

2022 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 참고 자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

이 책자는 해당 질의에 대한 답변이며 사실관계 변동이 있을 경우 다른 해석이 있을 수 있고,

법령 및 고시 등의 제·개정에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

제1조 의약품 품목허가(신고)	1
1. 자료제출의약품 사용기간 설정 문의	3
2. 점안제 이화학적동등성시험 대조약 선정	4
3. 주사제 품목의 완제제조소 변경(자사 신공장 추가) 시 동등성시험 관련	5
4. 공정서 수재 기허가 일반의약품 부형제 원약분량 허가변경시 시험방법 유효성 검증	6
5. 비교용출시험 시 사용되는 대조약	7
6. 시험방법이 안정성 시험기간 중 변경 문의	8
7. 식약처 가이드라인 관련 문의	9
8. 식전 복용 장용성 제제(전문의약품)의 식후 생동 시험	10
9. 신속심사와 우선심사 차이 문의	10
10. 「약사법」 제31조제13항에 따른 3회 한정 자료 사용 동의에 대하여, 수출용의약품 포함 문의	11
11. 완제의약품 동일업체 제조소 변경 시 비교용출 대조약 관련	12
12. 완제의약품 유연물질 제출자료 수준	13
13. 완제품의약품 안정성시험시 측정시기	14
14. 원료의약품 DMF 변경관리 관련 문의	15
15. 원료의약품 DMF 변경등록 완료 전 미리 제조한 완제의약품의 판매 가능 여부	16
16. 원료의약품 해외제조소 등록 대상 여부 질의	17
17. 유전독성 평가시 원료의약품 규격 설정	18
18. 의약품 금속불순물 허가서류 제출자료 관련 문의	19

Contents

19. 의약품 안정성 시험 문의	20
20. 해외제조원의 시판 후 안정성 시험자료로 수입자의 시판 후 안정성 시험이 갈음 가능 여부 문의	21
21. 의약품 자료 사용 동의 횟수에 관한 질의	23
22. 의약품 제조원 변경에 따른 제조 및 판매 가능 여부(주사제)	24
23. 의약품 품목 갱신 신청 가능 여부 문의	25
24. 의약품 품목 갱신 문의	26
25. 의약품 품목갱신 자료 제출 문의	27
26. 의약품 공정서 시험방법 문의	28
27. 의약품동등성 시험약선정 기준	29
28. 의약품동등성시험 대조약 관련	29
29. 의약품동등성시험기준 개정 관련 질의	30
30. '의약품등 해외제조소 등록제' 관련 질의	31
31. 이충정 복합성분의약품의 함량고저 비교용출 적용 기준	32
32. 이화학적 동등성 시험 진행 관련 문의	33
33. 이화학적 동등성 실험 관련 문의	33
34. 이화학적동등성 시험 관련 문의 건	34
35. 임상시험성적에 관한 자료 인정여부	35
36. 임상시험자료 관련	36
37. 주성분 제조원 추가 시 구비서류 문의 건('22/11/11 이후 신청 기준)	37
38. 타정 펀치 변경에 따른 의동 자료 제출여부 관련	38
39. 함량고저 품목 의약품동등성평가 관련 질의	39
40. 해외제조소 등록 관련	40

제2조 의약품 제조 및 품질관리	41
41. 의약품 제조업무정지에 관하여	43
42. 원료의약품 유효기간 연장 건	44
43. 원료의약품 용기 재사용에 관한 문의	45
44. 의약품 품목갱신관련 문의사항	46
45. 완제의약품 제조에서 원료의약품의 사명변경 적용시점 문의	47
46. '시판전 GMP 평가제'평가 대상 품목 적용 여부	48
47. 원료의약품 제품품질서에 관한 사항	48
48. 시판 전 GMP평가제 관련 문의	49
49. 의약품 제조업체 작업장 위생점검 등 문의	50
50. 시판 전 GMP 평가제 운영 관련	50
51. 수입완제의약품 검체보관(희귀의약품)	51
52. 의약품 수입요건확인면제대상	52
53. 원료의약품 수입요건면제추천 후 수입한 원료의 용도 변경에 따른 재 요건 면제 추천 문의	53
54. 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령	53
55. 공정 밸리데이션(PV)실시 여부	54
56. 점안제 검체채취	56
57. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 (전공정 위탁제조 전문의약품 GMP평가) 및 DI 관련 질의	57
58. 의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 지침 적용대상 관련	58
59. 의약품대조약 선정	58
60. 기허가 주사제 보관온도 변경에 따른 허가자료 문의	59

Contents

61. 제조단위 증대시 안정성 진행 의무 여부(원료의약품)	60
62. 대한약전 잔류용매시험법 문의	61
63. 의약품 중 거울상이성질체 기준설정 근거	61
64. 금속불순물 및 유전독성 안정성 수행배치 기준 문의	62
65. 의약품 Verification 적용범위에 대한 질의	63
66. 원료의약품 시험방법 변경 관련	63

제3조 의약품 임상시험 65

67. 임상시험용의약품 표시자재 관련	67
68. 식약처장으로부터 지정받지 않은 임상시험기관에서 안전성 평가 검사 가능 문의	68
69. IND 승인 전 임상시험용의약품 배치 생산 가능여부 문의	68
70. 임상시험용의약품 표시기재 관리 방법에 대한 문의	69
71. 외국인 임상시험 참여 관련 문의	70
72. 임상시험용의약품 표시기재 문의	71
73. 임상시험용 의약품 보존력 시험 문의	73
74. 임상시험용의약품의 소포장관련	74

제4조 의약품 유통 및 안전관리 75

75. 의약품 도매상 생물학적제제 출고 기준에 관한 문의	77
76. 변경허가 전 생산 후, 변경허가 완료 이후 판매 가능 여부 관련 질의	78
77. (완제의약품) 허가변경완료 시 변경 전 사항으로 생산 진행 중인 제품에 대한 문의	79
78. 의료기기 제조(필러) 업체의 완제의약품 구매 문의	80

79. 의약품 제조중 허가 변경 시 출하 관련	81
80. 의약품 반품 규정이 궁금합니다.	82
81. 냉장보관을 요하는 의약품의 수송 문의	83
82. 허가 변경 완료 후 이전 허가에 따른 제조번호의 출하 승인 가능 여부 ...	84
83. 의약품 회수 관련 문의	85
84. 의약품 안전관리책임자 준수사항 관련 문의	86
85. 수출용의약품에 사용할 목적인 등록대상 원료의약품의 수입판매 가능 여부 ..	87
86. 수입관리약사 겸직 가능여부	88
87. 품질 이상 의약품의 수입 요건에 관하여 질의 드립니다.	89

제5조 의약품 표시 및 광고 91

88. 의약품 표시자재 제조원 기재사항 문의	93
89. 수입 원료의약품 유효기한 표기 관련 문의	93
90. 허가 변경 품목의 표시사항 적용 시점	94

제6조 바이오의약품 95

91. 유전자재조합의약품 제조소 제조관리자 자격	97
92. GMP 제조소 내 계측장비 교정 시 자체 검교정 수행 가능여부	98
93. 「첨단재생바이오법」에 따른‘인체세포등 채취 동의서’필요 여부	99
94. 자가세포를 이용한 세포치료제 제조 시 증거자 적합성 평가 요건	100
95. 진료나 강의 중인 의사 또는 교수의 세포처리시설 품질책임자 업무 겸직 가능여부	101
96. 자가유래 세포치료제의 가교시험 자료 면제에 대한 규정적	

Contents

및 과학적 근거	102
97. 면역세포 치료제 개발 관련 안정성 평가 기준	103
98. 유전자재조합의약품의 충전량 변경에 따른 안정성 시험 자료 설계	104
99. 유전자재조합의약품의 비임상 독성시험 및 임상시험 수행시 항약물항체 측정	105
100. 유전자재조합의약품의 용기 마개 시스템의 적합성 평가를 위한 추출물과 침출물 시험	106
제7조 한약(생약)제제	107
101. 한약(생약)제제 품목허가신고 시 금속불순물 자료 및 유전독성에 관한 자료 제출	109
102. 원료의약품 별첨규격 중 주성분 제조원 별 제법 기재 여부	110
103. 한약서 처방의 원료약품 분량 환산 방법	111
104. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 수재 품목의 시험방법 밸리데이션 생략 가능 여부	111
105. 생약추출물(원료의약품) 및 완제의약품의 기준 및 시험방법 설정	112
106. 'KHP 「백반」 적정종말검출법을 준용한 한약(생약)제제 주성분 건조엑스 정량법의 밸리데이션'에 관한 질의	114
제8조 마약류	115
107. 마약류 저장시설 점검부 비치 관련	117
108. 마약류 관리에 관한 법률 관련	118

109. 식욕억제제 사전알리미 제도 관련	119
110. 마약류 관리에 대한 질의	120
111. 의료기관에서 자체폐기하는 사용하고 남은 마약류 및 투여중지 마약류 관리	121
112. 마약처방전 보관 관련 문의	122
113. 마약류 취급 학술연구자 관련 문의	123
114. 마약류 관련 임상시험의 사용보고 기준일 문의	125
115. 마약류 취급자 교육 관련 건	126
116. 사고마약류 관련 문의	127
117. 수면내시경 프로포폴 사용 시 신분증 기준	128
118. 마약류 취급에 관한 내용 보고에 대한 질의	129
119. 마약류관리보조자의 범위 문의	130
120. 원료의약품 제조업체의 마약류 원료물질 거래대장작성 관련 문의	131
121. 마약류 사용하고 남은 양 자체폐기 관련	132
122. 식욕억제제 복용기간	133
123. 칸나비디올(CBD) 수입관련	134

제9조 의약외품 135

124. 의약외품 사용기한 표시	137
125. 사용기한 경과 의약외품 판매	137
126. 의약외품 표시	123
127. 의약외품(외용소독제) 복용금지 표시	139

Contents

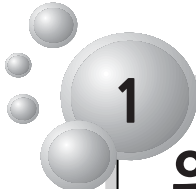
128. 의약외품(마스크) 제품명 표시	140
129. 의약외품(치약제) 표시	140
130. 전공정 위탁 의약외품일 경우 제조관리자 필수 인원 확인	141
131. 수출용 의약외품(치약제) 표시	142
132. 의약외품 수입검사	142
133. 의약외품(마스크) 제조품질관리	143
134. 해외제조소 등록 시 필요 서류 및 의약외품 수입품목 허가 절차	144
135. 제조관리자 업무 위임	144
136. 의약외품 구매대행	145
137. 의약외품의 기준 및 시험방법 설정	145
138. 의약외품 품목허가 시 효능효과를 입증할 수 있는 자료	146
139. 구중청량제, 치약의 첨가제 중 착향제의 규격	147
제10조 화장품	149
140. 양도양수시 샘플 사용	151
141. 광고-출기세포배양액	152
142. 포장재 유예기간	153
143. 화장품 표시광고 실증자료에 대한 문의	154
144. 화장품 유형	155
145. 화장품 원료 사용여부 및 안전기준	155
146. 기능성화장품 취하 후 재고판매	156
147. 실증자료	157

148. 화장품 수입시 화장품책임판매업자 명의 문의	158
149. 리필매장	159
150. 제조업 변경 등록	160
151. 화장품의 기재사항 관련 문의	161
152. 미세플라스틱 관련 질의	162
153. 화장품 품질검사항목	163
154. 기능성화장품 양도·양수 이후 판매 등	164
155. 맞춤형화장품판매업자 준수사항	165
156. 포장재 유예기간	166
157. 포장재 유예기간	167
158. 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정에 대한 문의 건	168
159. 표시-사용방법	169
160. 표시-화장비누	169
161. 표시-영업자	170
162. 품질검사	170
163. 화장품에 다이어트 광고 가능한 경우	171
164. 2차포장	172
165. 화장품 표시사항 질의 건(가격 표기)	173
166. 수입화장품 제품명	174
167. 광고-무첨가	175
168. 소용량 화장품 세트의 표시	176

Contents

169. 조제관리사 업무범위	177
170. 화장품 가격표시 방법에 관한 문의	178
171. 화장품책임판매업 소재지 변경에 따른 포장재 사용에 관련 문의	179
172. 표시-용법용량	180
173. 포장재 유예기간	181
174. 수입대행형 거래의 준수사항	182
175. 화장품 가격 표시 질의	183
176. 화장품 배합한도 성분(살리실릭애씨드)	184
177. 수입 어린이 화장품의 안전성 자료 보관기간 문의	185
178. 화장품 표시 관련 질의	186
179. 화장품법	187
180. 맞춤형화장품 판매	188
181. 바코드 구성	189
182. 표시-영업자의 상호 및 주소	190
183. 표시-화장품제조업자	190
184. 영유아 안전성 자료, 시험기준	191
185. 화장품 가격 표시제 문의	192
186. 향수 공방 업등록	193
187. 부자재 유예기간	197
188. 책임판매관리자 자격	195
189. 화장품 사용기한	196
190. 기능성화장품 제조업자	197

191. 화장품책임판매업 등록	197
192. 화장품 원료 사용가능 여부	198
193. 자외선차단 성분 배합한도 지정성분의 일반화장품의 원료로 사용	198
194. 기능성화장품의 pH 기준치	199
195. 기능성화장품 보고	199
196. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능성화장품 관련 문의 ..	200
197. 화장품책임판매업 양도양수로 인한 기능성화장품 보고	201
198. 여드름완화 기능성화장품의 심사	202
199. 기능성화장품 보고 및 원료목록보고	203
200. 기능성화장품 제형에 따른 심사	204



1
의약품 품목허가(신고)

Q1

기허가 품목과 염이 다른 자료제출의약품의 개발을 검토 중이며, 안정성시험 검토 중 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있어 중간조건시험을 진행할 예정일 때, 중간조건 및 장기보존시험조건을 통해 5mg, 20mg의 사용기간을 설정한다면(예. 중간조건 12개월, 장기보존시험 12개월 → 사용기간 18개월) 10mg은 별도의 안정성시험 없이 브레케팅으로 사용기간 18개월 설정이 가능한지 문의

- 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제4조제1호에 따라, 주성분의 종류와 제형이 동일한 제제(주성분의 분량이 다른 제제 포함)는 브레케팅 디자인으로 시험의 일부가 생략 될 수 있습니다. 다만, 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외합니다. 또한, 동 고시 제5조제2항 및 제3항에 따라서 사용기간을 설정하시기 바랍니다.

Q2

점안제는 허심규정 제3조 3항에 의거하여 1회용과 다회용(보존제 포함)을 팩키지 허가로 관리되고 있습니다.

다만, 신규허가 및 변경허가 시 이화학적동등성시험자료는 1회용, 다회용 각각 실시하고 있습니다.

이때 이화학적동등성시험자료에서 비교대상인 공고대조약이 같은 성분, 같은 함량, 같은 제형으로 1회용 및 다회용 모두 등재되어있다고 할 때,

1. 1회용 이화학적동등성시험 비교대상을 다회용 공고대조약으로 선정가능 여부
2. 다회용 이화학적동등성시험 비교대상을 1회용 공고대조약으로 선정가능 여부
3. 만약 1회용은 1회용 공고대조약과, 다회용은 다회용 공고대조약과 반드시 해야 한다면 그 사유와 근거규정은 무엇인지요?

- 일반적으로 일회용 점안제와 다회용점안제는 첨가제가 상이하어 해당 첨가제가 물리화학적 영향을 미칠 수 있으며, 용기 변화에 따른 점적 용량의 차이가 발생할 수 있을 것으로 사료됩니다.

- 참고로, 점안제의 경우에는 해당 성분제제의 특성을 감안하여 1회용 점안액과 다회용 점안액의 대조약을 별도로 공고할지 여부를 판단하고 있으므로, 1회용 점안액과 다회용 점안액이 모두 대조약으로 공고되어 있는 경우에는 각각의 대조약을 사용하여 이화학적동등성시험을 실시하는 것이 타당하다고 판단됩니다.

Q 3

주사제 품목의 완제제조소 변경(자사 신공장 추가)을 계획하고 있습니다. 22.10.15 무균제제 의동시험 대상 확대 및 22.11.12 허가 후 제조방법 변경 시 품질심사 강화 규정이 시행됨에 따라 허가요건에 대한 질의를 드리고자 합니다. 「의약품동등성시험기준」 [별표 3], [별표 4]에 따라 제조방법과 제조소 변경 수준에 따라 ‘중요한 변경’ 및 ‘C수준’의 변경일 경우 이화학적동등성시험을 진행해야하는 것으로 알고 있습니다.(22년 상반기 의약품심사 온라인 설명회 질의응답 5. 의동심사방향 Q11)

- 1) 제조소 변경에 따른 의동시험은 변경 전(기허가 제조소), 후(신공장)의 동등성을 평가하기 때문에 기허가 제조소 의약품을 대조약으로 하여 시험을 실시해야 합니다. 이 때 대조약 지정 신청하지 않아도 되는지요? (대조약은 의동시험기준 제3조의2에 따라 원개발사 품목, 국내 최초허가 품목 등의 순으로 지정되도록 규정되어 있어 제조소 변경에 따른 의동시험의 목적과 대조약 선정기준이 상충됩니다.)
- 2) 이화학적동등성시험을 실시할 경우 식약처에서 지정한 시험검시기관이나 GMP인증 영역의 실험실에서의 데이터(계획서, 보고서 포함)만 제출되어야 할지요? 아니면 제약사 연구소(GMP 인증X)의 실험 결과도 인정될 수 있는지요?

(질의 1)

- ① 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2021-91호, 시행 2022.11.12.) [별표 3]에 따른 제조방법의 변경수준이 ‘중요한 변경’이고, 동 규정 [별표 4]에 따른 제조소의 변경수준이 ‘C수준’인 경우 생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우로 사료 됩니다. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제27조제3항제2호에 해당하는 경우에는 이화학적동등성시험자료로 갈음할 수 있으며, 이화학적동등성시험은 공고된 대조약으로 실시하시기 바랍니다. 다만, 제시하신 정보가 제한적으로 정확한 변경수준의 판단이 어려우므로 구체적이고 충분한 근거자료로 사전검토를 신청하시면 보다 명확한 답변을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- ② 아울러, 이화학적동등성시험은 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제5조 제4항에 따라 의약품 제조(수입)업소 또는 이 시험에 필요한 시설·장비 등을 갖춘 곳에서 실시하여야 하고 시험에 사용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어 시스템을 갖추어야 함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.

Q 4

공정서에 수록된 일반의약품을 품목허가받고 생산중입니다.
부형제 원약분량 변경으로 허가변경 진행예정입니다.(감미제 대체) 이 경우
기허가 품목이며 공정서 수록 일반의약품이므로 시험방법 베리피케이션(시험
방법 유효성 검증) 생략가능한 지 문의드립니다.

- 공정서에 수재된 시험방법을 도입할 때, 해당 시험방법이 품목의 제형 및
합성 방법에 따라 불순물 프로파일, 첨가제의 영향, 시험실 및 시험 환경
등의 다양성에 영향을 받을 수 있으므로 「대한민국약전 일반정보 의약품
시험방법 베리피케이션」에 따라 유효성 검증을 통해 해당 시험방법이 의도된
목적에 적합하게 수행될 수 있는지를 평가할 필요가 있습니다.

Q 5

비교용출 유사성평가 시 평균용출률 값을 사용해야되는데 위 평균용출률의 CV값이 초기(10분)의 경우 20% 이내, 이후 10% 이내이어야 된다고 알고 있습니다.

앞서 말씀드린 CV 값의 기준이 시험약에만 해당하는 것인지 대조약의 경우도 초기 20%이내, 이후 10%이내를 만족해야하는 것인지 알고 싶습니다. 그리고 대조약의 경우 공고대조약과 자사에서 생동을 통과한 시험약인 경우 다르게 적용되는 것인지 알고 싶습니다.

추가로 비교용출 대조약의 경우 자사에서 생동을 통과한 검체인 경우 추후 제조원변경 건으로 비교용출을 진행해야하는데 꼭 생동을 통과한 배치에 한해서만 대조약으로 사용할 수 있는지 아니면 이후 다른 일자에 생산한 배치를 사용해도되는 것인지 알고 싶습니다.

- 「의약품동등성시험기준」 따라 유사성 판정시 평균용출률을 사용하기 위해서는 대조약과 시험약의 평균용출률의 변이계수가 첫 번째 비교시점에서 20% 이내이며, 그 외 비교시점에서는 10% 이내이어야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조제1항제4호나목 [별표 3]에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 주성분 제조원 변경시 대조약은 동 고시 제3조의2제 4항에 따라 생물학적동등성시험 배치 해당여부와 관계없이 변경이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 설정할 수 있습니다.

Q 6

시험방법이 안정성 시험기간 중 변경될 때에는 가능한 한 변경시점의 검체를 사용 변경 전후의 시험법으로 시험하여 시험법 변경으로 인한 편차를 보정하고 이후 변경된 시험법으로 시험을 진행하고 있습니다.

다만, 시판 후 안정성 시험(Ongoing Stability)으로 기존에 실시하고 있던 모든 제조번호에 대해서도 변경 전후의 시험법으로 평가가 필요한 것인지 문의드립니다.

- 의약품 제조업자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 [별표 1] 7.2 라목에 따라 매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장 형태마다 1개 제조단위 이상에 대해 시판 후 안정성시험을 실시하여야 하며,
 - 일반적으로 기준 및 시험방법이 변경된 경우, 변경 전 제품의 안정성시험(시판 후 안정성시험 포함)은 제조 당시 허가사항에 따른 기준 및 시험방법에 따라 실시하여야 합니다.
 - 다만, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 17] 6.7 바목에 따라 시판 후 안정성시험계획서에 타당한 사유를 기재하고 변경된 기준 및 시험방법에 따라 안정성시험을 실시하는 것이 가능함을 알려드립니다.

Q7

식약처 가이드라인 '신약 규격설정 가이드라인(2020.09)'의 '3.1 주기적 시험(Periodic test) 또는 약식 시험(Skip test)'를 보면 주기적 시험과 약식 시험은 허가 이후에 추진하며 시행에 앞서 관계 당국에 사전 승인을 받도록 되어 있습니다.

이와 관련하여 아래와 같이 문의 드립니다.

1. 주기적 시험 또는 약식 시험을 시행하기 위하여 기준 및 시험방법에 대한 변경허가를 진행해야 하는 것인지, 아니면 관련 자료를 근거로 제조원 자체적으로 시행을 할 수 있는 것인지 궁금합니다.
2. 해당 시험의 시행에 앞서 관계당국의 사전승인을 받도록 되어 있는데, 이 때 관계당국은 어디를 의미하는지 궁금합니다.
3. 1번에서 기준 및 시험방법의 변경이 필요하다면 해당 시험항목에 주기적 시험 또는 약식 시험임을 명시할 수 있는지 궁금합니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제31조 제5항에 따라 제조·품질관리에 관한 축적된 자료를 분석한 결과가 지속적으로 품질기준(예. 기준 및 시험방법, 의약품 설계기반 품질에 따른 공정 중 관리시험 등)에 적합할 것으로 예상되는 등의 근거 자료가 있는 경우 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 설정하고 해당 시험주기를 함께 기재할 수 있습니다.
- 규격으로 설정된 일부 시험항목을 주기적 또는 약식 시험으로 관리하고자 하는 경우 동 허가규정에 따른 신청서 및 관련 근거자료를 첨부하여 식약처(또는 관할 지방청)에 변경허가(신고) 신청하시기 바라며, 신청 사항의 타당성은 품목 특성(제형, 투여경로 등) 및 시험항목 등을 고려하여 품목 별로 심사됨을 알려드립니다.

Q 8

의약품 동등성 시험 기준 개정에 따라 2022년 11월부터 적용되는 장용성 제제의 식후 시험에 대한 질문을 드립니다.

저함량 장용성 제품(대조약)은 허가 사항에 식사 1시간 전에 복용하도록 되어있어, 식후 복용을 하지 않습니다.

이 경우에도 장용성 제제의 식후 생동 의무화 규정의 시행에 따라 식후 생물학적 동등성 시험을 진행해야 하는지 문의드립니다.

- 개정되는 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제14조제3항에 따라 장용성 제제의 경우 용법·용량과 상관없이 공복 및 식후 시험을 실시하여야 함을 알려드립니다.

Q 9

약사법 및 의약품 안전에 관한 규칙에서 규정하는 우선심사와 의약품의 품목허가심사규정에서 규정하는 신속심사가 어떤 차이가 있는지 궁금합니다.

- 가. 「약사법」 제35조의4제1항에 따라 의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 의약품을 우선심사 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있으며,
 - 같은 조 제2항에 따라 '심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품', 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품' 중 어느 하나에 해당하는 경우 우선심사 대상으로 지정할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 나. 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2제3항에 따라 법 제35조의4제2항제1호에 따른 '총리령으로 정하는 의약품'이란 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품으로 정하고 있습니다.

- 다. 우선심사 제도는 기존 운영되던 '신속심사' 제도의 법적 근거를 마련한 것으로 우선심사 제도에 따른 지정대상·기준, 절차·방법 등 체계는 기존 운영되던 신속심사와 동일함을 알려드립니다.

Q 10

「약사법」 제 31조 13항에 따른 생물학적 동등성 자료를 동의서로 갈음받을 수 있으며, 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회 한정 사용에 동의할 수 있음에 대하여, 수출용의약품도 3회 한정 안에 포함이 되는지 문의드립니다.

- 가. 「약사법」 제31조제12항에 따르면 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 '품질에 관한 자료', '생물학적 동등성자료'(생물학적 동등성에 관한 시험자료 또는 비교 임상시험 성적서에 관한 자료), '특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료', '그 밖에 총리령으로 정하는 자료' 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출하도록 하고,
 - 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료로 생물학적 동등성자료를 갈음할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 나. 또한, 같은 조 제13항에 따르면 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 생물학적 동등성자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 '생물학적 동등성자료'를 갈음할 수 있으며,
 - 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다고 규정하고 있습니다.

- ㉔ 다. 「약사법」 제31조에 의거한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조제9항에서는 수출만을 목적으로 하는 '수출용의약품'에 대해 안전성·유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가신청할 수 있다고 규정되어 있습니다.
- ㉕ 라. 따라서, 수출만을 목적으로 하는 수출용의약품은 안전성·유효성 심사자료(생물학적 동등성자료 포함) 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 11

동일업체 제조소 변경(1공장 -> 2공장) 비교용출을 진행할 때의 대조약은 생동성시험과 동일하게 공고대조약으로 진행해야 하는 것인지, 아니면 기 허가 품목이기에, 주성분 제조원 추가 케이스와 동일하게 적용하여 1공장에서 생산한 품목을 대조약으로 선정하여 비교용출시험을 진행하면 되는 것인지 문의 드립니다.

- ㉔ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조의2제4항에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 의약품을 대조약으로 할 수 있습니다.
- ㉕ 다만, 변경 신청 당시 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 품목이 없거나 유효기간이 경과한 경우 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 제3호에 따라 허가받은 의약품의 변경 수준이 생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우에는 공고대조약으로 의약품동등성시험을 수행하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 12

1. 완제품의 유연물질 기준을 구조확인 수준으로 설정할때 1일 최대 복용량을 유효성분(활성성분)을 기준으로 하여야 하는지 아니면 염이나 다른 것이 붙어 있는 주성분 전체를 기준으로 설정 하여야 하는지 문의 드리며
2. 원료의약품의 경우 공정서에 수재되어있으나 완제의약품의 경우 공정서에 수재되어 있지않아 시험법밸리데이션을 통한 유연물질 기준설정을 할 예정 입니다. 이럴 경우 미지 유연물질 기준을 원료의약품과 동일하게 설정하여야 하는지 아니면 유연물질 기준 가이드라인에 따라 설정하여도 되는지 문의 드립니다.

- 가. 질의 1 관련하여, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조제2호다목에 따라, 완제의약품 주성분의 1일 최대투여량에 따른 분해생성물에 대한 자료·분해생성물의 화학구조에 대한 자료·분해생성물의 안전성을 입증하는 자료 등 순도시험에 관한 자료를 제출하여야 합니다.
 - 일반적으로, 주성분이라 함은 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군으로서 염을 포함합니다.
- 나. 질의 2 관련하여, 완제의약품의 미지유연물질 기준은 동 규정, 「완제의약품 유연물질 기준 가이드라인」, 「제네릭의약품 유연물질 평가 가이드라인」 등을 참고하여 적절하게 관리하시기 바랍니다.

Q 13

완제품의약품 안정성시험시 장기보존, 가속조건외의 측정시기를 여쭙고자 합니다.

장기보존시험 : 1년간 2개월 단위로 측정

가속시험 : 1년간 2개월 단위로 최소 6개월이상 측정

이렇게 측정시기를 설정하여 자료제출이 가능한가요?

- 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제3조제1항제4호에 따라 장기 보존시험의 측정시기는 시험개시 때와 첫 1년간은 3개월마다, 그 후 2년까지는 6개월마다, 2년 이후부터는 1년에 1회 시험하도록 명시되어 있으며 가속시험의 경우 제3조제3항제4호에 따라 시험개시 때를 포함하여 최소 3번의 시험이 수행되어야 하고, 약물의 개발단계 도중 가속시험에서 유의적인 변화가 관찰된 경우에는 최소 4번의 시험이 수행되도록 명시되어 있습니다.

Q 14

DMF-수입품목의 변경등록을 진행하고자 합니다.

완제의약품 중심 허가 심사 운영 관리 방안 관련 질의응답집-[별표 2]-원료 의약품 등록사항 변경관리에 따르면 제조원의 변경사항은 경미한 변경 (Minor change)에 해당합니다. 규정에 따라 경미한 변경의 경우 변경된 내용으로 제품을 수입하되, 다음해 1월 말까지 동 변경사항을 보고(연차보고)해야 합니다.

Q. 경미한 변경을 연차보고가 아닌 변경등록으로 진행하고자 하는 경우, 규정에 따라 변경등록이 처리되기 전 변경된 내용으로 제품을 수입해도 되는지 문의드립니다. 아니면 경미한 변경일지라도 변경등록이 처리되기 전까지는 변경된 내용으로 제품을 수입할 수 없는지 문의드립니다.

[변경사항]

설비변경(동일한 재질, 동일한 작동원리) 및 10배 미만의 배치사이즈 증량 : 경미한 변경으로 연차보고 사항

- 원칙적으로 품목 변경허가 또는 변경신고 사항의 적용 시점은 수입의약품의 수입(통관)일을 기준으로 하며, 변경 이후에는 변경된 사항에 적합한 의약품을 수입하여야 하지만,
 - 질의하신 변경사항은 원료의약품 변경등록 대상이 아닌 변경보고(연차보고) 대상으로, 해당 원료의약품의 등록사항 변경에 대한 연차보고 기한이 도래하지 않아 우리 처에 보고하지 못한 경우라면 연차보고 이전이라도 수입 및 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 연차보고 이전의 경우라도 당해 업체에서는 해당 품목의 제품표준서 등에 해당 내용(변경사항)을 반영하여 운영하여야 함을 알려드립니다.

Q 15

기등록된 원료의약품의 DMF 변경등록에 대한 제출자료 요건 심사가 진행 중이며, 원료의약품의 DMF 변경등록(제출자료 요건 심사)이 완료되기 전 완제의약품의 공정밸리데이션(PV)을 실시하고자 합니다.

완제의약품의 허가 변경사항은 없으며, DMF 변경등록 자료 요건이 충족되어 변경등록이 완료된 이후 해당 원료의약품을 사용하여 미리 제조한 완제의약품(PV 배치)을 판매할 수 있는지 문의드립니다.

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호가목에서는 의약품 제조업자는 제조하려는 제형별로 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매하여야 하며,
 - 이 경우 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 동 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 [별표 1]의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다
- 따라서, 귀 질의하신 DMF 변경등록 신청 중인 원료의약품을 사용한 완제의약품의 PV 배치라 하더라도, 완제의약품의 변경허가 신청 자료로서 제출되어 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황 평가 결과 적합한 것으로 판정된 제품에 한하여 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 16

원료의약품 해외제조소 등록 대상 여부 질의드립니다.

질의1. 완제의약품을 수출용으로 허가받았을 경우에도 원료의약품이 해외제조소 등록 대상인지 궁금합니다.

질의2. 도매상에서 DMF 등록한 원료를 당사에서 수입하고 있습니다. DMF 등록 신청인(도매상)이 해외제조소 등록을 완료했을 경우에 당사에서도 또 등록해야하는지 궁금합니다.

< 수출용의약품 제조에 사용되는 원료의약품의 해외제조소 등록 대상 여부 >

- '약사법령에 따라 품목허가·신고된 수출용 의약품'의 제조에 사용할 목적으로 별도의 품목허가·신고·등록 없이 수입하는 자사제조용 원료의약품도 개정 「약사법」 제42조제7항제2호(개정 '21. 7. 20., 시행 '22. 7. 21.)에 따라 해외 제조소 등록 대상에 해당하며,

- 해당 자사제조용 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하는 내용으로 품목허가를 받거나 신고를 한 의약품 제조업체가 해외제조소를 등록해야 함을 알려드립니다.

