

2016 자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품



MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

알 림

‘자주하는 질문집’은 식품의약품안전처의 사이버 상담(국민신문고)을 선별·정리한 것으로 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원의 참고자료로 활용하고자 제작되었습니다.

본 책자의 내용은 법령 및 고시 등의 제·개정 사항에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

제1조 의약품 품목허가(신고)	1
1. 원료의약품 판매	3
2. 원료의약품 규정 개정 시행	4
3. 원료의약품 등록에 관한 규정 일부개정고시 시행일	5
4. 제네릭의약품 국제공통기술문서(안정성시험 관련)	6
5. 국제공통기술문서 질문(작성대상 및 기타질의)	8
6. 의약품 포장용기 변경에 따른 안정성 시험 여부	10
7. DMF 등록 시 GMP 증명서 제출	11
8. 완제품 첨가제 규격	12
9. 원료의약품 BGMP(우수원료의약품제조 및 품질관리기준)	13
10. 제조소 변경에 따른 허가진행 시 제출자료	14
11. 주성분 제조소 추가 시 CTD 작성 범위	15
12. 수출용 원료의약품의 허가	16
13. 허가변경 시 CTD 제출	17
14. DMF규격 설정 및 관리	18
15. 허가품목 양도양수	19
16. 의약품 품목허가 및 신고	20
17. 임상시험용 의약품의 안정성 시험자료	21
18. DMF 제조방법 중 제조공정 제조소 변경 시 제출자료	22
19. 기허가 품목의 제조원 변경 시 제출자료	23
20. 원료의약품(신고품목)의 제조방법 변경 시 자료	24
21. 임상시험약의 변경 사항 발생	25
22. 원료의약품 제조방법 변경	26

Contents

23. 원료의약품 1차 포장재 변경	27
24. 수출원료의약품 복수규격	28
25. 주성분 제조원 추가 시 CTD작성 목차	29
26. 제네릭의약품 허가변경시 안정성시험	30
27. (삭제)원료의약품의 양도양수(전공정위탁)	32
28. 원료의약품(허가품목)의 제조단위 변경	33
29. DMF변경	34
30. 비교용출시험자료 공유가능 여부 및 자료 유효기한	35
31. 일반의약품 대조약이 없는 경우 주성분 제조원 추가	36
32. 생동성시험자료에서 비교용출시험의 밸리데이션	36
33. 주사제 이동시험	37
34. 주성분 제조원 추가에 따른 대조약 선정	37
35. 제조장비 변경에 따른 변경수준 및 제출자료의 범위	38
36. 완제의약품 제조소 변경 시, 기술이전 적용 가능여부 및 자료 제출범위	39
37. 기준 및 시험방법 조건에서 비교용출시 시험시간	40
제2조 의약품 임상시험	41
38. 임상시험 종료 후 문서폐기	43
39. 임상시험용의약품 보관용검체	44
40. 4상 임상시험 시 SUSAR 보고	45
41. 안정성시험 자료	46
42. CRO가 IND holder(의뢰자)인 경우 기관계약서 서명여부	47
43. 임상시험 안전성정보보고	48

44. 임상시험에 사용하는 위약의 통관	49
45. 임상시험 진행 시 미사용 의약품의 재사용	50
46. 임상시험 종사자 교육 내 '시험책임자'의 범위	51
47. 임상시험 종사자 교육 대상자의 임상시험 실시경험 증빙	52
48. 임상시험의약품 중 위약의 표시기재 방법	53
49. 이상약물반응을 식약처 등에 보고 시 보고 기준일	54
50. 임상시험계획승인 대상 여부	55
51. 취약한 환경의 연구대상자(노인, 치매환자) 임상연구 참여 동의서 취득	56
52. 임상시험 종료일 기준	57
53. 임상시험승인기관이 아닌 장소에서 연구진행	58
54. 순환근무지에서 임상연구 시험책임자 지정 가능 여부	59
55. 독성시험 동물종과 효력시험 동물종 동일 여부	60

제3조 의약품 제조 및 품질관리

56. 대한민국약전 개정관련	63
57. 의약품 표시 등에 관한 규정	64
58. ○○밀리그램으로 허가된 제품명 표시 방법	65
59. 의약품 용기,포장 광고	66
60. 용기, 포장 및 첨부문서의 포장단위 기재방법	66
61. 의약품 보관 운송	67
62. 의약품 수출절차	69
63. 사용기한을 제조번호 표시로 갈음 가능 여부	70
64. 의약품 봉합	71

Contents

65. 의약품 상호 표시	72
66. 의약품 유통 수탁업관련 시설 및 허가사항	73
67. 의약품도매관리자 검직 가능 여부	74
68. 수입의약품 품질검사	74
69. 의약품 품목갱신 제도 관련, 생산실적 관련 갱신 여부	75
70. 폐념계 생산시설에서 일반경구용 원료의약품 제조 가능여부	76
71. 의약품 원자재 중 포장자재의 참조검체보관	77
72. 완제품 성호르몬제 수입 시 작업 절차	78
73. 출발물질의 용기별 확인시험 생략할 수 있는 경우	79
74. 의약품 1차 포장자재의 입고 시 확인시험	80
75. 같은 재질의 제조번호 다른 포장단위 분할 포장 시 시험생략 가능 여부	81
76. 안정성시험	82
77. 우선판매품목허가에 따른 판매금지	82
78. 등재의약품의 염 변경 의약품에 대한 우선판매품목허가	83
79. 재심사 관련 문서 보존	84
80. 의약품 부작용에 대한 피해보상	85
81. 시험방법 밸리데이션 잔류용매	86
82. 제네릭의약품 CTD 작성	87
83. 점안제 불용성이물 및 불용성미립자시험	87
84. 잔류용매 기준 설정	88
85. 유연물질 시험법의 밸리데이션	89
86. 비교용출 규격 설정	90
87. CTD 제출대상 여부 및 제출자료 범위	91

88. 주사제 유리용기 및 고무전 시험	92
89. 의약품의 동일재질-병포장 크기에 따른 안정성 실시유무 (CTD 및 밸리데이션)	92

제4조 생물의약품 품목허가

90. 최소한의 조작의 범위	95
91. 전량 수출하는 세포치로제에 대한 법적인 적용 범위	96
92. 의약품 제조시 시설임대의 경우 제조자 및 제조관리자	97
93. 백신 및 바이러스 시험	98
94. 생물학적제제 출하증명서 보관	99
95. 생물학적제제 비임상시험용 제품과 임상시험용의약품	100
96. 바이오의약품의 수입품목허가 시 CPP 제출	100
97. 생물학적제제 등의 임상진행에 관련된 규정, 가이드라인	101
98. 원료의약품 사용기간 연장을 위한 제출자료	102
99. 백신 임상진행에 관련된 규정, 가이드라인	103

제5조 한약(생약)제제 제조

100. 생약추출물 수입 허가	107
101. 허가 변경시 의동 성적서	108
102. 원료의약품 제조 위수탁	108

제6조 마약류

103. 조제한 마약류 보관	111
-----------------------	-----

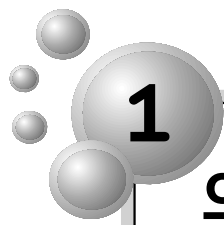
Contents

104. 향정신성의약품 판매에 지역 제한	112
105. 마약류취급승인자의 마약류 수출입 허가	113
106. 대표자 변경 시 교육을 다시 받아야 하는지 여부	114
107. 아세톤 수입절차	115
108. 마약류관리법_마약류 원료물질 반출입	117
109. 향정신성의약품 보관장소	118
110. DMF 대상 마약류 원료의약품의 허가	119
111. 사고마약류 여부 및 처리 절차	120
112. 마약처방전의 보관	121
113. 마약보관금고의 잠금장치 인정 여부 및 마약류 저장기준 규정	122
제7조 의약외품	123
114. 의약외품 수입관리기록서 보관기간	125
115. 의약외품으로 조합된 구급함 제조판매	126
116. 치약용기의 검정띠	127
117. 탈모방지 샴푸 광고 관련	127
118. 전자담배액상 원료 관련 사항	128
119. 생리혈의 위생처리용 생리컵의 의약외품 해당여부	129
120. 초미세먼지 대비용 마스크 종류	129
121. 생리대 수입관련 규정	130
122. 의약외품 탈모방지제 신규원료의 독성시험필요 여부	131
123. 기능성화장품으로 분류되는 탈모방지제품의 자료 면제 여부	132
124. 전자담배 액상 허가절차	133

제8조 화장품	135
125. 2차포장 또는 표시공정만을 하는 제조업자의 표시	137
126. 화장품 바코드 표시	138
127. 인터넷 광고시 동물실험 관련 내용 광고	139
128. 화장품 표시 - 1차, 2차포장	140
129. 화장품 제조판매업자 용기 주소 표기의 건	141
130. 2차포장 제조업의 폐업	142
131. 수입화장품 한글표시사항	143
132. 화장품 수출 위생증명서 신청	144
133. 제조판매업 명의 변경에 따른 용기 내용 변경	145
134. 화장품 위수탁제품 표시기재	146
135. 화장품 표시-제조판매업자 가격표시	147
136. 화장품 1차포장 표기	148
137. 화장품 전성분 표시 - 복합원료	149
138. 화장품 표시 - 유기농 화장품	150
139. 화장품 원료등록	152
140. 해외사업체에서 구매후 대행구매 화장품제조판매업 등록여부	153
141. 화장품 전성분 표시 - 병행수입	154
142. 화장품 원료 제조 및 판매 절차	155
143. 화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)와 관련 적용범위	156
144. 인조손톱의 화장품, 공산품 분류여부	157
145. 수입화장품 재판매 가능유무	158
146. 물비누(액체비누) 제조	159

Contents

147. 화장품 표시사항 중 사용 시 주의사항	160
148. 화장품 수입 절차 및 제조사 표시	161
149. 화장품 무첨가 표시광고 실증자료 구비	162



1

의약품 품목허가(신고)

Q1

‘수출용 제품’에 한하며 외국으로 수출하는 멜라토닌 제품에 부형제로 의약품원료로 추천을 받아 통관된 HPMC 원료사용이 가능한지에 대해 멜라토닌은 식품첨가물이 아닙니다. 수출용제품이다 보니 제조허가가 난 제품으로 사료되며, 제품을 생산할 공장도 의약품 제조업이 아닌 식품제조업만을 가진 회사입니다.

- ① 수출용제품은 식약처에서 관여하지 않기 때문에 의약품 원료를 사용해도 되는지요?
- ② 수출용제품 아니라도 의약품으로 추천을 받아 수입된 제품이 식품첨가물공전에 나와 있는 규격에 맞을 경우 식품으로 사용이 가능 여부에 대해 한국의약품수출입협회 추천을 통해 통관된 의약품(USP, EP, JP) 부형제 HPMC를 식품 첨가물에 나와 있는 HPMC 기준규격에 맞을시 사용가능한지요?
- ③ HPMC외에 의약품으로 통관된 제품 중 식품첨가물에 등재되어 있는 제품규격에 맞는 제품은 모두 사용이 가능한지요?

- ☞ 약사법 제44조에서는 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 약사법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우와 연구소장 등의 신제품 개발을 위한 연구 또는 시험을 위한 경우 등 극히 제한된 경우에만 의약품을 판매할 수 있도록 규정하고 있는 바,
- ☞ 상기 규정에 따라 원료의약품 수입자가 식품제조업자에게 원료의약품을 판매하는 행위는 위 규정을 위반하여 약사법 제93조제1항에 따라 5년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제44조(의약품 판매)

Q 2

“지난 6월 30일자로 개정 고시된 원료의약품 등록에 관한 규정 (제2016-59호)” 중, 부칙 3조에 관하여 부칙 제3조(경과조치) “이 고시 시행 당시 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 관한 등록대상 원료의약품에 대하여는 별표 1의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 의한다.” 와 관련하여, 본 고시 시행일 이전에 품목허가를 받은 완제의약품의 주성분 제조원 추가시본 부칙에 따라 개정된 원료의약품 등록에 관한 규정에 따르지 않고, 종전의 규정에 따라 원료의약품 등록 없이 변경 가능한지요?

- 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.
- 동 규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 동 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로, 해당 완제의약품의 원료의약품이 등록되어 있지 않더라도 사용할 수 있습니다. 이는 시행일 이후 주성분 제조원을 추가 · 변경하려는 경우에도 동일하게 적용됨을 알려드립니다.

※ 약사법제31조의2(원료의약품의 등록 등)

Q 3

원료의약품 등록에 관한 규정 일부개정고시 관련하여 2016년 6월 30일 개정 고시 중 부칙의 시행일에는 '별표 1 등록대상 원료의약품의 제209호, 제210호에 해당하는 경우에는 2017년 12월 25일부터 시행한다.'고 되어있습니다. 자사 기허가 품목 중 다수가 이에 해당 하는데, 모두 2017년 12월 25일까지 DMF 등록을 완료해야 한다는 뜻인지요? 품목이 많고 준비 및 검토 기간이 길어 기한까지 모두 DMF 등록을 완료하기 어려울 것으로 보이는데, DMF로 전환하지 못한 허가들은 판매 불가능하게 되는지요?

- ☞ 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.
- ☞ 동 규정 부칙 제3조(경과조치)에 따라 동 고시 시행 당시 이미 품목허가를 받거나 품목신고가 된 완제의약품의 제조에 사용하는 원료의약품에 대해서는 종전 규정을 따를 수 있으므로, 해당 완제의약품의 원료의약품이 등록되어 있지 않더라도 사용할 수 있습니다.
- ☞ 다만, 동 고시 시행일 이후 허가받은 완제의약품으로써 등록대상 원료의약품을 사용하여 완제의약품을 제조하려는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제13호에 따라 반드시 등록된 원료의약품 또는 품목허가 시 같은 영 제4조 제1항제7호의 자료를 제출한 원료의약품을 사용하여야 합니다.
- ☞ 따라서 원료의약품 판매 자체가 제한되지는 않으나, 위와 같이 완제의약품 제조업체에서의 원료의약품 사용가능 여부를 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제31조의2(원료의약품의 등록 등)

Q 4

‘16. 3. 21.부터 시행되는 제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 중 안정성 시험자료와 관련하여 3월 21일 이후, 자사에서 이미 품목허가 받아 판매중인 품목에 대하여 시판제제와 동일 처방, 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 포장으로 신규 위탁사의 허가 신청 시

- ① 신규 위탁사의 허가 예정 품목과 동일한 자사 품목의 장기보존시험 24개월 자료가 있는 경우, 자사 품목의 24개월 장기보존시험자료로 위탁사의 허가신청 자료를 대체할 수 있는지요?
- ② 또한, 안정성시험 자료 제출 시, 시판제제와 동일 처방, 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 포장 용기인 수탁제품을 생산할 경우, 연속 3배치의 안정성 시험 자료로 아사 제품에 연속 제조되는 수탁품목을 포함시켜도 되는지요? (예, 자사제품 2Batch + 수탁제품 1Batch)
- ③ 마지막으로, 연속된 3배치의 안정성시험 자료를 위해 완제품 보관창고에 보관중인 3배치로 시험이 가능한지요?

1에 대한 답변

- 신규 위탁사의 품목허가 자료로 안정성시험자료 제출 시, 기허가 제품과 동일한 처방, 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 포장으로 동일 제조소에서 생산한 기허가 제품의 안정성시험자료로 대체가 가능합니다.

2에 대한 답변

- 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2014-59호, 2014.02.21.) 제3조에 따라 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 하므로,
- 수탁제조품목을 동일한 제조소에서 생산하고, 자사의 기허가 제품과 동일한 처방, 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 포장을 따른다면 자사제품과 연속되는 수탁제품의 안정성 시험 자료 제출이 가능할 것으로 사료됩니다.

3에 대한 답변

- 「의약품등의 안정성 시험기준」제3조 제1항 제4호 및 제3조 제3항 제4호에 따라

안정성시험의 시험개시 때(0개월)를 기준으로 측정시기를 설정하고 시험을 수행하는 것이 바람직합니다.

- 시험개시 때는 포장공정을 포함한 제조공정이 완료된 후 즉시 안정성시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 예를 들어 1년 보관 후 안정성시험을 실시하는 경우, 초기 1년의 안정성을 보장할 수 없습니다. 예시) 시험항목 : 유연물질 A(기준 0.1%이하) – 0개월 0.05% – 3개월 0.08% – 6개월 0.14% – 9개월 0.09% – 12개월 0.07% – 18개월 0.05% – 24개월 0.05% * 6개월에서 기준규격에 적합하지 않음

Q 5

- ① 제네릭 CTD작성대상 중 하나가 '의약품 품목허가신고 심사규정'의 제25조 제2항 제3호에 해당하는 품목인 것으로 알고 있는데요, 이 중 [다. 의약품 동등성시험기준에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 경우]에 대하여 알고자 합니다. 제25조제2항제3호의 가.나.항에 해당하지 않으나 의약품동등성시험기준에서 원약분량 및 제조소의 변경 범위가 생동시험대상이 될 경우에도 CTD작성대상에 해당되는지요?
(예, 신고의약품의 원약분량 변경수준이 E인경우 등)
- ② CTD자료 내에는 제품표준서에 기재하는 내용과 겹치는 부분이 많은 것 같습니다만, CTD와 제품표준서는 별도로 구비하여 관리하는 게 맞는지요?

1에 대한 답변

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제6조에 따라 전문의약품 중 신약, 자료제출의약품 및 동 규정 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품의 경우, 2016년 3월 21일부터 품목허가 또는 변경 시 제출 자료를 CTD양식으로 작성하여야 하며,
- 상기 CTD작성대상에 해당하지 않는 의약품의 변경 내용이 생동시험 수준에 해당할 경우 CTD양식으로 작성할 필요는 없음을 알려드립니다.
- 다만 위 품목 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제공통기술문서로 작성할 수 있습니다.

2에 대한 답변

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) 제6조에 따라, 공통기술문서는 의약품의 품목허가(변경) 시 제출되어지는 자료로 신청내용 및 행정정보, 자료개요 및 요약, 품질평가 자료, 비임상시험 자료, 임상시험 자료로 이루어짐을 알려드립니다.
- 의약품 제조소는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25) [별표1] '의약품 제조 및 품질관리기준' 중 '4. 기준서'에 따라 의약품의 제조관리와 품질관리를 이행하기 위해 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품

표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 하며,

- 제품표준서는 품목마다 작성하며 동 규정 제4.1호 각 목의 사항이 포함되어야 합니다.
- 따라서 품목의 국제공동기술문서와 제품표준서는 별도로 구비하여야 함을 알려드립니다.

Q 6

이번에 내용고형제 용기재질을 PP에서 PE로 바꾸는 것을 검토 중입니다. 만약 재질이 PP에서 PE로 변경된다면(PP재질로 최근 최초3배치 안정성시험완료)

- ① 안정성을 꼭 진행해야 하는 것이지요? (PE와PP USP용기시험으로 대체)
- ② 해야 한다면, 꼭 3배치 장기보존시험으로 진행해야하는지요?

- 직접 포장용기의 재질 변경을 하고자 하는 경우 품목허가증(신고증) 상의 제조방법 변경에 해당함을 알려드리며, 변경사항에 대하여 품목 허가(신고) 변경 시 별도의 안정성 자료는 요구되지 않음을 알려드립니다.
- 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) [별표1] 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 보관하시기 바랍니다.
- 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2014-59호, 2014.02.21.) 제3조에 따라, 안정성 시험은 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용하여 3로트 이상에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 하며 기준에 적합하게 실시해야 합니다.

Q 7

수입 원료의약품 (DMF품목 포함) 등록 시, 제출하는 해외 제조소의 GMP 증명서는 해외제조소 명칭, 주소 및 해당품목에 대한 GMP 인정 여부가 명기되어 있는 생산국 정부가 발행한 GMP증명서를 제출해야 되는 것으로 알고 있습니다. 만약, 해외제조소가 해당품목에 있어서는 GMP 증명서를 해당 당국으로부터 못 받은 상황에서, 해당 품목이 아닌 다른 품목이 기재된 GMP 증명서와 해당품목이 기재된 FSC (판매증명서) 등을 같이 제출하면 GMP 증명서로 인정받을 수 있는지요?

- ☞ 「약사법」(법률 제13425호 2015.07.24.) 제31조의 2에 따라 당해 의약품의 제조원이 해당국의 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 GMP 증명서를 등록대상 원료의약품 등록 시 제출하거나,
- 또는 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-109호, 2015.12.28.) 제4조 제1항 제4호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) [별표1의 2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료를 제출해야 합니다.
 - 따라서 다른 품목이 기재된 GMP 증명서와 당해 품목이 기재된 FSC (판매증명서) 등으로 GMP 증명서로서 갈음되지 않음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제31조의2(원료의약품의 등록 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제48조(제조업자 등의 준수사항)

Q 8

완제품에 사용되는 첨가제의 BGMP 인증업체 및 규격에 대하여 알고자 합니다. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등)은 GMP에 적합하지 않아도 사용할 수 있도록 되어 있습니다.

- 의약품의 품목허가신고신사 규정 제12조 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저사용량의 1/5을 초과하지 않을 경우, 첨가제로 사용할 수 있게끔 되어있습니다. 이에 당해 첨가제는 주성분으로 사용되며, 약리작용이 있으나 1일 최저사용량의 1/5를 초과하지 않는 첨가제로 사용 중입니다
- ① 해당 첨가제는 꼭 BGMP 인증을 득한 업체의 원료를 사용하여야 하는지요?
- ② 해당 첨가제가 제조처에서 <식품첨가물>로 관리하고 있으나 완제품제조 업체에서 KP시험항목으로 관리할 경우 제품표준서 및 기록서에 KP로 기재하여 관리하여도 되는지요?

1번에 대한 답변

- 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우,
 - 원료의약품 제조 및 제조에 사용되는 원·자재의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.)[별표1의 2]의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 제품으로 사용해야 할 것으로 사료됩니다.

2번에 대한 답변

- 완제의약품의 첨가제 규격을 제조원 규격(식첨)과는 상이하게 변경하고자 하는 경우,
 - 해당 품목이 제조판매품목일 경우에는 첨가제 제조원의 규격과 상이한 규격으로 변경하여 허가받은 규격으로 관리할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) 제3조의2 제2항 제6호에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경은 연차보고 대상임을 알려드립니다.

Q 9

자사에서 생산하고 있는 품목의 주성분 DMF 공고를 진행하고자 합니다. 그런데, 자사는 원료의약품 BGMP를 가지고 있지 않고 완제의약품 KGMP만을 가지고 있습니다. 원료의약품 BGMP를 가지고 있지 않는 자사가 BGMP 설비를 가지고 원료를 생산하고 있는 A회사에 위탁생산을 의뢰하여 “A회사를 제조처, 자사를 DMF 등록자”로 DMF 등록을 신청하여 DMF 번호 취득 가능 여부에 대해 알고자 합니다. 또한, 가능하다면 어떠한 자료가 필요하고 제조처의 실사가 필요한지요?

- 현행 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.03.23.) 제4조 및 동 시설기준령 시행규칙(총리령 제1144호, 2015.02.17.) 제11조 규정에 따라 의약품 제조업자는 위·수탁제조를 통한 품목허가(신고) 및 원료의약품(DMF) 신청이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 위의 경우, 신고인은 해당품목의 허가권자가 될 것이며, 제조소의 명칭 및 소재지는 전제조공정을 수행하는 실제 수탁업자가 됩니다. 아울러 신고서 서식의 ‘비고’란에 “전제조공정 위탁생산”을 기재하시기 바랍니다.
 - 원료의약품(DMF) 등록 신청시, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) [별지 제16호서식] 의 원료의약품신고서 1호부터 6호까지 모든 구비자료를 첨부하여 식품의약품안전처로 제출하여 주시기 바랍니다.
 - 해당 원료의약품 신고시 현장실사여부는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 1 의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 제출하는 자료의 적합성여부와 해당원료제조소(수탁제조업소)의 적정성 평가를 서류검토 후 결정이 됨을 알려드립니다.

Q 10

자사에서 벌크(코팅정)로 수입하여 포장 후 판매하고 있는 제품이 있습니다. 앞으로 자사에서 제조를 하고자 합니다. 수입하고 있던 제품과 동일한 처방과 제조방법에 따라 제조를 하려고 하였을 때 허가자료 제출자료 중 일부 궁금한 사항 있습니다.

- ① 제조소 변경이므로 생동시험 수준으로 알고 있는데 맞는지요?
- ② 제조소 변경 시 안정성 자료는 제출해야 하는지요? 동일한 처방과 제조 방법일 때에도 동일하게 적용되는지요?

1번에 대한 답변

- 해외에서 벌크 정제를 들여와 자사에서 포장공정을 하는 제조품목(생동대상품목)을 자사에서 모든 공정(원료칭량~포장)을 진행하는 품목으로 변경허가(신고)를 신청하는 경우, 동일 제조업체에서의 제조소 이전에 해당되지 않아 생동성 시험 대상에 해당됩니다.

2번에 대한 답변

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) 제7조 제3호 나목에 따라, 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품의 경우 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출하여야 합니다.
- 제25조 제2항 제3호 다목에 따라 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조 제1항의 생물학적동등성시험을 실시하는 변경에 해당하므로, 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 11

자사에서 주성분 제조원 추가 관련하여 CTD를 작성을 하려고 합니다. CTD 제출 대상으로 알고 있는데, 혹시 제출 범위가 어떤 것인지 알 수 있을까요? 개발 경위 부분도 작성이 되어야 하는 것인지, 아니면 해당사항에 관련된 부분만 작성을 해서 제출을 하면 되는 것이지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24) 제6조에 해당하는 CTD 대상인 기허가 품목의 주성분 제조소 변경의 경우 「의약품 동등성시험기준」(식약처 고시 제2014-188호, 2014.11.24.) [별표3]에 따라 제조 방법의 '변경수준 B'에 해당하여 비교용출시험 또는 비교붕해시험을 제출해야하며,
 - '변경에 해당하는 부분'을 CTD로 작성하여 제출하되 이를 제외한 별도의 자료의 제출은 요구되지 않습니다.
- 다만 12. 변경관리, 가목에 의거,
 - 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조하는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시하는 것이 바람직합니다.

Q 12

의약품의 주원료를 국내에서 생산하여 국내에서 판매가 아니라 수출을 하려고 계획하고 있습니다.

- ① 수출용으로 국내에서 별도의 원료의약품 품목허가가 필요한지요?
- ② 원료의약품 등록 대상일 경우, 수출용 원료의약품일 경우 면제가 가능한지요?
- ③ 만약, 별도의 수출용 원료의약품 품목허가가 필요 없다면 제조소에 대한 GMP certificate를 받을 수 있는 방법에 대해서도 알고자 합니다.

- ☞ 수출용 의약품의 경우 품목허가(신고)를 반드시 필요로 하지는 않습니다.
 - 다만 국내에서 품목허가가 없는 경우, 수출하고자 하는 국가에서 필요로 하는 품목 관련 증명서(예 : 제조증명서 등)에 대한 발급이 불가하므로, 제조증명서 등이 필요한 경우에는 국내 품목 허가(신고) 하시기 바랍니다.
 - 참고로 내수용과 수출용 의약품은 엄격히 구분 · 관리하고 있으므로 수출용의약품은 국내에 판매하실 수 없음을 알려드립니다.
- ☞ 아울러 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식약처 고시 제2015-109호, 2015.12.28) 제2조의 단서조항에 따라 희귀의약품, 유전자재조합의약품 · 세포배양의약품 · 생물학적제제 · 세포치료제 · 유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 원료의약품 등록 대상에서 제외됩니다.

Q 13

기허가 제품의 용매 단위를 변경하고자 합니다. 16년 3월 21일 이후부터는 CTD제출이 의무화 되었는데 생동이나 약동으로 허가 받은 품목의 변경건에도 변경된 부분의 CTD를 제출하여야 하나요? 용매의 단위변경(mL→mg)은 변경 수준이 의약품 동등성의 대상이 아닌데도 CTD자료를 제출하여야 하는지요?

