 입니다.
- 따라서, 향정신성의약품을 기재한 처방전만 발급하는 경우에도 마약류취급의료 업자에 해당되어 「마약류 관리에 관한 법률」 제50조 및 같은 법 시행규칙 제 47조에 따른 시·도지사 하는 마약류 관리에 관한 교육을 받아야 하며, 이는 허가받은 후 1년 이내에 이수하여야 합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제2조(정의), 마약류 관리에 관한 법률제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자들의 교육)

Q 101

비상마약류와 향정을 마약보관 기준인 이중철제 금고에 같이 보관하여도 되는지요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라, 마약류 취급지는 마약류(마약 및 향정신성의약품)를 다른 의약품과 구별하여 보관하여야 하며, 마약은 '이중으로 잠금장치가 된 철제금고', 향정신성의약품은 '잠금장치가 설치된 장소'에 보관하여야 합니다.
- ② 따라서, 해당 금고가 마약을 보관할 수 있는 '이중 잠금장치가 되어 있는 철제 금고'에 해당한다면, 하나의 금고에 마약과 향정신성의약품을 동시에 보관할 수 있을 것이며,
- ③ 필요 시, 금고 내부 형태 등을 고려하여 제품(유형)별 보관 구역(칸)을 지정(구분)하는 등 마약류관리에 혼동의 우려가 없도록 추가적으로 적절한 방법을 적용하실 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 102

사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안에서 주사제 1회 투여량이 1개로 처방하고 0.6개만 사용 후 폐기하는 경우, NIMS 조제보고를 어떻게 해야 하는지요?

- ① 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자는 사용하고 남은 마약류를 폐기하려는 경우 마약류통합관리시스템에서 조제(투약)보고 시 '사용후폐기량'을 입력하여 보고하여야 합니다.
- ② 의료기관 내 처방전에 따라 주사제 1 앰플을 조제하였으나, 환자 상태변화 등 실제 투약량이 변경되어 투약하고 남은 마약류가 발생한 경우 조제 (투약) 량은 처방전에 따라 약국에서 조제(불출)한 양을, 사용후 폐기량은 실제 남은 마약류 양을 입력하여 보고합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제11조(마약류 취급의 보고)

Q 103

마약류 처방전을 수기작성하여 보관하지 않고 전자문서만으로 보관해도 되는지요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조에 따라, 마약류취급의료업자는 마약·향정신성의약품을 투약·제공 위하여 발행한 처방전 또는 진료기록부를 2년간 보존하여야 하며, 처방전 또는 진료기록부는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함함을 알려드립니다.
- ② 다만, 전자문서만으로 위의 기록을 보관하다가 컴퓨터 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 동 법 위반에 따른 행정처분이 부과될 수 있으므로 해당 문서 보관(백업 등)에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제32조(처방전의 기재)

Q 104

종합병원 근무 약사입니다. 주사 마약류를 개봉하였으나 환자의 임상적 상황으로 인해 투약되지 못한 경우, 어떻게 처리해야 하는지요? 예를 들어 한 앰플에 2cc가 들어 있는 제품이라고 하면 잔량을 2cc로 하여서 잔량폐기 절차를 밟아야 하는지요?

- ① 1 앰플을 투약 준비하였으나 환자 상태 변화 등으로 전혀 투약하지 않은 경우는 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조제2항제3호에 따른 재고관리 또는 보관하기 곤란한 사유에 해당하여 관할 행정기관에 폐기 신청하여 폐기하고 그 결과를 근거로 마약류통합관리시스템을 통해 폐기 보고합니다.
- ② 다만, 주사제 1 앰플을 투약하고 남은 양이 발생한 경우에는 마약류통합관리시스템을 통해 투약(조제)보고할 때 “사용후폐기량” 항목에 입력하여 보고합니다.
 - 사용하고 남은 마약류의 폐기 시에는 마약류 취급보고 제도 시행 (2018.5.18.) 에 맞추어 우리 처에서 마련·시행하고 있는 '사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차 합리화 방안' 을 참고하여 폐기하시기 바랍니다.
 - ※ 마약류통합관리시스템(www.nims.go.kr)공지사항> '사용하고 남은 마약류 폐기 절차 및 입력방법' 검색
 - ※ 마약류 관리에 관한 법률제12조(사고 마약류 등의 처리)

Q 105

마약류 원료물질 거래대장 관련하여 “별표8]원료물질 및 최대거래량” 중 “최대거래량이 설정되어 있지 않은 물질은 거래를 할 때마다 거래량에 관한 기록을 작성보존하여야 된다” 라고 되어있습니다. “별지 제51호 서식] 원료물질 거래대장” 을 보면 품명, 단위, 업소명, 업종, 일자, 구입, 판매, 사용, 재고량, 취급자 등의 정보를 적게 되어있는데 구매관리 전산 시스템이 갖추어져 있어서 제조사/공급사, 발주/수취일, 품명, 단위/수량, 구매자 등의 정보가 구매 시 자동으로 저장이 되고, 발주관리-품목별구매이력 창을 열면 구매 history 열람이 가능합니다. “별지 제51호 서식] 원료물질 거래대장” 작성을 대체하여 전산 상의 관리가 가능한지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제2항 및 같은 법 시행규칙 제48조에 따르면 원료물질을 같은 법 시행령 제19조제2항에 따른 최대거래량을 초과하여 수출입·수수 또는 매매(이하 “거래” 라 함) 하는 자는 시행규칙 별지 제51호 서식의 원료물질 거래대장을 작성하여야 하며, 이를 2 년간 보존하여야 합니다.
- "구매관리 전산 시스템"을 통해 위의 시행규칙 별지 제51호 서식에서 정한 모든 사항(취급자 서명 포함)을 작성하고 있다면 원료물질 거래대장으로 인정 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 전자문서만으로 위의 기록을 보관하다가 전산 시스템 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 동 법 위반에 따른 행정처분이 부과 될 수 있으므로 해당 문서 보관(백업 등)에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제51조(원료물질의 관리)

