

# 2021 자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY





## **【알 림】**

‘자주하는 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.



<b>제1조 의약품 품목허가(신고)</b> .....	1
1. 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상 문의 .....	3
2. 희귀의약품 품목허가 문의 .....	4
3. 수출용 원료의약품 관련 문의 .....	5
4. 완제의약품 수입 시 BSE증명서 관련 문의 .....	7
5. GMP 심사자료 중 비공개자료 제출방법 .....	8
6. 원료의약품 수입 시 GMP 증명서 대체 가능 서류 .....	9
7. 지정기관 외의 기관에서 수행한 시험자료 제출 가능 여부 .....	10
8. 국제공통기술문서(CTD) 작성 시 유전독성자료 문의 .....	11
9. 일반의약품 허가 시 제출자료 문의 .....	12
10. 제조원 변경 시 안전성 자료 제출 여부 .....	13
11. 기허가 품목 변경 시 불순물 재평가의 평가범위 .....	14
12. 함량이 다른 의약품의 금속불순물 및 유전독성자료 .....	15
13. 주성분 제조원 추가 시 금속불순물 자료제출 여부 .....	16
14. 의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인 문의 .....	17
15. 의약품 중 NDMA 불순물 시험법 문의 .....	18
16. 제조업 상호명 변경에 따른 품목 허가변경 문의 .....	19
17. 의약품 양도양수 시 제품명 변경 .....	19
18. 의약품 시험 중 약전 허용범위 내 시험조건 조정 .....	20
19. 의약품 포장재질 변경 .....	21
20. 의약품 저장방법 변경 .....	22
21. 신약 허가 시 비임상시험자료의 안정성시험자료 제출 가능 여부 .....	23
22. 의약품 장기보존시험 안정성시험 기준 문의 .....	24

# Contents

23. 안정성시험 가이드라인 문의	25
24. 주사제 제조소 변경 시 안정성시험자료 제출 여부	25
25. 안정성시험 검체 위탁보관기관 문의	26
26. 착색제 변경 시 안정성시험 진행 여부	27
27. 원료약품 및 그 분량의 적량의 의미	28
28. 확인시험 기준 문의	29
29. 함량시험 및 잔류용매 분석 시 공시험 문의	29
30. 시험방법 밸리데이션 표준품 규격 설정	30
31. 비타민류 함량 표시방법 및 주성분 과량투입	30
32. 수입원료의약품 허가 문의	32
33. 원료의약품 등록에 관한 규정 관련 문의	33
34. 등록대상 원료의약품(DMF) 제조원 변경 시 제출자료 등 문의	35
35. 등록대상 원료의약품(DMF) 심사 개선방안 문의	36
36. 원료의약품 포장 재질 변경 시 제출자료	37
37. 정제 제조공정 중 혼합기 대신 봉지혼합 가능 여부	38
38. 수입의약품 허가절차의 생략	39
39. 의약품 해외제조소 변경등록 문의	40
40. 의약품 허가변경 시 특허권등재자에 대한 통지 의무	41
41. 품목허가 진행 중 지위승계 가능 여부	42
42. 의약품안전나라 의약품등 정보검색 문의	43
43. 의약품 품목허가 거부처분 이의신청절차	44
<b>제2조 의약품 제조 및 품질관리</b>	<b>45</b>
44. 제형군 내 약전제형 추가에 따른 적합판정서 재발급 문의	47

45. 수출용 의약품의 GMP 실태조사 실시 여부 .....	48
46. GMP 적합판정서 양도 문의 .....	49
47. 방사성의약품 제조관리자의 의료기관 조제실 관리약사 겸업 가능 여부 .....	50
48. 원료 냉장보관소에 완제품 보관 가능 여부 .....	51
49. 위탁처 변경에 따른 안정성시험방법 문의 .....	51
50. 주사제 안정성시험 중 무균시험 문의 .....	52
51. 원료의약품 제조 시 조품 혼합 사용 가능 여부 .....	53
52. 완제의약품의 DMF 원료 변경 전 제조한 PV 배치의 판매 가능 여부 .....	54
53. 공정 밸리데이션 범위의 선정 .....	55
54. 위탁사 품목 생산 시점 문의 .....	55
55. 주성분 제조원 추가 시 제출자료 및 PV 진행 여부 .....	56
56. 최종멸균제제에 대한 배지충전시험 관련 질의 .....	57
57. 무균제제 CIP/SIP시스템 변경 시 사전 GMP 평가대상 여부 .....	58
58. 위탁생산 제품의 NDMA 등 불순물 평가자료 제출범위 .....	59
59. 니자티딘 제품의 시판 후 안정성시험 중 NDMA 평가 여부 .....	59
60. NDMA 불순물 평가자료 같음 여부 .....	60
61. 수입 원료의약품 품질관리 문의 .....	61
62. 수입 원료의약품 통관 전 품질시험 의뢰 가능 여부 .....	62
63. 재시험기한이 경과된 원료 사용 가능 여부 .....	63
64. 원료의약품 사용기간 변경 관련 문의 .....	63
65. 수입 완제의약품 중 일부시험항목 생략 가능 여부 .....	64
66. 국가필수의약품의 국내품질검사 같음 여부 .....	65
67. 원료의약품 출발물질의 수입요건확인면제 .....	66
68. 회수대상제품 폐기 문의 .....	67

# Contents

69. 의약품 바코드 표기 문의	67
70. 과징금 산정기준 문의	68
<b>제3조 의약품 임상시험</b>	<b>69</b>
71. 임상시험 대조약 변경승인 문의	71
72. 임상시험계획동의를 변경 시 승인 대상 여부	71
73. 임상시험용의약품 라벨 변경 관련 문의	72
74. 임상시험대상자 수기진료기록 가능 여부	73
75. 임상시험용 원료의약품의 제조	74
76. 의약품 임상시험용 시험약 생산시기 문의	75
77. 가정 내 혈액검사 및 임상시험용의약품 투약 가능 여부 확인	76
78. 불출된 임상시험용의약품의 재교부	77
79. 관리약사 이외의 자가 임상시험용의약품 관리 가능 여부	78
80. 임상약국 한약사의 양방 의약품 관리 가능 여부	79
81. 임상시험의 시험조정자 선정 관련 문의	80
82. 임상시험대상자 동의 과정 문의	81
83. 약물이상반응 및 이상사례 전자보고 문의	82
84. 중대한 이상반응보고 문의	83
85. 임상시험 진행 시 임신이 확인된 경우 중대한 이상반응 보고 여부	84
86. 임상시험 모니터링실 소재지 이전 문의	85
87. IRB 행정지원실 소재지 이전 문의	86
88. 의료기사의 임상시험 종사자 교육대상 여부	87
89. 실험동물운영위원회의 동물실험계획 확인 및 승인 관련 문의	88



<b>제4조 의약품 유통 및 안전관리</b> .....	<b>89</b>
90. 국외 이상사례 보고 시 보고시스템 내 수정 문의 .....	91
91. 의약품 이상사례 신고 보고의무자 .....	91
92. 약물안전카드 발급 문의 .....	92
93. 의약품 피해구제제도 적용 범위 .....	93
94. 의약품 제조관리자 및 안전관리책임자 선임 .....	93
95. 의약품 안전관리책임자 관련 문의 .....	94
96. 의약품 및 의약외품 수출 실적 보고 대상 문의 .....	94
97. 의약품 생산·수입·공급 중단 보고 관련 문의 .....	95
98. 원료의약품 생산 및 수출 보고 .....	95
99. 의약품 수입 및 보관 대행 가능 여부 .....	96
100. KGSP 창고에 GMP 완제의약품 보관 가능 여부 .....	96
101. 의약품 도매상이 아닌 업체의 의약품 수출 가능 여부 .....	97
102. GMP 업체 간 원료의약품 거래 가능 여부 .....	97
103. 수입 DMF원료의 반품 후 재입고 및 판매 가능 여부 .....	98
104. 의약품 품목허가 양도양수 후 기존 재고 판매 가능 여부 .....	99
105. 의약품 허가 자진 취하 후 재고 판매 가능 여부 .....	99
106. 건강기능식품과 일반의약품 공동 보관 및 배송 가능 여부 .....	100
107. 일반의약품과 건강기능식품 포장 판매 가능 여부 .....	101
108. 의약품 도매업 허가 .....	102
109. 의료기관 조제실제제 관리기준 .....	103
110. 일반의약품 경품 지급 이벤트 가능 여부 .....	104

# Contents

<b>제5조 의약품 표시 및 광고</b> .....	105
111. 의약품 표시 및 기재사항 중 동물 유래 성분 표시 방법 .....	107
112. 의약품 첨부문서 포장단위 문의 .....	107
113. 사용자 편의를 위한 사용방법 추가 기재 가능 여부 .....	108
114. 의약품 제조의뢰자 및 제조자 표시 방법 .....	109
115. 전문의약품 표시 기재 관련 문의 .....	110
116. 의약품 기타첨가제 표시 방법 .....	111
117. 의약품 품목허가 변경지시 시 표시기재 변경 시기 .....	112
118. 의약품 카톤 외관 스티커 부착 문의 .....	113
119. 의약품 표시자재 변경 문의 .....	114
120. 전문의약품 정보제공 시 논문 요약본 제공 가능 여부 .....	115
121. 전문의약품 광고 시 급여기준 기재 가능 여부 .....	116
122. 의약품 등을 광고하는 경우 준수사항 .....	117
123. 의약품 광고 및 정보제공 방법에 대한 문의 .....	118
<b>제6조 바이오의약품</b> .....	119
124. 수입요건확인 면제대상 물품 중 연구용 원료의약품 수입 .....	121
125. 바이오의약품 위탁제조판매업 관련 문의 .....	122
126. 보툴리눔 제제 생산시설 .....	123
127. 생물학적제제등 유전자재조합주사제(백신) 제조시설 문의 .....	124
128. 인체세포등 관리업과 세포처리시설 겸직 가능 여부 .....	125
129. 인체세포등 관리업 품질책임자 겸직 가능 여부 .....	126
130. 세포처리시설 품질책임자 자격요건 .....	127

131. 항체-약물 접합(ADC) 치료제 품질 규격 설정 .....	128
132. 바이오의약품의 원료 범위와 수입 방법 .....	129
133. 생물학적제제 원료 시험성적서 같음 가능 여부 .....	130
134. 의약품 허가 변경에 따른 첨부문서 변경 시기 .....	131
135. 첨단바이오의약품 장기추적조사 업무기준서 문의 .....	132
136. 첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준 중 문서 보관 .....	133
137. 생물학적제제 출하증명서 양식 문의 .....	134

**제7조 한약(생약)제제 .....** 135

138. 생약(우황, 사향) 명칭과 규격 문의 .....	137
139. 원생약을 분쇄한 생약가루의 기준 .....	138
140. 의약품 빌베리건조엑스캡슐의 비교용출시험 문의 .....	139
141. 한약(생약)제제 벤조피렌 시험법 설정 중 시약 사용 문의 .....	139
142. 한약(생약)제제 벤조피렌에 대한 안전성 시험 문의 .....	140

**제8조 마약류 .....** 141

143. 마약류 원료 품목허가 및 DMF 등록 문의 .....	143
144. 마약류 수출입 관련 문의 .....	143
145. 마약류통합관리시스템 취급보고 .....	144
146. 마약류관리자 지정 문의 .....	145
147. 원료물질 폐기 절차 문의 .....	145
148. 향정신성의약품 조제물 폐기 관련 문의 .....	145
149. 마약류 취급 미보고 시 행정처분 문의 .....	146

# Contents

<b>제9조 의약외품</b> .....	<b>147</b>
150. 피지제거기 의약외품 해당 여부 .....	149
151. 허 세정용 제품 의약외품 해당 여부 .....	149
152. 산모패드 의약외품 해당 여부 .....	150
153. 의약외품 제품명 사용 가능 여부 .....	151
154. 의약외품 제품명으로 유기농 또는 오가닉 사용 가능 여부 .....	152
155. 보건용 마스크 모양 문의 .....	152
156. 마스크 팩키지 허가 및 포장 재질 문의 .....	153
157. 마스크에 사용 가능한 타르색소 문의 .....	154
158. 의약외품 마스크 새김공정 추가 절차 .....	155
159. 보건용 마스크 압인 변경 절차 .....	156
160. 보건용 마스크 귀끈 색상만 변경하는 경우 .....	157
161. 마스크 귀끈 모양 변경 문의 .....	158
162. 보건용 마스크 성상 변경 문의 .....	158
163. 마스크 위탁제조원 추가 절차 및 구비서류 .....	159
164. 폴리프로필렌 필터 부직포 규격 변경 .....	160
165. 마스크 원료제조원 변경 문의 .....	161
166. 의약외품 판매자 문의 .....	162
167. 멸균 의약외품 멸균법 변경에 따른 안정성시험 여부 .....	162
168. 의약외품(기피제) 품목허가 제출자료 .....	163
169. 의약외품(구충청량제) 품목허가 시 원료 규격 문의 .....	164
170. 의약외품 구강티슈 원료 규격 변경 문의 .....	165
171. 의약외품 제조업체에서 공산품 마스크 생산 가능 여부 .....	166

172. 의약품 제조관리자 겸직 여부	167
173. 의약품등 제조(수입)관리자 교육 이수 필요 여부	167
174. 미생물한도시험 적합성 시험 팩키지 품목별 수행 여부	168
175. 의약품 마스크 수출 문의	169
176. 의약품 제조업 폐업 시 유통업체 기존 재고 유통 가능 여부	169
177. 보건용 마스크 표시기재 문의	170
178. 마스크 포장에 스티커를 부착하여 표시기재 수정 가능 여부	171
179. 의약품 주문자 표시 가능 여부	172
180. 허가받지 않은 모델명 표시 가능 여부	173
181. 의약품 광고 시 무첨가 표현 가능 여부	174

**제10조 화장품** ..... 175

182. 마이크로니들패치의 화장품 해당 여부	177
183. 화장품 원료 표준통관예정보고 대상 여부	179
184. 벌크 수입 후 국내에서 충전·포장하는 경우 영업 등록 및 주의사항	181
185. 화장품 공방수업 시 DIY 세트 판매	182
186. 기능성화장품의 심사의뢰 신청인의 범위	183
187. 여드름성 피부 완화 기능성화장품의 범주	183
188. 두피 여드름 샴푸의 기능성 심사 문의	184
189. 기능성화장품 위수탁 가능 여부	185
190. 탈모샴푸 2호 보고제품 일부공정 위탁 시 제조소 등록	186
191. 영유아화장품 구비서류 문의	187
192. 화장품책임판매관리자 변경	188

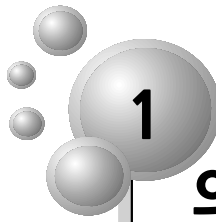
# Contents

193. 화장품책임판매업 휴업 시 교육이수 여부 .....	189
194. 완제품 성적서 필수 항목 .....	190
195. 화장품의 내용량 문의 .....	191
196. 맞춤형화장품에 기능성 원료 사용 문의 .....	192
197. 화장품 안전용기·포장 등 적용 대상 여부 .....	193
198. 화장품 1차 용기 표기 방법 문의 .....	194
199. 제품명에 항균 사용 가능 여부 .....	195
200. 화장품 소용량 표기 .....	196
201. 동일 제품을 복수의 제조업체에서 제조하여 판매 가능한지 .....	197
202. 병행수입 화장품 및 해외 구매대행 화장품 .....	198
203. 맞춤형화장품 판매업 소재지 표시 기준 .....	200
204. 화장품 벌크 수입 시 제조국 표시방법 .....	201
205. 화장품 판매업자 표기 .....	202
206. 화장품 마스크팩, 물티슈 중량 기입 방법 .....	203
207. 화장품 제조일자, 사용기한 설정 기준 .....	204
208. 화장품 수출용화장품의 사용기한 연장 문의 .....	205
209. 기능성화장품 2호 보고 시 SPF 표기에 대한 문의 .....	206
210. 화장품 바코드 표시 .....	206
211. 화장품 유기농인증 표시 .....	207
212. 인증받지 않은 제품의 유기농화장품 표방 가능 여부 .....	208
213. 유기농화장품 표시·광고를 위해 구비해야 될 입증자료 .....	209
214. 유기농화장품 제조공정, 포장재 관련 .....	210
215. 천연 및 유기농화장품의 표시 및 광고 시 주의해야 할 사항 .....	211

216. 화장품 표시 광고 .....	212
217. 화장품 표시광고 피부장벽 개선 표현 .....	213
218. 기능성화장품 취하 후 일반화장품으로 같은 제품명 사용 가능 여부 .....	214
219. 기능성화장품 보고 후 기능성화장품 광고 가능 시기 .....	215
220. 성분 무첨가 관련 표시·광고 .....	216
221. 화장품 포장 제거 후 재포장 가능 여부 .....	217
222. 비매품 화장품을 중간유통업자에게 판매 가능 여부 .....	218
223. 행정처분 기준 .....	219
224. 화장품법 위반 광고업무정지 범위 .....	220







**1**  
**의약품 품목허가(신고)**



## Q1

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제6조제1항에 따르면, 안전성·유효성 심사 대상 의약품은 국제공통기술문서(CTD) 작성 대상에 포함됩니다. 상기 규정에 따라 고시 시행 이전에 CTD 자료를 제출하지 않고 허가받은 품목의 변경 신청 시 CTD로 작성하여야 하나요?

- 우리 처에서는 제네릭 의약품 국제경쟁력 제고를 위한 허가기준 국제조화를 통해 제네릭 의약품의 안전성·유효성 및 품질을 확보하고자, 특수제형(서방형 등), 기허가와 첨가제 상이한 주사제, 점안제 등 안전성·유효성 심사 대상 의약품을 국제공통기술문서(CTD)작성 대상에 포함하도록 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정하였으며,
- 1) 동 고시 개정 부칙 제2조(적용례)에 따라 시행일('21.5.5.) 이후 의약품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용됩니다.
  - 2) 따라서 동 규정 제6조 제1항에 해당되는 품목으로 시행일('21.5.5.) 후에 품목 허가변경 신청 시 국제공통기술문서(CTD)로 작성 대상입니다.

Q2

현재 국내에서 제조하여 수출하는 희귀의약품의 품목허가를 취하하는 경우, 해외 시장에서의 판매를 유지하기 위해 품목허가를 "수출용에 한함"으로 변경허가 신청할 수 있는지 궁금합니다.

또, 국내 유일 품목으로 공급중단보고 대상 의약품의 경우 품목허가 취하 신청 절차가 별도로 있을까요?

- 기허가 품목의 국내 제조판매를 위한 품목허가를 취하하고 수출용 품목 허가만 유지하고자 하는 경우에는 변경허가 가능한 사항을 알려드리며, 수출용 품목 전환을 위해서는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조 제9항에 따라,
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청 할 수 있습니다.
- 또한, 희귀의약품 등 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품은 동 규칙 제49조 제3항에 따라 생산·수입·공급 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식약처장에게 보고하여야 하며,
  - 우리 처는 생산·수입·공급 중단 예정 의약품이 보고되면 환자 치료에 영향, 국내 대체 가능한 약제 여부 등을 평가하여 공급 중단 등 상황에 대응하고 있습니다.
  - 아울러, 의약품 품목 취하 등이 신청된 경우에는 관련 약사법령에 따라 처리하고 있습니다.

## Q 3

약리활성이 있는 원료의약품을 해외 고객사로부터 기술이전 및 수탁받아 전량 수출하는 경우 아래 사항에 대해 문의합니다.

- 1) 제조업 허가 필요 여부
- 2) 제조관리자를 반드시 2명 두어야 하는지
- 3) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제9항에 따라 품목허가를 진행하여 GMP 실사를 통해 GMP적합판정서를 발급받을 수 있는지

## (질의 1)

● 수출만을 목적으로 하는 의약품은 「약사법」 등 관련 규정에 따른 품목허가 없이 수출이 가능하나, 원료의약품을 수출용 품목으로 허가를 득하고자 하는 경우에는,

- 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하며,

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호 및 동 조 제9호에 따라 동 규칙 [별표 1의2]의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매하여야 합니다.

● 또한, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제9항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우, 동 규칙 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가(신고)신청 할 수 있으나,

- 제조 시 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)을 준수하여야 합니다.

## (질의 2)

● 「약사법」 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 하며,

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(이하, 총리령)」 제42조제1항제2호에 따라 원료 의약품제조업자는 1명 이상의 제조관리자를 두어야 합니다.
- 또한, 총리령 [별표 1의 2]의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따르면 원료의약품제조소는 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 아니 됩니다(제2.1호 라목).
- 따라서 약사법령에 따라 의약품제조업허가를 받은 자로서 원료의약품을 제조하는 업체일 경우 제조관리자는 1인 이상을 두어야 합니다.
  - 아울러 총리령 제48조제5호 및 제9호에 따라 [별표 1의2]의 BGMP를 준수하는 의약품 제조업자일 경우 제조관리자로서 제조부서 책임자와 품질(보증)부서 책임자를 각각 두어야 합니다.

### (질의 3)

- 총리령 제4조제1항제6호 및 제5조제2항제5호에 따라 약리활성이 있는 원료 의약품에 대한 제조판매 품목허가(신고수리)를 받으려는 자는 [별표 1의2]의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하여야 합니다.
  - 또한, 총리령 제48조(제조업자 등의 준수사항) 제5조 및 제9호에 따라 원료 의약품 제조업자는 [별표 1의2]의 BGMP를 준수하여야 하며, BGMP에 적합하게 제조된 의약품을 판매하여야 하며,
  - 총리령 제48조의2에 따라 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 [별표 1], [별표 1의2], [별표 3], [별표 3의2], [별표 3의3] 또는 [별표 3의4]의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는 적합판정서를 발급하여야 합니다.
- 또한, 「의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안(공무원 지침서)」 일반원칙에서 '의약품 GMP 적합판정서는 제조소의 제형군별(제조 방법별) 자사품목에 대한 GMP 실시상황을 평가하여 발급이 가능함'이라고 제시하고 있습니다.

## Q4

BSE 증명서 관련하여 아래 사항에 대해 문의합니다.

- 1) BSE 증명서 원본의 범위 및 전자공증 허용 여부
- 2) 젤라틴이 BSE 증명서 등의 제출대상에서 제외되는지 여부
- 3) 식약처장이 지정한 국가 이외의 국가산 반추동물 유래 품목의 경우, 완제품 제조번호별로 공증본을 제출해야 하는지 여부

- 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제35조제12항에 따라 수입·통관 시 제출하는 자료 중 '당해 품목의 제조사 책임자가 서명하고 공증한 서류 원본'은 제조사 책임자가 서명한 원본을 공증한 서류 원본에 해당하며,
  - 전자공증 허용은 각 국가의 전자 서명 및 전자 공증 시스템 구축, 해당 시스템의 신뢰성 확보, 국가 간 합의 등 다방면에 걸쳐 충분한 여건이 마련되어야 하므로, 현재로서 전자 공증서는 허용되지 않음을 알려드립니다.
  - 다만, 코로나19 감염병으로 인한 이동 제한 등을 고려하여 식품의약품 안전처는 2020년 6월부터 반추동물 유래 의약품 수입·통관 시 서류 중 당해 품목의 제조사 책임자가 서명하고 공증한 서류 원본에 대해 '책임자가 전자 서명한 자료'를 우선 제출하고, 일정 유예기간 후 원본을 제출할 수 있도록 한시적으로 조치하여 운영하고 있습니다.
  - 상기 내용은 2020.6.2. 식약처 보도자료를 참고 바랍니다.
- 「통합공고」 제35조제12항에 영국 및 북아일랜드산 소 유래물질(단, 젤라틴은 제외)을 함유 또는 사용한 품목은 수입하여서는 아니 된다고 규정하고 있으며,
  - 이 중 '젤라틴 제외'는 영국 및 북아일랜드산 소 유래물질 중에 젤라틴은 수입금지품목에서 제외됨을 의미하며, 반추동물 유래 원료의 사용 및 제품의 자료제출 대상에서 제외되는 것은 아닙니다.

Q5

수입완제의약품 제조원을 추가하는 변경을 진행하고자 하나, 보안유지를 이유로 해외제조원에서 직접 제출하여야 하는 문서들이 있습니다.

1. 국제공통기술문서(CTD)가 아닌 해외제조원의 비공개자료(기준서 등)를 민원 신청 후 10일 이내에 식약처 검토자 메일로 제출해도 되나요?
2. 만약 영어가 아닌 외국어로 작성된 기준서인 경우, 원문과 영문번역본을 함께 제출하면 될까요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제6조제2항에 따라 자료보호가 필요한 경우 원제조자가 직접 식품의약품안전처장에게 신청일로부터 10일 이내에 우편 또는 이메일(drugkicp@korea.kr)로 제출할 수 있으며,

- 제출 시에는 반드시 신청서의 접수번호와 신청인, 신청품목명을 기재해야 하며, 발신인을 확인할 수 없는 경우에는 자료 미제출로 처리됩니다.

- 품목허가(신고) 또는 변경 시 제조 및 품질관리 기준(GMP) 평가를 위해 제출하는 외국 자료의 경우,

- 원칙적으로 한글 요약문(주요사항 발췌) 및 원문 제출하여야 하며, 필요한 경우(예 : 영어를 제외한 제2외국어 등)에는 전체 번역문(관련 전문 지식을 갖춘 자의 확인필)을 첨부하여야 합니다.

(식약처 홈페이지 → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서 ‘의약품등 품목별 사전GMP 평가 운영 지침’ 참조)



## Q 6

현재 중국 당국의 정책 변화로 인해 GMP 증명서의 갱신 및 발급이 어려운 상황입니다. 이에 DMF 비대상 원료의약품 수입품목 허가 시 제조원의 GMP 증명서를 대체할 수 있는 서류가 있을까요?

- 일반적으로 의약품(원료의약품 포함) 품목허가를 받으려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호나목에 따라 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우 [별표 1의2]의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 적합한 자료를 제출하여야 합니다.
  - 또한, 수입품의 경우 동 규칙 제4조제1항제4호가목 및 나목에 따라 해당 의약품에 적합한 제조증명서 및 판매증명서를 제출하도록 하고 있으며, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조제4항제3호에 따라 신약을 제외한 의약품인 경우 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합평가 되지 아니한 제조소에서 제조된 품목의 경우에만 동 규정 제1호가목에 해당하는 제조증명서를 제출하도록 하고 있습니다.
  - 이에, 신약이 아닌 원료의약품의 품목허가(신고) 신청 시 생산하는 국가에서 발급하는 GMP 증명서는 제출요건에 해당하지 않습니다.

Q7

ICH Q3D에 따른 주사제의 금속불순물 시험을 식약처에서 지정한 시험·검사기관이 아닌 일반 기관에서 시험하여, 그 자료를 의약품 품목허가 신청 시 제출자료로 활용할 수 있나요?

- 일반적으로 의약품의 품목허가를 위한 기준 및 시험방법에 관한 근거자료는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조 제2호에 적합하여야 하며,
  - 1) 의약품 제조업자가 의약품의 시험을 위탁하는 경우 그 수탁자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조 제1항 제2호에 정하고 있으며 각 목에 해당하는 경우에 시험 위·수탁이 가능합니다.
    - 가) 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
    - 나) 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회
    - 다) 의약품등의 제조업자
    - 라) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제2항 제3호에 따른 의약품 등 시험검사기관

## Q 8

제네릭 의약품에 관한 유전독성 CTD 작성에 관한 문의입니다.

1. 원료에 대한 유전독성 자료는 제조처 자료(DMF 등)로 대체가 가능한가요?
2. 원료와 제품에 대한 유전독성예측자료는 CTD의 어떤 항에 작성을 해야 하나요?

- 원료의약품의 유전독성시험자료는 제조처에서 DMF 등록을 위해 구비하여 제출한 제조처의 유전독성시험자료로 제출 가능합니다.
- 유전독성예측자료는 원료의약품과 완제의약품의 합성불순물과 분해산물을 대상으로 실제 불순물과 잠재적 불순물에 대하여 변이원성 가능성을 평가하는 자료로서 CTD상의 원료의약품은 '3.2.S.3.2.순도(Impurities)'항에 완제의약품은 '3.2.P.5.5.불순물 특성(Characterisation of Impurities)'항에 작성 가능합니다.

## Q9

일반의약품 단일제 신규허가(신고)를 진행하고자 합니다. 신규허가(신고) 진행 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호에 따라 공정서 수재 및 약전에 수재된 의약품의 경우 기준 및 시험방법 관련자료 면제대상으로 확인됩니다. 이 규정에 해당되는 품목의 경우 자료제출 면제 수준에 유전독성, 금속불순물, NDMA자료 모두 포함되는지요?

- 의약품 중 유전독성 또는 발암성 유연물질의 안전성을 입증하는 것은 완제 의약품의 제조 및 보관 조건에서 분해생성물이 생성될 수 있으므로 기준을 설정하여 품질을 적절히 관리하기 위함이며, 원료의약품에 존재하거나 공정 장비와 반응 등에 의해 생성된 금속불순물을 허용기준 이하로 관리하기 위함입니다.
- 이에, 업체에서는 제품 개발시 상기 자료를 검토(위해 평가)하고 관리 전략에 따라 기준 및 시험방법에 반영하시기 바라며, 그 결과 공정서로 관리 가능한 경우에는 별도의 자료제출이 필요 없을 것입니다.
- 참고로, 의약품 중 유전독성 평가 및 금속 불순물 평가 시 고려사항에 대해서는 '의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인', '의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집', '의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인' 및 '불순물 유전독성 평가는 어떻게 하나요?'를 참고 바랍니다.

## Q 10

기 허가된 전공정 위탁 생산품을 생동 시험을 진행하여 자사전환으로 변경 시 유전독성 또는 발암불순물 및 금속불순물에 대한 안전성 입증자료를 제출해야 하나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 부칙에 따라 시행일 이후부터는 변경신청 사항(예: 조성, 제조 공정, 제조소 변경 등)으로 인해 새로운 변이원성 분해 산물이 생성되거나 기존 변이원성 분해 산물에 대한 허용 범위가 높아진 경우 등과 같이 의약품의 불순물 프로파일에 영향을 미칠 수 있다면 불순물에 대한 기준을 설정하여 관리해야 하며, 안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 통해 안전성의 확인이 필요한 바,
  - '완제의약품 제조원 변경'과 같은 변경사항이 발생하는 경우, 유전독성, 발암불순물 및 금속불순물에 대한 안전성 자료를 제출해야 합니다.
  - 아울러, 동 품목 변경사항 발생 시 상기 안전성 자료를 검토하여 해당 의약품의 유전독성 또는 발암성 유발 가능성이 있는 유연물질의 안전성을 입증하고 불순물의 기준을 설정하여 품질에 대한 변경관리를 해야 합니다.
- 참고로, 의약품 중 유전독성 평가 및 금속 불순물 평가 시 고려사항에 대해서는 '의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집(민원인 안내서)' 및 '의약품 금속불순물 관리 질의응답집(민원인 안내서)'를 참고 바랍니다.

## Q 11

기존에 불순물 평가(금속불순물, NDMA 등)를 이미 완료 한 상태에서 변경사항이 있을 시 불순물 재평가를 진행하게 되는데요, 그 평가범위에 대해 문의합니다.

1. 원료약품의 제조원 변경 또는 추가 시, 새로운 제조원으로부터 불순물 평가 자료를 받고 그 자료로 문서평가를 같음해도 되나요?
2. 금속불순물의 경우 원료약품의 분량이 변경되는 경우에는 기여도 평가를 재실시하여 최종적으로 관리한계 미만으로 확인된다고 하면, 제품시험을 진행하지 않아도 되나요?
3. 문서평가로 마무리하지 않고 최종 제품시험까지 진행해야 한다면 3개 배치를 분석해야 하나요?

- 기허가 품목의 변경 허가(신고)시 변경사항이 의약품의 품질이나 안전성, 유효성에 미치는 영향을 고려하여 유전독성, 금속불순물 등에 대해 해당 변경사항이 기존 위해평가에 미치는 영향을 평가하되, 필요한 경우 관리 전략을 포함하여 위해평가를 실시하여야 합니다.
- 또한, 의약품의 금속불순물 관리와 관련하여 「의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인」 5.4 위해평가 대상 금속에 관한 권고를 참고하시기 바라며 동 가이드라인에서는 완제의약품에 존재할 가능성이 있거나 존재하는 금속불순물을 파악하고 이에 대해 실생산 3로트 또는 파일럿 6로트에 대한 실측값을 확보하도록 안내하고 있습니다.
  - 이와 관련하여 '의약품 금속불순물 관리 질의응답집 [민원인 안내서] Q7.'에 따라, 문헌 또는 공급자가 제공하는 자료 등 적절한 과학적 근거자료를 통해 완제의약품 중 용기 및 포장에서 유래하는 금속불순물의 기여도가 낮다는 것을 입증할 수 있습니다. 다만, 파생되는 관리전략에 따라 변경이 필요한 경우, 국내에서 규정하는 바에 따른 변경관리(예: 변경허가신청 또는 변경신고, 연차보고 등)가 필요합니다.
- 아울러, 변경사항으로 인해 새로운 변이원성 불순물(분해산물 포함)이 생성되거나 기존 변이원성 불순물 허용범위를 포함한 의약품 불순물 프로파일에 영향을 미칠 수 있다면 평가 결과에 따라 해당 불순물에 대한 기준을 설정하여 관리하여야 함을 알려드리며, 관리방안은 「의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인」을 참고 바랍니다.

## Q 12

현재 개발을 진행하는 함량고저 의약품의 대조약 업체가 다른 경우에도 고함량 품목의 금속불순물 및 유전독성 자료로 저함량 품목의 해당 자료를 갈음할 수 있나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 시행일 이후에 동 규정에 따라 최초 품목허가 신청 또는 신고(변경허가 및 신고 포함)시 유전독성, 금속불순물 등을 포함하여 순도시험에 관한 자료로 안전성을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.
  - 다만, 주성분의 함량이 다른 품목의 경우, 동일한 금속불순물 및 유전독성 관련 자료로 갈음할 수 있는 타당한 근거자료 제출 시 참고하여 심사할 수 있습니다.