- 국제공통문서(CTD)로의 작성 대상은 변경허가를 포함하며, 귀사의 변경예정 품목이 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24) 제6조에 해당하는 CTD 대상(신약, 자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품) 품목인 경우, '변경에 해당하는 부분'을 CTD로 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- 아울러 변경예정 품목이 CTD 대상인 경우에는 그 변경수준이 언급된 '단순 단위의 변경'이라 할지라도 해당 부분을 CTD로 작성하시기 바랍니다. 단, 단위의 변경이 실제 투입량의 변경을 유발하고, 이로 인한 변경수준이 발생하는 경우 「의약품동등성시험기준」 [별표2-1]에 따른 변경수준을 계산하고 적합한 자료를 제출하시기 바랍니다. 이 경우에도 해당 품목이 CTD 대상인 경우 해당 자료는 CTD로 작성하여 제출하여야 합니다.

Q 14

DMF(원료의약품) 규격 관련하여 궁금한 점이 있습니다.

- ① DMF(원료의약품) 등록 시, 제조원에서 기준 및 시험방법을 USP & EP로 관리하고 Stability data도 완비하고 있다면, 두 가지 규격으로 DMF를 등록 할 수 있는지요? 원 제조원에서 여러 가지 규격으로 관리하고 있고, 국내 제약회사에서도 각기 다른 규격으로 요청 하고 있는데 등록된 원료의 규격이 한가지로 설정되어 있어 납품 시 어려움이 있습니다.
- ② DMF(원료의약품) 등록 시, 기준 및 시험방법을 EP로 등록하고, 수입 시에 USP 규격의 원료를 수입해도 되는지요?

- ☞ 등록대상원료의약품(DMF)은 동일 제조소에서 하나의 규격으로만 등록 가능하며,
 - 2개의 공정서 기준규격 설정은 불가하나 통합된 하나의 규격(별규)으로 설정하여 관리 가능함을 알려드립니다. ('의약품 허가·심사분야 자주묻는 질의응답집 (FAQ)(2015.12.)' 제1부 중 III. 원료의약품등록 [DMF]의 Q17답변 참조)
- ☞ 아울러 등록대상원료의약품의 수입 시 등록된 규격으로 원료의약품을 수입하여야 합니다.

Q 15

허가품목 양도양수와 관련하여 수탁사와 동일한 공정으로 전공정 위탁생산으로 허가 받은 품목의 허가증을 타 회사에 양도양수 할 수 있는지요?

- 「약사법」(법률 제13331호, 2015.5.18.) 제89조 제1항 또는 제2항에 따라 전공정 위탁생산으로 허가받은 품목이라도 타 회사에 양도양수가 가능합니다.
 - 다만, 품목허가를 양수한 자는 1개월 이내에 같은법 제89조 제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1089호, 2015.07.01.) 제103조제1항에 따라 다음과 같은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
 - 1) 별지 제75호서식의 제조업자 등 지위 승계 신고서
 - 2) 허가증·신고증 또는 지정서
 - 3) 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본

Q 16

자사는 원료의약품 도매업체이며, 주성분으로 사용 될 원료의약품(일반의약품)의 수입 허가/신고를 진행하려고 합니다. 수입할 원료는 이미 다른 업체들을 통해 국내에 허가가 나와 있는 품목입니다. 자사가 이제까지는 부형제로 사용되는 원료의약품에 대한 수입허가/신고만 진행해보아서 주성분으로 쓰이는 원료의약품의 신고에 필요한 구비서류 목록을 하나하나 정확히 알고 싶습니다. 그리고 해설서에 '비교용출 시험자료'도 제출자료에 있던데, 저희에게는 해당사항이 없는 게 맞는지 확인 부탁드립니다. 관련 해설서를 보아도 명확히 이해가 가지 않습니다.

- 원료의약품을 수입하려는 경우 「약사법」(법률 제12450호, 2014.3.18.) 제42조 제1항에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나, 신고를 하여야 합니다.
- 이미 품목허가·신고된 바 있는 원료의약품과 동일한 품목의 제조판매 품목신고를 하고자 하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25) 제5조에 따라 ‘의약품등 제조판매·수입 품목신고서’와 함께,
 - ▲ [별표 1의 2]의 원료의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) [별표14] 기타 의약품의 종류 및 제출자료 중 '3. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품'에 해당하는 자료를 제출해야 합니다.
 - 비교용출 시험자료는 원료의약품의 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제3조 (적용범위)에 해당하지 않으므로, 제출하지 않아도 될 것으로 사료됩니다.
- 아울러 「약사법」 제42조제3항에 따른 수입자는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령 제24479호, 2013.3.23) 제6조에 따른 적합한 시설을 갖추어야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조에 따라 수입관리자와 안전관리 책임자를 두어야 합니다.

Q 17

각각의 임상단계에서 필요한 안정성 자료로 어떤 것이 있는지요? 시험방법이 밸리데이션 되었을 경우와 밸리데이션 되지 않은 경우의 자료 제출 범위가 달라지는지, 반드시 3 batch에서 수행된 시험성적서가 제출되어야 하는지요?

- 임상시험계획승인 신청 시 1로트 이상의 임상시험용의약품의 안정성시험자료를 제출할 수 있습니다.
 - 밸리데이션이 완료된 시험방법으로 시험하는 경우 로트당 1회 시험성적만 제출하고 이 경우 시험기초자료는 제출하지 않아도 됩니다.
 - 다만, 임상약리시험의 단계와 같이 밸리데이션이 완료되지 않은 경우에는 로트 당 3회 시험성적서를 제출하여야 합니다.('임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가 관련 질의응답' Q8에 대한 답변 참조)
- 임상시험과 관련하여, "식약처홈페이지 > 법령·자료 > 법령정보 > 지침·가이드라인·해설서 > 「임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가 가이드라인(2012.05)」 및 「임상 시험에 사용되는 의약품의 품질평가 관련 질의응답」을 참고하시기 바랍니다.

Q 18

원료의약품을 5step에 걸쳐 생산하고 있으며, 1,2,3 step의 제조소 Unit A와 4,5step의 제조소 Unit B로 허가를 받은 상태입니다. 현재, step 3에 대한 제조과정을 외주제조방식으로 변경등록하고자 할 때, 필요한 제출서류가 무엇인지요?

*중요제조과정(Crude제조)은 step 4 입니다.

- 「약사법」(법률 제13367호, 2015.12.23.) 제31조의2에 따라 등록된 원료의약품의 등록 사항 중 제조 방법 중 제조공정의 일부를 다른 제조원으로 변경하는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제17조 제1항 및 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.)에 따라,
 - [별지 제16호 서식]의 원료의약품등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서 포함)와 함께 다음의 근거자료를 제출해야 함을 알려드립니다.
 - 제조방법이 동일하며 품질이 동일함을 입증할 수 있는 자료로,
 - ▲ 제조방법에 관한 자료(종전 배치와 새로운 배치의 불순물 프로파일, 물리화학적 성질에 관한 자료의 통계적 분석자료)
 - ▲ 시험성적에 관한 자료(3배치, 1배치 근거자료 포함)와 함께,
 - ▲ 변경된 제조원에 대한 제조 및 품질관리에 필요한 시설에 관한 자료(제조소의 평면도, 작업환경관리구역의 표시도면, 공조시설계통도, 압축공기계통도, 용수처리 계통도 등) 등을 제출해야 함을 알려드립니다.
 - 참고로 제조방법 중 핵심중간체의 제조원이 변경되는 경우,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 1의2]에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리 기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료(예 : GMP 증명서 등)가 요구 될 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 약사법제31조의2(원료의약품의 등록 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등)

Q 19

CTD 시행이후 위탁사 변경 시 제출자료에 대하여 GMP적합판정서, 허가증, 생동허여서, 안정성자료, 허가용 위수탁계약서 외 추가 제출해야하는 자료가 무엇인가요?

- 「약사법」(법률 제13655호, 2015.12.29.) 제31조에 따라 품목허가(신고) 받은 의약품의 허가(신고)항목 중 변경사항이 발생할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제8조 제1항의 각 호에 따라 변경하며,
 - 기 허가(신고) 품목의 위탁처(제조원)를 변경하는 경우는 [별지6호] 서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 [별지8호] 서식의 의약품등 제조판매·수입품목 허가사항 변경허가 신청서와 함께
 - ‘제조소 변경에 대한 타당한 근거 자료’로서, 동 규칙 제4조 제1항 제6호 및 [별표 1]의 ‘의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)’ 실시상황 평가에 필요한 자료와 「의약품동등성시험기준」 제3조 제1항 제3호 다목 및 [별표 4] 제조소의 변경수준 및 제출자료의 범위에 의거하여 적합한 자료를 제출하시기 바랍니다.
 - 참고로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제4조 제2항 제2호에 따라 신약, 생물학적제제등 주사제 이식제 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품(복막투석제, 관류제, 점안제 및 안연고제, 무균원료의약품)을 제외한 품목에 대해 동 규칙 제48조의 2에 따른 ‘제조 및 품질관리 적합판정서’가 있는 경우는 의약품 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가에 필요한 자료를 제출하지 아니할 수 있습니다.
 - 아울러 ‘의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)’ 실시상황 평가에 필요한 안정성 자료를 제외하고는 별도의 안정성 자료 제출이 필요하지 않습니다.
- ※ 약사법제31조(제조업 허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등),

Q 20

최종 원료의약품의 기시법 및 단순 제조공정 변경을 하고자 하여 변경신고를 진행할 계획에 있습니다. 그러나 최근 원료의약품의 출발물질이 확대되고 있는 추세에 있어, 현재 $\langle C + D \rightarrow E \rangle$ 로 단순 혼합 공정만 기신고가 되어 있는 것을 변경신고 시, C를 제조하는 공정 (A + B)를 추가하고자 합니다. $\therefore [(A + B) \rightarrow C] + D \rightarrow E$ 변경신고 시, 기신고 사항에 설정된 출발물질(C)보다 앞 단계의 제조공정을 포함시키고자 할 때,

- ① (A+B)의 공정이 포함되어 있는 PV자료를 제출해야 하는지요?
- ② ‘원료 및 그 분량’에 확대된 제조공정(A+B)의 원료 분량까지 다 포함하고, 별규 원료약품의 기시법 자료까지 제출하여야 하는지요?

- 원료의약품 신고품목의 제조방법 변경에 대한 변경신고 신청 시 별도의 공정밸리데이션 자료의 제출은 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.
 - 다만 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) [별표 1의 2] ‘원료의약품 제조 및 품질관리기준’의 ‘13. 변경관리’ 가목에 의거하여,
 - 제조공정 등을 변경할 경우 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조하는 것을 확인하고 문서화하여야 하되,
 - 필요한 경우 밸리데이션과 안정성시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시하는 것이 바람직합니다.
- ‘원료약품 및 그 분량’ 작성 시 동 규정 제12조 제2항 및 [별표 8]에 따라 성분의 배합목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(일반적으로 실제 제조시의 투여량 또는 투입순서 등에 따름)의 순서로 기준단위를 고려하여 작성하고,
 - 원료의약품의 경우 동 규정 제12조 제2항 제10호에 따라 100킬로그램을 제조하는데 필요한 원료물질의 분량으로 작성하시기 바랍니다.
 - 아울러 새로이 추가된 원료약품이 “별첨규격”에 해당할 경우, 기준 및 시험방법에 관한 자료(시험방법 밸리데이션 자료 및 원료약품 성적서 등)의 제출이 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 21

임상시험용 의약품과 관련하여 임상시험과정에서 의약품의 주성분 제조원의 변경이 발생한 경우 어떤 자료를 제출해야 하는지요? 즉, 임상 2상 완료 후 주성분 제조원 변경이 발생할 경우 향후 임상 3상이나 품목 허가 시 어떤 자료를 추가로 제출해야 하는지요?

- 임상2상 완료 후 임상3상 진입 시 주성분 제조원이 변경될 때 제출자료에 대해
 - 합성의약품의 임상시험계획 승인(변경 포함) 시에는 임상시험용의약품의 주성분 제조원 변경과 관련하여 의약품 동등성 시험자료 등을 제출토록 의무화하고 있지는 않습니다.
- 다만, 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제9호에 따라 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제등의 경우만 해당), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용하여야 하므로,
 - 임상시험용의약품의 주성분 제조원이 변경된 경우에는 상기 규정에 따라 원자재 제조업자에 대한 평가 등을 실시하여 품질문서에 적절히 반영하여 변경관리하시기 바랍니다.
- 참고로 임상시험 종료 후 허가신청 시 주성분 제조원이 변경된 경우에 대한 동등성 시험자료가 요구될 것으로 사료되는바 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 22

원료의약품 제조업체입니다. 의약품 허가사항 중 제조방법의 반응기에 대하여 예전 허가에는(DMF 및 GMP 품목허가/신고 포함) 제조방법 중 반응기에 대해 'G/L 반응기' 또는 '2톤 반응기'와 같이 반응기의 종류와 사이즈 등을 기재한 경우가 있었습니다.

- ① 이 경우 반드시 제조방법에 기재된 반응기만 사용해야 하는지요? (예: Scale up으로 반응기 크기가 달라져야 하는 경우 등)
- ② 다른 반응기를 사용하기 위해 제조방법 변경이 필요하다면 연차보고로 가능한지요?

☞ '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서'(2012.10.)에 따라

- 제조소내의 단순 Layout(제조설비, 시험장비 등) 변경은 변경등록 및 변경보고 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1194호, 2015.09.25.) 제17조에 따라 중요공정(핵심중간체 생성 공정 및 기 이후 공정)의 변경, 제조단위 규모(10배 이상)를 변경하고자 하는 경우 변경등록 대상에 해당하며,

- 제조방법에 관한 자료, 변경 전후 동등성 입증자료[종전 batch와 새로운 batch의 불순물 profile, 물리화학적 성질에 관한 자료(UV, IR 등)의 통계적 분석자료] 및 시험성적에 관한 자료(3 batch, 1batch 근거자료 포함) 등을 제출하여 변경등록을 신청하시기 바랍니다.
- 아울러 원료의약품에 대한 변경등록 및 연차보고에 대한 자세한 사항은 '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서'(2012.10.)를 참고하여 주시기 바랍니다. (식약처 홈페이지> 법령자료> 법령·정보> 지침·가이드라인·해설서> '원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서'(2012.10.))

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등)"

Q 23

자사에서 제조하는 원료의약품의 1차 포장재를 변경하려 하나, 재질이나 종류가 변경되는 것은 아니고, 성능 개선을 위해 디자인만 변경되는 정도입니다. 국내에서 기허가된 제품의 포장용기(1차포장)의 재질이나 종류를 변경하는 경우 별도의 자료 없이 품목 허가(신고) 변경 신청을 할 수 있고, 자사에서 내부적으로 변경된 포장방법으로 제조된 제품에 대하여 안정성 시험 계획을 수립 실시하여 그 관련 기록 및 자료를 보관하면 되는 것으로 알고 있는데 저희가 변경하고자 하는 사항이 연차보고로도 변경 가능한 것 인지요?

- 현재 직접 포장용기의 재질 변경을 하고자 하는 경우 별도의 안정성 자료는 요구되지 않고 있으나,
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.06.30.) [별표1] 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.
 - 참고로, 현재 직접용기·포장 재질이나 종류 변경에 따른 안정성 시험자료 제출 요건에 대해 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」일부 개정안이 행정예고('14.4.30) 중에 있는 바, 향후 동 규정 개정사항을 참고하여 주시기 바랍니다.
- 또한 규격이나 재질의 변경 없이 포장용기의 단순한 디자인 변경사항은 연차보고 혹은 변경허가 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 24

일본 A업체에 원료의약품(수출용)을 수출하고 있는데 시험법 및 기준이 JP 규격에 맞게 설정 및 작성되어 식약처에 품목허가가 되어있던 상태입니다. 그런데 이번에 중국 B회사에 동일제품을 수출하려 준비 중인데 설비 및 공정과정 모두 동일한 동일제품인데 시험법 및 기준에 있어 USP규격을 요구하여 USP규격에 맞는 시험법 세팅을 진행해야 합니다. 다시 말해 동일한 원료의약품을 수출하려는데 A업체(일본) - JP규격 요구 - 그래서 JP시험법 기준으로 품목허가 완료되어 수출중입니다. 그런데 수출예정인 B업체(중국)에서 USP규격 요구중입니다. 이럴 경우 기존에 신고한 JP규격제품과 다른 제품으로 취급하여 별도로 또다시 품목허가를 받아야 하는 것인지, 시험법 추가가 가능한지, 다른 방법으로 신고해야 하는 것이지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.) 제3조 제9항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의약품인 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제2호에 따른 안전성·유효성 또는 기준 및 시험 방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가 신청 할 수 있습니다.
- 따라서, 수출용 의약품의 경우, 수출국별로 복수로 규격을 설정할 수 있으며, 이때 신청인은 수입자가 요구하는 사양서를 제출해야 합니다.

Q 25

자료제출 의약품 중 주성분 제조처 추가를 하려 합니다. 변경되는 부분에 대해서는 CTD문서로 작성해야 하는 걸로 알고 있습니다. 정확히 어느 파트를 작성해야 하는지요?

(2부, 3부 S 원료의약품 파트 모두와 P 완제의약품 중 8 안정성 부분을 작성하면 되는 것이지요?)

- 국제공통기술문서 작성 대상에 해당하는 기허가 의약품의 변경허가 시, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) [별표 4] ‘심사자료와 국제공통기술문서 제출자료 목록 비교’를 참고하시어 변경에 해당하는 부분의 자료를 국제공통기술문서 각 목차에 맞추어 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- 제출하고자 하는 자료의 상세 범위가 품목마다 상이하여 상세 모듈을 알려드리기는 어려운 점 양해 부탁드립니다.
- 현재 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) > 분야별 정보 > 의약품 > 의약품 정보 > CTD 정보방에 국제공통기술문서 작성과 관련한 자료가 공개되어 있음을 알려드리며,
- 국제공통기술문서 작성 시 작성 시 「제네릭의약품 국제공통기술문서 작성 해설서」(2015.6.) 및 「국제공통기술문서(CTD) 질의응답집」(2016.3.)을 참고하시기 바랍니다.

Q 26

기허가받은(16.3.21이전) 제네릭의약품(CTD대상)의 생물학적동등성시험 수준의 허가변경 시, 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험을 제출하여야 하는데, 3 배치의 시험자료를 제출하여야 하는지요? 허가변경이므로 배치 수를 줄일 수 있는지요? 기허가받은(16.3.21이전) 제네릭의약품(CTD대상)의 비교용출시험 수준의 허가변경 시, 제출하여야 하는 자료의 목록은 무엇 입니까? 비교용출시험 수준의 허가변경 시에도 안정성시험자료를 제출해야 하나요? 안정성시험자료를 제출해야 한다면 몇 배치의 시험자료를 제출해야 하는지, 몇 개월의 장기보존시험 또는 장기보존&가속시험 자료와 계획서를 제출해야 하는지요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시 2016-58호, 2016.06.30.) 제6조에 해당하는 CTD 적용대상 의약품(신약·자료제출의약품 및 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품) 중 제25조 제2항 제3호에 해당하는 의약품의 품목허가(신고)(변경) 신청 시,
 - 제7조 제3호 나목 4)에 따라 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료를 제출하여야 합니다.
- 즉, 기 허가품목의 허가사항(원료약품분량, 제조방법, 또는 제조소) 변경이 제25조 제2항 제3호 다목의 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조 제1항의 생물학적동등성시험을 실시하여야 하는 변경에 해당하는 경우(생동수준의 변경),
 - 동 규정 [별표 14]의 1.의 1) 「의약품동등성시험기준」 제3조 제1항에 따라 생물학적동등성시험을 실시하는 의약품에 해당되어 안정성시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료)를 제출하여야 합니다.
- 아울러 기 허가품목의 허가사항 변경이 제25조 제2항 제3호 다목의 「의약품동등성시험기준」(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 제3조 제1항의 생물학적동등성시험을 실시하는 변경에 해당하지 않는 경우(비교용출 수준의 변경),
 - 동 규정 [별표 14] 1.의 1) 적용대상이 아니므로 안정성시험자료(6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험자료)의 제출은 별도로 요구되지 않음을 알려드립니다.

- 또한, 일반적으로 의약품의 품목허가(신고)(변경) 시(예 : 동 사례와 같은 생동대상 품목의 생동수준의 변경 등) 제출하여야 하는 안정성시험은
 - 「의약품등의 안정성 시험기준」(식약처고시 제2016-46호, 2016.06.14.) 제3조 시험 기준에 따라 실시하는 것을 원칙으로 하며 안정성시험 시 로트의 선정은 시판할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기를 사용한 3로트 이상의 시험자료를 원칙으로 함을 알려드립니다.

Q 27

해당 질문 및 답변은 주관부서(의약품심사조정과)의 요청에 따라 삭제하였습니다.
- 삭제일자 : 2017. 01. 20.

Q 28

원료의약품 제조 회사입니다. 원료의약품 기허가 품목으로 생산하고 있으며 A 원료의약품이 판매량이 늘어나 제조단위를 증량하려고 합니다.

- ① 허가 변경이 필요한가요? 필요하다면 제출 자료는 무엇인가요?
- ② 제조단위가 변경됨에 따라 반응기가 변경됩니다. 공정밸리데이션을 예측적으로 진행하여야 하는지요?

1에 대한 답변

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1298호, 2016.6.30.) 제8조 제1항에 따라 허가받거나 신고한 사항을 변경하고자 하는 경우를 변경허가(신고) 대상으로 하고 있으며,
 - 원료약품분량 및 제조방법의 변경이 없는 단순 제조단위 변경(증량)은 변경 대상에 해당하지 않으므로, 동 규칙 [별표 1의2] ‘원료의약품 제조 및 품질관리기준’에 따라 자체적으로 변경관리해야 할 것으로 사료됩니다.

2에 대한 답변

- 「원료의약품 제조 및 품질관리기준」의 “12.2 공정밸리데이션 라. 재밸리데이션”에는 “원자재, 제조방법, 제조공정, 기계·설비, 제조환경 등을 변경하거나 일탈 및 기준 일탈로 인하여 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 예측적 밸리데이션을 실시하여야 한다. 다만, 제품의 품질에 미치는 영향이 경미한 경우에는 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있다.”고 되어 있습니다.
 - 따라서, 변경사항이 품질에 영향을 미치는 정도를 면밀히 검토한 후, 공정 재밸리데이션을 예측적으로 실시할 것인지, 동시적으로 실시할 것인지를 자사에서 타당하게 결정하고 문서화하여야 할 것입니다.

Q 29

자사는 DMF 등록대상 원료의약품을 제조하고 있으며 제조에 사용하는 출발물질(핵심중간체)을 외국 업체에서 구매하고 있습니다. DMF 변경신고와 관련하여 출발물질을 제조하는 업체가 제조소를 이전할 계획이며 제조소 이전을 진행하면서 공정 개선을 위하여 제조공정이 변경될 예정입니다(출발물질 규격은 변경사항이 없음).

- ① 이러한 경우 DMF 변경신고 시 원료의약품의 안정성 자료를 제출해야 하는지요?
- ② 만약 제출해야 한다면, 안정성 자료의 제출범위에 대해 알고자 합니다.

- ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서(2012.10.)’에 따라 중요 공정(핵심중간체 생성 공정 및 그 이후 공정)에 사용되는 촉매, 시약, 유기용매를 변경하는 경우 변경등록 대상에 해당합니다.
 - 따라서 핵심 중간체의 제조소 이전에 따른 제조공정 변경 시 ‘DMF 변경등록’대상이며 변경등록 시 다음의 자료를 제출하시기 바랍니다.
 - ▲ 제조방법에 관한 자료
 - ▲ 변경전후 동등성 입증자료(중전배치와 새로운 배치의 불순물 Profile, 물리화학적 성질에 관한 자료[UV, IR, X선 회절 등]의 통계적 분석자료)
 - ▲ 시험성적에 관한 자료(1배치 근거자료를 포함한 총 3배치 성적자료)
 - 아울러 주요 공정(핵심중간체 생성 공정)의 변경에 대하여 상기 자료의 제출로 동등성이 입증되는 경우 별도의 안정성 시험자료 제출은 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.
- 참고로 원료의약품(DMF)에 대한 변경등록 및 연차보고에 대한 자세한 사항은 ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.)를 참고하여 주시기 바랍니다. (식약처 홈페이지 > 법령자료 > 법령·정보 > 지침·가이드라인·해설서 > ‘원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서’(2012.10.))

Q 30

자사는 생동성시험으로 적합판정을 받은 제네릭 제품 A의 저용량 제품인 B, C를 개발하고자 합니다. 저용량 제품인 B와 C의 허가를 위해 생동성시험을 통과한 고용량 제품 A와의 비교용출 시험을 실시하고자 하는데, A-B/A-C 사이의 비교용출시험 시 A-B간의 비교용출에서 얻은 A 제품의 용출 데이터를 A-C 비교용출 판정 시 대조약 데이터로서 그대로 사용해도 되는지요? 만약 A의 용출데이터를 대조약으로 사용해도 된다면 그 데이터 유효 기한은 얼마나 되는지 알고 싶습니다.

- 생동성을 입증한 A 품목의 용출시험자료는 B 품목 및 C 품목의 허가 신청 자료로 활용할 수 있으며, 용출시험자료의 유효기간에 대해서는 별도의 규정이 없습니다. 다만, B (또는 C) 품목의 허가 신청 시, A 품목의 허가사항 변경이 없음을 입증해야 합니다.

Q 31

기존 허가를 받은 일반의약품(단일제)의 주성분 제조원을 추가하려고 합니다. 현재, 자사 제품과 동일한 제품은 없으며, 최종 생산이 오래되어 비교 가능한 제품이 없는 상황입니다. 이럴 경우, 허가변경(주성분 제조원 추가)할 때, 비교용출 시험은 어떻게 진행되는지, 생략 가능한 것이지요?

- 공고된 대조약을 확보할 수 없고, 다른 동일 기 허가품목이 없는 경우 대조약 미 생산에 대한 근거자료(생산실적보고서 등) 및 기 검토된 비교용출시험자료 등을 제출하여 사례별 검토가 필요함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 32

생물학적동등성시험의 동등성 판정하는데 있어서 비교용출시험에 관하여 궁금한 점이 있습니다. 비교용출 시험액의 4가지 시험액 말고 기시용출로 시험하여 제출 시 해당품목실험법이 공정서에 기재되어 있는 경우 비교용출 전에 용출 시험법 MV를 진행해야 하는 것이지요? 아니면 공정서에 기재되어 있기 때문에 MV는 필요 없는 것이지요?

- 생물학적동등성시험자료로서 시험약의 기준 및 시험방법 조건으로 비교용출시험할 때에 그 방법이 공정서에 기재되어 있는 경우에는 직선성 시험 이외의 밸리데이션 시험(MV)은 생략이 가능하며, 생동성시험자료 중 요구되는 비교용출시험이 규격의 용출시험으로 실시하는 경우, MV는 제출 의무 대상이 아님을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제25조(생물학적 동등성시험계획의 승인 등)

Q 33

주사제 첨가제가 상이한 경우 이동 시험과 가속 시험 6개월 자료를 제출하는 것으로 알고 있습니다. 개발목표 제품이 수입 완제품으로 첨가제중 PH 조절제로 희석염산을 적량(EP규격)사용하고 있습니다. 자사 개발 시 첨가제 중 PH 조절제로 염산을 적량 (KP규격) 사용할 경우 동일한 것으로 인정하는지 아니면 다른 성분으로 보아 이동자료가 필요한 것인지요?(이 외에 다른 성분은 동일합니다.)

