

# 가습기살균제 허가 및 사후관리제도

식품의약품안전청 화장품정책과

김 미 정



# 발표순서



## I 의약품 정의



## II 가습기살균제 허가 절차 등



제조업, 제조품목 허가절차



제조업자 준수사항



## III 표시·기재요령 등



## IV 사후관리(제조·유통·품질)



# 의약품 품 정의

<약사법 제2조 제7호>

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품 (의약품 제외)  
으로서 **보건복지부장관이 지정하는 것**

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·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



# 의약품 범위

<보건복지부고시 제2011-173호  
(‘11.12.30)>

## 약사법 제2조 제7호 가목

생리대 (탐폰 등)  
가리개 (마스크, 안대)  
감싸개 (붕대 등)  
거즈  
탈지면  
반창고  
구강청결용 물휴지  
기타 유사품

## 약사법 제2조 제7호 나목

구중청량제	염모제(탈색제)	자양강장변질제
치약제	제모제	내용액제, 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
땀띠·긁무름제	가정용살충제	치아근관세척소독제
욕용제	모기기피제	손발기방지제
액취방지제	콘택트렌즈관리 용품	코굴이방지제
탈모방지 및 양모제	외용소독제	치아미백제
염모제	흡욕저하제	인치(틀니)소독제
제모제	<u>가습기살균제*</u>	

## 약사법 제2조 제7호 다목

살충제  
살서제  
살균소독제  
기타 방역제제

\* 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제





# 가습기살균제 허가절차 등



# 의약품 제조업 신고 요건

## 물적 요건

- ✓ 제조시설
- ✓ 품질관리시설
- ✓ 보관소
- ✓ 시험시설

## 인적 요건

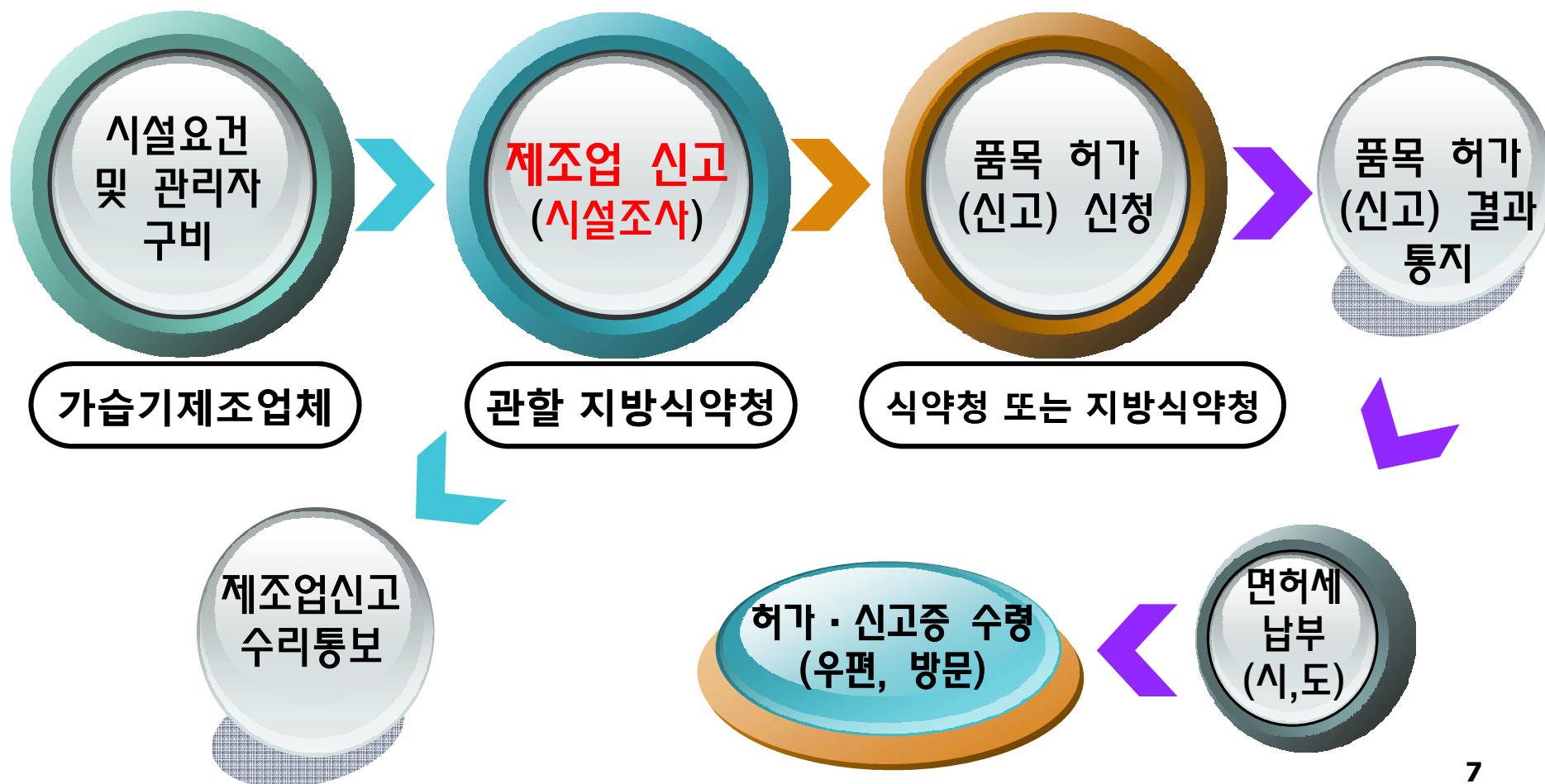
- ✓ 대표자
- ✓ 제조관리자 (약사)

