





## 알 림

‘자주 하는 질문집’은 식품의약품안전처 국민신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원이 참고자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

이 책자는 법령 및 고시 등의 제정·개정에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.



<b>제1조 의약품 품목허가(신고)</b>	<b>1</b>
1. 원료의약품 등록에 관한 규정 시행	3
2. 수입 점안제 국내허가 시 자료 요건	4
3. 일반의약품 품목 자진취하 후 동일 품목 재허가신청시 제품명 변경	5
4. API GMP	5
5. 원료의약품 사용	6
6. 해외 제조소 KDMF 등록	7
7. 의약품의 직접용기 변경 시 허가 제출 자료	7
8. 위탁생산 의약품 해외수출 시 필요한 구비서류	8
9. 카타플라스마, 플라스타 제형의 허가 변경	9
10. 안약 완제 기시 설정	9
11. 생동입증 품목의 수탁생산 시, 자사 허가 취하 가능 여부	10
12. DMF 자진취하 이전에 생산한 원료의약품의 사용 가능 여부	10
13. 복합제 제네릭 개발 시 DMF 대상 성분 유무	11
14. 기기 제어시스템 자료 (audit trail) 제출 항목	12
15. 비교용출 5분 결과값	13
16. 주성분 제조원의 소재지 변경(이전) 시 완제의약품 변경신고의 제출 자료 범위	14
17. 밸리데이션 면제	15
18. 기허가품목 기술이전	16
19. 의약품 착색제 및 착향제 변경 시 원약분량 계산	17
20. 의약품동등성시험기준 실시 및 제출자료 범위	17
21. 의약품동등성시험 중 표준품	18

## Contents

22. 무기물 비교용출 AA분석 시 Audit trail 의무대상 장비 여부 .....	19
--	----

### **제2조 의약품 임상시험 .....**

<b>21</b>
-----------

23. 임상시험 시험책임자의 업무 위임 .....	23
24. 임상시험 시험담당자 교육 .....	24
25. 임상시험 종사자 교육 대상 및 교육 시간 .....	24
26. 기존 생물학적동등성시험기관의 시험 진행 .....	25
27. 임상시험 종료 후 미사용 의약품의 판매가능 여부 .....	26
28. 임상시험 승인 .....	27
29. 비동등 판정된 생동시험약 폐기 .....	28
30. 시험책임자에게 증례기록서 제공 .....	28
31. 전문의약품의 연구용 목적 구매 .....	29
32. 임상시험/생동성시험 문서 .....	29
33. 완제품과 임상약 보관 .....	30
34. 임상시험용 의약품 보관실 조건 .....	31
35. 임상시험용의약품 라벨 .....	32
36. 병용투여와 복합제 투여간의 생물학적 동등성 입증 .....	33
37. 비임상 독성시험 .....	34

### **제3조 의약품 제조 및 품질관리 .....**

<b>35</b>
-----------

38. 약사법에 따른, 의약품 제조업자의 영업소 설치 .....	37
39. 희귀의약품센터 자가투여용 의약품 .....	37
40. 의약품 전성분 표시사항 .....	38

41. 반품된 의약품의 재입고 기준 .....	38
42. 완제의약품 품질시험위탁 관련 .....	39
43. 의약품 개봉 후 사용기간 .....	40
44. 품목갱신제도 .....	40
45. 외국에서 안전성 시험 진행 가능 여부 .....	41
46. 주사제 공정 작업소 .....	42
47. 제약회사 외부시험 의뢰 .....	43
48. 의약품 시험방법밸리데이션 시기 .....	43
49. 완제의약품 시험 .....	44
50. 의약품 제조관리자 교육 주기 .....	45
51. 의약품 제조소에서 화장품 포장 .....	46
52. 세포독성 항암제 제조 및 품질관리시설 .....	47
53. 제약회사 생산설비 적격성 평가 진행 .....	48
54. 신약등의 재심사 기준 중 재심사 신청 .....	48
55. 의약품 임상재평가 .....	49
56. 재심사 대상 의약품의 "사용성적조사"에서 조사대상자 .....	50
57. IR 확인시험 기준 .....	51
58. 완제 의약품의 제제균일성 관리 기준 설정 .....	51
59. 기허가 기준 및 시험방법 적용 .....	52
60. HPLC 주입량 변경(증가) .....	52
61. 원료의약품 공정서의 표준품 사용 .....	53
62. 정제수 미생물 시험법 기준 확립 .....	53
63. 미생물한도시험의 측정법의 적합성 재확인 .....	54

## Contents

<b>제4조 생물의약품 품목허가</b>	55
64. 의약품 등의 제조업 시설기준령	57
65. 생물학적제제 등 수탁제조업체 GMP 평가	58
66. 임상단계별 세포기질 바이러스안전성 시험 항목	59
67. 생물의약품 안정성시험	60
68. 바이오시밀러제제 개발 시 필요한 효능자료	60
69. 비임상시험용 의약품 원료 품질관리	61
<b>제5조 한약(생약)제제 제조</b>	63
70. 생약 원료의약품 DMF 등록 시 실사 면제	65
71. 원료의약품의 잔류용매 설정 여부	65
72. DMF 대상 원료를 사용하는 완제의약품의 변경허가	66
73. 의약품 분류 변경	67
74. 한약재의 잔류농약	68
<b>제6조 마약류</b>	69
75. CBD오일 수입 절차	71
76. 반납한 향정신성의약품 폐기처리	72
77. 마약류통합시스템에 대한 사용문의	73
78. 마약이 포함된 폐기약의 약국 수령 가능 여부	74
79. 마약 봉함	75
80. 의료용 마약류 저장시설 점검부	75
81. 퇴원 또는 사망에 따른 잔류 마약 처분 절차	76



82. 마약류 원료물질 관리방법 .....	76
83. 병, 의원급 마약류관리 .....	77
84. 마약류통합관리시스템 .....	78

## **제7조 의약외품 .....**

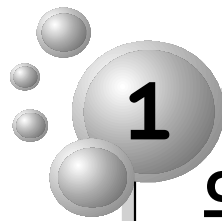
85. 의약외품 전성분 표시 .....	81
86. 해외 생리대 판매 .....	82
87. 안전관리책임자 선임 .....	82
88. 의약외품 용기 등의 기재사항 .....	83
89. 보건용마스크 성능 .....	83
90. 의약외품 보건용 마스크 수입품목의 허가 절차 및 비용 .....	84
91. 의약외품 보건용 마스크 품목 허가 시 형상 수치 기준 .....	85
92. 일회용 생리대 허가 절차 .....	86

## **제8조 화장품 .....**

93. 화장품 원산지 표시 .....	89
94. 화장품 표시 - 소용량 .....	90
95. 줄기세포 화장품 .....	91
96. 화장품 비매품의 범위 .....	92
97. 광고업무정지 기간 중 광고범위 .....	93
98. 화장품 제품명 - 튜브크림 .....	94
99. 전성분 표기명과 제품설명의 기재방식 .....	95
100. 신규 개발 원료 화장품 원료 등록 절차 ICID .....	96

## Contents

101. 무첨가 관련 증빙자료 .....	97
102. 수입화장품 표시기재 방법 .....	98
103. 화장품 업체 내부자료 공개 의무 .....	99
104. 화장품 사용기한 표기 .....	99
105. oz / fl.oz표기 .....	100
106. 화장품 포장지 위에 상호 부착 .....	100
107. 수출용 제품 기능성보고 .....	101
108. 기능성화장품 보고 효력 .....	102
109. 여드름성 피부 완화 기능성화장품의 범위 .....	102



# **1**

## **의약품 품목허가(신고)**



## Q 1

현재 고시된 원료의약품 등록에 관한 규정 부칙에 따르면 별표 1의 개정은 2018년 1월 1일부터 시행하는데 그 중 209호 210호에 해당하는 경우는 2017년 12월 25일부터 시행하도록 되어있고 또한 이 고시 시행 당시 품목허가/신고 된 완제의약품의 제조에 관한 등록대상 원료의약품에 대하여는 별표 1의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 의한다. 라고 되어 있습니다. 그렇다면 2017년 12월 24일까지 허가받은 (기허가의) 완제의약품의 경우 주성분 제조원 추가를 하거나 변경하는 경우에도 DMF 등록되지 않은 주성분 원료로서 가능한 것인지 아니면 이는 2017년 12월 25일 전(즉 2017년 12월 24일까지)에 허가 받은 허가사항(즉 제조방법상 기재되어있는 제조원)내의 제조원까지만 인정하여 개정된 고시가 적용되는 시점부터는 추가/변경하는 것까지는 소급적용이 안 되는 것이지요?

- ☛ 우리처는 ‘16.6.30.자로 의약품동등성 확보가 필요한 의약품, 주사제의 원료의약품 등 원료의약품 등록대상을 확대하는 내용으로 「원료의약품 등록에 관한 규정」(고시 제2016-59호)을 개정·공포한 바 있습니다.3) 이는 원료의약품부터 완제의약품까지 전 제조과정을 평가하는 체계를 확립하여 의약품 품질에 대한 소비자 신뢰를 향상시키고 국가경쟁력을 강화하는 한편, 등록된 원료의약품을 사용하여 완제의약품 품목허가 신청 시 미리 원료에 대한 평가를 함으로써 의약품 품목허가 제도를 효율적으로 운영하고, 민원편의를 도모하고자 하는 것입니다.
- ☛ 이번 개정규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 동 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로 원료의약품 등록이 의무는 아닙니다.

## Q 2

일본회사가 일본 내에서 제조 및 판매를 하고 있는 점안제를 수입하여 국내에서 판매할 목적으로 제품허가를 받고자 합니다. 본 제품은 국내대조약과 주성분 및 그 함량은 같으나, 국내 대조약에 포함되지 않은 성분인 구연산나트륨수화물과 구연산수화물이 첨가제로 포함되어 있습니다. 두 성분은 일본에서는 각각 안정화제와 pH조절제를 배합목적으로 하고 있는데, 국내에서는 2015년 의약품 첨가제 가이드라인에 따르면 구연산나트륨과 구연산일수화물은 완충제로 분류되어 있습니다. 한국에서 이 제품을 허가받고자할 때 의약품품목허가신고심사규정 27조 3항 2호 나목에 해당하여 안전성-유효성자료 제출 없이 안정성시험 자료 등으로 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않는 것을 입증하는 것으로 제품허가가 가능할지요? 참고로 본 제품은 현재 생동시험 없이 일본에서 제네릭제품으로서 제품허가를 받아 판매를 하고 있습니다.

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시 제2017-77호, 2017.09.29.) 제 25조 제2항 제12호에 따라 주사제, 점안제, 점이제로서 그 첨가제의 종류가 이미 허가·신고된 바 있는 의약품과 다른 경우 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 하며,
- 동 규정 제27조 제9항에 따라 생물학적 동등성시험자료 또는 비교임상시험 성적에 관한 자료 및 [별표 14]의 1 기허가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품에 해당하는 자료를 제출해야 합니다.
- 다만 동 규정 제27조 제3항 제2호 나목에 따라 보존제, 완충제, 등장화제, 점도 조절제가 상이한 경우 이화학적 동등성시험자료로 갈음할 수 있으며, 이와 함께 첨가제가 상이함에 따른 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료(예 : 안정성시험자료)를 제출해야 함을 알려 드립니다.
- 따라서 개발하고자 하는 점안제의 첨가제(안정화제와 pH조절제)의 경우 상기 배합목적에 해당하지 않으므로 생물학적 동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료 등을 제출해야 함을 알려 드립니다.

## Q 3

일반의약품 품목 자진취하 후 동일 처방 품목을 다시 허가받을 때, 제품명 변경이 가능한지요? 단, 자진취하 사유는 소비자 안전과 직결된 이유가 아니며, 행정처분에 따른 취하가 아닙니다. 자진취하의 경우라도 제품명 변경이 되는 경우에는, 별도의 유효기간이나 기타 문제 사항이 없는지요?

- 품목 자진 취하 후 제품명을 변경하여 허가 받고자 하는 경우,
  - 동일사의 동일품목이 두 개 이상의 제품명으로 유통되는 것을 방지하기 위하여 사용기간 이내 생산·수입실적이 있는 경우 제품명 변경이 제한됩니다.
  - 따라서, 사용기간 이내 생산·수입실적이 없거나 사용기간 내 실적이 있더라도 실제 유통되지 않음이 명확한 경우 제품명 변경이 가능할 것으로 사료됩니다.
- 아울러 정확한 해당 제품명의 사용가능 여부는 허가(신고) 완료 시점에 판단됨을 알려드립니다.

## Q 4

DMF 등록 및 의약품 허가 받을 경우 무조건 WHO GMP가 있어야 하는지 아니면 유럽국가의 경우 정부에서 받은 EU GMP(WHO GMP가아닌)로도 인정이 되는지요? 유럽국이 아닌 유럽국 정부에서 받은 LOCAL GMP에 WHO기준에 수반한다는 문구가 있을 경우 인정이 되는지 알고자 합니다.

- 「약사법」(법률 제 14328호, 2016.12.02.) 제42조 제1항에 따라 수입품목허가(신고) 신청하는 경우,
  - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제4조 제1항 제6호 나목에 따라 동 규정 [별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료를 제출해야 하며, 별도의 GMP 증명서를 요구하고 있지 않음을 알려드립니다.

- 「약사법」 제31조의2 제1항에 따라 원료의약품을 수입하여 등록하고자 하는 경우 「원료의약품 등록에 관한 규정」 (식약처 고시 제2016-59호, 2016.06.30.) 제4조 제1항 제2호 가목에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제4호 가목에 해당하는 제조증명서를 제출하여야 하며, 제조증명서를 대신하여 GMP 증명서를 제출할 수 있음을 알려드립니다.
- 이때 제출하는 GMP 증명서는 당해 의약품의 제조원이 해당국의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 의약품을 제조되고 있음을 증명하는 것이므로,
- 해당 의약품을 제조하는 해당국에서 발급한 GMP 증명서를 제출해야 함을 알려드립니다.

※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등), 약사법제31조의2(원료의약품의 등록 등)

## Q 5

내용액제 제제시험을 하고 있으며 대상은 분류번호 02310 치과구강용약입니다. 의약품 제조 시 사용되는 에탄올, 염화메틸렌, 염산, 붕산 등은 원료의약품과 시약으로 취급이 되는 것으로 알고 있는데 해당 원료들이 시약으로 취급이 되었을 때 완제의약품에 투입이 가능한 것인지요?

- 의약품 제조 시 사용하는 모든 원료약품은 최종적으로 안전성·유효성 및 기준 규격에 적합하고 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며,
- 의약품 제조에 사용하는 원료약품은 의약품 제조를 위한 용도로 약사법령에 따른 시설 및 기준에 적합한 의약품 제조업소에서 제조되고, 허가받은 규격에 적합한 것을 사용해야 합니다.
- 따라서, 시약급 원료는 약사법령에 따른 시설 및 기준에 적합한 제조업소에서 생산되었다고 보기 어려운 바, 의약품 제조에 사용하는 것은 적합하지 않을 것으로 사료됩니다.



## Q 6

매년 KDMF 등록 연장을 위해 '변경사항 없는 경우'에도 당해 해외 제조소의 Statement letter가 첨부되어야 하는 것으로 알고 있습니다. 해외 제조소 '변경사항 없음'의 letter가 늦어져, 연장신청 기한을 넘기는 경우 당해 해외 제조소 letter가 없는 연장진행이 불가능한 것이지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017.01.04.) 제17조 제2항에 따라, 동 규칙 제1항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 원료의약품 등록증을 첨부하여 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 변경사항을 보고하여야 합니다.
- 다만, 상기 규정에 따른 보고사항이 없는 경우 연차보고에서 제외됨을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제48조(제조업자 등의 준수사항), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제95조(행정처분기준)

## Q 7

경피흡수제형(첩부제, 패치, 카타플라스마, 플라스타)의 직접용기(점착면에 붙이는 이형지 또는 이형필름)가 변경될 때, 허가 변경 신청 시 제출해야 하는 자료 리스트를 알고자 합니다.

- 이미 품목허가(신고) 받은 품목의 직접용기 · 포장의 재질 · 종류를 변경허가(신고) 하고자 하는 경우,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제1항 제3호에 따라 품목 변경 허가(신고) 신청하여야 하며,

- 타당한 근거자료로서 ▲ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) [별표 8의3]의 제조방법 기재요령에 따라 작성된 제조방법에 관한자료, ▲ 용기 및 포장에 관한 자료(시험성적서) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.
- 아울러 이미 품목허가(신고) 받은 품목의 직접용기·포장의 재질·종류를 변경(추가) 시 별도의 안정성시험 등의 자료를 요구하지 않으나,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 ‘7.2 안정성시험’에 따라 자사에서 변경된 포장방법으로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립·실시하고 자체적으로 그 관련기록(자료)을 보관해야 함을 알려드립니다.