- 희석염산(EP 규격)은 염산을 단지 물로 희석한 것이므로, 완제품의 이화학적 동등성 측면에서 희석염산과 염산은 첨가제의 종류가 동일한 것으로 판단가능할 것으로 사료됩니다. 다만, 이 경우 최종적인 제품의 목표 pH는 대조약과 동일한 수준이어야 합니다.
- 따라서, 대조약이 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 신약에 해당하는 경우는 이화학적 동등성시험자료를 제출하여야 하며, 그 외의 경우는 이화학적동등성시험자료 제출이 필요하지 않음을 알려드리니 참조하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청),의약품 등의 안전에 관한 규칙제5조(제조판매·수입 품목의 신고)

Q 34

자사 생동 품목이 최근 3년간 자사생산은 없었으나, 수탁 품목에 한해서 생산을 하고 있습니다. 이 품목에 대해 주성분 제조원 추가를 하고자 하는데 대조약 선정 시, 수탁 생산 제품으로 해야 할지 아니면 자사허가 생산제품으로 선정을 해야 하는지요?

- 변경허가를 위한 비교용출시험 시 자사의 변경 전·후 제제를 대조약과 시험약으로 하여 시험을 실시하여야 하나, 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 의약품이 없음(유효기간 경과 등)을 입증하고, 위·수탁 제조계약에 따라 자사 품목과 동일하게 전공정 수탁제조 중인 품목이 있는 경우, 변경 이전 허가사항에 따라 제조된 수탁 품목을 대조약으로 선정 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 35

우선 제조소가 예를 들면 구공장에서 생산하던 품목이 신공장을 구축하여 생산을 하게 되었습니다. 그에 따라 동일 구동 원리의 설비들로 교체가 되었으며, 내용고형제제로 혼합-연합-제립-건조 공정을 실시하는데 있어서 기존 혼합-연합을 스피드 믹서를 사용하고 제립 공정에서 저장형 과립기 또는 로터리 과립기를 사용하던 것에서 과립공정까지 스피드 믹서에서 실시하는 것으로 공정을 변경 한다면, 의약품 동등성 실시 수준이 C수준 (비교용출 4조건)으로 진행 하는 것이 가능한지요?

- 제조 장비 변경수준 판단은 제조장비의 작동원리 및 디자인상의 특성 등의 자료가 없어 정확한 변경수준을 판단하기 곤란하나, 과립 공정의 제조장비 변경(저상형 과립기 또는 로터리과립기 → 스피드믹서)은 작동원리와 디자인이 다른 장비 변경으로 「의약품동등성시험기준」(식약처고시) [별표 3] 제조방법 변경수준 및 제출자료 범위의 제조방법 변경 C수준으로 적용 가능할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 정확한 변경수준은 제조방법에 관한 자료(제조지시 및 관리기록서) 등의 보다 상세한 자료를 종합하여 판단 가능할 것으로 사료되며, 이와 관련한 상세한 내용은 “제조방법 변경에 따른 의약품동등성시험 가이드라인”(2010.7.30.)을 참조하실 수 있습니다.

Q 36

위수탁(CMO)으로 생동성 허가를 받은 타업체의 품목(필름코팅정제)을 자사에서 현재 판매하고 있고, 상기 제품을 자사의 제조시설에서 생산하기 위해 위수탁업체로부터 기술이전을 받으려고 합니다. 제조공정은 건조공정을 제외한 모든 공정이 동일합니다.

건조공정의 차이는 Speed Mixer로 과립 제조 후(양사 동일) 위수탁업체에선 유동층 건조기를 사용하여 LOD 2~3 %에서 건조공정 종료하지만, 자사에서는 평판 건조 방식으로 건조하여 LOD 2~3 %에서 건조공정을 종료하는 방식으로 변경하려 할 경우

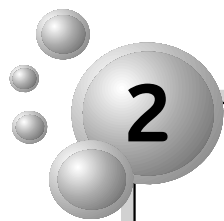
- ① 의약품동등성시험기준 별표 3의 A, C, D 수준에 해당되지 않기 때문에 B수준으로 보면 되는지요?
- ② 기술이전을 받을 경우 의약품동등성시험기준 별표 4의 A, B 수준 이외의 경우이므로 C 수준으로 보면 되는지요?
- ③ 따라서 1 및 2에 의해 종합적으로 C수준으로 보고 고시 시험조건에서의 비교용출시험 자료만 제출하면 되는지?

- ☞ 허가(신고) 후 완제의약품 제조소 변경(자사 ↔ 위탁) 시, 비교용출시험자료로 생물학적동등성시험을 갈음받기 위해서는 제조소 변경 이외에 원료약품 및 분량, 제조 방법 등이 동일해야 합니다. 다만, 상이한 작동원리의 제조장비(조작조건 포함)로의 변경에 대해서는 설정근거 및 품질에 미치는 영향 등을 확인할 수 있는 자료의 별도 검토가 필요함을 알려드립니다.
- ☞ 또한, 기술이전 입증 자료(기술이전 확인서, 기술이전 결과보고서, 제조장비 변경에 대한 고찰자료 등)가 적합한 경우, 의약품동등성시험기준(식약처고시)에 정한 시험 조건에서 수행한 변경 전·후 비교용출시험 자료의 제출이 필요합니다.
- ☞ 아울러, 이와 관련한 상세한 내용은 “완제의약품 제조소 변경 시 제출자료 관련 질의·응답”(2013.2.8.)을 참고하시기 바랍니다.

Q 37

허가 받은 생동제품을 함량이 다른 경구용 고형제제의 원약분량을 변경하여 시리즈로 약동을 받고자 합니다. 이 경우 비교용출시험 중 기준비교용출시험으로 같음이 됨으로 대조약의 기준용출로써 비교용출을 진행하고자 하였습니다. 판정을 위하여 제21조제3항을 확인한 결과 대조약의 평균 용출률이 85% 도달할 때까지 진행하도록 되어있습니다. 하지만 대조약의 기지에서 용출의 기준은 45분, 70(Q)로 기준용출에서 85 %가 도달되지 않습니다. 이럴 경우 기준용출이 45분으로 정해져 있더라도 대조약이 85% 이상 용출될 때까지 기준용출시간보다 더 용출을 봐야하는지요? 아니면 기준용출에 따라 45분까지의 용출률로 판정을 진행해도 되는 것인지요?

- ☞ 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시) 제7조제2항에 따른 함량이 다른 경구용 고형제제로 A수준에 해당하여 대조약의 기준 및 시험방법에 설정된 용출시험 조건에서 비교용출시험을 실시하고자 하는 경우, 시험종료 시간 및 용출률 측정시점은 동 고시 제19조제1호가목 및 별지 제1호, 제2호에 규정된 바에 따라 시험하고, 동 고시 제21조제3항에 따라 동등성을 판정하시기 바랍니다.



의약품 임상시험

Q 38

임상시험 종료 후 각 기관의 문서관리책임자에게 모든 임상시험 관련 문서들이 이관이 되었어야 하나, 만약 상기 절차가 누락되어 책임연구자가 계속 보관하고 있었을 때,

① 가장 적합한 절차는 어떤 것인지요?

② 이미 법적 보관기한이 종료된 경우:

- 이관이 누락되었음을 인지하였다면 기관의 문서관리책임자에게 이관하고 이후 기관에서 폐기하는 것이 맞는지요?

OR-이미 보관기한이 종료되었으므로, 폐기업체를 통해 문서 폐기를 바로 진행해도 되는 것인지요?

③ KGCP 및 관련규정 내 문서폐기 진행 후 보관해야하는 문서들에 관한 정해진 규정이 있는지요?

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4] 의약품 임상시험관리기준 제7호자목6)에 따라 시험책임자는 임상시험 결과보고서 작성을 마친 이후에는 관련 문서를 임상시험실시기관장이 지정한 문서보관책임자에게 이관하여야 하며, 이후 문서의 보안, 보관, 폐기 등에 절차에 따라 문서를 폐기하여야 합니다.

- 임상시험 관련 문서의 이관을 누락하였고, 문서의 보관기관이 이미 경과하였더라도 하더라도 이를 시험책임자가 직접 폐기하는 것은 타당하지 않으며,
- 이관이 누락된 임상시험 관련 문서를 최대한 신속히 문서보관책임자에게 이관하시고, 이후 임상시험실시기관에서 정하는 절차에 따라 하여야 문서를 폐기하시기 바랍니다. 아울러 임상시험 관련 서류의 폐기는 의뢰자와의 계약관계 등도 검토되어야 할 것으로 판단됩니다.

☞ 임상시험 관련 문서의 폐기 시 폐기와 관련된 기록 등에 대해서는 관련 규정에서 별도로 정하고 있지 않으므로, 임상시험실시기관의 표준작업지침서 등에서 정하는 절차에 따라 진행하고 적절히 기록관리를 하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 39

현재 자사에서는 허가 이후에 연구자 임상, 추가임상(장기안정성), 해외 진출을 위한 임상 등을 활발히 진행하고 있으며 일반적으로 임상시험의약품의 사용량에 따라 전량을 임상용으로 사용하거나 시판용 완제품에서 일부를 임상시험용으로 사용하고 있는 실정입니다. 이 때 시판용에서 임상시험용 검체를 일부 사용할 경우 보관품을 이중으로 보관하게 되어 경제적으로 애로사항이 많이 발생하는 상황입니다. (고가의 의약품일 경우 그 비용이 높습니다.) 포장유형은 시판품과 임상품이 동일하며 (동일 포장재질 및 구성품), 동일 제조번호의 의약품 중 일부를 임상시험용의약품으로 사용하는 경우 시판 보관품으로 임상 보관품의 재시험량을 대체 가능한지요?

- 임상시험용의약품의 보관용 검체는 시험분석 목적(참조검체)과 최종제품의 견본을 제공(보관검체)하기 위해 보관하며,
 - 참조검체 및 보관검체는 해당 제조단위의 임상시험 종료 또는 공식적인 중단 이후 최소한 2년 이상 보관하여야 하며, 둘 중 더 긴 기간의 경우를 따르도록 하고 있습니다.
- 시판용 제품 중 일부를 임상시험용의약품으로 사용하는 경우 참조검체를 시판용 제품의 참조검체로 갈음할 수는 있을 것으로 사료되나, 이 경우에도 임상시험용의약품의 참조검체 보관기간을 준수하여야 합니다.
- 또한, 최종포장이 완료된 보관검체는 제품의 식별 등의 목적이 있으므로 임상시험용의약품을 별도로 보관하여야 함을 알려드립니다.
 - ※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제24조(임상시험 계획의 승인 등)

Q 40

시판 후 임상시험 (4상)을 계획 하고 있습니다. 이와 같은 경우, 의약품등 안전에 관한 규칙 별표 4 KGCP 를 따라, SUSAR 는 7일 (사망/생명을 위협하는 경우)/15일 (기타 SUSAR)를 임상제도과에 보고하고, 의약품등 안전성 정보관리규정에 따라 SADRs 은 15일, non-SADRs은 분기별로 한국의약품 안전관리원에 보고 하는 것으로 알고 있는데요. 최근 들어, SUSAR를 식약처 임상제도과에 보고 7/15일 안에 보고 할 필요 없이, SADRs 및 non-SADRs을 한국의약품안전관리원에 각각 15일과 분기별로 보고 하면 된다는 이야기를 들었습니다. SUSAR 보고가 제외된 것이 맞는지요? 맞다면, 어떤 reference 에서 확인해 볼 수 있을까요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제13호에 따라 임상시험계획 승인을 받은 자는 이상약물반응이 발생한 경우 별표 4의 의약품임상시험관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하므로,
 - 임상시험이 식약처 승인대상이 아닌 경우에는 이상약물반응을 보고할 필요가 없음을 알려드립니다.
- 시판 후 의약품의 부작용 보고에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 참고하시어 한국의약품안전관리원 등에 문의하시기 바랍니다.
 - ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 41

임상시험 계획서 제출 시 임상용의약품의 생산에 대하여 3배치를 진행해야 하는지 1배치를 진행해야 하는지요?

임상시험계획서에 첨부되어야 하는 임상용 의약품의 안정성 시험 자료 제출에 대하여 아래의 첨부파일에 대하여 안정성시험계획서와 재검사 일정 계획서만으로 임상용의약품의 사용(유효)기간 설정이 가능한지요?

- 임상시험용의약품을 제조하려는 자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등인 경우 별표 3, 방사성의약품인 경우 별표 3의2, 의료용 고압가스인 경우 별표 3의3을 준수하여야 합니다.
 - 다만, 임상시험용의약품의 개발단계에 따른 특성을 고려하여 적절한 근거가 있을 경우 일부 기준을 적용하지 않을 수 있으며,
 - 공정 밸리데이션은 시판용 제조에 필요한 범위로 실시할 필요는 없으며, 개발 진행 정도 등을 고려하여 가능한 범위 내에서 실시할 수 있으나, 무균제제의 경우 무균성 공정 밸리데이션을 실시하여야 함을 알려드립니다.
- 의약품으로 임상시험을 실시하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품 안전처장의 승인을 받아야 하며, 의약품 임상시험계획 승인을 받고자 하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조제3항제3호에 따라 임상시험용의약품(위약포함)의 구조결정, 물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료를 제출하여야 하며, 사용(유효)기간 또는 재검사일자 설정을 위한 안정성관련 자료를 제출토록 하고 있습니다.
- 임상시험용의약품의 안정성시험은 최소 1로트 이상에 대해 장기보존시험 등을 실시하여야 하며, 원칙적으로 장기보존시험 등 결과를 바탕으로 사용기한을 설정하여야 합니다. 다만, 안정성시험이 진행 중이거나 임상시험과 동시에 전체 기간에 걸쳐 실시될 경우에는 안정성 시험이 진행되는 동안 사용기간을 연장하는 근거가 되는 기준을 정하여, 사용기간 연장(안), 안정성시험 이행서약서 및 안정성시험계획서 등을 제출하여 임상시험계획 승인을 받을 수 있습니다.

※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 42

한국에 지사가 없는 해외 제약사의 경우 식약처에 임상시험의뢰를 CRO에게 일임하게 됩니다. 따라서 CRO가 해당 임상시험의 IND holder(의뢰자)가 되나 제약사의 요구에 따라 기관계약서상에는 CRO의 서명 날인 없이 제약사의 서명날인이 들어가는 경우가 있습니다. 임상시험 관련 자주 묻는 질의 응답집(임상시험 수행 - 계약)에 따르면 임상시험계약서에 의뢰자가 아닌 CRO의 서명 및 날인을 요구하고 있지는 않다고 되어 있으나 상기 상황의 경우 CRO가 의뢰자(IND holder)가 되는 상황도 포함한 것이지요? 이 경우 제약사와 한국지사CRO사이에는 PoA로 합의사항이 문서화 되어 있으며 더 나아가 해외제약사와 해외CRO본사간의 master agreement가 합의사항을 문서화 하고 있습니다.

- 임상시험 실시기관과의 계약은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험 의뢰자가 임상시험실시기관의 장과 문서로써 계약을 하여야 합니다.
- 따라서, 제약사와의 계약에 따라 임상시험수탁기관이 국내에서 임상시험 계획을 승인받은 경우에는 해당 임상시험수탁기관이 국내에서 의뢰자로서 임상시험실시기관의 장과 계약을 체결하여야 하며, 필요한 경우 임상시험을 위탁한 제약사가 함께 계약에 참여할 수 있음을 알려 드립니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 43

다국가 임상시험에서 의뢰자의 이상약물반응 및 안전성보고 기간에 대해 다국가 임상시험 중 국내 기관 시험 종료로 식약처에 종료보고가 이루어진 이후에는 더 이상 보고가 필요 없는 것인지, 아니면 해외 기관을 포함하여 모두 종료 될 때까지 (임상시험 계획 상 다국가 임상시험 대상자 추적관찰 기간 포함) 계속 식약처 및 IRB, 연구자에게 보고를 해야 하는 것이지요? 만약 해외 기관이 종료 될 때까지로 그 기간이 포함된다면 그 배경이 유가 무엇인지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제13호에 따라 임상시험계획을 승인 받은 자는 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 식약처장에게 보고하도록 정하고 있으며,
- 동 보고는 일반적으로 제30조제1항제11호에 따른 임상시험종료보고 시까지 하여야 할 것으로 판단됩니다. 다만, 이상약물반응의 추가적 정보가 있는 경우에는 이상 약물반응 종결 시까지 등 임상시험계획서에서 정한 바에 따라보고하여야 할 것으로 판단됩니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 44

위약을 사용한 임상시험을 진행할 예정인데, 사용예정인 위약이 현재까지 식약처 허가를 받았던 적이 없었던 것으로 알고 있습니다. 또한 이 위약은 수입이 되어야 하며 허가 받지 않았던 위약이 통관 시에 문제가 없는지에 대해

- ① 식약처 허가를 받지 않았던 위약을 수입할 경우에는 어떠한 절차가 필요한가요?
- ② 식약처에서 해당 임상시험 계획서를 승인받은 후, 수입요건면제 확인 추천서를 신청하면 위약의 수입에 있어서 문제가 없는지요?

☞ 수행하시고자 하는 임상시험이 식품의약품안전처장의 승인 대상인 경우에는 한국 의약품수출입협회장에게 임상시험계획승인서 등 아래의 자료를 첨부하여 전자문서 교환방식에 의한 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있습니다.

– 사업자등록증 1부 – 임상시험계획승인서(공문포함) – Invoice – 임상시험계획서 중 수입하고자 하는 시험약의 용량을 확인할 수 있는 자료

☞ 참고로, 임상시험계획승인서가 없는 식품의약품안전처장의 승인 제외 대상 임상시험인 경우에는 아래의 자료를 우리 처(임상제도과)에 제출하면 임상시험용 의약품 확인 공문을 발부하여 드리고 있으며, 임상시험계획승인서 대신 동 공문을 첨부하여 식품의약품안전처장의 승인 대상 임상시험과 동일한 절차로 수입할 수 있습니다.

– 4상 임상시험용 의약품 통관 요청서(업체 공문 형식) – 임상시험실시기관의 IRB 승인서 – 임상시험계획서 요약 – 수입예정인 임상시험용 의약품 정보(수입자, 제품명, 제조원, 수입예정량, 수입예정기간, 수입세관 등)

☞ 보다 자세한 절차는 한국의약품수출입협회로 문의하시면 됩니다.

※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 45

임상시험에서 marketed product가 배경약물 또는 대조약으로 사용되는 경우, 의뢰자가 해당 약을 구매하여 임상시험의약품으로 표시기재하는 라벨링 작업을 거쳐 실시기관에 공급하여 진행을 합니다. 얼마 전 진행 예정된 연구에서 사용할 market product를 구매하여 임상시험의약품용으로 라벨링을 완료하였으나, 해당 임상시험 진행이 취소되어 미사용한 약의 재고가 많이 남은 경우가 발생하였습니다. 항암제라 고가이기도 하고, 구매한지 얼마 되지 않은 미사용 약을 폐기하는 것이 낭비인 것 같아, 이러한 경우 적절히 절차에 따라 재포장 및 라벨링을 진행하여 다른 임상시험에서 사용하는 것이 가능한지요?

- 임상시험용 의약품은 임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없으나, 의뢰자가 미사용 의약품을 재포장하여 해당 임상시험 또는 다른 임상시험에 사용하려는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 의약품 임상시험 관리기준 제8호거목6)에 따라 재포장 및 사용에 대한 절차를 마련하고, 미사용 의약품의 재포장 및 사용내역을 기록하여야 함을 알려 드립니다.

※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 46

2016년부터 새로 실시된 ‘임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육’과 관련하여, 고시문 내 ‘별표 1’의 표 안에 ‘가. 임상시험등 시험책임자, 시험자(의사등)’이라고 명시되어 있습니다. 이 중 ‘시험책임자’는 ‘시험자(의사등)’과 별개로 의사직이 아닌 일반 연구자(조교수 이상)라도 연구 내 수행 업무가 ‘시험책임자’라면 교육과정 중 ‘가. 임상시험등 시험책임자, 시험자(의사등)’에 해당하는 교육을 이수하면 되는 것이지요? 아니면 의사직이 아닌 일반연구자는 ‘시험책임자’라도 ‘마, 임상시험등 코디네이터’ 교육을 이수해야 하는 것이지요?

- 「임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」(식약처 고시-133호, 2016.11.30) [별표 1]에서 “임상시험 책임자”는 의료법에 따른 의사, 치과의사, 한의사를 말하며, “시험담당자”는 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람(임상시험등 코디네이터, 관리약사 제외)으로 정하고 있습니다.
- 따라서, 심리학자 등과 같이 코디네이터와는 다른 업무를 수행하고 있는 시험담당자의 경우에는 [별표]1.가.임상시험등 시험책임자, 시험담당자 교육을 이수하시기 바랍니다.

※ 약사법제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육)

Q 47

임상시험 종사자 교육에 관한 규정에 의하면 임상시험 종사자를 해당 분야 임상시험 실시 경험의 유무에 따라 구분하고 이에 맞는 교육 과정을 이수하도록 정하고 있습니다. 본원에서의 임상시험 경력이 있는 경우에는 해당 경력으로 실시 경험이 있음을 증빙할 수 있으나, 올해 본원으로 이직한 경우나, 시험자 보수과정인 임상시험 5년 경력 증빙을 해야 하는 경우에는, 이전 직장에서의 경력을 입증해야 합니다. 이 경우 경력 증빙은 어떤 것이 적절한지요? 교육 대상자가 제출한 이력서 상의 내용만으로도 인정 가능한지 또는 그동안 참여했던 임상시험의 위임록(또는 이에 준하는 서류) 제출이 필요한지요?

- 우리 처에서는 임상시험등 종사자의 윤리성 및 전문성 등 역량강화를 위해 종사자 별로 필요한 교육을 이수토록 한 바 있으며, 종사자의 직능별·업무경험 등에 따라 필요한 교육과정과 연간 교육시간을 정하였습니다.
- 따라서, 교육대상자의 임상시험등의 실시경험 유무는 객관적인 증빙자료(IRB승인서, 임상시험 위임록 등)로서 확인되어야 하며, 이러한 자료를 확보하기 어려운 경우에는 본인이 직접 서명한 경력증명서 등을 갖추시기 바랍니다.

※ 약사법제34조의4(임상시험등 종사자에 대한 교육)

Q 48

임상시험용의약품 표시기재 사항 관련하여

- ① 임상시험용의약품 중 위약의 사용기간을 시험약(활성약)의 사용기간을 준용하여 표시기재 사항에 표기 가능한지요? 예) 활성약 A의 사용기간이 제조일로부터 36개월 이면 A의 위약 경우도 제조일로부터 36개월로 표시 가능 여부는 무엇인지요?
- ② 만약 1의 경우가 불가능하다면 안정성시험계획서에 따라 위약의 사용기간을 “재검사일자 : ~ ”로 표시 가능한지요?
- ③ 2015년 임상시험 관련 자주묻는 질의응답집을 보면 “임상시험 진행 기간 동안 전반적인 안정성 시험계획서와 허용기한 표시를 위한 사용기간 연장안을 제출하고 동 계획서에 따라 사용기한을 표시할 수 있습니다.” 라고 기재되어 있는데 위약도 임상시험 계획 승인 신청 시 안정성 시험 계획서와 사용기한 표시를 위한 사용기간 연장안을 제출하여 제출한 연장안에 따라 사용(유효)기간을 표시해야 하는 지요?

☞ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」제5조 및 [별표 2] 4.p.5에 따르면, 임상 시험 계획 승인 신청 시, 위약에 대한 안정성(Stability) 자료를 포함하여 제출하도록 하고 있습니다.

☞ 이에 임상시험의약품 중 위약의 표시기재는 우리 처로부터 승인받은 사항대로 표시 하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제24조(임상시험계획의 승인 등)

Q 49

의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따라 임상시험계획승인을 받은 자가 이상 약물반응을 식약처, 시험자, 심사위원회에 보고 시 의뢰자가 해당 사실을 보고 받거나 알게 된 날을 기준으로 7/15일 등의 기한을 가지게 됩니다. 이상약물 반응을 인지한 날은 외국계 제약사의 경우 본사가 알게 된 날짜와 한국 지사가 알게 된 날짜가 상이한 경우가 있습니다. 임상시험계획승인을 받은 자가 한국 지사인 경우, 이 보고 기준 일은 한국 지사가 인지한 날짜가 맞는지요?

- ☞ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제13호에 따르면 임상시험계획승인을 받은 자는 “[별표4] 임상시험관리기준 8. 임상시험의뢰자 러. 이상약물반응의 보고”에 따라 의뢰자는 의약품 임상시험 중 발생한 중대하고 예상하지 못한 모든 이상 약물반응을 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 사망 또는 생명을 위협하는 경우는 7일 이내, 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응의 경우 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하도록 정하고 있습니다.
- ☞ 임상시험 중에 발생한 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응은 ICH 등 국제 기준에 따라 해당 국가의 규제당국에 신속히 보고토록 정하고 있는 것으로 다국가 임상시험을 수행하는 경우 의뢰자가 원활한 해당 업무 수행을 위해 국내가 아닌 해외에 해당 부서를 두고 업무를 진행하는 것은 가능할 것이나 업무수행 부서의 위치가 국외에 있다고 해서 보고 시기나 절차에 차별을 두고 있지는 않습니다. 따라서 해외에 소재한 부서에서 동 업무를 수행하는 경우에도 동 규정이 적용되어 기준일은 “해당 사실을 보고받거나 알게 된 날”임을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 50

동일한 성분으로 허가되어 국내 및 해외에서 판매 중인 의약품에 대해 건강한 사람을 대상으로 임상 1상시험을 수행하고자 할 경우 식약처의 임상시험계획승인(IND) 대상인지에 대해 상기의 의약품은 타사에서 개발된 바이오 의약품으로써 국내와 해외에서 각각 다른 상품명으로 판매 중입니다. 해외 시판 제품은 국내에 허가된 적은 있으나 현재 국내 시판되고 있지는 않습니다. 약사법 제 34조 제3항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등) 제3항에 따르면, 판매 중인 의약품에 대해서 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과를 등을 관찰하고 이상반응이 있는지 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험과 판매 중인 의약품 등의 허가된 효능, 효과 등에 대한 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우 등을 임상시험계획 승인을 받지 아니할 수 있다고 명시하고 있습니다. 타사에서 판매 중인 의약품을 건강한 사람을 대상으로 의뢰자 주도 임상시험을 수행 할 경우 이 규정에 적용되는지요?

- 「약사법」 제34조제2항 및 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’ 제24조제3항에 따라 ‘판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험’, ‘판매 중인 의약품등의 허가된 효능, 효과 등에 대한 안전성·성유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험’의 경우에는 식약처장의 승인 제외대상입니다.
- 동 사항과 관련된 제품에 대한 정확한 정보가 없어 명확한 안내가 어려우나,
 - 해당 제품이 특정 질환에 대한 치료제 등으로 허가받은 의약품이라면 건강한 사람을 대상으로 하고자 하는 임상시험은 해당 제품의 허가된 효능, 효과 등에 해당하지 않을 것으로 판단되므로 식약처장의 승인을 받고 임상시험을 실시하기 바랍니다.

※ 약사법제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

Q 51

취약한 환경의 연구대상자(노인, 치매환자) 대상으로 하는 임상연구 동의서 취득 관련하여 현재 시행하고 있는 연구가, 취약한 환경의 연구대상자를 대상으로 하고 있어, 동의서에 대상자(또는 법정대리인) 및 대상자의 보호자에게 동의서를 취득 받고 있습니다.

(본 연구 식약처 시정사항으로, 프로토콜 선정기준에 '환자와 정기적으로 접촉하고 내원 방문 시 환자와 동반 가능한 신뢰할 수 있는 보호자' 추가할 것을 권고함) 보통 노인인 치매환자 대상의 연구에서 동의서 취득 시 대상자 본인이 동의서를 작성 가능하다면, 대상자+대상자의 보호자만 동의서를 작성해도 되는지요?

만약, 대상자가 동의서 작성이 불가하다면 법정대리인에게 동의서를 작성하도록 하고 있는데 이런 경우에는 법정대리인+대상자의 보호자만 동의서를 작성해도 될지 아니면 노인인 치매환자 대상의 연구에서 동의서 취득 시 대상자+법정대리인+보호자 모두에게서 동의서를 받아야 할 지 문의 드립니다. 또한 법정대리인이 동의서 작성하는 경우에 대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류(가족관계증명서, 주민등록등본)도 함께 근거문서로 보관하고 있어야 하는지, 아니면 근거문서에 서류로 확인했다는 기록만 남기면 되는지요?