※ 정신질환자, 금치산자, 한정치산자, 마약중독자가 아닌 자



# 가습기살균제 제조업 및 허가(신고) 절차

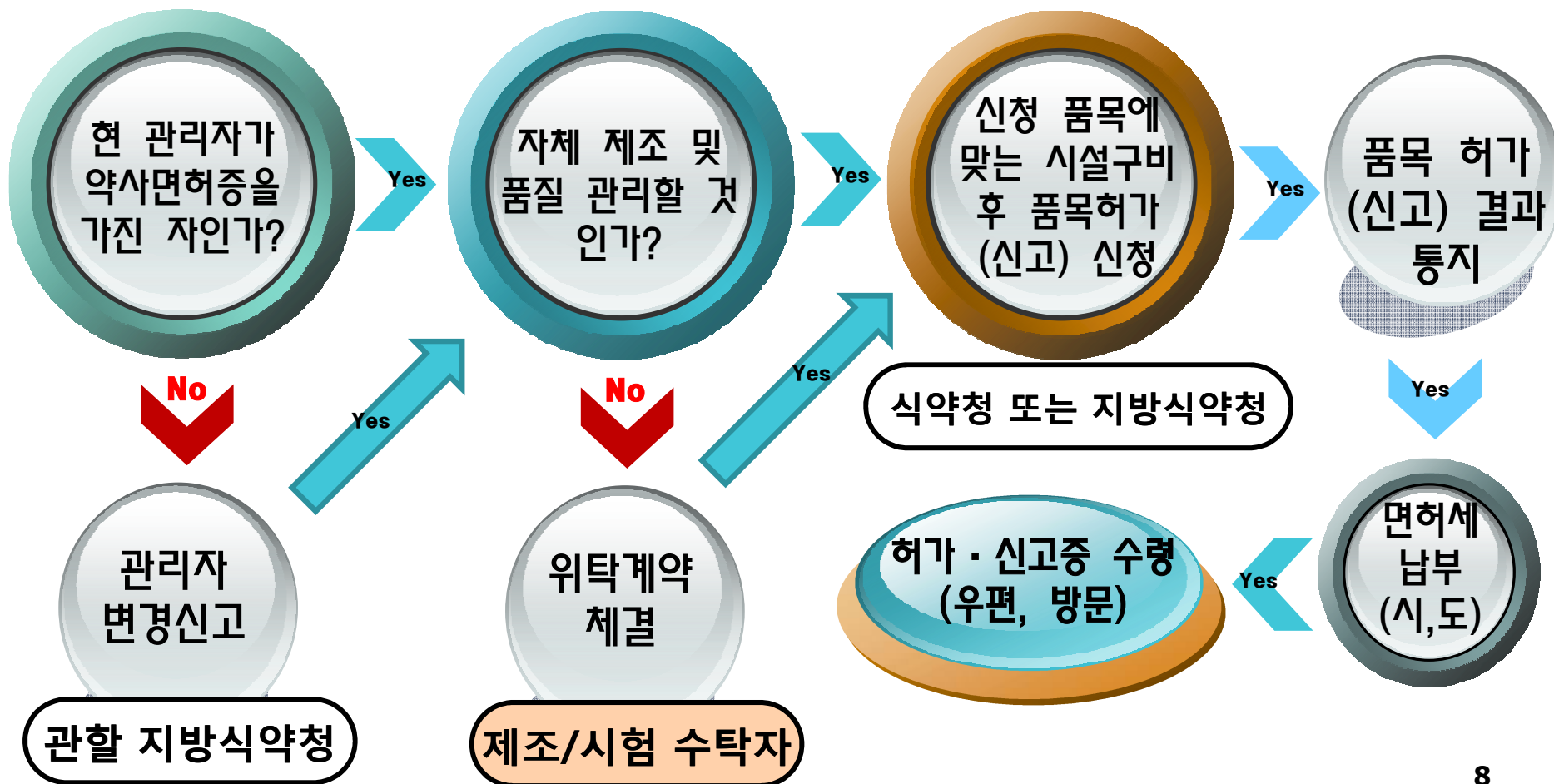
## 1. 신규 제조업자의 경우





# 가습기살균제 제조 허가(신고) 절차

## 2. 기존 제조업자의 경우



## 가습기살균제 제조업 신고 세부절차

<http://ezdrug.kfda.go.kr> 민원서식기 다운로드

- ✓ "의약외품 제조업 신고서"를 선택하여 작성
- ✓ **구비서류**와 함께 신청

수수료 납부 후 접수

방문접수: 280,000원  
전자접수: 252,000원

서류검토, 시설조사 및 확인 후 처리

처리기한 : 15일  
[신청한 품목허가(신고)와 동시처리]

면허세 납부 확인

신고증 교부



## 제조업 신고 - 구비서류

- **의약외품 제조업 신고서**
- **대표자에 관한 자료**
  - “정신질환자, 마약류 및 기타 유독물질 중독자가 아님”이 기재된 진단서(약사법에 따른 진단)
  - 대표자 신원 확인사항 (주민등록번호, 현주소, 호주 및 그 관계)
- **제조관리자 약사면허증 사본**
- **법인 등기사항 : 자체 조회**
- **공장등록증 또는 임대차 계약서(공장도면 포함)**
- **시설 내역서** (제조시설내역서 및 품질관리시설 내역서, 평면도 등)

※ 1개 이상의 제조판매품목신고서 또는 제조판매품목허가신청서 (동시접수)



## 제조소 시설기준

- ➡ 제조소
- ➡ 원료·자재·제품의 품질관리목적 시험실
