

식품의약품안전처 공고 제2021-572호

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지의 규정에 의한 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2021-13호, 2021. 2. 26.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 12월 10일

식품의약품안전처장

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

의약외품 외용소독제의 용법·용량, 포장단위 등에 관한 사항을 규정하고, 의약외품의 범위로 지정·관리되는 신규 물품(출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품)의 안전성·유효성 심사자료의 범위를 정하는 등 의약외품 안전 및 허가 관리의 효율성을 제고하려는 것임

2. 주요 내용

- 가. 의약외품 외용소독제 중 벤잘코늄염화물 함유 제품의 용법·용량에
뿌려서 사용하는 방식을 기재할 수 없도록 개정(안 제13조제7호, 별표 1)
- 나. 의약외품 외용소독제 중 마개달린 파우치 또는 포 형태의 직접 용기 사용 시
200밀리리터를 초과한 포장단위로 기재하도록 하여 식품과 유사한
포장 형태로 인한 식품 오인 등 방지(안 제15조제3항·4항)
- 다. 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는
물품이 의약외품으로 추가 지정(시행일: '21.10.1.)되어, 안전성·유효성
심사자료 제출범위 규정(안 제21조, 별표 3)
- 라. 신물질 함유 의약외품의 품목허가 신청 후 민원처리 담당자와 직접
대면하거나 화상을 통하여 상담받을 수 있는 제도 신설 (안 제52조의1)

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2022년 2월 14일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)
- 나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
- 다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내주실 곳

- 일반우편: (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 의약외품정책과

- 전자우편: quasidrug@korea.kr
- 팩스: 043-719-3700

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약외품정책과(전화: 043-719-3704)로 문의하여 주시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제2021-572호

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조에 따른 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2021-13호, 2021. 2. 26.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 12월 10일

식품의약품안전처장

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」

일부개정고시(안) 행정예고

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항제3호 중 “허가(신고)하며, 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제2호가목4)에 한해서는 2개 이상의 품목허가(신고)증으로 허가(신고)할 수 있다”를 “허가(신고)한다.”로 한다.

제13조제7호 중 “기재할 수 없다.”를 “기재할 수 없으며, 제2호바목에 해당하는 외용소독제(벤잘코늄염화물에 한함)는 뿌려서(분무 또는 스프레이) 사용하도록 기재할 수 없다.”로 한다.

제15조제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제2항”을 “제2항 및 제3항”으로 한다.

③ 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처고시) 제2호바목에 해당하는 의약외품은 200밀리리터를 초과한 포장 단위로 기재하여야 한다.(단, 마개달린 파우치 또는 포 형태의 직접 용기를 사용하는 경우에 한함)

제21조제2항제1호사목 중 “제1호가목1)생리대의 경우”를 “제1호가목1)생리대 및 제4호바목의 경우”로 한다.

제50조제2항 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항 단서에”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항에”로 한다.

제52조의1을 다음과 같이 신설한다.

제52조의1(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 「약사법」 제31조 또는 제42조에 따라 신물질 함유 의약외품의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
2. 보완설명회의: 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우
3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나 재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

별표 1 의약외품용 보존제 및 그 사용범위 중 벤잘코늄염화물의 사용범위를 개정한다.

별표 3의 “I. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제1호에 해당하는 의약외품”을 “I. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제1호, 제4호바목에 해당하는 의약외품”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(위생처리 물품의 허가 또는 신고에 관한 준비행위) 식품의약품안전처장은 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시 제2019-86호) 부칙 제2조에도 불구하고 이 고시 시행을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시 제2019-86호) 제4호바목에 해당하는 품목에 대하여 2021년 10월 1일 이전이라도 동 고시에 따른 허가 또는 신고의 절차를 진행할 수 있다.

제3조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약외품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다. 다만, 제15조의 개정규정은 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 의약외품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함

한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)한 경우에도 적용할 수 있다.

제4조(포장단위에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 품목신고하거나 품목허가를 받은 경우에는 이 고시 시행일 이후 6개월이 경과한 날까지 제15조의 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. ~ 6. (생략)

7. 「의약외품 범위 지정」 제2호 다목에 해당하는 에어로솔제는 원칙적으로 자동분사(유효성분을 함유하는 원액을 일정 시간 간격으로 일정량씩 자동으로 계속 분사) 방식으로 사용하도록 기재할 수 없다. <단서 삭제>

제15조(포장단위) ①·② (생략)

<신설>

③ 제2항에 해당하지 아니하는 의약외품의 포장단위는 제조의

--.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. -----

----- 수 없으며, 제2호
다목에 해당하는 외용소독제
(벤잘코늄염화물에 한함)는
뿌려서(분무 또는 스프레이)
사용하도록 기재할 수 없다. --

제15조(포장단위) ①·② (현행과 같음)

③ 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제2호다목에 해당하는 의약외품은 200밀리리터를 초과한 포장 단위로 기재하여야 한다.(단, 마개달린 파우치 또는 포 형태의 직접용기를 사용하는 경우에 한함)

④ 제2항 및 제3항-----

경우 “자사포장단위”, 수입의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재한다.

제21조(안전성·유효성 심사대상)

- ① (생략)
- ② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제23조 및 제24조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 의약품 또는 의약품으로 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 성분은 제외한다.

가. ~ 바. (생략)

사. 「의약품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호가목 1) 생리대의 경우, 인체에 직접 접촉하지 않는 성분으로서 유사한 용도의 제품(예: 일회용 기저귀)에 사용된 사례가 있고, 사용 중 인체 노출 우려가 없음을 입증하는 자료를 제출하여 그 타

-----.

제21조(안전성·유효성 심사대상)

- ① (현행과 같음)
- ② -----

-----.

1. -----

-----.

가. ~ 바. (현행과 같음)

사. -----
(식품의약품안전처고시) 제1호가목1) 생리대 및 제4호바목의 경우,-----

의약외품의 품목허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우

2. 보완설명회의: 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우

3. 추가 보완회의: 보완요구 제출 자료에 대해 추가 설명이 필요하거나 재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

[별표 1] 의약외품용 보존제 및 그 사용범위

(이 하 생략)

[별표 3] 안전성·유효성 심사자

[별표 1] 의약외품용 보존제 및 그 사용범위

(이 하 생략: 별지 참조)

[별표 3] 안전성·유효성 심사자

료 제출범위(제24조제1항 관련)
(이 하 생 략)

료 제출범위(제24조제1항 관련)
(이 하 생 략: 별지 참조)

별 지

[별표 1]

의약품용 보존제 및 그 사용범위(제9조제5항제3호 관련)

성분명	내용고형제· 내용액제		구강용품			외용제류	비고
			구강청결용 물휴지	치약제	구중청량제		
	허용범위 (%)	1일 허용 총량 (mg/kg)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤조산	0.06 이하	5 이하	0.06 이하		0.3 이하	0.5(산으로서), 다만 사용 후 씻어내는 제품은 25(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 세척되는 제품의 경우 0.1 이하)	뿌려서 사용하 는 제품(에어로 솔제 등), 콘택 트렌즈관리용품 에는 사용금지
벤제토늄염화물						0.1 이하	
페놀						0.1 이하	
클로로크레솔						0.2 이하	
벤질알코올						1.0 이하	
페녹시에탄올						1.0 이하	
메틸클로로이소티아졸 라는 메틸이소티아졸라는 = (3:1) 혼합물(염화마그네 슘과 질산마그네슘 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.

[별표 3]

안전성·유효성 심사자료 제출범위(제24조제1항 관련)

I. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제1호, 제4호바목에 해당하는 의약외품

구 분	제출자료	자료번호 ^{주1}												
		1	2	3	4 ^{주4)}							5	6	7
					가*	나	다	라	마	바	사			
신물질 함유제제 ^{주2}	○	○	○	○	○	△	○	○	×	○	△	○	○	
신소재 ^{주3}	○	○	△ ^{주5)}	○	△	△	△	△	×	○	△	○	○	
신용법	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	△	○	○	
신효능	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

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

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 7까지는 제23조제1호부터 제7호까지의 자료를 말한다. 다만 독성에 관한 자료(4) 중 ※는 단회투여독성시험자료 또는 세포독성시험자료로 한다.

주2 : 신물질 함유제제란은 제품에 도포 또는 처리등을 통하여 신물질을 함유한 제제에 적용한다.

주3 : 신소재란은 제품을 구성하는 소재가 새로운 소재인 경우에 적용한다.

주4 : 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(적용부위가 동일한 용도)에 사용례(동일한 조성, 공정 및 물리화학적 성질 등)가 있는 성분인 경우 면제 할 수 있다.

주5 : 의료기기에서 사용되는 소재인 경우 「의료기기의 안정성시험기준」(식품의약품안전처고시)에 따라 실시한 자료도 인정할 수 있다.