Q 106

마약류취급보고 제도 자주묻는 질문집과 사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차 합리화 방안에 사용하고 남은 마약류의 폐기 근거 서식 등의 예시에 대해

- ① 예시에 표시된 항목을 빠짐없이 기록, 보관 해야하는지요?
- ② 표시된 항목 중 '회사명' 이 폐기하는 기관명인지, 아니면 폐기 품목을 제조한 회사명인지요?

- '사용하고 남은 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차 합리화 방안' 의 붙임2 '사용하고 남은 마약류의 폐기 근거의 서식 등 예시'에 제시된 표는 법적으로 규정된 서식이 아닌 민원인의 편의를 돕기 위하여 작성된 예시입니다.
- 따라서, 제시된 예시를 빠짐없이 기록해야 할 의무는 없으며 취급자 스스로 다양한 양식으로 기록할 수 있습니다. (예 : 시스템에 보고한 결과를 다운로드 · 편집하여 폐기기록과 매칭하는 서식을 구성하는 등)
- 또한, 제시된 예시 항목 중 '회사명'은(폐기 대상) 제품을 제조 또는 수입한 회사명을 의미함을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제11조(마약류 취급의 보고)

Q 107

NIMS 180706-자주묻는질문 [12쪽]Q. 처방전에 따라 주사제 마약류를 개봉하여 주사기에 넣었다가 투약하지 않고 약제실에 반납된 경우 폐기신청 사유를 환자 반납, 파손, 사용중단 중 무엇을 선택해야 하는지요? 해당 마약류는 ‘마약류관리법’ 제12조에 따라 관할 행정기관에 폐기신청하여야 합니다. 이 때 폐기신청 사유는 다음과 같이 구분할 수 있으며 ‘환자반납’으로 폐기신청합니다. 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유 중 하나로 조제된 마약류가 환자사망, 상태변화, 환자거부 등으로 반납된 경우 위와 관련하여 마약류 주사제(1앰플) 개봉하였으나 투약하지 않고 처방취소된 경우에 대해

- 1) ‘마약류관리법’ 제12조 ①항 3호 (변질·부패 또는 파손), ②항 3호(유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유) 둘 중 어디에 해당하는지요?
- 2) 1)에서 ①항 3호라면 변질, 부패, 파손 중 어디에 해당하는지요?
- 3) 마약류관리법 제12조 1항의 ‘그 사유가 발생한 것을 안 날로부터 5일 이내’ 는 토요일 또는 공휴일을 제외하는지요?

☞ 마약류 의약품을 개봉하는 등 투약을 준비한 이후에 처방이 취소되어 환자 투약까지 이르지 못한 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조제2항제3호(유효기간 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유)에 해당될 것으로 판단되며, 폐기 시에는 같은 법 시행규칙 제23조제4항에 따라 ‘사고 마약류 등의 폐기 신청서(별지 제26호 서식)를 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 합니다.

☞ 아울러, 마약류의 분실·도난 또는 변질·부패·파손 등의 사고가 발생한 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제23조제1항에 따라 그 사유가 발생한 것을 안 날로부터 5일 이내에 ‘사고 마약류 발생 보고서(별지 제25호 서식)에 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 하며, 이 때 기간산정에 관해서는 이 법에서 별도로 정하고 있지 않으므로, 「민원 처리에 관한 법률」 제6조제1항에 근거하여 처리하고 있음을 알려드립니다.

※ 민원 처리에 관한 법률 제19조(처리기간의 계산) ① 민원의 처리기간을 5일 이하로 정한 경우에는 민원의 접수시각부터 "시간"단위로 계산하되, 공휴일과 토요일은 산입하지 아니한다. 이 경우 1일은 8시간의 근무시간을 기준으로 한다.

Q 108

의약품 도매상입니다. 마약류 통합관리 시스템이 시행되고 난 이후 마약류 반품 절차 시에
사용해야 하는 신청서 서식이 변경되거나 절차상 바뀐 부분이 있는지요?