- ➡ 원료·자재 ·제품 보관소
- ➡ 제조·품질관리시설 및 기구

➡ **시설확인:** 제조업 신고 접수 후 15일내 현장 출장으로 확인

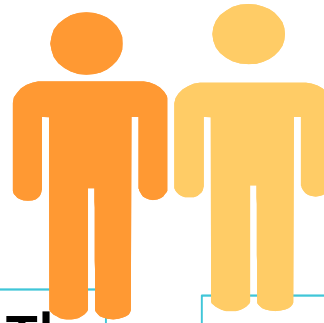
➡ **주요 확인사항**

- 가습기살균제 제조 및 품질관리시설 구비 여부
- 위·수탁 계약서(고가의 시험장비에 한함)
- 제조실·보관소·시험실 분리 여부
- 제조실(원료칭량실, 제조실, 충전실, 포장실) 분리 여부

## 제조/시험 수탁자

### 제조 수탁자

- 의약품·의약외품 제조업자에게 전부·일부 위탁가능  
(1개품목이상 허가보유에 한함)
- 자동에어로솔 충전 등의 경우 전문제조업자에게 위탁 가능



### 시험 수탁자

- 시·도 보건환경연구원
- 의약품등 제조업소
- 한국의약품수출입협회
- 의약외품품질검사기관  
(식약청지정)





## 가습기살균제 제조업자의 준수사항

- 품질검사 후 합격된 제품만 출고
- 부작용 정보 보고 의무
- 안전성·유효성 문제 제품 회수 의무
- 허가된 장소 이외의 보관금지 의무
- 제조·품질관리·표시기재 사항에 대한 식약청장 지시사항 준수 의무
- 생산실적보고(다음 해 2월말까지)
  - 한국제약협회(02-581-2102)에 보고
- 1월 이상 휴·폐업, 재개시 20일 이내 신고
- 기타 약사법 등 관련법규 준수



# 가습기살균제 수입 및 판매 절차

## 허가 : 안전성/유효성 필요 품목

- 품목허가신청서
- 안전성·유효성심사자료
- 기준 및 시험방법 심사자료
- 제조/판매증명서

품목허가 신청 (본청)

