

발간등록번호
안내서-1324-01



치약제 허가심사 다빈도 보완사례집 [민원인 안내서]

2023. 11.



식품의약품안전처
첨단제품허가담당관

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

치약제 허가심사 다빈도 보완사례집(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2023 년 11월 28일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 조 현 영 김 남 수 </div>		

이 안내서는 '의약외품 치약제 허가심사 다빈도 보완사례'에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 첨단제품 허가담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5359

팩스번호: 043-719-5350

제 · 개정 이력

제 · 개정 번호	승인 일자	주요 내용
안내서-1324-01	2023.11.28.	제정



목 차



①	개요	1
②	적용 범위	1
③	품목허가 다빈도 보완사항	2
3.1.	제품명	2
3.2.	원료약품 및 그 분량	5
3.3.	제조방법	12
3.4.	효능·효과	15
3.5.	사용상의 주의사항	17
3.6.	저장방법 및 사용(유효)기간	18
3.7.	기준 및 시험방법	21
3.8.	기타	24
④	품목 변경허가 다빈도 보완사항	25
4.1.	변경허가	27

1

개요

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)에 따라 의약외품 치약제 허가·신고(변경)시 다빈도 보완사례 및 제출자료 예시를 소개함으로써 관련 업계의 허가(신고) 신청을 위한 자료 준비에 도움이 되고 나아가 보완을 줄임으로써 심사기간을 단축하고 허가심사의 효율성을 높이기 위하여 본 안내서를 마련하게 되었다.

2

적용 범위

본 사례집은 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시), 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)을 적용받는 의약외품 치약제의 품목(변경)허가 시 제출하는 심사 자료에 적용한다. 본 안내서는 현재 규정을 적용하여 기술한 것으로 관련 법령 및 고시 변경 등에 따라 내용이 달라질 수 있다.

◆ 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호

2. 「약사법」 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

가. 구취 등의 방지제

- 4) 치약제 : 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)

3.1. 제품명

◆ 관련 규정 등

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제2항
 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조
 의약품 제품명 작성 안내서(안내서-1008-03)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제2항

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) ② 법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 적응증(適應症: 적용대상 질병이나 증상을 말한다. 이하 같다) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제7조

제7조(제품명) ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품 및 의약품외품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따른 의약품 제조업자 및 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다) 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며 단일제는 주성분명을, 식약처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다. 또한 「의약품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목, 바목, 자목에 해당하는 의약품외품의 경우 제형은 생략할 수 있다.

(이하 생략)

▶ 보완사항 : 오인의 우려가 없도록 제품명으로 재설정

제품명-01

보완사례

첨가제의 원료명을 인용하거나 첨가제의 원산지를 제품명으로 사용
(예시) 첨가제의 원료명 중 일부인 ‘프로폴리’ 또는 원산지인 ‘핀란드’를 제품명에 설정

보완사유

효능효과에 영향을 미치지 않는 첨가제의 원료명이나 원산지를 제품명에 인용하는 경우 특정 효과를 기대하도록 오인 우려가 있어 제품명으로 적합하지 않음

제출자료 예시

- 1) 관련 규정에 적합하게 제품명 변경
- 2) 제품명에 인용한 첨가제가 착향제, 감미제인 경우 허가 받은 원료명을 근거로 ‘△△향’, ‘OO맛’으로 작성
- 3) 변경한 제품명 설정 사유 등 근거자료 제출

제품명-02

보완사례

효능·효과를 확인할 수 없는 표현 또는 효능·효과의 일부를 제품명으로 사용
(예시) 별도 효능효과 입증 없이 ‘화이트닝’ 또는 ‘치아강화’를 제품명에 설정

보완사유

실제보다 과장된 명칭으로 효능을 오인할 수 있어 제품명으로 적합하지 않음

제출자료 예시

- 1) 신청 제품의 효능·효과 범위 내에서 관련 규정에 적합하게 제품명 변경
- 2) 변경한 제품명 설정 사유 등 근거자료 제출

제품명-03

보완사례

특정 대상(성별, 연령 등)을 지칭하는 표현을 제품명으로 사용
(예시) ‘효능·효과’ 또는 ‘용법·용량’ 상 특정 성별에 대한 효능·효과 등 입증 없이 ‘포우먼’
혹은 ‘어린이’를 제품명에 사용