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제9조제2항제3호에 따라, 마약류소매업자가 소유 또는
관리하던 마약류를 사용 중단 등의 사유로 원소유자인 마약류도매업자 등에게
반품하려는 경우에는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장의 승인을 받아야 하며,
- ② 이를 위하여 「마약류 관리에 관한 법률」 시행규칙 제18조에 따라 별지 제14호
서식의 신청서에 양도계약서를 첨부하여 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게
제출 하여야 합니다.
- ③ 또한, 양도승인 이후 반품양도가 이루어진 다음에는 각 마약류취급자(양도자 및
양수자)는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약류통합관리시스템에
양도·양수 사항을 보고하여야 함을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제9조(수수 등의 제한)

Q 109

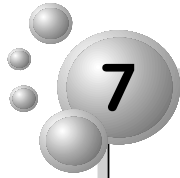
현재 저희 기관에서 시행하고 있는 사용하고 남은 마약류 “자체 폐기 방법”은 마약류 관리법 시행령 제21조 “그 밖의 방법”에 해당되는 것으로 모든 검사가 종료된 후 “당일 사용하고 남은 마약류”를 폐기장소로 수거하여 ①남은 마약류를 흡수시킨 디매트(“해당 일자”와 “총 폐기량” 표기), ②빈 앰플, ③주사기가 함께 나오게 사진을 촬영하고, 해당 사진을 폐기의 근거자료로 2년간 보관 합니다.

- 1) 마약류통합관리시스템에 게재된 (자주 묻는 질문 사용하고 남은 마약류 폐기 & 폐기보고 5p)에서는 “마약류를 건건이 의료폐기물 용기에 투입하는 경우 건건이 사진을 남겨야 합니다.”라고 명시하고 있는데, 저희 기관의 절차에 따라 폐기를 진행하고자 하는 경우 ①각 앰플당 흡수시키는 사진을 촬영 보관해야 하는지, 아니면 ②디매트에 전부 흡수시킨 사진 1장으로 촬영 보관해도 되는지요?
- 2) 빈 앰플은 절단면이 위험하므로 폐기 시 사용하고 남은 마약류가 담긴 주사기만 진열 하여 촬영해도 되는지요?
- 3) 마약류 관리에 관한 법률 제11조 제1항에서는 “마약류 취급자”에게 보고의무를 부과하고 있고, 해당 의무 미이행 시 벌칙(동법 제63조제1항) 및 양벌규정(동법 제68조), <2018년 마약류 통합관리시스템 사용자 설명회 교육자료>28p 마약류 취급자 외에도 마약류 취급자 업체에 소속된 업무 담당자가 보고의무자(보고인)의 위임을 받아 보고 가능하다고 설명하고 있습니다. 업무 중 마약류 취급자 업체에 소속된 업무 담당자가 보고 의무를 미 이행한 경우, 처벌의 객체는 누가되는지요? (해당직원/의사/법인/법인대표자)

- ☞ 사용하고 남은 마약류의 폐기 근거자료 (폐기기록, 사진 등)는 마약류를 사용할 수 없는 형태로 변화시켜 자체적으로 폐기할 때마다 기록을 작성하고 사진 (동영상 포함)으로 남기는 것이 원칙입니다.
- ☞ 1회 폐기 시에 보관하여야 하는 사진의 장수 등은 따로 정하고 있지 않으며, 폐기 방법 등 폐기기록에 대한 증빙자료임을 감안하여 기록과 함께 2년간 보관하시기 바랍니다.
- ☞ 참고로, 자체폐기의 주기 또한 취급자별 취급관리 환경에 맞게 조정 가능하나 (예 : 사용하고 남은 마약류를 건건이 의료폐기물 용기에 투입하여 폐기하는 경우 또는 주 1회 모아서 폐기하는 경우 모두 가능), 가급적 2주를 넘지 않는 기간 내 폐기하는 것을 권고합니다.

- ① 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조제1항에 따라 마약류취급자 또는 마약류취급 승인자는 마약류 취급내역을 식약처장에게 보고하여야 하며, 같은 조 제3항에 따라 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 그 의료기관에서 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약류에 대하여는 해당 마약류관리자가 식약처장에게 보고하여야 합니다.
- ② 부득이하게 마약류취급자 업체에 소속된 업무 담당자가 내부 업무위임을 통해 보고 의무자를 대신하여 보고하는 경우, 법률상 보고인명 및 담당자명·연락처를 함께 보고하여야 하며, 이 경우에도 마약류 취급내역 보고 등 마약류 취급 시 발생하는 의무 및 책임은 마약류취급자(마약류관리자가 지정된 의료기관의 경우에는 마약류 관리자, 마약류관리자가 지정되지 않은 의료기관의 경우에는 마약류취급의료업자)에게 있음을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제11조(마약류 취급의 보고)



의 약 외 품

Q 110

미세먼지 마스크 포장지에 "KF94 식약처 인증" 이라는 문구를 쓰면 안되는 것이지요?

- ☞ 의약품은 「약사법」 제31조제4항에 따라 품목별로 "허가"를 받거나 "신고"를 하도록 규정하고 있으므로 '식약처 허가'로 정확하게 표시하는 것이 타당한 것으로 사료됩니다.

※ 약사법제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

Q 111

의약품의 용기에 의약품의 명칭(제품명)을 표시하여야 하는 것으로 알고 있습니다. 품목신고된 제품명과 상표 등록된 명칭을 동시에 표시하여도 되는지요?

- ☞ 현행 약사법 제2조7호 가목(지면류)을 제외하고는 제품명 이외에 별도 상표명의 표시는 허용되고 있지 않습니다. 다만, 지면류의 경우 '18.10.25자부터 제품명 표시가 의무화가 되어 상세 표시방법에 대한 「의약품 표시등에 관한 규정」 고시 개정안이 행정예고된 바 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

Q 112

수입국에서는 황사 마스크로 인증 받았으나 국내 수입 시 일반 마스크로 수입하여 일반 마스크로 판매 가능한지 알고자 합니다.