- 임상시험 참여가 예상되는 노인, 치매환자 등 시험대상자의 이해능력·의사표현능력 등의 정도에 대하여 명확히 파악할 수 없어 구체적인 안내는 어려우나,
 - 일반적으로 노인이나 치매환자 등의 정신과 질환자를 대상으로 하는 임상시험의 경우 시험대상자가 이해능력·의사표현능력 등에 문제가 없어 자발적인 동의가 가능한 경우에는 시험대상자의 대리인(친권자, 배우자 또는 후견인)의 동의가 반드시 요구되지는 않습니다.
 - 다만, 정신과 질환 임상시험의 경우에는 질환의 특성상 임상시험 동의 취득 시점에서는 시험대상자의 자발적 동의를 취득하였더라도 증상의 악화 등으로 시험대상자의 자발적 동의 여부를 확인하기 어려운 경우가 발생할 수 있고, 시험대상자가 중도탈락 의사 등을 명확히 표현하기 어려운 점 등이 있으므로 대리인의 동의를 함께 받을 것을 권고하니, 참고하시기 바랍니다.
- 시험대상자의 대리인이 함께 동의서를 작성하는 경우에는 대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류를 확인하고 이를 근거문서에 기록으로 남기시기 바랍니다.
 - ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등)

Q 52

임상시험 종료일이 마지막 대상자의 마지막 방문일 기준으로 알고 있습니다. 만약 마지막대상자가 마지막 방문을 하지 못하는 경우 (사망 or 동의철회 기타 등)이런 경우에는 임상시험 종료일의 기준은 어떻게 되는지요?

예를 들어, 임상시험 디자인은 대상자 등록 시점으로부터 12개월 관찰하는 것이 시험 완료로 보고 있으며 임상시험 종료일은 마지막 대상자의 마지막 방문일까지 이루어 져야하기 때문에 앞서 등록된 대상자들은 계속 추적관찰이 이루어지게 됩니다. 만약 마지막 대상자가 12개월 관찰을 못한 경우 (사망 or 동의철회 기타 등등) 이때 시점으로 종료가 되는 것인지 아니면 마지막 대상자의 마지막 방문예정일까지 모든 대상자들을 추적관찰하는 것이 맞는지요? 아니면 마지막 대상자 이전에 등록된 대상자의 12개월 관찰까지를 종료로 보는 것이 맞는지요?

- 임상시험의 종료일은 일반적으로 마지막 시험대상자의 관찰기간 종료일을 기준으로 하며, 임상시험계획서에서 별도로 정하는 경우에는 임상시험계획서에 따르시면 됩니다.
 - 임상시험계획서에서 별도로 정하는 바가 없고, 시험대상자가 임상시험실시기관을 방문한 후 사망 등의 이유로 추가 방문을 하지 못하는 경우 그 사실을 인지한 시점을 종료일로 볼 수 있습니다.
 - 또한, 시험대상자가 동의철회하여 추가 방문을 하지 못하는 경우라면 마지막 관찰일을 종료일로 볼 수 있을 것으로 판단됩니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 53

임상시험(의약품, 의료기기) 진행 시 임상시험 실시기준에는 '식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것'으로 기재되었습니다. 저희가 학교병원이다 보니 임상시험의 대상자는 ○○병원에서 모집되지만, MRI, 혈액채취 등 실제 연구가 진행되는 수행 장소는 ○○○○대학교에서 하는 경우가 생깁니다.(연구책임자는 병원 직위를 갖고 있어 병원IRB에 심의신청은 가능합니다.) ○○○○대학교는 임상시험기관으로 지정받지 않았습니다. 이럴 경우 연구진행을 임상시험지정 기관이 아닌 곳에서 시행하는 것이 가능한 것이지요? IRB쪽에서는 계획서 상 윤리적으로 문제가 없으면, 연구를 승인 해줘도 되는 것이지요?

- 임상시험은 수행하려는 검사 항목과 방법 등에 따라 차이가 있을 수는 있으나, 「약사법」 제34조제3항제1호에 따라 모든 임상시험은 식품의약품안전처장으로부터 지정받은 임상시험실시기관에서 실시하여야 합니다.
- 따라서, 대상자가 직접 방문하여 특정 검사만을 실시하는 경우라도 임상시험실시기관으로 지정받은 기관에서 수행하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로, 임상시험 병리검사의 경우에는 정도관리가 이루어지고 있는 외부 기관 등과 위·수탁 계약을 체결하여 검사를 의뢰할 수 있을 것입니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

Q 54

연구자가 현재 A병원 소속으로 B병원에서 순환근무를 하고 있습니다. B병원에서는 주 2회로 수요일 오전에는 검사, 목요일 오후에는 진료를 보고 있는데 진료 후 필요시 입원진료도 보고 있습니다. (최장 2박 3일)연구자가 소속이 아닌 순환근무지 병원에서 책임연구자로 임상연구를 진행하는 것이 가능한지에 대해

- ① 주근무지인 A병원과 순환근무지인 B병원에서 동시에 임상연구 책임자가 가능한지요?
- ② 순환근무지인 B병원에서만 임상연구 책임자가 가능한지요?
- ③ 주근무지인 A병원에서만 임상연구 책임자가 가능한지? 참고로 A병원과 B병원간의 거리는 약 8km (자동차 약 15분)입니다.

- ☞ 모든 의약품 임상시험은 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항 각호 및 [별표4] 의약품 임상시험관리기준을 준수하여 실시하여야 합니다.
 - 임상시험실시기관이란 식약처장의 지정을 받아 실제 임상시험이 수행되는 기관을 말하며, 실시기관장은 소속된 인력에 대하여 관리 의무가 있고, 시험책임자는 해당 실시기관에서 임상시험 수행에 대한 책임을 갖는 사람을 말합니다.
 - 따라서, 2015년 임상시험 관련 자주묻는 질의·응답집에서 이미 안내해 드린 바와 같이 시험책임자는 소속된 기관에서 관련 업무를 수행하여야 합니다.
 - ☞ A병원 소속의 연구자가 B병원에서 순환근무를 하는 경우, 원칙적으로 근무지의 거리와 근무 횟수 등에 관계없이 순환근무지에서는 시험책임자로서 임상시험을 진행하는 것은 타당하지 않은 것으로 판단됩니다.
 - 다만, 연구자가 A병원과 B병원에 모두 소속(인사발령, 근무 확인서 등으로 증명 필요)되어 있는 경우라면 개별 기관마다 기관장이 계약을 체결하고, 심사위원회 심의를 거쳐 임상시험을 진행할 수 있을 것으로 사료됨을 알려 드립니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제30조(임상시험의 실시 기준 등)

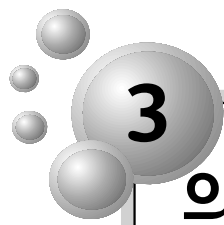
Q 55

IND 승인을 위한 비임상 독성시험의 동물종 선택 시 반드시 약효시험을 진행한 동물종에서 독성을 봐야하는지, 다른 종에서 봐도 되는지요? 독성 시험 시 설치류 1종, 비설치류 1종으로 알고 있는데 설치류 독성시험의 경우 대부분 랫드나 마우스에서 진행을 하는 것으로 알고 있습니다. 여기서 만약 마우스에서 약효를 보고 독성시험을 랫드에서 진행해도 크게 상관이 없는지, 만약 진행해도 된다면 추가적으로 요구되는 자료가 있는지요? 추가로, 아래의 이유로 마우스로 효능평가한 약물을 랫드로 비임상 독성 시험을 진행해도 충분한 사유가 되는지요?

- 혈액량이 랫드가 더 많음, - 장기 사이즈가 커서 조직 채취 및 병리 판독의 용의성이 랫드가 우수함, - 유전독성실험 등의 기타 실험을 위한 샘플링이 랫드가 용의함. - 전반적으로 NOAEL 설정을 위한 데이터 도출이 랫드가 용의한 편임

- 비임상시험에서 독성시험 동물종(예: 랫드)과 효력시험 동물종(예: 마우스)은 서로 다른 동물종으로 시험할 수 있으며, 다른 동물종인 경우 추가자료는 제출하지 않아도 됩니다.
- 참고로, 독성시험(단회독성, 반복독성, 생식발생독성, 유전독성, 발암성 등)은 '의약품등의 독성시험기준(식품의약품안전처 고시)'에서 시험종류에 따라 동물종을 권장하고 있으며, 효력시험에 사용되는 동물종은 따로 규정하고 있지 않으며, 개발하고자 하는 제품 효능에 따라 적절한 동물종, 시험모델을 가지고 시험하실 수 있음을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제24조(임상시험계획의 승인 등)



3

의약품 제조 및 품질관리

Q 56

대한민국약전 일부개정고시제2016-57호에 대하여 이번 개정에 따라 봉해 시험이 삭제되고 용출시험이 신설된 제제가 있습니다. 이에 부칙 제2조에 따르면 ‘종전 규정의 시험법을 선택하여 사용 할 수 있다.’ 라고 되어 있으면 용출시험대신 봉해시험을 선택하여 수행이 가능한지요? 가능하다면 그 기한은 부칙 제1조에 따라 고시 후 3개월까지만 유효한지요?

- 「대한민국약전」(식약처 고시 제2016-57호)의 개정된 시험법 적용과 관련하여, 동 규정 부칙 제2조에 따라 별표 3 의약품각조 제1부 중 시험법이 변경된 품목에 대하여는 종전 규정의 시험법을 선택하여 사용할 수 있도록 하고 있음을 알려드립니다.
- 다만, 가급적 현행 규정의 시험법에 따라 품질관리 하는 것이 권장됨을 알려드리며, 부칙 제1조는 동 일부개정고시의 시행일에 관한 규정으로 부칙 제2조의 적용 기한에 관한 규정은 아님을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 약사법제51조(대한민국약전)

Q 57

2015년 9월 29일에 개정된 의약품 표시 등에 관한 규정에 대해, 제6조(세부 기재사항) 10항. 제품의 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하여야 한다. 약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재사항) 1항 1목. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)에 따라 의약품 표시 등에 관한 규정 제6조 10항에 따른 표시기재사항에서

- ① 품목허가권자(제조의뢰자) 와 실제 전공정위탁제조(제조자) 의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 동등하여야 하며, 그 외의 판매자를 포함한 다른 상호나 상표 등의 표시 및 활자보다 같거나 크게 표시하여야 하는 부분 인지
- ② 품목허가권자(제조의뢰자) 의 상호나 상표 등의 표시 및 활자가 전공정 위탁제조(제조자) 및 판매자를 포함한 다른 상호나 상표 등의 표시 및 활자보다 같거나 크게 표시하여야 하는 부분인지요?

- ☞ 의약품 표시등에 관한 규정 제6조제10항에 따라 '전공정위탁제조자'의 표시는 제조자와 동일한 기준으로 표시하여야 함을 의미합니다.
- ☞ 아울러, 동 개정규정은 상기 약사법령에 따른 품목허가를 받은 자, 제조자, 수입자에 대한 상호·상표를 소비자가 오인하지 않도록 세부 기재방법을 마련한 것임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 58

- ① 의약품 허가 시 제품명에 주성분량을 함께 표기하고 있습니다. 제품명에 주성분의량을 표기할 때 한글로 '밀리그램'으로만 표기해야 하는지, 아니면 영문으로 'mg'로 표기해도 되는지요?
- ② 그리고 허가 제품명에 한글로 '밀리그램'으로 되어 있다면 설명서나 라벨에도 영문으로 'mg' 표기는 허용되지 않고 한글로 '밀리그램'으로 표기해야 하는지요?

- 「약사법」제56조에 따라 기재하는 제품명은 같은 법 제31조 또는 제42조에 따라 허가를 받거나 신고한 제품명으로 기재하여야 하며,
 - 표시기재는 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제77조(기재사항의 표시)

Q 59

[의약품등 안전에 관한규칙] 제79조에 따라 신문, 인터넷 매체, 방송 등을 통해 제공되는 광고(제품명, 제조원 등 의무표시사항 제외)는 광고심의대상으로 제약협회에서 광고심의를 받고 있습니다. 광고심의를 통해 적합판정을 받은 광고내용을 “수정 없이 그대로 용기포장에 적용”할 경우, 제약협회의 광고심의결과를 식약처의 사후관리 시에 허위과장광고가 아니라는 증빙으로 활용가능한지요?

- 현행 약사법령에 의한 의약품 광고심의는 부적절한 광고로 인한 소비자 및 업계의 피해 최소화 등을 위해 사전에 운영하는 제도이며,
- 이와 별도로 약사법 제58조 내지 제60조 및 제68조의 규정에 따른 위법한 표시 또는 허위·과장광고 등의 금지 사항이 적합한 사전 광고심의의 결과로 인해 예외적으로 적용될 수 없음을 알려드립니다.

※ 약사법제68조(과장광고 등의 금지)

Q 60

의약품 용기·포장 및 첨부문서에 허가증[30정(6정/PTP포장x5개)]과 같이 기재하여야 하는지, 아니면 30정과 같이 총수량을 기재해야 하는지요?

- 「약사법」제56조 및 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제6조 제3항에 따라 중량 또는 용량이나 개수는 허가(신고)받은 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재하도록 세부 기재방법을 정하고 있습니다.
- 따라서, 판매되는 단위 개수인 30정을 기재하여야 할 것으로 사료되며, 소비자 이해를 돕기 위해 구체적인 포장형태를 추가로 기재하는 것도 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 61

의약품 배송 관련사업자 등록증상의 운수업을 바탕으로 하여 제약사, 제약 수입업체의 전문의약품, 생물학적제제 등을 병원, 약국, 제약 도매상, 환자 등에 배송하는 서비스를 제공하고자 합니다. 저희는 현재 의약품 도매업 허가를 득하지 않은 상태 입니다.

① 저희가 이러한 서비스를 제공하는데 있어서 법률적 문제가 없는지요?

의약품 보관 관련하여 향후 자사에서는 정관변경을 통해 창고업을 추가 하여 제약사, 제약수입사의 의약품 보관 서비스를 제공하고자 합니다. 저희는 KGSP를 보유하고 있는 임차인 (제약사)의 요구에 맞도록 창고의 설비 (냉난방설비, 냉장설비, 전선, 창고 운영 시스템 (WMS) 등 기타 KGSP에 규정된 시설을 갖춘 창고)를 구축하여 창고를 임대하는 서비스를 제공하고자 합니다. KGSP에 규정된 품질관리 책임자 및 공급관리 책임자는 창고를 임대하는 임차인 (제약업체)의 책임하에 임차인의 인력을 선임, 운영케 하고 자사는 단순히 임차인 (제약사)이 필요로 하는 창고 설비, 창고운영시스템 및 단순 운영인력 등을 제공하는 방식의 서비스를 제공하고자 합니다.

② 이러한 서비스를 제공하는데 있어 문제가 없는지요?

- 현행 약사법령에는 의약품 제조·수입업자의 의약품 운송 업무만을 수행하는 업종을 따로 규정하고 있지 아니하므로 동 내용만으로는 운송을 위하여 의약품을 임의로 취급하고자 하는 경우 무자격자 의약품 판매에 해당할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 약사법령에 따라 제조·수입업자는 환자에게 의약품을 판매할 수 없으며, 의약품 취급자에게 의약품을 판매하고 운송할 경우 제반사항에 대하여도 해당 의약품을 판매한 제조·수입업체가 책임지도록 운영하고 있습니다.
- 상기 운송과 관련하여 제조·수입업체 준수사항은 현행 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6] 4호 마목 '운송업무'에서 규정하고 있습니다.
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」제4조 및 제6조에 따라 의약품 제조·수입업자가 임대차 계약에 따라 제3자의 보관소(창고)를 전용으로 임대하여 사용하는 것은 가능하도록 규정하고 있습니다.

- ⌚ 다만, 보관소(창고) 시설관리 및 보관 등의 업무는 위·수탁할 수 없으므로 제조·수입업체가 아닌 다른 회사 직원은 보관소에 출입하거나 시설관리 및 보관 등과 관련된 업무를 수행할 수 없도록 규정하고 있는 바, 동 내용으로는 현행 약사법령 위반으로 판단되니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

※ 약사법제44조(의약품 판매)

Q 62

저희는 화장품을 해외에 수출하고 있는 업체입니다. 개인사업자 업체 입니다. 저희는 의약품 판매(도소매)업 허가가 없으며, 허가에 필요한 식약처 기준의 의약품판매업에 필요한 창고도 갖추지 못하고 있습니다. 외국 거래처에서 공급 희망하는 의약품 한 가지는 국내 수입/도매업자가 수입하여 허가를 득하고 국내 시판중인 의약품 이며 또 다른 하나는 국내 의약품 제조사가 제조하여 시판중인 의약품입니다.

- ① 국내 수입/도매업자가 수입하여 허가를 득하고 국내 시판중인 의약품을 저희가 구매승인서를 발급하고, 영세율계산서로 매입하여, 수출신고필증을 발급받아 기적신고를 완료한 후 외국에 수출하는 것이 어떠한 식약처 법규에 어긋나는 것이 있는지요?
- ② 국내 의약품 제조사가 제조하여 시판중인 의약품을 저희가 구매승인서를 발급하고, 영세율계산서로 매입하여, 수출신고필증을 발급받아 기적신고를 완료한 후 외국에 수출하는 것이 어떠한 식약처 법규에 어긋나는 것이 있는지요? 만일, 식약처 법규에 어긋나는 것이 있다면, 어떠한 방법으로 저희가 수출을 진행하면 법규위반 없이 적법하게 수출이 가능한지요?

- 현행 약사법령에는 의약품 수출의 자격, 요건과 관련하여 별도로 규정하지 않고 있으므로 대외무역법, 관세법 등 수출관련 법령을 준수하시기 바랍니다.
- 다만, 「약사법」 제47조제1항 및 「약사법 시행령」 제32조제2항 [별표 1의2]의 제14호에 따라 의약품 품목허가를 받은 자, 의약품등을 수입하려는 자 또는 의약품 도매상은 의약품을 수출하기 위하여 수출절차를 대행하려는 자에게 의약품을 수여할 수 있도록 예외적으로 허용하고 있으므로 이점 유념하시기 바랍니다.
- 참고로, 수입국별로 의약품을 제조업자가 일정한 요건(제조 및 품질관리기준 등)에 따라 제조하였는지 여부 등을 확인하고 있고, 이에 따라 국내 제조업체 등도 해외 수입자와 계약 관계를 통해 직접 수출하고 있으며,
- 의약품의 경우 국제적으로 유사한 관리체계를 구축하고 있으므로, 해당 수입국 관련 규정도 면밀히 검토하시기 바랍니다.

※ 약사법제44조(의약품 판매)

Q 63

자사는 일반의약품 수입품목의 발매를 준비 중입니다. 수입제조원에서 자사로 수출하는 제품의 로트번호는 'XXYYZZ-A'의 형태로 구성되어 있으며, XXYYZZ는 해당 로트번호 제품의 사용기한(XX년YY월ZZ일)이며, A는 동일한 날짜에 여러 로트가 생산될 경우 순차적으로 부여하는(A,B,C..)문자입니다. 동 품목은 PTP포장으로, 의약품 표시기재 규정에 따라 PTP에 로트번호 및 사용기한을 기재해야 합니다. 그러나 로트번호에 제품의 사용기한이 포함되어 있으므로, 로트번호, 사용기한을 병기하는 것을 로트번호를 기재하는 것으로 같음하고자 합니다. 이러한 기재방법이 가능할까요?

[관련규정 : 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조(의약품의 표시 및 기재 사항) 제 1항 제 8호8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.]

- ☞ 「약사법」 제56조 및 제59조에 따라 의약품의 안전한 사용 등을 위하여 용기·포장에는 제조번호와 사용기한을 각각 읽기 쉽게 기재하여야 합니다.

- ☞ 따라서, 제조번호 또는 사용기한 중 어느 하나만 기재하고 나머지는 기재한 것으로 같음하는 것은 현행 약사법령 위반임을 알려드립니다.

※ 약사법제59조(기재상의 주의), 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 64

OTC 품목을 생산하는 의약품제조업소입니다.

- ① 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제72조(봉합)에 따라 '법 제63조에 따른 의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.' 고 되어 있는데 예외적으로 용기나 포장에 봉합을 부착하지 않을 수 있는 경우는 없는지요?
- ② 상기와 관련하여 OTC 품목일 경우, 포장의 구성이 용기, 케이스, 중간 박스로 이루어진다면 중간박스를 봉합(박스테이프)하면 케이스에는 봉합하지 않아도 되는지요?
- ③ 상기와 관련하여 OTC 품목일 경우, 포장의 구성이 용기, 중간박스로 이루어진다면 중간박스를 봉합(박스테이프)하면 용기에는 봉합하지 않아도 되는지요?

- ☞ 약사법 제63조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제72조에 따라 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 의약품의 용기나 포장을 봉합하여야 하고, 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없어야 하며 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 합니다.
- ☞ 이는 의약품의 유통과정에서 품질유지 책임 범위 명확화 및 위·변조 방지 등을 위하여 시행하고 있는 제도입니다.
- ☞ 상기 제도 시행 목적을 고려할 때 원칙적으로 제조업자는 모든 단위 용기나 포장을 봉합하는 것이 타당할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

※ 약사법제63조(봉합)

Q 65

‘상표 표시 관련 자주묻는 질의응답 사례’에 중, ‘제조의뢰자’나 ‘수탁제조자’의 표시는 동 규정 제6조제10항의 ‘제조자’와 동일한 기준으로 표시하여야 하며, 해당 조항이 A(제조의뢰자), B(수탁제조자)간의 크기를 비교하자고자 하는 것은 아님에 대해서

- ① 규정 제6조제10항이 제4조(폰트 크기규정)에 대한 기준인지? 아니면 폰트 기준 없이 동일한 크기인지요?
- ② 2차 포장재의 한쪽 면에 동일한 크기(9PT)로 업체 A(제조제휴사)의 상호 상표를 표시한 경우, 동일 포장재의 다른 쪽 면에 15PT로 표시한 업체 B(기술제휴사)의 상호상표도 비교 대상인지대해서1) 제조의뢰자, 수탁제조자, 수탁제조자 기술제휴사 이렇게 3가지를 표기할 경우 제조의뢰자와 수탁제조자는 7PT, 수탁제조자 기술제휴사는 6PT이렇게 표기 할 경우 문제가 없는지요?

● 동 자주 묻는 질의응답 2번에 따른 동일 기준이란 ‘의약품표시등에 관한 규정’(식약처 고시) 제4조에 따른 글자크기 등의 기준을 말합니다.

– 참고로, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제5호에 해당하는 제조의뢰자 및 수탁 제조자의 상호는 6포인트 또는 7포인트 이상의 글자 크기를 사용하여야 하며, 동일한 글자 크기로 기재하도록 규정하고 있지 않습니다.

● ‘의약품표시등에 관한 규정’(식약처 고시) 제6조제10항에 따라 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호의 표시나 활자는 다른 상호보다 같거나 크게 표시하여야 하므로,

– 제조의뢰자와 수탁제조자 상호 표시(7포인트)를 수탁제조자의 기술제휴사의 상호 표시(6포인트) 보다 크게 표시하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.

– 참고로, 상호 또는 상표 표시로 인하여 제조사, 수탁사 또는 기술제휴사간의 오해가 없도록 명확하게 기재하여야 하니 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

※ 약사법제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)

Q 66

의약품 유통 수탁업 관련하여 시설기준 및 허가사항에 대하여 회사는 의약품 제조업체로서 ○○공단에 의약품 제조시설을 보유하고 있습니다. 회사는 2010년 회사 분할을 실시하여 의약품 제조업체 A와 의약품 유통업체 B로 각각 회사를 분할하여 운영하고 있습니다. 회사 “A”와 회사 “B”는 관계회사로서 대표자는 동일합니다. 회사 “B”를 의약품 유통 수탁업체로 사업 확장을 고려중입니다. 의약품 유통을 위탁받아 사업을 영위하기 위해서는 약사법 시행령 제 37조 2 항의 규정에 의하여 800제곱미터 이상의 창고 면적을 보유해야 하는 것으로 알고 있습니다. 의약품 창고의 건축물 용도는 건축법상 근린생활시설 또는 창고용도로 되어 있어야 하는 것으로 알고 있습니다. 자사는 ○○공장의 유허 창고를 의약품 유통 창고로 활용할 계획을 가지고 있습니다. 회사 “B”가 회사 “A”의 창고를 임차하여 사용할 계획입니다.

- ① 공단의 유허 창고도 건축물의 용도상 공장(창고)로 되어 있는데 의약품 유통 창고로 허가를 받아 사용할 수 있는지요?
 - ② A공장의 유허 창고를 의약품 창고로 허가 받아 사용하지 못한다면 “산업입지개발법”에 의하여(산업용지 면적의 50%는 공장등 산업시설을 설치하고, 50%는 주거, 상업, 업무시설등 복합용지로 활용가능) 건축물의 용도를 건축법 시행령 별표 1의 18항 창고시설로 용도변경 하면 의약품 유통창고로 허가를 받아서 사용할 수 있는지요?
 - ③ 의약품의 유통 수탁은 의약품 도매상간에 위탁을 하는 것으로 알고 있는데, 의약품 수입업자에게도 의약품을 수탁받아 유통할 수 있는지 여부?
- ※ 의약품 수입업자에게 의약품의 보관 및 유통만 위탁받음 (의약품 수입업자에게 의약품을 구입하여 유통하는 것은 아님)

- 현행 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조 및 같은 령 시행규칙 제9조 및 제11조에 따라 의약품 수입자의 위수탁 범위는 시험의 수탁자로 한정하고 있으므로 의약품 수입자의 업무는 의약품 도매상에게 위·수탁할 수 없음을 알려드립니다.

※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령제6조(의약품등의 수입자의 시설 기준)

Q 67

의약품 도매상 관리 약사의 겸직 가능 여부에 대해 자사 직원인 자사의
의약품 도매관리자가 자사의 수입관리자와 겸직이 가능한지요?

만일 불가하다면 관련 근거 및 규정을 알고 싶습니다.

(예를 들어, A도매상의 도매관리자로 등록된 사람이 다른 도매상이나 제약
회사에 수입관리자로 오전/오후로 등록하는 경우가 아닙니다)

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항에 따라 의약품 도매관리자가 수입업
무를 겸하는 경우에는 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있습니다.

※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제58조(수입관리자 등 신고)

Q 68

“수입 DMF(원료의약품)” 및 “수입품목 허가증”으로 수입하는 품목의 품질관리
여부 관련하여 수입 도매상인 자사에서 원제조사의 성적서로 갈음하여
품질관리 시험을 생략하고 제약회사에 판매를 해도 되는지, 아니면 품질관
리를 진행하여 성적서를 발행해야 하는지요?

최근 2015년 9월 29일 시행된 약사법 제 42조(의약품등의 수입허가 등)에
따라 “의약품등 수입업 신고제도”가 도입되어 수입의약품에 대한 관리가 강화
되고, 수입 의약품의 품질 확보를 위하여 해외제조소 현지 실태조사를 지속
적으로 실시하고 계신 것으로 알고 있습니다. 자사에서 어떤 방향으로 품질
관리를 진행하여야 약사법에 위반하지 않고 관리 할 수 있는지요?

- ☞ 수입의약품의 품질검사 관련하여 「약사법」 제37조제1항, 제42조제5항 및 「의약품
등의 안전에 관한 규칙」 제48조제1호 및 제60조제1항에 따라 의약품등의 수입자가
의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하는 등 의약품의 품질
관리에 철저를 기하도록 규정하고 있으므로,

－ 품질검사를 실시하여야 할 의약품은 원제조원 성적서로 갈음할 수 없음을 알려
드립니다.

※ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등)

Q 69

의약품 품목갱신 제도와 관련하여 ‘자사 의약품 허가(신고)품목의 생산실적이 없고, 자사품목과 동일한 품목(주성분·제형 등)을 위탁 받아 생산한 경우의 자사품목에 대한 갱신이 가능한가요?’

- 「약사법」 제31조의5 제5항에 따라 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품에 대하여는 품목허가를 갱신 받거나 품목신고를 갱신할 수 없음을 알려드립니다.
- 다만, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)에 해당하는 품목은 생산실적이 없는 경우에도 갱신을 받을 수 있습니다.
 - ※ 약사법 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)

Q 70

자사는 원료의약품(API) 제조회사로서, 일반 경구 의약품 및 페넬게 의약품을 제조하고 있으며, 이중 페넬게 제조시설의 경우, 별도의 분리된 전용건물(시설)을 두어 생산을 진행하고 있습니다. 이와 관련하여

- ① 약사법에서는 페넬게 시설 분리에 대한 의무사항으로 두고 있지 않습니다. 해당 시설을 이용하여 일반 경구용 원료의약품 제조를 수행해도 무방한지요?
- ② 만약, 생산을 진행해도 무방하다면, CV를 통한 교차오염 검증 이외에 별도의 다른 검증이 필요한 것인지요? 필요하다면 어떤 항목(검증 자료)들이 있나요?

- 무균제제(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다.)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린 제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적 제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있어야 합니다.

* 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호

- 페넬게 제제는 현행 규정상 시설분리 대상에 해당되지는 않으나, 최근 우리 처(의약품품질과)에서 작업소 분리대상에 페넬게를 포함한 베타락탐계 항생제를 추가하는 내용의 시설기준령 시행규칙 개정안을 입법예고한 바 있으므로 페넬게 원료의약품 제조시설에서 일반 경구용 원료의약품 제조는 권장되지 않음을 알려드립니다.

Q 71

의약품 원료 및 포장자재의 참조검체의 보관과 관련하여 원자재 중 용기 및 포장자재의 참조검체를 보관하는 것이 필수요건인가요?

- ‘의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(이하 ‘동 규정’) [별표 16] 참조검체 및 보관 검체 2. 원칙에서 참조검체는 “해당 제조단위의 사용(유효)기간 동안, 필요한 경우 분석할 목적으로 보관하는 출발물질, 포장자재 또는 완제품의 제조단위에 대한 검체. 안정성이 허용되는 경우, 중요 중간 단계(예: 시험 및 출하 승인을 필요로 하는 단계) 또는 제조업자의 관리 밖으로 운송되는 중간체의 참조검체를 보관하여야 한다.”로 규정하고 있습니다.
- 따라서, 참조검체는 완제의약품에 사용되는 1차 포장자재 및 인쇄 포장자재의 제조단위별로 보관해야 합니다. 다만, 인쇄 포장자재에 관하여는 완제품의 참조검체 및 보관검체가 인쇄 포장자재의 참조검체로 이용될 수 있는 경우에 한해, 인쇄 포장자재를 별도로 보관하지 않을 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 72

성호르몬제 완제품 수입과 관련한 질문 입니다.

- ① 성호르몬제 완제품 수입 시 제조처에서 일련번호 작업 없이 수입이 될 경우 일반 포장실에서 성호르몬제 완제품 일련번호 작업을 진행해도 되는지요?
- ② 성호르몬제 보관을 일반적인 의약품과 같이 보관해도 되는지요?
- ③ 성호르몬제 실험을 일반 실험실에서 같이 진행해도 되는지요?

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호에 “무균 제제(無菌製劑)(주사제 · 점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 동일)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적 제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있어야 한다.”고 규정하고 있습니다.
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에서 작업소는 제조 작업을 하는 곳으로 명기되어 있으며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 [별표 1] 1. 용어의 정의에서 “제조란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.”고 정의하고 있으므로, 성호르몬제의 일련번호 작업을 일반 포장실에서 하는 것은 불가함을 알려드립니다.
- 성호르몬제제 완제품의 보관소 및 시험실이 일반적인 제품의 보관소 및 시험실과 분리되어 있어야 한다는 명시적 규정은 없으나, 해당 성호르몬제제 성분의 약리학적 특성상 투여금지, 태자 기형의 위험성 등을 고려하여 별도로 작업원의 보호 및 교차오염 방지를 위하여 적절한 조치가 필요할 것으로 판단되며, 매 보관 및 시험 때마다, 교차오염 방지에 대한 충분한 입증자료를 바탕으로 품질관리기준에 부합한다는 것을 확인하고 문서화 하여야 할 것입니다.

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

Q 73

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정을 보면 출발물질 및 포장자재 검체 채취에 다음과 같은 내용이 있습니다.

다음의 경우에는, 검증된 절차에 따라 입고된 출발물질의 용기별 확인시험을 생략할 수 있다.

- 1) 단일 제품 제조업자 또는 제조소에서 공급되는 출발물질
- 2) 출발물질제조업자로부터 직접 공급되는 출발물질 또는 출발물질제조업자가 봉한 상태로 공급되는 출발물질. 단, 동 출발물질제조업자는 완제의약품 제조업자에 의해 주기적으로 품질보증 체계에 대해 평가가 이루어지고 신뢰성이 확보되어야 한다.

윗글에서 1)과 2)가 모두 충족되어야 생각이 가능한 것 인가요? 아니면, 1)과 2) 둘 중 하나만 만족하여도 생략이 가능한 것인지, 혹은 또 다른 생략 가능한 경우가 있는지요?

- ☞ 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표6]의 제3호다목의 “다음의 경우에는 검증된 절차에 따라 입고된 출발물질의 용기별 확인시험을 생략할 수 있다”고 규정하고 있는바, “1) 단일 제품 제조업자 또는 제조소에서 공급되는 출발물질” 또는 “2) 출발물질제조업자로부터 직접 공급되는 출발물질 또는 출발물질제조업자가 봉한 상태로 공급되는 출발물질. 단, 동 출발물질제조업자는 완제의약품 제조업자에 의해 주기적으로 품질보증 체계에 대해 평가가 이루어지고 신뢰성이 확보되어야 한다.”를 충족시킬 경우, 검증된 절차에 따라 입고된 출발물질 용기별 확인시험을 생략할 수 있습니다.

Q 74

[의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 7.1 시험관리 다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.]의 해석과 관련하여, 원료(주원료, 부원료 등)은 반드시 해야 하는 것으로 이해하고 있습니다만, 1차 포장 자재(Bottle(PP,PE,HDPE), PVC, PVDC, cap등)에 대한 확인시험을 매 입고 시마다 진행되어야 하는 것이지요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제5호에 “원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 해야 한다.”고 규정하고 있고, 동 규칙 [별표 1] 제7.1호나목에서 “원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 한다.”고 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 의약품과 직접 접촉하는 자재(예시 : Bottle(PP,PE,HDPE), PVC, PVDC, cap 등)가 완제의약품 제조소로 입고될 때마다 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고 적합판정된 것을 의약품 제조에 사용해야 합니다.
 - 다만, 동 규칙 [별표 1] 제7.1호다목에 “원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.”고 규정하고 있음을 알려 드립니다. * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제5호, [별표 1] 제7.1호
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제43조(제조관리자의 준수사항 등)

Q 75

- ① 동일한 제조번호로 동일한 재질의 용기의 사이즈가 다르게 포장 진행하는 경우 완제품 전항목시험을 각각 해야 하는지요?
(예 : 반제품 제조번호 052229 / 포장단위 분할 30정 (052229A) and 500정(052229B) => 두 가지의 포장단위 중 한 가지 포장단위(500정)만 시험하여 30정의 시험결과로 같음이 가능한지요)
- ② 포장밸리데이션을 진행해야 한다면, 해당 가이드자료가 있는지요?
- ③ 과거의 완제품 시험기록자료를 근거로 밸리데이션 자료로 활용 가능한지요?

● “제조단위”란 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말하고 있으며, 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, (포장단위별이 아닌) 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추도록 하고 있습니다.

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호, [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 제1호 어목

- 따라서, 병포장과 관련하여 동일 제조단위를 각각 다른 포장단위로 포장하여 완제품을 생산할 경우 포장단위별로 서브로트를 부여하고 허가받은 기준 및 시험방법과 표시기재 관련 필요한 시험검사를 하는 등 완제품 품질관리를 하여야 합니다.
- 참고로, 완제품 시험 대신 포장 전 반제품 시험으로 출하 승인하고자 할 경우에는 포장기계 적격성 평가자료(포장 밸리데이션자료로 제출가능), 포장전·후 비교시험자료(포장전·후 제조번호가 상이한 경우 3개 제조단위를 제출하거나 제조번호가 같은 경우 1개 제조단위 제출 가능) 등을 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 76

안정성시험 관련하여 의약품등의 안정성시험기준에 보면 제4조 시험의 생략에 보면 별표 1에 의한 브래케팅디자인으로 시험한 경우 생략이 가능하다고 되어 있습니다.

진행상태-제품명 : ○○2mg 포장상태 : 30정, 300정- 안정성시험 : 30정, 300정 두 포장단위에 대해서는 3batch 및 시판 후 안정성시험 진행함

- ① 위 제품에서 포장단위를 100정 추가하고자 하는데 안정성 시험을 3batch에 대해서 진행해야 하는지요?
- ② 추가로 포장단위 100정에 대한 시판 후 안정성시험을 진행해야 하는지요?

- 안정성시험 관련 내용은, 허가단계 GMP 평가 시 정제의 안정성시험 자료 제출범위이며,
- 이 때, 시판품과 동일한 재질의 포장형태라면, 포장단위의 용량에 따라 의약품의 품질 및 안정성시험에 영향을 미치지 않는다는 것이 타당한 자료로서 입증될 경우, 안정성시험을 포장단위별로 실시할 필요는 없을 것으로 판단됩니다.

Q 77

A사, B사는 약사법 제50조의8에 따른 우선판매품목허가를 취득하였고 그 중 B사가 C사에게 B사 의약품을 판매하도록 허여한 경우, C사는 A사의 우선판매품목허가에 의해 판매가 금지되는지요?

- '제50조의9에 따른 판매금지'는 품목허가를 기초로 이루어집니다. 따라서 별도의 품목허가를 받지 않고, 우선판매품목허가를 받은 자가 제조한 의약품을 계약에 따라 판매만 하는 제약사라면 제50조의9에 따른 판매금지 규정의 적용을 받지 않을 것으로 생각됩니다.

※ 약사법 제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)

Q 78

등재의약품 “A”에 대한 염 변경 의약품 “B”를 허가 신청하고자 할 때,

- ① “A”의 제네릭이 특허 만료 후 판매할 조건으로 다수 허가된 경우 의약품 “B”는 통지의약품 중 최초 허가신청품목으로서 우선판매품목허가를 받을 수 있는지요?
- ② “A”의 제네릭이나 다른 염 변경 의약품 “C”가 이미 우선판매품목허가를 받았다고 해도 의약품 “B”로 우선판매품목허가를 받을 수 있는지요?

1번에 대한 답변

- 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하고자 품목허가를 받은 의약품은 약사법 제50조의4에 따른 통지의약품에 해당하지 않으므로, 등재의약품 A의 안전성·유효성 자료를 근거로한 의약품 B를 통지의약품으로서 가장 이른 날에 품목허가 신청한다면 약사법 제50조의8제1항제1호의 요건을 만족할 수 있을 것으로 생각됩니다.

2번에 대한 답변

- 등재의약품 A의 후발 의약품으로서 우선판매품목허가 받은 의약품 C가 존재하는 경우, 의약품 B가 의약품 C와는 다른 염을 주성분으로 하더라도, 동일한 등재의약품 A의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청한다면, 약사법 제50조의8제1항제1호를 만족할 수 없을 것으로 생각됩니다.

※ 약사법 제50조의8(우선판매품목허가)

Q 79

신약등의 재심사 기준에 따르면, 조사자와 조사기관은 재심사 관련 문서에 대하여 재심사 완료일로부터 3년간 보관하도록 명시되어 있습니다. 허나, 계약이후 조사대상자 등록 없이 종료하게 되는 경우(조기종료)하는 경우에도, 조사자 또는 조사가기관은 재심사 관련 문서(ISF, 계약서 등)도 동일하게 3년간 보관해야 하는지요?

- 「신약 등의 재심사 기준」제9조에 따라 품목허가를 받은 자, 조사기관, 조사자는 재심사 기간 중에 작성된 시판 후 조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판 후 조사 계획서, 시판 후 조사의 평가·분석결과 등 각종 문서 및 자료를 재심사 완료일로부터 3년간 보존하여야 합니다.

※ 약사법제32조(신약 등의 재심사)

Q 80

병의원에서 무릎에 관절주사를 맞고 의약품 부작용이 생겨 무릎에 물이 차는 일이 발생하였습니다. 병의원의 실수도 제약회사의 잘못도 아니라 합니다. 그렇다면 이렇게 항상 의약품 부작용에 대한 리스크가 있다면 아무 잘못이 없는 환자는 어디서 어떻게 보상을 받아야 하는지요?

(한국의약품안전원에서는 사망 또는 장애만 보상이 되고 2017년부터는 입원까지만 확대된다고 합니다.)

- 현재 시행되고 있는 의약품 부작용 피해구제(한국의약품안전관리원, 1644-6223, www.drugsafe.or.kr) 제도는 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 부작용이 발생하여 의약품-부작용 간의 인과관계를 확인한 경우 정부가 보상해 주는 제도로써 올 해는 사망일시보상금, 장애일시보상금 및 장례비를 보상하고, 2017년부터는 진료비까지 지급하는 방식으로 보상 범위가 확대될 예정입니다.

– 진료비는 입원치료가 필요하여 입원을 하거나 이와 같은 정도 이상의 상태에 해당하여 의료기관에서 통상적인 치료를 받은 경우 그 치료에 드는 비용에 대하여 보상이 가능하며, '14. 12. 19. 이후 발생한 부작용에 대하여 신청할 수 있습니다.

* 의약품 부작용 피해구제 신청 절차 등에 관한 사항은 한국의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr) 우측 메뉴 '의약품부작용피해구제' 또는 피해구제 안내 홈페이지(karp.drugsafe.or.kr)에서 확인할 수 있습니다.

- 아울러, 의약품 관련 피해 보상은 한국소비자원(☎ 1372, www.kca.go.kr)을 통해 소비자분쟁해결기준(공정거래위원회 고시)에 따라 손해배상 여부 등을 상의 해보실 수 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제86조(의약품 부작용 피해구제사업)

Q 81

의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인을 보면 '순도시험(Purity test)이란 검체 중 유연물질, 중금속, 잔류용매 등 불순물의 존재정도를 정확하게 측정하는 시험을 말하며 정량시험과 한도시험이 있다'라고 정의되어 있는데 여기서 말하는 정량시험과 한도시험이 궁금합니다.

- ① 식약처에서 정하는 순도시험 중 정량시험과 한도시험의 구분방법은 무엇인지요?
- ② 식약처에서 정하는 순도시험 중 정량시험 종류와 한도시험의 종류는 어떤 것들이 있는지요?
- ③ 식약처에서는 잔류용매시험을 순도시험 중 어떤 시험으로 보는지요?

- 순도시험 중 정량시험과 한도시험은 그 목적에 따라 구별될 수 있습니다. 의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서에 따르면 대한민국약전 일반시험법 중 비소시험, 중금속시험, 염화물시험 등이 한도시험에 해당하며, 안정성시험에서 유연물질의 생성정도를 시간에 따라 추적하는 등의 순도시험은 정량시험에 해당합니다. 잔류용매 시험의 경우 잔류용매 함량을 정량적으로 측정할 수 있으므로 정량시험으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 82

제네릭의약품의 경우에도 CTD 형태로 허가서류를 제출해야한다고 알고 있는데요. 만약 허가를 진행하고자하는 제네릭 제품이 공정서 수재 품목일 경우 CTD 작성 중 시험방법에 대한 자세한 기술이 필요한지요? 만약 시험방법 중 '대한약전 ○○○정에 따라 시험한다.'라고 기술하면 되는 것인지 아니면 CTD 양식에 맞도록 각각 기술해야 하나요? 예를 들어 제제균일성 시험, 함량시험, 용출시험등과 같이 각각 항목에 맞도록 기술하는 것입니다.

- ☞ 「제네릭의약품의 국제공통기술문서 작성 해설서」 등에 따라 제네릭의약품 CTD 서류 작성 시 비록 공정서 수재 품목이라 하더라도 시험방법은 양식에 맞도록 상세히 기재하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 83

점안액 제품의 허가상 제조방법은 대한민국약전을 따르고, 기준 및 시험방법은 USP에 준하여 시험하는 것으로 되어있습니다. USP에는 현탁성 점안액의 불용성 이물 및 불용성미립자 시험항목이 없는데, 대한민국약전의 경우 현탁성 점안액도 제제총칙에 불용성 이물 및 불용성미립자 시험 항목이 있습니다. 이런 경우 품질시험 시 USP에 준하는 항목만 시험하면 되는 것인지 제조방법이 대한민국약전이기 때문에 KP의 제제총칙에 따라야 하는 것이지요?

- ☞ 공정서 각조에 설정되어 있지 않더라도 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에 따라 의약품 품목허가 시 원칙적으로 설정할 필요가 있는 항목은 설정하여 관리하여야 합니다. 따라서 점안제의 불용성 이물 및 불용성 미립자시험을 설정하고 관리하시기 바랍니다.

Q 84

제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 '의약품 잔류용매 기준 가이드라인'에 따라 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 관리하도록 되어 있습니다. 이와 관련하여,

- ① 최근 공정 중 AcOH 사용경우에 대해 최종제품에서 잔류량을 확인할 수 있도록 잔류용매 분석법을 추가하고 있습니다. 그러나 사용량이 촉매량 정도로 소량을 사용하는 경우도 모두 이를 따라야 하는지요?
- ② 아울러, 가이드라인에 언급되지 않은 액상 반응물을 사용한 경우 AcOH와 마찬가지로 잔류용매 분석법을 추가하여 제품에서의 잔류량을 설정해야 하는지요? 액상 반응물은 HPLC에서는 분석되지 않고 GC에서만 검출되며 사용량도 0.3당량~1.5당량으로 다양합니다.

- 「의약품잔류용매기준지침」에 따르면 '원료의약품 및 제제의 제조공정에서 사용되거나 생성되는 휘발성 유기화학물질'은 타당한 잔류기준을 세우고 관리하여야 합니다. 이에 따라 제조공정 중 휘발성 유기화학물질을 사용한 경우에는 사용량과는 별개로 적절한 품질관리를 수행하시기 바랍니다.
- 동 지침에 제시된 목록 이외의 휘발성 유기화학물질 또한 마찬가지로 ICH Q3A, Q3B 및 충분한 독성학적 자료를 바탕으로 기준을 설정하여 적절하게 관리하여야 함을 알려 드립니다.

Q 85

이성질체 method validation 진행 시 현재 거울상 이성질체의 MV 를 진행하고 있는데 외부업체의 요구로 0.1 % ~ 120.% 농도로 유연물질처럼 관리하여 직선성을 확인하였습니다. 거기서 유추된 정량한계의 농도가 보고수준 0.1% 농도와 동일한 것을 확인하였습니다. 실제 조제하여 확인한 결과 정량한계의 기준 재현성 및 signal to noise 기준 10 미만의 결과로 확인되어 정량성이 확인되기 어렵다고 판단되었는데 ICH 가이드라인 Q3A 에 따르면 보고한계 기준을 높일경우 타당성을 증명하면 된다고 확인하였습니다. 그래서 정량한계의 기준에 적합하지 않아 농도를 올려 기준의 타당성을 증명한다면 농도를 올림과 동시에 보고한계기준이 올라가도 무방한지요? 또한, 이성질체의 경우 다른 유연물질이 아닌 해당물질의 검출 및 관리이기에 이에 대한 다른 기준이나 참고자료를 알고자 합니다.

- 유연물질 시험방법 밸리데이션을 실시할 경우 「의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」에 따라 “해당 유연물질의 보고수준부터 기준의 120%”까지 직선성을 확보해야 합니다. 또한 ICH Q3A에 따라 정량한계는 보고수준이하여야 하며, 정량한계의 결과에 따라 보고수준을 높이는 것은 타당하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 86

자사에서는 생동시험을 완료한 단일 캡슐제의 저함량 신제품을 준비 중에 있습니다. 현재 기 허가된 고함량 제제의 경우 완제의약품의 기준 및 시험방법이 자사기준으로 설정되어 있고, 용출시험은 KP의 용출시험법을 따르고 있습니다. 그러나 최근 해당 성분의 완제의약품이 USP에 등재되어 저함량 제제의 경우 공정서 규격을 설정하기 위해 시험방법을 검토하던 중 USP의 용출시험법이 KP의 시험방법과는 다른 것을 확인할 수 있었습니다. 이런 경우 신규 허가 진행할 저함량 제제의 완제의약품 기준 및 시험방법을 USP로 설정하고, 품목허가 시 제출해야 하는 비교용출시험을 USP의 용출시험법에 따라도 되는지요? 혹은 저함량 제제의 품목허가 시 제출하는 비교용출시험 자료가 KP 및 USP(고함량 제제는 KP만 시험)에 모두 적합하다면 해당 자료를 제출하여 기준 및 시험방법을 USP로 설정 가능한지요?

- 비교용출시험에 관하여 동일 제조업자가 이미 생동성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제는 『의약품동등성시험기준』(식약처고시) 제7조제2항에 따라 비교용출시험자료로 생물학적동등성 시험을 갈음할 수 있으며, 동 고시 [별표 2-2]를 참조하여 원료약품 및 그 분량의 변경수준이 A인 경우 대조약의 기준 및 시험방법에 설정되어 있는 용출시험조건에 따라 실시하여야함을 알려드립니다.
- 용출시험의 기준 및 시험방법에 관하여 용출시험의 기준 및 시험방법은 「경구용 의약품의 용출규격 설정 가이드라인」에 따라 제제조성, 제조공정, 장비, 원료 등 생산 공정의 요인에 따른 제제 간 또는 로트 간 발생할 수 있는 용출속도의 차이를 최대한 분별할 수 있는 방법으로 설정하면 됩니다.
- 따라서 신규 허가를 진행하고자 하는 저함량 제제에 대하여 동 가이드라인에 따라 용출시험의 기준 및 시험방법을 설정하되, 고함량 제제의 용출시험법 또는 USP 각조의 용출시험법을 참고하여 변별력 있는 시험방법을 설정하시기 바랍니다.

Q 87

CTD 자료 제출 대상으로는 전문의약품 중 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호 해당하는 모든 의약품을 제출하여야 하는 것으로 알고 있습니다. 그러므로 이외 의약품은 CTD 자료 제출에서 제외되는 것으로 알고 있습니다.

- ① 그럼 만약 자사에서 ○○을 주성분으로 하는 정제를 생산하고자 신규허가를 받고자 한다면 CTD 자료 없이 허가가 가능한지요?
- ② CTD 자료 제출에 해당되지 않는다면 CTD 작성이 시행된 2016년3월21일 이전대로 제출하면 되는지요?

- “○○을 주성분으로 하는 정제”는 “기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품” 중 생물학적동등성시험을 실시하는 의약품이 아니므로, 꼭 CTD 자료를 제출해야 하는 것은 아닙니다.
- 제출자료 범위는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표 14]에서 “1. 기허가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품” 중 “3) 그 외의 의약품”에 해당하는 자료를 제출하시면 됩니다.

Q 88

대한민국약전의 일반시험법 중 주사제 유리용기 및 고무전 용출물 시험을 하려고 하는데, 다른 의약품들처럼 주기적으로 밸리데이션을 진행해야 하는지요?

- 대한민국약전 또는 공정서에 수재된 시험방법을 따르는 경우 별도의 밸리데이션이 요구되지 않습니다.
- 만약 대한민국약전 또는 공정서 규격이 아닌 자사기준(별첨규격)으로 설정한 경우 시험법 밸리데이션을 통하여 그 타당성을 입증하여야 하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 89

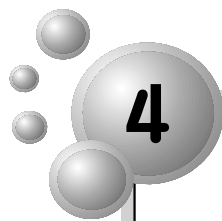
의약품의 포장에 있어, “포장재질 및 포장형태가 동일하고 소포장(30T)이 완제품시험에서 적합할 때, 대포장(100T) 안정성적합결과에 함께 이 결과들을 과학적근거로

① ‘소포장은 안정성이 면제’되는지요?”

CTD 안정성 자료의 경우

- ② 프로세스 밸리데이션 안정성의 경우, 예로 PE병 300T - 안정성 적합 시, PE병 30T도 CTD작성시 추가적으로 안정성시험을 실시해야 하는지요?
- ③ 소포장 안정성이 대포장 안정성을 근거로 면제되는지요?

- 포장 단위가 여러 가지일 경우 원칙적으로 포장단위별로 안정성시험을 실시하여야 합니다.
- 다만, 포장단위 별로 시험을 생략하고자 할 경우, 동일한 재질의 포장형태라면 포장 단위의 용량에 따라 의약품의 품질 및 안정성시험에 영향을 미치지 않는다는 타당한 과학적인 근거 자료가 필요하며, 이는 CTD 안정성 자료(허가 제출용 배치) 및 프로세스 밸리데이션 안정성 자료(PV용 배치) 모두에 해당됨을 알려드립니다.



생물의약품 품목허가

Q 90

식품의약품안전처고시 제2013-193호 (생물학적제제 등의 품목허가 심사규정) 제2조 14에 따르면 “세포치료제”란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외한다라고 명시 되어 있습니다. 따라서 의료기관 내에서 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등) 만을 통해 환자의 치료 목적에 사용할 경우에는 “세포치료제”로 구분되지 않기 때문에 품목허가 심사 과정을 거치지 아니하고 의사가 수술이나 처치과정에서 사용할 수 있다라는 해석이 가능한 것이지요?

- 「의약품등 안전에 관한 규칙」[별표3], 「생물학적 제제 품목허가 심사규정」제2조에 따라 세포치료제는 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양, 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품입니다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종 세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외됩니다.
- ‘최소한의 조작’이 아래의 범위를 만족시키는 경우 이는 세포치료제에 해당하지 않아, 의료기관 내에서 의사가 수술이나 처치과정에서 사용할 경우 품목허가를 받지 않고 사용 가능합니다.
 - 1) 단순분리 : Ficoll등을 이용한 밀도구배 분리 또는 원심분리 등 물리적 분리과정
 - 2) 세포의 단순 분리를 위한 효소처리 - 지방조직으로부터 지방세포를 단순 분리하기 위하여 콜라게나아제를 처리하는 과정 - 기타 의료기관내에서 의사의 책임 하에 사용되어 그 안전성에 문제가 없었던 효소를 처리하는 과정
 - 3) 세포선별 - 골수로부터 CD34 양성세포의 선별과정 - 혈액으로부터 B세포, T세포, 적혈구 및 혈소판의 선택적 제거 등과 같은 선별 및 제거 과정
 - 4) 그 외 동결보존, 해동, 세척 등
- ※ 의도적인 배양과정을 통한 세포의 증식이나, 성장인자를 사용한 세포의 활성화 및 유전자를 이입하는 경우 등은 최소한의 조작에 포함되지 않음

Q 91

일본 후생성으로부터 특정세포가공물 치료 인정을 받은 일본 의료기관으로부터 의뢰를 받아 일본 후생성으로부터 세포가공시설(CPC) 인정을 받은 시설에서 생산한 특정세포가공물(세포치료제)을 일본에 전량 수출시 지켜야 할 법률적 항목 및 적용 범위를 알고 싶습니다. 일본 정부로부터 세포가공시설(CPC)에 대한 인정을 받아서 세포치료제 생산을 하고자 하지만 생산이 국내에서 이루어지기 때문에 국내 유관기관(식약처) 및 법률(약사법 등)에 위반되는지 알고 싶습니다. 또한 국내에서 지켜야 할 사항이 있는지요?