## 신고 : 안전성/유효성 불필요 품목

- 품목신고서
- 기준 및 시험방법 심사자료
- 제조/판매증명서

품목신고 신청 (지방청)

수입관리자신고  
(지방 식약청)

### 구비요건

- ✓ 품질관리시설
- ✓ 영업소
- ✓ 창고
- ✓ 품목별수입허가
- ✓ 수입관리자 (약사)선정

선적/운송

표준통관예정보고  
(한국의약품수출입협회)

세관신고

통관

최초검정의뢰  
(시도보건환경연구원)

품질검사 및 국문표시  
(자체 또는 위탁 가능)

판매

- ✓ 품질검사 후 합격제품만 출고
- ✓ 허가된 영업소외 보관금지
- ✓ 수입관리기록서 작성, 비치



## 수입관리자 신고 절차

### ➤ 구비서류

- 수입관리자 신고서(제조관리자와 겸직 가능)
- 관련자격증 사본(약사면허증 사본)
- 시험시설 리스트 또는 위탁계약서 사본
- 사무실 및 창고 평면도

➤ 수수료 : 없음

➤ 처리기한 : 5일



의약외품

표시. 기재 및 광고





# 제품용기에 기재할 사항

1. 의약품 제품 **명칭**
  2. 제조업자(수입자) **상호**, 주소
  3. 용량 또는 중량
  4. 제조번호, **제조년월일**[사용기한 ('12.6.8일 시행)]
  5. 주성분 및 주요 성분의 명칭
  6. 저장방법 또는 용기 또는 포장에 적도록 정한 사항
  7. **"의약품"** 이란 문자 (납품용의 경우 **"납품용"** 이란 문자 추가)
  8. 효능·효과
  9. 용법·용량
  10. 사용상의 주의사항
- ※ **가격**은 직접 판매업자가 기재 ('12.6.8일 시행)

## 기재사항 생략 가능한 용기·포장

내용량 15그램(밀리리터)이하 제품

외부, 포장 등에 기재사항이 모두 기재된 경우,  
그 직접 용기·포장

이화학적 분석용품·매장전시용품



### 필수 기재사항

- ✓ 명칭·상호
- ✓ 가격



# 기재사항의 표시

- 한글로 기재
- 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재 가능
- 수출용 의약외품의 경우, 그 수출대상국의 언어로 기재



## 기재 금지 사항 (법 제60조)

- ❑ 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
- ❑ 허가(신고) 받지 아니한 효능·효과
- ❑ 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용기한





# 판매 등의 금지 사항 (법 제61조)

- 기재사항 · 기재금지 위반 의약외품
- 위조 의약외품
- 무허가 의약외품
- 의약외품이 아닌 것을 의약외품으로 오인 우려가 있는  
표시·광고 제품



## 제조 등의 금지 사항 (법 제62조)

1. 대한약전 수재 의약외품으로서 성상·성능·품질 부적합 의약외품
2. 성분·분량이 허가(신고)된 내용과 상이한 의약외품
3. 기준 및 시험방법 부적합 의약외품
4. 전부·일부가 변질·부패한 의약외품
5. 병원미생물 오염 의약외품
6. 이물질 혼입·부착 의약외품
7. 식약청장이 정한 타르색소 이외의 타르색소 사용 의약외품
8. 비위생적 조건 또는 부적합 시설에서 제조된 의약외품
9. 용기·포장 불량으로 보건위생상 우려 염려 의약외품
10. 용기·포장이 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품
11. 위해한 의약외품, 무효능 의약외품



# 과장광고 등 금지

## ➤ 거짓 또는 과장광고 금지

- 의약외품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능

➤ 효능·성능을 의사·한의사 등 보증 오해 염려 기사 사용 금지

➤ 효능·성능 암시기사·사진·도안 등 암시적 방법으로 광고금지

➤ 무허가 의약외품 광고 금지



# 광고의 범위

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·에드벌룬 또는 전광판
5. 비디오물·은반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기 또는 다른 상품의 용기나 포장 (표시·기재사항 제외)
8. 상기와 유사한 매체 또는 수단