보완사유

효능·효과, 용법·용량에서 특정 대상에 대한 허가사항이 확인되지 않아 오인의
우려가 있음

제출자료 예시

- 1) 제품명 설정 근거자료(해당 물품이 특정 대상을 용도로 개발한 것을 입증할 수
있는 자료) 제출
- 2) 제품명 중 특정 대상을 지칭하는 표현을 삭제하고 규정에 적합하게 제품명 변경

▶ 보완사항 : 이미 허가·신고된 의약외품과 다른 제품명으로 재설정

제품명-04

보완사례

이미 품목허가(신고)된 의약품 및 의약외품의 명칭과 동일한 제품명으로 사용
(예시) 제품명을 ‘OO치약액’으로 설정하였으나 이미 허가된 ‘OO치약’이 있음

보완사유

제품명은 이미 품목허가(신고)된 의약품 및 의약외품의 명칭과 동일하지 않아야 하며,
치약제는 제품명에 제형을 생략할 수 있어 다른 제품으로 오인의 우려가 있음

제출자료 예시

- 1) 관련 규정에 적합하게 제품명 변경
- 2) (수입품목) 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우 수입자명을 병기하여 제출

3.2. 원료약품 및 그 분량

◆ 관련 규정 등

「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제9조 및 [별표 1]

제9조(원료약품 및 그 분량) (생략) ④ 주성분 및 그 분량(질량·용량·역가·소요량 등)은 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 또는 사용 경험에 관한 자료 등(제50조제1항에 따른 품목허가·신고사항의 재설정, 국내·외의 사용현황, 그 밖의 관계 문헌 등)으로 보아 안전하고 유효하여야 하며, 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. **치약의 불소함유량의 기준을 아래와 같이 한다.**

가. 개개성분으로서의 기준

일불소인산나트륨(Sodium Monofluorophosphate) 1.14%(불소로서 1,500ppm)이하

플루오르화나트륨(Sodium Fluoride) 0.33%(불소로서 1,500ppm)이하

플루오르화석(Stannous Fluoride) 0.6%(불소로서 1,500ppm)이하

플루오르화아민297 (N,N,N'-tris-(2-hydroxyethyl)-N'-octadecyl-1,3- diaminopropane dihydrofluoride) 1.97%(불소로서 1,500ppm)이하

나. 상기 성분이 복합될 때는 총 불소로서 1,500ppm 이하

2. (생략)

⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. **원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다.** 다만,「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시)제2호 가목, 바목, 사목, 자목에 해당하는 의약품은 제제학적 타당성이 인정되는 경우(예: 하절기·동절기에 따른 투입량 변동, 제제의 점도나 맛(향)을 조정하기 위한 투입량 변동 등) 첨가제를 일정 범위로 기재할 수 있으며, 다음 각 목에 해당하는 첨가제는 1% 이하로 투입하는 경우에는 '적량'으로, 1%를 초과하여 투입하는 경우에는 일정 범위로 기재할 수 있다.

가. 코팅제, 환의제, 장용피제, 활택제, 광택제

나. 감미제, 착색제, 착향제

다. 현탁화제, 유화제, 용해보조제

라. 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제

마. 용제, 기제(캡슐제 포함)

2. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」, 공정서 등에 수재된 첨가제항과 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 7을 준용하되, 제형별 의약품 또는 의약외품의 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용 예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니 된다. 다만, 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.
3. 보존제의 종류 및 함량은 별표 1 의약외품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 한다. <단서 삭제>
4. 의약외품에 사용되는 타르색소는 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호 가목 1), 나목, 다목 1) 및 8), 제2호 다목 중 기피제(밴드형)의 인체 비접촉 부위에 타르색소를 사용할 경우에는 예외로 한다.
5. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 가목 1), 4) 및 자목 4)에 해당하는 의약외품에는 첨가제로서 미세플라스틱(5mm 크기 이하의 고체플라스틱)을 사용하지 아니 한다.
6. 제1호에 따른 첨가제에 보존, 착색 등을 목적으로 다른 성분이 혼합되어 있는 경우 그 성분의 명칭, 규격, 분량을 기재하여야 한다. 다만, 첨가제의 명칭, 규격 등에서 이를 확인할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