< 기 등록된 등록대상 원료의약품(DMF)의 해외제조소 재등록 필요 여부 >

- 등록대상 원료의약품(DMF)의 경우 당해 등록업체에서 해외제조소를 등록하도록 하고 있어, 동 원료를 사용하는 완제의약품 제조업체에서는 추가적인 해외제조소 등록 절차는 불필요합니다.

Q 17

원료의약품 제조사에서 불순물 중 유전독성 class 1~3에 해당하는 물질에 대해 3배치 연속 시험결과 미검출되어 년1회 시험을 진행하고 있습니다. (옵선1에 따라 skip test로 관리) 이러한 경우 완제의약품 제조사에서 원료의약품 규격에 해당 유전독성 물질을 규격에 추가하지 않고 제조사 자료로 같음 가능한지 문의드립니다.

- 가. 「의약품 중 유전독성 불순물 평가 질의응답집」 Q14에 따라 완제의약품의 유연물질(분해산물) 기준 및 시험방법은 완제의약품 제조 및 보관 중 생성될 수 있는 유연물질을 적절하게 관리할 수 있도록 설정하여야 합니다. 원료의약품에 설정된 유전독성 불순물이 분해산물인지 확인하여 완제의약품에서 관리할 필요가 있는지 검토하고, 필요시 기준을 설정하여 관리하시기 바랍니다.
- 나. 참고로, 완제의약품의 유전독성 불순물 평가대상은 「의약품 중 유전독성불순물 평가 질의응답집」 Q2에 따라 완제의약품의 제조, 보관 중 발생할 수 있는 분해산물을 포함한 실제 불순물과 잠재적 불순물이며, 필요시 기준을 설정하여 관리하는 것이 바람직합니다.
 - 아울러, 「의약품 불순물 유전독성 평가 가이드라인」에 따라 잠재적 불순물의 확인을 위한 자료로 가속안정성시험 및 광안정성 시험자료의 구비를 고려하실 수 있습니다.

Q 18

신제품 또는 자사전환 제품 허가진행의 기준 및 시험방법 심사 시 금속불순물 자료를 제출하고 있습니다.

- 금속불순물 생산 배치 : Pilot (실생산 제조단위의 1/10) 6배치로 진행 가능여부
- 또한, Pilot 배치가 실생산 제조단위의 1/10로 알고 있사오나, 최소 배치가 따로 규정 되어 있는지 문의드립니다.

- 가. '의약품 금속불순물 평가 및 관리가이드라인'에 따라, 완제의약품 또는 구성성분의 대표적인 실생산 크기 3 로트 또는 대표적인 파일럿 크기 6 로트에서 확보한 자료를 토대로 금속불순물의 수준과 변동성을 평가할 수 있음을 알려드립니다.
- 나. 또한, 금속불순물 위해평가 시 파일럿 규모배치에 대해서는 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처 고시) [별표 4] 파일럿 규모 배치의 정의를 참고하시기 바랍니다.
 - ※ 참고. 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시) [별표 4] 파일럿 규모 배치
- 실제 생산 규모 배치를 충분히 대표하며 실제 생산 규모 배치 생산에 적용되는 것을 시뮬레이션한 절차에 따라 제조된 원료의약품 및 완제의약품 배치.

Q 19

의약품(제네릭) 안정성 시험에 관련하여 질의드립니다.

가속조건에서 안정성 시험 진행 중, 가속시험 3개월 차에 유연물질에서 유의적인 변화가 나타났을 경우, 3개월 시점에 부적합으로 결과처리하고 유의성 있는 변화에 대한 고찰자료를 작성하려고 합니다. 그리고 가속시험을 중단하고 중간조건 & 장기보존에서만 안정성을 진행해도 되는 지 문의드립니다. (제품의 사용기한은 중간조건 or 장기보존 조건으로 사용기간을 설정할 예정입니다.)

- 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제3조제4항에 따라, 실온보관의약품의 경우 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있을 때는 중간조건시험을 실시하도록 규정하고 있으며, 가속시험과 동일한 3개 배치에 대한 중간조건 시험자료를 제출하되 가속시험에서의 유의성 있는 변화에 대한 고찰자료도 함께 제출하여야 합니다.
- 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) [별표 3]에 따라 6개월간의 가속시험에서 제3조5항에 의한 유의성 있는 변화가 있었으나, 12개월간의 중간조건에서 유의성 있는 변화가 없으며, 시험항목이 통계분석 가능하여 통계분석이 행해진 경우, 장기보존 시험기간에 6개월을 더한 기간을 넘지 않는 범위 내에서 장기보존 시험기간의 1.5배 기간까지 사용기간을 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 20

- 1) [의약품등 수입관리 기준 해설서]에 따라 제조원의 시판 후 안정성 시험 요약자료를 받아 시판 후 안정성 시험을 같음하고자 합니다. 다만, 제조원에서는 ICH 가이드라인의 “물리적, 화학적, 생물학적, 미생물학적 특성, 보존제 함량 및 기능적 시험항목”에 따라 설정하여 국내 처럼 기준 및 시험방법의 전 항목시험이 설정되어 있지 않습니다. ICH 가이드라인에 따라 진행된 제조원의 시판 후 안정성 시험자료로 시판 후 안정성 시험이 같음 되는지 문의드립니다.
- 2) 반제품을 생산하고 PTP 포장공정을 위탁생산하고 있습니다. PTP 포장 제조처 변경시, PTP포장 재질규격이 동일 할 경우, 장기보존 안정성시험을 생략해도 되는지 문의드립니다.

- 먼저, 해당 제품에 대한 제품명, 기준 및 시험방법 등 허가정보 및 일부 시험 생략에 대한 타당한 근거자료 등의 구체적인 정보가 없어 명확한 답변을 드리기 어려운 점 이해하여 주시기 바랍니다.
- 의약품 등의 안정성시험의 시험항목은 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시) 제3조제5호에 따라 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목을 원칙으로 실시하여야 하나,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 6의2] 제7.2호다목에 따라, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우 시험의 일부를 생략할 수 있습니다.
 - 따라서 "국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인" 등에 따라 과학적 타당성 입증이 가능한 경우 일부 시험 생략이 가능하며, 이 경우 시험 생략 사유를 명확히 기재하여 관리하시기 바랍니다.
- 아울러 같은 규칙 제7.2호라목에 따라 상기 규정에도 불구하고 수입자가 생산국 또는 원 제조원의 안정성시험의 자료사용을 허락받은 경우에는 안정성시험 결과 보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성시험을 같음할 수 있으나,
 - 생산국 또는 원 제조원의 사용기간이 품목허가 또는 품목신고 받은 것보다 짧은 경우 이를 적용하지 아니함을 알려드립니다.

〈포장제조원 변경 시, 포장 재질 및 규격 동일한 경우 장기보존 안정성시험 생략 가능 여부 관련 질의〉

- 품목에 대한 구체적인 정보(완제의약품 품목명, 제조원 등)가 부족하여 일반적인 답변만 가능한 점 양해바랍니다.
 - 포장 재질 및 규격이 동일한 포장제조원 변경의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조제3호에 따른 안정성에 관한 자료 제출 대상에 해당하지 않는 것으로 사료됩니다.
- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준 "7.2 안정성시험"에 따라 자사에서 해당 제품에 대하여 안정성시험 계획을 수립·실시하고 자체적으로 그 관련 기록(자료)을 보관해야 함을 알려드립니다.

Q 21

의약품 임상 자료 사용 동의 횟수에 관한 질의 드립니다.

자료 제공을 3개 업체에 사용할 수 있도록 동의해주었는데, 2개 사는 자료를 사용하여 허가(또는 변경) 완료하였으나, 1개의 업체는 품목 허가(변경)신청 및 검토 단계에서 해당 민원을 취하하였을 때, 취하 한 이력이 3번째 허여 품목으로 카운팅이 되는지, 민원에 반영이 최종 되지 않았으므로 새로운 1개 사에 자료 사용 동의를 할 수 있는 것인지 확인부탁드립니다.

- 가. 「약사법」 제31조제10항에 따르면 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 '품질에 관한 자료', '비임상시험자료', '임상시험자료', '특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료', '그 밖에 총리령으로 정하는 자료' 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출해야 합니다.
- 나. 또한, 같은 조 제11항에 따르면 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조 방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 '임상시험자료'를 갈음할 수 있으며,
 - 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외)의 임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 다. 귀하의 질의와 관련해 약사법령상 임상시험자료 사용 동의횟수 산정 시 취하된 허가신청을 제외하도록 하는 별도의 명문 규정을 두고 있지 않은 점을 고려할 때,
 - 의약품 품목허가(신고) 신청 시 생물학적 동등성자료를 작성한 자에게 자료 사용을 동의 받아 동의서를 제출하여 이미 품목허가(신고)를 신청한 경우라면 그 허가(신고)신청을 취하한 경우라도 동의 횟수 산정에 포함되는 것으로 보는 것이 타당할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 22

주사제 완제의약품 제조원을 자사제조에서 전공정위탁제조로 허가 변경 시문의 드립니다.

허가 변경 처리완료 이전에 자사제조는 완료하였지만, 변경 처리 완료일 기준으로 출하 및 판매를 위한 완제품시험이 끝나지 않은 제품(시험중인 상태)도 시험완료 후에는 동일하게 출하 및 판매 가능한지 여부?

(단순하게 변경처리 완료일 전까지 제조한 제품은 판매가능한 것인지 문의드립니다.)

- 약사법령에 따라 의약품 제조업자는 완제의약품 제조일 당시 허가받은 사항에 맞게 작성된 제품표준서 및 품질관리기준서 등에 따라 정확히 제조하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인한 경우 판매가 가능하므로,
 - 완제의약품 제조일자가 변경허가일 이전이라면 해당 제품은 변경 이전의 허가 사항에 따라 제조 및 품질검사 등을 완료한 후 출하가 가능함을 알려드립니다.

Q 23

의약품 품목 갱신신청 가능 여부를 문의드립니다.

의약품 품목 갱신신청 기한은 2022.9.30 입니다.

현재 발매를 검토중인 품목으로 8월중 생산을 진행할 경우 2022.9.30까지 생산이 완료되지 못할 수 있어 문의드립니다.

이럴 경우, 갱신신청 또는 신청시 검토가 가능한지 문의드립니다.

가능하다면, 자사에서 생산 관련 제출 자료를 무엇인지 궁금합니다.

참고로, 해당 품목 유효기간 및 품목 갱신민원 처리기간인 2022.12.30전까지는 생산이 완료될 예정입니다.

- 의약품 품목허가(신고)를 갱신 받고자 하는 경우 제출해야하는 제조실적은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항제5호 및 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조제1항제5호에 의거 「약사법」 제38조제2항에 따른 연도별 제조실적을 의미합니다.
- 갱신 신청 이전의 제조 실적은 없으나 당해 품목 유효기간 내 생산할 예정인 경우 갱신 신청 시 제조실적 미제출 사유서를 제출하고, 추후 보완자료로서 동 품목을 판매할 수 있을 정도로 충분한 수량을 품목 유효기간 내에 제조하였음을 제조 기록서·출하승인서·제품사진 등을 제출하여 입증할 수 있음을 알려드립니다.

Q 24

의약품 품목 갱신 신청 관련하여 문의 드리고자 합니다.
 생산실적이 있으면 품목 갱신 신청이 가능한 것이지요. (수출용/내수용 관계 없이 생산실적이 유효기간 내 잡히면 신청 가능한지요?) 품목 유효기간 동안 수출용만 생산되었다고 하면, 품질 평가자료는 수출용 자료로 제출하면 되는지 문의 드립니다.

- 의약품 품목 갱신 신청 시 제출해야하는 '유효기간 동안의 제조·수입 실적에 관한 자료'는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조제1항제5호 및 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조제1항제5호에 의거 「약사법」 제38조제2항에 따른 연도별 제조·수입 실적자료를 의미합니다.
 - 따라서 동 실적은 수출 여부와는 무관하게 갱신 신청 품목을 유효기간 내에 제조한 실적 자료를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 의약품 품목 갱신 신청 시 제출해야하는 '제품품질평가 자료'는 수출 여부와는 무관하게 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 중 7.3. 제품품질평가에 적합한 자료를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 25

의약품 품목 갱신 자료 제출에 관한 질의 사항이 있습니다.

동일한 원약분량과 제조방법, 제조소에서 제조하는 품목인데 내수용과 수출용으로 품목이 각각 존재합니다.

내수용 품목의 경우 5년간 생산 실적이 없는 반면, 수출용 품목의 경우 5년간 생산 실적이 꾸준히 존재합니다.

이러한 경우 내수용 품목의 품목갱신을 진행할 때, 자료 중 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료를 수출용 품목에 대한 자료로 갈음할 수 있는지 문의 드립니다.

- 내수용 품목의 유효기간 동안 당해품목의 생산실적이 없었다면, 「약사법」 제31조의5제5항에 따라 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품에 해당하여 품목허가(신고) 갱신이 불가할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「약사법」 제31조의5제5항에 따라 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제21조에 따른 희귀의약품 등을 의미함을 알려드립니다.

Q 26

공정서에 수재된 완제의약품입니다.

공정서 시험방법에 정제 자체를 사용하여 전처리 후 분석하도록 되어 있습니다. 이때, 원활한 용해와 추출을 위해 정제 자체가 아닌, 정제를 가루로 한 다음 일정량을 취하여 전처리 후 분석하려고 합니다.

질문1. 이 경우, 기준 및 시험방법을 공정서로 신청해야 하는지? 별규로 신청해야 하는지요?

질문2. 분석조건에는 변경이 없으므로, 시험방법 유효성 검증(베리피케이션)으로, 의약품 시험방법 유효성 검증 가이드라인에 따른 일부 파라미터만 밸리데이션을 하면 될지? 아니면, 별규로 하여 전체 밸리데이션을 해야 할지 문의드립니다.

- 가. 의약품 각조에 수재된 품목의 경우 해당 품목에 적합한 시험법에 대해 규정하고 있으므로, 원칙적으로 해당 방법에 따라 시험해야 합니다. 다만, 대한민국약전 통칙 1.32에서 「약전에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 약전의 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있다」라고 되어 있습니다. 따라서, 해당 시험법이 정확도 및 정밀도 면에서 개선된 방법임을 입증하시어 시험하시기 바랍니다.
- 나. 따라서 해당시험법을 적용하기 위해서는 별도 심사를 통해 시험법의 타당성을 입증하여 자사기준으로 관리하여야 하며, 신청하고자 하는 기준 및 시험방법, 근거자료(밸리데이션 자료 및 시험성적서 포함) 등의 자료 제출이 필요함을 알려드립니다.

Q 27

의약품동등성시험시 시험약 선정 기준에 대해 질의드립니다.

의약품동등성시험기준 제4조 시험약의 선정

1. 해당의약품이 제조·수입허가(신고)되어 시판될 때와 동일한 원료, 동일한 처방 및 동일한 조건으로 제조한 것으로서 품질 및 함량 등이 자가시험 기준에 적합하여야 한다.

라고 명시되어있습니다.

이에 시험약선정에 있어 제1항이 전제가 되어야하는지 질의드립니다.

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제4조제1항에 따라 시험약의 품질 및 함량 등이 자가시험기준에 적합함을 확인 한 후 의약품동등성시험을 실시하는 것이 바람직할 것으로 사료되니 업무에 참조하시기 바랍니다.

Q 28

의약품동등성 시험 수행 관련한 문의입니다.

의동대상 전문의약품 및 일반의약품 단일제 정제, 캡슐제의 경우 기 허가된 의약품의 원약분량, 제조방법, 제조소 등의 변경을 하고자 할 때, 변경수준이 '생동시험'수준이 아닌 경우에는 변경 전 제제와 변경 후 제제 간의 의동시험이 가능한지요?

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조의2에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우(생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우 외)에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 할 수 있습니다.

Q 29

의약품동등성시험기준 [시행 2022. 11. 12.] [식품의약품안전처고시 제2021-91호, 2021. 11. 11., 일부개정] 관련입니다.

고시의 부칙에 따라 제3조제1항의 개정규정은 각 호의 구분에 따르며, 주사제가 해당하는 무균제제는 2호에 따라 2022.10.15.일자로 해당 고시의 적용범위에 해당합니다.

1. [별표 4 제조소의 변경수준 및 제출자료 범위] 개정에 따라 변경수준 구분 B인 제조소의 변경은 동등성시험의 종류로 비교용출시험 또는 비교방출시험을 해야합니다.

[별표 4] 시행(2022.11.11.) 이 후 무균제제인 주사제의 제조소가 변경된다면 변경수준 B인 경우 동등성심사 대상인가요?

또한, 동등성심사로 인해 이화학적동등성 시험을 진행해야 한다면 대조약은 변경 전 제조원에서 제조된 의약품을 대조약으로 사용해야하는지, 생동대조약으로 공고된 대조약을 사용해야하는지 문의드립니다.

2. [별표 4 제조소의 변경수준 및 제출자료 범위] 개정에 따라 변경수준 구분 C인 제조소의 변경은 동등성시험의 종류로 생물학적동등성시험을 해야합니다.

[별표 4] 시행(2022.11.11.) 이 후 무균제제인 주사제의 제조소 변경을 하고자 하고 변경수준 C에 해당하여 생물학적동등성시험을 수행해야 함에 따라 이를 이화학적동등성시험으로 갈음하고자 한다면, 대조약으로 변경 전 제조원에서 제조된 의약품을 사용해야하는지, 생동대조약으로 공고된 대조약을 사용해야 하는지 문의드립니다.

- 개정된 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2021-91호, 2021.11.11.)이 시행된 후 주사제의 제조소 변경시

- [별표 4]에 따른 변경수준이 B수준일 때에는 동등성시험자료 제출 대상에 해당하지 않으나, 품질에 미치는 영향을 판단하여 자체적으로 관리가 필요합니다. 다만 특수제형으로서 비교용출 또는 비교방출시험이 가능한 제제의 경우에는 비교용출(또는 비교방출)시험 자료를 제출하여야 하며, 이 경우에는 변경 전 제제를 대조약으로 설정하시면 됩니다.

- [별표 4]에 따른 변경수준이 C수준일 때에는 생물학적동등성시험을 실시하여야 하나, 「의약품의 품목허가신고심사 규정」(식약처 고시) 제27조제2항제3호

및 제9항에 따라 생물학적동등성시험자료를 이화학적동등성시험자료로 갈음할 수 있습니다. 이 경우, 이화학적동등성시험의 대조약은 공고 대조약으로 설정하여야 함을 알려드립니다.

Q 30

해외에서 원료의약품(부형제)을 수입 후 판매하기 위해 해외제조소 등록을 진행하고자 합니다.

등록을 위해 관련 규정을 검토하던 중에 해외제조소 등록 시 제조소에 관한 여러 정보들과 '제조소 총람(Site Master File)' 제출이 필요함을 확인하였는데, 원료의약품(부형제) 수입을 위한 해외제조소(부형제 제조업체) 등록 시에도 제조소 총람 제출이 반드시 이루어져야 하는지 문의 드립니다.

- 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제60조의 2제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고한 의약품(원료의약품 포함)은 해외 제조소 등록 대상이며,
 - 같은 규칙 제60조의2제2항에 따라 해외제조소를 등록하려는 수입자는 [별지 제57호의2서식]의 해외제조소 등록신청서에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(이하 '제조소 총람')를 첨부하여 식약처장에게 제출해야 하나,
 - 부형제에 해당하는 원료의약품은 동 규칙 제60조의2제2항에 따라 제출대상에서 제외하고 있음을 알려드립니다.

Q 31

개정된 의동기준에 따라, 2022년 9월 23일 부터는 함량고저 품목의 생동 면제 기준이 강화되어 기존의 '원약분량 변경수준 계산'에서 '주성분/첨가제 비율이 유사하거나', '주성분이 5% 미만인 제제에서 주성분 함량 차이만 발생되거나, 주성분함량 차이 보정을 위한 첨가제 분량만 발생된 경우'로 구체화 될 예정인 것으로 알고 있습니다.

이와 관련하여, '주성분이 5% 미만인 제제'의 기준에 대해 문의드립니다.

1. 이층정 복합성분 의약품의 경우, 단위제형 내에 A,B 주성분이 모두 포함된 경우, 상기 면제기준에 적용받기 위해서 A,B 모두 단위제형 총 중량의 5% 미만이 되어야 하나요? 만일 일부 주성분 B는 고함량/저함량에서 함량 차이가 없는 경우 5% 이상으로 초과되어도 상관없나요?
2. 이층정 중 한층에서만 주성분 함량 차이가 발생되고, 다른 한층은 변경이 없는 경우, 주성분 함량이 5% 미만 기준은 주성분 함량차이가 발생하는 층에 대해서만 기준을 충족하면 되나요?

- '주성분 함량이 총중량 5% 미만'의 복합제는 두 가지 이상의 주성분의 합이 아닌 각 주성분을 기준으로 총 중량의 5% 미만을 의미합니다. 따라서, 제시하신 사례의 경우 주성분(B)의 함량이 총 중량의 5% 이상이므로 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조제2항 [별표 2의2]의 나.원료약품 분량 3) 주성분의 함량이 5% 미만인 경우에 적용되지 않을 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 이층정의 경우 각각 층별로 적용되므로 속방층 및 서방층에서 동일한 기준(속방층, 서방층 각각 5% 미만)이 적용됨을 알려드리며, 자세한 내용은 「함량이 다른 경구용 고형제제의 생동성시험 가이드라인(민원인 안내서)」를 참고하시기 바랍니다.

Q 32

2023년 약가재평가를 위한 이화학적동등성 시험을 계획하고 있습니다. '방출력시험기'를 미보유하고 있어 해당 시험 진행을 위해 타사에 위탁 시험 의뢰를 검토하였고 타사 소속의 연구소에 해당 기기를 보유하고 있는 것을 확인하여 시험위수탁 계약 체결을 준비 중에 있습니다.

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제5조제4항에 따라 의약품동등성시험(이화학적동등성시험 포함)은 의약품 제조(수입)업소 또는 이 시험에 필요한 시설·장비 등을 갖춘 곳에서 실시하여야 하고 시험에 사용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어 시스템을 갖추어야 함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.

Q 33

외용액제(전문의약품)를 개발 중인데 이화학적동등성 실험으로 동등성판정을 진행하고자 합니다.

진행 중 몇가지 궁금한 사항이 있어 문의드립니다.

1. 시험약과 대조약의 이화학적동등성 평가 일자가 동일해야 하는지요?
2. 이화학적동등성 시험으로 동등성을 평가할 때도 측정장비에 대한 적격성 평가자료가 필요한지요?

- 이화학적동등성시험 실시시점에 대하여 별도로 규정된 바는 없으나 대조약과 시험약의 시험은 연속성 있도록 수행하는 것이 바람직합니다. 시험기간이 달라지는 경우 이화학적동등성시험에 영향을 미칠 수 있는 조건(시험일, 기기, 시험자, 등)의 변경에 따른 일부 밸리데이션 자료(실험실내 정밀성 등)가 추가로 요구될 수 있습니다.
- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제5조제4항에 따라 의약품동등성시험(이화학적동등성시험 포함)은 의약품 제조(수입)업소 또는 이 시험에 필요한 시설·장비 등을 갖추고, 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어 시스템을 갖추어야 함을 알려드립니다.

Q 34

이화학적동등성 시험 평가 관련하여 문의드립니다.

이화학적동등성시험 가이드라인(2021.3.29)에 따르면, 시험약과 대조약의 품질 시험성적을 평가하도록 되어있습니다.

000주는 전공정위탁품목으로, 품질시험을 A사에서 진행하고 있습니다.

이화학적동등성시험평가 시, 시험약의 품질관리성적은 A에서 실시하고, 대조약의 품질관리성적은 B에서 실시한 자료로 제출이 가능한지 문의드립니다.

- 대조약의 품질관리성적은 수탁사의 품질관리성적과 별도로 수행가능합니다. 다만, 대조약의 품질관리성적도 타당한 시험방법에 따라 수행되어야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 의약품동등성시험(이화학적동등성시험 포함)은 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제5조제4항에 따라 의약품 제조(수입)업소 또는 이 시험에 필요한 시설·장비 등을 갖춘 곳에서 실시하여야 하고 시험에 사용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보조할 수 있는 제어시스템을 갖추어야 함을 알려드립니다.

Q 35

국내에서 기 허가된 수입의약품에 대해 국내 임상연구자가 신규 적응증으로 연구자주도임상을 실시하고자 합니다.

이 임상시험의 결과로 허가에 적응증 추가가 가능할지 여부에 대해 문의드립니다.

1. 허가신청시에 제출되는 임상시험자료는 반드시 허가권자주도임상시험이어야 하는 것인지요? 연구자주도로 임상시험을 실시하는 경우에는 허가자료로서 활용이 어려운지요?
2. 국내에서 연구자주도임상시험으로 임상을 실시 한 후 SCI급 논문에 등재가 된다면, 이 자료를 아래 규정에 따른 외국자료의 SCI급 논문으로서 허가신청시 임상자료로서 활용이 가능할까요?

- 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과, 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제7조제6호에 적합한 자료를 제출하여야 하며,
 - 일반적으로 임상시험자료는 의약품 특성 및 임상시험의 목적에 따라, 신청 효능효과 및 용법용량을 뒷받침할 수 있는 임상시험 설계 및 시험방법 등이 과학적·의학적으로 타당한 연구방법론에 의하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4]의 의약품 임상시험관리기준에 따라 실시된 것이어야 합니다.

Q 36

국내 복합제와 동일한 성분의 해외 수입품목을 도입하고자 합니다.

국내에서는 제네릭에 해당되기 때문에 유효성 입증자료로 생동자료만 제출하면 되고 도입품목의 경우 국내에서 생동시험을 실시하고 임상시험자료 중 3상자료를 제출해야 하는 지 문의드립니다.

복합제 임상시험 중 복합제 임상시험 가이드라인 중, '단일제 병용투여로 치료적확증 임상시험을 수행한 경우, 복합제에 대한 생체이용률 평가결과에서 병용투여와 복합제 투여간의 생물학적동등성이 반드시 입증되어야 한다. 이 경우, 복합제 품목 허가시 기허가 단일제의 병용 투여를 동일 함량의 복합제로 전환 가능한 대체요법을 허가사항에 반영할 수 있다' 라고 되어 있는데 기허가 단일제의 병용투여가 아닌 자사의 복합제로 기허가된 복합제와 임상시험을 하는 경우도 생동이 입증되면 대체요법을 허가사항에 반영할 수 있는지요?

- 개발하시고자 하는 제품을 국내 기 허가된 복합제의 재심사 기간 만료 이전에 품목허가 예정인 경우, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조제2항제8호에 해당하므로 동 규정 제27조제8항에 따라 최초허가 시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하시기 바랍니다.
- 개발제품을 국내 기 허가된 복합제의 재심사 기간 만료 이후에 품목허가 예정인 경우는 동 규정 제25조제2항제3호 및 제27조제3항에 따라 기 허가된 복합제(대조약)와 생물학적동등성시험자료를 제출하시기 바랍니다.
- 또한, 기 허가된 복합제와 생물학적동등성 입증자료를 제출하여 제네릭의약품으로 허가되는 경우 기 허가품목의 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항)을 준용하여 허가됨을 알려드립니다.

Q 37

2022.11.11 시행되는 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제5조제2항제3호에 따라 품목허가/신고에변경사항이 발생 시 [별표 19]에 따른 자료를 제출하도록 하고 있으며, 2022.06.22일자 제정된 ‘의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인’에 따라 당사는 2022.11.11 이후 주성분 제조원을 추가할 계획에 있습니다.

원료의약품 물리적 성질(결정형, 비결정형 등) 및 각 공정 간 합성 경로의 변경이 없는 등에 해당하는 주원료 제조원을 추가하고자 할 경우 현재는 의약품동등성 시험기준 [별표 3]에 따라 변경 수준B에 해당되어 비교용출시험자료를 제출하여야 하지만 위 시행일 이후에는 의약품동등성시험기준 [별표 3] 경미한 변경에 해당되더라도 ‘의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인’ 2C 및 3의 충족 조건 및 필요 서류에 따라 의약품동등성시험자료의 제출 없이 허가 변경이 가능한지의 확인을 요청 드립니다.

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시 제2021-91호, 2021.11.11.)의 개정사항 중 2022.11.12.에 시행되는 [별표 3] 제조방법의 변경수준 및 제출자료의 범위에서는 주성분 제조원 변경(또는 추가)시 품질에 미치는 영향이 경미한 경우에는 기준및시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료를 제출하도록 명시되어 있습니다.
- 다만, 다른 변경이 없는 주성분 제조원 변경(또는 추가)시 품질 관리를 위한 자료 이외에 비교용출시험자료를 별도로 제출하지 않는 방향으로 고시를 개정 중에 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 38

제조과정 중 타정에 사용되는 펀치 변경 시 변경 수준 관련으로 질의 드립니다. 일반제제로 원약분량 및 제조방법 변경으로 자사전환을 위한 생동시험을 진행했습니다.

생동 배치 제조 시 펀치(1)를 사용하여 제조하였으나, 3PV 시 펀치를 변경하여 생산 및 허가변경 예정입니다.

타정 펀치 변경 시, 정제 모양 및 성상에는 변경이 없고 정제의 장/단축 SIZE 정도만 변경됩니다.

이 때, 생동 배치 제조에 사용된 펀치(1)와 실생산 3PV 시 사용하는 펀치(2)가 다를 경우, 의동자료 제출여부 및 변경수준에 대해 문의 드립니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제9조제1항제5호에 따른 의약품 제조판매품목허가증에 기재된 의약품의 허가(신고)사항 중 성상 변경이 없는 펀치 변경은 의약품동등성시험 실시 대상은 아니며 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 제품의 품질에 영향을 미치지 않음을 확인하여 자체적으로 변경 관리하시기 바랍니다.

Q 39

2022.09.23일에 시행되는 의약품동등성시험기준 [별표 2의2] 함량이 다른 경구용 고형제제의 비교용출시험 관련 질의입니다.

주성분 함량이 총 중량의 5% 미만인 제제에서 두 제제간의 주성분 함량 차이를 보정하기 위한 첨가제 분량이 다른 경우, 고시조건 비교용출시험으로 허가 가능하다 기재되어 있습니다.

1. 개발하고자 하는 저함량 제제는 주성분의 함량이 총 중량의 5% 미만이지만, 고함량인 대조약은 주성분의 함량이 총 중량의 5% 이상입니다. 시험약만 주성분의 함량이 총 중량의 5% 미만이면 되는 지, 시험약과 대조약 모두 주성분의 함량이 총 중량의 5% 미만이어야 [별표 2의2]를 적용할 수 있는지 문의 드립니다.
2. 고함량인 대조약은 생동 입증으로 허가 받았으며, 허가 후 2회의 처방 변경이 있었습니다. 개발하고자 하는 저함량과의 원약분량 비교는 최초 허가처방을 기준으로 해야 하는 지, 최종 변경 허가 처방과 비교해야 하는 지 문의 드립니다.

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조제2항 [별표 2의2]의 주성분의 함량이 총 중량의 5% 미만인 경우는, 고함량 제제가 해당 기준을 충족하는 경우(즉, 고함량 및 저함량 제제 모두 해당 기준을 충족함)에 해당하고, 코팅 층과 캡슐기제는 제외하고 계산하며, 이층정일 경우 각각 층별로 적용됨을 알려 드립니다.
- 함량고저 비교용출시험의 원약분량 변경수준은 임상(생물학적동등성)시험을 실시한 제제의 원료약품 및 분량을 기준으로 계산하시기 바랍니다.

Q 40

수입완제의약품에 사용되는 원료의약품을 「약사법」 제31조의2에 따라 등록했을 경우, 해당 원료의약품에 대하여 해외제조소를 등록하여야 하며, 수입완제의약품 수입시점에 원료의약품의 해외제조소도 등록이 필요한 것으로 알고 있습니다.

이때, 동일한 해외제조소에서 생산하는 다른 성분의 원료의약품을 자사에서 수입하고 있다면, 두 가지 성분에 대해 각각 해외제조소 등록이 필요한가요? 즉, A 제조소에서 생산하는 B 성분과 C 성분이 모두 DMF 대상이라면, B 성분과 C 성분을 각각 따로 해외제조소 등록이 필요한가요?

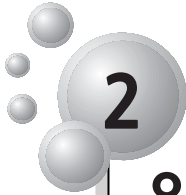
C 성분으로 자사에서 A 해외제조소를 기등록했을 경우, B 성분은 수입 시 자사에서 해당 A 해외제조소를 등록하였으므로 별도의 해외제조소 등록 없이 수입이 가능한가요?