#### Q 8

- ① 자사가 국내 제약업체를 통해 위탁생산하여 베트남에 수출을 하려고 할 경우 수출에 필요한 허가사항이나 서류들이 무엇이 있는지요?
- ② 국내 제약업체를 통해 위탁생산한 제품을 자사가 판매사가 될 경우에도 필요한 서류가 동일한지요?
- ③ 이외에 사전 유의사항이나 절차가 있는지요?

- 의약품을 허가(신고)하려는 경우,
- 「약사법」(법률) 제31조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제2조 및 제3조에 따라 제조업 허가를 받아야함을 알려드립니다.
- 수출용의약품 품목허가를 위한 의약품 제조업 허가(신고) 및 품목허가(신고) 절차, 서류 등은 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령자료 > 매뉴얼·지침에서 “의약품 허가심사 분야 자주묻는 질의응답집(2017)” 1부, 1. 의약품 허가·신고 일반, Q.21 및 Q.55에서 확인 하실 수 있습니다.

## Q 9

카타플라스마, 플라스타 제형 등의 외용제(일반의약품)의 제조소 이전에 따른 허가 변경 시, 제출해야 하는 자료 리스트는 무엇이 있는지요? 내용고형제의 경우, 의약품동등성시험기준 고시에 따라 제조소의 변경 수준 및 제출자료 범위(동 고시 별표4)에 해당하는 자료를 제출하면 되나, 외용제(일반의약품)에 경우에는 어떤 기준에 따라 어떤 자료를 제출해야 하는지 알고자 합니다.

- 완제의약품의 제조소를 변경하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조 제8항 및 [별표1]에 따라 변경하고자 하는 제조소에 대한 품질평가 자료를 제출하여 변경허가를 신청해야 할 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 카타플라스마, 플라스타와 같은 외용제는 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제3조의 적용범위에 해당되지 않음을 알려드립니다.

## Q 10

의약품허가심사규정 내 안약 제제 완제 기시 중 엔도톡신 시험이 설정 의무 사항은 아니나 완제 기시 설정 시 엔도톡신 항목이 필수로 필요한지요?

- 점안제의 완제의약품 기준 및 시험방법 설정은,
  - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제34조 및 [별표 13] 제제학적 시험항목에 따라, 설정에 필요가 있는 제제학적 시험항목을 설정하여야 합니다.
  - 엔도톡신시험 항목은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 따라 피내, 피하 및 근육 내 투여만으로 쓰는 것을 제외한 주사제 및 주사용수성용제(주사용수는 제외), 관류제, 이식제, 투석제에 대해 관리하는 시험 항목임을 고려할 때, 점안제 기시법으로 설정할 필요는 없다고 판단됨을 알려드립니다.

## Q 11

자사의 A품목은 생물학적동등성을 입증한 제제이며 A품목의 허가(신고)를 근거로 위탁 업체의 동일제품 A1, A2를 수탁생산 하고 있습니다. 다만, A품목은 판매 부진의 사유로 생산을 중단하였습니다. 현재 최근 5년간 자사 A제품의 생산 실적이 없어 품목 갱신이 불가한 상태인데, 자사 A품목의 유효기간이 만료된(혹은 A품목의 허가(신고) 취하) 이후에도 수탁 생산을 지속하는 것이 가능한지요?

- 생동입증품목 허가가 취하 되더라도 동일 제형에 대한 ‘대단위 제형 GMP 적합 판정서’가 있는 경우 종전 생물학적동등성시험자료 하여 품목에 대한 수탁제조는 여전히 가능함을 알려드립니다.
- 참고로, 상기 수탁 제조품목에 대하여는 위탁사로 하여금 사전에 허가사항(제조방법) 변경 절차를 진행하도록 안내하는 등 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조 제3항에 따른 위·수탁 준수사항이 적정하게 이루어지도록 조치하여야 함을 알려드립니다.

## Q 12

원료의약품 해외제조소의 KDMF 자진취하가 예정되어 있습니다. KDMF 자진취하 이후에도 자진취하 이전에 해당 해외제조소에서 생산했던 원료의약품은 사용 가능한지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조(제조업자 등의 준수사항) 제13호에 따라 의약품 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품을 제조하려는 경우 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품을 사용하여야 합니다.
- DMF 원료의약품을 등록한 신청인이 식품의약품안전처에 등록 취하를 요청할 경우, 해당 원료의약품은 우리처의 DMF 원료의약품 공고품목 리스트에서 삭제되며,
- 의약품 제조업자가 DMF 원료의약품 공고품목 리스트에서 삭제된 원료의약품을 사용하여 완제의약품을 제조하는 것은 상기 규정에 위배되어 타당하지 않음을 알려드립니다.

## Q 13

1. 허가받고자 하는 품목 : 기허가 복합제(캡슐, 전문의약품)의 제네릭 의약품  
 2. 복합제 주성분 정보 A : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나  
 목에 따른 '의약품동등성 확보가 필요한 의약품' 대상B : 「의약품 등의 안전에  
 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 따른 '의약품동등성 확보가 필요한 의약품'  
 비대상  
 복합제 주성분(A, B) 중, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에  
 따른 '의약품동등성 확보가 필요한 의약품'에 주성분 A만 해당할 경우, 해당되지 않는  
 B도 DMF 대상 성분인지요?

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라,
- [별표1] 등록대상 원료의약품 209. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호나목에 따른 의약품동등성 확보가 필요한 의약품의 원료의약품은 등록대상이며, 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처 고시) 제2조제1항제4호에 따라 복합성분 의약품도 원료의약품 등록 대상에 포함됩니다.
- 따라서, 복합성분 의약품의 주성분은 모두 원료의약품 등록대상에 해당됨을 알려드립니다.

Q 14

의약품동등성 시험 시 제어시스템(audit trail) 자료 제출 시 밸리데이션 및 본시험의 자료를 제출하는 것으로 알고 있습니다. 자료 제출 시 밸리데이션 일자부터 본시험 일자까지의 모든 audit trail 자료를 제출해야 하는 건지요? 이렇게 되면 밸리데이션과 본시험간의 시험기간 차이로 인하여, 기타 제품들의 분석자료들이 포함됩니다. 아니면 밸리데이션과 본시험에 관련된 audit trail 자료만 제출하면 되는 건지요?

- 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제5조제4항에 따라 의약품동등성시험은 의약품 제조(수입)업소 또는 약사법 제73조에 따른 비교용출 시험기관(식품의약품안전처장이 지정하는 기관 등)에서 실시하여야 하고, 시험에 사용되는 기기는 모든 작업기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템을 갖추어야 합니다.
  - 필요 시 밸리데이션과 비교용출시험(재분석, 재주입 관련 기록 등 포함)에 대한 분석 제어시스템 기록이 요구될 수 있습니다. 해당 품목과 무관한 기록(예시 : 다른 품목의 시험)에 대해서는 제출할 필요가 없으나 자료의 신뢰성 확보를 위해 추가 요청될 수 있음을 알려드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제5조(제조판매·수입 품목의 신고)

## Q 15

현재 비교용출 진행 결과 대조약과 시험약이 15분 이내에 모두 90% 이상 도달한 경우에 5분의 결과값에서 편차가 크게 나타나는데 이러한 경우에 결과값을 어떻게 처리해야 하는지요? 식약처 가이드라인의 예시 자료의 경우 5분의 결과값을 ND 처리 하였는데 ND의 의미와 처리에 관련된 규정이 있다면 알고자 합니다.

- 비교용출시험 시 5분에서 개별용출률의 편차가 크다 하더라도 개별용출률 및 평균용출률을 계산하고, 의약품동등성시험기준(식약처고시) [별표6의2]에 따라 ‘대조약의 평균 용출률이 15분 이내 85%에 도달할 경우’에 적용하여 동등성을 판정하시기 바랍니다.
- 또한, 비교용출시험의 각 채취시점에서의 개별 및 평균용출률 선정방법(불검출 등) 및 편차에 대한 허용기준은 회사의 표준작업지침서(SOP) 등에 미리 정하여 실시하는 것이 바람직함을 알려드립니다.
- 비교용출시험 결과에서 용출률이 검출한계 미만이면 불검출(Not Detected, ND)로, 검출한계 이상이고 정량한계 미만이면 TR(Trace)로 표시할 수 있으며,
- 편차 기준 설정의 예로서는, 10분 이내 시점에서의 변동계수(CV)는 20% 이하, 그 외의 시점에서의 변동계수(CV)는 10% 이하로 설정하는 등의 방법이 있으니 참고하시기 바랍니다.

## Q 16

주성분은 DMF 등록 대상품목이며 제조원과 제조방법은 동일하나 공장(Unit)을 A→B로 소재지가 변경되는 이전을 할 예정입니다. 이에 따라서 DMF 등록을 새로 진행 중에 있으며 참고로 이전되는 B 공장은 한국 식약처의 현장실태조사를 최근에 받은 업체입니다. 이러한 경우 완제의약품 제조사에서는 제조원의 소재지 변경 신청 시 의약품동등성 시험규정 별표4의 B 수준에 해당하는 비교용출자료 또는 비교붕해자료를 제출해야 하는지요? 2015년 동일한 질문에 대한 질의 응답 집에는 비교용출 자료 대상이 아니라고 되어있습니다.

- 동일 주성분 제조원으로 동일 국가 내에서 제조소가 변경(추가 또는 이전)되는 경우, 의약품동등성 입증 대상에 해당하지 않으나 품질에 미치는 영향을 자체적으로 확인하고 문서화하는 등 품질관리에 철저를 기하여야 합니다.
- 다만, 동일 주성분 제조원이나 국가가 상이한 제조소로의 변경(추가 또는 이전)은 의약품 동등성 입증 대상으로, 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조제1항제3호나목 및 [별표 3]에 근거하여 동등성 입증이 필요함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.



## Q 17

주성분의 함량이 다르고 부형제가 배수처방이 아닌 경우, 고함량의 밸리데이션 자료로 저함량의 밸리데이션 자료가 가능한지요? 예를 들어, 고함량 제품이 주성분 10mg, 부형제 90mg이어서 총량 100mg 인데, 저함량 제품의 주성분 5mg, 부형제가 75mg이어서 총량 80mg일 경우 밸리데이션 자료 같음이 가능한지요? 단, 부형제의 종류는 동일하며 분량만 비례하지 않습니다.

- 첨가제의 종류가 동일하고 분량만 상이한 경우, 고함량의 밸리데이션 자료로 저함량 제제의 밸리데이션은 같음이 가능합니다. 다만, 검량선은 각 제제의 개별용출률을 모두 포함하는 범위(제제의 용량별 최소 5농도)로 설정하여 밸리데이션 되어야 함을 알려드립니다.
- 자세한 사항은 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서 (2015년)를 참조하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

Q 18

자사 생산하는 기허가 품목에 대해 타 제조소에 기술 이전하여 위탁생산이 가능한지에 대해 상세사항은 다음과 같습니다.

- 1) A회사는 자사제조로 허가받은 품목이 있으며(생동입증), 이를 향후 타사 위탁 생산코자 함
- 2) B회사는 해당 품목은 없으나(허가 및 생동시험자료), 생산설비를 갖추고 있음
- 3) 식약처 약효동등성과 2016.12 발간 '허가 후 제조소 변경을 위한 기술이전 심사 가이드라인'에 따르면, A회사 품목의 처방 및 제조방법 그대로 B회사에서 제조할 수 있도록 허가변경 할 수 있음. (12쪽 Q3 질의)

A회사는 기술이전을 통하여, B회사 수탁제조로 제조방법 변경/추가를 할 수 있는 것으로 알고 있는데, 이 경우 동일 제조방법(B회사 제조)으로 A회사가 추가 위탁사(C회사)를 모집할 수 있는 것이지요?

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 (총리령) 제11조 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조를 다른 의약품등의 제조업자등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는, 의약품등의 제조업자에 해당합니다. 아울러 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제28조 제5호 가목에 따라 완제의약품은 제조하려는 제형별로 [별표1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조가 가능합니다.
- ☞ 따라서, 기술이전을 입증하여 추가된 제조소(B사)에서 자사(A사) 품목과 동일한 처방 및 제조방법으로 타사(C사)의 품목을 수탁생산 할 수 있을 것으로 사료됩니다.

## Q 19

의약품 코팅제제 원약분량 계산 관련하여 착색제 및 착향제의 경우 변경수준 계산에서 제외하는 것으로 알고 있습니다. 각 층에서 착색제의 변경이 있을 경우, 예로 코팅층에서 착색제를 제외 하거나 변경 또는 분량 조절의 경우 나머지 부형제들의 양 변경은 없으나 상대적인 총량대비 비율은 변경이 됩니다. 이러한 경우 착색제 변경으로 인한 나머지 부형제의 비율변경을 총합변경수준계산 시 고려해야 하는 것인지 아니면 나머지 부형제의 변경이 없고 착색제나 착향제의 변경만 있다면 변경수준 고려대상이 아닌 것인지요?

- 각 층에서 착색제 및 착향제의 변경이 있는 경우 첨가제 변경 수준 계산은 착색제 및 착향제의 함유량을 포함하여 각층의 총량을 계산한 후에 각 첨가제의 함유율을 계산하여야 합니다.
- 착색제 및 착향제의 변경은 A수준이며, 착색제 및 착향제 이외의 변경이 없는 경우는 의약품동등성시험 실시 대상이 아닙니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

## Q 20

의약품동등성시험기준 관련하여 (식품의약품안전처고시 제 2017-28호, 2017.4.19., 일부개정)일반의약품 단일제 중 캡슐제 품목입니다.

- ① 연질캡슐기체에 사용되는 젤라틴 제조원 변경 또는 제조원 추가 시 의약품동등성 시험 실시대상인지요?
- ② 의약품동등성 실시대상일 경우 변경수준 및 제출자료의 범위(의약품동등성 시험의 종류)가 어떻게 되는지요?

- 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) 제3조에 따른 허가(신고) 후 변경 시, 캡슐기체의 젤라틴 제조원 변경은 의약품동등성시험 실시대상에 해당하지 않음을 알려드립니다. 아울러, 의약품동등성시험 실시 대상에 해당하지 않는 허가(신고) 후 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1]의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 제품의 품질에 영향을 미치지 않음을 확인하여 자체적으로 변경관리 가능할 것으로 사료됩니다.

## Q 21

의약품동등성 시험 시 고순도의 표준품을 사용해야 하는 것으로 알고 있습니다. 상용표준품(시그마, TCI)을 구매하여 사용하고 있는데 상용표준품 중에서 일차표준품(공인된표준품)과 비교분석하여 표준품 구조결정자료, 분석데이터 등의 성적서를 첨부한 상용표준품을 사용하고 있는데 동 시험은 특히나 고순도의 표준품 99% 이상의 것을 권장하는 것으로 알고 있습니다. 하지만 구매하여 사용하다 보니 부득이하게 일차표준품과 비교분석하여 결과 낸 성적서 값이 98%이상으로 나와 있다면 약동을 진행하는데 있어서 문제가 되는 사항인지요? 일차표준품(공인된 표준품 KP, USP, BP, EP, JP)와 비교분석하여 상용표준품으로 판매하는 제품의 경우 일부 99%를 넘지 않는 표준품이 있습니다. 표준품은 필수로 99%가 넘는 것만을 찾아 시험해야 하는지 아니면 일차표준품하고 비교시험하고 고순도의 것이 입증된 분석결과 데이터만 있으면 되는 사항인지 알고자 합니다.

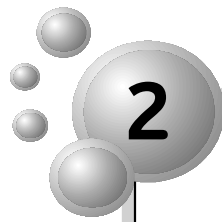
- 표준품의 순도는 시험 결과에 영향을 미치므로, 성분이 확인되고 순도가 인증된 표준품을 사용하여야 합니다. 일반적으로 공인된 표준품(약전 표준품, WHO 표준품 등), 품질이 확보된 시판 표준품, 표준품과 비교하여 품질과 순도가 확보된 원료의약품인 상용표준품을 사용할 수 있습니다. 이 때 표준품은 제조원, 제조번호, 사용(유효)기한, 시험성적서, 그리고(또는) 입증된 확인시험 및 순도시험자료 등이 구비되어야 함을 알려드리니 업무에 참조하시기 바랍니다.

## Q 22

무기물 비교용출 후 분석장비로 AA가 쓰이게 되는 데, AA도 Audit trail의무 대상 인지 여부를 알고자 합니다. 현재 Audit trail에 대해선, 비교용출 시험에 사용되는 분석장비는 의무대상으로 설명하고 있으나, 예시들이 UV와 HPLC 뿐이라 그 외 분석장비들 사용 시 Audit trail 의무대상 장비인지에 대해 확인이 필요합니다.

- ☞ 의약품동등성시험은 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제5조제4항에 따라 의약품 제조(수입)업소 또는 약사법 제73조에 따른 비교용출 시험기관(식품의약품안전처장이 지정하는 기관 등)에서 실시하여야 하고, 시험에 사용되는 기기는 모든 작업 기록을 유지·보존할 수 있는 제어시스템을 갖추어야 합니다.
- ☞ 따라서, 원자흡광광도계(AA)도 제어시스템 적용 대상임을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.