[별표 1]

의약외품용 보존제 및 그 사용범위(제9조제5항제3호 관련)

성분명	내용고형제. 내용액제		구강용품			외용제류	비 고
			구강청결용 물휴지	치약제	구증청량제		
	허용 범위 (%)	1일허용 총량 (mg/kg)	허용범위 (%)	허용 범위 (%)	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 세척 되는 제품의 경우 0.1 이하)	뿌려서 사용하는 제품 (에어로솔제 등), 콘택트렌즈관리 용품에는 사용금지
벤제토늄염화물						0.1 이하	
페놀						0.1 이하	
클로로크레솔						0.2 이하	
벤질알코올						1.0 이하	
페녹시에탄올						1.0 이하	
메틸클로로이소티아졸 리논:메틸이소티아졸 리논 = (3:1) 혼합물 (염화마그네슘과 질산 마그네슘 포함)						0.0015 이하	사용 후 씻어내는 제품에만 사용
이미다졸리디닐우레아						0.6 이하	

※ 유의사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이다.
2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종 이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 어느 하나의 최대량을 초과하여서는 아니된다.
4. 내용액제 중 "개봉 후 반복사용하는 분할복용 품목"의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1% 이하로 한다.
5. 내용액제, 내용고형제 및 구강청결용 물휴지의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위 내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B.P.)자료를 제출하여야 한다.
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
7. 외용제류는 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호에 해당하는 의약외품 중 외용제제를 말하며, 피부에 직접 적용되지 않은 품목은 제외한다.
8. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제 중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다. 다만, 이 경우에도 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조 관련 별표2 사용상의 제한이 필요한 원료 중 '살균.보존제 성분' 항목의 성분은 해당 고시에서 지정하는 사용한도 및 비고란의 사용 제한 등에 설정된 기준을 초과하여 사용할 수 없다.

▶ 보완사항 : 주성분의 활성물질용량 확인 및 설정 근거자료 제출

원료약품 및 그 분량-01

보완사례

주성분(유효성분)의 활성물질용량 설정이 타당하지 않음
(예시) 함수이산화규소의 활성물질용량을 설정하였으나 설정 근거 미제출

보완사유

주성분에 활성물질용량을 설정하는 경우 기준을 확인할 수 있는 자료 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 활성물질용량 설정 기준(건조감량, 강열감량 등)을 확인할 수 있는 자료 제출

▶ 보완사항 : 첨가제의 종류(분량)를 타당하게 재설정

원료약품 및 그 분량-02

보완사례

배합한 보존제의 종류(분량)가 치약제에 적합하지 않음
(예시) • 치약제에 벤조산나트륨(보존제)의 분량을 0.4%로 설정
• 치약제에 벤질알코올을 보존제로 설정

보완사유

보존제의 종류(분량)가 「의약품 품목허가·심사 규정」(식약처 고시) [별표 1] 의약품용 보존제 및 그 사용범위 중 구강용품(치약제)에 적합하지 않음

제출자료 예시

- 1) 관련 규정에 적합하게 보존제의 종류(분량)를 변경
- 2) 이미 알려져 있으나 지정되지 않은 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성을 입증하는 자료 제출

원료약품 및 그 분량-03

보완사례

첨가제의 분량 설정(적량)이 타당하지 않음

(예시) pH조절제(시트르산나트륨)의 투입량이 5%이나 분량을 '적량'으로 설정

보완사유

모든 첨가제의 분량을 기재해야 하며, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제5항 제1호의 각 목에 해당하는 첨가제만 '1% 이하로 투입하는 경우 적량'으로 기재할 수 있음