- 현행 「약사법」 제2조제7호가목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호 나목에 따라 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품' 을 의약외품 '보건용 마스크' 로 지정·관리하고 있습니다.
- 실제 외국에서 황사 마스크로 인증·판매되는 제품을 소비자가 보건용마스크(황사, 미세먼지 차단)로 인식하는 경우 해당 마스크 판매는 무허가 의약외품 수입·판매 행위에 해당될 것으로 판단되니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

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

Q 113

의약외품을 제조 판매하는 업체에서 별도의 조치나 신고 없이 공산품을 제조 판매해도 가능한지 알고자 합니다.

- '공산품' 대한 상세 정보가 부족하여 명확한 안내가 어려우나 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제5조에 따라 의약외품과 상호간에 오염될 우려가 없는 경우에 한하여 의약외품 제조시설 및 기구를 식품·식품첨가물, 건강 기능식품, 의리기기, 화장품의 제조에는 사용할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용)

Q 114

어린이치약의 포장재에 권장 사용연령 표시를 자사 기준에 따라 해도 무방한지요?

- ㉠ 제품의 정보나, 자사기준 등에 대한 정보가 구체적이지 않아 명확한 안내가 어려우나 자사기준에 의한 권장 사용 연령표시는 현행 약사법령에 따라 허가된 범위를 벗어나 객관적이지 않은 표시사항으로 간주될 수 있고,
 - 특정 연령만을 위하여 제조된 것처럼 오인될 우려가 있는 광고 등으로 적용될 수 있을 것으로 사료되니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

※ 약사법제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)

Q 115

의약외품(마스크) 위탁 제조 후 판매를 계획하고 있습니다. 기존에 KF 인증을 득한(허가된) 생산업체를 통해서 생산하고, 이를 통해 생산된 마스크(미세먼지/황사 방지용)를 온라인으로 판매를 하고자 합니다. 판매 시 별도로 필요한 허가 또는 절차가 있는지요?

- ㉠ 약사법령에 따라 의약외품(보건용마스크) 제조를 업으로 하려는 자는 필요한 시설을 갖추고 제조업 신고를 득하여야 하며, 품목별로 허가를 받도록 규정하고 있으나 제조업자가 출하한 의약외품을 유통만하는 경우 별로 요건을 두고 있지 않습니다.
- ㉡ 다만, 취급상의 거짓 또는 과장광고 금지 등을 준수하여야 하며, 품목별로 허가된 사항(표시, 포장) 등을 판매자가 임의로 변경하는 경우 무허가 의약외품 제조행위로 간주되어 고발 등과 같이 사법처리됨을 알려드리니 관련 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등)

Q 116

의약품을 직접 제조하는 제조업체의 제조관리자가 의약품외품을 직접 제조하지 않고 위탁생산만 하려는 경우 의약품외품 제조관리자를 겸업할 수 있는지요?

☞ 「약사법」 제36조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제42조 제1항에 따르면 인체에 직접 적용되는 의약품의 제조업자는 제조소마다 2인 이상의 제조관리자를, 의약품외품의 제조업자는 1인 이상의 제조관리자를 두어야 하는 것으로 규정하고 있습니다.

- 또한, 약사법령에서 제조관리자는 해당 제조소의 제조관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 하고 있으므로,
- 의약품외품 제조업을 별도로 신고하여야 하며, 이 경우 의약품외품 제조관리자도 의약품 제조관리자가 아닌 자를 별도로 두어야 할 것으로 판단됩니다.

※ 약사법제36조(의약품등의 제조관리자), 약사법제37조(의약품등의 제조 관리의무)

Q 117

의약품외품 판매 시 특정 조건을 갖추어야 하는 것이 있는지요?

☞ 약사법령에 따라 적법하게 제조(수입)된 의약품외품의 판매(수여 포함)에 대해서는 약사법령에서 별도로 자격을 제한하고 있지는 않으나,

- 약사법 제61조, 제68조 등에 따라 판매, 광고 등에 관하여 판매자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

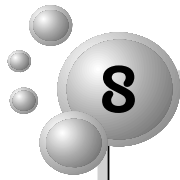
※ 약사법제61조(판매 등의 금지), 약사법제68조(과장광고 등의 금지)

Q 118

의약품 및 의약품은 품목 분류별 정해진 특정 판매처에서만 판매가 가능한 것으로 알고 있는데, 먹는 비타민 제제 "의약품"을 인터넷 쇼핑몰에서 판매 가능한지요?

- 약사법령에 따라 적법하게 제조(수입)된 의약품의 판매에 대해서는 약사법령에서 별도로 자격을 제한하고 있지는 않으며,
 - 의약품으로 허가(신고)된 '저함량 비타민 및 미네랄 제제'는 인터넷 판매에 관하여 약사법령에서 별도 규제가 없음을 알려드립니다.
- 다만, 약사법 제61조, 제68조 등에 따라 판매, 광고 등에 관하여 판매자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제61조(판매 등의 금지), 약사법제68조(과장광고 등의 금지)



8

화 장 품

Q 119

다른 나라에서 제조 해 온 벌크(반제품)를 한국으로 수입을 해서 한국에서 충전과 포장을 할 예정입니다.