<질1: 동일 해외제조소에서 생산하는 서로 다른 성분의 해외제조소 등록 관련>

- 해외제조소 등록은 「약사법」 제42조제7항에 따라 수입자별로 신청하여야 하고, 수입자는 자사에서 국내 허가·신고한 품목에 한정하여 해당 해외제조소(A)에서 생산하는 다수의 품목(등록대상 원료의약품 B, C)을 등록할 수 있으나,
 - 다만 동일한 해외제조소라 하더라도 신청하는 업종의 종류(예: 의약품등 수입업, 마약류수출입업자 등)가 다른 경우 각각 해외제조소를 등록하여야 합니다.

<질2: 기 등록된 해외제조소로부터 수입하는 품목 추가 관련>

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2 제3항에 따라 해외제조소의 명칭·소재지·수입 의약품등의 제품명·제형·허가번호 또는 신고수리번호의 경우 해외제조소 "변경등록" 대상에 해당하므로,
 - 동일 해외제조소에서 생산하는 의약품이더라도 변경등록 절차를 통해 해외제조소 등록대장에 해당 품목을 추가하지 않았다면 해당 의약품을 수입이 불가함을 알려드립니다.



의약품 제조 및 품질관리

Q 41

1. 주사제 제조업무 정지 시, 해당작업장에서 제조한 제품에 관하여 이미 진행된 환경모니터링 배지나 무균시험의 결과를 제조업무정지 기간 중 완료시점인 경우에 대해 문의드립니다.

배지의 경우, 오랜시간 배양기에 보관시 배지가 마를 수 있습니다.

예로, 7/10~7/20까지 제조업무정지일 경우, 주사제 Grade A작업장에서 7/7에 샘플링한 환경모니터링 배지를 7/12에 시험결과에 대한 기록 및 판정도 진행해서는 안 되는 것인지 문의드립니다.

2. 주사제 제조작업 시, Grade A 작업 시의 환경모니터링 결과를 반드시 보고 출하승인을 하여야하는지 문의드립니다.

3. 제조업무정지 또는 품목정지 시 구체적으로 어떠한 행위를 하면 안되는지 어떤 행위는 허용이 되는지 알 수 공개된 자료(가이드라인, 안내서)가 있다면 안내 부탁드립니다.

<질의1 및 질의3 관련 >

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제1호서목에서 "제조란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다."라고 정의하고 있으며,
 - 제형 제조업무정지 행정처분 기간에 의약품 제조업자는 원칙적으로 해당 제형의 의약품을 제조하기 위하여 행하는 모든 행위(제품 시험검사 및 출하승인, 위·수탁 업무 포함)를 할 수 없으므로,
 - 제형(주사제) 제조업무정지 기간 중 해당 제형 의약품에 대한 출하시험으로써 무균시험을 수행하는 것은 허용되지 않으며,
 - 다만, 환경 모니터링의 경우 무균 제조구역에서 정기적으로 수행하여야 하므로, 제조업무정지 기간이더라도 종전 진행 중인 환경모니터링 시험에 대한 판정을 포함하여 해당 작업실 대한 환경모니터링을 지속적으로 실시하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 아울러 앞서 말씀드린 바와 같이 제조업무정지 시에는 원칙적으로 해당 의약품을 제조하기 위한 모든 행위를 할 수 없음을 알려드리며, 제조업무정지 시 수행 가능 업무와 관련된 별도의 가이드라인은 현재 보유하고 있지 않음을 알려드리니 만약 추가적인 문의가 있는 경우에는 동 신문고 등을 통해 문의하여 주시기 바랍니다.

<질의2 관련>

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 제4호카목에서 "무균 작업이 실시되는 곳에서는 낙하균, 부유균, 표면균 검체채취 등과 같은 방법을 사용하여 모니터링을 자주 수행하여야 한다. (중략) 완제품 출하를 위해 제조단위 문서 검토 시에 모니터링 결과를 고려하여야 한다. (후략)"고 규정하고 있으므로,
 - 주사제 출하승인을 위한 검토 시에는 해당 품목 제조 시에 수행한 환경 모니터링 시험 결과를 함께 검토하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 42

원료의약품 유효기간 관련하여 문의드립니다.

최초 허가시 안정성 자료로 12개월의 유효기간을 받았습니다.

최초 허가는 2017년도 입니다.

안정성이 완료가 되어 2020년도에 유효기간 변경 등록을 진행하였고 2021년 12월에 변경등록이 완료되었습니다. (유효기간 2년으로)

2021년 10월에 생산한 제품은 변경등록 전이기 때문에 유효기간이 1년으로 2022년 10월에 유효기간이 끝나는 상황으로 이 원료의약품에 대해 유효기간을 1년으로 설정해야 할 지 2년으로 변경해도 무방한 지에 대해 궁금하여 질의 드립니다.

- 의약품 제조업자는 현재 허가받은 사항에 맞게 제품표준서 등을 작성하고 이에 따라 정확히 제조하며, 품질 부서 책임자는 시험지시서에 의하여 시험을 지시하여 시험지시서에 따라 시험이 진행되는 지를 점검·확인하여야 하므로,
 - 의약품의 제조일 당시 허가받은 사항에 맞게 작성된 제품표준서 및 품질관리 기준서 등에 따라 정확히 제조하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는 지를 점검·확인해야 합니다.
- 따라서 귀 사 원료의약품의 제조일자가 허가변경일 이전이라면 해당 제품은 변경 허가 이전의 허가사항에 따라 제조 및 출하승인된 제품이므로, 변경허가 전 유효기간(1년)을 적용해야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 43

원료의약품의 용기를 일회용이 아닌 재사용 용기(ex-알루미늄용기)를 사용하여 CV등의 검증을 완료 한다면 출하 후 다시 용기를 회수 하여 재사용 하는 것도 가능한지 궁금합니다.

< 해당 원료의약품이 무균제제에 해당하는 경우 >

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제2호에서 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용하도록 규정하고 있어 귀하께서 질의하신 원료의약품이 무균제제에 해당하는 경우라면 용기의 재사용은 불가함을 알려드립니다.

< 해당 원료의약품이 비무균제제에 해당하는 경우 >

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1의2] 제8.3호(오염 관리)에서 "제조 및 공정 관리는 다른 물질에 의한 오염을 방지할 수 있도록 실시하여야 하며, 특히, 정제 이후 원료의약품을 취급할 때에는 오염을 방지하기 위하여 주의하여야 한다."라고 규정하고 있으며,
 - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 15] 제9.2호(포장자재) 다목에서는 "용기를 재사용하는 경우 문서화된 절차에 따라 세척하여야 하며, 모든 이전 표시재료는 제거하거나 내용을 알아볼 수 없도록 조치한다."라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 원료의약품이 비무균제제에 해당하여 원료의약품의 용기를 재사용하는 경우에는 해당 용기 재사용에 따라 발생할 수 있는 오염을 방지하기 위한 세척 등 절차를 마련하여 해당 재사용을 위한 절차가 적합함을 입증한 이후에 재사용하시기 바랍니다.

Q 44

의약품품목허가(신고)갱신 시 제출자료중 외국에서의 사용현황 및 안전성 조치에 관한 자료를 제출해야합니다.

만약 국내에서만 사용되고 외국에서 사용한 예가 없으면 외국에서의 사용현황 검토서에 국내판매 제품의 정보만 제출하면 되는지 문의 드립니다.

- 품목허가(신고)를 받은 자가 해당 의약품을 유효기간이 끝난 후에도 계속 판매하고자 하는 경우 「약사법」 제31조의5 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조에 따른 제출자료를 구비하여 신청하여야 합니다.
- 외국사용현황자료는 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조제1항 제2호에 따라 주요 국가의 최신 허가사항을 확인할 수 있는 자료(각국 정부의 공식 홈페이지 내 해당 제품설명서 등)이어야 하며,
 - 동 고시 제6조제2항 제출자료 면제 조항에 따라 외국사용현황자료가 없다는 사유서와 함께 국내에서 최초로 개발된 의약품임을 입증할 수 있는 자료나 임상 시험결과 등을 제출하실 수 있음을 알려드립니다.
- 따라서 외국사용현황자료를 제출하지 않은 경우, 국내 허가사항에 대한 안전성·유효성 근거자료(국내·외 임상자료, 품목 기원·개발경위에 관한 자료 등)를 제출하도록 자료보완이 요구되오니 참고하시기 바랍니다.

Q 45

단순 변경 민원 중에서 주성분 원료의약품의 단순 사명변경에 대한 변경시점을 문의드리고자 합니다.

A사에서 공급받고 있는 원료의약품으로 완제의약품을 제조하고 있습니다. 이 A사가 A-1로 사명변경이 되어 완제의약품 허가증에 이를 반영하고자 하는데 완제의약품 허가를 변경하고 변경된 사명으로 입고된 원료만을 사용해야하는지 문의드립니다.

(완제허가 상 A-1사 반영 후 제조간 A사로 허가일 이전 입고된 원료 사용가능 여부) 같은 제조소에서 같은 제조방법으로 만들어진 원료이고 품질에는 이상이 없으며, 해외제조소 등록 및 완제허가변경으로 원료의 입고를 위한 준비는 완료하였으나 차이가 없는 기존에 있던 A사로 입고된 재고의 경우 사용할 수 없을지가 궁금합니다.

- 의약품 제조업자는 약사법령에 따라 의약품의 허가사항 등을 반영한 제품표준서, 제조관리기준서 등을 준수하여 정확히 제조하여야 하며, 완제의약품 중 원료의약품을 변경허가(신고)한 이후에는 변경사항을 반영한 제품표준서를 작성하고 이에 따라 정확히 제조하여야 하나,
- 질의하신 바와 같이 변경사항이 원료의약품의 제조 및 품질관리와는 관련 없이 단순히 원료의약품의 제조원 명칭만을 변경하는 경우라면 해당 제품표준서, 제조관리기준서 등에 해당 내용을 적절히 반영한 후 해당 원료의약품을 사용하여 완제의약품 제조가 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 46

'시판전 GMP 평가제' 관련 [시판 전 GMP 평가제] 행정지시일('22.4.29.) 이후 최초(변경) 허가·신고되는 품목으로, '22.7월 최초 출하 예정 품목부터 적용됨] 그러면, (행정지시일 전)20.4월에 최초허가를 받고 (22.7월 이후)22.9월에 최초 출하를 진행하는 품목의 경우 "시판전 GMP 평가제" 보고대상 품목으로 적용 되는지 궁금합니다.

- 「시판 전 GMP 평가제」 평가 대상 품목의 적용 시점은 행정지시일('22. 4. 29.) 이후 최초 (변경)허가·신고되는 품목으로, '22.7월 최초 출하 예정 품목이므로,
 - 귀 질의하신 행정지시일 이전('20.4월)에 최초 허가된 후 행정지시일 이후 변경허가된 사항이 없는 품목은 시판 전 GMP 평가 대상 품목에 포함되지 않음을 알려드립니다.

Q 47

원료의약품을 수입하여 완제품을 제조하는 업자가 의약품등 안전에 관한 규칙 제 60조(수입자 등의 준수사항등)에 따라 원료의약품에 대한 제품 표준서를 작성해야 하는지 여부를 질의 드립니다.

- 의약품 제조업자가 「약사법」 제42조제2항제2호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제57조제1항제4호·제2항에 따라 별도 수입품목 허가를 받거나 신고를 하지 않고 자신이 제조하는 의약품의 원료로 사용하기 위해 수입하는 원료의약품('자사제조용 원료의약품'이라 함)의 경우,
 - 해당 의약품 제조업자는 해당 자사제조용 원료의약품에 대하여 수입 관련 규정에 따른 제품표준서를 별도로 구비하지 않아도 될 것입니다.
- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 4.1호(제품표준서)에서 원료에 대한 기준 및 시험방법과 그 밖에 필요한 사항을 포함한 제품표준서를 품목마다 갖추도록 하고 있음을 알려드리니,
 - 자사제조용 원료의약품을 제조에 사용하는 완제의약품의 품목별 제품표준서에 해당 원료의약품의 품질관리 등에 필요한 사항을 포함하여 작성하시기 바랍니다.

Q 48

시판 전 GMP 평가제 관련하여 문의드립니다.

1. 출하예정일과 실제 출하일이 반드시 일치하여야 하나요? 아니면, 출하예정일 \pm n일로 출하가 가능한가요?
2. 출하예정일과 실제 출하일이 반드시 일치하여야 한다면, 불일치한 경우 행정처분이 있나요?
3. 허가 변경을 제외하고 30일 이내 출하할 수 있는 예외 조건이 있나요?

- (질의1 및 질의2 관련) 업체에서는 허가·신고(변경 포함) 이후 최초 출하 승인 예정일 30일 전까지 '시판 전 평가 전자보고 시스템'을 활용하여 보고('22.7월 최초 출하 예정 품목부터 보고 실시)하여야 하고,
 - 기 보고한 출하 예정일에 변경사항이 발생하였을 경우에는 해당 시스템을 통해 변경 신청이 가능하며,
 - 아울러 「시판 전 GMP 평가제」 행정지시를 이행하지 않았을 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제14호 및 [별표 8] 행정처분의 기준에서 정하는 바에 따라 행정처분할 수 있음을 알려드립니다.
- (질의3 관련) 원칙적으로 허가·신고(변경 포함) 받은 품목이 그 허가·신고(변경 포함)된 날로부터 30일 이내에 출하가 예정된 경우에 한정하여, 예외적으로 30일 이내인 경우라도 출하 예정일을 보고할 수 있으며,
 - 기 보고한 출하 예정일에 변경사항이 발생하였을 경우에는 해당 시스템을 통해 변경 신청이 가능함을 알려드립니다.

Q 49

의약품 제조업체 제조정지 처분을 받았습니다.

제조정지 기간 중에 생산이 전혀 없는데 작업장 위생점검 또는 제조기구 위생 점검 등을 실시하고 서류를 작성해야 하나요? 아니면 제조정지가 끝난 후에 위생점검을 실시하면 될까요?

- 귀하께서 질의하신 내용 중 제조하는 품목의 종류와 구분(무균제제 또는 비무균제제 등) 및 작업소 등에 대한 구체적인 사항 등이 제시되지 않아 명확한 답변이 어려운 점 이해하여 주시기 바라며,
 - 다만 일반적으로 작업소 및 기계·기구 등의 유지·관리는 제조업무정지와는 별개의 사항으로,
 - 귀사가 작업장 및 제조기구 등을 일정 기간 사용 중단할 경우에는 특별한 사유가 없는 한 해당 기간을 고려한 충분히 검증된 청정등급 관리방법 및 세척 방법 등을 통해 주기적으로 유지·관리하시기 바랍니다.

Q 50

완제의약품(내용고형제 생산) 제조사로 전공정 위탁생산 "OO정"을 자사 전환 생산을 위해 허가변경 신청을 하였습니다. 해당품목은 의약품동등성 시험 심사 대상(생동 수행)으로 기존 허가변경시 제출되는 CTD 자료 포함 허가변경 자료로 접수하였으며, 이는 '시판 전 GMP 평가제' 행정지시일('22.4.29.)이후 변경예정 품목으로 시판 전 GMP 평가제 대상품목입니다.

"시판 전 GMP 평가제" 관련 Q&A Q7.에 따라 11종 자료를 제출할 경우 시판 전 GMP 평가 대상에서 제외된다고 할 경우 해당 품목에 대한 허가변경 신청을 반려 후 "11종 자료"를 포함한 서류로 재접수 할 경우 시판 전 GMP 평가제 대상에서 제외되는지 확인 요청 부탁드립니다.

- 허가·신고(변경포함) 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1]에 따른 GMP 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출한 경우에는 시판 전 GMP 평가 대상에 포함하지 않고 있음을 알려드립니다.

Q 51

희귀·완제전문의약품을 수입하고 있는 회사입니다
수입관리 기준을 보면 시험용 검체를 가지고 있어야 한다고 써 있는데 희귀
의약품도 포함이 되는 건가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호·7호 관련 [별표 6의2] 제7.1호차목에 따라 희귀의약품의 경우에도 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 하고,
 - 같은 호 차목에 따라 의약품등 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형포장에 보관할 수 있고,
 - 추가 경시변화 추정에 관련이 없는 항목(무균시험 및 발열성물질시험)에 대한 보관용 검체 수량은 1회 시험량만 보관할 수 있습니다.

Q 52

국내에 허가 받은 조영제(의약품)를 연구 목적으로 수입하려고 하는데, 해당 제품을 저희 쪽에서 허가 받은 것이 아니기 때문에 해당 허가증으로 수입이 불가능하여 '수입요건확인 면제대상'으로 진행하려고 하는데, 허가 받은 제품은 연구 목적으로 수입요건확인면제대상 진행이 불가능한가요?

- 가. 「약사법」에 따른 의약품(원료의약품 포함)을 해외에서 국내로 수입하고자 하는 경우, 「약사법」 제42조에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하고 품목마다 수입품목 허가 또는 신고를 하여야 합니다.
- 나. 그러나, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조는 상기 품목허가(신고) 대상에서 제외하는 의약품등에 대해 규정하고 있으며, 같은 조 제1항제6호에 따라 자가치료용, 연구시험용 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등은 수입요건면제 추천절차를 통해 수입할 수 있도록 하고 있습니다.
- 다. 이에 따라 수입요건면제 대상 물품은 국내에서 허가(신고)되지 않아 제한된 목적으로 사용하기 위하여 수입하는 의약품등에 해당하며
 - 이미 국내에서 허가(신고)되어 유통중인 품목이라면 국내에서 허가된 제품을 구매하여 연구시험 목적으로 사용하는 것을 추천드립니다.
- 라. 참고로, 「약사법 시행령」 제32조 [별표 1의 2] 제6호에 따라 의약품의 품목 허가를 받은 자 등은 신제품의 개발을 위한 연구 또는 시험을 위하여 의약품을 구입하고자 하는 의약관련 연구소의 장 등에게 의약품을 소매·판매할 수 있도록 하고 있음을 알려드립니다.

Q 53

원료의약품 수입요건면제추천 후 수입한 원료의 잔량을 용도 변경하여 재추천 받아 사용 가능한지 문의드립니다.

제조시공용으로 수입요건면제 추천을 받아 수입했던 원료 600kg 중 200kg가 남아 계획서에 따라 반송 또는 폐기해야 합니다.

반송 또는 폐기하지 않고 수출용 위탁완제의약품 제조용으로 수입요건 면제 추천을 목적을 변경하여 승인 받을 수 있을지 문의드립니다.

- 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」(식약처 고시)에 따라 수입요건확인 면제를 추천받아 수입한 의약품의 경우 추천 신청시 제출한 계획서에 따라 사용하여야 하고, 잔량이 발생하는 경우에 대해서도 제출한 계획서에 따라 처리하시기 바랍니다.

Q 54

「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 제3조제3호에 따르면 제조시공용 원료의약품인 경우 2킬로그램을 초과하여서는 아니된다. 다만, 품목 또는 제조시험의 내용에 따라 그 수량을 증감할 수 있다.

관련 규정 단서에 따라 제조시험의 내용에 따라 그 수량을 증감할 수 있는 것으로 되어 있어 최소 배치 사이즈에 해당되는 수량에 대한 사유서를 작성하여 2킬로그램을 초과하는 제조시공용 원료의약품에 대해 시공품제조계획서에 따라 수입요건확인 면제 신청 시 수입가능한지요?

- 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」(식약처 고시)에서는 제조시공용, 연구시험용 등을 수입요건확인 면제대상 의약품으로 규정하고 있습니다.
 - 이 중 제조시공용은 동 고시 제3조제3호에 따라 제조계획서에 의하여 인정되는 소요량을 기준으로 하되 제조하고자 하는 내용에 따라 증감 가능하므로, 2킬로그램을 초과하는 수량도 추천 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 55

완제 의약품-주사제(사후멸균제제), 무균제제 입니다.

1. 부원료(부형제)의 단순 제조처만 변경(추가) 되었을 경우, 공정밸리데이션을 (연속 3batch) 진행하여야 하는지요? 부원료의 성분이나 조성 등 이 모두 같고, 단순히 제조사만 변경시에 변경관리 및 위험평가, 공급사평가를 진행하고 안정성시험만 진행하여도 되는지요?
2. 같은 맥락으로, 1차 포장자재(수액병, 고무전)의 단순 제조처만 변경(추가) 되었을 경우, 공정밸리데이션을(연속 3batch) 진행하여야 하는지요?
원자재의 재질이나, 규격 등이 모두 같고, 단순히 제조사만 변경시에 변경관리 및 위험평가, 공급사평가를 진행하고 안정성시험만 진행하여도 되는지요?
두 케이스 모두 반드시 공정밸리데이션을 실시하여야만 한다면, 브레케팅 방법을 적용하여 최악조건에 해당하는 품목에 대해서만 PV 진행하여도 되는지요?

- 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] (6.2 공정밸리데이션) 라목에서 '재밸리데이션은 이미 공정 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 의약품 등의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.'고 규정하고 있으며,
- 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스(민원인 안내서)」에서는 동 조항에 대하여 '원료약품의 변경 및 출발물질 제조처의 변경, 의약품 품질에 영향을 줄 수 있는 포장 자재의 변경, 공정의 변경, 기계·설비·시설의 변경, 제조구역 및 제조를 지원하는 시스템의 변경, 제조소 이전 등'을 재밸리데이션이 필요한 최소한 변경으로 해설하고 있습니다.
- 나. 또한, '12. 변경관리' 가목에서 '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 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.'로 규정하고 있으며,

- 「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(민원인 안내서)」에서는 동 조항에 대하여 '원료의 변경, 출발물질 제조소의 변경, 포장자재의 변경, 장비의 변경, 생산지역 및 제조지원설비의 변경, 제조공정을 다른 제조소로 이전 등'을 위험 평가를 통하여 재밸리데이션이 필요할 수 있는 변경사례로 해설하고 있습니다.
- 다. 따라서, 원료 및 포장자재 제조원의 변경이 있을 경우, 변경에 따른 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 종합적으로 평가(위험평가)하고, 그 평가결과를 토대로 밸리데이션을 실시하시기 바라며, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하시기 바랍니다.

Q 56

점안제 완제품 시험검체 채취시 품질부서 담당자가 아닌 생산부서 담당자가 포장공정중 초기 중기 말기를 구별하여 검체채취 하는 행위가 가능한 지 문의 드립니다.

(검체채취 절차서에 위 내용 반영되어 있음)

- 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 3.3 품질(보증)부서 책임자에서 “품질(보증)부서 책임자는 원자재, 반제품 및 완제품의 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인을 받아 운영하여야 하는 등 품질관리기준서에 포함된 사항은 품질(보증)부서책임자가 책임져야 할 사항이며,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 제7.1호사목에 “시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하여야 하고, 채취과정에서 원자재 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.”고 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 나. 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 17] 제6.1호 가목 및 6.2 라목에서 “품질관리는 조직, 문서화 및 출하 절차, 검체채취, 규격 및 시험과 관련되어 있다.”, “품질관리 작업원은 적절한 경우 검체채취와 조사를 하기 위해 작업소에 적절하게 출입할 수 있어야 한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 검체 채취 시 특수한 사정(무균실 등 특수 작업장 접근 제한 등)을 제외 하고는 독립된 시험의 지시, 시험결과의 적절한 판정, 제품의 출하 등을 위해서는 품질(보증)부서 작업원이 검체채취하는 것이 권고됩니다.

Q 57

의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정(2020.10.14)에 따라 품목허가 신청 시 수탁사 품목과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 직접용기포장재질 및 종류가 동일한 전문의약품의 경우, 위탁사 품목에 대한 1개 제조단위 이상의 실적자료를 제출해야 합니다.

또한 '의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침' 관련 행정지시(의약품품질과-1220)에 따라 사전 GMP 평가자료 제출대상 품목은 허가(신고)신청 시 '기준서 반영 필요항목'이 반영된 기준서를 제출해야 합니다.

Data integrity와 관련하여 '의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침' 관련 행정지시(의약품품질과-1220)의 적용대상인 경우, 전공정 동일 품목의 위탁사 1배치 실적자료 제출 시 데이터완전성 평가 제출자료를 포함하여야 하는지 문의드립니다.

- 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제3호에 따라 제조판매 품목 허가(신고)를 신청하는 품목(전문의약품)을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에 전공정 위탁하는 경우 3개 제조단위 이상 실적 등 GMP 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출해야 합니다. 다만, 수탁사의 품목과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 제조하는 경우 1개 제조단위 이상의 실적 자료를 제출할 수 있습니다.
- 나. 또한, '의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침' 관련 행정지시('22.3.22)에 따라 사전 GMP 평가자료 제출대상 품목 중 동 지침 적용대상 품목*은 데이터 완전성 평가 자료를 제출하여야 합니다.
 - * 완제의약품(신약, 무균의약품, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품)은 '22.7.1.자, 모든 의약품(원료의약품)은 '23.1.1자 허가(신고)·등록 신청 건부터 적용
- 다. 따라서, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제3호 나목에 따라 수탁사 품목과 동일하게 전공정 위탁제조하는 전문의약품의 경우에도 해당 GMP 평가 제출자료의 데이터 신뢰성 검증을 위해 상기 행정지시에 따른 데이터 완전성 평가 자료를 제출하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 58

의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 지침에 따라 완제의약품 중 무균의약품은 22년 7월 1일부터 시행되는데 무균제제만 7월 1일부터 시행되는 것인지, 무균 시험이 있는 제품도 7월 1일부터 시행되는 것인지 문의드립니다.

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 무균의약품 제조에 따라 제조하며 허가(신고)사항에 따라 무균시험을 실시하는 완제의약품의 경우라면 '22.7.1부터 평가지침을 적용하는 대상으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 59

‘의약품동등성시험기준’(식품의약품안전처고시 제2021-91호, 시행 2022.11.12)에 따르면, 시행일 2022.11.12일부터 제조방법, 제조소의 변경은 [별표 3], [별표 4]에 따른 자료를 제출하도록 하고 있습니다.

[별표 3]에 따르면, 대조약 및 시험약의 규모는 ‘의약품동등성시험에 사용한 시험약 또는 임상시험용 배치 생산 규모와 비교한 생산규모 변경수준으로 한다’로 되어 있는 바, 생산규모 뿐 아니라 대조약도 [별표 2]에 따른 원약분량 변경 시 대조약 선정과 같이 공고 대조약 혹은 임상시험을 실시한 제제로 해야 하는지 혹은 동 고시 제3조의2 제4항에 따라 허가 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 사용할 수 있는지의 여부를 확인하고자 합니다.

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조의2에 따라 이미 허가(신고)된 의약품의 허가사항을 변경하고자 하는 경우(생물학적동등성시험을 실시해야 하는 경우 외)에는 변경 이전 허가사항에 따라 제조(수입)된 의약품을 대조약으로 할 수 있습니다.

Q 60

기허가 주사제 보관온도 변경에 따른 허가자료 문의드립니다.
 기존 사용기간을 반영하여 냉장보관을 실온보관으로 변경하고자 할 경우, 필요한 안정성시험자료 종류(장기, 가속, 가혹) 및 기간 문의드립니다.

- 가. 기허가 의약품의 저장방법을 변경하고자 하는 경우, 변경에 대한 타당한 사유와 함께 변경에 대한 근거자료로서 신청 저장방법에 적합한 안정성시험자료 제출등이 필요합니다.
 일반적으로 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시)에서 정하는 장기보존시험 또는 가속시험의 보존조건에서 시험하여야 하나, 이 외 다른 보관조건을 사용할 경우 정당한 사유를 제출하여야 함을 알려드립니다. 보관조건과 시험기간은 보관, 운송 및 사용을 고려하여 충분하도록 선정하시기 바랍니다.
- 나. 참고로, 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시) 및 동 고시 [별표 3]의 ‘사용기간등 신청을 위한 흐름도’에 따라 실제 수행한 장기보존시험 및 가속시험 등 안정성시험 결과를 근거로 설정할 수 있습니다.

Q 61

원료의약품 회사이고 해당 성분은 DMF 등록 대상 성분입니다.
 허가 승인 후 배치 증대 10배 미만(Scale-up) 진행시 원료 분량만 배치 증대 비율만큼 증가하고 제조작업 등은 변경사항이 없습니다.
 배치 증대시 안정성 시험 진행은 식약처 규정상 의무 대상 인가요?
 아니면 제조처 자체적으로 리스크 평가등을 진행하여 안정성 시험 진행 여부를 결정하면 되는 것이지요?

- '의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인'(민원인안내서) 중 III 허가 후 변경에 따른 자료 요건 및 관리유형 1. 3.2.5 원료의약품 에서 5. 원료의약품 또는 중간체의 제조 규모 변경 시 충족조건과 필요서류를 참고하시기 바랍니다.
- 참고로, 시판 후 안정성 시험과 관련하여서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 7.2 안정성 시험 라목에서 “매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다.”로 규정하고 있으므로, 품목별로 함량 및 포장형태를 기준으로 시판 후 안정성 시험을 실시하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 62

대한민국약전 잔류용매시험법에 대한 궁금점이 있어 문의드립니다.
잔류용매 시험법에 보면 [1. 분류 1 및 분류 2의 용매]에 대한 표준액 조제 및 기체크로마토그래프 조작조건 등이 나와 있으며, 또 뒷부분에 [2. 분류 2 및 분류 3의 용매]에 대한 표준액 조제 및 기체크로마토그래프 조작조건이 나와 있습니다..

예를 들어 저희가 분석하는 용매가 메탄올(분류2)일 경우 [1. 분류 1 및 분류 2의 용매], [2. 분류 2 및 분류 3의 용매] 중 어느 시험법으로 조제를 해야 하는지 궁금합니다.

- 가. 잔류용매 시험방법을 대한민국약전(KP) 일반시험법에 따라 시험하여 관리하실 수 있습니다. 신청품목의 잔류용매가 메탄올인 경우, 분류2 용매에 해당하므로, 제조방법 중 잔류하는 다른 용매를 고려하여, 질의하신 시험방법 1,2 중에 선택하여 사용 할 수 있습니다. 다만, 사용하는 유기용매가 대한민국약전(KP) 일반시험법 잔류용매시험법의 용매분류에 포함되어 있지 않을 경우, 별도의 시험법 설정 및 밸리데이션을 실시하여야 합니다.

Q 63

신규원료의약품(신약)에서 유연물질의 기준을 설정할 때 원료의약품의 경우 ICH Q3A에 따라 기준을 설정하고 있습니다.

다만 거울상 이성질체는 해당 가이드라인에서 다루지 않는다는 문구가 있어 질문 드립니다.

거울상 이성질체의 기준을 설정할 때는 어떤 근거를 가지고 설정해야하는지 관련 가이드라인이 있는지 문의드립니다.

- 가. 거울상이성질체 기준설정은 ICH Q6A '규격: 신규 원료의약품 및 신규 완제의약품의 시험 절차 및 판정 기준: 화학성분' 3.3.1 신규 원료의약품 d) 카이랄(chiral)이 있는 신규 원료의약품 시험을 참고하여 설정 가능함을 알려드립니다.

Q 64

- 1) 자사에서 제조하는 당사 허가품목과 동일한 원약분량 및 제조방법으로 생산하는 위탁사 품목의 실생산 크기 3로트로 잠재불순물 확인을 위한 안정성 및 금속불순물 분석을 할 경우, 해당 분석결과로 당사 허가품목 금속불순물에 대한 근거자료로써 인정이 가능할지 문의드립니다.
- 2) 새로운 위탁사가 당사 전공정위탁제조로 신규 허가를 신청하는 경우, 상기의 타 위탁사 품목으로 진행된 안정성 및 금속불순물 결과 자료를 허여하여 제출하였을 때 근거자료로써 인정이 가능할지 문의드립니다. 더불어 결과 자료 제출 시, 분석에 사용된 배치의 위탁사 허여서도 필요할지도 문의드립니다.

- 수탁사가 제조하는 품목과 위탁사가 제조 의뢰한 품목이 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 제조설비, 포장재료 등 의약품 제조관련 사항 일체가 동일한 경우에는 신규 위탁사 허가 신청 시 타 위탁사 품목으로 수행한 수탁사의 금속불순물 및 유전독성 고찰자료, 안정성 자료로 갈음 가능함을 알려드리며, 허가 신청 시에는 이에 대한 근거자료로서 위수탁 계약서, 자료이용 허여서를 제출하시기 바랍니다.
- 또한, 위수탁 품목의 경우 의약품 제조와 품질관리 의무를 가지고 있는 수탁사에서 실시한 금속불순물 및 유전독성 고찰자료를 근거하여 최초로 허가를 받은 품목과 묶음형 제네릭으로 관리되는 경우 수탁사 자료로 갈음 가능함을 알려드립니다.