제출자료 예시

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제5항제1호의 각 목에 해당하는 경우
 - 1) 1% 이하로 투입함을 확인할 수 있는 자료(투입량이 기재된 제조지시서 등) 제출
 - 2) 1%를 초과하여 투입하는 경우 일정 범위로 기재하여 제출
- 그 외의 경우
 - 1) 첨가제의 분량을 일정 범위로 기재하고, 제제학적 타당성을 확인할 수 있는 자료(예: 하절기·동절기에 따른 투입량 변동 등)를 제출
 - 2) 첨가제의 분량을 기재하여 제출

▶ 보완사항 : 첨가제의 배합목적에 타당하게 재설정

원료약품 및 그 분량-04

보완사례

배합목적 설정이 타당하지 않음

(예시) 기허가 사용례가 '착향제'인 '멘톨'을 포함하는 '멘톨캡슐'의 배합목적에 '착색제'로 설정

보완사유

이미 품목허가·신고되어 있는 품목의 사용례와 배합목적이 다르거나 사용례가 없는 성분의 경우 배합목적에 확인할 수 있는 자료 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 제제의 특성을 고려하여 해당 성분의 배합목적에 설정하고 근거자료 제출

▶ 보완사항 : 약리작용이 있는 첨가제의 분량을 타당하게 재설정

원료약품 및 그 분량-05

보완사례

약리작용이 있는 것으로 확인된 성분(주성분)을 첨가제로 배합하는 경우
(예시) • 처방제에서 유효성분으로 사용된 원료인 ‘함수이산화규소’, ‘센텔라추출물’ 등을
첨가제로 사용
• 첨가제로 사용한 조합항료 중 멘톨의 분량이 주성분으로서 사용량의 1/5 이상

보완사유

첨가제는 직접적인 약리효과가 인정되지 않으며, 제제학적 타당성과 사용례 등을
고려하여 그 분량 설정 필요

※ 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 않아야 함

제출자료 예시

- 1) 1% 이하를 투입하는 경우라도 분량(투입량)을 명확히 기재하고, 해당 성분이
약리효과가 없음을 입증하는 근거자료 제출
- 2) 기허가 사용례를 고려하여 해당 성분의 주성분 최저 함량을 기준으로 1/5을
초과하지 않도록 분량 설정

3.3. 제조방법

◆ 관련 규정 등

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제11조 및 [별표 2]

제11조(제조방법) ① 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 물리·화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 합리적이고 타당하여야 한다.

② 제제의 경우에는 공정순서에 따라 별표 2 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 하고 제1호부터 제3호까지의 규정에 적합하여야 하며, 제4호에 따라 근거자료를 제출하여야 한다.

1. 제조과정 중 유기용매를 사용하는 경우

가. 제제학적으로 타당하여야 한다.

나. 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.

다. 제제의 안전성을 저하시키거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니 된다.

라. 사용목적과 용매의 명칭, 규격, 단위 제형당 사용량 등을 기재하여야 한다.

2. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(대통령령) 제4조에 따라 다른 의약품등의 제조업자등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 한다.

3.~4. (생략)

③ 의약외품의 완제품을 소분하는 경우에는 제1항 및 제2항을 준용한다.

④ 제조공정에 따라 각 원료약품의 투입순서를 명시할 필요가 있는 경우에는 이를 명시하여야 하며, 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 하는 경우에는 <제1법>, <제2법> 등으로 병기할 수 있다.

⑤ < 삭제 >

⑥ 수입품목의 경우에는 제1항부터 제4항까지를 준용하여 기재하여야 한다.

⑦ 필요에 따라 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우에는 그 조건(방사선량, 시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3개 로트)를 첨부하여야 한다.

⑧ 마스크에 글자 등을 새기는 새김공정은 각 공정마다 해당 원리(예 : 초음파 열융착 등)와 글자 등의 위치를 기재한다.

[별표 2]

제조방법 기재요령(제11조제2항 관련)

다음 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료.시약.용매 등 ^{주1}	비고
1 ^{주2}	원료칭량		주성분 제조원 ^{주3}
		⋮	
	새김공정 ^{주4}	공정0 반제품의 우측 하단에 글자등을 새긴다.	초음파 열융착
	포장 ^{주5}		직접 용기.포장의 재질

주1 : 각 공정별로 투입.사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.

주2 : 공정 1의「공정명칭」은 “원료칭량”으로,「원료.시약.용매 등」란에는 전체 공정에 투입. 사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고,「비고」란에는 주성분 제조원을 기재한다.

주3 : 「주성분의 제조원」은 주성분 원료(「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호가목의 생리혈 위생처리 제품 및 제1호나목의 마스크는 모든 구성원료) 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다. 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재하며, 제제의 주성분이 반제품 형태인 경우는 당해 주성분 원료의 제조업자 뿐만 아니라 효능.효과를 직.간접적으로 발현한다고 기대되는 물질의 제조업자의 명칭 및 소재지도 함께 기재한다.

주5 : 마지막 공정의「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고,「비고」란에는 직접 용기.포장의 재질을 기재한다.

▶ 보완사항 : 규정에 적합한 제조방법에 관한 자료 제출

제조방법-01

보완사례

제조방법에 관한 근거자료 미제출

(예시) 전 공정 위탁하여 제조하는 품목이나 단위공정별 수탁자명, 소재지 등 미작성

보완사유

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 2] 제조방법 기재요령에 따라 공정 순서에 맞춰 자세히 기재

제출자료 예시

- 1) (수입품목) 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제5조제4항제1호에 따른 제조에 관한 자료 제출
- 2) 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우 단위공정별 수탁자명, 소재지 등을 제조방법에 명확하게 기재하고 근거자료(위수탁 계약서 등) 제출

제조방법-02

보완사례

직접용기·포장의 재질 미제출

보완사유

마지막 공정은 ‘포장’으로 기재하고 ‘비고’란에 직접용기·포장의 재질 기재 필요

제출자료 예시

- 1) 직접 용기의 종류(밀폐, 기밀, 밀봉용기 등) 및 용기에 적합한 재질 설정

3.4. 효능 · 효과

◆ 관련 규정 등

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제12조 및 제25조

제25조(안전성 · 유효성 심사자료의 요건) ① 의약외품의 안전성 · 유효성 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1.~4. (생략)

5. 효능 · 효과를 입증할 수 있는 자료

5-1. 약리작용에 관한 자료 (생략)

5-2. 인체시험에 관한 자료

가. 일반사항

1) 국내자료의 경우 다음에 해당하는 자료

가) 내복용 제제 및 흡입성제제의 인체시험자료의 경우 식약처장이 지정한 임상 시험실시기관에서 실시한 것으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 적합한 자료로서 임상시험계획서의 변경사항, 최종 임상시험계획서 등이 첨부된 자료

나) 기타 인체시험자료의 경우 국내외 대학 또는 전문기관에서 관련 분야 전문의 사 또는 연구소, 병원, 기타 관련 기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행 · 평가되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 6. 임상시험심사위원회에서 규정하는 임상시험 심사위원회를 구성하여 인체시험에 대한 전반적인 관리를 수행한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료(시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 사항이 포함될 것)

2) 외국자료의 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 자료

가) 허가신청 당시 제출되어 평가된 임상시험성적자료로서 허가국 정부(허가(신고) 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

나) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

다) 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시한 것으로 판단되는 자료

나. 시험방법 등

1) 국내 또는 외국에서 개발 중인 새로운 의약외품의 경우에는 과학적 · 의학적으로 타당한 연구방법론에 의하여 시험하여야 하며 임상시험자료의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 및 별표. 4 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시된 것이어야 한다.