- ① 반제품으로 수입 할 경우 화장품으로는 수입이 안 되서 원료로써 수입이 가능한지요?
- ② 수입원을 표시해야 하는지요?
- ③ 벌크의 수입을 진행 할 경우 한국의 제조판매업자가 구비해야 할 서류는 무엇인지요?
- ④ 벌크를 수입할 때 수입을 했다는 내용을 보고해야 할 절차가 있는지요?

- 화장품 벌크(또는 반제품)의 경우 완제품에 해당되지 않아 수입 시 화장품 원료와 동일하게 적용됩니다.
- 화장품법에서는 벌크의 제조원(수입원)을 의무적으로 기재하도록 정하고 있지는 않으나 소비자에게 벌크에 대한 정확한 정보 제공을 위해 벌크제조원을 추가로 기재하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.
- 벌크 수입 절차는 통합공고 제2장 품목별 수입절차에 따른 서류를 구비하여 한국의약품수출입협회장에게 표준통관예정보고를 필한 후 수입하여야 하며, 벌크는 일정한 제조공정을 거친 상태이므로 안전·품질관리를 위해 벌크에 포함된 원료성분의 규격 및 함량, 제조공정 등에 대한 자료를 추가로 보유하고 있어야 할 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제5조(제조판매업자 등의 의무 등)

Q 120

업체명 변경 및 이전 전 생산한 제품에 표기된 이전 제조판매업체명 및 주소는 어떻게 수정을 해야 하는지, 제품 뒷면에 라벨 작업을 통해 변경된 점을 수정해도 되는지요? 그리고 이전 전에 생산된 모든 제품에 대해 제조판매업체명 및 주소를 변경해야 하는지 알고 싶습니다.

- ① 화장품의 1차 또는 2차포장에는 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소를 기재·표시하도록 정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 제2호가목에 따라 '제조업자 또는 제조판매업자의 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지'를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- ② 제조판매업자의 주소, 상호명이 변경된 경우 변경등록된 주소, 상호명을 표시·기재 하여야 하며, 기존에 만들어진 부자재를 사용하여 제조한 제품에 대해서는 오버라벨링 등을 통해 변경 등록된 주소, 상호명을 표시기재하여야 하며, 이 경우 유통과정에서 스티커 등이 훼손되거나 떨어지지 않도록 하여야 합니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 121

화장품에 아로마라는 단어를 제품명에 사용 하여도 되는지요? 실증자료나 그에 맞는 원료를 넣어야 사용이 가능한건지와 아로마종류의 에센셜오일을 사용하였을때도 적용이 되는지 확인하고자 합니다.

- ① 화장품의 제품명에 '아로마' 라는 단어사용은 현재 화장품법상 금지사항에 해당 하지 않으므로 사용 가능할 것으로 판단됩니다.
- ② 다만, 화장품법 제10조 제1항제10호 및 같은법 시행규칙 제19조 제4항제3호에 따라 성분명을 제품명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외)을 기재, 표시하도록 규정하고 있으니, 아로마오일 등이 제품에 함유되어 제품명에 사용한 경우라면, 해당 제조시 사용된 성분명과 그 함량을 표시하여 주시기 바랍니다.

※ 아로마란 특별한 효능이 있는 식물의 꽃이나 잎·줄기·열매·뿌리 등에서 추출한 정유(에센셜 오일) 형태로 이용하는 것을 말한다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 122

화장품 수입 시 내용물이 용기에 담긴 상태에서 수입하여 한국에서 2차 단상자 포장을 하고자 합니다. 수입 시 내용물이 담긴 1차 포장 형태로 수입이 되는데 이때 국문 표기 사항을 어떤 내용을 어디까지 표기해야 하는지요?

- ① 「화장품법」 제10조제1항에서는 화장품에 표시하여야 할 사항을 규정하고 있으며, 같은 법 제10조제2항에서는 1차포장에 반드시 표시하여야 하는 사항을 규정하고 있으니 화장품의 표기시 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 123

화장품 1차 포장에는 제품명을 국문으로 작성하였고, 2차포장에 제품명을 영문으로만 표시하여도 되는지요? 제품명을 영문으로만 표시가 안된다면 2차포장에 제품명을 영문으로 표시하였을때 봉합 라벨을 국문으로 하여 붙이는 것이 가능한지 알고자 합니다.

- ① 「화장품법」 제12조에 따라 기재·표시는 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하여야 하되, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다고 규정하고 있고 같은 법 시행규칙 [별표5]에 따라 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하지 말 것이라고 규정하고 있습니다.
- ② 2차포장에 제품명을 영문으로만 표시해서는 아니되며, 한글로 표시하되 한자 또는 외국어를 함께 기재하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제12조(기재·표시상의 주의)

Q 124

화장품 제조를 위탁 진행을 할려고 합니다. 위탁자가 원료를 일부 칭량하고 칭량된 원료를 제조하고 수탁자가 위탁자가 보낸 원료를 수취해서 나머지 원료를 칭량 및 혼합하여 제조하는 방식입니다. 화장품 제조원 표기를 위탁자로 표기해도 무방한지요?