- 「약사법」제31조에 따라 의약품 제조를 업으로 하려는 자는 식약처장의 허가를 받아야 하며, 의약품 제조업자가 그 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 품목별로 식약처장의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하여야 합니다.
 - 다만, 의약품 제조를 수탁 받아 전량 수출을 목적으로 제조하는 경우에는 ‘제조를 업으로 하려는 자’에 해당하여 제조업 허가는 필요하나, ‘판매하려는 경우’에는 해당되지 아니할 것으로 사료됩니다.
- * 참고 : 대법원 판례(2003.3.28.선고, 2001도2479 판결) ‘판매’는 국내에서 불특정 또는 다수인에게 의약품을 유상으로 양도하는 행위를 말하고, 여기에 의약품을 다른 나라로 수출하는 행위는 포함되지 아니한다.
- 아울러, 의약품 제조업자는 「약사법」제38조 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」제48조에 따른 제조업자 준수사항(해당사항 없는 부분 제외)을 따라야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 92

*의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 69조 의약품의 표시 및 기재사항 부분에 대하여 현재 A사는 B사의 시설을 임대하고 QC 시험 위수탁계약을 체결한 뒤 B사에서 A사 직원에 의해 제품을 생산하려고 합니다.

- ① 이때, 제조자의 상호와 주소를 기입하고자 할 때, 제조자와 제조의뢰자를 구분해야 하는지요?? 제조자와 제조의뢰자 구분이 필요 없다면 A사의 상호와 주소만 기재하면 되는지요?

*의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 42조 제조관리자에 관련한 질문입니다.

- ② A사가 생산하고자 하는 것은 세포치료제 입니다. 하여 제조관리자 2명 이상 두어야하는데요 이때 제조관리자라 함은 품질보증책임자 1명, 제조관리책임자 1명 이렇게 해도 되는지요? 아니면 품질보증책임자와 별개로 제조관리책임자 2명을 두는 것을 의미하는지요?

(제조관리자 승인신청을 전자민원을 통해 진행할 예정입니다.)

- ☉ 의약품 제조업체인 B사가 의약품 제조에 사용 중인 시설을 다른 의약품 제조업체 (A사)가 임대하여 사용하는 것은 약사법상 허용되지 않습니다. 다만, B사의 시설 (건물, 장비 포함)을 폐업의 사유로 의약품 제조에 더 이상 사용하지 않고 A사에 임대하는 경우에는 A사가 동 시설로 제조업 허가를 받은 후 의약품 제조에 사용이 가능합니다. 이와 달리, A사의 의약품을 의약품 제조업체인 B사에 모든 공정 및 시험을 위탁하여 제조판매품목 허가를 받을 수 있으며, 이 경우에 A사는 제조의뢰자로, B사는 제조자로 표시하여야 합니다.
- ☉ 세포치료제 제조소에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표1]의 3.1항에 따라, 제조부서책임자와 품질(보증)부서책임자를 최소한 각각 1명씩 두어야 합니다.
- ☉ 세포치료제 제조관리자 승인 신청은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제42조제5항에 따라 다음 서류를 첨부하여 관할 지방청장에게 전자민원창구(ezdrug)을 통하여 제출하여야 합니다. - 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제조관리자 승인서 - 의약품 제조업 허가증

Q 93

제조기록서 및 시험기록서는 행위와 동시에 작성함을 원칙으로 한다.'라고 알고 있습니다.

- ① 백신 제조관련해서 Inactivation 전 공정들을 진행 할 때 제조기록서를 작업장에서 작성을 하였으면, 작업장 퇴실 시 제조기록서를 반출 하여 다른 곳으로 옮길 때 제조기록서를 소독 하여야 하는 것인가요? (UV등)
- ② 실험실에서도 Virus를 Treat 하는 시험 후 시험기록서를 반출 하려 할 때 시험기록서도 소독하여야 하는 것인가요?
(Clean bench를 이용했음에도 불구하고)관련규정을 아무리 찾아보아도 기자재 등은 소독 하라는 내용은 있는데 기록서에 대한 내용이 없는데 관련규정이 있는지요?

- 동 사항에 대한 GMP 관련 규정에 명확히 정의된 바는 없으나, 백신 제조 시 불활화 전 공정이 이루어지는 작업소 내 물품이 외부로 반출되는 경우 작업자 및 제조환경에 대한 병원성 미생물의 노출·오염의 우려가 있으므로 제조기록서를 적절한 방법으로 소독하거나 전자기록 또는 팩스전송 등의 방법을 활용하는 것이 바람직 할 것입니다.
- 바이러스를 취급하는 시험의 경우 시험기록서 또한 상기 제조기록서와 동일한 방법으로 하거나 시험 직후에 바이러스 등 위험 우려가 없는 구역에서 작성하는 것도 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 94

생물학적제제 출하증명서에 대해 관련 법규를 보면 '판매자는 생물학적제제 등의 수령자로 하여금 출하증명서를 받아 2년간 보존하게 한다.'라고 되어 있습니다. 현 도매상에서는 병원, 약국으로 생물학적제제 판매 시 출하증명서를 두 장 (공급자용, 공급받는자 용) 발행하여 수령자가 한 장, 공급자 한 장 이렇게 각각 보관 하도록 하고 있습니다. 판매자는 출하증명서 발행 의무만 있는 것이라면 판매자가 출하증명서(공급자용)를 보관할 필요는 없는 것인지요? 공급자용 출하증명서도 수령자에게 주고 수령자 도장을 받아 되돌아 오면 보관하고 있는데 몇몇 병원의 서류가 회수에 어려움이 있어 판매자 또한 출하증명서 보관 의무가 있는지요?

☞ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조에 따라 판매자는 생물학적제제 등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 출하증명서를 발행하고 인계인수 상황을 기재하여 수령자가 이를 2년간 보존하도록 하고 있습니다.

– 관련 법령에서 별도로 정한 바는 없으나 판매자 역시 동일한 이유로 출하 상황 (유통 경로)에 대한 기록을 유지·관리하는 것이 타당할 것입니다. 다만, 수령자로부터 출하증명서 사본을 받기 곤란한 경우에는 공급자용 출하증명서에 인계상황을 기록하여 공급받는 자※의 확인(서명)을 받아 보관하는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.

※ 생물학적제제등을 수령하는 자로서 반드시 기관 대표자일 필요는 없음

※ 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙제6조(수송)

Q 95

현재 생물학적제제(보툴리눔)으로 전임상 및 임상시험을 진행하고자 합니다. 실험실에서 생물학적제제를 랩테스트에서 생산한 제품을 전임상(동물)과 임상시험 1상 시험을 진행해도 되는지요?

- 사람에게 투여되는 임상시험용의약품은 임상 1상 시험이라 하더라도, 임상시험에 참여하는 시험대상자를 보호하고자 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4의 2] (총리령) 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 제조되어야 합니다. 보툴리눔제제를 포함하여 비임상시험에 사용되는 제품은 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합하게 제조되어야 한다는 규정은 없습니다. 다만, 비임상시험에서 사용된 제품과 임상시험에서 사용된 제품의 제조방법이 다른 경우에는 두 제품 간의 비교동등성 입증 자료를 제출하여야 합니다.

Q 96

바이오의약품을 수입품목허가 받으려고 합니다. 완제의약품의 제조 및 허가는 A국에서 이루어졌고, 출하시험은 B국에서 진행되었습니다. 수입품목허가 시, CPP를 제출하여야 하는 품목은 어떻게 되는지요? 또한 어떤 국가의 CPP를 제출하여야 하는지요?

- 수입 품목의 허가 신청 시 제조·판매증명서 제출 관련 법령은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제4호 및 「생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정」제4조제3항이며, 제출이 필요한 품목은 신약, 세포치료제, 유전자치료제, 희귀의약품(단, 희귀의약품은 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질의 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품인 경우에만 해당)입니다.
- 따라서, 수입하고자 하는 바이오의약품이 이에 해당되는 경우, 허가 또는 등록된 국가의 정부(또는 공공기관)에서 발행한 제조 및 판매증명서를 수입 품목허가 시 제출하여야 합니다. 즉, A국에서 해당 품목이 허가되어 있다면, A국의 CPP만 구비하셔서 제출하시면 됩니다.

Q 97

생물학적 제제 등의 임상 진행 시,

- ① 기존에 위탁생산소에서 생산된 2상 시료를 3상 시료에 사용하기 위해서 갖춰야 하는 필수 조건에 대해 관련 규정, 가이드라인이 있는지요?
(예- 공정 밸리데이션, 분석법 밸리데이션, 생산소 조건 등)

- 현재 개발하시는 임상시험용의약품이 ‘의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정’ 별표 3의 요건을 2상 단계에 적절하게 갖추고 있다는 전제하에 3상 시 추가로 고려되는 자료를 다음과 같이 말씀드리겠습니다. 일반적인 개념은 3상용 임상시험용 의약품은 품목허가를 전제로 품질 요건이 강화된다는 것을 유념해 주시기 바랍니다.
- 1) 임상시험용의약품(원료의약품 포함)의 기준: 축적된 개발 정보와 경험에 따라 기준 항목의 추가나 삭제, 시험법의 변경이 필요할 수 있습니다. 현재까지의 임상시험에서 설정된 기준을 재검토하여, 필요할 경우 3상에 맞게 변경(예. 기준 축소, 항목 추가 등)하실 수 있고 이 경우 그 근거가 제시되어야 합니다. 전체 기준 및 시험 방법 중 확인, 순도, 역가 등 주요 항목에 대해 기준 설정 근거를 간략하게 제시하시기 바랍니다.
 - 2) 시험방법 밸리데이션: 3상의 경우 대한민국약전 일반정보 ‘의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’에 따라 수행한 시험방법 밸리데이션 자료가 요약된 표 형태로 제출되어야 합니다.
 - 3) 주요공정 및 반제품관리: 전체 제조 공정 중 주요 제조공정을 결정하고 이 단계에서의 시험법과 허용기준을 제시해야 합니다. 반제품을 보관해야 할 경우, 보관 기관 및 조건을 기재하고 그 근거를 제시하여야 합니다.
 - 4) 공정밸리데이션 및 평가: 일반적으로 공정 밸리데이션 자료는 임상시험 단계에서 요구하지는 않으나 제조공정이 일관적이지 않을 경우는 요구될 수도 있습니다. 이 경우 식품의약품안전처와 상의하시기 바랍니다.
 - 5) 제조공정 변경 시 비교동등성 평가자료: 2상과 3상의 제조공정에 변경사항이 있을 경우 변경대비표와 변경사유, 그리고 변경 전후의 비교동등성을 입증하는 자료를 제출하셔야 합니다.

- ☞ 참고하실 관련 규정 및 가이드라인은 아래와 같으며 식약처 홈페이지에서 다운로드 가능합니다. 1) 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 [별표3] 임상시험용 생물 의약품의 품질문서 작성방법 ⇒ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → 법·시행령·시행규칙 2) 임상시험용 생물 의약품 품질평가 가이드라인(2013) ⇒ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → 지침·가이드라인·해설서

Q 98

생물의약품 원액 유효기간이 품목허가증에 기재되어 있습니다. 원액의 유효기간 연장을 계획 중인데 제출자료에 원액 안정성 시험 자료 외에 추가로 필요한 자료가 있는지요?

- ☞ 변경 허가 민원으로 변경대비표 및 사용기간 연장을 위한 근거로 장기보존 시험 자료가 제출되어야 합니다. 아울러 원료의약품의 사용기간은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처 고시) [별표 5] 〈유전자재조합의약품·세포배양의약품〉 제조방법 작성 예시와 같이 '제조방법'에 기재되므로 '제조방법 변경안'을 제출하시면 됩니다.

Q 99

생물학적 제제, DNA 치료용 백신 임상 진행 시,

① 기존에 위탁생산소에서 생산된 2상 시료를 3상 시료에 사용하기 위해서
갖춰야 하는 필수 조건은 무엇인가요?

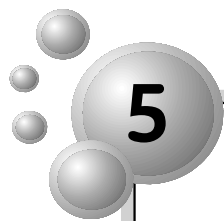
(예- 공정 밸리데이션, 분석법 밸리데이션, 생산소 조건 등)

② 관련 규정, 가이드라인이 있는지요?

☞ 현재 개발하시는 임상시험용의약품이 ‘의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정’ 별표 3의 요건을 2상 단계에 적절하게 갖추고 있다는 전제하에 3상 시 추가로 고려 되는 자료를 다음과 같이 말씀드리겠습니다. 일반적인 개념은 3상용 임상시험용의약품은 품목허가를 전제로 품질 요건이 강화된다는 것을 유념해 주시기 바랍니다.

- 1) 임상시험용의약품(원료의약품 포함)의 기준축적된 개발 정보와 경험에 따라 기준 항목의 추가나 삭제, 시험법의 변경이 필요할 수 있습니다. 현재까지의 임상시험에서 설정된 기준을 재검토하여, 필요할 경우 3상에 맞게 변경(예. 기준 축소, 항목 추가 등)하실 수 있고 이 경우 그 근거가 제시되어야 합니다. 전체 기준 및 시험 방법 중 확인, 순도, 역가 등 주요 항목에 대해 기준 설정 근거를 간략하게 제시하시기 바랍니다.
- 2) 시험방법 밸리데이션 3상의 경우 대한민국약전 일반정보 ‘의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’에 따라 수행한 시험방법 밸리데이션 자료가 요약된 표 형태로 제출되어야 합니다.
- 3) 주요공정 및 반제품관리전체 제조 공정 중 주요 제조공정을 결정하고 이 단계에서의 시험법과 허용기준을 제시해야 합니다. 반제품을 보관해야 할 경우, 보관기관 및 조건을 기재하고 그 근거를 제시하여야 합니다.
- 4) 공정밸리데이션 및 평가일반적으로 공정 밸리데이션 자료는 임상시험 단계에서 요구하지는 않으나 제조공정이 일관적이지 않을 경우는 요구될 수도 있습니다. 이 경우 식품의약품안전처와 상의하시기 바랍니다.
- 5) 제조공정 변경 시 비교동등성 평가자료 2상과 3상의 제조공정에 변경사항이 있을 경우 변경대비표와 변경사유, 그리고 변경 전후의 비교동등성을 입증하는 자료를 제출하셔야 합니다.

- 🕒 참고하실 관련 규정 및 가이드라인은 아래와 같으며 식약처 홈페이지에서 다운로드 가능합니다. 1) 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 [별표3] 임상시험용 생물 의약품의 품질문서 작성방법 ⇒ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → 법·시행령·시행규칙 2) 임상시험용 생물의약품 품질평가 가이드라인(2013) ⇒ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → 지침·가이드라인·해설서



한약(생약)제제 제조

Q 100

중국에 위치한 GMP가 있는 회사로부터 국내 별규 원료인 생약추출물을 중국에서 제조 후 국내로 수입하려고 할 때, 필요한 허가 절차, 서류 및 허가에 걸리는 소요 시간을 알고 싶습니다.

- 원료의약품의 수입하기 위해서는 「약사법」 제42조에 따른 의약품 수입업 신고를 하여야 하며, 원료의약품의 품목 허가를 신청하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)[별지 제4호 서식]에 따른 신청서에 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」[별표2] 제6호에 따른 ①기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, ②국내외에서의 사용현황에 관한 자료, ③원료의약품에 관한 자료(구조 결정에 관한 자료, 물리화학적 설정에 관한 자료, 제조방법에 관한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 근거자료, 시험성적에 관한 자료, 표준품 및 시약·시액에 관한 자료) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1의2(GMP) 실시상황평가에 대한 자료를 제출하여야 합니다.
 - 상기의 자료 작성 시 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제33조(의약품 규격기준의 설정), 제34조(원료의약품의 기준 및 시험방법 작성 요령)에 의거 [별표 4] 원료의약품의 별첨규격 작성 예를 참고하여 작성하되 작성항목은 원료의약품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 동 규정 제34조 제2항 중 필요한 항목을 기재하여야 합니다.
 - 원료의약품의 효능·효과는 '조제 또는 제제용'으로 기재할 수 있고, 용법·용량은 동 규정 제16조(용법·용량) 제5호에 따라 '처방 또는 제조시 적의 사용'으로 기재가 가능합니다. 또한 해당 원료의약품의 사용상의 주의사항은 동 규정 제17조 제4항에 의거 다음 사항을 기재할 수 있습니다. 1. 의약품 조제 또는 제제용으로만 사용한다. 2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 "사용상의 주의사항"을 참조한다. 3. 보관 및 취급상의 주의사항 가. 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
 - 상기의 자료를 바탕으로 원료의약품 품목허가를 신청하실 경우, 심사기간은 60일 임을 알려드립니다.
- ※ 약사법제42조(의약품등의 수입허가 등), 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)

Q 101

저희는 의약품 제조업체이고, 현재 주성분 제조원 변경으로 은행엽엑스 단일제 허가 변경 진행하고 있습니다. A사에서 동일품목(은행엽엑스 단일제)을 B사 제조에서 저희 회사에 전공정 위탁하고자 하여 아사와 동일한 품목으로 허가 변경되어야 하는 상황입니다. 기허가 품목 허가 변경 시 의동은 변경 이전 허가로 제조된 의약품을 대조약으로 한다는 것으로 알고 있습니다.(의약품 동등성시험기준 제3조의2, 3항)

- ① 전공정 위탁으로 저희 회사의 품목과 동일한 품목으로 허가변경하며, A사의 변경 이전 허가(B사 제조)의 주성분 제조원이 저희 회사의 변경 전 주성분 제조원과 동일한 상황이라면 A사 품목의 허가 변경 심사 시에 아사의 의동 시험 성적서로 갈음할 수 있는지요?

- ☞ 위·수탁 계약이 완료된 경우, 위탁제조사사의 품목허가 변경 신청이 수탁제조사사의 품목허가 변경 신고가 완료되기 전일 경우 수탁제조사사의 의약품동등성시험 자료 허여서로 위탁제조사 품목의 의약품동등성시험 자료가 갈음이 가능함을 알려드립니다.

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

Q 102

동물유래성분 바이러스불활화 공정 관련 해외제조소에서 동물유래성분의 바이러스 불활화공정이 어려울 경우, 수입 후 국내 업체에서 바이러스 불활화 공정부터 포장까지를 진행하여 허가 취득/ DMF 등록이 가능한지요? 가능하다면, 허가 취득/ DMF 등록 시 필요한 허가자료가 무엇인지요?

- ☞ 동물유래성분의 제조과정 중 바이러스불활화 전단계까지를 다른 제조소에서 제조한 후 자사에서 바이러스불활화부터 포장까지의 공정을 실시할 경우 일부공정위탁 제조에 해당합니다.

- 의약품 일부공정위탁과 관련하여 제조의 수탁자는 「의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」제11조제1항제1호에 적합하여야 하며, 일부공정의 해외위탁은 불가합니다.

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



6 마약류

Q 103

입원환자의 조제된 경구마약은 저희병원에선 병동마다 설치된 마약금고에 보관하는데요. 향정경구약의 경우 단독조제되는 경우는 별로 없고, 다른 약과 같이 조제되는 경우가 대부분입니다. 이럴 경우 조제된 입원환자의 경구향정약도 시건장치가 있는 곳에 보관해야 하나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라, 마약류 저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치하여야 하고, 그 중 마약은 이중 잠금장치가 된 철제금고에, 향정신성의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 보관하여야 합니다.
- 따라서, 병동에 조제되어 불출된 마약류도 상기와 같은 방법으로 보관·관리하여야 하며, 저장시설을 수시 점검하고 마약류관리대장, 저장시설 점검부를 작성하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제15조(마약류의 저장)

Q 104

마약류관리에 관한 법률제26조(마약류의 도매) ① 마약류도매업자는 그 영업소가 있는 특별시·광역시·특별자치시·도 또는 특별자치도 내의 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자 외의 자에게 마약을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 해당 허가관청의 승인을 받아 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2016.2.3.>상기 규정은 마약만 해당되는 것이지요? 아니면 향정신의약품도 포함되는지요? 즉, 향정신의약품도그 영업소가 있는 특별시·광역시·특별자치시·도 또는 특별자치도 내의 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자에게 판매하여야 하는지요?

☞ 「마약류 관리에 관한 법률」제26조제2항에 따라 마약과는 다르게 향정신성의약품을 판매하는 경우에는 별도의 지역 제한은 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 「마약류 관리에 관한 법률」제26조 제2항 마약류도매업자는 마약류취급학술연구자, 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자 외의 자에게 향정신성의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 해당 허가관청의 승인을 받아 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다

※ 마약류 관리에 관한 법률제26조(마약류의 도매)

Q 105

마약류 관리에 관한 법률 제2조(정의) 제5호 가목에 따르면 마약류수출입업자란 '마약 또는 향정신성의약품의 수출입을 업(業)으로 하는 자'로 정의하고 있습니다. 더불어 동법 제18조(마약류 수출입의 허가 등) 1항에 따르면 '마약류수출입업자가 아니면 마약 또는 향정신성의약품의 수출입 하지 못한다.'라고 되어 있습니다. 그렇다면 상기 조항에 따라 마약류 수출입을 '업'으로 삼고 있지 않은(동법에서 정의하는) '마약류취급자' 또는 식약처에 '마약류취급승인자'로 신청, 허가받은 자가향정신성의약품의 수출입 할 수 있는 방법이 없는 것이지요? 또한 마약류수출입업자 외에 수출입을 할 수 있도록 승인 난 사례(공무상 목적 포함)가 있는지요?

- 「마약류관리에관한법률」 제18조 제1항 및 제2항에 따라 마약류수출입업자가 아니면 마약 또는 향정신성의약품의 수입하지 못하며, 마약류수출입업자가 마약 또는 향정신성의약품의 수출입하고자 하는 경우, 품목마다 품목허가를 받아야 합니다.
- 따라서, 마약류수출입업자 이외의 다른 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 향정신성의약품의 수출할 수 없음을 알려드립니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제6조(마약류취급자의 허가 등), 마약류 관리에 관한 법률제18조(마약류 수출입의 허가 등)

Q 106

마약류 수출입업자, 제조업자, 원료사용자 총3종의 마약류취급자 허가가 있습니다. 이와 관련하여 총리령 제47조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) 제2항에 보면 이와 관련한 교육은 1회 2시간으로 하고, 허가 또는 지정 받은 후 1년 이내로 한도로 규정되어 있음을 확인하였습니다.

- ① 상기 언급한 마약류 3종에 관한 교육은 이미 수료하였습니다. 최근 대표자가 변경되었는데, 마약류 3종의 교육 수료증을 확인해보니 이전 대표자 명의로 되어 있어 새로운 대표자 명의로 발급된 수료증을 구비하여야 하는 것이지요? 재교육이 필요할 경우 하반기 참석하려고 합니다.
- ② 더불어, 마약류 관련 교육은 허가 또는 지정 받은 후 1년 이내에 한번만 수료할 경우 교육수료 이력이 계속 유효한 것이지요?

- ☞ 마약류취급자가 법인으로서 법인 내 대표자가 변경된 경우에는 동일 마약류취급자인 바, 교육을 다시 받지 않아도 됩니다.
 - ☞ 또한, 「마약류 관리에 관한 법률」 제47조에 따라 마약류취급자 등으로 허가 또는 지정받은 후 1년 이내에 1회 2시간의 교육을 이수하면 됩니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제47조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육)

Q 107

아세톤(Cas No. 67-64-1)의 수입 자격 조건에 대해 마약류를 제조할 수 있는 원료로서 수입 시 제한이 있을 수 있는지요?

- ‘아세톤’은 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 1군(23종) 원료물질에 해당됩니다.
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조의2, 같은 법 시행령 [별표 8] 및 같은 법 시행규칙 제8조의 규정에 따라 원료물질의 수출입 또는 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하며,
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제1항, 같은 법 시행령 제20조 및 같은 법 시행규칙 제48조제3항의 규정에 따라 1군 원료물질을 수출입하려는 자는 수출입시마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 합니다.
- ‘원료물질수출입업자등 허가’ 신청(처리기한: 25일)은 다음의 서류를 구비하여 식품의약품안전처 ‘의약품전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)’를 이용하여 신청하실 수 있습니다.
 - (가) 마약류 원료물질수출입업자등 허가신청서(*전자민원신청, 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙[별지 제5호서식])
 - (나) 「마약류 관리에 관한 법률」제6조제3항제2호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사진단서(정신질환자 또는 마약류의 중독자에 해당하지 아니함)
 - (다) 취급하려는 원료물질의 종류를 적은 서류
- ‘원료물질 수출입 승인’ 신청(처리기한: 10일)은 매 수출입시마다 다음의 서류를 구비하여 ‘관세청 유니패스(<http://portal.customs.go.kr>)’를 이용해 신청하실 수 있습니다.
 - (가) 원료물질 수출입 신청서(*전자민원신청, 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙[별지 제53호서식(수입), 별지 제54호서식(수출)])
 - (나) 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류

- 🕒 신청된 자료는 관세청에서 식품의약품안전처로 전송되어 신청인은 '의약품전자민원 창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)'를 통해 승인결과(승인서)를 확인하실 수 있습니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제6조의2(원료물질수출입업자등의 허가), 마약류 관리에 관한 법률 시행령제20조(승인을 받아야 할 원료물질의 종류와 승인절차 등), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제8조(허가의 신청)

Q 108

자사는 화학회사로 마약류 원료물질 1군으로 분류되는 아세톤 및 감마부티로락톤(GBL) 등을 화학물질 공정 및 세척 등에 사용하고 있습니다. (국내업체를 통해 구매)

- ① 국내에서 구매한 아세톤 및 GBL을 판매가 아닌 내부적으로 타지역에 있는 당사 공장과 연구소 간에 반출입이 가능한지요? (양도의 개념)
- ② 가능하다면 원료물질거래대장 및 타서류 작성 및 제출을 해야 하는 사항이 있는지요?
- ③ 이동 시 마약류 운송 차량을 사용하여 운반해야 하는지요?

- ☛ 국내에서 구매한 아세톤 및 GBL을 판매가 아닌 내부적으로 타 지역에 있는 당사 공장과 연구소 간에 이동이 가능합니다.
- ☛ 당사 공장과 연구소가 같은 법인으로 동일한 회사인 경우, 회사 내 이동에 대하여 거래대장 작성 의무는 없으나 둘 간의 소재지가 서로 다르므로 원료물질의 이동 및 재고 관리 등을 철저히 하여 주시고 거래대장을 작성하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.
- ☛ 원료물질의 운송 차량에 대하여 「마약류 관리에 관한 법률」에 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제51조(원료물질의 관리)

Q 109

마약류 관리에 관한 법률에 따르면 향정신성의약품의 경우 '잠금장치가 설치된 장소'에 보관하여야 한다고 명시되어 있습니다. 럼푼과 특히 케타민의 경우 냉장보관해야 하는데, 그렇다면 잠금장치가 되어있는 별도의 실험실 또는 창고 공간 안에 위치한 냉장고 안에 케타민과 럼푼을 보관하해도 문제가 없는지요?

- ☞ 마약류 관리에 관한 법률 제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조의 규정에 따라, 마약류는 다른 의약품과 구별하여 저장하여야 하고, 마약류저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치하여야 하며, 그 중 향정신성의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 보관하여야 합니다.
- ☞ 따라서, 향정신성의품을 냉장고에 보관하는 경우 보관하는 장소인 냉장고를 부착(고정)시키고 잠금장치를 설치하여 보관하거나, 잠금장치가 있는 작은 금고에 넣어 냉장고에 보관하는 경우에는 그 작은 금고가 이동할 수 없도록 냉장고에 부착(고정)시켜야 하며, 냉장고 내에서도 다른 의약품과 구별하여 보관하여야 합니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제15조(마약류의 저장)

Q 110

원료의약품등록(DMF)에 관한 규정의 개정[고시2016-59호(2016.6.30개정)]으로 변경사항에 대한 질문입니다.