(이하생략)

▶ 보완사항 : 효능·효과를 입증할 수 있는 타당한 자료 제출

효능·효과-01

보완사례

신청한 효능·효과를 입증할 수 있는 자료 미제출
(예시) 효능·효과를 '시린이 예방 및 완화'로 설정하였으나 입증자료 미제출

보완사유

안전성·유효성 심사대상 의약품의 경우 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」
[별표 3] II.에 따라 효능·효과를 입증할 수 있는 자료 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제1항제5호에 따라 신청한 효능·효과를
입증할 수 있는 자료(약리작용에 관한 자료, 인체시험에 관한 자료 등) 제출

효능·효과-02

보완사례

인체시험에 관한 자료가 타당하지 않음
(예시) 제출한 인체시험 자료에 시험자의 연구경력에 대한 사항이 기재되지 않았으며,
증례기록서 미제출

보완사유

「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제1항제5호에 따른 자료 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제30조 및 [별표 4] 의약품 임상시험
관리기준에 적합한 자료 제출

3.5. 사용상의 주의사항

◆ 관련 규정 등

「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제14조

제14조(사용상의 주의사항) ① 사용상의 주의사항은 그 의약품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식약처장이 정한 기준 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 하며, 필요시 의약품 사용을 위하여 그림, 도안, 문자 등을 추가로 기재할 수 있다. (이하 생략)

▶ 보완사항 : 사용상의 주의사항 재작성

주의사항-01

보완사례

첨가제 주의사항 미작성

(예시) ‘벤조산나트륨’, ‘프로필렌글리콜’을 배합했으나 사용상의 주의사항에 첨가제에 대한 주의사항을 기재하지 않음

보완사유

사용상의 주의사항은 그 제품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재

제출자료 예시

1) 첨가제에 대한 주의사항을 포함한 사용상의 주의사항 재작성하여 제출

※ (참고) 첨가제 주의사항

- 벤조산, 벤조산나트륨(외용제)

이 약은 벤조산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

- 프로필렌글리콜(외용제·안과용제에 한함)

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 신중히 투여한다.

3.6. 저장방법 및 사용(유효)기간

◆ 관련 규정 등

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제16조 및 제25조

「의약품등의 안정성 시험 기준」(식약처 고시) 제3조 및 제6조

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제16조 및 제25조

제16조(저장방법 및 사용(유효)기간) ② 사용기간은 "사용기간 : 제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다. 변경의 경우에도 이와 같다.

1. '제3장 안전성·유효성 심사'에 따른 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간
2. 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 다만, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 안정성 시험자료 또는 그 밖에 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.
3. 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험으로 사용기간을 연장한다.

제25조(안전성·유효성 심사자료의 요건) ① 의약외품의 안전성·유효성 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1.~2. (생략)

3. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

- 1) 「의약품등의안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료(크로마토그램을 포함한 시험내용을 검토할 수 있는 자료를 말하며, 밸리데이션 자료로 대체할 수 있다)를 첨부하여야 한다. 다만, 신청일 이후 「의약품등의안정성시험기준」에 따른 연구가 추가로 진행하여 자료를 제출한 경우 이를 신청시 제출한 자료로 볼 수 있다.
- 2) 1)의 경우에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.
- 3) 1)의 경우에도 불구하고 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호에

다른 의약외품의 경우에는 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료도 인정할 수 있다.

나. 시험대상

- 1) 신물질 함유 의약외품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 함량 등 유의성 있는 변화가 없는 경우 6개월간의 가속시험자료로서 36개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있다.
- 2) 1) 이외의 의약외품 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 변경의 경우 또한 같다.
- 3) 1)의 경우에도 불구하고 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호 의약외품의 경우에는 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 사용기간을 설정할 수 있다. 변경의 경우 또한 같다.

(이하 생략)

「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시) 제6조

제6조(시험자료의 작성) ① 안정성 시험자료는 제3조의 시험기준에 따라 시험을 실시할 수 있는 설비가 충분한 시설에서 경험과 책임이 있는 시험자에 의하여 검증된 시험법에 따라 시험을 실시하고, 다음과 같은 내용을 포함하여 작성하여야 한다.