## 의약품 임상시험





## Q 23

임상시험 업무 중 원래 병원에서 하는 업무를 하는 분들은 (채혈실에서 근무하는 간호사 등) 시험책임자가 업무 위임하지 않고 임상시험 내 업무(대상자 채혈)를 진행할 수 있고, 시험책임자의 위임 하에 임상시험 업무를 하는 것이 아니므로 임상시험종사자 교육을 완료하지 않아도 되는 것으로 알고 있습니다.

- ① 채혈을 많이 진행해야 하는 생동성시험도 GCP를 따르므로 같이 해석 가능한지요?
- ② 만약, 채혈 외에 임상시험 관련 문서를 작성하거나 (임상관련 문서에 채혈시간 기재), 채혈 후 채혈부위를 5분간 관찰한다든지 등의 process를 진행하는 경우에도 시험책임자 위임 없이 진행 가능한지요?
- ③ 만약 위에 언급 업무만 연구 간호사가 진행한다면 (채혈은 채혈실 간호사가, 채혈시간 기재 및 채혈부위 관찰은 연구간호사가 진행), 채혈실의 간호사 분들은 업무 위임 받지 않고 업무 가능한 것인지요?

- 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 (식약처 고시 제2017-79호(2017. 10. 20.)) [별표 1]에서 임상시험등 종사자별 교육과정 및 이수시간을 안내하고 있습니다.
- 단순 채혈 업무만을 수행하고 다른 업무는 전혀 수행하지 않아 직접 임상시험에 참여하지 않는 경우라면 반드시 교육을 받아야 하는 것은 아닙니다. 다만, 단순 채혈업무를 담당하더라도 「약사법」 제34조의4제1항제3호에 따라 임상시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 경우에는 반드시 교육을 이수하여야 합니다.
- 또한 임상시험 관련 문서를 작성하거나, 채혈부위 관찰 등의 프로세스를 진행하는 경우는 ‘임상시험코디네이터’의 역할을 수행하고 있는 것으로 사료되므로, 시험책임자의 위임을 받아 생동성시험을 실시하시기 바라며, [별표 1]의 ‘임상시험등 코디네이터’ 과정에 해당하는 교육을 이수하시기 바랍니다.

Q 24

의사직 시험담당자이면서 동시에 임상시험 등 업무 담당자인 경우 별도로 시험담당자, 임상시험등 업무 담당자의 교육을 각각 이수해야 하는 것이지요?

- 지난 2017. 10. 20.자로 개정된 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 (식약처 고시) [별표 1]에서 종전 시험담당자를 시험담당자와 임상시험등 업무 담당자를 구분하여 교육과정을 달리한 사유는 시험담당자 (Subinvestigator)가 아닌 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람(임상병리사, 방사선사 등)의 경우에 대해서 의무 이수시간\*을 완화하기 위함입니다.

\* 기존 신규 8hr이상, 심화 6hr이상, 보수 4hr이상 → 변경 신규 4hr이상, 심화 3hr 이상, 보수 2hr이상

- 따라서, 의사인 시험담당자가 임상시험등 업무 담당자 업무를 병행하는 경우 시험 담당자 교육과정만 이수하시면 됨을 알려드립니다.

Q 25

CRF를 입력하는 data entry 업무만을 수행하는 사람의 경우도 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하므로 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」에 따라 교육을 이수해야 하는 것이지요?

- 임상시험을 위해 전자의무기록을 확인하고 증례기록서에 데이터를 입력하는 업무를 하는 담당자는 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하는 사람에 해당할 것이며, 임상시험등 종사자 교육 대상으로 ‘임상시험등 코디네이터’ 교육과정을 이수하시는 것이 바람직 할 것으로 판단됩니다.
- 「의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 (식약처 고시 제2017-79호(2017. 10. 20.)) [별표 1]에서 임상시험등 종사자별 교육과정 및 이수시간을 안내하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

## Q 26

1. 2017.10.24. 약사법일부개정 부칙 8조(임상시험실시기관 등에 관한 경과조치) 3항 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 생물학적 동등성시험실시기관 중 의료기관은 제34조의2제1항제1호의 개정규정에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관(생물학적 동등성시험에 한정한다)으로 본다. 다만, 이 법 시행일로부터 1년 이내에 제34조의2의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.
2. 약사법 34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등)4항 임상시험실시기관의 지정 요건과 절차, 방법 및 운영과 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 상기 1,2항과 같이 약사법일부개정에 따라 본 의료기관은 생물학적동등성시험 실시기관(병원)으로 2018.10.24.이후 생동성시험을 계속진행 할 수 있는지요? 약사법 일부개정에 따라 생물학적동등성시험실시기관(병원)에서 2018.10.24.이후 임상시험(생동성시험)이 가능한지 알고자 합니다.

- 2017.10.24. 개정된 「약사법」 제34조 개정규정은 공포 후 12개월이 경과한 2018.10.25.부터 시행됩니다.
- 부칙 제8조제2항\*에 따라 이 법 시행일(2018.10.25.)에 식약처장이 지정한 생물학적 동등성시험 실시기관(의료기관)은 임상시험실시기관(생물학적 동등성시험에 한함)으로 볼 수 있으므로 기존 실시기관도 2018.10.25.이후에 생물학적 동등성시험을 실시할 수 있으나,
- 이 법 시행일(2018.10.25.)로부터 1년 이내인 2019.10.24.까지는 「약사법(2017.10.24., 일부개정)」에 따라 34조의2에 적합하여야 이후부터는 생물학적 동등성시험을 실시할 수 있습니다.
- \* 제8조(임상시험실시기관 등에 관한 경과조치) ② 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 생물학적 동등성시험실시기관 중 의료기관은 제34조의2제1항제1호의 개정규정에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관(생물학적 동등성시험에 한정한다)으로 본다. 다만, 이 법 시행일로부터 1년 이내에 제34조의2의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.
- 참고로, 「약사법」 제34조의2에 따라 임상시험실시기관 등의 지정요건 등에 대해서는

총리령으로 정하도록 하고 있으며, 이 법 시행일 이전에 개정 약사법에 따른 세부 내용을 총리령(의약품 등 안전에 관한 규칙) 개정을 통해 마련해나갈 예정임을 알려드립니다.

## Q 27

임상시험용 의약품 1batch를 제조하여 일부 임상시험용 시험약으로 임상시험을 진행하였고, 미 사용된 의약품은 저장방법에 따라 보관 중에 있습니다. 해당 의약품의 임상시험 종료 및 품목허가를 득한 후 미 사용된 의약품의 판매가 가능한지요?

- 「약사법」 제34조제4항에 따라 임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 환자의 치료를 위한 다음 경우 등을 제외하고는 임상시험등이 아닌 다른 용도로 사용하여서는 아니된다고 규정하고 있습니다.
- 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하는 경우
- 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자를 치료하는 경우
- 따라서 임상시험용의약품의 경우 품목허가를 득했다라도 상기에서 정하는 경우가 아니라면 다른 용도로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

## Q 28

임상시험을 하기 전에는 IRB와 식약처의 승인을 받아야 한다고 알고 있습니다. 그것을 규정하고 있는 조항이 어떤 고시나 지침의 몇 조 몇 항에 있는지 알고자 합니다. 1상, 2상, 3상 임상시험을 하기 전에는 IRB와 식약처의 승인을 받아야 하고 그런 승인 없이 마음대로 임상시험을 하면 처벌이나 제재를 받을 것 같습니다. 그 처벌이나 제재의 근거 조항을 확인하고자 하며 4상 임상시험은 IRB 승인이나 식약처 승인이 없어도 할 수 있고 그 결과를 식약처에 보고해도 되고 안 해도 되는지요?

- 「약사법」 제34조제1항에 따라 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 합니다.
- 다만, 같은 조 제2항의 경우와 같이 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가(신고)를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등은 승인을 받지 아니할 수 있습니다.
- 따라서 시험단계와 관계없이 판매 중인 의약품의 허가(신고) 범위 내에서의 임상시험인 경우에는 식약처장의 승인대상이 아닙니다.
- 만약 위의 사항을 위반하여 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않고 의약품 임상시험을 실시한 자는 「약사법」 제94조제1항제3호에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험을 실시하기 전에 시험책임자는 임상시험계획서, 동의서, 대상자 확보방법 및 시험대상자설명서 등에 대하여 임상시험심사위원회(IRB)의 심사를 받아야 합니다.
- 만약 위의 사항을 위반하여 임상시험실시기관의 시험책임자가 임상시험심사위원회의 심사를 받지 않고 임상시험을 실시한 경우에는 「약사법」 제76조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조에 따라 해당 임상시험 업무정지 3개월의 행정처분을 받을 수 있습니다.

## Q 29

생동시험계획서에 따라 생동시험을 진행하였으며, 비동등판정을 받았습니다. 이에 따라, 생동시험에 사용하고 남은생동시험용의약품의 재고를 폐기하고자 합니다. 자사 1회 생동시험 진행분량, 의료기관 1회 생동시험 진행분량을 제외한 남은 시험약을 폐기하고자 합니다. 상기 2회 분량을 제외하고는 별도로 비동등판정을 받은 시험약에 대한 의무 보관기간이 명확하지 않을 것으로 보여 정확히 알고자 합니다.

- 생물학적동등성시험 계획의 승인받은 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제12호 및 「생물학적 동등성시험 관리기준」(식약처 고시)에 따라 생물학적 동등성시험 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음과 같이 보존하여야 합니다.
  - － 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다) 또는 품목신고(변경신고를 포함한다)를 위한 생물학적 동등성시험: 제조판매·수입 품목허가일 또는 품목신고 수리일부터 3년
  - － 가목 외의 생물학적 동등성시험: 시험의 완료일부터 3년
- 따라서 동 의약품의 경우 상기 규정에 따라 보관하여야 함을 알려 드립니다.

## Q 30

임상시험 종료 시 스폰서가 시험책임자에게 cleansing이 완료된 증례기록서를 제공해야 하는 의무가 있는지에 대해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제12호에 명기된 '임상시험 실시와 관련된 각종 자료'에 최종증례기록서가 포함되는 것인지요?

- 임상시험과 관련된 각종 자료 관련 세부 내용을 안내하는 「의약품 임상시험 기본 문서 관리를 위한 가이드라인」에 따르면 서명과 기재 날짜가 포함된 (완결) 증례기록서의 경우 원본은 의뢰자가, 사본은 시험기관(시험책임자)에서 보관하도록 하고 있음을 알려드립니다.

## Q 31

의약품 개발을 위해 임상시험을 실시하고 있는 업체입니다. 연구 또는 임상시험 진행을 위해 전문의약품을 사용해야 하는 경우가 있습니다. 이 때 해당 전문의약품에 대한 구매방법과 COA등의 자료(IND신청을 위한 CMC작성 시에 필요)확보 방법에 대하여 알고자 합니다.

- 임상시험계획의 승인을 받은 자로서 해당 임상시험 실시를 위하여 의약품을 구입 하려는 경우, 「약사법 시행령」 [별표 1의2] 제3호에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상으로부터 의약품 구입이 가능함을 알려 드립니다.
- 또한, 임상시험용의약품을 제조하려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1], [별표 3] 및 [별표 4의2]의 기준을 준수하여야 하므로, 구입한 전문의약품도 원자재(원료약품 및 자재)로써 품질관리를 철저히 실시하여야 합니다.

## Q 32

임상시험실시기관(생동성시험 실시기관) 지정서를 반납하는 경우 관련규정에 따라 보관 중인 임상시험문서(생동성시험 의약품 포함)의 조치는 어떻게 하면 되는지, IRB 및 QA문서는 어떻게 조치하면 되는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조12항에 따라 임상시험 의뢰자와 임상시험 실시기관의 장은 임상시험 계획서 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료를 보존해야 합니다.
- 동 규칙 [별표 4] 제5호나목8) 및 7호자목6)에 따라 시험책임자는 결과보고서 작성을 마친 후, 임상시험 관련 문서를 보관책임자에게 인계하여야 하며, 인계된 이후에는 임상시험실시기관의 장에게 임상시험관련 문서의 보관 책임이 있습니다. 또한 일반적으로 임상시험등 의뢰자와 실시기관은 문서보관에 대한 계약을 체결하고 이에 따라 임상시험 문서 등을 보관하고 있으므로

- 만약 임상시험(생물학적동등성시험)실시기관 지정서를 반납(임상시험등을 실시하지 않는 경우) 하더라도 상기 규정 등에서 정하고 있는 바에 따라 임상시험 문서를 보관하고
- 해당 임상시험등 문서에 대한 보관(기간), 폐기 등에 대해서도 의뢰자와 추가 협의하는 것이 바람직할 것입니다.
- 아울러, 임상시험등 실시기관에서 보관 중인 관련 문서에는 의무기록 등 여러 개인정보가 포함된 자료들이 있으므로, 보관기간이 지난 이후에도 이러한 자료들을 의뢰자에게 이관하는 것은 적절치 아니한 것으로 판단됩니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 33

1. 현재 냉장(2~8도)보관소에 완제품 보관
2. 임상약도 보관조건이 냉장이라 냉장보관소에 보관해야 할 사항이 발생됨
3. 완제품과 임상약을 파티션 등으로 구획만해서 보관하고 시건할 예정  
임상약 보관 시 완제품과 임상약을 구획만 할 예정이나 같이 보관할 수 있는지를 알고자 합니다.

- 「약사법」 등 임상시험 관련 규정에서 임상시험용 의약품을 반드시 전용의 시설에 구분하여 보관토록 정하고 있지는 않으나,
- 임상시험용 의약품은 「약사법」 제34조제4항에 따라 임상시험 외의 목적으로 사용하는 것을 금지하고 있으므로 임상시험용 의약품이 아닌 의약품과 함께 보관 시 혼동, 도난, 분실 등의 우려가 있는 경우에는 시건장치가 되어 있는 별도의 장소에 보관하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)



## Q 34

저희 기관에는 임상약 보관실(실온) 안에 실온 보관장 3개, 냉장고 2개를 보유하고 있으며 임상약 보관실은 항상 열쇠로 잠그고 관리약사가 열쇠를 관리하고 있습니다.

- ① 보관실을 열쇠로 잠그면 보관장, 냉장고에 별도의 잠금장치를 하지 않아도 되는지요?
- ② 실온 보관장의 경우 보관장마다 별도로 온도를 측정해야 하는지, 보관실 내 온도만 측정하면 되는지요?

- ‘2015년 임상시험 관련 자주 묻는 질의·응답집’에서 안내하는 바와 같이 임상시험용 의약품은 관리약사에 의해 관리되어야 하며, 관리약사만이 출입 가능한 임상약국의 경우, 출입문에 잠금장치가 설치되어 있고 열쇠관리를 관리약사만이 하고 있다면, 냉장고, 냉동고 등 보관시설에 추가적인 잠금장치를 설치하지 않아도 될 것으로 사료됩니다.
- 임상시험용의약품 보관실 내부에 설치한 온도계의 위치가 전체 보관구역(보관장 포함)에 대표성을 가지는 경우라면, 보관장별로 별도로 온도를 관리할 필요는 없을 것으로 사료됩니다.
- 참고로 임상시험용의약품의 보관은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제7호바목5)에 “의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관하여야 한다.”고 규정되어 있음을 알려드립니다.

Q 35

임상시험용의약품 라벨 제작 시 규정에 있는 표시규제 사항 이외에 복용 방법 안내를 위한 별도 라벨을 제작하여 함께 부착하여도 무관한지요? 예를 들어, 아침, 저녁 문구 스티커를 제작하여 복용 시 혼동 없이 진행하고자 합니다. 이런 복용 방법 안내 관련 스티커 부착이 가능한지 알고자 합니다.

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표 11] 제7.7호바목에 “임상시험용의약품에 기재된 사항을 명확하게 전달하기 위하여 부호나 그림을 사용할 수 있다. 추가 정보, 경고 또는 취급 지시사항을 표시할 수 있다.” 고 규정되어 있습니다.
- 따라서, 임상시험용의약품의 적절한 사용을 위한 추가 정보 등은 표시 가능함을 알려드립니다.

## Q 36

개발 중인 복합제(동일 적응증인 기허가 진통제로서, 생약+Chemical)에 관하여 복합제 임상시험 가이드라인 부록 C. Q&A 중, Q14. 에 따라 기허가 단일제 병용 투여로 치료적 확증 임상시험을 진행한 경우, 병용투여와 복합제 투여간의 생물학적 동등성이 반드시 입증되어야 한다. 라고 되어 있습니다.

- ① 개발 중인 복합제의 치료적 확증 임상시험을 병용투여로 진행하여, 생물학적 동등성을 입증해야 할 경우, '1상 임상시험(생체이용률/PK)'을 진행해야 하는 걸로 알고 있습니다. 다른 시험법(생동시험, 비교용출시험 등) 으로는 입증할 수 없는 것으로 알고 있는데 맞는지요?
- ② 기허가 단일제 중 생약은 생동 제외 품목으로 비교용출시험을 했었습니다. 1상 임상시험에서는 Chemical에 대한 생체이용률/PK만을 확인하면 되는 것인지, 생약에 대한 입증 절차도 필요한건지요?