Q 13

의약품 허가품목의 주성분 제조원을 추가하는 경우 유전독성, 금속불순물 자료를 추가로 제출해야 하나요?

\* 제조방법 및 공정, 완제품 기준 및 시험방법 변경이 없는 경우

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 개정 사항인 유전독성·발암성 유연물질 자료는 의약품 중 유전독성·발암성 유발 가능성이 있는 유연물질의 안전성을 입증하고, 금속불순물의 안전성 입증 수준 이하로 관리하도록 하는 것은 완제의약품의 제조 및 보관 조건에서 분해생성물이 생성될 수 있으므로 불순물의 기준을 설정하여 의약품의 품질을 적절히 관리하기 위함입니다.
- 이에, '주성분 제조원 추가' 등의 변경 사항이 발생하는 경우, 상기 안전성 자료를 검토하여 변경관리를 실시하고, 동 변경관리 이행 시 완제품에 대한 기준 및 시험방법 변경 절차가 수반되는 경우 해당 자료를 제출하여 변경허가(신고)하여야 합니다.(변경허가 불필요 시 자체관리)



## Q 14

의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인 관련하여 문의합니다.

'5.6. 위해평가 과정 요약' 부분입니다.

PDE의 30%보다 낮을 것으로 기대되는 경우, 추가적인 관리는 요구되지 않는 경우의 시험 생략 기준에 대한 참고자료가 있을까요?

● 「의약품금속불순물 평가 및 관리 가이드라인」 5.6에 따라,

- 금속불순물에 관한 자료를 타당하게 평가하고 적절한 관리를 제시하였을 때, 완제의약품 중 모든 기원으로부터 유래한 총 금속불순물 수준이 일관되게 PDE의 30%보다 낮을 것으로 예상되는 경우, 추가적인 관리는 요구되지 않습니다.
- 관리한계 적용 시, 금속불순물 수준의 변동성을 고려해야 하며, 완제의약품 또는 구성성분의 대표적인 실생산 크기 3로트 또는 대표적인 파일럿 크기 6로트에서 확보한 자료(실측값)에서 확보한 자료를 토대로 금속불순물의 수준과 변동성을 확립할 수 있습니다.

## Q 15

발사르탄, 니자티딘의 구조식과 다르게 구조식에 N이 포함되지 않는 물질의 경우에도 제품 출시 전에 NDMA평가를 해야 하나요? 만일 그렇다면 어떤 시험법을 따라야 하나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처고시 제2019-26호) 시행일 2020.9.30. 이후에는 동 규정에 따라 최초 품목허가(변경포함)시 유전독성, 금속불순물 등을 포함하여 순도시험에 관한 자료로 안전성을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.
- 따라서, 구조식의 N 포함여부와 관계없이 해당 의약품의 유전독성 또는 발암성 유연물질(원료의약품 제조공정에 사용되는 시약, 출발물질, 중간생성물질, 유연물질 및 분해생성물, 완제의약품의 분해생성물 등)에 대하여 고찰하고 관련 자료를 제출하여야 합니다.
- 또한, 시험방법 관련하여 식약처, 해외 규제기관 등이 발표한 시험법을 참고하여 시험방법 밸리데이션(MV)을 통해 품목마다 자체적으로 시험방법을 확인하여야 합니다.
- 자세한 내용은 「의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인 [민원인 안내서]」, 「의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집 [민원인 안내서]」, 「의약품 불순물 유전독성 시뮬레이션 평가 사례집」을 참고 바랍니다.

## Q 16

법인명 변경으로 인해 의약품 제조업 상호명을 변경한 경우 품목별로 변경 허가를 진행하여야 하는지, 품목허가증 이면기재 후 일괄처리가 가능한지 문의합니다.

- 업허가 변경에 따른 제조원의 변경 시 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조의2제2항에 따라 연차보고 대상에 해당되지 않는 바,
  - '의약품품목변경허가(신고)' 민원을 통해 각각 품목별로 변경사항을 신청하여야 합니다.

## Q 17

자사 품목 허가를 자진 취하한 후, 동일 성분 제품을 타사로부터 양도양수 받아 해당 품목의 제품명을 이전 자사가 보유했던 품목 제품명으로 변경 허가가 가능할까요?

- 일반적으로 양도·양수에 따른 제조·수입품목 변경허가(신고) 시 제품명을 변경하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제10조제9항에 따라 동 규정 제10조제8항의 기준에 적합한 경우 제품명을 변경허가(신고)할 수 있습니다.
- 취하된 품목과 동일한 제품명을 사용하고자 하는 경우에는 취하된 품목과 양도·양수 전 타사품목의 사용기간 이내 생산·수입실적 등이 없어 시중에 유통되지 않음이 명확한 경우에는 제품명 변경이 가능할 것으로 사료되나,
  - 제품명은 허가(신고) 완료 시점에서 국내 사용례(유사 제품명 포함) 등을 종합적으로 고려하여 최종 사용 가능 여부를 판단하고 있으니, 참고 바랍니다.

## Q 18

대한민국약전의 LC시험법에서 각 항에 명시된 허용범위 내에서 조정하고자 할 때, MV를 통해 검증하면 되는지, 아니면 KP에서 별규로 허가사항을 변경해야 하는지 문의합니다.

- 대한민국약전 일반시험법 중 39.액체크로마토그래프법에서 조작조건의 변경에 관한 주의사항으로 '의약품 각조의 조작조건 중에서 칼럼의 안지름 및 길이, 충전제의 입자경, 칼럼온도, 이동상의 조성비, 이동상의 완충액 조성, 이동상의 pH, 이동상의 이온쌍시약농도, 이동상의 염 농도, 이동상 교체 횟수 및 시간, 농도기울기 프로그램 및 그 유량, 유도체화 시약의 조성 및 유량, 이동상의 유량과 반응시간 및 화학반응조 온도는 시스템적합성의 규정에 적합한 범위 내에서 일부 변경할 수 있다'라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 대한민국약전 일반시험법 및 각 조의 시험방법 중 크로마토그래프법 조건의 조정은 기본적으로 시스템적합성 기준에 변동이 없을 때 우리처에서 발간한 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」의 'VI.크로마토그래프법 조건의 조정'에 따라 허용 가능하며, Verification(특이성, 정확성, 정밀성 등)을 실시하여 자사의 시험환경에서 적용 가능 여부를 확인 후 사용해야 합니다.
- 아울러, 동 가이드라인의 허용범위 내 변경된 조건으로 시험방법 재설정 시 별도의 변경허가 절차가 필요하지 않음을 알려드리니 참고 바랍니다.

## Q 19

의약품 용기 재질을 PE와 PP캡으로 허가를 받았습시다만, 기밀도 증가를 위해 알루미늄 씰링처리를 하려면 허가 상 포장재질을 추가해야 하는지요?

- 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」 제14조 및 [별표 8의3]에 따라 포장 공정의 비교란에 직접용기·포장 재질을 기재하도록 정하고 있는 바,
  - 직접용기·포장 재질 변경은 허가사항(제조방법)에 기재해야 합니다.
- 참고로 기허가 품목의 직접용기 포장재질이나 종류(저장방법 동일)를 변경하고자 할 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시 제2020-36호, 시행 2021.5.5.) 제27조 제11항에 따른 안정성시험 자료를 제출해야 합니다.
  - 다만, 시행일 전에는 별도의 안정성시험자료는 요구되지 않으나 「의약품등의 안정성시험기준」에 따라 자사에서 안정성시험계획을 수립·실시하고 그 관련 기록(자료)를 보관해야 합니다.

## Q 20

기허가 오리지널 제품과 동일한 저장방법(냉장 2~8℃, 36개월)을 준용하여 제네릭 의약품 허가를 받았으나, 자사에서 실온 보관조건에서 실시한 안정성시험자료(장기보존시험)를 근거로 기허가 오리지널 제품과 다른 보관조건으로 변경이 가능할까요?

- 일반적으로 의약품에 대한 저장방법 및 사용기간은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제3호, 제19조 및 「의약품 등의 안정성시험기준」 등 관련 규정에 따라 업체별, 품목별 특성을 감안하여 제출되는 자료를 근거로 설정하고 있습니다.
  - 또한, 품목별 함유 성분(첨가제 포함) 및 1차·2차 포장용기 등 특정 사유로 세부 보관온도를 설정할 수 있는 바,
  - 오리지널 품목과 다른 보관조건으로 변경하고자 하는 경우 「의약품 등의 안정성시험기준」에 따라 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용한 로트로 설정하고자 하는 보관조건(실온보관의약품 조건)에서 수행한 안정성시험자료를 근거로 변경 신청할 수 있습니다.

## Q 21

비임상시험 단계에서 안정성시험(가혹시험)을 실시하였을 경우, 임상시험 및 허가 단계에서는 별도의 시험을 실시하지 않고 비임상시험 단계에 실시한 자료를 사용해도 되나요?

- 「의약품등의 안정성시험기준」에 따른 신약의 안정성시험 목적은 온도, 습도 및 빛과 같은 다양한 환경요인 영향하에서 원료의약품 또는 완제의약품의 품질이 시간의 흐름에 따라 어떻게 변하는가에 대한 근거를 제공하고, 원료의약품의 재시험 기간 또는 완제의약품의 사용기간(또는 유효기간)과 권고된 보관 조건을 설정하는 것입니다.
- 따라서 신약의 안정성시험(가혹시험)은 원료의약품과 완제의약품에서 수행되어야 하고, 배치선정 등 고려사항은 아래와 같으며 보다 상세한 사항은 동 기준 [별표 4]를 참고 바랍니다.

- 원료의약품의 배치 선정

공식 안정성시험자료는 최소 3개의 원료의약품 초기 배치에 대한 것을 제출하여야 한다. 배치는 실제 생산 배치에 사용할 최종 공정을 시뮬레이션한 제조 방법과 절차를 사용하여, 실제 생산 배치와 동일한 합성 경로로 최소한 파일럿 규모로 제조해야 한다. 공식 안정성시험에 사용되는 원료의약품 배치의 전반적인 품질은 실제 생산 규모로 제조되는 물질의 품질을 대표하는 것이어야 한다. 기타 근거 시험자료를 제출할 수 있다.

- 완제의약품의 배치 선정

안정성시험자료는 최소 3개의 초기 배치 완제의약품에 대한 것을 제출하여야 한다. 초기 배치는 판매 예정 용기 마개 시스템과 동일한 것이어야 하고 동일하게 제조된 것이어야 한다. 초기 배치에 사용되는 제조 공정은 실제 생산 배치에 적용되는 것을 시뮬레이션 한 것이어야 하며, 판매용과 동일한 품질과 규격을 가지는 제품을 생산할 수 있어야 한다. 3개 배치 중 2개의 배치는 적어도 파일럿 규모이어야 하며, 나머지 1개는 정당한 사유가 있는 경우에는 더 작은 규모일 수 있다. 가능한 경우, 완제의약품의 배치는 원료의약품의 다른 배치를 사용하여 제조하여야 한다. 안정성시험은 브래케팅디자인 또는 매트릭스디자인이 적용되는 경우가 아니면, 완제의약품의 함량과 용기 크기 별로 각각 실시하여야 한다. 기타 근거 시험자료를 제출할 수 있다.

## Q 22

1. 장기보존시험에서의 '유의적인 변화'의 기준은 무엇인지요?
2. 가속시험에서 '유의적인 변화'가 발생하여 실시한 중간조건에서 '유의적인 변화'가 발생하면 조치사항은 무엇인가요? 또한, 기존 장기보존시험결과에 미치는 영향이 있을까요?
3. 의약품의 사용기간을 제조일로부터 36개월 또는 24개월로 설정하고자 할 때, 제출해야 하는 안정성자료(가속 6개월 및 중간조건 12개월이 필요 여부)는 무엇인가요?

- 장기보존시험에서는 '유의성 있는 변화'의 용어 정의를 규정하고 있지 않습니다. 장기보존시험의 경우, 설정한 안정성규격(기준 및 시험방법)에 대한 적합 여부를 판단합니다.
- 「의약품등의 안정성시험기준」 [별표 3]에 따라, 가속시험 및 중간조건에서 유의적인 변화가 발생하는 경우, 외삽이 불가능하며 시험기간보다 짧은 사용기간이 요구될 수 있습니다. 또한, 장기보존시험 동안 변경이 관찰될 경우, 통계분석이 요구될 수 있습니다.
- 일반적으로 사용기간의 설정은 실제 수행한 장기보존시험기간 이내로 정하되, 장기보존시험과 가속시험 결과로 「의약품등의 안정성시험기준」 [별표 3]에 따라 외삽하여 정할 수 있으며, 신약의 경우 동 고시 [별표 8]에 따라 사용기간 등을 설정합니다.
  - 또한, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호 및 제5호에 해당하는 의약품의 경우 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료로 함량 등 유의성 있는 변화가 없음을 입증하여 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정할 수 있습니다.



## Q 23

신규 특수 용기를 국내 최초 도입하여 무보존제 다회용을 개발하고자 합니다. 무보존제 다회용 제품의 특성상 개봉 후 안정성이 얼마나 유지될지에 대한 테스트 후 품목허가 시 사용기간 설정을 할 계획입니다. 이에 개봉 후 안정성 시험 가이드라인에 대해 문의합니다.

- 완제의약품의 개봉 후 안정성시험은 「완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인」 4.2 시험 디자인 등에 따라, 개봉 후 허가된 조건에서 보관한 제품의 물리·화학적 및 미생물학적 특성을 일정한 기간 동안 평가하여 제안한 개봉 후 사용기간을 충분히 입증할 수 있어야 하고, 제안한 개봉 후 사용기간의 최초 및 최종시점을 포함해야 하며, 가능한 중간시점을 포함하는 것이 권고됩니다.
- 또한, 허가된 용법·용량에 따라 실제 사용되는 상황과 유사한 간격으로 적절한 양의 내용물을 제거하는 방법을 포함하여 시험 디자인하고 허가된 보관 조건에 맞게 보관해야 합니다.
- 시험 항목은 개봉 후 변화가 예상되는 항목을 우선적으로 수행하며, 제품의 물리·화학적 및 미생물학적 특성을 적절히 평가할 수 있는 항목에 따라 안정성시험을 수행해야 합니다.

## Q 24

주사제 품목의 제조소 이전(또는 추가)하는 경우 안정성시험자료를 추가로 제출해야 하나요? 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 직접용기의 재질이나 포장형태, 용량의 변경은 없습니다.

- 주사제 품목의 제조원을 변경하고자 하는 경우, 별도의 안정성시험자료는 요구되지 않습니다.
  - 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 '12. 변경관리'에 따라 변경사항을 자체적으로 관리해야 합니다.

## Q 25

품목허가 신청 목적으로 유전독성 평가 중 안정성 가혹시험을 진행하려고 하는데, 시험검체만 외부 기관의 안정성챔버에 위탁보관을 의뢰하고 보관 기간 종료 이후 시험검체를 다시 회수하여 시험은 자사에서 진행하려 합니다. 이 경우 외부 기관의 안정성챔버에 시험검체를 위탁보관 의뢰해도 되는지, 가능하다면 GMP 인증 시설에만 의뢰해야 하는지 문의합니다.

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조제1항에 따라 의약품 등의 제조업자는 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조제1항에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있습니다.
- 따라서, 안정성시험을 위탁하는 경우에는 안정성시험을 위한 검체를 수탁사가 보관할 수 있으나, 안정성시험용 검체를 단순히 위탁 보관하는 사항은 검체의 이송 및 보관관리 등을 고려할 때 바람직하지 않습니다.
- 참고로, 안정성시험을 위탁하려는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 4.2 품질관리기준서에 따라 검체의 송부방법을 설정하고, 7.1 시험 관리 카목 및 7.2 안정성시험에 따라 안정성시험 검체에 대한 관리상황을 기록하고 보관해야 하며, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 13] 8. 운송 검증을 준수하는 등 관리에 철저를 기하여야 하고
  - 안정성시험의 수탁사는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제3항제4호에 따라 안정성시험 검체를 철저히 관리해야 합니다.
- 또한, 의약품등의 제조업자가 의약품등의 시험을 위탁하는 경우, 「의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제1항제2호에 의거하여, 아래의 수탁자에게 시험을 위탁할 수 있습니다.
  - 1) 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
  - 2) 한국의약품수출입협회

- 3) 의약품등의 제조업자
- 4) 「식품·의약품분야시험·검사등에관한법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품등 시험·검사기관

## Q 26

1. 기존 제품에서 타르색소(착색제)만 삭제될 경우 안정성시험을 추가로 진행해야 하나요?(원약분량 변경)
2. 위탁제조사 수탁사의 안정성시험자료로 갈음이 가능한 것으로 알고 있는데, 자사에서 제조하던 흰색 정제를 전공정 위탁생산 할 때, 수탁사의 품목과 착색제만 다른 처방일 경우 안정성시험을 별도로 진행해야 하나요?

- 기 허가(신고) 품목에서 착색제를 삭제하여 원료약품 및 분량을 변경하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준, 12호.변경관리 및 7.3호.제품품질평가에 따라 관리해야 합니다.
  - 또한, 품질평가 결과 기준 및 시험방법, 안정성 등 허가(신고)받은 사항을 변경해야할 때는 변경허가(신고) 신청해야 합니다.
- '완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스'에 따라 수탁자가 제조하는 품목과 원료약품 및 분량, 제조방법, 제조설비, 포장 재료 등 제조 관련 사항 일체가 동일한 경우, 위탁자는 수탁자의 안정성시험자료를 제출할 수 있습니다.(허가 자료허여서 등 제출 필요함)
  - 따라서, 색소 삭제로 원료약품 및 분량 등 제조 관련 사항 중 변경사항이 있는 경우에는 귀 업체의 품목으로 안정성시험을 수행하여야 합니다.
  - \* '의약품 등의 안정성시험기준 질의응답집'을 참고하면 더욱 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

Q 27

의약품 제품표준서 원료약품 및 그 분량에 원료 허가량을 '적량'으로 기재 시 적량의 의미를 다음과 같이 해석할 수 있나요?

적량 : 쓰임에 적절한 분량으로 대상 품목 의약품 품질기준을 달성하기 위해 정량보다는 완화된 기준으로 자사에서 허용범위를 정하는 적절한 양

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조(원료약품 및 그 분량)제⑤항 제1호에 따라 각 목과 같이 미량 투입하는 첨가제는 “적량”으로 기재할 수 있습니다.

가. 코팅제, 환의제, 장용피제, 활택제, 광택제

나. 감미제, 착색제(내복용 의약품에 사용하는 타르색소의 경우 원료약품 총 분량의 0.1% 이하인 경우에 한함), 착향제

다. 현탁화제, 유화제, 용해보조제

라. 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제

마. 용제, 기제(캡슐제 포함)

## Q 28

보통 IR 측정으로 확인시험 하는 경우 그 기준이 '같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다'인데, 그 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내는 결과를 표준품과 검체의 스펙트럼을 겹쳐서 육안으로 유사 여부를 확인해야 하는지 아니면 표준품과 검체의 파수를 특정해서 그 결과값을 수치로 확인해야 하는지 궁금합니다.

- 「대한민국약전」 일반시험법 '54. 적외부스펙트럼측정법' 중 '확인시험 1) 표준품에 의한 확인- 검체의 스펙트럼과 표준품의 스펙트럼을 비교하여 양자의 스펙트럼이 동일한 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낼 때 검체가 표준품과 같은 물질임을 확인한다.'를 참고하여 적절하게 관리해야 합니다.
  - 참고로, 표준품과 검체를 비교하여 확인하는 경우 표준품의 스펙트럼과 동일파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내는 범위에서 관리가 필요하며, '같은 강도'는 동일수치를 의미하는 것은 아니며, 이에 대한 적부 판정은 흡수강도의 동일 여부 뿐만 아니라 표준품 및 검체의 스펙트럼에서 각각 나타내는 위치(파수) 및 크기를 다각적으로 비교검토 하여야 합니다.

## Q 29

시험법밸리데이션 및 공정서에 수재 되어 있는 함량 시험 또는 잔류용매의 공시험 여부를 문의합니다.

시험법에 공시험의 분석 유무에 언급이 없을 경우 분석을 해야하는지요?

- 「의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」에 따르면 시스템적합성, 검출한계, 정량한계 등의 파라미터 평가가 필요한 시험항목의 경우 공시험 분석이 필요한 것으로 판단됩니다. 또한, 시험항목의 특이성 등을 검증하기 위하여 필요 시 공시험을 실시할 수 있습니다.

Q 30

시험방법 밸리데이션 진행 시 표준품 규격 설정 기준이 있는지 궁금합니다.

- 시험방법 밸리데이션시 표준품 규격은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제33조를 참고하여 설정할 수 있습니다.
- 공정서에 수재된 표준품을 사용하거나, 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 표준품을 사용하는 경우에는 사용 목적에 맞는 규격을 설정해야 하며, 표준품의 함량은 상기 규정에 따라 원칙적으로 99.0% 이상이어야 합니다.

Q 31

1. 표준제조기준에 따라 비타민A 과립분말과 베타카로틴을 배합하는 경우, 활성물질용량을 두 성분의 비타민A 총량으로 표시 가능한가요?
- 2 "비타민류 등" 안정성의 이유로 주성분 증량이 가능한가요?

- 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제12조에 따라 원료약품 및 그 분량은 각 성분마다 분량(질량·용량·역가·소요량 등)을 작성하도록 규정하고 있으므로, 비타민A 과립과 베타카로틴 각 성분에 대해 활성물질용량을 작성하여야 합니다.
  - 참고로, 「의약품 표준제조기준」 제1장[별표1]에 베타카로틴은 분량의 단위를 mg 로 정하고 있습니다.
- '비타민류 등' 일부 주성분 과량투입(Overage)에 대한 "완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스"과 관련하여, 완제의약품의 제조 시 주성분 과량투입(Overage)은 환자에게 과량투여(Overdosing)될 수 있는 위험성 때문에 일반적으로 허용되지 않고, 주성분을 과량투입하여 약물의 과다용량에 환자가 노출되는 위험보다는 사용기간(유효기한)을 줄이는 것이 바람직하며, 고품질 원료의 사용, 포장용기의 변경, 의약품의 제제학적 개선이 우선됩니다.

- 고품질 원료의 사용, 포장용기의 변경, 의약품의 제제학적 개선없이 불안정한 원료약품의 구성(Formulation)을 보상하거나, 부정확한 분석 방법, 주성분 이외의 성분에 흡착되는 경우 등을 보상하기 위한 과량 투입은 일반적으로 인정될 수 없습니다.
- 그럼에도 불구하고, 제조시설에 흡착, 타정압, 도포, 멸균, 여과 등 제조 공정 특성으로 제조공정 중 손실에 따른 과량투입은 단위공정별로 손실 원인을 분석(과량투입 사유)하는 등의 과학적 근거로써 인정될 수 있으며,
- 또한, ‘비타민류 등’ 완제의약품은 상기에 언급된 사유 이외의 사유(안정성)에 대해서도 과학적 근거 등으로 적절하게 입증되는 경우에는 과량투입이 인정될 수 있습니다. ‘비타민류 등’ 주성분 과량투입 사유 및 산출근거에 대한 평가 지침과 관련하여, 제조공정 중 손실 이외의 사유(안정성)로 주성분 손실을 보상(Cover)하기 위한 과량투입(Overage) 시에는 다음의 사항을 충족하여야 합니다.
  - 가) 주성분을 과량투입(Overage)하여 제조된 ‘비타민류 등’ 완제의약품은 허가(신고수리)된 ‘기준 및 시험방법’에 적합하여야 한다.
  - 나) 과량투입에 관한 사항(예시 : 과량투입 제조공정 및 분량 등)이 제품 표준서, 제조지시 및 기록서, 시험지시 및 기록서에 구체적으로 포함되어야 하며, 이를 품질(보증)부서책임자가 승인하여야 한다.
  - 다) 사용기간(유효기간) 만료시점에 허가(신고수리)된 기준 및 시험 방법에 적합하여야 한다.

Q 32

등록대상 원료의약품에 해당하지 않는 원료의약품을 수입할 경우 허가(신고)가 가능한가요? 수입 원료는 반드시 DMF 대상인가요?

- 일반적으로 「약사법」 제31조의2에 의한 등록대상 이외의 '원료의약품'은 허가(신고)할 수 있습니다.
  - 이때 수입원료의약품인 경우 「약사법」 제42조에 따라 수입업 허가를 득하고, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 14]의 3. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)의 제출범위에 따른 자료제출이 필요합니다.
- 아울러 원료의약품 등록 대상품목(수입원료의약품 포함)은 「약사법」 제31조의2, 같은 법 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조 등에 따라 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제2조에서 정하고 있으며, 등록을 원하는 경우 DMF 등록이 가능합니다.



## Q 33

원료의약품 등록에 관해 문의합니다.

- 1) 「원료의약품 등록에 관한 규정」 규정 제5조제1항제3호가목의 국제 공인 기관 인정 범위 및 제출대상 증빙서류 범위
- 2) 동 규정 제5조제1항제3호가목에 따라 증빙 서류 제출 시 실태 조사 면제 요건으로 제출하는 PIC/S 회원국 또는 화이트리스트 국가 기관의 실사 보고서 제출 없이 실태 조사 면제 대상이 된다는 의미인지 여부
- 3) 동 규정 제5조제1항제3호나목에서 ‘의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료 의약품’의 의미
- 4) 원료의약품 등록 신청 시 해당 제조소의 GMP 적합성 평가없이 등록 처리를 한 후, 의약품 품목 허가·신고 검토 시 원료의약품 제조소에 대한 GMP 평가를 한다는 의미인지 여부

## (질의 1)

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제5조제1항제3호가목의 국제공인기관 인정 범위 및 제출대상 증빙서류 범위에 대하여 별도 규정된 바는 없습니다.

## (질의 2)

- 해외 제조원에 대한 실태조사 면제여부는 원칙적으로 ‘의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침’ 5. 평가요건의 실태조사 생략 대상에 따라 그 대상 여부를 결정하고 있습니다.

## (질의 3)

- 우리 처는 원료의약품 등록 시 자료제출요건만 확인 후 등록하고 완제의약품 허가(신고)시 완제의약품과 함께 심사하여 업무 전반적인 절차의 효율성을 높이는 동시에 완제의약품 업체의 책임성과 전주기 안전 관리를 강화하기 위하여 ‘완제의약품 중심 허가심사 운영·관리방안’을 운영하고 있습니다.

- 이에 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제5조제2항에 따라 '동 규정 제3조 제1항에 따라 등록 신청된 원료의약품으로 제조한 의약품이 허가(변경허가 포함) 또는 신고(변경신고 포함)되지 않은 경우'에는 제5조제1항제3호

나목에 따라 자료제출 여부만을 확인하고 처리하여 등록할 수 있으며, 공고 시에 문서번호로 그 사실을 함께 알리고 있습니다.

**(질의 4)**

- '완제의약품 중심 허가심사 운영·관리방안' 시행 후에도 실태조사 실시 여부에 대한 처리기준은 종전과 동일함을 알려드리며,
  - 따라서 원료의약품 등록 시 '원료의약품 등록에 관한 규정' 제4조제1항 제1호 및 제2호에 따른 자료(GMP자료)를 검토하여 등록합니다.

## Q 34

DMF 등록 원료의약품의 제조원을 자사제조에서 위탁제조로 변경하는 경우 DMF번호도 변경되나요? 제조원 변경 시 제출자료는 무엇인가요? 변경 등록이 완료한 이후 판매가 가능할까요?

- 의약품 제조업자는 「약사법」 제31조 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조에 따라 위탁제조가 가능하므로, 등록대상 원료의약품의 경우 전공정 위탁제조 또는 일부공정 위탁제조가 가능합니다.
  - 1) 기등록된 원료의약품을 자사제조에서 전공정 위탁제조로 변경하고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조에 따라 변경등록 신청하여야 하며,
  - 2) 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조제1항에 따른 자료의 요건에 해당하는 자료와 함께 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등이 포함된 위·수탁 제조계약서를 제출하여야 합니다.
  - 3) 아울러 상기 변경등록 시 등록번호의 변경은 수반되지 않습니다.
- 「약사법」 제31조의2제1항에 따라 원료의약품을 등록한 자는,
  - 동 법령 제31조의2제3항에 따라 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경이 있는 경우 식품의약품안전처장에게 변경등록하여야 하며,
  - 등록사항의 변경이 완료된 이후, 변경된 사항에 따라 제조 및 판매 가능합니다.

Q 35

1. 등록된 원료의약품에 변경사항이 발생하였으나 완제의약품에 미치는 영향이 적어서 변경허가를 진행하지 않는 경우 연차보고 가능한가요?
2. 연차보고는 최초 등록된 일자에 맞춰 진행하면 되나요?

- 원료의약품의 변경사항이 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 적더라도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등)에 따라 원료의약품을 변경등록해야 하는 사안에 해당하는 경우에는 변경등록을 진행하시기 바람
- 원료의약품의 등록사항 중 동 규정 제17조제1항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 경우에는 연차보고하면 됩니다.
- 아울러, 등록된 원료의약품의 연차보고는 보고시점에 유효한 규정을 따르되, 현재(2020년11월)는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제17조 제2항에 따라 매년 1월31일까지 변경사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다.

## Q 36

1. DMF 원료의약품 등록 품목에서 직접 포장용기의 재질이 PE 재질로 되어 있습니다. 여기에 PP 재질을 추가하고자 합니다. 안정성시험 제출자료는 원료의약품을 PP 재질로 포장한 후, 장기보존 시험을 진행하면 되는 것 인지요?
2. DMF 변경등록 외에 품목허가(신고) 변경은 따로 관리해야 한다고 알고 있는데, 품목허가(신고) 변경의 경우에도 위와 제출자료가 동일한가요?

- '완제의약품 중심 허가심사 운영·관리 방안'에 따라 자료의 요건만을 확인 (GMP 자료 제외)하고 원료의약품을 등록하고 있으므로, 포장 및 용기와 관련한 자료 제출 시 변경등록이 가능함을 알려드립니다
  - 향후, 해당 원료의약품은 완제의약품과 연계하여 종합적으로 검토가 이루어짐을 알려드리며, “원료의약품 등록 제도 해설서”는 「원료의약품에 관한 규정」 개정 시행(‘21.2.18)에 따라 폐지되었습니다.
- 이미 허가받거나 신고한 품목(일반의약품 제외) 중 직접 용기·포장의 재질, 종류를 변경(저장방법 동일)하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 (제2020-36호, 시행 2021.5.5) 제27조제11항에 따라 무균제제는 6개월 이상의 장기, 가속시험자료를 제출하여야 하며, 비무균제제는 3개월 이상의 장기, 가속시험자료를 제출하여야 합니다.
  - 이때 안정성시험은 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조에 따라 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여야 합니다.

## Q 37

정제 제조공정 중 혼합공정에 혼합기가 아닌 Bag mixing을 사용해도 되나요?  
또한, Bag mixing이 가능하다면 추후 Bag mixing에서 혼합기로 변경할 때,  
변경수준 및 제출자료의 범위가 어떻게 되나요?

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 17] 1.3에 따라 의약품 제조 및 품질관리 기준의 기본 요건은 모든 제조공정이 명확하게 규정되고, 체계적으로 검토되며 요구되는 품질을 갖추고 기준에 적합한 의약품을 일관되게 제조할 수 있음을 보여주는 것입니다.
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 1.어. 및 4.3 에 따라 의약품 제조에 사용하는 원료의약품 등과 관련하여 혼합공정은 동일 제조단위가 규정된 범위 내에서 균일성과 완전성을 갖도록 보증하는 과학적 근거자료(예, 중요 공정변수 및 중요품질속성에 대한 과학적 기반의 관리전략)로 혼합의 적절성을 관리하여야 하며, 동 법령 [별표 1] 8.1 마목에 따라 제품의 균질성 확보를 위한 반제품 시험(타당성·대표성 있는 검체)을 실시하여야 합니다.
- 아울러, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 6.2 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 13]에 따라 시설, 설비, 공정에 대해 타당하고 문서화된 위험평가를 통해 적격성평가 및 밸리데이션 범위와 정도를 정하여 실시하여야 합니다. 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 중요한 혼합공정의 경우 밸리데이션 된 상태 및 제품품질을 보증하기 위해 사용하는 시설, 설비 및 시스템에 대해 적격성 평가를 하고 모든 품질변수와 공정변수가 일관되게 충족되는지 공정밸리데이션을 통해 확립해야 하므로 해당 공정에 '혼합기' 대신 '봉지혼합' 을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.
- 일반적으로 제조방법의 변경 없이 '혼합기'를 변경하는 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제1항제5호 및 제14조에 따른 허가 또는 신고의 대상으로 검토·관리하는 항목에 해당되지 않아 허가(신고)변경 사항이 아닙니다.

- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 및 「의약품동등성시험기준」 [별표 3]에 따라 품질에 미치는 영향을 자체적으로 확인하고 필요한 사항을 문서화하는 등 철저히 품질관리를 해야 합니다.

## Q 38

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조 (의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가신고 절차의 생략) 제1항제1호에 따르면 식품의약품안전처장 또는 보건복지부장관의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목은 수입 품목허가(신고) 대상에서 제외하도록 하고 있습니다. 이 때 식품의약품안전처장으로부터 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정받기 위해 수입업체에서 신청할 수 있는 절차가 있는지, 있다면 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 우리 처는 희귀·난치질환자 등의 치료를 위해 반드시 필요하나, 채산성이 낮은 등의 이유로 국내 공급되지 않는 의약품을 한국희귀·필수의약품센터에서 공급할 수 있도록 긴급도입 의약품으로 인정하여 수입 품목허가 또는 신고 대상에서 제외하고 있습니다.
- 이에 국민신문고 등 환자 민원이나, 한국희귀·필수의약품센터 또는 관련 학회로부터 요청된 의약품에 대해 국내 도입의 시급성, 국내 대체 의약품 현황 등을 검토하여 긴급도입 의약품으로 인정하고 있습니다.