Q 65

완제의약품의 규격이 공정서일 경우, Verification 자료를 제출하는 것으로 알고 있습니다.

원료(주성분)의약품의 규격이 공정서일 경우에도 Verification 자료를 구비하여 허가 신청 시, 필수로 제출되어야하는 것인지 문의드립니다.

- 가. 「대한민국약전」 일반정보 16. 의약품 시험방법 베리피케이션의 적용범위는 처음으로 수행되는 공정서 시험방법 유효성 검증에 대한 일반정보를 제공하기 위함으로, 원료 또는 완제의약품으로 한정하지 않습니다.
- 나. 공정서 시험방법을 도입할 때 베리피케이션을 통해 검증하고, 해당자료는 자체 보관하시기 바랍니다. 다만, 심사과정에서 필요시 베리피케이션 자료가 요구될 수 있음을 알려드립니다.

Q 66

원료의약품의 시험방법 변경에 관련하여 문의 드립니다.

현재 A라는 원료의 시험을 공정서(KP)에 따라 시험을 진행하고 있는데, 시험방법을 공정서(KP)에서 공정서(USP)로 변경 하려고 합니다.

1. 2021.05.20에 시행된 '의약품 시험방법 유효성 검증 가이드라인'은 원료에 대해서도 적용이 되는지?
2. 만약 원료에 대해서도 적용이 된다면, 시험방법을 USP로 변경 시 해당 시험방법에 대하여 Verification을 진행해야 하는지?
- (대한민국약전 일반정보 의약품 시험방법 베리피케이션)

- 가. '대한민국약전 일반정보 의약품 시험방법 베리피케이션' 의 적용 범위는 처음으로 수행되는 공정서 시험방법의 유효성 검증에 대한 일반정보를 제공하기 위함입니다.
- 나. 따라서, 질의하는 공정서 수재의 완제의약품, 원료의약품, 첨가제 등이 적용 대상에 해당함을 알려드립니다.



의약품 임상시험

Q 67

국내 미허가 제품으로 3상 임상(단일군)을 진행하려 합니다. 임상시험을 위해 해외 원개발사에서 상업용 약을 수입하여 임상시험용의약품으로 사용하기 위한 포장을 할 예정입니다. 해당 약의 1차 포장은 병(바이알) 포장이며 2차 포장은 박스 포장입니다. 해당 약을 임상시험용의약품으로 포장 시에, 1차 포장인 병 포장에 상업용으로 부착된 기존 라벨을 완벽하게 제거하고 임상시험용의약품용 표시기재가 인쇄된 라벨을 부착해야 하는지, 아니면 상업용 기존 라벨 위에 임상시험용의약품용 라벨을 덧붙이는 것도 가능한지 문의드립니다.

- 임상시험용의약품 표시기재는 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 11]제7.7호를 준수하여야 합니다.
- 또한, 임상시험용 표시기재 기재사항은 한국어로 표시하는 것이 원칙이나 「임상시험용 의약품 표시기재 관리방법안내」(배포일 : '21.04.20)에 따라, 임상시험심사위원회의 승인받은 경우에는 '임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시'를 제외한 식약처장이 정하여 고시한 표시기재 항목은 외국어로 기재된 임상시험용 의약품을 사용할 수 있습니다.
- 다만, 이 경우 의뢰자는 실시기관에 해당 의약품의 적절한 취급·사용·관리를 위한 문서화된 운영 절차를 제공하고 실시기관은 제공된 절차에 따라 취급·사용·관리하여야 합니다. 아울러, 실시기관은 임상시험 대상자에게 한국어로 표시된 별도의 문서를 제공하고, 사용방법에 대해 충분히 설명하여야 함을 알려드립니다.

Q 68

임상시험에서 요구되는 '안전성 검사'에 대해 시험대상자의 연고지 및 개인 사정을 고려하여 해당 검사만 임상시험 실시기관으로 지정받지 않은 병원에서 수행하고 이 외의 모든 연구 절차 및 검사는 실시 기관에서 수행하는 것이 가능할지요? 안전성 검사만 타병원에서 수행될 예정이고, 해당 안전성 검사는 임상시험 외에도 일반적으로 수행되는 검사인데 이러한 경우에도 임상시험 실시기관으로 지정 받은 병원에서만 검사 수행이 이루어져야 할 지 궁금합니다.

- 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 「약사법」 제34조제3항1호에 따라, 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시하여야 합니다.
- 따라서, 질의하신 안전성 검사가 시험대상자의 안전성 평가를 위해 임상시험 계획서에 따라 실시되는 경우에는 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관으로 지정된 기관에서 검체 채취 및 분석이 수행되어야 함을 알려드립니다.

Q 69

임상1상 IND 신청자료 작성을 위하여 IND 신청 전 임상시험용의약품(임상시험용패치)를 생산하고, 임상시험약으로 사용해도 되는지 문의드립니다.

- 임상시험용 의약품은 「약사법」 제31조제6항에 따른 제조업 허가 또는 품목허가를 받지 않고 제조가 가능하며, 임상시험계획 승인 신청 시 제출하는 자료(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에 따른 자료)를 작성하기 위하여 임상시험 계획승인을 신청하기 전에 생산할 수 있습니다.
- 이 경우, 임상시험용 의약품은 「약사법」 제34조제3항제2호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조, 제30조에 따라 [별표 1], [별표 3], [별표 4의2] 등 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합하게 제조되어야 하며
- 또한, 「약사법」 제34조제4항에 따라 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 없으니 참고하시기 바랍니다.

Q 70

임상시험용의약품 표시기재 관리방법 중 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 11] (임상시험용의약품 제조) 7.7 표시기재 9항목에 따르면, '9) 대상자 식별 번호(subject identification number), 임상약 번호(treatment number), 방문 번호(visit number). 다만, 의뢰자가 해당 임상시험의 특성 등을 고려하여 기재 불필요의 특수성을 인정할 경우에는 문서화하고 이를 생략할 수 있다.' 라고 되어있습니다.

이 때, 문서화된 manual을 의뢰자가 실시기관에 제공하지 않고 보관만 해도 괜찮을 것인지, 아니면, 실시기관에 해당 의약품의 적절한 취급·사용·관리를 위한 문서화된 운영 절차를 제공하고, 실시기관은 제공된 절차에 따라 취급·사용·관리해야 하는 것인지 문의드립니다.

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 11] 7.7 표시기재 중(가목9)에서 해당 임상시험의 특성 등을 고려하여 기재 불필요의 특수성을 인정할 경우에는 문서화하고 이를 생략할 수 있다고 규정하고 있습니다.
 - 이때 문서화는 해당 표시기재를 생략하고자 하는 경우에 생략 사유, 평가내용 등을 의뢰자가 정하는 절차에 따라 작성한 내용을 의뢰자의 내부문서로 보관할 수 있다는 것을 뜻합니다.
- 다만, 임상시험 특성에 따라 의약품의 취급·사용·관리를 위해 임상시험실시기관에 제공해야 할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 동 문서를 실시기관에 제공해야 함을 알려드립니다.

Q 71

외국인 임상시험 참여 동의에 대해 외국인 대상자가 임상시험에 참여할 경우, 동의서 서식, 대상자 설명서 및 그 밖에 문서화된 정보를 외국어로 제공한다면 동의과정에서 입회자의 참여는 필수사항이 아닌 것으로 이해됩니다.

대상자의 한국어 구사 정도에 따라서 달라질 수 있는 지, 한국어 구사 정도와 관계없이 외국어 문서화된 정보를 제공하는 경우 동의과정 및 임상시험 방문에 입회자의 참여가 필수사항이 아닌 것이 맞는지 문의드립니다.

- 외국인인 임상시험에 참여하여 동의를 받는 경우 동의서 서식, 대상자 설명서 및 그 밖에 문서화된 정보는 대상자가 이해할 수 있는 언어로 제공되어야 합니다.
 - 해당 임상시험에 대해 대상자가 충분히 이해할 수 있도록 임상시험 설명, 질의 사항에 대한 답변이 가능하도록 하여야 하며, 필요시에는 통역자 등이 입회자로 참석하는 환경을 조성하는 것이 바람직합니다.
- 다만, 대상자의 동의 전 과정에 통역자 등이 입회자로 참석하는 경우 입회자는 대상자가 해당 임상시험에 대해 충분히 이해하고 동의하는지에 대해 확인하여야 하며,
 - 대상자가 이해할 수 있는 언어로 작성된 동의서 서식 및 요약된 형태의 설명문을 추가로 제공하는 것이 가능합니다.
- 임상시험 진행 시 입회자의 참여여부는 시험책임자의 판단과 임상시험심사위원회가 심사 시 입회자의 참여 적절성 여부를 심사에 따라 진행하며 관련 근거문서 등을 확보하시기 바랍니다.

Q 72

2021년 4월 공지된 ‘임상시험용의약품 표시기재 관리방법 안내’에 따라 시판 의약품을 임상시험용의약품으로 사용하는 경우 “임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시”를 추가로 부착해야하고 이 경우 임상시험실시기관 관리약사가 실시할 수 있는 것으로 “2021 임상시험 관련 자주 묻는 질의응답집 Q.12”에서 확인하였습니다.

- 1) 임상시험용의약품의 표시기재 항목 중 “사용(유효)기한” 변경뿐 아니라 “임상시험용” 표시에 대한 라벨링도 실시기관에서 할 수 있는 것이 맞는지 확인 부탁드립니다.
- 2) “임상시험용의약품 표시기재 관리방법 안내” 에서 “임상시험용” 표시만 추가로 하는 것으로 안내되었는데 타 회사의 시판제품을 임상시험용 의약품으로 사용하는 경우 “IND holder”정보는 임상시험용의약품 사용자 및 대상자에게 혼동이 없도록 별도 인쇄물로 제공하면 될지요?
- 3) 만약 “IND holder”정보를 라벨에 표시하는 것이 필수라면 “임상시험용” 표시 처럼 실시기관에서 부착할 수 있을지 문의드립니다.
- 4) “임상시험용의약품 표시기재 관리방법 안내” 와 “자주 묻는 질의응답집 Q12”에 따르면 시판 의약품을 실시기관에서 공급받아 추가 표시사항을 실시기관의 관리약사가 부착한 뒤 사용할 수 있는 것으로 이해됩니다. 시판의약품을 원내에서 공급 후 의뢰자가 비용을 변제하는 방식으로 진행할 수 있을지 문의드립니다.

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 11] 제7.7호아목에 따라 추가 표시사항 부착은 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 질의하신 바와 같이 2021년 4월 공지된 ‘임상시험용의약품 표시기재 관리방법 안내’에 따라 ‘임상시험 목적으로만 사용가능하다’는 표시를 추가로 부착하고자 하는 경우에는 임상시험 실시기관의 관리약사가 실시할 수 있습니다.

- 이 경우, 의뢰자는 실시기관이 적절히 업무를 수행 및 기록하도록 이중점검 등 문서화된 절차와 서식을 제공하고 실시기관은 제공된 절차와 서식에 따라 적절히 수행하고 문서화하기 바랍니다.

- 또한, 「약사법」 제31조에 따라 제조판매·수입 허가(신고) 받은 의약품을 임상시험용의약품으로 사용하는 경우, 해당 품목허가(신고) 받은 의약품의 표시기재를 그대로 사용할 수 있으며 '임상시험 목적으로만 사용가능하다'는 표시를 추가 기재하여야 합니다.
- 이 경우, 의뢰자는 임상시험용의약품, 임상시험 및 응급 눈가림 해제 관련 사항에 대한 문의를 위한 임상시험계획승인받은자의 명칭, 주소, 전화번호는 설명문 등 별도의 인쇄물 또는 카드로 제공하여야 하며, 해당 의약품의 적절한 사용·관리를 위한 문서화된 운영 절차를 제공하고, 실시기관은 제공된 절차에 따라 적절하게 사용·관리하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제8호하목 및 거목에 따라 임상시험 의뢰자는 임상시험용의약품의 공급 및 취급, 제조, 포장, 표시기재 등의 책임이 있으므로 시판되는 임상시험의약품인 경우에도 관련규정에 따라 의뢰자가 실시기관에 직접 공급하는 것이 적절한 것으로 판단됩니다.

Q 73

임상시험용 의약품 보존력 시험 관련하여 질의 드립니다.

2019년 고시, 의약품 안정성시험 기준의 26페이지를 보면 '보존제 함유량에 대한 출하 승인 허용 기준과 사용기간(유효기간) 허용 기준 간 보존제 함량 차이 여부와 관계없이, 완제의약품 안정성 시험을 위한 단일 초기 배치에 대해 예정 사용기간(유효기간) 시점에서 보존제 함량 및 보존력을 시험하여 확인하여야 한다.'라는 항목이 있는데, 임상시험용 의약품의 경우에도 보존력 시험을 진행해야 하나요?

- 개발하고자 하는 임상시험용의약품은 분할 반복 투여용기에 충전된 제제로 사료 됩니다. 보존력시험이란 자체 또는 제제에 첨가된 보존제의 효력을 미생물학적으로 평가하는 방법으로 제제에 시험대상이 되는 균종을 강제적으로 접종, 혼합하고 경시적으로 시험균의 소멸과 생장을 추적하여 보존력을 평가는 시험입니다. 일반적으로 제제의 처방설계 단계에서 보존력의 검증이 필요하고 최종 용기에 담겨진 제제 중의 보존제의 효과는 제제의 유효기간에 걸쳐서 검증되어야 합니다. 보존력시험은 안정성시험의 시험항목으로 실시하지 않으며, 안정성시험은 보존제의 함량시험을 포함하여 임상시험용의약품의 기준 및 시험방법에 설정된 시험항목으로 실시하시기 바랍니다.

Q 74

임상시험용 의약품의 복용순응도 향상을 위해, 기존 완제의약품 (HDPE 용기, PP 마개)을 소분하여 재포장 후 임상시험자에게 나누어주고자 합니다.

이때, 승인받은 포장용기와 다른 재질 (약포지 또는 알루미늄)등을 사용하여 1주일간 투약해야할 경우 안정성 시험을 제출해야 하는지요? 휴대용약통(PP) 재질로 2주간의 안정성 자료를 확보하였습니다.

만일 안정성을 확보해야 한다면, 근거자료를 어느 수준으로 확보해야하는지요? (기간 및 조건) 또한, 소포장시 라벨요건 또한 기존완제의약품과 동일해야 하는지도 궁금합니다.

- 가. 임상시험용의약품의 포장 등은 임상시험계획 등에서 구체적으로 정해야 하는 내용으로 임상시험용 의약품을 소포장하는 경우 제조소에서 GMP에 따라 제조하여야 하며, 포장방법 등을 변경하는 경우에는 안정성 시험 자료 등 타당한 근거가 있어야 합니다. 질의하신 시험약의 재포장 형태는 약포지 또는 알루미늄 파우치에 포장하는 형태로 기 승인받은 포장 형태(병 포장) 보다 불안정한 상태로 보관되는 것으로 판단되며, 실제 사용하는 1차 포장 용기·재질로 수행한 신청 사용기간에 적합한 안정성 시험자료가 필요함을 알려드립니다.
- 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의2] 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 11]에 따라, 임상시험용의약품은 일반적으로 각 시험대상자 마다 개별포장하고, 임상시험용의약품의 표시기재 사항은 1차 및 2차이상 포장(시험대상자에게 제공되는 최종 포장형태 포함)에 기재하여야 합니다. 따라서, 시험대상자에게 제공되는 임상시험용 의약품은 GMP에 적합하게 제조(포장 및 제조)되어 관련 규정에 적합하게 표시되어야 함을 알려드립니다.



4

의약품 유통 및 안전관리

Q 75

의약품 도매상입니다.

생물학적 제제 출고 관련 법이 개정되면서 특정 운송용기를 갖춰 자동온도 기록을 해야 하는데, 생물학적제제에만 국한된 내용인지, 아니면 생물학적 제제가 아닌 냉장품목(예:전문보험 점안액, 주사제 등)에도 적용되는 건 지 궁금합니다.

- 최근 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] 의약품 유통품질 관리기준의 의약품 수송 시 온도 유지 및 기록관리와 관련된 사항이 다음과 같이 개정 (개정일자 : 2022. 1. 20.)되었습니다.

[별표 6] 의약품 유통품질 관리기준 개정사항

7. 공급관리

마. 운송업무

1) (생략)

- 2) 의약품별로 저장온도를 유지·운송할 수 있도록 적합한 운송방법을 결정하여 운송 중에는 저장온도를 유지해야 한다. 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우에는 수송용기 또는 차량 등 수송설비 내부에 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 갖추어야 하고, 온도조작(造作)장치 등을 설치하는 등 온도를 조작(造作)해서는 안 된다.(시행일: 2022. 7. 21.)

3) ~ 5) (생략)

- 6) 운송이 적절히 이루어졌음을 확인할 수 있도록 출고한 의약품의 운송 기록을 보관하여야 한다. 이 경우 운송 기록에는 2) 후단에 따른 자동온도기록장치 등에 의해 기록된 저장온도 기록을 포함시켜야 한다.(시행일: 2022. 7. 21.)

- 상기 규정 개정은 안전하고 유효성이 확보된 의약품을 공급하기 위해 제품의 생산부터 사용까지의 과정(운반, 보관, 취급 등) 전반에서 각 의약품별로 적절한 저장조건이 유지될 수 있도록 하기 위한 것으로, 그간 적정온도 유지 원칙은 있었으나 유지 여부를 확인하는 방법 및 유지되었음을 입증할 수 있는 근거 등에 대한 세부규정이 없어 이를 명확히 하기 위해 마련한 것입니다.

- 따라서, 생물학적제제가 아닌 의약품으로 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우에도 수송용기 또는 차량 등 수송설비 내부에 자동온도기록장치 등 운송동안에도 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 갖추어야 함을 알려드립니다.

Q 76

1. 변경허가(DMF 공고번호 기재) 완료 전, 해당 완제의약품 생산 가능 여부
 - “변경허가 전 생산 의약품의 변경허가 후 판매 가능 알림(의약품정책과-4645(2014.06.12))”에 따르면, “변경허가 완료 전 미리 의약품을 제조하고, 의약품 제조와 관련된 사항의 변경허가를 받은 후, 제조한 의약품의 변경허가사항에 적합하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조를 준수한 경우에는 판매가 가능하다”고 명시되어 있음
 - 또한, 당사의 변경허가 신청사항은 기존에 사용하고 있던 원료의 DMF만을 기재하는 변경으로서, 원료 및 완제 품질의 변화가 없음
 - 이에 따라, 변경허가 완료 전 해당 완제의약품 생산하여 변경허가(완제의약품 허가사항의 제조방법에 DMF 공고번호 기재) 완료된 이후 판매 가능할 지?
2. 기허가 의약품 DMF 등록 의무 관련 규정에 따라, 완제의약품 생산 가능 여부
 - 「원료의약품 등록에 관한 규정」 부칙(제2016-59호, 2016.6.30.) 제5호에 적합하도록 당사는 이미 허가된 완제의약품에 사용되는 주성분을 DMF 등록함
 - 이에 따라, DMF 등록된 원료를 생산에 투입하는 것은 완제의약품 허가사항의 제조방법에 DMF 공고번호를 기재하지 않더라도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조13호가목에 적합하다고 사료됨
 - 그러므로, 상기 규정에 적합하게 DMF 등록된 원료를 투입하여 생산한 후 완제의약품 변경허가(완제의약품 허가사항의 제조방법에 DMF 공고번호 기재) 완료된 이후 판매 가능할 지?

< 질의1 관련 >

- 약사법령에 따라 의약품 제조업자는 완제의약품 제조일 당시 허가받은 사항에 맞게 작성된 제품표준서 및 품질관리기준서 등에 따라 정확히 제조하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인한 경우 판매가 가능합니다.

- 따라서, 귀하께서 질의하신 바와 같이 해당 완제의약품의 제조에 사용되는 주성분이 DMF 등록됨에 따라 단순히(제조원 또는 당해 품목의 품질관련 변경사항 없이) 해당 DMF 공고번호만을 기재하는 변경허가의 경우라면, 해당 변경일자 이전 생산된 완제의약품은 변경허가일 이후에도 판매 가능합니다.

< 질의2 관련 >

- 질의1과 같이 완제의약품의 주성분 DMF 공고번호만을 기재하는 변경허가의 경우,
 - 변경이 완료되기 전이라도 해당 DMF 등록된 주성분을 사용하여 제조 및 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 77

완제의약품의 허가변경 완료 시 허가변경 전 사항으로 생산진행 중인 제품에 대한 문의사항이 있어 질의 드립니다.

전공정위탁생산 → 자사생산으로 완제의약품의 허가변경 진행 중에 만약, 위탁제조원에서 생산 중(제조지시 및 생산투입, 공정 진행 되고 있는 상태)에 자사생산으로 허가변경이 완료되는 경우

- 허가변경이 완료된 시점에서 변경 전 사항이 되어버린 위탁제조에 대하여 계속 진행하여도 괜찮은 것인지,
- 이미 생산투입 된 경우이므로 생산중인 제품에 대하여 위탁생산 완료하여 해당제품의 출하 및 판매가 가능한 것인지 문의드립니다.

- 약사법령에 따라 의약품 제조업자는 완제의약품 제조일 당시 허가받은 사항에 맞게 작성된 제품표준서 및 품질관리기준서 등에 따라 정확히 제조하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인한 경우 판매가 가능하므로,
 - 완제의약품 제조일자가 변경허가일 이전이라면 해당 제품은 변경 이전의 허가사항에 따라 제조 및 품질검사 등을 완료한 후 출하가 가능함을 알려드립니다.

Q 78

의료기기 제조업(4등급 필러)허가를 최근에 득하였습니다.
의료기기 제조업종으로는 필러등의 의료기기 제조를 위한 제약사나 의약품
도매상의 완제 의약품 구입이 불가능한 지 문의드립니다.

- 「약사법 시행령」 제32조 및 [별표 1의2] 제13호에 따라 「의료기기법」 제6조 제1항 본문에 따라 의료기기 제조업의 허가를 받은 자 또는 의료기기 관련 연구소의 장 등이 의약품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 개발 또는 제조를 위하여 의약품을 구입하는 경우'에 한정하여
- 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상은 의약품을 의료기기 제조업체에 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 79

의약품 제조소에서 기존 제조하던 제품의 변경 사항(주원료 제조원 추가, 제조 방법 변경 등) 발생으로 허가 변경 예정인 제품 제조에 대하여 문의 드립니다.

1. 기존 제조방법으로 제품을 생산 하던 중 변경할 사항으로 허가 변경이 완료 되었을 경우 제조 시점의 허가증과 동일한 제조방법이나, 출하 시점의 허가증과는 허가사항이 다르게 됩니다. 이때에, 제조시점으로 기준을 잡고 허가와 상관없이 출하를 진행하여도 되는 지 문의 드립니다.
2. 허가 변경할 제조방법으로 생산을 하고 제조 시점의 허가증과 다른 제조방법 이나, 출하 시점의 허가증과는 허가사항이 동일하게 됩니다. 이때에, 출하 시점으로 기준을 잡고 출하를 진행하여도 되는지 문의 드립니다.

< 질의 1에 대한 답변 >

- 의약품 제조업자는 허가받은 사항에 맞게 제품표준서 등을 작성하고 이에 따라 정확히 제조하며, 품질(보증)부서 책임자는 시험지시서에 의하여 시험을 지시하여 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인한 후 출하 승인하여야 하므로,
 - 해당 완제의약품 제조일자 시점의 허가받은 사항에 따른 제품표준서 및 품질관리 기준서 등에 따라 정확히 제조하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인한 경우 출하(판매)가 가능함을 알려드립니다.

< 질의 2에 대한 답변 >

- 변경허가 이전 시점에 변경허가 신청 사항에 따라 제조한 제품은 제조일자 시점의 허가받은 사항에 따라 제조한 제품에 해당하지 아니하므로 해당 제품을 출하(판매)해서는 안 됩니다.
 - 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제5호에 따라 변경허가 이전에 GMP 실시상황 평가를 위해 변경하고자 하는 사항으로 제품을 제조하고, 해당 품목 변경허가 신청 시에 GMP 실시상황 평가에 필요한 자료로 해당 제조 단위를 제출하여 GMP에 적합하다는 판정을 받은 경우에 한정하여 변경허가 이전 시점에 변경허가 신청 사항에 따라 제조한 해당 제품을 변경허가 이후에 출하(판매)가 가능함을 알려드립니다.

Q 80

의약품 수입업과 도매업을 동시에 취득하고 있는 업체의 경우 의약품을 반품 받고 재판매 하려면 어떤 절차가 필요한지 궁금합니다.

- 원칙적으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6의2] 제8.4호에 따라 출하한 제품이 유통과정에서 반품된 경우 폐기하도록 정하고 있습니다.
 - 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인에 따라 재입고 할 수 있음을 알려드립니다.
 - 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
 - 직접용기가 파손되지 않았을 것
 - 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
 - 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것

Q 81

의약품 도매업체로 의약품 중 냉장보관을 요하는 의약품의 수송과 관련하여 문의 드립니다.

냉장보관을 요하는 모든 의약품의 수송에 있어서 생물학적 제제의 수송과 동일한(자동온도기록장치 및 용기 또는 차량) 기준으로 수송을 해야 하는 것인지 문의 드립니다.

냉장 보관 의약품인데 생물학적 제제가 아님에도 불구하고 자동온도기록장치를 설치한 용기 또는 차량으로 수송을 해야 된다고 한다면, 어떤 법령에 적용받는 것인지 알려주시기 바랍니다.

- 질의하신 사항과 관련하여 최근 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] 의약품 유통품질 관리기준의 의약품 수송 시 온도 유지 및 기록관리와 관련된 사항이 다음과 같이 개정(개정일자 : 2022. 1. 20.)되었습니다.

[별표 6] 의약품 유통품질 관리기준 개정사항

7. 공급관리

마. 운송업무

1) (생략)

- 2) 의약품별로 저장온도를 유지·운송할 수 있도록 적합한 운송방법을 결정하여 운송 중에는 저장온도를 유지해야 한다. 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우에는 수송용기 또는 차량 등 수송설비 내부에 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 갖추어야 하고, 온도조작(造作)장치 등을 설치하는 등 온도를 조작(造作)해서는 안 된다.(시행일: 2022. 7. 21.)

3) ~ 5) (생략)

- 6) 운송이 적절히 이루어졌음을 확인할 수 있도록 출고한 의약품의 운송 기록을 보관하여야 한다. 이 경우 운송 기록에는 2) 후단에 따른 자동온도기록장치 등에 의해 기록된 저장온도 기록을 포함시켜야 한다.(시행일: 2022. 7. 21.)

- 상기 규정 개정은 안전하고 유효성이 확보된 의약품을 공급하기 위해 제품의 생산부터 사용까지의 과정(운반, 보관, 취급 등) 전반에서 각 의약품별로 적절한 저장조건이

유지될 수 있도록 하기 위한 것으로, 그간 적정온도 유지 원칙은 있었으나, 유지 여부를 확인하는 방법 및 유지되었음을 입증할 수 있는 근거 등에 대한 세부규정이 없어 이를 명확히 하기 위해 마련한 것입니다.

- 따라서, 생물학적제제가 아닌 의약품으로 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우에도 수송용기 또는 차량 등 수송설비 내부에 자동온도기록장치 등 운송동안에도 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 갖추어야 함을 알려드립니다.

Q 82

의약품 제조업체입니다.

허가 변경 시점과 출하승인 시점에 대해 문의드립니다.

첨가제 허가 변경(성분 변경, A→B)을 진행한 경우 허가 변경 전 A첨가제로 제조된 의약품이 출하 승인이 되기 전 B첨가제로의 허가 변경이 완료되었다면 A첨가제로 생산된 의약품의 출하 승인이 가능한지 궁금합니다.

"제조를 시작한 시점에 유효한 허가를 기준으로 생산하며, 해당 기준에 맞게 생산한 경우 출하 시점의 허가와는 무관하게 출하 승인이 가능하다"가 맞는지 답변 부탁드립니다.

- 원칙적으로 약사법령을 준수하여 제조 당시의 허가받은 사항에 적합하게 제조된 제품은 변경허가 이후에도 출하 가능함을 알려드립니다.

Q 83

의약품 회수 시, 의약품의 품목허가(신고)한 자 및 수입자가 회수의무자로서 의약품 도매상 및 병·의원, 약국의 협조를 얻어 의약품 회수를 진행해야한다고 알고 있습니다.

회수 과정 중 의약품 도매상 및 병·의원, 약국의 하기와 같은 비협조로 인해 회수 진행이 어렵다면, (도매상 : 의약품의 판매내역 리스트 미제공 / 병·의원, 약국 : 회수확인서 및 회수품 미제공) 행정기관(식약처 및 지방청)에서 비협조적인 의약품 도매상 및 병·의원, 약국에 행정명령 등의 조치를 취해 줄 수 있는지 문의드립니다.

- 「약사법」 제39조제1항에 따라 의약품의 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자 등 (이하 의약품등 취급자)은 의약품이 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게되면 지체 없이 유통 중인 의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 합니다.
 - 또한, 「의약품등 회수에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조에서는 의약품 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그외 의약품 취급자의 경우 회수계획을 통보받은 경우 즉시 해당 의약품 판매(사용)중지하고, 보유량 등 관련 정보를 회수의무자에게 신속하게 통보하는 등 회수업무에 적극 협조하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 의약품등 취급자는 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게 적극 협조하여야 하며, 이를 위반 할 경우 「약사법 시행규칙」 Ⅱ.개별기준 제14호에 따른 행정처분(1차위반 기준 업무정지 3일)이 부과 될 수 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 의약품 공급(판매)내역과 관련한 자료는 의약품관리종합정보포털 (biz.kpis.or.kr) '회수의약품 보유추정 정보 신청'을 통해 확인하실 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 참고로, 의약품등 취급자의 회수 협조의무 위반 여부를 판단하는 세부기준, 행정명령 등 조치가능 여부 등에 관련된 사항은 소관부처(보건복지부) 및 지방자치단체 (관할 보건소 등)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 84

약사법 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) 제1항에 의거, 방사성의약품 제조회사의 안전관리책임자로 2022년 5월 2일(월)부터 근무할 예정인 약사입니다.

현재 제가 비영리임의단체의 대표를 맡고 있는데요, 학술연구단체 성격으로 수익사업을 하지 않아 사업자등록을 하지 않았습니다. 회원 수는 저 포함 총 8인이며, 회원 모두 각자 생업이 있어 단체 차원에서 별이는 사업이나 활동은 전혀 없습니다.

의약품등의 안전에 관한 규칙 제47조(안전관리책임자의 준수사항) 제1항 제2호 <의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니할 것>에 따라, 제가 위에 말씀드린 비영리임의단체의 대표 사임, 더 나아가 회원 탈퇴를 해야 하는지 문의드립니다.

- 안전관리책임자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조제1항제2호에 따라 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 귀하가 소속된 비영리임의단체의 성격, 업무 범위 등이 위 사항에 해당하는 경우에는 겸직이 어려울 것으로 판단됩니다.

Q 85

원료의약품 수입업체입니다.

원료의약품 등록대상성분인 A에 대하여 수입품목허가는 있으나 원료의약품 등록을 하지는 않았습니다.

원료의약품등록에 관한 규정에 따르면, 수출용의약품의 주성분은 원료의약품 등록대상이 아닌 것으로 되어있습니다.

따라서, A를 주성분으로 하는 수출용완제의약품을 제조하는 B사에 판매를 목적으로 원료 수입상인 저희가 원료의약품등록을 하지 않은 A성분을 수입품목허가에 근거하여 수입하여 B사에 판매 가능한지 여쭙니다.

- 의약품을 수입하여 판매하려는 경우에는 「약사법」 제42조에 따라 식품의약품 안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 합니다.
- 한편, 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조에 따라 수출용의약품은 등록대상 원료의약품에서 제외됩니다.
- 상기 규정에 따라 의약품 수입업 신고를 하고 원료의약품에 대한 수입품목 허가(신고)를 한 원료의약품 수입자는 등록대상 원료의약품에서 제외되는 수출용 완제의약품의 품목허가를 받은 자에게 해당 원료의약품의 판매가 가능함을 알려 드립니다.

Q 86

약사법과 GMP규정에 따라 방사성 의약품 제조소의 경우에는 품질관리약사와 제조관리약사의 겸직이 가능한 것으로 알고 있습니다.

이 두 가지를 이미 겸직하고 있는 경우에 수입관리약사를 추가로 겸직이 가능한지 질의 드립니다.

