청렴韓세상

더 건강한 국민의 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처

의약외품 허가·신고 민원 관련 절차 및 주요 보완사항 등 안내

2020. 5. 31.

의료제품안전과



식품의약품안전처
대전지방식품의약품안전청

목차

I. 의약외품 제조업 및 수입업 신고
II. 제조(수입)관리자
III. 의약외품 품목허가(신고)
IV. 다빈도 보완사항

Ⅰ. 의약외품 제조업 및 수입업 신고

의약외품 관련 규정

* 약사법(법률)
* 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)
* 의약외품 범위 지정(식약처 고시)
* 의약외품 분류번호에 관한 규정(식약처 예규)
* 의약외품 표준제조기준(식약처 고시)
* 의약외품 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)
* 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)(식약처 고시)
* 의약품 등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정(식약처 고시)
* 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령)
* 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령)
* 의약외품 제품명 설정을 위한 가이드라인(민원인안내서)(19.12.23 제정)

※법령, 규정은 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인 가능

의약외품 정의(약사법 제2조제7호)

· 다음 중 어느하나에 해당하는 물품(의약품 제외)으로서 식약처장이 지정

가. 사람이나 동물의 질병을 치료 · 경감 · 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유 · 고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균 · 살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

의약외품 범위

- 의약외품은「약사법」 및 「의약외품 범위 지정」에서 3개의 군으로 분류, 사용목적이 해당 범위에 적합한 품목만이 의약외품으로 허가·신고 가능함

품목군			비고
제1호	가. 생리대 (2종)	1) 생리대	사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 (약사법 제2조제7호가목)
		2) 탐폰	
		3) 생리컵	
	나. 마스크 (3종)	1) 수술용 마스크	
		2) 보건용 마스크	
		3) 비말차단용 마스크	
	다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품 (8종)	1) 안대	
		2) 붕대	
		3) 탄력붕대	
		4) 석고붕대	
		5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)	
		6) 거즈	
		7) 탈지면	
		8) 반창고	

의약외품 범위

품목군			비고
제2호	가. 구취 등의 방지제 (4종)	1) 구중청량제	인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 도는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 (약사법 제2조제7호나목)
		2) 액취방지제	
		3) 땀띠. 짓무름용제	
		4) 치약제	
	다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제		
	라. 콘택트렌즈 관리용품		
	마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 다음에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외) (2종)	1) 흡연욕구 저하제	
		2) 흡연습관 개선보조제	
	바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제		

의약외품 범위

품목군			비고
제2호	사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 (3종)		인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 도는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 (약사법 제2조제7호나목)
	아. 내복용 제제 (4종)	1) 표제기 저함량 비타민 및 미네랄 제제	
		2) 표준제조기준에서 정하는 자양강장 변질제 (내용액제)	
		3) 표제기 건위소화제(내용액제), 정장제 (내용고형제)	
	자. 구강위생 등에 사용하는 제제(6종)	1) 치아근관 세척. 소독용 외용액제	
		2) 유. 소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등	
		3) 코골이 방지제(보조제)	
		4) 치아미백제(과산화 수소 3% 이하 함유)	
		5) 의치(틀니), 교정기 세척. 소독용 제제	
		6) 구강의 위생관리를 위해 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 제제	

의약외품 범위

품목군		비고
제4호	가. 패드, 스폰지 등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	약사법 제2조제7호 가목 및 같은호 나목의 따른 이와 유사한 것
	나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품	
	다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지	
	라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품	
	마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품	
	바. 제1호 각목과 유사한 물품	