Q 39

의약품등 해외제조소 등록에 관한 문의입니다.

1. 해외 제조소 책임자가 변경된 경우 변경신고를 해야 하나요?
2. 해외제조소 등록도 경미한 변경사항은 일정기간 내에 변경신고를 진행하면 되나요?
3. DMF의 제조소의 명칭 변경은 연차보고 전에 별도로 해외제조원 등록사항을 변경할 수 있나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 의약품등 해외제조소의 변경등록 사항은 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역 변경 포함)와 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호이고,
  - 변경등록 사항 외의 변경사항(예; 해외제조소 관리자, 연락처 등)은 변경신고 대상이며,
  - 해외제조소 등록사항을 변경하려는 경우에는 변경사항을 증명하는 서류를 각각 첨부하여야 합니다.
- 「의약품등의 해외제조소 등록에 관한 규정」 제4조에 따라 변경신고 사항을 변경하려는 경우에는 해당 해외제조소 최초 등록일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용을 매년 등록일이 속하는 월에 그 월의 말일까지 변경신고서로 제출하여야 합니다.
- 제조소 소재지 변경이 없는 등록대상 원료의약품(DMF)의 제조소 명칭 변경(DMF 연차보고 대상)은 해당 DMF 제조소 명칭이 변경 완료되기 전이라도 변경등록 신청할 수 있습니다.



## Q 40

특허권등재자에게 위탁제조하여 판매 중인 의약품을 생물학적 동등성 시험을 거쳐 자사제조로 변경하는 경우의 특허권등재자에 대한 통지의무 발생하나요?

- 「약사법」 제50조의4제1항은 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따라 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자가 허가신청 사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등재특허권자 등에게 통지하여야 하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서 위탁제조하여 판매 중인 의약품을 자사제조로 변경하는 자는 상기 규정에서 정한 통지하여야 하는 자에 해당하지 않습니다.

## Q 41

품목허가신청 후 심사 중인 품목의 허가신청 지위승계가 가능한지, 지위승계가 가능한 경우 품목허가사실 재통지가 필요한가요?

- 「약사법」 제89조제2항은 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 동 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 제42조제1항에 따라 제조품목 또는 수입품목 허가를 받거나 신고한 의약품등에 대한 영업을 양도한 경우에는
  - 그 영업을 양수한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자가 해당 품목의 허가 또는 신고에 관한 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자의 지위를 승계한다고 규정하고 있습니다.
- 상기 지위 승계 규정은 '의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 또는 수입자'가 '제조품목 또는 수입품목 허가를 받거나 신고한 의약품등에 대한 영업'을 양도하는 경우에 한하여 적용됩니다.
- 참고로, 「약사법」 제50조의4에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 한 의약품의 품목허가를 신청한 자는 허가를 신청한 사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하도록 규정하고 있습니다.

## Q 42

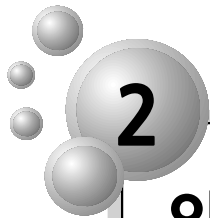
의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 의약품등 정보검색 메뉴에서 의약품 상세정보 조회 시 '변경이력'이 이전과 달리 상세 조회가 안되는 사유가 무엇인가요?

- 현재 의약품통합정보시스템(의약품안전나라)은 「약사법」 제88조 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 등에 따라 의약품 품목에 대한 정보를 공개하고 있습니다.
  - 1) 다만, 의약품 품목별 상세변경이력의 경우 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항제7호에 따라 법인·단체 또는 개인(이하 '법인등' 이라 한다)의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인등의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보에 해당합니다.
  - 2) 이에 해당 정보는 '의약품안전나라'를 통한 정보공개 대상에 해당하지 않습니다.

Q 43

이전에 식품의약품안전처에 신청한 '의약품 품목허가' 민원이 최근 반려되어, 해당 검토 결과에 대한 거부처분 이의신청을 준비 중입니다. 이에 이의신청 절차에 대해 문의합니다.

- 식품의약품안전처에서는 의약품 품목허가 등의 민원처리 시 「민원처리에 관한 법률」 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 등의 관련 법령에 따르고 있으며,
  - 1) 민원처리결과에 이의가 있을 경우 「민원처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 반려일로부터 60일 이내에 증빙서류를 첨부하여 거부처분 이의신청서를 우리 처(고객지원담당관)에 방문, 우편, 팩스를 통해 접수하시면 검토 후 담당부서에 배정됩니다.
  - 2) 담당부서로 이의신청 민원이 접수되면 민원 담당자가 배정될 예정이며, 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 그 이의신청에 대하여 인용 여부를 결정하고 그 결과를 민원인에게 문서로 통지합니다.
  - 3) 동 민원의 이의신청과정에서 논의할 사항이 있는 경우, 담당부서에 유선상담 등을 통해 추가 문의할 수 있습니다.



## 의약품 제조 및 품질관리



## Q 44

의약품 GMP 적합판정을 받은 제형군(내용고형제) 내 제형 추가를 위한 행정 절차 및 구비서류에 대해 문의합니다.

- 「약사법」 제31조제2항에 따라 의약품 제조업자가 의약품을 제조판매하기 위해서는 식품의약품안전처장의 제조판매 품목허가(신고)를 받아야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제2호에 따라 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품 안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 해당하는 제조하려는 제형군별 GMP 적합판정서가 있는 경우, 해당 제형군 내 다른 약전제형에 해당하는 품목허가(신고) 신청 시 의약품 제조 및 품질 관리기준(GMP) 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 따라서, GMP 적합판정을 받은 제형군(내용고형제) 내 약전제형(과립제)과 다른 약전제형(정제 및 캡슐제)에 해당하는 품목허가(신고) 신청 시 별도의 GMP 평가자료를 제출하지 않을 수 있습니다. 다만, 의약품 제조업자는 제조소 별로 제형군별 자사품목에 대하여 전 주기에 걸쳐 GMP 기준에 적합함을 입증, 유지, 관리할 필요가 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 제형군 내 약전제형 추가 시 GMP 적합판정서 재발급이 반드시 필요한 것은 아니며, 수출국 요구 등 필요한 경우 업체신청에 따라 추가된 약전제형을 병기하여 GMP 적합판정서 재발급이 가능합니다.(적합판정서의 유효기간은 기존 과 같음)

## Q 45

의약품 제조업자가 신규 제조소에서 수출용 의약품 제조할 경우 GMP 실시 상황에 대한 평가가 필요한가요?

- 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 합니다.
  - 아울러 같은 조 제9항에 따라 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받아야 합니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에서는 의약품 제조업자가 그 허가받은 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가 사항 변경허가 신청서에 그 허가증과 변경사유서 및 근거서류 등을 첨부하여 지방식약청장에게 제출하여야 한다고 규정하고 있으며, 제8항에서 제1항에 따라 제조소 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다고 규정하고 있습니다.
  - 또한, 총리령 제13조제1항제1호 및 별지 제9호서식에 따르면 제조소의 소재지는 식품의약품안전처장이 허가사항으로 관리하는 항목이며, 수출을 목적으로 하는 의약품을 예외로 할 수 있는 규정은 없습니다.
- 「제형군별등 사전 GMP 평가 운영지침 (공무원 지침서)」 제4.3호(평가대상 등) 가목에서 허가받은 제조소의 소재지를 변경(제조소 추가 포함)하는 경우, 사전 GMP 평가 의무대상(원칙적 현장실사)임을 제시하고 있습니다.
- 따라서, 의약품 제조업자가 신규 제조소를 추가하여 수출을 목적으로 하는 의약품을 제조하고자 하는 경우에는 총리령 제8조에 따른 의약품 제조업 변경허가를 받아야 하며, 이 경우 총리령 제4조제1항제6호 및 제48조제5항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황에 따른 평가에 필요한 자료를 제출하여 평가(원칙적 현장실사)를 받아야 합니다.



## Q 46

의약품 GMP 적합판정서 양도양수 관련 문의입니다.

1. 품목허가는 지위승계되지 않고, 해당 제조소에서 수탁제조 업무만 수행할 경우 적합판정서가 발급되나요?
2. 적합판정서 소재지 내 시험시설이 없고 전공정 위탁 시험 시 제조소 제형만 명시 후 적합판정서 발급 가능한가요?

## (질의 1)

- 품목허가는 지위승계되지 않고, 해당제조소에서 수탁제조 업무만 수행할 경우 적합판정서 발급 여부
- 「약사법」 제89조 및 「의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리 방안」에 따라 의약품 제조업자 지위승계 신고 민원처리 시 양수된 제조소의 GMP 적합판정서(원본)을 회수하고 양도된 제조소에 대한 GMP 적합판정서를 새로 발급하며, 이 경우 제조업자 지위승계 신청서, 제조업 허가증 원본, GMP 적합판정서 원본, 양도양수를 증명할 수 있는 서류 등을 해당 관할 지방식약청장에게 제출하도록 하고 있습니다.
- 이와 관련하여 품목허가 없이 양도된 제조소에서 수탁 제조업만 진행가능 여부에 대해서는 「의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안」(사례 3)에 따라 제형군별 자사품목 허가(신고) 없이 수탁품목만 제조하는 경우 해당 제형군에 대한 GMP 적합판정서는 발급 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

## (질의 2)

- 적합판정서 소재지 내 시험시설이 없고 전공정 위탁 시험 시 제조소 제형만 명시 후 적합판정서 발급 가능 여부
- 의약품 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조에 따라 작업소, 시험실, 보관소 및 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 하며, 동 법령 제4조에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁할 경우에는 시설 및 기구 중

위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있도록 규정하고 있습니다.

- 따라서, 시험시설이 없어 위탁 시험을 진행하는 경우 GMP 적합판정서 발급(기재)사항은 「의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무 처리방안」에 따라 해당 제형 및 시험실 소재지가 기재됨을 알려드립니다.

## Q 47

방사성의약품 제조업자이자 의료기관인 경우, 방사성의약품 제조관리자가 의료기관의 조제실제제 관리 업무를 겸업할 수 있는지 문의합니다.

- 「약사법」 제37조제2항에 따라 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없으며,
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조(제조관리자의 준수사항 등)와 제56조(약국제제 또는 조제실제제의 제조·관리)에 따라 의약품 제조업자의 제조관리자와 의료기관의 조제실제제를 관리하는 약사의 업무를 각각 구분하고 있는 바,
  - 방사성의약품 제조소의 제조관리자가 의료기관 조제실제제의 관리약사 업무를 겸업할 수 없을 것입니다.

## Q 48

원료 냉장보관소에 구획 또는 구분하여 완제품을 보관할 수 있는지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제7항에서 보관소는 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다고 규정하고 있으며,
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(이하, 총리령)」 [별표 1] 10.2 보관관리 나목에서 원료약품, 반제품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 원료의약품, 완제의약품 및 자재의 보관은 각각 구획된 장소에 보관하여야 하며, 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비 및 시스템을 갖추어 보관하는 경우에 한하여 구획하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 49

A회사(허가권자)의 제품을 B회사에 일부 공정 위탁하여 생산하고 있었으나, C회사로 위탁처를 변경한 경우, B회사에서 생산된 제조 배치의 안정성시험은 위탁처 변경 전 시험방법으로 해야 하나요?

- 의약품 허가(신고)사항 (원료약품 및 그 분량, 제조방법, 기준 및 시험방법 등)에 변경이 발생하는 경우, 변경 전 제품의 안정성시험(시판 후 안정성시험 등)은 변경 전 기준 및 시험방법에 따라 실시하여야 합니다.
  - 참고로, 허가(신고) 사항 변경일 이후에 안정성시험 계획서에 따라 안정성 시험을 실시하는 경우에는 변경된 기준 및 시험방법을 적용하여 안정성 시험을 실시하기 바랍니다.

## Q 50

밀봉용기에 보관된 동결건조 주사제의 안정성시험 진행 시 초기와 마지막 시점에서만 무균시험과 엔도톡신시험을 진행해도 되나요?

- 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제1항제5호에 따라 안정성시험에서 시험항목은 ‘기준 및 시험방법에 설정한 전 항목’에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 합니다.
- 다만, 동 규정 제2조제1항에 따라 안정성시험의 목적은 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 것으로, 경시변화에 해당되지 않는 시험항목은 동 규정 제3조제1항제5호 단서에 따라 시험항목 생략에 대한 명확한 사유를 근거로 일부 중간시점 시험을 생략할 수 있습니다.
- 이에 따라 주사제의 안정성시험 시 타당한 사유가 있는 경우 무균시험, 엔도톡신 시험은 일부 시점에서 생략이 가능하나, 초기 및 종료 시점을 포함하여 안정성시험이 수행되어야 합니다. 또한 안정성시험 결론에 해당 결과에 대한 고찰이 포함되어야 할 것입니다.

## Q 51

제조원이 다른 두 가지 이상의 조품을 혼합하여 원료의약품을 제조할 수 있을까요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] 13. 변경관리에서 원자재, 제조 공정 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시하도록 정하고 있으며,
  - 「원료의약품 제조 및 품질관리 가이드스」에서 출발물질 제조처의 변경, 공정의 변경, 기계·설비·시설의 변경 등을 재밸리데이션이 필요한 전형적인 변경으로 설명하고 있습니다.
- 제조원이 다른 조품을 혼합하여 제조할 경우에는 제조원별 조품 혼합 비율 등에 따른 밸리데이션 및 안정성시험 등을 실시하는 것이 현실적으로 불가능할 것으로 판단되므로, 제조원이 다른 두 가지 이상의 조품을 혼합하여 원료의약품을 제조할 수 없습니다.

## Q 52

주성분 제조원의 추가나 변경이 아닌 완제의약품 허가증 내 DMF 번호만을 단순 변경할 예정입니다. 밸리데이션 자료 제출 대상은 아니나, 내부 품질관리를 위해 공정밸리데이션(PV)을 진행할 계획입니다. 완제의약품 허가증의 DMF 번호가 변경되기 전 원료를 공급받아 PV를 진행한 경우라면 완제의약품 변경이 완료된 이후 해당 PV 배치를 시장에 판매하는 게 가능할까요?

- 의약품 제조업자가 제조한 의약품을 판매하려는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제3호, 제48조제9호 및 [별표 1]에 따라 제조 당시 유효한 허가사항 등을 반영한 제품표준서, 제조관리기준서 등을 작성하고, 이에 따라 정확히 제조한 후 판매하여야 합니다.
- 다만, 의약품 제조판매 품목허가(신고)를 받은 자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 변경허가(신고)에 필요한 자료 작성을 목적으로 미리 의약품을 제조하고 관련된 변경허가(신고)를 받은 후,
  - 그 제조한 의약품이 변경된 허가(신고)사항에 적합하고 같은 규칙 제48조 등을 준수한 경우에는 판매가 가능합니다.
- 참고로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제13호에 따라 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우에는 식약처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품 또는 제조업자 자신이 제조판매품목 허가를 받거나 신고할 때 같은 규칙 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품을 사용하여야 합니다.

## Q 53

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 제4조의 동시적 밸리데이션을 수행할 수 있는 경우에 해당되지 않을지라도 해당 변경을 RA 분석하여 타당성 있고 문서화된 위험평가가 수행된다면 동시적 밸리데이션으로 그 수준을 검토할 수 있는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 6.2 공정 밸리데이션 라목에서 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 동시적 밸리데이션을 실시하도록 규정하고 있으며,
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제4조제3항제2호가목에서 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 경우를 별도로 규정하고 있습니다.
- 따라서, 동 규정 제4조제3항제2호가목에 해당하지 않는 경우 예측적 밸리데이션 실시 대상에 해당됨을 알려드립니다.

## Q 54

수탁사가 품목 허가변경(원료약품 및 분량)을 완료하였으나, 동일 제품을 위탁하는 업체가 허가변경이 완료되지 않았다면, 위탁사 허가 및 제품표준서 내용대로 제품을 생산해도 되나요?

- 의약품 제조 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하는 등 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하므로,
  - 수탁사의 원료약품 및 그 분량에 대한 허가사항이 변경되었다 하더라도, 위탁사의 허가사항 변경이 완료되기 전까지는 수탁사는 위탁사의 허가사항을 반영한 위탁사의 제품표준서를 제공받아 수탁제조하여야 하고,
  - 위탁사에서는 신속히 허가사항을 변경하는 것이 바람직합니다.

## Q 55

동일 국가 내 동일 주성분 제조원의 제조소가 추가되는 경우와 관련하여 문의합니다.

1. 허가변경 시 원료성적서와 주성분 제조원의 GMP 적합판정서만 제출하면 되나요? 아니면 의약품동등성시험자료도 제출해야 하나요?
2. 해당 완제의약품의 추가되는 주성분 제조소에서 제조된 원료로 PV를 진행해야 하나요?

## (질의 1)

- 동일 국가 내에서 동일 주성분 제조원(관리주체 동일)의 제조소가 추가되는 경우, 의약품동등성시험자료가 별도로 요구되지 않음을 알려드립니다.
- 또한, 주성분 제조원 추가에 대한 변경(신고)를 하고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항제3호에 따라 근거서류(주성분 제조원의 GMP 적합판정서 등)를 첨부하여 제출하시기 바랍니다.

## (질의 2)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 6.2 공정 밸리데이션 라목 및 12. 변경관리 가목에 따라 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시하여야 합니다.
- 또한, 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」(민원인 안내서)에서는 '원료약품의 변경 및 출발물질 제조소의 변경, 의약품 품질에 영향을 줄 수 있는 포장 자재의 변경, 공정의 변경, 기계·설비·시설의 변경, 제조구역 및 제조를 지원하는 시스템의 변경, 제조소 이전' 등을 재밸리데이션이 필요한 최소한 변경으로 설명하고 있습니다.



- 따라서, 기존 주성분 동일 제조원의 소재지를 추가하는 변경을 할 경우, 추가되는 제조원에서 제조한 주성분이 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하고 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화 하되, 해당 변경이 제품의 품질에 미치는 영향 검토결과 및 과학적 데이터에 근거하여 필요한 경우 재밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

## Q 56

사후멸균제제(멸균식염수)에 대해서도 배지충전시험을 진행하여야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제6.2호(공정 밸리데이션) 다목에서, 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다고 규정하고 있으며,
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 1] 제13호(공정작업)다목에서 무균 공정의 밸리데이션은 영양배지를 사용한 공정 모의시험(배지충전)을 포함하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 이에 따라, 무균조작을 요하지 않는 최종멸균제제에 해당하는 품목의 경우에는 무균공정 밸리데이션(배지충전시험)을 반드시 실시하지 않아도 됨을 알려드립니다.

## Q 57

## 무균제제 작업소에 CIP/SIP 시스템 변경 시 사전 GMP 평가 대상인가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5의2호에서 “무균제제등의 제조업자가 그 무균제제등의 작업소를 신축·재축·증축·개축 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항을 변경한 경우에는 제5호 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하다는 판정을 다시 받은 후 의약품을 제조할 것”이라고 규정하고 있으며,
  - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제2조의2에서 총리령 제48호제5의2호에 따른 “그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항을 변경한 경우”에 대하여 무균조작 공정 중 의약품이 직접 노출되는 작업실의 공기조화장치를 신규로 설치하는 경우 또는 급·배기구의 크기 또는 위치를 변경하는 경우로 설명하고 있습니다.
- 아울러 ‘제형군별등 사전 GMP 평가 운영지침(공무원 지침서)’ 제4.1호 (일반원칙)에서 “제조업 허가를 받은 소재지 내 작업소의 기계설비 등 기타 변경에 대해서는 총리령 [별표 1] ‘12. 변경관리’의 기준 등에 따라 변경관리를 시행하고 문서화하여야 함”이라고 제시하고 있습니다.
- 따라서, 변경사항이 작업소 내 시스템 변경인 경우 사전 GMP 평가대상에는 해당하지 않으나, 총리령 [별표 1] 제12호(변경관리) 등에 따라 변경관리를 시행하고 문서화하여야 함을 알려드립니다.

## Q 58

NDMA 등 불순물 평가자료 제출 시 위탁생산 제품의 자료제출 범위에 대해 문의합니다.

- 동일품목(동일공정, 동일 포장자재 등) 의약품(위수탁품목)의 경우 발생가능성 평가 자료 및 시험검사 결과는 공유받아 품목허가권자가 제출하여야 합니다.
- 수탁자가 자체 실시한 평가표 및 근거자료 등을 제공받아 이를 토대로 자체적으로 평가표 작성은 가능할 것으로 판단되며, 이와 같은 경우에도 타업체의 평가표 작성 등에 대한 근거자료를 제출받아 자체적으로 검토 등을 실시하는 것이 바람직합니다.

## Q 59

니자티딘 제품 1개 배치에 대해 장기 및 가속 안정성시험 항목에 NDMA 시험을 포함하여 진행하고 있습니다. 진행 중인 안정성시험과 별개로 시판 후 안정성시험 진행 시에도 가속조건에서 NDMA 결과를 확인해야 하나요?

- 현재 니자티딘 완제의약품에 대한 장기보존 및 가속시험의 시험 항목에 NDMA 시험을 포함하여 진행하고 있다면, 해당 시판 후 안정성시험 시 가속조건에서 NDMA 시험은 필수적으로 실시하지 않아도 됩니다.
- 참고로, 니자티딘 완제의약품에 대해 NDMA가 검출되지 않음을 입증하는 검증자료로서 장기보존 및 가속시험 등을 포함한 안정성시험 결과를 제출 토록 지시(의약품관리과-3373호, '21.4.29.)한 바 있습니다.

Q 60

자사에서 수입하는 발사르탄의 경우 2018년 최초 NDMA 문제 발생 시 식약처에서 전수 검사하여 문제없는 것으로 확인된 바 있습니다. 이에 2018년 당시 시험 자료를 2022년 5월 31일까지 제출해야 하는 NDMA 시험검사 성적서로 같음하여 제출해도 되나요?

- 우리 처에서는 주성분으로 사용되는 합성 원료의약품 전체에 대해 업체가 자체적으로 NDMA 등 불순물 발생가능성을 평가하고, 발생가능성이 우려되는 의약품은 즉시 업체 자체적으로 시험검사를 실시하도록 지시하였습니다. ('19.11.22)
- 발사르탄 원료의약품 시험성적서는 2018년 발사르탄 제조공정 검증의 목적으로 우리 처에 제출한 자료이므로 해당 자료를 상기 자체조사 지시에 대한 시험검사 자료로 같음하는 것은 어려울 것으로 판단되며,
  - 발생가능성 평가 결과 불순물 발생가능성이 있는 것으로 평가된 수입 원료 의약품의 경우, 상기 조사 지시일 이후의 국내 수입·유통품 3개 제조번호에 대해 신속히 시험검사를 실시하고 그 결과를 2022년 5월 31일까지 우리 처에 제출하시기 바랍니다.(단, 불순물이 검출되는 경우 해당 사실을 인지한 날로부터 7일 이내 보고)

## Q 61

원료의약품 수입자가 고객의 요청(연구목적 등)으로 원료의약품을 수입하여 판매할 경우, 수입자가 품질관리를 해야 할까요?

- 의약품 수입자는 「약사법」 제37조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항에 따라, 의약품의 품질검사를 철저히하고 합격한 제품만을 판매하여야 합니다.
  - 다만, 희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있으며,
  - 이때, '완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품'은 의약품 수입자가 원료의약품 수입품목허가 또는 신고를 받은 후 완제의약품 제조업자의 직접적인 요청에 의해 수입한 경우(해당 수입 건에 한정하여)를 의미하며, 동 규정에 따라 시험검사를 갈음하고자 하는 경우, 완제의약품 제조업자의 수입을 대행하였음을 입증 하는 서류를 보관·관리하여야 합니다.
- 아울러, 연구시험 등의 목적으로 국내 반입되는 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조 및 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」에 따라, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항에 따른 품질검사를 실시하지 않을 수 있습니다.

## Q 62

수입원료의약품 품질시험 위탁 의뢰 시, 해외 제조사로부터 샘플을 일정량 따로 제공받아 시험 위탁 의뢰하는 방법이 가능하다고 알고 있습니다.  
이 경우, 실제 수입하는 품목의 동일한 Batch의 샘플을 미리 받아 품질시험 위탁 의뢰하는 것이 가능한지 문의합니다.

- 의약품 수입자는 「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조에 따라 의약품 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험 검사 또는 검정을 철저히 하여야 하며,
  - 품질관리기준서에서 정하는 바에 따라 수입한 원료의약품의 해당 제조 단위를 대표할 수 있는 검체를 채취\*하여 시험 검사를 실시하는 등 약사 관계 법령에서 정하는 사항을 준수하여야 합니다.
  - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6의2] 의약품등 수입관리 기준에 따라 품질관리기준서에는 검체 채취방법(검체 채취할 용기의 수, 용기 중 검체 채취할 부분, 용기에서 채취할 검체의 양 등 구체적 명시)을 포함하여야 함
- 또한, 우리 처는 '원료의약품 제조·수입자 민원설명회('19.4.23.)'에서
  - 수입자가 원제조원의 별도 검체 제공과 관련한 절차·신뢰성에 대한 평가를 완료한 경우, 원 제조원이 해당 원료의약품과 함께 소량 별도 포장으로 제공하는 검체로 품질검사가 가능하도록 제도 개선 사항을 공개한 바 있습니다.
- 위 제도 개선 사항은 원료의약품 수입자가 원제조원의 별도 검체 제공과 관련한 절차·신뢰성에 대한 평가를 완료한 경우에 한하여 해당 별도 검체를 원료의약품과 함께 제공받아 품질검사를 실시하는 것을 허용한 것이므로,
  - 동 사항 및 약사 관계 법령에서 정하는 사항을 준수하는 경우에는 별도 검체를 이용하여 품질검사를 실시할 수 있습니다.

## Q 63

자사는 완제의약품 제조업체로, 최근 해외 원료공급업체의 갑작스런 생산 중단으로 재시험기한이 경과된 원료의약품의 품질을 재확인하여 사용하고자 합니다. 자사에서 관리규정을 설정하여 재시험기한이 경과된 원료를 품질 확인 후 가능한 한 빨리 사용하는 방안을 검토 중인데 가능한지 문의합니다.

- ‘완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(민원인 안내서)’에서 “원료약품은 허가된 재시험기한 또는 사용기한 이내에 사용하는 것이 원칙이다. 다만, 정해진 조건 하에서 보관하고 있던 원료약품이 허가된 재시험기한이 경과된 경우, 원료약품 제조업자의 안정성시험자료에 따른 안정성이 확보되는 기한 내에서 정해진 규격에 따라 재시험한 결과 적합하면 신속하게(예 : 안정한 원료약품의 경우 30일 이내) 사용할 수 있다.”로 안내하고 있으므로,
- 재시험기한이 경과한 원료약품은 원료약품 제조업자의 안정성시험자료에 따른 안정성이 확보된 기한 내에서 재시험하여 시험결과가 적합한 경우 30일 이내에 사용하여야 할 것입니다.
- 참고로, 기허가 품목의 재시험기간을 변경 및 재시험기간을 연장할 경우는 타당한 안정성 자료를 제출하여 변경등록 또는 변경허가(신고) 신청을 통해 심사 후 변경하기 바랍니다.

## Q 64

사용기간 12개월로 허가받은 원료의약품의 사용기간이 30개월로 변경 완료되면, 변경일 이전에 제조한 원료의약품도 사용기간을 30개월로 적용 가능한가요?

- 사용기간에 대한 변경허가를 받았다고 하더라도, 변경 전 사용기간 등을 적용하여 판매한 원료의약품의 경우에는 변경 전 사용기간에 따라 사용하여야 합니다.

Q 65

수입완제의약품의 허가증 상의 기준 및 시험방법과 해외제조소의 기준 및 시험방법이 동일한 경우, 자사와 해외제조소의 품질결과를 30로트 이상 비교분석하여 로트별 편차가 크지 않은 일부 시험항목들은 생략 가능한가요?

- 의약품 수입자는 「약사법」 제37조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항에 따라, 의약품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매하여야 합니다.
  - 다만, 희귀의약품이나 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있습니다.
- 따라서, 동 규정에 따라 시험검사를 갈음할 수 있는 경우가 아니라면, 의약품 수입자는 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.



## Q 66

국가필수의약품목록에 등재된 의약품에 대하여 생산국 또는 원제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험 검사 또는 검정성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음 가능한가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조 제1항 제5호 본문 단서 및 다목은 '국가필수의약품 중 국내에 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품'에 대하여 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 따라서 국가필수의약품으로 등재된 의약품에 해당하더라도, 국내 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품이 아닌 의약품에 대해서는 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 없습니다.

## Q 67

1. 100kg 이상의 출발물질을 수입요건확인 면제 추천을 통해 수입 가능할까요?
2. 제조시공용으로 수입한 출발물질을 사용하여 제조한 원료의약품을 판매하는 것이 가능할까요?

- 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」에서는 의약품·의약외품·화장품의 수입요건확인 면제범위 및 추천절차 등을 규정하고 있습니다.
  - 수입하는 출발물질이 궁극적으로 사람의 질병 치료 등의 목적으로 사용되는 완제의약품의 원료의약품으로 제조되는 경우 의약품에 해당할 수 있으며, 이 경우 고시 제2조제3호에 따라 제조시공용으로 수입이 가능합니다.
  - 제조시공용 원료는 제3조제3호에 따라 제조계획서에 의하여 인정되는 소요량을 기준으로 하되 제조하고자 하는 내용에 따라 증감 가능하므로, 2킬로그램을 초과하는 수량도 추천 가능할 것으로 판단됩니다.
- 의약품 제조판매 품목허가(신고)를 받은 자 또는 받으려는 자가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조 및 제8조에 따라 허가(신고)(변경 포함)를 신청하기 전에 미리 의약품을 제조한 경우,
  - 해당 의약품 제조와 관련된 제조판매품목허가(신고) 사항의 허가(신고)를 받고, 동 의약품이 허가(신고) 사항에 적합하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조를 준수한 경우에는 판매가 가능합니다.
  - 다만, 허가(신고) 전 생산된 의약품이 허가(신고) 사항에 적합하지 않거나 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 생산되지 않은 경우 등 제조업자가 지켜야 할 준수사항을 위반하여 생산·판매된 경우에는 약사법령의 관련 규정에 따라 회수·폐기 또는 업무정지 등의 행정처분 대상이 될 수 있음을 알려드리니 참고 바랍니다.

## Q 68

회수대상 의약품의 경우, 지자체에 입회하여 폐기하여야 하는 것으로 알고 있는데, 종료신고서 제출 이후에 추가 반품된 수량도 지자체 입회 하에 폐기해야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조는 회수의무자가 회수를 완료한 경우 [별지 제65호 서식]의 평가보고서 사본 등을 첨부하여 회수종료신고서를 지방청장에게 제출하도록 하고 있으며,
  - 지방청장은 이에 따라 미회수량에 대한 조치계획 등을 포함한 평가보고서 등과 함께 회수종료신고서 신고 내용의 타당성을 검토하고 있습니다.
- 회수종료 후 소비자 반품인 경우 해당 미회수량에 대한 조치계획을 평가보고서에 작성하여 제출하여야 하며, 자체 일반 반품 원칙에 따라 진행 가능합니다.
  - \* 「의약품등 회수에 관한 규정」(식약처 고시) 제8조 및 [별표 3], 「의약품등 회수·폐기 처리 운영지침」 Ⅲ. 회수(폐기) 업무절차 5. 회수 종료 신고 참고

## Q 69

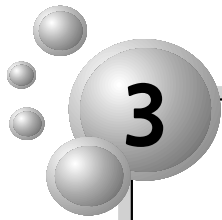
제조소 사정으로 인해 바코드(GS1-128) 기재가 의무화된 국가로부터 바코드 미기재 상태로 수입하여 수입업체에서 바코드를 별도로 표시할 수 있을까요?

- 우리 처에서는 일련번호를 포함하는 바코드(GS1-128) 표시와 관련하여 바코드 표시가 의무화되지 않은 국가로부터 수입된 의약품의 경우에는 해당 품목의 수입자가 출고 전 국내 기준에 적합한 바코드로 표시하는 것을 허용(14.8.) 한 바 있습니다.
  - 다만, 이 경우에도 수입자는 의약품의 품질에 영향이 없도록 주의해야 합니다.

Q 70

업무정지 처분을 같음하여 부과하는 과징금 산정기준에 대한 문의입니다. 산정기준이 '해당 품목의 전년도 총 생산금액 또는 총 수입금액'으로 되어 있습니다. 여기서 '총 생산금액'이 매년 신고하는 전년도 '생산실적' 금액을 뜻하는 것이 맞는지요?

- 업무정지 처분에 같음한 과징금 산정 시 '해당 품목의 전년도 총생산금액'은 매년 신고하는 생산실적 금액(내수용과 수출용 포함)을 의미합니다.
  - 이때 「약사법」 제38조 및 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제49조에 따른 생산실적 보고대상은 판매여부와 상관없이 해당 제조업자가 생산한 전체 의약품의 생산실적을 보고하여야 합니다.



## 의약품 임상시험



## Q 71

국내 의약품 허가 시에는 제조소 변경 또는 추가할 때 추가하려고 하는 제조원의 GMP인증서를 제출하는 것으로 알고 있습니다. 임상시험에서 대조약의 경우, 국내 기허가된 제조소에서 생산되지 않고 다른 나라에서 제조된 약을 대조약으로 사용하면 변경승인이 필요한가요?