- 가. 「약사법」 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자는 그 제조소마다 (총리령)으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 하며, (다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자가 그 제조 업무에 대한 관리 가능)
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제42조제1항제2호라목에 따라 방사성 의약품의 제조업자의 경우 1명 이상의 제조관리자를 두도록 규정하고 있습니다.
- 나. 또한, 「약사법」 제42조제5항에 따라 의약품 수입자는 그 영업소마다 (총리령)으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 수입 업무를 관리하게 하여야 하며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제58조제1항에 따라 의약품 수입자는 수입관리자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두고 별지 제45호서식의 수입관리자 신고서에 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제44호서식의 수입관리자 승인서와 의약품등의 수입업 신고증을 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다고 규정하고 있습니다.
- 다. 귀하께서 질의하신 사항과 관련하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제58조제5항은 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 의약품 제조업자는 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다고 규정하고 있는 바,
 - 질의하신 바와 같이 방사성의약품의 제조업자가 수입업무를 겸하는 경우라면 동 규정에 따라 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 87

품질 이상 의약품 재수입 시 수입요건에 관하여 문의드리고자 합니다.

- 수입하고자 하는 쟁점 물품은 국내 허가증을 보유하고 있는 의약품으로서, 본래 수입 시 약사법에 따른 표준통관예정보고를 필한 후 수입하고 있음.
- 그런데, 이러한 의약품이 국내 사용과정에서 의약품 외부 박스상에 곰팡이가 생긴 것이 확인되어, 외국 소재 제조원에서 검사 등을 할 목적으로 수출되었고, 외국에서 통관 문제로 수입되지 않고 우리나라로 다시 반입(재수입)됨.

(수출은 DHL을 통해 간이 통관으로 이루어졌으며, 별도의 수출신고필증을 발급받지 않음)

- 즉, 품질 이상 의약품으로서, 외국에서 검사 등을 할 목적으로 외국으로 반출되었다가 우리나라로 재반입되는 경우에 해당함.
- 재반입된 의약품은 국내에서 품질 개선을 위한 연구 목적으로만 사용 후 전량 폐기될 예정임

대외무역법 시행령 제19조 제2호 라목 (무상으로 수출하여 무상으로 수입하는 것으로서 사업 목적을 달성하기 위하여 부득이하다고 인정되는 물품 등) 및 대외무역관리규정 [별표 4] 제4호 다목 (외국에서 수리 또는 검사를 받을 목적으로 반출한 물품을 반입하는 물품) 에서는 무상으로 거래되는 것으로서 외국에서 검사받을 목적으로 반출되었다가 반입되는 물품에 대하여는 수입승인 면제가 가능하다고 규정하고 있습니다.

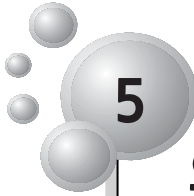
그러나, 당해 의약품의 경우 외국에서 검사받을 목적으로 반출되었기는 하나, 실제 외국에서 검사가 이루어지지 않고 우리나라로 수입되는 케이스에 해당합니다.

해당 케이스의 경우 위의 규정에 따라 수입승인 면제가 가능한 것인지 궁금합니다.

더하여, 해당 규정이 적용된다면 수입 시 어떠한 서류를 구비하여야 하는지와 규정이 적용되지 못한다면 수입요건확인면제추천서 등을 받아 수입해야하는지 여부에 대해서 확인 부탁드립니다.

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

- 나. 그러나, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조는 상기 품목허가(신고) 대상에서 제외하는 의약품등을 규정하고 있으며, 같은 조 제1항제6호에 따라 자가 치료용 및 구호용 의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등을 수입요건면제 추천절차를 통해 수입할 수 있습니다.
- 다. 수입요건면제 대상 물품의 추천 절차는 국내에서 유통·판매되지 않아 제한된 목적으로 사용하기 위하여 수입하는 의약품등에 해당하며,
 - 질의하신 제품처럼 이미 국내에서 허가되어 유통중인 품목이라면, 수입요건확인 면제대상 물품에 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 라. 또한, 품질기준 부적합한 수입 의약품 입고 시 격리 보관조치 및 폐기를 진행하고, 이번 문의 건 이전에 국내 유통·판매되고 있어 회수 등 조치가 필요한 경우는 약사법령에 따라 우리 처 관할 지방청에 회수 계획을 보고하는 등 조치를 취하여야 함을 알려드립니다.



5

의약품 표시 및 광고

Q 88

동일한 회사의 두 공장에서 같은 제품 같은 포장단위를 생산하는 경우 표시 자재(예, 설명서, 카톤) 내에 두 공장 주소를 둘 다 기입하는 것이 맞는지 문의드립니다.

- 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하는 제조소는 해당 제품을 실제 제조한 제조소의 명칭과 주소를 기재하는 것이 원칙이며,
 - 아울러 하나의 제품에 대하여 허가된 복수의 제조소를 모두 기재하는 경우에는 소비자가 해당 제품이 실제 제조된 제조소를 확인할 수 있는 방법을 함께 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 89

수입 원료의약품 유효기한 표기 관련하여 문의드립니다.
현재 의약품등 품목은 유효기한을 "연월일"로 기재하고 있으나 수입하는 원료의약품 중 "연월" 또는 "연주"단위로 표기 되어 수입되는 품목들의 "연월일"로 기재하는 표시 기준 규정이 있나요?

- 「약사법」 제56조제1항제3호 및 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조 제4항에 따라 의약품(원료의약품 포함)의 용기 또는 포장에 유효기한 또는 사용기한을 '○○년○○월○○일', '○○.○○.○○'(연. 월. 일), '○○○○년○○월○○일' 또는 '○○○○.○○.○○'(연. 월. 일)의 방법으로 표시하도록 정하고 있음을 알려드립니다.

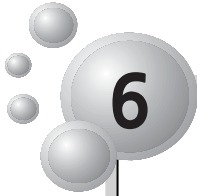
Q 90

허가사항 변경에 따라 관련된 표시사항(카톤, 라벨, 설명서 등) 적용 시점 문의 드립니다.

허가사항 변경일 이전에 제조되는 제품의 경우 변경된 표시사항은 적용하지 않아도 되나요?

즉, 허가변경이 2022.07.30이라면, 그 전인 2022.07.29 제조가 시작된 제품은 제조를 거친 후 출하(제품이 GMP 보관소를 떠남)될 경우 허가변경 이후 시점에 출하가 될 텐데, 변경 전 표시사항을 적용해도 되는지 문의 드립니다.

- 제조 품목의 용기·포장과 첨부문서에 기재된 표시사항은 모두 제조일 시점에서 해당 의약품의 허가·신고 사항과 일치하여야 하고, 수입 품목의 용기·포장과 첨부문서에 기재된 표시사항은 모두 수입(통관)일 시점에서 해당 의약품의 허가·신고 사항과 일치하여야 하므로,
 - 질의하신 '허가사항 변경 전'의 경우, 제조 품목은 변경 전 허가사항을 표시하는 것이 타당하며, 수입 품목은 수입 시점에서 허가·신고 사항과 일치하는 변경 후 허가사항을 표시하는 것이 타당함을 알려드립니다.



바이오향약품

Q 91

생물학적제제등에 속하는 유전자재조합의약품을 제조하고자 하는 제조소에서 제조관리자 자격요건이 어떻게 되는 지 궁금합니다.

- 「약사법」 제36조에서 의약품등 제조업자는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 한다고 규정하고 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조 제1항에서 인체에 직접 적용되는 의약품의 제조업자는 2명 이상의 제조관리자를 두도록 규정하고 있으며, 같은 조 제4항에 따라 의약품등의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 합니다.
 - 또한, 같은 규칙 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 제3.1호가목에서 제조소에 서로 독립된 제조부와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다고 규정하고 있습니다.
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 (식약처 고시) 제2조 제11호에서 '생물학적제제'란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등으로 규정하고 있으며,
 - 같은 조 제12호에서 '유전자재조합의약품'이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품으로 규정하고 있어, 유전자재조합 의약품은 생물학적제제에 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 따라서 유전자재조합의약품을 제조하는 제조소에는 제조부와 품질(보증)부서의 책임자로 법 제36조에 따른 제조관리자를 각각 두어야 할 것으로 판단됩니다.

Q 92

GMP 제조소 내에 계측장비(온도, 습도, 압력 등)에 대해 교정관리를 진행하고자 합니다. 교정업무는 외부업체(국가공인인증 기관, KOLAS 등)를 통해서도 가능하나 내부 자체 검교정 수행으로도 가능한 지 문의드립니다.

- 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제20조제3항제7호에 따라, 첨단바이오횰약품 제조업자는 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 합니다.
 - 「인체세포등 및 첨단바이오횰약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 제5조에 따라 첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리기준은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 1의2] 및 [별표 3]을 준용하고 있으며,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] '의약품 제조 및 품질관리기준' 2.1아목에서 의약품 제조소는 의약품 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하고, 작동 절차와 기준을 문서화하도록 규정하고 있습니다.
- 이에 따라, 첨단바이오횰약품 제조소는 중요기계 및 설비에 대하여 교정을 실시하여야 합니다.
 - 이 때, 교정대상, 교정주기 및 교정주체(내부 자체 또는 외부 전문업체)는 제조소별 위험평가를 통하여 설정·관리 할 수 있으며,
 - 관리 기준 설정 시 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」 (국가기술표준원고시) [별표 2]을 참고(「완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스」 발체) 하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 93

동종능연골을 이용한 세포치료제를 개발 중에 있습니다. 동종능연골세포치료제의 연구 및 마스터세포은행 구축을 위해 능연골조직을 공여받고자 IRB를 신청 중인데, 첨단재생바이오법에서 요구하는 [인체세포등 채취동의서]까지 득해야 하는 사유에 대한 담당기관의 확인이 필요하다는 요청을 받았습니다. [인체세포등 채취동의서]를 받아야하는 근거가 무엇인지요?

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항에 따라, 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 업으로 하려는 자는 인체세포등 관리업 허가를 받아야 하며,
 - 같은 법 제28조제5항에 따라, 인체세포등 관리업자의 인체세포등의 채취 및 인체세포등 관리업무의 위탁에 관하여는 제16조 및 제17조를 준용하도록 규정하고 있습니다.
- 이에 따라, 인체세포등 관리업자가 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 위해 인체세포등을 채취하는 경우라면, 「첨단재생바이오법」 제16조 및 같은 법 시행령 제20조에 따른 '인체세포등 채취동의서'를 받아야 합니다.

Q 94

세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인 관련 문의드립니다.

- 1) 동종세포를 이용한 세포치료제의 경우만 구득하면 되는 것인지, 자가세포를 이용한 세포치료제의 경우에도 구득을 하는 것인지 문의드립니다.
- 2) 기증자 검사에서 동종 세포치료제의 경우 시행하여야 하는 HBV, HCV, HIV, HTLV1, CMV, 비트레포네마, 트레포네마 검사를 자가 세포의 경우에도 모두 시행해야 하는 지 문의드립니다.
- 3) 검체 채취 시기 : 자가 세포의 경우에도 원료 채취 전후 7일을 넘기지 않아야 하는지 문의드립니다.

- 현행 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 첨단재생바이오법)」 제26조제1항제1호에 따라 제조업자 또는 품목허가를 받은자는 B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」(총리령) 제20조제1항에서 정한 감염성 질환을 가진 자 등으로부터 채취한 인체세포등을 첨단바이오의약품의 제조에 사용하지 않아야 하며,
 - 같은 법 제29조 및 총리령 제31조제2항에 따라 인체세포등 관리업자가 기증자의 병력 및 혈액검사 등을 실시하여 적합한지 평가한 원료를 공급받아 사용하여야 합니다.
- 다만, 「첨단재생바이오법」 제26조제1항제1호 후단에 따라 투여 받을 대상자로부터 인체세포등을 채취하여 첨단바이오의약품을 제조하려는 경우는 투여 대상자가 감염성질환을 가진 자 등에 해당 할지라도 제조에 사용 가능하며,
 - 이에 따라 제조하려는 첨단바이오의약품의 특성, 투여 대상자의 건강상태와 제조 환경에 따른 제조과정 중 기증자 이외의 사람에게 감염성 여부 등을 종합적으로 고려하여 자체적인 기증자 병력조사를 위한 문진항목, 혈액검사 항목 및 기준 설정이 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 총리령 '[별표 1] 혈액검사 기준' 비고 1호에 따라 혈액검사를 위한 혈액은 인체세포등의 채취 전 7일부터 채취 후 7일까지 기간을 준수하여 채취하여야 함을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 95

세포처리시설 품질책임자에 대한 기준에 '「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제3항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 세포처리시설로 신고하는 경우 품질책임자의 업무를 겸할 수 있다.'라는 조항이 있는데 기준에 진료나 강의를 진행하고 있는 의사 및 교수가 품질책임자의 업무를 겸할 수 있는지를 문의드립니다.

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행령 제17조제1항2호 가목에 따라 세포처리시설 허가를 받은 자는 세포처리업무를 지휘·감독하는 품질책임자를 1명 이상 두어야 하며,
 - 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」(식약처 고시) [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 규정하고 있습니다.
- 이에 따라, 세포처리시설에 소속된 자로서 상기 규정에 부합하는 경우라면 해당 세포처리시설의 세포처리업무를 지휘·감독하는 품질책임자로 업무수행 가능합니다.

Q 96

세포치료제를 연구개발 및 제조하여품목허가를 받고자 합니다.

[생물학적제제 등의 품목허가심사 규정] 제24조제1항제3호 및 [첨단바이오의약품의 품목허가 심사 규정] 제12조제1항제3호에 따라 자가유래 세포치료제는 임상시험성적에 관한 자료 중 가교시험 자료를 면제할 수 있다 명시되어 있습니다. 자가유래 세포치료제의 경우 가교시험 자료 면제가 가능하다는 규정적 및 과학적 근거가 무엇인지 문의 드립니다.

- 가교시험 자료는 민족 간 요인의 차이가 의약품의 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있는 정도를 파악할 목적으로 제출이 요구되지만, 자가유래 세포치료제는 환자 본인에게서 채취한 세포를 투여하는 것이기 때문에 민족적 감수성에 차이가 없음을 입증하는 것이 무의미하여 자료 제출이 면제됩니다.
- 이에 대한 규정적 근거는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식약처 고시) 제24조제1항제3호 및 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사규정」 제12조제1항제3호, 제19조제2호에 명시되어 있습니다.

Q 97

면역세포 치료제 제제의 안전성 평가 기준에 대해 문의 드립니다.
안정성 평가할 때 CAR-T_항체 제제에 대한 평가를 진행해야 하는지 암세포 타겟 항체만 안정성 평가를 진행해야 하는지 관련 규정이나 지침서 요청 드립니다.

- 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 3] (임상시험용 생물학의약품의 품질문서 작성방법)에 따라 의약품의 안정성은 원료의약품과 완제의약품의 안정성을 말합니다.
 - 따라서 개발하고자 하는 원료의약품과 완제의약품에 대한 안정성 시험을 시행하여야 합니다.
 - 다만, 채취된 세포를 사용하여 완제의약품까지 연속공정으로 제조되는 경우(원료의약품을 저장하지 않는 경우) 벡터가 도입된 세포에 대한 안정성시험은 필요하지 않으나,
 - 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 3] (임상시험용 생물학의약품의 품질문서 작성방법)에 따라 공정 중 원료나 중간체를 보관한다면 보관조건과 보관기간에 대한 근거자료가 필요합니다.
- 참고로 「첨단바이오의약품의 품목허가심사 규정」(식약처 고시) 제15조(유전자 치료제의 품질평가 자료 요건) 4호 가목 일반사항 3)에 따라 벡터가 도입된 세포가 주성분인 제품의 원료의약품은 벡터와 벡터가 도입된 세포이며,
 - 「의약품 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) [별표 1] (의약품 제조 및 품질관리 기준) 1호 카목에 따라 완제의약품은 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말합니다.
- 안정성 평가에 대한 규정이나 지침서는 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시), ‘생물학의약품 안정성시험 가이드라인’, ‘생물학의약품의 안정성시험기준 질의 응답집’이 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 고시는 국가법령정보센터(<https://www.law.go.kr>)에서, 가이드라인과 질의응답집은 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) 중 전자민원>민원안내서>공무원지침서·민원안내서에서 찾아보실 수 있습니다.

Q 98

생물의약품 중 유전자재조합의약품 제조방법 변경을 위해 자료 구비 문서 중 안정성 자료관련하여 문의드립니다.

기존 판매하고 있는 품목의 같은 조성의 충전량만 다른 3개 이상의 제제에서 최고 분량과 최저 분량의 안정성 시험으로 브래케팅 적용하여 중간 분량의 자료를 같음하고자 합니다. 이미 브래케팅 적용하여 최고 분량과 최저 분량으로 안정성 시험 진행 예정인데, 추가로 1/2생략시험 또는 1/3생략시험 매트릭스 까지 적용 가능할지 문의 드립니다.

기존에 장기/가속 안정성 자료는 확보되었고, 기존 경향에서 유의적인 변화는 없습니다.

- 가. 브래케팅디자인 및 매트릭스디자인은 서로 다른 원칙에 근거한 생략된 설계이므로 하나의 안정성시험에 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.
- 나. 안정성 시험 자료의 생략에 관한 자세한 내용은 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시) 및 「생물의약품 안정성시험 가이드라인(2015)」(식품의약품안전평가원 > 전자민원 > 민원인안내서 > 공무원지침서·민원인안내서)을 참고하시기 바랍니다.

Q 99

유전자재조합의약품의 비임상 독성시험 및 임상시험에서 생체시료 분석에 대해 몇가지 문의드리고자 합니다.

1. 안전성 평가 자료로 제출하기 위해 비임상 독성시험 및 임상시험을 수행할 경우, 생체시료의 PK 분석은 GLP 또는 GCP로 수행하여야 하는 것으로 알고 있습니다. 면역원성 평가를 위한 ADA 분석 역시 GLP 또는 GCP로 수행하여야 하는지요?
2. ADA 분석은 3가지 assay (screening, confirmatory, titration assay) 를 수행하고 있는데요. 이중 비임상 독성시험 및 임상시험에서 요구되는 필수 assay는 무엇인지요? 비임상과 임상1-3상으로 나누어서 답변 부탁드립니다.

1. 임상시험의 경우 항약물항체 측정을 위한 생체 시료 분석은 임상시험 실시 기준에 적합한 기관에서 수행되어야 합니다. 비임상시험의 경우 항약물항체 측정은 주요 독성시험의 평가항목 중 일부로 수행되는 것이 일반적이므로, 이 경우도 비임상시험 관리기준에 적합한 기관에서 수행하는 것이 타당합니다.
2. 항약물항체 측정시 비임상 및 임상시험 단계별로 필수적으로 수행해야 하는 시험을 정하고 있지 않으나 항체 검출 및 특성 분석을 위해서 선별시험, 확인시험 및 특성분석 시험(중화시험, 역가시험 등)을 포함하여 수행하시기 바랍니다.
3. 보다 구체적인 내용은 ‘유전자재조합의약품 면역원성 평가에 관한 가이드라인’ 및 ‘치료용 단백질의 항-약물 항체 검출시험법 가이드라인’을 참고하시기 바랍니다. 해당 가이드라인은 식품의약품안전평가원(nifds.go.kr) > 전자민원 > 민원인안내서 > 공무원지침서·민원인안내서에서 확인하실 수 있습니다.

Q 100

의약품의 용기 마개 시스템의 적합성 평가를 위하여 수행하는 추출물(extractable)과 침출물(leachable)시험 관련하여 문의드리고자 합니다.
 생물학적제제(유전자재조합의약품)의 품목허가 신청 시, 침출물 시험에 대하여 몇 개월 자료까지 확보를 한 후에 품목허가 신청을 해야 하는 지 문의드립니다.

- 침출물이란 의약품의 저장 및 사용조건에서 침출될 수 있는 포장용기 구성 재료 아래의 외래 유기 또는 무기 화학물질이므로 의약품의 사용기간과 관련됩니다.
- 가. 따라서, 일반적으로 안정성 시험과 연계하여 사용기간 동안의 침출물을 평가합니다. 다만, 허가 신청자료 제출 시 필요한 침출물 시험 기간에 관하여는 규정하지 않고 있으며, 의약품의 신약 여부, 첨가제 조성, 용기의 재질 및 특성, 추출물 시험 및 침출물 시험 결과의 경향 등을 종합적으로 고려해야 합니다.
- 나. 먼저 추출물 시험 및 위험 평가 결과를 기반으로 의약품의 저장방법 및 사용기간 등을 고려하여 침출물 시험을 설계하고, 침출물 시험 결과의 경향성 등을 확인하여 제출 시점에서의 시험 기간에 대한 타당성을 설명할 수 있습니다.
- 다. 용기에 대한 추출물과 침출물 평가방법은 「의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인(2019)」(식품의약품안전평가원 >전자민원 > 민원인안내서 > 공무원 지침서·민원인안내서)을 참고하시기 바랍니다.



한약(생약)제제

Q 101

22.4.11일에 개정고시한 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정을 보면 제8조심사자료의 요건의 2-다. 완제의약품에 관한 자료 중 [5. 의약품에 잔류 또는 혼입될 수 있는 납, 카드뮴, 비소, 수은 등 금속불순물은 제조방법, 용법·용량 등을 고려하여 안전성 입증 수준 이하로 관리됨을 입증하는 자료를 제출한다. 다만, 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 각조 또는 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법에 따라 중금속이 관리됨을 입증하는 자료를 제출하는 경우 제출하지 않을 수 있다.]가 신설되었습니다.

이에 따라, 한약(생약)제제 신규 품목허가시 금속불순물 자료실생산 3배치 또는 pilot 6배치를 구비하여 제출해야 하는 지요.

그리고 한약(생약)제제 변경허가 진행시 금속불순물 자료실(생산 3배치 또는 pilot 6배치) 구비하여 제출해야 하는 지요. 만약, 제출해야 한다면 기시변경이 수반될 시에만 적용되는 지요.

마지막으로 유전독성 자료는 제출대상이 여전히 아닌게 맞는 지요.

- 개정고시에 따라 한약(생약)제제의 품목허가·신고(변경포함) 시 금속불순물 자료로서 ICH Q3D 가이드라인에 따른 안전성 자료 제출도 인정되며, 다만, 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 각조 또는 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법에 따라 중금속이 관리됨을 입증하는 자료를 제출하는 경우 제출하지 않을 수 있습니다.
- 품질에 관한 자료로서 유전독성 또는 발암성 유연물질에 대한 안전성 입증자료는 제출자료에 포함되지 않습니다.

Q 102

생약제제 완제의약품 허가변경 관련 질의 드립니다.

생약제제 완제의약품(전문) 주성분 제조원은 1개로 등록되어 있으며, 주성분 제조원을 추가 하기 위한 허가변경을 준비 중에 있습니다.

현재 기존 주성분 제조원과 신규 추가하고자 하는 주성분 제조원의 별첨규격 내 기준 및 시험방법은 모두 동일한데, 제조방법 중 건조방법에만 차이가 있습니다.

(기존 주성분 제조원 분무건조 vs 추가 주성분 제조원 동결건조)

이때, 별첨규격 내 제법만 주성분 제조원1, 주성분 제조원2 등으로 나눠서 작성하고 나머지 기준 및 시험방법은 공통으로 동일하게 관리하고자 합니다.

이에 가능여부 및 고려해야할 사항이 있는지요?

- 추가하고자 하는 주성분 제조원의 제조방법이 기존 주성분 제조원의 제조방법과 상이할 경우, 두 제조원 간의 제조방법 차이에 따른 원료의약품 품질의 동등성을 입증하여 「한약(생약)제제등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제1항 및 [별표 4]에 따라 원료의약품 별첨규격 중 하나의 제법으로 기재하여야 합니다.
- 또한, 각각의 주성분 제조원 제조방법에 대하여 완제의약품 제조방법 작성 시 주성분 제조원 별 제조방법을 상세 기재하여야 합니다.

Q 103

동의보감 원전 처방의 약 분량의 현대적 환산 방법 문의입니다.

- 한약서에 기재된 도량형은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] 한약(생약)제제의 제출자료 ‘유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준’의 ②도량형 등 환산 기준에 따라 환산하시면 됩니다.

Q 104

대한민국약전외 한약(생약)규격집에 기준 및 시험방법이 등재되어 있는 제품을 생산하려고 하는데 대한민국약전외 한약(생약)규격집도 공정서로 인정받아 시험법 밸리데이션을 생략할 수 있는지 문의 드립니다.

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제30조(기준 및 시험방법의 작성) 제1항제5호에 따라, 식품의약품안전처 규격기준에 수재된 시험방법은 시험방법 밸리데이션 대상에서 제외됩니다.
 - 따라서, 문의하신 바와 같이 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 수재 품목에 대하여 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 시험방법을 적용할 경우 시험방법 밸리데이션은 생략할 수 있습니다.

Q 105

원생약 두 가지 이상이 들어가는 생약 추출물을 생산하려고 합니다. 하기와 같은 항목으로 문의 드리고자 합니다.

1. 잔류농약

1-1 잔류농약에서 원생약 잔류농약을 확인하면 추출물에서 시험 생략 가능하다고 알고 있습니다.

만약 원생약을 두 가지 이상이 들어간 추출물에서도 각 원생약에 대한 잔류농약 성적을 내면 시험 생략이 가능한가요?

1-2 유기5종 외 개별농약이 있는 원생약을 추출물로 하는 제제의 잔류농약 시험 기준은 유기5종 + 개별농약 까지 설정해야 하나요? 아니면 유기5종으로만 정하면 되나요?

2. 곰팡이독소

2-1 곰팡이독소 시험이 있는 원생약으로 추출물로 만든 경우 추출물에 대한 기시법에서 곰팡이독소를 포함해야 하나요?

2-2 곰팡이독소 시험이 없는 원생약으로 추출물로 만든 경우 추출물에 대한 기시법에서 곰팡이독소는 없는 게 맞는 건가요?

3. 벤조피렌

2016년도 이후부터 생약 추출물은 허가 전에 벤조피렌 수치를 확인하여 자료를 식약처에 제출해야 한다고 알고 있습니다. 그렇다면 자료 제출한 추출물에 대해서 추후 매 batch를 생산할 때 벤조피렌을 기시법에 포함시켜서 매번 분석하여야 하나요?

● 답변 1

가. 잔류농약 기준은 「대한민국약전」 일반시험법 생약시험법 다. 잔류농약 18) 판정에 따라 각각의 원생약에 대하여 직접 검사한 생약의 추출물의 경우에는 검사를 생략할 수 있습니다.

나. 생약추출물을 주성분으로 하는 완제의약품에 대하여 잔류농약 기준 및 시험 방법은 설정하고 있지 않습니다.

☉ 답변 2

가. 곰팡이독소 시험은 일부 원생약에 기준이 설정되어 있으며, 생약추출물의 기준 및 시험방법에 설정하지 않으나, 「한약(생약)제제 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제34조제2항제8호 다목에 따라 필요 시 원료 의약품 기준 및 시험방법에 설정할 수 있습니다.

☉ 답변 3

가. 벤조피렌의 경우 「한약(생약)제제 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제8조제2호 가목 8)에 따라 허가 신청 또는 신고 시에 벤조피렌에 대한 안전성에 관한 자료를 제출하고, 기준 및 시험방법에 설정하지 않으나, 벤조피렌에 대한 자체 관리는 하여야 합니다. 또한, 제34조제2항제8호 다목에 따라 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요 시 원료의약품 기준 및 시험방법에 설정할 수 있습니다.

Q 106

천연물의약품의 원료의약품의 분석법 밸리데이션 관련하여 문의드립니다.
현재 천연물의약품(고형제제/크립제) 임상시험용 의약품 분석을 진행하고 있습니다.

원료의약품으로 4종 복합 생약제의 건조엑스를 사용하고 있는데요.
4종 중 1종이 '백반'으로, 생약규격집(KHP) 정량법에 따라 적정종말검출법을 진행하고자 합니다.

이때 수행하는 적정종말검출법에 대한 분석법 밸리데이션에 대하여 수행하는 항목이 무엇인지 확인 부탁드립니다.

"의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서"에서 특이성 항목에 대하여 순도분석이 진행되어야 한다고 명시되어 있는데, 순도분석만 진행하면 되는 것일까요? 아니면 다른 가이드라인이 있는 것일까요?

- 공정서에 수재된 시험방법을 자사 원료의약품에 적용함에 있어 시험방법 유효성 검증이 필요할 것으로 사료되며 「대한민국약전」 [별표 6] 일반정보 중 16. 의약품 시험방법 베리피케이션 및 '의약품 시험방법 유효성 검증 가이드라인(민원인 안내서)'를 참고할 수 있습니다.
- 함량시험 등 정량시험의 유효성 검증 수행 항목은 특이성, 정확성, 정밀성입니다.
- '의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서'에서 적정법(titration)과 같이 비특이적인 정량시험(non-specific assay)을 사용하는 경우, 적당한 순도시험을 실시함으로써 특이성을 증명할 수 있다고 언급되어 있습니다.
- 이는 해당 문구의 주석(주 5)에도 명시되었듯이, 원료의약품의 순도가 매우 높아 함유하는 불순물(분석대상 성분 외 적정에 영향을 주는 성분)의 함량이 매우 낮다는 것이 전제되어야 하며, 질의하신 4종 복합 생약제의 건조엑스 중 황산알루미늄 칼륨수화물을 EDTA액으로 적정하는 정량법의 특이성 증명을 순도시험만으로 하는 것은 충분하지 않습니다.



마 약 류

Q 107

마약류 취급자의 마약류 저장시설 점검부 작성 시 저장소 내 금고가 여러 개인 경우 금고마다 각각의 점검부를 비치하여야 하는지, 관리 가능한 공간 내(예: 조제실)에 있고 각 금고를 식별할 수 있는 경우(번호 부여 등) 한 문서 내에 각각의 금고 점검 내역을 포함하여 작성하여도 되는지 문의 드립니다.

- 「마약류관리에 관한 법률」 제38조제3항, 같은 법 시행령 제12조의2제2호 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라, 의료용 마약류의 저장시설에 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 자를 출입시켜서는 아니 되며, 저장 시설을 주1회 이상 점검하여 이에 대한 기록을 작성한 점검부를 비치하고 이를 2년간 보존해야 합니다.
- 저장소 내에 여러 개의 마약류 보관소(금고)가 있는 경우 보관소(금고) 별로 각각 마약류 저장시설 점검부를 작성하여 비치하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

Q 108

마약류관리법 시행규칙 47조에 보면 대마재배자를 제외한 마약류 취급자는 교육을 받아야 된다고 되어 있고, 2항에 보면 교육을 받는 시기는 “마약류취급자 또는 원료물질취급업자등으로 허가 또는 지정을 받은 후 1년 이내로 한다”라고 되어있습니다.

마약류취급자 정의의 가목~사목에 해당하는 마약류 취급자의 경우 허가 또는 지정을 받기 때문에 1년이라는 명확한 교육기준이 있지만, 의사와 약사는 마약류 취급과 관련하여 별도의 허가 와 지정을 받지 않습니다.

그렇다면, 의사와 약사의 경우 별도의 허가와 지정이 없는데 어떠한 기준으로 교육기준을 준수 한 것으로 보아야 하는 게 맞는 것인가요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제50조 및 같은 법 시행규칙 제47조에 따라 마약류 취급자는 허가 또는 지정 받은 후 1년 이내(교육을 이수한 지 1년이 지나지 아니한 자가 폐업 등의 사유로 다시 허가 또는 지정을 받은 경우는 제외)에 마약류 관리에 관한 교육을 받아야 합니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호에 따르면 "마약류취급의료업자"는 "의료 기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약류를 투약 하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 자" 이며, '마약류소매업자'는 "「약사법」에 따라 등록된 약국개설자로서 마약류 취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자"로, 마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자가 된 후 1년 이내에 교육을 수료하시면 됩니다.

Q 109

현재 시행중인 의료용 마약류 사전알리미 안전사용 기준 내 [식욕억제제 간 병용 금기 사항] 관련 문의 드립니다.

1건의 처방전 내 2종 이상의 식욕억제제를 병용 처방 하지 않아야 하는 것으로 확인하고 있으며, 병용금지 대상인 의료용 마약류 식욕억제제 현황에 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 펜터민/토피라메이트 복합제를 주성분으로 하는 향정신성의약품으로 기재가 되어 있습니다.

이에 마약류 식욕억제제가 아닌 전문의약품의 경우에는 병용이 가능한지 문의 드립니다.