의약외품 제조업 및 수입업 신고

◈ **방법**

http://nedrug.mfds.go.kr →"의약외품 제조업 신고서"또는 "의약품 및 의약외품 수입업 신고서" 작성, 구비서류 첨부 → 신청

◈ **절차**

민원신청 → 접수(수수료 납부 후) → 서류검토 → 시설확인(현장시설확인) → 처리 → 면허세 납부 확인 → 신고증 교부

◈ **처리기한 : 15일(제조업), 25일(수입업)**

*** 신청한 품목허가(신고)와 동시처리**

◈ **수수료 : 방문접수 - 426,300원, 전자접수 – 385,700원**

의약외품 제조업 및 수입업 신고

◈ **의약외품 제조업 신고서 또는 의약품 및 의약외품 수입업 신고서**

◈ **대표자에 관한 자료◈**

- 대표자 건강진단서

***"정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제3조제1호에 따른 정신질환자 및 마약·대마·향정신성의약품 중독자"가 아닌 건강진단서**

- 대표자 신원확인 사항: 주민등록번호, 등록기준지(본적), 현주소 등

◈ **제조(수입)관리자 승인서(제1호 품목에 한함) 또는 약사면허증 사본**

◈ **사업자등록증 사본, 법인등기부등본(말소사항 포함) 사본**

◈ **건축물등록대장(또는 공장등록증) , 임·대차 계약서(임대인 경우)**

◈ **시설 내역서(제조시설내역서 및 품질관리시설 내역서, 평면도 포함 등)**

※품질 위·수탁한 경우, 품질 위·수탁계약서 사본(품질 기구 및 장비리스트 첨부)

◈ **1개 이상의 제조판매(수입)품목신고서 또는 제조판매(수입)품목허가신청서**

※ 제조(수입)업신고와 품목허가(신고) 동시 신청하여야 함

의약외품 제조업 및 수입업 신고

◈ **시설 확인일정 : 접수 후 처리기한 내 실사를 통한 확인**

◈ **시설 확인사항**

① 제조 및 품질관리 시설

- 자사 제조시설 및 시험실(일부 품질위·수탁계약 가능)
- **위탁 가능 범위**: 시·도 및 특별자치도 보건환경연구원, 한국의약품수출입협회 의약품등의 제조업체, 식약처장이 지정하는 기관(홈페이지 게재 *)

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 시험검사기관 → 시험검사지정현황(의약품등)

② **제조실**(제조에 한함)**·보관소·시험실** 분리

③ **제조실의 경우 공정별 분리**(칭량실, 혼합실, 충진실, 포장실 등)

④ **타업종**(화장품 제조 등) **겸업에 따른 교차오염 여부**

⑤ **집진시설 및 방충·방서 시설**

⑥ 보관소 내부 구획(원료, 부자재, 완제품 및 품질검사 전·후 구분)

⑦ 기피제 제조시설은 그 외의 의약외품 제조소와 분리

의약외품 제조업 및 수입업 신고

◈ 대상 : 대표자, 상호, 소재지 등 변경 시

◈ 방법

의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) →“의약외품 제조업 변경신고서” 또는 “의약품 및 의약외품 수입업 변경신고서” 작성, 구비서류 첨부 → 신청

◈ 처리과정

민원신청 → 접수(수수료 납부 확인 후) → 서류검토 (소재지 변경 시 현장시설 확인) → 처리→ 신고증 교부(이면기재 후)

◈ 처리기한 : 15일(제조업), 25일(수입업), 7일(지위승계)

의약외품 제조(수입)업 변경 구비서류

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="2">구비서류</th><th>수수료</th></tr>
<tr><td>소재지변경</td><td colspan="2">- 신청서 및 제조(수입)업 신고증 원본
- 시설확인관련자료
(제조 및 품질관리 시설내역서, 평면도 등)
-제조관리자 자격 서류</td><td>방문/우편접수
(213,150원)
전자접수
(192,850원)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기타변경
(상호, 대표자)</td><td colspan="2">- 신고서 및 제조(수입)업 신고증 원본
- 각 해당 변경사항에 맞는 구비서류 제출</td><td rowspan="3">방문/우편접수
(64,050원)
전자접수
(57,950원)</td></tr>
<tr><td>개인사업자의 대표자 변경 없는 상호변경</td><td>사업자등록증</td></tr>
<tr><td>법인 내 대표자 및 상호 변경</td><td>법인등기부등본,
대표자 건강진단서</td></tr>
</table>

의약외품 제조(수입)업 변경 구비서류

구분	구비서류	수수료
개인 → 개인	- 신청서(지위승계) 및 제조(수입)업 신고증 원본 - 대표자 건강진단서 - 양도양수계약서(공증 원본) - 호적등본[상속의 경우] - 제조업자 등 지위승계신고서(원본)와 품목목록	방문/우편접수 (320,250원) 전자접수 (289,750원)
개인 ↔ 법인 법인 ↔ 법인	- 신청서(지위승계) 및 제조(수입)업 신고증 원본 - 대표자 건강진단서 - 양도양수계약서(공증 원본) - 제조업자 등 지위승계신고서(원본)와 품목목록	

※제조업자 등 지위승계신고서: 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 별지 제75호 서식

의약외품 제조(수입)업 휴업 · 폐업 · 재개

◈ 방법

해당사항 발생 후 7일 이내 신고

◈ 처리과정

민원신청 → 우편 또는 방문접수 → 서류검토 → 신고증 교부(이면기재 후)

◈ 구비서류

-제조(수입)업 신고증

-휴업·폐업 신청시 사유서(업체 공문)

-폐업의 경우: 보유중인 품목허가(신고) 증 제출

※ 재개업 신고를 할 때에는 의약품등 제조소의 시설 점검결과, 의약품등 보유 현황 등 총리령으로 정하는 서류 또는 자료를 첨부

◈ 처리기한 : 7일

Ⅱ. 제조(수입)관리자

의약외품 제조(수입)관리자

◈ 제조 및 수입관리자

①제조관리자(약사법 제36조)

- **제조소마다 필요한 수의 약사를 두고 제조업무를 관리**
- **제2조제7호가목(지면류)에 해당하는 물품만을 제조하는 경우**
  - **제조소마다 식약처장의 승인을 받은 기술자를 두고 그 제조 업무를 관리**
  - **다만, 제조업자 자신이 식약처장의 승인을 받은 기술자로서 제조 업무를 관리하는 제조소는 기술자를 따로 두지 아니하여도 됨**
- **인원: GMP 대상 제조업자의 경우 2인(제조/품질) 이상, 비GMP 대상 제조업자의 경우 1인이상**

※ GMP 대상 : 내용고형제, 내용액제, 식약처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용연고제 · 카타플라스마제

②수입관리자(약사법 제42조)

- **영업소마다 필요한 수의 약사가 수입업무 관리**
- **제2조제7호가목(지면류)** 물품만 수입하는 경우, 영업소마다 식약처장의 승인을 받은 기술자를 두고 수입업무관리
- **인원: 1인 이상**

의약외품 제조(수입)관리자

◈ 관리자의 겸직

의약품			의약외품			의약품 및 의약외품 수입업
제조	품질	수입	제조	품질	수입	수입
A		A	C		C	E(동일소재지)
	B	B		D	D	A≠C B≠D

- 동일한 소재지에서 근무하는 의약품 또는 의약외품 수입관리자 겸직 가능(의약외품 제2조 제7호가목의 경우 제외)

예) 의약품 수입관리자 와 의약외품 수입관리자 : 겸직가능(동일소재지의 경우)

의약품 수입관리자 와 의약품 도매관리자 : 겸직가능

의약외품 제조관리자 와 의약외품 수입관리자 : 겸직가능

◈ 관리자의 겸직 불가

- 제조소 및 업종이 다른 경우(약사법 제37조제2항)
- 대표자인 경우(제2조제7호가목 의약외품 제조업자는 제외)

의약외품 제조(수입)관리자 승인여부

「약사법」 제2조제7호가목(지면류)에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리하는 자

(승인 필요)

① 의사·약사 또는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 이공계 학과를 졸업한 자

② 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 자로서 2년 이상 의약외품 제조업무 종사한자

③ 전문대학의 이공계학과 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우 1년 이상 의약외품 제조업무 종사한자, 수업연한이 2년인 전문대학 졸업자의 경우 2년 이상 의약외품 제조업무 종사한자

④ 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 자로서 3년 이상 의약외품 제조업무 종사한 자

⑤ 고등학교를 졸업한 자로서 4년 이상 의약외품 제조업무 종사한자

(승인 신청 방법)

- 신청방법: 온라인(의약품안전나라, www.nedrug.go.kr) 에서 개인이 신청
- 개인 자격으로 개인 소재지 기준으로 관할청에 신청
- 자격증빙서류(졸업증명서, 경력증명서 등) 제출
- 제조(수입)관리자 승인 처리기한: 7일, 수수료 19,000원

의약품등 제조(수입)관리자 교육

◈ 관련규정 : 약사법 제37조의2, 제42조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제44조

◈ 주요내용

- 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조·품질관리에 관한 교육 정기적 이수 필요
- **2년에 16시간 이상 교육을 이수하여야 함**
- 제조·수입관리자가 **신규(변경)되는 경우, 변경일로부터 6개월 이내에 교육 이수**

※ 제조(수입)관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육 이수 시 제외

- **미 교육 시 과태료 50만원 부과** (과태료 부과대상은 제조(수입)업자가 아닌 관리자임)

교육실시기관
(사)한국제약협회 : 02-6301-2117 (www.kpma.or.kr)
(사)한국바이오의약품협회 : 02-725-8436 (www.kobia.kr)
(사)한국의약품수출입협회 : 02-2162-8245 (www.kpta.or.kr)

의약품등 제조(수입)관리자 교육

▣ 2020년 의약품 등 제조(수입)관리자 교육 일정

교육실시기관 / 월별	한국제약바이오협회	한국바이오의약품협회	한국의약품수출입협회
6월		23~24 공통과목+특강(생물학적제제)	17~18 공통과목+특강(한약)
7월	9~10 공통과목+특강(완제)		15~16 공통과목+특강(방사성)
8월	27~28 공통과목+특강(방사성)		20~21 공통과목+특강(의약외품)
9월	17~18 공통과목+특강(한약)		
10월		22~23 공통과목+특강(생물학적제제)	21~22 공통과목+특강(의료용 고압가스)
11월	5~6 공통과목+특강(생물학적 제제)		
12월	10~11 공통과목+특강(의약외품)		2~3 공통과목+특강(의약품)

◈ **교육 신청방법: 각 기관 홈페이지**

- 코로나19 등으로 인해 변동이 있으므로 사전에 교육실시 기관에 문의

Ⅲ. 의약외품 품목허가(신고)

신고/허가 대상 여부

◈ 신고대상 의약외품

- 『대한민국약전』 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목

  다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외

- 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목(KQC)
- 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목

* 참고: 식약처장이 인정하는 공정(『의약품 품목·허가·신고·심사 규정』 [별표 1의2])

1. 미국약전(U.S. Pharmacopoeia National Formulary)
2. 일본약전(The Japanese Pharmacopoeia)
3. 영국약전(British Pharmacopoeia)
4. 유럽약전(European Pharmacopoeia)
5. 독일약전(Deutsches Arzneibuch)
6. 프랑스약전(Pharmacipee Francaise)

신고/허가 대상 여부

◈ 허가 대상 의약외품

① 안전성·유효성심사 불필요

(기 허가된 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량,제형, 효능효과, 용법용량이 동일한 품목)

➔ 지방청에 허가신청: 기준 및 시험방법에 관한 자료 첨부

② 안전성·유효성심사 필요 (효능효과, 용법용량 ,주의사항)

➔ 본부(융복합혁신제품지원단(의약외품))에 허가신청

: 기준 및 시험방법에 관한 자료 및 안전성 · 유효성심사에 관한 자료 첨부

※ 기 허가된 품목 검색 방법

의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr)→의약품등 정보→의약품등 정보검색

→ 품목구분 [의약외품] 선택 후 제품명 등 입력

의약외품 허가(신고)- 팩키지

◈ 관련규정

: 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제3조 허가신고 처리 등

◈ 의약외품 팩키지 가능 여부

1. 단위제형 당 주성분의 규격, 함량, 제형·투여(또는 적용)경로가 동일한 제제

☞ 1개 품목으로 품목허가(신고)

※ 수출용 품목 예외, 제조와 수입 품목은 다른 제품명으로 각각 별개 품목 가능

2. 팩키지 허가

- 조합제조의 타당성이 인정되는 품목
- 맛(향), 색상 또는 모양만이 상이한 품목

☞ 1개의 품목허가(신고)증으로 팩키지 허가(신고)

3.「제품명을 달리한 팩키지 허가(신고)가능

- 주성분의 종류, 분량 및 제형이 같고 나머지 성분이 다른 경우
- 「의약외품 범위지정」 제1호(지면류), 제2호 가목(구취등의 방지제), 바목(외용소독제), 자목(구강위생제)에 해당하는 품목

의약외품 허가(신고)- 팩키지

◈ **제품명 내 등록된 상표 사용시**

- 해당 상표출원자에게 상표사용 허여(확인)을 받아 제품명에 사용 가능

※ 상표등록여부 및 상표 출원인 확인: 특허정보검색서비스(www.kipris.or.kr)

◈ **의약외품 범위지정 제1호, 제2호 가목, 나목, 바목, 자목에 해당하는 경우**

- 제형 생략 가능

◈ **수출명 기재·추가(별도 신청 불필요)**

: 해당 품목의 제품표준서에 기재 후 업체 자율적으로 관리

의약외품 허가(신고)- 제품명

◈ 관련규정

: 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조제2항
의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제7조(제품명)
의약외품 제품명 설정을 위한 가이드라인(민원인안내서)(19.12.23 제정)

◈ 원칙

- 상표명 기재하는 경우

- "업체명 + 상표명 + 제형"
  - 업체명생략가능,
  - 단일제는주성분명, 고시품목은고시에등재된명칭괄호안병기

- 상표명 기재하지 않는 경우

- "업체명 + 주성분명(단일제에 한함, 원료는 그 성분명) + 제형"
  - 단일제 : 제형 다음에 주성분 분량(질량 · 용량 · 역가 등) 및 단위 기재 가능
- 수출용 의약외품 : 제품명 맨 마지막에 '수출용' 괄호안 병기
  - 예) 가나+OOO+크림+500밀리그램+(치오글리콜산)+(수출용)

- 보건용마스크는 마스크의 등급(KF80, KF94, KF99)을 괄호로 병기하여 기재

의약외품 허가(신고)- 원료약품 및 그 분량

◈ 관련규정

: 의약외품 품목허가신고심사 규정 제9조(원료약품 및 그 분량)

◈ 각 성분별 배합목적, 성분명, 규격, 분량(질량·용량·역가·소요량 등) 기재

- **공정서** 또는 **고시 수재 품목**의 경우 해당 규격 기재 명칭
- **별첨규격의 기사용례가 있을 경우** : 자사 또는 수탁업체의 해당 **품목허가증 사본** 제출
- **보존제**의 종류 및 함량은 별표1(의약외품용 보존제 및 그 사용범위)에 적합하게 제출할 것

: 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합할 경우 명백한 배합이유와 근거

: 내용액제 개봉후 반복사용하는 분할 복용 품목의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1%이하

- **배합목적**의 경우 국내・외의 공인할 수 있는 사용 예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하도록 기재할 것

◈ 분량기재

: 모든 분량의 실량 기재가 원칙. 1%이하 투입의 경우 **'적량'으로 기재 가능**

(실량자료 제출)

의약외품 허가(신고)- 원료약품 및 그 분량

◈ 원료약품 및 그 분량 '전체단위' 기재 시

- 산제·과립제 : 1포, 1회 용량
- 정제, 캡슐, 환, 트로키, 좌제 : 단위제형 당(1정당, 1환당 등)
- 액상제제 : 100밀리리터 중
- 에어로솔제 : 100그램(X ml) (원액과 분사제 양 구분표기)
- 붕대,거즈 : 1㎡
- 반창고류 : 1매(가로×세로㎠) 또는 단위면적(예: 1㎡) 중
- 로션,크림,겔 등 : 100그램 중
- 액상제제류 : 100그램 중 또는 100밀리리터 중

◈ 외용색소

1. 적색 2 호 (아마란트, Amaranth), 적색 102 호 (뉴콕신, New Coccine)

※ 구강청결용 물휴지, 구중청량제, 치약제, 구강위생 등에 사용하는 제제, 가글제 등 구강내 적용하는 제제에는 사용할 수 없음

2. 적색 3 호 (에리트로신, Erythrosine) : 내복용 제제만 사용 가능

의약외품 허가(신고)- 성상

◈ **관련규정**: 의약외품 품목허가신고심사 규정 제10조(성상)

◈ **외형적 특성과 형상**

- 색, 형상, 재질 및 제형의 순서대로 기재

예) 황색의 타원형 면 생리대

- 제형은 대한민국약전 제제총칙에서 정한 제형을 표기하는 것이 원칙
- 제품의 재질이 효능 · 효과 및 용법 · 용량에 영향으로 미치는 위생상의 용도로 제공되는 섬유 · 고무 또는 지면류 등 및 용기의 형상을 기재할 필요가 있는 제제는 형상을 상세히 기재하고 필요한 경우 형상 및 치수를 포함한 구조도(예: 외관사진, 도면 등)를 함께 기재
- 제형이나 용기의 모양을 사진이나 그림을 추가하여 기재 가능

의약외품 허가(신고)- 제조방법

◈ **관련규정** : 의약외품 품목허가신고심사 규정 제11조(제조방법)

공정번호	공정명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량		주성분 제조원
…	…	…	…
	포장		직접용기 · 포장 재질

- 공정1의 공정명칭은 **'원료칭량(재단)'** , 마지막은 **'포장'**
- 원료·시약·용매 등 란에는 **공정에 투입되는 모든 명칭 기재**
- **주성분 제조원 기재**(**제1호가목의 생리혈 위생처리 제품 및 제1호나목의 마스크**는 모든 구성원료 제조원)(2019.07.31 시행)
- 위탁제조 시 **공정 별 수탁업소의 명칭 및 소재지 기재**
- 제법이 2가지 이상일 때 <제1법>, <제2법> 등으로 기재
- 최종제품을 멸균하는 경우: 멸균조건 명기(멸균시간, 멸균조건 등)

  - **방사선 조사하는 경우** 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3 개 배치)

  제출필요 : 관련자료 심사(본부 화장품심사과, 심사기간30일)

의약외품 허가(신고)- 효능·효과

◈ **관련규정** : 의약품의 품목허가신고심사 규정 제12조(효능효과), 제13조(용법용량), 제14조(사용상의 주의사항)

1) 지방청 허가(신고)품목의 경우:

- 기허가(신고) 품목과 동일한 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항만 인정 가능

2) 의약외품 표준제조기준에 의함

※ 변경하고자 할 경우 '안전성·유효성에 관한 심사' 필요(평가원 화장품심사과)

3) 첨가제 사용상의 주의사항

- 벤조산 및 벤조산나트륨, 카제인 및 그 염류, 캄파
- 프로필렌글리콜 (외용제)
- 황색4호, 황색5호 (경구제)
- L-아르기닌, 대두유, 유당 (경구제)

※ 식약처의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 사용자별서비스 첨가제정보 참조

지면류 효능효과 표준기재사항

의약외품(지면류) 효능효과 표준기재사항 알림
(화장품심사과-3411(2014.12.23.시행)

품목군		효능・효과 표준
생리대	1) 생리혈의 위생처리용 위생대	생리혈의 위생 처리
	2) 생리혈의 위생처리용 탐폰	생리혈의 위생 처리
마스크	1) 수술용 마스크	진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방
	2) 보건용 마스크	KF80 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호
		KF94, KF99 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호
환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품	1) 안대	눈 보호
	2) 붕대	창상, 수술 후 처치용
	3) 탄력붕대	외과 처치용, 환부의 보호
	4) 석고붕대	골격 혹은 근육을 고정하여 환부의 보호
	5) 원통형 탄력붕대 (스터키넷)	외과처치용, 환부의 보호
	6) 거즈	창상 및 수술 후 상처보호
	7)팩거즈	수술시 이물질을 흡수하여 제거하고, 처치 후 본 제품이 완전히 제거되었는지 엑스레이 촬영 확인이 용이한엑스레이차단효과를지님
	8) 탈지면	외과 처치용, 창상, 수술 및 치료시 환부 처치용
구강청결용 물휴지		구강 청결
기타이와유사한물품	1) 면봉	외과 처치용

의약외품 반창고(분류번호3380) 허가사항 변경지시
(화장품심사과-4897(2016.12.30.시행)

구분	반창고 종류	효능・효과
1	고정용 반창고	붕대, 거즈, 카테터 등의 고정
2	거즈 또는 부직포 부착 1회용 반창고	상처부위, 환부 등의 보호
3	습윤 반창고	상처부위, 환부 등의 분비물 흡수 및 보호

의약외품 허가(신고)- 저장방법 및 사용기간

◈ 관련규정

: 의약외품 품목허가신고심사 규정 제16조(저장방법 및 사용(유효)기간)

◈ 저장방법

- 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분
- 구체적인 보관조건(실온(1~30℃)보관, 유의사항(예: 차광하여 보관 등) 병기

◈ 사용(유효)기간

* 안전성. 유효성(안정성) 심사결과 인정된 기간 '제조일로부터 ○○개월'로 기재
  - 기허가(신고) 품목의 사용기간 준용 시 36개월까지 인정
  - 기허가(신고)된 사용기간 이상으로 연장하고자 하는 경우 안정성시험

(장기보존시험)자료 제출(본부 화장품 심사과 사전검토필요)

의약외품 허가(신고)- 기준 및 시험방법

◈ 관련규정

: 의약외품 품목허가신고심사 규정 제17조(기준 및 시험방법)

◈ 공정서 항목 이용

ex) 의약외품에 관한 기준및시험방법(KQC) "반창고(1회용)"항에 의함

◈ 자사기준

: 공정서 등에 수재되어 있지 않거나, 자사에서 별도로 설정하고자 하는 경우

① **사전검토**(기시심사): 본부 화장품심사과

→ 품목신청 시 '사전 검토 결과 통지서'제출(기시 수수료 제출X)

② 품목 신청 시 **자사에서 설정한 기준 및 시험방법**과 그에 따른 **시험 성적서** 등 제출

→ 신고품목: 지방청 유해물질분석과 심사(30일)

→ 허가품목: 본부 화장품심사과 심사(30일)

③ **표준제조기준**에 적합한 의약외품 중 내용고형제, 내용액제

→ "**자가기준**"으로 기재

의약외품 허가(신고)- 제조원

◈ **관련규정** : 의약외품 품목허가신고심사 규정 제18조(제조원)

명칭	기재항목	용어 정의
제조 구분	자사제조	제조판매품목 허가권자와 제조자 동일(수입, 제조)
	전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조)
	전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰 받아 실제 제조하는 자(수입, 제조)
	일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접 제조, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조)
	일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조)
	수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자
	소분포장 (소분제조자)	소분품목의 허가권자이면서 소분. 포장 제조하는 자
	소분제조 (제조자)	소분품목의 벌크(bulk) 제조자(해당 생산국의 원제조자)

※위탁제조의 경우 위수탁계약서 사본 제출

의약외품 허가(신고)- 허가조건

◈ **관련규정**

: 의약외품 품목허가신고심사 규정 제19조(허가조건)

◈ **허가조건**

- 수출용 : '수출용에 한함' 허가(신고)수리조건 부관
- 양도양수 : 변경신고-지위승계로 신청

*양도양수 계약서 (공증 원본)

*지위승계 신고서 (원본) ☞『의약품등의 안전에 관한 규칙』제103조 별지 서식75호

의약외품 허가(신고)- 기타

◈ **수입품목의 경우 판매 증명서 등 제출**

- **신청일로부터 2년**(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간)**이내에 발행된 것**

* **제1호, 제2호 가목 및 나목**

제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관에서 공증한 서류

* **그 외의 의약외품**

제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 규격, 부형제, 색소 등 첨가제 반드시 기재), 제조자명, 소재지 등이 명기된 제조증명서 및 판매증명서

의약외품 허가(신고) 시 제한 대상

<안전성 유효성 문제성분 함유제제>

1.「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제54조에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제. 다만, 아세트아닐리드(Acetanilide) 함유 외용제, 붕산 또는 그 염류(Boric acid & salt) 함유 살충제(다만, 붕사의 경우에는 욕용제에 한하여 배합가능), 페나세틴(Phenacetin) 함유 염모제는 제외한다.

2. 클로르피리포스 유제

3. 0.25% 초과 알레트린 함유 에어로솔제

4. 0.5% 초과 퍼메트린 함유 기피 에어로솔제

의약외품 허가(신고) 시 제한 대상

<안전성 유효성 문제성분 함유제제>

5. 폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG) 함유 흡입성 제제 또는 분무형·훈증형·연막형 제제

6. 염화에폭시에틸구아니딘(PGH) 함유 흡입성 제제 또는 분무형·훈증형·연막형 제제

7. 0.05% 초과 세틸피리디늄클로라이드(CPC) 함유 제제

8. 디프로필이소신코메로네이트(Dipropylisocinchomeronate) 함유 제제

9. 트리클로산 함유 치약제, 구중청량제 및 구강청결용 물휴지

* **(중요)** 안전성. 유효성 문제 성분 함유 제제는 수출용 품목허가도 제한됨

의약외품용 보존제 및 그 사용범위(제9조제5항제3호 관련)

성분명	내용고형제, 내용액제		구강용품			외용제류	비고
			구강청결용 물휴지	치약제	구중청량제		
	허용범위(%)	1일섭취총량(mg/kg)	허용범위(%)	허용범위(%)	허용범위(%)	허용범위(%)	
벤조산	0.06 이하	5 이하	0.06 이하		0.3 이하	0.5(산으로서), 다만 사용 후 씻어내는 제품은 2.5(산으로서)	
벤조산나트륨	0.06 이하	5 이하	0.06 이하	0.3 이하			
파라옥시벤조산메틸	0.01 이하	10 이하	0.01 이하	0.2 이하	0.2 이하	단일성분일 경우 0.4 이하(산으로서) 혼합사용의 경우 0.8 이하(산으로서)	
파라옥시벤조산에틸	0.01 이하	10 이하					
파라옥시벤조산프로필	0.01 이하	10 이하	0.01 이하	0.2 이하	0.2 이하		
파라옥시벤조산부틸	0.01 이하	10 이하					
소르빈산	0.2 이하	25 이하	0.2 이하		0.6 이하 (산으로서)	0.6 이하 (산으로서)	
소르빈산칼륨	0.2 이하	25 이하	0.2 이하				
소르빈산나트륨	0.2 이하	25 이하	0.2 이하				
클로로부탄올						0.5 이하	에어로솔제품에는 사용금지
벤잘코늄염화물						0.05 이하(사용 후 세척되는 제품의 경우 0.1 이하)	콘택트렌즈관리용품에는 사용금지
벤제토늄염화물						0.1 이하	
페놀						0.1 이하	
클로로크레솔						0.2 이하	
벤질알코올						1.0 이하	
페녹시에탄올						1.0 이하	
메틸클로로이소티아졸리논·메틸이소티아졸리논=(3:1) 혼합물(염화마그네슘과 질산마그네슘 포함)						0.0015 이하	사용 후 씻어내는 제품에만 사용
이미다졸리디닐우레아						0.6 이하	

Ⅳ. 다빈도 보완사항

다빈도 보완사항

- **생리대, 마스크 품목 전성분 제조원 기재(2019.7.31.시행)에 따라**
  - ✓ 제조방법에 전성분 제조원 기재
  - ✓ 전성분 제조원 및 소재지 근거자료 제출(제조업체 성적서, MSDS 등)
    - 제조원에서 공급하는 원료, 소재지를 확인할 수 있는 자료

- **사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제 안전성・유효성 심사대상 확대(2019.7.31.시행)에 따라**
  - ✓ 의약외품 표준제조기준에 적합한 의약외품(성분: 디에틸톨루아미드)을 제외한 기피제의 경우 안정성・유효성 심사 대상
    → 본부(융복합혁신제품지원단) 대상
  - ✓ 의약외품 품목허가신고심사 규정 제21조제2항제7조

다빈도 보완사항

- **'의약품 등의 명칭으로 적합하지 않거나 다른제품으로 오인할 우려가 있거나 실제 보다 과장된 명칭**
  - ✓ ' 어린이', '키즈' 등 유 소아에게 사용가능 표방
    (예 : 외용소독제, 보건용 마스크)
  - ✓ '유기농', ' 오가닉' 문구 포함된 경우
    (예 : 치약, 지면류)
  - ✓ OOO 하수오 샴푸
  - ✓ 화이트닝, 나노, 치아미백

- **KQC' 탄력붕대' 항에 따라 신고로 신청**
  - ✓ 제법은 KSK 1104 면사에 규정된 20번수 2 합사 또는 이와 동등한 면사
    (탄력붕대를 원료로 기재하는 것은 적합하지 않음)

다빈도 보완사항

- **사용할 수 있는 규격 확인**
  - ✓ 「의약외품범위지정」 제2호 라목(콘택트렌즈관리용품), 마목(흡연욕구저하제 및 흡연습관개선보조제), 아목(내복용 제제)의 경우 KQC4부 첨가제 규격 사용할 수 없음.
  - ✓ 주성분의 규격은 4부 첨가제 규격을 설정할 수 없음(예 : 알란토인)

- **주성분으로 사용된 성분을 첨가제로 배합하는 경우 근거, 분량 확인**
  - ✓ 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저사용량의 1/5를 초과하지 아니하여야 함, 초과시 근거자료를 제출할 것
- **효능효과 표준기재사항 확인 후 동일하게 작성, 분류번호 작성**
- **원료배합목적에 대한 기허가/신고 사항 확인**

다빈도 보완사항

- **제조업 지위승계 시 구비서류**
  - ✓ 「의약품 안전에 관한 규칙」제103조(제조업자 등의 지위 승계 등)에 따라 별지 제75호서식의 제조업자 등 지위승계신고서
  - ✓ 허가증·신고증
  - ✓ 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류(공증본 등)

- **수출용 품목의 경우 사양서 제출**
  - ✓ 당해 품목의 사용자가 요구하는 사양서
  - ✓ 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능효과 등이 기재된 사양서
  - ✓ 제품명이 기재 안된 사양서, 기준 및 시험방법내용만 기재된 사양서 인정 X
  - ✓ 기준 및 시험방법 변경 시 사양서 제출(in-house spec 갈음 X)

감사합니다.

※ 대전식약청의 '의약외품 허가·신고 민원 관련 절차 및 주요 보완 사항 등 안내 ' 와 관련하여 기타 궁금한 사항이 있는 경우, 대전식약청 의료제품안전과로 문의하여 주시기 바랍니다.