- 임상시험계획의 변경 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항에 따른 변경 사항은 변경승인을 받아야 하며,
  - 임상시험용의약품(시험약 및 대조약) 제조원의 변경은 같은 조 제3호라목에 해당하는 내용으로 변경승인 대상입니다.
- 임상시험용의약품 제조원의 변경과 관련하여 변경 승인 신청 시에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따라 [별표 1] 및 [별표 4의2] 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 제출하여야 합니다.

## Q 72

임상시험계획서의 동의서 변경 건도 식약처 변경승인이 필요한가요?

- 임상시험계획의 변경 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항 및 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제9조, 제10조에 따른 변경사항은 변경승인을 받아야 합니다.
  - 동의서 내용의 변경은 해당 규정에 따른 변경 승인 대상이 아닙니다. 따라서 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제9조제3항에 따라 식약처장의 별도 승인 없이 해당 기관의 임상시험심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있습니다.

## Q 73

임상시험용의약품 라벨에 기재된 내용 중에 변경이 생긴다면 식약처에 보고가 필요한가요?

예를 들어 의뢰사 명칭이 바뀌게 되면, 해당 라벨을 식약처 보고할 필요 없이 리라벨링만 진행해도 되나요?

- 임상시험용의약품 표시기재(라벨)은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제1항 및 제4항에 따른 (변경)승인 또는 보고 사항에 해당하지 않으므로 임상시험용의약품 표시기재를 변경하고자 하는 경우에는 식약처의 별도 승인 또는 보고 없이 진행할 수 있습니다.
- 임상시험의뢰자의 명칭, 소재지(주소), 전화번호 등 변경승인 전에 제조·수입된 임상시험용의약품이 임상시험실시기관에 제공된 경우에는 표시기재 변경 없이 임상시험용의약품 사용자 및 대상자 등의 혼동이 없도록 별도 인쇄물(예: 설명문 등)을 제공하는 등 적절한 방법으로 안내하여 사용 가능합니다.
  - 다만, 임상시험실시기관에 제공되기 전, 제조시설(GMP)에 보관 중인 경우라면 임상시험의뢰자는 변경승인받은 사항에 따라 표시기재된 임상시험용의약품을 임상시험실시기관에 제공하여야 합니다.



## Q 74

임상시험대상자 내원 시 모든 내원 방문에 대하여 병원 전산시스템에 접수가 필수 사항인가요? 아니면 검사 있는 날에만 전산시스템에 접수를 하고 그 외 방문은 수기진료기록부로 대체 가능할까요?

- 임상시험대상자 방문 시 병원의 의무기록을 반드시 전산시스템으로 기록하도록 정하고 있지는 아니합니다. 다만, 의료법령 및 병원의 정책에서 정한 형태(전산, 또는 수기)의 공식적인 기록을 의무기록으로 사용하여야 하며,
  - 시험대상자의 참여 임상시험의 정보, 투여되는 임상시험용의약품, 검사 및 처방 등 주요 기록은 의무기록에 기재하여, 시험대상자가 병원내 다른 질환으로 의료진을 방문하는 경우 금기 의약품 등이 처방되지 않도록 관리하는 것이 바람직합니다.
  - 참고로, 의무기록 이외에 개별 임상시험을 위한 워크시트 등의 근거문서 서식을 추가로 마련하여 임상시험에 사용하는 것은 가능합니다.

## Q 75

1. 임상시험을 실시하기 위해 의약품을 제조할 때 사용되는 원료의약품은 반드시 이미 GMP 적합판정서를 보유한 제조원에서 생산해야 하는지요?
2. 임상 완료 후, 허가 목적 또는 판매 목적으로 의약품을 제조할 때 임상 시험에 사용한 것과 동일한 제조원의 원료의약품을 사용해야 하는지요? 임상 시와 허가 시에 원료의약품 제조원 변경이 가능한지, 가능하다면 어떤 자료로 동등성을 입증해야 하는지요?

## (질의 1)

- 임상시험용의약품(완제 및 원료의약품을 포함)은 「약사법」 제31조제6항에 따라 제조업 허가 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서를 받지 않아도 제조 가능합니다.
- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 제30조에 따라 임상시험용의약품(완제 및 원료의약품을 포함)은 [별표 1], [별표 3], [별표 4의2] 등 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합하게 제조되어야 하며,
  - 임상시험계획 승인신청 시 임상시험용의약품이 상기 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합하게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호)를 제출하여야 하고, 이 자료는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조에 따라 제조 및 품질관리 적합판정서 등으로 갈음될 수 있습니다.

## (질의 2)

- 임상시험을 위해 제조한 시험약의 주성분 제조원과 품목허가 신청을 위해 제조한 완제의약품의 주성분 제조원이 상이한 경우,
  - 품목허가 신청 시 주성분 제조원이 상이함에 대한 「의약품동등성시험 기준」 제3조제1항제4호 및 [별표 3] 제조방법의 변경 수준 및 제출자료의 범위에 따른 의약품 동등성시험자료를 추가로 제출하여 품목허가 신청할 수 있습니다.

## Q 76

의약품 대조약과 생물학적동등성을 확인하기 위한 임상시험을 진행하고자 할 때, 임상시험에 사용하기 위한 시험약 생산은 임상시험계획서 승인 이후 생산이 이루어져야 하는지요?

- 생물학적동등성시험을 위한 임상시험용의약품은 임상시험계획서 승인 이전에도 제조할 수 있음을 알려드립니다.
  - 다만, 임상시험용 의약품(시험약 및 대조약(위약 포함))은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조 또는 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제8호하목에 적합한 것이어야 합니다.
  - 따라서 생물학적 동등성시험에 사용되는 의약품을 제조 시 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합하게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 구비해야 합니다.

## Q 77

현재 진행 중인 연구에서 주1회 혈액검사를 하거나, 시험약을 주사하는 절차가 필요하나 가정간호 서비스를 받을 수 없어서 환자와 보호자의 불편이 발생하고 있습니다. 이에 임상시험에서도 가정간호서비스를 받을 수 있는지 문의합니다.

- 임상시험대상자의 임상시험 실시기관 방문은 임상시험계획서가 정한 임상시험용의약품의 안전성·유효성 평가의 중요한 절차로 우리 처가 승인한 임상시험계획서에 따라 실시되어야 합니다.
  - 임상시험의 절차 중 채혈, 신체검사 등을 위해 가정간호사 등이 임상시험 연구 간호사로서 시험 참여자 자택 등을 방문하여 실시하는 것은 가능하나, 의료법등 타 법령에 부합하여야 하며, 해당 임상시험 절차를 변경하고자 하는 경우 임상시험심사위원회의 승인을 받아 실시하여야 합니다.
  - 또한, 연구간호사가 가정방문하여 임상시험용의약품을 투약하는 것은 임상시험용의약품의 안전성 평가가 포함된다 판단되어, 시험책임자로부터 위임 받은 업무가 연구간호사의 면허범위에 해당되지 않아 부적절합니다.

## Q 78

임상시험에 등록된 환자에게 불출되어 복용·투여하고 남은 의약품 중 포장은 개봉되었지만 미복용·미투여된 의약품을 동일한 환자에게 재교부하는 것이 가능할까요?

- 임상시험 의뢰자는 승인 받은 임상시험에서 사용(제조)하는 임상시험용 의약품이 출하 이력이 없고 제조소에서 보관 중(미사용한)인 경우에는 이를 재포장(표시기재 포함)하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용 가능하며, 이 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제8호거목6)에 따라 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고 재포장 및 사용 내역 등을 기록·관리하여야 합니다.
- 참고로, 임상시험 의뢰자는 같은 규칙 [별표 1] 제8.3호, [별표 4의2] 제11호에 따라 임상시험실시기관으로부터 반납받거나, 사용하지 않은 임상시험용의약품 등 유통과정에서 반품된 것은 원칙적으로 폐기하여야 합니다.
  - 다만, 다음의 사항을 모두 만족한 경우에 한정하여 재사용이 가능합니다.
    - 가. 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
    - 나. 직접용기가 파손되지 않은 경우
    - 다. 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우
    - 라. 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

## Q 79

세포치료제로 제조일시로부터 24시간까지 사용이 유효한 의약품에 대해 임상시험을 진행하고자 합니다. 유효기간이 짧은 약의 특성상, 임상약국을 이용하지 않고 시험책임자가 임상시험용의약품 관리를 임상시험담당자 (CRC 등)에게 위임하여 임상시험용의약품 인수·불출·투약 등을 관리 업무를 수행하게 해도 될까요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제5호나목7)에 따라 임상시험실시기관의 장은 임상시험용의약품의 적절한 관리를 위하여 해당 임상시험실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여야 합니다.
  - 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청을 받은 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용의약품을 관리(임상시험용의약품의 인수, 재고관리, 대상자별 투약, 반납 등)를 할 수 있습니다.

## Q 80

표준 항암제와 한약제제 시험약의 병용요법 대조군 연구를 진행하고자 합니다. 표준 항암제(대조약/병용약)가 요양급여 적용 대상이 아니라고 하여 임상시험용 의약품 대조약으로 한방병원의 임상약국을 통해 시험대상자에게 무상 공급 예정이나, 관리약사 모두 한약사 자격자라고 합니다. 임상시험용의약품으로서의 양방 의약품을 임상약국 한약사가 관리할 수 있을까요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제5호나목7) 및 제7호바목1)에 따라, 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험실시기관의 약사 중에서 관리약사를 지정하여 임상시험용의약품의 관리 책임을 지도록 하고 있습니다
- 따라서, 동 규정의 입법 취지를 고려할 때, 임상시험용의약품의 관리 업무는 약사법령에서 정한 면허 범위 내에서 약사 또는 한약사가 관리하여야 합니다.

## Q 81

국내 3개 기관이 참여하는 다기관 임상시험에서 시험책임자가 아닌, 검체분석 기관의 분석책임자가 시험조정자가 될 수 있는지 문의합니다.

참고로 해당 분석책임자는 본 임상시험의 적응증에 대한 전문적인 지식을 갖춘 의사로서, 직접적인 임상시험 수행 역할은 맡고 있지 않으나 본 임상시험의 2차 평가변수 및 탐색적 평가변수를 측정하기 위한 검체 분석을 담당하는 검체분석기관의 분석책임자입니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호 어목에서 임상시험조정자란 각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관 임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람으로 정의하고 있습니다. 그리고, 동 기준 제8호아목1)에 따라 의뢰자는 다기관임상시험의 적절한 수행을 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있습니다.
- 임상시험 조정자는 시험계획서 내용에 대한 기관 간의 조정이나 임상시험 중에 발생한 사항의 조정 등 복수의 공동 임상시험에 있어서 시험기관의 조정에 관계되는 업무를 수행하게 됩니다.
  - 따라서, 임상시험 조정자는 해당 임상시험 분야에서 충분한 경험을 가지고 복수기관간의 조정을 적절하게 할 수 있는 자이어야 하므로, 임상시험책임자 중에서 선정되는 것이 타당하나, 반드시 임상시험기관의 임상시험책임자로 제한하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.



## Q 82

임상시험에 참여를 희망하는 대상자를 모집하여 다수의 대상자들에게 해당 임상시험의 전반적인 사항을 설명하고 난 이후에 개별적으로 다시 GCP에 맞춰서 독립된 장소에서 동의 과정을 진행해도 되는지 문의합니다.

- 「약사법」 제34조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항 제4호에 따라 임상시험책임자는 임상시험을 시작하기 전에 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 설명하고 동의를 받아야 하며, 동의 이후 스크리닝 절차 등 임상시험을 실시하여야 합니다.
  - 또한, 같은 규칙 [별표 4] 제7호아목에 따라 대상자의 동의를 받기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 대상자가 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 임상시험과 관련한 모든 질문에 대하여 대상자에게 성실하게 답변하도록 정하고 있습니다.
- 임상시험에 참여하고자 모인 다수의 대상자에게 임상시험에 대한 전반적인 설명을 일차 제공한 후, 관련 규정에 적합하게 개별 시험대상자와 충분한 질의 응답 시간을 갖고 참여 여부를 결정할 수 있도록 하여 동의를 받는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
  - 다만, 임상시험 의료기관이 아닌 장소에서 다수의 사람에게 임상시험에 대해 설명하는 절차는 임상시험대상자 모집의 일환으로 판단되어, 해당 대상자 모집절차 및 내용은 임상시험 실시 전에 임상시험심사위원회(IRB)에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 합니다.

## Q 83

임상시험을 진행하는 경우, 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR) 외에 미비한 이상반응도 발생하는데요, '21. 6. 1.부터 시행 예정인 전자보고에 대해 SUSAR 에 대한 케이스만 전자보고를 하면 되나요? 아니면 임상시험 시 발생한 모든 이상반응을 전부 전자보고를 해야 하나요?

- 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제13호에 따라 임상시험계획승인을 받은 자는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR)이 발생한 경우에는 [별표 4]의 의약품 임상시험 관리기준 제8호 러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
  - 또한 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내, 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응의 경우에는 15일 이내에 보고하도록 정하고 있습니다.
  - 따라서 임상시험 약물이상반응의 식약처 보고대상, 보고기한 등은 보고 시스템 전환(E2B(R3)적용) 이후에도 동일하게 적용됨을 알려드립니다.

## Q 84

이상반응 보고 시 발생과 종료 시점에 대해 문의합니다.

A라는 증상으로 입원했을 때 SAE 발생 시점은 A 증상이 발생한 날 기준 인가요? 아니면 입원한 날 기준인가요?

입원 자체만을 SAE로 생각하고, 입원날과 퇴원날을 발생과 종료시점으로 한다면, A라는 증상에 대한 별도의 이상반응 보고가 필요하지는 않나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] '의약품 임상시험 관리기준' 제2호 하목에서는 '중대한 이상반응·약물이상반응(Serious AE·ADR)'을 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로 정하고 있습니다.

- 따라서, 중대한 이상반응의 시작일은 시험책임자가 해당 이상반응이 다음의 경우에 해당되어 중대하다고 판단한 날(예: 입원일 등)을 기준으로 할 수 있습니다.

- 1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

- 2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

- 3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

- 4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

- 5) 1)부터 4)까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액 질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

- 아울러, 「의약품 임상시험 의뢰자의 안전성 평가 및 보고 시 고려사항」(민원인안내서)를 참고할 수 있습니다.

Q 85

임상시험 진행 중인 대상자 중 임신이 확인된 경우 중대한 이상반응(SAE)으로 보고해야 하는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 카목에 따라 시험책임자는 모든 중대한 이상반응을 임상시험계획서에 정한 기간과 보고 방법을 준수하여 의뢰자에게 보고하여야 합니다.
  - 다만, 임상시험계획서 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외할 수 있습니다.
- '임상시험 진행 중 대상자의 임신'의 경우 임상시험대상자의 안전에 영향을 줄 수 있는 사항으로 해당 임상시험 계획서, 안전성모니터링계획서 등에서 의뢰자가 사전에 정한 기준과 방법에 따라 의뢰자에게 신속히 보고하는 것이 바람직합니다.

## Q 86

임상시험실시기관의 증·개축 관계로 일정 기간 동안 임상시험 모니터링실을 현 소재지 이외에 '본 기관 근처의 건물'로 일시 이전이 가능할 수 있을까요? 만약 가능하다면, '임상시험실시기관 지정 변경' 신청해야 하나요?

- 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조에서 임상시험실시기관의 지정요건은 「의료법」에 따른 의료기관으로 정하고 있습니다.
  - 따라서 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에서 외부시설의 이용을 제한적으로 허용한 경우(기록 및 자료보관실 등)를 제외한 임상시험 실시에 필요한 시설(모니터링실 등)은 의료기관 내에 포함되어 있어야 하며 진료 및 의무기록 등의 열람은 의료시설 내에서 이루어져야 합니다.
  - 또한, 모니터링실의 위치를 임상시험실시기관 소재지 내에서 변경하는 경우에는 변경지정 신청 대상에 해당하지 아니하나, 임상시험 실시기관 소재지 외로 이전하는 경우에는 임상시험실시기관의 소재지 변경 후 이전해야 합니다.

Q 87

의료기관시설의 증·개축 관계로 IRB 행정지원실을 의료기관 소재지 이외의 장소로 일시 이전이 가능할 수 있을까요?

- 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조에서 임상시험 실시기관의 지정요건은 「의료법」에 따른 의료기관으로 정하고 있습니다.
  - 따라서 임상시험용의약품 보관실, 기록 및 자료 보관실, 의뢰자 모니터링실, 임상검사실 등 임상시험 실시에 필요한 시설은 의료기관 내에 포함되어 있어야 합니다.
- IRB 행정지원실 등 단순 사무 공간의 경우 의료기관 개설허가증 상의 소재지 이외의 장소에 마련하는 것은 가능합니다.
  - 이러한 경우, IRB위원 이력 등 개인정보와 의뢰자의 기밀 문서 등의 보안을 유지하고 임상시험심사위원회 업무의 독립성을 보장할 수 있도록 적절한 운영체계를 마련하여 운영해야 합니다.

## Q 88

의료기관의 심전도실 소속 의료기사가 의뢰자 주도 임상시험에서 의뢰사가 제공한 심전도 기기와 매뉴얼로 심전도를 촬영하는 경우, 해당 의료기사는 임상시험 종사자 교육대상에 해당하나요?

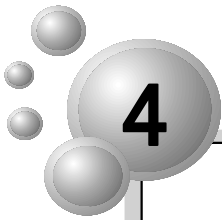
- 임상시험계획에 따라 제공된 특정 기기를 사용하여 임상시험업무를 수행하는 경우 등 「약사법」 제34조의4제1항제3호에 따라 임상시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험업무를 담당하는 경우라면,
  - 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 [별표 1]의 업무 담당자로서 신규자의 경우 2시간을 우선 교육받고(온·오프라인 교육 모두 가능), 우선 교육시간을 포함하여 연내 총 4시간을 이수하여야 합니다.
  - 참고로 일반적인 진료환경 범위 내에서 이루어지는 통상적인 업무의 경우로 별도의 위임이 불필요하다고 의뢰자 및 시험책임자가 판단한 경우라면 상기 교육대상자에 해당하지 않습니다.

Q 89

동물실험수행자 및 책임교수가 속한 기관은 A기관이며 동물실험이 이루어질 기관은 B기관인 경우, A와B 두 기관 IACUC 모두에서 동물실험에 대한 계획서를 승인받아야 할까요?

- 「실험동물에 관한 법률」 제7조(실험동물운영위원회 설치등)에 따라, 동물 실험시설은 해당 시설마다 실험동물운영위원회를 설치하여야 하며, 해당 위원회의 설치 및 운영 등에 대한 법적 책임을 가지게 됩니다.
  - 따라서, 실질적으로 실험이 이루어지는 기관(B기관)의 실험동물운영위원회에서 심의를 받아야 합니다.
  
- 한편 「실험동물에 관한 법률」은 식품·건강식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리, 마약의 안전관리·품질관리 목적의 동물실험에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용되는 것으로, 상기 목적 이외의 동물의 사용 또는 관리, 순수 기초 연구 목적이나 교육 실습 목적 등에 대해서는 동법의 적용대상이 아닙니다.
  - 「실험동물에 관한 법률」에서 규정한 것 이외의 실험동물의 사용 또는 관리에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「동물보호법」으로 정하는 바에 따르도록 하고 있습니다.





## 의약품 유통 및 안전관리



## Q 90

E2B(R3)를 적용하여 이상사례를 보고하고자 합니다. E2B(R3)의 경우 한국에서 특화된 항목(KR)이 추가되어 있으나, 해외 본사 데이터베이스 안에 KR 항목 입력이 원활하지 않아 국외 이상사례보고 시 에러가 발생합니다. KR 항목 보고 시 수정 등이 가능한가요?

- 현재 E2B(R3)를 포함하여 이상사례보고시스템(의약품안전나라 의약품통합정보시스템)에서 보고자가 파일로 보고하는 경우, 실시간으로 항목 검증이 이루어지고 있으며, 의약품코드 및 성분코드 등 한국 특화된 항목(KR)에 대해서는 해당 항목의 입력 여부와 관계없이 정상적으로 시스템 입력이 가능하고, 이후 화면에서도 수정 및 추가 입력이 가능합니다.
- 아울러, 국내외 시판 후 이상사례 보고에 대한 자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr) → 통합자료실 → 약물이상반응/이상사례 보고 E2B(R3) 또는 한국의약품안전관리원 누리집(www.drugsafe.or.kr) 이상사례 보고자료실 「국내외 시판 후 의약품이상사례보고시스템 사용자 매뉴얼」에서 확인할 수 있습니다.

## Q 91

의약품 이상사례 보고 의무자는 제조회사(품목허가권자)와 판매원 중 누구인가요?

- 「약사법」 제68조의8(부작용등의 보고) 및 「의약품등 안전에 관한 규칙」 제84조 등에 따라 의약품등의 제조업자·품목허가권자·수입자 및 의약품 도매상은 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우 이를 보고하도록 규정되어 있습니다.
  - 이에 품목허가권자 또는 도매상(판매원) 구분 없이 이상사례를 인지한 경우 규정에 따라 보고의무를 준수해야 합니다.

Q 92

약물안전카드 발급은 식품의약품안전처에서 하나요?  
자격 조건은 무엇인가요?

● '약물안전카드'는 개별 환자의 약물 부작용이 의심되는 의약품을 기록한 카드로, 환자가 진료 및 처방을 받을 때 지역의약품안전센터에서 발급받을 수 있습니다.

- 발급 가능한 지역의약품안전센터는 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr → 법령·자료 → 홍보물자료) 또는 한국의약품안전관리원 대표 누리집(drugsafe.or.kr → 의약품안전교육 → 교육 자료실)에서 확인할 수 있습니다.

\* 지역의약품안전센터는 한국의약품안전관리원이 지역 거점을 중심으로 지정하는 의료기관 등으로 총 28개소임.

## Q 93

의약품 피해구제제도에 대해 문의합니다.

- 우리 처는 「약사법」 제86조의3에 따라 의약품의 적정한 사용에도 불구하고 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 피해를 입는 경우 이를 보상하는 의약품 부작용 피해구제 제도를 운영하고 있습니다.
  - 피해구제의 종류는 장애일시보상금, 사망일시보상금, 장례비, 진료비의 4종이며, 진료비의 경우 입원을 하거나 이와 같은 정도 이상의 상태에 해당하여 치료를 받은 경우에 피해구제급여를 지급하고 있습니다.
- 피해구제를 신청하고자 하는 경우에는 「약사법」 제86조의4 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제8조에 따라 피해구제 급여 지급 신청서와 의료기관의 진료기록부, 의사소견서 등을 한국의약품안전관리원에 제출하여야 하며,
  - 피해구제급여 지급여부는 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 제10조에 따라 한국의약품안전관리원의 부작용 및 피해사실 등 조사를 거쳐 의약품부작용심의위원회에서 의약품과 부작용 간의 인과관계 여부 확인 등 심의를 거쳐 결정됩니다.
- 의약품 사용 후 발생한 부작용 보고 및 의약품 부작용 피해구제신청은 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)으로 문의 가능합니다.

## Q 94

현재 근무하고 있는 안전관리책임자에게 자사 신축공장 안전관리업무를 겸직하게 해도 되나요?

- 「약사법」 제37조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조제1항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자는 1명 이상의 안전관리책임자를 지정하도록 정하고 있어, 각 제조소마다 두어야 하는 것은 아닙니다.

## Q 95

의약품 안전관리책임자로 약사를 채용하면서, 근로계약은 체결하지 않고 자문계약(사업소득) 방식으로 근무하도록 해도 되나요?

- ☉ 「의약품등 안전에 관한 규칙」 제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)에 따라 안전관리책임자는 시판 후 안전관리업무를 철저히 하여야 하며, 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사할 수 없도록 정하고 있어 자문계약 등 기타 업무를 수행하는 것은 타당하지 않은 것으로 판단됩니다.

## Q 96

제조사에서 도매상으로 의약품등을 납품한 후 도매상에서 제품을 수출한 경우에도 제조사에서 수출실적 보고를 해야 하나요?

- ☉ 식약처에서는 「약사법」 제38조 및 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제49조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자의 수출실적을 보고받고 있습니다.
- ☉ 제조업자(품목허가권자)가 도매업자에게 판매한 경우에는 제조업자의 수출 실적 보고 의무는 없지만, 「약사법」 제38조의 생산실적 보고와 「약사법」 제47조의3 제2항에 따른 공급내역 보고 의무가 있음을 참고 바랍니다.
- ☉ 또한, 식약처에서는 정확한 의약품 수출 현황을 파악하여 수출지원 등 정책 수립에 활용하고자 도매업자도 수출실적을 보고할 수 있도록 시스템을 운영하고 있으니, 적극적으로 실적 보고에 참여 바랍니다.

## Q 97

허가만 받고 수입실적이 없는 경우, 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 제3조제5항제다목에 따라 공급중단보고 대상이 아닌가요?

- 의약품 생산·수입·공급 중단 보고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조 제3항에 따라 생산·수입 또는 공급을 중단하려는 중단일의 60일 전까지 식약처장에게 해당 사유 등을 보고하여야 하며,
  - 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 제3조제5항다목에 따르면, 품목 허가(신고) 이후 생산·수입 실적이 없는 경우 생산·수입·공급 중단 보고를 하지 않을 수 있음을 명시하고 있습니다.
  - 따라서, 품목 허가 이후 수입실적이 없는 경우라면 생산·수입·공급 중단 보고하지 않을 수 있습니다.

## Q 98

1. 원료의약품 생산실적은 약사법에 맞춰 생산하여 국내에 의약품으로 판매한 양과 금액에 대해 보고 하는 것이 맞나요?
2. 수출실적은 해외 기준에 따라 생산하여 의약품으로 수출한 판매금액과 양에 대해 보고 하는 것이 맞나요?

- 식약처에서는 「약사법」 제38조 및 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제49조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자의 생산 및 수출실적을 보고받고 있습니다.
- 원료의약품 품목허가(신고 포함)를 받은 자는 생산한 제품의 생산량과 금액 등을 해당연도 종료 후 40일 이내에 한국제약바이오협회 등에 보고하여야 하며, 이때 보고대상은 판매 여부와 상관없이 해당 제조업자가 생산한 전체 원료의약품의 생산실적을 보고하여야 합니다.
- 또한, 국내 의약품 품목허가(신고 포함)를 받고 수출한 경우에는 해당연도 종료 후 40일 이내에 한국의약품수출입협회에 수출실적을 보고하여야 합니다.

## Q 99

의약품 수입업 신고 업체(A)가 다른 의약품 품목허가권자(B)와 위수탁 계약을 체결하고 B사 의약품의 수입통관 및 보관(A 창고), 배송 업무를 대행하는 게 가능한가요?

- 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 「약사법」 제42조제1항에 의거 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하고, 품목마다 허가를 받거나 신고를 하는 등 관련 약사법령을 준수하여야 합니다.
- 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제5호에 따라 의약품 등의 수입자는 「약사법」 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따라 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 않도록 규정하고 있습니다.
- 따라서 품목 허가권자의 요청에 따라 수입통관을 대행하는 경우 수입한 의약품은 대행하는 업체의 보관소에 보관하실 수 없으며, 상기 관련 규정에 따라 품목허가를 받은 수입자의 창고에 보관해야 합니다.

## Q 100

GMP 창고와 KGSP 창고를 별도로 운영하니 제품 보관 면적이 부족하여 KGSP 창고 내부를 구분하여 GMP 완제의약품을 같이 보관하려고 합니다. KGSP 창고에 GMP 완제의약품 보관이 가능한가요?

- 의약품 제조업자는 「약사법」 제31조제1항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조에 따라 제조소에는 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소를 갖추어야 하며, 의약품 도매상은 「약사법」 제45조제2항에 따라 영업소와 창고 등을 두어야 합니다.
  - 다시 말해, 의약품 제조업자의 보관소와 의약품 도매상의 보관소는 각각의 해당 허가 및 기준에 따라 운영되는 보관소인 바, 의약품 제조업자는 자사의 GMP 규정에 따른 보관소에 보관 중인 의약품을 해당 보관소 이외의 장소에 보관할 수 없습니다.



## Q 101

자사는 일반 식품 및 식품첨가물을 수입하는 회사로 의약품 판매 허가는 없습니다. 자사가 국내 의약품 제조업체로부터 일반의약품을 구매하여 이를 전량 수출하고자 하는 업체에게 재판매하는 것이 가능한가요?

- 현행 약사법령은 약국 이외의 장소(온라인사이트 포함)에서의 의약품 판매를 금지하고(법 제44조, 제50조), 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품 판매를 할 수 없도록 규정(법 제47조)하고 있습니다.
- 의약품 품목허가를 받은 자 등이 의약품을 수출하기 위하여 수출절차를 대행하려는 자에게 의약품을 수여하는 경우 등 「약사법 시행령」 제32조 및 [별표 1의2]에 따라 의약품을 판매하는 경우를 제외하고,
  - 의약품 판매자격이 없는 업체가 의약품을 구입하여 별도의 업체에게 판매할 경우 상기 법령에 위배됩니다.

## Q 102

완제품 제조업체 A사에서 보유한 원료의약품 재고를 다른 완제품 제조업체 B사로 판매가 가능할까요?

- 의약품의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품의 경우에는 수입품목 허가·신고 대상에서 제외되나
  - 의약품 제조업자가 자신이 제조하는 의약품의 원료로만 사용하여야 하므로, 사용 후 잔량은 폐기하거나 해외 제조원에 반품하여야 합니다.
- 참고로, 원료의약품 수입자가 아닌 경우, 질의와 관련된 원료의약품에 대한 취급·판매 등의 업무를 수행할 수 없습니다.

Q 103

사용하고 남은 수입 DMF 원료를 반품하는 경우 자사에서 재입고 절차를 거쳐서 판매하는 것이 가능할까요?

- 의약품 수입자는 「약사법」 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조 제2항제6호 및 [별표 6의2] 의약품등 수입관리 기준 8.4 반품관리에 따라,
    - 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 하나, 아래의 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인에 따라 재입고할 수 있습니다.
  - ① 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
  - ② 직접용기가 파손되지 않았을 것
  - ③ 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
  - ④ 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것
- 봉합된 외부 포장을 개봉하여 일부 사용하고 남은 원료의약품은 직접용기가 파손되었기 때문에 재입고할 수 없습니다.

## Q 104

의약품 품목허가 양도양수 후 기존 재고 판매 가능 여부 문의합니다.  
A사에서 B사로 품목 양도하는 경우, 유통 중인 기존 A사 허가로 제조된 제품은 양도양수 민원이 처리된 이후 판매가 가능하다고 알고 있지만, 유통하지 않고 A사에서 재고로 보유한 제품 판매가 가능한지 궁금합니다.

- 의약품등의 제조업자가 의약품 품목허가(신고) 등 품목에 대한 권리 일체를 양도한 경우 양수 업체로 품목에 대한 권한과 책임이 승계되므로, 품목 변경 허가(신고)가 완료되기 전까지는 품목허가권자인 양도 예정 업체가 해당 의약품의 제조판매 등이 가능하며,
  - 품목 변경허가(신고)가 완료 이후에는 양도 업체는 해당 의약품을 보관, 제조 및 판매 등을 할 수 없습니다.

## Q 105

품목허가를 자진 취하한 경우 취하일 이전에 제조한 제품의 재고를 약국 또는 의약품 도매상에 판매할 수 있나요?

- 현행 「약사법」 제31조는 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 식품의약품 안전처장의 허가를 받아야 하며, 그 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 품목허가를 받거나 신고하도록 하고 있습니다.
  - 따라서, 의약품의 품목허가가 취소 또는 취하(허가권자의 신청에 따라 자의로 철회)된 이후에 기존 품목허가를 받은 제조업자는 해당 품목을 판매할 수 없을 것입니다.
  - 다만, 허가(신고)사항에 적합하게 제조되어 허가 취하 이전에 제조업자로부터 도매상, 약국 또는 의료기관 등에 출하된 의약품에 대해서는 판매 등을 금지하고 있지 않습니다.

## Q 106

건강기능식품과 화장품을 유통하고 있는 업체에서 의약품 도매상 허가를 득하여 일반의약품을 판매하고자 합니다.

이 경우 KGSP 창고 내에 건강기능식품과 일반의약품을 함께 보관해도 되나요?  
또, 건강기능식품과 일반의약품을 한 상자에 담아 함께 배송해도 되나요?

**(보관 관련)**

- 의약품을 보관하는 장소는 의약품의 안전·품질 관련 유통관리를 위해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 및 [별표 6] 의약품 유통품질 관리 기준에 따라 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안 되며,
  - 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 별도 법령에 의해 안전 관리가 이루어지고 있는 의약외품, 의료기기 등에 한하여 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있습니다.
  - 다만, 안전상비의약품만을 보관하는 경우에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있습니다.
- 따라서 안전상비의약품을 보관하는 경우에만 그 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품과 별도로 구분하여 건강기능식품을 보관할 수 있을 것으로 생각되며,
  - 건강기능식품은 의약품 보관소와 벽에 의해 구분되는 등 위 기준 1.2.다.에 따라 '분리'되어 있는 경우 같은 건물에 보관 가능합니다.

**(운송 관련)**

- 의약품 운송 시에는 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 되며, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있습니다.
  - 참고로 안전상비의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있으며, 이 경우 안전상비의약품은 다른 물품(의약외품 및 의료기기는 제외한다)과 구분되는 별도의

보관함에 넣어야 하므로, 건강기능식품과 의약품을 한 상자에 담아 함께 배송할 수 없습니다.

- 이와 관련하여 우리 처에는 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의약품과 건강기능식품, 화장품을 함께 보관할 수 있도록 하는 방안을 검토 중으로 향후 관련 법령 개정 사항 등을 참고 바랍니다.