- 복합제를 개발하고자 하는 경우, 「복합제 임상시험 가이드라인」을 참고하여 복합제 개발의 타당성이 우선되어야 하며, 개발목적에 따라 자료제출 범위는 결정됩니다. 동 가이드라인에서 안내하고 있는 복합제와 두 성분 병용투여 간의 생체이용률시험은 제제학적 타당성 및 용량조합 설정에 대한 근거자료로 실시하며, 대체 가능한 다른 시험의 종류를 안내하고 있지는 않습니다.
- '복합제 임상시험 가이드라인' Q&A 14에서 제시한 것과 같이 기허가 단일제 병용 투여와 복합제와의 생체이용률 비교시험을 통해 생물학적 동등성이 반드시 입증되어야 합니다.
- 다만, 생체이용률에 대한 평가가 불가한 경우, 비교임상시험 성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

Q 37

임상 1상 IND 승인 요건 중 비임상 독성시험 관련하여

- ① 치매 관련 (알츠하이머)비임상 독성 시험에서 동물 모델 사용은 설치류와 영장류 (비설치류)를 모두 사용해도 가능한지요?
- ② 치매 관련 (알츠하이머)비임상 독성 시험에서 안정성 평가를 위해 두 가지 이상의 동물 종을 사용하도록 하고 있는데 이때 사용가능한 동물 종은 무엇이 있는지요?
- ③ 치매 관련 (알츠하이머)비임상 독성 시험에서 동물 종은 설치류와 비설치류 각 한 종씩 선택한 두 가지 이상의 동물 종이어야 하는지요?
- ④ 치매 관련 (알츠하이머)비임상 독성 시험에서 동물 모델 선택은 영장류 한 종 으로만 사용가능한지요?
- ⑤ 특정 관련 질환에 대해서 투여량이 정해져 있는지요? (예를 들어 설치류에서의 투여량, 영장류에서의 투여량이 다름)

[1번에 대한 답변]

- 설치류와 비설치류(영장류)를 모두 사용하여야 합니다.

[2번에 대한 답변]

- 1종은 설치류이고, 다른 1종은 토끼를 제외한 비설치류입니다.

[3번에 대한 답변]

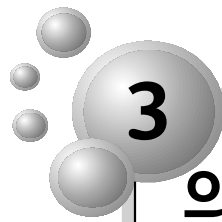
- 그렇습니다.

[4번에 대한 답변]

- 시험동물은 2종 이상을 사용하여야 합니다.

[5번에 대한 답변]

- 질환에 따른 비임상 독성시험에서의 투여량은 정해져 있지 않습니다.



## **의약품 제조 및 품질관리**



## Q 38

약사법 제31조 제5항에 따르면 '품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 '품목허가를 받은 자'라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.' 라고 되어있습니다.

- ① 상기 규정에 나오는 '영업소'를 설치함에 있어, 법적인 절차가 따로 있는지, 예를 들어, 식약처장 또는 시군구청장에게 허가/신고/등록해야 하는지요?
- ② 기허가/신고/등록된 영업소 보유여부를 확인하기 위해서는 어느 기관 무슨 부서에 문의하면 알 수 있는지요?

- ☞ 「약사법」 제31조제5항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한자(이하 “품목허가를 받은 자” 라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있으며 영업소 허가/신고/등록 절차에 대해서는 별도로 규정된 바가 없습니다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제6조제1항에 따라 영업소를 설치하려는 품목허가를 받은 자는 영업소마다 영업소를 관리하는 약사 또는 한약사를 두어야 하며 같은 조 제2항에 따라 영업소는 창고를 갖추어야 하는 등 규정을 준수하여야 합니다.

## Q 39

희귀의약품센터 통한 약제 처방 및 구입에 대해 자가투여용 약제 처방의 경우, 국내에 허가되지 않은 비 유통 의약품이고, 동일 성분의 대체의약품이 없는 경우에만 의사의 처방전을 통해 구입이 가능한 것인지요?

- ☞ 의약품 공급중단 등으로 해외의 대체의약품 등을 특정 환자가 자신의 치료용으로만 사용하고자 하는 경우, 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」(식약처고시)에 따라 의료기관장이 발행하는 진단서 등 구비서류를 제출하여 수입요건확인 면제 추천을 받아 국내 수입할 수 있음을 알려드리니 세부 사항은 한국희귀·필수의약품센터(☎ 02-2219-9819)로 문의하시기 바랍니다.

※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

## Q 40

의약품 표시등에 관한 규정에서 전성분 표시에 대해 예를 들어 50ml의 용기에 붙는 용기라벨과 그 용기를 포장하는 케이스 두 곳에 원료약품 분량이 들어가고 있습니다.

- ① 이 경우 두 표시자재 모두 전성분으로 표시를 해야 하는 것이지요?
- ② 설명서가 첨부되는 경우 설명서에만 전성분을 표기하여도 되는지요?

- 약사법 제56조부터 제58조에 따라 의약품전성분 표시는 의약품을 직접 담는 용기 및 외부 포장과 첨부문서에 기재하여야 합니다.
- 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항 및 「의약품 표시 등에 관한 규정 (고시)」 제8조 등의 요건을 충족하는 경우, 면적이 좁은 용기나 포장에는 그 기재를 생략하거나 갈음할 수 있음을 안내드립니다.

## Q 41

의약품 수입업자가 반품된 의약품을 재입고하고자 합니다. 이때 별표 6의2 의약품등 수입관리 기준 - 8.4 반품관리 - 나항에 열거된 아래의 조건을 모두 만족해야만 반품된 의약품을 재입고 할 수 있는 것으로 알고 있습니다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
  - 2) 직접용기가 파손되지 않았을 것
  - 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
  - 4) 시험 검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것
- 1) ~ 3) 항 뿐만 아니라, 4)항에 의하면 전항목 QC test 실시 후 적합한 제품이어야만 반품된 의약품의 재입고가 가능할 것으로 생각합니다. 이 시험 검사 결과 (QC test 결과)는 반품되어 온 제품에 대한 재시험 실시 결과를 의미하는 것인지, 아니면 출하승인 시 실시되었던 QC test 결과를 검토하는 것만을 의미하는 것인지를 알고자 합니다.

- 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] “8.4 반품관리” 에 따라 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하도록 규정하고 있으나, 다음 네 가지 조건을 모두 만족한 경우에 수입관리자의 승인에 따라 재입고 할 수 있습니다. 1) 적절한 조



건에서 보관되었다는 것이 확인 2) 직접용기가 파손되지 않음 3) 사용기한 또는 유효 기한이 충분히 남아 있음 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인

- 따라서, 수입관리자가 반품된 제품을 재입고 하려는 경우에는 재시험 실시 등 적절한 방법으로 평가하여 반품되는 제품이 의약품 품질기준에 적합함을 확인한 후 진행함이 적절할 것임을 알려 드립니다.

## Q 42

'의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정'에 의하면 품질시험에 대하여 위탁이 가능합니다. 위탁사와 수탁사 간에, 시험위수탁계약 및 품질관리협약서를 체결하는 경우, 제조 및 품질시험을 수탁사에서 진행하여, 위탁사에 제품 입고 후 별도의 품질시험을 진행하지 않고 제품 출하가 가능한 것으로 알고 있습니다. 위의 내용이, 수입품에 대해서도 똑같이 적용이 되는 것이지요? 적용이 된다면, 어떤 자료요건이 필요한지요?

- ☞ 「약사법」 제37조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항에 따라 의약품등의 수입자에게는 의약품 등의 품질검사를 철저히 할 의무가 있고, 검사에 합격한 제품만을 출고하는 등 의약품의 품질관리에 철저를 기하도록 규정하고 있습니다.
- ☞ 다만, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제2호 및 동 기준령 시행규칙 제9조 및 제11조에 따라 품질검사 시험을 제11조제2호 각목의 자에게 위탁하여 수행할 수 있음을 규정하고 있으니 참고 바랍니다.
- ※ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제2호 각목 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원, 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국약품수출입협회, 의약품등의 제조업자, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관, 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관(상수의 시험을 위탁하는 경우)

※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 43

의약품 개봉 후 사용기간 가이드라인 관련하여 제약사의 의무 표기 사항인지 여부와 표기 되지 않은 의약품 들은 병의원 자체적으로 사용기한 내에 기준을 마련하면 되는 것이지요?

- 약사법령은 유효기한 또는 사용기한, 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항 등 의약품의 용기나 포장, 첨부 문서의 기재 사항을 규정하고 있으며,
- ‘개봉 후 사용기간’ 은 의약품 품목허가(신고) 시 ‘사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항’ 등에 별도로 설정한 경우를 제외하고 의무 기재사항이 아님을 알려드립니다.
- 참고로 의약품 품목허가(신고) 시 안전성·유효성 심사를 통해 정해진 보관 조건(냉장, 실온, 차광 등) 및 저장 방법(밀폐, 밀봉, 기밀 등)에서 약효를 보장할 수 있는 사용기한 또는 유효기한을 설정하고 있습니다.

Q 44

- ① 품목갱신제도 관련 자사허가 제품(생동품목)은 생산이 없어서 허가 취하가 되는데 만약 동일 제품으로 수탁생산을 하고 있을 경우 자사 생산이력으로 대체가 가능한지요?
- ② 만약 자사생산이 없어 허가가 취하되면 수탁생산이 불가능한지요?

[1번에 대한 답변]

- 「약사법」 제31조의5제1항에 따라 의약품은 허가(신고) 시 ‘개별 품목별’ 로 허가의 유효기간이 부여되며, 같은 조 제5항에 따라 각 품목허가의 유효기간 동안 생산(수입)실적 없는 경우 해당 품목허가는 갱신 받을 수 없습니다. 제조업자의 제조소에서 다른 품목의 제조를 수탁 생산하였다 해도 그 실적이 인정되지는 않습니다.

[2번에 대한 답변]

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 (총리령) 제11조 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조를 다른 의약품등의 제조업자들에게 위탁하

는 경우 그 수탁자의 범위는 의약품등의 제조업자에 해당합니다.

- 아울러 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조 제5호 가목에 따라 완제의약품은 제조하려는 제형별로 [별표 1]의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조가 가능합니다.
- 따라서 타사(위탁 제조 의뢰자)에서 자사(수탁 의약품 제조업자)에 의약품의 일부 또는 전공정 제조의뢰 시 자사에 동일 제형에 대한 ‘대단위 제형 GMP 적합 판정서’가 있는 경우,
- 타사에서 의뢰하고자 하는 품목과 동일한 품목을 자사에 보유하고 있지 않더라도 위탁사 제품의 전공정 수탁제조가 가능함을 알려드립니다.

※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 약사법제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)

#### Q 45

출하제품에 대한 시험 및 안정성 시험을 진행하고 있는데 출하제품이 아닌 안정성 시험을 외국에 (FDA승인받은 lab)에서 시험해도 되는지요? 해외 lab에 대한 vendor qualification은 되어 있으며 FDA승인도 받은 lab입니다.

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조제1항 및 같은 령 시행규칙 제11조제1항에 따라 의약품 제조업자는 제11조제2호 각목의 자에게 위탁하여 수행할 수 있으므로, 제조한 의약품의 안정성시험은 자사 또는 관련 규정에서 정하고 있는 수탁자에게 위탁하여 실시하시기 바랍니다.
- ※ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제2호 각목 - 특별시 · 광역시 · 도 및 특별자치도의 보건환경연구원, 법 제67조에 따라 조직된 사단 법인인 한국의약품수출입협회, 의약품등의 제조업자, 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험 · 검사기관

## Q 46

자사는 주사제 완제 의약품을 생산하는 회사입니다. '의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙' 제 2조 1항의 내용에 따라 무균제제 작업소, 페니실린제제 작업소, 성호르몬제제 작업소, 세팔로스포린제제 작업소, 항암제제 작업소, 생물학제제 작업소 및 그 밖의 작업소는 각각 분리되어야 합니다.' 라고 되어 있습니다. 자사의 동결 건조 주사제 항암제제를 다른 회사에서 위탁생산(캡 쉐어링 및 라벨 부착 까지) 한 반제품을 자사로 입고하여 최종포장(케이스포장)만 진행하려 합니다. 이와 같이 최종포장(케이스포장) 공정만 자사에서 진행한다면 '의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙'에 따라서 작업소를 분리하여야 한다면 최종포장공정만 진행해도 다른 포장공정 라인과 분리해야 하는지요? 아니면 쉐어링을 완료한 밀봉상태의 반제품이므로 교차 오염이 될 수 없으므로 포장공정 라인을 공용으로 사용해도 되는지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호에서 “무균제제의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적 제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있어야 한다.” 고 규정하고 있습니다.
- － 또한, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에서 작업소는 제조작업을 하는 곳으로 명기되어 있으며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1]1.용어의 정의 서목에서 “제조란 표시 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.” 고 정의하고 있으므로, 세포독성 항암제제의 2차 포장작업을 일반 주사제 포장실에서 하는 것은 불가함을 알려드립니다.
- ※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제2조(의약품 제조소의 시설 기준), 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등)

## Q 47

원료의약품 금속 불순물 분석(ICP-MS)을 외부 시험기관에 의뢰하고자 합니다. 이때, 시험기관이 GMP 인증기관 외에도 KOLAS 인증 시험기관에 의뢰 가능한지요?

- 「의약품등의 제조업자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)에서 규정한 아래 ‘시험의 수탁자’에 시험을 의뢰할 수 있습니다.
- ※ 시험의 수탁자 가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원 나. 약사법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회 다. 의약품등의 제조업자 라. 약사법 제73조에 따라 식품의약품안전처장이 의약품등의 품질검사를 위하여 지정하는 기관

## Q 48

공정서 품목이 아닌 의약품의 시험법 밸리데이션을 실시하여야 하는 경우 해당 품목의 적합관정을 위한 시험을 실시하기 전(PV실시 전)에 반드시 완료하여야 하는지요? 아니면, 시험 진행시 MV를 동시에 진행하여도 되는지요? 추후 PV생산 3배치로 시험진행하여 MV를 진행해도 되는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1]6.3호 시험방법 밸리데이션에서 “의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.”로 규정하고 있으며,
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 13] 5.2 예측적 밸리데이션 가목에 따라 예측적 밸리데이션은 ‘적절한 경우 시험방법 목록’, ‘적절한 경우 실시 예정인 추가 시험 항목과 허용기준 및 시험방법 밸리데이션’을 포함하여야 합니다.
- 따라서, 공정밸리데이션 실시 이전에 시험방법 밸리데이션을 완료하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

## Q 49

자사에서 타 회사에 위탁생산(PTP+필로우팩 포장) 하는 제품을 입고 시 카톤포장 (종이케이스포장)을 하고 있습니다. 위탁사에서 필로우팩 까지 포장된 제품에 대하여 전항목 시험을 진행한 품질관리기록을 수신 받고 있습니다. 현재 자사에서는 카톤포장한 완제품에 대하여 전항목시험을 진행하고 있는데, 위탁사에서 필로우팩포장까지 진행되어 시험한 전 항목 시험결과를 자사의 완제품 시험 결과로 갈음 할 수 있는지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호 및 제48조에 “의약품등의 제조업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험 검사 또는 검정을 철저히 하여야 한다.” 고 규정하고 있고, 동 규칙 [별표 1] 제7.1호 나목에 “완제품은 적합판정이 된 것만을 출하하여야 한다.” 고 규정하고 있으며,
- 동 규칙 [별표 1] 제1호타목에서 ‘완제품’ 은 “의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품” 으로 정의하고 있습니다.
- 따라서, 원칙적으로 ‘완제품’ 의 출하(출고)를 위해서는 2차 포장을 포함하여 모든 제조공정이 완료된 상태에서 필요한 시험검사 또는 검정을 실시하고 적합 판정이 된 것만을 출하(출고)하여야 합니다.

## Q 50

- ① 기존의 제조관리자는 2년마다 16시간의 교육을 받아야 한다는 규정의 구체적인 의미는 아래의 (1)과 (2) 중 어느 것인지요?
- (1) 2년 주기의 각 교육 이수기간 내에 16시간의 교육을 받아야 한다.  
(예 : '15~'16년 기간 중 교육을 수료한 경우 '17.1.1. ~ '18.12.31. 기간 내에 교육 수료)
- (2) '2년 주기의 각 교육 이수기간 내에서도' 기존의 교육 수료일로부터 '24개월을 넘지 않는 시기에' 차기 교육을 받아야 한다.
- ② 동일인이 의약품 제조관리자에서 의약품 제조관리자로 변경되거나, 제조↔품질로 변경된 경우 이전의 교육 수료일이 '변경신고일 이전 2년이 경과된 경우', 변경신고 수리일로부터 6개월 이내 16시간의 교육을 받아야 합니다.
- ②-1. '변경신고일 이전 2년이 경과된 경우'에서 2년은 '24개월'을 의미하는지요?
- ②-2. 이전의 교육 수료일이 변경신고일 이전 2년이 경과되지 않은 경우에는, 변경되었다는 사유로 다시 교육을 받을 필요가 없다고 하는데(종전처럼 기존 교육 수료일 이후 2년 주기로 교육을 수료), 이는 동일 업체 내에서의 변경은 물론 이직 후 신규 업체에서 제조관리자로 신고 된 경우에도 적용이 되는지요?