- 의료용 마약류 식욕억제제는 오남용 가능성이 높은 약물로 그 사용에 각별한 주의가 요구되는 의약품입니다.
 - 이에 따라, 우리 처에서는 국내 의료현장에 적용 가능한 적정 처방기준인 안전사용 기준을 마련하고, 이를 벗어난 처방을 한 의사를 대상으로 사전알리미를 발송하고 있습니다.
 - 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준('21.2)에서는 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 펜터민/토피라메이트 마약류 식욕억제제 사용 시, 다른 식욕억제제와 병용 처방하지 않도록 정하고 있음(사유: 판막심장병 등 중증 심질환 발생 가능)을 알려드립니다.
 - 참고로, 해당 제품의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 체중 감량 목적의 다른 의약품과의 병용투여 또한 안전성·유효성이 확립되지 않아 권장하지 않음을 알려드립니다.
- ※ 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준은 '식품의약품안전처 홈페이지 (www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실> 안내서/지침'에서 확인 가능

Q 110

원내 수술실/마취과에 정규 수술에 사용하는 마약류를 비치해두고 사용하는 경우,

1. 의료용 마약류 저장시설 점검부(주1회 작성) 이외에 추가로 갖추어야 할 점검 목록이나 서류가 필요한가요?
2. 수술실/마취과의 특성 상 마약처방전을 투약 직전에 실시간으로 약국에 내리기 어려운 점을 감안하여, 마약류 처방이 나는 경우 처방전 및 수불대장을 전산으로 확인한 후에 당일 사용한 마약류를 오후에 일괄 집계하여 재비치해드려도 될까요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제38조 및 같은 법 시행령 제12조의2에 따라 의료용 마약류 저장시설에는 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 사람을 출입시켜서는 아니 되며, 저장시설을 주 1회 이상 점검하여 점검부를 작성·비치하고 이를 2년간 보존해야 합니다.

- 또한, 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라, 마약류저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치하여야 하고, 그 중 마약은 이중 잠금장치가 된 철제금고에, 향정신성 의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 보관하여야 합니다.

- 마약류관리자로부터 일정량의 마약류를 수수하여 환자에게 신속하게 투여 가능하도록 마약류관리자가 지정하는 장소(중환자실, 응급실, 수술실 등)에 마약류(비상마약류)를 비치하여 취급할 수 있으며, 상기와 같이 「마약류 관리에 관한 법률」에서 정하고 있는 사항을 준수하여 정기적으로 저장시설 점검하고 점검부를 작성하는 등 관리에 만전을 기하여야 함을 알려드립니다.

Q 111

의료기관에서 사고마약류등의 대상이 아닌 사용하고 남은마약류(잔여마약류), 투여중지된 마약류에 대해 외부로 유출 또는 불법사용되지 않도록 보관하였다가 2인이상 입회하에 폐기하고 증거사진 등을 첨부하여 병원장에게 보고하고 그 자료를 2년간 보관하도록 하고 있습니다.

1. 병원 문서운영 시스템에 해당 결재(근거 자료첨부된) 문서를 저장하여 보관하고 있음
2. 결재된 자료(근거 자료포함)를 출력물로도 보관하고 있음
두 가지 보관 방식으로 이중으로 보관하여야 하는지요? 둘 중 한가지 방식으로 자료를 보관하여도 되는지요?

- 식약처에서 마련한 ‘사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차 합리화 방안 (‘18.5.)’에서는 사용하고 남은 마약류의 자체폐기 근거자료 보관 형태에 대하여 따로 정하고 있지 않으나, 전자적 형태로도 보관이 가능할 것으로 사료됩니다.
- 따라서, "병원 문서운영 시스템에 사용하고 남은 마약류에 대하여 자체 폐기 한 근거자료를 포함한 문서를 저장하여 보관"하고 있는 경우, 해당 자료를 별도로 출력하여 보관하지 않으셔도 될 것으로 판단됩니다.
- 다만, 전자적 형태의 근거자료 보관시 시스템의 고장 등에 대비하여 문서 보관(백업 등)에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.

Q 112

의료기관에서 마약처방전 보관 관련하여 문의드립니다.

병원내에서 마약 처방전이 약국 보관용, 병동 보관용으로 2장으로 발행이 되고 있는데 이 처방전을 병원에서 약국용과 병동용을 모두 보관을 해야 하는지, 아니면 약국용만 법적 기한동안 보관하고 병동용은 자체 폐기해도 되는지 궁금합니다.

- "병원 내 마약 처방전"이 병원 내에서 입원환자를 대상으로 조제하기 위하여 의사가 조제실로 송부하는 것이라면, 「약사법」에 따른 의사의 직접 조제에 해당하여 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조제2항에 따른 처방전 발급 대상이 아닙니다.
- 따라서, 이 경우 종이처방전을 별도로 발행하지 않아도 되며, 사용하는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량이 기재된 진료기록부(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함함)를 2년간 보존하시면 됩니다.

Q 113

마약류취급 학술연구자 관련하여 담당공무원이 바뀔 때마다 기준이 달라져서 연구자들이 불편을 겪고 있습니다.

1) 마약류취급 학술연구자의 의무교육 관련

- 마약류취급학술연구자를 승인 받은 뒤, 최초 1년 이내에 1회 교육 이수만 하면 되는 것인지, 매년 보수교육을 받아야 하는 것인지

2) 마약류취급학술연구자의 허가 신청 기관

- 서울 소재의 A기관 소속 연구자 K씨가 경기도 소재 B기관으로 와서 시설을 대여하여 마약류를 사용한 동물실험을 하는 경우에, K씨가 마약류취급학술연구자를 신청할 때 서울식약청에 신청을 해야 하는지, 경인청에 신청을 해야 하는건지 궁금합니다.

3) 마약류 보관 장소

- 2)의 예시에서, 마약류를 보관하는 장소는 서울 소재의 A기관이어야 하는지, 경기도 소재의 B기관이어야 하는지 궁금합니다.

4) 냉장보관

- 마약류를 이동이 불가능하고 이중잠금 장치가 있는 철제 보관함에 보관해야 하는 것으로 알고 있습니다. 이때, 마약류 약물이 냉장 보관을 해야 하는 경우가 있는데 이 경우는 철제 이중 잠금장치가 된 함을 마련하여 냉장고에 넣고 보관을 한다면 법적으로 위법사항이 없는지 궁금합니다.

[질의1에 대한 답변]

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제50조 및 같은 법 시행규칙 제47조에 따라 마약류학술연구자는 지방식품의약품안전청이 실시하는 마약류 관리에 관한 교육을 받아야 하는 바,
 - 마약류학술연구자로 허가(교육을 이수한지 1년이 지나지 아니한 자가 다시 지정을 받는 경우는 제외)을 받은 후 1년 이내 1회 2시간 교육을 받아야 합니다.
 - 다만, 지방식품의약품안전청장은 마약류의 계속된 도난·분실로 인하여 주의를 촉구할 필요성이 있거나 마약류 관련 법령의 개정 등으로 마약류관리에 관한 교육이 필요하다고 인정되는 때에는 1년에 1회에 한하여 추가로 교육을 실시 할 수 있음을 알려드립니다.

[질의2에 대한 답변]

- 마약류취급학술연구자가 되고자 하는 자는 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라, 허가신청서 [별지 제5호서식]를 작성하여 마약류 학술연구자 소속 기관 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 제출하여 허가를 받으시면 됩니다.

[질의3,4에 대한 답변]

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조 및 시행규칙 제26조에 따라, 마약류 저장시설은 마약류취급자의 업소 또는 사무소 안에 있고, 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없어야 하며, 마약은 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고에, 향정신성의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 보관하여야 합니다.
 - 이 때, 마약류취급자의 업소 또는 사무소 안이라 함은 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조에 따라 관할 지방식품의약품안전청장으로부터 받은 '마약류취급자 허가증' 상의 소재지(동일 지번 내)임을 알려드립니다.
- 또한, 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고를 냉장고에 보관하는 경우에는 그 금고가 이동할 수 없도록 냉장고에 부착(고정)하는 등 관리를 철저히 하여야 하며, 냉장고 내에서도 다른 의약품과 구별하여 보관하여야 합니다.

Q 114

일반관리대상(향정)의약품으로 진행 중인 "다기관 연구자주도 임상시험" 관련하여 문의 드립니다.

예외적 취급승인의 경우 임상시험이 종료된 날이란 투약 이후 검체 분석 및 최종 결과보고서를 임상시험 실시기관 내 IRB에 제출하는 날을 말합니다. 다기관 연구자 임상시험 등 각 시험책임자가 학술연구자 허가를 받아서 임상시험을 실시하는 경우에는 각 학술연구자별로 시험대상자에게 투약을 종료하고 해당 투약 종료일자를 취급일자로 하여 사용보고 합니다.

문의드리는 연구는 허가 후 진행되는 4상 임상시험으로, 개별 기관이 "학술연구자"로 등록된 것이 아닌 "취급의료업자"로 연구 진행 중입니다. (마약류취급의료업자로 진행 가능함을 확인 받고 진행함) 이 경우, 아래 두 가지 중 어떤 날을 기준으로 "사용보고"를 진행해야 하는지 문의드립니다.

- 1) 최종 결과보고서를 해당 임상시험 실시기관 내 IRB에 제출하는 날
- 2) 각 기관의 마지막 시험대상자 투약을 종료하고 해당 투약 종료일자를 취급일자

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조제1항제4호에 따라 마약류취급의료업자가 「약사법」 제2조제15호에 따른 임상시험을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우에는 해당 임상시험을 종료한 달의 다음달 10일까지 보고하여야 합니다.

- 품목허가를 목적으로 하지 않는 시판 후 임상시험 등 예외적 취급승인을 받지 아니한 경우에는 각 마약류취급의료업자 별로 최종 시험대상자에게 투약을 종료하고 해당 투약 종료일자를 취급일자로 하여 사용보고 하시기 바랍니다.

Q 115

의료용 마약류 취급업무 안내서(학술연구자, 취급승인자용)를 보면, "마약류 취급승인자"와 "마약류취급자"는 별개의 개념으로 분류됩니다.

취급자의 의무 또는 준수사항(마약류 취급자의 의무교육) 및 마약류관리법에서 규정하는 취급자 교육 대상자에 "마약류취급승인자"가 포함되어 있지 않은 것으로 보입니다.

마약류취급승인자의 마약류 취급자 교육은 면제 사항인지요?

- 마약류취급승인자는 「마약류 관리에 관한 법률」 제3조제2호부터 제7호까지 또는 제4조제2항제7호에 따라 식품의약품안전처장으로부터 마약류 취급의 승인을 받은 자로,
 - 같은 법 제50조 및 같은 법 시행규칙 제47조에 따라 마약류취급자 또는 원료 물질수출입업자등이 받아야 하는 교육의 필수 이수 대상에 해당되지 않습니다.
 - * 다만, 같은 법 제4조제3항 단서에 따라 마약류취급자로서 예외적인 취급승인을 받은 경우에는 마약류취급자로서의 의무교육을 이수하여야 함
- 마약류취급승인자는 승인받은 기간 및 범위 내에서 마약류를 취급하여야 하며, 법령에 따른 취급·보관 및 관리의무를 철저히 준수하여야 하는 바, 이와 관련한 교육자료 등이 마약류통합관리시스템 홈페이지(www.nims.or.kr)의 게시판 및 매뉴얼란에 게시되어 있음을 알려드리니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 116

마약류 관리에 관한 법률에 따라 ① 재해로 인한 상실, ② 분실 또는 도난, ③ 변질/부패 또는 파손의 사유가 발생할 경우 사고마약류로 분류하여 그에 따른 후속 업무 처리가 필요한 것으로 알고 있습니다. 이 때, ③의 사유로 사고마약류에 해당하는 범위가 제약회사에서 판매 중인 제품에 대해서만 적용되는 것인지 아니면 품목허가 전 연구용에도 적용이 되는 부분인지 문의드리고자 합니다. 예로 연구목적으로 가혹시험 등의 시험을 하는 과정에서 발생하게 되는 경우에도 사고마약류로 분류하는지 궁금합니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조에 따라 마약류 취급자 또는 마약류취급승인자는 소지하고 있는 마약류에 대하여 마약류의 변질·부패 또는 파손 등의 사고가 발생한 경우 그 사유가 발생한 것을 안 날로부터 5일 이내에 별지 제25호 서식에 따른 ‘사고마약류 발생 보고서’를 작성하여 지방식약청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 합니다.
 - 이 때 “마약류”는 같은 법 제2조(정의)에 따른 마약·향정신성의약품 및 대마를 의미하며, 품목허가 여부와는 무관함을 알려드립니다.
- 또한, “연구목적으로 가혹시험 등의 시험을 하는 과정에서 발생하게 되는 경우”가 마약류 취급승인을 받은 목적으로 마약류를 사용한 결과에 따른 변질·부패 또는 파손을 의미한다면 이는 사고마약류에 해당되지 않을 것으로 판단되며,
 - 소지하고 있는 마약류를 같은 법 제12조제2항제3호의 사유(유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유)로 폐기하려는 경우에는 같은 법 시행규칙 제23조제4호에 따라 관할 지방식품의약품안전청에 폐기 신청서를 작성 후 제출하여 폐기하시면 됩니다.

Q 117

검진 의료기관으로 수면내시경으로 인하여 마약류 처방 관련하여 문의드립니다.
 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 취급보고 의무 등의 적정 이행을 위해서는 환자의 주민등록번호(외국인인 경우에는 여권번호 또는 외국인등록번호)의 정확한 파악이 필요 합니다. 이를 위해서는 주민등록번호가 기재되어 있는 신분증을 통한 본인 확인이 권고 되는데 미성년에 대한 다른 기준이 있는 지와 마약류 처방 시 모바일 운전면허증으로 신분확인을 해도 되는지 답변 부탁드립니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」에서는 마약류 처방 시 신분확인 방법(미성년자 신분 확인 방법, 모바일 운전면허증으로 신분 확인 가능 여부 등)에 대하여 따로 정하고 있지 않습니다.
- 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약류취급의료업자·마약류관리자는 마약 또는 향정신성의약품을 투약하는 경우 환자의 주민등록번호 13자리를 정확히 보고하여야 하며,
 - 같은 법 제32조제2항에 따라 마약류취급의료업자는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전 발급할 때에는 그 처방전에 환자의 주민등록번호를 기입하여야 합니다.
- 따라서, 상기 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 취급보고 의무 등의 이행을 위해서는 환자의 주민등록번호(외국인인 경우에는 여권번호 또는 외국인주민등록번호)의 정확한 파악이 필요하며, 이를 위해서는 주민등록번호가 기재되어 있는 신분증을 통한 본인 확인이 권고됩니다.

Q 118

일반관리대상 마약류를 제조번호(의약품은 동일)를 오입력 투약보고하여 마약류 통합관리시스템상 재고수량이 음수(-)처리 되었습니다.

품목 기준으로 전산 총재고량과 실물 수량이 일치합니다.

1. 이 경우 지금 늦게라도 변경 보고 할 시, 행정처분 대상이 되는지
2. 행정처분 대상일 시, 마약류 처리에 관한 법률 시행규칙 [별표 2] 행정처분의 기준(제43조관련) Ⅱ. 개별기준 제9호다항 위반인지, 라항 위반인지
3. 그 외 다른 처분(벌칙, 과태료, 행정처분 등)도 있는지 문의드립니다.

● 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라, 마약류취급자는 제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제 등 취급한 마약 또는 향정신성의약품의 품명·수량·일련번호 등에 관한 사항을 정확하게 보고하여야 합니다.

- 다만, 병·의원과 약국에서 발생한 일반관리대상 마약류의 제조번호 별 음수재고는 품목 기준으로 취급보고한 재고량과 소지한 실물 재고량이 일치한다면 재고량 불일치에 따른 행정처분 대상은 아닙니다.

- 다만, 현 시점에서 '20~'21년도 투약 보고내역 변경 보고 시 마약류통합관리 시스템 상에서 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 변경보고하지 않은 경우로 확인되므로 행정처분 대상이 되실 수 있으며, 행정처분세부기준은 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] Ⅱ. 개별기준 제9호라목을 참고하시기 바랍니다.

Q 119

"마약류관리보조자라 함은 약사, 간호사, 기타 원내 종사자" 라고 알고 있는데요. 기타 원내 종사자의 범위를 알고 싶습니다. 병원 직원이기만 하면 되는 건가요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제4조제1항에 따르면 마약류취급자가 아니면 마약 또는 향정신성의약품의 소지, 소유, 사용, 운반, 수수 등 행위를 할 수 없습니다.
 - 다만, 같은 법 제4조제2항제3호에 따라 마약류취급자(마약류취급의료업자, 마약류관리자 등)를 위하여 마약류를 운반·보관·소지 또는 관리하는 경우에는 마약류취급자가 아닌 자도 마약류를 취급할 수 있습니다.
- 따라서, 귀하께서 질의하신 바와 같이 의료기관 내 마약류취급자의 책임 아래 마약류 취급자가 아닌 자(마약류관리자가 아닌 약사, 간호사 또는 간호조무사 등 기타 원내 종사자)가 마약류 취급 보조 업무를 담당할 수 있으며,
 - 이 경우 의료기관 내 자체 규정 등을 통해 업무담당자를 지정하는 한편, 업무 범위(사무분장)를 명확히 하여야 합니다.
- 아울러, 마약류를 관리·취급하는 과정에서 도난·분실 등의 문제가 발생하는 경우에 그 책임은 마약류취급자에게 있으므로, 마약류취급자는 해당 업무 보조자에 대한 교육 및 관리를 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

Q 120

당사는 API를 생산하는 업체로서 제조에 아세톤 등 총 8종의 "마약류 원료물질"을 사용하고 있습니다.

현재 해당 "마약류 원료물질"의 입고 및 불출 시마다 물류팀에서 "마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 「별지 제51호 서식」"인 "원료물질 거래대장"을 작성하고 있으나 해당 규정 및 서식의 적용에 대해 문의드립니다.

- 1) 원료물질의 제조나 수출입 업체가 아닌, 당사와 같이 취급업체에서도 "원료물질 거래대장"을 작성/유지해야 하는지요?
- 2) 만약 작성/유지가 필요하다면, 최초 구입 및 입고 시에만 실시하고 제조를 위해 생산부서로 불출하는 경우에는 생략이 가능한지요?
- 3) 별도의 전산프로그램을 통해 원료물질의 입고 및 불출 내역이 작성/추적이 가능한데 이 경우에도 "원료물질 거래대장"의 작성/유지가 꼭 필요한지요?

- ☉ 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제2항 및 같은 법 시행규칙 제48조에 따르면 원료물질을 같은 법 시행령 제19조제2항에 따른 최대거래량을 초과하여 수출입·수수 또는 매매(이하 "거래"라 함)하는 자는 시행규칙 「별지 제51호 서식」의 원료물질 거래대장을 작성하여야 하며, 이를 2년간 보존하여야 합니다.

- 다만, 「약사법」 또는 「화학물질관리법」에 따라 거래에 대한 기록을 작성·보존하고 있는 경우에는 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제2항의 단서 조항에 의거, 원료물질 거래대장을 별도로 작성하지 않으셔도 됨을 알려드립니다.

- ☉ 아울러, 귀하께서 문의하신 "별도의 전산프로그램"을 통해 위의 시행규칙 별지 제51호 서식에서 정한 모든 사항(취급자 서명 포함)을 작성하고 있다면 원료물질 거래대장으로 인정 가능할 것으로 판단됩니다.

- 다만, 전자문서만으로 위의 기록을 보관하다가 전산 시스템 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 동 법 위반에 따른 행정처분이 부과될 수 있으므로 해당 문서 보관(백업 등)에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.

Q 121

마약류 취급업무 안내서 및 마약류 취급자 교육자료에 의해 사용하고 남은 마약류의 폐기 및 보고

○ 폐기절차 :(사용하고 남은 잔여 마약류 자체폐기인 경우)

"투약 또는 제조하고 남은 마약류는 외부로 유출 또는 불법 사용되지 않도록 신속히 폐기한다. (2주 이내)"로 교육받았습니다.

통상 월2회 폐기를 진행하고 있으며, 예로 1.1~1.15 기간의 사용하고 남은 마약류 자체 폐기를 모아서 목록작성 폐기수량등 확인하여 1.20일경 자체폐기를 시행하였다면 1.1~1.6일경의 마약류는 통상 2주를 초과하여 폐기하는 것으로 보아야 하는 것인지요?

- 우리 처는 '사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차 합리화 방안('18.5.)'에 따라 의료기관 등에서 투약 또는 조제하고 남은 마약류가 외부로 유출 또는 불법 사용되지 않도록 신속하게 폐기하도록 하고 있으며, 그 기간은 가급적 2주를 넘지 않을 것을 권고하고 있습니다.

- 다만, 폐기 주기는 법적 의무사항은 아니며 의료기관 별 마약류 취급·관리 환경(의료용 마약류 사용빈도, 사용량, 폐기량 및 관리인력 등)을 고려하여 자체 기준을 설정한 후 법령에서 정하는 폐기방법에 따라 폐기하시기 바랍니다.

Q 122

비만 식욕억제제 복용기간은 일반적으로 4주 이내 최대 3개월을 넘지 않도록 해야 된다고 알고 있습니다.

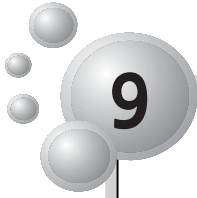
장기간 복용시 부작용 발생 위험때문에 주의가 필요하다는 이유라고 합니다. 투약기간을 초과해서 처방을 한 병원은 어떤 제제가 가해지는지도 궁금합니다.

- 의료용 마약류 식욕억제제는 오남용 가능성이 높은 약물로 그 사용에 특별한 주의가 요구되는 의약품입니다.
- 이에 따라, 우리 처에서는 국내 의료현장에 적용 가능한 적정 처방기준인 안전사용 기준을 마련하고, 이를 벗어난 처방을 한 의사를 대상으로 사전알리미를 발송하고 있습니다.
 - 귀하께서 문의하신 식욕억제제의 경우, 안전사용 기준('21.2)에서는 “펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌”은 허가용량 내에서 4주 이내 단기 처방하며, 4주 이내 단기처방 후 목표체중 감량이 있었고 의사가 추가처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 허가된 복용량 범위 내에서 증량하는 등 추가 처방할 수 있으나, 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험성을 고려하여 총 처방기간은 3개월을 넘기지 않도록 정하고 있습니다.
- 참고로, 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항제4호에 따라 마약 또는 향정신성 의약품을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우 식약처장은 마약류의 사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있으며,
 - 동 조항에 따른 조치사항 위반 시 마약류 취급정지 1개월의 행정처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 123

칸나비디올(API)의 경우, 마약류취급학술연구자로 수입이 가능한가요?
아니면, 원료물질 수출입업자(마약류 수출입업자) 업허가도 함께 취득해야 하나요?

- 가. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호사목은 "마약류취급학술연구자"를 학술연구를 위하여 마약·향정신성의약품을 사용하거나, 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 사용하는 자로 정의하고 있으며,
- 나. "마약류취급학술연구자"가 되려면 같은 법 제6조제1항제4호 및 같은 법 시행규칙 제8조제4항에 따라 허가를 받아야 합니다.
- 다. 아울러, 학술연구 목적으로 대마를 수입하여 사용하려면 「마약류 관리에 관한 법률」 제3조제7호 단서 및 같은 법 시행령 제3조제3항, 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 취급승인 받아야 함을 알려드립니다.



의약외품

Q 124

의약외품의 사용기한의 허가는 제조일로부터 36개월이나, 제품 생산은 제조일로부터 24개월로 제조했을 때 해당 제품은 출하가 가능할까요?

- 「약사법」 제65조제1항제4호에 따라 의약외품의 제조업자는 의약외품의 용기나 포장에 허가받은 사용기한을 적어야 하며, 동법 제60조(제66조 준용)에 따라 의약외품의 용기나 포장에 해당 의약외품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항을 기재하지 않도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서 질의하신 의약외품의 사용기한은 허가받은 사용기간(제조일로부터 36개월)에 따라 기재하여야 하며, 사용기한을 다르게 기재하려면 품목변경 허가를 받은 후 기재가 가능함을 알려드립니다.

Q 125

의약외품의 사용기한이 경과된 제품을 판매 시 판매업자에게 내릴 수 있는 행정처분이 있는지 알고 싶습니다.

- 의약외품은 품목별로 안전성·유효성, 품질 등 시험자료에 대한 심사를 거쳐 품목허가(신고)하고 있으며 허가받은 사용기간 이내에 유통(판매) 및 사용이 가능합니다.
- 의약외품 판매자를 별도 업종으로 관리하고 있지 않아 의약외품 판매자가 사용기한이 지난 의약외품을 판매하였을 경우, 적용할 수 있는 행정처분은 있지 않습니다.
- 하지만, 「약사법」 제62조 및 제66조 등에 따라 누구든지 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약외품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하지 않도록 규정하고 있으며,
 - 해당 조항을 위반하는 경우 동법 제94조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하게 될 수 있음을 알려 드리니, 사용기한이 경과된 의약외품을 판매하여 처벌받는 사례가 발생하지 않도록 유의하시기 바랍니다.

Q 126

의약품 제품중 프로필렌글리콜 또는 벤조산나트륨 등을 '사용상의 주의사항' 또는 '기타 첨가제 주의사항'으로 주의사항을 기재한 경우가 있는데, 반드시 표기해야 되는 지 궁금합니다.

- 현행 「약사법」 제65조에 따라, 「약사법」 제2조제7호나목에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 다음과 같은 사항을 품목허가(신고)받은 사항과 동일하게 기재하여야 함을 알려드립니다.
 1. 의약품의 명칭
 2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
 3. 용량 또는 중량
 4. 제조 번호와 사용기한
 5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있음
 6. 「약사법」 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 한 사항
 7. '의약품'이라는 문자
 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- 질의하신 '프로필렌글리콜', '벤조산나트륨'관련 표시사항은 해당 첨가제 함유 제제 사용상의 주의사항 관련 내용으로, 제품의 허가사항(사용상의 주의사항 등)을 참고하여 표시기재하시기 바랍니다.
- 아울러, 의약품의 표시기재 사항은 「약사법」 제65조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제74조, 제75조, 제77조 및 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 등에서 규정하고 있으며,
 - 특히, 동 고시에는 제품명, 성분, 사용기한 기재 등과 관련하여 세부적인 기재 방법을 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 127

의약품 외용소독제 '복용금지' 도형이 반드시 붉은색으로 해야 하는지 문의드립니다. 법에는 [별표 3]에서 글씨색상이 검정색의 고딕체, [별표 2]에서 적절한 크기로 눈에 띄게 표시한다고만 기재되어 있습니다.

- 의약품 '복용금지' 도형 기재 의무화 내용을 포함한 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)을 개정('22.5.10)하였습니다.('23.5.11시행)
- 개정 내용에 따라 고시 시행 시점부터 외용소독제 용기, 포장에는 동 고시 [별표 3]의 '복용 금지' 도형을 적절한 크기를 사용하여 눈에 띄게 표시하여야 하며,
 - 동 고시 [별표 1]의 금지 도형을 활용하여 붉은색 계통의 선 색상을 사용하도록 규정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 128

의약외품 마스크 2차 포장 상자의 의약외품 표시사항 관련하여 문의드립니다. 한 업체에서 허가받은 마스크의 종류와 제품명이 다양할 경우(패키지품목), 마스크를 1차로 포장한 뒤, 포장된 마스크를 담은 상자(2차, 3차 포장)에 허가 받은 마스크들의 제품명을 모두 기재한 뒤 그 중 해당하는 제품명에 체크하는 방식으로 포장을 해도 될지 궁금합니다.

- 현행, 「약사법」 제65조제1항, 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제10항에 따라 의약외품 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장에 의약외품의 명칭을 기재하여야 하고, 해당 의약외품의 명칭은 허가(신고)된 '제품명'을 기재하여야 합니다.
 - 아울러, 동법 제65조의2에 따라 의약외품을 직접 담은 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적도록 규정하고 있습니다.
- 아울러 의약외품(마스크)의 2,3차 포장에도 허가받은 내용에 근거하여 각각의 색상별로 제품명을 기재하여야 함을 알려드리니, 현행 약사법령에 적합하도록 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 129

의약외품(치약) 효능, 효과 기재 순서를 품목신고증에 있는 그대로 기재하여야 하나요? 아니면 효능효과 내에서 순서를 바꿔서 기재하여도 괜찮을까요?

- 현행, 「약사법」 제65조제1항제8호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조 제3항제2호에 따라 의약외품 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장에 효능·효과를 기재하도록 규정하고 있으므로,
 - 질의하신 품목의 허가(신고)받은 효능·효과가 허가사항과 동일하게 기재될 수 있도록 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 130

의약품 제조관리자는 제조부서책임자와 품질(보증)부서책임자를 두고 있습니다. 의약품 [외피용 연고제]을 전공정위탁으로 외부 제조업체에서 제조하고 품질 시험하는 것으로 허가 변경한다면, 의약품[외피용 연고제] 관리를 위한 자사 제조관리자는 품질(보증)부서책임자 1명만 두는 것이 가능한 지 문의드립니다.

- 의약품 제조업자는 『약사법』 제38조제1항 및 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 (총리령) 제48조 제6호·제9의2호에 따라,
 - 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 [별표 1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’을 준수하여야 합니다.
- ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 제3.1호 가목에서는 “제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하고, 이 경우 겸직해서는 안 된다”고 규정하고 있어,
 - GMP 대상 의약품의 일부 공정이라도 직접 수행하는 경우 제조부서와 품질(보증)부서의 책임자를 각각 1명씩 두어야 합니다.
- 다만, 귀 사의 모든 GMP 대상 의약품의 전공정(원료 칭량부터 완제품 시험검사·출하승인까지)을 타사의 GMP 적합판정을 받은 제조소에 위탁제조하는 경우에는 겸직할 수 있으므로 귀 제조소에 1명의 제조관리자를 둘 수 있음을 알려드립니다.

Q 131

의약품(치약제) 표시에 관한 규정에 대하여 문의 드립니다. 수출용으로 허가된 제품이 아니어도 수출을 목적으로 제품을 생산할 시에 의약품 표시에 관한 규정을 따르지 않아도 되는지 알고 싶습니다.

- 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에 따라 수출용 의약품의 경우 동 고시 적용대상에서 제외하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 132

탐폰 신규품목의 품목신고가 끝나고 최초수입시 수입검사를 준비하고 있습니다. 탐폰 3가지 사이즈를 1건으로 품목신고하였는데 이때 최초 수입검사는 모든 사이즈가 입고되고 나서 진행해야하나요? 아니면 3가지 사이즈 중 먼저 수입된 사이즈만 검사하여도 최초수입검사가 되었다고 볼 수 있나요?

- 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) 제5조제1항에 따라 의약품 수입자는 통관 전에 한국의약품수출입협회장에게 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 의한 전자 문서교환방식 표준통관예정보고서를 제출한 다음 통관하고 통관후 3일 이내에 검정의뢰서를 시·도 보건환경연구원장에게 제출하여 검정을 받아야 합니다.
- 다만, 동 고시 제5조제2항에 따라 제1항에도 불구하고 동일한 수입자가 이미 수입하여 검정을 받았던 품목을 같은 제조원으로부터 재수입하는 경우에는 검정을 면제한다고 정하고 있습니다.
 - 따라서, 검정을 받았던 품목과 같은 품목허가(신고)증으로 패키지 허가(신고)된 물품을 같은 제조원으로부터 수입하는 경우에는 검정 면제가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 133

- 1) 의약외품 kf94 마스크 품목허가 후 생산 시 품질관리를 위해 정기적으로 진행해야 하는 시험성적이 있나요?
- 2) 의약외품 마스크 제조업체가 필수작성, 관리해야 하는 서류는 무엇이 있나요?

- 의약외품 제조업자는 「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조, 제48조에 따라 의약외품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하여야 합니다.
 - 또한 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조하여야 하고, 제조단위 별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일 부터 3년 이상 보존하여야 합니다.
- 참고로 상기 약사법령에 따른 제조업자 등의 준수사항 등을 확인하시어 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 134

의약품(치약제)을 수입하기 위하여, 수입업 신고를 준비 중에 있는데, 해외 제조소 등록 시 어떠한 서류들을 준비해야 하는 건가요?

- 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 의약품등 수입자는 법 제42조제7항 각호의 어느 하나에 해당하는 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식약처장에게 등록하여야 합니다.
- 해외제조소를 등록하려는 수입자는 해외제조소 등록신청서에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.
- 참고로, 해외제조소 등록에 관한 상세사항은 우리 처 홈페이지에 게시된 리플릿 및 민원인안내서를 통해 확인하실 수 있음을 안내드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 홍보 자료 > 일반홍보물에서 '의약품등 해외제조소 등록제 안내 리플릿'
 - 식품의약품안전처 홈페이지 > 법령/자료 > 공무원지침서/민원인안내서에서 '의약품등 해외제조소 등록 질의·응답집(민원안내서)'

Q 135

동일 제조소에서 의약품과 의약품외품을 생산하고 있을 경우(동일 제형) 의약품 외품 GMP 업무를 의약품 제조관리자에게 위임할 수 있는지 문의

- 「약사법」 제36조에 따라 의약품외품 제조업자는 제조소마다 제조관리자를 두고 의약품외품 제조업무를 관리하게 하여야 하며, 같은 법 제37조제2항에 따라 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없도록 하고 있음을 알려드립니다.