[대상: 마약류에 해당하는 원료의약품] 별표 1에 제209호부터 제211호까지를 신설- 마약류에 해당하는 원료의약품은 전문의약품에 사용되기에 DMF 등록대상으로 신설된 제209호에 해당되는 사항으로 보입니다. 마약류에 해당하는 원료의약품 중 DMF에 해당될 경우, DMF등록과 동시에 품목GMP(사전GMP, non-DMF)허가를 취득해야만 원료공급이 가능하고, DMF에 해당하지 않는 마약류 원료의약품은 품목GMP(사전GMP, non-DMF)허가만 취득하면 원료공급이 가능합니다.

- ① 그렇다면 2017년 12월 25일 이후에 마약류에 해당하는 원료의약품 전체에 대해서 DMF등록을 받지 못할 시 완제사의 품목허가를 받지 못하는 것이지요?(일반API와 동일하게 DMF규정이 적용되는 것인지 궁금합니다.)
- ② 마약류 원료의약품도 일반API와 동일하게 DMF규정을 적용하는 것이라면, 앞으로는 품목GMP(사전GMP, non-DMF)허가 진행 없이 DMF등록만으로 마약, 향정원료의약품의 취급이 가능한 것이지요?

- 「마약류관리에관한법률(이하 마약법)」 제57조 및 「약사법」 제31조의2제1항에 따라 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따른 등록대상 원료의약품에 해당하는 성분(마약류 포함)을 제조/수입하여 판매하려는 자는 원료의약품의 등록을 해야 합니다.
 - 또한, 마약법 제18조 및 제21조에서는 마약류수출입업자/마약류제조업자가 마약류를 수출입/제조할 경우에는 품목마다 허가를 받아야 하므로 원료의약품의 등록 및 마약법에 따른 품목허가가 모두 필요합니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제21조(마약류 제조의 허가 등)

Q III

PTP(press through package)포장제형의 마약류를 사용하고 있고, 포장 단계에서 약품이 포장용기 사이에 끼어 사용할 수 없는 상태로 발견되었습니다. “제조상의 이유로 불량제품이 발생한 마약류”의 경우에 사고마약류의 처리절차를 밟아야 하는지 반품절차를 밟아야 하는지요?

마약류 관리법상 사고마약류는 1. 재해로 인한 상실(喪失) 2. 분실 또는 도난 3. 변질·부패 또는 파손에 해당되는 경우 해당 허가관청에 그 사유를 보고하도록 되어있고, 반품의 경우에는 마약 봉인지가 훼손되지 않는 경우에만 반품이 가능한 것으로 알고 있습니다.

- ☞ 우리처의「불량마약류 업무처리 매뉴얼」에서 내용물이 없거나 부족한 채로 포장된 불량 의료용 마약류를 “불량마약류”로 정하고 있습니다.
- ☞ 의약품이 포장용기 사이에 끼어 사용할 수 없는 경우라면 제조상의 이유로 불량마약류가 발생한 것으로 판단됩니다. 마약류취급의료업자는 불량마약류 발견 시, 제품 증거 사진을 첨부 하여 ‘불량마약류 보고서’ 를 서식에 따라 작성하고 해당 허가관청(시·도지사, 시장·군수·구청장)에 보고하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 마약류 관리에 관한 법률제12조(사고 마약류 등의 처리)

Q 112

제32조(처방전의 기재) ② 마약류취급의료업자가 마약을 기재한 처방전을 발급할 때에는 그 처방전에 발급자의 업소 소재지, 상호 또는 명칭 및 면허번호를 기입하여 서명 또는 날인하고 처방전을 받은 환자의 주소·성명·성별·나이·병명 및 발급 연월일을 기입한 후, 그 기록을 다른 의약품과 구별하여 작성·비치 및 보존하여야 한다. ③ 제1항과 제2항에 따른 기록(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다)은 2년간 보존하여야 한다.

질문① 병원 시스템상 마약 처방 발행 시 실시간으로 전자서명이 되고 있는데 마약을 투약하기 위해 출력하는 마약처방전에 전자서명을 증명하는 아이콘, 문구, 의사명, 또는 사인 등을 꼭 인쇄하여야 하나요?

질문② 병원에서 외래환자 마약을 원내에서 투약하지 않고 원외로 처방한 경우 그 병원은 원외처방된 마약에 대하여 다른 의약품과 구별하여 별도의 서식으로 작성, 비치, 보관하여야 하나요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」제32조에 따라, 마약류취급의료업자는 마약·향정신성 의약품을 투약·제공하기 위하여 발행한 처방전 또는 진료기록부를 2년 간 보존하여야 하며, 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함함을 알려드립니다.
- 아울러 컴퓨터 고장 등으로 인하여 전자문서를 2년간 보존하지 못하는 경우, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 행정처분(업무정지 1개월)이 부과될 수 있으므로 해당 문서(전자 및 비전자 문서) 보관에 각별한 주의를 기울이시기 바랍니다.

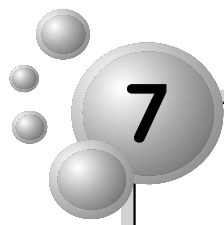
※ 마약류 관리에 관한 법률제32조(처방전의 기재)

Q 113

마약류 금고보관함을 구비하려고 합니다.

- ① 속문이 있는 이중문이어야 하나요? 아니면 키와 디지털키 동시에 열어야 하는 이중잠금장치도 가능한가요?
(11년도 기사를 보면 식약처에서 이중잠금장치도 가능하다고 발표를 했었으나 변동사항이 있는지요?)
- ② 마약금고가 움직일 수 없도록 설치되어야 하나요?
(벽이나 바닥에 피스나 실리콘 등으로 강력 부착을 해야 하나요? 구매 계획할 금고의 무게는 127kg 입니다.)
- ③ 마약금고 단속규정은 어떤 항목이 있는지요?

- 「마약류 관리에 관한 법률」제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조(마약류의 저장)에 따라, 마약류의 저장시설은 마약류를 취급하는 자의 업소 또는 사무소 안에 있어야 하고, 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없도록 설치해야 합니다. 그 중 마약은 '이중으로 잠금장치가 된 철제금고'에 보관하여야 합니다.
 - 상기의 '이중으로 잠금장치가 된 철제금고'라 함은 '2개의 문에 각각의 잠금장치가 되어 있는 철제금고'를 말하나, 이에 준하는 철제금고[1개의 견고한 문에 이중 잠금장치(예: 열쇠잠금과 번호잠금)가 된 철제금고]도 포함될 수 있을 것으로 사료됩니다.
- ※ 마약류 관리에 관한 법률제15조(마약류의 저장), 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙제26조 (마약류의 저장)



7 의약외품

Q 114

의약품 수입자의 수입관리기록서 보관기간에 대해 의약품등의 안전에 관한 규칙 43조에 따르면 '제조관리자는 제조일로부터 3년'이라는 규칙이 있는데, 60조에 “제조” 또는 “생산”은 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 “수입자”로, “제조관리자”는 “수입관리자”로, “제조소”는 “영업소(창고와 실험실을 포함한다)”로 본다. 는 규칙에 따라 수입자 또한 수입일로부터 3년이 맞는 것이지요?

- ☞ 의약품 수입자는 「약사법」제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제43조, 제60조 및 「수입의약품등 관리규정」(식약청고시) 제3조에 따라 수입관리기록서를 작성·비치해야 하며, 이를 수입일로부터 3년 이상 보존해야 합니다.

Q 115

자사는 의약품 제조업 허가를 보유하고 있습니다.

- ① 당사가 의약품으로 각각 허가받은 2종 이상의 의약외품을 구급함에 넣어(제조) 약국 또는 대형마트 등에서 판매할 수 있는지요? 구급함 외부에는 포함된 모든 의약외품의 용기에 기재된 표시사항을 전부 기재하고, 구급함의 내용물이 바뀌지 않도록 봉합할 예정입니다. 위 형태로 판매하고자 하는 경우 당사에서 제조하여 공급이 가능한지요?
- ② 2가지 이상의 의약외품(예: 소독용 알코올, 1회용 밴드)을 하나의 품목으로 허가받을 수 있는지요? 각 품목에 대한 <의약품 품목허가신고심사규정>을 준수한 두 가지 이상의 품목을 조합하여 하나의 패키지로 품목허가를 받고자 합니다. 현재 유통되고 있는 제품의 형태이므로 당사에서 제조와 품목허가가 가능한지 알고자 합니다.

- ☞ 의약품 품목허가(신고) 시 「의약품 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처고시) 제3조제2항에 따라 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여(또는 적용)경로가 동일한 제제는 1개의 품목으로 품목허가(신고)합니다.
- ☞ 다만, 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 사용하여야 하는 품목, 조합 제조의 타당성이 인정되는 품목은 패키지 허가(신고)할 수 있으나, 소독용알코올과 1회용 밴드는 동 규정에 해당하지 않는 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- ☞ 일반적으로 의약품 제조업자가 자사에서 허가(신고)받은 2종 이상의 의약외품을 단순히 묶는 등의 방법으로 그대로 제공하는 것은 가능할 것이며, 이 경우 해당 의약외품은 완제품(외부포장 포함)이 그대로 제공되어야 할 것입니다.

Q 116

치약용기의 띠와 관련하여, 치약띠의 색상(빨간색, 초록색, 검정색 등)이 치약의 제조 성분과 관련 있는 것인지 알고 싶습니다.

- ☞ 치약 끝부분에 있는 검은색, 빨간색 등의 띠는 통상 '아이마크'라고 하여 튜브 제품의 포장 시 위치가 어긋나지 않기 위하여 기계적으로 인식하는 마크로서 해당 제품의 제조에 사용되는 성분과는 관련이 없습니다.

Q 117

당사에서 탈모방지 샴푸로 판매를 진행하려고 하는데, 광고표현 관련에서 몇 가지 문의 드리고자 합니다.

1. 뿌리볼륨 강화
2. 혈행개선
3. 두피탄력개선
4. 항산화

위의 4개지 표현은 화장품 임상기관에서 임상을 보유하고 있습니다.

의약품으로 허가 받은 제품인 경우, 임상이 있을때 표현이 가능한지요?

- ☞ 의약품 광고 시에는 「약사법」제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제78조 제3항 관련 [별표 7]을 준수하여야 합니다.
- ☞ 의약품 광고 위반여부는 표방된 단어뿐만 아니라 이미지, 도안 등 전체적인 사항을 바탕으로 판단하는 것이므로 정확한 답변은 어려우나,
 - 의약품은 허가받은 사항의 범위 내에서 광고하여야 하므로 탈모방지제로 허가 받은 의약품 광고 시 '뿌리볼륨 강화, 혈행 개선, 두피탄력 개선, 항산화'를 표방하는 행위는 관련 규정 위반 우려가 있음을 알려드립니다.

※ 약사법제68조(과장광고 등의 금지)

Q 118

전자담배용액을 만드는데 들어가는 향료는 꼭 품목허가를 받아서 제조를 해야 하는 부분인지요?

만약 그렇다면 식품의약품안전청에는 어떤 카테고리에서 검사를 받아야 하는지요?
(전자담배향료를 수입해서 용액에 합성니코틴을 넣어서 판매를 할 시 향료 수입 시 정밀검사를 어떤 카테고리에서 받아야 하는지 아니면 식품이 아니기에 받을 필요가 없는지 궁금합니다.)

- 수입하고자 하는 향료가 인체에 좋은 향을 줄 목적으로 사용될 경우에는 화장품, 식품에 풍미를 주기 위한 목적으로 첨가한다면 식품첨가물, 담배와 유사한 형태로 흡입하여 사용하는 제품이라면 의약외품, 니코틴이 포함된 것으로 담배와 유사한 형태로 흡입하여 사용하는 제품이라면 담배에 해당될 수 있습니다.
 - 내용으로만 판단할 때 전자담배용 액상을 만들기 위한 원료로서 향료를 수입하여 국내에서 합성니코틴을 첨가하여 최종 완제품을 제조·판매하는 것으로 이해되며,
 - 이러한 목적으로 수입하는 원료라면 약사법에 따른 의약외품에는 해당하지 않을 것으로 판단되지만, 동 원료는 단독으로 전자기기 장치 등을 통해 담배와 유사한 형태로 흡입할 수 있는 가능성이 있으며 이 경우에는 무허가 의약외품에 해당되므로 합성니코틴이 포함되지 않은 상태로 유통·사용되는 경우 약사법에 의해 처분 받으실 수 있습니다.
 - 아울러, 니코틴(합성니코틴을 포함)을 포함하고 담배와 유사한 형태로 인체에 흡입하는 제품은 우리 처 소관 물품에 포함되지 않음을 알려드립니다.
 - 참고로, 「약사법」 제2조제7호 나목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 마목에서는 아래의 제품을 의약외품으로 지정·관리하고 있습니다.
 - 마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)
 - 1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품
 - 2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품
- ※ 약사법제2조(정의)

Q 119

여성 생리 기간 중에 질속에 삽입하여 생리혈을 받아 내는 목적의 의료용 실리콘 소재의 생리컵(Menstrual Cup)이 의약외품에 해당되는지요?

- 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호에 따라 생리대(생리혈의 위생처리용 위생대, 생리혈의 위생처리용 탐폰) 및 '기타 이와 유사한 물품'을 의약외품으로 지정·관리하고 있어,
- 물품의 사용목적이 '생리혈의 위생처리'인 경우 약사법상 의약외품에 해당됩니다.
- ※ 약사법제2조(정의)

Q 120

식약처에서 인증한 초미세먼지 대비용 마스크는 어떤 종류가 있나요? 시중에 나와 있는 제품 종류가 너무 다양하여 알기가 어렵습니다.

- 식품의약품안전처는 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품으로서 보건용 마스크를 의약외품으로 허가관리하고 있으며, 분진포집효율 등에 따라 KF80, KF94 및 KF99 등급으로 구분되며, 제품에 표시되어 있습니다.
- 보건용 마스크 KF80은 평균 입자크기 0.6 μm 미세입자를 80 %이상 차단하며, KF94 및 KF99는 평균 입자크기 0.4 μm 미세입자를 각각 94 %이상, 99 % 이상 차단하는 성능을 나타냅니다.
- 아울러, 보건용 마스크의 제조업체에 따라 외형적 특성, 형상, 재질 및 가격 등은 상이할 수 있으며, 자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr/>) > 알림>언론홍보자료>해명·설명·참고자료 중 “식약처, 미세먼지 대비 보건용 마스크 구입 및 사용 정보 제공”을 참고하시기 바랍니다.

Q 121

이번에 일본산 생리대(내수용 완제품)를 수입하여 온라인(소셜)에서 판매하려고 준비하고 있습니다. 그에 관하여 따로 수입허가, 신고절차나 구비서류 같은 것이 필요한지 알고 싶습니다. 이전 자율안전확인만 받으면 되는지요? 절차나 규정에 대해 상세히 알고자합니다.

- 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시)제1호에 따라 '생리혈의 위생처리를 목적으로 사용하는 제품'을 의약외품 '생리대'로 지정하여 관리하고 있습니다.
- 의약외품을 수입판매하고자 하는 경우 약사법 제42조에 따라 수입업 신고를 하고 품목별로 허가(신고)를 받아야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 의약외품 허가 절차 등에 대한 자세한 사항은 우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 일반홍보물에서 '의약외품 허가절차 길라잡이'를 참고하시기 바랍니다.

Q 122

탈모방지 육모제 신규원료 사용 관련하여

A라는 식물은 식약처-식품공전에 식용 가능한 식물로 등재되어 있습니다. A식물에서 추출하여 얻어낸 추출물을 탈모방지 육모제로 사용하려 합니다. 효능실험은 완료 하였습니다. 의약외품으로 진행하려 할 경우 A 식물 추출물에 대한 독성 TEST를 해야 하는지요?

- 국내에서 의약품 또는 의약외품의 유효성분으로 사용 경험이 없는 새로운 원료(신물질)를 함유한 탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가를 목적으로 사용하는 외용제를 의약외품으로 품목허가를 받기 위해서는 안전성·유효성 심사대상이 됩니다.
- 따라서, A식물추출물이 의약품 및 의약외품에 유효성분으로 사용된 사례가 있는지를 확인하여(<http://www.mfds.go.kr> > 전자민원창구 > 의약품 > 의약품 제품정보) 사용된 사례가 없는 경우 (이하생략)
- 아울러, 새로운 첨가제로 사용하는 경우에는 동 규정 제24조제3항에 의하여 독성에 관한 자료로 단회투여독성, 반복투여독성, 국소독성, 피부감작성 자료 등이 필요합니다.

Q 123

내년 5월 말 부터 탈모방지제품이 기능성 화장품으로 가능하하여 탈모방지제품을 개발하고 있습니다. 개발이 완료 된 후 제품이 기능성화장품 심사 적합이 되면, 이 후 이 제품에 다른 성분들을 추가한 제품으로 기능성화장품 심사를 신청하는 경우 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료는 면제가 되는지요?

(*다른 성분은 효능효과를 나타내는 주성분은 아님)

만약 면제가 된다면, 타 회사 역시 바로 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료도 면제가 되는지요?

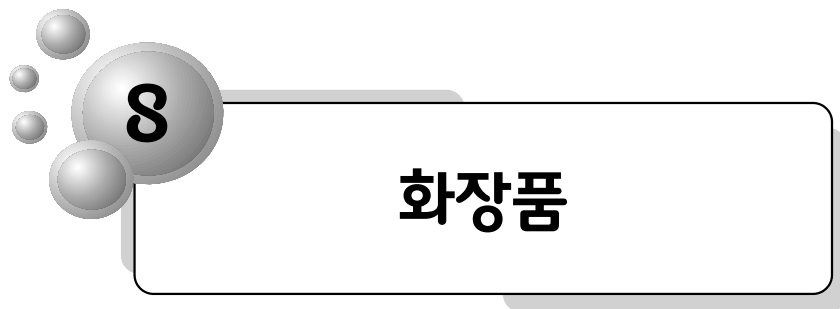
- 『기능성화장품 심사에 관한 규정』(식약처고시)제6조제4항에 따라 이미 심사를 받은 기능성화장품[제조판매업자가 같거나 제조업자(제조업자가 제품을 설계, 개발, 생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 그 효능효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상인 경우 농도), 용법용량이 동일하고, 효능효과를 나타내게 하는 성분을 제외한 대조군과의 비교실험으로서 효능을 입증한 경우 또는 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도조절제, 용제만 다른 품목의 경우에는 제4조제1호(안전성 유효성 또는 기능을 입증하는 자료)의 자료 제출을 면제합니다. 따라서 타회사의 경우, 안전성유효성 또는 기능을 입증하는 자료는 면제되지 않습니다.

※ 화장품법 시행규칙제9조(기능성화장품의 심사)

Q 124

전자담배 액상을 의약외품으로 지정받고 싶습니다. 절차 서류 와 절차 순서, 절차 후 드는 비용에 대해 알고자 합니다.

- 니코틴을 함유하지 않은 ‘전자담배 액상’이 프로필렌글리콜, 글리세린 및 향료 등을 배합하여 만든 용액으로, 전자식 무화장치에 주입하여 담배대용으로 흡입하여 사용하는 제품인 경우, 약사법 제2조제7호 및 「의약외품 범위의 지정」(식약처 고시)제2호 마목 2)의 “담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품”으로 의약외품에 해당되며 의약외품 제조판매 또는 수입품목허가를 받아야 합니다.
 - 의약외품 ‘흡연습관개선보조제’ 허가 신청 시 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』(총리령) 제4조에 따라, 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
 - ① 안전성·유효성에 관한 자료
 - ② 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - ③ 수입품의 경우 허가된 국가의 정부 또는 공공기관에서 증명하는 제조 및 판매에 관한 서류
 - 안전성·유효성에 관한 자료는 『의약외품 품목허가·신고·심사규정』(식약처고시) [별표 3]안전성·유효성 심사자료 제출범위 중 V-2. ‘담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품’을 참고 하시고, 기준 및 시험방법에 관한 자료는 동 규정 [별표 7] 기준 및 시험방법 심사자료 제출범위를 참고하시기 바랍니다.
 - 품목허가를 위한 처리기간은 70일, 수수료는 695,400원이며, 기타 허가 절차의 자세한 내용은 우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 일반홍보물에서 ‘의약외품 허가절차 길라잡이’를 참고하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 등의 안전에 관한 규칙제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)



Q 125

자사는 화장품 수입을 하는 업체인데 스티커로 인해 제조업을 등록한 상태입니다. 2016.2.3부터 화장품법이 개정되어 2차 포장 또는 표시만의 공정을 하는 업체는 제조업에서 제외하기 때문에 앞으로 제조업 등록을 할 수 없고 폐업신고 유무에 관해 적혀 있습니다. [폐업신고를 하는 경우]

자사에서 수입하여 스티커를 붙이는데 자사 상호와 주소를 적어야 할 경우, 다른 업체에 부탁해서 작업해도 되는지, 아니면 자사에서 자체적으로 스티커를 만들어 붙이면 되는 것이지요? 스티커를 제작할 시에 신고사항이 있는지 알고자 합니다.

- 화장품 제조업자 중 2차포장 또는 표시공정만을 하는 제조업자인 경우는 화장품 제조업 등록대상에서 제외하는 내용으로 「화장품법」이 개정(2016.2.3.) 되었습니다.
- 2차포장 또는 표시공정만 하는 화장품 제조업 등록을 폐업신고 한다면, 화장품 표시사항에 자사를 제조업자로 표시(상호 및 주소)할 수 없음을 알려드립니다. 다만, 폐업신고하여 화장품 제조업자가 아니더라도 2차포장 또는 표시공정만은 할 수 있습니다.
- ※ 법 시행 이후에는 2차 포장 또는 표시공정 만을 하려는 신규 업체는 화장품 제조업 등록을 할 수 없음
- ※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 126

국내 유통 중인 화장품은 바코드가 의무화인 것으로 알고 있으나 해외에서 화장품 제조 시 부여되는 바코드가 국내 EAN/UCC-13번호 체계와 동일한데, 이를 변경작업 하지 않고 해외 제조사 바코드를 그대로 사용해도 되는지요?

- 「화장품법」제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항제1호의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 바코드를 화장품의 포장에 표시·기재하도록 규정하고 있으며, 그 세부사항은 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」(식약처고시)에서 정하고 있습니다.
- 화장품 바코드 표시대상은 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에서 유통되는 모든 화장품[내용량이 15ml(g) 이하 제품 및 비매품 제외]이며, 바코드 종류는 국제표준바코드(대한상공회의소 유통물류진흥원에서 부여)인 EAN/UCC 체계 중 EAN/UCC-13, EAN/UCC-14 또는 EAN/UCC-128 중 하나 또는 UPC BAR CODE를 사용하여야 합니다.(단, 화장품 판매업소를 통하지 않고 소비자의 가정을 직접 방문하여 판매하는 등 폐쇄된 유통경로를 이용하는 경우에는 자체적으로 마련한 바코드를 사용할 수 있음)
- 수입화장품에 표시·개재된 바코드가 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」에서 정하는 국제표준바코드 체계에 부합하고 국내 유통단계에서 사용이 가능한 경우에는 바코드를 추가로 부여받지 않아도 될 것으로 사료되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 127

2016.02.03.(수) 화장품법률 개정 내용 중 제조 시 동물실험 금지 내용이 있으며 동 개정내용으로 인해 화장품 제조 시에 동물실험을 하지 않는 것이 원칙이 되었는데요, 인터넷 판매시 상품 광고내용상에 “동물실험을 하지 않았다”는 내용을 광고 하는 것이 가능한지요?

- 🕒 화장품 표시·광고 금지 등과 관련하여, 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5]에서는 ‘사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 금지하고 있습니다.
- 🕒 「화장품법」 제15조의2 ‘동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지’조항은 원칙적으로 화장품 제조에 동물실험을 금지하고, 부득이하게 동물실험이 필요한 경우에만 예외적으로 허용하도록 하고 있습니다.
 - ※ 상기 규정은 '16.2.3. 공포 하였으며, '17.2.4.부터 제조(위탁제조 포함) 또는 수입한 화장품에 대하여 시행됩니다.
- 🕒 따라서, 동 내용은 특정 화장품 제조에 한하여 동물실험을 실시하지 않았다는 것으로 인식할 우려가 있어 표시·광고에 바람직하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로, 현행 화장품법령상 화장품 표시·광고에 대해 우리 처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - ※ 화장품법제15조(제조판매의 금지)

Q 128

화장품 표시 규정에 따르면, 1차 포장에 필수 기재하여야 하는 사항 외, 1차 또는 2차 포장에 필수 기재 사항이 있습니다.

- ① 이를 바탕으로 1차 2차 포장으로 되어있는 제품에(1차포장: Tube, 2차 포장: Cartonbox), 2차 포장에는 제품명 및 이미지만 살리고, 모든 필수 표시 규제 사항을 1차 포장에 표기하는 것이 가능한지요?
- ② 또한 전성분 표기를 5point로 해야 한다고 알고 있습니다. 이 외 사항은 5point 미만이 되어도 무관한지요?
- ③ 마지막으로 제조사가 후원하고 있는 후원사 이미지를 넣어도 무관한지요?

- 화장품의 1차포장 또는 2차포장에 표시·기재하여야 하는 사항은 「화장품법」 제10조 제1항에서 정하고 있으며, 이외에 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항에 해당하는 제품인 경우에는 제4항에서 정한 사항을 1차포장 또는 2차포장에 추가 표시·기재하여야 합니다.
 - 그럼에도 불구하고 화장품의 1차포장에 반드시 표시·기재하여야 하는 사항을 「화장품법」 제10조제2항에서 정하고 있습니다.
 - 다만 표시의 목적이 소비자에게 올바른 정보를 제공하는 것이므로 2차포장에 제품명 및 이미지만 있는 경우, 소비자가 제품의 정보를 파악하기 어려울 것으로 판단됩니다. 따라서 1차포장에 표시사항을 전부 기재하였더라도 2차포장에 소비자가 필요로 하는 사항을 추가로 기재하는 것이 바람직할 것으로 보이며, 제품명은 1차포장에 반드시 표기하여야 하므로 2차에 포장했다 하더라도 1차에도 표시를 하여야 함을 알려드립니다.
- 또한 화장품법 시행규칙 [별표4] 3.가에서 화장품 제조에 사용된 성분을 표시할 때 글자 크기를 5포인트 이상으로 하도록 규정하고 있습니다. 따라서 다른 표시·기재 사항에 대하여 글자 크기를 제한하는 규정은 없으나 소비자가 쉽게 인식할 수 있는 크기로 표시하여야 할 것입니다.
- 또한 「화장품법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제22조 [별표 5] 2.다목에서는 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관·연구기관 또는 그 밖의 자가 이를

지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것으로 규정하고 있습니다.

- 상기 규정에 저촉되지 않도록 표시·광고에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 129

자사는 화장품 제조판매업체입니다. 식약처에 등록된 주소는 A인데 반품/교환 업무를 대표하는 주소는 B입니다. 그렇다면 용기의 제조판매업자 주소에 B를 기재해도 되는지요?

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에 따라서 화장품의 표시기준 및 표시방법을 규정하고 있습니다.
- 시행규칙 [별표 4]에 따르면 '제조판매업자의 주소는 등록필증에 적힌 소재지 또는 반품·교환 업무를 대표하는 소재지를 기재·표시'하도록 하고 있습니다.
- 따라서 판매하고자 하는 화장품의 반품·교환 업무를 대표하는 소재지의 기재·표시가 가능함을 알려드립니다.

Q 130

최근 화장품법이 개정되었으며 자사에서 화장품 수입을 하려고 하는데, 기존에 등록한 제조업 허가증이 있습니다. 그러나 최근 개정된 법안에 따르면 2차 포장 또는 표시만의 공정을 하는 제조업체는 폐업 신고를 할 수 있다라는 내용이 있습니다. 저희 제조업체에서는 따로化妆품을 제조하지 않고 라벨 작업과 2차 포장을 하고 있습니다.

- ① 이럴 경우, 폐업신고를 하여도 문제가 되지는 않을까요?
- ② 폐업 신고를 할 경우, 라벨에는 제조판매업자만 표기하는 건가요?
- ③ 제조업자를 폐업신고 하더라도 그대로 라벨작업과 2차 포장을 진행해도 되는 건가요?

