식품의약품안전처 공고 제2018-328호

의약외품 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

2018. 7. 30.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2018－328호

「의약외품 품목허가・신고・심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-30호, 2018. 4. 25.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 7월 30일

식품의약품안전처장

의약외품 품목허가・신고・심사 규정 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

지면류 의약외품의 품목 특성을 반영하여 안전성·유효성 심사 대상을 명확하게 하고, 지면류의 안전성·유효성 심사에 있어 독성면제 자료를 강화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선・보완하고자 함

2. 주요 내용

가. 지면류 의약외품의 안전성·유효성 심사 대상 명확화(안 제21조 제1항제1호의2 신설)

의약외품은 유효성분 등이 동일한 품목의 경우에 안전성·유효성 심사 제외대상으로 규정하고 있으나, 「의약외품 범위지정」 제1호에 해당하는 의약외품의 경우 유효성분 등이 명확하지 않아 제품의 구성(원료명

및 배합목적)의 동일성 여부에 따라 안전성·유효성 심사 대상 여부를 구분해오고 있는 바, 그 기준을 규정에 명확히 반영하여 허가·심사 업무에 적정을 기하려는 것임

나. 지면류 의약외품의 독성시험자료가 면제될 수 있는 판매국 범위 명확화(안 제24조제2항)

지면류 의약외품은 안전성·유효성 심사자료 중 독성시험자료의 경우 2개국 이상에서 판매되는 자료를 제출시 면제하도록 하고 있으나, 2개국의 조건이 명확하지 않고, 다른 의약외품 품목군은 OECD 가입국 중 2개국 이상으로 그 범위를 명확히 하고 있는 바, 독성자료 면제의 대상을 명확화를 통해 독성자료 면제에 대한 타당성 및 품목 안전성 확보하려는 것임

다. 생리대 구성원료 제조원 기재 명확화(안 별표2)

의약외품 제조방법에 주성분의 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하도록 규정하고 있으나, 생리대의 경우 주성분이 명확치 않아 구성원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재·관리 하고 있는 바, 그 기준을 규정에 명확히 반영하여 물품 관리에 적정을 기하려는 것임

3. 의견 제출

이 개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2018년 10월 1일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약외품정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스, 전자공청회

1) 전자우편(이메일) : rainy0112@korea.kr

2) 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처

3) 팩스 : 043-719-3700

4) 전자공청회 : 국민신문고(http://www.epeople.go.kr)

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약외품정책과(전화 : 043-719-3712)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) → 법령・자료 → “입법/행정예고”)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제2018-00호

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조에 따른 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-30호, 2018. 4. 25.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2018년 0월 00일

식품의약품안전처장

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제1항에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호에 해당하는 의약외품의 경우에는 제품의 구성(배합목적 및 원료명)이 동일한 품목

제24조제2항 본문 중 "2개국"을 "경제협력개발기구(OECD) 가입국 중에서 2개국"으로 한다.

별표 2의 주3에서 "주성분 원료"를 "주성분 원료(「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호가목의 생리혈 위생처리 제품은 구성원료)"로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 접수된 의약외품 제조·수입 품목 허가·신고에 대해서는 종전의 규정을 따른다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제21조(안전성·유효성 심사대상) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 및 제9조에 따른 안전성·유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약외품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.	제21조(안전성·유효성 심사대상) ① ----------. ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
<신 설>	1의2.「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호에 해당하는 의약외품의 경우에는 제품의 구성(원료명 및 배합목적)이 동일한 품목
2. ~ 4. (생 략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
제24조(안전성·유효성 심사자료의 제출범위) ① (생 략)	제24조(안전성·유효성 심사자료의 제출범위) ① (현행과 같음)
② 「약사법」 제2조제7호 가목의 의약외품은 2개국 이상에서 판매되는 경우 독성시험자료를 면제할 수 있다. 다만, 신물질 함유 제품은 제1항에 따른 독성시험자료를 제출하여야 한다.	② ---------- 경제협력개발기구(OECD) 가입국 중에서 2개국 ----------. ----------.
③·④ (생 략)	③·④ (현행과 같음)