Q 136

치약류에 대한 해외구매대행업 판매 가부를 정확히 알고 싶습니다.

- 현행, 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 가목에 따라 '이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구충청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제'로서,
 - 불소 1,500ppm이하 또는 과산화수소 0.75%이하를 함유하는 제제(과산화수소수를 방출하는 화합물 또는 혼합물을 포함)는 의약외품 치약제로 지정·관리하고 있습니다.
- 의약외품을 수입·판매하기 위해서는 「약사법」 제42조 등에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고와 동시에 품목별로 품목허가(또는 신고)를 받은 후 적법하게 수입된 의약외품에 대해서만 판매가 가능합니다.
 - 허가(신고)를 받지 않은 의약외품을 판매하거나 광고하는 행위 등은 같은 법령 제61조 또는 제68조 등에 따라 금지하고 있으며,
 - 구매대행을 목적으로 허가받지 않은 의약외품을 광고하는 행위는 약사법 위반에 해당됨을 알려드리니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 137

의약외품의 제조방법 중 멸균(EO가스) 진행시기시법(별규)에 무균시험을 필수적으로 기입해야 되는 지 확인하고 싶습니다.

- 의약외품 제조 시 멸균공정이 있는 경우 완제품 기준 및 시험방법에 "무균시험"을 설정하여야 함을 알려드립니다.

Q 138

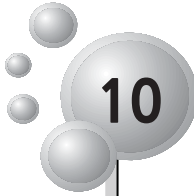
품목허가시 구강내청결, 구강악취제거로 유효성 시험 진행하려 하고 있습니다. 이때 임상시험기관은 식약처에 공고된 임상시험실시기관에서만 가능한지 그외 기관에서도 가능한지 문의드립니다.

- 의약외품 품목허가 시 효능·효과를 입증할 수 있는 자료 중 인체시험에 관한 자료는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제25조제1항 제5호에 따라 국내자료의 경우
 - 내복용 제제 및 흡입성제제의 인체시험자료는 식약처장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시한 것이어야 하며,
 - 기타 인체시험자료의 경우 국내외 대학 또는 전문기관에서 관련 분야 전문의사 또는 연구소, 병원, 기타 관련 기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되고 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 [별표 4] 의약품 임상시험 관리 기준 6. 임상시험심사위원회에서 규정하는 임상시험심사위원회를 구성하여 인체시험에 대한 전반적인 관리를 수행한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료로 제출되어야 합니다.
 - 참고로, 심사규정은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 고시·훈령·예규 > 고시전문에서 찾으실 수 있습니다.

Q 139

구강청결제와 치약에는 어떤 향료를 사용할 수 있나요? 식품첨가물공전, 대한민국약전, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 정한 향료가 다 사용할 수가 있습니까? 사용한 향료가 어떤 요구가 있습니까?

- 의약품에서 사용가능한 첨가제의 규격은 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제9조(원료약품 및 그 분량) 제3항 및 제5항에 적합하여야 합니다.
 - 단, 「대한민국약전」 등 공정서에 수재되지 않거나 국내에서 의약품 또는 의약품으로 사용례가 없는 새로운 첨가제의 경우에는 동 규정 제21조제2항제1호에 따라 안전성·유효성 심사대상임을 알려드립니다.
- 아울러, 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)는 우리 처 홈페이지 > 법령·자료 > 고시·훈령·예규 > 고시전문에서 찾으실 수 있음을 알려드립니다.



10

화 장 품

Q 140

기능성화장품 샘플 내용량 2g인 제품입니다. A화장품책임판매업자로 표시 기존 A업체 화장품 책임판매업을 M&A로 인하여 B업체 화장품책임판매업으로 양수양도를 진행할 경우, A화장품책임판매업으로 표시된 기능성화장품 샘플 사용이 가능한가요?

- 「화장품법」 제26조에 따라 영업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 영업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 영업자의 의무 및 지위(행정 제재처분 효과 포함)를 승계하여야 합니다.
 - 양도·양수 절차로 인하여 영업자의 상호 및 주소 등이 변경된 제품의 경우, 시장출하가 되지 않고 영업자가 보유 중인 재고는 오버라벨링 등의 방법으로 수정하여 유통하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 「화장품법」 제5조 및 동법 시행규칙 제13조에 따라 화장품책임판매업자는 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록을 화장품의 유통·판매 전까지 보고해야 하며, 보고한 목록이 변경된 경우에도 또한 같습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에서는 국내 제조 화장품 등의 원료목록은 (사)대한화장품협회(02-761-4205)에 보고하도록 정하고 있음을 알려드립니다.

Q 141

화장품 원료로 사용 가능한 '인체 세포(줄기세포 포함)·조직 배양액'은 인체 세포(줄기세포 포함) 및 조직 등을 제거한 것으로, 화장품에는 '인체세포(줄기세포 포함)·조직'은 함유될 수 없는 바, '줄기세포 함유' 등의 내용으로 광고할 경우 사실과 달리 소비자가 오인할 우려가 있는 광고에 해당 한다고 보았습니다. '인체지방조직유래줄기세포배양액' 으로 광고하는 것은 괜찮은 건지요? 인체 지방조직이 함유 될 수 없으므로, '줄기세포배양액'으로 광고하는 것은 괜찮은 건지요?

실제 상품 성분에 '인체지방조직유래줄기세포배양액'이 함유 되어있습니다.

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 표시·광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 표시·광고를 금지하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 참고로 「화장품 표시·광고 가이드라인」에서는 '특정인의 인체 세포·조직 배양액 기원 표현' 및 '줄기세포가 들어 있는 것으로 오인할 수 있는 표현(식물 줄기세포 함유 화장품의 경우에는 제외)' 등을 금지표현으로 안내하고 있으며, 단 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 3]에 적합한 원료를 사용한 경우에만 불특정인의 '인체 세포·조직 배양액' 표현은 가능한 것으로 안내하고 있음을 알려드립니다.
 - 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)→공무원 지침서/민원인 안내서→민원인 안내서에서 이용하실 수 있습니다.
- 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회 (www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 142

1. '변경등록 시점으로부터 2개월 동안 기존 포장재 사용 허용'이라는 의미가 2개월까지 만들어진 완제품은 2개월 이후에 어떠한 조치없이(오버라벨링 등) 판매해도 된다는 의미인지요?
2. 부자재(단상자 등)의 경우 이미 소재지 변경 전 생산해 두었던 것들을 2개월 이내 소진 안될 경우 어떤 조치가 필요한지?

- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시 하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조제6항 관련 [별표 4]에서는 영업자의 상호 및 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
 - 원칙적으로 화장품책임판매업자의 주소가 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 주소를 기재·표시 하여야 하나,
 - 다만 주소가 변경되더라도 상호, 고객센터 전화번호와 홈페이지 등의 변경이 없이 포장재 기재사항을 근거로 제품문이나 불만 접수창구가 유지되는 경우에 한해 신규 포장재 제작기간 등을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재 사용할 수 있을 것으로 사료되며, 2개월 이후에는 오버라벨링 등의 방법으로 변경된 주소를 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.
 - 또한 변경등록일 이전에 제조 또는 수입되어 시장출하가 승인되어 유통중인 제품에 대하여는 수정 등 별도의 조치 없이 판매가 가능할 것으로 사료됩니다.
- 이를 위반할 경우 「화장품법」 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 143

A라는 제품과 동일한 전성분과 제조공정을 가지며, 제품명만 다른 B제품이 있을 때, A이름으로 진행한 인체적용시험을, A와 B가 동일한 전성분 및 제조공정을 가지고 있음을 밝히고 표시광고에 활용할 수 있을지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
- 또한 「화장품법」 제14조에 따라 화장품의 제조업자, 책임판매업자 또는 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여 이를 실증할 수 있어야 하며, 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여, 동 고시 제4조에서는 시험결과의 요건으로 광고 내용과 관련이 있고 과학적이고 객관적인 방법에 의한 자료로서 신뢰성과 재현성이 확보되어야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 해당 실증자료를 적용할 때 신뢰성과 재현성의 확보가 되는지 여부에 대하여 책임판매업자의 책임하에 판단이 선행되어야 할 것으로 사료됩니다.
- 참고로 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 144

'화장품법 시행규칙 [별표 3]'에는 사용할 때 주의사항만 있고 유형은 확인이 안되는데 유형이 없어진 건가요? 아니면 다른 규정으로 옮겨진 건가요?

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]은 2022년 2월 18일자로 개정되어 6월 19일부터 시행되었으며, 기존에 동 [별표]에서 정하고 있던 화장품의 유형과 유형별 주의사항은 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]에 개정 고시('22.6.19 시행)되었음을 알려드립니다.

Q 145

화장품 원료로 유산균 생균 사용이 가능한가요?

- 화장품 원료는 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하고 있음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품책임판매업자는 「화장품법」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조 제5호에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 의무가 있으며 유통 화장품은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조의 안전기준에도 적합해야 함을 알려드립니다.
 - 참고로 동 고시 제6조제4항에서는 미생물한도를 정하고 있으며, 일반적인 화장품의 경우 1,000개/g(mL)이하임을 알려드립니다.
- 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 146

기능성화장품 보고 취하 전 제조한 제품에 대해, 취하 후 판매 가능한 범위에 대해 문의드립니다.

기능성화장품 보고를 '취하'한 시점 이전에 생산되어, 책임판매업체 창고에 보관되어 있는 재고들의 경우, 기능성화장품 보고 '취하'시점 이후 소비자에게 판매가 가능여부 문의드립니다.

- 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매하려는 자는 식약처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 같은 법 제5조에 따라 화장품책임판매업자는 화장품의 유통·판매 전에 화장품의 제조과정에 사용된 원료 목록 등을 식약처장에게 보고하여야 합니다.
- 이에 따라, 기능성화장품 보고가 취하된 품목은 상기 유통·판매가 가능한 화장품 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.
 - 다만, 기능성화장품 취하 전 이미 유통·판매 중인 제품은 유통·판매가 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 147

화장품 인체적용 시험기관 인정 범위 관련하여 폐사는 화장품 책임판매업자이자, 제조 및 연구개발(R&D)도 같이 하고 있습니다.

폐사의 R&D팀에서는 제품에 대한 인체적용시험을 하고 있는데, 이 경우 폐사에서 발행한 인체적용시험 성적서가 화장품 광고 실증자료로 사용이 될까요?

- 「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」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제4조제1호나목에 따라 시험 결과는 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료여야 합니다.
 - 또한, 동 고시 제5조제1호에 따라 조사기관은 사업자와 독립적이어야 하며, 조사할 수 있는 능력을 갖추도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 148

A 라는 이름에서 B 라는 이름으로 저희 '업체명' 만 변경시 (사업자번호 그대로 두고 업체명만 변경시) A라는 이름으로 수입한 화장품 국문라벨에 화장품 책임 판매업자 부분에 B 라는 이름을 기입해도 괜찮은지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 화장품책임판매업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경) 및 소재지 변경 등 사유가 발생한 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일(행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 90일) 이내에 관할 지방식품의약품안전청에 변경등록을 하여야 합니다.
 - 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 화장품책임판매업자의 상호가 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 상호를 기재·표시하여야 하며 이와 관련된 유효기간은 별도로 없음을 알려드립니다.
 - 다만, 시장출하가 되지 않고 영업자가 보유 중인 재고는 오버라벨링 등의 방법으로 수정하여 유통하여야 할 것으로 사료됩니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우, 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
 - 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) >오른쪽 상단'화장품자료실' 메뉴 이용

Q 149

1. 화장품 리필사업의 법적 근거
2. 전문조제관리사 면제등의 규제특례는 이니스프리와 같은 시범 운영 매장에만 적용이 되는 건지 신규 사업장에서고 그대로 적용해도 되는 사안인지 궁금합니다.
3. 식약처가 리필 매장에 따로 지원이 나가는게 있는지

- 「화장품법」 제3조의2에 따라 맞춤형화장품판매업을 하려는 사람은 식품의약품안전처에 신고 및 같은 법 시행규칙 제8조의4에 따른 시설기준을 갖추어야 하며, 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전관리 업무에 종사하는 '맞춤형화장품조제관리사'를 두어야 합니다.
- 귀하의 질의와 관련하여 화장품 리필(소분) 매장에서 조제관리사가 아닌 교육·훈련된 직원으로 매장을 운영하는 규제샌드박스(실증특례)는 조제관리사 유무에 따른 리필매장 운영의 안전성 등을 실증하기 위한 사업으로 실증특례 대상 매장에만 적용되는 것임을 알려드립니다.
 - 따라서, 실증특례가 지정된 매장이 아닌 화장품 리필매장에서는 법령에 따라 판매장 내에 조제관리사를 두어야 함을 알려드리며, 아울러, 현재 추가적인 실증특례를 검토하고 있지는 않음을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.
 - 우리 처에서는 맞춤형화장품 리필매장의 안전관리를 위해 「맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인」(‘21.9월)을 발간 하였으며, 식약처 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 민원인안내서에서 확인 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 150

화장품 제조소 중 보관소, 제조실, 충포장실 등 제조에 필요한 시설이 포함되는 것으로 알고 있습니다. 간단한 품질 시험을 하는 공간도 제조소에 포함이 되는지요? 만약 아파트형 공장에서 다른 층에 사무실을 임대하여 실험실로 활용 시 화장품 제조업 주소 변경 (실험실 주소를 포함하는)을 진행해야 하는지요?

- 「화장품법」 제3조 및 동법 시행규칙 제5조에 따라 화장품제조업자는 제조소의 소재지가 변경된 경우에는 변경 사유가 발행한 날부터 30일 이내에 변경등록 신청서 등의 서류를 소재지의 관할 지방식약청장에게 제출하여야 합니다.
 - 동법 시행규칙 제6조에서는 화장품제조업을 등록하려는 자가 갖추어야 할 시설로 작업소, 보관소, 시험실 품질검사에 필요한 시설 및 기구 등으로 정하고 있습니다.
 - 지방식품의약품안전청은 제출받은 서류의 적절성을 검토 후 영업의 변경 등록 절차를 진행하고 있으므로, 이와 관련한 세부적인 사항은 소재지의 관할 지방 식품의약품안전청에 문의하여주시기 바랍니다.

Q 151

화장품법 제10조 화장품의 기재사항에 '화장품의 1차 포장 또는 2차 포장'에 다음 각 호의 사항을 기재표시하여야 한다.라고 규정하고 있습니다.

- 1) 1차 포장에 화장품법 제10조 화장품의 기재사항을 모두 기재하였다면 2차 포장에는 기재하지 않아도 되는지
- 2) 2차 포장에 화장품법 제10조 화장품의 기재사항을 모두 기재하였다면 1차 포장에는 기재하지 않아도 되는지

● 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하며, 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.

● 참고로 「화장품법」 제12조(기재·표시상의 주의)에서 제10조 및 제11조에 따른 표시·기재는 다른 문자 또는 문장보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 표시·기재하도록 정하고 있음을 알려드립니다.

- 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

● 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 152

미세플라스틱 사용 기준이 어떻게 되는지요?

- 화장품 원료는 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 책임 판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하고 있음을 알려드립니다.
 - 참고로 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] '화장품에 사용할 수 없는 원료'에는 '미세플라스틱(세정, 각질제거 등의 제품*에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱)'이 포함되어 있으며, 이는 영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류 등 일부 화장품유형에 적용됩니다.
- 아울러, 식품의약품안전평가원 화장품연구과에서는 '화장품 중 배합금지성분 분석법 가이드라인(민원인 안내서)'을 개정발간('22.6) 하였으며, '미세플라스틱' 관련 시험방법 및 일부 성분에 대한 예시를 포함하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 153

화장품 품질검사 방법에 대해 문의드립니다. 향수제품의 경우 제조, 판매시 필수로 검사받아야 하는 항목들이 있을까요?

- 「화장품법」 제5조 및 동법 시행규칙 제11조 내지 제12조에 따라 화장품제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 하여야 하며, 화장품책임판매업자는 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야할 의무가 있습니다. 또한 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조의 안전기준에도 적합해야함을 알려드립니다.

- 참고로, 품질검사의 시험항목 및 기준은 제품의 특성 등을 전반적으로 고려하여 화장품책임판매업자 또는 화장품제조업자가 자율적으로 설정(기능성화장품의 경우에는 심사받거나 보고한 '기준 및 시험방법'이 포함되어야 함)하여 운영하시기 바랍니다.

- 또한 화장품 원료는 「화장품법」 제8조에 따라 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 그 외의 원료에 대해서는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임 하에 사용토록 하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 154

기능성 화장품 양도양수 이후의 판매관련 하여 문의드립니다.

A사에서 수입하고 있는 기능성 화장품을 B사에게 양도양수를 하려고 합니다.

1. B사에게 양도양수가 완료 된 이후에 A사가 수입한 재고에 대해서 A사에서 판매가 가능한가요?
2. 해당 재고를 B사에서도 판매가 가능한가요?
3. A사에서 이미 기수입한 제품에 대해서 B사의 이름으로 한글표시사항을 전체 변경해야될까요?

● 「화장품법」 제26조에 따라 영업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 영업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 그 영업자의 의무 및 지위(행정제재처분 효과 포함)를 승계하여야 합니다.

- 양도·양수 절차로 인하여 영업자의 상호 및 주소 등이 변경된 제품의 경우, 시장출하가 되지 않고 영업자가 보유 중인 재고는 오버라벨링 등의 방법으로 수정하여 유통하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 155

맞춤형화장품판매업자가 시중에 소비자에게 유통판매되는 화장품을 구입하여 소분 후 판매하는 것이 가능한 지 그리고 만약 불가능하다면 관련 근거 법령은 어디에서 찾을 수 있는지 문의 드립니다.

- 「화장품법」 제2조에서는 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 원료를 추가하여 혼합하거나, 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 '맞춤형화장품'이라고 정의하고 있습니다.
 - 맞춤형화장품판매업자는 「화장품법 시행규칙」 제12조의2 및 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 혼합·소분에 사용되는 내용물과 원료에 대한 품질성적서를 확인하고, 혼합·소분 범위를 사전에 검토하는 등 맞춤형화장품의 품질과 안전을 확보하여야 할 의무가 부여되어 있습니다.
- 문의와 관련하여 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 수 없도록 하는 규정은 「화장품법」(법률 제18448호, 개정일 2021.8.17) 제5조제3항에 신설되었음을 알려드립니다.
 - 아울러, 소비자 판매용으로 유통되는 화장품은 품질관리 이력 등 정보를 확인하기 어려워 맞춤형화장품판매업자의 품질관리 준수 의무 등을 고려할 때 사용이 어려울 것으로 판단됨을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다.

Q 156

화장품 책임판매업자 소재지 변경으로 인하여 제품 포장재 표시/기재사항 중 책임판매업자 주소 변경해야하는데, 기존 부자재 사용 가능한 지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조 제6항 관련 [별표 4]에서는 영업자의 상호 및 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
 - 원칙적으로 화장품책임판매업자의 주소가 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 주소를 기재·표시 하여야 하나,
 - 다만 주소가 변경되더라도 상호, 고객센터 전화번호와 홈페이지 등의 변경이 없이 포장재 기재사항을 근거로 제품문이나 불만 접수창구가 유지되는 경우에 한해 신규 포장재 제작기간 등을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재 사용할 수 있을 것으로 사료되며, 2개월 이후에는 변경된 주소를 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.
 - 또한 변경등록일 이전에 제조 또는 수입되어 시장출하가 승인되어 유통중인 제품에 대하여는 수정 등 별도의 조치 없이 판매가 가능할 것으로 사료됩니다.
- 이를 위반할 경우 「화장품법」 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 157

소재지 변경 시 이미 제조된 포장재에 대한 사용을 주소지 변경이후 2개월까지만 사용 가능한 건지 주소지 변경 전 완제품으로 시중에 유통되고 있는 제품들은 변경 없이 유통이 가능한 건지요?

- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시 하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조제6항 관련 [별표 4]에서는 영업자의 상호 및 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
 - 원칙적으로 화장품책임판매업자의 주소가 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 주소를 기재·표시 하여야 하나,
 - 다만 주소가 변경되더라도 상호, 고객센터 전화번호와 홈페이지 등의 변경이 없이 포장재 기재사항을 근거로 제품문의나 불만 접수창구가 유지되는 경우에 한해 신규 포장재 제작기간 등을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재 사용할 수 있을 것으로 사료되며, 2개월 이후에는 변경된 주소를 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.
 - 또한 변경등록일 이전에 제조 또는 수입되어 시장출하가 승인되어 유통중인 제품에 대하여는 수정 등 별도의 조치 없이 판매가 가능할 것으로 사료됩니다.
- 이를 위반할 경우 「화장품법」 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 158

「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 중 화장품 유형별 주의사항 중 외음부 세정제 유형별 주의사항에서 가)외음부에만 사용하며, 질 내에 사용하지 않도록 할 것, 라) 임신 중에는 사용하지 않는 것이 바람직하며, 분만 직전의 외음부 주위에는 사용하지 말 것. 은 일반적으로 여성청결제에 대한 내용으로 생각할 수 있는데요, 남성청결제 같은 경우도 위의 가), 라) 내용을 반드시 표시기재 해야하는지, 남성청결제는 가), 라) 내용에 대한 내용을 표시기재를 예외적으로 하지 않아도 되는지 확인 바랍니다.

● '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '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'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.

- 귀하의 제품에 대하여 정확히 알 수 없으나, 화장품법령상 '남성청결제'라는 유형은 없음을 알려드립니다.
- 또한 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 (식약처 고시)」 [별표 1]의 사용상의 주의사항을 감안할 때, 외음부 세정제의 경우 여성에 한하여 사용되는 제품임을 알려드립니다.

Q 159

화장품 제조업체 입니다. 기능성화장품 표시 기재사항과 관련하여 기능성화장품 보고한 내용과 동일하게 용법용량을 제품에 표시 후 별도의 사용방법을 같이 기재 하여도 되나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
- 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 160

화장비누 포장지에 표시사항 관련하여 문의 드립니다.

화장비누에 1차 포장(부직포)만 하게 될 경우 표시사항 일체에 대한 표시가 생략 되는 건가요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에는 해당 법령에서 정하는 사항을 기재·표시 하여야 하고, 제2항에서는 그럼에도 불구하고 1차 포장에 기재·표시 하여야 하는 사항을 정하고 있으나, 다만, 제2항 단서에 따라 소비자가 화장품의 1차포장을 제거하고 사용하는 고휘비누 등 (총리령)으로 정하는 화장품의 경우에는 그러하지 아니할 수 있습니다.
- 이를 위반할 경우 동법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분이 있음을 알려드립니다.

Q 161

화장품책임판매업자, 화장품제조업자 표기 질문드립니다.

'화장품' 글자를 제외하고 표기하여도 되나요? 안되면 어떠한 처분을 받게되는지 설명 부탁드립니다.

- 「화장품법」 제2조의2에서는 이 법에 따른 영업의 종류를 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업으로 정하고 있습니다.
 - 따라서 동법 제10조에 따른 화장품의 기재사항 중 영업자의 상호 및 주소 또한 상기 규정을 따라야 함을 알려드립니다.
 - 참고로 해당 규정을 위반할 경우 「화장품법」 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 162

화장품 고체비누 제조 시 자가품질검사 시 꼭 진행해야 하는 사항인지요?

- 화장품책임판매업자는 「화장품법」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조 제5호에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 의무가 있으며 유통 화장품은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조의 안전기준에도 적합해야 함을 알려드립니다.
 - 참고로, 품질검사의 시험항목 및 기준은 제품의 특성, 제조공정, 제형 등을 전반적으로 고려하여 화장품책임판매업자 또는 화장품제조업자가 자율적으로 설정(기능성 화장품의 경우에는 심사받거나 보고한 '기준 및 시험방법'이 포함되어야 함)할 수 있으나 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조(유통화장품 안전관리 기준)에 적합한 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목이 설정되어야 함을 알려드립니다.
 - 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 163

다이어트를 표방하는 제품은 화장품에 해당한다고 볼 수 없으나, 인체적용시험과 같은 실증자료를 제시할 경우 '일시적 셀룰라이트 감소'라는 표현을 허용하고 있다. 라는 기사를 본 적이 있습니다. 그렇다면, 인체적용시험과 같은 실증자료만 있으면 다이어트라는 표현도 가능하다는 뜻인지 문의드립니다.

- '화장품'은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 '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'을 말하며, 「약사법」 제2조제4호의 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 의약품은 제외됩니다.
- 한편 「화장품법」 제13조에서는 의약품으로 잘못 인식할 수 있거나, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제22조 관련 [별표 5]에서는 법 제2조제1호에 따른 화장품의 범위를 벗어나는 표시·광고를 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - 또한 「화장품법」 제14조에 따라 영업자 및 판매자는 자기가 행한 표시·광고 중 사실과 관련한 사항에 대하여는 이를 실증할 수 있어야 하며 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
- 아울러 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」(민원인 안내서) [별표 2]에서 '일시적 셀룰라이트 감소' 표현에 대하여 인체적용시험 자료 입증 대상으로 안내하고 있습니다.
 - 다만, 동 가이드라인 [별표 1]에서는 피부 관련 표현으로 '셀룰라이트', 신체개선 표현으로 '다이어트', '피하지방 분해' 등을 화장품 표시·광고 금지표현으로 안내하고 있음을 알려드립니다.

- 참고로 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.
 - 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단'화장품자료실' 메뉴 이용

Q 164

화장품 '2차 포장' 작업이 제조의 범위에 포함 되는지 문의 드립니다.

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에서는 화장품제조업자의 등록에 관한 사항을 정하고 있으며, '화장품제조업'이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업으로, 이러한 경우에는 화장품제조업을 등록하여야 합니다.
- 이를 위반할 경우, 동법 제36조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 등의 처분이 있을 수 있음을 알려드립니다.

Q 165

화장품법 제 10조 화장품의 기재사항에는 1차 포장 또는 2차 포장에 가격을 표시하게 되어 있고 화장품 시행규칙 제20조를 보면 판매자는 그 제품의 포장에 판매하려는 가격을 표시하라고 되어 있습니다.

그렇다면, 화장품 제조 시 1차 또는 2차 포장에 가격 기재를 하지 않고 판매자가 판매 시에 가격을 표시하면 되는지요?

- 「화장품법」 제10조에는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장의 기재사항 중 하나로 '가격'을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 「화장품법」 제11조, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 포장에는 소비자에게 직접 화장품을 판매하는 자(판매자)가 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제4조제1항에 따라 화장품을 일반 소비자에게 소매 점포에서 판매하는 경우에는 소매업자(일반 판매자)가 표시의무자에 해당되며, 그 외 화장품책임판매업자, 화장품제조업자는 그 판매 가격을 표시하여서는 안된다고 규정하고 있습니다.
 - 참고로 동 고시 제5조(가격표시)에 따라 판매가격의 표시는 일반소비자에게 판매되는 실제 거래가격을 표시하여야 하며, 제6조(표시방법)에서 판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하도록 하고 있음을 알려드립니다.
- 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제40조에 따라 100만원 이하의 과태료 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
 - ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 166

A라는 벌크 화장품 원료를 수입하여 국내에서 충전하여 판매하고자 합니다. 이 경우 A 라는 벌크化妆품을 국내에서 B라는 제품명으로 포장하여 판매해도 상관이 없는지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제2조제10호에서는 '화장품제조업'이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업으로 정하고 있으며, 「우수 화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제2조제2호에서는 '제조'란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차 포장), 2차 포장 및 표시 등의 일련의 작업으로 정하고 있습니다.
 - 벌크제품을 해외로부터 수입하여 국내에서 충전 및 포장을 하려는 경우 국내 제조품목으로 분류되며, 해당 작업은 상기 규정에 따라 화장품제조업자가 실시하여야 합니다.
- 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 화장품제조업자는 제조 관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 작성·보관하여야 하며, 상기 규정에 따라 적절히 판매하여야 함을 알려드립니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 167

화장품법에 [별표 2]. 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분 26종을 넣지 않았다는 문구를 광고에 이용하려면, 알레르기 유발성분 26종에 대한 불검출 시험을 꼭 진행해야 하나요?

- 「화장품법」 제13조에서는 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 또한 동법 시행규칙 [별표 5] 제2호 아목에서는 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 않았는데도 불구하고 이를 광고하는 것을 금지하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 「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」(식약처 고시)에서는 실증자료, 시험결과의 요건 등을 정하고 있습니다.
 - 동 고시 제3조제3항에 따라 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 함을 알려드립니다.
- 참고로 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」(민원인 안내서)에서는 ‘제품에 특정 성분이 들어 있지 않다는 무표현’ 등을 포함한 화장품 표시·광고 표현의 범위 및 기준을 안내하고 있으며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>) → 공무원 지침서 / 민원인 안내서 → 민원인 안내서를 이용하실 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 화장품의 표시·광고 및 실증자료의 적절성 등에 대해서는 (사)대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 자율자문을 실시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 168

10ml 또는 10g 이하의 소용량 화장품은 일부 표시만 가능하도록 법령에서 정해 놓고 있습니다. 예를 들어, 용기에 글자표시가 어려운 1ml 화장품 20개가 세트인 화장품의 경우도 소용량 화장품의 표시기준을 따르는 건가요?

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 다만, 상기 규정에 따라 2차포장의 총합이 10밀리리터 초과 또는 10그램 초과인 화장품의 포장에는 「화장품법」 제10조제1항에서 규정하고 있는 사항을 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.
- 해당 규정을 위반할 경우, 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
 - ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품 자료실' 메뉴 이용

Q 169

책임판매관리업으로부터 납품받은 맞춤형화장품 소분업무(1차포장) 진행시 소분을 꼭 조제관리만이 해야 하나요?

조제관리사가 있고 옆에 다른 직원이 소분업무(1차포장)을 진행해도 되나요?
맞춤형화장품 조제관리사가 혼합한 제품을 용기에 담은 (1차포장)작업은 꼭 조제관리사가 해야 하나요?

이 역시 옆에 다른 직원이 해도 되나요?

- 「화장품법」 제2조에서 정의하고 있는 '맞춤형화장품'은 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 또는 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 말합니다.
 - 맞춤형화장품판매업을 하려는 사람은 「화장품법」 제3조의2에 따라 식품의약품 안전처에 신고하여야 하며, 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전관리 업무에 종사하는 '맞춤형화장품조제관리사'를 두어야 합니다.
- '22년 2월 18일자로 시행된 「화장품법」 (법률 제18448호, 2021.8.17 개정)에는 국가자격시험에 합격한 맞춤형화장품조제관리사의 업무범위에 대해 기존의 혼합, 소분에 대한 물리적인 행위 외에도 제품의 품질·안전까지 총괄하도록 명확히 규정하고 있으며, 이러한 개정 취지를 고려할 때 현재도 혼합과 소분의 업무는 조제관리사에 의해 직접 수행되어야 함을 알려드립니다.
 - 맞춤형화장품조제관리사가 아닌 무자격자에 의한 혼합, 소분 행위는 법 제36조에 의해 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있으니 주의하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 2021년도 식약처 적극행정심의회에서는 화장품에서 녹색소비 촉진을 위한 맞춤형화장품판매업소의 조제관리사 운영 개선에 대한 안건이 가결됨에 따라 2021년 7월부터 샴푸, 린스, 바디클렌저, 액체비누 등 4개 유형에 대해서만 판매장 내에서 조제관리사의 관리·감독 하에 소비자 또는 다른 직원이 직접 소분(리필)할 수 있도록 추진 중임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - ※ 관련 보도자료는 우리 처 홈페이지(mfds.go.kr) > 알림 > 언론홍보자료 > 보도자료에서 '리필'등 단어로 검색하여 확인하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 170

화장품 가격표시제 실시요령

제6조(표시방법) ① 판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하여야 한다. 라는 규정이 있어 제6조 표시 방법에서는 스티커 또는 꼬리표를 표시하라고 하는데요. 화장품 포장(2차 최종포장)에 스티커 방식 대신에 가격을 인쇄하는 방법은 허용이 되지 않는 것인지 문의 드리하고자 합니다.

- 「화장품법」 제11조, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 포장에는 소비자에게 직접 화장품을 판매하는 자(판매자)가 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제4조제1항에 따라 화장품을 일반소비자에게 소매 점포에서 판매하는 경우에는 소매업자(일반 판매자)가 표시의무자에 해당되며, 그 외 화장품책임판매업자, 화장품제조업자는 그 판매 가격을 표시하여서는 안된다고 규정하고 있습니다.
 - 또한 동 고시 제5조(가격표시) 및 제6조(표시방법)에 따라 판매가격의 표시는 일반소비자에게 판매되는 실제 거래가격을 표시하도록 정하고 있으며, 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하도록 하고 있음을 알려드립니다.
 - 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제40조에 따라 100만원 이하의 과태료 등의 처분을 받을 수 있습니다.
 - 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제 조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 171

화장품책임판매업 소재지 변경에 따른 포장재 사용에 관하여 문의를 드립니다. 2019년 10월 1일 시행된, 포장재 사용지침 관련하여 신규 포장재 제작기간을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재 사용 허용이 되오나, 완제품에 관련하여 구주소 기재된 기존 포장재 사용 허용범위의 기준을 문의 드립니다.

- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시 하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조제6항 관련 [별표 4]에서는 영업자의 상호 및 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등에 해당하는 처분을 받을 수 있습니다.
- 참고로, 주소가 변경되더라도 상호, 고객상담 전화번호와 홈페이지 등의 변경 없이 포장재 기재사항을 근거로 제품 문의나 불만 접수창구가 유지되는 경우에 한해 신규 포장재 제작기간 등을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재를 사용할 수 있을 것으로 사료되며, 2개월 이후에는 변경된 주소를 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.
- 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
 - ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 172

기능성 샴푸의 경우 표시사항으로 '용법용량'을 기재하는 걸로 알고 있습니다. 일반 샴푸의 경우 '사용방법'이 아닌 '용법용량'로 기재를 해도 법적으로 문제 되는 게 있는지 문의 드립니다.

- 「화장품법」 제10조제1항, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다.
 - 따라서 기능성화장품으로 심사나 보고받은 경우에만 '용법·용량'을 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로 「화장품법」 제13조에서는 기능성화장품이 아닌데 기능성화장품으로 오인할 우려가 있는 표시 또는 광고, 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 173

공장 이전으로 인하여 화장품 제조업자 소재지 변경 업무 기존 자재에 주소지 변경이 안된 상황입니다. 이 자재 사용에 대한 유예기간이 어떻게 되나요?
또한 유예기간을 넘겨서 사용했을 시 행정처분은 어떻게 되나요?

- 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시 하여야 하는 사항에 대하여 정하고 있으며, 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조제6항 관련 [별표 4]에서는 영업자의 상호 및 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시하도록 정하고 있습니다.
 - 원칙적으로 화장품책임판매업자의 주소가 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 주소를 기재·표시 하여야 하나,
 - 다만 주소가 변경되더라도 상호, 고객상담 전화번호와 홈페이지 등의 변경이 없이 포장재 기재사항을 근거로 제품문의나 불만 접수창구가 유지되는 경우에 한해 신규 포장재 제작기간 등을 감안하여 변경등록 시점부터 2개월 동안은 기존 포장재 사용할 수 있을 것으로 사료되며, 2개월 이후에는 변경된 주소를 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.
 - 또한 변경등록일 이전에 제조되어 시장출하가 승인된 제품에 대하여는 수정 등 별도의 조치 없이 판매가 가능할 것으로 사료됩니다.
- 이를 위반할 경우 「화장품법」 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 174

화장품 구매대행업을 하기 위해서, 화장품책임판매업 영업등록 진행하는 중입니다. 책임판매업 등록 후, 구매대행을 통하여 물품을 판매하기 시작하면, 이와 관련해서 물품 판매시마다 해야 하는 행정절차 또는 해당 영업자가 수행해야 하는 의무는 어떤 것이 있을지 문의 드립니다.

- 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 소재지 관할 지방 식약청에 화장품책임판매업을 등록하여야 합니다.
 - 「화장품법 시행규칙」 제12조에서는 화장품책임판매업자의 준수사항을 정하고 있으며, 수입대행형 거래의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제1호, 제2호 제4호 가목·다목·사목·차목 및 제10호만 준수사항으로 정하고 있음을 알려드립니다.
 - 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 175

화장품 가격 표시 관련 질문드립니다.

「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제6조(표시방법) 제4항에 따라 판매자는 업태, 취급제품의 종류 및 내부 진열상태 등에 따라 개별 제품에 가격을 표시하는 것이 곤란한 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 판매가격을 별도로 표시할 수 있음을 알려드립니다.

위의 내용에서 '가격을 표시하는 것이 곤란한 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 판매가격을 별도로 표시' 부분이 실 판매 제품에 표시하지 않고 온라인 판매글, 제품 진열대 등에 가격표시를 해도 무방하다는 해석인가요?

- 「화장품법」 제10조에는 화장품의 기재사항 중 하나로 '가격'을 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품법」 제11조, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 포장에는 소비자에게 직접 화장품을 판매하는 자(판매자)가 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제6조(표시방법) 제6조제4항에 따라 판매자는 업태, 취급제품의 종류 및 내부 진열상태 등에 따라 개별 제품에 가격을 표시하는 것이 곤란한 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 판매가격을 별도로 표시할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제40조에 따라 100만원 이하의 과태료 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 176

살리실산 성분을 포함한 화장품(살리실산 2% 초과)의 경우 판매 및 유통이 가능하지 않은 것으로 알고 있는데 문제가 없는 것이지요?

- 참고로 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 2]에 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 보존제 성분 및 기타에 '살리실릭애씨드 및 그 염류'에 대한 사용한도를 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
 - 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpecosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 177

수입 어린이 화장품의 안전성 자료 보관기간 문의 드립니다.

- 1) '영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날'이란 수입화장품의 경우 판매 시작일을 의미하나요? 아니면 외국에서 포장재를 제작한 날을 의미하나요?
- 2) 어린이 화장품에 사용기한 표시. 수입 어린이 화장품은 통관일자별, 제품별로 안전성 검사를 진행하고 사용기한 만료일 이후 1년까지 안전성자료를 보관하라는 의미인가요?

● 「화장품법」 제4조의2 및 「화장품법 시행규칙」 제10조의2, 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품을 표시·광고하려는 '화장품책임판매업자'는 제품별 안전성 자료를 작성·보관하여야 할 의무가 있습니다.

● 동 규정의 도입 취지는 영유아 및 어린이가 사용하는 화장품의 안전성을 확보하고 소비자의 우려를 최소화하기 위해 화장품책임판매업자가 해당 화장품에 대한 안전성 자료를 작성·보관하도록 하기 위한 것으로, 개정 취지를 고려할 때 귀하가 질의하신 '표시·광고한 날'은 최소한 영유아 또는 어린이 사용을 표시·광고하여 유통·판매를 시작한 시점까지로 보는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.

- 또한 「화장품법 시행규칙」 제10조의3제2항제1호에 따라 사용기한 표시 제품의 경우, 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간을 제품별 안전성 자료의 보관기간으로 정하고 있으며, 이 경우 제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 정하고 있음을 알려드립니다.

- 참고로 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에는 안전성 자료의 작성·보관방법 및 절차에 관한 세부사항을 규정하고 있음을 알려드립니다.

● 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 178

화장품(물티슈) 표시사항 관련 질문드립니다.
물티슈(화장품) 실제 판매 제품 표시사항 내 가격표시 필수 인가요?

- 「화장품법」 제10조에는 화장품의 기재사항 중 하나로 ‘가격’을 기재·표시하도록 규정하고 있으며,
 - 「화장품법」 제11조, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 포장에는 소비자에게 직접 화장품을 판매하는 자(판매자)가 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 또한 「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제6조(표시방법) 제4항에 따라 판매자는 업태, 취급제품의 종류 및 내부 진열상태 등에 따라 개별 제품에 가격을 표시하는 것이 곤란한 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 판매가격을 별도로 표시할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제40조에 따라 100만원 이하의 과태료 등의 처분을 받을 수 있습니다.
- 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
 - ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 179

비매품, 증정품, 견본품 차이와 화장품 샘플은 판매가 금지인데 운송비(택배비만 받고 견본품을 보내주는 행위가 판매에 해당되는지요?

- 「화장품법」 제16조에 따라 누구든지 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보 판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험 사용하도록 제조 또는 수입된 화장품을 판매 하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 것은 금지하고 있습니다.
- 화장품의 견본품 또는 비매품을 배포할 수 있으나 우회적인 형태로 판매할 경우 「화장품법」에 위반될 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 추가로 같은 법 시행규칙 제19조에 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 화장품의 명칭, 상호, 가격, 제조번호, 사용기한, 제조연월일, 견본품이나 비매품 등의 표시 등을 기재·표시 하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로 해당 규정을 위반할 경우 법 제37조에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 또는 같은 법 제24조에 따라 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 180

맞춤형 화장품 판매 관련 질의드립니다.

[현재 맞춤형조제관리사 획득, 책임판매업등록이 완료되어 있습니다]

1. 맞춤형화장품 판매를 진행하려고 합니다. 내용물+원료 or 내용물간 혼합이 가능하다고 알고 있습니다.

이때 내용물이 1차 포장 전의 별크라고 적혀 있는데 반드시 '맞춤형판매업'용도로 나온 내용물만 가능한걸까요?

2. 향수 베이스 별크를 가져와 고객님들이 원하시는 향료를 넣어서 맞춤형으로 제공하는 것은 가능할까요?

3. 온라인, 오프라인 판매는 모두 가능한게 맞을까요?

4. 맞춤형화장품 판매업을 진행하는 분들 대상으로 종종 강의가 열리는 것으로 알고 있는데, 해당 강의 등은 어디서 확인할 수 있나요?

● 「화장품법」 제2조에서 정의하고 있는 '맞춤형화장품'은 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 또는 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 말합니다.

- 같은 법 시행규칙 제12조의2에는 맞춤형화장품판매업자의 준수사항으로 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인하도록 하고 있으므로, 맞춤형화장품 혼합·소분에는 품질관리 이력을 확인할 수 있는 내용물과 원료를 사용하는 것이 필요할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

- 아울러, 같은 법 제5조제3항에 맞춤형화장품판매업자는 소비자에게 유통·판매 되는 화장품을 임의로 혼합·소분하여서는 아니 된다고 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

● 또한, 「화장품법」 제5조, 같은 법 시행규칙 제12조의2 및 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식약처 고시) 등에 혼합, 소분 시 준수사항 등을 규정하고 있으며, 이 외에도 '맞춤형화장품판매업 가이드라인', '맞춤형화장품판매업 질의응답집' 등 지침서 등을 참고하시기 바랍니다.

- 또한, 같은 법 제5조제7항에는 맞춤형화장품조제관리사가 화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 매년 받도록 의무를 정하고 있으며, (사)대한화장품

협회에서 해당 교육을 운영 중이니 참고하시기 바랍니다.

- 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 181

화장비누를 제조해서 판매를 하려고합니다. 바코드를 필수로 생성해서 표시해야 판매가 가능한데, 업체식별코드, 품목코드 등 제가 알아보기 쉽게 그냥 만들면 되는 건지 아니면 따로 업체식별코드 등을 받을 수 있는 곳이 있는 지 궁금합니다.

- 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 ‘바코드’를 포함한 기재 사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처 고시) 제6조에서는 바코드의 종류 및 구성체계에 대하여 정하고 있으며, 동 고시 [별표 2]에서는 검증코드 계산법을 정하고 있으니 해당 고시를 참고하시기 바랍니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 「화장품법」 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분을 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 182

화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(화장품법 시행규칙 [별표 4] 관련 내용)에서 영업자의 상호 및 주소를 필수로 기입하게 되어 있습니다. 제품 포장시 영업자의 상호를 필수 기입하여야 하는데, 화장품 책임판매업자의 상호/주소만 기입하면 되는 지, 화장품제조업자의 경우 국내화장품 포장 표시기준 내에서 필수 기입이 아닌 것인 지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제2조의2 에서는 이 법에 따른 영업의 종류를 화장품제조업, 화장품 책임판매업, 맞춤형화장품판매업으로 정하고 있으며, 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에서는 ‘영업자의 상호 및 주소’를 포함한 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 참고로 해당 규정을 위반할 경우 「화장품법」 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 및 업무정지 등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 183

화장품책임판매업자로부터 화장품 제조를 위탁받은 화장품제조업자 A가 다른 화장품제조업자 B에게 제조 및 1차 포장등 전공정을 위탁하고, 완제품 출고를 위한 품질관리만 A 업자가 진행 할 경우 제품에는 화장품제조업자 A만 표기해도 되는건가요?

- 「화장품법」 제2조에서는 '화장품제조업'이란 화장품의 전부 또는 일부를 제조 (2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업으로 정의하고 있습니다.
- 아울러, 「화장품법」 제10조에서는 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사항을 정하고 있으며, 이와 관련하여 동법 시행규칙 제19조제6항 관련 [별표 4]에서는 영업자의 상호 및 주소에 대하여 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 화장품제조업자의 상호 및 주소의 기재·표시를 생략할 수 있도록 정하고 있습니다.
- 다만 이 경우, 해당 영업자는 실제로 화장품의 제조공정을 실시한 화장품제조업자를 의미함을 알려드립니다.

Q 184

1. 유통화장품 안전관리기준에 보면 유해물질 10종 (납,비소,수은,니켈,안티몬, 카드뮴,디옥산,메탄올,포름알데하이드,프탈레이트류)이 있는데 각각 항목 별로 시험해야 될 기준이 있을까요?
2. '해당 품목의 시험 항목은 제품의 특성에 따라 설정한다'라고 되어 있는데 베이비 로션의 경우 유해물질 10종중에 어떤 항목을 설정해야 하는지요?
3. 제품의 특성에 따라 설정한다는 게 혹시 유해물질에 해당될만한 사항이 없다고 판단 될 경우에 영유아 화장품 유해물질 10종에 대한 시험을 하지 않아도 추후, 검출되지만 않으면 문제는 없을까요?

☉ 「화장품법」 제3조에 따라 '화장품책임판매업자'는 화장품의 품질관리 및 책임 판매 후 안전관리에 관한 기준을 갖추고 이를 관리할 수 있는 책임판매관리자를 두어야 합니다.

- 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 '화장품책임판매관리자'는 동 규칙 [별표 1]의 품질관리기준에 따른 품질관리 업무, [별표 2]의 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 업무 등을 수행하여야 합니다.

☉ 화장품책임판매업자는 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 제품을 유통시켜야 하는 등의 의무가 부여되어 있으므로, 자체적으로 설정한 품질관리기준에 따라 품질검사를 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

☉ 또한, 같은 법 제4조의2 및 같은 법 시행규칙 제10조의3에 따라 영유아 또는 어린이 사용 화장품을 표시·광고하려는 '화장품책임판매업자'는 제품별 안전성 자료를 작성·보관하여야 할 의무가 있습니다.

- 또한, 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(식약처 고시)에는 해당 안전성 자료의 작성방법을 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

☉ 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조사 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 글로벌 규제조사 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품자료실' 메뉴 이용

Q 185

화장품 가격표시는 법규 상 별도의 가격표 혹은 꼬리표를 부착하는 방식으로 진행해야 한다고 고시되어 있습니다. 인쇄로써 가격 표시가 불가능한 이유가 궁금합니다.

- 「화장품법」 제11조, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화장품의 포장에는 소비자에게 직접 화장품을 판매하는 자(판매자)가 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시하도록 규정하고 있습니다.
 - 이와 관련하여 「화장품 가격표시제 실시요령」(식약처 고시) 제6조(표시방법) 제1항에 따라 판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하여야 한다고 정하고 있습니다.
 - 또한 동 고시 제6조제4항에 따라 판매자는 업태, 취급제품의 종류 및 내부 진열상태 등에 따라 개별 제품에 가격을 표시하는 것이 곤란한 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 판매가격을 별도로 표시할 수 있음을 알려드립니다.
 - 참고로 해당 규정을 위반할 경우, 법 제40조에 따라 100만원 이하의 과태료 등의 처분을 받을 수 있습니다.
 - 아울러 화장품 관련 규정, 지침 등의 자료는 (사)대한화장품협회에서 운영하는 '글로벌 규제조화 지원센터' 홈페이지에서 확인하실 수 있으니 업무에 활용하시기 바랍니다.
- ※ 글로벌 규제조화 지원센터(helpcosmetic.or.kr) > 오른쪽 상단 '화장품 자료실' 메뉴 이용

Q 186

향수 공방 운영 시 필요한 서류 및 자격과 원데이 클래스에서 향료를 맡아보고 본인이 원하는 향기를 만드는 체험을 진행할 때 필요한 조건 및 서류 있을까요?

- 「화장품법」 제2조에서는 '화장품'을 정의하고 있으며, 향수는 화장품의 범위에 해당합니다.
- 또한 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조 내지 제4조에서는 화장품책임판매업자 및 화장품제조업자의 등록에 관한 사항을 정하고 있습니다.
 - '화장품책임판매업'이란 취급하는 화장품(DIY 키트 포함)의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업이며, '화장품제조업'이란 화장품을 전부 또는 일부를 제조(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외)하는 영업으로, 이러한 경우에는 각각 화장품책임판매업, 화장품제조업을 등록하여야 하며, 화장품법령을 준수하여야 합니다.
- 다만, 나목에 해당하는 사항 없이, 소비자가 강사 등의 지도에 따라 자기가 사용할 화장품을 '스스로' 만들고, 만든 화장품을 직접 가져가 사용하는 체험활동의 경우에는 '수업을 주관하는 기관'과 '체험활동을 지도하는 강사' 모두 화장품 법령에 따른 영업 등록 대상이 아닌 것으로 사료됩니다.

Q 187

화장품 책임판매업자가 A → B로 변경이 될 예정입니다.(회사명, 주소, 소비자 상담실 모두 변경예정) 이미 제품 패키지에 A업체명으로 한글표시사항이 적혀있는 수량이 많은데요. 상기와 같이 A → B업체로 양도양수가 진행되었을 경우, 기존 패키지 사용이 가능한 유효기간이 어떻게 될까요?

- 「화장품법」 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 화장품책임판매업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경) 및 소재지 변경 등 사유가 발생한 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일(행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 90일) 이내에 관할 지방식품의약품안전청에 변경등록을 하여야 합니다.
- 「화장품법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에서 정하고 있는 기재사항을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 기재·표시하여야 한다고 규정하고 있습니다. 제2항에는 제1항에도 불구하고 반드시 1차 포장에 표시해야 하는 사항(화장품의 명칭, 영업자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간)을 규정하고 있습니다.
 - 화장품책임판매업자의 상호 및 소재지 등이 변경된 경우, 변경등록이 완료된 즉시 변경된 상호 및 소재지 등을 기재·표시하여야 하며 이와 관련된 유효기간은 별도로 없음을 알려드립니다.
 - 해당 규정을 위반할 경우 법 제38조에 따라 200만원 이하의 벌금 또는 업무정지등의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 188

맞춤형 화장품 조제관리사의 화장품 책임판매관리자 자격의 부여 관련 문의 드립니다.

맞춤형 화장품 조제관리사가 화장품 제조 및 품질관리업무를 1년 이상 하면 책임판매관리자의 자격이 부여될 수 있는 것으로 알고 있습니다. 법인 사업체의 대표이고, 맞춤형화장품 조제관리사 자격증을 소지한 상황입니다. 책임판매관리자를 1명 고용하여 화장품 책임판매업을 등록하여 운영하려고 합니다. 다만 업체의 규모가 작아 대표가 화장품 제조 및 품질관리 업무를 병행하는 경우 대표가 화장품 제조 및 품질관리 업무를 1년 이상 진행하면, 1년 이후 책임판매관리자의 자격이 부여되나요?

- 「화장품법」 제3조제3항 및 같은 법 시행규칙 제8조제2항에 따라 책임판매업자는 책임판매관리자를 두어야 하며, 책임판매관리자는 「화장품법 시행규칙」 제8조제1항제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이어야 합니다.
 - 질의하신 사항과 관련하여, 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 자로서 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 인정되는 경우 책임판매관리자 자격기준을 충족한 것으로 판단됩니다.
- 다만, 「화장품법 시행규칙」 제4조에서는 화장품책임판매업을 등록하려는 자는 책임판매관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 구비하여 지방식품의약품안전청에 등록신청서를 제출하고, 지방식품의약품안전청은 요건을 갖춘 경우 책임판매업 등록필증을 발급하도록 정하고 있습니다.

Q 189

화장품 책임판매업자에서 취급하는 화장품을 유통할 때에 개봉전 사용기한이 24개월/ 개봉후 사용기간이 12개월 제품일 경우, 사용기한이 만료된 제품이 출고되는 것은 아니나, 개봉전 사용기한이 12월 미만 남은 제품을 소비자에게 유통함에 있어서 소비자보호법, 소비자 분쟁해결 기준, 화장품법 등의 내부 재고 관리 기준 설정에 참고할 수 있는 관련된 법 규제 기준이 있는 지 문의드립니다.

- 현행 「화장품법」 제2조에서는 '사용기한'이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한으로 정의하고 있으며,
 - 같은 법 제10조에서는 화장품의 1차 포장에 '사용기한 또는 개봉 후 사용기간'을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 다만, 변패되었거나 병원미생물에 오염된 화장품 또는 사용기한을 위반조한 화장품 등 「화장품법」 제15조 및 제16조에 위반되는 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열 시 처벌토록 하고 있으며,
 - 이 경우 최대 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있으니 주의하여 주시기 바랍니다.
 - 따라서 화장품책임판매업자는 사용기한의 범위 내에서 품질이 적합한 화장품을 유통·판매해야 할 것으로 사료됩니다.

Q 190

기능성 화장품 보고서에 기재되어 있는 제조소에서 벌크 또는 반제품을 제조하여, 1차 포장은 타제조소에서 진행될 경우, 위법사항이 되는지 문의 드립니다.

- 「화장품법」 제4조제1항에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 합니다.
- 따라서, 기능성화장품을 제조하려는 자는 해당 기능성화장품 심사의뢰서 또는 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서에 기재된 화장품제조업자여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 191

화장품 제조를 제조업자에게 위탁하여 생산 후 판매하려고합니다. 이 제조자는 화장품 제조업과 책임판매업 모두 등록이 되어있습니다. 이 때 위탁생산 의뢰자도 화장품 책임판매업 등록증을 받아야하나요?

- 「화장품법」 제2조에서는 '화장품책임판매업'이란 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업으로 정의하고 있습니다.
- 따라서 이러한 형태로 운영하고자 하는 경우라면 화장품책임판매업을 등록하여야 하며, 이를 위반할 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 등의 처분이 있을 수 있음을 알려드립니다.

Q 192

미국에서 CBD가 포함된 화장품을 수입하려고 합니다. 화장품의 CBD 관련 기준이 어떻게 되나요?

- 「화장품법」 제8조에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1]과 [별표 2]에 각각 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 정하고 있으며, 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조에 따라 마약류가 포함되어 있는 원료는 화장품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- 다만, '22년 4월에 개정 고시된 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2022-27호, 2022.4.1)에 마약류에 대한 단서조항*이 추가된 바 있으니, 이를 참고하시기 바랍니다.

Q 193

자외선 차단성분 배합한도 지정 성분이 일반 화장품에 0.5% 이상이지만 배합 한도 이내로 함유 되었을 경우 문제가 되나요 ?

- 질의하신 원료관련 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따르면 [별표 2] *자외선 차단성분에 대한 사용 한도 기준 설정 되어있습니다.
- 또한, 사용하려는 성분에 대하여 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 2] *자외선 차단성분 사용한도 기준 이 외의 안전기준에 해당 여부를 확인 하여 이에 타당하게 사용하여야 함을 알려드립니다.

Q 194

기능성화장품 기준 및 시험방법의 pH 기준은 "기준치 \pm 1.0(2→30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)"라고 명시되어있는데 여기서 기준치라 함은 기능성 보고서의 pH 값이 맞는지 문의드립니다.

- 질의하신 바와 같이 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 각조에 '예) 기준치 \pm 1.0 (2→30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다) 중 기준치는 기능성화장품 보고한 품목의 경우 해당 기능성화장품 심사 제외 품목보고서의 보고서항 중 '제품의 pH 기준'을 말합니다.
- 참고로, 제품의 pH 기준을 설정할 때 시험방법은 따로 규정이 없는 한 「기능성 화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) [별표 10] 일반시험법 II. 제제 1. pH 시험법에 따릅니다.

Q 195

화장품책임판매업 상호 및 대표자 등이 변경됨에 따라 기존 기능성 보고서에 대한 재출력 및 이전 보고 담당자의 ID/PW 추적 불가로 일부 품목에 대해서는 취하 후 재보고를 진행하고자 합니다.

이 때, (a) 사명 변경 전 완제품 재고가 있고, (b) 7월 중으로 사명 변경하여 재생산 예정인 동일 품목에 대하여 기존 기능성 보고서 취하 후 재보고하여 사명 변경된 기능성 보고서로 출력하여 보관하고 있어도 되는지 문의드립니다.

- 「화장품법 시행규칙」 제10조(보고서 제출 대상 등) 제1항제1호부터 제3호까지 기능성화장품 심사를 받지 않고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상의 요건을 명시하고 있습니다. 따라서 해당 품목의 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 함량, 용법·용량, 기준 및 시험방법 등이 제1항의 요건에 부합하는 경우 보고서를 제출할 수 있습니다.
- 참고로, 화장품책임판매업자를 변경하는 경우 기존 기능성화장품 보고 품목을 취하하고 재보고하셔야 함을 알려드립니다.
- 다만 책임판매업자 대표계정에서는 자사의 보고서 조회 및 출력이 가능하므로, 화장품책임판매업의 변경된 대표자는 의약품안전나라에 가입하여 이미 제출된 보고서의 조회 및 출력이 가능합니다.

Q 196

화장품법 시행규칙 제2조 기능성화장품의 범위 제4항에 보면, 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품이라고 정의가 되어 있습니다.

1. 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품이란, 태닝 제품(선텐제품)을 말하는 건가요?
2. 태닝제품이 맞다면 태닝오일, 태닝로션 등을 제조하려면 기능성심사 혹은 보고를 받아야 하는 건가요?
3. 태닝제품을 기능성 화장품으로 제조 및 판매하려면, 어떤 시험기준과 어떤 임상시험을 진행해야 하는 건가요?

☉ 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위) 제4호 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품으로, 질의하신 태닝오일, 태닝로션 등의 화장품이 자외선을 차단하여 강한 햇볕을 방지하는 기능성화장품에 해당한다면 기능성화장품 심사를 받거나 보고하여야 합니다.

☉ 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등) 제1항에 따라 기능성화장품으로 인정 받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 합니다.

- 자외선차단 기능성화장품 중 기능성화장품 보고가 가능한 대상으로는, 「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제2호에 따라 이미 심사를 받은 기능성화장품[화장품 제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같거나 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관등이 같은 기능성화장품만 해당한다. 이하 제3호에서 같다]과 주성분, 효능효과, 기준 및 시험방법, 용법·용량, 제형이 모두 같은 품목입니다.

- 위의 보고 대상 품목이 아닌 경우에는 기능성화장품 심사를 받으셔야 하며, 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(제출자료의 범위) 및 제5조(제출자료의 요건)에 따라 심사자료를 제출해야 합니다.

☉ 기능성화장품의 효능효과는 심사 시 제출된 유효성 또는 기능에 관한 자료를

근거로 하며, 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제13조 제2항에 따라 자외선차단지수(SPF) 또는 자외선A차단등급(PA)을 표시하게 됩니다.

- 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조(제출자료의 요건) 제1호라목 및 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(시험 결과의 요건)를 참조하시기 바랍니다.

Q 197

회사 A가 B회사에 합병으로 인한 양도양수가 진행될 예정입니다. 이에 따른 기능성 화장품 보고 관련 질의 드립니다.

1. A 회사에서 기능성 화장품 보고를 하여 판매 중인 제품이 있습니다. B회사로 합병 진행하게 되면, A회사 품목들을 취하 후 B회사에서 보고하라는 답변을 받았습니다. 이럴 경우 A회사에서 기존에 이미 만들어져서 보관하고 있는 제품들은 판매가 불가능 할까요? 포괄적 양도양수 입니다.
2. 혹시 상기 내용에서 판매가 어렵다면, 취하지 않고 계속 판매는 유지하고자 하는데 이미 A 회사는 B회사에 합병되어 있는 상태인데 책임판매업이 사라졌다고 기능성 화장품 보고가 자동 취하 될까요?

답변1)

- 가. 「화장품법」 제4조에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매하려는 자는 식약처장의 심사를 받거나 보고서를 제출하여야 하며, 같은 법 제5조에 따라 화장품책임판매업자는 화장품의 유통·판매 전에 화장품의 제조과정에 사용된 원료 목록 등을 식약처장에게 보고하여야 합니다.

나. 이에 따라, 귀하가 질의한 취하된 기능성화장품은 책임판매업자가 출하하여 유통·판매가 가능한 화장품 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

답변2)

- 기능성화장품 심사 제외 보고 품목은 화장품책임판매업이 사라진 경우 자동 취하됨을 알려드립니다.

Q 198

살리실릭애씨드 배합한도 규정에 사용 후 씻어내는 제품류에 살리실릭애씨드로서 2% 사용가능한 것으로 기재되어 있습니다.

여드름완화기능성화장품에 살리실릭애씨드 2% 사용도 가능한것으로 이해되는데, 기능성화장품에 2% 사용가능할까요?

0.5%는 고시 되어있어 임상없이 심사 진행 후 가능한 것으로 알고 있으며, 살리실릭애씨드 2%에 대해서는 인체적용시험 후 심사진행 가능한지 궁금합니다.

- 질의하신 내용과 같이 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준) [별표 2]의 기타 원료 중 살리실릭애씨드 및 그 염류는 사용 후 씻어내는 인체세정용 제품류에 2%까지 사용한도가 정해져 있으므로, 사용한다 내에서는 기능성화장품의 유효성분으로 사용할 수 있습니다.
- 여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 기능성화장품을 심사받고자 하는 경우 「화장품법 시행규칙」 제9조(기능성화장품의 심사)에 따라 기능성화장품 심사를 받아야 하며 ‘안전성 유효성 또는 기능을 입증하는 자료’ 및 ‘기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)’의 제출이 필요함을 알려드리며, 이와 관련한 기능성화장품 심사 신청 시 제출자료의 범위, 제출자료의 요건, 제출자료의 면제 등에 대하여는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조, 제5조 및 제6조에서 정하고 있습니다.
 - 기능성화장품 심사를 위하여 제출자료를 구비하여 ‘식품의약품안전처 의약품 안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)>전자민원/보고>전자민원’에서 심사 신청하실 수 있습니다.

* 유효성자료 중 인체적용시험자료의 경우 「여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인」(2017.5.)을 참고하시기 바랍니다.

Q 199

화장품책임판매업자가 운영하고 있는 특정 제품(이하 A)의 화장품제조업자가 사명을 변경했습니다. 사명 변경을 제외한 사업자등록번호 등의 정보는 기존과 동일합니다.

사전에 진행한 기능성심사제외보고서는 화장품제조업자의 구사명이 기재되어 있으며 의약품안전나라 홈페이지에서 기능성심사제외보고서 확인 시 신사명으로 변경 적용되어 있지 않습니다. 이 때, 구사명으로 발급되어있는 기능성심사제외보고서를 그대로 사용해도 되는지 문의드립니다. 더불어 사전에 진행한 원료목록보고 또한 그대로 사용하면 되는지 문의 드립니다.

- 제조업등록번호가 동일하고 제조업자 상호가 변경되는 경우 자동으로 변경된 보고서로 출력 가능하나, 제조업등록번호 및 제조업자의 상호 등 변경사항이 있는 경우 제출된 보고서는 취하하고 새로 보고서 제출해야함을 알려드립니다.
- 「화장품 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에 따라 국내 제조 화장품 원료목록 보고는 대한화장품협회에 하도록 되어 있으므로, 원료목록 보고 관련 구체적인 사항은 대한화장품협회(☎02-761-4205)로 직접 문의하시는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.
 - 참고로, 원료목록 보고와 관련하여 변경사항이 있을 경우 대한화장품협회를 통해 변경절차를 진행할 수 있음을 알려드립니다.

Q 200

머드팩처럼 워시오프 타입이고 사용방법은 도포 후 약 5~7분 방치 후 마사지 한 뒤 씻어내는 제품입니다. 해당 제품 미백기능성 원료를 넣어 미백기능성 제품으로 기능성제품 심사(보고)를 하려고 하는데, 워시오프의 머드팩제형 미백 기능성제품 심사(보고) 가능한 지 문의드립니다.

- 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등) 제1항에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 (총리령)으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품 안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 합니다.
- 질의하신 품목은 제출자료를 구비하여 심사를 받아야 합니다.
 - 기능성화장품 심사를 위해서는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조(제출자료의 범위), 제5조(제출자료의 요건)에 따라 자료가 제출되어야 합니다.

2022 자주하는 질문(FAQ)집 【의약품, 의약외품, 화장품】

발 행 연 월: 2022년 11월

발 행 인: 김유미

편집위원장: 최승진

편 집 위 원: 이하영, 류창희, 이병희, 임주현

발 행 처: 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.

또한, 수록된 질의·답변 문안의 발췌·사용 시 임의편집 등으로 인해 유권해석 등이 왜곡되거나 달라지지 않도록 유의하시기 바랍니다.



식품의약품안전처



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공직신고자 보호제도란?

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

■ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동

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