## [1번에 대한 답변]

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조 제2항에 “교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.” 규정의 ‘2년’은 ‘2년 주기’를 의미하며 이번 교육 주기는 ‘17.1.1. ~ ’ 18.12.31.입니다.

## [2번에 대한 답변]

- ☞ 「약사법」 제37조의2의 제3항에 따라 제조관리자는 제조 관리 업무 시작일로부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받되, 제조관리자가 되기 전 2년 이내에 교육을 이수한 경우 해당 교육 이수 의무가 면제됩니다. 이 때 ‘2년’은 ‘24개월의 기간’을 의미합니다. 또한 상기 조항의 ‘제조 관리 업무 시작일’은 신규 또는 변경신고 수리일을 의미합니다.

## Q 51

GMP 적합판정을 받은 의약품 제조소의 포장실에서 위수탁으로 제조된 화장품(1차 포장 완료)의 외관 케이스(수작업)의 포장을 실시하는 것이 가능한지요?

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 17] 제5.1호더목에 “관련규정에서 정한 경우 외에 일반적으로 의약품등 외의 물품은 의약품의 제조를 위한 설비를 갖춘 구역에서 제조하지 않아야 한다.” 로 규정하고 있으며, 의약품은 기본적으로 소량으로도 약리 활성과 독성을 나타낼 수 있으므로, 의약품의 제조시설에 의약품 외의 다른 물품의 제조를 하지 않는 것이 원칙입니다.
- － 다만 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제2항 및 제5조에 따라, 의약품등의 제조업과 화장품 제조업을 함께 허가받거나 신고한 자가 부득이하게 제조시설 등을 공용으로 사용하고자 하는 경우에는 ‘의약품’ 과 ‘의약품 외 다른 물품’ 과의 교차오염 및 혼동 방지에 대한 충분한 입증자료를 바탕으로 매 제조 시마다 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하여야 하며, 의약품 외의 다른 물품 제조 관련 법령 위배여부 등에 대해 확인하고, 해당 요건이 있는 경우 준수하여야 할 것입니다.



## Q 52

- ① 세포독성 항암제의 제조시설은 분리가 되어 있어야 한다고 알고 있습니다. 분리된 제조시설에 포장(라벨작업 등)하는 곳도 분리가 되어있어야 되는지요?
- ② 분리된 제조시설이 있는 회사에 제조 위탁을 하고, 제품의 안정성 시험은 다른 회사에 위탁을 하려고 합니다. 제품시험, 안정성시험을 위한 품질관리시설도 별도로 분리가 되어 있어야 하는지요?
- ③ 품질관리시설은 분리가 되지 않아도 된다면, 그 외에 GMP 규정에 따라 준수해야하는 절차 또는 문서가 있는지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호에서 “무균제제의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적 제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있어야 한다.” 고 규정하고 있습니다.
- 또한, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에서 작업소는 제조작업을 하는 곳으로 명기되어 있으며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1]1.용어의 정의 서목에서 “제조란 표시 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.” 고 정의하고 있으므로, 세포독성항암제의 2차 포장작업을 일반 포장실에서 하는 것은 불가함을 알려드리며,
  - 세포독성 항암제 시험실 분리와 관련하여서는 시험실을 일반제제의 시험실과 분리하여야 한다는 명시적 규정은 없으나, 약리작용이나 독성이 강해 작업소의 분리가 필요한 세포독성항암제의 경우에는 시험시설 공유로 인해 발생할 수 있는 교차오염(예시: 시험자가 검체채취를 위해 일반제제 작업소와 세포독성항암제 작업소를 별도 조치 없이 동시 출입 등)의 방지 및 시험실 작업자 보호(예시: 보호장비를 착용하지 않는 일반제제 시험자에 대한 보호조치 등)를 위한 조치를 마련하여 시행하는 것이 바람직함을 알려드립니다.
  - 참고로, 의약품 제조소의 시설분리와 관련하여서는 ‘베타락탐계 의약품 제조소의 시설분리 관련 질의응답집(2016.12.)’ 을 참고하시기 바랍니다.

## Q 53

제약회사 생산설비 적격성 평가 시 IQ/OQ를 실행하는데 IQ/OQ 계획서 문서 승인 완료 후 적격성 평가 수행 시 IQ/OQ를 동시에 진행하면 안 되는지요? 꼭 IQ 수행 후 보고서 서명완료 되어야 OQ 수행을 해야 하는 건지요?

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 15]12.3 적격성평가에서 “공정 밸리데이션 활동을 시행하기 전에 주요 설비 및 부대 시스템에 대해 적절한 적격성평가를 완료하여야 한다. 적격성평가는 일반적으로 다음사항을 개별적으로 또는 조합하여 수행한다.” 로 규정하고 있습니다.
- 따라서, 생산설비 적격성평가지 설계적격성평가(DQ), 설치적격성평가(IQ), 운전 적격성평가(OQ), 성능적격성평가(PQ)를 개별적으로 또는 조합하여 수행하시기 바랍니다.

## Q 54

2016.10.28 개정된 신약등의 재심사 기준에 따르면 재심사를 받고자 하는 경우 재심사 신청서와 함께 '의약품등의 안전에 관한 규칙' 별표 4의 3의 의약품등 시판 후 안전관리기준 제8호가목에 따른 정기보고 결과 자료를 첨부 하게 되어있습니다. 여기서 의약품등 시판 후 안전관리기준 제8호가목에 따르면 위해성 관리 계획을 제출한 의약품에 대해서만 정기적인 최신 안전성정보를 보고 하게끔 되어 있습니다. 만약, 위해성관리계획을 제출하지 않은 의약품의 경우에는 재심사 신청 시 의약품등 시판 후 안전관리기준에 명시된 정기보고서를 첨부 하지 않고 기존에 제출해야 하는 자료만을 첨부하여 제출해도 되는지요?

- 「신약 등의 재심사 기준」(식약처 고시) 제7조3항에 따라 재심사 정기보고는 위해성관리계획 이행·평가 결과와 통합하여 처리하고 있습니다.
- 그러나 위해성관리계획 대상품목이 아닌 경우 기존의 재심사 정기보고서를 제출하시면 됩니다.
- 이와 관련하여 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → 매뉴얼/지침을 참고하시기 바랍니다.

## Q 55

식약처에서는 약사법 제33조(\*1)에 따라 의약품의 재평가를 정기적으로 시행하고 계신 것으로 알고 있습니다. 의약품 임상재평가는 임상재평가 신청(임상시험계획서 제출 등)을 통해 식약처장의 승인을 득한 뒤 임상시험을 개시하는 절차로 이루어지고 있는 것으로 압니다. 그렇다면 "임상재평가"를 위한 임상시험은 약사법에서 정하고 있는 <식약처승인대상> 임상시험으로 보는 것이 맞는지요? 의약품 임상시험 관리기준에 따른 제4상 임상시험의 정의(\*2)와, 약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등) ②(\*3)에 따라 흔히 "제4상 임상시험 = 식약처 승인 제외대상 연구"로 보는 시각이 지배적이기 때문에 임상재평가의 임상단계를 어떻게 정의할 수 있는지 판단이 어렵습니다.

- 식약처는 「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제3조 규정에 의거 의약품 (임상)재평가 실시를 공고하고 있으며,
- 이에 따라, 식약처는 제출된 신청서 및 자료(임상시험계획서 포함)를 심사하고 있습니다.

※ 약사법제33조(의약품등 재평가)

Q 56

「약사법」 제32조 및 제42조제5항에 의한 재심사 대상 의약품의 ‘사용성적조사’에서 조사대상자 등록 관련하여

- ① 한국인만을 대상으로 조사를 실시하여야하는지요?
- ② 한국인만이 대상자로 등록될 수 있다면, 한국 국적의 조선족의 경우에 등록이 가능한지요?
- ③ 조선족이 대상자로 등록 가능하다면, 안전성 평가대상 레수에 포함 가능한지요?
- ④ 안전성 평가대상 레수에 포함된다면, 보고서 상에 인종별 분석을 별도로 실시해야 하는지요?

- 재심사의 ‘사용성적조사’는 과학적 윤리적으로 시행되어야 하며 이를 통해 신뢰성 있는 시험결과가 작성되어야 하는 바,
- ‘조사대상자’ 시험자료의 신뢰성이 보증되는 경우라면 국내 식사습관 의료 환경 및 생활환경 등 내적 외적 요인을 고려할 때 양친 중 한명이 한국인인 경우 또는 한국에서 출생 관련 증빙서류로 확인 하여 거주중인 경우 국내 거주 외국인 참여 시험결과 인정 가능합니다.

※ 약사법제32조(신약 등의 재심사)

## Q 57

약전의 의약품각조에 표기되어 있는 IR의 시험기준에 대하여 '이 약 및 표준품을 가지고 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.'라고 표기가 되어 있는데 이 때 "같은 강도"라는 의미가 같은 파수의 위치에서 표준품과 검체의 흡수도가 완전히 동일(same)하게 측정되는 것을 의미하는지, 아니면 유사(similar)한 정도로 측정되어도 된다는 의미인지요?

- ☞ '이 약 및 표준품을 가지고 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.'에서 '같은 강도'는 동일 수치를 의미하는 것은 아닙니다. 그러나 적외 흡수스펙트럼측정법으로 확인시험을 하는 경우 적부판정은 흡수강도의 동일여부 뿐만 아니라 검체 및 표준품 스펙트럼 각각이 나타내는 위치(파수) 및 크기를 다각적으로 비교 검토하여야 함을 알려드립니다.

## Q 58

대한민국약전 11개정 일반시험법 중 제제균일성 시험법에 대해 판정기준은 15% 이하(L1 기준)로 되어있습니다. 예를 들어 A 품목의 함량 시험 기준이 95.0 ~ 105.0% 일 때, 제제균일성 판정기준을 15.0%로 관리하게 되면, 개개의 함량(추정)값이 함량 시험기준을 초과하여도 적합할 수 있습니다. 함량 및 제제균일성 판정 기준에 적합하다면, 제품의 적합 판정에 문제가 없는지요?

- ☞ 함량균일성시험은 개개 제제의 주성분 함량의 균일한 정도를 시험하기 위한 것으로 검체 10개를 가지고 시험하여 판정값이 L1%를 넘지 않을 때 적합합니다. 판정값이 L1%를 넘을 경우 추가로 20개를 가지고 시험하여 총 30개에 대한 판정값이 L1%를 넘지 않아야 하고, 동시에 개개 제제의 함량이 제시된 판정기준에 적합하여야 합니다. 동 사례는 일부 검체의 함량이 개별적으로 함량 기준을 벗어났으나 검체 10개의 판정값은 L1%(따로 규정이 없는 한 15.0) 이하인 경우로 함량균일성시험에 적합함을 알려드립니다.

## Q 59

기허가 품목의 주성분이 이수화물 원료입니다. 이수화물 원료를 삼수화물로 변경하기 위하여 생물학적동등성시험을 진행 중입니다. 이 때 기 허가의 기준 및 시험방법을 동일하게 사용해도 되는지요? 기 허가의 기준 및 시험방법에는 표준품을 사용할 때 이수화물 표준품을 사용하라고 명시되어 있습니다. 삼수화물 표준품을 사용하여 농도를 같게 한다면, 기허가 등록 된 기준 및 시험방법을 사용해도 되는지요? 아니면 삼수화물 표준품을 사용하여 시험방법 밸리데이션을 진행하여 기준 및 시험방법을 다시 허가 등록해야 하는지요?

- 허가사항 중 기준 및 시험방법이 이수화물 표준품 해당량으로 표현되어 있는 경우, 삼수화물 표준품의 해당량으로 기준 및 시험방법 변경이 필요하며, 허가(신고)변경 시 활성물질의 농도는 동일하므로 특이성, 정밀성, 정확성 등의 시험법 verification을 통한 타당성 입증 자료를 제출하실 수 있을 것으로 사료됩니다.

## Q 60

'의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서'의 '크로마토그래프법 조건의 조정' 중 '액체크로마토그래프법(등용매 용리)'에서 주입량 변경은 '측정하기 위해 제공된 검출과 피크의 반복성이 만족된다면 감소할 수 있다.'라고 기재되어 있는데 주입량을 증가 시킬 수는 없는 것인지요?

- '의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서'의 '크로마토그래프법 조건의 조정'에 대한 사항은 시스템적합성 기준에 변동이 없을 때 그 기준을 만족시키기 위해 조정 가능한 범위임을 알려드립니다. '액체크로마토그래프법(등용매 용리)'의 주입량에 대한 변경은 명시된 바와 같이 측정하기 위해 제공된 검출과 피크의 반복성이 만족될 경우 주입량 감소만 가능할 것으로 사료됩니다.

## Q 61

한가지 원료의약품이 다수의 공정서에 등록되어 있는 경우, EP에서는 EP 표준품을, USP에서는 USP 표준품을, JP에서는 JP 표준품을 사용하라고 지시하고 있는데, 동일한 유연물질일 경우 표준품을 교차하여 사용이 가능한지요?(예: EP 시험에 JP 표준품 사용 등)시스템 적합성 CRS의 경우 여러 가지 물질이 혼합되어 있는데 이때에도 포함된 물질의 종류가 같다면 교차 사용이 가능한지요?

- 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재된 표준품으로서 동일한 종류의 유연 물질 표준품 또는 시스템 적합성 CRS의 경우라면 교차하여 사용 가능함을 알려드립니다.

## Q 62

KP11개정에는 정제수의 미생물 시험기준이 없습니다. 그래서 미생물 시험을 EP 기준에 따라서 시험하려고 합니다. 이렇게 시행해도 문제가 없는지요?

- 대한민국약전 의약품각조 제 2부에 수재된 '정제수' 는 '상수' 로부터 제조하도록 규정되어 있으며, '상수' 는 「먹는물관리법」 의 먹는물 수질기준에 적합한 것을 사용하도록 규정되어 있습니다. 「먹는물관리법」 의 수질기준 중 미생물에 대한 관리 는 '먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙 중 [별표 1] 먹는물의 수질기준(제2조 관련) '에 일반세균, 총 대장장균 등의 미생물에 관한 기준에 제시되어 있으므로 이를 참고 하여 관리하시기 바랍니다. 참고로, 해당 규칙은 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>) 에서 확인하실 수 있습니다. 아울러, EP 'Water purified' 에 따른 미생물시험도 가능함을 알려드립니다.

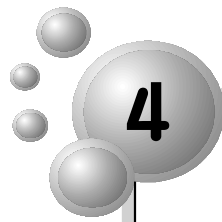
## Q 63

대한민국약전 미생물한도시험 중 측정법의 적합성은 시험결과에 영향을 주는 시험법의 변경이나 검체의 처방변경이 있는 경우에는 다시 적합성을 확인하는 것으로 알고 있습니다.

- ① 완제의약품을 만드는 제조소에서 미생물한도시험을 진행하는 원료의약품(생약 추출물)의 제조원을 추가하는 경우 원료의약품의 미생물한도시험의 측정법을 다시 확인해야 하는지요?
- ② 완제의약품을 만드는 제조소에서 원약분량 및 제조공정 변경 없이 주성분 원료의약품(생약 추출물) 제조원 추가하는 경우에도 완제의약품의 미생물한도시험의 측정법의 적합성을 다시 확인해야 하는지요?

- ☞ 대한민국약전 일반시험법 미생물한도시험법에 따라 시험결과에 영향을 주는 시험법의 변경이나 검체의 처방변경이 있는 경우에는 다시 적합성을 확인하여야 합니다. 원료의약품의 품질 및 미생물한도시험방법이 동일한 경우, 제조원 추가에 따라 원료의약품 및 완제의약품의 측정법 적합성시험을 재실시할 필요는 없을 것으로 사료됩니다.





## 생물의약품 품목허가



## Q 64

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제2조제①항제1호에 따라 무균제제의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린 제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적제제등의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것으로 규정되어 있습니다. 의약품등 안전에 관한 규칙 별표 3 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 따르면 '생물학적제제등'이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다. 라고 규정되어 있습니다. 유전자치료제는 '생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준'을 준수해야 하므로 다른 의약품 제조 작업소와 분리되어야 하는지요?

- 유전자치료제는 생물학적제제등에 해당하는 제제로서, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호에 따라 그 밖의 제제 작업소와 각각 분리되어야 함을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙제2조(의약품 제조소의 시설 기준)

## Q 65

'생물학적제제등 수탁제조업체 GMP 평가절차'가 제정된 걸로 알고 있습니다. 방침을 보면 의약품 허가(신청)품목이 없는 생물학적제제등 CMO(전문수탁제조업체)에 대한 GMP 실시상황 평가 업무에 적용한다. 또한 '의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서'를 발급할 수 있다. 라고 되어 있습니다. 의약품 제조업허가(1개 이상의 품목의 허가 동시 신청) 없이 관련 지방청에 GMP 신청을 하여 관련 서류 및 현장 실태조사를 받으면 되는지요?