# 광고시 준수사항

- 의약외품이 오·남용되지 않도록 식약청장이 정하는 사항을 표시
- 옥외광고 시 제품명, 업소명, 효능·효과만 표시
- 의사·약사 등이 특정 의약외품을 추천·지도 내용 광고 금지
- 국내제품의 외국제품 오인 우려 등 광고 금지
- 불법 외국 상표·상호 사용광고, 거짓기술제휴 표현 광고 금지
- 제품 광고 시 수상경력·기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고
- 생산 사용성분 광고의 경우 소비자 오인 우려 광고 금지
- 효능 등에 관해 객관적으로 미확인 사항 광고 금지
- 경쟁상품에 관한 비교 표시는 사실대로 할 것
- 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등 절대적 표현 금지
- 의약외품을 의약품·의료기기 오인 우려 광고 금지
- 배타성을 띤 저속·혐오감 표현 사용 금지



# 의약품 사후 관리

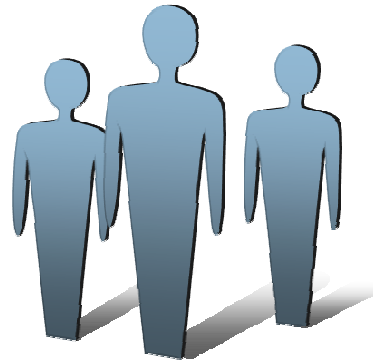
## (제조·유통·품질)



지방청



제조업자·수입자



지방청 자체 운영

### 정기감시 (현장점검)

- 제조·품질관리 현장점검 실시
- 사전예방적 안전관리 체계 정착

### 수시감시

- 기획감시 중심의 선제적 대응
- 고발·진정·제보 등 :  
제기된 위법사항만 점검

## 1. 정기감시 (연1회)

### ◆ 점검방법

- 제조 · 수입자 수시감시 중점점검 사항을 근간으로 점검

### ◆ 실시주기

- 1회/3년, 지방청 자체 계획에 따라 대상업소 선정



## 2. 수시감시 (중점점검사항)

제 조 업 자	수 입 자
<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 제조 및 품질관리의 위·수탁 관리상태</li> <li>▷ 제조관리기준 등 준수 여부</li> <li>▷ 품질관리기준서 비치·유지 및 준수 여부</li> <li>▷ 제조위생관리기준서 비치 및 준수 여부</li> <li>▷ 제조관리자 업무수행 적정성 여부</li> <li>▷ 무허가 의약품 제조·판매 여부</li> <li>▷ 불법 의약품 제조 또는 판매여부 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 불법 의약품 수입 또는 판매 여부</li> <li>▷ 수입관리자의 불성실 근무 여부</li> <li>▷ “수입의약품등관리규정” 준수 여부</li> <li>▷ 품질검사 적정 이행 여부</li> <li>▷ 약사법령에 의한 회수절차 이행 여부 등</li> </ul>

판매업자 감시



지방자치단체 업무

## 자체 기획감시

점검대상 및  
점검시기

- 대상 : 판매업체
- 의약외품으로서의 표시·기재 점검
- 2월 중 실시



판매업자 감시



지방자치단체 업무



## 수시 감시



### 점검대상 및 점검시기

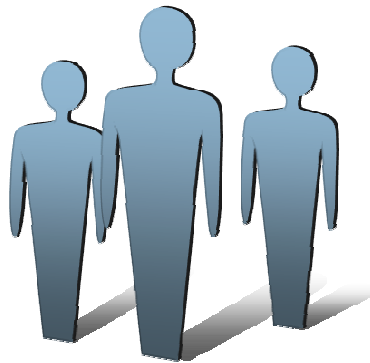
대상업체	점검시기
고발·진정·제보 등의 민원 발생 업체	수 시
유관기관(식약청)의 감시 의뢰 업체	
기타 지방자치단체의 장이 필요하다고 판단되는 업체	

- 광고·표시기재 위반 등 제기된 위법사항에 국한하여 감시 실시
- 무허가 및 판매금지 의약외품 판매·보관·진열 여부, 허위·과장 광고 등

**식약청·지방청 합동**



**제조업자 감시**



**본청+지방청**

**6월**

**제조·품질관리 실태점검**

## 품질점검 관리 방향

### 품질관리 추진 목표

- ▷ 위해정보 수집 및 분석을 통한 사전 예방적 관리
- ▷ 기관별 중복 수거 방지 등 효율적 품질관리 방안 마련
- ▷ 부적합 제품으로 인한 피해 예방 및 최소화

### 품질점검 관리체계

식 약 청

품질관리 총괄 기획·조정

지방 식 약 청

특별 수거검사 (위해발생 품목 등)

지방 자치단체

시중 유통품 상시 점검

※ 가습기살균제 : 매 분기별 수거 검사 계획 중



# 행정처분





THANK YOU