



가습기 살균제의 허가 심사

2012. 1. 13.

식품의약품안전청
화장품심사과 이정표연구관

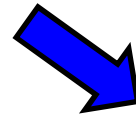
약사법 및 관련 규정

- ◆ 약사법(법률 제9847호, 2009.12.29. 개정, 현재 시행중)
 - 법률 제10512호(2011.3.30. 개정, 2012.3.31 시행예정)
 - 법률 제10788호(2011.6.7. 개정, 2012.6.8. 시행예정)
 - 법률 제10888호(2011.7.21. 개정, 2012.7.22 시행예정)
- ◆ 약사법시행령(대통령령 제22075호, 2010.3.15)
- ◆ 약사법시행규칙(보건복지부령 제52호, 2011.5.6 개정)
- ◆ 보건복지부 고시
 - 의약외품 범위지정(가습기 살균제 신규지정, 2011.12.30)
- ◆ 식품의약품안전청 고시
 - 의약외품 품목허가·신고·심사규정
 - 의약품등의 독성시험기준

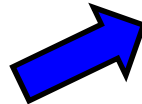
가습기 살균제의 허가

- ◆ 가습기살균제 : 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제
- ◆ 가습기 살균제의 허가 심사는 원칙적으로 「의약품 품목허가.신고.심사 규정」 (식약청고시)에 따른다.

안전성 유효성 심사



의약품 품목허가



기준 및 시험방법 심사

의약품 품목허가 신청서 작성

전체메뉴보기 ▾

홈 | 로그인 | 회원가입 | 이용안내 | 사이트맵 | ENGLISH 통합검색 [검색] [찾을 말글 말대 주체코]

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

정보공개 국민광장 뉴스/소식 정보자료 **식약청소개**

팝업존

실험동물제도 홈페이지
바로가기

국민의 삶의 질 향상을 위한 든든한 식약청!

주요위해안전정보 + 더보기

- 임산부 흡연제 타르색소 관련 Q&A
- 유리조각 검출 "블루베리젤"제품 유통 판매 금지 및 회...
- 발기부전치료 주사제 무허가 제조·판매 적발
- 나트륨 권고 섭취량 아는 응답자는 8%에 불과
- 비만치료제 시부트라민 안전성 재검토 착수

KFDA 식중독지수 오전 6시 기준 전주 46 주의 제주 47 주의

식약청 주요정보 바로가기

- 위해물질관리식품안전창
- 유전자재조합식품
- 트랜스지방
- 식품첨가물정보방
- 식품영양성분데이터베이스
- 건강기능식품
- 복약정보방
- 통합독성유전체데이터베이스
- 고열량·저영양 식품 섭취 줄이기 시
- 수입식품정보사이트
- 이력추적관리사이트
- KFDA실험동물

인-하도우미 BARO-ON

KFDA 전자민원창구

- 식품 · 의기기 · 화장품
- 의약품 · 생물약품

생활밀착형 정보

위해정보공개 (정정·보정 포함)

사진으로 보는 식약청소식 + 더보기

CODEX 국가총방제 내성 특별위원...

식품 회수/판매중지 + 더보기

바로가기

- 글자크기
- 조작도
- 오시는길
- 청렴생활 10대강령
- 분야별정보
- 계승발전정보
- 생활밀착형 정보
- 전화번호안내
- 서식자료
- 식약청웹진 원본마루

TOP

http://ezdrug.kfda.go.kr

Microsoft Internet Explorer 주소(D) http://ezdrug.kfda.go.kr/index.jsp

KIFDA ezDrug

정보공개 | 민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

안심주고 기뻐주는 의약품안전의 첫단추
"종합포털 이지드럭"

연접성·적정사용정보 | 공지사항 | 자료실

→ 의약품 부작용 보고 관련 부작용명 코드표... 2010-04-28
→ 의약품 부작용 보고 관련(질병명, 합병증명... 2010-03-19
→ 의약품 부작용 보고 사이트 이용안내 2010-01-20
→ 의약품 부작용 접지보고 설명자료 2009-09-03
→ 환자용복약안내서 제공 20개성분 목록 1부... 2009-07-17

아이디 비밀번호 Login
보안접속
회원가입 | Q/PW 찾기
공인인증서 로그인

자주찾는 민원
의약품 제·수입
등록허가신고
의약품 제조업
허가사항변경허가
의약품 제조업
신고사항변경신고
국가검정
발급문서진위확인
비위확인해제납부
정산기간
연하세조회
인허가금가능
프린터 조회
발문접수유연
수수료납부

민원신청 | 수입허가 | 진위확인 | 연하세납부 | 허가신고 | 증명출력

수입업체등록 | 의약품부작용보고 | 회수폐기정보

민원신청서 다운로드

민원사무명

정보공개 | 여론조사

민원서비스에 대한 만족도 조사임

안전성 유효성 심사

◆ 안전성 · 유효성 심사자료의 종류

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료([물리화학적 특성분석자료 포함](#))
3. 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료([흡입독성시험자료 포함](#))
 - 나. 반복투여독성시험자료([흡입독성시험자료 포함](#))
 - 다. 생식·발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료(피부감작성시험자료 포함)
 - 바. 발암성시험자료
 - 사. 국소독성시험자료
- [아. 세포독성자료](#)
5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
6. 외국의 사용현황에 관한 자료
7. 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

안전성 유효성 심사

◆ 안전성 · 유효성 심사대상, 심사자료의 작성, 심사자료의 종류, 심사자료의 요건 : 심사규정 제21조~제25조에 따른다.

◆ 심사자료의 요건(심사규정 제25조)

1. **기원 및 개발경위에 관한 자료** : 당해 의약외품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험, 임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였는지 등)
2. **기준 및 시험방법에 관한 자료** : 심사대상품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법에 관한 자료

안전성 유효성 심사

◆ 심사자료의 요건(심사규정 제25조)

3. **안정성에 관한 자료** : “**의약품등의 안정성 시험 기준**” (식약청고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료를 첨부하여야 한다. 신물질 함유의약품의 경우 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 함량 등 유의성 있는 변화가 없는 경우 6개월간의 가속시험자료로서 36개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있다.
4. **독성에 관한 자료** :
 - “**비임상시험관리기준**” (식약청고시)에 적합한 자료
 - “**의약품등의 독성시험기준**” 에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료

안전성 유효성 심사

◆ 심사자료의 요건(심사규정 제25조)

5. **효능·효과를 입증할 수 있는 자료** : 살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 **효력시험자료**로 갈음할 수 있다.
6. **외국의 사용현황에 관한 자료** : 당해 의약품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 원료약품 및 그 분량(별첨규격인 경우 근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등을 확인할 수 있는 자료와 각국의 의약품집 등의 수재 및 사용현황 조사자료 및 그 밖에 안전성·유효성과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료
7. **국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료**

안전성 유효성 심사

◆가습기살균제의 안전성·유효성 심사자료 제출범위

제출자료 구 분		자료번호														
		1	2 ^{주1}	3	4 ^{주2}								5 ^{주4}	6	7	비 고
					가	나	다	라	마	바	사	아 ^{주3}				
신물질 함유제제		○	○	○	○	○	△	○	△	△	○	○	○	○	○	
새로운 조성의 복합제		○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	○	○	○	
함량증감 복합제		○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	○	○	○	
단일제		○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	○	○	○	
새로운제형		○	○	○	△	△	×	×	×	×	×	×	△	○	○	
새로운 용법·용량		○	○	×	△	△	×	×	×	×	×	×	○	○	○	

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 품목에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제
할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

안전성 유효성 심사

- ◆ 주1 : 물리화학적 특성분석자료로서 완제품에 대하여 가습기에서 분출될 때 입자 크기의 변화 등 물리적 형태의 프로파일을 제출하고, 그 결과 인체에 노출될 수 있는 형태로 변환되는 경우 완제품에 대한 흡입독성시험자료를 제출하여야 한다.
- ◆ 주2 : 단회투여독성시험자료 및 반복투여독성시험자료의 경우 흡입독성시험자료를 포함하며, 반복투여흡입독성시험시 투여기간은 90일간으로 한다.
- ◆ 주3 : 가습기살균제의 유효성분으로 사용한 적이 없는 성분일 경우 신물질로 간주하여 독성에 관한 자료중 세포독성자료를 제출한다. 세포독성시험은 폐세포를 대상으로 24시간 노출하여 시험대상중 50%에서 독성을 나타내는 시험물질의 농도(LC₅₀)를 구한다.
- ◆ 주4 : 가습기에 첨가하였을 때의 살균력에 대한 효력시험자료를 말하며, 사용시 농도에서 효력을 입증하여야 한다. 타당한 사유가 있는 경우 그 밖의 효능·효과를 입증할 수 있는 자료로 제출할 수 있다.

살균력 시험

◆ 유효균주 선정 : 제품의 효능효과를 입증할 수 있는 유효균주를 선정하고 선정 사유를 제출

◆ 자료의 요건

의약외품 품목허가·신고·심사규정』 제25조1항 5호

- 1) 대학 또는 연구기관 등 국내의 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 2) 당해 의약외품의 허가국에서 허가신청 당시 제출되어 평가된 모든 약리시험자료로서 허가국 정부(허가(신고) 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료
- 3) 과학논문인용색인(Sicence Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

◆ 자료의 요건 이외에도 시험설계의 타당성, 시험법, 자료 분석, 통계 등의 내용을 검토하여 타당성이 입증되어야 함

기준 및 시험방법 제출자료의 범위

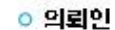
원료의약품 제출자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품, 시약.시액에 관한 자료
- 8) 용기 및 포장에 관한 자료

완제품 제출자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품, 시약.시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료

의약외품 제조품목 기준 및 시험방법 심사 의뢰서



○ 상세내용

○ **담당자**

성명:
 이메일: @.com
 직 스: (0) -
 전화번호: (0) -
 휴대폰: 011- -

원료약품 및 그 분량, 제조방법

○ 원료약품 및 그 분량

전체단위 100 밀리리터 중									
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	반제 여부	비고
주성분		토코페롤아세테이트		KP	2.00	그램	D Nut Products Ltd., AA-02 Basel, USA	×	
주성분		살리실산		KP	0.50	그램	RRR, Raa GA, MMMU 111, UK	×	
주성분		니코틴산아미드		KP	0.30	그램	D Nut Products Ltd., AA-02 Basel, USA	×	
피부컨디셔닝제				장원기	9.00	그램		×	
헤어컨디셔닝제				장원기	3.00	그램		×	

제조방법

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	-주성분 : -기제 : -점도조절제 : -유화제 : -감미제 : -보존제 : -착색제 : -안정제 : -향향제 : -용제 :	주성분제조원
2	원료 투입 및 혼합	-기제 : -용제 :	
3	포장	-용정 5의 반제품	

원료약품 및 그 분량

❖ 작성요령

1. 전체단위를 기재

예) 100g중, 100ml중, 100g(원액:60g, 분사제:40g) 중, 1매 중

2. 원료가 공정서 등에 수재된 원료이고 그 규격을 사용할 경우, 공정서 명을 규격란에 기재하고 원료명을 공정서에 수재된 명칭으로 기재.

3. 원료의 규격이 공정서 등에 수재되어 있지 않은 경우 별규로 설정하고 해당 규격을 작성하여 근거자료와 함께 제출해야 함.

>공정서 등?

공정서 : 대한약전 (KP), 미국약전(USP), 일본약국방(JP), 유럽약전(EP), 영국약전(BP), 의약품에 관한기준및시험방법 (KQC) 등

>기타 : 화장품원료기준(장원기), 일의원규, 일의첨규, 식첨, CTFA 등에 등재되어 있고 규격이 정해진 성분, 한국산업규격(KS)

원료의 기준 및 시험방법 (별첨규격)

❖ 작성요령

1. 기준 및 시험방법을 분리하여 작성하지 아니함
2. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한약전에 따라 작성
3. 기준 및 시험방법 기재 시 대한약전의 통칙, 제제충칙, 일반시험법, 표준품, 시약시액에 따르는 것을 원칙으로 하고 시험법을 상세히 기재해야 함
4. 시험법은 식약청 규격기준에 수재된방법이 아닌경우 대한약전의 의약품등 분석법의 밸리데이션 실시지침 또는 공정서에 수재된방법에 따라 검증되어야 함.
5. 식약청 규격기준에 수재되지 아니한
 - 1)시약,시액은 순도,농도 및 제조방법을 표시
 - 2)기구는 형태를 표시하고 사용법 기재
 - 3)표준품은 규격 등을 기재

원료의 기준 및 시험방법 (별첨규격) 예시

『 한 글 명 』
『 영 명 』
『 구 조 식 』

『 분자식 : 분자량 』

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 0000로서 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 옥안으로 관찰할 때 미황색의 액이다.

확인시험

시 성 치 (pH, 밀도, 융점 등)

순도시험

1) 중금속

2) 비소

3) 유연물질

건조감량 (또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

특수시험

정 량 법

시약 · 시액

제조방법

인약외품제조방법기재요령 :

공정 번호	공정 명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량		주성분 제조원
		▼ ▼ ▼ ▼ ▲	
	포장		직접 용기 · 포장의 재질

사용상의 주의사항

사용상 주의사항

1. 피부, 음식물, 식기, 어린이의 장난감 또는 사료에 닿지 않도록 하십시오.
2. 피부에 묻었을 때에는 비누와 물로 씻으십시오.
3. 분사 중에는 분사하는 사람 외에는 입실을 피하고, 분사 후 실내의 공기가 외부와 교환된 후 입실하십시오.
4. 인체를 향하여 분사하지 말고, 분무기체를 직접흡입하지 마십시오.
5. 관상용 물고기나 조류 등에 뿌리지 않도록 주의하십시오.
6. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
7. 사용전에 잘 흔들어 주십시오.
8. 고압가스를 사용한 가연성 제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지키십시오.
 - 1) 불꽃을 향하여 사용하지 마십시오.
 - 2) 난로, 풍로 등 화기 부근에서 사용하지 마십시오.
 - 3) 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 마십시오.
 - 4) 온도 40℃ 이상의 장소에 보관하지 마십시오.
 - 5) 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시하십시오.
 - 6) 불속에 버리지 마십시오.
 - 7) 사용 후 잔가스가 없도록 하여 버리십시오.
 - 8) 밀폐된 장소에 보관하지 마십시오.

- 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 최신의 안전성 관련 사항 모두 기재 (첨가제와 관련된 사항 포함)
- ‘의약외품 품목허가 · 신고 · 심사규정 ’ 에서 정한 순서와 요령에 따라 기재



용법 용량

예) 000 타입 가습기에 물을 채워 넣고 물 5L당 본 품 00 mL을 넣어준다.

- 제품의 성분, 분량, 효능효과 등에 따라 사용시간과 사용횟수를 구체적으로 작성
- 오용하지 않도록 명확한 표현으로 작성



제제의 기준 및 시험방법 예시

기 준

1. 성 상 : 00색의 맑은 액제
2. 질량(용량)편차시험 :
3. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
4. pH :
5. 함량시험 :

시험방법

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.
2. 질량(용량)편차시험 :
3. 확인시험 :
4. pH :
5. 함량시험 :



기준 및 시험방법 - 일반 사항

1. 제제의 기준 및 시험방법은 기준과 시험방법을 분리하여 작성
2. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한약전에 따라 작성
3. 기준 및 시험방법 기재 시 대한약전의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약 시액에 따르는 것을 원칙으로 하고 시험법을 상세히 기재해야 함
4. 대한약전, 의약품에 관한 기준 및 시험방법, 대한약전외한약(생약)규격집, 공정서 등 식약청장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우 시험법의 전부 또는 일부를 생략 가능함
5. 시험법은 식약청 규격기준에 수재된 방법이 아닌 경우 대한약전의 의약품등 분석법의 밸리데이션 실시지침 또는 공정서에 수재된 방법에 따라 검증되어야 함.

기준 설정

- 일반기준

가. 원료약품 : 99.0% 이상

나. 완제의약품 : 90.0% 이상

- 기타기준

살균소독제: 90.0%~110.0%

- 그 외 품질관리에 필요한 기준은 다음과 같다. 다만, 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다.

가. pH : 실측통계치에 대하여 ± 1.0 이내로 한다.

나. 비중: 실측통계치에 대하여 ± 0.05 이내로 한다.

다. 증발잔류물 : 실측통계치에 대하여 상한치를 설정한다.

라. 알코올수 : 에탄올을 4%이상 함유하는 내복용제제에 대하여 설정하며,
표시량에 대하여 90.0%이상이어야 한다.

마. 굴절률 : 실측통계치에 대하여 ± 0.02 이내로 한다.

시험항목별 작성방법 (1)

❖ 성상

- 색, 형상, 재질 및 제형에 대하여 순서대로 기재
- 다만, 재질을 기재할 필요가 없는 경우에는 제외
(예 : 살충제, 염모제).
- 제형은 약전 제제총칙에서 정한 제형을 표기하는 것을 원칙으로 함
- 「대한약전」에 정하여진 제형에 속하지 아니한 경우(예 : 위생상의 용도로 제공되는 섬유·고무 는 지면류, 금연보조제 등)나 제제학적 구분관리의 필요성이 인정되는 경우(예 : 서방정, 발포정, 당의정, 유제 등)에는 이를 기재

❖ 확인시험

- 모든 주성분(효력증강제 포함)에 대하여 “다음 ○○○(성분명)의 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.” 로 기재

시험항목별 작성방법 (2)

❖ 함량시험

- 모든 주성분(효력증강제 포함) 표시량 또는 표시역가에 대하여 백분율(%)로 표시, 성분명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재
(예) 다음 시험법에 따라 시험할 때 표시량에 대하여 90.0% 이상에 해당하는 중 칼슘(Ca:40.08)을 함유한다.

❖ 제제학적시험

- 제제의 특성 또는 기능을 규정하기 위하여 필요한 시험항목 설정
- 시험항목은 의약품 종류에 따라 필요한 시험항목 설정
- 제제의 기능을 특징 있게 나타내고 그 유용성을 입증하기 위하여 필요한 경우 시험항목을 추가로 설정함

기준 및 시험방법 작성시 유의사항

1. 원료규격의 작성은 대한약전의 용어 및 체제에 따르는 것이 원칙

2. 기준치 설정 : 판정을 위한 오차허용범위가 있어야 한다.

yes : 150g 이상, 90.0~110.0%, 10ppm이하, 7.0 ± 1.0

no : 6.2mmH₂O

3. 기준치에는 반드시 그에 적합한 단위를 함께 기재하도록 한다.

yes : 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12mm당 150g 이상이어야 한다.

no : 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12mm당 150 이상이어야 한다.

4. 정량법 작성 시 특히 시험방법을 타당하게 설정하여야 한다.

no : 제제의 주성분 함량농도를 고려하지 않고 KQC에 수재된 동일 주성분 제제의 정량법을 인용기재하는 경우 → 검액 및 표준액의 농도가 달라 타당한 시험법이 아님, 제제의 주성분 함량농도를 고려하여 검액과 표준액의 조제법을 기재하여 정량시험 시 농도를 동일하게 설정하여야 함.

기준 및 시험방법 작성시 유의사항

5. 원료 규격 명 : 가급적 한글로 표기할 것

예) 조합향료(000-1)등으로 표기

no : 상품명만으로 원료규격명을 작성한 경우(원료명을 오인할 가능성이 있음)

6. 애매모호한 표현은 지양

no : 향료의 규격에서 애매한 표현(예)성상: 상쾌한 향이 나는~)

7. 가장 중요한 것은 시험법 및 기준이 합리적이고 타당성이 있는 시험법을 설정해야 함.



감사합니다