- 의약품(생물학적제제등 포함)을 제조하고자 하는 자는 「약사법」 제31조(제조업 허가 등)제1항에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야하고, 동 조 제2항에 따라 품목별로 제조판매품목허가를 받거나 신고를 하여야 합니다.
- 의약품 품목 허가 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따라 품목별 GMP 평가를 실시하고 있습니다.
- 다만, “생물학적제제등 수탁제조업체 GMP 평가절차”에 따라 생물학적제제등 전문 수탁제조업체의 경우 허가(신청)품목이 없어도 GMP 평가를 받을 수는 있으나, 의약품 제조를 위해서는 「약사법」 제31조(제조업 허가 등)제1항에 따라 제조업 허가를 먼저 받아야 함을 알려드립니다.

## Q 66

생물 의약품(주로 재조합단백질의약품, 바이오시밀러 및 바이오베터) 개발 및 생산 관련하여 세포기질의 바이러스 안정성 관련 자료(바이러스부정시험) 준비를 위해 임상단계별로 관련 시험 항목, 대상 및 시기를 알고자 합니다. 임상 1상 신청 시 반드시 제출해야 하는 관련 시험 항목이 있는지요?

- 유전자재조합의약품의 경우 세포은행에 대한 바이러스 안전성과 제조공정에 대한 바이러스 안전성을 모두 확인해야 합니다.
- 세포은행을 이용하여 레트로바이러스/기타 내인성 바이러스 시험과 기타 바이러스 특이성 시험을 수행해야 하고, 제조공정에 대한 바이러스 제거 능력을 검증해야 합니다. 자세한 내용은 ICH Q5A(R1)(생명공학의약품의 바이러스 안전성 평가)를 참고하시기 바랍니다.
- 세포은행의 바이러스 안전성 및 공정의 바이러스 제거 검증 자료는 임상 1상 승인 시 제출해야 하는 자료입니다. 향후 임상시험 진행 시 바이러스 제거 검증에 영향을 줄 수 있는 제조공정 변경이 발생하는 경우 변경된 공정으로 다시 바이러스 제거 검증을 수행해야 합니다.

## Q 67

용기사이즈변경에 따른 안정성시험 관련하여

- ① 용기의 사이즈 변경 시 Commercial Scale 장기보존시험 진행 여부(변경될 용기에 대해 Small Scale로 안정성시험은 완료가 된 상태입니다.)
- ② 안정성시험을 해야 한다면 가속안정성시험도 진행해야 하는지요?

- 약액과 직접 접촉하는 용기는 제품의 품질과 안정성·유효성에 영향을 줄 수 있으므로, 용기의 재질이나 규격(사이즈)이 변경된 경우는 제조방법 변경에 따른 심사가 요구됩니다. 제조방법 변경에 따라 안정성 시험자료를 제출해야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존 시험자료와 제품의 안정성을 입증하기 위한 장기보전시험계획서 제출이 필요합니다. 이 때 안정성 시험자료는 실제 시판할 제품의 생산규모를 대표하는 3배치 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 하고 있으며, 생물의약품의 사용(유효)기간 설정은 장기보존시험 결과만을 근거로 하고 특성분석에 도움을 줄 수 있는 가속시험은 수행할 것을 권고하고 있습니다.
- 이와 관련한 규정 및 가이드라인은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)의 제7조3항(안정성에 관한 자료), 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시)의 제5조(사용기간 등 설정기준) 및 「생물의약품 안정성시험 가이드라인」(2015)을 참고하시기 바랍니다.

## Q 68

골다공증 치료제인 teriparatide의 바이오시밀러제제를 개발하려고 하는데 자료 제출에 필요한 효능시험 자료는 어떻게 준비해야 하는지요?

- 바이오시밀러 (동등생물의약품) 품목 허가 시 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제6조 (심사자료의 종류) 중 제4호 및 제5호에 해당하는 비임상 자료를 제출하여야 합니다. 비임상시험 계획 시 개발하고자 하는 동등생물의약품과 대조약(teriparatide)과의 비교시험을 통하여 비교동등성을 입증할 수 있도록 디자인되어야 합니다. 우리 평가원에서는 동등생물의약품 허가 및 심사를 돕기 위해 「동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집」을 발간하였사오니, 우리 처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>)를 방문하시어 분야별 정보 > 바이오정보 > 바이오의약품정보 > 바이오시밀러에서 보다 편리하게 바이오시밀러 관련 정보를 얻으실 수 있습니다.

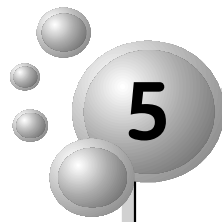
## Q 69

현재 비임상시험용(생물학적제제) 제품을 준비하고 있습니다. '임상시험용 의약품'은 GMP 관리 하에서 의약품 제조에 사용되는 원료의 품질관리를 전항목 실시해야 하는 것으로 알고 있습니다. '비임상시험용 의약품'은 GMP에 적합하게 제조되어야 한다는 규정이 없는데 비임상시험용 의약품 제조에 사용되는 원료의 품질관리를 전항목 실시해야 하는지요?

- 비임상시험용 의약품은 GMP에서 제조하실 필요는 없으므로 의약품 제조에 사용되는 원료 또한 GMP 수준의 입고관리는 요구되지 않습니다.
- 다만 비임상시험 관리기준(식약처 고시)에 따라 시험하는 물질의 제조번호, 순도, 조성, 농도(함량, 역가 등), 기타 특성에 대한 자료를 구비하고 계셔야 합니다.
- 특히 임상시험용 의약품과 비임상시험용 의약품의 제조시설과 제조방법이 다를 경우 비임상시험 자료를 인정받기 위해선 두 의약품간의 비교동등성 자료가 요구되므로 이를 대비하여 충분한 품질관리 시험결과를 구비하고 계시는 것이 유리합니다.
- 예를 들어 품질에 중요한 영향을 미치는 원료(예, ex vivo 유전자치료제의 원료 바이러스, 세포 등)에 대해서는 충분한 특성분석 자료가 필요합니다.







## 한약(생약)제제 제조



## Q 70

DMF 등록 대상인 생약을 수입하여 완제의약품을 제조하고자 합니다. 해당 원료 DMF등록 신청 시, 수입국가가 PIC/s 가입국일 경우, GMP 실사 면제에 대한 요건이 있는지요?

- 한약(생약)제제의 GMP 평가(주성분 제조원 포함)는 “한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 및 식물성 한약(생약) 원료의약품 등록 처리 지침”에 따라 동일품목 또는 유사품목에 대해 GMP 실태조사 적합 이력이 있는 경우에는 실태조사를 갈음하고 서류평가를 실시하고 있으며, PIC/s 가입국 여부로 실태조사를 갈음하고 있지 않음을 알려드립니다.

## Q 71

생약 추출물 원료를 DMF 등록하고자 합니다. 제조공정에서 사용된 용매가 최종 완제 상태에서 검출되지 않는다면 기준설정을 하지 않아도 되는지요?

- 「대한민국약전」 일반정보 중 ‘의약품 잔류용매 기준 가이드라인’에 따라 원료의약품 제조에 사용된 분류 2 또는 분류 3에 해당되고 용매가 잔류하지 않음을 입증한 경우 잔류용매 기준을 설정하지 않을 수 있습니다.

## Q 72

원료의약품 등록에 관한 규정(2018.01.01시행) 제2조의 [별표1의 2]에 해당되는 한약(생약)원료 19개를 주성분으로 사용한 완제품의 허가에 관하여 DMF 등록 완료 전에도 기존에 해당생약원료를 사용하여 생산하던 완제품(허가증 내 해당 생약원료의 제조소/소재지는 기재되어 있으나 DMF 등록번호는 미기재 상태)의 경우 해당 원료의 DMF 등록완료 이후에 완제품의 허가증 내에 DMF 등록번호 기재를 위해 따로 허가변경을 진행하여야 하는지요? 이미 해당원료가 허가증상 기재되어 있기 때문에 DMF 등록을 완료 하기만 하면 DMF 등록번호는 허가증에 기재되어 있지 않아도 계속 사용가능 한 것인지, 아니면 DMF 공고 등록이 완료되었으니 18.01.01이전에 따로 완제품 허가변경 진행하여서 허가증 내 DMF 등록번호를 기재를 필수적으로 완료 하여야만 생산이 가능한 것인지 알고자 합니다.

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제2조제4호에 따라 [별표1의 2]에 해당하는 주성분을 사용하는 완제의약품은 2018.01.01. 이후 DMF 등록된 원료의약품만을 사용하여 합니다.
- － 이에 따라, 해당 주성분을 사용하는 완제의약품은 DMF 등록 번호 등을 반영하여 품목변경허가를 신청하여야 합니다.

## Q 73

품목A는 생약원료를 주성분으로 하는 수입의약품이며 신약/단일제 전문의약품으로 2007년경 허가(PMS 6년)를 득하였습니다. 전문의약품→일반의약품 분류변경에 대하여 5년 단위로 식약처에서 대상을 지정하여 제출되는 자료를 토대로 진행되는 정기분류변경 혹은 분류변경 신청한 경우 수시분류변경이 가능하다고 알고 있습니다. 의약품 분류기준에 관한 규정 제 2조 1항 10호 및 6항에 따르면 식품의약품안전처장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유효성, 안전성이 충분히 입증된 경우 제외)은 전문의약품으로 분류되며 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다고 명시되어있습니다.

- ① 품목A의 경우 일반의약품으로의 분류변경 신청이 가능한지요?
- ② 가능하다면 제출되어야하는 자료는 어떤 것이 있는지요?

- 「의약품 분류 기준에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의약품 분류를 변경하고자 하는 경우, 품목허가권자 또는 ‘의사·치과의사 및 약사 관련단체, 소비자기본법 제29조에 따라 등록된 소비자 단체’가 동 고시 별지 제1호서식에 의해 신청할 수 있습니다.

Q 74

- ① 대한민국약전 의약품 각조 제2부의 한약재 잔류농약 기준이 총BHC, 총DDT, 알드린, 엔드린, 디엘드린에 대해서만 설정되어있을 경우 해당 성분만 시험하여 기준에 적합하면 되는지요?
- ② 대한민국약전 일반시험법 28. 생약시험법 중 잔류농약시험의 판정에 '나) 가)에 설정되지 아니한 농약이 검출되었을 때의 적부판정은 다음 각 호로 한다.'는 어떻게 해석해야 하는지요?

[1번에 대한 답변]

- 공정서에 수재된 한약재의 잔류농약은 공정서 각조에 설정된 잔류농약항에 따라 관리하여야 하며, 추가적인 잔류 농약을 관리하고자 할 경우 「대한민국약전」 28.생약시험법 중 다. 잔류농약 18) 판정항에 따라 기준이 미설정된 잔류농약을 관리할 수 있습니다.

[2번에 대한 답변]

- 한약재 수거검정 등을 통해 공정서 각조에 설정된 잔류농약항에 설정되지 않은 잔류농약이 검출된 경우 「대한민국약전」 28.생약시험법 중 다.잔류농약 18) 판정항 나)에 따라 적부판정을 합니다. 관련자료로 「대한민국약전」은 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))-법령·자료-법령정보의 고시·훈령·예규에서 확인 가능하며, '한약(생약)의 기준 미설정 잔류농약 적부판정 참고자료'는 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))-분야별정보방-한약정보에서 확인하실 수 있습니다.



## 6 마약류





## Q 75

CBD 오일(대마초 오일)을 수입하려고 합니다. 수입하기 위해 필요한 내용과 절차를 알고자 합니다.

- ☞ 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)은 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]의 칸나비노이드(Cannabinoid)중 한 성분으로서, 대마초(종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 제외)에서 추출한 오일은 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제4호에 따라 대마에 해당되므로 같은 법 제3조 제7호에 따라 수입하는 행위는 금지되어 있습니다.
- ☞ 다만, 대마초 제외부위 중 “대마 씨[hemp, 껍질(포엽과 외종피)이 완전히 제거된 씨앗]”는 식품위생법에서 사용가능한 원료이므로 수입하고자 하는 오일이 대마초의 어느 부위에서 추출한 것인지 확인하시고 관련 규정에 적합한 제품을 수입하시기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제2조(정의)

## Q 76

병원에서 입원한 환자가 향정약품을 반납(그날 저녁에 준걸 그대로 그 자리에서 간호사에게 반납)하면 그 약은 어떻게 처리가 되는지요?

- ① 과거 '종합병원 마약류관리지침(2011.04. 식품의약품 안전청)'에서 보면 '반품마약류(제2조 제7호)'라는 명칭은 나오는데, 반품마약류로 보아야 하는지요? 그리고 이 반품마약류의 폐기는 어떻게 하는지요?
- ② 그리고 종합병원 마약류 관리지침은 아직 살아있는 규정인지요?
- ③ 반품마약류를 사고마약류로 보아야 하는지요?
- ④ '마약류관리법(2017.10.19., 법률 제14835)' 제12조(사고마약류 등의 처리)를 보면 폐기하라고 나와 있는데 여기에 반품마약류도 들어가는지요?
- ⑤ '마약류관리법 시행령(2017.10.19, 대통령령 제28395호)' 제21조(마약류의 폐기방법)에서 보면 3가지가 있는데, 반품마약류는 이 절차를 따르는지, 아니면 일반폐기물 절차에 따라 폐기해도 되는지요?
- ⑥ 아니면 향정약의 반납마약류"도 병원에서 소거업체에게 맡기면 되는 일반 의료용 폐기물 절차를 따라도 되는지요?

- '종합병원 마약류 관리지침'상 의사의 처방에 의해 불출된 마약류가 일부 또는 전부가 반환된 경우 "반품마약류"로 정의하였으며, 이는 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 마약류관리법) 제12조제2항제3호(유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유)에 해당되어 마약류취급자(마약류관리자 등)가 '반품마약류'를 폐기하려는 때에는 제12조, 같은 법 시행규칙 제23조에 따라 사고 마약류 등의 폐기 신청서 (별지 제26호 서식)를 시·도 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 합니다.
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조제2항 규정에 마약류의 폐기 사유를 '1. 변질, 부패, 파손(사고마약류), 2. 유효기한 또는 사용기한의 경과, 3. 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유'로 규정하고 있으며, '종합병원 마약류 관리지침' 상 '반품마약류'의 경우 마약류관리법 제12조제1항에 따른 사고마약류에는 해당하지는 않으나 마약류관리법 제12조제2항의 폐기 대상에는 해당하여 마약류관리법 시행규칙 제23조에 따라 폐기하여야 하는 사실을 알려드립니다.

● 아울러, '종합병원 마약류 관리지침' 은 유효한 민원인안내서임을 알려드립니다.

\* '식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 법령·자료 > 법령정보 > 공무원 지침서·민원인안내서 '에서' 종합병원 마약류 관리지침 '확인 가능

※ 마약류 관리에 관한 법률제12조(사고 마약류 등의 처리), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제23조(사고마약류 등의 처리)

#### Q 77

동물병원을 운영하는 원장입니다.

- ① 저희는 천연기념물 진료소 입니다. 따라서 보호자가 없는 동물에 대한 마약류 사용을 시스템에 어떻게 기록해야 하는지요?
- ② 유기동물 보호소에 봉사시주기적으로 유기동물보호소에 방문하여 중성화봉사 중입니다. 시스템에 어떻게 기록해야 하는지요?

● 내년 5월 18일부터 동물병원에서 마약류취급의료업자(수의사)는 동물에 마약 또는 향정신성의약품(이하 마약류)을 투약하는 경우 해당 투약내역을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.

● 투약 보고 항목 중 동물 소유자의 주민번호를 확인할 수 없는 유기동물이나 천연기념물에 마약류를 투약하는 경우는 해당 동물을 보호·치료하는 동물병원 또는 동물구조관리협회 등 기관의 관리인(수의사, 기관장 등)의 주민등록번호를 보고할 수 있습니다.

— 단, 마약류통합관리시스템에 소유주 구분란에 '관리인' 을 선택하여 보고

● 동 내용은 '마약류 취급업무 안내서' 에서 자세한 내용을 확인하실 수 있음을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제11조(기록의 정비)

## Q 78

환자분이 복용하던 약을 버려달라고(폐의약품) 약국에 갖고 왔습니다. 그 안에 마약이 포함되어 있습니다. 약국이 이를 수령해도 되는지요? 만약 수령해도 된다면, 따로 수불에 대한 절차가 필요한건지요?

- ☞ 「마약류 관리에 관한 법률」 상, 의사의 처방전에 따라 환자에게 적법하게 조제·판매된 마약류의 경우 별도의 관리의무 사항을 명시하고 있지는 않으나, 환자가 소지하고 있는 마약류를 폐기하고자 하는 경우에는 관할 보건소를 방문하시어 담당공무원 입회하에 폐기하도록 안내하시는 것이 바람직하다고 판단됩니다.
- ☞ 다만, 환자가 본인에게 적법하게 처방되어 조제·투약된 마약류 의약품을 식별할 수 없어 가정 내 폐의약품으로 배출하는 경우 이는 '생활폐기물'에 해당하는 것으로 사료되며, 약국에서 폐의약품을 수거하는 행위가 「마약류 관리에 관한 법률」 위반에 해당한다고 보기 어려울 것으로 판단됩니다.
- ☞ 참고로, 약국에 수거된 폐의약품 중 마약류를 사용, 투약, 조제 등 불법적으로 취급하는 경우 이는 마약류 관리에 관한 법률 위반으로 처벌 대상임을 알려드리니 유념하시기 바랍니다.

## Q 79

마약생산 후 봉합증지를 식약청에서 불출하지 않고 회사 자체적으로 봉합을 하도록 되어있습니다. 현재 케이스 포장 작업 후 식약처에서 인쇄된 봉합증지를 붙이고 있는데 이 봉합증지를 대신하여 회사 자체에서 만든 봉합증지를 부착하는 방법만 가능한지 아니면 핫멜트 방식 등의 포장방식을 이용하여 소비자가 내용물을 확인하게 되면 포장 용기의 손상에 의해 개봉여부를 확인할 수 있는 방법도 가능한지요?

- ☞ '16.2.3.자로 개정된 「마약류 관리에 관한 법률」에서는 기존에 마약 및 향정신성의약품의 용기나 포장을 정부가 발행하는 봉합증지로 봉합하던 것을 마약류수출입업자, 마약류제조업자 등이 자체적으로 봉합하도록 변경하여 마약류 취급에 관한 규제를 합리적으로 개선하였습니다.
- ☞ 마약류의 자체 봉합 방법 등과 관련하여 따로 정한 사항은 없으나, 법 제16조제1항에 따라 봉합은 그 봉합을 뜯지 아니하고서는 용기나 포장을 개봉할 수 없고, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 함을 알려드립니다.

## Q 80

전임상시험을 동반한 실험업체에서 근무, 종사 하고 있는 직원입니다. 식약처에서 발급 된 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제24호 서식] 의료용 마약류 저장시설 점검부관리에 관하여 어떤 주기별로 기록, 유지, 보관 되어야하는지요?

- ☞ 「마약류관리에 관한 법률」 제38조제3항, 같은 법 시행령 제12조의2 제2호 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따라,
  - 의료용 마약류의 저장시설에 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 자를 출입시켜서는 아니 되며, 저장시설을 주1회 이상 점검하여 이에 대한 기록을 작성한 점검부를 비치하고 이를 2년간 보존해야 합니다.
  - ※ 마약류 관리에 관한 법률제15조(마약류의 저장), 마약류 관리에 관한 법률 시행령제12조의2(마약류취급자의 준수사항), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제 21조(기록의 작성·비치)

## Q 81

타병원에서 처방받은 마약 또는 향정신성의약품을 해당 환자가 두고 갔거나 사망으로 인하여 해당 마약류가 잔류하게 된 경우 어떻게 처리해야 하는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 상, 의사의 처방전에 따라 환자에게 적법하게 조제·판매된 마약류의 경우 별도로 관리의무 사항을 명시하고 있지 않습니다.
- 하지만 오남용 및 불법사용 등의 위험성이 있는 마약류 의약품의 특성상 매우 엄격하게 관리·통제되고 있는 점을 고려할 때, 환자가 가지고 있던 마약류를 되돌려줄 수 없게 된 경우에는 해당 마약류를 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 공무원 입회하에 폐기하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

## Q 82

시험 시 표준품으로서 활용하기 위하여 염산에페드린을 사용하고자 합니다. 염산에페드린은 원료물질로 구입, 허가 시 승인을 받을 필요는 없는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 구입하여 관리를 할 경우 마약류의 관리와 같이 시건장치 등의 조치를 동일하게 하여 보관, 사용하여야 하는지 아니면 시약류와 같이 자사의 관리방법에 따라 보관, 사용하여야 하는지 알고자 합니다.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조에서는 “원료물질”을 마약류가 아닌 물질 중 마약 또는 향정신성의약품의 제조에 사용되는 물질로서 대통령령으로 정하는 것으로 정의하고 있으며, '에페드린' 및 그 염류는 위 정의에 따른 '원료물질'에 해당합니다.
- 원료물질의 저장에 관해서는 법률에서 따로 기준을 정하고 있지는 않습니다. 다만, 법률 제51조에 따라 원료물질을 수출입하는 자는 수출입할 때마다 식약처장의 승인을 받아야 하고, 같은 법 시행령 [별표 8]에서 정한 물질별 최대거래량(에페드린 및 그 염류의 경우 1킬로그램)을 초과하여 원료물질을 수출입·수수 또는 매매하는 자는 같은 법 시행규칙 별지 제51호 서식의 원료물질 거래대장을 작성·보존하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 법률 제51조제3항에 따라 상기 최대거래량 이상의 원료물질의 도난, 소재불

명 또는 그 밖의 사고가 발생한 경우에는 법무부장관 또는 식약처장에게 지체 없이 신고하여야 함을 알려드리니 원료물질 관리에 참고하시기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제51조(원료물질의 관리), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제48조(원료물질거래 등의 신고 등)

## Q 83

저희는 병, 의원급 분원을 두고 있는 의료재단입니다.

- ① 마약류관리법 33조에 따르면 4명 이상의 마약류취급의료자가 있는 기관은 마약류관리자를 두도록 되어있는데 3명 이하일 땐 마약류관리자가 없어도 되는지요?
- ② 마약류관리법에 따라 마약류관리자를 두고자 할 때 고용형태가 병, 의원에서 직접 고용을 해야 하는지요?
- ③ 직접 고용을 해야 한다면 PART-TIME이어도 되는지? 꼭 FULL-TIME 근무여야 하는지요?
- ④ 직접 고용을 한 후에 추가적으로 병, 의원에서 추가적인 신고를 해야 하는지요?
- ⑤ 의료재단에 마약류관리담당자를 지정하여 통합적으로 관리하는 것이 허용되는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제33조에 따라, 4인 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 하며, 다만 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 그러하지 아니합니다.
- 의료기관에 3명 이하의 마약류취급의료업자가 종사하는 경우에는 마약류관리자를 두지 않고 마약류취급의료업자가 직접 마약류를 관리할 수 있음을 알려드립니다.
- 「마약류 관리에 관한 법률」에 마약류관리자의 고용형태에 대해서는 따로 규정하고 있지 않으나, 법 제6조제2항 및 같은 법 시행규칙 제 10 조에 따라 마약류관리자가

되려면 마약류취급의료업자가 있는 의료기관에 종사하는 약사로서 시·도지사의 지정을 받아야 하며, 지정 신청 시에는 별지 제 5 호서식에 의한 신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함) 에 약사면허증 사본을 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 합니다 (지정 사항 변경 신청 시에도 동일함).

※ 마약류 관리에 관한 법률제33조(마약류관리자)

Q 84

개인의원을 운영하고 있는 의사입니다. 원내에 향정이나 마약류는 없지만 향정이나 마약성 진통제들을 처방은 합니다.

- ① 마약류통합관리시스템에 가입을 하여야 하는지요?
- ② 원내에는 향정, 마약류 모두 없지만, 향정이나 마약성 진통제 처방을 하면, 마약류 취급 관리자 교육을 들어야 한다고 들었는데 원내는 마약, 향정이 없고, 마약성 진통제나 향정을 단순 처방만 하는 경우도 이수해야 할 과정이 있는지요?

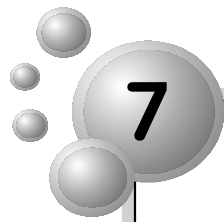
🕒 2018년 5월 18일부터 마약류 취급보고 제도는 「마약류 관리에 관한 법률」 제 11조에 따라 시행합니다.

- 다만, 마약류를 처방만 하고 투약하지 않는 의료기관은 취급보고 대상이 아닙니다. 해당 처방전으로 조제한 약국에서 조제보고 하여야 하며, 이 때 처방한 기관, 의사명 등을 보고하도록 정하고 있습니다.

🕒 따라서, 마약류통합관리시스템에서 별도 회원가입은 필요하지 않음을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제21조(기록의 작성·비치)





## 의약외품



## Q 85

의약품으로 하이드로콜로이드밴드(가목)에 해당되는 제품을 생산하려고 합니다. 현재 파우치상에 전성분을 표기하도록 의약품 표시에 관한 규정이 개정 고시되었습니다. 하이드로콜로이드밴드의 경우 표시할 유효성분이나 보존제 타르색소 기타 첨가제를 사용하지 않습니다. 이에 전성분상 표기할 내용이 없습니다. 이때 기존대로 제품을 적용하여 사용할 수 있는지요?

- 현행 「약사법」 [법률 제14328호] 제65조제1항제5호에 따라 '17.12.3.부터 의약품 용기나 포장에는 품목허가(신고)증에 기재된 성분 중 “원료약품(원자재) 및 그 분량”에 기재된 “원료명”을 모두 기재하여야 합니다.
- 다만, 「약사법」 제2조제7호 가목에 해당하는 물품은 적용이 제외토록 규정되어 있었으나,
  - 지난 10월 「약사법」 [법률 제14926호]이 개정( '17.10.24.)되어 '18.10.25.부터 「약사법」 제2조제7호 가목에 해당하는 물품도 동일하게 기재하도록 시행될 예정이며, 상세 기재요령 등은 하위 규정(「의약품 표시에 관한 규정」)에서 별도로 정하고 있음을 알려드리니, 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

## Q 86

해외에서 생리대를 수입해서 국내에서 인터넷상에서 유통하고 싶습니다. 필요한 조건 및 어떠한 과정을 걸쳐서 수입해야 하는지요?

- 생리대 등 의약외품을 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조제1항에 따라 의약외품 수입업 신고 및 동시에 품목마다 허가를 받거나 신고를 한 후 수입이 가능하며,
- 의약외품 수입업 신고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제56조의 2제항에 따라 영업소 소재지 관할 지방식약청에 신청하고,
- 의약외품 품목허가신고는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약외품 품목 허가 신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따른 자료와 함께 식품의약품안전평가원(화장품 심사과) 또는 수입자(사업자) 영업소 소재지 관할 지방식약청(의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에 신청하실 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 관련 규정은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → (법령 · 자료) → (법, 시행령, 시행규칙) 또는 (고시 · 훈령 · 예규)에서 확인이 가능
- 참고로, 의약외품 수입과 관련하여 대외무역법령과 약사법령을 모두 준수하여야 함을 알려드립니다.

## Q 87

의약품은 수입관리자와 안전관리책임약사가 각각 있어야 하는 것으로 알고 있습니다. 의약외품 수입업 시 의약외품 관리약사를 두어야 하는 것으로 알고 있는데 안전관리책임약사도 있어야 하는지요?

- 의약외품의 경우 현행 약사법령에 따라 의약외품 시판 후 안전관리 업무를 수행하는 ‘안전관리책임자’를 두도록 의무화하고 있지 않음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제1조(목적), 약사법제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리)

## Q 88

1차 포장용기에 의약품 내용물을 담아 2차 포장용기에 넣어 포장해 판매하려 한다면 이런 경우에는 1차 포장용기와 2차 포장용기 모두 제조번호 및 사용기한을 기입해야 하나요? 아니면 2차 포장용기에 1회만 제조번호 및 사용기한을 기입해야 하는지요?

- 현행 「약사법」 제65조제1항제4호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항제1호에 따라 직접 담는 용기나 포장에는 제조번호 및 제조연월일(「약사법」 제2조제7호나목에 해당하는 물품은 제조 연월일 대신 사용기한)을 기재하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 「약사법」이 개정(법률 14926호개정 '17.10.24., 시행일 '18.10.25.)됨에 따라 약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품도 제조 연월일 대신 사용기한을 표시하고, 의약품용기를 직접 담는 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 기재하도록 법령이 시행('18.10.25.)될 예정임을 알려드리니, 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

## Q 89

여러 매체 정보를 보면 황사마스크의 원리는 여러 겹의 필터 구조와 먼지가 정전기를 갖고 있다는 특성을 이용하여 미세 먼지를 흡착할 수 있는 정전 부직포의 흡착능력을 이용하여 미세 먼지를 차단한다고 나옵니다. 그렇다면 특정 제조사 마스크의 원리가 아닌 식약처에서 KF94 인증을 받은 황사마스크는 모두 같은 원리의 제품으로 봐도 되는 건지요?

- 의약품 보건용 마스크는 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품으로 「의약품 범위 지정」(식약처 고시)에 따라 의약품으로 지정되어 식품의약품안전처에서 허가 관리하고 있습니다.
- 또한, 보건용 마스크는 부직포 필터의 정전기를 이용하여 미세먼지 등을 포집하는 제품이며, KF94는 미세입자를 94 %이상 차단할 수 있는 등급을 표시함을 알려드립니다.

## Q 90

수입 보건용마스크 KN94 인증에 필요한 자료 및 절차가 어떻게 되는지요?

- ☞ 의약외품 보건용마스크는 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품으로 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)에 따라 의약외품으로 지정되어 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청 포함)에서 허가 관리하고 있으며,
- ☞ 의약외품을 수입판매하고자 하는 경우, 약사법 제42조에 따라 의약외품 수입업 신고를 하여야 하고 품목별로 품목허가(신고)를 받아야 합니다.
- ☞ 보건용마스크(KF80, KF94 및 KF99)의 품목허가는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시)에 따라 식품의약품안전평가원(화장품심사과) 또는 지방식품의약품안전청(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)에서 수행하고 있습니다.
- ☞ 주요 제출 서류는 ① 안전성·유효성 심사 자료, ② 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료이며, 처리기간은 안전성·유효성 심사 대상 품목의 경우 70일, 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목의 경우 55일임을 알려드립니다.
- ☞ 아울러, 의약외품 허가절차 등에 대한 자세한 사항은 우리처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 법령·자료 > 일반홍보물에서 ‘의약외품 허가절차 길라잡이’를 참고하시기 바라며, 「의약외품 품목 허가·신고·심사규정」(식약처고시)는 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)-법령자료-고시·훈령·예규-고시전문 에서 찾으실 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등)

## Q 91

황사마스크 제조 시 식약처허가 기준에 대해 형상, 디자인부분 쪽으로 알고자 하며 소형, 대형의 경우 크기와 무게, 길이 등 형상, 디자인 쪽으로 허가기준이 있는지요?

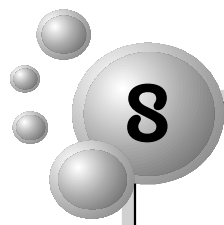
- 의약외품 보건용 마스크의 형상 및 디자인에 별도의 제한은 없으며, 업체에서 크기 별로 대형, 중형, 소형 등으로 나누어 제작하여 그 디자인 및 치수를 허가사항에 반영하고 있습니다.
- 다만, 크기가 너무 작은 제품의 경우에는 품목 허가 시 제출 자료인 사람을 대상으로 하는 누설률 시험에서 피시험자가 착용하기에 어려울 수 있어 부적합이 될 가능성이 높으니 참고하시기 바랍니다.

## Q 92

중국에서 생산된 일회용 생리대를 국내로 수입하고 판매하려고 합니다. 수입 및 판매할 수 있기 위한, 어떤 제품 안전 인증이 필요한지, 신청하는 절차가 구체적으로 어떻게 되는지요?

- 일회용 생리대는 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호에 따라 ‘생리혈의 위생처리를 목적으로 사용하는 제품’으로 의약외품으로 지정하여 관리하고 있습니다.
- 의약외품을 수입하여 판매하고자 하는 경우 약사법 제42조에 따라 품목별로 허가(신고)를 받아야 하며, 처음으로 의약외품 품목 허가(신고) 신청 시 관할 지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (또는 의약품안전관리과)로 의약외품 수입자신고도 병행해야 합니다.
- 의약외품은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 허가관리 되고 있으며, 수입하고자 하는 생리대가 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시)에 수재된 ‘생리혈의 위생처리용 위생대’에 적합하고 생리대에 이미 사용된 원료들로 이루어진 경우 지방청 의료제품안전과(또는 의약품안전 관리과)에 품목신고(처리기간: 10일 또는 30일)가 가능하나, 이에 해당하지 않는 경우 품목허가(처리기간: 55일, 안전성·유효성심사 대상인 경우: 70일)대상이 됩니다.
- 또한, 의약외품(생리대) 수입품목의 경우, 「의약외품 품목허가·신고 심사 규정」 제5조 제4항제1호가목에 따라, 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음의 서류를 제출하여야 합니다. 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조 회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류 등입니다.





## 8 화장품



## Q 93

화장품 내용물이 해외에서 제조된 후, 국내로 수입되어 국내에서 충전할 경우 실제 제조소는 어디로 기재해야 하며, 제조소와 동일하게 원산지가 정해지는지, 그렇지 않을 경우에는 원산지 판정 기준이 어떻게 되는지요?

- 수입화장품의 경우에는 「화장품법 시행규칙」 제19조에 따라 제조국의 명칭, 제조회사명 및 그 소재지를 기재표시하여야 하며, 화장품 내용물을 수입하여 국내에서 충전한 경우에는 국내 제조에 해당되나, 소비자에게 정확한 정보 제공을 하기 위하여 화장품 내용물의 원산지를 추가적으로 표시하는 것은 가능합니다. 아울러 원산지 표시는 「대외무역법」(산업통상자원부)에 따른 표시사항임을 알려드립니다.

※ 화장품법 시행규칙제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

## Q 94

현재 화장품을 생산할 예정입니다. 각 제품의 용량은 7ml 이고 4개입이 한 세트 구성입니다. 외부 박스 표기사항은 자료에서 확인을 했는데 7ml 제품에 필수 표기사항은 어떤 것이 있는지요?

- ‘16.2.3. 「화장품법」 개정을 통하여 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기)을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하도록 규정되었습니다.
- 상기법령에 따라 각각의 1차 포장은 10ml 이하의 소용량 제품 포장에 해당하여 ‘화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호 및 가격, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일 병행 표기)’을 1차 포장 또는 2차 포장에 표시·기재하셔야 합니다.
- 이올러 (7ml X 4ea) 포장의 제품은 실제 소비자에게 판매되는 단위 용량이 28ml로 내용량이 소량인 화장품 포장에 해당하지 않으며, 그에 따라 1차 포장 또는 2차 포장에 「화장품법」 제10조제1항 각 호의 표시기재사항을 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 참고로 「화장품법 시행규칙」 제19조제2항에서는 기재표시를 생략할 수 있는 성분을 아래와 같이 규정하고 있습니다.
- 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에서 남아 있지 않은 성분, 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분 : 기재·표시 생략 가능
- 내용량이 10ml(g)~50ml(g) 화장품 : 타르색소, 금박, 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류, 과일산, 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료, 식약처장이 배합한도를 고시한 화장품의 원료를 제외한 성분은 기재·표시생략 가능
- 단, 소비자가 모든 성분을 즉시 확인할 수 있도록 포장에 전화번호나 홈페이지 주소를 기재하셔야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 95

줄기세포 화장품 생산을 계획하고 있습니다. 현재 줄기세포 화장품은 줄기세포를 배양하는 줄기세포 배양액을 원료로 다른 화장품 원료와 배합하여 화장품을 제조합니다. 줄기세포 배양액은 [별표 3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준(별표 1 관련)에 따라 제조를 하면 화장품 원료로 사용할 수 있는 것으로 확인 했습니다. 하지만, 줄기세포를 배양할 때 사용하는 배양액에는 [별표1] 사용할 수 없는 원료에 포함되는 원료가 소량 들어가 있습니다. 이로 인해 줄기세포 배양액을 화장품 원료로 사용할 수 없는지요?

- ☞ 우리 처에서는 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 화장품의 제조 등에 ‘사용할 수 없는 원료’ 및 ‘사용상의 제한이 필요한 원료’ 등을 지정하여 고시하고 있습니다.
- ‘인체 줄기세포배양액’ 은 동 고시 [별표3] ‘인체 세포·조직 배양액 안전기준’ 에 적합하게 제조되었다면 화장품 원료로 사용이 가능합니다. 다만, 이러한 경우라도 제조된 배양액에 동 고시 [별표1]에 해당하는 ‘사용할 수 없는 원료’ 가 포함되었다면 화장품 원료로 사용할 수 없습니다.

※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

## Q 96

화장품의 비매품 범위를 알고자 하며 판매용 제품을 일정금액을 받지 않고 제공하는 경우 비매품으로 표기 또는 표시를 반드시 해야 하는지요? 또한 광고료 대신 바터(barter)의 개념으로 제공하는 경우와 기부의 개념으로 제공하는 경우, 사은품으로 제공하는 경우에도 표시를 해야 하는지요?

- 비매품의 사전적 의미는 ‘일반인에게 팔지 아니하는 물품. 특정한 사람에게 무료로 배부하거나 견본으로 사용하기 위하여 만든 물품’ (네이버 사전 참조)입니다. 또한, 「화장품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 ‘판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험 사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장’은 ‘견본품이나 비매품 등의 표시’를 하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
  - 판매용 제품을 광고료 대신 바터(물물교환)의 개념으로 제공, 기부의 개념으로 제공, 사은품으로 제공하는 경우 비매품으로 표시하지 않아도 될 것으로 사료됩니다. 다만, 「화장품법」 제16조제1항제3호에 따라 견본품이나 비매품으로 제조된 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니됨을 알려드립니다.
- ※ 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항), 「화장품법」 제16조(판매 등의 금지), 「화장품법」 시행규칙 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)

## Q 97

광고 업무정지 처분을 받을 경우에는 온라인상에서 상품 판매 시 기본 제품 정보만 기재 할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면 '1개 추가 증정' 같은 문구도 사용할 수 없는지요?

- 광고업무정지 처분은 제조판매업자 등이 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 [별표 5] 화장품 표시광고의 범위 및 준수사항을 위반하였을 경우 해당품목에 대해 내려지는 처분으로서 화장품법 위반 행위에 대한 처분입니다.
- 소비자에게 제품 구매에 필요한 최소한의 정보를 제공하기 위하여 판매 홈페이지에 제품사진과 화장품법령에서 정하고 있는 기재표시 사항 및 '1개 추가 증정' 문구 정도는 가능할 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

## Q 98

수입하려는 화장품 품명에 "스트레치 마크"가 포함되어 있는데 기능성 심사 없이 제품명에 사용 가능한지요?

- 「화장품법」 제13조에서 ‘의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’ , ‘기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고’ , ‘기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’ , ‘그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’ 를 금지하고 있으며, 구체적인 내용은 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서 정하고 있습니다.
- 「화장품법」 개정( '16.5.29) 및 「화장품법 시행규칙」 개정( '17.1.12) 개정을 통해 기능성화장품 품목에 ‘튼살로 인한 붉은 선을 얹게 하는 데 도움을 주는 화장품’ 이 추가가 된 바 있습니다.
- 아울러 「화장품법」 제13조제1항제3호에 따라 ‘기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표현’ 을 화장품의 부당한 표시·광고로 규정하고 있으며,
- 따라서 ‘스트레치 마크’ 관련 표현은 튼살의 유사표현으로 기능성화장품 심사를 받은 제품에 한하여 ‘튼살의 붉은 선을 얹게 해주는 기능성화장품’ 으로 표시·광고가 가능할 것으로 사료되니 참고하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)



## Q 99

화장품에서 제품설명을 기재할 때 전성분과 원료명을 동일하게 기재해야 하는지요?

- 화장품 제품상의 전성분 명칭과 (첨부분서나 홈페이지 등의) 제품설명상의 원료명칭은 소비자의 오인의 우려가 없도록 동일하게 기재하는 것이 타당합니다.
- 다만, 소비자의 이해를 돕기 위하여, 소비자 오인의 우려가 없는 범위 내에서 특정 성분의 영문명, 이명 등을 병기하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 「화장품법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제21조 제2호에 따라서 화장품 성분은 표준화된 일반명을 사용하도록 하고 있으며, 현재 화장품 성분명 표기의 통일성을 기하기 위하여 대한화장품협회의 화장품성분사전(<https://www.kcia.or.kr/>)에 수재되어 있는 한글 명칭을 사용토록 권장하고 있음을 참고하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제12조(기재·표시상의 주의)

## Q 100

화장품 원료를 등록하려고 합니다. 현재 개발한 원료가 미국화장품협회(CPCP)에서 인증을 받았고, 국제화장품원료협회의 원료집에 등재가 되어있습니다. 국내에서 사용하려면 식약처에 등록을 또 해야 한다고 하는데 절차가 어떻게 되는지요?

- ☞ 화장품 원료는 네가티브 리스트 규제 방식으로, 화장품법 제8조 및 「화장품 안전 기준 등에 관한 규정」 (식약처 고시)에서 정한 사용금지 원료 및 사용한도 원료를 제외하고는 업체의 책임 하에 사용할 수 있으며, 원료에 대하여 식약처 등록 등의 절차는 별도로 없음을 알려 드립니다.
- ☞ 해당 원료를 화장품 원료로 사용할 경우 네가티브제도 도입 취지에 맞도록 화장품법 제2조 '화장품 정의'에 부합되는 목적으로 사용되어야하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 제조(제조판매)업체에서 안전성에 대한 책임 하에 화장품 제조 등에 사용하여야 함을 알려 드립니다.
- ☞ 화장품법령에 따른 화장품 제조업은 화장품(완제품)을 직접 제조하거나 위탁받아 제조하는 업종으로서, 화장품 원료를 제조하는 업체는 등록 대상이 아님을 알려 드립니다.

※ 화장품법 시행규칙제3조(제조업의 등록 등)

## Q 101

무첨가와 free라는 단어는 다르다고 알고 있습니다. free라는 단어를 사용하였을 때는 원료 성분에 포함되어있는지 없는지 성분마다 분석 데이터가 필요한 걸로 알고 있습니다. 무첨가 라는 단어를 사용하였을 때 예를 들어 '파라벤 무첨가' 라고 기재했을 경우 제조기록서나 원료칭량 지시서에 파라벤이 들어가 있지 않으면 되는지요?

- 특정성분을 첨가하지 않았다는 ‘무(無)첨가’ 및 ‘FREE’ 표현은 다르지 않으며 해당 표현을 하기 위해서는 특정성분을 사용하지 않았다는 사실을 시험분석자료로 입증하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 특정성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없으면서 시험으로 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 특별한 사정이 있는 성분의 경우(시험방법이 존재하지 않는 등)에는 예외적으로 제조관리기록서나 원료시험성적서 등(제조에 해당 성분이 첨가되지 않거나, 원료시험 결과 특정성분이 없다는 증명)으로 갈음 할 수 있습니다.
- 따라서 “파라벤 무첨가” 를 표기하기 위해서는 “파라벤” 에 대한 시험분석자료가 있어야 할 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

## Q 102

국내에서 제조한 화장품은 화장품법 제10조에 따라 한글로 1차포장과 2차포장에 의무적으로 표시·기재해야할 사항이 있는 것으로 알고 있습니다. 만약 해외에서 수입한 화장품의 경우 화장품법 제10조제2항에 따라 2차포장에 한글로 의무적인 표시사항(1차포장의 내용 포함)을 모두 라벨링 했을 경우에도 단상자를 뜯어서 1차포장(용기)에 라벨링을 해야 하는지요?

- 「화장품법」 제10조제1항에 따라 화장품의 1차 또는 2차 포장에 화장품의 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소, 전성분, 내용물의 용량 등을 기재·표시하여야 합니다.
- 아울러 동 법 제10조제2항에 따라 1차 포장에는 ①화장품의 명칭, ②제조업자 및 제조판매업자의 상호, ③제조번호, ④사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 표시하도록 하고 있습니다.
- 따라서 2차 포장에 동 법 제10조제1항의 표시사항을 모두 기재한 수입제품의 경우에도 동 법 제10조제2항에 따라 1차 포장에 모두 표시하여야 합니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

## Q 103

신규로 화장품 제조업을 등록한지 얼마 되지 않는 업체입니다. 고객 요청에 따라

- ① 원재료의 MSDS를 제공하여야할 의무가 있는지요?
- ② 품질검사 성적서를 공개하여야할 의무가 있는지요?
- ③ 각 재료의 모든 원산지나 제조사를 공개하여야할 의무가 있는지요? 재료의 원산지나 제조사(msds)의 경우 제조 기밀에 해당되는 것들도 있는데, 이들을 공개해야할 의무가 있는지 알고자 합니다.

- 화장품법령에서는 소비자를 대상으로 업체의 내부분서 공개의무에 대한 사항은 규정하고 있지 않습니다.
- 따라서, 화장품 소비자가 업체로 제품의 내부분서 제공을 요청하였을 경우에는 업체 자율적으로 판단하여 제공여부를 결정하여야 함을 알려드립니다.

## Q 104

사용기한이 "일/월/년 순 별도표기" 라고 인쇄된 1차 용기에 월/일/년 혹은 년/월/일 등 순서를 바꾸어 표기한 경우 법적으로 문제가 되는지요?

- 화장품법 제13조제1항에 따라 '사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고'등은 금지하고 있습니다.
- 제품에 표시되어 있는 사용기한의 순서와 실제 인쇄된 순서가 다를 경우 소비자가 잘못 인식할 우려가 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

Q 105

제품 판매 시 oz / fl.oz 표기를 ml 와 같이 할 경우에 법적으로 문제가 되는지요?  
해외 판매 시 oz 표기가 필요한 경우가 있습니다.

- 「화장품법」 제10조제1에 따라 내용물의 용량 또는 중량을 화장품의 1차포장 또는 2차포장에 기재하여야 합니다.
- 해당 단위에 대해 화장품 법령에서 별도로 정하고 있지는 않으나 같은 법 시행규칙 등 하위법령에 용량 또는 중량을 언급함에 있어 계량의 단위를 "g" 또는 "ml"를 사용하고 있으므로 제품의 내용량 또한 해당 단위로 표기하는 것이 바람직하며 해외판매를 위한 "oz" 또는 "fl.oz"와 병행 표기는 가능할 것으로 판단됩니다.
- ※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 106

시중 판매가 되는 화장품 원 포장지 위에 화장품매장, 피부과 의원, 스포츠센터 등에서 사업장 PR을 목적으로 상호나 주소 전화번호 등을 기재한 스티커를 부착하여 일반 소매 판매를 하고 있는 경우가 있습니다. 포장지 제거 시 스티커는 없어지지만 개인 사업체 상호 광고를 하기 위해 일반 화장품에 스티커를 붙여서 판매를 해도 되는지요?

- 판매처 홍보를 위한 스티커 부착 시 단순 ‘판매원’ 이 마치 제조업자 또는 제조판매업자인 것처럼 오인하게 하여서는 아니 되며, 해당 내용이 「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지) 및 같은 법 시행규칙 제22조(표시·광고의 범위 등)에 위반되지 않도록 유의하여 주시기 바랍니다.
- 아울러 「화장품법」 제16조 1항 4호에 따라 누구든지 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 제품을 판매하거나 판매목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있으니 해당 표시가 동 규정에 위반되지 않도록 하셔야 할 것입니다.
- ※ 화장품법제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)

## Q 107

수출용 제품으로써 특정 나라에서만 판매될 제품입니다. 기능성 원료가 함유되어 있으므로 기능성 보고를 한 뒤 해외 판매를 진행해야하는지, 특정 나라 판매용이므로 기능성보고를 진행하지 않아도 되는 건지요?

- 화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)에 따라 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 제4조(기능성화장품의 심사 등)에 따른 기능성화장품 심사를 받거나 또는 보고서를 제출하지 아니하고, 수입국의 규정에 따를 수 있습니다. 「화장품법」은 우리처 홈페이지 법, 시행령, 시행규칙에서 찾으실 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제30조(수출용 제품의 예외), 화장품법제4조(기능성화장품의 심사 등), 화장품법 시행규칙제2조(기능성화장품의 범위)

## Q 108

자사는 제조판매업자입니다. 기능성화장품 제조 시 제조사에서 '기능성화장품 심사 제외 품목 보고서'를 요청하였습니다. 화장품 전자민원창구 나의보고에서 보고완료 버튼을 누르면 보고서를 인쇄할 수 있도록 되는데, 이를 제조사에 제출하면 기능성 보고를 하였다는 효력이 발생하는지요? 나의보고의 목록에서 처리 상태를 보면 "신청완료"로 뜨는데 보고서는 인쇄할 수 있어 바로 효력을 보고한 상태로 판단 되나 나중에는 '처리완료'로 변경되어 즉, 신청완료에서 효력을 발휘하는 것인지? 꼭 처리완료가 되어야 기능성보고 효력을 발휘하는 것인지요?

- 보고대상품목은 보고서를 제출 완료한 날부터 효력이 발생합니다. 다만 요건확인 시 수정해야 할 사항이 발생한 경우에는 신청 완료상태의 보고서와 처리완료 상태의 보고서 간 그 내용에 일부 차이가 있을 수 있으므로 처리완료 상태의 보고서를 출력하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

※ 화장품법 시행규칙제10조(보고서 제출 대상 등)

## Q 109

여드름 기능성 화장품이 인체세정용에 대해서만 가능한 것으로 알고 있습니다. 만약 10-20분 동안 얼굴에 방치하였다가 물로 씻어내는 마스크인 경우 인체세정용에 해당하여 기능성 인증 절차를 진행할 수 있는지요?

- 기능성화장품 중 ‘여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품’은 인체세정용 제품류로 한정하고 있으며, 문의하신 “10~20분 동안 방치한 후 물로 씻어내는 마스크”는 인체세정용 제품에 해당하지 않아 기능성화장품의 범위에 포함되지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법 시행규칙제2조(기능성화장품의 범위)



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

---

발행연월일: 2018년 6월 29일

발행인: 이동희

편집위원장: 신재식

편집위원: 문성심, 김도완, 권대근, 정순기, 임주현, 박은지, 조홍일

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

---

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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