☞ 화장품 제조업자 중 2차포장 또는 표시공정만을 하는 제조업자인 경우는 화장품 제조업 등록대상에서 제외하는 내용으로 「화장품법」이 개정(2016.2.3.) 되었습니다.

- 2차포장 또는 표시공정만 하는 화장품 제조업 등록을 폐업신고 한다면, 화장품 표시사항에 자사를 제조업자로 표시(상호 및 주소)할 수 없음을 알려드립니다. 다만, 폐업신고하여 화장품 제조업자가 아니더라도 2차포장 또는 표시공정만은 할 수 있습니다.

※ 법 시행 이후에는 2차 포장 또는 표시공정 만을 하려는 신규 업체는 화장품 제조업 등록을 할 수 없음.

※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 131

수입화장품 한글라벨 붙이는 작업 때문에 제조업자로 등록이 되어있습니다. 최근 해당 작업은 제조업자로 인정하지 않을 것이라고 공문을 받았고 폐업 신고를 해도 되고 안 해도 된다고 알고 있습니다. 폐업신고를 하지 않는 경우, 한글라벨에 제조업자라는 것을 반드시 명시해야 하나요? 아니면 제조업 폐업신고를 바로 하지 않아도 제조업자라고 표시하지 않아도 무방한지요?

☞ 「화장품법」 개정('16.2.3, 법률 제14027호)에 따라 '2차 포장 또는 표시만의 공정'을 하려는 경우 화장품 제조업 등록대상에서 제외하도록 규정하였습니다.

- 다만, 기존에 동 공정을 하기 위해 제조업으로 등록하고 동 법 개정 이후에도 "폐업"을 하지 않고 기존의 제조업을 유지하는 경우 종전과 같이 "제조업자"로 표기하는 것이 바람직한 것으로 사료됩니다.

※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 132

화장품의 수출을 위해 필요한 서류 중 위생증명서에 관하여

- ① 화장품도 위생증명서를 받을 수 있습니까?
- ② 만약 받을 수 있다면, 어떤 절차를 통해 받을 수 있는지요?

- 화장품의 경우에는 수출식품 위생증명서에 해당하는 서류(화장품 제조판매증명서 또는 제조증명서)를 대한화장품협회로부터 발급받을 수 있습니다. * 수출 식품등의 영문증명 신청 등에 관한 규정(식약처 고시) 제2조제2호 “위생증명”이란 「식품위생법」에 따라 적합하게 제조·생산·관리·유통되고 있는 식품등을 증명하는 것을 말한다.
- 제조증명서 또는 제조판매증명서를 발급받기 위해서는 대한화장품협회 홈페이지☞ 지원마당☞ 화장품관련증명서신청 란에서 기재사항을 입력하신 후 제출서류(제조업 또는 제조판매업 등록필증 사본, 거래증명서, 세금계산서 등)를 첨부파일로 업로드 하여 신청하면 접수일로부터 2일 이내에 발급됩니다.
- 이 외의 수출에 관한 상담 및 증명서 발급은 대한화장품협회에서 업무를 수행하고 있으니, 자세한 사항은 협회에 문의(02-785-7984)하시기 바랍니다.

※ 화장품법 시행규칙제4조(제조판매업의 등록 등)

Q 133

기존의 화장품 1종을 A라는 제조판매업으로 판매했다가 B로 이관하려고 합니다. 제품의 성분, 내용, 용기 모두 동일합니다. 다만, 국문표시사항에 제조판매업자가 A라는 업체의 명의/주소가 기재되어 있는 용기를 B에서 그대로 사용하려면 어떠한 방법으로 사용이 가능한가요?

그리고 A업체에서 주문한 용기(제조판매업자는 A로 기재되어 있음)를 B에서 사용하기 위해서 B업체의 명과 주소를 기재한 스티커로 붙임으로써 용기사용이 가능한가요?

- 제조판매업자의 양도·양수에 의하여 제조판매업자가 변경된 경우, 변경 이후 판매되는 제품에 대하여 변경된 제조판매업자의 상호 및 주소를 기입하시면 될 것입니다.

– 아울러, 자재가 변경 전 제조판매업자로 인쇄되어 있는 경우 오버라벨링 등으로 사용이 가능합니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 134

화장품 위수탁 제품 표시 관련하여 A업체가 B업체에 한 제품을 위탁 하였습니다. 두 업체가 모두 제조업등록 된 업체이며 B업체가 제조 와 충전 1차포장을 합니다. A업체가 포장 및 표시공정 마킹2차 포장을 하는데 표시 사항 중 제조업자 부분을 A사만 기재 하려고 합니다.

“화장품시행규칙 별표4 다. 공정별로 2개 이상의 제조소에서 생산된 화장품의 경우에는 일부 공정을 수탁한 제조업자의 상호 및 주소의 기재표시를 생략할 수 있다.” “제조업자 : A” 이렇게 기재 하려고 하는데 아무런 문제가 없는지요?

☞ 「화장품법」 일부개정법률(법률 제14027호)이 2016.2.3. 공포됨에 따라 2차포장 또는 표시공정은 화장품 제조업 등록대상에서 제외되었습니다.

- 따라서 '16.2.3. 이후부터 2차포장 또는 표시만의 공정을 하려는 업체는 화장품 제조업 등록 없이 작업이 가능합니다.
- 기존에 포장·표시만의 공정으로 제조업이 등록된 업체는 폐업 후에도 작업이 가능하며, 등록을 유지하는 경우 제조업으로 표시를 할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 따라서 B업체에서 1차 충전 공정을 마치고 A업체에서 포장 및 표시 공정을 진행 하는 제조업체라면 A업체를 제조업자로 표시할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 135

화장품의 판매가격은 화장품 가격표시제실시요령 고시에 따라 표시하는 것으로 알고 있습니다.

판매가격표시는 제6조(표시방법) ① 판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하여야 한다.

② 판매가격이 변경되었을 경우에는 기존의 가격표시가 보이지 않도록 변경 표시하여야 한다. 다만, 판매자가 기간을 특정하여 판매가격을 변경하기 위해 그 기간을 소비자에게 알리고, 소비자가 판매가격을 기존가격과 오인·혼동할 우려가 없도록 명확히 구분하여 표시하는 경우는 제외한다.

③ 판매가격은 개별 제품에 스티커 등을 부착하여야 한다. 다만, 개별 제품으로 구성된 종합제품으로서 분리하여 판매하지 않는 경우에는 그 종합 제품에 일괄하여 표시할 수 있다.에 의거 표시하는 것으로 알고 있습니다.

질문① 제조판매업자가 첨부된 파일과 같이 케이스에 판매가격을 인쇄하여 판매할 수 있나요?

질문② 판매가격 인쇄가 가능하다면 어떻게 해야 하는지요?

☞ 「화장품법」 제11조, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라, 화장품의 가격 표시는 '소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자(판매자)가 제품의 포장에 판매하려는 가격을 일반 소비자가 알기 쉽도록 표시'하도록 규정하고 있으며 「화장품 가격표시제실시요령」 제4조 제1항에서 표시의무자를 지정하고 있습니다.

- 「화장품 가격표시제실시요령」 제4조 제2항에 따라 표시의무자 이외의 제조판매업자·제조업자는 판매가격을 표시하여서는 아니된다고 규정하고 있습니다.

- 다만 제조판매업자가 판매업도 같이 운영하거나 다른 판매자가 판매가격을 표시해줄 것을 요청하는 경우 등 필요한 경우에는 표시를 할 수 있을 것으로 판단되며 제조판매업자가 표시한 가격과 다른 가격으로 판매를 하는 판매자는 실제 판매가격으로 명확히 표시하여 소비자의 오인이 없도록 하여야 할 것입니다.

※ 화장품법제11조(화장품의 가격표시), 화장품법 시행규칙제20조(화장품 가격의 표시)

Q 136

기능성화장품 보고는 SPF50+ 로 했는데 착오가 있어서 1차포장인 용기에 SPF50+ 를 SPF50 으로 인쇄하였습니다. 고쳐야하면 용기를 모두 폐기하거나 스티커를 붙여야 하는데 2차포장에는 SPF50+ 로 표기할 수 있습니다. 그냥 사용해도 되는지 용기를 폐기해야 하는지 아니면 스티커를 붙여서 사용해도 되는지요?

- 「화장품법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제19조 및 [별표 4]에 따라서 화장품의 표시기준 및 표시방법을 규정하고 있습니다.
 - 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과 등을 기재 표시하여야 합니다.
 - 따라서 기능성화장품 보고하셨던 효능·효과(SPF50+)로 표기하는 것이 바람직하며, 인쇄 오류 시 오버라벨링 등으로 기재·표시가 가능합니다.
- ※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 137

화장품의 전성분 표시 관련하여 화장품법 시행규칙(시행 2015.7.29.)의 [별표4]화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조 제6항 관련)에 의거하여 화장품의 전성분을 표기함에 있어서 복합원재료의 경우 어떻게 표기하여야 하는지요? 다음의 1번과 2번 중 중 어떻게 표기해야 올바른 표기인지요?

[B원료+C원료+D원료'로 구성된 '복합원료A'가 화장품에 2.27%함유된 경우]

- ① '복합원료A'의 함량에 대해 전체성분의 구성비 순서서대로 표기한다. → 유기농로즈마리추출물80%, 유기농병풀추출물5%, 복합원료A, 유기농향료2%
- ② '복합원료A'를 구성하고 있는 'B원료+C원료+D원료'에 대해 각 원료별 구성비를 계산하여 전체성분의 구성비 순서서대로 표기한다. → 유기농로즈마리추출물80%, 유기농병풀추출물5%, B원료, 유기농향료2%, C원료, D원료

☞ 「화장품법」제10조 제1항 제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.

- 또한 '복합원료 A'가 혼합원료인 경우 「화장품법 시행규칙」별표4 제3호 나목 및 다목에 따라 혼합된 개별 성분의 명칭을 함량이 많은 것부터 기재·표시하여야 합니다. 다만 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표기할 수 있습니다.
- 따라서 2번 예시처럼 각각의 개별 성분명을 함량에 따라 표시하는 것이 바람직할 것으로 판단되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 138

화장품을 수입하는데 유기농화장품이라고 표기할 수 있는 기준에 대해 USDA나 에코서트 같은 해외 유기농인증을 받은 인증서가 있으면 가능하다고 하는데, 해외 인증서는 의미가 없고 해당 고시에서 조건을 확인하고 각 조건을 확인할 수 있는 증빙자료를 갖춰야 하나, 조건들에 해당하는 서류가 어떤 것인지요? 수출업체가 제품으로 USDA나 에코서트를 받으면 그 인증서만 있어도 가능한지? 해외 유기농인증과 관련 없이 국내 조건을 증빙할 수 있는 조건별 서류가 있어야 한다면 정확히 어떤 서류가 있어야 하는지요?

- 화장품법 제2조에 따라 유기농화장품은 유기농 원료, 동식물 및 유래 원료 등으로 제조된 것으로 '유기농화장품의 기준에 관한 규정'(식약처 고시)이 정한 기준에 맞는 화장품을 말합니다. 동 고시 제8조에 따라 유기농화장품은 '전체 구성 원료 중 10%이상이 유기농 원료로 구성'되어야 하며, 사용할 수 있는 원료, 제조공정, 작업장 및 제조설비, 포장, 보관 등 해당 고시에 규정된 사항을 준수하여야 합니다.
- 아울러, 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항제5호에 따라 '유기농', '유기농화장품' 등으로 표시·광고하려는 경우에는 그 원료의 함량을 기재·표시하도록 규정하고 있는 바, 유기농 원료의 함량을 각각 기재·표시하여야 함을 알려드립니다.
- 또한 '유기농'을 제품명으로 사용하기 위해서는 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」에 따라 '유기농 원료가 물과 소금을 제외한 전체 구성성분 중 95% 이상으로 구성'되어야 합니다.
- 「유기농화장품의 기준에 관한 규정」과 동등 또는 그 이상의 조건을 만족하는 것을 입증하는 자료를 갖출 수 있는 경우 해당 제품에 대해 '유기농'으로 표시·광고할 수 있을 것으로 사료됩니다. 입증자료는 수입통관일로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존해야 합니다.
- 따라서 외국의 유기농화장품 인증이 있다고 하더라도 유기농 화장품 고시에서 정하고 있는 요건에 적합한 제품인지 확인이 필요할 것으로 판단됩니다.
- 보유 서류와 관해서는, 공급업체의 제조 관련 서류, 시험성적서 등으로 적합한 원료를 사용한 사실을 확인할 수 있어야 합니다.
- 또한 유기농화장품의 허용 또는 금지되는 공정 등을 확인할 수 있도록 제조공정서

등의 자료를 구비해야 함을 알려드립니다. 그 외의 포장재, 보관 방법 등이 유기농화장품 기준에 적합함을 확인할 수 있도록 문서를 구비하시면 됩니다.

- 또한 현행 법령상 표시·광고 등에 대해 식약처에서 사전심의를 하고 있지 아니함을 양해하여 주시기 바라며, 대한화장품협회(www.kcia.or.kr)에서 광고 자율자문을 실시하고 있사오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 139

지방줄기세포 배양액으로 생산하여 화장품 제조업에 공급하려고 할 때, 화장품 안전기준 등에 관한 규정 식약처 고시 제2015-110호 별첨 3에 따라 원료 등록이 필요한가요?

자주하는질문 목록 4 [화장품 법규 제목의 답변은 질의하신 바와 같이 화장품 원료를 생산(또는 구매)하여 화장품 제조업자에 공급하는 경우에 대해서는 업 등록, 허가 등의 의무를 규정하고 있지 아니함을 알려드립니다.]라고 나와 있습니다.

- 화장품은 사용 원료에 대한 등록제도가 별도로 없습니다. 하지만, 사용상의 제한이 필요한 원료(살균보존제, 자외선차단제, 색소)의 경우 식약처에서 지정된 원료만 사용할 수 있기 때문에 위 원료가 식약처에 등재되어 있지 않을 경우 등재 요청을 하여야 합니다.
- 따라서 '지방줄기세포 배양액' 관련하여, 화장품 원료에 대해서는 별도의 등록절차는 없습니다.
- 다만 '인체 세포·조직 배양액'을 제조 시에는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표3의 안전기준에 적합하게 제조하여야 합니다.
- 또한, 화장품원료 제조에 대한 제조업 등록/허가 의무도 없음을 알려드립니다. * 동 고시는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 고시·훈령·예규에서 자유롭게 열람 가능합니다.
- ※ 화장품법제8조(화장품 안전기준 등)

Q 140

해외거주자(영주권자)가 현지의 해외사업체로부터化妆품을 구매 후, 한국의 오픈마켓을 통해 대행판매 할 경우 화장품 제조판매업 등록을 해야 하나요? 만약, 등록을 한다면 2016년5월20일부터 대행업의 경우 의사처방전이나, 자격요건(이공계 졸업증)이 필요 없다고 알고 있는데, 단순히 등록 제출서만 내면 되는지요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라서 ‘수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로化妆품을 알선·수여하려는 자’는 “화장품 제조판매업” 등록대상입니다.
 - 상기 규정에 따라 국내에서 수입대행형 거래(전자상거래)를 하려는 자는 ‘제조판매업’ 등록대상이나, 해외 소재지에서 영업을 하려는 자에게는 업등록 의무를 부과할 수는 없습니다.
 - 다만, 해외 사업자가 운영대행업체 등과 계약을 통해 국내사업체를 운영하는 경우라면 국내법이 적용되어 ‘화장품 제조판매업’ 등록 대상임을 알려드립니다.
 - 「화장품법」 제3조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제2항, [별표1] 품질관리기준 및 [별표2] 제조판매 후 안전관리기준에 따라, 제조판매업자는 화장품의 품질관리, 화장품의 제조판매 후 안전 확보 업무 등을 수행할 제조판매관리자를 두도록 규정하고 있습니다.
 - 다만, 시행규칙 제8조제1항에 따라서 ‘수입대행형 거래(전자상거래)를 하려는 자’는 제조판매관리자 자격기준이 없음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 141

병행수입 화장품의 한글표시사항을 만들려고 합니다. 제품의 패키지와 진정 제품의 한글표시사항에 표기된 성분이 조금 다릅니다.

- ① 제품 패키지에 표기된 성분순서와 진정제품의 한글표시사항의 성분의 순서가 다른 경우
- ② 제품 패키지에 표기된 성분의 일부가 진정제품의 한글표시사항에 빠져 있는 경우

병행수입제품의 한글표시사항을 만들 때 어느 것을 기준으로 한글표시사항을 만들어야 하나요?

제품의 패키지에 표기된 성분과 성분의 순서대로 기재해야 하나요?

진정제품의 한글표시사항에 기재된 성분과 성분의 순서대로 기재해야 하나요?

- 「화장품법」제10조 제1항 제3호에 따라 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분 제외)을 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 표시하여야 합니다.
- 화장품법 시행규칙 별표4 3.나.에 따라 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재 표시하며 다만 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있습니다.
- 병행수입 화장품의 경우에도 위의 원칙에 따라 전성분을 표기하시면 될 것으로 판단됩니다. 따라서 진정수입품의 한글라벨의 전성분이나 제품의 패키지에 표시된 전성분을 따라 하는 것이 아니라 해당 제품의 성분 함량을 검토하여 정확한 성분표가 이루어 질 수 있도록 표시 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 142

자사는 현재 원료의약품을 제조 판매하고 있는 업체입니다. 의약품공장이 아닌 별도의 공장에서 화장품 원료를 제조하여 판매할 경우 의약품과 같이 해당 지방청에 화장품 제조업허가 및 품목별 제조판매 허가 및 신고를 해야 제조 및 판매를 할 수 있는지요? 아니면 단순히 원료가 장원기에 나와 있는 관리기준에 적합하면, 화장품원료로 판매가 가능한지요? 다시 말해 화장품 원료 제조 및 판매를 하게 될 경우 행정 및 법적 절차에 대하여 상세히 알고자 합니다.

- ☞ 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라서 ‘화장품을 직접 제조하려는 자’, ‘제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자’는 “제조업” 등록대상이며, ‘직접 제조 또는 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자’, ‘수입한 화장품을 유통·판매하려는 자’, ‘수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자’는 “제조판매업” 등록대상입니다.

— 화장품 원료를 제조 또는 수입하거나 판매하려고 하는 자는 상기 법령에 따른 “제조업” 또는 “제조판매업” 등록대상이 아님을 알려드립니다.

※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 143

화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)와 관련하여 적용범위에 대해 프랑스 주재 화장품사에서 한국의 화장품제조사와 업무협약을 맺고 제조를 의뢰하였습니다. 제조 의뢰된 제품은 자외선 차단기능이 있는 메이크업용 제품으로 제조 후 국내 제조업자(수탁자)에 의해 전량 수출될 예정입니다. 해당제품은 전세계 주요시장에 출시될 예정이므로 추후 한국에도 다시 수입되어 판매될 수 있습니다.

이때 수입행위의 주체는 해당 브랜드의 한국지사(제조판매업자)이고, 해당제품의 제조판매업자로서 화장품법을 준수하여 수입·판매할 예정입니다. 해당 제품에는 영어와 불어 및 한국어로 수출국의 규정에 맞게 표시되어 있습니다. 따라서 한국어 부분에는 화장품법에 따른 화장품의 기재사항(“기능성성화장품” 포함)이 표시되어 있습니다.

위 경우, 화장품법 제30조(수출용 제품의 예외)에 의거하여 국내의 제조사가 기능성화장품심사를 받지 않고 제조할 수 있는지요?

☞ 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품은 「화장품법」 제30조에 따라 화장품법 제4조, 제8조부터 제12조까지, 제14조, 제15조제1호·제5호, 제16조 제1항제2호·제3호 및 같은 조 제2항을 적용하지 아니하고 수입국의 규정에 따를 수 있도록 하고 있습니다.

- 동 「화장품법」 제30조에 따른 “수출용 제품의 예외” 규정의 적용대상은 “국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품”입니다. 따라서 국내에서 외국으로 수출 시에는 동 “수출용 제품의 예외” 규정이 적용되나,
- 다만 “외국에서 국내로 (유통·판매하고자) 수입하는 제품”에 대해서는 「화장품법」 제4조에 따라 “기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출”하여야 함을 알려드립니다.

※ 화장품법제2조(정의)

Q 144

인조손톱을 수입하려고 하는데, 화장품/공산품 해당 여부를 확인하고자 합니다.

- ‘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(의약품 제외)’을 말합니다.
 - 특정 물품이 화장품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분(함량 포함), 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는 바,
 - “인조손톱”이 “손톱모양의 물체를 손톱에 접착제로 붙여서 사용하는 제품”이라면, 동 「화장품법」 제2조 정의에 따른 ‘화장품’에 해당하지 않을 것으로 사료됩니다.
- ※ 화장품법제2조(정의)

Q 145

- ① 수입화장품이 유통사에 납품된 후 판매부진으로 반품이 된 경우 겉포장에 이상이 없으면 (개봉을 하지 않은 제품, 박스포장이 유지된 제품, 사용기한이 충분히 남은 경우)반품된 것을 재판매해도 되는지요?
- ② 수입화장품의 경우 반품된 재품을 재판매하고자 할 경우 겉포장이 이상 없을 뿐만 아니라 추가적으로 충족해야 하는 조건이 있는지요?

☞ 화장품을 직접 수입하여 유통·판매하는 “제조판매업자”이고 유통사(단순 판매업자)에게 판매한 화장품이 제품의 문제가 아닌 단순 판매부진 등의 이유로 재입고 되었다면 동 제품을 다시 판매 가능함을 알려드립니다.

– 다만, 이 경우 귀사는 제조판매업자로서 「화장품법 시행규칙」제11조 제조판매업자의 준수사항에 따라서 변경된 판매처, 판매연월일 및 판매량을 적거나 또는 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관하여야 합니다.

– 또한, 재입고된 제품에 대한 제품의 품질이 적절한지 확인하여 적합한 제품에 한하여 판매하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

– 아울러, 「화장품법」제16조제1항제4호에 따라서 화장품의 포장 및 기재·표시사항이 훼손되었다면 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열 할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 화장품법제16조(판매 등의 금지)

Q 146

물비누를 제조하여 판매하려고 합니다. 물비누를 제조하여 국내 판매는 하지 않고 중국 등 외국에 판매(수출)만 하려고 하며 소량일 경우에는 직접 제조를 하여 수출을 하고 주문 물량이 많아지면 제조는 위탁생산을 하려고 하는데 화장품법에 따라 제조판매업 등록을 하여야 하나요? 아니면 품목제조보고만하면 되는지요? 화장품(포장지 포함)의 기재·표시 사항은 수출되는 국가의 기준에 맞추면 되는지요?

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라서 ‘화장품을 직접 제조하려는 자’, ‘제조를 위탁받아 화장품을 제조하려는 자’는 “제조업” 등록대상이며, ‘직접 제조 또는 위탁하여 제조한 화장품을 유통·판매하려는 자’, ‘수입한 화장품을 유통·판매하려는 자’를 목적으로 화장품을 알선·수여하려는 자는 “제조판매업” 등록대상입니다.
 - 제품에 대한 품목 보고제도는 없으며, 귀하께서 물비누를 제조하여 유통·판매하고자 하신다면, 상기 규정에 따라 ‘업등록’하여야 함을 알려드립니다.
 - 아울러, 「화장품법」 제30조에 따라서 수출만을 목적으로 하는 제품의 표시·기재는 수출하고자 하는 국가의 규정에 따를 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 화장품법제3조(제조판매업의 등록 등)

Q 147

16년 9월 9일 개정된 화장품에 기재할 “사용시의주의사항”에 대하여 식품의약품안전처 고시 제2016-100호개정 고시 참고사항을 보면 “일부 문구가 조정된 기재사항(1~12번)에 한해 기존 포장재 사용이 가능토록 시행일 연장”이라고 기재되어 있습니다. 신제품(화장품)의 경우 지금부터 개정된 사용시의주의사항을 기재하면 안 되는 것인가요? 아니면 지금 개정된 주의사항을 기재할 수 있음에도 불구하고 개정 적용일에 맞추어 포장재를 폐기하고 화판작업을 다시 해야 하는 것인가요?

☞ 우리 처에서는 최근 ‘화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정’을 개정고시하였습니다.

- 해당 고시는 ‘17.2.4일 시행예정이며 별표 1호~12호에 대해서는 전체 내용은 동일하나 일부 문구가 조정된 것으로 기존 포장재 소진 등 업체 편의를 위해 1년간 사용 유예를 두었습니다.
- 따라서 시행일 이전에 출시될 신제품의 포장재를 제작하고 있다면 시행일 이전이라도 개정고시 내용을 반영하여 포장재를 제작하여도 무방함을 알려드립니다.

※ 화장품법제10조(화장품의 기재사항)

Q 148

화장품 수입제조를 준비하고 있습니다. 화장품을 해외에서 모두 제조된 상태에서 벌크로 수입 → 한국에서 용기주입 → 국내유통을 계획하고 있습니다.

- ① 일반 완제품 화장품 수입과 같이 '표준통관예정보고서'를 진행하는 것이 맞는지요?
- ② 이럴 경우 제조사는 제 회사가 되고 제조국은 한국이 맞는 건지요?
- ③ 한글표시사항 기재 시에 원료는 해외국명을 써야하는지요?

☞ 「화장품법」 제3조, 같은 법 시행규칙 제4조에 따라, '수입한 화장품을 유통·판매하려는 자'는 지방식품의약품안전청장에게 화장품 제조판매업 등록을 하여야 하고, 「통합공고」 제2장 품목별 수출입요령에 따른 서류를 구비하여 한국의약품수출입협회에게 표준통관예정보고를 필한 후 수입하여야 합니다.

- ☞ 화장품 벌크의 경우 완제품에 해당되지 않아 화장품 원료와 동일하게 적용이 되며,
- 化粧품의 원료(벌크 포함)를 수입하는 경우 “제조판매업”등록의 의무사항은 없으나, 「통합공고」 제2장에 따라 표준통관예정보고를 하여야 함을 알려드립니다.
 - 또한, 벌크를 수입하여 국내에서 충전·1차포장은 「화장품법」에 따른 ‘제조업자’가 하여야 하므로, 제조업자 및 제조판매업자의 표시는 국내 ‘제조업자’를 표시·기재 하여야 합니다.
 - 원료의 공급업체에 대한 업체명, 소재지 등에 대한 표기사항은 규정되어 있지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법 시행규칙제3조(제조업의 등록 등)

Q 149

화장품 무첨가 표시광고 실증자료 구비와 관련해 무첨가 성분 분석을 하고자 하는데, 분석기관마다 가능한 리스트가 다른 관계로, 식약처 홈페이지에 나와 있는 '화장품 시험검사기관' 리스트에 있는 기관 중심으로 의뢰중입니다.

- ① 공지된 기관(12개)에서 분석이 불가능한 성분들은 제조기록서나 원료 성적서로 대체해도 되는 것인가요?
- ② 제조기록서로 증빙을 하게 되는 경우, 루틴하게 관리하고 있는 제조기록서로 증빙이 가능한지, 아니면 추가로 해당 성분들에 대해 첨가하지 않았다는 표시를 해야 하는지요?

- ☞ 해당 성분 함유 여부에 대한 입증이 불가능한 경우에는 특정성분이 타 물질로의 변환 가능성이 없음에 대한 자료와 제조관리기록서나 원료시험성적서를 활용할 수 있습니다.
- ☞ 제조기록서로 증빙을 하는 경우, 자사에서 관리하고 있는 제조기록서로 입증할 수 있음을 알려드립니다.

※ 화장품법제14조(표시·광고 내용의 실증 등)

[2016년]
자주하는 질문(FAQ)집
[의약품, 의약외품, 화장품]

발행연월일: 2016년 12월 23일

발행인: 양진영

편집위원장: 이상진

편집위원: 하태은, 권대근, 정순기, 임주현, 박은지, 조홍일

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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

<http://call.mfds.go.kr>

2016 자주하는 질문집

의약품 · 의약외품 · 화장품



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety