

# 의료기기에 사용하는 살균소독제 허가·심사분야 자주 묻는 질의·응답집

2015.7.



의약품심사부

종양약품과

# 목 차

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 1. 배경 및 목적.....            | 5  |
| 2. 허가심사 절차.....            | 6  |
| 2.1. 주요 관련 법규 및 규정.....    | 6  |
| 2.2. 품목 허가 신청 및 처리 절차..... | 6  |
| 3. 질의응답.....               | 9  |
| 부록1. 관련 법규.....            | 22 |
| 부록2. 효력시험 방법.....          | 33 |

이 해설서는 의료기기에 사용하는 살균소독제의 품목허가 신청 시 필요한 사항에 대하여 질의·응답 형식으로 해설을 제공하는 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

※ 본 해설서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의약품심사부 중앙약품과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3059

팩스번호: 043-719-3050

## 제·개정 이력

| 연번 | 제·개정번호        | 승인일자       | 주요내용 |
|----|---------------|------------|------|
| 1  | C0-2015-2-009 | 2015.07.30 | 제정   |

# 의료기기에 사용하는 살균소독제

## 허가·심사분야 자주 묻는 질의·응답집

### 1. 배경 및 목적

살균소독제는 우리 몸에 유해한 미생물을 제거하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 또는 의약외품입니다. 이 중 의약품은 용도에 따라 손을 비롯한 피부 등을 살균소독하는 외피용 살균소독제, 공간소독에 사용되는 방역용 살균소독제, 의료기관에서 환자의 처치에 사용하는 의료기기 등에 사용하는 살균소독제로 나눌 수 있습니다. 의약외품은 식품의약품안전처 고시 「의약외품 범위 지정」에 따라 분류되며 주로 과산화수소, 염화벤잘코늄 등이 해당합니다.

이 질의·응답집에서는 의료기기의 사용 전·후에 인체에 유해한 미생물(세균, 바이러스, 진균 및 포자)을 제거하기 위해 사용하는 살균소독제의 품목허가 신청 시 자주 묻는 질문에 대하여 다루고 있습니다.

의료기기에 사용하는 살균소독제의 경우, 우리나라에서는 ‘의약품’으로 분류하고 있으나 유럽 등에서는 살균·소독의 대상이 되는 의료기기와 같이 하나의 품목으로 ‘의료기기’로 분류됩니다. 이로 인해 외국에서 의료기기로 허가된 제품이 국내에 도입될 때에는 의약품으로 허가를 받아야 하나 의약품 심사 시 제출해야 할 서류요건과 허가과정에 대하여 민원인이 올바르게 인지하지 못함으로써 허가신청과정에서 다수의 질문이 발생하고 있습니다.

이에 질의·응답 형식으로 해설을 제공함으로써 민원업무의 편의성을 도모하고자 만들어졌습니다.

또한 본 질의·응답집은 의료기기에 사용하는 살균소독제의 품목허가 신청을 위한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적인 효력이 있는 사항이 아니며 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

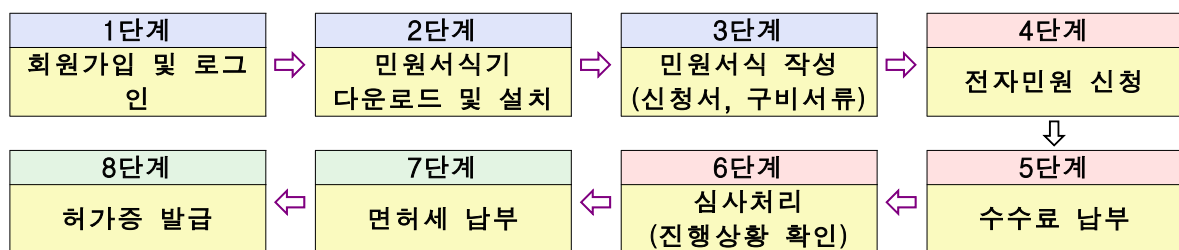
## 2. 허가심사 절차

### 2.1 주요 관련 법규 및 규정 (부록1 참조)

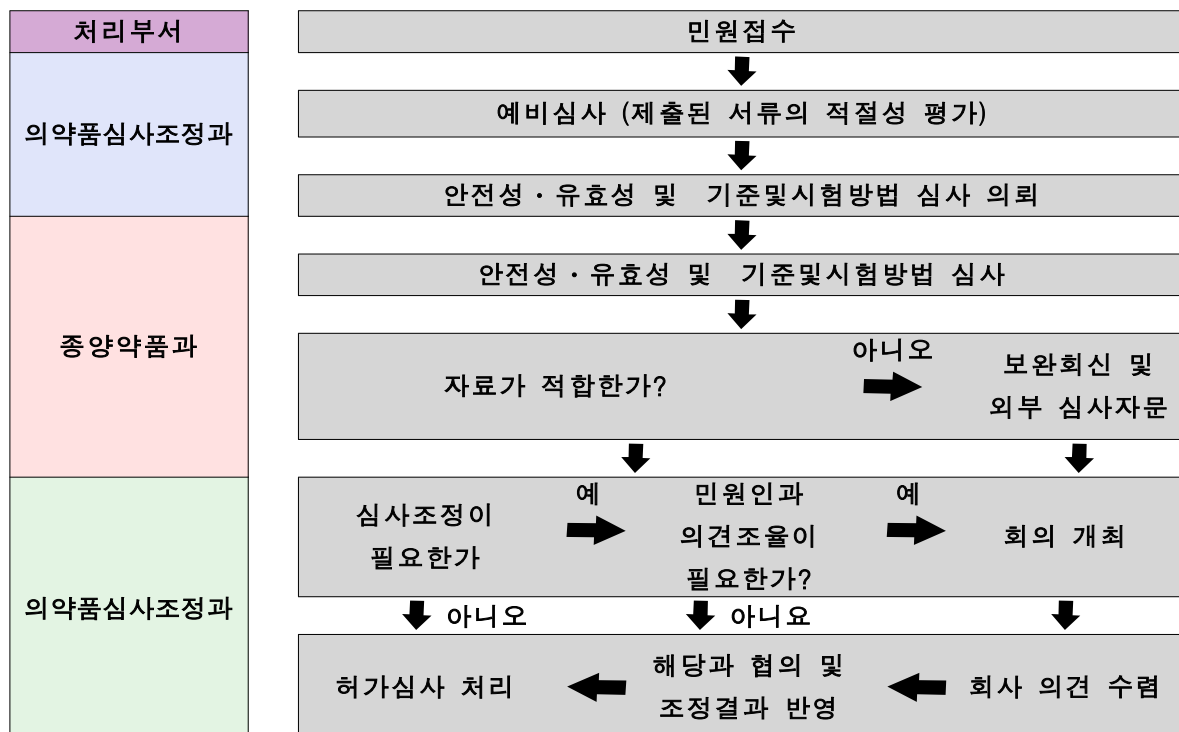
- ✓ 약사법 제31조, 제42조
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제2조, 제4조, 제5조, 제8조, 제9조, 10조
- ✓ 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

### 2.2 품목허가 신청 및 처리 절차

#### 2.2.1 품목허가 신청 및 처리 흐름도



#### □ 심사처리(6단계) 상세 절차



## 2.2.2 구비서류

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 별지 제4호 서식

- ① 의약품 제조판매품목 허가 신청서
  - ② 안전성유효성에 관한 자료
  - ③ 기준 및 시험방법에 관한 자료
  - ④ 등록대상원료의약품에 관한 자료(해당하는 경우)
  - ⑤ 주성분 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료
  - ⑥ 위탁·수탁제조계약서(위탁제조하는 경우)
  - ⑦ 별지 제5호서식 특허관계확인서 및 사유서
- (의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 경우)

※ 상기 구비 서류 중,

② 안전성유효성에 관한 자료 : 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제출하지 않을 수 있음.

③ 기준 및 시험방법에 관한 자료 : 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제출하지 않을 수 있음.

\* 수입품의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제4호에 따라, 의약품 등을 생산하는 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 “제조증명서” 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 “판매증명서”를 제출하여야 함.

## 2.2.3 수수료 및 처리기한

| 구분       | 민원사무명                 | 수수료   | 처리<br>기한 |
|----------|-----------------------|---|----------|
| 신약       | 의약품-신약-품목허가-기시-<br>안유 | · 전자민원의 경우: 3,726,000원<br>· 방문, 우편 민원의 경우: 4,140,000원 | 90일      |
| 신약, 희귀 외 | 의약품-품목허가-안유-기시        | · 전자민원의 경우: 1,134,000원<br>· 방문, 우편 민원의 경우: 1,260,000원 | 90일      |

| 심사항목      | 처리기한 | 각 항목 심사 불필요시 위 수수료에서 아래 해당금액 제외 |            |            |
|-----------|------|---------------------------------|------------|------------|
|           |      | 구분                              | 전자민원       | 방문 · 우편 민원 |
| 안전성 · 유효성 | 70일  | 신약                              | 1,935,000원 | 2,150,000원 |
|           |      | 신약, 희귀 외                        | 513,000원   | 570,000원   |
| 기준및시험방법   | 55일  | 신약                              | 1,170,000원 | 1,300,000원 |
|           |      | 신약, 희귀 외                        | 306,000원   | 340,000원   |

※ 의약품 품목허가 처리기한 및 수수료는 민원 신청 품목에 따라 상이합니다.

### <처리기한>

- 처리기한은 단순 합산이 아니라 처리기한이 긴 민원을 기준으로 산정됩니다.

예1) 안전성유효성에 관한 자료(70일), 기준 및 시험방법에 관한 자료(55일)의 검토가 필요한 민원:  
총 처리기한 70일

### <수수료>

예1) 자료제출의약품으로, ‘안전성유효성 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료’가 필요한 경우, 총 민원사무 처리기한은 90일, 수수료는 1,134,000원(전자민원)

예2) 자료제출의약품으로, ‘안전성유효성 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료’가 제출 자료 요건이며, 사전검토 민원 ‘기준 및 시험방법에 관한 자료’ 적합 통지서를 제출하는 경우, 총 처리기한은 90일, 수수료(전자민원)는 1,134,000원에서 306,000원을 제외한 828,000원

상세한 수수료 정보는 향후 「의약품 등의 허가등에 관한 수수료 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 변경될 수 있습니다.



### 3. 질의·응답

Q1. 의료기기용 살균소독제는 무엇입니까?

○ 의료기기용 살균소독제란 의료기관에서 환자의 처치에 사용되는 의료기기에서 유해한 미생물(세균, 바이러스, 진균 및 포자)을 제거하기 위해 사용하는 의약품입니다.

Q2. 구체적인 전자민원 신청 방법을 알고 싶습니다.

○ 전자민원 신청 절차는 아래와 같습니다.

- 전자민원신청 사전 절차

의약품민원홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)에서 회원가입 및 민원서식기 설치 - 개인 공인인증서/대표자 공인인증서(개인사업자)/법인명 공인인증서(법인회원) 필요

- 전자민원신청 절차

1. 민원서식기를 이용하여 신청하고자 하는 신청서와 구비서류 작성

1) 신규서식 선택 → 의약품 검색버튼을 활용하여 해당 민원서식 선택

2) 민원종류 선택 → 업종 / 신약, 희귀의약품 여부 / 본부 · 지방청 대상 확인 / 기시법, 안유심사

※ 참고

| 구분   | 규격      | 해당 국가의 의약품집 등 사용현황 | 허가(신고)심사종류      |          |          |                 |
|------|---------|--------------------|-----------------|----------|----------|-----------------|
|      |         |                    | 허가              | 허가<br>기시 | 허가<br>안유 | 허가<br>기시<br>안유  |
| 국내최초 | KP      | -                  | O <sup>a)</sup> |          |          |                 |
|      | 공정서     | O                  | O <sup>a)</sup> |          |          |                 |
|      |         | X                  |                 |          | O        |                 |
|      | 자사기준    | -                  |                 |          |          | O <sup>b)</sup> |
| 제네릭  | KP, 공정서 | -                  | O               |          |          |                 |
|      | 자사기준    | -                  |                 | O        |          |                 |

a) 허가규정 제25조제2항에 따른 안유면제대상

b) 신약

3) 업소정보 입력

4) 자가점검표 항목 입력 (민원인이 직접 제출자료의 타당성 여부 점검)

5) 신청서 내용 작성하기 (신청인, 상세내용, 원료약품 및 그 분량, 담당자 등)

※ 신청서 작성 중 확인 선택기재 사항

(1) 의약품 허가전 보험등제 동시진행(허가-약가 연계) 관련

(2) 과거 신청 이력 여부

(3) 민원설명회 개최 여부

6) 안전성·유효성 심사/기준및시험방법 심사/기타구비서류 작성하기

7) 허가증 수령방법(온라인, 방문, 웹수령) 선택

8) 파일 저장(\*.flz" 파일 생성)

2. 제출파일 생성하기

- 저장완료된 파일을 ezdrug 전자민원창구를 통해 접수할 수 있는 형태로 생성

3. 전자민원 접속/로그인

4. 민원접수(민원종류 선택, 담당부서 선택, 파일 접수)

5. 수수료납부 (수수료 납부 완료 시 민원신청 완료)

6. 민원신청완료

※ 자세한 사항은 의약품민원홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 하단에 있는 “민원신청 우수작성 서식 및 민원신청 작성요령” 및 “전자민원신청매뉴얼” 자료 참조 및 시스템 문의(043-234-3100)

### Q3. 품목허가 신청서에는 어떤 항목이 포함되나요?

○ 품목허가 신청서에 포함되는 항목은 아래와 같습니다.

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제9조~제22조 관련

□ 품목허가 항목

1. 제품명

2. 분류번호 및 분류(전문 또는 일반의약품)

3. 원료약품 및 그 분량

4. 성상

5. 제조방법(주성분의 제조소와 모든 제조공정의 소재지를 기재한다)

6. 효능·효과

7. 용법·용량

8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간
11. 기준 및 시험방법
12. 제조업자 중 제조판매품목허가증·신고증을 보유한 자, 위탁제조판매업자 및 위탁제조판매업자로부터 수탁을 받아 제조하는 제조업자, 수입자(제조원을 포함한다)
13. 허가조건

#### Q4. 제품명 작성 원칙이 있나요?

- 기재순서는 상표명의 유무, 시리즈 제품(유사 효능·효과 품목) 유무에 따라 달라집니다. 또한 기허가된 다른 의약품 명칭과 동일한 명칭은 사용할 수 없습니다.

#### 기재순서

##### ▷ 상표명 有

업소명<sup>생략가능</sup> + 상표명 + 제형 + (주성분명<sup>단일제</sup> 또는 식약처고시명칭)

예) 식약처세균소독농축액(알데하이드)

##### ▷ 상표명 無

업소명 + 주성분명<sup>단일제</sup> + 제형

예) 식약처알데하이드액

##### ▷ 시리즈 제품(유사 효능·효과 품목들)

상표명 + 문자 또는 숫자

예) 식약처소독액1%

## 유의사항

- 기허가된 다른 의약품 명칭과 동일하지 않아야 함
- 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우 수입자명 병기하여 구분
- 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기. 단, 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우 이를 기재
- 단일제로서 필요한 경우 주성분의 분량을 제형 다음에 단위 포함하여 기재

Q5. 의료기기 살균소독제의 분류번호는 무엇인가요?

- 「의약품등분류번호에관한규정(식품의약품안전처 예규)」에 따라 의료기기 살균소독제는 분류번호 732(방역용 살균소독제) 또는 739(기타의 공중위생용약)에 해당합니다.

Q6. 원료약품 및 분량은 어떤 순서로 어떻게 작성하나요?

- 일반적으로 실제 제조시의 투입순서 등에 따라 주성분부터 첨가제의 순서로 기재합니다. 기재양식은 아래 표와 같습니다.

### ○ 원료약품 및 그 분량

| 전체단위 |          |     |            |    |    |    |     |     |          |    |
|------|----------|-----|------------|----|----|----|-----|-----|----------|----|
| 세부구성 | 배합<br>목적 | 원료명 | 활성물질<br>용량 | 규격 | 분량 | 단위 | 제조원 | DMF | 반제<br>여부 | 비고 |
|      |          |     |            |    |    |    |     |     |          |    |
|      |          |     |            |    |    |    |     |     |          |    |
|      |          |     |            |    |    |    |     |     |          |    |

## ○ 원료약품 및 그 분량

| 전체단위 |          |     |            |    |    |    |     |     |          |    |
|------|----------|-----|------------|----|----|----|-----|-----|----------|----|
| 세부구성 | 배합<br>목적 | 원료명 | 활성물질<br>용량 | 규격 | 분량 | 단위 | 제조원 | DMF | 반제<br>여부 | 비고 |
|      |          |     |            |    |    |    |     |     |          |    |

## 배합목적

- 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용례 등으로 제제학적으로 타당한 배합목적 기재

## 규격

- 공정서 품목 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭) 기재

| 공정서 명칭 | 약칭       | 공정서 명칭 | 공정서 명칭 |
|--------|----------|--------|--------|
| 대한민국약전 | 약전 또는 KP | 유럽약전   | EP     |
| 미국약전   | USP, NF  | 독일약전   | DAB    |
| 일본약전   | JP       | 프랑스약전  | FP     |
| 영국약전   | BP       |        |        |

- 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : “별첨규격” 또는 “별규”로 기재

## 성분명

- 공정서 및 고시 품목 : 해당 규격의 의약품명
- 별첨규격 : 일반명

※ 식약처 홈페이지>법령·자료>지침·가이드라인·해설서>「의약품 명명법 가이드라인」 참조

## 분량 및 단위

- 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재. 단 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 용제, 기재(캡슐제 포함) 등의 미량투입 첨가제는 “적량”으로 기재

Q7. 제조방법을 작성할 때 유의할 점은 무엇인가요?

- 아래 서식으로 작성하되, 품목별 특성에 따라 제조공정도나 다른 기술방식을 사용하여 작성 가능합니다.

※「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 별표 8의3 참조

| 공정<br>번호 | 공정 명칭 | 원료·시약·용매 등<br>(명칭기재) | 비고                                 |
|----------|-------|----------------------|------------------------------------|
| 1        | 원료칭량  |                      | 주성분 제조원<br>(명칭 및 소재지)              |
|          |       | ⋮<br>⋮<br>⋮          |                                    |
|          | 포장    |                      | 직접 용기·포장의 재질<br>(주사제의 경우 용기 규격 포함) |

## 유의사항

- 유기용매를 사용할 경우 사용목적과 용매의 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 등 기재
- 전부 또는 일부 공정 위탁하여 제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재
- 동물유래성분 사용 시 기원동물 및 사용부위 기재
- 반추동물유래성분의 경우 전염성해면상뇌증(TSE)감염을 방지하기 위한 원

료선택 또는 처리방법 기재

- 제제의 특성상 필요한 경우 제제설계에 관한 자료 제출

Q8. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품 허가사항을 기재할 때 참고할 수 있는 예시가 있나요?

- 의약품 허가사항 작성의 원칙은 식품의약품안전처 고시 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 제15조(효능·효과), 제16조(용법·용량), 제17조(사용상의 주의사항)와 같습니다.
- GRP-MaPP-심사기준 19(의약품 허가사항 작성요령) 및 21(일반의약품 허가사항 작성요령) 등 허가사항 기재에 관한 해설서를 활용하세요. 동 자료는 식약처 홈페이지 <http://mfds.go.kr> > 법령·자료 > 자료실 > 매뉴얼/지침에서 찾아보실 수 있습니다.

Q9. 기준 및 시험방법은 어떻게 작성하나요?

- 약전 및 공정서에 수재된 품목은 해당 공정서의 각조에 따릅니다. 그 외 품목은 자사기준을 명시합니다.

※ 자사에서 근거자료를 바탕으로 직접 기준 및 시험방법을 작성할 경우 의약품의 특성에 맞게 약전의 각조 또는 공정서를 참고하여 작성하도록 함

## Q10. 제조원은 어떻게 작성하나요?

○ 제조원은 아래 표를 참고하여 작성할 수 있습니다.

| 명칭       | 기재항목                | 용어 정의   |
|----------|---------------------|---|
| 제조<br>구분 | 자사제조                | 제조판매품목허가권자와 제조자 동일<br>(수입, 제조품목 공통)   |
|          | 전공정위탁제조<br>(제조의뢰자)  | 품목허가권자이면서, 전공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자<br>(수입, 제조품목 공통)                          |
|          | 전공정위탁제조<br>(제조사)    | 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자<br>(수입, 제조품목 공통)                     |
|          | 일부공정위탁제조<br>(제조의뢰자) | 품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자<br>(수입, 제조품목 공통) |
|          | 일부공정위탁제조<br>(제조사)   | 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자<br>(수입, 제조품목 공통)                   |
|          | 수입(수입자)             | 국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자  |
|          | 소분포장<br>(소분제조자)     | 소분품목의 허가권자이면서 소분·포장 제조하는 자  |
|          | 소분제조<br>(제조사)       | 소분품목의 벌크(bulk) 제조자<br>(해당 생산국의 원제조자)  |

## Q11. 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사 시 제출자료의 종류와 범위를 알고 싶습니다.

○ 식품의약품안전처 고시 「의약품의품목허가·신고·심사규정」에 따라 심사 시 제출 자료의 종류는 아래와 같습니다. 제출 자료의 범위는 신약, 자료제출의약품 등 분류에 따라 달라지며 동규정 별표1을 참고하시기 바랍니다.



□ 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사

제출자료의 종류

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료  
(품질에 관한 자료)
  - 가. 원료의약품에 관한 자료
    - 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 및 시약·시액에 관한 자료
    - 8) 용기 및 포장에 관한 자료
  - 나. 완제의약품에 관한 자료
    - 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 및 시약·시액에 관한 자료
    - 7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
  - 가. 원료의약품에 관한 자료
    - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
    - 2) 가혹시험자료
  - 나. 완제의약품에 관한 자료
    - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
    - 2) 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
  - 가. 단회투여독성시험자료
  - 나. 반복투여독성시험자료
  - 다. 유전독성시험자료
  - 라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

- 1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
- 2) 의존성
- 3) 항원성 및 면역독성
- 4) 작용기전독성
- 5) 대사물
- 6) 불순물
- 7) 기타
5. 약리작용에 관한 자료
  - 가. 효력시험자료
  - 나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
  - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
    - 1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
    - 2) 흡수
    - 3) 분포
    - 4) 대사
    - 5) 배설
  - 라. 약물상호작용 등에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료(면제)
  - 가. 임상시험자료집
    - 1) 생물약제학 시험보고서
    - 2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서
    - 3) 약동학(PK) 시험보고서
    - 4) 약력학(PD) 시험 보고서
    - 5) 유효성과 안전성 시험 보고서
    - 6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
    - 7) 증례기록서와 개별 환자 목록
  - 나. 가교자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료
9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료

▷ 신약

| 제출자료                                  |  | 자 료 번 호 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---------------------------------------|--|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|                                       |  | 1       | 2  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 3  |    |    |    | 4 |   |   |   |   |   | 5 |   |   |   | 6 |   | 7 | 8 | 비고 |
|                                       |  |         | 가  |    |    |    |    |    |    | 나  |    |    |    |    |    |    | 가  |    | 나  |    | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 라 | 가 | 나 |   |   |    |
|                                       |  |         | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 1) | 2) | 1) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| I. 신약                                 |  |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| 1. 화학구조 또는<br>본질조성이 전혀<br>새로운 신물질 의약품 |  | ○       | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  |

▷ 자료제출의약품

| 제출자료<br><br>구분   |  | 자 료 번 호 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |
|--|--|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|
|  |  | 2       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 3  |    |    |    | 4 |   |   |   |   |    | 5 |   |   | 6 |   | 7 | 8 | 비고 |   |   |   |
|  |  | 가       |    |    |    |    |    |    | 나  |    |    |    |    |    |    | 가  |    | 나  |    | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바  |   |   | 가 | 나 | 다 |   |   |    | 가 | 나 |   |
|  |  | 1)      | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 1) | 2) | 1) |   |   |   |   |   | 2) | 가 | 나 |   |   |   |   |   |    |   |   | 다 |
| II.자료제출의약품<br>3. 유효성분의 새로운<br>조성 또는 함량만의<br>증감<br>하량증감 복합제 |  | ○       | ※  | ※  | ×  | ○  | ○  | ○  | △  | ×  | △  | △  | ○  | ○  | ○  | △  | ×  | ×  | ×  | ○ | × | △ | × | × | ×  | × | △ | × | × | ※ | ※ | ※ | ○  | × | ○ | ○ |

※기타 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표1 참조

Q12. 신청하고자 하는 살균소독제가 외국에서는 의료기기로 분류, 판매되고 있습니다. 의료기기 제조판매증명서(CPP)를 제출하는 것이 가능한가요?

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조 제4항에 의거, 의약품 제조증명서를 제출하는 것이 원칙이나 해당국가에서 의료기기로 제조·판매되는 경우 의료기기 제조판매증명서를 제출하는 것이 가능합니다.

Q13. 의료기기 살균소독제 심사 시 독성에 관한 자료는 어떤 자료가 요구되나요?

- 의료기기 살균소독제는 인체에 직접 적용되지 않으며 잔류성이 없음을 입증할 경우, 일부 독성자료 제출을 갈음할 수 있

습니다. 일반적으로 단회 및 국소독성시험자료를 제출합니다. 품목별 특성(신약, 자료제출의약품 해당여부)에 따라 제출하는 자료의 범위가 달라질 수 있습니다.

- 다만, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 식품의약품안전처 고시 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 제27조 제2호 4.에 따라 새로운 첨가제에 대한 독성자료를 제출하여야 합니다.

② 제25조제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함한다)
2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)
4. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

Q14. 의료기기 살균소독제의 적용대상은 인체가 아닌 기기이기 때문에 통상적인 유효성 입증자료인 '임상시험성적에 관한 자료'를 제출하기 어렵습니다. 유효성 입증에 위한 자료 제출 요건은 무엇인가요?

- 식품의약품안전처 고시 「의약품의품목허가·신고·심사규정」 제7조 제6호 나.의 4)에 따라 살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있습니다.

6. 임상시험성적에 관한 자료

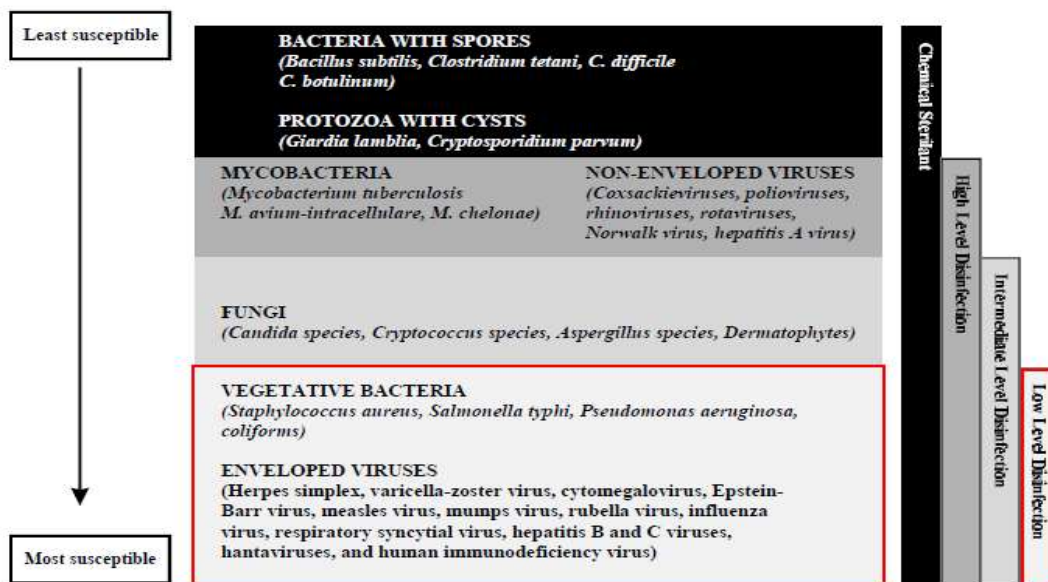
나. 시험방법 등

- 4) 살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.

Q15. 효능·효과로 ‘멸균’을 기재하고 싶습니다. 제출해야하는 효력시험자료는 어떤 것인가요?

- 보건복지부 고시 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침」 (부록2 참조)에 따르면, ‘멸균(Sterilization)’은 물리적, 화학적 과정을 통하여 모든 미생물을 완전하게 제거하고 파괴시키는 것을 말합니다.
- 따라서 신청한 소독제가 ‘멸균’의 적응증을 허가받기 위해서는 세균, 진균, 바이러스, 결핵균 및 세균의 포자를 모두 사멸함을 효력시험으로 입증하여야 합니다.

Figure 1.  
Classes of Microorganisms Ranked in Descending Order from Least to Most Susceptible to Chemical Disinfectants



※ Hand waching, cleaning, disinfection and sterilization in health care, Canada Communicable disease report, Health Canada, 1998 발췌

- 이 때, 효력시험법의 타당성을 입증하는 자료를 같이 제출하여야 하며 일반적으로 많이 쓰이는 효력시험의 방법은 CEN, AOAC, ASTM 등이 있습니다.

Q16. 의료기기용 살균소독제의 경우 의약품인데, 의약외품으로 분류되는 살균소독제는 무엇인가요?

- 식품의약품안전처 고시 「의약외품 범위 지정」에 따르면, ‘인체에 직접 사용하는 과산화수소, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제’ 또는 ‘공중의 보건과 위생을 목적으로 사용하는 인체에 직접 적용되지 않는 살균소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)’를 말합니다.

## 부록1. 관련 법규

### <약사법>

[시행 2015.3.15.] [법률 제13219호, 2015.3.13., 일부개정]

**제31조(제조업 허가 등)** ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

④ 의약품외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으

로 정하는 의약품 또는 의약품외품(이하 "의약품등"이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다. <신설 2011.3.30., 2013.3.23.>

⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다. <신설 2011.3.30.>

⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다. <개정 2011.3.30.>

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. <개정 2011.3.30., 2013.3.23.>

⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 제31조의2에 따라 원료의약품을 등록한 경우는 제외한다. <개정 2011.3.30., 2013.3.23.>

1. 시험성적서와 그에 관한 자료
2. 원료의약품에 관한 자료

3. 관계 문헌

4. 그 밖에 필요한 자료

⑪ 제1항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제42조(의약품등의 수입허가 등)** ①의약품등을 수입하려는 자(이하 "수입자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 수입자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다. <개정 2011.3.30., 2013.3.23.>

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의 약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

③수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추어야 한다.

④제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항·제10항·제11항, 제31조의2, 제31조의5, 제31조의3, 제31조의4, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 각각 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 각각 "수입자"로 본다.

<개정 2007.10.17., 2011.3.30., 2011.6.7., 2011.12.2., 2012.5.14., 2014.3.18., 2015.3.13.>

⑤제1항에 따른 의약품등의 수입 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18., 2011.3.30., 2013.3.23.>

## <의약품 등의 안전에 관한 규칙>

[시행 2015.3.15.] [총리령 제1149호, 2015.3.13., 일부개정]

### 제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등) ①

「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제31조제1항·제4항에 따라 의약품의 제조업 허가를 받거나 의약품의 제조업 신고를 하려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 의약품 제조업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제36조에 따른 의약품 또는 의약품(이하 "의약품등"이라 한다)의 제조업무를 관리하는 자(이하 "제조관리자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서

② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인 또는 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약품의 제조업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 제조판매품목 신고하여야 한다.

④ 기업의 분리 또는 합병에 의하여 의약품등의 품목에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 품목으로 새로운 제조업 허가를 받거나 신고를 하려고 이에 관한 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 제48조제5호를 적용하지 아니한다.

⑤ 제1항에 따라 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

### 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법

제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다. <개정 2014.5.9., 2015.3.13.>

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.

가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목

나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서



- (公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목
- 다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전 외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목
- 라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
- 마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목
2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.
- 가. 생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호가목·나목·다목 및 마목에 해당하는 품목
- 나. 적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품(이하 "희귀의약품"이라 한다)
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.
- 가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)
- 나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.
4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.
- 가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
- 나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서
5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료. 다만, 희귀의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.
- 가. 의약품[의료용 고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약제 및 약리활성(약리활성: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 제외한다] 및 의약외품[내용고형제(內用固形濟) 및 내용액제(內用液劑)만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 나. 생물학적제제등인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 다. 한약제의 경우에는 별표 2의 한약제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할

수 있다.

7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 "등록 대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료

나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료

다. 제15조제1항 각 호의 자료

8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2014.10.10.>

1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료
2. 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안

전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

**제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청)** ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다. <개정 2014.5.9., 2014.8.21., 2015.3.13.>

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적제제등"이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.
  - 가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목
  - 나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목
  - 다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국약전 외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목
  - 라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
  - 마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
  - 바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목
2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.
  - 가. 생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호가목·나목·다목 및 마목에 해당하는 품목
  - 나. 삭제 <2014.8.21.>
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.
  - 가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)
  - 나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.
4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.
  - 가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
  - 나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서
5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료
  - 가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 및 의약품외품[내용고형제(內用固形劑) 및 내용액제(內用液劑)만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
  - 나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(약리활성: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그

- 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제 품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료
- 다. 생물학적제제등인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별 표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별 표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관 리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 마. 의료용 고압가스인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별 표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품 질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품 목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.
7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장 이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 "등록 대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품 목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아 니한다.
- 가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료
- 나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
- 다. 제15조제1항 각 호의 자료
8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명 칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제 조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품 의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제4항에 따 라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권" 이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자 료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목 허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
11. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없 어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식 품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하 며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정 하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 중 합적인 의약품 안전관리 계획(이하 "위해성 관리 계획"이라 한다)
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하 나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2014.10.10.>
1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로 서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검 토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료
2. 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제 제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안 전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제 조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우: 제1항제6 호에 해당하는 자료
3. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합

한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

[시행일 : 2015.7.1.] 제4조

**제5조(제조판매·수입 품목의 신고)** ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제 등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.

2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목

3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·

함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목

4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료

2. 제4조제1항제2호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 이 조 제1항제5호에 따른 품목만 해당한다)

3. 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(법 제27조제2항제1호에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당한다)

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료

5. 제4조제1항제6호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목은 제외한다)

6. 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료

③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다.

④ 제2항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드



는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

**제5조(제조판매·수입 품목의 신고)** ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제 등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. <개정 2014.8.21.>

1. 제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료
2. 제4조제1항제2호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 이 조 제1항제5호에 따른 품목만 해당한다)
3. 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(법 제27조제2항제1호에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장

이 정한 의약품만 해당한다)

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료
5. 제4조제1항제6호에 따른 자료
6. 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료

③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1, 별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다. <개정 2014.8.21.>

④ 제2항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

[시행일 : 2015.7.1.] 제5조

**제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)** ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효

성 검토 대상이 아닌 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약품등 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서
2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서
3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서
- ② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기간까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다. <개정 2014.8.21.>
1. 법 제31조의5(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신
2. 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사
3. 법 제33조에 따른 의약품 재평가
4. 제4조, 이 조 및 제41조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료 검토
5. 제48조제3호에 따른 안전성 정보 보고

6. 의약품의 적정사용 정보제공을 위한 안전성과 효능·효과 등에 대한 평가
7. 대한민국약전 및 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 개정
8. 의약품의 분류 등 국민보건을 위하여 필요하다고 판단하여 실시한 안전성·유효성에 관한 자료 검토
- ④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상·포장재질 또는 제조원의 명칭 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑤ 제1항에 따른 신청서·신고서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우 또는 제103조제1항에 따라 지위 승계 신고를 받은 경우에는 제13조에 따른 허가대장·신고대장, 허가증·신고증에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑦ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다.
- ⑧ 제1항에 따라 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다.

**제9조(안전성·유효성에 관한 자료)** 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경

신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품 등의 특성에 관한 자료

**제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료)** ① 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 한다. 이 경우 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

② 제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하려는 자는 심사대상물품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.



## 부록2. 효력시험 방법

### ■ STANDARD(표준)-EN

제품을 시험(TEST)를 통해 평가할 때 인증기관 또는 규제당국이 심사를 통해 평가할 때 사용 유럽에서는 지역 표준 기구인 CEN(COMITE EUROPEEN DE NORMALISATION)에서 제품의 효능, 효과를 입증하기 위한 표준을 관리하며, 국제 표준 기구인 ISO(International Organization For Standardization)에서 경영시스템에 대한 인증을 한다.

CEN TC216은 1990년에 설립되어 화학 소독제의 시험방법, 효능, 효과, 제품 포장 등에 관한 기준을 세우고 관리하는 것을 목적으로 한다. 유럽각국의 기준에 따라 각각의 standard 앞에는 국가를 식별하는 문자와 뒤에는 군주에 따른 시험 번호가 적혀진다. (ex: NF EN 1040 - 박테리아 시험기준)

- 관련 홈페이지 : <http://www.cenorm.be/CENORM/index.htm>
- 주요 의료기기 소독제 관련 시험법 목록

|                   |   |
|-------------------|---|
| EN 1040:<br>2005  | Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity (phase 1)                      |
| EN 1275:<br>2005  | Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity (phase 1)   |
| EN 14347:<br>2005 | Basic sporicidal activity (phase 1)   |
| EN 1276:<br>2010  | Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity (phase 2/step 1)                     |
| EN 1650 :<br>2013 | Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity (phase 2/step 1)        |
| EN 13610:<br>2002 | Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages (phase 2/step 1) |

|                   |   |
|-------------------|---|
| EN 13704:<br>2002 | Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity (phase 2/step 1)   |
| EN 13727:<br>2013 | Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area (phase 2/step 1)   |
| EN 14476:<br>2013 | Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase 2/step 1)                                       |
| EN 14348:<br>2005 | Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants (phase 2/step 2)  |
| EN 14561:<br>2006 | Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area (phase 2/step 2)        |
| EN 14562:<br>2006 | Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area (phase 2, step 2)                                   |
| EN 14563:<br>2008 | Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area (phase 2/step 2) |

## ■ AOAC(Association of Official Analytical Chemists) Official Methods of Analysis

미국공정분석화학자협회 공정분석법의 약칭(since 1884, EPA 공인)  
해당분야: 식품, 사료, 농약, 의약품 등 분석이 요구되는 모든 분야

- 관련 홈페이지 : <http://www.aoac.org/>
- 주요 의료기기 소독제 관련 시험법 목록

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
| Subchapter 1<br>: PHENOL<br>COEFFICIENT<br>METHODS              | AOAC OMA<br>955.11             | Test Disinfectants against<br><i>Salmonella typhi</i> ATCC 6539                  |
|   | AOAC OMA<br>955.12             | Test Disinfectants against<br><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538             |
|   | AOAC OMA<br>955.13             | Test Disinfectants against<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442           |
| Subchapter 2<br>: HARD<br>SURFACE<br>CARRIER<br>TEST<br>METHODS | AOAC OMA<br>955.14             | Testing Disinfectants against <i>Salmonella enterica</i>                         |
|   | AOAC OMA<br>955.15             | Testing Disinfectants against<br><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538          |
|   | AOAC OMA<br>964.02             | Testing Disinfectants against <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442           |
| OTHER<br>TESTS  | AOAC Official<br>Method 955.17 | Fungicidal Activity of Disinfectants Using<br><i>Trichophyton mentagrophytes</i> |
|   | AOAC Official<br>Method 961.02 | Germicidal Spray Products as Disinfectants                                       |
|   | AOAC OMA<br>965.12             | Tuberculocidal Activity of Disinfectants   |
|   | AOAC OMA<br>966.04             | Sporicidal Activity of Disinfectants   |

## ■ ASTM(American Society for Testing and Materials)

미국시험재료학회 규격, 임의규격이나 미국에서 사용하고 있음

해당분야: 금속, 도료, 플라스틱, 섬유, 건설, 에너지, 환경, 의료기기, 전자제품 등

- 관련 홈페이지 : <http://www.astm.org/>
- 주요 의료기기 소독제 관련 시험법 목록

|                    |  |
|--------------------|--|
| E1052-11           | Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension  |
| E1766-95<br>(2010) | Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Sterilization Processes for Reusable Medical Devices  |
| E1837-96<br>(2014) | Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)   |
| E2314-03<br>(2014) | Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test) |
| E2839-11           | Standard Test Method for Production of Clostridium difficile Spores for Use in Efficacy Evaluation of Antimicrobial Agents (revision WK44172)                    |

## 의료기기에 사용하는 살균소독제 허가·심사분야 자주 묻는 질의·응답집

---

발행일 2015월 7월 27일

발행인 손 여 원

편집위원장 이 선 희

편집위원 (의약품심사부 종양약품과)

한익식, 김소희, 윤경은, 엄정윤, 박소라, 김동환, 전설희, 김미지

발행처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 종양약품과

---



**【공직자 부조리 및 공익신고안내】** \*\* 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너