

행정간행물등록번호

11-1470000-001519-14

안심주고 기쁨주는 식의약품 종합정보서비스

**KIFDA** Korea Internet  
Food & Drug Administration

# [2011년] 자주하는 질문집(FAQ) II-의약품



M e d i c i n e



자주하는 질문(FAQ) .....	1
1. 제조(수입)·품질관리 .....	3
2. 허가·신고·심사 기준 .....	17
3. 표시·광고 .....	39
4. 유통관리 .....	44
5. 기타 .....	48



## 자주하는 질문(FAQ)



## 1 제조(수입) · 품질관리

Q1. 동일건물 내의 세팔로스포린계 항생제와 일반제제 소분작업실 및 포장작업실을 분리하여야 하는지요?

- 소분작업실 및 포장작업실은 작업소에 해당되므로 세팔로스포린계 항생제 작업소 분리와 관련 “약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령” 및 동령시행규칙 개정 후 일반제제와 항생제의 소분작업실 및 포장작업실을 별도로 분리하여야 합니다.
- 다만, 의약품이 노출이 되지 않는 2차 포장실도 분리하는 것이 바람직하나 의무사항이 아닙니다.

Q2. 성호르몬제 시험시설과 일반 시험시설은 분리되어야 하는지요?

- “약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령” 및 동령시행규칙에 따라 성호르몬제 시험시설은 의무적으로 분리할 필요는 없으나,
- 시험시설 공유를 통한 교차오염방지 및 시험실 작업자 보호를 위하여 성호르몬제 시험시설이 일반시험시설과 분리되어 있는 것이 바람직하다고 사료됩니다.

**Q3. 완제품 기준 및 시험방법에 함량균일성시험이 설정되지 않은 경우  
밸리데이션 시 함량균일성시험을 실시하여야 하는지요?**

- 공정 밸리데이션에서 확인하는 품질특성 중 “함량균일성”은 해당공정 중 주성분 함량의 분산을 의미하는 것으로서 대한약전 제제균일성시험 중 함량균일성시험과는 동일한 의미는 아니므로, 기준 및 시험방법에 함량균일성시험이 설정되지 않아도 중요공정에서 함량균일성을 확인하여야 합니다. 요공정에서 함량균일성을 확인하여야 합니다.

**Q4. 주사제, 캡슐제, 산제의 충전공정 밸리데이션에서 함량균일성시험이 아닌  
질량편차시험으로 대체 가능한지요?**

- “의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약청고시)”에 따라 충전공정 밸리데이션 시 반드시 함량균일성 시험을 실시하여야 하며, 질량편차시험만으로 대체가 곤란합니다.
- 다만, 단위제형당 주성분이 25mg 이상 함유되고, 그 비율이 질량비로 25% 이상인 경우 질량편차시험 및 함량시험으로 함량균일성 시험을 갈음할 수 있습니다.

**Q5. 위·수탁품목 중 제조공정, 주성분의 종류 및 분량과 부형제 종류는 동일하나 부형제의 분량이 일부 다른 품목은 밸리데이션을 실시하여야 하는지요?**

- “의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정 (식약청고시)” 제4조제5항에 따라 비무균제제로서 공정 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 밸리데이션을 생략할 수 있으며,
- 무균제제로서 무균성 공정 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목은 무균성 공정 밸리데이션을 생략 (무균성 외 공정 밸리데이션은 생략 불가)할 수 있어 위·수탁품목이 상기 조건에 해당하면 한 품목의 밸리데이션 자료로 다른 품목의 밸리데이션을 대체할 수 있습니다.

**Q6. 동일 제조단위를 다른 포장단위(예, PTP포장 및 병포장)로 분할·포장하여 병포장 완료 후 완제품시험을 하였다면 PTP포장이 완료되지 않은 상태에서 병포장만 출하할 수 있는지요?**

- 동일한 제조단위를 다른 포장형태(PTP포장 및 병포장)로 제조하는 경우 추적 가능한 서브제조단위를 부여하여 관리하여야 하며, 해당 서브제조단위별로 각각 완제품시험을 실시하여야 합니다.
- 이 경우 한 포장형태에 대한 포장완료 후 완제품시험을 실시하였다면 다른 형태의 포장완료 전 포장 및 완제품시험이 완료된 제품을 출하할 수 있습니다.

**Q7. 보관용 검체를 타사의 GMP 시설 등에 위탁하여 보관이 가능한지요?**

- “약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙” 제11조에 따라 시험위탁자는 기준 및 시험방법과 시험용 검체를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 검체시험기록을 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등을 철저히 관리하여야 하므로, 완제품 품질관리를 위하여 타사의 GMP시설 등에 위탁보관 시 제품의 품질관리를 수탁받는 GMP업소와 위·수탁계약서에 동 사항을 명시하면 위탁보관이 가능할 것으로 사료됩니다.

**Q8. 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태가 동일하여야 한다는 것이 1, 2차 포장재 모두 동일한 재질 및 형태이어야 하는지요?**

- 검체보관은 시판 후 변질여부 등을 확인하기 위하여 보관용 검체와 시판용 제품을 보관하는 것으로서 1차, 2차 포장재 모두 동일한 재질 및 형태이어야 할 것으로 사료됩니다.

**Q9. 포장재질별 3개 제조단위에 대한 안정성시험을 실시하여야 하는지요?**

- 약사법 시행규칙〔별표 2〕 제7.2호에 따라 시판품과 동일한 재질의 포장형태에 대하여 안정성시험을 실시하도록 정하고 있으므로 포장재질별로 3개 제조단위에 대하여 안정성시험을 실시하여야 합니다.

**Q10. 장기보존시험 시 정제 또는 캡슐제의 함량균일성 시험을 매 시점마다 실시하여야 하는지요?**

- 장기보존시험은 의약품등의 안정성시험 기준(식약청고시) 제3조제1항제5호에 따라 기준 및 시험방법에 설정한 전 항목시험을 실시하여야 합니다.
- 다만, 발열성물질시험 등 경시변화에 영향이 없는 시험항목의 경우 출하 시 시험결과로 중간시점의 시험결과를 대신할 수 있으나 최종시점에 전항목에 대하여 시험하여야 합니다.

**Q11. 3개 제조단위에 대한 장기보존시험 외 가속시험도 실시하여야 하는지요?**

- 약사법 시행규칙 (별표 2) 제7.2호 다목에 따라 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위 (LOT, BATCH)에 대하여 장기보존시험을 실시하여야 하며, 가속시험은 실시할 필요가 없습니다.

**Q12. 위탁사가 실시한 다른 품목(동일한 처방, 기계 및 제조공정)의 안정성시험 결과로 안정성시험을 갈음할 수 있는지요?**

- 안정성시험은 의약품의 시판 후 품질을 평가하기 위하여 실시하는 시험으로 품목허가(신고)권자가 실시하는 것이 원칙입니다.
- 다만, 위탁사가 달라도 위탁사에서 동일한 처방(원료약품 종류와 분량, 제조방법 및 제조 시설이 동일함) 품목에 대한 안정성시험 결과가 적합하면 해당 안정성시험 자료를 확보하여 검토·승인하는 것으로서 안정성시험을 대체할 수 있을 것으로 사료됩니다.

**Q13. 수입의약품의 경우 외국 제조원의 안정성 시험으로 갈음이 가능한지요?**

- 원제조원에서 국내 시판용과 동일한 포장형태로 실시한 안정성시험이 약사법 시행규칙 [별표 2] 제7.2호 및 “의약품등의안정성시험기준(식약청고시)”에 적합하면 수입자가 실시하여야 하는 안정성시험을 갈음할 수 있을 것으로 사료되며, 수입자는 해당 안정성시험 자료를 비치하여야 할 것입니다.

**Q14. 원료의약품 제조에 사용되는 원료약품의 경우 품목별 사전 GMP 평가 대상인지요?**

- 원료약품은 약사법 시행규칙 제49조제1호에 따라 허가(신고)대상이 아니므로, '10.1.1부터 시행되는 원료의약품에 대한 품목별 사전 GMP 평가대상에서 제외됩니다.

**Q15. KGSP 보관소 일부를 구획한 작업실에서 자체 제조 원료의약품 포장과 수입한 원료의약품의 소분을 같이 실시하여도 되는지요?**

- 자체 제조한 원료의약품 포장과 수입한 원료의약품 소분을 동일작업실에서 실시할 수 있으나, 원료의약품을 소분하기 위하여 먼저 소분에 대한 BGMP 적합판정을 받아야 할 것입니다.

**Q16. 원료의약품 소분품목의 경우 원제조원의 밸리데이션 자료를 확보해야 하는지요?**

- “의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약청고시)” (별표 1)에 따라 원료의약품의 최종 정제공정에 대하여 밸리데이션을 실시하여야 하므로 원료의약품을 소분하는 제조업자는 '10.1.1.부터 원제조원에서 실시한 최종 정제공정에 대한 밸리데이션 자료를 확보하여야 합니다.

**Q17. 원료약품의 경우 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료 및 상호비교 자료 등으로 시험방법을 생략할 수 있는지요?**

- 원료약품도 “의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약청고시)” 제5조제4항제5호에 따라 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법을 이전받았음을 증빙하는 자료 및 제조원의 실험실과의 비교시험 자료가 있는 품목은 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있습니다.

**Q18. 원료의약품을 합성방법으로 제조 시 어느 공정부터 청정도 2등급 지역으로 관리하여야 하는지요?**

- 원료의약품 제조소 중 중요공정 작업실은 청정도 2등급 지역으로 관리하여야하므로 원료 의약품 합성 시 최소한 최종 정제공정 이후부터는 청정도 2등급지역으로 관리하여야 할 것입니다.

**Q19. 원료의약품을 소분·판매하는 경우도 안정성시험을 실시하여야 하는지요?**

- 원료의약품을 소분하는 경우 제조품목허가(신고)를 받아야 하므로 약사법 시행규칙 (별표 2) 제7.2호에 따라 안정성시험을 실시하여야 합니다.

**Q20. 한약재를 수입하고자 할 경우에 수입검사에 관한 절차는 어떻게 되는지요?**

- 수입의약품등관리규정(식약청고시)에 따라 한약재를 수입하고자 하는 자는 식 약청장·지방청 장 또는 식약청장이 지정하는 한약재 검사기관에 품질검사 신청서를 제출하고 관능 검사를 받은 후 통관하여야 합니다.
- 다만, 정밀검사 및 위해물질 검사대상 한약재는 검체수거증을 교부받아 해당 세관장에게 제출하고 우선 통관한 후 당해 검사기관에서 검사필증을 발급받아야 합니다.

**Q21. 의약품의 품질검사는 위탁이 가능한지요?**

- 의약품 제조업자나 수입자는 ‘의약품등 품질검사기관 지정 등에 관한 지침’에 따라 의약품의 기준 및 시험방법에 대한 검사를 품질검사기관에 위탁 가능합니다.

**Q22. 의약품(원료) 제조관리자가 의약품 제조관리자로 겸직이 가능한지요?  
의약품(원료) 제조관리자가 의약품 도매업소의 도매업무관리자로 겸직이 가능한지요?**

- 약사법 제36조제1항 및 같은법 시행규칙 제41조 규정에 의거하여 의약품 제조업자는 그 제조소마다 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하여야 하며, 인체에 직접 적용되는 의약품일 경우 그 제조소마다 2인 이상의 제조관리자를 두어야 합니다.
- 아울러 약사법 시행규칙 별표 2 “의약품 제조 및 품질관리 기준”에 의거 의약품 제조업자는 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며 이 경우 겸직하여서는 아니되는 바, 의약품 제조관리자가 원료의약품 또는 완제의약품 제조관리자로 겸직할 수 없습니다.
- 의약품(원료) 제조업소의 제조관리자는 의약품 도매업소의 도매업무관리자로 겸직할 수 없습니다.

**Q23. 페니실린제제 GMP가 없어 위탁생산하는 경우 원료칭량부터 충전까지 위탁하고 포장은 자사에서 행할 수 있는지요?**

- 의약품이 노출되는 공정까지는 페니실린제제 GMP 업소에서 이루어져야 할 것이므로 직접의 용기에 포장하는 것까지는 위탁하여 생산하고, 의약품이 노출되지 않은 상태의 2차 외부포장은 자사에서 행할 수 있을 것으로 판단됩니다.

**Q24. 의약외품 제조업소에서 제조가 잠시 중지된 경우에도 관리약사를 상주 시켜야 하는지요?**

- 약사법 제36조 및 같은 법 시행규칙 제42조 등에 의하여 의약외품 제조는 원료 및 자재의 입고부터 제조·품질관리 및 완제품의 출고업무 등이 제조관리자의 관리 하에 이루어져야 하므로, 이와 같은 업무들이 행해지고 있는 기간에는 제조관리자가 근무하여야 합니다.

### Q25. 제조의 수탁자에게 최종 제품에 대한 시험위탁이 가능한지요?

- 약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 시행규칙(보건복지가족부령) 제11조제2항 규정에 따라 의약품 제조의 수탁자는 위탁받은 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하고, 자신이 행한 제조공정을 거친 최종 제품의 품질관리를 철저히 하여야 하며, 그 기록에 관한 서류를 위탁자에 제출하여야 합니다.
- 또한, 의약품 제조의 위탁자는 수탁자가 제조공정을 행함에 있어 작성한 모든 제조 및 품질관리기록서를 면밀히 검토(필요 시 시험검사 재 실시)한 후 합격된 제품에 한하여 시중에 출고하여야 합니다.
- 아울러, 제조의 수탁자에게도 필요한 시험검사를 위탁할 수 있으며, 이 경우 제조과정 과정에서의 수탁자의 품질관리와 최종 완제품에 대한 시험수탁은 별개의 사안입니다.

### Q26. 생산실적보고는 반드시 하여야 하는지, 미보고 시 처분내용은 무엇인지요?

생산실적이 없는 경우에도 보고하여야 하는지요?

- 의약품등 제조업자는 ‘의약품등 생산실적 및 수입실적 보고지침(식약청고시)’에 따라 매년 4월 15일까지 해당 업소의 전년도 생산실적을 관련 단체(한국제약협회)에 보고하여야 하며, 이를 위반할 경우 100만원의 과태료 처분을 받게 됩니다. 아울러 완제의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함하되, 의료용고압가스는 제외한다)의 경우에는 약사법 시행규칙 제44조에 의거 분기별로 생산 실적을 한국제약협회 및 약사법 제47조의2제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 합니다.
- 생산실적이 없는 경우에도 해당 년도 전기간을 휴업한 경우를 제외하고는 ‘생산실적 없음’ 등의 내용으로 보고를 하여야 합니다.

**Q27. 업종 별 제조관리자의 의무고용 인원은 몇 명인지요?**

원료의약품(BGMP) 제조업의 경우 제조관리자 2인을 두도록 하는 근거는 무엇인지요?

모든 품목을 위탁제조하는 완제의약품제조업소도 2인의 제조관리자를 두어야 하는지요?

- A1. 업종별 제조관리자의 의무고용 인원
  - 의약품제조업 : 1인
  - 인체에 직접 적용되는 의약품제조업(방사성의약품제조업, 완제의약품소분업, 의료용고압가스제조업 제외) : 2인
  - 방사성의약품제조업, 완제의약품소분업, 의료용고압가스제조업 : 1인
  - 체외진단용의약품 : 1인
  - 원료의약품(BGMP) 제조업 : 2인
  - 원료의약품(BGMP) 소분업 : 1인
  - 원료의약품(BGMP 비대상) 제조업 : 1인
    - 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(부형제·첨가제 등)을 제조업은 BGMP 적용대상에서 제외
  
- A2.
  - BGMP 대상 원료의약품 제조업자는 약사법시행규칙 제43조제6호 규정에 의거 제조방법(합성, 발효, 추출, 기타 방법) 별로 약사법시행규칙 [별표2] 의약품제조 및 품질관리 기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 원료의약품을 판매하여야 하며,
  - [별표2] 기준에 따라 제조소에는 서로 독립된 제조부서책임자와 품질부서책임자를 두어야 하고 이 경우 겸직하여서는 아니되므로 2인의 제조관리자를 두어야 합니다.
  
- A3. 완제의약품 제조업소가 모든 품목을 위탁제조하는 경우에는 약사법시행규칙 제41조 제1항에 따라 제조관리자 1인만을 둘 수 있습니다.

## 2 허가 · 신고 · 심사 기준

Q28. 주성분 제조원을 복수로 기재할 때 제조원에 따라 합성 시 사용되는 잔류용매의 설정항목이 다르게 되어 있는데, 제조원 추가 시 기준 및 시험방법 심사를 받아 원료규격을 변경해야 하는지요?

- 주성분 제조원이 추가되는 경우 설정한 모든 주성분 제조원의 규격에 적합한 새로운 별첨 규격으로 재설정하여 변경신청해야 합니다. 따라서 잔류용매인 경우에도 모든 주성분 제조원의 용매들을 총괄적으로 관리할 수 있는 시험방법을 설정하여 별첨규격을 변경하여야 합니다.

Q29. 기준 및 시험방법 심사의뢰서 제출시 시험성적서를 제출하여야 하는데 최소 로트크기(lot size), 로트(lot) 수, 로트 당 시험횟수는 어떻게 되는지요?

- 기준 및 시험방법 심사의뢰서 제출시 최소 로트 크기는 정하고 있지 않으며, 제제의 균질성이 확보될 수 있는 정도의 로트 크기면 됩니다.
- 기준및시험방법에 관한 근거자료로서 시험성적서는 실제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상의 자료를 제출하면 됩니다. 다만, 시험성적에 관한 자료로서는 1 로트이상의 자료를 제출하시면 됩니다.

**Q30. 외국 공정서에 근거하여 허가를 받고자 할 때 기준 및 시험방법 자료를 제출하지 않아도 되는지요?**

- 외국 공정서로 허가를 받고자 할 때는 제형에 따른 필요시험 항목이 해당 공정서 일반시험법에 수재되어 있는지를 잘 살펴보아야 합니다. 예를 들면 보존제를 함유하는 내용액제는 보존제 시험을 설정해야하나, 공정서에 대한약전외일반시험법의 보존제시험을 따르지 않고 자사규격(별규)로 설정하는 경우 보존제에 대한 기준 및 시험방법을 설정하고, 우리 청에서 심사를 받아야 합니다.

**Q31. 수입품에 있어 원개발사 제품이 외국 공정서에 수재되었으나 자사의 기준 및 시험방법을 별도로 설정하는 경우에 기준 및 시험방법 심사를 받지 않아도 되는지요?**

- 공정서 규격과 동일한 경우에만 기시험 심사대상 예외이며, 그 품목이 공정서에 수재되었다 하더라도 규격이 다른 경우에는 기준 및 시험방법 심사대상입니다.

**Q32. 원 개발사에서는 질량편차시험항목이 설정되어 있지 않고 함량균일성 시험만 설정이 되어 있는데, 함량균일성시험 대신 질량편차시험으로 설정해도 되는지요?**

- 개개 제제간의 주성분 함량의 균일한 정도를 보는 시험이 함량균일성시험 또는 질량편차 시험입니다. 원칙적으로 함량균일성시험을 실시하는 것이 타당하지만 제제의 질량편차가 주약의 함량에 비례하는 경우 예를 들면 주약의 함량이 많고 부형제의 비율이 작은 경우에는 주약의 혼합이 균일하게 이루어진다고 생각하여 질량편차시험을 적용할 수 있습니다.
- 대한약전 일반시험법 제제균일성시험법의 (표 1)에 따라 함량균일성시험 또는 질량편차 시험 중 어느 한 방법으로 설정합니다. 함량균일성시험으로 설정한 경우 질량편차시험으로 대신할 수는 없습니다.

**Q33. 원료에 대한 미생물한도시험의 기준은 어떻게 되는지요?**

- 식약청고시 대한약전외일반시험법(식약청고시)에는 제제에 대한 기준이 설정되어 있으며 의약품원료에 대하여는 제품을 제조하였을 때 미생물한도기준에 적합할 수 있도록 자사에서 원료와 제조공정을 관리하시면 됩니다.

Q34. 실험에 사용되는 배지는 성능시험을 필히 하여야 하는지, 어떤 규정을 참조하는지요?

- 실험에 사용되는 모든 배지는 만든 후 반드시 배지 성능 시험을 하여 그 성능이 확인된 후 사용하여야 합니다.
- 대한약전 일반시험법 중 무균시험법 및 미생물한도시험법을 보시면 배지의 성능시험을 위한 표준 균주와 규정 배지에 대하여 자세히 나와 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q35. 제품의 기준 및 시험방법이 미국약전(USP)로 되어 있는데요, 보존제 시험을 USP의 Antimicrobial Agents-Content 항과 식약청고시(KPC)의 보존제 시험법 중 어느 것을 선택해서 시험을 해야 하는지요?

- 의약품의 허가규격이 외국공정서인 경우 일반시험법의 기준 및 시험방법의 적용은 원칙적으로는 허가받은 공정서에 따라야 합니다. 예를 들면, USP로 허가 받았으면 other requirements도 USP로 따라야 합니다. 단, 보존제의 경우는 공정서에 표시되어 있지 않은 경우가 많은데 other requirements 항에 수재되어 있지 않다면 국내 기준에 따르면 됩니다.
- 품목 허가(신고)시 예, 기준 및 시험방법을 ‘USP “OOOO” 및 대한약전외일반시험법중보존제기준및시험방법(식약청고시)에 의함’으로 병기하기 바랍니다.

**Q36. 생약추출물과 일반의약품이 혼합된 복합제제에서의 중금속시험법을 설정해야 하는지요?**

- 생약추출물과 일반의약품이 혼합된 제제는 “생약등의 잔류 오염물질 기준 및 시험방법(식품의약품안전청고시)”에 해당하지 않는 품목으로 중금속시험법을 설정하지 않아도 됩니다.

**Q37. 외국 유통중인 의약품은 대조약이 될 수 없는지요?**

- 국내에서 허가(신고)된 품목이 대조약으로 선정되어 있으나, 대조약 회사가 국내에 대조약(신약)을 판매하지 아니함이 확인하고 국내 기업이 이를 외국에서 구매한 경우,
- 동 품목이 국내에서 이미 제조(수입)품목 허가되어 안전성, 유효성이 확립된 품목(대조약)과 제조소, 표시기재 등을 통해 동일성을 입증할 수 있다면 이를 대조약으로 사용할 수 있습니다.

Q38. 주성분의 제조원이 2개인 품목에 대한 생물학적동등성시험을 진행하고자 합니다. 이 경우 제조원간의 비교용출시험자료는 생물학적동등성시험 계획서를 첨부하여 안전성·유효성 심사 신청 시 제출해야 하는지요?

아니면 품목허가·신고 신청시 제출해야 하는지요?

- 생물학적동등성시험대상 품목의 주성분 제조원을 2개로 하고자 하는 경우, 제조원간 비교용출시험자료는 품목 허가·신고 신청 시 생물학적동등성 시험결과보고서(또는 생동결과 보고서에 대한 안전성·유효성 심사결과 통지서)와 함께 제출하시면 됩니다.

Q39. 생물학적동등성시험 이전에 실시하는 비교용출 시험방법과 관련하여 해당 의약품의 기준 및 시험방법 또는 의약품동등성시험기준의 비교용출시험 중 어떤 방법에 따라서 실시해야 하는지요?

- 생물학적동등성시험을 위한 용출시험은 의약품동등성시험기준(식약청 고시)에 따른 시험조건 또는 기준 및 시험방법에 따른 용출시험조건에 따라 시험할 수 있으며, 판정시간 및 판정기준 등은 의약품동등성시험기준에 따라 실시하여야 합니다. 다만, 생물학적동등성시험계획서에 비교용출시험 방법을 명확히 기재하여 이에 따라 시험하여야 합니다.
- 아울러, 의약품동등성시험기준에 따른 시험조건에서 비교용출시험을 실시한 경우에 한하여 의약품동등성시험기준(식약청고시) 제17조 제2항의 규정을 적용받을 수 있습니다.

**Q40. 경질캡슐제의 원료약품분량 변경 수준을 계산할 때 총량은 캡슐기제 중량도 포함하는지, 단일 주성분만이 충전된 캡슐제의 경우 캡슐 호수만 변경하려면 어떤 자료를 제출해야 하는지요?**

- 경질캡슐제의 원료약품분량 변경수준을 계산할 때는 캡슐기제는 제외하고 내용물의 총량을 100%로 계산합니다. 따라서 캡슐기제의 변경 시 즉 호수 변경이나 색깔 변경 시에는 별도의 의약품동등성시험자료 제출이 필요하지 않습니다.

**Q41. 의약품동등성시험 실시를 위한 시험약의 생산규모는 얼마인지요?**

- 의약품동등성시험기준(식약청 고시) 제4조에 따라 의약품동등성시험에서 시험약의 생산규모는 최소 10만단위이상이며 최종완제품의 생산규모가 10만단위보다 적을 경우에는 최종완제품의 생산배치로 합니다.

**Q42. 동일제조업자가 생물학적동등성을 인정받은 품목과 제형 및 주성분의 종류는 동일하나 주성분의 함량이 다른 경구용 고형제제는 비교용출 시험을 통하여 생물학적동등성을 입증할 수 있도록 되어 있는데 이 경우 비교용출시험은 어떻게 하면 되는지요?**

- 의약품동등성시험기준(식약청고시) 제7조 2항에 의거하여 동 고시 별표2-2의 기준에 따라 변경수준이 비교용출시험에 해당할 경우 동일제조업자가 이미 생동성을 인정받은 품목과 비교용출시험을 실시하시면 됩니다. 다만, 이미 생동성을 인정받은 품목보다 고함량 제제인 경우는 이미 허가된 치료용량 범위내에서 유효성분의 선형소실약품동태(linear elimination kinetics)를 입증하는 자료가 제출되어야 하며, 주성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한합니다.
- 생동인정품목이 생동성시험 실시 이후 변경사항이 있는 경우, 공고대조약과 생동성시험을 실시한 원료약품 분량을 기준으로 하여 시험약의 변경수준을 계산하여야 합니다.

**Q43. 내용물이 용액상태로 존재하는 연질캡슐제의 내용액 및 캡슐기제의 성분 변경 시 어떻게 변경수준을 계산하여야 합니까?**

- 연질캡슐제의 원료약품 및 분량 변경 시
  - 1) 의동규정 제3조제1항각호에 따라 의약품동등성시험 실시 대상 품목인 고형제제의 원료약품 및 분량 변경은 제3조제1항제3호가목 관련 별표1의 변경수준에 따라 적합한 의약품동등성시험을 실시하여야 합니다.
  - 2) 동 규정 제3조제1항제3호나목 관련 별표2에 따라 공캡슐의 크기(조성 포함)를 변경하는 경우는 의약품동등성시험 실시대상이 아닙니다. 다만, 캡슐기제의 조성 및 질량이 변경되는 경우 생체이용률에 영향을 미칠 수 있으므로 제약업소 자체적으로 비교용출 시험을 실시하여 용출양상이 동등함을 확인하는 것이 바람직합니다.

**Q44. 원료약품 및 분량은 동일하고 모양만 다른 정제(원형→장방형)로 변경하고자 할 때 의약품동등성시험을 실시해야 합니까?**

- 제조과정 중 타정에 사용되는 펀치(punch)가 변경되어 실제 모양이 변경되는 것은 의동 규정 제3조제1항제3호나목 관련 별표 2의 B 수준에 해당하므로 변경 시 기시법에 설정된 용출시험조건에서 비교용출시험자료를 제출하여야 합니다.

**Q45. 과립제의 제조과정 중 연합→제립→건조→정립의 과정으로 진행되는 제조공정 중 정립공정을 생략하고자 할 때 의동시험을 실시하여야 하나요?**

- 제립공정 중 일부공정의 변경 및 생략에 대한 변경수준은 제제의 특성과 공정변경의 목적 등에 따라 품질에 미치는 영향을 고려하여 결정되어야 합니다. 정립공정의 생략은 생성된 과립의 입자도 변화를 야기할 수 있으므로 제3조제1항제3호나목 관련 별표2에 따라 제조 방법 변경수준 B로서 관리할 수 있으나 공정을 생략하여도 입자도의 분포에 차이가 없고 제제의 품질에 영향을 미치지 않음을 증명할 경우 A수준으로 볼 수 있습니다.

**Q46. 제조소 이전에 따른 비교용출시험 시 부득이하게 대조약과 시험약의 장소를 달리하여 시험하여야 하는데 가능합니까?**

- 비교용출시험은 두 제제의 용출양상을 비교하여 의약품동등성을 판정하는 시험으로 용출률이 다른 변수의 영향을 받지 않도록 동일한 조건(시험시기, 장소, 기기, 시험자 등)에서 시험하는 것이 원칙입니다. 다만, 불가피하게 대조약과 시험약을 다른 장소에서 시험할 경우에는 용출시험에 영향을 미칠 수 있는 조건(장소, 기기, 시험자 등)에 대한 실험실간 밸리데이션 자료를 통하여 시험에 영향이 없음을 증명하여야 합니다.

**Q47. 국내 완제의약품의 허가사항(주성분의 규격)은 ‘KP’ 또는 ‘항기’ 임에도 외국 제조원의 원료의약품(API) 규격관리는 USP, BP, 또는 EP를 기준으로할 때, DMF 신고서 작성시 시험성적서에 기재된 외국의 규격관리를 인정하는지요?**

- DMF신고서 제출하는 자료 중 API의 기준및시험방법이 USP, BP, EP 등 식약청장이 인정하는 공정서 규격기준이거나 국내 허가받은 규격과 동등이상 수준의 규격을 인정하고 있습니다.

**Q48. 완제의약품 허가신청과는 별도로 DMF신고만 하는 것이 가능한지요?**

- “원료의약품신고지침” 제2조에 의한 신고대상 원료의약품의 경우 완제의약품 허가신청과 별도로 원료의약품신고가 가능합니다.

**Q49. Crude API의 정의는 무엇인지요?**

- Crude API라 함은 그 자체가 약리활성을 가진 물질로서 화학적인 기본구조의 변화 없이 단순히 순도를 높이기 위한 정제공정이나 결정화공정 등의 처리공정을 거쳐 최종 원료의약품이 되는 상태의 원료를 의미합니다.

**Q50. DMF신고서 제출시 장기보존시험자료는 최소 몇 개월 자료이어야  
합니까?**

- ‘의약품등의안정성시험기준’(식품의약품안전청 고시)에 준하는 자료로서, 원칙적으로 장기 보존시험자료는 12개월 이상, 가속시험자료는 6개월 이상 실시한 자료를 제출하여야 합니다.

**Q51. 새로운 유효성분과 기허가 성분으로 구성된 복합제 신약인 경우, 모든  
성분이 DMF 신고대상인지요?**

- 복합제중 새로운 유효성분은 DMF 대상이며, 만일 기허가 성분이 신고대상 성분이 아니라면 그 성분은 DMF 신고대상이 아닙니다.

**Q52. 신고대상 원료의약품을 사용하여 시행일 이전에 완제품을 이미 생산한 경우, 시행일 이후에라도 시판이 가능한지요?**

- 약사법 시행규칙 제43조제15호 규정에 의거 의약품등 제조업자는 신고대상 원료의약품의 경우 인터넷 공고된 것만을 사용하도록 정하고 있으며, 다만 허가(신고)된 품목을 시행일 이전에 이미 생산 완료된 경우에는 시판이 가능함을 알려드립니다.

**Q53. DMF 자료제출 시 시험용 원료의약품의 샘플량 및 포장형태는 어떻게 해야 하는지요?**

- 시험용 원료의약품의 샘플량은 기준 및 시험방법 중 주요시험 항목을 3회 정도 수행할 수 있는 량을 말하며, 포장형태는 시중에 유통되는 제품과(허기받은 내용)과 동일하면 됩니다.

**Q54. DMF신고인의 자격은 어떻게 되는지요?**

- 현재 신고대상 원료의약품 신고인의 자격은 '약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령'(대통령령) 제3조 및 제7조 규정에 적합한 의약품 제조업자 또는 의약품 수입자입니다.

**Q55. 임상시험과 생물학적동등성시험이 분리되어 있는데 이 두 가지를 동시에 수행하는 임상시험수탁기관(CRO)를 설립할 경우 규정상 문제가 없는지요? 가능하다면 생물학적동등성시험기관의 요건은 무엇인지요?**

- 임상시험과 생물학적동등성시험 두 가지를 동시에 수행하는 임상시험수탁기관(CRO) 설립은 문제가 없습니다. 이 경우 생물학적동등성시험의 시험기관은 '생물학적동등성시험기준'(식품의약품안전청) 제6조(시험기관)에 적합한 기관으로 생물학적동등성시험을 수행하는데 필요한 시설과 장비 및 시험을 수행할 수 있는 자가 있어야 하며, 모든 투약 및 채혈은 반드시 의료기관에서 실시하여야 하고 피험자의 건강진단에 사용되는 임상병리검사는 '대한임상검사정도관리협회'에 가입되어 정기적인 정도관리진단을 받고 있는 임상검사실에서 실시되어야 합니다.

**Q56. 생물학적동등성시험을 실시하고자 할 경우 시험기관의 시험기관장이 시험책임자로서 동시에 참여가 가능한가요?**

- 생물학적동등성시험의 시험기관의 장은 시험책임자를 겸할 수 없습니다. 시험을 실제 수행하는 시험책임자와 시험과정 전반에 대한 점검을 담당하는 신뢰성 보증업무 담당자가 생동성시험기관의 장 또는 운영책임자에게 각자의 직무보고를 하고 그의 관리감독 및 지시를 받는 관계에 있으므로 생동성시험기관의 장은 시험책임자를 겸하는 것은 신뢰성 보증업무 담당자의 역할을 위축시킬 가능성이 있고 이는 곧 시험결과의 신뢰성에 영향을 미칠 수 있기 때문입니다.

**Q57. 임상원료 생산 시 제조업 허가가 필요한지요? 또한, 제조시 요건은 어떻게 되는지요?**

- 임상시험 원료 생산 시 제조업 허가는 필요하지 않으나, 임상시험을 위한 제품은 GMP에 따라 제조되어야 합니다.

**Q58. 임상시험용으로 의약품을 수입하였으며, 수입 시 임상시험용으로 수입하였을 뿐 어떤 임상시험에 사용한다는 지정을 하지는 않았습니다. 이 경우 승인된 임상시험에서 다 소진하지 못하고 재고수량이 남았는데, 이것을 현재 계획중인 다른 임상시험에 사용하는 것은 가능한지요?**

- 임상시험용 의약품은 약사법 시행규칙 제49조제5호에 의거 수입품목허가나 신고대상에서 제외합니다만, 통합공고(지식경제부고시) 제33조의 2에 의거 임상시험계획승인서 사본을 제출하여 수입요건확인을 받은 후 통관하였을 것입니다. 따라서 제출한 임상시험계획 승인서와 다른 용도로 상기 의약품을 사용할 수 없을 것이며, 별도로 임상시험계획승인 및 통관 절차를 거쳐 수입하시기 바랍니다.
- 귀사에서 계획 중인 임상시험이 하나의 임상시험계획 하에 있어 통관에 사용할 임상시험 계획 승인서가 동일하고, 기존에 수입된 시험약이 적절히 보관되어 있었고 의약품의 수입량 및 사용기록이 철저히 관리되고 있다면 가능하리라 생각합니다.

**Q59. 현재 수입품목허가를 받아 시판되고 있는 의약품에 대하여 새로운 적응증에 대한 임상시험을 준비하고 있습니다. 판매용으로 수입된 제품의 일부를 임상시험용 의약품으로 재포장(외부에 임상시험용 의약품 라벨을 부착)하여 사용 가능한지요?**

- 임상시험용 의약품은 약사법 시행규칙 제75조제6항에 의거 용기나 포장에는 '임상시험용'이라는 표시, 제품의 코드명 또는 주성분의 일반명, 제조번호 및 사용(유효)기한 또는 재검사일자, 저장방법, 의약품제조업자 또는 수입자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함), '임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음'이라는 표시를 하여야 하므로
- 시판 허가된 의약품을 임상시험하고자 할 경우 시판 의약품의 표시사항을 모두 가리거나 재포장 후 임상시험용 의약품 표시기재사항만을 표시한 후 임상시험에 사용하시면 됩니다.

**Q60. 임상시험용 의약품의 폐기는 어떻게 하면 되는지요?**

- 임상시험 의뢰자는 ‘의약품 임상시험 관리기준(식약청고시)’ 규정을 준수하여 임상시험용 의약품의 인수, 취급, 보관, 조제, 반납, 폐기에 관한 문서화된 절차를 가지고 있어야 하며, 그 기록을 보존하여야 합니다.
- 아울러, 식품의약품안전청장이 별도로 폐기방법 등을 지시하는 경우에는 자체 규정에 따라 소각 또는 폐기물처리업자에 위탁 등의 조치를 취하시고 이를 입증할 사진 등을 첨부하여 일건 서류를 보존하시면 됩니다.

**Q61. IND 승인 이전에 GMP 적합 시설에서 임상 시험용 의약품을 생산하고 이것을 임상시험에 사용할 수 있는지요?**

- 약사법 제34조 및 동법 시행규칙 제32조제1항10호에 따라 임상시험용 의약품은 GMP 기준에 적합하게 제조된 것을 사용해야 하며,
- 식품의약품안전청장의 임상시험계획 승인이전에 제조되었더라도 승인된 임상시험계획에 의거 원료분량 및 품질의 동일성이 확보되고 임상시험용 의약품의 표시 및 기재사항 등이 관련규정에 적합한 경우에는 임상시험에 사용할 수 있습니다.

**Q62. 임상시험용 의약품의 사용기간을 연장하고자 합니다. 이 때 사용기간 변경이 가능한지 여부와 제출되어야 할 자료의 범위는 어떻게 되는지요?**

- 임상시험용 의약품의 사용기간 변경은 가능합니다. 임상기간 동안 안정성이 확보된 의약품을 사용할 수 있도록 의약품임상시험 계획승인지침(식약청고시) 제4조 및 제5조제3호에 따른 사용기간 설정을 위한 안정성 시험자료를 제출하여 사용기간을 연장하시면 됩니다.
- 만약, 귀하께서 최초 승인 시 재검사 일자로 승인 받으셨다면 재검사일에 실시한 시험결과가 적합한 경우 다시 새로운 재검사일자 설정이 가능합니다. 이 경우 임상시험계획 변경신청을 하지 않아도 됩니다.

**Q63. 연구자 주도 임상시험을 실시하고자 할 때 필요한 구비서류는 무엇인지요?**

- 시판 중인 의약품을 이용한 연구자 주도 임상시험은 의약품 임상시험계획 승인지침(식약청고시) 제7조 규정에 따라 임상시험계획 승인신청서에 임상시험 계획서, 임상시험 심사위원회 승인서, 근거논문을 첨부하여 제출하시면 됩니다.

**Q64. 임상시험 계획승인과 관련하여 사전상담 절차는 무엇인지요?**

- 의약품 임상시험 계획승인지침(식약청고시) 제14조 규정에 따라 절차가 진행되며 사전상담 신청서(별도 양식 없으므로 업소 공문으로 제출), 구체적인 상담신청 내용, 제4조 규정에 정해진 자료 중 당시까지 확보된 자료, 사전상담 시 참석예정자 등을 첨부하여 제출하시면 됩니다.

**Q65. 임상시험용 의약품을 제조하고자 하는 경우, 어떠한 절차를 따라야 하는지요?**

- 임상시험계획 승인신청 시 당해 임상시험용 의약품의 제조 및 품질관리 시설이 대통령령으로 정하고 있는 시설기준에 적합함을 입증하여야 하며, 임상시험용 의약품을 제조하고자 하는 경우 약사법시행규칙 별표2 및 별표3 에서 정하고 있는 의약품 제조 및 품질관리기준(또는 생물학적제제 등 제조 및 품질 관리기준)에 적합하게 제조하여야 합니다.

Q66. 임상시험계획 승인신청 시 위약에 대한 자료는 어디까지 제출해야 하는지요? 특히 주성분이 없는 위약의 경우에도 안정성 자료를 제출해야 하는지, 자료가 필요하다면 어떤 기준항목을 설정하여 안정성 시험을 진행해야 하는지요?

- 위약의 구조 결정, 물리화학적 및 생물학적 특성(안정성시험자료 포함)에 관한 자료의 경우 내용은 별도의 자료를 제출할 필요는 없습니다. 다만 성상 및 조성에 관한 자료 등 확보 가능한 자료에 대하여는 제출하여야 합니다.

Q67. 손소독제의 분류?

- 의약품외품으로 관리되고 있는 외용소독제는 주성분으로 에탄올, 이소프로필알코올, 과산화수소수, 염화벤잘코늄, 크레졸을 함유하고 있으며, 대부분의 손소독제는 에탄올을 주성분으로 한 제품입니다. 위 다섯 가지 외의 성분을 주성분으로 하는 외용소독제는 의약품에 해당합니다.
- 의약품 및 의약품외품은 식약청에서 심사를 하여 허가하므로 외용소독제를 구입할 때는 제품포장 겉면에 표기된 「의약품」 및 「의약품외품」이라는 문구를 확인하여야 합니다.

**Q68. ‘방역용 마스크’란? 마스크의 등급(KF)이란?**

- 전염성 질병의 감염으로부터 호흡기를 보호하는 목적으로 사용하는 마스크로서 KF94이상의 등급을 가지며, 보건용마스크, 수술용마스크, 황사마스크와는 구분됩니다.
- KF는 ‘Korea Filter’의 약어로 분진포집효율, 안면부흡기저항, 누설률의 기준에 따라 KF80, KF94, KF99로 그 등급이 나누어 집니다.

**Q69. 의약외품 원료에 대한 품목허가 제도가 있는지요?**

- 약사법 제2조제7호 및 ‘의약외품범위지정’(보건복지가족부 고시)에 의한 의약외품의 원료는 별도의 품목허가를 필요로 하지 않습니다.
- 다만, 우리청에 완제 의약외품 품목허가 신청이 있으면 당해 제품의 개발·생산에 사용된 원료의 성분 및 제품에 대한 안전성·유효성 등 제반사항을 검토하여 허가함을 알려드립니다.

Q70. 의약품 제조에 사용하는 주성분 이외의 원료 중 품목신고증 상에는 대한약전으로 되어 있는 원료에 대하여 식첨 규격 원료를 구입해서 대한약전 시험항목을 모두 만족할 경우 이 원료를 의약품 제조에 사용할 수 있는지요?

- 원료 입고 시 대한약전에 따른 모든 시험을 실시하고 그 결과가 대한약전의 기준에 적합할 경우 의약품 제조에 사용 가능합니다.

Q71. 대한약전 개정으로 자사 허가사항이 변경된 경우 허가변경 신청은 어떻게 하나요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시)제3조의2에 따라 대한약전에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경은, 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항에 해당하여 변경처리 시 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식약청장에게 제출하여 변경허가를 한 것으로 봅니다.
- 동 규정 제3항 및 제4항에 따라 품목허가증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자 및 변경내용을 기재하시고, 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가일이 속하는 월의 말일까지 식약청장에게 제출하시기 바랍니다.

## 3

## 표시·광고

Q72. 의약품의 기재사항을 제품의 외부포장 안쪽에 표시하여도 되는지요?

- 의약품의 외부포장 안쪽에 표시기재 사항의 일부를 기재하여 판매하는 것은 일반적으로 제품 외부포장에 기재하는 다른 문자나 도화·도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 동 사항을 기재하였다고 볼 수 없으므로 약사법(제59조)을 위반한 행위입니다.
- 이에 대하여는 약사법시행규칙 (별표8)행정처분의기준 II.개별기준 제44호차목 규정에 의거 “해당 품목 판매업무정지 15일”에 해당하는 행정처분을 받을 수 있습니다.

Q73. ‘의약품 재평가 결과’와 ‘안전성 정보처리’ 등의 행정지시와 관련하여 변경일 이후 출고되는 제품에 별도의 변경내용을 추가 첨부하여 유통할 수 있는지요?

- 변경일 이후 제조된 의약품에 대하여는 변경된 표시기재 사항을 반영하여야 하며, 변경일 이전에 제조(표시기재까지 완료)되어 변경일 이후에 출고되는 의약품에 대하여는 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 새로운 설명서)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 수 있습니다.

**Q74. 의약품 제조번호 및 사용기한 등을 외부 포장에는 생략하고 직접용기에만 표시할 수 있는지요?**

- 약사법 시행규칙 제75조제2항에 의거 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 약사법 제56조 각 호의 사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되어 있을 때에만 “제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호”를 제외한 기재사항을 생략할 수 있으며,
- 약사법 제57조에 의거 같은 법 제56조 각 호의 사항이 외부의 용기나 포장에 의하여 보이지 아니할 경우에는 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재하여야 합니다.

**Q75. “젤라틴이 함유된 원료의약품”의 경우 동물유래성분 관련 표기를 해야 하는지요?**

- 약사법 시행규칙 제75조제1항제10호에 의거 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원동물 및 사용부위에 대하여 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 하나, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 이에 해당하지 아니합니다. 따라서, 알카리 등으로 처리하여 제조되는 젤라틴은 상기 규정에 해당하여 별도 표시기재 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

**Q76. 원료칭량, 이물검사, 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁 제조하는 경우의 제조자 기재 방법 무엇인지요?**

- 약사법 시행규칙 제75조제1항제5호('08.01.15.자 개정)는 제조의뢰자와 실제 제조자를 구분·기재하도록 함으로써 소비자에게 보다 정확한 정보를 제공하고자 하는 것이므로, 질의하신 공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조 하는 경우 위탁자는 “제조의뢰자”, 수탁자는 “제조자”로 기재하여야 할 것입니다.

**Q77. 과립제(의약품)의 날개 용기 또는 포장에 '제조번호' 및 '사용기한'을 표시하지 않은 것이 의약품 표시기재 위반인지요?**

- 약사법 제56조제10호, 같은 법 시행규칙 제75조제2항제1호와 부칙('08. 1. 15.) 제1조제5항 및 제3조에 의거 2009. 1. 1.부터 제조 또는 수입되는 의약품은 직접의 용기 또는 직접의 포장에 '제조번호'와 '사용기한'을 기재하여야 합니다.
- 아울러, 약사법령에서 별도로 언급하지 않은 경우, 의약품의 용기 또는 포장은 개개의 직접의 용기 또는 직접의 포장을 의미합니다.

Q78. 의약외품(옥용제)으로 허가받은 제품에 대하여 한국화학시험연구원의 시험성적(가려움증, 냄새, 습진, 여드름, 무좀 등의 원인균에 대한 항균성적) 또는 아토피 피부에 좋다 등의 표현이 사용가능한지요?

- “의약외품”이라 함은 약사법 제2조제7호 및 의약외품범위지정(보건복지가족부고시) 규정에 의거 인체에 대한 작용이 경미하거나, 인체에 직접 작용하지 아니하는 것 중 “체취방지 또는 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 옥조중에 투입하여 사용하는 외용제” 등 보건복지가족부 장관이 지정한 품목을 말하며,
- 의약외품을 제조·수입하고자 하는 경우에는 약사법 제31조·제42조의 규정에 의거 안전성자료 및 표방하고자 하는 효능·효과에 대한 유효성을 입증할 수 있는 자료와 기준및시험방법에 관한 자료 등을 제출하여 식품의약품안전청장으로부터 허가를 받아야 합니다.
- 위 규정에 의한 “경미한 피부질환의 보조”는 의약외품으로 분류되는 대상(범위)을 정한 것으로서, 구체적인 효능·효과는 허가 시 제출한 안전성·유효성 자료를 검토하여 의약외품의 정의 및 그 범위에서 객관적으로 입증되는 경우에 허가사항으로 설정되므로, 표방하고자 하는 효능·효과가 허가받지 않았을 경우 이를 표시광고 하여서는 아니됨을 알려드립니다.

**Q79. 의약품 표시기재 및 허가사항이 변경된 경우, 이미 출고된 의약품 등에 대하여 변경된 표시기재를 적용해야 하는지 알려주세요.**

- 약사법시행규칙 개정일 이전에 제조된 제품의 경우 개정 이전 기준에 따라 표시하여 제조하였다 하더라도, 개정일 이후에 출고되는 제품의 경우 개정된 규정에 따라 표시하여야 합니다. 단, 추가로 첨부하거나 부착이 가능합니다.
- 또한, 「의약품등 안전성정보의 효율적 전파를 위한 지침」에 따라, 개정일 이전에 제조·출고되어 이미 실시기관에 공급된 제품에 대하여는 별도의 후속조치가 불필요할 것으로 사료되나, 해당 품목과 관련된 업체, 병·의원, 약국 및 소비자에게 적절한 매체(예: 우편, 이메일, 홈페이지 게재 등)를 통해 알려야 합니다.

## 4

## 유통관리

### Q80. 의약품 도매상이 동물병원에 인체용 의약품을 판매할 수 있는지요?

- 의약품도매상은 다른 도매상, 약국 등의 개설자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매하지 아니하도록 규정되어 있고, 동물병원 개설자는 동물용의약품에 한하여 이를 구입·판매 할 수 있습니다. 따라서, 의약품도매상은 인체용의약품을 동물병원 개설자에게 판매할 수 없습니다.

### Q81. KGSP 규정상 완제품 보관소의 면적에 대한 기준이 있는지요?

- 약사법 시행규칙 별표5 '의약품유통관리기준'에 따르면 보관장소는 면적에 대한 기준이 특정 크기 이상 되어야 하도록 규정하고 있지 않으며, 충분한 면적과 공간을 갖추어야 한다고 규정되어 있습니다. 따라서 취급하는 의약품 종류에 따른 충분한 면적과 공간을 갖추시면 될 것으로 사료됩니다.

### Q82. 제약회사 및 도매상에서 인터넷을 통한 의약품판매가 가능한지요?

- 의약품의 인터넷을 통한 판매와 관련하여 국내 의약품 유통구조상 사이버 공간에서 의약품 유통거래를 허용할 경우 의약품 오·남용 등 심각한 사회문제가 발생할 우려가 있으므로 허용하고 있지 않습니다.
- 그러나, 인터넷을 이용한 의약품 전자상거래의 경우 직접 소비자와의 거래가 허용되지 않는 제약회사 및 의약품도매상에 대하여는 인터넷을 통한 의약품 주문 판매는 허용하고 있습니다.

### Q83. 의약외품은 개봉판매가 가능한지요?

- 섬유·고무 제품류가 아닌 의약외품과 의약품의 제조업자나 수입자는 제조 또는 수입한 제품을 판매할 때에는 보건복지가족부령이 정하는 바에 의하여 의약품의 용기나 포장에 봉합을 하여야 합니다.(다만, 의약품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 예외)
- 아울러, 약사법 제48조에서 허용하는 경우를 제외하고는 봉합된 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없으나, 의약외품에 관해서는 개봉판매를 제한하는 별도의 규정이 없으므로 의약외품의 개봉 판매는 가능합니다.

**Q84. 약업사(약종상)의 의약품 판매 범위에 대하여 알려주세요.**

- 약업사(종전 약종상), 한약업사(종전 한약종상), 매약상의 허가는 약사법령에서 정하는 바에 따라 각각의 시험에 합격한 자가 관할 시·도에 허가에 필요한 서류를 제출하여 득하며, 이들은 각각의 업종에 따른 의약품을 판매(소매)할 수 있습니다.
- 각각의 업종별로 판매(소매)할 수 있는 의약품의 범위는 다음과 같습니다.
  - 1) 약업사(약방)
    - 일반의약품만 판매가능
    - 의약분업 예외지역에서는 전문의약품을 성인 기준 5일 분량의 범위 내에 판매가능
    - 마약, 한외마약, 향정신성의약품 및 오·남용우려의약품은 취급금지
  - 2) 한약업사(한약방)
    - 기성한약서에 수재된 처방 및 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합·판매
  - 3) 매약상
    - 의약분업과 관계없이 일반의약품만 판매가능

**Q85. 의약품 도매상인데 학교에서 의약품 공급요청을 받았습니다. 양호실 등에 의약품 비치 목적으로 의약품을 공급할 수 있는지 궁금합니다.**

- 약사법 제47조 및 동법 시행규칙 제62조제1항제1호에 따라 의약품의 제조업자, 수입자 또는 도매상은 의약품을 소매하거나 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자 기타 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품을 판매할 수는 없으나,
- 학교보건법제15조 및 동법 시행령 제6조제3항에 보건교사, 학교의사, 및 학교약사는 질병의 예방처치 및 보건지도, 보건실 약품 등의 관리, 일정한 의료행위에 따르는 의약품 투여(간호사 면허를 가진 보건교사에 한함) 등을 규정하고 있으며, 보건교사, 학교의사의 투약내지 질병의 예방처치를 위하여는 의약품의 제공, 수여행위가 수반되므로 약사법 제2조에서 판매 개념에 수여를 포함하고 있음을 고려할 때 학교보건법 제3조 규정에 의한 학교보건실은 상기 규정의 “의약품을 판매할 수 있는 자”에 해당되어 학교보건실의 경우 의약품 도매상을 통한 일반의약품 구입이 가능할 것으로 사료됩니다.

5

기타

Q86. 당사 기준 및 시험방법이 다른 회사 품목의 기준 및 시험방법과 동일한지 여부를 확인할 수 있는지요?

- 타사에서 제출한 기준 및 시험방법에 관한 자료는 약사법 제88조(제출된 자료의 보호) 규정 등 관련규정에 의거 공개하지 않습니다.

Q87. 개인적으로 한약재의 성분검사를 의뢰하고 싶습니다. 어떻게 하여야 하는지요?

- 우리청에서는 생약 및 생약제제의 기준·규격·시험방법 등의 제·개정과 유통품의 품질 관리를 위한 업무 등을 수행하고 있으며, 개인적으로 의뢰되는 성분분석 등 업무는 공적 업무과다 및 개인의뢰민원빈발에 의한 공적업무장애로 수행하고 있지 않음을 알려드리오니 양해하여 주시기 바랍니다.

**Q88. 식약청에서 분양하고 있는 표준품 목록은 어디서 찾을 수 있는지요?**

- 표준품 분양목록은 아래와 같이 확인하실 수 있습니다.
  - 식약청홈페이지 > 정보자료 > KFDA분야별정보 > 의약품  
(<http://www.kfda.go.kr>) > 표준품방에서 마약류, 대조생약, 생물약품 표준품 목록을 찾으실 수 있습니다.

**Q89. 소비자의 피해보상과 소비자상담신청 관련 한국소비자보호원을 알고 싶어요?**

- 소비자의 피해보상 및 소비자 상담 신청에 대하여는 소비자의 기본권익을 보존하고자 설립된 한국소비자원으로 신고하시어 무료 법률상담 등을 이용하시기 바랍니다.

**Q90. 문신용 염료(타투)를 수입하려고 합니다. 품목허가 절차 등이 궁금합니다.**

- 의약품은 「약사법」 제2조제7호 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말합니다.
  - 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무 제품 또는 이와 유사한 것
  - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
  - 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제
- 화장품은 「화장품법」 제2조의 정의에 따라 ‘인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것’을 말합니다.
- 특정물품이 화장품인지 의약품에 해당하는지 여부는 인체에 적용하는 물품의 안전성·유효성 관련 자료, 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등 특성 및 이에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합하여 판단하여야 하는바 귀 제출 자료만으로 명확한 판단은 곤란하나,
  - 귀 질의 물품이 문신 행위에 사용되는 색소라면, 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 한정하고 있는 화장품 및 의약품 정의에 부합하지 않는 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 참고로, 의료관련법령과 대법원 판례에 따르면, 문신은 의료행위로서, 의사가 아닌 문신사 등이 행한 문신 기술은 「의료법」과 「보건범죄단속에 관한 특별조치법」 위반에 해당함을 알려드립니다.

**Q91. 약국에서 구입·복용중인 의약품의 일부가 변색되었는데 복용 후 부작용 및 이상유무를 확인하는 방법은 무엇인지요?**

- 구입·복용 중에 변색된 의약품은 우선 구입한 약국에서 교품(또는 반품) 받으시기 바라며, 부작용 및 이상 유무에 대하여는 의사 등 전문가에게 문의하여 진단을 받으시기 바랍니다.
- 아울러, 의약품 변색 사유 등에 대하여 조사가 필요하다고 판단되시면 가까운 보건소에 증거제품과 함께 신고하실 수 있습니다.



[2011년]

## **자주하는 질문집(FAQ) Ⅱ (의약품)**

---

발행연월일 : 2011년 12월 20일

발행인 : 왕진호 기획조정관

편집위원장 : 이광순 소비자담당관

편집원 : 이은주, 진병조, 권은정

발행처 : 기획조정관 소비자담당관 종합상담센터

---

충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 보건의료행정타운  
식품의약품안전청

Tel. 1577-1255, Fax. 043-719-1050  
<http://call.kfda.go.kr>

# [2011년] 자주하는 질문집(FAQ) II-의약품



소비자담당관 종합상담센터

주 소: (363-700)충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운

TEL: 1577-1255 FAX: (043) 719-1050  
<http://call.kfda.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

이 책자의 본문은 친환경용지를 사용하였습니다.