## Q 107

약국에서 일반의약품과 건강기능식품을 묶어서 판매하는게 가능한가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 관련 [별표 1]에서 '제조란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다'고 정의하고 있고 의약품은 「약사법」 제31조 등에 따라 허가받은 대로 제조하여야 하므로,
  - 의약품 제조업체나 수입자가 허가받은 의약품의 포장단위 외 다른 물품과의 세트 포장하거나 임의로 표시하는 행위 또는 의약품 판매업자가 상기 제조행위를 하는 것은 약사법 위반에 해당할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 의약품의 특성상 오남용 시 부작용 발생 및 국민건강 저해 우려가 있는 등 국민보건과 직결되는 것인 만큼 그 제조나 판매, 제품의 표시 및 광고 등을 엄격히 제한하고 있어,
  - 「약사법」 제61조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조 및 [별표 7] 등에 의약품은 의약품이 아닌 것과 구별되도록 규정하고 있는 바, 의약품과 의약품이 아닌 것(건강기능식품 등)을 함께 포장하여 판매하는 것은 의약품 오남용, 소비자 오인, 사은품 제공 등으로 관련 법령에 위반될 수 있음을 알려드리며, 소비자 선택권 제한, 가격 상승 등의 요인이 될 수 있으므로 참고 바랍니다.

## Q 108

의약품 제조업체가 의약품 도매상 허가를 받는 경우

1. 기존의 의약품 제조업 제조관리자가 도매관리자 겸직이 가능한가요?
2. 의약품 도매상 창고를 의약품 제조업 창고 내에 구획·구분하여 사용할 수 있나요?

- 「약사법」 제36조에 따라 의약품등 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조소마다 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 하며, 또한, 「약사법」 제37조제2항에 따라 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 정하고 있습니다.
- 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조에 따라 의약품 제조업자가 수입업무를 겸하는 경우에 한하여 의약품 제조업자가 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있도록 정하고 있는 등 제조(수입)관리자를 두지 않거나 겸할 수 있도록 할 때에는, 명문의 규정을 두어 그 근거를 마련하고 있습니다.
- 현재 약사법령 상 의약품 제조관리자와 의약품 도매관리자의 겸직을 허용하는 조항은 없으므로 업무에 참고 바랍니다.
- 한편, 의약품 제조업자이자 의약품 도매상인 경우 제조업소 보관소 일부를 도매상 창고로 이용할 수 있습니다. 다만, 제조 의약품과 도매품 각각의 입출고 구역 분리 및 보관구역 구분, 구획 등 혼동 방지 대책을 수립하고, 관리 담당자 지정 및 관련 기준서 마련하는 등 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1]에 적합하게 운영할 수 있는 관리체계를 마련하여 시행하는 것이 필요합니다.

## Q 109

조제실제제 관련 문의입니다.

- 1) 덱사메타손 주사제와 멸균증류수를 혼합하여 덱사메타손 가글로 제조하는 경우 동 제제가 조제실제제에 해당하는지 여부
- 2) 조제실제제 제조소의 시설기준

● '조제실제제'는 「의료기관 조제실제제 관리기준」 제2조에 따라 내원환자의 미래수요를 예측하여 필요한 환자에게 신속·정확하게 조제 또는 투약에 사용할 목적으로 식약처장이 안전성·유효성을 인정한 약품을 일정한 함량 또는 용량단위의 형태(제제)로 가공한 것으로 의사의 처방에 의해 사용하는 제제를 말합니다.

- 조제실제제의 범위는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제54조 및 「의료기관 조제실제제 관리기준」 제3조에서 규정하고 있으며, 상기 덱사메타손과 멸균증류수를 혼합한 제제가 제3조제1호에 따라 국내허가가 없거나 생산·공급되지 아니하는 의약품인 경우 조제실제제에 해당할 수 있습니다.

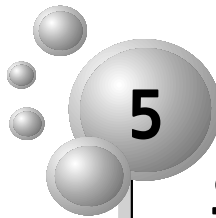
● 또한, 조제실제제 제조소의 시설기준 및 관리약사 등 준수사항 등은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제55조 및 제56조 및 「의료기관 조제실제제 관리기준」에서 정하고 있으니 업무에 참고 바랍니다.

Q 110

제약사가 자사 SNS 채널을 통해 한정판 일반의약품을 홍보하면서, 이모티콘이나 휴대용 약케이스, 쇼핑백을 경품으로 지급하는 이벤트를 진행할 수 있나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7] 제2호라목에서 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 의약품을 광고하지 말 것으로 규정하고 있음을 알려드리며,
  - '한정판 일반의약품' 등으로 표현하여 광고하는 것은 소비자로 하여금 오·남용을 하게 할 우려가 있는 광고에 해당할 수 있으므로 적절하지 않습니다.
- 참고로, 판례 및 사전적 의미 등을 고려할 때 의약품 구매자에게 사행성 상품을 곁들여 제공하거나, 상품 구매 여부와 관계없이 응모자에게 추첨을 통해 물품이나 유가증권 등을 제공하는 경우 명백히 경품류 광고로 판단하고 있습니다.





# 5 의약품 표시 및 광고



## Q 111

소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목은 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함)을 표시하지 않아도 무방한 것이지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제10호에 따라 동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원동물 및 사용 부위를 기재하여야 하며, 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없음을 입증할 수 있는 경우 기재 대상에서 제외할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 다만, 상기 규정의 취지는 소해면상뇌증 등 질병감염 소지가 있는 원료를 사용한 의약품에 대한 정보를 국민에게 제공하기 위함임을 고려하였을 때, 동물에서 유래된 성분을 사용하는 경우 원칙적으로 모든 동물유래성분을 표시하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

## Q 112

의약품 첨부문서 포장단위에 실제 유통되고 있는 포장단위만 작성하면 되나요? 아니면 허가받은 포장단위 모두 작성해야 하나요?

- 「약사법」 제56조 및 제58조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조 및 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조제3항에 따라, 의약품 첨부문서에 '중량 또는 용량이나 개수' 기재 시에는 허가(신고)받은 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재하도록 규정하고 있습니다.
  - 따라서, 포장단위는 현재 허가(신고)받은 사항을 기준으로 작성하여야 하며, 현재 판매되는 포장단위를 기준으로 허가(신고)사항을 관리하는 것이 바람직합니다.
- 또한, 원료의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제4항에 따라 의약품등 제조소에서만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품의 용기나 포장에는 포장단위 기재를 생략할 수 있습니다.

Q 113

허가사항에는 없으나 사용자 편의를 위한 제품 사용 방법을 첨부문서에 추가로 기재하는 것이 가능한가요?

추가되는 내용은 거짓이나 허위 내용이 아닌 사실을 바탕으로 작성되며, 사용자가 좀 더 편리하게 사용할 수 있도록 첨부문서에 가이드라인을 제공하기 위함입니다.

- 현행 약사법령에 따라 의약품 용기나 포장 또는 첨부문서에는 허가받은 사항 대로 기재하여야 하며, 「약사법」 제60조에 따라 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항을 기재하여서는 아니되고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조에 따라 제품의 특징은 허가(신고)된 범위에서 충분히 객관성 있는 내용만을 기재하도록 하고 있습니다.

- 의약품 사용에 오해가 없고 충분히 객관성 있는 내용이라면 첨부문서에 기재하여도 무방할 것입니다.
- 아울러, 우리 처에서는 의약품광고, 전문의약품 정보제공 등에 대해 준수하여야 할 사항의 세부기준을 제시한 민원인안내서('의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인')을 운영하고 있으므로 업무에 참고 바랍니다.

## Q 114

일반의약품 케이스 중 정보표시면을 제외한 부분에 제조의뢰자의 상호만 표시하는 것이 가능한지요?

단, 정보표시면에 제조의뢰자와 제조자의 상호 및 주소를 함께 표기한 경우를 기준으로 문의합니다.

● 의약품은 「약사법」 제56조 내지 제60조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 내지 제71조 따라 허가(신고)받은 사항을 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재하여야 하며, 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조의2제1항 각 호에 해당하는 일반의약품인 경우 표시기재사항은 주표시면과 정보표시면에 구분하여 기재토록 하고 있습니다.

- 이에 따라 품목허가를 받은 자(제조의뢰자) 또는 수입자의 상호는 주표시면에 기재해야 하며, 따로 정하지 아니한 기재사항인 품목허가를 받은 자의 주소 및 제조자의 상호 및 주소는 모든 면에 기재할 수 있습니다.
- 다만, 소비자가 제조의뢰자를 제조자로 인지하는 등 오인 우려가 발생하지 않도록 해야 합니다.

## Q 115

1. 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조의2에서 일반의약품의 경우 주표시면과 정보표시면을 구분하여 표시해야 하며, [별도 2]에 정보표시면 표준서식 도안이 자세하게 기재되어 있습니다. 하지만 전문의약품은 관련 조항이 없는데, 전문의약품은 주표시면과 정보표시면이 따로 구분이 없는 것인가요?
2. 전문의약품의 경우 가장 앞면의 제품명 하단 괄호 안에 유효성분과 분량을 기입하고 있습니다. 앞면에 '유효성분, 분량'을 기재하는 것이 필수인가요? 혹은 정보를 작성하는 면에만 작성을 해도 되는것인가요?
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에서 식약처장이 정하는 경우에 대한 예시가 있나요?

● 일반의약품의 표준서식은 일반의약품 정보의 가독성을 향상하여 소비자의 알권리 및 안전 확보를 위한 것으로,

- 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조의2에 따라 일반의약품 중 안전상비 의약품, 포장단위 10정·캡슐 이상의 내용고형제, 첩부제, 카타플라스마제는 표준서식 적용 대상이며, 표준서식에 따른 기재 시 주표시면 및 정보표시면의 표시사항을 구분하도록 정하고 있습니다.

● 전문의약품은 약사법령상 별도의 표시 서식을 정하고 있지 않고, 유효성분 및 분량, 효능·효과, 사용상 주의사항 등의 기재 위치에 대해서 규정하고 있지 않으므로,

- 표시사항의 기재 위치 등은 업체의 자율 관리하에 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 합니다.

- 참고로, 전문의약품이 면적이 좁은 용기나 포장인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제4호, 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제8조에 따라 용법용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항이 첨부 문서에 기재된 경우에만 '용법용량-첨부분서 참조', '주의사항-첨부분서 참조'라는 문자로 표시할 수 있도록 규정하고 있으므로, 전문의약품에 표준서식을 활용하고자 하는 경우라도 용법용량, 주의사항 등을 요약하여 기재할 수 없음에 유의해야 합니다.

- 추가적으로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에서 ‘식품 의약품안전처장이 정하는 경우’는 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」 제2조에 해당합니다.

## Q 116

의약품의 기타첨가제 중 향료의 경우 '향료'로만 표시가 가능한가요?  
: 허가증상 첨가제 명칭(천연바나나향) → 표시자재 기재명칭(향료)

- 「약사법」 제56조제1항제7호에 따라 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭을 기재하도록 규정하고 있으므로, 의약품의 허가(신고)증에 기재된 첨가제의 명칭을 해당 용기나 포장에 정확히 기재 바랍니다.

Q 117

「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에 따라 허가사항 변경 지시에 따라 허가가 변경되는 품목의 표시사항은 언제부터 적용해야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제53조에 따라 의약품 허가사항에 대한 변경을 지시하는 경우, 변경지시일(공문시행일)로부터 허가사항 변경 반영일자 이내에 변경된 허가사항을 품목허가증(또는 신고필증)에 반영하도록 하고 있으며,
  - 변경일 이후 제조하는 제품에는 변경된 사항이 반영된 표시자재를 사용하여 제조하여야 하며, 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하도록 정하고 있습니다.
  - 또한, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 해당 품목의 공급 업소(도매상, 병의원 및 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 해당 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재하여야 합니다.



## Q 118

현재 A사(제조판매원)와 B사(공동판매원)가 공동판매하고 있는 제품 카톤 외관에 제품 표시기재와 관련 없이 디자인 변경을 위한 스티커를 부착하고자 합니다. A사에서 최종 적합 판정되어 출하된 제품을 A사 물류창고가 아닌, B사 물류창고에서 스티커 작업이 가능할까요?

- 의약품의 포장은 해당 의약품의 명칭, 성분, 용법·용량, 효능·효과, 사용상 주의사항 등 소비자에게 올바른 의약품 복용과 관련한 정보를 제공할 목적으로 기재하는 것으로 표시재료의 사용, 확인, 재포장 등에 대해 엄격한 기준을 적용하고 있습니다.
- 따라서, 제품명 등 허가사항의 변경이 아닌 단순히 제품 외부포장 디자인을 변경하기 위해 스티커를 부착할 경우 소비자가 해당 의약품을 부정·불량 의약품 등으로 오인할 우려가 있으므로 바람직하지 않습니다.
  - 아울러 허가사항 등의 변경으로 외부포장 등에 스티커를 부착할 필요가 있는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 “제조(포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 의미)”에 해당하므로, 의약품 제조업체의 작업소에서 관련 기준서에 따라 실시하는 것이 원칙입니다.

Q 119

수탁사 명칭이 변경되어 의약품 품목허가 변경 진행 후 표시기재를 변경하고자 합니다. 수탁사 명칭이 변경되었어도 자사 허가를 변경하지 않으면 계속 변경 전 제조사 명칭을 기재해도 될까요? 언제까지 표시기재를 변경해야 하나요?

- 「약사법」 제31조제9항에 따라 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 때에는 총리령(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제8조)으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고하도록 정하고 있으며, 제조사의 명칭이 변경되는 경우 품목 허가권자는 그 품목에 대한 변경 허가받거나 신고를 한 후 제조 및 판매하는 것이 적절합니다.
  - 추가적으로, 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재 사항은 변경 허가사항을 반영하여야 하므로 새로운 자재를 사용하는 것이 바람직하며, 이미 제조된 제품을 변경허가(신고)일 이후 출고하는 경우 별도의 변경 내용(변경대비문서 등)을 첨부 또는 부착하여 유통·판매할 수 있습니다.

## Q 120

전문의약품 정보제공 시 논문을 임의로 요약 또는 번역해서 제공하는 것이 가능한가요?

- 현행 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제1항은 전문의약품의 대중광고를 금지하고 있으며, 의학·약학에 관한 전문가를 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하거나, 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하는 경우에 제한적으로 허용하고 있습니다.
- 또한, 우리 처 ‘의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인’(19.2)에 따라, 전문의약품 정보제공 시 제공되는 정보가 의약학적 공인여부 및 객관적 사실 여부 등에 대해 입증이 가능하도록 근거자료의 원문, 초록 등의 형태로 정보 제공을 할 수 있으며, 해당 연구자명, 문헌명, 저널명, 발표 연월일, 권호, 쪽수 등을 구체적으로 기재하도록 하고 있으며, 국문 번역본의 경우 원문과 함께 제공이 가능합니다.
  - 또한, 허가받지 않은 효능·효과, 허위 논문자료 등 거짓 정보를 제공할 경우 광고 관련 법령 위반으로 「약사법」 벌칙 규정 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8]에 따른 처분을 받게 됨을 알려드리니 업무에 참고 바랍니다.

Q 121

의약학 전문가 대상으로 전문의약품 브로셔 제작 시 급여기준, 보험인정기준, 보험코드 등 건강보험심사평가원에 제공하는 정보 기재가 가능한가요?

- 현행 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7] 제2호가목에 따라 의약품의 용법·용량, 효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고는 하지 말도록 규정하고 있습니다.
  - 따라서, 제조·수입업자가 제품 브로셔 등에 우리 처에서 허가받지 않은 효능·효과, 용법·용량 등을 명시하여 광고하는 경우, 국민건강보험 급여 기준 해당 여부와 관계없이 약사법 위반에 해당합니다.
- 또한, 우리 처에서 허가받은 사항에 대한 내용이라 할지라도 자사 제품의 이점을 과도하게 강조하거나 타사 제품과의 비교하는 형식 등을 사용하는 경우에는 다른 제품을 비방하는 광고에 해당할 수 있어 바람직하지 않습니다.

## Q 122

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항에는 '최고', '최상' 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 금지하고 있습니다. 이는 효능효과에 대한 부분에만 해당하나요? '국내 최대함량' 등과 같이 효능효과 외의 내용은 가능할까요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7] 제2호자목의 규정은 자사 제품이 타사의 제품보다 현저히 우량하거나 유리하다고 나타내기 위한 배타성을 띤 절대적 표현의 광고행위는 부적절하다는 취지이므로,
- 제품에 관한 광고가 객관적인 근거를 바탕으로 사실대로 한 것이라면 「약사법」 위반에 해당하지는 않을 것이나,
  - '국내 최대함량' 등의 내용은 다른 의약품의 허가 여부 등에 따라 수시로 사실관계가 달라질 우려가 있으며, 사실과 다르거나 부분적으로는 사실 이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말도록 규정하고 있으므로 주의가 필요합니다.

Q 123

의료인에 대한 전문의약품의 광고 및 정보제공과 관련하여 문의합니다.

1. 허가범위 내 의약품 효능·성능 등의 경우, 논문 등 공인된 자료가 아니어도 광고 또는 정보제공이 가능한가요?
2. 의료인이 일부 자료만을 요청하는 경우 원문에 대한 훼손 및 내용 왜곡이 없다면 제공 가능할까요?
3. 공인된 학술대회의 발표자료를 제공해도 될까요?
4. 제약사가 개최한 학술 세미나 등에서 강연자가 언급한 연구내용, 처방 및 치료 내용을 제공할 수 있나요?

● 약사법령에 따른 의약품의 광고는 원칙적으로 허가(신고)한 사항이 아니면 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 「의약품 등이 안전에 관한 규칙」 [별표 7] 제2호가목에 따라 의학·약학적으로 공인된 자료에 한하여 그 근거 문헌 등을 정확히 전달하는 것은 예외적으로 허용하고 있습니다.

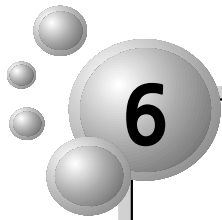
- 식약처장이 인정하는 공정서 및 근거 문헌 등을 인용하는 경우라도 허가받지 않은 효능 등에 대한 광고가 허용되는 것은 아니며, 회사의 자체적인 내부보고서, 연구사례 등은 공인된 자료로 인정하기 어렵습니다.

● 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제2항제2호에 따라 전문의약품의 대중광고는 원칙적으로 금지하고 있으며, 제한적으로 의학·약학에 관한 전문가를 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하는 경우에 허용하고 있습니다.

- 이와 관련하여 우리 처에서 발행한 '의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인' ('19.2월)에서는 의약품 제조·수입자는 제공되는 정보가 의학·약학 공인 여부 및 객관적 사실 여부 등에 대해 입증 가능한 경우에만 정보제공을 하도록 명시하고 있으며,

- 이 경우 의학·약학 공인 여부 및 객관적 사실 여부 등을 확인할 수 있도록 해당 연구자명·문헌명·저널명·발표 연월일·권호·쪽수 등을 구체적으로 기재하여 출처를 정확히 알 수 있도록 하여야 합니다.

- 강연자의 진료환자 사례, 연구 프로토콜 등이 상기에서 정하는 공인된 사실이 아닌 경우에는 약사법령에 위반될 수 있습니다.



## 바이오의약품





## Q 124

품목허가가 없는 의약품(20% 알부민)을 연구용으로 수입하는 경우 수입요건 확인 면제대상에 해당하는지요?

- 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품을 외국에서 수입하고자 하는 경우, 「약사법」 제42조에 따라 수입업 신고 및 품목별로 허가를 받아야 합니다.
- 다만, 예외적으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제6호에 따라 자가 치료용 및 구호용, 연구시험용 등의 목적으로 사용되는 의약품은 수입품목 허가나 신고 대상에서 제외하고 있습니다.
- 해당 물품이 “연구시험용” 목적으로만 사용되는 “의약품”에 해당한다면, 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 제2조제2항에 따라 관할 특별시장 및 지방식품의약품안전청장의 면제추천을 받아 수입품목허가나 신고 절차를 생략하고 수입이 가능합니다.
- 이 경우 동 고시 제3조제4호에 따라 연구계획서 또는 시험계획서에 따라 추천이 될 수 있으며, 수입 또는 제조하고자 하는 제품의 시험에 소요되는 필요한 최소량으로 한정하고 있습니다.

## Q 125

의약품 제조업 허가가 없는 경우 바이오의약품의 임상시험용 제품을 위탁제조하여 임상시험 진행할 수 있는지요?  
 동등생물의약품이나 자료제출의약품의 경우에도 의약품 제조업자에게 전공정 위탁제조하여 임상시험 또는 판매가 가능한가요?

- 임상시험용의약품은 「약사법」 제31조제6항에 따라 제조업 허가를 받지 않아도 가능하나, 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따라 [별표 1], [별표 3], [별표 4의2] 등 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 제출하여야 하며,
  - 임상시험용의약품의 제조 등을 위탁하는 경우, 의뢰자는 동 규칙 [별표 4의2] 5.시설 및 환경의 관리 및 6.조직 및 역할에 따라 해당 제조소의 제조업 허가 여부, 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 등을 사전평가하여야 하고,
  - 임상시험용의약품 해당 제조단위의 최종 출하승인 결정 등 품질보증을 담당하는 책임자(의뢰자소속)를 두어야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 안내하여 드립니다.
- 아울러, 「약사법」 제31조제3항에 따라 제조업자 외의 자가 의약품 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하고 품목별로 품목허가를 받아야 합니다.
  - 위탁제조를 할 수 있는 의약품은 ① 「약사법」 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품, ② 제1항에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제3조제5항으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품, ③ 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제 기술을 이전한 의약품으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제3조제6항으로 정하는 의약품, ④ 「약사법」 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수 의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품입니다.

- 동등생물의약품 또는 자료제출의약품의 해당 여부와 관계없이 위탁제조 대상을 규정하고 있으므로, 위탁제조하려는 제품이 상기 규정에 해당하는지를 확인 바랍니다.

## Q 126

생물학적 제제(백신) 생산 및 품질관리시설과 동일한 건물 내에 별도의 공조시설을 이용하여 보툴리눔 독성 제제의 생산시설 구축이 가능한가요?

- 생물학적제제등의 작업소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조에 따라 분리되어야 하고, 동 규칙 제6조제3호에 해당하는 병원체 등을 취급하는 시설 또는 그 시설이 있는 작업실은 해당 병원체 등의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있도록 시설을 갖추어야 합니다.
- 동일 건물인 경우에는 벽에 의하여 별개의 장소로 나누어져 작업원의 출입 및 원자재의 반출입 구역이 별개이고, 공기조화장치가 별도로 설치되어 공기가 완전히 차단되며, 작업자 및 제품의 교차 오염 우려가 없는 경우라면 시설 분리로 인정될 수 있습니다.

Q 127

유전자재조합 중 정제공정이 완료된 백신원액의 경우 생물학적제제 전용이 아닌 일반주사제 작업소와 동일한 작업소에서 동일한 제조(생산)설비를 사용하여 제조공정을 수행해도 되나요?

● 유전자조작기술을 이용한 백신은 생물학적제제등에 해당되므로 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호에 따라 작업소를 분리하여야 하나, 유전자조작기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우에 한하여 작업소를 분리하지 아니할 수 있습니다.

- ① 밸리데이션등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련된 경우
- ② 교차 오염될 우려가 없는 경우
- ③ 정제공정을 완료한 경우

- 다만, 정제공정을 완료한 경우에도 동 규칙 제6조제3호 각 목의 병원체 등을 취급하는 시설은 해당 병원체 등의 종류별로 분리하여야 함을 알려드립니다.

## Q 128

인체세포등 관리업과 세포처리시설을 겸업하는 경우 세포처리업무와 기록보관 담당자의 상호 겸직 가능한가요?

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조 및 제28조, 같은 법 시행령 제17조 및 제28조에 따라,
  - 세포처리시설은 세포처리업무를 수행하는 담당자(연구원) 및 기록보관 업무를 담당자(연구원) 인력을 갖추어야 하고,
  - 인체세포등 관리업은 인체세포등 관리업무를 수행하는 담당자(연구원) 및 기록보관 업무를 수행하는 담당자(연구원)을 갖추어야 합니다.
- 이와 관련하여, 세포처리시설 및 인체세포등 관리업을 겸업하는 경우, 현행 법령에서는 업종 간 업무 수행 담당자의 겸임(직) 가능 여부에 대하여 규정하고 있지는 아니하나,
  - 업무의 양 등을 바탕으로 법령에서 부여한 의무를 충분히 이행할 수 있을지 여부를 고려하여 운영하는 것이 바람직합니다.

## Q 129

## 의약품 제조업의 제조관리자가 인체세포등 관리업의 품질책임자를 겸직 가능한가요?

- 「약사법」 제37조제1항에서 “제조관리자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.”로 규정하고 있으며, 제2항에서 “제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.”로 규정하고 있습니다.
  - 따라서, 제조관리자는 그 업무 범위를 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항으로 규정하고 있으며 이 외의 업무에 종사할 수 없도록 규정하고 있는 바, 「첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 인체세포등 관리업의 품질 책임자 업무를 겸직할 수 없을 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제2항제1호에서는 첨단바이오의약품 제조업자가 자사의 첨단바이오 의약품을 제조하기 위하여 인체세포등 관리업무를 수행하는 경우는 인체세포등 관리업 허가를 받은 것으로 본다고 규정하고 있습니다.
  - 이 경우, 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 [별표 3] 인체세포등 관리업의 시설, 장비, 인력 기준 및 품질관리 체계 2. 인력기준에 따라 첨단바이오의약품 제조업의 제조관리자가 품질 책임자의 업무를 수행할 수 있다고 정하고 있음을 알려드립니다.

## Q 130

고졸 또는 초대졸자의 경우 세포처리시설 품질책임자의 자격 요건에 부합할 수 있나요?

- 현행 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행령 제17조제1항2의 가목에 따라 세포처리시설 허가를 받은 자는 세포처리업무를 지휘·감독하는 품질책임자를 1명 이상 두어야 하며,
  - 현행 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 제4조 관련 [별표 1] 2.인력기준 다목에서 “품질책임자는 의사, 약사 또는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자로서 세포처리업무에 충분한 경험을 갖춘 자”로 제한하고 있으므로, 고졸 또는 초대졸자의 경우 품질책임자 요건에 부합하지 않음을 알려드립니다.

## Q 131

1. 항체·약물 복합체(ADC)의 경우는 세포치료제와 유전자치료제 중 어디에 해당하나요?
2. ADC 규격(기준 및 시험방법) 설정 시 참고 규정은 있나요?
3. ADC의 경우 DS 품질관리 항목에 있어 DAR(drug-to-antibody ratio) 규격 설정 기준은 어떻게 해야 하나요?
4. 규격 설정에 있어 참고할 만한 해외 가이드라인이 있나요?

● 항체·약물 복합체(ADC)는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조 제12호에 따라 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 ‘유전자재조합의약품’으로 분류됩니다.

- 따라서, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제26조(일반적 사항), 제29조(재조합의약품 및 세포배양의약품의 심사기준) 제4호 및 제5호에 따라 규격을 설정하시기 바랍니다.
- 항체·약물·접합비(Drug:Antibody ratio; DAR)의 규격은 비임상, 임상 시험에 사용된 배치에서 얻은 데이터, 데이터 일관성 증명에 사용된 배치 데이터 및 안정성시험 데이터 등 의약품 개발중 축적된 품질 데이터를 기반으로 기준을 설정하고 타당성을 입증하여야 합니다.
- ADC에 대한 별도의 가이드라인은 없으나, 유전자재조합의약품 규격설정과 관련된 가이드라인으로 ICH Q6B; Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products와 WHO Guideline on the quality, safety, and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology가 있으니 참고 바랍니다.



## Q 132

시험연구용 DS(Drug Substance)와 DP(Drug Product)를 제조하는 경우 수입 요건확인면제 추천을 받아야 하는 원료가 있나요? 이 경우 자사에서 제조 품목 허가를 보유하고 있지 않아도 제조 시공용으로 수입 가능할까요?

- 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 제2조에 따라 수입 요건확인이 면제되는 대상은 제조시공용, 연구시험용 등의 목적으로 반입되는 의약품이며, 의약품은 완제의약품과 원료의약품이 해당됩니다.
  - 아울러, 원료의약품(약리활성을 갖는 유효성분)을 제조하기 위한 원료 물질에 대해서는 개별 건마다 판단하고 있습니다.
- 생물약품 제조 및 연구시험용 세포주를 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조에 따른 품목허가를 받고 매 수입 시마다 표준통관예정보고를 하거나, 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 제2조에 따른 제조시공용, 연구시험용으로 식품의약품안전처의 추천을 받아 수입할 수 있습니다.
  - 다만, 의약품에 해당하지 않는 세포주의 경우 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 등 관련 규정을 준수하여야 합니다.

## Q 133

원료의약품(원액) 제조소에서 제조한 원액을 완제의약품 제조소로 입고할 때, 두 업체가 동일 제조업체라면 원액 제조소에서 발행한 시험성적서로 완제 제조소 원료 입고시험 같음이 가능한가요? 또, 동일 제조업체인 경우라도 시험 관련 계약을 맺고, 공급업체 평가를 별도로 진행해야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호에 따라 의약품 등의 제조관리자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하여야 하므로, 원액 제조소의 원액 시험성적서를 완제 제조소의 입고시험 결과로 같음할 수 없음을 알려드립니다.
  - 다만, 동 규칙 [별표 1] 7.1 다목에 따라 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있으나, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며 적어도 3개 제조단위에 대하여 정기적(1년 이내)으로 모든 항목을 시험하여야 합니다.
  - 참고로, 동일한 의약품 제조업자가 소재지가 다른 제조소에 시험의뢰 시 서로 다른 제조업자가 아니므로 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령」 및 같은 령 시행규칙에 따른 위·수탁시험 계약을 체결할 필요는 없으나, 업무의 책임 범위 및 평가방법, 시험용 검체 전달방법, 시험 결과 통보 및 접수방법 등에 대하여 문서화하고 관리하여야 합니다.

## Q 134

바이오의약품 허가사항 변경(신규 적응증 추가로 인한 효능효과 등 추가)에 따른 변경된 첨부문서의 적용 시점에 대해 문의합니다.

1. 허가변경일 이전에 제조된 제품을 변경일 이후에 판매하는 경우, 기존 첨부문서 사용이 가능한가요?
2. 허가변경일 이전에 제조되어 국가출하승인이 진행되고 있는 의약품의 경우, 변경된 첨부문서를 적용하기 위한 재포장 작업이 가능한가요?
3. 의약품의 변경허가에 따른 첨부문서 변경 유예기간이 3개월로 적용되는 경우는 식약처에서 변경지시한 경우에만 적용되는 것인지요?

☉ 의약품 허가사항 변경에 따른 첨부문서 변경적용 시점과 관련하여,

- 의약품의 용기, 첨부문서 등 모든 표시사항은 제조일 현재 유효한 허가사항대로 표기하여야 하며, 허가변경일 이전 제조된 제품을 허가변경일 이후 판매하고자 할 경우에는 기존의 첨부문서를 사용하되, 별도의 변경내용을 추가 첨부(부착)하여 유통이 가능함을 알려드립니다.

☉ 국가출하승인이 진행되고 있는 의약품의 첨부문서 변경적용 시점과 관련하여,

- 허가변경일 이전에 제조하여 국가출하승인이 진행중인 제품의 경우에도 제품의 제조일자 기준으로 변경허가일 이전 제조된 제품은 별도의 변경내용을 추가 첨부(부착)하여 유통하는 것이 가능함을 알려드립니다.

☉ 의약품 변경허가에 따른 첨부문서 변경 유예기간과 관련하여,

- 의약품의 재심사, 안전성 정보처리, 안전성·유효성 심사 결과 등에 따라 허가사항을 식약처에서 변경지시한 경우에만 중대성과 시급성에 따라 첨부문서(라벨) 교체에 필요한 유예기간을 1개월과 3개월로 차등 적용하고 있음을 알려드립니다.

※ 안전성을 이유로 효능·효과, 용법·용량 제한, 사용상의 주의사항 중 '경고' 또는 '금기' 변경, 그밖에 중대성·시급성이 요구되는 정보의 경우 유예기간 1개월, 그 외 정보는 유예기간 3개월

Q 135

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준에 따른 자사의 표준작업지침서(SOP)가 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제10조제2항에 따른 각 호의 사항을 모두 포함할 경우, 별도 장기추적조사 업무기준서를 작성·비치해야 하는지요?

- 장기추적조사 실시자는 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제10조 제2항에 따라 장기추적조사 업무기준서를 작성·비치해야 하며,
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 장기추적조사는 「약사법」에 따른 임상시험과 근거 법령, 제도의 취지, 업무 범위 등이 달라,
  - 위 업무기준서는 임상시험 관리기준에 따른 표준작업지침서를 참조할 수는 있으나 같음하는 것은 타당하지 않을 것으로 판단됩니다.

## Q 136

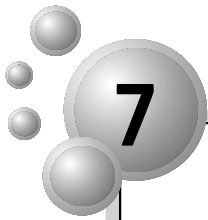
첨단바이오의약품 장기추적조사계획 및 이행 관련 서류 보존 주체가 장기추적 조사의 의뢰사인지, 장기추적조사 실시 의료기관(책임연구자)인지요?

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨단 재생바이오법) 제30조에 따라 장기추적조사대상으로 지정 받은 첨단바이오 의약품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목 허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사계획을 수립하여 이행하여야 합니다.
- 이와 관련하여 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 제2조제2호에서 장기추적조사 실시자를 장기추적조사계획을 수립하는 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자로 정하고 있으며,
  - 같은 고시 제10조제1항제2호에 따라 위 장기추적조사 실시자는 장기추적 조사계획 및 이행 관련 서류를 유효기한 또는 환자 투여일 경과 후 30년간 보존해야 합니다.
- 한편, 장기추적조사 실시 의료기관(책임연구자)의 서류 보존에 관해서는 첨단 재생바이오법 및 하위 규정에서 별도로 규정하고 있지 않으니, 기타 관련 법령, 장기추적조사 실시자와의 계약 내용 등에 따라 관리하기 바랍니다.