- ① 「화장품법」 시행규칙 제19조제6항에 따라 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부공정을 수탁한 제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있습니다.
- ② '위·수탁을 통해 제품을 생산할 경우 제조원의 주소 및 상호 표시'와 관련하여서는 위탁사와 수탁사 모두를 기재·표시하는 것이 바람직하나, 일부공정을 수행하는 제조원을 생략할 수 있으며, 주요공정을 수행하는 제조원은 반드시 표시하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 125

- ① 화장품 원료를 개발하고 있습니다. 이 원료를 회사 자체 제조 화장품의 성분으로 사용하려면 어떤 과정을 거쳐야 하는지요?
- ② 화장품 성분을 해외에서 수입하려고 합니다. 수입한 원료를 자체 제조 화장품의 성분으로 사용하려면 어떤 과정을 거쳐야 하는지요?

- ① 화장품 원료의 제조 및 유통·판매에 대하여는 화장품법령에서 별도의 '업(業)' 등록이나 허가 절차 등을 규정하고 있지 않습니다. 다만, 화장품 원료를 수입하여 유통·판매하려는 자는 한국의약품수출입협회장에게 표준통관예정보고서를 제출하고 통관하도록 하고 있으니 참고하여 주시기 바랍니다.
- ② 아울러, 화장품 원료의 사용에 관하여서는 화장품법 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」에 사용할 수 없는 원료[별표 1], 사용상의 제한이 필요한 원료[별표 2] 등을 규정하고 있으니 원료 사용시 유의하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 126

수입화장품 구매대행(수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자)일 경우 화장품제조판매업등록을 득한 경우, 화장품 및 기능성 화장품 매 수입 시 의약품수출입협회에 통관예정정보를 해야 하는지요? 기능성화장품을 구매대행 하는 경우에 기능성화장품심사(또는 보고)를 해야 하는지, 수입자 준수사항으로 한글라벨 표시, 자가품질검사등의 의무가 있는지 알고자 합니다.

● 화장품 제조판매업자는化粧品の 품질관리, 제조판매 후 안전관리 등化粧品の 전반적인 유통 과정을 관리하는 책임 주체입니다.

① 화장품법 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따른 '수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로化粧품을 알선·수여하려는 자' 또한 화장품 제조판매업자로서 화장품법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조를 준수하여야합니다.

② 다만 현행 법령 상 수입대행형 거래의 특수성이 인정되어 이에 해당하는 제조판매업자에는 준수사항의 일부가 면제*되어 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

* 제조번호별 품질검사, 수입 시 표준통관예정보고, 비타민A 및 그 유도체 등의 안정성 시험 자료 보관 등(화장품법 시행규칙 제11조) 면제

※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 127

인체 세정용 고형비누(화장비누)가 화장품으로 전환되는지요? 개정법 시행 시기와 유예기간을 알고자 합니다.

- 정부합동발표('16.11) '생활화학제품안전관리대책'에 따라 '인체·식품에 직접 적용되는 제품은 식약처로 이관하여 관리'하게 되었습니다. 이에 따라 휴대용 산소캔, 1회용 물컵, 손가락, 일회용 기저귀, 팬티라이너 등이 식약처로 이관될 예정이며, 고형비누, 흑채, 제모왁스도 식약처로 이관되어 화장품으로 관리될 예정입니다.
- '고형비누(화장비누)'의 화장품 전환과 관련하여 현재 화장비누 업체의 의견을 수렴한 합리적 전환 방안을 마련, 개정 추진 중이며, '18년까지 법령 개정(시행은 개정·공포 1년 후 예정)을 통해 완료할 예정입니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 128

화장품 벌크 원료를 수입하여 국내에서 단순 충전 제조하려고 합니다. 이 경우 완성된 제품의 제조일 기준이 국내 충전 제조일이 제품의 제조일이 되어야 하는지, 아니면 해외 벌크 원료의 제조일이 제품의 제조일이 되어야 하는지요?

- ① '제조'란 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」 제2조제2호에 따라 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전 등의 일련의 작업을 말합니다. 화장품 관련 법령에서는 제조일자에 대해 따로 정하고 있지는 않습니다. 따라서, 제조지시서에 따라 원료를 투입(혼합)한 날짜 등 업체에서 기준을 정하여 기록·관리하는 것이 바람직합니다.
 - 다만, 제조일자 설정에 있어서 사용기한을 충분히 고려하여야 함을 알려드립니다. '사용 기한'이란 화장품법 제2조제5호에 따라 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말합니다. 따라서, 안정성 시험 등 과학적인 근거를 바탕으로 업체에서 정한 제조일로부터 사용기한까지 소비자가 화장품을 안정적으로 사용할 수 있어야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 129

자사물에 비매품을 묶음으로 판매를 하려고 합니다. 파우치 안에 비매품 문구가 들어가있는 샘플들을 판매하고자 하는데 혹시 판매가 가능한지요? 파우치에는 따로 문안이 들어가있지 않습니다.

- ① 「화장품법」 제16조에서는 판매 등의 금지를 규정하고 있으며 같은 조 제1항 제3호(판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품)에 따라 비매품의 판매행위를 금지하고 있습니다.
- ② 따라서 비매품 묶음 판매 행위는 화장품법 위반에 해당함을 알려드립니다.

※ 화장품법제16조(판매 등의 금지)

Q 130

의약품에서 기능성 화장품으로 전환된 제품인데 해당 제품을 해외에 수출하려고 합니다. 여기에 사용된 자재는 의약품으로 표시된 자재인데, 국내법으로 의약품으로 표시된 자재는 11월 29일까지 유통판매가 가능합니다. 의약품으로 표기되어진 자재로 생산한 기능성 화장품을 해외에 수출하려고 하는데 문제 여부가 있는지요?

- 화장품법 시행규칙 개정('17.5.30.)에 따라 의약품 염모제, 탈모관련 제품 등은 화장품으로 전환되었으며, 부칙 제4조에 따라 약사법 제65조제1항에 따른 용기나 포장 및 첨부서류에 기재된 사항은 시행 이후 1년 6개월('18.11.29.)이 되는 날까지 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수 있도록 하고 있습니다.

- ① 법령 개정 이전에 제작된 용기, 포장재 등을 사용하여 제조된 제품을 수출하고자 하는 경우 동 조항 부칙에 따라 '18.11.29일까지는 사용이 가능할 것으로 판단됩니다.
- ② 이월러 화장품법 제30조에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품의 경우 화장품법 제10조(화장품의 기재사항)는 의무사항이 아닙니다. 다만 화장품법 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)의 경우 동 조항에 예외되어 있지 않으므로 해당 용기, 포장재 등에 화장품법 제13조 위반 표시사항(의약품, 모발굵기증가, 발모 등)이 포함되어 있는 경우라면 '18.11.29일 이후 수출 시 화장품법 위반에 해당됨을 알려드립니다.

※ 화장품법제30조(수출용 제품의 예외)

Q 131

자사는 화장품 수입대행업체입니다. 화장품법에 따라 게시해야 하는 라벨에 저희 회사명이 들어가지 않고 의뢰한 고객회사명 표시를 하고자 합니다. 해외와 상품 계약을 하고, 허가 진행은 자사명으로 하였는데 수입 통관 시 자가 하게 되면 실제 제품 유통에 대한 계약을 체결한 자사 고객의 회사명 표시 방법에 대해 알고자 합니다.

- ① 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조 및 제4조에 따라化妆품을 직접 제조하려는 자, 제조를 위탁받아 化妆품을 제조하려는 자, 化妆품의 포장 또는 표시만의 공정(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)을 하려는 자는 제조업 등록을, 직접 제조한 化妆품을 유통·판매하려는 자, 위탁하여 제조한 化妆품을 유통·판매하려는 자, 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 化妆품을 알선·수여하려는 자는 제조판매업 등록을 하여야 합니다.
 - ② 따라서 동 법에 따라 해외 제조원 등과 계약을 체결하여 化妆품을 수입하는 업체가 化妆품 제조판매업자에 해당하며 제조판매업자는 해당 제품에 대해 품질 및 안전관리 등에 대한 책임이 있습니다.
 - ③ 해당제품이 국내 化妆품 안전기준 등에 적합하게 제조, 생산되었는지 등을 검토하고 제품 계약 및 수입, 통관 등을 진행하였다면 제조판매업자에 해당한다고 판단되며 해당 제품을 납품받아 판매하는 업체는 단순 판매업자에 해당되는 것으로 사료됩니다.
 - ④ 단순 판매업자를 제품에 '판매원' 등으로 표기하는 것에 대한 별도의 규정은 없으나 해당 표시가 '소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고' 등 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지) 및 같은 법 시행규칙 제22조(표시·광고의 범위 등)에 위반되지 않도록 유의하여 주시기 바랍니다
- 3) 특히 단순 판매자가 마치 제조업자 또는 제조판매업자인 것처럼 오인하게 하여서는 아니됨을 알려드립니다.

※ 化妆품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 132

제품명에 원료명을 넣게 될시에는 ppm, g, mg 을 기재해야 하는 걸로 알고 있습니다. 성분 함량을 퍼센트로만 해서 계산하여 넣어도 되는 건지 아니면 그 원료의 조성비와 성분의 함량 계산을 해서 용기 ml에 맞춰서 넣어야 하는 건지요?

- ① 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항에 따라 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품 제외) 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- ② 성분을 사용한 경우에는 전성분에 '성분'을 기재하고 원료 성분표에 기재된 '성분'의 함량으로 완제품에 포함된 양을 계산하여 기재하여야 할 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 133

개인이 맞춤형 화장품 관련 사업을 하고자 합니다. 자격조건이나 필요한 사항, 가이드라인 등을 알고자 합니다.

- ① 화장품법 제3조의 2(맞춤형화장품판매업의 신고)에 따라 2020년 3월 14일부터 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 해당 지방식품의약품안전청장에게 신고하여야 합니다.
- ② 맞춤형화장품판매업자 의무사항 등 구체적인 세부사항은 마련 중에 있어 구체적 안내가 어려운 점 양해하여 주시기 바랍니다.
- ③ 참고로 화장품법('20.3.14 시행) 제2조(정의) 3의2호에 따라 맞춤형 화장품은 '제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품' 과 '제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품'을 말하며,
- ④ 맞춤형화장품판매업을 신고한 자는 총리령에 정하는 바에 따라 맞춤형 화장품의 혼합·소분 업무에 종사하는 자(맞춤형화장품 제조관리사)를 두어야 함을 알려드립니다.