1. 시험기관의 명칭, 소재지, 시험에 사용된 주요설비 등 시설에 관한 사항
2. 시험책임자의 성명, 직책, 시험경력 및 자격면허 사항
3. 제품명, 첨가제를 포함한 원료약품의 분량, 용기 및 포장형태, 제조일자, 생산량 및 제조번호
4. 시험기간 및 보존(시험)조건
5. 시험결과에 대한 시험책임자의 종합의견

▶ 보완사항 : 안정성 시험기간 및 조건에 관한 자료 제출

저장방법 등-01

보완사례

안정성에 관한 자료가 타당하지 않음

(예시) 시험기간, 보존(시험)조건이 기재되지 않은 가속시험자료 제출

안정성에 관한 자료는 「의약품등의 안정성시험 기준」에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하며, 시험기초자료를 첨부하여야 함

제출자료 예시

- 1) 「의약품등의 안정성시험 기준」 제6조 (시험자료의 작성)의 사항을 확인할 수 있는 자료 제출

▶ 보완사항 : 사용(유효)기간 설정을 위해 장기보존시험자료 제출

저장방법 등-02

보완사례

안정성에 관한 자료가 타당하지 않음

(예시) 별도의 안정성 시험자료 없이 기허가 품목의 사용기간을 준용하여 유효기간을 '제조일로부터 48개월'로 제출

보완사유

별도의 안정성 시험자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정하는 경우 사용기간은 36개월을 초과하지 않아야 함

제출자료 예시

- 1) 「의약품등의 안정성시험 기준」 제3조(시험기준) ① 장기보존시험기준에 따른 자료 제출
- 2) 사용기간을 36개월을 초과하지 않는 범위로 설정하여 제출

3.7. 기준 및 시험방법

◆ 관련 규정 등

「의약외품 품목허가신고·심사 규정」(식약처 고시) 제27조~제32조 및 [별표 4]~[별표 6]
의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인(안내서-1179-02)
의약외품 구강제품의 허가심사를 위한 가이드라인(안내서-1303-01)

「의약외품 품목허가신고·심사 규정」(식약처 고시) 제32조

제32조(기준 및 시험방법 심사자료의 요건) ① 의약외품의 기준 및 시험방법 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. (생략)

2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가.~나. (생략)

다. 완제품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고, 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

2) 제조방법에 관한 자료 제11조의 의약외품 제조방법의 요건에 따른다.

3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

일반적 사항은 원료약품의 순도시험에 관한 자료에 따른다.

다) 경구투여 고형제제는 「대한민국약전」 중 경구용의약품의 용출규격 설정지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 원칙적으로 용출시험 기준 및 시험방법을 설정하고 시간에 따른 용출양상 및 그 근거자료를 제출한다. 용출시험 대신에 봉해시험을 설정하는 경우에는 타당한 사유를 제출한다.

라) 무균시험을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험에 대한 자료 등을 제출한다.

마) 함량시험에 대하여는 제2호 나목 5) 라)함량시험에 따른다.

바) < 삭 제 >

사) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.

5) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

가) 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.

나) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)에 관한 자료를 제출한다.

7) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약외품과의 적합성(compatibility)(용기흡착, 유리 포함), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능을 기재한다.

(이하 생략)

▶ 보완사항 : 기준 및 시험방법에 따른 시험성적서 미제출

기준 및 시험방법-01

보완사례

완제품(원료)의 기준 및 시험방법에 설정한 일부 시험항목 자료 미제출
(예시) 기준 및 시험방법에 '성상, 확인시험, 함량시험, 질량용량시험 및 pH'를 시험항목으로 설정하였으나 확인시험 및 pH 시험 결과 미제출

보완사유

완제품(원료)의 기준 및 시험방법에 설정한 모든 시험항목의 근거자료 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 모든 시험항목에 대한 근거자료(시험성적서, 시험기초자료 등) 제출

▶ 보완사항 : 기준 및 시험방법 설정 근거로서 시험법 밸리데이션 자료 미제출

기준 및 시험방법-02

보완사례

완제품(원료)의 시험방법 검증자료 미제출
(예시) 완제품의 함량시험을 자사의 시험방법으로 설정하였으나 시험방법에 대한 밸리데이션 자료 미제출

보완사유

시험방법이 「대한민국약전」, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」, 공정서 등을 따르지 않고 자사의 시험방법으로 설정하는 경우 시험방법 검증자료 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 「대한민국약전」의 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 시험방법 검증자료 제출

3.8. 기타사항

◆ 관련 규정 등

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제5조

제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) (생략) ④ 수입품목의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 당해 제출기한 내에 제출할 수 있다. 제조 및 판매에 관한 각각의 서류는 신청일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

1. 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목의 의약외품

가. 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류

(이하 생략)

▶ 보완사항 : 규정에 적합한 제조 및 판매에 관한 서류 제출

기타-01

보완사례

- 제조 및 판매에 관한 (원본)서류 미제출
- 원료약품 및 그 분량(규격 포함), 효능효과 등 허가사항을 확인할 수 없음

보완사유

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제5조제4항제1호에 따라 신청품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능효과 등이 명시된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류를 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제5조제4항제1호에 적합한 제조 및 판매에 관한 서류 원본 제출

◆ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제4조

제4조(의약외품의 허가·신고의 변경 처리)

- ① 제3조에 따라 허가받거나 신고한 품목의 허가·신고 항목을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고 하려는 경우 변경사항은 제7조부터 제18조까지의 규정에 적합하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조 제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다.
 1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 등 중 식약처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 등 기준 및 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
 2. 제조방법 중 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장의 변경
 3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
 4. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 중 식약처장이 정하여 고시하는 쉬운 용어를 사용하는 변경
 5. 원료약품 및 그 분량 등 중 타르색소의 종류 변경
 6. 제9조제3항제2호 가목~사목에 해당하는 범위 내에서 첨가제의 규격 변경
 7. 한글 맞춤법에 맞지 않는 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경

- ③ 제2항 각 호에 따른 사항의 변경의 경우에는 해당 의약품 제조업자·수입자가 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하여야 한다.
- ④ 제2항에 따른 변경사항은 해당 의약품 제조업자·수입자가 제5조 제1항의 요령에 따라 변경사항이 기재된 변경신청서에 전자적 기록매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약처장 또는 관할 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장“이라 한다)에게 제출(전자매체 포함)하여야 한다.

4.1. 변경허가

◆ 관련 규정 등

「의약품 등 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조

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 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 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, 수입업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서
2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서
- 2의2. 수입업의 변경: 별지 제7호의2서식의 의약품등 수입업 변경신고서
3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

▶ 보완사항 : 변경사항에 대한 변경사유서 제출

일반사항-01

보완사례

이미 허가(신고)한 품목의 허가(신고)항목의 변경사유서 미제출

보완사유

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 변경사유서 제출 필요

제출자료 예시

1) 허가(신고)한 사항을 변경하려는 타당한 변경사유서 및 그 근거자료 제출

▶ 보완사항 : 변경사항에 타당한 주성분의 활성물질용량 재설정

첨가제 변경-01

보완사례

점증제(함수이산화규소)의 분량이 변경되어 주성분(덴탈타입실리카)의 활성물질용량 기준이 타당하지 않음

(예시) 함수이산화규소의 분량을 변경(5.0 → 5.5 그램)하였으나, 활성물질용량 기준을 변경하지 않음

보완사유

주성분 및 점증제로부터 유래된 총 이산화규소에 대한 활성물질용량 기준 설정 필요

제출자료 예시

1) 원료의 규격(건조감량, 감열감량 등)을 반영하여 활성물질용량을 타당하게 설정하여 제출

▶ 보완사항 : 변경사항에 타당한 제조방법에 관한 자료 제출

제조원 변경-01

보완사례

(수입품목) 제조소 정보(제조소 명칭, 소재지 등)를 변경하였으나 근거자료 미제출

보완사유

변경 내용을 확인할 수 있는 자료 제출 필요

제출자료 예시

- 1) 변경 내용을 확인하기 위한 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제5조제4항 제1호에 따른 서류 제출

치약제 허가심사 다빈도 보완사례집(민원인안내서)

발 행 일 2023년 11월 28일

발 행 처 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

발 행 인 김 유 미

편 집 위 원 장 김 남 수

편 집 위 원 이내리, 조현영, 김향선

(우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로

문 의 처 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 첨단제품허가
담당관



【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