Q 137

생물학적 제제등의 수송에 있어서 생물학적 제제등 출하증명서는 반드시 「생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙」 별지 서식에 의한 양식을 사용해야 하나요?

- 「생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙」 제6조제2항제4호에 따라 ‘생물학적 제제등 판매자’는 생물학적 제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 별지 서식에 의한 출하증명서를 지니고 생물학적 제제등을 수송하도록 하여야 합니다.
- 생물학적 제제등을 수송 시 생물학적 제제등 출하증명서는 「생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙」 별지 서식에 의한 양식을 사용해야 함을 알려드립니다.



## 한약(생약)제제





## Q 138

우황과 사향은 합성으로 제조하여 사용하고 있는 것으로 알고 있는데, 생약 규격집에 기재되어 있는 기준은 합성이나 천연 등 기원과 무관하게 그 기준 규격(예, 우황: 결합빌리루빈의 양)에 적합하면 그 원료로써 사용 가능한가요?

- 사향은 천연·합성에 따라 사향 또는 L-무스콘과 같이 다른 명칭과 규격으로 관리되는 것으로 알고 있는데, 우황의 경우도 사향처럼 천연·합성에 따라 그 명칭과 규격 등이 다르게 관리되나요?

- 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 「사향」은 ‘난쟁이사향노루, 산사향노루 또는 사향노루 수컷의 사향선 분비물’로, 「대한민국약전」에 「우황」은 ‘소의 담낭 중에 생긴 결석’으로 기원동물과 약용부위 등을 정의하고 있으므로, 이에 부합하지 않을 경우(예, 합성 물질) 「사향」 또는 「우황」으로 사용할 수 없습니다.
- 참고로, ‘L-무스콘’과 ‘결합형빌리루빈’은 각각 「사향」 및 「우황」의 함량 기준으로 관리되는 지표 성분임을 안내드립니다.

## Q 139

원생약(당약)을 분쇄하여 가루생약(당약가루)으로 제조하려고 합니다. 원생약의 중금속(납, 비소, 수은, 카드뮴)과 잔류농약 5종 시험은 「대한민국약전」에 따라 시험하고 있으나, 가루생약도 동일하게 시험해야 하나요? 또, 당약가루는 식물성 생약에 해당하는지 아니면 생약 추출물에 해당하는지 문의합니다.

- 한약(생약)의 추출물은 정제수, 에탄올, 주정 등의 용매를 냉침, 온침 등의 방법에 따라 침출하여 얻은 침출액 또는 이를 적당한 방법으로 농축, 건조한 것을 말하며, 당약가루와 같은 가루생약은 추출물에 해당하지 않습니다.
- 의약품각조에서 따로 규정한 기준이 없는 경우 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법의 판정 기준에 따르도록 하고 있습니다. 따라서, 당약가루의 중금속 시험은 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법에서 나. 중금속, 4) 판정 중 '가) 식물성 생약은 납 5 ppm 이하, 비소 3 ppm 이하, 수은 0.2 ppm 이하, 카드뮴 0.3 ppm 이하'에 따르며,
- 잔류농약 시험은 생약으로서 다. 잔류농약, 18) 판정 중 '총 디디티 (p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT 및 p,p'-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하, 디엘드린 0.01 ppm 이하, 총 비에이치씨 ( $\alpha,\beta,\gamma$  및  $\delta$ -BHC의 합계) 0.2 ppm 이하, 알드린 0.01 ppm 이하, 엔드린 0.01 ppm 이하'에 따르면 됩니다.

## Q 140

빌베리건조엑스 캡슐 신규 품목허가를 위한 비교용출시험을 실시하고자 합니다. 완제품에서의 용출시험조건은 없고 함량시험방법은 HPLC로 되어 있는데, 비교용출시험 시 시험방법을 UV-VIS spec. 방법으로 변경하여 시험이 가능한지 문의합니다.

- 빌베리건조엑스 캡슐 비교용출시험 시 「대한민국약전」 복방빌베리건조엑스·아세글루타미드·DL-포스포세린 캡슐의 총 안토시아노시드 정량법을 준용하여 비교용출시험이 가능합니다.
  - 다만, 비교용출시험 자료 제출 시 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인에 적합한 「의약품동등성시험기준」 [별표 5의2] 비교용출시험 방법의 시험액 및 시험농도에 대한 특이성, 직선성, 정확성, 정밀성, 정량한계 등의 시험법 밸리데이션 자료를 함께 제출하기 바랍니다.

## Q 141

생약 완제의약품의 벤조피렌 시험법 설정 중 QuEChERS 법을 확인하였는데 QuEChERS kit를 사용하여 벤조피렌 시험법에 적용이 가능한가요? 적용 후 밸리데이션 적합할 경우 의약품의 시험법으로 적용이 될까요?

- 한약(생약)제제의 벤조피렌 시험 시에 시험법 밸리데이션을 완료하고 QuEChERS 법을 적용하여 시험할 수 있습니다.
  - 품목 허가(신고)를 위해 잔류·오염물질(벤조피렌 등)에 대한 안전성에 관한 자료 제출할 때는, 「대한민국약전」 일반정보 중 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인에 따른 정확성, 정밀성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위 등의 시험법 밸리데이션 자료를 함께 제출하시기 바랍니다.

## Q 142

한약(생약) 원료의약품 허가와 완제의약품 허가를 각각 진행할 예정입니다.

1. 허가를 위해 원료의약품의 벤조피렌 시험을 원료제조사에서 진행한 경우 완제의약품의 벤조피렌 시험 기준을 MOE 복용량을 참고하여 원료제조원의 시험자료로 같음해도 되나요?
2. 2016년 이전 이미 허가가 완료된 원료의약품을 사용하여 완제의약품을 제조한 경우 완제의약품 3개 로트에 대한 벤조피렌에 대한 안전성시험을 실시하고 그 자료를 허가 시 제출하면 되나요?
3. 식약처 고시 벤조피렌 분석법을 일부 변경하여 밸리데이션을 진행한 경우 밸리데이션 자료를 제출하면 되나요?

## (질의1)

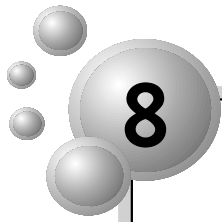
- 완제의약품의 시험결과로 노출안전역을 평가하는 것이 원칙이며, 다만 원료 제조원의 주성분 원료의약품 벤조피렌 시험결과와 최대복용량을 근거로 한 노출안전역 평가자료로 같음할 수 있습니다.

## (질의2)

- 완제의약품의 시험결과로 노출안전역을 평가하는 것이 원칙이므로, 완제의약품 3개 로트에 대한 벤조피렌에 대한 안전성자료(시험법 밸리데이션 및 노출안전역 평가)를 품목허가 신청 시 제출하면 됩니다.

## (질의3)

- 「대한민국약전」 일반시험법, 생약시험법의 벤조피렌 시험법은 한약재 지황 및 숙지황에 대한 벤조피렌 시험방법입니다. 매질에 따라 특이성, 회수율 등이 달라지므로 각 품목별로 밸리데이션을 통해 적절성을 입증하여야 합니다. 따라서, 자사시험법으로 벤조피렌 시험법을 설정하고, 품목허가 신청 시 시험법 밸리데이션 자료를 제출하면 됩니다.



## 마 약 류



## Q 143

마약류 원료의약품에 대한 품목허가와 원료의약품 등록을 동시에 진행할 수 있는지 아니면 품목허가 완료 후 원료의약품 등록을 진행해야 하나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조에 따라 마약류수출입업자가 마약 또는 향정신성의약품을 수출입하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 허가를 받고, 수출입할 때마다 승인을 받아야 합니다.
- 한편, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 동 법에 규정된 것을 제외하고는 「약사법」을 적용하므로, 「약사법」 제31조의2 및 제42조제5항에 따라 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조·수입하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분, 명칭과 제조방법 등을 등록해야 합니다.
- 이와 관련하여 마약류 원료의약품에 대한 품목허가와 원료의약품 등록은 동시에 진행할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 144

마약 원료의약품을 수입하여 완제의약품 제조업체에 판매하려고 하는데 어떤 취급자가 마약을 수입할 수 있나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제1항에 따라 마약류수출입업자가 아니면 마약을 수출입하지 못하며,
  - 같은 조 제2항에서는 마약류수출입업자가 마약을 수출입하려면 총리령으로 정하는 바에 따라 허가 또는 승인을 받도록 규정하고 있습니다.
- 아울러, 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제3조제1항제4호에 따라 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 구매의 알선행위를 하는 경우 식품의약품안전처장의 승인을 받아 마약을 취급할 수 있습니다.

## Q 145

마약류 (원외)처방전만을 발급하는 치과병원의 경우 마약류 취급자 교육 및 취급보고 대상인지요?

### 1. 마약류취급자 의무교육

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호에 따르면 마약류취급의료업자는 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약류를 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 자로 정의하고 있고, 마약류취급의료업자는 마약류취급자에 해당됩니다.
- 같은 법 제50조에 따라 마약류취급자는 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 실시하는 마약류 관리에 관한 교육을 받도록 규정하고 있으므로 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 마약류취급의료업자는 마약류취급자 교육 이수 대상입니다.

### 2. 마약류통합관리시스템을 통한 마약류 취급 보고

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약류취급자는 수출입·제조·양도·양수·구입·사용·폐기·조제·투약·투약하기 위하여 제공한 마약 또는 향정신성 의약품의 품명·수량·취급연월일 등 사항을 마약류통합관리시스템을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
- 이에 따라, 마약류취급의료업자가 마약류를 직접 조제·투약 등 하지 않고 마약류를 기재한 처방전 발급만 하는 경우 마약류 취급보고 대상이 아닙니다.



## Q 146

병원에서 마약류취급자가 4인 미만인 경우 마약류관리자 지정을 어떻게 하나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제33조에 따라 4인 미만의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관에서는 마약류관리자를 지정하지 않고 마약류취급 의료업자가 직접 마약류를 관리할 수 있습니다.

## Q 147

원료물질 폐기 절차에 대하여 문의합니다.

- 원료물질취급자가 원료물질을 폐기하는 경우에는 폐기 수량 등을 원료물질 거래 대장(「마약류 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제51호 서식)에 작성하여야 하며, 원료물질 폐기 절차·방법 등에 대해서는 법률에서 별도로 규정하고 있지 아니함을 알려드립니다.
  - 다만, 원료물질취급자가 원료물질을 폐기하는 과정에서 원료물질이 불법 유출되어 마약류 불법 제조에 사용되지 않도록 원료물질취급자가 원료물질을 직접 또는 입회하여 폐기하고, 관련 기록 및 증빙자료(해당 과정을 촬영한 사진 등)를 보관하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

## Q 148

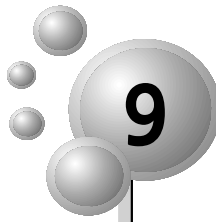
향정신성의약품이 아닌 다른 물질과 혼합하여 조제한 향정신성의약품을 폐기 시에도 공무원 입회 하에 폐기해야 하는지요?

- 해당 혼합물로 마약류를 다시 제조할 수 있는 등 마약류에 해당하는 경우 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조에 따라 폐기하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 마약류를 폐기 시에는 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제21조에서 규정된 방법인 중화·가수분해·산화·환원·희석 또는 그 밖의 방법으로 마약류가 아닌 것으로 변화시켜야 함을 알려드립니다.

## Q 149

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] 행정처분의 기준 개별기준 제9호에 따라 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경 보고하지 않는 경우 위반행위 횟수 적용기준, 행정처분대상, 업무정지 범위, 감경조건 등을 문의합니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제44조, 같은 법 시행규칙 제43조 및 [별표 2] 행정처분기준에 따라 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고 하지 않은 경우 마약류 취급 업무정지 등 행정처분을 받을 수 있습니다.
  - 같은 표 1. 일반기준 제2호에 따라 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 처분을 받은 경우에 적용하고 있음을 알려드립니다.
- 한편, [별표 2] 1. 일반기준 제9호에 따라 마약류취급의료업자 또는 마약류 관리자의위반행위가 Ⅱ. 개별기준 제9호다목 또는 라목에 해당하는 것으로서 그 건수가 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3퍼센트 미만인 경우에는 그 처분(업무정지 처분만 해당)을 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 위반 사실을 인지한 다음 날까지 사후 조치를 완료한 경우에는 경고처분으로 감경할 수 있음을 알려드립니다.



**9**

**의약외품**



## Q 150

피지제거기 제품을 세척하는 용도로서의 일회용 알콜패드가 의약품에 해당 하나요?

- 「약사법」 제2조제7호나목 및 「의약품 범위 지정」 제2호바목에 따라 ‘인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제’를 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정·관리하고 있습니다.
- 질의 물품(피지제거기 제품을 세척하는 알콜패드)은 위 약사법령에 따른 의약품의 범위에 해당되지 않음을 알려드립니다.

## Q 151

혀 세정을 목적으로 혀크리너와 함께 사용하는 혀 세정제가 의약품에 해당 하나요?

- 현행, 「약사법」 제2조제7호 나목에 따른 「의약품 범위 지정」 제2호 가목에 따라 구강 청결을 목적으로,
  - 입 냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소수로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외하는 물품인 구중청량제
  - 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환 예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm이하 또는 과산화수소 0.75%이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)인 치약제를 지정·관리하고 있습니다.
- 구취 제거, 구강 청결 목적이나 구중청량 목적 등으로 사용하는 제품의 경우 위 약사법령에 따른 의약품에 해당될 수 있습니다.

## Q 152

1. 산모패드는 신고 제품인가요, 허가 제품인가요?
2. 의약외품 표시사항이 적용되지 않은 기존 제품은 '21.10.1. 이후에는 출고·유통·판매가 불가능한가요?
3. 아니면 일정 기간의 계도기간이 있나요?

**(질의 1) 산모패드의 허가(신고) 구분**

- 일반적으로 의약외품은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제1항 다음에 해당하는 경우 신고대상 의약외품에 해당되며, 그 외의 품목은 허가 대상입니다.
  - ① 대한민국약전 또는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 1의2] 공정서 범위지정에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 실려 있는 품목
  - ② 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
  - ③ 식약처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목
- 따라서, 의약외품 산모패드의 경우 위 규정 각 호에 해당되지 않아 허가 대상에 해당됩니다.

**(질의 2,3) 산모패드 유통, 판매 관련 질의**

- 우리 처는 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시 제2019-86호, 시행: '21.10.1.) 내에 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품을 신설한 바 있습니다.
  - 해당 고시는 '21.10.1.자 시행 이후 최초로 제조 또는 수입되는 의약외품 부터 적용되므로 고시 시행일 이전에 이미 제조·수입된 물품은 종전의 관리 체계에 따라 판매가 가능함을 알려드립니다.

## Q 153

의약품 제품명으로 아이브이씨 맥스(IVC-MAX)라는 제품명을 사용하려고 하는데 정맥주사를 연상시킬 수도 있는 아이브이씨라는 단어를 사용해도 되나요?

- 우선 의약품의 제품명은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항제1호 및 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조에 따라 의약품의 명칭으로 적합하지 아니하거나, 다른 제품으로 오인할 우려 또는 실제보다 과장된 명칭으로 품목허가(신고) 할 수 없도록 정하고 있습니다.
  - 제품명 사용 가능 여부는 품목허가 심사과정에서 결정될 사안으로 의약품의 범위를 벗어나 의약품 등으로 오인의 우려가 있어 의약품 제품명으로 사용하는 것은 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 154

의약외품 손소독제에 유기농 인증받은 에탄올을 사용하면 품목신고 시 제품명으로 '유기농 또는 오가닉' 용어 사용이 가능한가요?

- 우선 「의약외품의 제품명은 의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항제1호 및 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조에 따라 의약외품의 명칭으로 적합하지 아니하거나, 다른 제품으로 오인할 우려 또는 실제보다 과장된 명칭으로 품목허가(신고) 할 수 없도록 정하고 있습니다.
  - 이에 따라 유기농 또는 오가닉은 일부 원료를 유기농(오가닉) 원료를 사용하더라도 전체 제품이 유기농인 것으로 오인의 우려가 있어 의약외품 제품명으로 사용하는 것은 적절하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 155

수술용 마스크 모양으로 보건용 마스크(KF94) 허가가 가능한가요?

- 의약외품 보건용 마스크 성상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않으며,
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 「의약품외품 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 보건용 마스크에 대한 안전성·유효성에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료(품질에 관한 자료)를 제출하여 적합한 경우 허가하고 있습니다.



## Q 156

1. 나염 프린팅된 마스크 품목허가 신청 시 팩키지 신청 가능한가요?
2. 위의 경우 디자인마다 각각 신청해야 하나요?
3. 의약외품 마스크는 별도로 정해진 포장지 재질이 있는지요?

**(질의1, 2) 색소가 포함된 의약외품(마스크)의 팩키지 허가 등 가능 여부**

- 우선 의약외품은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제2항제2호에 따라 맛(향), 색상 또는 모양만이 상이한 경우에는 1개의 품목허가(신고)증으로 팩키지 허가(신고)를 하도록 규정하고 있으며,
  - 허가받은 마스크에 색상을 추가하는 경우 품목변경허가(팩키지 추가 등)이 가능하나 새로운 첨가제(식약처장이 인정하는 공정서 등에 등재되지 않은 색소 등)를 사용할 경우 위 규정 제21조제2항에 따라 안전성·유효성 심사 대상에 해당됩니다.
  - 의약외품(마스크)의 인쇄 무늬가 달라질 경우 허가사항(성상, 제조방법, 기준 및 시험방법 등)이 기허가와 상이하므로 변경허가 대상에 해당됩니다.

**(질의3) 의약외품 포장 시 별도로 정해진 재질이 있는지 여부**

- 별도로 의약외품 포장 시 포장재질을 지정하고 있지 않습니다.
  - 다만, 기허가에 사용례가 없는 포장재질을 사용 할 경우 「의약외품 품목 허가·신고·심사 규정」 제32조제1항제2호다목7 에 따라 재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약외품과의 적합성(용기흡착, 유리포함), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능을 기재토록 정하고 있습니다.

Q 157

보건용 마스크의 경우 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 [별표 1]과 [별표 2] 색소를 혼합하여 부직포 인쇄에 사용 가능한가요?  
비말차단용 마스크의 경우 상기 색소에 동 규정 [별표 3] 색소까지 혼합하여 사용 가능한가요?

- 일반적으로 마스크(수술용, 보건용, 비말차단용) 제조 시 인쇄 또는 염색에 색소를 사용하는 경우에는 해당 색소에 대한 사항을 허가사항 중 성상, 원료약품 및 그 분량과 제조방법 등에 상세히 기재하도록 하고 있으며, 구성원료(부직포 등)에 색소를 사용하는 경우에도 조성, 규격 등을 상세히 기재하여야 합니다.
  - 의약외품 마스크에 사용하려는 색소가 각각 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」에 해당하는 경우 별도의 독성시험자료 등은 자료제출 면제에 해당하나,
  - 「의약외품 품목허가신고·심사 규정」 제21조제1항제1의2호에 따라 제품의 구성(원료명 및 배합목적)이 동일한 품목이 없는 경우 안전성·유효성 심사 대상에 해당되어 허가 시 안전성·유효성에 관한 자료 및 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

## Q 158

1. 비말차단용 마스크의 상단에 초음파 용착방식으로 새김공정을 추가하는 경우 변경허가 필요한지, 필요하다면 제출자료는 무엇인가요?
2. 의약외품 마스크의 필터 규격을 KQC에서 폴리프로필렌 필터 부직포로 변경하는 경우 필터 원료성적서를 제출해야 하는지요?

☉ 의약외품(마스크)에 압인공정을 추가할 경우 성상 및 제조방법이 기허가 사항과 상이하므로 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제4조에 따라 변경허가를 받아야 합니다.

- 마스크 제조공정에 이미 적용되어 사용경험이 풍부한 새김공정(초음파 용착 방식)을 적용한 품목은 해당 새김공정이 적용된 최종제품에 대한 품질의 적합성을 확인할 수 있는 자료를 제출하여 품목변경허가를 받을 수 있으며,
- 의약외품 마스크의 제조 시 압인의 크기에 대해 별도의 제한은 없습니다.

☉ 새김 추가로 변경허가 시 제출해야 하는 서류는 다음과 같습니다.

- 1) 성상이 수정된 기준 및 시험방법
- 2) 새김이 추가된 완제품의 시험성적서(성상, 액체저항성)
- 3) 마스크 구조도에 새김 표시한 제조방법
- 4) 심사대상물품(마스크)

☉ 의약외품 마스크의 필터 규격이 KQC인 부직포를 폴리프로필렌 필터 부직포로 변경하고자 하는 경우, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제4조에 따라 변경허가를 받아야 하며,

- 마스크 업체에서 KQC 규격에 적합하도록 자체적으로 관리하여야 합니다.

Q 159

보건용 마스크 압인 문양을 변경하는 경우 압인 위치나 크기가 동일해도 별도로 변경허가를 진행해야 하나요? 아니면 제품표준서 등에 변경사항을 반영하고 자율관리하면 될까요?

- 의약외품 마스크 개발지원을 위한 허가 방안에 따라 성능에 영향이 없는 새김 내용(글자, 숫자, 로고) 및 범위 내에서의 변경은 업체 자율로 변경 가능합니다.
  - 다만, 기 허가받은 제품의 위치를 변경하는 경우 ‘변경-허가(처리기간 20일)’로 민원신청하여 변경하여야 하며, 이외의 변경인 경우는 ‘변경-허가-기시(처리기간 50일)’에 해당하니 참고 바랍니다.

## Q 160

1. 보건용 마스크의 귀끈 색상만 변경하는 경우 신규로 품목허가를 받아야 하나요, 아니면 변경허가만 진행해도 되는지요? 만약 품목변경허가로 가능하다면 팩키지 추가가 가능할까요?
2. 귀끈의 색소로 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」 [별표] 색소 외의 천연색소를 사용해도 되는지요?

- 의약외품은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제2항제2호에 따라 맛(향), 색상 또는 모양만이 상이한 경우에는 1개의 품목허가(신고)증으로 팩키지 허가(신고) 할 수 있으며,
  - 팩키지 허가의 경우 의약외품의 허가사항(원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법 등)이 변경됨으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 의약외품 품목변경허가를 받아야 합니다.
- 의약외품(마스크) 제조 시 색소(첨가제)를 사용하는 경우 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제5항에 적합하여야 하며, 해당 색소(첨가제)의 사용례 인정 가능 여부에 따라 허가·심사 시 자료제출 범위가 달라질 수 있습니다.
  - 색소(첨가제)가 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 등 식약처장이 인정하는 공정서에 수재된 성분 등 사용례가 인정되는 경우에는 안전성·유효성 심사대상에서 제외되나,
  - 그 외 사용례가 인정되지 않는 새로운 색소(첨가제)를 사용하는 경우라면 같은 규정 제21조제2항제1호에 따라 안전성·유효성 심사대상이며, 자료제출 범위는 같은 규정 제24조제3항에 따라 독성에 관한 자료 등 ([별표 3] 1. 참고)을 제출해야 함을 알려드립니다.
- 참고로 특정 물품에 대한 구체적인 제출자료 범위는 원료의 종류, 분량, 규격, 제형, 신청 효능·효과, 용법·용량 등 개개 의약외품의 상세정보에 따라 달라질 수 있으니 참고 바랍니다.

Q 161

의약외품 마스크의 귀끈 융착모양 변경이 가능한가요?

- 허가받은 의약외품 마스크의 귀끈 융착 모양을 변경하고자 하는 경우 해당 품목의 마스크 금형이 변경되는 것으로 파악되는 바, 허가받은 품목과 동일한 성능으로 같음하기 어려우므로 새로운 품목으로 허가받아야 함을 알려드립니다.

Q 162

1. 기존에 압인이 있는 품목으로 허가를 받았는데, 압인이 없는 품목도 동일 제품 명으로 제조판매 가능한가요?
2. 귀끈의 길이를 변경하는 경우 품목 변경허가가 가능한가요?

- 이미 허가받은 품목에서 압인공정이 없는 품목은 성상 및 제조방법이 기허가 사항과 상이하므로 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제4조에 따라 압인이 없는 의약외품(마스크)에 대한 변경허가(팩키지 추가)를 받아야 합니다.
- 의약외품 허가는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제2항제1호에 따라 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여(또는 적용)경로가 동일한 제제는 1개 품목으로 품목허가(신고)하도록 규정하고 있으며,
  - 의약외품(마스크)의 귀끈의 길이를 변경하는 경우 구성성분(귀끈)의 분량이 변경되어 기허가 제품과 동일한 품목으로 볼 수 없으며,
  - 기허가 품목의 안면부 누설률 등 성능의 동등함이 입증되지 않아 품목 변경허가(형상변경 등)에 해당하지 않으므로 관련 성능 등에 관한 자료를 구비하여 별도의 품목으로 허가를 받아야 합니다.

## Q 163

보건용 마스크의 위탁제조소를 추가하고자 하는 경우 품목변경허가절차 및 구비 서류에 대해 문의합니다.

- 의약외품 허가 항목에 위탁제조소를 추가하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 품목변경허가를 받아야 하며,
  - 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제11조제2항제2호 및 제18조제1항에 따라 제조방법과 제조원에 단위공정별 수탁자명 또는 추가되는 제조소, 소재지 등을 명확하게 기재하고 이에 대한 근거자료(제조방법과 제조원에 단위공정별 수탁자명 또는 추가되는 제조소, 소재지 등을 확인할 수 있는 자료 등)를 제출하여야 합니다.
  - 변경허가에 대한 제출자료를 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 전자민원>전자민원신청>의약품(의약외품)제조(수입)품목변경허가·신고에서 신청서 및 구비자료를 제출하여 신청하고, 제출된 자료의 타당성을 검토하여 최종 변경 허가됩니다.
  - 참고로 의약외품 제조를 위탁하는 경우 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조 및 같은 령 시행규칙 제11조제1항제1호에 따라 제조의 수탁자 범위와 준수사항 등을 정하고 있으며, 위탁하려는 수탁자가 동 규정 가목 의약품등의 제조업자에 해당하는 경우 위탁제조가 가능합니다.

## Q 164

1. 폴리프로필렌필터부직포 규격을 KQC가 아닌 별규로 재설정하여 품목 변경 허가 가능한가요?
2. 크기(대·중·소)와 색상(흰색, 노란색, 분홍색)이 다른 팩키지 품목의 경우 크기별, 색상별로 각각 시험자료를 제출해야 하나요?
3. 마스크 코편과 귀끈의 규격을 별규에서 표준규격으로 변경하고자 하는 경우 제출 자료는 무엇인가요?

- 폴리프로필렌필터부직포 원료 규격을 별첨규격으로 설정할 때에는 성상, 순도시험, 회분, 포름알데히드, 강도, 액체저항성, 분진포집효율을 시험항목으로 설정하고, 분진포집효율 시험방법을 상세히 기재하여 작성하여야 합니다.
  - 다만, 최초 허가 시에 세균여과효율 시험결과를 1회 제출하여 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(KQC)의 폴리프로필렌필터부직포 항과 동등 또는 동등이상임을 입증하여야 합니다.
  - 또한, 별첨규격에 대하여 기준 및 시험방법에 관한 근거자료, 시험 성적에 관한 자료(시험기초자료 등 포함) 등 시험의 타당성을 입증할 수 있는 근거자료를 제출하여야 합니다.
- 크기 및 색상이 다른 제품을 하나의 품목허가로 신청하는 것은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제2항제2호에 따라 색상 또는 모양만이 상이한 경우에 해당되어 1개의 품목허가증으로 팩키지 허가할 수 있으며, 이 경우 대표 제품에 대한 시험성적서를 제출하면 됩니다.
  - 다만, 크기가 다를 경우, 성상 및 형상시험 결과는 크기별로 제출하고, 색상이 다를 경우에는 성상 및 순도시험결과는 색상별로 제출하여야 합니다.
- 이미 품목허가 받은 의약외품(마스크)의 별첨규격 변경은 표준규격으로 작성된 별첨규격과 근거자료(귀끈과 코편 표준화규격에 대한 제조원 성적서)를 제출하여야 합니다.



## Q 165

의약외품 마스크의 원료 제조원을 추가하려는 경우 품목 변경허가 대상인지, 신규품목허가 대상인지요?

- 의약외품으로 허가(신고)받은 품목의 허가(신고) 항목을 변경하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경허가(신고)를 받아야 합니다.
  - 추가하고자 하는 원료의 규격이 허가받은 의약외품의 원료 규격과 동일하다는 조건 하에 원료의 제조원을 추가하고자 하는 경우, 허가 항목(원료약품 및 그 분량, 제조방법)이 변경되므로 새로운 품목허가가 아닌 변경허가를 받아야 합니다.
  - 다만 추가하고자 하는 원료의 규격이 허가받은 의약외품의 원료 규격과 다른 경우 새로운 품목으로 허가를 받아야 하며, 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제31조 및 [별표 7]에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다.

Q 166

위탁 제조한 구중청량제를 자사는 단순 판매만 하고 있으나, 판매자로 표시하는 것이 가능한가요?

- 의약외품 제조 위탁은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조 및 같은 령 시행규칙 제11조에 따라 의약외품 제조업자만 가능하므로,
  - 약사법령에 따른 신고된 의약외품 제조업자가 아닌 경우 의약외품의 제조를 위탁할 수 없습니다.
- 다만, 약사법령에 따라 적법하게 제조(수입)된 의약외품을 공급받아 그대로 판매하려는 경우 현행 약사법령에서는 판매자에 대한 별도로 자격이나 요건을 제한하고 있지는 않으며,
  - 참고로, 「약사법」 제61조 및 제68조 등에 따라 판매, 광고 등에 관하여 판매자가 준수하여야 할 사항을 정하고 있으니, 참고 바랍니다.

Q 167

E.O 멸균방법으로 허가받은 제품의 멸균방법을 감마멸균으로 변경하는 경우 안정성시험을 다시 해야 하나요?

- 이미 허가받은 품목의 제조공정 중 멸균공정을 변경하는 경우 제조방법 변경에 해당하는 품목변경허가를 신청하여야 하며,
  - 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제11조제7항에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기 하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3개 로트)를 첨부하여야 합니다.

## Q 168

이카리딘을 주성분으로 하는 기피제는 기허가품목이 있음에도 안전성·유효성 심사 대상인 이유와 안전성·유효성 심사 시 제출자료를 문의합니다.

- 의약품 기피제는 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 제21조제2항제7호에 따라 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목을 제외하고 안전성·유효성 심사대상에 해당됨을 알려드립니다.
- 이에 따라 같은 규정 제24조제1항 및 [별표 3] III.에 해당하는 안전성·유효성 심사자료를 제출하여야 합니다.
  - 품목의 효력시험(기피력시험)은 완제품에 대하여 시험하여 제출하여야 하며,
  - 상기 답변 내용과 같이 「의약품 표준제조기준」에 적합한 품목을 제외하고 모두 안전성·유효성 심사대상에 해당되므로,
  - 이미 허가받은 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 경우, 같은 규정 [별표 3] III. 그 외 제제에 해당하여 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 기준 및 시험 방법에 관한 자료, 기피력시험자료, 완제품의 독성시험자료(단회투여 독성, 피부자극, 안자극 및 피부감작성시험자료) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.
  - 다만, 품목에 대한 구체적이고 명확한 제출자료의 범위는 원료의 종류, 분량, 규격, 제형, 신청 효능·효과, 용법·용량 등 개개 의약품의 상세 정보에 따라 판단할 수 있음을 알려드립니다.

Q 169

의약품 구중청량제에 사용되는 에탄올은 식품 규격으로 사용해도 되는지 아니면 KP 규격으로 사용해야 하는지요?

- 의약품의 원료약품 규격은 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조 제3항제2호에서 정하고 있으며,
  - 「대한민국약전」 수재 성분, 첨가제로서 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 성분 등이 해당됩니다.
- 구중청량제에 사용되는 에탄올의 규격으로 「식품첨가물의 기준 및 규격」 설정은 가능하나, 상기 규정에 따라 첨가제에 한하여 사용할 수 있으니 참고 바랍니다.
  - 다만, 품목에 대한 구체적이고 명확한 제출자료의 범위는 원료의 종류, 분량, 규격, 제형, 신청 효능·효과, 용법·용량 등 개개 의약품의 상세 정보에 따라 판단할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 170

1. 의약품 구강티슈의 착향제로서 기 별규심사를 받은 원료의 제조사만 변경될 경우 품목 변경허가(별규 재심사) 대상인가요?
2. 착향제의 성분명이 변경될 경우 품목 변경허가(별규 재심사) 대상인가요?

- ☉ 우선 의약품으로 허가(신고)받은 품목의 허가(신고) 항목을 변경하고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경 허가(신고)를 받아야 합니다.

**(질의1) 첨가제의 제조원 변경 시 변경허가 진행 여부**

- 변경되는 제조원의 첨가제가 허가받은 첨가제 규격과 동일할 경우 변경허가 대상에 해당하지 않으며, 허가사항을 준수하여 품질관리를 수행하기 바랍니다.

**(질의2) 첨가제의 명칭 변경 시 변경허가 진행 여부**

- 다만, 첨가제의 명칭이 변경되는 경우 원료약품 및 그 분량, 제조 방법이 기허가사항과 상이하므로 변경되는 첨가제에 대한 근거자료를 구비하여 변경허가를 받아야 합니다.

## Q 171

## 의약외품 마스크 제조업체에서 공산품 마스크를 제조 가능한가요?

- 현행, 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위 지정」 제1호 나목에서는 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품인 수술용 마스크와 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로 부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품인 보건용 마스크, 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품인 비말차단용 마스크를 의약외품으로 지정·관리하고 있습니다.
- 의약외품 마스크 제조업체가 의약외품으로 제조된 마스크를 공산품으로 판매하거나, 동일한 생산라인에서 의약외품과 공산품 마스크를 제조하는 경우 그 외형 등이 의약외품 보건용 마스크와 공산품 마스크를 구별할 수 없게 되므로, 무허가 또는 위변조 보건용 마스크 제조행위로 간주될 수 있으며,
  - 의약외품 제조설비와 공산품 마스크를 다른 생산라인에서 제조할 경우 허가받지 않은 원자재의 혼입, 작업자 오인 등으로 인해 허가(신고)받은 의약외품 생산 과정에서 오염·혼동 우려가 없도록 관리(제조시설의 적절한 분리·구분·구획 등)가 필요합니다.
- 아울러, 원자재, 형상, 명칭, 표시된 사용목적, 효능·효과, 사용방법, 표시·광고 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 의약외품으로 인식되거나 의약외품의 성능이 있다고 표방된 경우에는 의약외품으로 간주될 수 있으니, 업무에 참고 바랍니다.

## Q 172

손소독티슈를 생산하는 의약품 제조업체의 제조관리자가 동물용 의약품 제조관리자로 겸임이 가능한가요?

- 현행 「약사법」 제37조제2항에서는 의약품 제조관리자는 해당 제조소의 의약품 제조관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 규정하고, 수입 관리와 같이 겸직할 수 있는 범위를 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항에 별도 명문화하고 있으므로,
  - 상기 규정을 고려할 때 의약품 제조관리자가 동물용 의약품 제조 관리자를 겸임하는 것은 가능하지 않는 것으로 판단됨을 알려드립니다.

## Q 173

작년에 의약품 수입관리자로 신고하고 교육을 이수하였으나, 의약품 수입업자의 수입실적이 없는데도 올해 의약품 수입관리자 교육을 이수해야 하나요?

- 의약품등 제조(수입)관리자는 「약사법」 제37조의2 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조 제2항에 따라 2년에 16시간 이상 교육을 이수하여야 합니다. 단, 2년 이내에 제조(수입)관리자 비종사신고 또는 소속된 업체가 폐업된 경우는 교육 이수 대상에 포함되지 않습니다.
  - 따라서 제조(수입)관리자 교육 이수 대상에 해당되는 경우 2년 주기로 교육을 이수하여야 합니다.

Q 174

미생물한도시험 수행 시 미생물한도 측정법의 적합성 시험을 하도록 규정하고 있는데, 맛·향·색소만 다르고 주성분 등이 동일한 구중청량제 팩키지 품목에서 미생물한도 측정법 적합성 시험을 대표 품목에서만 수행해도 될까요?

- 「대한민국약전」 일반시험법 중 미생물한도시험 시험법에 배지성능, 측정법의 적합성 시험은 시험결과에 영향을 주는 시험법의 변경이나 검체의 처방변경이 있는 경우 다시 적합성을 확인하여야 합니다. 이에 해당 첨가제가 시험결과에 영향을 주지 않음을 입증하여야 합니다.



## Q 175

국내에서 생산된 마스크를 구매하여 해외 구매처에 판매하고자 하는 경우 마스크 수출에 대한 국내 사업자 등록자격 및 조건(마스크 종류, 거래금액 및 매수제한) 등이 있는지요?

- 현행 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위 지정」 제1호 나목에서는 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품인 수술용 마스크, 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품인 보건용 마스크, 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품인 비말차단용 마스크를 의약외품으로 지정·관리하고 있으며,
  - 「약사법」 제31조 또는 제42조 등에 따라 의약외품을 제조(수입)를 하고자 하는 경우 제조(수입)업 신고와 동시에 품목마다 식품의약품안전처의 허가(또는 신고)를 받아야 합니다.
- 다만, 약사법령에 따라 적법하게 제조된 의약외품을 공급받아 그대로 판매 또는 수출하는 경우 현행 약사법령에서는 판매자에 대한 별도로 자격이나 요건을 제한하고 있지 않으며,
  - '20.10.23.자로 「마스크 긴급수급조정조치」가 개정됨에 따라 의약외품 마스크의 종류, 수출주체, 수량에 상관없이 수출 가능함을 알려드립니다.

## Q 176

유통업체에서 보유하고 있는 재고품이 모두 판매되기 전에 의약외품 제조소가 폐업하는 경우 유통업체가 남은 재고를 유통하는데 문제가 없을까요?

- 의약외품 제조업체가 자사의 사정으로 폐업하여 품목허가(신고)가 취하된 경우, 품목허가(신고)의 취하 전 약사법령에 따라 적법하게 제조·판매(출하)된 제품은 판매처에서 유통이 가능함을 알려드립니다.

Q 177

비닐파우치에 제조번호 및 유통기한을 기재한 경우 인박스에도 제조번호 및 유통기한을 표시해야 되나요?

1개의 인박스 안에 서로 다른 제조번호의 비닐파우치가 함께 포장된 경우에는 인박스에 제조번호 및 유통기한 표시하지 않아도 되나요?

- 「약사법」 제65조제1항제4호에 따라 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 모든 용기나 포장 등에 제조번호와 사용기한을 적도록 규정하고 있으며,
  - 같은 법 제65조의2에 따라 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 같은 법 제65조제1항 각 호의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 외부 포장(인박스)에도 제조번호 및 사용기한을 포함한 「약사법」 제65조제1항에 따른 기재사항을 소비자가 확인할 수 있도록 표시하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 제조란 포장 및 표시작업을 포함하여 제품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 뜻하고, 제조번호란 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호를 의미하므로,
  - 1개의 외부 포장(인박스) 내에는 동일한 제조공정으로 제조된 1개의 제조번호 제품만 포장 가능하니 업무에 참고 바랍니다.

## Q 178

오타 및 수정사항으로 인하여 마스크 포장지 뒷면 표시사항 중 일부를 스티커를 부착하여 가린 후 판매가 가능한지요?

- 현행, 「약사법」 제65조에 따라 제조업자(또는 수입자)는 의약품 용기나 포장에 허가받은 사항에 근거하여 각 호의 사항(의약품의 명칭, 의약품이라는 문자 등)을 적도록 규정하고 있습니다.
- 의약품 표시기재 사항의 일부를 스티커로 부착하는 행위는 약사법령에서 부과하는 표시의 적법한 기재방식으로 간주하기 어려울 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 179

의약품으로 파스를 외부업체 OEM 위탁생산 후 당사 브랜드를 부착하여 판매가 가능한가요?

- 현행 「약사법」에는 주문자위탁생산(OEM) 체계가 도입되어 있지 않으며,
  - 의약품 제조(또는 수입)업자가 아닌 경우 의약품 품목허가(신고)를 득할 수 없습니다.
- 또한, 「약사법」 제65조제1항제1호에 따라 의약품의 제조업자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 의약품의 명칭을 기재하도록 규정하고 있으며, 이때 의약품의 명칭은 허가(신고)된 제품명으로 기재하여야 하고,
  - 의약품 제품명(제품명에 포함된 상표)외에 다른 상표(브랜드명) 등을 표기하여 소비자가 제품명칭, 제조원, 상표 등을 오인할 경우 약사법령 위반에 해당될 수 있으니 업무에 참고 바랍니다.

## Q 180

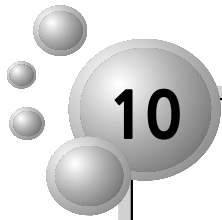
마스크 허가증에 모델명이 기재되어 있지 않으나, 제조의뢰자의 상호나 상표 등을 용기·포장에 모델명으로 표시·광고가 가능할까요?

- 현행 「약사법」 제65조제1항제1호에 따라 의약품의 제조업자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 의약품의 명칭을 기재하도록 규정하고 있으며, 의약품의 명칭은 허가(또는 신고)받은 제품명을 그대로 기재하여야 합니다.
- 모델명은 동일 제품에 표기하는 위탁자 등의 별칭(상호, 상표명 등)으로 「약사법령」에서 정하고 있는 표시기재 사항인 제품명과는 구별되며,
  - 허가증에 모델명 기재 없이 광고만으로 약사법령 위반은 아니나, 해당 모델명을 표시·광고하면서 소비자가 제품명칭, 제조원 등을 오인할 경우 약사법령 위반에 해당할 수 있으니, 업무에 참고 바랍니다.
- 아울러, 용기나 포장에 작성되는 내용은 「약사법」 제65조(용기 등의 기재사항) 외에도 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조 [별표 7]에 따른 광고 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 181

의약외품에서 특정성분이 포함되어 있지 않음을 의미하는 표현(無000, 00FREE 등)을 광고할 수 있나요?

- 의약외품 표시·광고가 약사법령을 위반하였는지 여부 등은 표시사항 및 도안 등을 포함하여 전반적인 의미전달 사항을 바탕으로 법령 위반 여부를 판별하고 있습니다.
- 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7] 제3호나목에는 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있는 바,
  - 00무첨가 등의 표현은 일반적으로 의약외품에 사용되지 않은 성분을 해당 제품에만 사용되지 않은 것처럼 소비자가 오인할 우려가 있거나,
  - 해당 성분의 인체 위해성에 대한 명확한 근거나 객관적 자료없이 해당 성분이 안전하지 않은 것으로 소비자들에게 인식을 심어줄 수 있는 광고는 바람직하지 않으니, 업무에 참고 바랍니다.



10

# 화 장 품





## Q 182

마이크로니들패치를 앰플과 함께 구성해서 판매하고자 합니다. 마이크로니들 패치는 히알루론산 성분으로 만들어져 있으며, 이 제품은 패치에 일반적인 화장품 성분이 함유되어 피부에 부착 시 녹아서 흡수되는 타입입니다. 해당 제품명을 마이크로니들패치로 하려고 하는데 가능할까요?

- 현행 「화장품법」 제2조에서는 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(의약품 제외)으로 규정하고 있습니다.
- 우선, 지지체(패치)에 부착된 니들(미세침)이 인위적으로 피부에 상처를 내어 제품을 주입하는 목적으로 사용되는 경우라면 해당 제품은 동 법령에 따른 화장품에 해당하지 않으며 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있어 화장품에 적용하는 것은 바람직하지 않을 것으로 판단됩니다.
  - 화장품은 경미한 효과를 나타내는 제품으로 정의하고 있는 바, 특정 기기, 기구 등을 통해 화장품을 피부에 주입하여 사용하는 방법은 적절한 화장품의 사용법이 아니며 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호아목에서는 「화장품법」 제2조1호에 따른 화장품의 범위에 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
  - ※ 참고로, 화장품 관계 법령에서는 화장품에 사용되는 부자재나 동봉되는 소모품 등에 대해 별도로 규정하고 있지 않으므로 규격과 관련된 가이드 라인을 제공하고 있지 않습니다.
- 해당 제품의 사용방법에 적용부위에 대한 소독과 세척이 필요하며, 니들 부착 후 문지르면 안되는 등 기재된 사용 방법을 고려할 때, 단순히 피부 표면에서 녹아 흡수되는 형태라고 판단되지 않으며, 상처를 내는 방식으로 물질이 침투하는 작용기전은 화장품법령에 부합하는 화장품으로 판단될 수 없습니다.

- 또한, 화장품 해당여부에 대한 답변과는 별개로 마이크로 니들 또는 니들 용어를 사용하는 것은 해당 물품이 미세치료시스템(MTS, Micro therapy system), 주사 등 소비자에게 의학적 효능·효과를 갖는 것으로 오인·혼동의 소지가 있을 것으로 판단되어 사용할 수 없습니다.

※ 아울러, 「화장품법」 제13조에 따라 의약품 오인우려, 기능성화장품 오인우려, 천연화장품·유기농화장품 오인우려, 소비자오인우려 과대광고를 금지하고 있으며, 이를 위반 시 행정처분 대상이 될 수 있습니다.

## Q 183

씨앗을 물과 섞어 얼굴에 바르는 마스크팩을 제조할 목적으로 원물 상태 그대로의 씨앗을 수입하는 경우 표준통관예정보고를 해야 하나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 화장품을 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 제외)으로 정의하고 있으며,
  - 화장품의 해당 여부는 해당 물품의 구성성분(함량 포함)·사용목적·사용방법·형태·작용원리 등이 화장품의 정의에 부합하는지 여부를 토대로 종합적으로 판단하고 있습니다.
- 해당 제품이 시중에 유통되는 일반적인 화장품처럼 피부 보습 또는 영양 공급 등의 목적으로 피부에 적용하는 제품이라면 화장품에 해당할 것으로 판단됩니다.
  - 다만, 수입 및 유통·판매하려는 제품이 소비자가 바로 사용할 수 있도록 판매되는 포장단위의 제품이라면 화장품 완제품에 해당되고, 국내에서 들여와 1차 포장(용기 충전) 등을 하여 유통·판매한다면 화장품 원료(벌크)에 해당될 수 있습니다.
- 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제35조제4항에 따라 화장품(원료 포함)을 수입하여 판매하려는 자는 수입할 때마다 한국의약품수출입협회에 전자문서 교환방식에 의한 표준통관예정보고를 필하여야 하므로 완제품과 원료 모두 수입 시 표준통관예정보고 대상입니다.
- 현행 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 위탁 제조하거나 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업자로 등록하여야 합니다.
  - 만약 화장품 원료(벌크제품)를 수입하여 직접 1차 포장(용기 충전)을 하려는 경우라면 화장품제조업 등록도 필요합니다.

● 참고로, 화장품 법령에서는 유통 제품의 품질 및 안전성에 대한 제반 책임을 화장품책임판매업자에게 부과하고 있으며, 화장품책임판매업자는化妆품을 유통·판매함에 있어 화장품 법령에 따른 각종 의무 및 준수사항 등을 이행하여야 합니다.

- 화장품 영업의 등록, 유통·품질·안전관리 등에 필요한 제반 사항 및 표시·광고 준수사항 등은 화장품 관계 법령에서 규정하고 있으며, 해당 내용은 국가법령정보센터(<http://law.go.kr>)에서 확인할 수 있으니 법령 미준수로 인한 불이익을 받지 않도록 유의하기 바랍니다.

## Q 184

색조화장용 제품류를 생산하기 위해, 외국에서 벌크를 수입하여 국내에서 충전 및 포장한 후 판매하려고 합니다.  
이 경우化粧品の 표시기재사항 및 품질검사항목, 책임판매업자가 주의하거나 준수해야 할 사항이 있을까요?

- 「化粧品법」 제3조 및 같은 법 시행령 제2조에 따라化粧품을 제조하려는 자는化粧品제조업을,化粧品제조업자가 제조한化粧품을 유통·판매하려는 자는化粧品책임판매업을 등록하여야 합니다.
  - 따라서 「化粧品법」 제2조의 정의에 부합하는化粧품을 제조 후 유통·판매하고자 한다면化粧品제조업과化粧品책임판매업을 등록하여야 합니다.
- 「化粧品법」 제2조제10호에서는化粧品제조업이란化粧품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업으로 정하고 있으며, 「우수化粧품 제조 및 품질관리기준」 제2조제2호에서는 제조란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시등의 일련의 작업으로 정하고 있습니다.
  - 化粧품 벌크를 해외로부터 수입하여 국내에서 충전 및 포장을 하려는 경우, 해당 작업은 상기 규정에 의거化粧品제조업자가 실시하여야 하며 따라서 해당품목은 수입化粧품이 아닌 국내제조化粧품으로 분류됩니다.
- 「化粧品법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는化粧품의 1차 포장 및 2차 포장에 기재·표시하여야 할 사항에 대하여 정하고 있으며,化粧品제조업자와化粧品책임판매업자의 의무 등에 대한 사항은 같은 법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조, 제12조와化粧품 관련 법령을 참고 바랍니다.
  - 다만 품질검사의 시험항목 및 기준은 제품의 특성, 제조공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여化粧品책임판매업자 또는化粧品제조업자가 자율적으로 설정(기능성化粧품의 경우에는 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법이 포함되어야 함)할 수 있으나, 궁극적으로 「化粧품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통化粧품 안전관리 기준)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험 항목이 설정되어야 합니다.

## Q 185

비누 공방을 운영하며 교육목적의 수업을 진행하고 있습니다.  
교육 진행 시 비누와 입욕제를 DIY 세트로 만들어 판매가 가능한지, 만약 가능하다면 소분업만 추가하면 되는지 궁금합니다.

- 현행 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 제4조에 따라 화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 자는 화장품제조업을 등록하여야 하며, 직접 제조하거나 위탁하여 제조된 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자는 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.
  - ※ 화장품책임판매업자로부터 화장품을 공급받아 판매하는 단순 판매자는 「화장품 법령」에 따른 영업 등록 대상에 해당되지 아니함
- 원데이클래스와 같이 화장품을 만드는 방법에 대한 교육 등, 단순한 강의 등의 행위(온·오프라인 모두)는 사용자가 본인이 사용할 화장품을 직접 칭량 및 혼합하여 만든다는 전제하에 업 등록 대상은 아니지만,
  - 사용자가 아닌 강사 등이 직접 칭량·소분하거나, 화장품 원료가 각각 칭량되어 단순 혼합만으로 제품이 완성되는 DIY 키트 등을 제조하는 것은 「화장품법」 제3조에 따라 화장품을 일부 제조하는 행위에 해당하여 화장품 제조업이 필요하고, 이를 유통하는 행위는 유상·무상에 관계없이 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.
- 참고로 등록필증 상 화장비누에 한정된 화장품제조업 및 화장품책임판매업에 해당한다면 화장비누 외 다른 화장품의 제조·유통이 가능하지 않으며, 특히 화장비누 공방에 한정된 화장품제조업 및 화장품책임판매업에 해당한다면 공방에서 직접 제조한 화장비누의 직접 판매 외에는 가능하지 않습니다.
  - 화장비누 외의 화장품을 함께 제조 및 유통판매하고자 하는 경우 업등록 사항 등에 대해서는 관할 지방청에서 담당하고 있으며,
  - 또한 「화장품 법령」에서는 유통 제품(원료 포함)의 품질 및 안전성에 대한 제반 책임을 화장품책임판매업자에게 부과하고 있으며, 화장품책임판매업자는 화장품을 유통·판매함에 있어 화장품 법령에 따른 각종 의무 및 준수사항 등을 이행하여야 합니다.

- 화장품 영업의 등록, 사용금지·사용제한 원료 기준, 유통·품질·안전관리 등에 필요한 제반 사항 및 표시·광고 준수사항 등은 화장품 관계 법령 및 고시에서 규정하고 있으며, 해당 내용은 국가법령정보센터(<http://law.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

## Q 186

기능성화장품 심사 신청인은 반드시 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자로 한정되나요? 아니면 개인이나 화장품 관련 업종이 아닌 업체도 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조제1항 및 동 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 기능성화장품 (보고서 제출은 제외)의 심사는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제6조제1항 및 제14조의2에 따른 대학·연구기관·연구소에서 신청 가능합니다.

## Q 187

최근 법 개정으로 세정용 제품에서 살리실산 0.5% 사용 시 임상 제외하여 여드름 기능성화장품 출시 가능하다고 알고 있습니다. 바디클렌저에서도 똑같이 적용되는지 문의합니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제2조제9호에 따라 질의한 기능성화장품은 “9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.”로 범위를 정하고 있습니다.
- 따라서 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 화장품 유형 다목에 따른 “인체세정용 제품”의 경우에 관련 자료를 근거로 기능성화장품의 대상이 된다고 판단 됩니다. 그러므로 바디 클렌저는 인체 세정용 제품류에 해당하여 상기 기능성 화장품의 대상에 포함됩니다.

Q 188

살리실릭애씨드 0.5% 함유 샴푸를 두피 여드름 기능성화장품으로 심사 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조 및 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위) 9호에서는 여드름성 피부 관련 기능성화장품으로 “여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다”로 범위를 정하고 있으며,
  - 「화장품법 시행규칙」 제19조 및 [별표 3]에서는 ‘샴푸’를 ‘인체 세정용 제품류’에 포함하고 있지 않습니다.
  - 따라서, ‘여드름 기능성 샴푸’는 화장품 관련 법령에서 정하고 있는 기능성 화장품 심사 또는 보고 대상이 아님을 알려드립니다.



## Q 189

탈모예방 기능성화장품 심사를 받은 화장품 제조업체입니다.

최근 제품 주문량 폭증 등의 이유로 인해 제조 설비를 증설할 수 있는 물리적 시간이 부족하여, 화장품 제조업을 가진 타 회사에 전공정 또는 일부 공정을 위탁 제조하고자 합니다.

기능성화장품의 제조 위탁 전공정 또는 일부공정 위탁 제조가 가능한지 여부와 제조원의 표기는 어떻게 하는지 궁금합니다.

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 제4조에 따라 화장품은 화장품책임판매업자가 제조를 화장품제조업자에게 위탁하는 형태로, 사이에 다른 계약관계를 두지 않습니다.
  - 화장품 관련 법령에서는 기능성화장품 여부와 관계없이 제조공정의 위탁 (전 공정 또는 일부 공정)을 금지하고 있지는 않으며,
  - 다만, 화장품 제조 위탁 시 위탁범위 등에 대해서는 별도로 화장품법령에서 정하고 있지 않으며, 위탁제조를 의뢰한 화장품책임판매업자의 관리·감독 및 책임하에 결정될 사항입니다.
- 「화장품법 시행규칙」 제9조제3항에 따라 이미 기능성화장품으로 심사를 완료한 품목에 대하여 심사받은 사항을 변경하려는 자는 해당 서식을 갖추어 변경심사 의뢰하여야 합니다.
  - 따라서 이미 심사받은 사항에서 화장품제조업자가 변경(추가)되는 경우라면 식품의약품안전평가원(화장품심사과)에 변경심사를 하기 바랍니다.
- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 이에 따라 영업자(화장품책임판매업자 또는 맞춤형 화장품판매업자, 화장품제조업자)의 상호 및 주소를 표시하여야 합니다.
  - 이 때, 기능성화장품의 경우에는 기능성화장품으로 심사(보고) 완료한 영업자의 상호 및 주소를 표시하여야 합니다.

## Q 190

탈모기능성샴푸 2호 보고서에 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자를 A업체로 등록한 후 제품 생산 중입니다.

A업체에서 주로 제조하나, 생산량이 많을 때는 A업체에서 제조한 반제품을 B업체에 보내어 벌크 제조, 충전 및 포장을 위탁한다면 기존 보고서를 유지해도 되는지 아니면 취하 후 제조소를 두 곳 모두 등록해야 하는지요?

- 기능성화장품 보고품목의 경우 기 보고하신 제품의 제조소가 변경되거나 추가되는 등의 변동사항이 있을 경우 될 경우 취하 후 재보고하여야 합니다.
- 참고로, 「화장품법」 제15조에는 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하지 않도록 규정하고 있어, 기능성화장품 보고를 취하 후 재보고가 완료되기 전에 판매를 목적으로 기능성화장품을 제조하는 것은 법령에 위반됩니다.
  - 아울러, 유통 제품 관리의 효율성 제고 등을 위해 가능한 한 취하하지 않고 판매할 것이 권장되며, 재보고 후 판매할 경우라면 소비자의 혼동이 발생하지 않도록 화장품 법령에 따른 표시사항을 철저히 준수하여야 합니다.

## Q 191

「화장품법」에 따르면 영유아 화장품은 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성하여 보관하여야 한다고 되어 있습니다.

제조업자 및 책임판매업자가 구비하여 할 자료는 무엇인가요?

- 「화장품법」 제4조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제10조의2, 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고를 하는 경우, 제품별 안전성 자료를 구비하여야 합니다.
    - 또한, 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」에 따라 제조방법에 대한 설명자료, 원료에 대한 안전성 자료 등 제품별로 안전성 자료를 구비하여야 합니다.
  - 위 규정은 구체적인 자료의 종류보다는 구비(작성)·보관하여야 할 자료의 요건을 규정하고 있는 바, 구비 수준에 대해서는 업체별로 위 규정을 검토하여 자체적으로 판단하여야 할 사항으로 보이며, 동 자료가 반드시 시험검사 성적만을 의미하는 것은 아닙니다.
    - 동 고시에서 규정하고 있는 영유아, 어린이 화장품에 사용된 원료 또는 화장품과 그 제조방법 등 안전성 자료는 기존에 문서화된 자료를 찾아서 확보·검토하는 것도 가능하며 문헌분석, 사용사례 등 기존 자료의 조사분석과 해석을 통해 업체가 자체적으로 작성하는 것도 가능합니다.
    - 영유아 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성과 구비에 관한 화장품법 개정 취지는 영업자가 기존에도 보존하고 있어야 할 자료를 문서화함에 있어서 필요한 요건을 구체화한 것입니다.
- ※ 우리 처에서는 지난해 7월 영유아, 어린이 사용 화장품 관련 법령 및 규정에 대해 온라인 설명회를 개최한 바 있으며, 관련 자료는 식약처 홈페이지 ([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))- 법령/자료-자료실 - 학술 토론회 메뉴에서 확인할 수 있습니다.

※ 또한, (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서도 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 안내서를 발간하여 배포한 바 있으니 참고 바랍니다.

Q 192

화장품 책임판매관리자 변경이 완료되면 변경 내용을 화장품책임판매업 등록필증 이면에 기재한 후 자체 보관하면 되나요? 아니면 지방청으로 등록 필증을 보내야 하나요?

- 화장품 책임판매관리자를 변경하려는 경우, 「화장품법 시행규칙」 제5조제2항에 따라 화장품책임판매업 변경등록 신청서에 화장품책임판매업 등록필증과 관련 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 같은 조 제4항에 따라 지방식품의약품안전청장은 화장품책임판매업 등록필증의 뒷면에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 합니다.

## Q 193

화장품책임판매업 등록 후 올해 교육대상이나, 업체 사정으로 인해 일시 휴업 신청을 하고자 합니다. 휴업 기간에는 교육 의무가 면제되는 것인가요?

- 현행 「화장품법」 제5조제5항에 따라 책임판매관리자는 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받도록 규정하고 있으므로 화장품책임판매업자의 휴업기간이 당해 년도를 모두 포함하지 않는 경우 책임판매관리자는 당해 년도의 정기 교육을 이수하여야 합니다.
- 이에 따라, 당해 1월 1일부터 휴업하신 경우가 아니라면 금년도의 책임판매관리자 교육 이수가 필요할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 제7조에 따라 책임판매관리자 정기 교육(최초 교육 제외)은 온라인 교육 과정으로 이수할 수 있음을 알려드리며,
  - 교육 신청절차 및 방법 등 세부 사항은 화장품 분야 교육실시기관으로 문의 하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품 분야 교육실시기관 : 대한화장품산업연구원 (☎ 031-8055-8753)  
 대한화장품협회 (☎ 02-785-7984)  
 한국의약품수출입협회 (☎ 02-2162-8058)

Q 194

화장품 완제품 성적서에 포함되어야 하는 필수 항목이 궁금합니다.

- 현행 「화장품법」 제5조제1항 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항제7호에 따라 화장품제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기 까지 필요한 시험·검사 및 검정을 하여야 하며,
- 「화장품법」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제5호에 따라 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 합니다. 또한 「화장품법」 제15조에서는 제8조에 따른 유통화장품 안전관리 기준 (식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」)에 적합하지 않은 화장품을 판매 하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열할 수 없도록 규정하고 있습니다.
- 품질검사의 시험항목 및 기준은 제품의 특성, 제조공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 화장품책임판매업자 또는 화장품제조업자가 자율적으로 설정 (기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법이 포함 되어야 함)할 수 있으나, 궁극적으로 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품 안전관리 기준)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험 항목이 설정되어야 합니다.

## Q 195

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조제4항에 따라 내용량 시험기준은 '제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상' 이라고 규정되어 있습니다.

규정에 따라 하한치는 있으나 상한치는 없는데, 표기량 50g인데 실 내용량 투입을 70g으로 했을때 법적 제재가 있는지요?

- 화장품책임판매업자는 「화장품법」 시행규칙 제12조 및 동 규칙 [별표 1]에 따라 품질관리를 하여야 하며 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제5항에 따른 안전기준을 준수하여야 합니다.
  - 이에 따라 제조하고자 하시는 제품에 대한 품질관리 기준을 정하여 이에 부합하도록 제조관리를 하여야 하며, 제품의 내용량이 안전기준에 적합하도록 품질 관리 하여야 합니다.
- 상기 안전기준의 내용량에 적합하지 않은 제품에 대한 행정처분은 화장품법 시행규칙 [별표 7] 에 내용량 97% 미만인 제품에 대한 행정처분의 기준에 대하여 정하고 있으나, 내용량 기준을 초과하는 제품에 대한 처분의 기준에 대해서는 정하고 있지 않음을 알려드립니다.

## Q 196

화장품 안전기준 등에 관한 규정에 따라 맞춤형화장품 사용 가능원료로 다음 3종 원료 이외에는 모두 맞춤형화장품에 사용이 가능하다고 알고 있습니다.

①사용금지 원료 ②사용상의 제한이 필요한 원료 ③사전심사를 받거나 보고서를 제출하지 않은 기능성화장품 고시 원료

이에 ③문항에 대하여 세부적인 사항에 대하여 문의하고자 합니다.

1. 식약처에서 성분·함량을 고시한 기능성 원료를 고시함량 미만으로 사용하는 것이 가능한지요?

- 예를 들어 맞춤형화장품 판매장에서 맞춤형화장품 조제관리사가 제품+원료의 혼합시에 알부틴 2% 미만 원료를 혼합하는 것이 가능한지요?

2. 만일 위의 내용이 가능하지 않다면 이 경우, 미백 기능성화장품 또는 피부를 밝게한다는 등에 관련된 표현을 사용하지 않는다면 가능한지요?

● 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(맞춤형 화장품에 사용 가능한 원료)에 식약처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료는 원칙적으로 맞춤형화장품에 사용이 제외되어 있습니다.

- 다만, 동 규정의 단서 조항에 따라 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 해당 제품을 기능성화장품으로 심사받거나 보고한 경우에는 사용원료의 함량 등 심사·보고된 내용 그대로 매장에서 혼합·소분에 사용이 가능하도록 예외조항을 적용하고 있습니다.

- 따라서, 맞춤형화장품판매업소에서 임의대로 기능성원료를 내용물에 혼합하여 판매하는 것은 불가함을 알려드립니다.

- 또한, 화장품책임판매업자가 기능성화장품으로 심사받거나 보고한 내용과 동일하게 판매장에서 혼합·소분하여 조제한 맞춤형화장품에 한해서만 기능성화장품으로 표시·광고할 수 있음을 알려드립니다.

※ 맞춤형화장품 관련 사항은 식품의약품안전처 홈페이지 정책정보-화장품 정책 정보-화장품자료실에서 게시되어 있는 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 및 「자주하는 질문(FAQ)」을 참고하시기 바랍니다.



## Q 197

화장품 시행규칙 제18조제1항제1호에 의하면 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버으로 되어 있습니다. 아세톤을 사용하지 않고 에칠아세테이트 또는 부틸아세테이트 또는 부틸락테이트 또는 변성알코올을 개별 사용하거나 혼합 사용하여 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버 제조 판매할 경우 안전용기를 꼭 사용해야 하나요?

- 「화장품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제18조에서는 어린이가 화장품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고의 발생을 예방하기 위하여 안전용기·포장 의무 적용대상 및 기준 등을 정하고 있습니다.
  - 동 입법 취지를 고려하였을 때, 해당 규정에서 정하고 있는 성분에 해당되지 아니할지라도 어린이의 오용 등으로 인한 중독사고 등이 발생할 가능성이 있는 성분의 제품이라면 안전용기·포장을 사용하시는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

## Q 198

화장품 1차 용기 표시기재를 생수병의 표시사항처럼 용기에 직접 기재하지 않고 벗겨내는 필름 부분에 표기하여, 개봉 시 제거되는 경우도 가능할까요?

- 우선 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 모두 기재·표시하여야 합니다.
  - 또한 「화장품법」 제12조에 따라 상기 기재·표시는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 하도록 규정하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 한글로 정확히 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
- 특히 같은 법 제10조제2항에서는 화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)을 1차 포장에 반드시 기재하도록 규정하고 있습니다.
  - 이는 제품을 추적할 수 있도록 필요한 최소한의 정보사항으로 일반적으로 화장품의 사용기한이 긴 것을 고려하면 제품을 사용하는 동안 유지되어야 할 필요가 있습니다.
- 상기 내용을 고려할 때,
  - 화장품의 1차 포장의 표시기재 사항을 화장품 최종 사용까지 훼손·탈락 없이 유지가 가능한 경우에 한하여, 전량 사용 이후에 소비자가 직접 라벨을 제거하여 분리 배출할 수 있는 방법은 적용이 가능할 것으로 판단되나,
  - 뚜껑 부분 등 사용시 탈락되는 부분은 소비자에게 최소한의 필수정보 제공이 유지되지 않으므로, 기재의무를 충족하였다고 판단하기에는 적절하지 않으며, 생수와는 달리 화장품의 경우 사용기간이 길고 반복적으로 사용하는 특수성을 고려할 때 생수에 적용되는 방식을 동일하게 적용하기는 어렵다고 판단됩니다.

## Q 199

항균 임상 테스트가 완료되었다는 가정하에 ‘항균 바디워시’라는 제품명이 화장품에 가능한가요?

- 우선 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
  - 실증자료는 직접적으로 관련이 있도록 해당 완제품을 대상으로 실시해야 하며, 위의 규정에 따른 실증자료의 요건에 적합한 객관적인 입증자료를 구비하고 있는 경우에 한하여 실증 범위 내에서 표시·광고가 가능합니다.
- 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」 [별표 2]에서는 인체세정용 제품류에 한하여 인체적용시험자료 등 객관적이고 과학적인 실증자료를 보유한 경우 항균 표현이 가능하도록 정하고 있습니다.
  - 「화장품시행규칙」 [별표 3]에서는 인체세정용 제품류(폼클렌저, 바디클렌저, 액체비누, 물휴지 등)를 정하고 있습니다.
  - 다만 이 경우 제품 자체의 항균효과가 아닌 물리적인 씻김에 따른 항균효과를 의미하며, 실증의 범위 내에서만 광고하여야 하고 소독, 살균 등의 표현은 의약품 오인 우려 과대광고에 해당할 수 있으니 주의해야 합니다.
- 따라서 ‘인체세정용 제품류’에 해당되면, 상기 규정에 따라 실증자료를 구비한 후 해당 문구를 사용 가능할 것입니다.

## Q 200

10ml 이하 제품의 경우 '화장품의 명칭, 책임판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한'만을 표시할 수 있다고 알고 있습니다.

10ml 이하 제품에 성분명을 제품의 명칭 일부로 사용한 경우 그 성분과 함량을 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시되어야 하는 기재사항에 대하여 규정하고 있습니다.
  - 다만, 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품 판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다)만을 기재·표시할 수 있습니다.
- 위의 규정에 따라 내용량이 소량인 화장품에 대해서는 전성분의 기재·표시가 생략이 가능하여 제품 명칭의 일부에 성분명을 사용한 경우 그 성분명과 함량의 기재·표시는 소용량 화장품에서는 의무사항이 아닙니다.
  - 다만, 이러한 소용량 제품의 표시기재 생략 가능 규정은 제품의 면적을 고려하여 반드시 기재하여야 할 사항을 규정한 것으로 표시·기재를 할 수 있는 면적을 고려하여 그 외 표시사항도 기재할 수 있습니다.
- 아울러, 「화장품법 시행규칙」 제19조제5항에 따라 화장품의 제조에 사용된 성분의 기재·표시를 생략하려는 경우 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재하거나, 모든 성분이 적힌 책자 등의 인쇄물을 판매업소에 늘 갖추어 두도록 규정하고 있습니다.

## Q 201

A사에서 생산하고 있는 제품 생산량 증대를 위해 다른 제조업체(B사)에서도 생산 가능한가요?

가능하다면, 기능성화장품 보고 제품의 경우 신규 제조업자 추가도 가능한가요?

- 현행 「화장품법」에서 동일한 화장품책임판매업자의 특정 제품을 복수의 화장품 제조업자가 제조하는 것을 금지하고 있는 조항은 없으나, 다만 해당 경우는 시장의 유통질서 혼란 및 소비자 오인을 초래할 수 있다는 점에서 바람직하지 않은 것으로 판단되며,
  - 업체의 규모 등을 고려하여 피치못할 사정으로 동일 화장품을 복수의 제조업자가 제조하여야 한다면 제품표준서는 제조업자가 각기 다른 두 제품의 원료성분 및 배합비율, 제조공정, 품질관리 등이 온전히 동일한 것이라는 전제 하에 하나로 운영이 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 제조업자별로 제조번호를 다르게 부여 하는 등 제조번호별 추적관리가 용이하도록 철저히 관리하여 주시기 바랍니다.
- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 이에 따라 영업자(화장품책임판매업자 또는 맞춤형 화장품판매업자, 화장품제조업자)의 상호 및 주소도 표시하여야 합니다.
  - 따라서 화장품제조업자는 실제 해당 품목을 제조한 제조업자를 명확히 기재·표시 하여 소비자에게 정확한 정보를 전달하여 주시기 바라며,
- 기능성화장품 품목보고의 경우에도 실제 화장품제조업자를 기재(복수기재 가능)하기 바랍니다.

## Q 202

1. 병행수입화장품은 한국의약품수출입협회를 통해 병행수입화장품 동일성 검사를 진행할 수 있는 것으로 알고 있는데, 병행수입화장품에는 진정제품 수입자를 기재해야 하는지, 병행수입자를 기재해야 하는지요? 또한, 만약 병행수입자를 제품 1차와 2차 포장에 기재해야 한다면 이미 진정제품 수입자로 표시사항이 기재되어 있는 경우 국내에서 수입 후 제품 포장을 뜯어 스티커 작업을 하는 것이 가능한가요?
2. 해외 구매대행 화장품도 해외 구매대행을 진행하는 수입자가 표준통관예정보고 및 기능성화장품 심사를 진행해야 하는지요? 자가 사용 목적으로 인정되어 해당 절차가 생략된다면 제품 판매 및 광고 시에 기능성화장품 관련 표현은 전체가 불가능할까요?

**(질의1) 화장품병행수입시 화장품책임판매업자의 표시**

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입한 화장품을 유통·판매하려는 자는 소재지 관할 지방식약청에 화장품책임판매업을 등록하여야 하며,
  - 「대외무역법」에 따른 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제31조에서는 화장품의 수입자를 화장품책임판매업자로 규정하고 있습니다.
- 「화장품법」 제5조 및 「화장품법 시행규칙」 제12조제9호에 따라 화장품책임판매업자는 수입할 때마다 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하여야 하며,
  - 이에 대해 「통합공고」 제31조에서는 최초 수입시 구비서류로 제조 및 판매증명서 등을 제출하여야 하나, 제조 및 판매증명서를 구비하지 아니하고 화장품을 병행으로 수입하고자 하는 경우에는 제조번호별로 한국의약품수출입협회에서 동일성 검사를 통해 이미 수입된 화장품과 동일함을 확인받아야 합니다.
- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 해당 화장품의 화장품책임판매업자의 상호 및 소재지 등을 포함하여 반드시 기재하여야 하는 사항을 규정하고 있습니다.

- 이에 따라 화장품을 병행으로 수입한 경우라도 상기 관계 법령에 적합하게 해당 화장품을 수입하는 화장품책임판매업자를 기재·표시한 후 국내에 유통·판매하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러 「화장품법」 제16조에 화장품의 포장 및 표시·기재사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품의 판매 등을 금지하고 있으므로 이를 위반하지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.

### (질의 2) 구매대행업자의 표준통관예정보고 및 기능성화장품 심사 대상 여부 등

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입대행형 거래(전자상거래만 해당한다)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 소재지 관할 지방청에 화장품책임판매업을 등록하여야 하며,
  - 해당 책임판매 유형으로 화장품책임판매업을 등록한 경우 해외에서 전자상거래를 통하여 판매되는 화장품을 소비자 대신 주문하고 제품은 소비자가 직접 배송받도록 하는 영업의 영위가 가능합니다.
  - 이 경우 주문만을 대신하는 형태의 영업적 특성을 고려하여 표준통관예정보고 등의 의무를 부여하고 있지 아니함을 알려드립니다.
- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 등은 심사를 받거나 보고서를 제출하도록 하고 있으며,
  - 기능성화장품으로 심사(보고)되지 않은 화장품은 기능성화장품으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다.
  - 이를 위반할 경우 「화장품법」 제13조 위반으로 처분 등 받을 수 있으니 주의하여 주시기 바랍니다.

Q 203

맞춤형화장품 판매업의 상호 및 주소는 어떻게 표시해야 하나요?

- 「화장품법」 제10조제1항제2호 및 제2항제2호에 따라 화장품의 포장에는 영업자의 상호 및 주소를 기재·표시하여야 하며, 영업자란 같은 법 제2조의2 제1항에 따라 화장품제조업자, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자를 의미합니다.
- 또한 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 관련 [별표 4] 제2호가목에 따라 영업자의 상호 및 주소는 등록필증 또는 신고필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하여야 합니다.
  - 따라서, 맞춤형화장품의 포장에는 맞춤형화장품판매업 신고필증에 적힌 상호와 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하여야 합니다.



## Q 204

해외에서 수입한 벌크를 국내에서 충전·포장하는 경우 원산지 표기 문의입니다. 수입된 벌크를 국내에서 충전·포장할 때 다른 성분은 전혀 추가하지 않는 경우 원산지 표기는 대외무역법에 따른 제조국으로 표기하면 되는지요?

- 우선 「화장품법」 제2조에서는 화장품제조업을 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)하는 영업으로 규정하고 있습니다. 또한 식약처 고시 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에는 제조를 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차 포장), 2차 포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 규정하고 있습니다.
  - 해외에서 제조된 벌크 제품을 수입하여 국내 화장품 제조시설에서 충전·포장을 완료한 제품은 일반적으로 국내제조 화장품으로 분류되며, 이 경우 제조업자 표기는 내용물을 충전·포장한 국내 화장품제조업자를 기재·표시하여야 합니다.
  - 참고로, 화장품의 전부 또는 일부를 제조하려는 자는 「화장품법」 제3조 및 제10조에 따라 화장품제조업을 등록하고 화장품의 포장에 제조업자의 상호 및 주소를 기재하도록 하고 있으니 참고 바랍니다.

Q 205

화장품책임판매업자 A사로 표기가 되어 있는 화장품 제품에 별도의 유통업체 B사를 추가로 표기 가능할까요? (예시) 유통판매: B사

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 제2호나목에서 아래와 같이 영업자에 대한 표시 방법을 규정하고 있습니다.
  - [별표 4] 제2호나목 화장품제조업자 화장품책임판매업자 또는 맞춤형 화장품판매업자는 각각 구분하여 기재·표시해야 한다. 다만, 화장품 제조업자, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자가 다른 영업을 함께 영위하고 있는 경우에는 한꺼번에 기재·표시할 수 있다.
- 이와 별개로, 제품을 유통하는 단순 판매원(판매업자) 표기와 관련하여 화장품 법상에 별도로 정하고 있는 사항은 없습니다.
  - 따라서, 참고 정보로 기재할 수는 있으나, 단순 판매원이 마치 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자인 것처럼 오인되지 않도록 명확하게 구분하여 표시하여야 합니다.

## Q 206

마스크팩, 멀티슈의 경우 중량 표기 시 단위는 ml, g 둘 중에 아무 단위나 기재 가능할까요? 또 중량은 내용물과 원단 중량으로 적용하는지, 원단에 적용된 내용물만 중량으로 기재하나요?

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항들을 규정하고 있으며, 법 제10조제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
  - 위의 규정에 따라 '내용물의 용량 또는 중량'은 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 합니다.
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 제4호에서 내용물의 용량 또는 중량은 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 무게가 포함되지 않은 용량 또는 중량을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
  - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법 중 Ⅲ.일반사항에서는 '검체'란 부자재(예:침적마스크 중 부직포 등)를 제외한 화장품의 내용물로 하며, 부자재가 내용물과 섞여 있는 경우 적당한 방법(예:압착, 원심분리 등)을 사용하여 이를 제거한 후 검체로 하여 내용량 등의 시험을 하도록 정하고 있습니다.
- 따라서 부자재를 포함한 중량을 표시하는 것은 바람직하지 않은 것으로 판단되며, 실제 내용액만의 용량 또는 중량을 표시하여 소비자에게 정확한 정보를 전달해야 합니다.
- 아울러, 용량 또는 중량의 단위는 화장품 법령에서 별도로 정하고 있지 않으나, 단위 사용에 대하여 규정하는 일반법인 「계량에 관한 법률」 및 하위 법령(산업부 소관)과 「법정단위의 올바른 사용을 권고하기 위한 기준」(산업부 고시) 등에 따라 표기하는 것을 권장하고 있습니다.

## Q 207

1. 제품의 사용기한 적용 시 벌크 제조일과 벌크 충전일 기준 중 어느 일자를 따르는 것이 타당한지요?
2. 화장품 개봉 후 사용기한 표기할 경우 제조연월일을 표기하게 되어 있는데, 제조연월일을 적용할 날짜는 벌크 제조일 기준과 벌크 충전일 기준 중 어느 일자를 적용하는 것이 타당한지요?

- 현행 「화장품법」 제2조에서는 사용기한을 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있습니다.
  - 이와 관련하여 화장품의 사용기한은 제품의 특성, 제조환경 및 제조연월일 등을 전반적으로 고려하되, 안전성 시험자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 설정하여야 할 것으로 판단됩니다.
  - 화장품 안정성시험에 관한 세부사항은 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서·민원인안내서에 게재된 화장품 안정성시험 가이드라인을 참고할 수 있음을 알려드립니다.
- 현행 화장품 관계 법령에서 제조연월일에 대해서는 별도의 정의를 두고 있지 아니하여 업체에서 자체적으로 기준을 정하여 관리·운영할 수 있으나,
  - 일반적인 화장품 제조환경 등을 고려할 때 화장품의 적정한 제조·보관 등 관리를 위해서는 벌크 제조일 이전(제조지시일, 원료칭량일 또는 원료 투입(혼합)일)으로 제조연월일 기준을 설정하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

## Q 208

화장품을 수입하는 수입국의 요청에 따라 화장품에 표시된 사용기한을 수정하여 수출해도 되는지 문의합니다.

- 「화장품법」 제2조제5호에서는 사용기한이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정하고 있습니다.
  - 화장품의 사용기한은 안정성시험자료 등 과학적이고 타당한 근거를 바탕으로 제품의 제조일자와 보관상태 및 제품의 특성 등을 전반적으로 고려하여 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 적절한 기한으로 설정하여야 하며, 이에 따른 사용기한(또는 개봉 후 사용기한)을 화장품의 1차 포장 및 2차 포장에 표시하여야 합니다.
  - 따라서 이미 설정된 사용기한을 단순히 구매자의 요구에 따라 임의로 변경하는 것은 불가능합니다.
- 참고로, 「화장품법」 제30조(수출용 제품의 예외)에서 국내에서 판매하지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 같은 법 제10조(화장품의 기재사항)를 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있다는 조항은 기재·표시의 의무에 대하여 수입국의 규정을 따를 수 있다는 의미이지, 이미 설정된 사용기한을 임의로 변경할 수 있다는 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 아울러 「화장품법」 제16조제1항제4호에서는 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손(맞춤화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외) 또는 위조·변조한 제품을 판매 또는 판매 목적으로 진열·보관하는 행위를 금지하고 있습니다.

Q 209

기존에 심사받은 제품의 경우 SPF 측정결과가 SPF 52이었기 때문에 제품의 효능효과를 SPF 50+로 표기했었는데, 새로 개발한 제품은 효능효과를 SPF 45로 표기하여 2호 보고를 진행할 수 있는지 문의합니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제10조(보고서 제출 대상 등) 제2호에서는 효능효과에 대하여 자외선차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우 같은 효능효과로 본다를 명시하고 있으므로, 기심사 품목의 SPF 측정값이 52일 경우, SPF 45로 표기하여 보고가 가능합니다.

Q 210

온라인으로만 기능성화장품을 판매할 시 용기에 바코드가 필수적으로 들어가나요?

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조 제4항 제1호는 식품의약품 안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부 사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」에서 정하고 있습니다.
- 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에 유통되는 모든 화장품(기능성화장품 포함)에는 바코드를 표시하여야 합니다.
  - 다만, 화장품 판매업소를 통하지 않고 소비자의 가정을 직접 방문하여 판매하는 등 폐쇄된 유통경로를 이용하는 경우에는 예외적으로 자체적으로 마련한 바코드를 사용하는 것을 인정하고 있습니다.
- 따라서, 온라인에서의 판매는 '폐쇄된 유통경로'라고 판단하기 어려우므로 화장품(기능성화장품 포함)에 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」에 따른 바코드를 표시하여야 합니다.

## Q 211

유기농화장품 인증마크의 색상을 변경하여도 되는지요?  
 식약처 홈페이지 화장품자료실에 있는 마크를 그대로 사용해야 하나요?

- 우선 「화장품법」 제14조의4 제1항에서는 천연·유기농화장품 인증을 받은 화장품에 대해서는 총리령으로 정하는 인증표시를 할 수 있다고 규정하고 있으며,
  - 아울러 인증을 받지 아니한 화장품에 대하여 제1항에 따른 인증표시나 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- 상기 규정에 따른 인증표시는 「화장품법 시행규칙」 [별표 5의2]에서 정하고 있으며, 표시방법으로 도안의 크기는 용도 및 포장재의 크기에 따라 동일 비율로 조정할 것과 도안은 알아보기 쉽도록 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시할 것을 정하고 있습니다.
- 상기 내용을 고려하여 인증표시는 규정에서 정한 그대로 기재하는 것이 원칙이며,
  - 색깔의 경우 변경은 가능할 것으로 판단되나, 소비자가 알아보기 쉽게 표시해야 함을 주의하기 바랍니다.

## Q 212

화장품을 OEM 생산을 통해 판매하고자 합니다.

유기농 인증을 받은 원물을 무방부제로 직접 추출하여 화장품을 제조하였다면, 제조사에서 별도로 유기농 인증을 받지 않은 경우라도 제품명에 유기농 표시가 가능한가요?

- 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 따라 원료의 종류 및 제조공정 등이 적합하고, 중량 기준으로 천연함량이 전체 제품에서 95% 이상이며 관련 규정에 적합할 때, 천연화장품을 표방할 수 있으며, 유기농 화장품의 기준에 적정한 경우 유기농 화장품을 표방할 수 있습니다.
  - 참고로, 천연·유기농화장품의 표시를 위한 원료 조성은 상기 고시 제8조 [별표 7]에 따라 중량 기준으로 계산할 때, 천연함량은 95% 이상, 유기농 함량은 10% 이상, 유기농 함량 포함 천연함량은 95% 이상으로 구성되어야 합니다.
  - 아울러, 원료 요건뿐만 아니라 제조공정, 포장재 등에 대한 검토도 함께 이루어져야 합니다.
- 따라서, 상기 고시의 내용을 준수하고 [별표 7]에 따른 계산 결과가 천연·유기농화장품의 기준을 충족할 경우, '천연·유기농화장품'이라는 표현이 가능합니다.
  - 다만, 인증기관으로부터 인증을 받은 경우에는 「화장품법」 제14조의4 및 같은 법 시행규칙 제23조의2제5항에 따른 인증표시를 할 수 있으며, 기준 적정 여부 검토 및 인증표시 사용 등을 위해 관련 인증기관의 인증을 받는 것을 권장하고 있습니다.
- 「화장품법」 제13조에는 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연 화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.



## Q 213

유기농 화장품을 표시·광고를 하기 위해서 보관해야 할 자료는 반드시 관련 인증기관을 통하여 입증한 자료를 보관해야 하는지요?

- 유기농화장품임을 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 「천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」 제9조에 따라 관련 자료를 구비하여야 하며, 유기농화장품의 인증은 국내의 천연·유기농 인증기관의 인증을 받아 유기농, Organic 등의 표현을 사용할 수 있습니다.
  - 다만, 인증기관에서 인증을 받지 않은 경우에도 「천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」의 기준에 모두 적합한 경우 천연화장품, 유기농화장품이라는 표현을 소구할 수 있습니다.
- 천연화장품 또는 유기농화장품에 대해 인증표시를 하려는 경우 「화장품법」 제14조의2에 따라 지정받은 인증기관에서 인증을 받아야 하며,
  - 「화장품법」 제14조의4에 따라 인증을 받은 화장품에 대해서만 「화장품법 시행규칙」 제23조의2제5항에 따른 인증표시를 할 수 있으며, 인증받은 범위에 대해서만 표시를 할 수 있습니다.
  - 아울러, 기준 적정 여부 검토 및 인증표시 사용 등을 위해 관련 인증기관의 인증을 받는 것을 권장하고 있습니다.

## Q 214

천연·유기농화장품 표시를 위한 원료 조성은 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 제8조 [별표 7]에 따라 중량 기준으로 계산할 때, 천연함량은 95% 이상, 유기농 함량은 10% 이상, 유기농 함량 포함 천연 함량은 95% 이상으로 구성되어야 하는 것으로 알고 있으며, 원료 요건뿐만 아니라 제조공정, 포장재 등에 대한 검토도 함께 이루어져야 한다고 알고 있습니다. 유기농화장품 생산 시 제조공정, 포장재 등에 대한 검토사항이 구체적으로 무엇 일까요?

● 천연·유기농화장품의 경우 「천연화장품 및 기능화장품의 기준에 관한 규정」 제4조에 따라 제조공정은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

- 원료의 제조공정은 간단하고 오염을 일으키지 않으며, 원료 고유의 품질이 유지될 수 있어야 하며, 허용되는 공정 또는 금지되는 공정은 동 규정 [별표 5]와 같으며,
- 천연화장품 및 유기농화장품의 제조에 대해 금지되는 공정은 다음 각 호와 같습니다.

1. 동 규정 [별표 5]의 금지되는 공정
2. 유전자 변형 원료 배합
3. 니트로스아민류 배합 및 생성
4. 일면 또는 다면의 외형 또는 내부구조를 가지도록 의도적으로 만들어진 불용성이거나 생체지속성인 1~100나노미터 크기의 물질 배합
5. 공기, 산소, 질소, 이산화탄소, 아르곤 가스 외의 분사제 사용

● 또한, 동 규정 제6조에 따라 천연화장품 및 유기농화장품의 용기와 포장에 폴리염화비닐(Polyvinyl chloride (PVC)), 폴리스티렌폼(Polystyrene foam)을 사용할 수 없습니다.

## Q 215

천연화장품으로 인증받지 않은 제품이지만 해당 제품이 「천연화장품 및 유기농 화장품의 기준에 관한 규정」에 따라 천연화장품 기준에 부합하는 경우 천연화장품으로 ‘천연 또는 유기농으로 인증받은’ 등의 표현이 아닌 ‘천연화장품, 천연 또는 유기농이란 문구의 사용이 가능한가요?

- 「화장품법」 제2조제3호에 따라 유기농화장품이란 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품을 뜻하며, 같은 법 제13조제1항제3호 및 동 규정 시행규칙 제22조 관련 [별표 5] 제2항나목에서는 천연화장품 또는 유기농 화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
  - 따라서 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시 또는 광고하기 위하여는 식품의약품안전처장이 지정한 인증기관으로부터 인증을 받거나 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」에 적합함을 입증하여야 함을 알려 드립니다.
- 이와 관련하여 특정 원료가 천연원료, 유기농원료에 해당한다고 하여도, 해당 원료에 대한 사실을 표시광고함으로써 소비자들은 완제품에 대해 천연 또는 유기농화장품으로 오인할 우려가 클 수 있음을 고려할 때,
  - 해당 내용을 완제품에 기재하여 광고하는 것은 소비자 오인우려 등을 고려하여 적절하지 않습니다.
- 또한 식물로부터 추출되어 사용되는 성분의 경우에도 해당 원료의 기원뿐만 아니라 제조 공정에 대한 검토도 함께 이뤄져야 합니다.
- 현행 「화장품법령」상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있으며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고 바랍니다.

Q 216

클렌징제 제품에 대하여 실증자료가 따로 없어도 씻어내는 제품이므로 피부, 모공 노폐물(피지, 블랙헤드 등) 제거 관련 표현을 사용해도 되나요?

- 우선 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다. 동 요건에 적합해야 실증자료로 인정받을 수 있습니다.
  - 이 경우 해당 완제품에 해당하는 결과를 미리 확인해야 하며, 실증을 한 경우에도 실증의 범위내에서만 광고를 해야 합니다.
- 따라서, 질의한 문구는 상기 규정에 따른 실증자료를 구비 후 사용 가능할 것으로 사료됩니다.

## Q 217

'20.08.05부터 "아토피로 인한 건조함을 완화하는 데 도움을 주는 화장품"에 해당하는 기능이 "피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품"으로 기능성 범위가 변경되었습니다.

기존의 스킨케어 제품들 중 많은 제품들이 '피부장벽 강화'라는 표현을 사용하고 있는데 이 표현의 사용이 가능한지요?

- 우선 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 수 있거나, 기능성 화장품이 아닌데 기능성화장품으로 오인하거나 기능성화장품의 심사결과와 다른 표시·광고, 천연화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 해당 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 부분적으로 사실이라 할지라도 소비자를 속이거나 혼동할 수 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
  - 또한 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증하도록 규정하고 있으며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다. 동 요건에 적합해야 실증자료로 인정받을 수 있습니다. 실증을 한 경우에도 실증의 범위 내에서만 광고를 해야 합니다.
- 최근 화장품 표시·광고 관리 가이드라인이 개정('20.12)되어 배포되었습니다.
  - 동 가이드라인 [별표 2]의 주요 실증 대상에 피부장벽 손상의 개선에 도움을 준다는 표현이 추가되었으며, 이에 대해 인체적용시험을 통해 실증하도록 안내하고 있습니다.
  - 따라서 관련 규정에 따라 실증 자료를 구비하고 동 범위 내에서 광고를 하는 것은 가능합니다.
- 다만, 상기 규정에 대해 안내한 바와 같이 기능성화장품이 아님에도 기능성 화장품에 오인될 수 있도록 광고하는 것은 위반될 수 있으니, 광고 시 해당 실증의 범위와 기능성화장품의 문구를 구분하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 218

기능성화장품 기존 제품을 취하한 후 일반화장품으로 제품을 팔고 싶은데 같은 제품명을 써도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 광고를 금지하고 있습니다.
- 기존 제품(동일 제품명의 기능성화장품)이 시중에서 유통 가능한 제품으로, 사용기한 범위 내에서 함께 판매·유통되거나, 기존 제품을 사용하던 소비자의 경우를 고려하였을 때,
  - 기존 제품과 기능성 취하 후 유통하는 일반 화장품이 동일한 제품으로 오인될 우려가 있다고 판단됩니다.
- 화장품은 구성성분 및 공정 등의 변경이 있다면 동일한 제품으로 보지 않으므로, 기능성화장품 보고 취하 후 일반화장품으로 변경하였다면 다른 제품명을 사용하는 것이 바람직합니다.

## Q 219

기능성화장품 보고서 제출 시, "기능성화장품 심사제외 품목보고서를 제출하면 보고요건 확인여부와 상관없이 보고효력이 발생하며, 보고 즉시 제품을 바로 제조·판매할 수 있습니다." 라고 안내되고 있습니다.

이처럼 기능성화장품 보고 '처리완료'가 아닌 '신청완료' 상태에서 여드름성 피부 완화 기능성화장품(클렌저) 생산 후 판매 시에 홍보물 등에 여드름 기능성이라는 문구 사용 가능한가요?

- 「화장품법」 제4조에서는 기능성화장품을 인정받아 판매하려는 자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 심사를 받거나 보고서를 제출하도록 규정하고 있고,
  - 같은 법 제15조에서는 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하지 않도록 규정하고 있으며,
  - 같은 법 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고, 기능성화장품의 안전성·유효성에 관해 심사받거나 보고한 내용과 다른 표시·광고 및 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 따라서, 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서를 제출하여 신청 완료된 경우 요건확인이 되지 않았더라도 제조·수입 및 유통·판매(광고 포함)가 가능하나,
  - 보고요건 확인 과정에서 기능성화장품 보고요건에 적합하지 않음이 확인되거나 수정·보완사항이 발생하는 경우 기 유통 제품으로 인하여 「화장품법」 위반사항이 발생할 수 있으므로 요건 확인이 완료된 이후에 판매·유통하는 것이 바람직합니다.
- 아울러, 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 기능성화장품에 대해 심사받거나 보고한 내용과 다른 표시·광고를 하는 경우 위 규정을 위반할 수 있으므로 각별히 주의하여야 합니다.

## Q 220

제품에 일부 성분을 첨가하지 않았다는 무, 無, ○○free라고 기재하는 경우, 해당 성분의 성분 분석을 해서 불검출로 판정되면 광고 내용의 입증자료로써 보관하려고 합니다.

증명자료 관련 최초 제조분에 대해 시험분석자료를 업체에서 보관하고 있으면 증명자료로 인정받을 수 있는지요?

아니면 매 제조번호마다 시험분석을 하여 불검출에 대한 자료를 확보해야 하나요?

- 「화장품법」 제14조에 따라 영업자는 자신이 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대해서는 이를 실증할 수 있어야 한다고 규정하고 있으며, 실증자료를 구비하였더라도, 해당 자료가 화장품 관련 법령에 적합하지 않거나 실증자료 범위를 벗어나는 광고를 하지 못하도록 정하고 있습니다.
  - 실증한 경우에도 실증한 범위 내에서 광고하여야 하며, 실증자료는 직접적으로 관련이 있도록 해당 완제품을 대상으로 실시해야 합니다.
- 특히, 특정 성분이 없다는 무(無)표현의 경우 실험적 방법을 통해 완제품에 관련 성분들이 포함되어 있지 않다는 것을 검증한 경우 사용이 가능합니다.
- 이와 관련하여, 직접 사용하지 않았더라도 제조과정이나 원료를 통해 혼입될 수 있어 원칙적으로 시험적 방법으로 입증하는 것이 적절하며,
  - 특정 성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없으며, 혼입의 우려가 없고 시험으로 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 경우에만 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 등으로 활용 가능합니다.
- 따라서 해당 성분을 의도적으로 첨가하지 않았더라도 제조과정이나 원료를 통해 혼입될 우려가 있음을 고려할 때, 제조번호별로 검증을 하는 것이 바람직하나, 제조번호별로 차이가 없음을 판단(근거자료 등 고려)할 수 있다면 동일한 실증자료를 활용할 수 있습니다.
  - 또한, 화장품책임판매업자가 원료제조원 변경 등 변수를 고려하여 해당 결과 값이 적정한지를 주기적으로 검토하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.



## Q 221

마스크팩 날개 포장된 제품을 수입하여 포장을 제거하고 10장씩 묶어서 국내에서 재포장을 하는 경우, 화장품제조업자에게 공정을 맡겨야 하는지요? 아니면 화장품책임판매업자도 위 공정을 하는 것이 가능한지요?

- 「화장품법」 제2조에서는 1차 포장은 화장품의 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기로, 2차 포장이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등 포함)으로 규정하고 있고,
  - 같은 법 제16조에서는 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손한 것을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하지 못하도록 하고 있습니다.
- 화장품책임판매업자가 화장품의 포장을 제거하는 경우 위 규정에 위반될 수 있으며, 이는 화장품법 제36조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 부과대상에 해당될 수 있음을 알려드리니 참고 바랍니다.

Q 222

화장품법 16조에 의하면 제3호 견본품 화장품은 소비자에게 판매하는 화장품에 한하여 금지인데, 그렇다면 소비자가 아닌 중간유통업자에게는 판매를 할 수 있나요?

- 현행 「화장품법」 제16조제1항제3호에 따라 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품(비매품·견본품 등)을 소비자에게 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것은 금지되어 있으며,
  - 동 조항을 위반할 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
- 화장품책임판매업자와 중간유통업자 사이의 거래에 대해서는 위 조항 위반으로 보기 어려울 것으로 판단되나,
  - 비매품·견본품 등의 해당 여부는 원칙적으로 화장품책임판매업자의 유통 목적이나 의도에 따라 정해지는 것으로 화장품책임판매업자가 비매품·견본품 등으로 유통하기로 결정한 제품에 대하여 중간유통업자에게 유상으로 판매하는 것은 바람직하지 않을 것으로 판단됩니다.

## Q 223

화장품 관련 행정처분을 보면 크게 제조업무정지, 해당 품목 제조업무정지, 판매업무정지, 해당 품목 판매업무정지로 분류되어 있습니다.

여기서 제조업무정지에 대한 명확한 기준을 알고 싶습니다.

제조업무정지가 되면 원료 칭량부터 최종 포장까지가 모두 금지되는 건가요?  
아니면 일부 공정만 금지되는 건가요?

제조에 해당되지 않는 원료 구매 및 제품 출고 등은 가능한가요?

- 법령 위반에 따른 행정처분은 위반행위에 대한 제재 및 개선기간 부과 등을 위한 것으로, 제조업무정지(전품목, 해당품목)는 모든 제조와 관련된 업무에 대한 정지 처분이며,
  - 제조업무정지 처분 기간 동안에는 해당 제품을 제조하기 위한 원료 등의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 모든 제조와 관련된 행위를 할 수 없습니다.
  - 다만, 제조업무정지 기간 전 제조되어 출고 승인된 제품을 납품·배송하는 것은 가능할 것으로 판단되며,
  - 해당 제품에 대한 제조와 관련되지 않은 업무는 가능할 것으로 사료됩니다.

## Q 224

「화장품법」 13조 위반으로 인하여 광고 업무 정지 처분을 받아 광고와 관련된 문구나 마케팅 홍보 등의 업무는 정지한 상태입니다.

혹시 이러한 광고업무의 범위가 판매업무 정지까지 효력을 미치나요?

해당 제품에 대한 판매를 정지해야 하는 것인지 상세페이지 수정이나 삭제를 해야 하는지 처분에 대한 명확한 업무 범위나 효력이 애매하여 질의합니다.

- 「화장품법」 제2조에는 광고를 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위로 규정하고 있고,
  - 같은 법 시행규칙 [별표 5] 제1호에서는 화장품 광고의 매체 또는 수단으로 인터넷·컴퓨터통신, 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판, 그 밖에 유사한 매체 또는 수단을 규정하고 있습니다.
- 이에 따라 「화장품법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조에 따라 광고업무 정지 처분을 받은 경우라면 해당 기간 동안 상기 매체 또는 수단을 통한 일체의 광고행위를 하실 수 없습니다.
  - 다만, 광고업무정지 기간 동안에도 제품의 판매는 가능하며, 제품의 구매에 필요한 최소한의 정보로서 화장품법 제10조에 규정된 기재사항 및 광고 내용이 포함되지 않는 제품의 사진은 제공할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

## 2021 자주하는 질문(FAQ)집 【의약품, 의약외품, 화장품】

---

발행연월일: 2021년 10월 일

발행인: 한상배

편집위원장: 최승진

편집위원: 김재현, 류창희, 양지은, 김승경, 임주현

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

---

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

이 책은 식품의약품안전처의 소유이며 내용의 일부 또는 전부에 대한 무단복제를 금합니다.

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의 동의를 얻어야 합니다.



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

### 공직신고자 보호제도란?

■ 공직신고자등<친족 또는 동거인 포함>이 공직신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

### ■ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동

국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949