Q 134

자사 제품의 단상자를 변경예정에 있습니다. 현재 단상자에 표기되어있는 제조업자, 제조판매업자의 표기를 2018년 09월자 제조하는 화장품에 화장품제조업, 화장품 책임판매업으로 변경 표기하여도 되는지 알고자 합니다.

- ① 화장품법(법률 제15488호) 개정('18.3.13.) 및 시행('19.3.14.)에 따라 기존 제조업자가 화장품제조업자, 제조판매업자가 화장품책임판매업자로 명칭이 변경되어 시행일부터 제조(또는 수입)된 제품에 변경된 사항을 표시·기재할 수 있음을 알려드립니다.
- ② 아울러, 해당 법률 부칙 제4조에 따라 법 시행 당시 종전의 화장품법 제10조 제1항 및 제2항에 따른 사항이 기재·표시되어 있는 용기 또는 포장은 법 시행일 후 1년이 되는 날('20.3.13.)까지 해당 품목의 화장품의 제조에 사용할 수 있음을 알려 드리니 참고하여 주시기 바랍니다.
- ③ 다만, 공익을 목적으로 제조업자를 화장품제조업자, 제조판매업자를 화장품 책임판매업자로 변경된 사항을 우선 표시·기재 허용과 관련한 사안에 대하여 관련업계의 요구가 있어 현재 검토중이니, 관련업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 135

화장품법 시행규칙 제 5조 2항에 따르면 '제조판매업 변경사항이 발생 한 날부터 30일 이내에 제조판매업 변경등록 신청서를 제출하여 변경' 하도록 되어 있습니다. 이에 따라 '제조판매업 소재지' 변경 후 소재지 주소 표기와 관련하여 만일 제조 판매업 소재지 변경 이전에 제조되어 이전 소재지로 표기된 제품의 재고 판매가 가능한지요? 소재지 변경 이전에 제조되어 이전 소재지로 표기된 제품의 재고가 판매가 가능 한지, 아니면 판매가 불가한 것인지에 대하여 확인하고자 합니다.

- ① 「화장품법」 제10조제1항제2호에 따라 화장품의 1차 또는 2차포장에는 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소를 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
- ② 제조판매업자의 주소 등이 변경되는 경우 별도의 유예기간 없이 변경 즉시 소재지를 기재·표시하여야 하며, 기존에 만들어진 수량에 대해서는 오버라벨링 등을 통해 변경 등록된 주소로 기재·표시하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 136

부직포 시트를 사용하는 마스크팩의 미생물기준은 일반화장품처럼 총호기성세균이 1000개 이하인지 아니면 물휴지처럼 100개 이하인지 알고자 합니다.

- ① 마스크팩은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처고시)」 제5조(유통 화장품의 안전관리 기준) 제3항의 '기타 화장품'에 해당하므로 그 미생물 한도 기준은 총호기성 생균수 1,000개/g(mL) 이하 및 특정세균(대장균, 녹농균, 황색포도상구균)은 불검출임을 알려드립니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 137

병행수입제품 한글표시사항 기재사항을 동일하게 표시해야 하는지, 예를 들어 제조사명 또는 주소가 영문으로 표기되어 있을 경우 한글로 표시해도 되는지 알고자 합니다.

- 병행수입자의 경우 진정수입자의 한글표시사항을 따르는 것이 적절해 보이나, 다만 진정수입자의 기재·표시사항이 「화장품법」 제13조에서 금지하는 표현 등 위반이 명확한 경우에는 「화장품법」에 위배되지 않도록 기재·표시하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 「화장품법」 제10조에 화장품 기재·표시시 한글로 정확히 하여야 하며, 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다고 규정하고 있으며, 「화장품법」 시행규칙 제19조제4항제6호에 수입화장품인 경우 제조회사명 및 그 소재지를 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 제조회사명 및 그 소재지는 한글로 정확히 표시하여야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 138

튼살크림이 기능성화장품으로 분류되면서 임상이 동반되어야 하는 것으로 알고 있습니다. 미백, 주름개선 기능성 제품처럼 특정성분을 고시함량 만큼 넣거나, 제조사에서 임상 받아 놓은 베이스를 약간 변경하는 것이 아니라 자사 제품명으로 임상을 받아야 한다는 정보를 들었는데 별도 진행 가이드가 있는지요?

- ① "튼살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품"에 대한 인체적용 시험은 무처치 대조군과의 비교시험으로서 튼살부위의 색상을 임상지표로 하여 과학적인 방법으로 설계하여 수행하시면 됩니다.
- ② 또한, 튼살로 인한 붉은선 완화를 위한 기능성화장품 인체적용시험 가이드 라인 관련하여 현재 가이드라인 마련을 위한 연구사업이 진행중이며, 연구 사업 결과에 대하여 전문가 검토를 거쳐 가이드라인으로 제공할 계획임을 알려드립니다.

※ 화장품법제4조(기능성화장품의 심사 등)

[2018년]
자주 하는 질문(FAQ)집
[의약품, 의약외품, 화장품]

발행연월일: 2018년 12월 11 일

발행인: 이동희

편집위원장: 신재식

편집위원: 문성심, 김도완, 권대근, 정순기, 임주현, 박은지

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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



2018
자주하는 질문집

식약처 · 제약사 · 독상환



“정령한 식약처 국민안심의 시작”

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety