

의약외품 안전관리 체계
개선방안 연구

이화여자대학교

[별지 제11호 서식]

용역연구개발과제 최종보고서				
입찰공고번호	20140119942 - 00 (조달청 입찰공고 번호)			
단위과제명	의약외품 안전관리 체계 개선방안 연구			
과 제 명	국문	의약외품 안전관리 체계 개선방안 연구		
	영문	Study on improvement of regulatory system for Quasi-drug safety management		
주관 연구기관	기 관 명	소 재 지	기 관 장	
	이화여자대학교	서울	오 역 수	
주관 연구책임자	성 명	소속 및 부서	전 공	
	곽 혜 선	교수	임상약학	
총연구기간	2014년 4 월 21 일 ~ 2014년 8 월 18 일(04 개월)			
총 연구개발비	39,500천원			
연구년차	연구기간		연구개발비	
1차년도	년 월 일 ~ 년 월 일			천원
2차년도	년 월 일 ~ 년 월 일			천원
관계규정과 모든 지시사항을 준수하면서 이 용역연구개발연구사업을 성실히 수행하고자 다음과 같이 용역연구개발과제최종보고서를 제출합니다.				
2014 년 8 월 18 일 주관연구책임자 : 곽 혜 선 (서명 또는 인) 주관연구기관장 : 오 역 수 (직 인) 식품의약품안전처장 귀하				

제 출 문

식품의약품안전처장 귀하

이 보고서를 “의약외품 안전관리 체계 개선방안 연구
(이화여자대학교 / 곽혜선)” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2014 . 8. 18

주관연구기관명 : 이화여자대학교

주관연구책임자 : 곽 혜 선

제1세부과제명 : 의약외품 안전관리 체계 개선방안 연구
(이화여자대학교 / 곽혜선)

목 차

I. 연구개발과제 요약문

1. 요약문	13
--------------	----

II. 연구개발과제의 연구결과

제1장 연구개발과제의 필요성 및 연구목적 14

1. 연구개발과제의 필요성	14
2. 연구개발과제의 목적	15
가. 연구개발 목표 및 범위	15
나. 연구개발 추진체계	15
3. 연구개발과제의 목표달성도	16

제2장 연구개발과제의 연구내용 및 방법 16

1. 의약외품 시장규모 및 국내의 규제현황	16
가. 의약외품 시장규모	16
나. 국내 의약외품 규제현황 및 문제점	18
다. 국내 안전관리 체계 법령 비교	31
라. 국내 의약외품의 범위 재조정 시 고려 품목 검토	44
2. 해외의 국내 의약외품 규제 현황 및 비교	46
가. 미국의 분류 및 규제현황	46
나. 영국의 분류 및 규제현황	67
다. 일본의 분류 및 규제현황	87
3. 국내외 규제현황과의 비교, 검토 및 문제점 파악	90
4. 국내 의약외품의 효율적인 안전관리를 위한 방안 제시	103
가. 등급분류의 기준과 그에 따른 품목분류	103
나. 등급에 따른 안전관리 체계 제시	112

목 차

제3장 연구개발과제의 최종결과 및 고찰	114
1. 연구개발과제의 최종결과 및 고찰	114
2. 연구개발과제의 최종결과의 시행방안 제시	123
제4장 연구개발과제의 연구성과	124
제5장 참고문헌	126
제6장 별첨	128

표 목차

<표 1> 의약외품 생산현황	14
<표 2> 연구개발과제의 목표달성도	16
<표 3> 국내 의약외품 제조·수입업체 현황	16
<표 4> 국내 의약외품 산업현황	17
<표 5> 국내 의약외품 수출입현황	17
<표 6> 국내 안전관리법의 목적과 구성, 적용대상의 정의 및 범위	32
<표 7> 품목분류에 따른 국내 안전관리법 비교	34
<표 8> 의약외품 전환 검토 품목의 해외 사례 비교	45
<표 9> 미국 화장품의 표시기재사항	49
<표 10> 미국의 NDA와 Monograph의 차이점	53
<표 11> 미국의 의료기기 분류에 따른 규정 조건	58
<표 12> 국내 의약외품 품목의 해외 품목분류 사례 비교표	90
<표 13> 국내 의약외품 품목 분류에 따른 해외 규정과 국내 의약외품 규정의 비교표	100
<표 14> 의약외품 분류 scoring chart	104
<표 15> 현행 국내 의약외품의 품목들의 등급분류를 위한 점수표	105
<표 16> 현행 국내 의약외품 및 의약외품 전환 검토품목의 등급분류 표 ..	109
<표 17> 국내 의약외품 및 의약외품 전환 검토품목의 등급분류 표	115
<표 18> 허가 및 신고대상 의약외품 재조정표	118
<표 19> 재평가제도 시행방안	120
<표 20> 품목갱신제 시행방안	121
<표 21> 제조 및 품질관리 기준(GMP) 시행방안	122
<표 22> 연구개발과제의 최종결과 시행방안	123

그림 목차

<그림 1> 의약외품 산업현황 (2012~2013)	14
<그림 2> 연구개발 추진체계	15

총괄연구개발과제 연구결과



I. 총괄연구개발과제 요약문

국문 요약문

과 제 명	의약외품 안전관리 체계 개선방안 연구		
주관연구기관	이화여자대학교	주관연구책임자	곽 혜 선
연구기간	2014.4.21. ~ 2014.8.18	연구비(원)	삼천구백오십만 원
저자	성 명	소 속	
	곽혜선	이화여자대학교	
	이경은	충북대학교	
	양유경	(사)한국제약협회	
• 국내 의약외품의 시장규모는 점진적으로 확대되고 있으며 생활용품에 대한 안전관리 패러다임의 변화로 의약외품 범위가 확대되는 추세임. 하지만, 성격이 다른 다양한 제품군에 적합한 안전관리 체계가 미흡하며 의약외품 특성상 상시적 안전이슈 발생 가능성이 존재함. 따라서, 의약외품의 개념을 재정립하고 사회적, 제도적 환경 변화에 따른 선제적 대응 시스템을 구축하는 것이 필요함. • 국내 의약외품이 미국, 영국, 일본에서는 의료기기, 화장품, 의약부외품, 공산품, 살충제 등으로 분류되며 각각의 규제기관, 법령, 사전·사후관리 등의 규제현황을 조사, 비교하여 분석한 결과, 나라마다 다른 품목으로 분류되는 경우도 종종 있고, 규제현황 또한 상이한 점이 있음. • 국내 및 해외 의료기기의 등급분류기준을 참고하고, 사용목적, 사용기간, 위험도에 따른 점수화로 점수표를 마련함. 사용상 주의사항도 참고하여 현재 의료기기와 유사한 세 등급 분류 도입 고려하였으나, 품목의 특성이 다양하여 이를 고려하여 재분류를 할 필요가 있음. • 의약외품과 의약외품 유사한 품목의 품목허가 및 신고, 품목보고제, 재평가제, 품목갱신제, 제조 및 품질관리 기준 시행방안 등을 제시하였으나, 특성별 품목 분류와 그에 따른 등급분류가 선행되어야 하며, 그 구체적인 시행 방안은 추후 연구가 더 필요함. • 소비자 지향적인 표시·광고제도 확립을 위해 자율심의제를 도입하여 합리적인 기준 제시 및 관리를 해야 함. • 표준제조 기준 마련 및 GMP시행은 우선적인 품목을 검토하여, 점차적으로 확대 시행하는 것이 적절함. • 의약외품의 효율적인 안전관리를 위해 약사법과 분리된 별도의 의약외품법 제정이 필요하며, 지속적인 판매자 대상 교육을 확대 실시해야 함. • 새로운 규정의 확립 후 업계와의 소통을 통해 보완이 필요함.			
중심단어	의약외품	안전관리	등급제

II. 연구개발과제의 연구결과

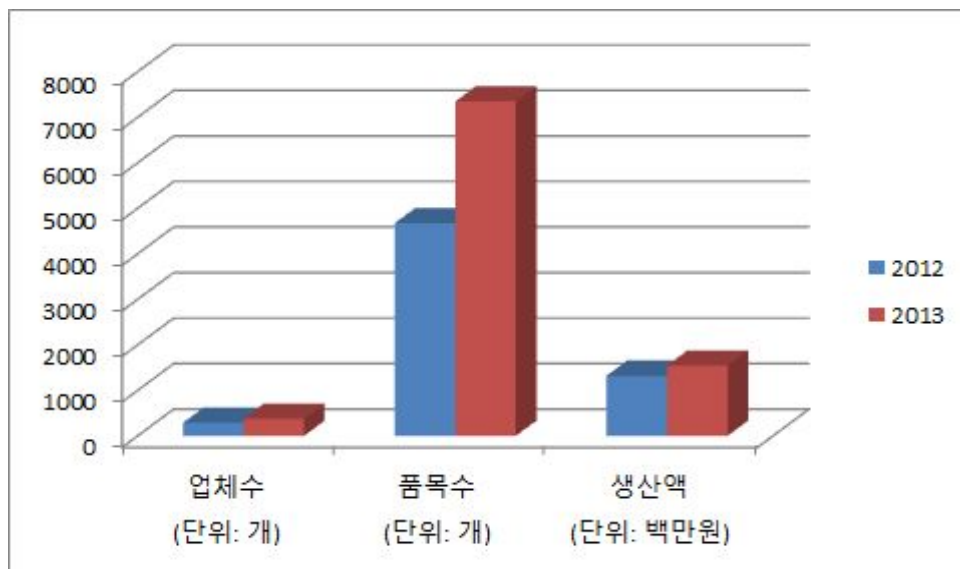
제1장 연구개발과제의 필요성 및 목적

1. 연구개발과제의 필요성

약사법에 따른 의약외품은 크게 섬유·고무제품, 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하는 품목, 전염병 예방용 살충제로 구성된다. 이러한 의약외품은 의약품과 비교하여 상대적으로 인체에 미치는 영향이 경미하나 화장품 및 공산품에 비해서는 영향이 크다. 의약외품의 시장 규모는 날로 증가하고 있으며, 한국제약협회의 생산실적에 따르면 2013년 의약외품 생산액은 1.54조원으로 전년대비 17.02%증가하였고, 업체수는 378으로 전년대비 31.25%, 품목수는 4675개로 57.11%증가하였다.

<표 1> 의약외품 생산실적¹⁾

2013년			2012년			증감률
업체수	품목수	생산액	업체수	품목수	생산액	
378	7,345	1,545,061,092	288	4,675	1,320,390,190	17.02



<그림 1> 의약외품 산업현황 (2012~2013)

의약외품을 사용하는 소비자의 입장에서는 이들의 기능과 효능에 대한 품질 및 안전에 대한 기대와 불안이 크다. 2007년에 중국산 치약 중에 자동차 부동액으로 사용되는 ‘디에틸렌글리콜’이 함유되어 있

1) 2013년도 의약품등생산실적표, 사단법인 한국제약협회

어 전세계적으로 논란이 된 적이 있으며, 지난 2011년도에는 가슴기 살균제가 ‘원인미상 폐손상’의 원인으로 확인되어 2011년 12월 30일부터 공산품에서 의약외품으로 전환되었다. (별첨1)

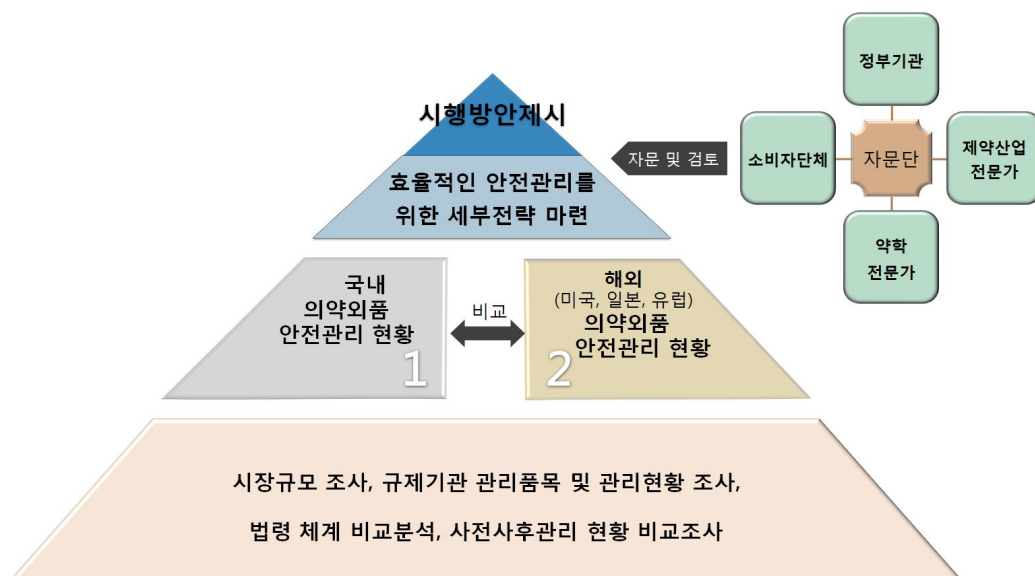
또한, 보건복지부는 2011년 7월 11일 ‘의약외품 범위 지정’ 고시를 개정하여 일반의약품 중 48개 의약품을 의약외품으로 전환하였고, 이후 소비자 접근성이 향상되었다. 그러나, 의약외품 중 상당 부분이 의약품으로 사용되는 성분, 또는 생리활성 성분을 포함하고 있어 이러한 제품의 오용으로 인한 인체의 위해(급성중독 발생, 부작용 발생 등) 사례가 발생할 경우, 이에 대한 의약학적 평가와 관리 또한 매우 중요하다. 따라서, 이들 의약외품의 허가심사에 있어서 철저한 관리가 필요하고, 사후관리와 정보관리 또한 필요하다. 식품의약품안전처는 의약외품의 안전관리 강화를 위하여 2013년 8월 의약외품 재평가 제도를 도입 추진 중에 있으며 의약외품도 의약품과 마찬가지로 시판 후에 필요시 안전성·유효성을 재평가할 수 있도록 하였다.

2. 연구개발과제의 목적

가. 연구개발의 목표 및 범위

본 연구에서는 국내 의약외품의 시장규모, 규제기관, 법령, 사전·사후관리 등의 현황을 조사하고 타법에서 관리하고 있는 이와 유사한 물품의 시장규모, 규제기관, 법령, 사전·사후관리 등의 현황에 대하여 검토한다. 또한 미국, 영국, 일본의 국내 의약외품 및 의약외품과 유사한 물품 관련한 제도를 조사하여 국내 현황을 비교하여 효율적인 의약외품 안전관리 체계의 개선방안을 마련하고자 한다.

나. 연구개발 추진체계



<그림 2> 연구개발 추진체계

3. 연구개발과제의 목표달성도

<표 2> 연구개발과제의 목표달성도

연구개발목표	연구목표 달성도
국내 의약외품의 시장규모 및 규제현황 조사 - 국내 의약외품의 시장규모 조사 - 국내 의약외품의 품목기준, 허가 기준과 사후 관리 체계 검토	100%
국내 안전관리 타 법령에 대한 규제현황 조사 약사법, 화학물질관리법, 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률, 제품안전기본법, 산업안전보건법, 제조물책임법, 품지경영 및 공산품안전관리법 체계의 비교 및 분석	100%
국내 의약외품과 유사한 품목 검토 - 품질경영 및 공산품 안전관리법에서 관리하는 공산품 검토 - 산업안전보건법에서 관리하는 품목 검토	100%
해외의 국내 의약외품의 규제현황 조사 - 미국의 국내 의약외품에 해당하는 품목 관리 현황 조사 - 영국의 국내 의약외품에 해당하는 품목 관리 현황 조사 - 일본의 국내 의약외품에 해당하는 품목 관리 현황 조사	100%
국내와 해외의 비교 - 미국, 영국, 일본과 한국의 의약외품 관리 체계 비교, 분석	100%
의약외품의 등급분류 기준 확립과 품목 분류 - 의약외품의 등급분류 기준 확립과 그에 따른 의약외품 품목의 등급분류	100%
등급제에 따른 안전관리 체계 제시 - 등급에 따른 품목허가 및 사후 안전관리 체계의 확립	100%

제2장 연구개발과제의 연구내용 및 방법

1. 의약외품 시장규모 및 국내의 규제현황

가. 의약외품 시장규모

(1) 국내²⁾

(가) 업체 현황

<표 3> 국내 의약외품 제조·수입업체 현황

단위: 개소

구분	2009	2010	2011	2012	2013
제조업체	478	413	533	547	529
생산업체	341	355	338	296	393
수입업체	239	247	257	266	259

2) 식품의약품안전처, 식품의약품 주요통계, 2014.9.

(나) 산업현황

<표 4> 국내 의약외품 산업현황

단위: 억원, 개

구분	2009	2010	2011	2012	2013
생산액	10,313	11,559	12,816	13,204	15,451
품목수	4,939	5,365	5,848	4,561	7,203

(다) 수출입현황

<표 5> 국내 의약외품 수출입현황

단위: 억원

구분	2009	2010	2011	2012	2013
수출액	1,379.73	2,027.54	3,417.16	3,537.36	4,190.72
수입액	1,179.93	1,249.08	1,454.71.	1,714.46	1,704.98

(2) 일본 의약부외품의 시장³⁾

일본 후지경제는 일본 약사법에서 정해진 의약부외품인 화장품, 위생용품, 2014년에 의약품에서 이행한 지정 의약부외품 등의 일본 국내 시장을 조사한 자료는 다음과 같다.

(가) 일본 의약부외품 시장 동향

- 2013년 의약부외품 시장은 많은 품목이 축소되었지만 약용 기초 메이크업, 약용 헤어 케어/두피 케어, 약용 구강 케어 등이 확대되어 전년 대비 0.4% 감소로 축소는 소폭에 그침.
- 약용 기초 메이크업은 미백이나 여드름 케어 등 스킨 케어 효과를 앞세운 아이템이 증가하고 있어 2009년부터 급속도로 확대되고 있음. 2012년에는 100억엔을 돌파했음. 약용 헤어 케어/두피 케어는 남성용 샴푸가 계속 시장 이끌고 있으며, 약용 구강 케어는 치주염 예방 등 기능을 내세운 고가 치약의 수요 증가와 함께 계속 확대될 것임.

(나) 기능별 의약부외품 시장

- 스킨 케어와 보디 케어, 헤어 케어(두피 케어)에서는 기능을 내세운 상품은 의약부외품에 머무르지 않고 약용 성분을 포함하지 않는 화장품류나 일반 의약품, 의료용 의약품 등 약사 구분 영역을 망라해 경쟁이 치열해지고 있음.

① 미백 케어

- 미백 케어에서는 의약부외품을 주력으로 화장품류, 일반용 의약품이 있음. 의약부외품과 화장품류

3) 후지경제, 일본 의약부외품 시장 동향, 2014.02, <https://www.fuji-keizai.co.jp/market/14010.html>

- 합산에서는 스킨 케어의 비율이 90% 이상을 차지해 일부 기초 화장이나 선 제품 등도 나옴. 일반용 의약품은 내복약뿐임.
- 2012년에는 의약부외품이 견인하고 화장품류는 일부 히트 상품으로 인해 시장이 확대되었지만 일반용 의약품은 보충제와의 경쟁, 일부 기미 치료약이 2009년에 제1류 의약품으로 지정됨으로써 계속 고전하고 있음.
 - 의약부외품은 2013년에 전년 대비 2.3% 감소함. 상품의 승인이 늦어지고 있는 가운데 투입 스케줄에 영향이 우려되어 의약부외품 승인을 받지 않고 화장품에서 신상품 투입이 증가할 가능성도 있음.

② 여드름 케어

- 여드름 케어에서는 의약부외품이 견인해 시장의 70% 정도를 차지하고 있음. 그 중에서도 피부 관리 비율이 압도적으로 높아 90% 이상을 차지하며, 기초 메이크업이나 보디 메이크업은 일부에 머무름.
- 일반용 의약품과 의료용 의약품이 있음. 2008년 의료용 의약품 신제품 발매와 2010년 여드름 환자의 통원 치료의 계발에 의해 피부 케어와 치료의 틀을 초월한 경쟁이 치열해지고 있음.
- 의약부외품의 안정된 추이에 함께 의료용 의약품이 늘어남으로써 시장 확대가 계속될 것으로 예측됨.

③ 발모제

- 발모 케어는 발모제·발모토닉, 발모 샴푸 린스 등의 의약부외품이 시장의 60% 이상을 차지하며, 일반용 의약품 발모제, 의료용 의약품 남성형 탈모증 치료제가 각각 20% 정도를 차지함.
- 의약부외품에서는 '스칼프 D'의 히트 이후 발모를 어필한 남성용 샴푸 린스가 잇따라 투입되었고, 여성용으로도 발모제나 두피 케어 샴푸 린스가 호조를 보여 2008년부터 계속 확대되고 있음.
- 의약부외품이 견인하면서 일반용 의약품이 2012년 말에 발매한 '리업 제트'(다이쇼제약)가 히트를 쳤고, 의료용 의약품에서는 '프로페시아'를 선보인 MSD에 의한 탈모 통원 치료를 계발하는 TVCM의 지속적인 투하도 있어 2013년 발모 케어 시장은 확대됨.

나. 국내 의약외품 규제현황 및 문제점

(1) 현재 국내 의약외품의 범위

약사법 제2조 7항에서 정의하는 의약외품은 다음과 같다.⁴⁾

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

– 19 –

- 나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제
- 1) 탈모의 방지 또는 양모제
탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 외용제제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합하여야 한다.
100g 또는 100mL중

디에칠스틸베스트롤	2mg이하
하이드로코티손 및 그 에스테르	1.6mg이하
프레드니솔론	0.5mg이하
 - 2) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제). 다만, 2, 4-디아미노아니솔 및 그 황산염이 함유된 제제와 단순히 물리적으로 염색하는 제제는 제외한다.
 - 3) 체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제
- 다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제
- 라. 콘택트렌즈관리용품
콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것
- 마. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(궤련형의 경우 연초 [잎담배] 가 함유되지 않은 제품에 한함)
- 바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제
- 사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스
- 아. 내복용 제제
- 1) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제
 - 2) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제
 - 3) 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제
- 자. 구강위생 등에 사용하는 제제
- 1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제
 - 2) 유·소아의 손발가락을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등
 - 3) 코고는 소음의 감소 및 억제제를 위한 코골이 방지제(보조제)
 - 4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제.
다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
 - 5) 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제
- 차. 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제
3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.
- 가. 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)
- 1) 살충제
 - 2) 살서제
- 나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)
- 1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제
 - 2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

(2) 현재 국내 의약품의 규제 현황

(가) 제조업 신고

- 의약품의 제조업은 약사법 제31조 4항에 따라 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 신고를 하면 된다.⁶⁾ 또한, 제조업 신고시 1개 이상의 품목의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 제조판매품목 신고하여야 한다. 신고시에는 별첨2의 의약품 제조업신고서와 다음의 서류를 제출해야 한다.⁷⁾

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람을 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

(나) 수입허가

- 의약품의 수입허가는 약사법 제42조 의약품등의 수입허가 등에서 규정하고 있으며, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다.⁸⁾

(다) 품목허가 · 신고 심사

① 신고대상 의약품

의약품의 품목은 허가 또는 신고를 받아야 하며, 신고대상 의약품은 식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12 개정) 제3조 허가 · 신고 처리 등에서 다음과 같이 정하고 있다.⁹⁾

1. 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시) 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
2. 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
3. 식약처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목

위 고시 2항에서 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목은 식품의약품안전처고시 제2014-77호(2014.2.12, 개정): 의약품에 관한 기준 및 시험방법에 제시되어 있다. 이 고시는 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」이라 하며, 약칭으로 「외품기준」이라 할 수 있다. 이 고시의 영명은 「Korean Quasi-drug Codex」라 하고 약칭으로 「KQC」라 할 수 있다. 예를 들어, 의약품 각조 중 안대의 경우 별첨3와 같이

6) 약사법, 법률 제11998호, 2013.8.6.

7) 의약품등의 안전에 관한 규칙, 총리령 제1022호, 2013.3.23.

8) 약사법, 법률 제11998호, 2013.8.6.

9) 의약품 품목허가 · 신고 심사규정, 식품의약품안전처 고시 제2014-76호, 2014.2.12.

기준 및 시험방법을 고시하고 있다.

위 고시 3항에서 식약처장이 고시한 표준제조기준은 식품의약품안전처고시 제2014-53호(2014.2.12 개정) : 의약품등 표준제조기준에 규정되어 있다.¹⁰⁾ 이 고시는 의약품등에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분간의 처방을 표준화함으로써 「약사법」 제31조, 제42조, 제52조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조, 제12조 규정에 의한 의약품등의 허가·신고관리의 효율성을 제고함을 목적으로 한다. 별첨 4에 예시로 치약제의 고시된 표준제조기준을 첨부하였다.

② 품목허가·신고 사항¹¹⁾

의약품의 품목허가·신고에 관한 규정은 식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12.개정): 의약품 품목허가·신고 심사규정 제3조 2항에서 제시하고 있다.

의약품의 제조업자 또는 수입자가 품목허가(신고)를 신청한 경우 다음과 같이 허가(신고)한다.

1. 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여(또는 적용)경로가 동일한 제제는 1개 품목으로 품목허가(신고)한다. 다만, 동일한 규격의 범위 내에서 제제의 특성이 인정되는 경우에는 예외로 하며, 제조와 수입 품목허가(신고)는 각각 별개 품목으로 제품명을 달리한다.
2. 제1호에도 불구하고 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 사용하여야 하는 품목(예 : 염모제의 1제와 2제 등), 조합제제의 타당성이 인정되는 품목은 팩키지 허가(신고)할 수 있으며, 맛(향), 색상 또는 모양만이 상이한 경우에는 1개의 품목허가(신고)증으로 팩키지 허가(신고)한다.
3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 「의약품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목, 나목, 바목, 자목에 해당하는 의약품은 주성분이 같더라도 제품명을 달리하여 팩키지 허가(신고)할 수 있다. 다만, 이 경우 주성분의 종류·분량 및 제형이 같고 나머지 성분이 다른 경우에는 1개의 품목허가(신고)증으로 허가(신고)한다.

수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우 안전성, 유효성 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료 대신 당해 품목의 수입자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 허가(신고)신청할 수 있다. (식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12.개정): 의약품 품목허가·신고 심사규정 제3조 제3항) 약사법 제2조제7호 다목의 의약품은 식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12 개정): 의약품 품목허가·신고 심사규정의 ‘제5장 감염병예방용 살균, 살충제등 품목허가, 신고 및 심사’를 따른다. (식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12.개정): 의약품 품목허가·신고 심사규정 제3조 제4항)

품목허가·신고항목은 식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12 개정): 의약품 품목허가·신고 심사 규정 제6조 품목허가, 신고항목에서 규정하고 있으며, 그 내용은 다음과 같으며 각각에 대하여 같은 고시 제7조-제18조에서 규정하고 있다.

10) 의약품등 표준제조기준, 식품의약품안전처 고시 제2014-53호, 2014.2.12.

11) 의약품 품목허가·신고 심사규정, 식품의약품안전처 고시 제2014-76호, 2014.2.12.

- 23 –

- 신고품목임을 입증하는 자료(식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12.개정): 의약외품 품목허가·신고 심사규정 제3조 제3항)
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 수입품의 경우 다음 사항
 - 가. 의약품등을 생산하는 국가의 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
- 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
- 내용고형제(內用固形濟) 및 내용액제(內用液劑)의 경우에는 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

의약외품 품목허가, 신고 시 제출해야하는 안전성·유효성 규정은 별첨7에, 기준 및 시험방법에 관한 규정은 별첨8에, 감염병예방용 살균, 살충제등 품목 허가 및 심사규정은 별첨9에 제시되어 있다.

(라) 기재사항

의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 적어야 하는 규정은 약사법 제65조 용기 등의 기재사항에서 제시하고 있다.¹³⁾

1. 의약외품의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
4. 제조 번호와 제조 연월일(제2조제7호나목에 해당하는 물품은 제조 연월일 대신에 사용기한을 말한다)
5. 주요 성분의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
7. "의약외품"이라는 문자
8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 (의약품등의 안전에 관한 규칙 제74조 2항)
 - 주요 성분의 명칭
 - 효능·효과(살충제 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)
 - 용법·용량(살충제 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)
 - 사용상의 주의사항
 - 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료청량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 "제조외주자"로, 수탁자는 "제조자"로 기재한다)
 - 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다)
 - 쉐련형 금연보조제의 경우 경고문구, 개비당 타르·일산화탄소 함량 등 식품의약품안전처장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항

쉐련형 금연보조제를 제외하고 의약외품 용기나 포장에 명칭 및 상호 외의 기재사항을 생략할 수 있

13) 약사법, 법률 제11998호, 2013.8.6.

는 경우는 다음과 같다.¹⁴⁾

1. 내용량이 15그램 이하 또는 15밀리리터 이하인 제품
2. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부 문서에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장
3. 이화학적 분석 용품 또는 매장 전시전용 제품

의약품품을 판매하는 자는 의약품품의 가격을 용기나 포장에 적어야 하며¹⁵⁾, 용기나 포장, 첨부문서에 글자크기 및 구체적 방법은 식품의약품안전처 고시 제2014-99호(2014.2.26. 개정) 의약품품 표시에 관한 규정 제4조에서 제시하고 있으며 내용은 별첨10에 첨부하였다. 기재시 권장사항과 면적이 좁은 경우 예외 사항을 두고 있으며¹⁶⁾, 이를 별첨11에 첨부하였다.

(마) 광고

약사법 제68조 과장광고 등의 금지 조항에서 다음의 사항을 금지하고 있다.¹⁷⁾

- 거짓 또는 과장광고
- 의약품품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능, 원료, 제조사
- 효능·성능을 의사·치과의사·한의사·수의사 등이 보증한 것으로 오해할 염려있는 기사
- 효능·성능을 기사·사진·도안 등 암시적 방법으로 광고
- 허가(신고)받지 않은 명칭·제조방법·효능이나 성능 광고
- 의약품품 또는 의료용구로 오인하게 할 우려가 있는 광고

의약품등의 안전에 관한 규칙에서 광고시 준수사항에 대한 규정을 하고 있다.¹⁸⁾

의약품 등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

(제78조제3항 관련)

1. 공통사항
 - 가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
 - 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
 - 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
 - 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
 - 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술 제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

14) 의약품등의 안전에 관한 규칙, 총리령 제1022호, 2013.3.23.

15) 의약품품 가격표시제 실시요령, 보건복지부 고시 제2014-90호, 2014.6.11.

16) 의약품품 표시에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2014-99호, 2014.2.26.

17) 의약품품 표시에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2014-99호, 2014.2.26.

18) 의약품등의 안전에 관한 규칙, 총리령 제1022호, 2013.3.23.

2. 의약외품

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모 · 인력 · 생산시설 · 수상경력 · 사업계획 · 사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질 · 효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

(바) 사후관리¹⁹⁾

① 부작용보고

약사법 제68조의 8에서 의약외품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례에 대하여 부작용 보고를 하도록 하고 있다.

- 1) 제조업자 · 품목허가를 받은 자 · 수입자 및 의약품 도매상은 의약외품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병 · 장애 · 사망, 그 밖에 의약외품의 안전성 · 유효성에 관한 사례를 알게 된 경우 의약품안전관리원장에게 보고해야 한다.
- 2) 약국개설자와 의료기관 개설자는 의약외품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 중대한 질병 · 장애 · 사망 사례를 알게 된 경우 의약품안전관리원장에게 보고해야 한다.

② 면허, 허가, 등록증 등의 갱신

약사법 제80조에서 의약외품의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자는 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 갱신하도록 하고 있으며, 별첨 12의 형식에 따른 허가증 등 갱신신청서에 허가증 · 등록증 또는 신고증을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 품질검사 명령

약사법 제73조 1항에서 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품 등 시험 · 검사기관에서 제조 · 수입하거나 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품등에 관한 검사를 받도록 명할 수 있음을 규정하고 있다.

19) 약사법, 법률 제11998호, 2013.8.6.

④ 위해의약품의 회수

약사법 제39조 위해의약품등의 회수에서 의약품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자·판매업자는 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하고 식품의약품안전처장에게 회수계획을 보고하도록 규정하고 있다.

⑤ 허가취소와 업무정지

- 약사법 제76조 허가취소와 업무정지 등에서 다음의 경우 허가·승인·등록의 취소 또는 품목제조 금지나 품목수입금지를 명하거나, 1년 범위에서 업무의 전부 또는 일부 정지를 명할 수 있다.

- 1) 약사법 또는 약사법에 따른 명령을 위반한 경우
- 2) 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조·수입 또는 판매한 경우
- 3) 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 경우
- 4) 시설기준에 맞지 않는 경우

⑥ 폐기 명령

약사법 제71조에서 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 할 수 있도록 하고 있다.

(3) 국내 의약품 규제현황의 문제점

국내 의약품 규제현황의 문제점을 파악하기 위해, 국내 제약업계의 의약품 규정에 대한 설문조사를 실시하였으며(별첨13), 참여한 8개의 제약회사는 국내 제약회사 6곳, 화장품회사 1곳, 기타 1곳 이었다. 가, 나, 다군에 해당하는 의약품을 생산하는 제약회사가 참여하였으며, 주로 나군에 속하는 품목들이었다. 취급하는 품목으로는 마스크, 탐폰, 밴드, 염모제, 양모제, 구중청량제, 치약, 저함량 비타민제, 정장제, 칼슘제, 손소독제, 액취방지제, 가정용살충제, 구제제 등이 있다.

(가) 품목의 범위

8개의 제약회사 중 6개의 제약회사가 의약품 품목의 범위에 있어 개정이 필요하다고 답하였다. 그 문제점으로 외국에서 화장품이나 의료기기로 관리되고 있는 품목이 우리나라에서는 의약품으로 구분되어 있어 조성이나 제형, 설비에 제한이 있어 신제품 개발에 어려움이 있고, 의약품 또는 의료기기로 분류되기 어려운 경우 의약품으로 허가 관리될 필요성이 있음에도 불구하고, 의약품 범인지정에 포함되지 않아 허가에 어려움이 있다는 점을 지적하였다. 특히, 미국, 유럽 등에서 의료기기로 허가되어

판매되고 있는 제품의 경우, 국내에서 의약외품 범위 지정에 포함되지 않는 경우가 많아 제품 개발에 어려움이 있다. 예로써, 의료기기에서 다루고 있는 창상피복제 같은 제품은 의료기기가 아니라 의약외품 섬유고무제품 등으로 분류되어야 한다는 의견이 있다. 의약품의 경우 인체에 대해 작용이 경미한 경우 의약외품으로 전환, 확대하여 소비자의 접근성을 높일 필요가 있음을 언급하였다. 또한, 의약품이나 공산품 등 타 분야에서 전환되어 들어오는 품목들과 화장품품목으로 전환되어 나가는 현황에서 이를 반영하여 분류체계를 개정해야 한다는 목소리도 나오고 있다. 신규로 전환되어 오는 품목들 중 내복용제들의 경우 안전성관리의 수준과 기존의 외용 옥용제의 수준을 달리 설정, 운영되어야 하는데, 현 분류체계에서는 제 2호로 분류될 수 밖에 없고, 이는 기존 제2호 옥용제 품목들에 과도한 안전관리 수준을 요구하게 되는 반면, 전환된 의약품들은 상대적으로 안전성이 저하되는 수준으로 관리되어 두 품목류 들에 있어 도움이 되지 않기 때문이다. 따라서, 제1호(지면유제), 제2호(구강을 위한 제제), 제3호(모발을 위한 제제), 제4호(인체를 위한 제제), 제5호(내복용제제), 제6호(방역/살충제제)로 분류하여 범위와 안전관리 수준을 이에 맞게 별도로 설정하여 운영하는 것이 적절하다는 의견도 있었다.

• 규제현황 조사를 통한 문제점

- ① 2012년 이후 의약외품으로 추가 지정된 사례가 없다. 안전관리 사각지대 물품에 대한 관리 필요요구는 증가하고 있으나, 이에 대한 정책 대응 추진력은 미흡하다.
- ② 질병의 진단, 치료, 경감을 목적으로 하는 약사법의 테두리 안에서 의약외품 범위를 매우 협소적으로 해석하는 문제가 있다.
- ③ 의약외품에 속하는 생리대와 공산품에 속하는 일회용 기저귀와 같이 의약외품의 범위분류 기준이 애매하여, 비슷한 품목을 다른 관할부서에서 관리하거나, 의약외품 중 액취방지제와 화장품 중 체취방지제와 같이 타 법령 소관물품과 중복 관리되는 문제가 있어, 분류를 명확히 할 필요가 있다.
- ④ 공산품등으로 분류되는 물품이나 다른 법에서 관리되는 물품 중 인체에 직접 적용하거나, 인체에 미치는 효과가 있어 안전관리가 필요한 물품과 의약품 중 안전성이 확보된 살균소독제 등 인체에 적용하는 품목들에 대한 의약외품 전환 검토가 필요하다.

(나) 제조업, 수입, 품목 허가·신고 규정

품목허가, 신고 심사 규정의 적절성에 대해서는 8개의 제약회사 중 1개의 제약회사에서만 모른다고 하였고, 7개의 제약회사가 개정이 필요하다고 답하였다. 의약품과 동일한 기준으로 검토를 하다보니 자료를 갖추기 힘든 품목이 많으며 외국 근거를 찾는 것에 어려움이 있어, 해당 자료의 준비가 어렵고, 수입품목의 경우 수입장벽으로 작용하는 경우가 있다는 의견이 있었다. 그 예로, 제5조의 제조판매증명서의 경우 국내제품명 기재부터가 해당국 규정이나 여건상 불가능할 경우가 있어(중국, 멕시코, 인도네시아

아 등) 필수기재사항에 대해 융통성이 필요함을 언급하였다. 또, 제25조1항5-2호 인체시험에 관한 자료가 국제적으로 공인된 제품에 대한 과도한 요건자료가 되고 있는 문제점을 지적하였다. 따라서, 안전성 등급에 따라 허가(신고)의 절차 간소화가 필요하다는 의견을 있었다. 또한, 의약외품의 범위지정에서 분류를 재 설정한다면, 그에 맞게 품목허가신고 규정을 재설정해야 한다는 의견도 있었다.

의약외품을 안전성(또는 위해성)에 따라 등급을 분류하여 허가 및 신고 절차에 반영하는 것에 대한 의견은 대부분이 적절하다는 의견이었다. 그 이유는 등급에 따라 위해성이 없고 안전성이 확보되는 경우나 부작용이 적거나 국소적 자용을 하는 품목들은 보다 간단한 절차 및 자료로 허가 및 신고를 할 수 있도록 완화하면 많은 제품이 발매될 수 있을 것으로 예상되기 때문이다. 소비재 성향을 지닌 의약외품의 경우, 유사 허가(신고)제도 하에 관리되는 의약품과 의료기기와 비교할 때, 의약품보다는 의료기기와 유사하므로, 등급 분류에 따라 관리할 경우 기관과 업계 양쪽 모두 효율적일 것이라는 의견이 있었다. 반대의견으로 안전성에 따라 분류를 하고자 할 경우, 위해성이 높은 품목이라면 의약외품이 아니라 의약품으로 분류하는 것이 맞기 때문에 적절하지 않다는 의견도 있었다.

업계에서는 의약외품 중 안전성이 확보된 품목에 한해 품목 보고만으로 품목허가(신고)를 갈음하는 품목보고제에 대한 다른 의견이 있었다. 긍정적인 이유로는 품목 변경기간 단축 및 수수료 절감되기 때문이라는 의견이 있었다. 부정적 입장에서는 보고만 하는 것은 공산품이나 화장품과 다를 바가 없으며, 안전하다고 발표했던 물질이 불과 몇 년사이에 심각한 인체피해사례가 확인되는 경우도 있기 때문이었다. 도입 방안으로는 해외에서 이미 시판되고 있는 제품에 한해 품목보고제를 도입하는 것이 적절하다는 의견이 있었고, 품목군별로 차별적으로 도입 적용하는 것이 적절하다는 의견이 있었다.

• 규제현황 조사를 통한 문제점

- ① 현 의약외품은 약사법에 속해있으며, 의약품에 비해 위해도가 크지 않고 비교적 안전하며, 품목이 다양하여 그 성격도 다양하다. 또한, 새로운 제품의 개발과 시장확대로 의약외품의 품목 수가 증가 추세이며, 인체에 대한 적용정도가 상이하지만 이를 고려한 허가·신고 절차가 마련되어 있지 않다.
- ② 각 품목의 특성과 안전성정도를 반영하고 안전하고 효율적인 사전심사 규정 마련이 시급하다.

(다) 표시·광고 규정

8개의 업체중 6개의 업체가 현재의 의약외품의 표시·광고 규정이 적절하다는 의견을 보였다. 의약품에 준하게 표시기재 규정이 있어 적당하며, 추가 개정은 업체에 부담이 가증될 수 있음을 지적하였다. 의약외품으로 신규 전환되는 품목류와 타 분류로 전환되어 삭제되는 품목이 있어, 품목분류 개정에 따른 표시기재 규정도 개정, 검토되어야 한다는 의견이 있었다.

• 규제현황 조사를 통한 문제점

- ① 일부 품목군에서 명칭, 사용기한 기재가 제외되어 있어 의약외품의 안전한 사용, 회수·폐기 등 소비자 안전 위협요소가 존재한다. 또한 의약외품의 범위 및 시장 확대에 따른 허위·과장광고로 인한 소비자 피해사례가 빈번히 나타나고 있다.
- ② 치약, 염모제 등 생활용품으로 구성된 의약외품의 특성상 소비자 지향적 정책 추진이 필요하나, 이점에 있어서 소비자와의 소통에 소홀하다.
- ③ 정부에서 소비자로의 정보 전달 방식이 보도자료, 책자 배포에 집중되어 있어, 정보가 일부 소비자에게만 일방적으로 보급되는 문제가 있다.

(라) 사후관리 규정

의약외품의 사후관리 규정으로써 재평가제에 대한 업계의 의견은 분분하였다. 주의사항 등 최신의 내용으로 바꾸어 주어 소비자를 보호해야 하기 때문에 재평가제에 대한 긍정적인 반응도 있었지만, 이미 안전성이 확보된 것으로 인정되는 의약외품이나, 일상 생활속에서 매일 사용하는 품목의 경우 평소 해당규정에 있어서 지속적 개정이 이뤄지므로 의미가 없고, 임상으로 허가되는 의약외품의 종류가 한정되어 임상을 하지 않는 제품에서의 재평가가 어떤 식으로 이루어 질지 의문이라는 반응도 있었다. 재평가 대상 품목으로는 일반의약품에서 의약외품으로 전환된 품목군을 꼽았으며, 제외 대상으로는 표준제조기준 품목이나 섬유, 고무제품류, 지면류, 임상대상이 아닌 품목, 구강을 위한 제제, 모발을 위한 제제, 인체를 위한 제제(위 범위 제안의 1-4호)을 꼽았다.

재평가제 제출자료에 대한 의견으로 의약품의 경우 외국의 사용현황(의약품집 또는 CPP)를 제출하고 있으나 의약외품의 경우 일본 및 우리나라에만 존재하는 분류이기 때문에 외국의 사용현황 자료를 의료기기로서의 안전성 자료 또는 공산품으로서의 안전성 자료와 같이 보다 폭 넓게 인정하는 것이 필요함을 언급하였다.

• 규제현황 조사를 통한 문제점

- ① 품목 허가·신고 후에 사후 안전관리에 대한 규정이 없어, 후에 발생할 수 있는 안전성 문제에 대한 대처가 미흡하다.
- ② 염모제, 전자식 흡연욕구저해제, 살충제 등 위해성 이슈에 신속 대응할 수 있는 안전관리 제도 마련 시급하다.

(마) 기타 문제점에 대한 의견

의약품과 달리 의약외품 원료는 허가(신고)를 위해 자료제출을 하고 있고, 허가(신고)중에 기재되어 관

리중에 있지만, 식약처 규정에 따로 지정되어 있지 않다보니 타법과 충돌 시 업계에서는 혼선에 빠지는 경우가 발생하기 때문에, 화장품법과 같이 원료목록을 관리를 하거나, 의약품등으로서 원료도 같이 식품의약품안전처 소관으로서 법적 근거 마련이 필요하다.

- ▶ 위와 같은 문제점을 토대로 적절한 의약외품의 안전관리 체계를 위해 다양성을 반영 품목군의 분류가 필요하며, 그에 따른 안전관리 체계 도입이 시급하다. 의약외품 개념 재정립과 별도의 법령 제정이 필요하며, 사회적, 제도적 환경 변화에 따른 선제적 대응 시스템 구축이 필요하다.

다. 국내 안전관리 체계 법령 비교

국내의 안전관리법으로는 약사법, 유해화학물질관리법, 화학물질 관리법, 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률, 제품안전기본법, 산업안전보건법, 제조물책임법, 품질경영 및 공산품안전관리법, 의료기기법 등이 있다.

화학물질은 환경부 소관으로 유해화학물질관리법이 현 시행되고 있는 법이며, 이것이 화학물질 관리법과 화학물질등록 및 평가 등에 관한 법률로 세분화되어 2015년 1월 1일에 시행될 예정이다. 화학물질 관리는 다음의 항목에 해당되는 품목에는 적용하지 않는다.

1. 「원자력안전법」에 따른 방사성물질
2. 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품
3. 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약류
4. 「화장품법」에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
5. 「농약관리법」에 따른 원제(原劑)와 농약
6. 「비료관리법」에 따른 비료
7. 「식품위생법」에 따른 식품과 식품첨가물
8. 「사료관리법」에 따른 사료
9. 「총포·도검·화약류 등 단속법」에 따른 화약류
10. 「고압가스 안전관리법」에 따른 독성가스
11. 「군수품관리법」에 따른 군수품(통상품은 제외한다)

공산품은 산업통상자원부 소관으로 품질경영 및 공산품안전관리법에서 품목허가가 관리되고 있으며, 제품에 대한 안전성 사후관리는 제품안전기본법에서 규정하고 있다. 또한, 제조물의 결함에 대한 책임에 관한 규정은 제조물책임법에서 다루고 있다.

산업안전보건법은 고용노동부 소관으로 사업 또는 사업장에 적용하는 법으로 산업재해를 예방하고, 쾌적한 작업환경을 조성하여 근로자의 안전과 보건을 유지·증진하기 위한 법이다.

각 법의 목적과 구성, 적용 대상의 정의 및 범위는 다음과 같다.

<표 6> 국내 안전관리법의 목적과 구성, 적용대상의 정의 및 범위

	목적	구성	적용 대상의 정의 및 범위
약사법	약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.	제 1장 총칙 제 2장 약사 및 한약사 제 3장 약사심의위원회 제 4장 약국과 조제 제 5장 의약품등의 제조 및 수입 등 제 6장 의약품등의 취급 제 7장 감독 제 8장 보칙 제 9장 벌칙	(약사법 중 의약품) "의약품(醫藥外品)"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다. 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제
의료기기법	의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.	제 1장 총칙 제 2장 의료기기위원회 제 3장 의료기기의 제조 등 제 4장 의료기기의 취급 등 제 5장 관리 제 6장 감독 제 7장 보칙 제 8장 벌칙	"의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다. 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변경할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
유해화학물질관리법	이 법은 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해(危害)를 예방하고 유해화학물질을 적절하게 관리함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 수 있게 함을 목적으로 한다.	제 1장 총칙 제 2장 화학물질의 유해성심사 및 유해성평가 등 제 3장 유해화학물질의 안전관리 등 제 4장 보칙 제 5장 벌칙	"화학물질"이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말한다.
화학물질 관리법	화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해(危害)를 예방하고 화학물질을 적절하게 관리하는 한편, 화학물질로 인하여 발생하는 사고에 신속히 대응함으로써 화학물질로부터 모든 국민의 생명과 재산 또는 환경을 보호하는	제 1장 총칙 제 2장 화학물질의 통계조사 및 정보공개 등 제 3장 유해화학물질의 안전관리 제 4장 유해화학물질 영업자 제 5장 화학사고의 대비 및 대응 등 제 6장 보칙 제 7장 벌칙	

산업안전
보건법

<표 7> 품목분류에 따른 국내 안전관리법 비교

품목(의료기기, 화학물질, 공산품등)에 따른 관련법과 품목분류, 품목허가·신고규정, 표시·기재규정, 사후관리 규정은 다음과 같다.

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
관리품목 및 분류	<u>의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제 2014-110호(2014. 4. 8. 개정))</u> A. 기구, 기계 진료대와 수술대, 의료용 침대, 의료용 조명기, 의료용 소독기, 의료용 무균수 장치, 마취기, 호흡 보조기, 의료용 챔버, 내장 기능 대용기, 보육기, 진단용 엑스선 장치, 비전리 진단 장치, 방사선 진료 장치, 의료용 필름 현상기, 방사선 장해 방어용 기구, 레이저 장해 방어용 기구, 이학 진료용 기구, 심혈관용 기계 기구, 비뇨기과용 기계 기구, 환자 운반차, 청진기, 체온 측정용 기구, 혈액 검사용 기기, 유전자 분석 기기, 혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기, 소변 또는 분변 분석 기기, 체액 분석기기, 내장 기능 검사용 기기, 호흡 기능 검사용 기기, 검안용 기기, 청력 검사용 기기, 지각 및 신체 진단용 기구, 의료용 경, 의료용 원심 분리기, 조직 가공기, 의료용 정온기, 전기 수술 장치, 냉동 수술 장치, 레이저 진료기, 결찰기 및 봉합	1. 신규화학물질 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 1996년 12월 23일 고시한 화학물질 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 규정이나 이 법의 규정에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질 2. 유독물 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것 3. 관찰물질 유해성이 있을 우려가 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것을 말한다. 4. 취급제한·금지물질 "취급제한물질"이란 특정용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되어 그 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제32조에 따라 환경부장관이 관계 중앙	<안전인증대상 공산품> 1. 부속서 1(가(假) 속눈썹(가(假)속눈썹용 접합제를 포함한다)) 2. 부속서 2(자동차용 재생타이어(트레드고무를 포함한다)) 3. 부속서 3(가정용 압력냄비 및 압력술) 4. 부속서 4(휴대용 예초기의 날) 5. 부속서 5(가스라이터) 6. 부속서 6(-) 7. 부속서 7(물놀이기구) 8. 부속서 8(-) 9. 부속서 9(-) 10. 부속서 10(비비탄총) 11. 부속서 11(-) 12. 부속서 12(어린이놀이기구) 13. 부속서 13(-) 14. 부속서 14(-) 15. 부속서 15(-) 16. 부속서 16(-) 17. 부속서 17(자동차용 어린이보호장치) 18. 부속서 51(조속기) 19. 부속서 52(비상정지장치) 20. 부속서 53(완충기) 21. 부속서 54(상승과속방지장치용 브레이크)	<안전인증대상 기계·기구등> 1. 다음 각 목에 해당하는 기계·기구 및 설비 가. 프레스 나. 전단기(剪斷機) 및 절곡기(折曲機) 다. 크레인 라. 리프트 마. 압력용기 바. 롤러기 사. 사출성형기(射出成形機) 아. 고소(高所) 작업대 자. 곤돌라 차. 기계톱(이동식만 해당한다) 2. 다음 각 목에 해당하는 방호장치 가. 프레스 및 전단기 방호장치 나. 양중기용(揚重機用) 과부하방지장치 다. 보일러 압력방출용 안전밸브 라. 압력용기 압력방출용 안전밸브 마. 압력용기 압력방출용 파열판 바. 절연용 방호구 및 활선작업용(活線作業用) 기구 사. 방폭구조(防爆構造) 전기기계·기구 및 부품 아. 추락·낙하 및 붕괴 등의 위

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
	기, 의료용 흡인기, 기흉기 및 기복기, 의료용 칼, 의료용 가위, 의료용 큐렛, 의료용 클램프, 의료용 겸자, 의료용 톱, 의료용 끌, 의료용 박리자, 의료용 망치, 의료용 줄, 의료용 레버, 의료용 올가미, 주사침 및 천자침, 주사기, 의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 개창 또는 개공용 기구, 의료용 취관 및 체액 유도관, 의료용 소식자, 의료용 확장기, 의료용 도포기, 혼합 및 분배용기구, 의료용 충전기, 의료용 누르개, 측정 및 유도용 기구, 의료용 세정기, 체혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구, 정형 및 기능 회복용 기구, 치과용 진료장치 및 의자, 치과용 엔진, 치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상 채득 또는 교합용 기구, 치과용 중합기, 치과용 주조기, 시력 보정용 안경, 눈 적용 렌즈, 보청기, 의약품 주입기, 헤르니아 치료용 기구, 의료용 흡입기, 의료용 진동기, 개인용 전기 자극기, 침 또는 구용 기구, 의료용 자기 발생기, 의료용 물질 생성기, 의료용 필름 판독 장치, 이비인후과용 진료 장치 및 의자, 안과용 진료 장치 및 의자, 유혈 스케어 의료기기, 의료용 세포 및 조직 처리 기구 B. 의료용품	행정기관의 장과 협의하여 지정·고시한 화학물질을 말한다. "취급금지물질"이란 위해성이 크다고 인정되어 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제32조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정·고시한 화학물질을 말한다. 5. 사고대비물질 급성독성(急性毒性)·폭발성 등이 강하여 사고발생의 가능성이 높거나 사고가 발생한 경우에 그 피해 규모가 클 것으로 우려되는 화학물질로서 사고 대비·대응계획이 필요하다고 인정되어 제38조에 따라 대통령령으로 정하는 것을 말한다. - 유독물(1551종), 관찰물질(66종), 취급제한물질(58종), 취급금지물질(101종), 사고대비물질(69종)이 국립환경과학원 산하 화학물질안전관리정보시스템(kischem.nier.go.kr)에 나와 있음.	22. 부속서 55(승강장문잠금장치) <자율안전확인대상 공산품> 1. 부속서 1(등산용 로프) 2. 부속서 2(스포츠용 구명복) 3. 부속서 3(-) 4. 부속서 4(유아용 섬유제품) 5. 부속서 5(건전지(충전지는 제외한다)) 6. 부속서 6(부동액) 7. 부속서 7(생활화학가정용품(접착제는 제외한다)):세정제, 방향제, 코팅제, 탈취제, 합성세제, 표백제, 섬유유연제 8. 부속서 8(-) 9. 부속서 9(-) 10. 부속서 10(자동차용 브레이크액) 11. 부속서 11(자동차용 안전유리) 12. 부속서 12(자동차용 앞면 창유리 세정액) 13. 부속서 13(자동차용 타이어) 14. 부속서 14(유아 보호용품) 15. 부속서 15(빙삭기) 16. 부속서 16(자동차용 휴대용 잭) 17. 부속서 17(-) 18. 부속서 18(미끄럼 방지 타일) 19. 부속서 19(고령자용 보행보조차) 20. 부속서 20(고령자용 보행차) 21. 부속서 21(-) 22. 부속서 22(디지털도어록)	험 방지 및 보호에 필요한 가설기자재로서 고용노동부장관이 정하여 고시하는 것 3. 다음 각 목에 해당하는 보호구 가. 추락 및 감전 위험방지용 안전모 나. 안전화 다. 안전장갑 라. 방진마스크 마. 방독마스크 바. 송기마스크 사. 전동식 호흡보호구 아. 보호복 자. 안전대 차. 차광(遮光) 및 비산물(飛散物) 위험방지용 보안경 카. 용접용 보안면 타. 방음용 귀마개 또는 귀덮개 <자율안전확인대상 기계·기구등> 1. 다음에 해당하는 기계·기구 및 설비 가. 연삭기 또는 연마기(휴대형은 제외한다) 나. 산업용 로봇 다. 혼합기 라. 파쇄기 또는 분쇄기 마. 식품가공용기계(파쇄·절단·혼합·제면기만 해당한다) 바. 컨베이어 사. 자동차정비용 리프트

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
	방사선용품, 봉합사 및 결찰사, 정형용품, 인체 조직 또는 기능 대체품, 부목, 시력표 및 색각 검사표, 외과용품, 콘돔, 피임용구, C. 치과재료 치과가공용합금, 치과주조용합금, 메탈세라믹합금, 납착용합금, 가공용합금, 직접수복재료, 심미치관재료, 의치재료, 의치상재료, 근관치료재, 치과접착용시멘트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과용왁스, 모형재및매몰재, 예방치과재료, 치과교정재료, 악안면성형용재료, 악골치아교정장치, 치과용임플란트시스템, 치과임플란트기술기구, 치과용골이식재, 치주조직재생유도재, 치과용진단제, 보철물분리재료, 기타보철재료, 기타보존재료, D. 체외진단용시약 혈액 검사용 시약, 수혈 검사용 시약, 요 또는 분변 검사용 시약, 면역·화학 검사용 시약, 임상미생물 검사용 시약, 분자유전 검사용 시약, 체외진단 검사자, 병리 검사용 시약, 기타 검사용 시약, 구분된 각각의 세부항목에 대해 등급을 정하고 있음.		23. 부속서 23(-) 24. 부속서 24(롤리스포츠 보호장구) 25. 부속서 25(-) 26. 부속서 26(-) 27. 부속서 27(벽지 및 종이장판지) 28. 부속서 28(-) 29. 부속서 29(쇼핑카트) 30. 부속서 30(-) 31. 부속서 31(스노보드) 32. 부속서 32(스케이트보드) 33. 부속서 33(스키용구) 34. 부속서 34(이동용 이단침대) 35. 부속서 35(어린이용 장신구) 36. 부속서 36(완구) 37. 부속서 37(유아용 삼륜차) 38. 부속서 38(유아용 의자) 39. 부속서 39(유아용 캐리어) 40. 부속서 40(이륜차전거) 41. 부속서 41(일회용 기저귀) 42. 부속서 42(-) 43. 부속서 43(-) 44. 부속서 44(학용품) 45. 부속서 45(헬스기구(공급되는 교류 전원이 50볼트 이상 1천볼트 이하에서 사용되는 헬스기구는 제외한다)) 46. 부속서 46(휴대용 레이저용품) 47. 부속서 47(휴대용 사다리) 48. 부속서 48(-) 49. 부속서 49(물휴지(물티슈))	아. 공작기계(선반, 드릴기, 평삭·형삭기, 밀링만 해당한다) 자. 고정형 목재가공용기계(등근톱, 대패, 루타기, 락톱, 모떼기 기계만 해당한다) 차. 인쇄기 카. 기압조절실(chamber) 2. 다음에 해당하는 방호장치 가. 아세틸렌 용접장치용 또는 가스집합 용접장치용 안전기 나. 교류 아크용접기용 자동전격방지 다. 롤러기 급정지장치 라. 연삭기(研削機) 덮개 마. 목재 가공용 등근톱 반발 예방장치와 날 접촉 예방장치 바. 동력식 수동대패용 칼날 접촉 방지장치 사. 산업용 로봇 안전매트 아. 추락·낙하 및 붕괴 등의 위험 방지 및 보호에 필요한 가설기자재(제28조제1항제2호아목의 가설기자재는 제외한다)로서 고용노동부장관이 정하여 고시하는 것 3. 다음 각 목에 해당하는 보호구 가. 안전모(제28조제1항제3호가목의 안전모는 제외한다) 나. 보안경(제28조제1항제3호차목의 보안경은 제외한다)

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
			50. 부속서 50(온열 시트) 51. 부속서 51(보행기) 52. 부속서 52(승차용 안전모(승차용 눈 보호구를 포함한다)) 53. 부속서 53(운동용 안전모) 54. 부속서 54(유모차) 55. 부속서 55(유아용 침대) 56. 부속서 56(인라인롤러스케이트) 57. 부속서 57(킥보드) 58. 부속서 58(접착제) 59. 부속서 59(엘리베이터 권상기용 제동장치) 60. 부속서 60(엘리베이터용 안전극 한스위치) 61. 부속서 61(립쳐밸브) 62. 부속서 62(에스컬레이터용 스텝) 63. 부속서 63(에스컬레이터용 스텝 체인) 64. 부속서 64(에스컬레이터용 전자 브레이크) 65. 부속서 65(와이어로프) 66. 부속서 66(안전회로기관) 67. 부속서 67(실내용 바닥재) 68. 부속서 68(온열팩) <안전품질대상공산품> 가정용 섬유제품(접촉성 섬유제품을 포함한다), 양탄자, 가죽제품, 습기 제거제, 화장비누, 화장지, 폴리염화 비닐판, 양초, 자동차용 안전유리,	다. 보안면(제28조제1항제3호카목의 보안면은 제외한다) 라. 잠수기(잠수헬멧 및 잠수마스크를 포함한다)

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
			자동차용 휴대용 잭 물탱크, 가구, 간이빨래걸이, 면봉, 선글라스, 안경테, 텐트, 고령자용신발, 고령자용지팡이, 고령자용 휠체어 테이블, 고령자용 목욕의자, 고령자 위치추적기, 물안경, 반사안전조끼, 스테인레스 수세미, 시각장애인용지팡이, 자동차용 정지표시판, 침대매트리스, 우산 및 양산, 롤러스케이트, 바퀴 달린 운동화, 모터 달린 보드, 창문 블라인드, 휴대용 경보기, 접촉성 금속 장신구, 쌍꺼풀용 테이프, 속눈썹 열 성형기, 가(假)속눈썹, 벽지 및 종이장판지, 쇼핑카트, 어린이용 장신구, 휴대용 사다리, 인라인 롤러스케이트, 킥보드	
기준 및 시험방법	2, 3, 4등급의 의료기기 제조 시에 적합성인정을 받아야 하며 그 세부 내용은 식품의약품안전처 고시 제 2013- 210호(2013. 8. 29, 개정): 의료기기 제조 및 품질관리기준에서 정하고 있음. (<i>의료기기법 시행규칙 제15조 1 항</i>)	신규화학물질에 대해서는 유해성심사를 받도록 하고 있음. (제10조(신규화학물질의 유해성심사 신청 등)) 유해성심사의 방법은 국립환경과학원 고시 제2014-1호(2014.1.23.): 화학물질유해성시험방법에 고시되어 있음. 위해성 평가를 받아야 하는 대상물질 및 절차 방법은 위해성평가의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침(국립환경과학원 고시 제2012-30호)에 규정되어 있음.	안전인증대상 품목은 안전인증대상을 받고, 자율안전확인 대상은 신고를 하도록 함. 안전인증대상공산품의 안전기준[시행 2009.12.30] [지식경제부고시 제 2009-977호, 2009.12.30, 일부개정] (각 항목은 부속서 참고) 자율안전확인대상공산품의 안전기준[시행 2013.7.26] [기술표준원고시 제2012-175호, 2012.4.25, 일부개정] 안전품질표시대상공산품의 안전품질표시기준 개정고시 기술표준원고시 제2011-0727호	안전인증대상 품목은 안전인증대상을 받고, 자율안전확인 대상은 신고를 하도록 함. 그 중 보호구에 대한 내용은 고용노동부고시 제 2012-83호, 보호구 의무안전인증고시: 안전인증대상 보호구 고용노동부고시 제 2008-80호, 보호구 자율안전확인 고시에 제시되어 있음.

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
품목별 허가 신고 규정	각 품목에 대하여는 품목 허가 또는 신고하도록 하고 있으며, 품목류별에 대해서는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2014-122호(2014. 5.30, 개정)) 별표 1에 제시되어 있으며, 신고품목은 1등급 품목들이며, 허가품목은 2, 3등급 품목들임. 각 품목에 대해서는 등급을 기준으로 허가·신고 대상을 나누고 있음. 허가품목의 경우 허가신청서와 기술 문서, 제조공정자료를 제출하도록 하고 있고, 신고품목의 경우 신고서와 제조공정자료를 제출하도록 하고 있음.	신규화학물질은 수입, 제조하려는 경우 환경부장관의 유해성평가를 받아야 함. 유독물의 경우 수입은 신고사항, 영업(제조, 판매, 보관, 저장, 운반, 사용)은 등록사항 관찰물질은 제조, 수입 모두 신고사항 취급제한·금지물질의 경우 수입과 영업(제조, 판매, 보관, 저장, 운반, 사용) 모두 허가사항	안전인증 규정과 자율안전확인 규정은 각각 제14조-18조, 19조-21조에 있음. 그 세부 절차는 안전인증·자율안전확인신고의 절차에 관한 고시(개정 2013. 2.6 고용노동부고시 제2013-13호)에 제시되어 있다.	기계·기구, 방호장치, 보호구 등의 안전인증, 자율안전확인에 대한 방법 고시는 고용노동부고시 제2013-13호: 안전인증·자율안전확인신고의 절차에 관한 고시(개정 2013. 2.6)에서 규정하고 있음.
표시, 광고	<기재사항> 1) 용기나 외장의 기재사항 1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소 2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명) 3. 품목명, 형명(型名), 허가(신고)번호 4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다) 5. 중량 또는 포장단위 6. "의료기기"라는 표시 2) 첨부문서의 기재사항	화학물질의 용기·포장에 대한 표시 방법[시행 2009.8.24] [환경부고시 제2009-173호, 2009.8.24, 타법개정]: 화학물질의 용기나 포장에 표시사항에 대한 규정과 그 대상 제시	안전인증 표시는 품질경영 및 공산품 안전관리법 시행규칙 별표7에, 자율안전확인 표시는 별표9, 안전·품질표시대상 공산품은 별표 10에, 어린이보호포장표시는 별표11에서 그 모양과 표시방법을 규정하고 있음.	안전인증의 표시는 제34조의2(안전인증의 표시 등)에서 자율안전확인의 표시는 제35조의2(자율안전확인의 표시 등)에서 규정하고 있음. -안전인증 또는, 자율안전확인 신고를 하지 않은 것은 그 표시 또는 이와 유사한 표시를 하거나 그에 관한 광고를 할 수 없음. -제조·수입·양도·대여하는 자는 표시를 임의로 변경하거나 제거하여서는 안 됨.

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
	1. 사용방법과 사용 시 주의사항 2. 보수점검이 필요한 경우 보수 점검에 관한 사항 3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 - 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소 - 품목명, 형명(型名), 허가(신고)번호 - 중량 또는 포장단위 - "의료기기"라는 표시 - 제품의 사용목적 - 보관 또는 저장방법 - 일회용인 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시 - 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소 - 낱개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명 - 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용횟수의 제한내용을 포함하여			

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
	재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보 - 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항 - 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항 - 첨부문서의 작성연월 그 외 기재방법이나 세부사항은 식품의약품안전처고시 제 2013-57호(2013.4.5. 개정): 의료기기 표시, 기재등에 관한 규정에서 제시하고 있음. <광고> 다음의 광고는 금지 1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고 2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고 3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고			

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
	4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고 5. 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고 광고를 하기 위해서는 식품의약품안전처장에게 심의를 받아야 하며 그 세부규정은 식품의약품안전처고시 제 2014-90호(2014.2.12. 개정): 의료기기 광고사전심의 규정에 제시되어 있음			
사후관리	<추적관리대상의료기기의 규정> 의료기기법 제5장 29조, 30조에서는 추적대상의료기기로 다음을 정하고 있으며, 세부 사항은 식품의약품안전처 고시 제2014- 95호(2014. 2.12, 개정): 추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정에 있음. 1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기 가. 이식형 인공심장 박동기 나. 이식형 인공심장 박동기와 연결되는 영구설치용 전극 다. 인공심장판막 라. 이식형 심장 충격기 마. 이식형 의약품주입펌프 바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소제파악의 필요성이 있다	화학물질 제조·수입자의 사후관리에 관한 업무처리 규정[시행 2014.1.14.] [환경부예규 제501호, 2014.1.14., 일부개정]에 따르면 그 관리 대상과 점검사항은 다음과 같음. 1. 사후관리 대상 가. 화학물질확인을 하여야 하는 자 나. 유해성심사를 받아야 하는 자 다. 유해성심사 면제확인을 받아야 하는 자 라. 유독물의 수입신고 또는 변경신고를 하여야 하는 자 마. 관찰물질 제조·수입 신고 또는 변경신고를 하여야 하는 자 2. 지도·점검 사항 가. 화학물질 확인명세서를 제출	필요한 경우 자료를 제출하게 하거나, 보고나 검사를 하도록 하고 있음.(제32조) 제품안전기본법에서 공산품의 사후관리에 관한 규정을 하고 있음. <안전성조사> 제품안전기본법 제9조에서 다음의 경우 제품에 대한 안전성조사를 할 수 있도록 하고 있음. 1. 「품질경영 및 공산품안전관리법」 및 「전기용품안전 관리법」에 따른 안전관리대상제품인 경우 2. 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위	유해·위험기계·설비에 대한 안전검사 규정이 제36조에 되어 있으며, 그 외 다른 항목에 대해서는 사후관리를 하고 있지 않음.

규제기관	식약처	환경부	산업통상자원부	고용노동부
법령	의료기기법	유해화학물질관리법	품질경영및공산품안전관리법	산업안전보건법
	고 정하여 고시하는 의료기기 2. 생명유지용 의료기기중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기 가. 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다) 나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기 추적관리대상 의료기기에 대해서는 취급자로 하여금 기록을 작성·보존하도록 하고 있음. <허가, 신고의 갱신> 의료기기법 제49조에서 규정. <부작용보고> 의료기기법 제5장 31조에서 부작용을 보고하도록 하고 있으며 그 세부 내용은 식품의약품안전처 고시 제2014- 91호(2014. 2.12. 개정): 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정에서 제시하고 있음. <감독> 의료기기법 제6장 감독에서 보고와 검사, 회수, 폐기, 사용중지명령등에 대한 규정을 하고 있음.	하지 아니하거나 거짓으로 제출하였는지 여부(법 제9조) 나. 유해성심사를 받지 아니하고 신규화학물질을 제조·수입하였는지 여부(법 제10조제1항) 다. 유해성심사 면제확인을 받지 아니하거나 거짓으로 면제확인을 받고 신규화학물질을 제조·수입하였는지 여부(법 제10조제2항) 라. 신규화학물질의 판매나 사용의 중지명령을 위반하였는지 여부(법 제16조) 마. 유독물 수입신고 또는 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고 또는 변경 신고하였는지 여부(법 제19조) 바. 관찰물질 제조·수입 신고 또는 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고 또는 변경 신고하였는지 여부(법 제31조) 사. 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓으로 제출하였는지 여부(법 제45조) 아. 관련 서류 기록·보존 여부(법 제46조)	해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우 3. 외국에서 위해성을 이유로 사업자 또는 외국의 다른 사업자가 제13조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 취한 경우 4. 그 밖에 제품안전을 확보하기 위하여 필요한 경우 손해배상등 책임에 관한 것은 제조물책임법에서 다루고 있음.	

라. 국내 의약외품의 범위 재조정 시 고려 품목 검토

(1) 품목

의약외품과 유사하여 의약외품으로 전환이 가능한 품목을 식약처와 기술표준원, 제약업계의 의견을 수렴하여 의약품, 공산품, 화장품에서 검토하였다.

1) 의약품 중 표준제조기준품목

1.비타민,미네랄 2.해열진통제 3.감기약 4.제산제,건위제, 소화제, 정장제 및 진통진경제 5.진토제, 6.하제, 7.진해 거담제, 8.안과용약, 9.비염용 경구제, 10.비염용 분무제, 11.외용치질용약, 12.무좀, 백선용제, 13.외용진통제, 14. 외용진양제

2) 공산품

일회용 기저귀, 노인용 기저귀, 물휴지, 공갈젖꼭지(pacifier), 방충제

3) 화장품

특별한 안전성 이슈가 생기지 않는 이상 전환이 어려워 제외

(2) 해당 품목의 규제 현황²⁰⁾

의약품은 약사법에 따라 관리가 되고 있으며 공산품은 품질경영 및 공산품안전관리법에서 관리되고 있다. 위의 공산품은 자율안전확인대상 공산품으로써, 그 품목들의 품목신고 규정·기재사항, 안전성 사후관리 규정은 다음과 같다.

(가) 품목신고 규정

품질경영 및 공산품안전관리법 제19조 자율안전확인대상공산품의 신고 등에서는 자율안전확인대상공산품의 제조업자 및 수입업자는 해당 공산품이 안전기준에 적합한 것임을 스스로 확인하여 산업통상자원부장관에게 신고하도록 하고 있다. 적합한 시험기준과 이를 시험·검사하는 기관은 산업통상자원부장관이 정한다. 자율안전확인 시험의 유효기간은 5년이며, 각 품목별로 부속서를 적용한다.

(나) 표시·기재 규정

품질경영 및 공산품안전관리법 제20조 자율안전확인의 표시등에서는 자율안전확인대상공산품 제조업자 및 수입업자는 산업통상자원부장관에게 신고한 자율안전확인대상공산품에 자율안전확인의 표시를 해야 함을 규정하고 있다. (별첨 14)

20) 품질경영 및 공산품안전관리법, 법률 제12314호, 2014.1.21.

(다) 사후관리 규정²¹⁾

「제품안전기본법」(11.2.5 시행)은 제조, 설계, 표시 등의 제품결함으로 소비자의 신체, 재산에 위해를 입혔거나 위해를 줄 우려가 있는 제품에 대하여 중앙정부가 직접 리콜권고 또는 명령을 하고, 위해정도에 따라 언론에 공표함으로써 제품안전사고 확산을 신속하게 차단하기 위한 것으로, 동 법의 주요골자로는 사업자가 제품의 결함 또는 위해사실을 인지할 경우 정부에 보고하고 자발적인 조치를 취하도록 의무화하고 있고, 중대결함이 있는 제품은 정부가 리콜을 명령함과 동시에 그 사실을 언론에 공표할 수 있으며, 사업자가 명령에 따르지 아니하는 경우 중앙정부가 직접 해당 제품의 수거 등을 하고 수거 등에 소요되는 비용을 해당 사업자에게 징수할 수 있도록 규정하고 있다. 또한, 제품사고의 과학적인 원인분석을 위해 사고조사센터를 지정 및 운영하고, 제품안전 취약기술개발을 위한 R&D지원에 대한 법적근거를 마련 등 제품안전기반을 강화하는 내용으로 규정하고 있다. 위해성이 경미한 사항은 제품수거 등을 권고(제품안전기본법 제10조)하고, 중대결함이 있는 제품 등은 제품 수거 등을 명령(제품안전기본법 제11조)한다. 손해배상 등 제조물의 결함으로 발생한 손해 책임에 관한 것은 제조물책임법에서 다루고 있다.

제품안전기본법 제9조에 따라 다음의 경우 제품에 대한 안전성조사를 할 수 있도록 하고 있다.

1. 「품질경영 및 공산품안전관리법」 및 「전기용품안전 관리법」에 따른 안전관리대상제품인 경우
2. 제품의 제조·설계 또는 제품상 표시 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
3. 외국에서 위해성을 이유로 사업자 또는 외국의 다른 사업자가 제13조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 취한 경우
4. 그 밖에 제품안전을 확보하기 위하여 필요한 경우

(3) 해당 품목의 해외 사례

<표 8> 의약외품 전환 검토 품목의 해외 사례 비교

품목	우리나라	미국	영국
비타민,미네랄	OTC (표준제조기준 품목)	식품보조제	Dietary supplement
해열진통제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
감기약	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
제산제, 소화제, 건위소화제 정장제 및 진통진경제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
진토제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
하제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC cf) mannitol과 polydextrose의 경우,	Medicinal product

21) 제품안전기본법, 법률 제11690호, 2013.3.23., 제조물책임법, 법률 제11813호, 2013.5.22.

품목	우리나라	미국	영국
		다량섭취 시 laxative effect가 있을 수 있다고 labeling해야 하는 food additive로 규정하고 있음	
진해거담제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
안과용약	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
비염용 경구제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
비염용 분무제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
외용치질용약	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
백선, 무좀용제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
외용진통제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
외용진양제	OTC (표준제조기준 품목)	OTC	Medicinal product
일회용 기저귀, 노인용 기저귀	공산품	Protective garment for incontinence로 medical device Device Class: 1	공산품
공갈젖꼭지(pacifier)	공산품	공산품 * thermometer 포함하고 있는 pacifier는 medical device로 분류	공산품
방충제	공산품	OTC or 공산품	-

2. 해외의 국내 의약외품 규제 현황조사 및 비교

가. 미국의 분류 및 규제현황

미국에서는 국내 의약외품 품목이 화장품, OTC, 의료기기, 식품보조제, 살충제로 분류되어 규제되어 있으며, 그 규제내용은 다음과 같다.

(1) 화장품²²⁾

(가) 관련규정

22) 한국보건산업진흥원, 주요국가의 화장품 관리규정 변화에 따른 대응방안 수립 연구(Development of Countermeasures for Changes of Cosmetic Regulation in Main Countries), 2004.12.

화장품을 관리 하는 미국 정부 조직으로는 US Department of Health and Human Service의 조직 내의 FDA(the Food and Drug Administration) 이다. 화장품은 the Center of Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) 내의 the Office of Cosmetics and Colors에서 관리되고 있다. 일반의약품이면서 동시에 화장품 인 제품은 CFSAN과 CDER의 양쪽의 관리를 받고 있다. FDA는 1938년 the Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) 하에 화장품 규정을 제정 하고, 1960년 the Color Additives Amendment를 개정하였다. FDC Act 법령 하의 화장품 규정은 the US Code of Federal Regulation , Title 21, Part 73, 74, 82 and 700에서 740에 걸쳐 성문화 되었다.

(나) 정의

㉞ FDC Act에서 정한 화장품의 법률 정의로는

청결, 미화, 매력촉진 또는 외모를 변화시키기 위해 도찰, 살포, 스프레이 등 그 밖의 방법으로 인체 및 그 부속기관에 사용하기 위해 사용 된 물품 및 그 구성 성분을 말한다. 예외로 그러한 조건에서 비누는 포함 되지 않는다(FDC Act에서 정의 한 비누는 지방산 알칼리염으로 구성되어 있으며, 세정 용도만으로 사용하는 제품을 말한다).

㉟ Title 21 CFR Part 720.4에서 명시 된 화장품 분류군은 별첨 15에 제시되어 있다.

(다) 인 · 허가 수입 (통관) 제도

① 사전관리 제도 (Pre-Market System)

화장품의 경우, 화장품제조업소 및 화장품을 사전등록 하도록 법에 규정하고 있지 않다. 그러나, the Office of Cosmetics and Colors 에서는 CTFA 와 화장품업계에서 지원하는 자발적 화장품 등록 프로그램(VCRP)을 운영하고 있다. 이 프로그램을 인정하는 규정은 CFR Title 21, Part 710~720에 나타나 있으며, 미국 외 회사에서도 참여 할 수 있다.

이 절차가 “등록 (Registration)”이라고 명칭 되어 있지만, 다른 나라에서의 “신고 (Notification)” 라는 용어와 유사하다. 즉, 이 절차는 행정기관에 일련의 정보를 제출하기 위한 절차이지 정부의 승인을 받기 위한 절차는 아니다. FDA의 자발 화장품 등록 프로그램의 참여는 FDA의 승인을 의미하지 않으며 회사 들에게도 이 등록으로 인해 그들의 제조시설 및 제품이 FDA의 승인을 받기 위한 절차로 간주되지는 않는다.

그 프로그램은 두 부분으로 구성되어 있다. 화장품 제조시설에 한 자발 등록 및 화장품 성분표에 한 자발적 제출(CPIS)로서 등록 양식 및 지침서는 “FDA Office of Cosmetics and Colors”에서 on-line 및 우편으로 받아볼 수 있다.

중요한 점은 FDA에 자발적으로 제출하는 정보는 대중에게 공개된다는 것이다. 회사가 FDA에게 정보 공개 면제 요청을 한다 할 지라도 실제적으로는 거의 받아들여지지 않는다.

② 수입 제도 (Import Process)

미국 내로 수입하는 화장품은 미국 내에서 제조되고 판매되는 제품과 동일한 법규와 규정을 따라야 한다. 수입 제품은 사용목적에 따라 안전하여야 하며, 금지 성분은 포함하지 말아야 한다. 또한, 모든 제품의 표시 및 포장에는 영어로 표시 될 사항들이 구체적이고 거짓 없이 표시되어야 한다. 예외적인 조항에 포함되지 않는 한 모든 수입 제품은 원산지 표시를 하여야 한다. 연방법에서 정한 원산지의 정의로는 “제품이 제조, 생산 또는 재배된 나라”를 말한다. 원산지의 표시는 영구적이고 명료하며, 분명히 표시하여야 한다. FDA 와 미국세관국은 (US Customs Service) the FDC Act 와 the Radiation Control for Health and Safety Act (21 .U. S. C. 360mm) 법규에 따라 수입된 식품, 의약품, 화장품 및 의료용구에 대하여 미국 입국항의 법 권한을 공유한다. 법에 따른 좀 더 많은 결정권은 관세국에 부여하는 반면에 FDA 규정 제품의 관한 책임은 주로 FDA에게 남는다. 수입제품은 예비 시험 후에 수입품은 출하되거나 자동으로 압류되거나 견본 조사되거나 검증의 대상이 된다.

(라) 표시 · 기재, 광고

화장품의 표시(Labeling), 포장(Packaging) 광고(Advertisement)는 1967년부터 the Federal Trade Commission(FTC)의 the Fair Packaging and Labeling Act (FPLA) 법령에 따라 관리되고 있다.

① 일반 표시 기재사항 (General Labeling Requirements)

화장품과 일반의약품 표시기재사항은 FDC Act와 FPLA에 의해서 규제된다. 화장품에 대한 일반 표시 기재사항은 Title 21 CFR Part 701에서 확인할 수 있다. 원산지표시에 한 규정은 Title 9 CFR Part 134에 있다. 수입품에 한 원산지 표기는 US Department of Commerce 에 의해서 요구되며 미국 세관국에 의해서 관리되고 있다. 화장품 및 화장품-일반의약품에 대한 일반 표시기재사항에 대해 다음에 요약된 (표)에서 알 수 있다.

<표 9> 미국 화장품의 표시기재사항

항목	화장품	설명
제품명칭 (상표이름)	아니오	
종류설명	예	화장품 외부 용기의 주요표시부분에 필요하다.
사용방법	필요시	
저장방법	필요시	
성분	예	화장품의 외부용기에 필요하다. 1%농도 이하 성분을 제외한 주된 성분을 내림차순으로 INCI명칭으로 기재한다 1%이하 성분은 끝부분에 표시한다.
제조업자 또는 대표자 (수입업자포함)의 명칭과 주소	예	내부, 외부 용기 모두에 필요하다. 단 번지는 current city 또는 전화번호부 에 나와있을 경우 생략할 수 있다.
수입업자의 명칭과 주소		제조업자 또는 대표업자의 명칭과 주소가 표시되지 않았을 경우에만 필요 하다.
순수 함유량	예	내부와 외부 용기 모두에 미터법과 customary U.S. unit 모두를 사용한 무게 또는 부피 표시가 필요하다. 특수한 형태, 크기와 표시위치가 요구된다. 유 럽연합과는 다르게 미국에서 유통되는 크림제품은 무게에 따라 표시된다.
Lot number/ batch code	아니오	
제조 날짜	아니오	
경고 문구	예	필요 또는 요구에 따라; 내부와 외부 용기 모두에 표시한다. 만약 법적으로 요구된 경고문구가 있다면, 의역이 아닌 규정의 표현에 따라 정확히 표시되 어야 한다. 이것에는 형태와 크기에 대한 요구도 따른다.
유효기간	아니오	화장품이 안전하게 사용되기 위한 제한 기간이 있을 경우에만 요구된다.
언어 요구사항	예	모든 필요한 문구는 반드시 영어로 표시되어야 한다. 그 외 언어는 부가적 으로 사용될 수 있으며, 이 경우 이 언어로도 모든 필요 정보가 표시되어야 한다. Common wealth of Puerto Rico (서인도제도에 있는 미국 자치령)와 영어 외의 언어가 주로 사용되는 미국 지역에서만 사용되도록 판매되는 제 품은 제조국가명칭을 제외하고 주된 사용 언어가 영어를 대체하여 사용될 수 있다.
등록번호	아니오	FDA에 등록된 제품의 등록번호는 이것이 FDA의 허가를 의미하거나 함축 하는 것으로 사용되지 않는 한 라벨에 표시될 수 있다.
제조국가	예	미국으로 수입된 제품은 반드시 제품 외부용기위에 제조국가를 “Made in (국가 영어 명칭) 또는 Products of (국가 영어 명칭) 또는 그 외 제조국가를 명확히 나타내는 문구”로 영어를 사용하여 표시해야만 한다.
환경라벨링	아니오	
알콜함유	아니오	
성분 비율	아니오	
작은 포장 시 예외사항	예	작은 포장의 직접용기에는 최소한의 제조업자 명칭과 주소, 관련된 경고내 용이 표시되어야 한다.

미국의 화장품과 일반의약품의 표시기재사항에 대한 추가인 사항이나 더 구체적인 정보는 CTFA

Labeling Manual에서 볼 수 있다.

② 광고/표현 (Advertising/Claims)

광고는 연방공정거래위원회(FTC)에 의해서 규제된다. 이를 준수하는 지에 대한 기준은 광고가 소비자를 오인하게 하는 지 또는 거짓이 있는지의 여부이다. 화장품에 대해서는 사전심의는 없고 비교광고 또한 허용되고 있다.

The Council of Better Business Bureaus(BBB)의 The National Advertising Division (NAD)는 방송되는 광고의 진실성/정확성을 모니터한다. NAD는 또한 거짓/오인성 있는 불만사항에 대해서 확인하고 광고하는 클레임에 대해서 조사한다. NAD는 법적인 권한은 없으나 광고주가 규율을 준수하도록 하는 방법들을 갖추고 있다.

연방공정거래위원회는 불공정한, 거짓된 행위, 절차 또는 구매 행위에 영향을 미치는 광고를 금지하게 하는 FTC Act Section 5 산하의 광고 표현을 규제하는 포괄적인 법적 권한을 가지고 있다. 연방공정거래위원회가 개개의 광고를 조사함으로써 광고를 규제하는 주된 대상은 거짓된 것, 소비자를 오인시키는 것 또는 속이는 것이다. 제조자는 반드시 광고 표현을 입증할 수 있어야 하고 그 입증 자료는 광고 표현을 제작할 당시에 있어야 한다.

눈에 띄는 주성분이 없을지라도 광고표현에 따라 의약품으로 분류 될 수 있다. 허용되지 않는 의약품 광고표현을 포함하거나 광고와 관련된 주성분을 함유하지 않는 제품은 부정제품으로 FDA의 법률제재를 받게 된다.

환경에 관한 표현은 일반적으로 다른 광고나 표시사항처럼 동일한 법적 효력을 가진다. 연방정부 차원에서, 환경 표현은 1992년 연방공정거래위원회 Guidelines에 의해서 규제된다. 주정부는 일반적인 불공정거래행법에 의거 또는 특정 타입의 환경 표현을 규제하기 위해 제정된 특별법에 의거하여 환경에 관한 표현을 규제하고 있다.

③ 경고(Warning)

오용하거나 표기사항대로 사용하지 않았을 때 인체에 유해한 화장품은 반드시 그에 따른 주의사항을 기재하여야 하며 안전하게 사용할 수 있는 적절한 사용법도 기재하여야 한다. 에어로졸 제품과 같은 자가압축(self-pressurized containers)용기에 담긴 화장품, 여성 테오도란트 스프레이나 어린이를 위한 거품 목욕 제품과 같은 특정 제품군은 법에 의해(21 CFR Part 740) 지정된 경고문구 또는 주의사항을 적어야 하며, 법에서 정한 그대로 수정 없이 표시하여야 한다.

어떤 주정부는 특정 경고 표시를 요구하는 별도의 법을 갖고 있다. 예를 들면, California Safe Drinking Water와 1986년의 Toxic Enforcement Act, Proposition 65은 “주정부에게 보고된 화학물질에 노출될 경우

암이나 임신에 위해를 유발할 수 있다”라는 경고내용을 표시하도록 한다. 세부적인 사항은 California Code of Regulations, Title 22, Chapter3 와 CTFA Special Report on Proposition 65- Background를 참조할 수 있다. 이런 유사한 규정을 제정하고자 하는 다른 주정부들도 있다.

(마) 사후관리(Post-Market Surveillance System)

FDA는 미국 법령 및 규정이 미치는 시장에서 화장품이 판매되어진 후에 법을 집행하는 기관이다. 따라서, FDA는 화장품이 일단 시장에 시판 된 후에 소비자 불만 또는 법을 위반한 혐의를 바탕으로 검사를 시행할 뿐만 아니라 무작위 검사(random inspection)를 시행하는 기관이다. 그 법적 권한을 바탕으로 정부는 화장품이 제조, 포장 및 판매되는 장소를 감사할 수 있을 뿐만 아니라 검사관은 화장품과 관련된 장비, 원자재, 용기 및 포장 라벨 등도 조사 할 권한을 가진다. 검사하는 동안 검사관은 FDA의 실험실에서 분석할 샘플들을 수거할 수 있다. 만약 필요하다면, FDA는 불법제품들은 압류하거나 법을 위반한 사람에게는 형사소송을 제기할 수 있다. 게다가, 미국 외에서 제조된 화장품이 미국내로 수입될 때 검사할 권한을 가지며 미국 법에 맞지 않을 때에는 수입을 금지할 수 있다.

(2) OTC²³⁾

(가) 관련규정

- Federal Food, Drug and Cosmetics Act

(나) 정의

① 정의

OTC(Over-the-Counter)란 소비자가 처방전 없이 구입할 수 있는 비처방약으로서 ‘일반의약품’을 말한다. 이는 처방전이 필요한 전문의약품과 반대되는 개념으로서, 미국의 경우 치료범위에 따라 여드름에서부터 체중조절제에 이르기까지 80class 이상으로 분류되고 있다. CDER은 OTC의약품에 적절히 표시가 되게 하고 유익성이 위험성을 능가하는지를 보장하도록 감독한다. OTC의약품은 의료전문가의 도움없이도 안전하게 사용될 수 있고 소비자의 손쉬운 접근성 때문에 미국의료체계에서 점차 중요한 역할을 하고 있다. 이는 여러 가지 상황에서 소비자가 직접 자신의 건강관리를 할 수 있게 한다. 약 800개의 유효성분을 포함하여 100,000개 이상의 OTC의약품이 시판되고 있다.

23) Federal Food, Drug and Cosmetics Act

② OTC 의약품의 특징

- 유익성이 위험성을 상회함
- 오, 남용 가능성이 적음
- 소비자가 자신의 상태를 자가진단하여 사용가능함
- 적절히 표시기재되어 있음
- 안전성 및 유효성에 대한 의료전문가의 판단이 필요하지 않음.

(다) 허가 승인 절차

① 허가요구사항(Requirements for all OTC drug product)

- ㉠ Drug Establishment registration and drug product listing: CFR 207. 기준에 따라
- ㉡ Adherence to good manufacturing practice regulations: CFR 210 & 211 기준에 따라
- ㉢ Application of drug labeling requirements
- ㉣ satisfying ftc's advertising provisions

② OTC 판매승인절차 : OTC의 판매를 정식적인 절차(regulatory pathway)는 다음과 같이 2가지가 있다.

㉠ OTC Drug Monograph

OTC monograph에 따라 법적 판매를 할 수 있다. (별첨 16) Drug product를 기반으로 하는 NDAs와는 달리, monograph는 일반 의약품 제품에 포함 될 수 있는 활성 성분을 구체적으로 명시한다. 해당 monograph에서 확립된 표준을 준수하는 성분을 함유한 일반 의약품은 "일반적으로 안전하고 효과적이라 인정"된 것으로 간주되고, 마케팅 전에 특정 FDA의 승인을 필요로 하지 않는다. 예를 들어, OTC 자외선차단제 약품은 해당 monograph에서 제제, 라벨 및 시험 등에 관한 확립된 표준을 준수하는 성분을 포함한 경우에 합법적으로 시판될 수 있다.

의약품 평가 IV의 DNRD(처방전 없이 살 수 있는 규정 개발) 부문은 일반 의약품 monograph의 개발을 담당하고 있다. 적절한 전문가들이 특정 약물의 monograph에서 각기 다른 활성 성분의 안전성과 유효성을 효능을 입증하기 위한 자료를 검토한다. 유효성 자료에 대해서는 처방 심사 부서의 의료 장교 및 / 또는 통계학의 조언을 받을 수 있다. 발암성 또는 다른 동물 독성 자료에 관해서는 CDER의 약학적 조언이 필요할 수 있다. 다른 OND 부서의 협조를 받아 DNRD가 일반 의약품 monograph의 개발을 선도하고 있다.

㉞ NDA

제품 별 신약 신청서 (NDA) 또는 약식 신약 신청 (ANDA) 승인을 받아야 합법적으로 판매가 가능하다. 활성 성분 (들), 제형, 투여 량, 용량, 또는 OTC 시장에 새로운 투여 경로에 해당되는 일반 의약품 제품은 NDA 과정 절차를 밟아야 한다. 예를 들어, 이전에 처방전(RX)에 의해 사용할 수 있는 의약품은 NDA의 "RX-to-OTC switch" 승인을 받고 OTC로 판매 할 수 있다.

<표 10> 미국의 NDA와 Monograph의 차이점

NDA	Monograph
사전허가 필요	사전허가 불필요
임상시험 및 수수료가 필요함	임상시험 및 수수료 필요 없음
검토절차는 비공개적임.	공개 및 평가 단계가 공개적임.
특정 약에 승인된 라벨링이 있음.	비슷한 모든 약에 대한 라벨링이 같음
마케팅 독점권이 있음.	마케팅 독점권이 없음.
승인된 NDA가 판매허가를 의미함.	최종 monograph가 공개됨

: OTC review란 1972년 5월 11일 전에 미국에서 판매 승인된 일반 의약품 제품의 안정성과 유효성을 평가하기 위해 설립되었다. 이 절차는 총 3단계의 공공 제정 과정(각 단계마다 Federal Register 필요)으로 이루어지며 이 절차를 통해 일반의약품 카테고리(monograph 또는 non-monograph)에 대한 기준을 정립하게 된다.

1. First phase 제 1단계

첫 번째 단계는 자문 검토 패널(advisory review panel)에 의해 진행된다. 패널은 비처방 약물의 유효성분이 자가치료에 사용했을 때 일반적으로 안전하고 유효한지에 대해 판단해야 하는 책임이 있다. 그들은 또 적절한 치료 적응증, 용량 지침, 부작용 경고 및 오용 방지를 포함한 적절한 라벨링을 갖추도록 요구하고 추천할 책임이 있다.

자문단이 검토를 한 후, 유효성분은 아래와 같이 3개로 분류된다.

- Category I: 일반적으로 치료 적응증에 안전하고 유효하게 쓰일 수 있음
- Category II: 일반적으로 안전하고 유효하지 않거나 또는 적응증에 맞지 않음
- Category III: 최종 분류를 하기에 자료가 충분하지 않음

2. Second phase 제 2단계

두 번째 단계는 자문단의 결과, 공공 의견, 새로운 자료 등을 기반으로 정부기관의 검토로 이루어진다. 정부기관은 최종적으로 검토 결과를 임시 monograph 형태로 Federal Register에 게시한다. 임시

monograph 발행 후, FDA 위원 청문회 전에 일정 기간 동안 기관의 제안에 대한 반대를 받거나, 등록을 위한 요구사항을 받는다.

3. Third phase 제 3단계

세 번째이자 마지막 단계는 약물 monograph의 최종 규정 발행이다. Monograph는 특정 일반의약품이 일반적으로 안전하고 유효할 수 있는 조건을 수립하고 있다.

[OTC drug review에 필요한 자료]

- I. 라벨 및 모든 표시기재사항
- II. 의약품의 유효성분의 분량에 대한 설명
- III. 동물시험 안정성 자료 : 개개 유효성분, 개개 유효성분의 복합제 및 최종 제품에 대한 비교시험, 그리고 부분비교시험 또는 비비교시험
- IV. 사람을 대상으로 한 안전성 자료 : 개개 유효성분, 개개 유효성분의 복합제 및 최종 제품에 대한 비교시험, 부분비교시험 또는 비비교시험, 예상되거나 빈도높게 보고된 부작용 사례보고서, 개개 유효성분의 안전성 평가에 영향을 줄 수 있는 관련된 판매경험, 그리고 관련된 의과학 문헌
- V. 유효성자료 : 개개 유효성분, 개개 유효성분의 복합제 및 최종 제품에 대한 비교시험, 부분비교시험 또는 비비교시험, 예상되거나 빈도 높게 보고된 부작용 사례보고서, 개개 유효성분의 유효성 평가에 영향을 줄 수 있는 관련된 판매경험, 그리고 관련된 의과학 문헌
- VI. 의약품 및 성분들에 대한 의학적 근거와 목적, 그리고 의약품 및 성분들이 대상질환에 안전하고 효과가 있다고 결론지은 과학적 근거가 되는 자료와 의견의 요약. 만일 제출자료 중 비교시험이 없다면 왜 비교시험이 필요하지 않았는지 설명
- VII. 유효성분이나 식물성약성분이 USP-NF에 게재(승인)된 기준(안). 유효성분이나 식물성약성분에 대한 공정서(안) 기준이 안전성과 유효성 확증을 위한 시험에서 사용된 것과 일치하고, 사용 정도와 사용시간 측면에서 OTC로 판매되는 유효성분이나 식물성약성분과 일치함을 입증하는 정보 포함. 만일 차이가 있다면 왜 그런지에 대한 설명.

(라) 표시·기재, 광고 규정

① 표시·기재

OTC 표시기재는, “Drug Facts” format을 이용하는데, 이는 식품에 대한 Nutrition Facts와 식품보조제에 대한 “Supplement Facts”에 익숙해진 소비자들에게 OTC 표시기재사항에 대한 표준형식으로 채택한 것이다. 이 표시기재는 21 CFR 201.66에 따른다.

요구하는 세부내용으로는 (C)section의 1)~8)까지의 사항이 있고, 9)사항을 선택적으로 넣을 수 있다.

1) Title 즉 Drug Facts

2) 활성 성분(들): 의약품의 치료성분 ; 1회 복용량당 유효성분물질용량

3) 목적 : 의약품의 효능 또는 분류군

4) 적응증 : 의약품이 치료/예방하는 증상/질병

5) 주의사항 : 의약품을 사용하지 말아야 할 때; 복용하기 전 전문가(의사)와의 상의가 필요한 상황; 가능한 부작용과 상호작용; 의약품 사용을 중지하고 전문가(의사)를 찾아야 할 때; 임부/수유부 정보; 어린이에 손이 닿지 않게 보관할 것 등

6) 지시사항 : 나이별로 어떤 용량으로, 어떻게, 얼마나 자주, 얼마 동안 복용해야 하는지.

7) 다른 정보 : 적절한 보관방법 과 특정 성분에 대한 정보

8) 비활성 성분들 : 색, 맛 등을 내는 성분

9) Questions or Comments (선택기재사항)

② 광고²⁴⁾

OTC drug, dietary supplements, 특정 medical device의 광고는 FTC(the Federal Trade Commission) 규정에 따르며 광고의 “clear and conspicuous” standard를 서술하고 있다.

1. 광고 내에서 주로 쓰인 것과 같은 언어로 노출할 것
2. TV 비디오 광고나 지면 광고는 배경과 쉽게 대비되는 색이나 그림자로 이루어질 것
3. 지면광고에서는 바닥면과 평행하게 노출할 것
4. 오디오노출은 TV든, 라디오든, 합당하고 이해하기 쉬운 목소리로 천천히 신중하게 할 것
5. 프로그램 길이에 상관 없이 시작, 중간, 끝 근처에 적어도 3번은 노출시킬 것

(마) 사후관리

NDA 이후에 Review: Good Review Practice

- 1) NDA 승인을 받은 OTC의약품은 DNCE(Division of Nonprescription Clinical Evaluation) 아래 관리 아래에 있다.
- 2) 이러한 의약품의 화학적 성분은 ONDQA(Office of New Drug Quality Assessment)의 OND(office of new drugs)에 속한 화학자들에 의해 검토된다.

24) FTC(the Federal Trade Commission) Rules 16 CFR 308.3(a), 2014

- 3) DNCE는 OTC의약품의 판매 후 정기적으로 안전성 보고서를 검토하고 라벨링을 개정한다.
- 4) 만약 판매 지원자가 원래 승인된 사항에 추가적으로 임상, 약물학적, 독성학적 자료가 필요한 요구, 변경사항을 요청한다면 이에 대한 검토를 SSMRD(Specific subject Matter Review Divisions)와 협력하여 진행한다.

(3) 의료기기²⁵⁾

(가) 관련 규정

FDA의 Center for Devices and Radiological Health (CDRH)가 미국에서 제조, 채포장, 재라벨, 판매되는 의료기기를 수입하는 규정에 책임을 가지고 있다. 게다가 CDRH는 레이저, x-ray, 초음파기계, 전자레인저, 텔레비전 과 같은 방사선을 방출하는 전자제품 (의료 또는 의료가 아닌)에 대한 규정도 하고 있다. 의료기기는 Medical Regulation of Medical Devices Act에 의해 관리되고 있다.

(나) 정의

① 정의

FDA가 내리는 의료기기의 정의는 다음과 같다.

의료기기란 “기구, 장치, 도구, 기계, 장치, 임플란트, 체외 시약 또는 구성부품이나 액세서리를 포함한 다른 유사하거나 관련된 항목”으로:

공식적인 National Formulary나 미국약전, 혹은 그에 대한 보충물에서 인정되는 것으로, 사람이나 동물에서 질병이나 다른 condition의 진단, 질병의 완화, 경감, 치료 및 예방에 쓰이는 것 혹은 사람이나 동물의 신체의 어떤 기능이나 구조에 영향을 미치는 것으로 사람이나 동물의 신체 내에서 화학적인 반응으로 주요 의도적 작용이 나타나지 않으며, 대사에 의해 주요 의도적 작용을 이루지 않는 것.

A medical device is "an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:

recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or

intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve any of its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes."

25) Regulation of Medical Devices Act

② 분류

의료기기는 Class I, II, III로 분류되며, class가 올라감에 따라 규제도 강화된다. 대부분의 Class I 기기는 Premarket Notification 510(k)로부터 면제되며, 대부분의 Class II 기기는 Premarket Notification 510(k)가 요구된다. Class III의 기기는 Premarket Approval이 요구된다.

대부분의 의료기기는 Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR), Parts 862-892의 서술에 기반하여 분류를 한다. FDA는 CFR에서 16개의 의료 전문 패널을 구성하여 1700개의 의료기기의 타입을 분류, 서술하였다. 이 패널은 862부터 892에 나와 있으며, FDA에 의해 분류된 각각의 기기에 대해 CFR은 그 기기가 어느 등급에 해당하는지와 판매를 위한 조건에 대한 정보를 서술한다.

(다) 판매를 위한 조건

① General controls

FDA에서 규제하는 모든 의료기기가 만족해야 하는 최소한의 규정(General controls)에는 다음과 같다.

㉠ Establishment registration- 21 CFR Part 807

의료기기의 제조업자 (국내 혹은 해외 모두)와 최초 유통업자 (수입자) FDA에 그 시설을 등록해야 한다. 모든 시설 등록은 FDA에 의해 면제가 되지 않는 한 전자문서로 제출되어야 한다. 정보의 등록은 모두 매년 10월 1일부터 12월 31일 사이에 입증되어야 한다.

㉡ Medical Device Listing- 21 CFR Part 807

제조업자는 FDA에 기기의 리스트를 작성하여 제출해야한다. 리스트에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- manufacturers,
- contract manufacturers that commercially distribute the device,
- contract sterilizers that commercially distribute the device,
- repackagers and relabelers,
- specification developers,
- reproducers single-use devices,
- remanufacturer
- manufacturers of accessories and components sold directly to the end user
- U.S. manufacturers of "export only" devices
- Medical Device Listing

㉢ Premarket Notification 510(k), unless exempt, or Premarket Approval (PMA)- 21 CFR Part 807 Subpart E

• Premarket Notification 510(k)를 제출하는 것이 요구되는 기기라면, FDA에서 허가를 하지 않는 한 그 기기를 상업적으로 판매할 수 없다. 510(k)는 미국에서 합법적으로 상업적 판매되는 기기와 동등하다는 것을 증명한다: (1) 1976년 5월 28일 이전 혹은 (2) FDA에 의해 동등하다고 생각되는 기기

• Premarket Approval (PMA) - 21 CFR Part 814

PMA가 요구되는 제품은 Class III의 기기로서 질병이나 부상의 위험성이 큰 기기이거나, 510(k)의 과정을 통한 Class I 과 II의 근거와 동등하지 않은 기기이다. PMA과정은 기기로 인한 클레임을 지지하는 임상적인 자료 제출을 요구한다.

• Investigational Device Exemption (IDE) for clinical studies- 21CFR Part 812

임상시험용 기기는 PMA이나 Premarket Notification 510(k)을 뒷받침하기 위한 안전성과 유효성에 대한 자료를 모으기 위해 사용되는 기기이다. ㉔ Quality System (QS) regulation, Quality System Regulation (QS)/Good Manufacturing Practices (GMP) - 21 CFR Part 820 품질 관리 규정은 기기의 디자인, 구매, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 및 사용을 위한 설비에 관련한 요구사항을 규정한다. ㉕ Labeling requirements- 21 CFR Part 801

② 의료기기의 분류에 따른 만족해야 하는 규정 조건은 다음과 같다.

<표 11> 미국 의료기기 분류에 따른 규정 조건

Device Classification	Examples	Safety/Effectiveness Controls	Required Submission
Class I	elastic bandage, examination gloves and hand-held surgical instruments	General Controls	- Resubmission only unless 510(k) specifically required
Class II	powered wheelchairs, infusion pumps, and surgical drapes	General Controls & Special Controls	- 510(k) clearance unless exempt -IDE possible
Class III	heart valves, silicone gel-filled breast implants, and implanted cerebella stimulators	General Controls & Premarket Approval	- PMA approval - IDE probable
	metal-on-metal hip joint, certain dental implants	General Controls	-510(k) clearance

(라) 표시·기재, 광고

① 표시·기재

의료기기의 라벨링 규정은 Parts of Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR)에 따르며 일반적인 기기의 라벨링 규정은 21 CFR Part 801에 규정되어 있다. (별첨 17)

② 광고

FDA는 "제한"된 의료 기기뿐만 아니라 FDA에 의해 승인되지 않은 의료 기기의 광고 및 프로모션을 규제 할 법적 권한이 있다. “제한된 의료기기”는 Rx devices로 지칭되는데, 의료전문의의 허가 하에만 판매, 유통 사용될 수 있다.

허가 받지 않은 기기는 off-label로 사용되는 기기뿐 아니라, 실험적인 (연구용의) 기기를 포함한다. 두 경우 모두 기기의 허가받지 않은 사용으로 “부정표시”된 것이다.

어떤 방법으로든 광고가 “잘못 혹은 오해의 소지가 있는 표시”가 되면 “부정표시”된 것이다. 잘못 혹은

오해의 소지가 있는 표시 기준은 또한 제품의 라벨링에도 적용된다. 또한, 다음과 같은 요구되는 정보를 포함하지 않으면 “부정표시”된 것이다.

- ㉠ the generic name of the product in type at least half the size of the trade name
- ㉡ a brief statement of the intended uses and warnings, precautions, side effects and contraindications
- ㉢ when needed, a description of the device's components

(마) 사후관리

기기를 판매하는 회사뿐만 아니라 의료기기 제조업자들은 기기가 시중에 판매가 되면 특정 조건과 규정을 따라야 한다. 이에는 tracking systems, 기기의 결함, 심각한 유해나 사망에 대한 보고, 시설 등록이 있다.

1. Quality system

제조업자는 제품이 지속적으로 요구사항과 사양을 만족하고 있을 증명하는 Quality system을 따라야 한다. FDA에 의해 규제되는 제품 (음식, 약, 생물학적 제제, 기기)에 대한 Quality system은 current good manufacturing practices (CGMP's)로 알려져 있다. 21 CFR part 820의 기기에 대한 CGMP 요구사항은 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act의 section 520(f)에 처음 제정되었다.

2. Mandatory Medical Device Reporting: 21 CFR Part 803

의료기기의 보고에 대한 규정(21 CFR 803)에서는 제조업자 수출업자, 기기 사용자들에게 기기와 관련한 유해 반응이나 제품의 문제를 FDA에 보고하도록 하고 있다. Medwatch Form 3500A를 통해 혹은 전자문서로 제출하도록 하고 있다. 제조업자와 수입업자들이 FDA에 전자문서로 MDR을 제출하도록 요구하는 최종안은 2014년 2월 14일 공표되었으며 이 규정은 2015년 8월 14일부터 유효하다.

보고하는 그룹에 따른 요구되는 정보는 다음과 같다.:

제조업자: 제조업자는 FDA에 기기가 사망이나 심각한 유해반응을 보고해야 한다. (세부내용은 21 CFR 803.3에 정의되어 있다.) 3500A 형식에 맞게 서술되어야 한다. 또한, 그 기기가 고장이 생긴 것을 안 시점이나 고장으로 인해 사망, 유해한 반응을 초래한 것으로 생각되는 시점을 보고해야 한다.

수입업자: 수입업자는 FDA와 제조업자에게 사망이나 심각한 유해반응이 있는 시점을 보고해야 한다. 수입업자는 수입된 기기가 고장이 났거나 고장으로 인해 사망, 유해한 반응을 초래할 것으로 여겨지면 제조업자에게 보고해야 한다.

3. Recall, Corrections and removal

회수는 제조업자와 유통업자가 대중의 건강을 위해 자발적으로 하는 조치이다. 21 CFR 71에서 이 내용을 다루고 있다. 보통은 자발적으로 회수를 하지만 FDA가 21 CFR 8103에 따라 회수를 명령할 수 있다. FDA가 의료기기를 회수할 때 the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act의 Section 518(e)하의 21 CFR 8104에 따라 조치를 취한다.

21 CFR 8065에서 제조업자와 수입업자는 의료기기를 수정 혹은 폐기를 하면 FDA에게 보고하도록 하고 있다.

4. Medical device Tracking

제조업자는 life-sustaining or life-supporting 의료기기, 1년 이상 인체에 이식되는 기기, 문제가 생겼을 시 심각한 유해반응이 있을 것으로 생각되는 기기에 대하여 기기를 tracking해야 한다. 이 과정에 대한 요구사항은 21 CFR Part 8211에 서술되어 있으며 1993년 8월 29일부터 유효했다.

5. 522 Postmarket Surveillance Studies

2008년 5월, 522 Postmarket Surveillance Studies Program에 대한 감독 책임이 Division of Epidemiology (DEPI) of the Office of Surveillance and Biometrics (OSB)/Center for Devices and Radiological Health (CDRH)로 옮겨졌다. 522 Postmarket Surveillance Studies Program은 the Federal Food, Drug and Cosmetic Act의 section 522하에 시행되는 연구들에 대한 디자인, 추적, 감독, 검토에 대한 것을 포함한다.

6. Post-Approval Studies

2005년 1월, Post-Approval Studies Program에 대한 감독 책임이 Division of Epidemiology (DEPI) of the Office of Surveillance and Biometrics (OSB)/Center for Devices and Radiological Health (CDRH)로 옮겨졌다.

(4) 식품보조제²⁶⁾

(가) 관련 규정

식품보조제의 경우, 식품으로 분류되기 때문에 FDA의 Center for Food safety and applied nutrition(CFSAN)이 감독책임을 가지고 있다. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA)의 규정을 따른다.

(나) 정의

다음의 영양성분 중 하나 혹은 그 이상 포함하는 식이를 보충하기 위한 목적으로 섭취하는 제품이다; (a product intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients:)

- 비타민
- 미네랄
- herb나 그 밖의 botanical
- 아미노산
- 전체 식이섭취량을 증가시킬 목적으로 제공하는 식이물질
- 위의 성분들의 농축물, 대사체, 구성물질이나 추출물 또는 그 조합

(다) 판매를 위한 절차

새로운 성분의 식품보조제인 경우만 FDA에 신고하도록 되어있고, 기존 성분의 경우에는 신고절차가 필요하지 않다. 하지만, 2007년 6월 25일 FDA는 21CFR part111 규정("the DS CGMP rule")을 제정하여, 모든 식품보조제의 제조, 포장, 라벨링, 유지에 관한 CGMP를 하도록 하고 있다.

26) Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA), 1994

새로운 식품보조제 성분 (New dietary ingredient)

① 새로운 성분의 식품보조제(New dietary ingredient)의 정의

1994년 10월 15일 이전에 미국에서 시판되지 않은 식이 성분이나, 이를 포함하지 않는 식이 성분

② 새로운 성분의 식품보조제의 경우에 다음의 조건을 만족해야 한다.

- (1) 식품보조제는 식품의 성분만을 포함하며 이 성분은 화학적으로 변형되지 않은 상태의 식료품 중 성분을 포함한다. (The dietary supplement contains only dietary ingredients which have been present in the food supply as an article used for food in a form in which the food has not been chemically altered.)
- (2) 식품보조제의 표시에 따라 사용 시 식이성분의 안전성의 근거와 과거 사용력으로 안전성을 예상할 수 있다. 주간 통상에 도입되기 적어도 75일 이전에 식이 성분이나 식품보조제의 제조사 또는 유통업자는 해당 식이성분을 포함하는 식품보조제의 안전성을 뒷받침할 수 있는 논문 등의 인용을 포함하는 내용을 장관에게 보고해야 한다. (There is a history of use or other evidence of safety establishing that the dietary ingredient when used under the conditions recommended or suggested in the labeling of the dietary supplement will reasonably be expected to be safe and, at least 75 days before being introduced or delivered for introduction into interstate commerce, the manufacturer or distributor of the dietary ingredient or dietary supplement provides the Secretary with information, including any citation to published articles, which is the basis on which the manufacturer or distributor has concluded that a dietary supplement containing such dietary ingredient will reasonably be expected to be safe.)

③ 신청서 제출

새로운 식이 성분이 사용 조건하에서 안전하다고 생각되는 근거를 제시하는 신청서를 제출해야 한다.

(라) 표시·기재, 광고의 규정

① 표시·기재

식품 보조제 라벨에 반드시 포함되어야 하는 정보는 다음과 같으며, 이는 21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(a), 21 CFR 101.36, 21 CFR 101.4(a)(1), 21 CFR 101.5에 규정되어 있다.

- 보충제임을 나타내는 제품 이름;
- 제조소, 포장회사, 유통업체의 상호명과 위치, 성분목록;
- 제품의 최종 내용물.
- 추가적으로 각각의 식품보조제(몇몇 소규모 제품이나 소규모사업 자격으로 생산되는 제품은 제외)는 “supplement facts” 패널 형태로 nutrition labeling을 갖추어야 한다.
- “supplement facts”패널에 열거되지 않은 성분은 그 패널 아래 “other ingredient”로 열거되어야 한다. “supplement facts” 패널(예: vitamin C 재료인 rose hips 등)에 정의되지 않은 식이 성분 재료가 여기에 포함될 수 있으며, 그 밖의 식품성분(물, 설탕 등), 기술적 첨가제나 공정보조제(젤라틴, 녹말, 색소, 안정제, 보존제 및 향미제 등) 등도 포함될 수 있다.

DSHEA 하에서, 식품보조제에 사용된 영양학적인 모든 내용은 라벨에 반드시 다음 두 내용이 포함되어 있어야 한다.

- (1) FDA에 의해 평가되지 않았다
- (2) 이 제품은 질병의 진단, 치료, 예방 목적으로 사용되지 않는다.

② 광고²⁷⁾

The Federal Trade Commission(FTC)가 지면, 방송, infomercials, catalogs 등의 광고에 대한 책임을 갖는다. 모든 제품(식품보조제 포함)에 대한 광고는 정직해야 하고, 오해의 소지가 있어서는 안되며, 입증된 것이어야 한다. FTC 법에 따르면 광고회사도 광고에 언급된 내용들에 대해 동등하게 책임을 갖는다.

FTC는 ‘만족할만하고 과학적으로 신뢰할만한 증거’(자격이 있는 사람에 의해 일반적으로 정확하고 믿을만한 결과를 낼 수 있는 객관적인 방법으로 평가, 수행되는 ‘시험, 분석, 조사, 연구 또는 다른 관련분야에서의 전문가의 전문지식에 기반한 근거들)로 뒷받침된 식품보조제의 유효성과 안전성을 요구한다.

(마) 사후관리

① 부작용보고

DSHEA법에 의하여, 제조자는 식품 보조제가 시판되기 전 안전에 대한 책임이 있다. 시판 전 의도한 효과와 안전성이 증명되어야 하는 의약품과 달리 식품보조제는 그러한 준비가 필요하지 않다. DSHEA 법 하에서, 제품이 시판되고 난 후에는, 특정 제품을 판매하지 못하게 하거나 시장에서 회수시키기 전 FDA가 그 식품 보조제가 “unsafe”함을 보여줄 책임이 있다. 식품보조제의 제조자와 유통업자는 그들에게 직접 보고된 식품 보조제와 관련한 심각한 부작용에 대한 보고서를 기록하고 조사하고 FDA에 제출하여야 한다. FDA는 이 보고서와, healthcare provider이나 소비자가 소비자에게 안전성 문제를 일으킬 수 있다고 생각하는 초기 signal을 확인하기 위해 FDA에게 직접적으로 보고한 부작용에 대한 평가를 할 수 있다.

FDA는 잠재적인 불법적인 요소를 가진 제품(안전하지 않거나 잘못 만들어졌거나 오해의 소지가 있는 표현을 한 제품)을 모니터링 하는데, 식품보조제 생산자, 유통업자에 대한 사찰, 인터넷, 소비자 및 사업자의 불만, 가끔 하는 선별된 제품에 대한 실험실 분석, 회사에 보고된 제품 관련 부작용으로부터 정보를 얻는다. FDA는 Safety Reporting Portal(SRP)를 통해 편리하고 안전하고 효과적으로 FDA에 식이 성분과 관련된 문제를 보고 할 수 있는 방법을 만들었다. SRP에 부작용에 대한 보고서를 제출하면 된다.

27) Federal Food, Drug and Cosmetics Act

② 회수

식품 제조자는 제품의 라벨링이 잘못 되었거나 음식이 소비자의 건강에 해로운 영향을 미칠 경우 제품을 회수한다.

회수 절차

- 1) 회사가 FDA에 회수나 회수할 의도가 있다는 것을 보고 한다.
- 2) FDA는 대중에게 경고할 필요성 등을 포함한 회수전략에 대해 회사에 충고한다.
- 3) FDA가 제품의 위험성에 대해 평가한다.
- 4) FDA가 회사의 회수과정을 모니터링 및 감시한다.

(5) 살충제²⁸⁾²⁹⁾

(가) 관련 규정

- 미국에서의 살충제는 환경청(Environmental Protection Agency, EPA)에서 관할한다. EPA에서 미국의 살충제를 관리하는 규정하는 주요 법은 FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)와 FFDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)이 있다.
- FIFRA와 FFDCA에서는 EPA가 등록을 허가하기 전에 살충제의 안전성을 평가하도록 하고 있다. FFDCA에 의해 안전하다고 평가되지 않으면, 음식이나 사료에 화학물질이 남아있을 경우 상품을 등록하지 않는다. 안전성 평가가 이루어지고 나면, 'tolerance'의 기준을 확립하는데, 이는 특정 음식이나 사료에 허용 가능한 최대 살충제의 양이다.
- EPA가 미국에서의 살충제를 규제하는 자세한 법률은 Code of Federal Regulations (40 CFR) Parts 150.189의 FIFRA의 시행규정에 나와 있다. 40CFR의 이 부분에서 살충제의 판매, 유통, 사용에 관한 규정을 하고 있다.

(나) 정의

- FIFRA의 section 2(u)에서 정의하는 'pesticide'의 정의는 다음과 같다.

28) FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)

29) FFDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)

1. 해충을 예방하거나 죽이거나 쫓아버리거나 또는 그 피해를 완화시키기 위한 목적의 물질 또는 물질의 혼합체 (any substance or mixture of substances intended for preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest;)
2. 식물생장조절제, 고엽제 또는 건조제로서 사용할 목적의 물질 또는 물질의 혼합체 (any substance or mixture of substances intended for use as a plant regulator, defoliant, or desiccant; and)
3. 질소 안정화제 (any nitrogen stabilizer.)

(다) 등록 절차

① 살충제 등록의 형태

살충제 상품을 판매하고자 하는 회사는 회사 번호를 받고 다음의 등록을 해야 한다.

- 그 제품의 등록; 또는, (obtain a federal registration for its own product; or)
- 이미 연방정부의 등록을 한 상품의 추가적인 유통자 혹은 sub-registrant 등록 (become a supplemental registrant (often termed a supplemental distributor or sub-registrant) for a product that is already federally registered.)

② 살충제 제품의 등록

살충제 제품의 등록을 하고자 하는 신청자는 등록에 필요한 모든 정보를 제출해야 하며, 그 정보에는 다음의 항목이 포함되어야 한다.

- 형태 (forms)
- 제안된 제품의 라벨 (proposed product labeling,)
- 신청자가 생산하려고 하는 특정 제품과 관련하여 요구되는 기술, 과학 자료 (technical and scientific data that meet the data requirements related to the specific product the applicant intends to produce, and)
- 필요 데이터의 보상요구에 대한 신청자의 준수 서술 (statement of how the applicant will comply with any data compensation requirements.)

③ 이미 등록된 제품의 유통을 위한 추가적인 등록

자신의 등록한 특정 제품을 생산하고 등록하지 않고 이미 등록이 된 다른 회사의 제품을 유통을 하려면 추가적인 등록을 해야 한다. 새로운 등록자는 자신의 회사의 이름과 상품명으로 제품을 출시할 수 있다. 추가 등록절차를 밟기 위해서는 원래의 신청자와 추가 신청자 모두의 다음 조건이 필요하다:

- 서로 계약을 체결 (enter into an agreement with one another)
- EPA의 등록된 살충제 제품의 추가적인 유통 공문 자료 작성 (complete and file a Notice of Supplemental Distribution of a Registered Pesticide Product (EPA Form 8570-5) with EPA, and)
- 40 CFR 152.132(d)에 항목화 되어있는 예외를 제외하고 추가 제품이 동일한 언어의 라벨을 사용하는 지 확인해야 함. 두가지 예외는 추가적인 제품이 다른 제품명을 사용하고 원 등록자 말고 유통자의 이름과 주소를 사용하는 경우이다. (ensure that the supplemental product bears the identical label language apart from the exceptions listed at 40 CFR 152.132(d). Two of the exceptions include the supplemental label utilizing a different product name and the supplemental distributor's name and address instead of the registrant's.)

(라) 표시·기재, 광고

① 표시·기재

라벨링은 40 CFR 152.50.에 규정된 항목을 포함해야 한다. 그 형식은 다음과 같으며, 각각의 항목에 대한 세부내용은 EPA에서 제시하는 Pesticide의 Label Review Manual 각각의 Chapter에 제시되어 있다.

A. 앞 패널

1. 적용할 시 살충제의 "Restricted use" (Chapter 6)
FIFRA Section 3 (d)(1)(c)에서 설명하는 환경에 바람직하지 않은 유해반응을 피하기 위해 추가적인 제한 사용이 필요한 살충제의 경우 "restricted use"의 언급
2. 제품의 이름, 상품명, Trade mark (Chapter 12)
3. 성분 정보 (Chapter 5)
4. "Keep Out of Reach of Children" (KOOROC) 언급 (Chapter 7)
5. Signal Word (Chapter 7) : 제품의 위험성에 대한 독성 범주
6. 응급처치 (Chapter 7)
7. "Skull & Crossbones" 기호 ☠ 와 "POISON"의 단어(Chapter 7)
8. Net Contents/Net Weight (Chapter 17) : 용기안의 살충제의 무게나 부피 명시.

B. 앞 또는 뒤 패널

1. EPA의 등록번호와 설립번호 (Chapter 14)
2. 회사의 이름과 주소 (Chapter 15)
3. Mode of Action Numerical Classification Symbol (Chapter 11)

C. 뒤 패널

1. 예방조치 문구
 - a. 사람과 동물에 대한 위험성 (Chapter 7)
 - b. 응급조치 (Chapter 7)
 - c. 환경에의 위험성 (Chapter 8)
 - d. 물리적, 화학적 위험성 (Chapter 9)
2. 사용을 위한 지시사항 (Chapter 11)
3. 보관과 폐기 (Chapter 13)
4. 품질보증서 (Chapter 12)
5. 작업자 보호 라벨링 (Chapter 10)

② 광고

40CFR168.22에서 등록되지 않은 살충제와, 등록된 살충제의 등록되지 않은 사용에 대해 광고하는 것을 금지하고 있다.

(라) 사후관리

EPA에서는 지난 15년 동안에 등록된 살충제가 FIFRA의 등록 표준기준에 계속 적합한지를 평가하고 있으며, 1984년 이전에 등록된 살충제는 재등록 프로그램을 통해 재평가 되고 있다.

① 등록 검토 프로그램(registration review program)

EPA는 주기적으로 사람의 건강과 환경에 지나친 위험성 없이 안전하게 사용되는 지를 확인하기 위해 존재하는 등록된 살충제에 대한 검토를 한다. 등록검토프로그램(registration review program)은 위험성을 평가하는 기술이 발전하고, 정책과 관행이 변함에 따라, 모든 등록된 살충제가 지나친 유해 작용 없이 기준에 계속 적합한지를 확실히 하려는 목적을 가지고 있다.

주기적인 살충제의 등록 검토는 살충제 법인 1996년의 Food Quality Protection Act와 Pesticide Registration Improvement Act에 의해 개정된 FIFRA에 의해 요구된다. 등록검토프로그램이 확립되기 전에는 1988년 오래된 살충제가 현재의 안전 기준에 적합한지를 평가하기 위해 확립된 재등록프로그램(re-registration program)을 통해서 살충제를 재평가했다.

② 재등록프로그램(re-registration program)

2008년, EPA는 FIFRA규정 아래 현재의 규정 기준을 만족시키는지 확인하기 위한 오래된 살충제(1984년 11월 이전에 처음으로 등록된 살충제)의 검토를 완료했다. 재등록과정으로 지칭되는 이 과정은 사람의 건강과 살충제가 생태에 미치는 영향을 고려하여 위험성을 줄이기 위한 것이다. EPA는 FQPA에서 정하는 안전 기준에 적합한지를 확인하기 위해 존재하는 tolerance(음식에 있는 살충제 한계)를 재평가한다. EPA는 두 목표를 효과적으로 가장 달성하기 위해 재등록과 tolerance 재평가를 통합했다. 제품 재등록을 통해, EPA는 필요한 위험성 위험완화조치가 살충제 제품 라벨에 잘 반영되어있는 지를 확인하여 재등록 자격 결정을 수행하고 있다. EPA의 검토 결과는 재등록 적합성 평가 서류(Re-registration Eligibility Decision documents)에 요약된다.

③ 유해반응 보고

FIFRA의 Section 6(a)(2)에서는 살충제 등록자로 하여금 EPA에 제품에 대한 유해반응 정보를 제출하도록 하고 있다.

④ 보관과 폐기

Resource Conservation and Recovery Act에서 household consumers, farmers, Registrants, Retailers, Commercial Applicators and Others에 대하여 살충제의 보관과 폐기에 대한 규정을 하고 있다.

⑤ 제한, 취소

㉠ 제한

살충제의 제한된 사용 - "Restricted Use"로 분류가 되는 활성이 있는 취소된 살충제들은 인증이 된 살충제 사용자에 의해 혹은 직접적인 감독 하에 적용되어야 한다. 사용이 제한되는 살충제의 정보는 Code of Federal Regulations (Chapter 40, Part 152.160-175)에 나와 있다.

㉡ 취소

등록된 살충제나 등록된 살충제의 특정 사용이 취소가 되는 경우가 있는데, 그 이유는 다음과 같다.;

- 등록자가 자발적으로 취소 (Voluntary cancellation by the registrant)
- 요구되는 수수료를 납부하지 않아 EPA에 의해 취소 (Cancellation by EPA because required fees were not paid)
- 등록자가 살충제가 사용되는 방법을 변경하거나 자발적으로 취소하는 행위로도 허용가능하지 않은 위험이 존재하여 EPA에 의해 취소 (Cancellation by EPA because unacceptable risk existed that could not be reduced by other actions such as voluntary cancellation of selected uses or changes in the way the pesticide is used)

나. 영국의 분류 및 규제현황

영국에서도 미국과 마찬가지로, 국내 의약외품 품목이 화장품, OTC, 의료기기, 식품보조제, 살충제로 분류되어 규제되어 있으며, 그 규제내용은 다음과 같다.

(1) 화장품³⁰⁾

(가) 관련규정

영국에 판매되는 모든 화장품은 Cosmetic Products (Safety) Regulation 2008에 적합해야 한다. 2013년

30) European Regulation EC/1223/2009, 2009

7월 13일부터, 새로운 적용 가능한 European Regulation(EC/1223/2009)가 시행되어 기존 법률이 대체되었다.

(나) 정의

‘화장품’은 주로 인체를 세척하거나, 향기롭게 하거나, 외관을 변화시키거나, 인체 냄새를 바꾸거나, 보호 또는 좋은 상태로 하기 위해 신체 외부(피부, 모발, 손톱, 입술, 성기 외부)나 치아, 구강점막에 외용으로 사용되는 물질이나 제제

(다) 품목허가·신고규정

유럽에서는 ‘우수화장품제조관리기준(Good Manufacturing Practice)’을 따르는 것으로서 시장출하 전 제조에서 이루어지는 품질관리를 확보하고 있다. 유럽연합의 오피셜저널(Official Journal of European Union)에서 발표된 표준화된 기준을 따를 경우 ‘우수화장품제조관리기준’에 상응하는 것으로 본다 (Article 8).

화장품 규정에서는 안전성(safety)에 대한 개념을 Article 3에서 다루고 있으며, 일반적이고 합리적인 사용조건에서 사용하였을 때 인체의 건강에 대해서 안전해야 한다는 것을 의미한다. 이어서 Article 10에서는 화장품의 시장출시 이전에 실시해야 하는 안전성평가와 ‘화장품 안전성 리포트(cosmetic product safety report)’에 대한 내용을 다루고 있다. 이 리포트에 수재되어야 할 내용은 Annex 1에 자세히 제시되어 있으며, Part A에서는 필요한 안전성 정보에 대한 내용을 담고 있고, Part B에서는 특정한 자격요건을 갖춘 전문가에 의한 안전성 평가와 표시된 주의사항과 사용방법 등에 대한 내용을 다루고 있다.

파트 A

1. 화장품의 정량적 그리고 정성적 조성
2. 화장품의 물리적/화학적 특성과 안정성
3. 미생물에 관한 품질
4. 포장재에 대한 불순물, 미량물질, 정보
5. 정상적이고 합당하게 예상 가능한 사용법
6. 화장품에 대한 노출
7. 물질에 대한 노출
8. 물질의 독성학적인 프로파일
9. 바람직하지 않은 효과 및 심각하게 바람직하지 않은 효과
10. 화장품에 대한 정보

파트 B

1. 평가 결과
2. 표시된 경고 및 사용법
3. 추론
4. 평가자의 자격인증 및 파트 B의 승인

즉, 영국의 경우에는 시장출시 이전에 제품이나 성분에 대한 노출을 포함하는 안전성평가가 종합적으로 이루어지며 이러한 내용은 ‘responsible person’이 작성해야 하는 ‘제품정보파일(product information file)’에 포함된다(Article 11).

이 밖에도 유럽의 새로운 화장품 규정에는 통합된 ‘신고(notification)’ 절차가 도입되었다(Article 13). 과거의 화장품 디렉티브 76/768/EEC 체제에서는 회원국 별로 제품신고절차를 운영하고 있었으나, 새로운 화장품 규정 Article 13에 따라 ‘responsible person’은 전자수단을 이용하여 각 국가가 아니라 유럽연합 집행위원회(the Commission)에 시장 출시 이전에 아래의 내용을 신고해야 한다.

- (a) 화장품의 이름과 카테고리
- (b) ‘responsible person’의 이름과 주소
- (c) 수입인 경우 원산지 (country of origin)
- (d) 화장품이 출시되는 회원국가명
- (e) 필요시에 연락할 수 있는 사람의 연락처
- (f) 나노물질의 존재여부와 관련된 사항
- (g) 특정 CMR로 분류된 물질의 이름과 CAS 또는 EC 넘버
- (h) 신속하고 적절한 의료처치를 위한 프레임 포물레이션 (frame formulation)

이렇게 유럽의 안전성 관리는 시장출시 이전에 ‘responsible person’에 의해서 종합적인 안전성평가가 이루어지게 된다.

(라) 표시·기재, 광고

① 표시·기재

유럽에서는 Article 19에 따라 1차 포장(container)과 2차 포장(packaging)에 아래의 내용을 기재하도록 되어 있다.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (a) ‘responsible person’의 이름과 주소. 단, 확인이 가능한 경우 축약할 수 있으며, 여러 개의 주소가 나열된 경우 ‘responsible person’의 주소를 강조하여 표현하여야 하며, 수입된 화장품의 경우에는 원산지(country of origin)를 명시해야 한다. (b) 내용물의 용량 또는 중량. 다만, 5밀리리터 또는 5그램 미만인 경우, 샘플, 1회사용 제품은 제외한다. (c) 적절한 조건하에서 보관된 화장품이 안전하게 본래의 기능을 지속할 수 있는 날짜 (date of minimum durability). 이 날짜는 월/년 또는 일/월/년의 순서로 명확히 기재해야 하며, 30개월 이하의 경우에 한해서 의무적으로 표시해야 한다. 30개월을 초과하는 경우에는 개봉 후 사용기한을 필요한 경우에 몇 개월 또는 몇 년의 표시와 함께 심볼로 표시한다. (d) 사용할 때의 주의사항 (e) 제조번호(batch number) 또는 화장품을 확인할 수 있는 레퍼런스(reference). 다만, 화장품이 너무 작거나 하는 |
|--|

- 등의 이유로 표시가 불가능할 경우에 한해서 2차 포장(packaging)에만 표시할 수 있다.
- (f) 화장품의 기능(용도), 단 전체적인 표현에도 불구하고 명확하지 않은 경우에 한한다.
- (g) 화장품 성분 목록. ‘성분(ingredient)’이라는 단어 다음에 써야 하며, 2차 포장(packaging)에만 표시할 수 있다.

위의 기재사항 중에서 어떤 실제적인 이유로 (d)와 (g)의 내용을 표시할 수 없는 경우에는 제품 내부에 포함되거나 제품에 부착된 리플렛, 라벨, 테이프, 태그 또는 카드를 이용해서 표시할 수 있다.

② 광고

유럽의 화장품 규정 Article 20에서 제품의 클레임에 관한 내용을 다루고 있으며 안전성에 대한 규정처럼 매우 포괄적으로 접근하고 있다. 즉, 마켓에서 이용 가능한 표시와 화장품의 광고, 글, 명칭, 상표, 그림, 숫자 그리고 다른 싸인 등은 그 제품이 갖고 있지 않는 특징이나 기능을 갖고 있는 것처럼 보여서는 안된다는 것이다.

유럽연합 집행위원회는 화장품 클레임에 관한 일반적 기준의 리스트를 채택할 예정이며, 이는 2016년 7월 11일까지 유럽연합 의회(the European Parliament)와 이사회(the Council)에 제출되어야 한다.

(마) 사후관리

① Article 22. In-market control

회원국은 시장에서 판매 유통되는 화장품이 규정에 잘 따르는지 정기적으로 검토하고 모니터링해야 한다. 적절한 샘플에 기초하여, 적절한 규모로 화장품을 검사해야 한다. 이런 리뷰 및 평가는 적어도 4년마다 실시되어야 하고, 그 결과를 다른 회원국과 위원회에 통보해야 한다. 또한, GMP기준을 만족시키는지 모니터링해야 한다.

② Article 23. Communication of serious undesirable effects

심각한 원치 않는 반응이 생긴 경우에, responsible person과 유통업자는 지체없이 그 국가에 알려야 한다.

- (a) 알려진 혹은 예상이 되는 심각한 원치 않는 반응
- (b) 관련된 화장품의 이름과 정보
- (c) 시정 조치

③ Article 24. Information on substances

화장품에 포함되는 성분에 대한 안전성에 의심이 생기는 경우, 그 성분이 유통되는 회원국은

responsible person에게 그 성분을 포함하는 모든 화장품의 목록을 제출하도록 요구할 수 있다. 그 목록에는 이 성분의 농도에 대한 정보도 포함되어야 한다.

④ Article 27. Safeguard clause

제품이 Article 25(1)에 있는 요건에 만족되는 경우, 이를 파악하여 위해성이 있다고 판단되는 경우, 제품의 취소, 리콜 또는 제한하기 위한 적절한 조치를 취한다.

(2) OTC³¹⁾

별개의 OTC 규정은 없으며, 의약품 규정에 해당한다.

(가) 관련규정

Directive 2001/83/EC

(나) 정의

영국의 의약품은 다음과 같은 3가지로 분류되어 있다.

1. 처방전에 따라 구입할 수 있는 의약품(POMs)
2. 약사의 관리아래 약국에서 구입할 수 있는 의약품(P)
3. 약사의 관리없이 일반상점에서 구입할 수 있는 의약품(GSL)

이 중 OTC에 해당하는 P와 GSL로 분류가 바뀌기 위해서는 아래 항목 중 하나에도 해당되지 않아야 한다.

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) 적절하게 사용했음에도 의사의 관리 없이 사용하였을 시, 직접적 혹은 간접적으로 인간의 건강에 위해를 나타낼 수 있음. 2) 부적절하게 자주 넓은 범위에 사용하였을 시, 직접적 혹은 간접적으로 인간의 건강에 위해를 나타낼 수 있음. 3) 활성이나 부작용, 검사가 필요한 물질이나 물질의 혼합물을 포함하는 경우. 4) 보통 의사의 처방에 의해 비경구적 투여하는 경우 (즉, 주사)
<ol style="list-style-type: none"> 1) is likely to present a direct or indirect danger to human health, even when used correctly, if used without the supervision of a doctor 2) is frequently and to a very wide extent used incorrectly, and as a result is likely to present a direct or indirect danger to human health 3) contains substances or preparations of substances of which the activity requires, or the side effects require, further investigation |
|--|

31) Directive 2001/83/EC

4) is normally prescribed by a doctor for parenteral administration (that is, by injection)

(다) 품목허가 · 신고규정

① 절차의 종류

어느 나라, 어떤 종류의 의약품인지에 따라 몇가지 다른 절차 중에 선택해서 진행할 수 있다.

1. Centralized procedure: 유럽연합(EU)에서는, European Medicines Agency(EMA)에 한번만 판매 승인 신청을 넣으면 유럽연합국가, Iceland, Liechtenstein, Norway에서 동시에 유효한 판매승인을 받을 수 있다. 이것을 Centralized authorization 절차라고 하고 특정 의약품에게는 이것이 필수이자 옵션일 수 있다.
2. Clarification regarding centrally authorized products(national notifications): EMA가 유럽연합 license를 발행하는데 있어 주축이 되긴 하지만, marketing authorization holders(MAH)에서 각 National Agency에 필요한 자료들을 요청할 수도 있다.
3. National procedure: 유럽연합에 속한 각 국가마다 그들만의 독자적인 승인절차가 있다. 각 국가기관에 승인신청서를 내야하고 영국의 경우, 그 승인기관은 MHRA이다.
4. Decentralized procedure: 이 절차를 이용해서, 제약회사는 centralized procedure가 필수적이지 않은 의약품에 대해 한 개 이상의 유럽연합국가에 동시적으로 승인허가를 신청할 수 있다.
5. Mutual recognition procedure: 이 절차에서는, 먼저 한 국가에서 의약품이 승인된 후에, 다른 유럽연합국가에서도 승인절차를 걸쳐 판매 승인여부가 결정될 수 있다.

② 신청의 종류

의약품 승인신청은 abbreviated 또는 abridged application에 따라 이루어진다. 이에 관한 법령은 Directive 2001/83/EC와 regulation(EC)No726/2004에 따른다.

- ㉓ Abridged application: The Rules Governing Medicinal Products-Notice to Applicants Volume 2A(Chap 1)[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm]법령을 참고하여 승인 신청해야 한다. 이 Abridged application은 완전한 전임상/임상 자료를 필요로 하지는 않는다.
- ㉔ Abridged products: 의약품 판매승인을 하기위해 제품의 품질, 안전성 및 유효성에 대한 지원자가 제공하는 과학적인 자료 평가가 기반이 된다. 그러나, 시장에 제공되는 '새로운'제품의 대부분은 이전에 다른 형태로 다른 회사에서 이미 검사 및 승인된 약물이 포함되어 있다. 이러한 경우, 유럽지침은(특히Directive 2001/83EC에서) 기업이 불필요하게 동물과 인간에대한 검사 및 시험을 반복할 필요가 없도록 'Abridged application'을 할 수 있게 하고 있다. 이는 약의 성분이 화학물질인 경우에만 해당한다.
- ㉕ Generic products: 새 의약품이 Directive 2001/83의article 102b에 정의된 요구사항을 충족한다면 임상 및 전임상 시험 없이 승인 받을 수 있다.

- ㉔ Existing drugs with new forms, routes and indications: 약물은 동일하지만 다른 용량, 약제 형태, 경로가 바뀐 새 의약품의 경우에 다른 임상적인 용도로 쓰일 수 있다. 이 경우 제약회사는 abridged application을 보완하기 위해 더 많은 전임상 및 임상 자료를 제출할 수 있다.
- ㉕ Existing drugs in new combinations: 기존 약물의 새로운 조합으로 만들어진 의약품은 승인받기 위해 full data package가 필요하다.
- ㉖ Well-established drugs and products: drug substance가 안전하게 잘 사용되고 있는(well-established) 것이고 그 안전성이 받아들여질 수 있는 경우 제약회사는 이미 출판된 자료를 유효성과 안전성을 입증하기 위해 승인 근거 자료로 제출할 수 있다. OTC같은 경우가 포함될 수 있다.
- ㉗ Better Regulation of Medicines Initiative (BROMI): National informed consent (Article 10c, 'simple abridged') applications: 더 나은 승인을 위해 마련된 제도.(OTC포함)

(라) 표시·기재, 광고

① 표시·기재

Directive 2001/83/EC(European parliament and of the Council of 6. Nov. 2001)의 Article 54, 55, 56, 58, 59, 61, 63에 따른 Labeling에 관한 요구사항을 준수해야 한다.

㉔ 일반적인 고려사항

: 라벨은 외부 포장 및 내부 포장을 모두 포함한다.

표지는 의약품의 안전한 사용을 위해 꼭 필요한 정보들이 읽기 쉽고, 쉽게 접근가능하며 사용자가 완전히 그 정보를 이해할 수 있어 혼란과 오류를 줄일 수 있게 해야 한다.

- ㉕ 라벨은 반드시 Directive 2001/83/EC 의 Article 54 또는 Article 55 일부에 요구된 사항들을 포함해야 한다. 특히 아래와 같은 항목들이 의약품의 안전한 사용에 꼭 필요한 항목이라고 여겨진다.

1. 의약품의 이름
2. 강도
3. 투여 경로

Article 54에서 요구하는 기본 라벨링 항목들은 다음과 같으며 의약품의 바깥 포장지에 표시되어야 한다.

- a) 하나의 활성물질을 함유하는 의약품의 이름(일반명); 여러 제형, 여러 강도, 성인용/소아용 구분 등이 있다면 반드시 의약품의 이름에 포함되어야 한다.
- b) 활성물질에 대한 문구는 일반명을 이용하여 용량단위 또는 주어진 부피/무게에 따른 투여경로에 따라 질적/양적으로 설명되어야 한다.
- c) 무게, 부피, 복용 횟수에 따른 약제학적 제형과 내용
- d) 그 작용이나 효과가 알려져 있거나 Article 65에 따라 공표된 부형제 목록. 의약품이 주사제, 국소적, 점안제 라면 모든 부형제를 표시해야 한다.
- e) 복용방법, 필요하다면 투여 경로
- f) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관되어야 한다는 경고
- g) 필요한 경우에 경고사항
- h) 확실한 유효기간(월/년)
- i) 저장 방법 주의사항
- j) 미사용한 의약품 또는 의약품으로부터 나온 쓰레기의 적절한 처리 주의사항
- k) 판매승인허가자의 이름, 주소
- l) 판매승인 허가 번호
- m) 제조업체의 고유배치 번호
- n) 자가치료 의약품의 경우, 의약품 사용 지침서

② 광고

European legislation : European Directive 2001/83/EC

UK legislation : Human Medicines Regulations 2012("the Regulations"- SI 2012/1916)

㉠ 일반적인 규칙

Prohibition on advertising unlicensed medicines

regulation 279 of the Regulation에 따라, 유효한 라이선스가 없는 medicinal product는 의학적 목적으로 광고할 수 없다.

- Quality standards

regulation 280 of the Regulation에 따라, 광고는 다음 사항을 따라야 한다.

- (1) SPC(the summary of product characteristics)에 표기된 상세사항에 따른 것
 - : 광고는 해당 약의 SPC에 표기된 therapeutic indication을 벗어날 수 없다. 이는 허가받지 않은 질병이나 증상의 치료나 예방 목적으로 약을 사용하도록 광고할 수 없음을 뜻한다. 또한 허가받지 않은 환자군이 쓰도록 광고할 수도 없다. 예를 들어, 2세 미만에게 적용되지 않는 약의 광고에 아기를 그려 넣었다면 이는 이 규정을 위반하는 것이 된다.
- (2) 과장 없이 객관적으로 약품을 제시함으로써 해당 약품의 합리적 사용을 권장할 것
 - : 광고는 약의 정확하고 적절한 사용을 권장해야 하며, 따라서 약의 복용시점, 복용법, 경로, 주의사항 등을 포함할 수 있다. 과장되지 않은 사실적이며 올바른 정보를 제시해야 하며, 사실의 정확함은 자주적으로 검증되어야 한다. 예를 들어, 증상을 경감시키는 약의 광고는 그 근본적인 상태를 치료한다고 언급해서는 아니 된다. 해당품목의 의학적 사용과 직접적으로 관련된 in vitro or 동물 실험으로부터의 발견을 제시하는 것은 그 데이터들이 이 발견과의 관련성과 유의성을 적절하게 설명할 수 없을 때에는 과장되었다고 고려될 수 있다.

(3) 오해의 소지가 없도록 할 것

: 약에 대한 잘못된 믿음이나 본질로 이끌 수 있는 광고, 특히 잠재적인 benefit이나 risk를 오해하도록 하는 광고는 금지되어 있다.

- Who is responsible?

약의 광고, 판매에 관한 내용과 보급의 1차 책임은 라이선스 보유자이다. 그러나 어떠한 사람이든 규정을 위반하는 것은 위법행위이므로, 관련된 출판사나 광고업체에도 조치를 취할 수 있다.

- Updating advertising

SPC가 어떠한 변경이 필요하다고 결정되어 바뀌는 즉시 모든 광고는 재심사를 받아야 한다. 변경사항이 안전과 관련될 경우에는 특히 더 중요하다.

- Keeping records

라이선스 보유자는 광고 샘플을 보관하고 있다가 MHRA가 요구할 때에 응할 의무가 있다. 이에 응하지 않을 경우 Regulation 하에서의 위법 행위가 된다. MHRA는 또한 광고를 내보내는 것과 관련되어 보이는 어떠한 사람에게라도 해당 광고의 복사본을 요청할 권한을 가지고 있으며, 이를 위반할 경우 위법행위가 된다. 그러므로 모든 광고자는 자율적으로 혹은 대신하여 모든 광고자료의 복사본을 마련해두고 있어야 한다. 이러한 법적 요구사항에 따르기 위해서 MHRA는 광고가 보관되어야 할 최소한의 시간을 마지막으로 사용한 후 3년 동안이라고 보고 있다. 회사는 다른 이유가 있을 때, 특히, 광고에 대한 컴플레인이나 안전성 우려가 있을 경우에는 더 오랜 시간 보관을 고려해야 한다. MHRA는 컴플레인 사례에 대한 기록을 어떠한 조치의 완료로부터 7년 동안 유지해야 한다.

㉞ ADVERTISING TO THE PUBLIC: Regulations 282 to 293

Medicines suitable for advertising to the public

대중광고가 가능한 의약품은 Pharmacy sale(P) 또는 General Sale List(GSL)이다. Prescription only medicine(POM)을 일반 대중에게 광고하는 것은 금지되어 있다.

Prohibition of certain material

대중광고는 한 제품이 다른 제품이나 치료법보다 낫거나 동등하다고 언급할 수 없다. 부적절하거나 오해를 불러일으키는 용어로 광고를 할 수 없다. 광고는 예를 들어 우편이나 전자통신, 전화로 진단이나 치료법을 제공함으로써 수술이나 의학적 자문이 불필요하다는 인상을 심어주도록 할 수 없다. 또한 약

을 복용함으로써 건강이 증진되거나 약을 복용하지 않음으로써 건강에 영향을 미칠 수 있다는 것을 암시할 수 없다.

(마) 사후관리

① 영국 MHRA에서 서술하는 Pharmacovigilance의 과정

- 1) 약물 사용 시마다 발견되지 않은 부작용이나, 부작용 패턴의 변화가 있는지를 모니터링
- 2) 약의 risk&benefit 평가하여 약물 사용에 있어 안전성을 개선
- 3) Healthcare 전문가와 환자에게 정보를 제공하여 약물 사용의 안전성과 유효성을 최적화
- 4) 그밖에 일어나는 모든 작용을 모니터링

② pharmcovigilance에 이용되는 source

- 1) 자발적인 Adverse Drug Reaction (ADR) report. ex) Yellow Card Scheme
- 2) Clinical and epidemiological studies
- 3) Worldwide published medical literature
- 4) Pharmaceutical companies
- 5) Worldwide regulatory authorities
- 6) Morbidity and mortality databases

이러한 source들로부터 얻어진 정보들을 신중히 스크리닝하여 예상하지 못한 부작용을 규명하고 예상된 부작용들 중 어떤 것이 더 자주 발생하는지, 어떤 환자군이 특히 더 취약한지 등을 파악한다. 이러한 발견은 사용제한, 용량변화, product 정보에 특정 부작용 경고 문구 도입과 같은 약의 marketing authorisation을 변화시킬 수 있다.

③ 자발적 부작용 보고

자발적 부작용 보고는 시판 수 조사의 중요한 방법 중 하나이며 약물 안전성 유지에 필수적이다. 이에 MHRA와 CHM(Commission on Human Medicines)은 Yellow Card Scheme이라고 불리는 scheme을 운영하고 있다. Yellow Card Scheme은 헬스케어 전문가와 환자로부터 약물유해반응으로 추정되는 보고를 받아서, worldwide literature들과 같은 source들을 추가적인 evidence로 하여 ADR들을 평가하고, important early warning을 제공한다.

* Yellow Card Scheme : UK의 main ADR reporting scheme으로 1964년 탈리도마이드 비극 후 도입.

환자 및 보호자는 약으로부터 경험한 어떠한 side effect라도 보고할 수 있으며, 헬스케어 전문가들은 black triangle symbol “▼”이 표시된 신약에 한해서만 모든 adverse reaction을 보고하고, 이미 정

립된 약에 대해서는 중대한 adverse reaction만 보고. 매년 약 25,000개의 약물유해반응 사례를 받고 있음.

④ 위험성을 최소화 하기 위한 규제

필요 시 위험성은 최소화하고, 효과를 최대화하는 방안으로 다음과 같은 조치를 취한다.

- 1) 주의사항 변화 (changes to warnings in the product information or on the package label)
- 2) 사용 제한 (restricting the indications for use of a medicine)
- 3) 재분류(changing the legal status of a medicine, for example, from over-the-counter to prescription only)
- 4) 시장철회 (in rare circumstances, removal of the medicine from the market, if the risks of a medicine are found to outweigh the benefits)

⑤ 재평가

Union에서 받은 시장허가는 첫 5년간 유효하다. 이 5년이 지난 후에, 시장 허가는 risk-benefit balance의 재평가를 기반으로 갱신되어야 한다. 이를 위하여 시장허가소유자는 EMA나 국가관할기관에 시장허가 중단 적어도 9개월 전까지의 품질과 안전성, 유효성 등의 시장 허가 후의 모든 변동사항을 포함하는 통합된 버전의 파일을 제공해야 한다. 한번 갱신되면, 시장허가는 위원회나 국가관할기간이 pharmacovigilance와 관련하여 추가적으로 5년 갱신으로 결정을 내리지 않는 한 무기한으로 유효하다.

파일 제출은 시장허가 기한의 9개월 전까지 이루어져야 하나, 너무 이른 제출은 피해야 한다. 이에 따라서 갱신은 5년의 기간 만료 직전에 발생하며 그러한 결정은 이러한 목적으로 시장허가 소유자가 제출한 통합된 파일을 기반으로 benefit-risk를 평가하여 이루어진다. 너무 이르게 제출된 것은 위원회와 관할기관이 갱신을 결정하기에 불충분할 수 있다.

갱신 신청은 다음 형식을 따른다.

- 1) 표지 및 신청서를 포함한 세부사항, Pharmacovigilance에 대한 QP세부사항, 결함이나 리콜을 위한 담당자, 정보에 대한 담당자
 - 2) 허가/마지막 갱신으로부터 허가 후의 모든 사후 승인 제출 목록
 - 3) 후속 조치/특정 의무
 - 4) GMP를 따른다는 증명서와 활성성분이 GMP에 적절하게 제조되었음을 나타내는 QP
 - 5) 제품특성의 요약(Summary of Product Characteristics (SPC)), 리플릿과 라벨
 - 6) 전문 임상 개요의 CV와 전문가의 CV가 포함된 품질개요 (품질 전문가의 언급)
 - 7) 시판 후 보고 (post-marketing experience (PSURs))
 - 8) 갱신 신청서는 EU연합의 Common Technical Document (CTD)형식에 따라 제출되어야 한다.
- 1) administrative details including cover letter and application form, details of QP for Pharmacovigilance, contact person for defects and recalls and contact person for information

- 2) list of all post-authorisation submissions since authorisation/last renewal
- 3) follow up measures/specific obligations
- 4) certificate of compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) and QP declaration that the active substance is manufactured in accordance with GMP
- 5) product information-Summary of Product Characteristics (SPC), leaflet and label
- 6) quality overview (quality expert statement), together with the CV of the expert clinical overview (clinical expert statement), together with the CV of the expert
- 7) reports of post-marketing experience (PSURs)
- 8) The renewal application should be submitted according to the EU Common Technical Document (CTD) format.

2005년 10월 30일 이전에 갱신된 시장허가의 경우 추가적으로 제출할 renewal application은 없으나, periodic safety update report(PSUR) data는 여전히 제출되어야 한다.

(3) 의료기기³²⁾

(가) 관련규정

영국에서 판매되는 모든 의료기기는 다음 두 법률에 적합해야 한다.

European Union laws – the Medical Devices Directives and Regulations

UK laws – the Medical Devices Regulations

각 EU국가는 자국의 법률을 시행하고 있다. 영국에서는 이 법이 Medical Devices Regulations 2002이고, Consumer Regulation 2002에 따라 발행되었다. EU 규정은 바로 영국에 적용되며, 조율할 필요가 없다.

제조자는 EU국가에서 시판되고, CE 표시가 되기 전에 기기가 안전하고 의도된 목적에 적합한지를 확인할 의무를 가지고 있다.

(나) 정의

① Directive (93/42/EEC)에서 정의하는 의료기기의 정의는 다음과 같다.

‘의료기기’는 다음의 목적으로 사람에게 사용되기 위해 진단 그리고/혹은 치료 목적으로 사용되기 위해 제조업자에 의해 의도된 소프트웨어를 포함하여 단독 혹은 혼합하여 사용하는 모든 기구, 장치, 기기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 항목을 의미한다.

- 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 혹은 경감, 상해나 장애의 진단, 모니터링, 치료, 경감, 보조
- 해부학적 혹은 물리적인 과정의 검사, 대체나 변형
- 임신조절로 그 주요 의도적 작용을 위해 약물학적, 면역학적 혹은 대사에 의해 인체에 사용하지 않지만, 기능을 보조하기 위해 이러한 수단을 사용하는 것

32) the Medical Devices Directives and Regulations, the Medical Devices Regulations

‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

다음 분류에 따른 의료기기 규정은 각 법률에 제시되어 있다.

Medical Devices Directive (Directive 93/42/EEC)

In Vitro Diagnostic Medical Devices (Directive 98/79/EC)

Active Implantable Medical Devices (Directive 90/385/EEC).

② 의료기기의 분류

일반적인 의료기기의 분류는 다음 4등급으로 나눈다.

Class I - generally regarded as low risk
Class IIa- generally regarded as medium risk
Class IIb- generally regarded as medium risk
Class III- generally regarded as high risk

의료기기의 분류는 다음의 여러 요소에 의해 결정된다.

- how long the device is intended to be in continuous use
- whether or not the device is invasive or surgically invasive
- whether the device is implantable or active
- whether or not the device contains a substance, which in its own right is considered to be a medicinal substance and has action ancillary to that of the device

(다) 품목 등록 규정

제조업자가 스스로 신고하는 등록절차를 통해 이루어지며, Medical Devices Directive 93/42/EEC의 Article 14(Registration of persons responsible for placing devices on the market)에 규정되어 있다. MHRA에서 지정하는 Notified Body의 검증을 통해 CE표시를 하여 판매하면 된다. CE표시는 제조업자가 표시하는데, 그 의미는 그 제품이 법령의 관련된 필요 요구사항을 만족하고 의도된 목적으로 사용했을 경우 적합하다는 것을 나타낸다. CE표시는 또한, 모든 EU국가에서 자유롭게 제품을 판매할 수 있음을 의미한다. 법령에서 정하는 필요 요구사항은 Directive 93/42/EEC의 Article 3(Essential Requirements)에 제시되어 있다.

CE표시를 하지 않아도 되는 예외의 기기는 다음과 같다.

맞춤 기기
 임상시험용 기기
 성능평가를 위한 생체 외 진단 의료기기
 예외적인 상황에서 사용되는 규제를 따르지 않는 기기

custom-made devices
 devices undergoing a clinical investigation
 in vitro diagnostic medical devices (IVDs) for performance evaluation
 non-complying devices used in exceptional circumstances.

(라) 표시·기재, 광고

① CE marking

의료기기는 CE표시 없이 유럽에서 시판하는 것이 불가능하다. CE표시는 그 기기가 의도된 방법으로 사용되었을 때 적절하게 작동하고 안전하다고 생각되는 관련된 규정 요건에 만족했을 때 제조업자가 적용하는 표시이다. unmedicated bandages와 같은 매우 위험성이 낮은 기기를 제외하고 모든 기기는 CE표시를 하기 전에 Notified Body라 지칭되는 독립적인 인증기관의 검증을 받아야 한다. MHRA가 영국의 Notified Body를 지정하여 기준에 만족하는 지를 확인하게 한다. 제조업자는 기기의 성능을 뒷받침할 수 있어야 한다. 특히 높은 위험성을 가지는 기기의 경우에는 임상시험으로부터 그 정보를 얻는다. 제조업자가 영국에서 임상시험을 수행하려면 MHRA의 동의를 얻어야 한다.

② 제조업자가 제공해야하는 정보 (Information supplied by the manufacturer)

㉡ 각각의 기기에는 사용자를 고려하여 안전하고 적절하게 사용하기 위한 정보와 제조업자를 확인하기 위한 정보가 첨부되어야 한다. 이런 정보는 라벨에 자세하게 설명되어야 한다. 안전하게 기기를 사용하기 위해 필요한 정보는 기기에 직접 표기하거나 각각의 unit 포장에 표기되어야 한다. 이것이 가능하지 않을 때는 기기에 동봉되는 leaflet에 표기되어야 한다. 예외로서, 이러한 지침없이 안전하게 사용할 수 있는 class I 또는 IIa의 기기에는 필요하지 않다.

㉢ 적절한 경우, 이 정보는 기호의 형태로 표시되어야 한다. 사용하는 기호와 식별 색은 국제 표준을 준수해야 한다. 표준이 없는 경우, 기호와 식별 색은 기기에 제공되는 문서에 설명되어야 한다.

㉣ 라벨에 포함되어야 하는 사항은 별첨 18과 같다.

㉤ 기기의 의도된 사용 목적이 사용자에게 명확하지 않다면, 제조자는 라벨과 사용 지시사항에 이를

명확하게 언급해야 한다.

- ㉮ 사용될 때 기기와 분리 가능한 부품으로 인한 모든 잠재적인 위험성을 감지할 수 있는 적절한 조치가 명시되어야 한다.
- ㉯ 사용방법에 대한 지시사항에는 별첨 19의 사항이 포함되어야 한다.

(마) 사후관리

MHRA가 유럽과 영국의 법 규정에 만족하는지 확인하기 위한 안전성, 품질 기준을 확인하는 방법에는 여러 가지가 있다. 검사, 보고체계를 통해, 그리고 불법적인 행위에 대한 정보를 파악한다.

① MHRA는 안전성과 품질기준을 다음 방법으로 모니터한다.

- ㉲ 주기적인 검사 (Regular inspections of good and safe practice, including:
 - Medicines manufacture and supply · Medicines distribution and storage · Clinical trials · Auditing of clinical inspecting system for devices · Laboratories testing medicines · Auditing Notified Bodies · Inspection of blood establishments.)
- ㉳ 제조업체의 소제지, 도매, 약국, 매년 시판되는 3000개의 sampling (Annual routine sampling of around 3,000 marketed medicines at manufacturers' premises, wholesalers, and pharmacies, proactive medical device programme.)
- ㉴ 의약품에 대한 예상되는 품질과 성분에 대한 기준 출판 (영국 약전) (Publishing standards on ingredients and expected quality for medicines (British Pharmacopoeia).)
- ㉵ 의료전문가, 환자, 제조업자들로부터 보고 진행 (Ongoing reports from healthcare professionals, patients, and manufacturers, including:)
 - Potential side effects of prescription and over the counter medicines and herbal remedies (Yellow Card Scheme)
 - Design faults / poor instructions or maintenance / incorrect use of devices (Adverse Incident Reporting Scheme) · Defective medicines · Serious side effects involving blood and blood components (SABRE).
- ㉶ 항우울제(SSRIs)나 호르몬대체요법(HRT), 이식형 제세동기, 부정맥치료를 위한 기기와 같은 제품에 대한 검토. (Reviews of important new evidence on products, such as antidepressants (SSRIs) or hormone replacement therapy (HRT), or implantable defibrillators, a device used to correct irregular heart rhythms.)
- ㉷ Commissioning research into medicines safety and supporting Department of Health Research & Development initiatives into innovative medical device technology and technology related procedures.
- ㉸ 불법이거나 부적절한 정보에 대한 평가 (Assessment of misleading or incorrect information, including:)
 - Adverts · Product labelling · Product information leaflets.
- ㉹ 불법으로 제조, 수입 및 위조 의약품, 의료기기에 대한 정보 수집 (Gathering intelligence about illegally manufactured imported and counterfeit medicines and medical devices.)
- ㉺ 의료경향을 발견하고 허가받은 의약품의 안전성과 유익성 및 위험성 정보를 모니터링하기 위한 정보인 General Practice Research Database (GPRD)를 관리 (Managing the General Practice Research Database (GPRD), information from which is used to detect healthcare trends and monitor the safety and risk benefit of market licensed medicines.)
- ㉻ 허가받지 않은 의약품과 의료기기를 확인하는 것을 포함하는 법적 규제와 법적 의무를 수행 (Legally enforcing regulations and statutory obligations, including checking on products that are not licensed as medicines or medical devices.)

② 시장 감시 및 경계 (Market surveillance and vigilance)

의료기기법(Medical Device Directive)은 안전하지 않은 의료기기가 시장으로부터 철수해야 할 때 ("safeguard clause"), CE표시가 부당하게 부착되어 있거나 누락되어 있을 때("wrongly affixed CE marking") 따라야 하는 과정을 확립한다.

③ 기기의 문제에 대한 대처

의료전문가와 환자 제조업자는 기기에 관한 문제를 MHRA의 adverse incident reporting scheme에 보고 할 수 있다. 이 보고는 제조업자들이 디자인과 제품의 정보를 개선하는 데에, MHRA가 기기의 안전성을 개선하는 데에 도움이 된다. 모든 보고는 평가되고, 후속 조치로는 다음이 있다.

· 의료 전문가에게 Medical Device Alert · 제조업자에게 디자인이나 정보에 적절한 변화 요구 · 제품 회수 · 제조업자에게 자료를 보내고 MHRA의 database에 필요한 조치를 취할 수 있도록 저장

(4) 식품보조제³³⁾

(가) 관련규정

The Department of Health의 the Food Supplements Regulations 2003에 의해 관리 된다.

(나) 정의

식품보조제란 정상 식단을 보충할 목적의 식품을 의미하며, 비타민, 미네랄, 또는 영양학적 생리적 효과가 있는 물질의 농축물 단독 혹은 복합제를 말한다.

(다) 품목허가 · 신고규정

식품보조제 판매를 위해서는 신고하거나 허가를 받을 필요는 없다. 하지만 Food supplement Regulations 2003에 명시 된 법적 요구사항을 충족해야 한다. 법적 요구사항은 다음과 같다.

① 별첨 20의 형태로 제조된 식품보조제가 판매 가능하다.

② relevant purity criteria에 해당해야 해야 한다.

- (a) Purity criteria란 Directive 2002/46 이외에 Community legislation에 명시된 특정 식품 제조에 대한 목적이 존재 한다면 그것을 지칭한다.
- (b) 또는 이러한 Purity Criteria가 존재하지 않는다면 일반적으로 허용되는 국제기구에서 권장하는 특정 식품 제조에 대한 목적을 말한다.

33) the Food Supplements Regulations 2003

③ 위의 요건을 만족시키지 못하더라도 다음의 식품보조제는 판매할 수 있다.

- (a) 해당 물질이 2002년 7월 12일 European community에서 판매되는 식품보조제의 제조에 사용되었던 경우
- (b) the Food Standards Agency나 영국 이외의 회원국이 해당 물질 사용에 대한 서류를 2005년 7월 12일까지 제출한 경우
- (c) the European Food Safety Authority가 해당 물질의 사용에 대해 부정적인 의견을 표명하지 않은 경우

(라) 표시·기재, 광고

① 식품 보조제의 표시, 기재, 광고에 대한 제한 사항

㉠ “식품보조제”라는 이름 하에 팔리지 않으면 누구도 소비자나 음식 공급업체에게 식품 보조제를 판매할 수 없다.

㉡ Without prejudice to the Food Labelling Regulations 1996(a), 다음과 같은 상세사항이 표시되어 있지 않거나 라벨링 되어 있지 않으면 누구도 소비자나 음식 공급업체에게 식품보조제를 판매할 수 없다.

- (a) 비타민, 미네랄, 그 외에 성분의 특성을 나타내거나 제품을 특징짓는 카테고리 이름과 영양학적, 생리학적 효과
- (b) 하루 권장량에 대한 제품의 비율(the portion of the product recommended for daily consumption)
- (c) 권장된 하루 용량을 초과하지 말라는 경고
- (d) 식품보조제가 다양한 식품의 대체제로 사용될 수 없다는 의미의 진술
- (e) 제품이 어린 아이의 손이 닿는 곳에 보관되면 안된다는 의미의 진술
- (f) 제품에 존재하는, 영양학적, 생리학적 영향을 가지고 있는 비타민, 미네랄, 그 외의 성분의 양

㉢ (2)(f)에 의해 요구 되는 정보는 다음의 사항을 만족해야 한다.

- (a) 수치로 제시되어야 한다.
- (b) column 1 of Schedule 1에 제시된 비타민이나 미네랄의 경우에는 그 Schedule의 column 2에 명시된 적절한 단위위를 사용해야 한다.
- (c) 제품의 라벨에 쓰여진 하루 권장량에 대한 제품의 부분별 양(be the amount per portion of the product as recommended for daily consumption on the labelling of the product)
- (d) 제조자의 제품 분석에 근거한 평균 양
- (e) 식재료의 영양분 라벨링에 대한 the Annex to Council Directive 90/496/EEC(b)에 제시된 비타민이나 미네랄의 경우, Annex에 제시된 하루 허용량의 백분위로도 표시되어야 한다(도표로도 제시되어야 한다).

㉣ 식품 보조제의 라벨이나 광고에 균형잡힌 식단이나 다양한 식단이 일반적으로 적절한 양의 영양분을 제공하지 못한다는 언급이나 암시를 포함하는 경우, 누구도 그 식품 보조제를 소비자나 식품 공급업체에 판매할 수 없다.

(마) 사후관리

시판 후 안전관리에 대한 특별한 규정은 없으며, 현재 영국에는 처방이 필요하지 않은 식품보조제의 부작용에 대해 보고하는 공식적인 시스템도 없다.

(5) 살충제³⁴⁾

(가) 관련규정

Health & Safety Executive(HSE) 내 Chemicals Regulation Directorate(CRD)에 의해 관리된다. CRD에서 REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) regulation에 따라 biocide, pesticide, detergents, chemicals를 관리한다.

① Biocidal Products Directive (BPD, EU법령)

② BPD 항목에 포함되지 않는 경우 이전에 영국에서 쓰이던 법령인 Control of Pesticides Regulation(COPR)을 따름

(나) 정의

해로운 생명체에 화학적 또는 생물학적 방식으로 이를 파괴하거나 피해를 가하거나 행동을 저지하거나 이를 조절하는 활성 물질을 한 가지 이상 포함하는 물질 또는 혼합물

EU BPD에는 22가지 종류로 분류되어 있으며 크게 4그룹으로 나누면 다음과 같다.

가정용, 산업용 살균제(disinfectants, for home and industrial use)
 천연물 또는 제조상품에 사용되는 보존제 (preservatives, for manufactured and natural products)
 해충퇴치제 (pest control products)
 기타 다른 전문 항균물질 (other specialist biocidal products, e.g. antifouling products)

(다) 품목허가 · 신고규정

살충제는 영국에서 판매되거나 사용목적으로 공급하기 전에 Chemical Regulation Directorate의 허가를 받아야 한다. 유럽 연합 법률(Regulation (EC) No 1107/2009)은 사용하기에 안전하다는 것을 확실히 하고, 주 간 살충제 등록법을 맞추기 위한 목적을 가지고 있다.

34) Regulation (EC) No 1107/2009

Biocidal product가 시장에서 판매되기 위해서는 모두 허가를 받아야 하며, 예외사항은 다음과 같다.

1. Low-risk biocidal product – Article 8(3)에 해당하는 문서를 제출하여 등록하는 제도
 - Low-risk biocidal product : Active substance가 Annex I A에 등록되어 있는 물질이며 우려되는 물질을 포함하지 않는 살충제
2. Annex I B에 포함된 공산품의 경우 허가를 받지 않고 판매 가능 (등록)

Registration 결정을 위해 60일이 소요되며, 관련 부서는 biocidal product가 적절히 사용되기 위해 Article 5의 조건에 부합하여 사용되는지 여부와 함께 법령에 정해진 labeling 규정을 따르도록, 다른 물리적, 화학적, 생물학적 방법과 함께 사용 시 적절히 사용되는지, biocidal product를 사용하는 근로자가 적절히 보호되는지의 사항들을 지정해야 한다.

(라) 표시·기재, 광고

① 표시·기재

- ㉠ Directive 88/379/EEC에 의해 포장되어야 한다.
- ㉡ 식품, 음료 등으로 오인될 수 있는 경우 오해의 소지가 생기지 않도록 포장 되어야 한다.
- ㉢ 일반인들이 제품을 사용할 경우 식품, 음료 등으로 오인하는 것을 예방할 수 있는 성분을 포함해야 한다.
- ㉣ Low-risk biocidal product, non-toxic, harmless등과 같은 문구를 사용할 수 없으며 아래의 사항들이 반드시 표시 되어야 한다.

- (ㄱ) 각각의 활성 물질에 대한 성분과 농도(metric unit)
 - (ㄴ) Biocidal product 허가번호
 - (ㄷ) 제형 (농축액, 과립, 파우더, 고형 등)
 - (ㄹ) 제품의 허가 받은 용도 (목재 보존, 멸균, 표면 살균 등)
 - (ㄴ) 허가 받은 사용법, 지시사항
 - (ㄷ) 나타날 수 있는 직·간접적 부작용과 대처법
 - (ㄴ) Leaflet이 동봉된다면 “사용 전 지시사항 읽을 것” 표시
 - (ㄴ) Biocidal product와 포장지의 안전한 폐기법에 대한 지시사항
 - (ㄴ) Batch number, 보통의 저장 조건에서 유효 기간(expiry date)
 - (ㄴ) 살균 효과가 나타나기 위해 소요되는 시간, 살균제 반복 사용 시 적절한 간격, 살균제 사용 후 사람과 동물이 접해도 안전한 시간 등
- 다음의 사항에 해당된다면 표기해야 한다.
- (ㄴ) Biocidal product 사용을 금기해야 하는 사람

(ㄷ) 환경을 파괴하는 경우 이에 대한 정보

(ㄹ) 미생물에 사용하는 biocidal product의 경우 Council Directive 90/679/EEC of 26 November 1990에 준하여 작업장에서 이에 노출되는 작업자들을 보호하기 위한 내용을 명시해야 한다.

이 중 (ㄱ),(ㄴ),(ㄷ),(ㄱ),(ㄴ)은 항상 제품의 라벨에 표기되어야 하고, 나머지 사항은 포장지나 동봉되는 leaflet 등에도 표기 가능하다.

② 광고

Biocidal product에 대한 각각의 광고에는 모두 “Biocide를 안전하게 사용하십시오. 사용 전 라벨과 제품정보를 읽으십시오” 문구를 포함해야 한다.

(마) 사후관리

① Safety-data sheet

다음의 품목은 환경과 작업자의 건강과 안전을 보호하기 위해 safety-data sheet가 필수적으로 마련되어야 한다.

- 위험군으로 분류된 biocidal product
- Biocidal product용도로만 사용되는 활성 물질들

② Poison Control

시중에 유통 중인 biocidal product의 화학 조성 등에 대한 정보가 수집되는 기관 또는 부서가 지정되어야 하며 biocidal product의 위해성으로 의심되는 사례가 발생한 경우 관련 정보가 적절히 제공되어야 한다.

③ Compliance with requirements

시중에 유통 중인 biocidal product가 법령에 의거한 여러 조건을 충족시키고 있는지 모니터링 되어야 한다. 3년 마다 이러한 모니터링에 대한 보고서와 새로이 나타난 biocidal product의 유독성이 Commission에 보고되어야 하며 이러한 정보를 1년에 한번씩 공식적으로 보고 발표한다.

④ Safeguard clause

허가, 등록된 biocidal product가 사람·동물·환경에 부적절하게 유해한 영향을 끼칠 경우 판매 금지 조치를 취할 수 있다.

다. 일본의 분류 및 규제현황

일본에서는 의약부외품으로 분류가 있으며, 의약부외품의 규제현황은 다음과 같다.³⁵⁾

(가) 관련법령

- 약사관계법령

(나) 의약부외품의 정의

- 약사관계법령 제2조 2항에서 규정하는 의약부외품의 정의는 다음과 같다.

의약부외품이란, 다음에 명시하는 것이 목적으로 되어 있으며, 인체에 대한 작용이 완화된 것으로 기계기구 등이 아닌 것 및 이것들에 준하는 것으로 후생노동대신이 지정하는 것을 말한다.

1. 구역질 그 밖에 불쾌감 또는 구취 아니면 체취의 방지
2. 땀띠, 짓무름 등의 방지
3. 탈모의 방지, 육모, 또는 제모
4. 사람 또는 동물의 보건을 위하여 하는 쥐, 파리, 모기, 벼룩 등의 구제 또는 방지

(다) 신고·허가 규정

- 제12조에 의하면 의약부외품은 제조 판매업은 허가 사항으로 후생노동대신이 제조소마다 허가를 주며, 5년마다 그 갱신을 받아야 한다.(시행령 제1조의 4)
- 제14조에 의하면 의약부외품(후생노동대신이 기준을 정해 지정하는 품목은 제외)은 품목마다 그 제조 판매에 대한 후생노동대신의 승인을 받아야 하고 후생노동대신이 기준을 정해 지정하는 품목은 제14조 9에 의해 후생노동대신에게 신고해야 한다.

(라) 표시·기재사항 및 광고

- 약사관계법령 제59조 직접용기 등의 기재사항에 따르면, 의약부외품 직접용기 또는 포장에 기재되어야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
2. 의약부외품의 문자
3. 명칭(일반적 명칭이 있는 것에 있어서는 그 일반적 명칭)
4. 제조번호 또는 제조기호
5. 중량, 용량 또는 개수 등의 내용량
6. 후생노동대신이 지정하는 성분을 함유하는 의약부외품에 있어서는 그 성분의 명칭
7. 후생노동대신이 지정하는 의약부외품에 있어서는 그 사용기한
8. 그 기준이 정해진 의약부외품에 있어서는 그 기준에서 직접용기 또는 포장에 기재하도록 정해진 사항

35) 일본 약사관계법령, 법률 제145호, 1960.8.10.

- 약사관계법령 제66조 과대광고 등에서는 명칭, 제조방법, 효능 효과 또는 성능에 관해서 명시적이든 암시적이든 허위 또는 과대한 기사를 광고, 기술 또는 유포하면 안되고, 특히, 효능 효과 또는 성능에 대하여 의사 그 외의 자가 이것을 보증한 것으로 오해받을 우려가 있는 기사를 광고, 기술 하거나 유포하는 것을 금지하고 있다. 또, 68조에서는 승인전의 의약품등의 광고를 금지하고 있다.

(마) 사후관리

재심사 규정은 의약품, 의료기기에만 있고, 의약부외품에는 따로 규정되어 있지 않다. 의약부외품에 적용되는 사후관리에 관한 규정은 다음과 같다.

① 입회검사

제69조에 따라, 명령을 준수하고 있는지를 확인하기 위해서 필요하다고 인정할 때 필요한 보고를 하게 하거나, 업무상 취급하는 장소에 들어가 그 구조설비 혹은 장부서류 그 외의 물건을 검사시키고 관계자에게 질문시킬 수 있다고 규정하고 있다.

② 긴급명령

제69조의3에 따라, 보건위생상의 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위해 필요하다고 인정할 때, 판매 혹은 수여 또는 임대 혹은 수리를 일시 정지하는 것 등 기타 보건위생상의 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 응급조치를 취해야 하는 일을 명할 수 있다고 규정하고 있다.

③ 폐기

제70조에 따라, 제조판매의 승인이 취소된 품목에 대하여 폐기, 회수 그 외 공중위생상의 위험의 발생을 방지하는 조치를 취할 수 있도록 하고 있다.

④ 검사명령 및 개선명령

제71조에 따라, 필요하다고 인정될 때, 검사를 받아야 하도록 하고 있고, 제72조에 따라, 기준에 적합하지 않는 경우에 있어서는 그 품질관리 혹은 제조판매 후 안전관리의 방법의 개선을 명하거나, 그 개선을 행할 때까지 그 업무의 전부 혹은 일부의 정지를 명할 수 있도록 하고 있다.

⑤ 승인·허가의 취소

제74조의 2, 제75조에 따라 승인·허가를 취소하는 경우에 대하여 규정하고 있다.

⑥ 부작용 보고 및 위해의 방지

제77조 4의2에서는 제조판매업자가 해당품목의 부작용, 기타의 사유에 의한 것으로 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생, 해당품목의 사용에 의한 것으로 의심되는 감염증의 발생 그 외의 유효성 및 안전성에 관한 사항으로 후생노동성령이 정하는 것을 알았을 때 후생노동대신에게 보고해야 함을 규정하고 있다.

제77조의 4에서는 제조판매업자에게 사용에 의해 보건위생상의 위해가 발생하고 또는 확대될 우려가 있는 것을 알았을 때는 이것을 방지하기 위해 폐기, 회수, 판매의 정지, 정보의 제공 기타 필요한 조치를 강구해야 함을 규정하고 있다.

3. 국내의 규제현황과의 비교, 검토 및 문제점 파악

가. 국내 의약외품 품목의 해외 품목분류

<표 12> 국내 의약외품 품목의 해외 품목분류 사례 비교표

	미국(FDA)	영국	일본
제1호			
가. 생리대			
생리처리용 위생대	<의료기기> :regulation number 884.5435 <u>Menstrual pad</u> - Scented or scented deodorized menstrual pad. (원료에 따라 Class I, II로 나뉨) - Unscented menstrual pad.(Class I)	<공산품> <u>Sanitary Towel</u> Borderlines with medical device, MHRA, 2014에서 의료기기가 아님을 규정함. cf) baby nappies는 의료기기가 아니지만, incontinence product(성인용 기저귀등)은 의료기기로 규정됨.	<의약부외품> <u>Sanitary pad</u>
생리처리용 탐폰	<의료기기> :regulation number 884.5460 <u>Menstrual tampon</u> - Scented or scented deodorized menstrual tampon. (Class II) - Unscented menstrual tampon.(Class II)	<공산품> <u>Tampon</u> Borderlines with medical device, MHRA, 2014에서 의료기기가 아님을 규정함.	<의료기기> <u>Tampon</u>
나. 가리개			
마스크	<의료기기> :regulation number 868.5580 <u>Mask</u> Surgical Apparel 항목에 속함. Surgical Mask는 Class II로 분류.	<의료기기(수술용)/공산품> <u>Mask</u> Surgical mask는 사용자보다 환자를 보호하기 위함이기 때문에 의료기기로 분류되고, 다른 mask는 사용자를 보호하기 위한 PPE(personal protective equipment)로 분류됨.	<의료기기>

	미국(FDA)	영국	일본
		(Borderlines with medical device, MHRA, 2014)	
안대	<의료기기> :regulation number 878.4440 Eye pad (Class I) *Neonatal Eye pad는 따로 분류하여 관리. Class I 의료기기	<공산품> · Eye protective visors: personal protective equipment. (MEDDEV 2.1/3 rev. 3) cf) Eye occlusion plasters: 의료기기 (Class I)	<의료기기>
다. 감싸개			
붕대	<의료기기>	<의료기기/의약품> · Non-medicated Surgical dressings: 의료기기 · Medicated surgical dressings는 제 조자의 claim에 따라 의료기기 또는 의약품 cf) 약물학적 작용을 갖지 않는 Zinc Oxide를 포함한 bandage는 의료기기 (Borderlines between medical devices and medicinal products, MHRA, 2013) bandage for sprains and silmlar: 의료기기 (Borderlines with medical device, MHRA, 2014에서 의료기기로 규정함.) cf) liquids, gels, pastes등 형태의 wound dressings (예, hydrocolloid, hydrogel): 의료기기 (MEDDEV 2.1/3 rev. 3) cf) bandage containing Zinc Oxide without pharmacological action: 의	<공산품/의료기기(의료용)>

	미국(FDA)	영국	일본
		료기기 (Borderlines with medical device, MHRA, 2014에서 의료기기로 규정함.)	
탄력붕대	<의료기기> :regulation number 880.5075 <u>Elastic bandage</u> (Class I)	<의료기기> Covering a wide range of products, from <u>simple bandages</u> to the most sophisticated life-supporting products, the medical devices sector plays a crucial role in the diagnosis, prevention, monitoring, and treatment of diseases and the improvement of the quality of life of people suffering from disabilities. : European Commission	<의료기기>
석고붕대	<의료기기> :regulation number 890.3025 <u>Cast bandage</u> (Class I)	<의료기기> · <u>Bandage (cast liners)</u> (Medical device regulation 2002, No.618, Regulation 19 and 30, MHRA)	<의료기기>
원통형 탄력붕대, 스테키넷	<의료기기> :regulation number 880.5075 Elastic bandage에 포함 됨.	<의료기기> · <u>Bandage (tubular, plaster of paris)</u> (Medical device regulation 2002, No.618, Regulation 19 and 30, MHRA)	<의료기기>
라. 꺼즈	<의료기기> <u>Gauze</u> - Nonresorbable gauze/sponge for external use. (Class I) - Nonabsorbable gauze for internal use. (Class I) :regulation number 878.4450	<의료기기> · <u>Gauze</u> : 의료기기 (Class I) (Medical device regulation 2002, No.618, Regulation 19 and 30, MHRA)	<공산품/의료기기(의료용)> <u>Medical gauze</u>
마. 탈지면	<의료기기> :regulation number 872.6050 <u>Cotton pad/ Cotton ball(Class I)</u>	<의료기기> · <u>Cotton wool</u> : 의료기기(Class I)	<공산품/의료기기(의료용)> <u>Absorbent cotton</u>

	미국(FDA)	영국	일본
	Medical absorbent fiber항목에 포함.	(Medical device regulation 2002, No.618, Regulation 19 and 30, MHRA)	Quasi-drug absorbent cotton이 따로 존재하며 이는 <의약부외품>에 속함.
바. 반창고	<의료기기> regulation number 880.5420 Adhesive bandage (Class I) Medical adhesive tape and adhesive bandage. 항목에 포함 됨.	<의료기기> · Adhesive plasters: 의료기기 (Class I) (Medical device regulation 2002, No.618, Regulation 19 and 30, MHRA)	<공산품/의료기기(의료용)>
사. 구강청결용 물휴지	<의료기기> : 21CFR880 general hospital and personal use devices <u>Dental wipe</u>	<공산품>	<의약부외품>
제2호			
가. 구취 또는 액취의 방지제			
구중청량제	<의약품(불소)/화장품> (FDA regulation of cosmetics and personal care products, 2012-“A mouthwash is a cosmetic, but an antigingivitis mouthwash is a drug”) · 의약품 (불소함유) : claim에 따라 의약품 또는 화장품으로 분류가 되며 (http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm242716.htm), anticaries를 나타내는 active ingredient로 21CFR355 Anticaries drug products for over-the-counter human use에서 sodium fluoride와 sodium monofluorophosphate를 언급) · 화장품 (21CFR720.4의 Oral hygiene products에 해당)	<의약품(불소)/화장품> Depends on primary purpose, some may be cosmetics if no medical claims made - verify with MHRA medicines. (Borderlines between medical devices and medicinal products, MHRA, 2013)	<의약부외품>
액취방지제	<화장품/의약품> (FDA regulation of cosmetics and personal care products, 2012-“A deodorant is a cosmetic, but an antiperspirant is a drug”) · 화장품 (deodorant): (21CFR720.4의 Personal cleanliness	<화장품> Deodorants, Antiperspirant http://www.thefactsabout.co.uk/antiperspirants-&-deodorants/content/25	<의약부외품> Axillary deodorants

	미국(FDA)	영국	일본
	에 해당) · 의약품 (Deodorants that are also antiperspirants) : 보통 aluminum-based compound를 활성성분으로 가져 땀 분 비억제하는 작용을 가지는 antiperspirants는 OTC로 분류		
땀띠 · 땀무름용제	<의약품/화장품>	<화장품> · 의 료 기 기: Non-medicated dermatological creams including those containing zinc oxide (without pharmacological action)	<의약부외품> Medicated cosmetics (cream, lotion, emulsion)
치약제	<화장품/의약품(불소함유)> (Classroom Lesson on Safe OTC Medicine Use: www.fda.gov/.../consumers/buyingusingmedicinesafely/understandingover-the-countermedicines/ucm094874.pdf) (FDA regulation of cosmetics and personal care products, 2012-“A toothpaste is a cosmetic, but an anticavity toothpaste is a drug.”) · 화장품 (Toothpastes) (21CFR720.4의 oral hygiene products에 해당) · 의약품(불소함유) : claim에 따라 의약품 또는 화장품으로 분류가 되며 (http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm242716.htm), anticaries를 나타내는 active ingredient로 21CFR355 Anticaries drug products for over-the-counter human use에서 sodium fluoride와 sodium monofluorophosphate를 언급하고 있음)	<화장품> 대부분의 치약제는 화장품으로 분류되지만, ‘민감한’ 치아를 예방, 치료하는 claim을 사용하여 판매하거나, 그런 효과를 가지고 있는 활성 성분을 포함하는 경우에는 의약품으로 분류됨. (What is borderline product?, MHRA http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Doesmyproductneedallicence/Borderlineproducts/)	<의약부외품/화장품> Medicated tooth pastes
욕용제	<화장품/의약품> · 화장품 (Foaming detergent bath products) : 21CFR740.17 · 화장품 (Detergent substances, other than soap, intended for use in cleansing the body) (21CFR720.4의 Personal cleanliness에 해당) · 의약품: 21CFR347	<화장품> · Bath salts 분류 : <Manufacture of perfumes and toilet preparations> · Manufacture of cosmetic soap 분류 : <Manufacture of perfumes	<의약부외품> Bath preparations

	미국(FDA)	영국	일본
	(SKIN PROTECTANT DRUG PRODUCTS FOR OVER-THE-COUNTER HUMAN USE) cf) 샴푸와 비누 (FDA regulation of cosmetics and personal care products, 2012-“A shampoo is a cosmetic, but an antidandruff shampoo is a drug.”) (FDA regulation of cosmetics and personal care products, 2012-“An antibacterial deodorant soap is a cosmetic, but an antibacterial anti-infective soap is a drug.”)	and toilet preparations> • Manufacture of organic surface-active agents - manufacture of paper, wadding, felt etc. coated or covered with soap or detergent - manufacture of crude glycerol - manufacture of soap, except cosmetic soap - manufacture of surface-active preparations: ■■ washing powders in solid or liquid form and detergents ■■ dish-washing preparations ■■ textile softeners 분류 : <Manufacture of soap and detergents>	
나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제			
탈모의 방지 또는 양모제	<의약품/화장품> (FDA regulation of cosmetics and personal care products, 2012-“A hairbulking product is a cosmetic, but a hair growth product is a drug.”) • 의약품 (Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for external use as hair growers or for hair loss prevention.) • 화장품	<화장품>	<의약품외품> Hair remedies 中 Hair growing liquids
인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)	<화장품> (21CFR720.4의 Hair coloring preparations에 해당)	<화장품> Hair washing, trimming and cutting, setting, dyeing, tinting, waving, straightening and similar activities for men and women	<의약품외품> Hair remedies 中 Hair dyes Depigmenting agents de-dyeing agents

	미국(FDA)	영국	일본
체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제	<화장품> Available in gel, cream, lotion, aerosol, and roll-on forms, depilatories (21CFR720.4의 Shaving preparations에 해당)	<화장품> Depilatories	<의약부외품> Hair remedies 中 Depilatories
다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사 용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지 제, 기피제 및 유인살충제	<살충제> http://www2.epa.gov/insect-repellents/what-insect-repellent cf) orally administrated insect repellents: 의약품(21CFR310: Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for <u>oral use</u> as insect repellents.)	<살충제> Insect repellent (Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, 2014의 5.2)	<의약부외품> Insecticides
라. 콘택트렌즈관리용품	<의료기기> : class 2 Accessories, Solution, Ultrasonic Cleanser for lenses: regulation number (886.59287) Accessories, Soft Lens Products: regulation number (886.59287) Products, Contact Lens Care, Rigid Gas Permeable: regulation number (886.59187)	<의료기기> Contact lens care products (disinfecting, cleaning, rinsing and hydrating solutions including those which aid the insertion and/or wearing of contact lenses without therapeutic claim) (MEDDEV 2.1/3 rev. 3)	<의약부외품> Contact lens disinfectant solutions
마. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(결련형의 경우 연초 [일담배] 가 함유되지 않은 제품에 한함	<담배>	<공산품> cf) Products for the treatment of addiction to nicotine은 대부분 의 약품이고 의료기기도 있 음.(nicotine포함여부 확인 안됨) (Borderlines between medical devices and medicinal products, MHRA, 2013)	<공산품>
바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소 수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하 는 외용 소독제	<의약품> · 의약품 (OTC topical antiseptic drugs) cf) 의료기기에 사용하는 disinfectants Liquid chemical sterilants/high level disinfectants: 2등급 (regulation number 880.6885)-환자에게 사용하기 전에 의료	<의약품> Topical disinfectants (antiseptics) for use on patients 인체에 적용하는 disinfectant products는 다양한 방법으로 규제가 됨. (Borderlines with medical device,	<의약부외품> Disinfection agents

	미국(FDA)	영국	일본
	기기에 최종적으로 사용하는 disinfectants General purpose disinfectants: 1등급 (regulation number 880.6890)-의료기기 표면에 사용하는 최종적 멸균과정 전에 사용하는 disinfectants cf) In the United States, liquid chemical germicides (disinfectants) are regulated by EPA and FDA (A-1--A-3). In health-care settings, EPA regulates disinfectants that are used on environmental surfaces (housekeeping and clinical contact surfaces), and FDA regulates liquid chemical sterilants/high-level disinfectants (e.g., glutaraldehyde, hydrogen peroxide, and peracetic acid) used on critical and semicritical patient-care devices. Disinfectants intended for use on clinical contact surfaces (e.g., light handles, radiographic-ray heads, or drawer knobs) or housekeeping surfaces (e.g., floors, walls, or sinks) are regulated in interstate commerce by the Antimicrobials Division, Office of Pesticide Programs, EPA, under the authority of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) of 1947, as amended in 1996 (A-4).	MHRA, 2014) ● Hand gels / washes intended for general purpose use (including by healthcare professionals) are generally regarded as biocides, unless there are claims for the control of specific pathogens, in which case they may be considered to be medicinal products. ● Surgical scrubs are regarded as medicinal products. ● Pre-injection swabs / wipes: alcohol-based wipes are acceptable as medical devices, but those containing anti-microbial substances such as chlorhexidine, cetrimide or iodine are considered to be medicinal products (see additional advice on the MHRA website). cf) medical device: 의료기기에 쓰는 disinfectants는 accessories of medical devices로 의료기기에 속함. (MEDDEV 2.1/3 rev. 3)	
사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카터플라스마제 및 스프레이파스	<의약품>	<의약품> cf) haemostatic products (patches, plugs and powders where the haemostatic effect results from the product's physical characteristics, or is due to the surface properties of material)는 의료기기, haemostatic and sealant products interacting with coagulation	<의약부외품/의약품>

	미국(FDA)	영국	일본
		cascade through a pharmacological process는 의약품 (MEDDEV 2.1/3 rev. 3) cf) Non-medicated dermatological creams (Including those containing zinc oxide without pharmacological action): 의료기기 (Borderlines with medical device, MHRA, 2014) cf) Transdermal patches: Disposable with medicament는 의약품, Iontophoresis device는 의료기기	
아. 내복용제제	<의약품/식품>	<의약품/식품>	<의약부외품/의약품/식품>
자. 구강위생 등에 사용하는 제제			
치아근관세척제	<의료기기> : Clenaser, root canal 등급 미분류	<의료기기>	<의약품>
유아 손빨기 방지제	OTC	<화장품>	-
코골이 방지제	<의료기기> cf) intraoral devices for snoring and intraoral devices for snoring and obstructive sleep apnea는 의료기기 2등급 (regulation number 872.55707)	<의료기기> http://asonor.com/product-information/	<의약부외품>
치아미백제	<화장품/의약품> : 분류가 명확하지 않음. http://www.raps.org/regulatoryDetail.aspx?id=18525# FDA's Response So what does FDA think-are tooth whiteners a cosmetic or a drug? In a 22 April 2014 response to ADA's citizen petition-more than five years after it was first filed-FDA said the answer	<화장품> Tooth whitening or bleaching products (Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, 2014의 6.1)	<의료기기>

	미국(FDA)	영국	일본
	still isn't clear.		
틀니세정제	<의료기기> : regulation number (872.35207) Cleanser, Denture, Over The Counter/Prescription An OTC denture cleanser is a device that consists of material in the form of a powder, tablet, or paste that is intended to remove debris from removable prosthetic dental appliances, such as bridges or dentures.	<의료기기> denture cleaning liquid/tablet (non-disinfecting): Class I (Medical device regulation 2002, No.618, Regulation 19 and 30, MHRA)	<공산품>
차. 미생물 번식과 물 때 발생 예방 목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제	<살균제>	<살균제>	<의약부의품>
제3호			
방역용살충제	<살충제>	<살충제>	<의약부의품>
살서제	<살충제>	<살충제>	<의약부의품>
방역용 살균·소독제	<살균제>	<살균제>	<공산품>

나. 품목분류에 따른 국내의 규제현황 비교

<표 13> 국내 의약외품 품목 분류에 따른 해외 규정과 국내 의약외품 규정의 비교표

	한국	미국					영국					일본
	의약외품	화장품	OTC	의료기기	식품보조제	살충제	화장품	OTC	의료기기	식품보조제	살충제	의약부외품
관할 기관	식약처	FDA	FDA	FDA	FDA	환 경 청 (Environmental Protection Agency, EPA)	Cosmetic, Toiletry & Perfumery Association (CTPA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)	The Department of Health	Health & Safety Executive(HSE) 내 Chemicals Regulation Directorate(CRD)	후생노동성
주 관련 규정	약사법	Federal Food, Drug and Cosmetics Act	Federal Food, Drug and Cosmetics Act	Medical Regulation of Medical Devices Act	DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)	FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)	European Regulation(EC/1 223/2009)	Directive 2001/83/EC	European Union laws - the Medical Devices Directives and Regulations UK laws - the Medical Devices Regulations	the Food Supplements Regulations 2003	REACH(Registr ation , Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) regulation	약사관계법령
품목의 정의 및 분류	다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물 품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으 로 사용되는 물품은 제외 한다)으로서 식품의약품안 전처장이 지 정하는 것을 말한다. 가. 사람이나 동물의 질병 을 치료·경 감(輕減)·처 치 또는 예방 할 목적으로 사용되는 섬	청결, 미화, 매력촉진 또 는 외모를 변 화시키기 위 해 도칠, 살 포, 스프레이 이 등 그 밖의 방법으로 인 체 및 그 부속 기관에 사용 하기 위해 사 용 된 물품 및 그 구성 성분	소비자가 처방 전 없이 구입할 수 있는 비처방 약으로서 ‘일반 의약품’	an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory	다음의 영양성 분 중 하나 혹은 그 이상 포함하 는 식품을 보충 하기 위한 목적 으로 섭취하는 제품· · 미네랄 · herb나 그 밖 의 botanical · 아미노산 · 전체 식이섭 취량을 증가 시킬 목적으 로 제공하는 식이물질 · 위의 성분들 의 농축물, 대사체, 구성	1. 해충을 예방 하거나 죽이거나 쫓아버리거나 또는 그 피해 를 완화시키기 위한 목적의 물 질 또는 물질의 혼합체 2. 식물생장조절 제, 고엽제 또는 건조제로서 사 용할 목적의 물 질 또는 물질의 혼합체 3. 질소 안정화 제	주로 인체를 세 척하거나, 향기 롭게 하거나, 외 관을 변화시키 거나, 인체 냄새 를 바꾸거나, 보 호 또는 좋은 상 태로 하기 위해 신체 외부(피부, 모발, 손톱, 입 술, 성기 외부)나 치아, 구강점막 에 외용으로 사 용되는 물질이 나 제제	· 약사의 관리 아래 약국에 서 구입할 수 있는 의약품 (P) · 약사의 관리 없이 일반상 점에서 구입 할 수 있는 의 약품(GSL)	any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and / or therapeutic purposes and necessary for its proper	식품 보조제란 정상 식단을 보 충할 목적의 식 품을 의미하며, 비타민, 미네랄, 또는 영양학적 생리적 효과가 있는 물질의 농 축물 단독 혹은 복합제	해로운 생명체 에 화학적 또는 생물학적 방식 으로 이를 파괴 하거나 위해를 가하거나 행동 을 저지하거나 이를 조절하는 활성 물질을 한 가지 이상 포함 하는 물질 또는 혼합물로 가정 용, 산업용 살충 제, 천연물 또는 제조 상품에 사용되는 보존 제, 해충퇴치제, 기타 다른 전문 항균물질로 분 류됨.	다음에 명시하 는 것이 목적으 로 되어 있으며, 인체에 대한 작 용이 완화된 것 으로 기계기구 등이 아닌 것 및 이것들에 준하 는 것 1. 구역질 그 밖 에 불쾌감 또는 구취 아니 면 체취의 방 지 2. 땀띠, 짓무름 등의 방지 3. 탈모의 방지, 육포, 또는 제 모 4. 사람 또는 동

	한국	미국					영국					일본
	의약품	화장품	OTC	의료기기	식품보조제	살충제	화장품	OTC	의료기기	식품보조제	살충제	의약부외품
	유·고무제품 또는 이와 유사한 것 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제				물질이나 추출물 또는 그 조합				application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:			물의 보건을 위하여 하는 쥐, 파리, 모기, 벼룩 등의 구제 또는 방지
허가, 승인	허가 또는 신고 절차	색상 첨가제를 제외하고는 허가받을 필요가 없음.	Monograph와 NDA승인 절차가 있으며 Monograph의 범주를 지정하고 있음.	Establishment registration, Medical Device Listing, Premarket Notification, Quality System (QS) regulation, Labeling requirements를 만족해야 함.	New dietary ingredient의 경우에만 신고	제품의 등록. 그 제품의 등록; 또는, 이미 연방정부의 등록을 한 상품의 추가적인 유통자 혹은 sub-registrant 등록	신고 절차로 이루어지며, GMP 규정을 만족해야 함.	승인 신청은 abbreviated 또는 abridged application에 따라 이루어짐.	제조업자가 스스로 신고하는 등록절차를 통해 이루어지며, MHRA에서 지정하는 Notified Body의 검증을 통해 CE표시를 하여 판매.	신고하거나 허가를 받을 필요는 없지만 Food supplement Regulations 2003에 명시된 법적 요구사항을 충족해야 함.	모두 허가를 받으며 Low-risk biocidal product와 Annex I B에 포함된 공산품의 경우 등록절차로 판매가능	제조 판매업은 허가사항. 후생노동대신이 기준을 정해 지정하는 품목은 신고, 그의 품목은 승인을 받아야 함.
표시, 기재	식품의약품안전처 고시 제 2014-99 호 (2014.2.26. 개정) 의약품 표시에 관한 규정에 따라 표시, 기재.	the Fair Packaging and Labeling Act (FPLA) 법령에 따라 관리.	21 CFR 201.66 에 기재해야 할 항목이 제시되어 있음.	21 CFR Part 801 에 규정되어 있음.	21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(a), 21 CFR 101.36, 21 CFR 101.4(a)(1), 21 CFR 101.5에 제시되어 있음.	40 CFR 152.50. 에 기재해야 할 항목이 제시되어 있음.	European Regulation(EC/1223/2009)의 Article 19에 제시되어 있음.	Directive 2001/83/EC(European parliament and of the Council of 6. Nov. 2001)의 Article 54, 55, 56, 58, 59, 61,	· CE marking · Directive (93/42/EEC)제조업자가 제공해야 하는 정보 (Article 10)에 제시되어 있음.	the Food Labelling Regulations 1996(a)에 제시되어 있음.	Directive 88/379/EEC에 의해 포장해야 함.	약사관계법령 제59조에 기재해야 할 항목이 제시되어 있음.

	한국		미국				영국					일본
	의약외품	화장품	OTC	의료기기	식품보조제	살충제	화장품	OTC	의료기기	식품보조제	살충제	의약부외품
								63에 따른 Labeling에 관한 요구사항을 준수해야 함.				
사후 관리	부작용 보고, 제조업 갱신, 품질검사, 회수, 허가취소 및 업무정지, 폐기명령	장소 감사, 샘플 수거, 관련 된 장비, 원자재, 용기 및 포장 라벨 등 도 조사 할 권한이 있으며 필요할 경우 수입금지, 압류	NDA 이후에 Review: Good Review Practice	Quality system, Mandatory Medical Device Reporting, recall, corrections and removal, Medical device Tracking, Postmarket Surveillance Studies, Post-Approval Studies를 통해 이루어짐.	Safety Reporting Portal(SRP)에 부작용보고. 제품의 라벨링이 잘못 되었거나 음식이 소비자의 건강에 해로운 영향을 미칠 경우 제품을 회수.	등록된 살충제의 재평가, 유해 반응보고, 제한 및 취소의 규정을 두고 있음.	정기적인 검토와 부작용 보고, 취소, 회수, 제한	자발적 부작용 보고와, 재평가 제도	안전성과 품질 기준 모니터링, 시장감시, 부적절할 경우 리콜 등의 조치	시판 후 안전관리에 대한 특별한 규정은 없으며, 현재 영국에는 처방이 필요하지 않은 식품보조제의 부작용에 대해 보고하는 공식적인 시스템도 없음.	① Safety-data sheet 마련 ② Poison Control: 유통중인 살충제의 정보 수집 위해성 사례가 발생한 경우 관련 정보제공 ③ Compliance with requirements: 유통중인 살충제가 법령의 조건을 충족시키고 있는지 모니터링. 3년 마다 모니터링에 대한 보고서와 새로이 나타난 유독성 보고. 1년에 한번씩 공식적으로 보고 발표 ④ Safeguard clause: 유해한 살충제의 판매금지 조치	재심사는 의약품, 의료기기에만 적용하며, 제조판매업 허가는 5년마다 갱신하도록 하고 있음.

다. 국내외 규제현황 비교를 통한 문제점 파악

현재 우리나라는 해외에서 다양하게 분류되는 품목들의 특성을 고려하지 않고 의약외품이라는 하나의 분류로 묶어 관리하고 있다. 해외에서는 그 특성이 다양한 만큼 다양하게 분류되어 관리되고 있고 다른 관리체계를 가지고 있기 때문에, 국제 조화 측면에서 고려할 필요가 있다. 따라서, 의약외품을 새로 분류하여 품목의 다양한 특성을 반영한 규정을 마련하고 해외의 규제현황의 조화를 이룬다면 의약외품의 산업발전에 기여할 수 있을 것이다. 사후관리 측면에서는 미국과 영국에서 살충제에 대한 재평가나 보고를 통해 사후관리가 이루어지고 있지만, 우리나라의 의약외품으로 분류되는 살충제에 대한 사후관리가 미흡하다. 또한, 의약품에서 의약외품으로 전환된 품목들 또한, 사후관리 측면에서 관리가 소홀하다. 제조 및 품질관리 기준 측면도 유럽에서는 화장품에 대해 실시하고 있으나, 우리나라의 의약외품에 대해서는 일부만 시행되고 있어 차이를 보인다.

- ▶ 국내 의약외품 규정이 의약외품 품목의 다양성을 반영하지 못하고, 최신의 의약외품 범위에 대한 고려가 미흡하여 안전관리에 어려움이 있으며, 해외의 분류에 따른 규정과 조화가 되지 않는 문제점이 있다. 이를 위해 의약외품을 재분류 기준을 마련하여 국제 조화 측면과 안전관리 측면을 고려해야 한다.

4. 국내 의약외품의 효율적인 안전관리를 위한 방안 제시

가. 등급분류 기준과 그에 따른 품목분류

(1) 등급분류 기준

(가) 의료기기의 등급분류 기준

사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 등급분류가 되어 있는 의료기기의 경우, 그 기준은 별첨 21과 같다.³⁶⁾

(나) 의약외품의 등급분류 기준제시

의료기기의 등급분류기준을 참고하고, 업계의 의견을 종합 수렴하여, 3가지 항목으로 분류기준을 나누어 각 항목의 점수화로 등급기준을 마련하였다.

36) 의료기기법, 법률 제11998호, 2013.8.6.

<표 14> 의약외품 분류 scoring chart

항목	분류 기준	점수	해당 시 체크
Intended Use	복용	4	
	외용	3	
	착용	2	
	인체적용 안함	1	
Duration	>30일	4	
	8-30일	3	
	24시간-7일	2	
	1-24시간	1	
	<1시간	0	
Safety level	허가품목 (신물질/신조성)	2	
	신고품목	1	

미국에서 OTC로 분류되거나, 의료기기 중 등급이 높은 항목에 가산점을 부여

총 점수 점

상기 점수에 따른 분류표를 업계에 설문으로 배포 후 회의를 통하여 점수 부여 결과를 종합하였다.

<표 15> 현행 국내 의약외품의 품목들의 등급분류를 위한 점수표

		Intended Use	Duration	Safety level	총 점수
의약외품(제2014-163호)		1=인체적용안함, 2=착용, 3=외용, 4=복용	0=<1시간, 1=1-24시간, 2=24시간-7일, 3=8-30일, 4=>30일	1=신고품목, 2=허가품목	총 점수
1. 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류					
생리대	생리혈의 위생처리용 위생대	2	2	1	5
	생리혈의 위생처리용 탐폰	4	2	1	7
마스크	수술용 마스크	2	1	1	4
	보건용 마스크	2	1	1	4
감싸개	안대	2	1	1	4
	붕대	2	2	1	5
	탄력붕대	1	2	1	4
	석고붕대	1	3	1	5
	원통형 탄력붕대 (스터키넷)	2	1	1	4
	거즈	2	2	1	5
	탈지면	2	0	1	3
	반창고	2	2	1	5
구강청결용 물휴지		3	0	2	5
기타 이와 유사한 물품					
2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품					

		Intended Use	Duration	Safety level	총 점수
구취 등의 방지제	구중청량제	3	0	2	5
	액취방지제	3	1	2	6
	땀띠·젓무름용제	3	1	2	6
	치약제	3	0	2	5
	목용제	3	0	2	5
탈모의 방지, 모발의 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제	탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가를 목적으로 사용하는 외용제	3	0	2	5
	인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)	3	0	2	5
	체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제	3	0	1	4
사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제		1	1		2
콘택트렌즈관리용품		1	1		2
담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것		3	0	2	5
인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제		3	0	1	4
식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스		3	1	2	6
내복용 제제	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제	4	1	2	7
	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는	4	1	2	7

		Intended Use	Duration	Safety level	총 점수
	의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액체에 해당하는 제제				
	식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액체에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제	4	1	2	7
구강위생 등에 사용하는 제제	치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제	3	0	2	6
	유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등	3	2		5
	코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)	3	1		4
	치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제	3	1	2	7
	의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제	1	0-1	2	3
미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제		1	1		2
3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품					
병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제	살충제	1	1	2	4
	살서제	1	1	2	4
공중의 보건과 위생을 목적으로 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제	알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제	1	0	2	3
	기타 방역의 목적으로 사용하는 제제				

위의 점수 부여로 통한 분류표는 다음의 문제점이 있었다.

- 전체적으로 점수의 차이가 크지 않았음.
- 한 항목에 여러 다른 제품이 있으므로 한 항목 내에서 점수 차이가 발생함. (예, 살충제의 경우 사용시간이 다양함)
- 분류기준이 정확한 항목 하나에 해당이 되지 않는 경우가 있음. (예, 탭톤 같은 경우 외용과 착용)
- 점수의 크기가 항목마다 동일한 수준이 아닐 수 있음. (예, 복용에 부합하는 품목이 사용기간 30일 초과가 같은 수준으로 볼 수 없음)

따라서, 의약외품의 안전성을 평가하기 위한 기준으로써 사용상의 주의사항도 참고로 조사하였다. (별첨 22)

의약외품 품목에 기재해야 하는 사용상의 주의사항은 크게 경고, 금기, 신중투여 및 기타 사용시 주의사항, 저장(보관)시 주의사항이 있다. 이 중 경고가 있는 품목을 살펴 보면, 염모제의 경우 외용으로만 사용하라는 문구와 콘택트렌즈관리용품, 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것, 그리고 내복용 제제의 경우 비타민A의 선천성 기형 유발 위험성에 대한 경고, 내복용 제제에 아스파탐이 사용되는 경우 이에 대한 경고가 있다. 그 외 사용상주의사항이 없는 붕대나 거즈, 탈지면, 일부 반창고, 일부 구충청량제, 일부 치약제, 일부 욕용제, 일부 탈모제를 제외하고는 사람이나 성분, 행위에 대한 금기 혹은 신중투여해야 하는 경우를 기재하도록 되어 있다. 특이적인 내용으로는 탐폰의 독성쇼크증후군의 유발가능성에 대한 내용이 있었다. 의약외품 품목의 등급분류로써, 기재해야하는 사용상의 주의사항을 살펴보았을 때 가목에서는 탐폰, 나목에서는 콘택트렌즈관리용품과 흡연욕구저해제, 내복용제제가 안전성을 고려해야할 품목으로 여겨진다.

(2) 등급에 따른 품목분류

점수부여를 통한 등급분류 및 사용상 주의사항에 따른 등급분류를 고려하여 의료기기와 유사한 등급분류 체계 도입이 필요하다. 의약외품의 위해성에 따라 3가지 등급으로 분류한다.

- 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의약외품
- 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의약외품
- 3등급: 중증도 이상의 잠재적 위해성을 가진 의약외품

이 분류에 따라 다양한 품목군을 수용하고, 등급별 차별화된 안전관리를 위해 별도의 ‘의약외품법’ 제정이 필요하며, 현재 국내의 의약외품과 의약품 및 공산품에서 의약외품으로 전환을 검토한 품목 중 제약업계 자문 회의를 통하여 선택한 가능성 있는 품목들을 추가한 의약외품의 등급분류는 다음과 같다.

<표 16> 현행 국내 의약외품 및 의약외품 전환 검토품목의 등급분류 표

의약외품		등급
1. 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류		
생리대	생리혈의 위생처리용 위생대	1
	생리혈의 위생처리용 탐폰	3
마스크	수술용 마스크	1
	보건용 마스크	1
감싸개	안대	1
	붕대	1
	탄력붕대	1
	석고붕대	1
	원통형 탄력붕대 (스터키넷)	1
	거즈	1
	탈지면	1
	반창고	1
구강청결용 물휴지		2
기타 이와 유사한 물품		
2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품		
구취 등의 방지제	구중청량제	2
	액취방지제	2
	땀띠·긁힘용제	2
	치약제	2
	욕용제	2
탈모의 방지, 모발의 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제	탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가를 목적으로 사용하는 외용제	2
	인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)	2
	체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제	2

사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제		2
콘택트렌즈관리용품		2
담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것		2
인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제		2
식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스		3
내복용 제제	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제	3
	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제	3
	식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제	3
구강위생 등에 사용하는 제제	치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제	2
	유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등	2
	코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)	2
	치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제	2
	의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제	2
미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제		3
3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품		
병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로	살충제	3

하는 제제	살서제	3
공중의 보건과 위생을 목적으로 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제	알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제	3
	기타 방역의 목적으로 사용하는 제제	3
4. 그 외 품목		
비타민, 미네랄제제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
외용치질용약	의약품 중 표준제조기준 품목	3
백선, 무좀용제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
외용진통제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
외용진양제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
일회용, 노인용기저귀	공산품 중 검토 품목	1
물휴지	공산품 중 검토 품목	1
공갈젖꼭지	공산품 중 검토 품목	1
방충제	공산품 중 검토 품목	1

나. 등급에 따른 안전관리 체계 제시

(1) 품목허가·신고규정

미국에서 의료기기는 등급에 따라 허가·신고 시 규정 조건을 다르게 하고 있고, 우리나라의 의료기기의 경우도 등급에 따라 다른 허가·신고규정을 가지고 있는데, 현재 우리나라의 의약외품의 경우 품목의 성격이 다양하고 안전성 정도도 다르지만 이를 반영하지 못하고 있다. 영국에서의 의료기기는 등록절차를 통해 판매가능 하지만, CE marking을 하여 판매하도록 하고 있는데, 마찬가지로 등급을 나누어 CE marking이 필요하지 않은 경우도 있다. 한국의 의료기기 분류체계를 토대로 미국·영국의 의료기기법을 참고하여, 의약외품의 등급을 분류하여 등급별 품목 허가·신고 규정을 제시하고자 한다.

(가) 허가 및 신고

등급별 적절하고 효율적인 안전관리를 위해 안전성이 확보된 등급 1의 의약외품과 현재 신고대상인 의약외품(대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목, 기준 및 시험방법이 고시된 품목, 표준제조기준이 고시되어 있는 품목)은 신고를 통해 사전 안전관리를 한다. 등급에 따라 안전성이 확보된 품목에 한해, 규제를 완화하면 많은 제품 발매에 도움이 될 것으로 예상된다. 또한, 이를 통해 기관과 업계 모두 효율적인 관리가 가능할 것으로 예상된다.

(나) 품목보고제

의약외품 중 안전성이 확보된 품목에 한해 품목 보고만으로 품목허가(신고)를 갈음하는 품목보고제는 신중한 검토가 필요하다. 품목보고제가 도입되면, 품목 변경기간 단축 및 수수료 절감 등의 장점이 있지만, 의약외품이 공산품이나 화장품과 다를 바가 없고, 안전성이 확보된 품목도 피해사례가 발생하는 경우도 있기 때문에 검토가 필요하다. 적절성을 검토한 후 품목보고제가 도입된다면, 의약외품 등급제 도입 이후부터 1등급 의약외품에 한해 품목 보고만으로 품목 허가(신고)를 갈음하도록 한다. 1등급 품목의 ‘표준화된 규격’을 별도의 고시로 제정하여, 해당 품목에 대해서만 운영한다. (단, 품목이 1등급으로 분류되더라도 식약처에서 인정하는 ‘표준화된 규격’에 적합하지 않은 제품은 2등급으로 분류하여 현행과 같이 허가(신고)제도로 운영)

(2) 사후관리 규정

현재 의약외품에 대한 시판 후 안전관리 제도는 안전성(부작용)을 보고하는 정도이다. 재평가 및 재심사제도가 있는 품목은 의약품과 의료기기이며, 의약품의 경우 품목허가 갱신제도가 도입되었다. 미국의 경우, OTC와 살충제에 대하여, 영국에서는 OTC에 대하여 이러한 제도가 시행되고 있다. 2013식품의약

품통계연보에 따르면, 2012년 국내 의약품 허가 건수는 1038건, 신고 건수는 8029건인데, 실제 판매되는 품목 수는 4561건으로 신고, 허가된 품목 수에 비해 실제 판매되는 의약품의 품목 수는 그에 크게 못미친다. 의약품의 사후관리를 통해, 이러한 품목들에 대한 정리 및 관리가 가능할 것으로 예상된다. 의약품 품목 허가(신고)후 최신의 과학수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 재평가 제도를 운영하는 방안을 검토하여 시행할 필요가 있다. 의약품의 품목 특성에 따라 재평가 제도나 품목 갱신제를 통한 사후관리가 필요하다.

(가) 재평가제도

현재 의약품은 허가 후 사후관리 규정 미흡으로, 후에 발생할 수 있는 안전성 문제에 대한 대처가 미흡하다. 재평가제도를 시행한다면, 재평가 제외대상 선정과, 재평가 시 제출자료에 대한 검토가 필요하다. 기본적으로 의약품 등급 중 3등급에 해당하는 품목에 있어서 재평가제도를 실시하되 시급히 안전성·유효성 검토가 필요한 품목에 대해서는 특별 재평가를 실시하고, 부작용 보고 다빈도 품목이나 의약품의 정의 및 범위를 벗어난 효능·효과를 포함하는 품목에 대해서는 정기 재평가를 실시하는 방안이 있다. 수출만을 목적으로 허가, 신고된 의약품, 재평가 기간 중 취하, 취소된 의약품, 표준제조 기준에서 고시한 품목, 이미 재평가로 검증된 의약품으로 제출자료가 동일하고 검토결과 완료된 경우는 재평가 제외 대상으로 포함시켜 제도의 효율성을 확보할 필요가 있다. 재평가 결과에 따라, 허가변경 지시, 허가 취소, 회수, 폐기 등 조치를 취한다. 재평가 제출자료로는 안전성 정보 및 중앙약사심의위원회 의견 등을 종합적으로 고려하여 제출자료의 범위를 결정할 필요가 있으며 의약품과는 차별화된 제도가 필요하다. 시판 후 발생하는 안전성 정보 등을 반영하여 최신의 과학기술 수준에서 다시 위해성 등을 종합·평가할 수 있는 재평가 제도 도입 및 시행을 위해 재평가 도입에 따른 하위규정 마련 및 운영이 필요하다.

(나) 품목갱신제

의약품 품목 허가(신고)중에 유효기간을 부여하여, 유효기간 경과하여 유효기간을 갱신하고자 하는 경우, 특정자료를 제출하도록 의무를 부여하는 품목갱신제 도입하는 제도도 검토할 필요가 있다. 의약품은 의약품과 안전성 측면에서 다르기 때문에 차별화된 제도가 필요하다. 시행방안으로써, 일정기간(예: 의약품의 경우 5년)의 유효기간을 두어 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획, 제조·수입실적에 관한 자료, 품목허가증 또는 품목신고증필증 사본을 제출하도록 한다. 등급별로 우선순위를 두어 점차적으로 시행한다.

(3) 품질관리 체계 구축 및 산업역량 강화

현재 산업규모 성장 및 의약외품 범위 확대에도 불구하고 제조 및 품질관리 기준(GMP)이 의약외품 중 내복용제와 연고제, 카타플라스마제에 대해서만 의무 적용하고 있는 문제가 있어, 일반의약품에서 의약외품으로 전환된 품목 중 해당하지 않는 품목에 대한 품질저하가 우려된다. 2013년 식품의약품통계연보에 따르면, 2012년의 국내 의약외품 규정위반건수 156건 중 자가품질관리 불이행이 60건으로 가장 많았으며, 품질관리가 미흡함을 알 수 있다. 해외에서 GMP가 실시되는 경우는 미국의 OTC, 의료기기 영국의 화장품, OTC가 있으며, 국제조화 측면에서도 개선이 필요하다. 1, 2등급으로 분류되는 품목은 업체 자율적으로 GMP를 실시하고, 3등급 의약외품은 의무적으로 실시하도록 한다. 해외에서 의료기기, 화장품으로 분류되는 품목들에 우선순위를 두고 분류된 등급과 국내의 시장규모를 고려하여 점진적으로 확대한다. 특히, 콘택트렌즈관리용품, 흡연욕구저해제 등 위해성 이슈가 있었던 품목을 우선적으로 GMP 의무적용 대상에 포함하는 방안을 검토한다.

제3장 연구개발과제의 최종결과 및 고찰

1. 연구개발과제의 최종결과 및 고찰

의약외품은 의약품과 비교하여 상대적으로 신체에 미치는 영향이 작으나, 화장품 및 공산품에 비해서는 영향이 크다. 의약외품의 시장규모는 날로 증가하고 있는데 반해, 의약외품을 사용하는 소비자의 입장에서는 이들의 기능과 효능에 대한 품질 및 안전에 대한 기대와 불안이 크다. 일반의약품 중 48개 의약품을 의약외품으로 전환하였고, 이 후 소비자 접근성이 향상되었다. 그러나, 의약외품 중 상당 부분이 의약품으로 사용되는 성분, 또는 생리활성 성분을 포함하고 있어 이러한 제품의 오용으로 인한 인체의 위해(급성중독 발생, 부작용 발생 등)사례가 발생할 경우, 이에 대한 의약학적 평가와 관리 또한 매우 중요하다. 따라서, 이들 의약외품의 허가심사에 있어서 철저한 관리가 필요하고, 사후관리와 정보관리 또한 필요하다. 의약외품은 품목과 성격이 다양하고 인체에 대한 적용정도가 상이하지만 이를 고려한 규정이 마련되어 있지 않다. 따라서, 인체에 미치는 위해도에 따라서 의약외품의 등급을 마련하여 등급에 따른 안전관리를 할 필요가 있다. 또한, 의약외품이 아닌 품목 중 인체에 적용하는 물품의 의약외품 검토를 통해 범위를 재조정할 필요가 있다. 이 보고서를 통해, 의약외품의 범위 재조정 및 품목의 등급에 따른 의약외품의 안전관리 체계 개선방안을 마련하고자 한다.

가. 재조정된 범위에 따른 의약외품 품목과 등급

특성에 따른 품목 분류가 선행된 후 등급을 정해야 적절할 것으로 예상되나, 업계와의 회의와 자료 조사를 통한 현행의 분류에 따른 등급분류 결과는 다음과 같다.

<표 17> 국내 의약외품 및 의약외품 전환 검토품목의 등급분류 표

의약외품		등급
1. 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류		
생리대	생리혈의 위생처리용 위생대	1
	생리혈의 위생처리용 탐폰	3
마스크	수술용 마스크	1
	보건용 마스크	1
감싸개	안대	1
	붕대	1
	탄력붕대	1
	석고붕대	1
	원통형 탄력붕대 (스터키넷)	1
	거즈	1
	탈지면	1
	반창고	1
구강청결용 물휴지		2
기타 이와 유사한 물품		
2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품		
구취 등의 방지제	구중청량제	2
	액취방지제	2

	땀띠·젖무름용제	2
	치약제	2
	욕용제	2
탈모의 방지, 모발의 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제	탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가를 목적으로 사용하는 외용제	2
	인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)	2
	제모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제	2
사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제		2
콘택트렌즈관리용품		2
담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것		2
인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제		2
식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스		3
내복용 제제	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제	3
	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제	3
	식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제	3
구강위생 등에 사용하는 제제	치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제	2
	유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등	2
	코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)	2
	치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를	2

	다음에 사용하는 제제	
	의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제	2
미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제		3
3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품		
병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제	살충제	3
	살서제	3
공중의 보건과 위생을 목적으로 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제	알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제	3
	기타 방역의 목적으로 사용하는 제제	3
4. 그 외 품목		
비타민, 미네랄제제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
외용치질용약	의약품 중 표준제조기준 품목	3
백선, 무좀용제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
외용진통제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
외용진양제	의약품 중 표준제조기준 품목	3
일회용, 노인용기저귀	공산품 중 검토한 품목	1
물휴지	공산품 중 검토한 품목	1
공갈젖꼭지	공산품 중 검토한 품목	1
손소독제	공산품 중 검토한 품목	1
방충제	공산품 중 검토한 품목	1

나. 의약외품의 안전관리 체계 개선방안 마련

(1) 의약외품 범위 및 분류 재정립

약사법 상 의약외품 정의가 모호하여 효과적인 정책 수립이 곤란할 수 있다. 관계법령 상 의약외품 품목별 정의가 모호하여 타 법령 소관 물품과 중복 관리되는 사례가 존재한다. 공산품, 의약품 등에서 전환된 품목이 다양하게 혼재되어 있고, 같은 품목군에서도 인체 작용 정도의 차이가 커서 품목군별 정책 수립에 어려움이 있다. 장기적으로는 품목 범위 재조정 및 차별화된 안전관리를 위해 약사법에서 의약외품 해당내용을 분리하여 ‘의약외품법’을 별도 제정하는 것을 검토할 필요가 있다. 현재 화장품, 의료기기, 건강기능식품이 별도의 법령으로 관리되고 있다.

또한 기존 의약외품 허가사항을 반영하여 의약외품 정의 및 범위를 보다 명확히 할 필요가 있으며, 의약외품 전환 대상 품목을 적극 발굴하고, 그 적정성을 검토하는 것이 필요하다. 의약품, 화장품, 공산품 또는 사각지대 물품 중 인체에 적용하는 물품의 의약외품 전환을 검토한다. 관련 부처인 산업자원부, 환경부 등 타 부처와 협업하여, 타당성을 검토하여 전환한다. 또, 현재 의약외품에 속하지만 타 부처에서 관리하는 것이 적절하다고 판단되는 품목에 대해서도 전환을 검토하여, 순차적인 의약외품 품목의 범위를 재조정한다. 현재 의약외품 품목별 다양성을 고려하여, 인체에 미치는 잠재적 위해성에 따른 차별화된 안전관리 실시가 필요하다. 의약외품의 안전성을 고려한 등급분류를 위해서는 다양성을 반영하여 지면류제, 구강을 위한 제제, 모발을 위한 제제, 인체를 위한 제제, 내복용제제, 방역/살충제제 등으로 1차 분류를 한 후, 각각의 품목군에 맞게 안전성에 따른 등급분류가 필요하다.

(2) 품목허가·신고규정

(가) 허가 및 신고

<표 18> 허가 및 신고대상 의약외품 재조정표

	대상 품목 분류
신고	1등급의 의약외품 현재 신고대상 의약외품 -대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목 -기준 및 시험방법이 고시된 품목 -표준제조기준이 고시되어 있는 품목
허가	그 외 품목

(나) 표준제조기준 확대

표준제조기준이 확대되면, 업계와 정부 모두에게 효율적인 품목 허가·신고 업무 수행이 가능할 것으로 예상되므로, 점차적으로 표준제조기준을 확대한다. 안전성·유효성이 확보 품목을 추가 고려하여 점차적으로 확대한다. 확대할 품목에 대해서는 추후 기관 내부 회의와 기관과 업계와의 회의를 통해 품목을 선정한다. 주성분 및 단일제제, 최초 수재가 오래된 품목, 국내 다빈도 허가성분 등을 우선순위에 두고 재검토를 추진한다.

(다) 품목보고제

의약품 등급제 도입 이후부터 1등급 의약품에 한해 품목 보고만으로 품목 허가(신고)를 갈음하도록 한다. 1등급 품목의 ‘표준화된 규격’을 별도의 고시로 제정하여, 해당 품목에 대해서만 운영한다. (단, 품목이 1등급으로 분류되더라도 식약처에서 인정하는 ‘표준화된 규격’에 적합하지 않은 제품은 2등급으로 분류하여 현행과 같이 허가(신고)제도로 운영)

(라) 원료등록제

현재 의약품에서는 <원료의약품 등록에 관한 규정>을 두어 원료의약품의 등록대상 품목, 등록자료의 작성요령, 자료의 범위, 제출자료의 요건 및 면제범위, 등록처리기준 등에 관한 사항을 정함으로써 원료의약품 등록업무의 적정성을 기하고 있다. 의약품에 사용되는 등록대상 원료의약품 208개 성분을 고시에서 지정하여 관리하고 있다.

그러나 의약품의 경우 품목 특성이 다양하여 원료등록제를 시행할 경우 오히려 업계가 제조 및 공급에 어려움을 겪을 수 있어, 시장상황 및 의약품 사후관리 추세를 관망하는 것이 필요하다. 또한 환경부 <화학물질 관리에 관한 법률> 및 <화학물질 등록 및 평가에 관한 법률>의 제정됨에 따라 타 법에서 관리대상이 되는 경우도 예상되므로 추후 재검토를 고려할 수 있다.

(3) 표시·광고 규정

의약품은 소비자가 직접 제품을 선택하기 때문에 표시·광고에 대한 규제가 중요하다. 업계에서는 대부분 현재의 표시·광고 규정이 적절하다고 하였지만, 일부 품목군에서 명칭, 사용기한 기재가 제외되어 있는 기재 관련 규정 미흡으로 소비자 안전 위협요소가 존재하며, 범위 및 시장 확대에 따른 허위·과장광고로 인한 소비자 피해사례가 빈번히 발생하고 있다. 또한, 의약품으로 신규전환되는 품목류도 있고, 타 분류로 전환되어 삭제되는 품목이 있어, 품목분류 개정에 따라 표시·광고 규정도 개정이 필요하다. 따라서, 수요자 중심의 의약품 정보를 제공할 수 있는 표시·광고 제도의 개선이 필요하며, 올바른 제품 사용 및 선택권 보장을 위한 지원을 통해 의약품 안전정보종합서비스를 구축할 필요가 있다.

다. 그 방안으로 다음의 사항을 고려할 수 있다.

- 품목별 특성 및 올바른 사용 등 정보 콘텐츠 개발
- 허가(신고)사항, 정보 콘텐츠 등을 담은 어플리케이션 개발 및 배포
- 불법 표시·광고 사례정보 공개
- 다양한 의약외품의 적정 사용을 위한 정보 제공 및 교육 실시

(가) 표시·광고의 합리적인 기준 제시 및 관리

표시·광고의 합리적인 기준 제시를 위해 자율심의제를 도입하여 용기 등의 기재사항을 정비하고 광고 시 준수사항의 명확화 및 구체화를 통해 품목별 특성을 반영한 맞춤형 표시·광고를 규제한다. 이를 통해, 국민 모두가 신뢰할 수 있는 의약 외품 표시·광고 기반을 마련할 수 있을 것이라 예상된다.

(나) 수요자 중심의 표시·광고 제도 개선 및 소비자와의 소통 강화

수요자 중심의 의약외품 정보 제공과 올바른 제품 사용 및 선택권 보장을 위해, 품목별 특성 및 올바른 사용 등의 정보를 담은 콘텐츠 개발, 허가(신고)사항을 담은 어플리케이션 개발하여 배포, 불법 표시·광고 사례정보를 공개, 의약외품의 적정사용을 위한 교육 실시하는 방안을 검토한다.

- 소비자단체와의 협력 활동 강화를 위해 소비자단체 등 이해관계자와의 정보교류 정례화
- 계절성 제품 등 제품의 올바른 사용에 대한 시의적절한 대국민 홍보 강화
- SNS 매체를 활용한 수요자와의 소통 강화

(4) 사후관리 규정

(가) 재평가제도

시판 후 발생하는 안전성 정보 등을 반영하여 최신의 과학기술 수준에서 다시 위해성 등을 종합·평가할 수 있는 재평가 제도 도입·시행하는 방안을 검토한다. 특히, 시급히 안전성, 유효성 검토가 필요한 품목은 특별 재평가를 실시하며, 부작용 보고 다빈도 품목이나 의약외품 정의 및 범위를 벗어난 효능, 효과를 포함하는 품목은 정기 재평가제로 관리 필요하다. 재평가제도 시행방안은 다음과 같다.

<표 19> 재평가제도 시행방안

특별재평가	정기재평가	제외 대상
시급히 안전성·유효성 검토가 필요한 품목	부작용 보고 다빈도 품목 의약외품의 정의 및 범위를 벗어난	수출만을 목적으로 허가, 신고된 의약외품

--	--

1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 26

가 우려된다. 특히, 미국, 일본 등에서 이미 GMP 실시대상(의약품, 의료기기)에 해당하는 경우가 있어 국제조화 측면에서도 개선이 필요하다. 의약외품의 체계적인 제조 및 품질관리를 위해 현재 의무 시행되고 있는 품목에서 우선적으로 시행할 필요가 있는 품목에 대하여 순차적으로 확대한다. 의약품에서 의약외품으로 전환된 품목과 위해성 이슈가 있었던 품목을 우선적으로 GMP 의무 적용대상(3등급)에 포함시키고, 이외 품목들의 경우에는 해외 주요국과 규제 조화 및 타 법령 관리 품목들과 형평성 등을 고려하여 검토한다. 품질관리가 중요한 품목들로 흡연욕구저하제, 콘택트렌즈관리용품, 생리대, 구강청결용 물휴지 등을 검토할 필요가 있다. 또한, 의약외품의 범위가 재조정됨에 따라 신규전환되는 품목들 중에서도 품질관리가 중요한 품목들을 우선적으로 제조 및 품질관리기준 의무적용대상으로 포함시킨다.

<표 21> 제조 및 품질관리 기준(GMP) 시행방안

1등급	2등급	3등급
GMP 자율		GMP 의무

(6) 의약외품 규정의 합리적 정비

해외의 사례를 보면 국내 의약외품에 해당하는 품목이 해외에서는 의료기기, 화장품, 살충제 등에 해당되어 각각의 규정에 따르도록 되어있다. 따라서, 국내에서는 의약외품에 해당되는 다양한 품목군을 수용하고 등급별 차별화된 안전관리를 하기 위해 의약외품, 의약품 공통고시에서 의약외품 단독고시로 분리하여 별도의 법령을 제정할 필요가 있다. 행정규칙을 현실에 맞게 정비하기 위해서, 품목의 특성을 반영한 안전성에 따른 탄력적인 안전관리가 절실하다. 각 품목군별 심사가이드라인, 작업순서도, 체크리스트, 검토보고서 등 표준화된 검토 지침 마련이 필요하다. 또한, 의약외품의 안전성 정보와 재평가 실시 후 재평가 결과를 수시로 반영할 수 있는 제도가 뒷받침 되어야 한다.

의약외품 규정 정비에 따라 산업계를 위한 허가·심사 규정 상세 해설서 마련을 검토할 필요가 있다. 제조업체 허가심사 지원을 위한 품목별 해설서를 마련하고, 기준 및 시험방법 작성 가이드라인, 품목별 작성 예시, 체크리스트, 업무 처리순서도, 질의응답집 등의 마련을 검토한다. 또한, 정기적인 지역별 순회 허가심사 설명회를 개최하는 방안도 고려할 수 있다.

(7) 업계와 식약처와의 상시 협력 체계 유지

의약품, 화장품 등과 달리 의약외품 분야는 별도의 협회가 없어서 민·관 의사소통 창구 부재한 상태이다. 의약외품 관련 규정 제·개정 사항에 대한 업계 의견을 반영하기 위해 의약외품 협의체를 운영하여 의약외품 분야의 미래 지향적 로드맵을 마련하는 것이 필요하다. 협의체를 운영하면 의약외품 미래발전 전략 협의체로써 소통과 협력을 통한 협력적 행정 구현을 목표로 의약외품과 신설에 따른 급변하는 정

책 변화에 업계의 적극적인 참여 및 지원이 가능할 것으로 보인다. 이러한 산·관의 네트워크를 통해 의약품 정책 개발시 업계의 참여를 독려함으로써 의약품 산업 발전을 위한 정책 발굴도 가능하고 정책 환경변화에 대해 업계의 효과적인 대응이 가능할 것으로 보인다.

(8) 종합적인 견해

- 해외 사례를 통해 국내 의약품 품목의 다양성을 확인하였으며 각각의 품목과 나라에 따라 해외 규제도 다양함을 확인하였다.
- 세 등급에 따른 사전 및 사후 안전관리를 하는 것은 의약품 품목의 다양성으로 인해 획일화가 곤란하다. 따라서, 품목의 특성으로 의약품 분류체계를 확립할 필요가 있으며, 이에 대한 추가적인 연구가 필요하다.
- 과학기술의 발달 및 생활양식의 변화 등에 따라 새로 출시되는 고기능성 제품을 의약품의 등급분류에 포함하기 위해서는 유연한 등급 분류제가 필요하다.
- 의약품 특성에 따른 재분류와 그에 맞는 등급제 마련하여 사전관리 및 사후관리 규정에 반영하여 시행하는 방안을 검토할 필요가 있으며, 구체적인 시행방안은 추후 연구가 필요하다.
- 의약품은 품목이 다양하고 점차 확대되는 추세로 안전성문제가 중요하다. 전체적인 의약품 분류 및 등급, 사전, 사후관리 등 규정의 재정비가 필요하며, 이를 약사법 안에 담기에는 무리가 있다. 따라서, 의약품 별도의 법 마련이 절실하며, 그에 따른 인력 구축이 필요하다.

2. 연구개발과제의 최종결과의 시행방안 제시

지금까지의 연구결과를 토대로 향후 5년간 최종결과의 시행방안을 제시하고자 한다.

<표22> 연구개발과제의 최종결과 시행방안

	2014	2015	2016	2017	2018
품목의 범위 재조정 및 재분류	전환 품목의 검토와 재조정 및 품목의 재분류		안전성에 따른 등급 분류 연구사업 수행	품목 재분류의 타당성 검토	
재분류에 따른 사전관리 체계 확립	품목보고제의 타당성 검토	품목 변경과 등급에 따른 허가 및 신고 규정 확립을 위한 연구사업 수행			도입 및 시행
재분류에 따른 표시·광고 체계 확립	자율심의제 도입 방안 검토	품목 특성을 반영한 표시·광고의 합리적인 기준 제시 및 관리			도입 및 시행
재분류에 따른	재평가제 및 품목 갱신제 도입		재분류와 등급에 따른 사후관리		도입 및 시행

사후관리 체계 확립	방안 검토	대상 품목 및 구체적인 방안 마련을 위한 연구사업 수행	
표준제조기준 확대	표준제조기준 마련이 필요한 품목의 우선순위를 고려하여 점차적 확대		
GMP 확대	GMP가 필요한 품목의 우선순위를 고려하여 점차적 확대		
취급자에 대한 소통-협력 확대	지속적인 판매자 대상 교육 확대 실시 및 위반 이력이 있는 판매자 대상 지역별 교육 실시		
안전정보 종합서비스 구축	의약외품 관련정보 수집	웹 커뮤니티, 어플리케이션 개발	콘텐츠 제작 및 배포
의약외품법 제정		재분류 및 등급제 마련을 위한 용역연구 실시	의약외품법 제정 및 공포

제4장 연구개발과제의 연구성과

1. 총괄활용성과

총괄과제명	의약외품 안전관리 체계 개선방안 연구
총괄과제책임자	곽혜선 / 이화여자대학교/ 임상약학

가. 정책활용

- 본 연구과제에서는 국내 의약외품의 정책과, 미국·영국·일본의 국내 의약외품에 해당하는 품목에 대한 규정을 조사하여, 의약외품의 안전관리 체계 마련을 위한 근거를 마련하였음.
- 국내의 다른 안전관리법을 조사·비교와 의약외품으로 전환 가능한 품목에 대하여 해외분류사례를 검토하여 의약외품의 범위 재조정에 활용할 수 있을 것으로 기대됨.
- 업계의 설문조사를 통하여 의약외품 정책의 개선 방안에 대한 제언으로써 활용 될 것으로 기대됨.
- 의약외품의 등급분류의 기준을 업계 및 부처와의 회의를 통해 마련함으로써, 정책에서 등급분류의 근거로써 활용될 수 있음.
- 등급에 따른 의약외품 안전관리 제도정비에 활용함으로써, 효율적인 관리가 이루어 지고 국제조화에도 기여할 것으로 예상됨.
- 의약외품 안전관리 체계 개선의 중요성을 피력함으로써, 의약외품법 신설 및 담당 부서 신설에 근거를 마련함.

◎ 총괄활용계획

- 의약외품 시장 확대, 품목확대에 따른 범위 재조정에 활용
- 국내외 여건 변화에 선제적이고 능동적으로 대처할 수 있는 의약외품 제도적 개정을 위한 근거로 활용
- 의약외품의 등급제 마련을 통한 국내 의약외품 안전성 강화와 효율적인 안전관리 제도에 기여

--

[illegible]

** SCI, SCIE, 비SCI로 구분하여 표기

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	국내/ 국제

번호	출원/ 등록	특허명	출원(등록) 인	출원(등록) 국	출원(등록)번호 (출원(등록) 연월일)	IPC분류

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	• 해외 주요국의 의약외품 및 이와 유사한 물품 관련 제도 조사 및 국내와의 비교 - 한국, 미국, 일본, 영국의 규제관련 기관, 법령 및 사전·사후관리 현황 • 국내 의약외품과 유사한 물품 관련 제도 조사 및 해외 주요국 제도와의 비교 - 국내 법령 체계 비교 분석 - 국내 의약외품 유사 품목 조사 및 미국, 영국에서의 품목 분류와 관리체계 조사 • 효율적인 의약외품 안전관리를 위한 세부전략 및 시행방안 제시 - 등급별 안전관리: 재평가제, 품목갱신제, 제조 및 품질관리 기준 시행방안 제시

연구의 한계점	• 의약품 제도가 해외에서는 일본의 사례만 있기 때문에 국내 제도에의 접목을 위한 다양한 해외사례 확보가 어려움. • 미국과 영국, 유럽들 간에도 품목의 분류가 다양하게 나뉨. • 미국 FDA의 의료기기의 경우, 품목의 다양성 때문에 case by case로 규제하는 경우가 많다고 함- 국내 규제의 유연성이 필요하다고 여감.
인용시 주의사항	본 보고서의 내용 인용 시 연구책임자의 동의를 얻어야 함.
주관부서 연락처	식품의약품안전처 의약품 TF팀

제5장 참고문헌

1. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 45
2. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 346
3. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 351
4. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 381
5. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 388
6. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 393
7. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 396
8. 식품의약품안전처, 2013식품의약품통계연보, 2013, 15호, 407
9. 2013년도 의약품등생산실적표, 사단법인 한국제약협회
10. 후지경제, 일본 의약부외품 시장 동향, 2014.02, <https://www.fuji-keizai.co.jp/market/14010.html>
11. 약사법, 법률 제11998호, 2013.8.6.
12. 의약품 범위지정, 식품의약품안전처고시 제2013-175호, 2013. 4. 5
13. 의약품등의 안전에 관한 규칙, 총리령 제1022호, 2013.3.23.
14. 의약품 품목허가·신고 심사규정, 식품의약품안전처 고시 제2014-76호, 2014.2.12.
15. 의약품에 관한 기준 및 시험방법, 식품의약품안전처 고시 제2014-77호, 2014.2.12.
16. 의약품등 표준제조기준, 식품의약품안전처 고시 제2014-53호, 2014.2.12.
17. 의약품 가격표시제 실시요령, 보건복지부 고시 제2014-90호, 2014.6.11.
18. 의약품 표시에 관한 규정, 식품의약품안전처 고시 제2014-99호, 2014.2.26.
19. 동물용 의약품등 취급규칙, 농림축산식품부령 제69호, 제26조의2, 2013.12.31.
20. 품질경영 및 공산품안전관리법, 법률 제12314호, 2014.1.21.

21. 제품안전기본법, 법률 제11690호, 2013.3.23.
22. 제조물책임법, 법률 제11813호, 2013.5.22.
23. 한국보건산업진흥원, 주요국가의 화장품 관리규정 변화에 따른 대응방안 수립 연구(Development of Countermeasures for Changes of Cosmetic Regulation in Main Countries), 2004.12.
24. Federal Food, Drug and Cosmetics Act
25. FTC(the Federal Trade Commission) Rules 16 CFR 308.3(a), 2014
26. Regulation of Medical Devices Act
27. Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA), 1994
28. Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act(FIFRA), 2012
29. European Regulation EC/1223/2009, 2009
30. Directive 2001/83/EC
31. the Medical Devices Directives and Regulations
32. the Medical Devices Regulations, 2012
33. the Food Supplements Regulations 2003, 2003
34. Regulation (EC) No 1107/2009, 2009
35. 일본 약사관계법령, 법률 제145호, 1960.8.10.
36. 의료기기법, 법률 제11998호, 2013.8.6.

제6장 별 첨

1. 가습기살균제 의약외품 지정 보도 자료
2. 의약외품 제조업 신고서 서식
3. 안대의 기준 및 시험방법 고시 예시
4. 치약제의 표준제조기준 예시
5. 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서 서식
6. 제조판매·수입 품목신고서 서식
7. 안전성·유효성 규정
8. 기준 및 시험방법에 관한 규정
9. 감염병예방용 살균, 살충제등 품목 허가 및 심사규정
10. 의약외품 용기나 포장, 첨부문서의 표기 방법 고시
11. 의약외품의 기재 권장사항 및 예외사항
12. 의약외품 제조업 갱신신청서 서식
13. 제약업계의 의약외품 규정에 대한 설문조사 내용
14. 자율안전확인표시의 기준과 방법
15. 미국의 화장품 분류군 (Title 21 CFR Par 720.4)
16. 미국의 고시된 OTC monographs의 범주
17. 미국의 의료기기 표시·기재 사항 (Title 21 CFR Par 801)
18. 영국의 의료기기 표시·기재 사항
19. 영국의 의료기기 사용방법에 대한 지시사항
20. 영국의 판매가능한 식품보조제
21. 국내 의료기기 등급분류 및 기준과 절차
22. 현행 국내 의약외품의 기재해야 하는 사용상의 주의사항

별첨1 가슴기살균제 의약외품 지정 보도 자료

희망을 키우는 복지
공정한 대한민국

 보건복지부		보 도 참 고 자 료	
배 포 일	12월 29일 / (총 4매)	담당부서	의약품정책과
과 장	김 국 일	전 화	02-2023-7360
담당자	김기만, 박진선		02-2023-7354, 7344

가슴기살균제 의약외품 지정' 고시개정안 공포·시행

- 보건복지부(장관 임채민)은 폐손상 환자 발생의 원인으로 확인된 가슴기살균제를 의약외품으로 지정하는 내용의 「의약외품 범위 지정」 고시 개정안을 12월 30일자로 공포·시행한다.
- 이에 따라 가슴기살균제 제조업자는 사전에 식품의약품안전청장에게 의약외품 제조업 신고를 하고, 생산·판매를 위한 품목허가 신청 시 안전성·유효성에 관한 자료 등을 첨부해서 심사를 받아야 한다.
- 보건복지부는 이번 의약외품 전환으로 안전한 가슴기살균제가 유통될 수 있을 것으로 기대하였다.

별첨3 안대의 기준 및 시험방법 예시 고시

안 대
Eye Bandage

이 의약외품은 아픈 눈을 보호하기 위한 직사각형의 면류제이다.

제 법 이 의약외품은 눈과의 접촉부위인 거즈와 그 지지판 및 적당한 끈으로 되어 있다.

지지판의 재료는 적당한 경도와 통풍구멍이 있는 얇은 수지제 등을 사용하고 거즈는 약전품이어야 한다.

형 상 이 의약외품의 지지판은 가로 5.5cm, 세로 4.5cm 이상의 사각형이며 거즈는 가로 5.0cm, 세로 4.0cm 이상의 사각형으로서 4접 이상으로 형성되어야 한다.

포름알데히드 이 의약외품 1개를 취하여 비이커에 넣고 4% 아세트산 50mL를 넣어 70~80℃에서 30분간 침지시킨 다음 상온에서 10분간 방치하여 얻은 4% 아세트산액을 검액으로 한다. 검액 5mL를 시험관에 취하여 새로 만든 1% 염산페닐히드라진용액 0.5mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 1% 니트로프루싯나트륨용액 2mL를 넣어 섞고 10% 수산화나트륨용액 1.5mL를 넣을 때 액은 청색을 나타내어서는 안된다.

페 놀 포름알데히드항에서 얻은 검액 5mL를 시험관에 취하여 브롬수 2~3 방울을 넣고 1시간 방치할 때 황색을 띤 백색의 침전이 생성되어서는 안된다.

색 소 이 의약외품의 지지판 3개를 취하여 질량을 달고 검체의 10배량(질량)의 새로 끓여 식힌 물에 5분간 담그고 저어 섞어 여과한다. 여액 10mL를 안지름 15mm인 시험관에 넣고 위에서 관찰할 때 색이 거의 나타나서는 안된다.

생 균 수 거즈 1g을 멸균용기에 취하고 생리식염수 또는 멸균정제수 10mL를 넣어 잘 저어 장치한 다음 여과하고 여액을 검액으로 하여 대한약전의 일반시험법 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 생균 수는 g 당 50개 이하이어야 한다.

별첨4 치약제 표준제조기준 예시

치약제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 이를 회고 튼튼하게 하며, 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환 예방 등을 목적으로 하는 치약제에 적용 한다.

2. 기준

치약제의 표준제조기준은 다음과 같다.

(1) 유효성분의 종류, 규격 및 배합한도

사용할 수 있는 성분의 종류는 <표 1>과 같으며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「대한민국약전의 의약품 기준」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 「공정서및의약품집범위지정」에 따른 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 하고, 배합한도가 정해진 성분은 그 기준을 벗어나지 않아야 한다.(단, 피로인산나트륨은 “화장품원료 지정에 관한 규정” 중 별표 1 화장품원료기준에 수재된 것)

<표 1> 중 I 항부터 IV항까지 중 1종 이상의 유효성분을 함유하여야 하며, 필요에 따라 V 항의 유효성분을 배합한다.

(2) 사용할 수 있는 보존제는 <표2>와 같으며 그 밖의 첨가제는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르며 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 4 배합금지원료가 아닌 것으로 한다.

(3) 제형은 페이스트제, 액제, 겔제, 산제로 한다.

(4) 효능 및 효과

1) 일반 효능 및 효과

이를 회고 튼튼하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다. 구강내를 상쾌하게 한다. 충치예방·구취를 제거한다. 심미효과를 높인다.

2) 일반 효능 및 효과 외에 <표3>에 정해진 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환의 예방, 잇몸질환의 예방, 치태제거, 치석침착 예방을 추가할 수 있다. 이 경우 각각 해당하는 유효성분을 1종 이상 배합하고 있어야 한다.

(5) 용법 및 용량

(페이스트, 겔제, 산제) 적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

(액제) 적당량(10~15mL)을 입에 머금고 30초 정도 가글한 후 뱉어 내고, 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

(6) 사용상의 주의사항 : 불소를 함유한 치약제의 경우 아래의 사항을 기재하여야 한다.

1) 이 치약의 불소 함유량은 ○○ppm임(총 함유량은 1,000ppm 이하이어야 한다.)

2) 만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나, 삼키지 않도록 보호자의 지도하에 사용할 것

3) 만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것

4) 만 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

(7) 저장방법 및 사용(유효)기간

1) 저장방법 : 기밀용기

2) 사용(유효)기간 : 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표1> 치약제의 유효성분의 종류 및 배합한도 또는 배합농도

항목	성분명	배합한도 또는 배합농도(%)	
I	일불소인산나트륨(Sodium Monofluorophosphate)	<u>0.76</u>	총불소로서 1,000ppm이하
	플루오르화나트륨(Sodium Fluoride)	<u>0.22</u>	
	플루오르화석(Stannous Fluoride)	<u>0.4</u>	
	플루오르화아민297(N,N,N'-tris-(2-hydroxyethyl)-N'-octadecyl-1,3-diaminopropane dihydrofluoride)	<u>1.31</u>	
II	글리세로인산칼슘(Calcium glycerophosphate)	0.13	
III	염화나트륨(Sodium Chloride)	<u>0.5~10.0</u>	
	초산토코페롤(Tocopherol Acetate)	<u>0.01~1.0</u>	
	염산피리독신(Pyridoxin Hydrochloride)	<u>0.02~0.06</u>	
	알란토인(Allantoin)	<u>0.01~2.0</u>	
	알란토인클로로히드록시알루미늄(Aluminium Chlorohydroxy Allantoinate)	<u>0.001~0.3</u>	
	트라넥사민산(Tranexamic Acid)	0.05	
	아미노카프로산(Aminocaproic Acid)	<u>0.001~0.2</u>	
IV	피로인산나트륨(Sodium Pyrophosphate)	0.1~3.4	
V	인산수소칼슘(Dibasic Calcium Phosphate · 2H2O)	48.0	
	무수인산수소칼슘(Dibasic Calcium Phosphate)	15.0	
	침강탄산칼슘(Precipitated Calcium Carbonate)	42.0	
	탄산칼슘(Calcium Carbonate)	50.0	
	인산삼칼슘(Tribasic Calcium Phosphate)	32.0	
	콜로이드성이산화규소(Colloidal Silicon Dioxide)	15.0	
	이산화규소(Silicon Dioxide)	20.0	
	무수인산칼슘(Calcium Phosphate)	31.0	
	합수이산화규소(Hydrated silicon dioxide)	19.0	
	덴탈타입실리카(Dental type silica)	20.0	

※ 침강탄산칼슘과 탄산칼슘을 동시에 배합하는 경우 그 총량은 65.0%를 초과하여서는 아니 된다.

<표2> 치약제의 보존제의 종류, 규격 및 유효농도

성분명	성분규격	유효농도(%)
안식향산나트륨	KP	0.1-0.3
파라옥시안식향산메칠	KP	0.1-0.2
파라옥시안식향산프로필	KP	0.02-0.2
파라옥시안식향산메칠에스테르나트륨	NF	0.2
파라옥시안식향산프로필에스테르나트륨	NF	0.1

- ※ 1. 동류의 보존제를 2종 이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
2. 다른류의 보존제가 2종 이상 배합되는 경우는 그 배합이유 및 배합근거가 있어야 한다.

<표3> 치약제의 일반효능 및 효과외의 효능 및 효과

치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환 예방, 잇몸질환의 예방	유효성분의 III란
치석침착예방	유효성분의 IV란
치태제거(안티프라그)	유효성분의 V란

별첨 5 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서 서식

[별지 제4호서식]

[]의약품 []제조판매품목 []허가
[]의약품외품 []수입품목 []조건부허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수 번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 가목부터 마목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
----------	-----	------	---

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고·수입자)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명	의약품 분류	[] 전문 [] 일반
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
등록대상 원료의약품 자료목록		
비고		

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·조건부허가를 신청합니다.

년 월 일

신 청 인

(서명 또는 인)

담 당 자 성 명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[별지 제6호서식]

품목신고(변경신고)서

(앞쪽)

신고인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고·수입자)번호
	제조(영업)소의 소재지	

· 수입 품목을 신고(변경신고)합니다.

답 당 자 성 명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

별첨 7 안전성·유효성 규정

의약품등의 안전에 관한 규칙 제9조에 규정되어 있으며, 그 내용은 다음과 같다.

의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료로 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 의약품등의 특성에 관한 자료

위 규칙에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바는 식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12 개정): 의약품 품목허가·신고 심사 규정 제3장에 있으며 그 내용은 다음과 같다.

1) 안전성·유효성 심사대상

(식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12. 개정): 의약품 품목허가·신고 심사 규정 제21조 안전성·유효성 심사대상)

- 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품 대상으로 다음은 제외한다.

1. 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목
2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식약처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.
3. 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 의약품과 의약품 중 위생상의 용도에 제공되는 면류제(지면류제를 포함한다)로서 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분, 식약처장이 고시한 성분이나 이미 허가된 성분을 유효성분으로 조합한 품목과 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 외국의약품집[미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico) 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties)]에 수재된 품목 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목

- 위의 경우에 해당하지만 다음에 해당하는 경우 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 의약품 또는 의약품으로 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 성분은 제외한다.
 - 가. 「대한민국약전」, 「대한민국약전의 의약품 기준」, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」, 「대한약전외한약(생약)규격집」 또는 공정서에 수재된 성분
 - 나. 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함)
 - 다. 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 원료

○ : 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 섬유·고무 또는 지면류 제품에 도포 또는 처리등을 통하여 신물질을 함유한 제제에 적용한다.

주3 : 신소재란은 제품을 구성하는 섬유·고무 또는 지면류가 새로운 소재인 경우에 적용한다.

II. 구취 또는 체취의 방지제, 모발의 양모, 염모, 제모 등을 위한 제제, 구강위생 등에 사용하는 제제 및 인체에 직접 적용하는 제제

구 분 \ 제출자료		자료번호 ^{주1}												비고
		1	2	3	4 ^{주3}						5	6	7	
					가	나	다	라	마	바				
신물질 함유제제		○	○	○	○	○	△	○	○	△	○	○	○	주2
새로운 조성의 복합제		○	○	○	△	△	×	×	△	×	△	○	○	
함량증감 복합제		○	○	○	△	×	×	×	△	×	○	△	○	
단일제		○	○	○	△	×	×	×	△	×	△	○	○	
새로운 효능·효과		○	○	×	×	×	×	×	△	×	△	○	○	
새로운 용법·용량		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
새로운 제형		○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

○ : 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.

주2 : 1. 신물질 함유제제 및 염모제의 경우에는 해당 신물질 및 각 성분의 독성시험자료를 제출한다.

2. 신물질 함유 외용제 복합제(염모제를 제외한다)의 경우 「의약품등의독성시험기준」 제4조에 따라 단회투여독성시험, 1개월 반복투여경피독성시험, 점막자극시험 자료를 추가로 제출하여야 하며, 외용제 외의 신물질 함유 복합제제인 경우 「의약품등의독성시험기준」중 복합제의 제제별 독성시험방법의 단회투여독성시험, 1개월 반복투여경피독성시험, 점막자극시험 자료를 추가로 제출하여야 한다.

3. 외피용제 등을 에어로솔제로 한 경우에는 에어로솔의 효력시험에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

주3 : 독성시험에 관한 자료의 면제

1. 각 유효성분이 의약품으로 사용경험이 있는 생약 또는 생약추출물을 함유하거나, 「식품첨가물의 기준 및 규격」(천연첨가물에 한함)에 수재된 경우, 단일제로서 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 제품에는 독성자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

2. 각 유효성분이 식약처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 등에 수재되어 있거나 국내 기허가 성분으로서 동일한 목적으로 사용되고 그 함량이 증가되지 않은 경우, 복합제에 대한 독성자료는 면제할 수 있다.

III. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제

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

○ : 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 말하되, 독성에 관한 자료(4) 중 바목은 흡입독성시험자료로 하고, 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(5)는 다음과 같다.

5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료

가. 살충력시험자료

나. 일반약리시험자료(안전성약리시험자료로 갈음할 수 있다)

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

주2 : 기피제의 경우 살충력시험자료는 기피력시험자료를 제출한다.

주3 : 유효성분의 농도가 높거나 조성이 다른 경우 및 새로운 제형의 경우 독성시험자료는 완제품의 독성시험자료를 말한다.

※ 기 허가(신고)된 품목의 주성분 함량의 범위 내에 있을 때에는 별도의 심사자료를 제출하지 아니할 수 있다.

※ 현대 의약학적 수준에서 종합적으로 판단하여 이미 허가된 품목과 유사 동등한 것으로 인정될 때에는 공인할 수 있는 사용현황에 관한 자료로서 갈음할 수 있다.

IV. 콘택트렌즈관리용품(렌즈의 세정, 보존, 소독, 행굼액 등)

구 분	제출자료	자료번호 ^{주1}													
		1	2	3	4					5		6	7		
					가	나	다	라	마	가 ^{주2}	나				
1. 잔류액이 눈에 직접 접촉되는 것															
신물질 함유제제		○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○		
그 외 제제		○	○	○	×	○	×	×	×	○	△	○	○		
2. 잔류액이 눈에 직접 접촉되지 않는 것															
신물질 함유제제		○	○	○	○	○	×	×	×	○	△	○	○		
그 외 제제		○	○	○	×	○	×	×	×	○	△	○	○		

○ : 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) 및 약리

작용에 관한 자료(5)에 관한 자료는 다음과 같다.

4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 나. 안점막자극시험자료
 - 다. 세포독성시험자료
 - 라. 피부감작성시험자료
 - 마. 안점막생체적합성시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
 - 가. 효력시험자료
 - 나. 일반약리시험자료

주2 : 효력시험자료로서 살균소독력, 세척력, 단백제거력 시험자료 등을 제출한다. 다만 단순 행굼액, 보존액은 효력시험자료를 면제한다. 콘택트렌즈관리용품의 효능효과에서 콘택트렌즈의 특정 소재(예: 플루오르실리콘 아크릴레이트) 또는 종류(예: 소프트, 공기투과성 하드콘택트렌즈(RGP))를 표방하고자 할 경우, 해당 콘택트렌즈 소재 또는 종류에 대한 효력시험을 실시한다.

V. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제제

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

○ : 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 말하되, 독성에 관한 자료(4)는 다음과 같다.

4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료(흡입하여 사용하는 제품은 흡입독성시험자료)
 - 나. 반복투여독성시험자료(흡입하여 사용하는 제품은 흡입독성시험자료)
 - 다. 생식·발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료
 - 바. 발암성시험자료
 - 사. 국소독성시험자료
 - 아. 의존성시험자료

VI. 외용소독제

구 분 \ 제출자료		자료번호 ^{주1}													
		1	2	3	4						5 ^{주2}	6	7	비고	
					가	나	다	라	마	바					사
외용소독제		○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	

○ : 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.

주2 : 효력시험자료를 말하며, 타당한 사유가 있는 경우 그 밖의 효능·효과를 입증할 수 있는 자료로 제출할 수 있다.

VII. 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가슴기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제

구 분	제출자료	자료번호 ^{주1}														
		1	2 ^{주2}	3	4 ^{주3}								5 ^{주5}	6	7	비고
					가	나	다	라	마	바	사	아 ^{주4}				
	신물질 함유제제	○	○	○	○	○	△	○	△	△	○	△	○	○	○	
	새로운 조성의 복합제	○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	○	○	○	
	함량증감 복합제	○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	○	○	○	
	단일제	○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	○	○	○	
	새로운제형	○	○	○	△	△	×	×	×	×	×	×	△	○	○	
	새로운 용법·용량	○	○	×	△	△	×	×	×	×	×	×	○	○	○	

○ : 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 말하되, 독성에 관한 자료(4)는 다음과 같다.

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. 세포독성시험자료

주2 : 물리화학적 특성 분석 자료로서 완제품에 대하여 가슴기에서 분출될 때 입자 크기의 변화 등 물리적 형태의 프로파일을 제출하고, 그 결과 인체에 노출될 수 있는 형태로 변환되는 경우 완제품에 대한 흡입독성시험자료를 제출하여야 한다.

주3 : 단회투여독성시험자료 및 반복투여독성시험자료의 경우 흡입독성시험자료를 포함하며, 반복투여흡입독성시험시 투여기간은 90일간으로 한다.

주4 : 가슴기살균제의 유효성분으로 사용한 적이 없는 성분일 경우 신물질로 간주하며 독성에 관한 자료 중 세포독성시험자료를 제출한다. 세포독성시험은 폐 세포를 대상으로 24시간 노출하여 시험대상중 50%에서

독성을 나타내는 시험물질의 농도(LC50)를 구한다. 흡입독성시험 결과 독성이 없는 경우에는 면제할 수 있다.

주5 : 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.

- 약사법 제2조제7호 가목의 의약품은 2개국 이상에서 판매되는 경우 신물질 함유제품이 아니면 독성 시험자료를 면제할 수 있다.
- 새로운 첨가제의 경우에는 다음의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료를 포함한다)
2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)
4. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에서 정한 신약의 첨부자료에 준하되 그 외의 경우에는 단회투여독성, 반복투여독성, 그 밖에 필요한 독성시험자료(국소독성 시험자료, 피부감작성시험자료 등)를 제출한다) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

별첨8 기준 및 시험방법에 관한 규정

기준 및 시험방법에 관한 자료 제출에 관한 조항은 의약품등의 안전에 관한 규칙 제10조에 규정되어 있으며, 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12 개정) : 의약외품 품목허가·신고 심사 규정 제31조에 있으며, 내용은 다음과 같다.

- ① 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같으며, 각 의약외품의 특성에 따른 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위는 별표 7과 같다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 2. 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 가. 원료에 관한 자료
 - 1) 구조결정에 관한 자료
 - 2) 물리화학적 성질 및 생물학적 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. 완제품에 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. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약외품 등의 특성에 관한 자료
- ② 추출하여 제조한 원료 및 완제품은 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택이유, 원료약품 및 분량 설정근거에 대한 자료 등을 제출하고, 모든 제조공정의 흐름과 원료약품의 사용량 및 수득률 등을 자세히 기술한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 안전성·유효성 심사를 위해 자료를 제출하였거나 동시에 제출한 경우에는 제출자료에 이를 명시하고 제출하지 않는다.

이에 따라 각 의약외품 특성에 따른 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위는 다음과 같다.

[별표 7]

기준 및 시험방법 심사자료 제출범위(제31조제1항 관련)

구분 \ 제출자료	자료번호 ^{주1}												
	1	2	3						4				
			가	나	다	라	마	바	가 ^{주2}	나	다	라	마
1. 신물질 함유제제	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○
2. 기허가 의약외품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약외품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	○	△
3. 표준제조기준에 따라 제조되는 의약외품 ^{주3}	△	△	×	×	×	△	○	△	×	×	△	○	△
4. 그 외 제제 ^{주4}	○	○	△ ^{주5}	△ ^{주5}	×	○	○	△ ^{주5}	△	△	○	○	△ ^{주5}

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

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

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료에 관한 자료
 - 가. 구조결정에 관한 자료
 - 나. 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 다. 제조방법에 관한 자료
 - 라. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 마. 시험성적에 관한 자료
 - 바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
4. 완제품에 관한 자료
 - 가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
 - 나. 제조방법에 관한 자료
 - 다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 라. 시험성적에 관한 자료
 - 마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

주2 : 첨가제의 규격이 별첨규격인 경우 첨가제 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

주3 : 제5조제2항 단서조항에 해당하는 품목은 제외한다.

주4 : “그 외 제제”란 제1항에서 제3항까지에 해당하지 않는 의약외품으로 기 허가된 의약외품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약외품을 말한다.

주5 : 주성분의 이성체 및 염류 변경시 제출한다.

표준제조기준에 적합한 의약외품 중 내용고형제 및 내용액제는 기준 및 시험방법에 관한 서류를 첨부하지 않아도 된다.

(식품의약품안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12. 개정): 의약외품 품목허가·신고 심사규정 제5조 제2항)

별첨9 감염병예방용 살균, 살충제등 품목 허가 및 심사규정

약사법 제2조제7호 다목에 해당하는 제제의 품목허가 및 심사 규정은 따로 두고 있으며, 식품의약품 안전처 고시 제2014-76호(2014.2.12. 개정): 의약외품 품목허가·신고 심사 규정의 ‘제5장 감염병예방용 살균, 살충제등 품목허가 및 심사’에서 다루고 있으며, 다른 의약외품의 품목허가의 처리, 변경처리, 신청서 작성, 허가 항목 등은 같으며 다른 내용은 다음과 같다.

1) 허가제한

- 식약처장이 인체 및 환경에 유해 우려가 있다고 판단할 경우와 안전성·유효성 심사대상 품목에 대하여 다음에 해당될 경우에 허가를 제한한다.

1. 감염병예방용 살균·살충제의 단위투여독성시험성적이 다음 표에 따라 I급(맹독성) 또는 II급(고독성)으로 분류되는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제제의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 허가할 수 있다.

구 분	반수치사량 (LD ₅₀ , mg/kg 체중)			
	경구		경피	
	고체	액체	고체	액체
I 급(맹독성)	5 미만	20 미만	10 미만	40 미만
II 급(고독성)	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
III급(보통독성)	50 - 500	200 - 2,000	100 - 1,000	400 - 4,000
IV급(저독성)	500 이상	2,000 이상	1,000 이상	4,000 이상

2. 감염병예방용 살균·살충제의 1차 피부자극지수가 5.1이상인 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제제의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 허가할 수 있다.
3. 감염병예방용 살균·살충제의 급성안점막지수가 60이상인 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제제의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 허가할 수 있다.
4. 어독성시험결과 $1/2 LC_{50} \leq PEC$ 인 경우, 단 $1/10 LC_{50} \leq PEC$ ($1/2 LC_{50}$ 인 경우는 제한적으로 사용할 수 있다.(PEC, Predicted Environmental Concentration : 환경 중 추정농도)

2) 제품명, 분류번호 및 원료약품 및 그 분량, 성상 및 제조방법 항목 기재

- 다른 의약외품 규정을 준용하되, 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 하며, 미량투입하는 첨가제인 착색제, 착향제, pH조절제, 점도조절제 및 용제는 “적량”으로 기재할 수 있다.
- 효력증강제는 안전성, 유효성 자료에 근거하여 첨가하여야 하며, 제조과정 중 사용되는 유기용매는 직접적인 살균·살균소독효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서는 안전하여야 한다.

3) 효능·효과의 기재

1. 해당제품이 효력을 나타내는 대상(파리, 모기, 바퀴벌레, 개미와 그 유충 또는 성충 등)에 대한 작용(구제, 기피, 소독 등)을 기재한다.
2. 막연하고 광범위한 의미로 해석되는 표현이나 과장, 과대 등 국민에게 오해를 일으킬 우려가 있는 용어를 사용하여서는 아니 된다.
3. 이미 허가된 품목과 유효성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 품목에 해당하는 품목의 효능·효과는 이미 허가된 사항에 따른다.

4) 용법, 용량의 기재

1. “인체에 직접 사용하지 말 것”이라는 문구를 제일 먼저 기재한다.
2. 희석방법, 적용비율과 분무방법 등의 구분이 가능한 경우 알기 쉽게 구분하여 기재한다.

기재 예시)

가. 적용비율

대상해충	희석방법	적용비율(중량(g) 또는 용량(mL)/면적(m ²))
모 기	150배 희석 (149L의 물에 본 품 1L를 넣어 잘 혼합)	그램/○○ m ²

나. 분무방법

다. 사용장소 및 사용방법

5) 사용상의 주의사항 기재

- 다음 순서에 따라 기재하며, 제제별 특성에 따라 기재항목을 가감할 수 있다.

1. 「유독물·관찰물질지정」(국립환경과학원 고시) 제3조 별표 1에 수재된 화학물질은 유독물 표시사항을 기재한다.
2. 응급조치
피부, 눈, 흡입 등 약품과의 접촉시 응급 처치방법을 기재한다.
3. 일반적 주의사항
가. 분무 시에는 분무자 이외의 모든 사람을 대피시켜야 한다. 특히, 어린이, 노약자, 환자 등은 치명적인 영향을 받을 수 있다.
나. 제품을 사용할 때는 음식물을 먹거나 마시거나 흡연을 해서는 안 된다.
다. 적절한 보호복장(상하의가 붙은 작업복), 장갑, 보안경 등을 착용한다. 이 경우 보호복장은 정기적으로 일반 세탁물과 분리하여 세탁한 후 착용하여야 한다.
라. 작업을 실시한 후 노출된 피부는 반드시 세척하여야 하며, 가급적 목욕하여야 한다.
마. 피부, 눈 등에 약품이 묻지 않도록 주의한다.
바. 분무연기는 흡입하지 않도록 주의한다.
사. 사용 전에 식기류, 음식 등에 약이 들어가지 않도록 덮개를 덮는 등 필요한 조치를 한다.
아. 사용 전 및 사용 시에는 물탱크의 뚜껑을 덮어 약액이 들어가지 않도록 한다.
4. 다음의 동물 또는 식물이 약과 접촉할 수 있는 상황에서는 사용하지 말 것(해당사항은 모두 기재)
가. 동물
나. 물고기
다. 조류(새)
라. 농작물
마. 그 밖의 사항
5. 저장 및 용기 등의 회수
가. 음식물 등으로 오인될 수 있는 다른 용기에 옮겨 보관하여서는 아니 되며, 원래의 용기에 기재된 저장 방법에 따라 안전한 곳에 보관한다.
나. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
다. 사용한 용기는 가급적 공급자에 의해 수거되어야 한다. 용기를 재사용하거나 적절한 방법으로 폐기처분할 때에도 약과 접촉할 수 있으므로 함부로 만져서는 아니 된다.

6) 포장단위 기재

1. 포장용기는 재질 및 기밀의 정도를 알 수 있도록 기재한다.
2. 당해 제제의 용도에 적합한 중량 또는 용량단위를 기재한다.

7) 안전성·유효성 심사

- 안전성·유효성 심사시 제출하여야 할 자료는 다음과 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

가. 구조결정

나. 물리화학적 성질 등

다. 기준 및 시험방법에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

장기보존시험 또는 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

1) 단회독성시험자료는 노출될 수 있는 모든 투여경로(경구, 경피, 흡입 등)에 따른 시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 한다.

2) 단회경구 및 경피독성시험이 불가능하고 주 노출경로가 흡입인 경우는 단회흡입독성시험자료만 제출한다.

3) 주성분의 증기압이 10-3mmHg (20℃) 이하이거나, 호흡기계를 통하여 노출이 우려되지 않는 제제에 대해서는 흡입독성시험자료를 생략할 수 있다.

나. 반복투여독성시험자료

1) 반복독성시험자료는 노출될 수 있는 모든 투여경로(경구, 경피, 흡입 등)에 따른 시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 한다.

2) 반복경구 및 경피독성시험이 불가능하고 주 노출경로가 흡입인 경우는 반복흡입독성시험자료만 제출한다.

3) 주성분의 증기압이 10-3mmHg (20℃) 이하이거나, 호흡기계를 통하여 노출이 우려되지 않는 제제에 대해서는 흡입독성시험자료를 생략할 수 있다.

다. 생식·발생독성시험자료

라. 유전독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 그 밖의 독성시험자료 (국소독성, 신경독성, 항원성)

1) 국소독성시험자료는 감염병예방용 살균·살충제 중 피부 또는 점막에 직접 적용되거나 직접 적용하지 않더라도 쉽게 접촉될 수 있는 경우 제출한다.

2) 신경독성시험자료는 감염병예방용 살균·살충제 중 아세틸콜린에스테라제 활성저해를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 경우 제출한다.

3) 항원성시험자료는 전신적으로 노출되는 감염병예방용 살충제의 경우 제출하여야 하며, 피부감작성시험자료는 피부에 노출될 가능성이 있는 경우 제출한다.

사. 환경유해성시험자료

1) 어독성시험 등 생태독성시험자료

2) 잔류성시험자료

사용방법, 제형 (예 : 기피제 등) 또는 독성시험 결과에 따라 잔류물의 유해성이 우려 되지 않는 경우에는 면제한다.

3) 생물농축성시험자료

옥탄올/물분배계수가 낮은 경우 ($\log Pow \leq 3$)에는 면제한다.

5. 효력에 관한 자료

6. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약외품의 특성에 관한 자료

-자료제출 범위는 다음과 같다.

[별표 8]

감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성 심사자료 제출 범위(제46조제1항 관련)

구분 \ 제출자료		자료번호 ^{주1}								
		1	2	3	4 ^{주2}			5	6	7,8
			가 나 다 ^{주3}		가 나 다 라 마 바	사				
						1 2 3				
1) 신물질 함유 전염병예방용 살균·살충제		○	○ ○ ○	○	○ ○ ○ ○ △ △	○ ○ ○	○	○	○	
2) 전염병예방용 살균·살충제로 이미 허가받은 품목과 성분조성(유효성분 및 그 농도), 효능·효과, 용법·용량 및 제형 중 1가지 이상이 다른 품목		○	× × ○	○	○ △ × × × △	△ △ △	○	×	○	
3) 이미 허가된 품목과 유효성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 품목 ^{주4}		×	× × ○	×	× × × × × ×	× × ×	×	×	○	

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

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

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 8까지는 제45조제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

주2 : 독성에 관한 자료(4)는 원칙적으로 주성분에 대하여 시험한 자료이어야 하며, 단회투여독성시험자료 및 어독성시험자료는 제제에 대하여 추가로 제출하여야 한다. 바목의 자료 중 국소독성시험자료와 사목의 자료 중 잔류성 시험자료는 주성분에 대한 시험자료 뿐만 아니라 제제에 대한 시험자료로도 제출할 수 있다.

주3 : 살충제의 경우, 주성분의 기준및시험방법에 따라 작성된 시험기초자료를 추가로 제출한다.

주4 : 이미 허가(신고)된 품목과 유효성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격이 동일한 품목이라 함은 해당 원료의 규격 중 함량 및 유연물질 기준이 기허가품목과 동일하거나 그 이상인 것을 의미한다.

- 독성에 관한 자료와 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료를 면제받을 수 있는 경우는 다음과 같다.

1. WHO Pesticide Evaluation Scheme (WHOPES)에서 품목(성분과 함량, 제형이 표시된 품목)이 인정된 경우. 다만, 제35조제2항의 각 호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것
2. OECD 가입국 중에서 2개국 이상에서 사용되고 있음을 객관적으로 증명할 수 있는 자료를 첨부한 경우(환경유해성 시험자료는 제외) 다만, 제35조제2항의 각 호에 해당하지 않음을 입증 하는 자료를 첨부하여 제출할 것
3. 현대 과학적 수준에서 종합적으로 판단하여 이미 허가된 품목과 동등 이상인 품목으로 인정되는 품목으로서 공인할 수 있는 사용현황에 관한 자료를 첨부한 경우

별첨10 의약외품 용기나 포장, 첨부문서의 표기 방법 고시

- ① 기재사항의 글자크기
 1. 용기 및 포장
 - 가. 내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스의 경우
 - 1) 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, “의약외품”이라는 문자는 7포인트 이상
 - 2) 1단 이외 기재사항은 6포인트 이상
 - 나. 가목 이외 기타 제형의 경우
 - 1) 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, “의약외품”이라는 문자는 7포인트 이상
 - 2) 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호는 6포인트 이상
 - 3) 1단 및 2단 이외 기재사항은 6포인트 미만으로 할 수 있다.
 2. 첨부문서의 경우 글자 크기는 6포인트 이상
- ② 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.
- ③ 법 제2조제7호나목에 해당되지 아니하는 의약외품의 경우 제조연월일이 사용기한으로 오인되지 않도록 “제조 연월일” 또는 “제조” 등의 문자와 “연월일”을 조합하여 “제조연월일 : ○○년○○월○○일”, “○○.○○.○○(연. 월. 일) 제조”, “제조연월일 : ○○○○년○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 제조” 등의 방법으로 표시한다.
- ④ 법 제2조제7호나목에 해당되는 의약외품의 경우 사용기한이 제조연월일로 오인되지 않도록 “사용기한” 또는 “까지”의 문자와 “연월일”을 조합하여 “사용기한 : ○○년○○월○○일”, “○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지”, “사용기한 : ○○○○년○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지” 등의 방법으로 표시한다. 다만, 제조연월일이 함께 표시·기재된 경우 “사용기한 : 제조연월일로부터○○개월” 또는 “사용기한 : 제조연월일로부터○○년”의 방법으로도 표시할 수 있다.
- ⑤ 제3항과 제4항에서 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.
- ⑥ 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.
- ⑦ 용법·용량, 그 밖의 사용상의 주의사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 다음에 따른 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있다.

외부 용기나 포장 중 용법·용량, 사용상의 주의사항 기재요령 및 순서(제4조제7항 관련)

기재사항		기재요령 및 순서
용법·용량		용법·용량 요약기재
		사용상의 주의사항
사용상의 주의사항	경고	1. 경고 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
	금기	2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것 사람 요약기재
		3. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 제품을 사용하지 말 것 성분명 요약기재
		4. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 행위 요약기재
	신중투여	5. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 사람 요약기재
		6. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재

기재사항		기재요령 및 순서
	기타 사용 시 주의사항	7. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부분서 참조” 문구 기재
	저장(보관) 시 주의사항	8. 저장(보관) 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부분서 참조” 문구 기재

별첨 11 의약외품의 기재 권장사항 및 예외사항

의약외품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재에 관한 권장사항이 식품의약품안전처 고시 제2014-99호(2014.2.26. 개정) 의약외품 표시에 관한 규정 제6조에 제시되어 있다.

1. 시각장애인의 올바른 의약외품 사용을 위하여 의약외품의 명칭, 사용기한, 사용상의 주의사항 등의 점자표기
2. "어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구의 기재
3. "사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도록 한다."는 경고 문구의 기재
4. 어린이의 삼킴 및 중독사고의 예방을 위하여 살충제에 식품관련 도안 및 만화캐릭터의 사용 지양
5. 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)의 '의약품등 정보'란 참조 등)을 기재
6. 첨부문서가 동봉된 경우 "첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것"으로 기재

기재를 하되, 면적이 좁은 경우 다음의 예외 사항을 두고 있다.

(식품의약품안전처 고시 제2014-99호(2014.2.26. 개정) 의약외품 표시에 관한 규정 제5조

- 1) 제4조제1항제1호가목에 해당하는 의약외품의 경우 의약외품의 명칭, 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우 제4조제1항제1호가목을 적용하지 않을 수 있다.
- 2) 기재사항 표시 가능한 면적에 이 규정에 따른 기재사항을 전부 기재하는 것이 불가능한 용기나 포장에는 기재사항의 글자크기를 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, "의약으로 반드시 하되, 그 이외의 기재사항에 대하여는 제4조제1항제1호가목을 적용하지 아니할 수 있다.외품"이라는 문자는 7포인트 이상, 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호는 6포인트 이상으로 반드시 하되, 그 외의 기재사항에 대하여는 적용하지 않을 수 있다.
- 3) 제4조제1항제1호나목에 해당하는 의약외품의 경우 의약외품의 명칭 및 제조업자·수입자의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우 제4조제1항제1호나목을 적용하지 않을 수 있다.

별첨12 의약품 제조업 갱신신청서 서식

[별지 제74호서식]

[]허가증 []등록증
[]신고증

갱신신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	14일
------	-----	-----	------	-----

신청인	성명	생년월일
	업종 및 명칭	전화번호
	소재지 또는 주소	

허가·등록·신고번호	연월일
------------	-----

갱신받으려는 사항

신청사유

「약사법」 제80조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제100조제3항에 따라 위와 같이 허가증·등록증·신고증의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장

귀하

신청인(대표자) 제출서류	갱신하려는 허가증·등록증·신고증	수수료 없음
------------------	-------------------	-----------

처리절차



신청인

식품의약품안전처·지방식품의약품안전청

의약외품 안전관리 체계 개선방안 마련을 위한 의견수렴

본 설문이 정책의 기틀을 마련하는데 토대가 되고 국민 건강 증진에 보탬이 된다는 의의를 가지고 성실히
응해 주시기 바랍니다.

① 3년 미만 ② 3년~5년 ③ 5년~8년 ④ 8년~10년
⑤ 10년~15년 ⑥ 15년 이상

아래에 귀하의 연락처 또는 이메일 주소를 기재하여 주시면 소정의 설문회신 감사 기념품을 보내 드리겠습니다.

※ 다음의 질문 사항을 잘 읽고 적당한 답변에 √ 표시나 의견을 작성해주시기 바랍니다.

1. 귀하의 회사에서 판매하는 의약외품의 종류는 어느 것에 해당하며 어떤 품목입니까 (해당품목 기재)

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무 제품 또는 이와 유사한 것

()

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 ()

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

()

2. 의약외품의 범위에 대하여 적절하다고 생각하십니까?

① 적절하다. () ② 개정이 필요하다. ()

3. 2번에서 선택하신 내용에 대한 사유 및 구체적 의견을 아래에 작성해 주시기 바랍니다.

4. <의약외품의 품목허가·신고 심사 규정>이 개정이 필요하다고 생각하십니까?

① 적절하다. () ② 개정이 필요하다. ()

5. 4번에서 선택하신 내용에 대한 사유 및 구체적 의견을 아래에 작성해 주시기 바랍니다.

6. <의약외품의 표시기재 규정>이 개정이 필요하다고 생각하십니까?

① 적절하다. () ② 개정이 필요하다. ()

별첨 14 자율안전확인표시의 기준과 방법

자율안전확인표시의 기준과 방법(제23조제1항 관련)

1. 표시기준

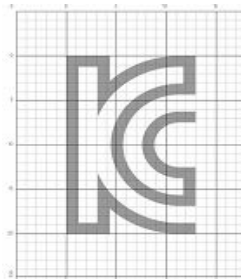
가. 자율안전확인표시의 도안 모형



자율안전확인 신고확인증 번호:

나. 도안요령

- 1) 자율안전확인표시의 도형 크기는 공산품의 크기에 따라 조정하되, 가로와 세로의 비율은 다음과 같다.



- 2) 자율안전확인표시의 색채는 남색(KS A 0062에 따른 5PB 2/8 색채) 또는 검은색(KS A 0062에 따른 N 2 색채)을 원칙으로 한다.

2. 표시방법

- 가. 자율안전확인표시는 알아보기 쉽도록 해당 공산품의 표면에 붙이거나, 인쇄하거나 새기는 방법 등으로 표시하여야 한다.

- 나. 표면에 자율안전확인표시를 붙이는 것이 곤란하거나 실수요자가 많은 양을 구입하여 직접 사용하는 것으로서 시중에 유통될 우려가 없는 공산품에는 최소 포장마다 붙일 수 있다.

별첨 15 미국의 화장품 분류군 (Title 21 CFR Par 720.4)

- ① Baby products(어린이용 제품): (i) Baby shampoos (ii) Lotions, oils, powders, and creams (iii) Other baby products.
- ② Bath preparations(목욕용 제품): (i) Bath oils, tablets, and salts (ii) Bubble baths (iii) Bath capsules (iv) Other bath preparations.
- ③ Eye makeup preparations(화장용 제품): (i) Eyebrow pencil (ii) Eyeliner (iii) Eye shadow (iv) Eye lotion (v) Eye makeup remover (vi) Mascara (vii) Other eye makeup preparations.
- ④ Fragrance preparations(방향용제품): (i) Colognes and toilet waters (ii) Perfumes (iii) Powders (dusting and talcum) (excluding aftershave talc) (iv) Sachets (v) Other fragrance preparations
- ⑤ Hair preparations (noncoloring)(두발용 제품: 염모제가 아닌 제품): (i) Hair conditioners (ii) Hair sprays (aerosol fixatives) (iii) Hair straighteners (iv) Permanent waves (v) Rinses (noncoloring) (vi) Shampoos (noncoloring) (vii) Tonics, dressings, and other hair grooming aids (viii) Wave sets (ix) Other hair preparations.
- ⑥ Hair coloring preparations(염모용 제품): (i) Hair dyes and colors (all types requiring caution statement and patch test) (ii) Hair tints (iii) Hair rinses (coloring) (iv) Hair shampoos (coloring) (v) Hair color sprays (aerosol) (vi) Hair lighteners with color (vii) Hair bleaches (viii) Other hair coloring preparations.
- ⑦ Makeup preparations (not eye)(메이크업용 제품: 눈화장용제품 제외): (i) Blushers (all types) (ii) Face powders (iii) Foundations (iv) Leg and body paints (v) Lipstick (vi) Makeup bases (vii) Rouges (viii) Makeup fixatives (ix) Other makeup preparations
- ⑧ Manicuring preparations(매니큐어용 제품): (i) Basecoats and undercoats (ii) Cuticle softeners (iii) Nail creams and lotions (iv) Nail extenders (v) Nail polish and enamel (vi) Nail polish and enamel removers (vii) Other manicuring preparations.
- ⑨ Oral hygiene products(구강용 제품): (i) Dentifrices (aerosol, liquid, pastes, and powders) (ii) Mouthwashes and breath fresheners (liquids and sprays) (iii) Other oral hygiene products.
- ⑩ Personal cleanliness(인체세정용 제품): (i) Bath soaps and detergents (ii) Deodorants (underarm) (iii) Douches (iv) Feminine hygiene deodorants (v) Other personal cleanliness products.
- ⑪ Shaving preparations(면도용 제품): (i) Aftershave lotions (ii) Beard softeners (iii) Men's talcum (iv) Preshave lotions (all types) (v) Shaving cream (aerosol, brushless, and lather) (vi) Shaving soap (cakes, sticks, etc.) (vii) Other shaving preparation products.
- ⑫ Skin care preparations, (creams, lotions, powder, and sprays)(기초화장용 제품): (i) Cleansing (cold creams, cleansing lotions, liquids, and pads) (ii) Depilatories (iii) Face and neck (excluding shaving preparations) (iv) Body and hand (excluding shaving preparations) (v) Foot powders and sprays (vi) Moisturizing (vii) Night (viii) Paste masks (mud packs) (ix) Skin fresheners (x) Other skin care preparations.
- ⑬ Suntan preparations(차외선차단제품): (i) Suntan gels, creams, and liquids (ii) Indoor tanning preparations (iii) Other suntan preparations.

별첨 16 미국의 고시된 OTC monographs의 범주

2013년 4월 고시된 OTC monographs의 범주

- (a) Antacids.
- (b) Laxatives.
- (c) Antidiarrheal products.
- (d) Emetics.
- (e) Antiemetics.
- (f) Antiperspirants.
- (g) Sunburn prevention and treatment products.
- (h) Vitamin-mineral products.
- (i) Antimicrobial products.
- (j) Dandruff products.
- (k) Oral hygiene aids.
- (l) Hemorrhoidal products.
- (m) Hematinics.
- (n) Bronchodilator and antiasthmatic products.
- (o) Analgesics.
- (p) Sedatives and sleep aids.
- (q) Stimulants.
- (r) Antitussives.
- (s) Allergy treatment products.
- (t) Cold remedies.
- (u) Antirheumatic products.
- (v) Ophthalmic products.
- (w) Contraceptive products.
- (x) Miscellaneous dermatologic products.
- (y) Dentifrices and dental products such as analgesics, antiseptics, etc.
- (z) Miscellaneous (위 다른 영역 중에 포함되지 않는 기타 모든 OTC 약).

별첨17 미국의 의료기기 표시·기재 사항 (Title 21 CFR Par 801)

㉔ 사업자의 이름과 위치 Name and Place of Business (21 CFR 801.1)

- 기기의 라벨은 제조업자, 포장자, 유통업자의 zip code와 주, 시, 거리 주소를 포함한 이름과 장소를 포함해야 한다. (The label of a device shall contain the name and place of business of manufacturer, packer, or distributor including the street address, city, state, and zip code.)
- 회사의 거리 주소가 지역 전화번호부에 있는 경우, 거리 주소는 생략될 수 있다. (If the firm's street address is in the local telephone directory, the street address can be omitted.)
- 라벨에 적힌 회사가 제조업자가 아닌 경우, 회사정보는 "Manufactured for..." 나 "Distributed by...."와 같은 적절한 언급으로 제시되어야 한다. (If the firm listed on the label is not the manufacturer, the firm information must be qualified by an appropriate statement such as, "Manufactured for..." or "Distributed by....")

㉕ 의도된 사용 Intended Use (21 CFR 801.4)

- 포장자, 유통업자 혹은 판매업자가 그 기기를 준 사람에 의해 의도된 것 이외의 용도로 사용하는 경우, 새로운 사용법에 따른 적절한 라벨을 제출해야 한다. (If a packer, distributor, or seller intends a device for uses other than those intended by the person from whom he received the device, these parties must furnish adequate labeling in accordance with the new intended use.)
- 제조업자가 의도된 사용외의 목적이나 조건으로 사용하는 것을 알거나 정보가 있으면, 그러한 사용에 따른 적절한 라벨링을 제공해야 한다. (If a manufacturer knows or has information indicating that this device is to be used for conditions or purposes other than which it was intended, he is required to provide adequate labeling in accordance with such other uses. (An example of this might be a manufacturer of dental X-ray equipment who is routinely selling his product to podiatrists.))

㉖ 적절한 지시사항 Adequate Directions (21 CFR 801.5)

- “사용에 대한 적절한 지시사항”은 의도된 목적으로 사용했을 때 비 전문가가 기기를 안전하게 사용할 수 있는 지시사항을 의미하며, 다음을 포함한다. ("Adequate directions for use" means directions under which the layman can use a device safely and for the purposes intended. This includes:)
- 그 기기가 사용될 수 있는 조건과 목적에 대한 언급 (Statements of all purposes for which and conditions under which the device can be used;)
- 다양한 나이와 신체 조건에 따른 보통의 수량과 투여량 (Quantity of dose for each use and usual quantities for persons of different ages and physical conditions;)
- 관리의 빈도 (Frequency of administration;)
- 적용의 기간 (Duration of application;)
- 다른 요소와 관련한 관리 시간 (Time of administration in relation to other factors;)
- 적용 방법이나 루트 (Route or method of application; and)
- 사용에 있어서 필요한 준비사항 (Any preparation necessary for use.)

적절한 사용 지시사항에서의 면제에 대한 정보 (Information on exemptions from adequate directions for use requirement.)

㉗ 거짓 또는 잘못된 문구 False or Misleading Statements (21 CFR 801.6)

- 기기, 약물, 식품, 화장품에 대한 거짓 또는 잘못된 문구가 있으면 부정 표시된 것이다. (A device is misbranded if it makes a false or misleading statement with respect to another device, drug, food, or cosmetic.)

㉘ 문구의 중요성 Prominence of Statements (21 CFR 801.15)

- 단어, 문구나 다른 필요한 정보는 다음의 이유에 따라서 중요성 및 뚜렷함이 부족할 수 있다. (A word,

statement or other required information may lack the required prominence and conspicuousness for the following reasons:)

- 소비자가 구입하는 조건에서 제품의 부분에서 보여지지 않는 경우 (If it fails to appear on the part or panel that is displayed under customary conditions of purchase;)
- 소비자가 구입하는 조건에서 보여지는 포장에 충분한 공간이 있고 요구되는 정보가 두 개 혹은 그 이상의 패널에 표시되지 않는 경우 If the package contains sufficient space and the required information fails to appear on two or more panels, each of which is designed to render it to be displayed under customary conditions of purchase;
- 제공된 포장공간을 넘어 필요한 라벨링을 확대하지 않은 경우 (Failure to extend required labeling over package space provided;)
- 포장에 필수적이지 않은 라벨링 때문에 필요한 라벨링 공간이 충분하지 않은 경우 (Lack of sufficient label space for required labeling due to placement of non-required labeling of the package; or)
- 글자의 크기가 작거나 형태의 문제, 라벨과 포장의 배경의 대비가 불충분하고, 디자인이 불문명하거나 과밀하여 읽을 수 없는 경우 (Smallness or style of type, insufficient contrast between labeling and package background, designs which obscure labeling, or overcrowding of labeling which renders it unreadable.)

예외 (Exemptions)

- 예외는 제공된 라벨링 공간이 부족한 경우에 부여될 수 있다. (Exemptions may be granted in those instances where device labeling lacks sufficient space for required labeling provided that:)
- 존재하는 라벨링 공간이 필수적이지 않은 정보가 아닌 필요한 라벨링 부분으로 되어 있고, 라벨링 공간이 외국어로 표기되는데에 사용되지 않음. (Existing label space is not taken up by including non-required information or by giving prominence to a portion of the required labeling; and Existing label space is not used for any representations in a foreign language.)
- 모든 라벨링은 영어가 아닌 다른 언어를 사용하는 미국지역이나 Puerto Rico에 유통되는 제품의 예외적인 경우를 제외하고는 영어로 표기되어야 함. (All labeling shall be in English with the exception of products distributed solely within Puerto Rico or a U.S. territory where the predominant language is other than English. In these instances the predominant language may be substituted for English.)
- 기기의 라벨이 외국어로 되어 있다면, 모든 필요한 라벨링은 그 외국어로 표기되어야 함. (If any representation on the device label or labeling appears in a foreign language, then all required labeling shall also appear in that foreign language.)

별첨 18 영국의 의료기기 표시·기재 사항

- (a) 제조업자의 이름과 주소. 지역사회로 수출하려는 기기는 그 지역의 유통관점에서 라벨과 겉 포장, 사용 지시사항에 그 지역에서 등록된 장소가 없는 허가받은 대표자의 이름과 주소에 포함되어야 한다. (the name or trade name and address of the manufacturer. For devices imported into the Community, in view of their distribution in the Community, the label, or the outer packaging, or instructions for use, shall contain in addition the name and address of the authorised representative where the manufacturer does not have a registered place of business in the Community;)
- (b) 사용자를 위해 기기와 포장의 내용을 확인하기 하는데 필요한 세부 사항 (the details strictly necessary to identify the device and the contents of the packaging especially for the users;)
- (c) 적절하다면 ‘STERILE’이라는 문구 (where appropriate, the word ‘STERILE’;)
- (d) 적절하다면 batch code와 그 앞의 ‘LOT’란 단어 혹은 serial 번호 (where appropriate, the batch code, preceded by the word ‘LOT’, or the serial number;)
- (e) 적절하다면 년, 월로 표현되는 사용해야 하는 날짜에 대한 표시 (where appropriate, an indication of the date by which the device should be used, in safety, expressed as the year and month;)
- (f) 적절하다면, 1회 사용하는 기기에 대한 표시. 1회사용에 대한 제조업자의 표시는 지역사회에서 일관성이 있어야 함. (where appropriate, an indication that the device is for single use. A manufacturer's indication of single use must be consistent across the Community;)
- (g) 기기가 맞춤제작되었다면 ‘custom-made device’라는 단어 (if the device is custom-made, the words ‘custom-made device’;)
- (h) 기기가 임상시험용으로 만들어진 경우, ‘exclusively for clinical investigations’라는 단어 (if the device is intended for clinical investigations, the words ‘exclusively for clinical investigations’;)
- (i) 다른 특정 보관이나 사용 조건 (any special storage and/or handling conditions;)
- (j) 다른 특정 운영 방법 (any special operating instructions;)
- (k) 다른 경고나 주의사항 (any warnings and/or precautions to take;)
- (l) (e)에 포함되지 않은 활성 기기의 제조 년. batch나 serial 번호가 포함되어야 함. (year of manufacture for active devices other than those covered by (e). This indication may be included in the batch or serial number;)
- (m) 적절하다면, 멸균 방법 (where applicable, method of sterilization;)
- (n) 1(4a)의 조항의 의미에 포함되는 기기의 경우, 기기가 사람 혈액의 derivative를 포함한다는 표시. (in the case of a device within the meaning of Article 1(4a), an indication that the device contains a human blood derivative.)

별첨 19 영국의 의료기기 사용방법에 대한 지시사항

- (a) (d)와 (e)를 제외하고 Section 13.3에 언급되는 사항 (the details referred to in Section 13.3, with the exception of (d) and (e);)
- (b) Section 3에 언급되는 사용과 다른 원하지 않는 부작용 (the performances referred to in Section 3 and any undesirable side-effects;)
- (c) 의도된 목적으로 작동하기 위해 다른 의료기기에 연결되거나 설치가 필요한 경우, 안전한 조합을 위해 기기나 장치를 확인할 수 있는 특성에 대한 충분한 정보 (if the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination;)
- (d) 기기가 적절하게 설치되고 맞고 안전하게 작동하고 있는지를 확인하는데 필요한 모든 정보와 기기가 항상 적절하고 안전하게 작동하고 있음을 확인하는데 필요한 calibration과 유지에 대한 세부 정보 (all the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance and calibration needed to ensure that the devices operate properly and safely at all times;)
- (e) 적절하다면, 기기의 이식과 관련한 특정 위험을 피할 수 있는 정보 (where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;)
- (f) 특정 검사나 치료 동안에 기기로 인해 상호작용의 위험에 대한 정보 (information regarding the risks of reciprocal interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment;)
- (g) 멸균된 포장에 손상이 생긴 경우 필요한 지시사항. 적절하다면 재 멸균하는 방법 (the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of resterilization;)
- (h) 기기가 재사용된다면 세척, 소독, 포장, 필요하다면 재멸균하는 방법, 재사용 횟수의 제한을 포함하는 적절한 재사용에 대한 정보 (if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilization of the device to be resterilized, and any restriction on the number of reuses.)
 기기가 사용 전에 멸균되어야 하는 경우, 세척과 멸균을 위한 지시사항은 Section I의 요구사항에 맞아야 한다. (Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in Section I.)
 기기가 1회 사용에 대한 지시사항을 포함하고 있으면, 기기가 재사용될 때의 나타날 수 있는 위험성에 대해 제조업자가 알고 있는 특성과 기술적 요인들에 대한 정보. Section 13.1에 따라 사용상 필요한 지시사항이 없을 경우, 요청이 있을 경우 사용자에게 제공되어야 함. (If the device bears an indication that the device is for single use, information on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be reused. If in accordance with Section 13.1 no instructions for use are needed, the information must be made available to the user upon request;)
- (i) 기기가 사용되기 전 필요한 치료나 handling에 대한 세부 사항 (details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.);)
- (j) 의료 목적으로 사양하였을 시 방사선을 방출하는 기기의 경우, 그 방사선의 성질, 유형, 강도와 분포 (in the case of devices emitting radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation.)
 사용에 대한 지시사항은 의료 staff가 환자에게 금기사항과 주의사항에 대해 설명할 수 있도록 세부사항이 포함되어야 한다. 이 세부사항은 특히 포함되어야 한다. (The instructions for use must also include details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications and any precautions to be taken. These details should cover in particular:)
- (k) 기기 사용 시 변화에 대한 주의사항 (precautions to be taken in the event of changes in the performance of the

device;)

- (l) 자기장, 외부 전기영향, 정전기 방전, 압력이나 압력의 변화, 가속, 온도 점화원 등 예측되는 환경에의 노출에 관한 주의사항 (precautions to be taken as regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, etc.;
- (m) 물질의 선택에 한계사항을 포함하는 기기가 설계된 해당 의료 제품에 대한 적절한 정보 (adequate information regarding the medicinal product or products which the device in question is designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered;)
- (n) 기기의 배치와 관련한 일반적이지 않은 특별한 위험성에 대한 주의사항 (precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device;)
- (o) Section 7.4에 따른 중요한 부분으로써의 기기에 통합되는 의약품 성분이나 사람 혈액 (derivatives medicinal substances, or human blood derivatives incorporated into the device as an integral part in accordance with Section 7.4;)
- (p) 측정기능에 대한 기기의 정확성 정도 (degree of accuracy claimed for devices with a measuring function;)
- (q) 발행일 또는 사용에 대한 지침의 최신 버전 (date of issue or the latest revision of the instructions for use.)

별첨 20 영국의 판매가능한 식품보조제

A. Vitamins

1. VITAMIN A

- (a) retinol
- (b) retinyl acetate
- (c) retinylpalmitate
- (d) beta-carotene

2. VITAMIN D

- (a) cholecalciferol
- (b) ergocalciferol

3. VITAMIN E

- (a) D-alpha-tocopherol
- (b) DL-alpha-tocopherol
- (c) D-alpha-tocopheryl acetate
- (d) DL-alpha-tocopheryl acetate
- (e) D-alpha-tocopheryl acid succinate

4. VITAMIN K

- (a) phyloquinone (phytomenadione)

5. VITAMIN B1

- (a) thiamin hydrochloride
- (b) thiaminmononitrate

6. VITAMIN B2

- (a) riboflavin
- (b) riboflavin 5'-phosphate, sodium

7. NIACIN

- (a) nicotinic acid
- (b) nicotinamide

8. PANTOTHENIC ACID

- (a) D-pantothenate, calcium
- (b) D-pantothenate, sodium
- (c) dexpanthenol

9. VITAMIN B6

- (a) pyridoxine hydrochloride
- (b) pyridoxine 5'-phosphate

10. FOLIC ACID

- (a) pteroylmonoglutamic acid

11. VITAMIN B12

- (a) cyanocobalamin
- (b) hydroxocobalamin

12. BIOTIN

- (a) D-biotin

13. VITAMIN C

- (a) L-ascorbic acid
- (b) sodium-L-ascorbate
- (c) calcium-L-ascorbate

(d) potassium-L-ascorbate

(e) L-ascorbyl 6-palmitate

B. Minerals

Calcium carbonate

Calcium chloride

Calcium salts of citric acid

Calcium gluconate

Calcium glycerophosphate

Calcium lactate

Calcium salts of orthophosphoric acid

Calcium hydroxide

Calcium oxide

Magnesium acetate

Magnesium carbonate

Magnesium chloride

Magnesium salts of citric acid

Magnesium gluconate

Magnesium glycerophosphate

Magnesium salts of orthophosphoric acid

Magnesium lactate

Magnesium hydroxide

Magnesium oxide

Magnesium sulphate

Ferrous carbonate

Ferrous citrate

Ferric ammonium citrate

Ferrous gluconate

Ferrous fumarate

Ferric sodium diphosphate

Ferrous lactate

Ferrous sulphate

Ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)

Ferric saccharate

Elemental iron (carbonyl+electrolytic+hydrogen reduced)

Cupric carbonate

Cupric citrate

Cupric gluconate

Cupric sulphate

Copper lysine complex

Sodium iodide

Sodium iodate

Potassium iodide

Potassium iodate

Zinc acetate

Zinc chloride

Zinc citrate

Zinc gluconate
Zinc lactate
Zinc oxide
Zinc carbonate
Zinc sulphate
Manganese carbonate
Manganese chloride
Manganese citrate
Manganese gluconate
Manganese glycerophosphate
Manganese sulphate
Sodium bicarbonate
Sodium carbonate
Sodium chloride
Sodium citrate
Sodium gluconate
Sodium lactate
Sodium hydroxide
Sodium salts of orthophosphoric acid
Potassium bicarbonate
Potassium carbonate
Potassium chloride
Potassium citrate
Potassium gluconate
Potassium glycerophosphate
Potassium lactate
Potassium hydroxide
Potassium salts of orthophosphoric acid
Sodium selenate
Sodium hydrogen selenite
Sodium selenite
Chromium (III) chloride
Chromium (III) sulphate
Ammonium molybdate (molybdenum (VI))
Sodium molybdate (molybdenum (VI))
Potassium fluoride
Sodium fluoride

별첨 21 국내 의료기기 등급분류 및 기준과 절차

의료기기의 등급분류기준과 등급지정 절차는 다음과 같다. (의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차)
[별표 1] <개정 2014.5.9>

의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

다. 가목에도 불구하고 체외진단분석기용 시약은 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당하는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 2) 2등급: 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 3) 3등급: 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
- 4) 4등급: 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우

라. 다목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 사용목적과 사용 시 주의사항
- 2) 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)
- 3) 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부 등)
- 4) 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에 미치는 영향력

마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 사용 목적과 잠재적 위해성에 관한 세부적인 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

2. 등급의 지정절차

식품의약품안전처장은 의료기기를 다음 각 목의 구분에 따라 대분류, 중분류, 소분류한다. 이 경우 대분류 및 중분류한 사항은 고시하고 소분류한 의료기기는 품목별로 등급을 정하여 공고한다.

가. 대분류: 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류

나. 중분류: 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류

다. 소분류: 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류

3. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목별 등급을 재분류할 수 있다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당되는지 여부

- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부
- 다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 별지 제33호서식의 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- 1) 기술문서 등에 관한 자료
 - 2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료
- 라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 식품의약품안전처장은 이를 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

별첨 22 현행 국내 의약외품의 기재해야 하는 사용상의 주의사항

의약외품(제 2014-163호)	제품명 (예시)	제품명 (예시)	품목분류	효능효과	사용상 주의사항
1. 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류					
생리대	생리혈의 위생처리용 위생대	***면생리대	위생용품	생리혈의 위생처리	-
	생리혈의 위생처리용 탐폰	매*****탐폰레귤러	위생용품	생리혈의 위생처리	드물게 치명적인 “독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)”을 유발할 수 있으므로, 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇빛에 탄 것과 같은 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나는 경우에는 즉시 탐폰을 제거한 후 의사와 상의할 것
마스크	수술용 마스크	**수술용마스크	위생용품	진료 또는 치료시 감염을 예방한 목적	1. 제품에 이상이 있을시 사용을 중단하십시오. 2. 절대로 용도이외의 사용을 하지 마시고 착용 후재 사용을 하지 마십시오. 3. 본제품은 환경에따라 완벽한 방어기능을 제공하지 못할수도 있습니다.
	보건용 마스크	***황사마스크	위생용품	황사로부터 호흡기를 보호할 목적으로 사용	산소농도 18% 미만의 밀폐된 장소에서 사용하지 말 것, 호흡기를 수건/휴지 등으로 감싼 다음 그 위에 착용하지 말 것, 마스크 안쪽이 오염되었을 시는 사용하지 말 것
감싸개	안대	****안대	위생용품	아픈 눈을 보호	포장지가 개봉된 것은 오염의 염려가 있으므로 사용하지 말 것
	붕대	**붕대3호	위생용품	창상 및 수술후 처치용	-
	탄력붕대	*****탄력붕대	위생용품	외과 처치용 환부의 보호와 보존	-
	석고붕대	**석고붕대	위생용품	환부를 빠른시간 내 고정 치료에 신속을 기한다	-

	원통형 탄력붕대 (스터키넷)	**스터키넷	위생용품	외과처치용 및 환부의 보존과 보호	-
	거즈	거즈1호	위생용품	창상 및 수술후 처치용	-
	탈지면	****멸균탈지면	위생용품	외과처치용	-
	반창고	***반창고	반창고	상처면의접합, 붕대, 가아제등의 고정	-
		****밴드(1회용반창고)	위생용품	상처 부위의 보호	사용 중 발진, 발열, 가려움증 등의 알레르기 반응이나 감염증상이 있을 때에는 사용을 즉시 중지하고 의사나 약사의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 함.
	구강청결용 물휴지	***구강청결티슈	위생용품	구강을 청결하게 한다.	입안이나 입술에 상처나 습진 등 이상이 있을 경우 사용하지 말 것, 사용 중 또는 사용 후 붓기,가려움,자극 등의 이상 시 사용 중지하고 의사와 상담할 것

2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품

	구중청량제	***가글액(플루오르화나트륨)	치과구강용약	충치예방, 구강내악 취제거	내복 금지
		가글액 (세틸피리디늄염화물수화물)	치과구강용약	프라그제거, 구강내 청결, 구강악취 제거	파민증, 구역구토시 사용중지, 내복금지, 6세이하 어린이의 약사 지시하 사용
		*****스프레이 (글루콘산클로르헥시딘액)	치과구강용약	구취제거, 구강정화	3세 이하 소아 의사 지시하 사용, 파민증 주의
		**은단	따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지않는 의약품	구중청량, 구취제거	-
	액취방지제	***데오드란트스프레이 (알루미늄클로로하이드레이트)	기타의 외피 용약		증상이 심한 경우에는 안과 의사의 치료를 받을 것

	땀띠·젖무름용제	****베이비파우더	유유아용제	피부의 건조작용, 땀 띠방지	사용 중 피부 이상 시 피부과 전문의에게 상담할 것, 상처가 있는 곳 또는 습진 및 피부염 등 부 위에 사용하지 말 것, 눈 주위에 사용하지 말 것
		*****연고(산화아연)	기타의 외피 용약	땀띠, 젖무름의 완화 및 개선	중증 또는 광범위한 화상 환자(이 제품이 창상부 위에 부착되어 조직회복을 지연시킬 수 있다)는 사용하지 말것
		**칼라민로오손	진통·진양·수 렴·소염제	땀띠, 젖무름의 완화 및 개선	화상 부위에는 사용 X, 소아에게서 경련 유발 가 능
	치약제	****치치약	치과구강용약	구강청정, 잇몸 및 치아의 프라그 제거	4세 이하만 적용
	욕용제	***비누(낙화생유)	욕제	건선피부(유아, 성인 의 아토피피부염, 어 린선, 건선, 노인성 소양증) 보습 목적 의 보조요법제	여드름이나 지방성피부질환자에게 사용하지 말 것
		**	욕제	체취방지, 피부유연, 경미한 피부 질환의 보조요법제	3세 이하의 어린이 및 상처난 피부에 사용하지 말 것. 피부에 부작용 발생할 경우 사용을 중지 할 것
		***	욕제	체취방지, 피부유연, 경미한 피부질환의 보조요법제	첨가제로 함유된 프로필렌글리콜에 의하여 알레 르기를일으킬 수 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 전력이 있는 사람은 사용전에 의사 또 는 약사와 상의할 것, 원액 그대로 사용하지 말 것(봉사함유제품)
		*****스킨사워(살리실산)	기타의 외피 용약	여드름등경미한피부 질환보조요법제	눈이나입술등다른점막에닿지않도록주의하여적용 하고,실수로눈에들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸 후 의사의 지시를 따른다. 이 약을 경구 투여한 동물실험에서 기형발생작용 이 보고된 바 있으므로 이 약을 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 부인에는 신중히 적용 한다.

		*****비누	기타의 외피 용약	피부의 청결, 체취방 지 여드름예방	1. 습진,피부염등의피부장애가있을경우에는악화될 염려가있으므로사용하지마십시오. 2. 피부염이나자극을느낀경우에는사용을중지하십 시오.
탈모의 방 지, 모발의 염색(탈색· 탈염 포함), 제모 등을 위한 제제	탈모의 방지 또는 모발의 굵 기 증가를 목적으로 사용하 는 외용제	***샴푸액 ****비누	모발용제(발 모, 탈모, 염 모, 양모제)	탈모방지, 양모	-
	인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)	****칼라트리먼트크림	모발용제(발 모, 탈모, 염 모, 양모제)	모발의 염모	피부이상반응, 과황산염이 함유된 탈색제 사용시 부종이 있었던 경우 금기
		***** (35%과산화수소수)	모발용제(발 모, 탈모, 염 모, 양모제)	모발의 탈색	특이체질, 신장질환, 혈액질환 등의 병력이 있는 사람은 상의 후 사용, 프로필렌글리콜 알레르기 주의, 피부의 부작용
	체모의 제거를 목적으로 사 용하는 외용제제	***크림(치오글리콜산80%)	모발용제(발 모, 탈모, 염 모, 양모제)	제모(털의제거)	특정증상 시 사용중지, 항발한약, 향수, 수렴로션은 이 약 사용후 24시간 이후 사용
사람 또는 동물의 보건 을 위해 사 용되는 파 리, 모기 등 의 구제제, 방지제, 기 피제 및 유 인살충제		***키파(디에틸톨루아미드)	방충제	모기, 쇠파리의 기피 제	6개월 미만 유아 금기, 피부, 눈, 경구 복용시 응 급조치 필요
		****액(시트로넬라오일)	방충제	모기 기피	피부, 눈 직접 접촉 주의, 임신부 주의, 화기, 고 온 주의
		***미스트(정향유)	방충제	모기 기피	피부발적, 눈접촉시 주의, 소아 적용시 주의
		*****액(이카리딘)	방충제	모기, 털진드기의 기 피	피부, 눈 접촉, 경구복용시 응급조치, 전신도포 피함
콘택트렌즈관리용품		*****액(염화나트륨)	안과용제	콘택트렌즈의 세척, 보존, 화학소독	1. 경고 코세척용 또는 흡입용등 콘택트렌즈 세척의 목적외에 다른 용도로 사용하지 말 것 .
		***** (20%염산폴리헥사메틸 렌비구아니드)	안과용제	콘택트렌즈의 세척, 소독, 행균, 보존, 습 윤 및 단백질 제거	2. 부작용 다음의 부작용이 일어날 수 있으므로 그럴 경

	***액(플록사머407)	안과용제	소프트 콘택트렌즈의 세척	우에는 사용을 중지하고 전문의에게 상담할 것 : 눈의 따가움, 작열감, 자극감, 과도한 누액분비, 비정상적인 누액분비, 눈의 충혈, 시력둔화, 흐릿한 영상, 빛에 과민 반응, 각막 건조 3. 일반적 주의 가. 콘택트렌즈 조작전에는 항상 손을 깨끗이 닦고 행군다. 나. 콘택트렌즈 제거 후에는 콘택트렌즈를 항상 세정, 세척, 소독해 둔다. 다. 콘택트렌즈 제거시에는 좌우 혼동을 막기 위하여 하나씩 제거하고 용기에 정확히 넣어 보관한다. 라. 콘택트렌즈를 눈에 착용한 후에는 항상 보존 용기내의 용액을 버리고 용기를 세척한 다음 건조시켜 보관한다. 마. 본품의 오염을 방지하기 위하여 용기의 마개부분을 만지지 말아야 하며 사용하지 않을 때에는 마개를 꼭 닫는다. 4.적용상의 주의 가. 본품으로 보존 또는 화학소독시 가열하면 렌즈가 혼탁해지므로 절대로 가열해서는 안 된다. 나. 화학소독을 하던 콘택트렌즈를 가열소독하고자 할 때에는 생리식염액으로 본품을 충분히 씻어낸 후 생리식염액에 담구어 가열하여야 한다. 다. 본품을 사용시 가열 소독이나 다른 화학소독제와 교대로 사용하면 안 된다. 5.다음의 경우에는 신중히 사용할 것 가. 콘택트렌즈가 오염되었거나 손상된 렌즈를 착용하면 시력감소 및 눈에 장애를 초래할 수 있으므로 눈의 불편함, 누액분비, 시력 변화, 충혈등이 있을 경우 전문의와 상의하여 원인을 규명하고 필요한 적절한 치료를 할 것
	*****액	안과용제	플루오로실리콘 아크릴레이트 소재의 공기 투과성 하드 콘택트 렌즈 (R G P Contact Lens)의 세척, 소독, 행균, 보존 및 단백질 제거	
	~*****보존액	안과용제	플루오로실리콘 아크릴레이트 소재의 공기 투과성 하드 콘택트 렌즈(RGP Contact lens)의 소독 및 보존	
	*****크리너액	안과용제	플루오로실리콘 아크릴레이트 및 실리콘 아크릴레이트 소재의 공기 투과성 하드 콘택트렌즈의 세척	

담배의 흡연 욕구를 저하 시키거나 충 족시킬 목적 으로 사용되 는 제품으로 니코틴이 함 유되지 않은 것		****(연초유)	따로 분류되 지 않고 치료 를 주목적으 로 하지않는 의약품	담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족 시킴	지나친 사용 시 폐암 위험, 임산부 수유부 금기, 부작용이 심할 경우 즉시 중단, 프로필렌글리콜 을 함유하므로 알레르기 있는 경우 주의
		*****치약	따로 분류되 지 않고 치료 를 주목적으 로 하지않는 의약품	치약형금연보조제	첨가제로서 사카린을 함유하여 동물실험에서 발 암성이 있는 것으로 나타남
		***초	따로 분류되 지 않고 치료 를 주목적으 로 하지않는 의약품	금연보조제	지나친 사용 시 폐암 위험, 임산부 수유부 금기, 부작용이 심할 경우 즉시 중단, 프로필렌글리콜 을 함유하므로 알레르기 있는 경우 주의
인체에 직접 사용하는 과 산화수소수, 이소프로필 알코올, 염 화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주 성분으로 하 는 외용 소 독제		**크레솔수	기타의 공중 위생용약	살균, 소독제	다량 흡수하는 경우에는 크레솔 중독증상이 나타 나 오심,구토,설사,복통을호소하는경우외에항달,핀 뇨요독증상,의식상실이나순환장애를볼수있다.
		에스에이치이너포밍	기타의 비뇨 생식기관 및 항문용약	외음부의 세정	1) 3세 이하의 어린이 및 상처난 피부에는 사용하 지 말 것. 2) 원액을 그대로 사용하지 말 것. 3) 이 제품에 첨가제로 함유된 프로필렌글리콜에 의하여 알레르기를 일으킬 수 있으므로 이 성 분에 과민하거나 알레르기 전력이 있는 사람 은 사용전에 의사 또는 약사와 상의할 것
		피고셉이액(에탄올)	기타의 외피 용약	1) 피부, 창상부위의 소독 2) 의료용구의 소독	눈에 들어가지 않도록 주의하며 만약 들어간 경 우에는 물로 깨끗이 씻어낸다. 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기를 흡입하지 않도록 주의한다.(에탄올 증기를 대량 또는 반복하여 마 시는 경우 점막에의 자극, 두통 등이 나타날 수 있다) 동일 부위에 반복 사용하는 경우에는 탈지 등으로 피부가 거칠어 질 수 있으므로 주의한다.
		**겔(에탄올)	외피용살균소 독제	감염방지 목적으로 손세척, 손의 살균소 독	자극작용 있으므로 구강내, 점막, 손상된 피부에 사용하지 말 것, 사용 중 피부 이상 시 의사, 치 과 의사, 약사와 상의할 것, 에탄올 증기를 흡입하 지 않게 주의할 것

		*****손소독제(에탄올)	외피용살균소독제	감염방지 목적으로 손세척, 손의 살균소독	프로필렌글라이콜 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것
		****손소독티슈 (이소프로판올)	외피용살균소독제	손, 피부 등은 살균소독, 의료기구의 살균소독용	광범위하게, 장시간, 동일부위 반복 사용 시 탈지 등에 의하여 피부가 거칠어질 수 있으므로 주의할 것
		****워시액(벤잘코늄염화물)	외피용살균소독제	손, 피부의 소독 및 세정	전신적 흡수로 근육력증을 일으킬 우려가 있으므로 장기간, 광범위하게 사용하지 말 것, 자극증상 나타나므로 밀봉포대, 김스포대에 사용하지 말 것, 비누류/음이온계 세제와 사용하지 말 것
		**과산화수소수	외피용살균소독제	환부의 청소, 상처면의 소독, 질세척, 탈취, 구강세척에도 사용할 수 있다.	구강에 연용하는 경우 혀의 유두비대 (hairy tongue)를 일으킬수 있음. 결장 세정목적으로 직장 사용하여 가스 색전증, 결장파열, 직장항문에 작관과저를 일으켰다는 보고가 있음.
		**크레솔비누액	외피용살균소독제	손, 피부, 수술부위, 의료용구, 배설물의 소독	홍반등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지할 것.
식품의약품 안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스		****연고	기타의 외피용약	다음 증상의 진통·소염 : 뻘, 타박상, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증/-피부가려움, 벌레물린데/동창	소아에서 경련을 유발할 수 있다
		*****스프레이	기타의 외피용약	뻘데, 멍든데, 타박상, 근육통 치료의 보조	만 3세 이하의 어린이에게 사용하지 말 것, 온도가 40℃이상이 되는 곳에 보관하지 말 것, 불꽃을 향하여 사용하지 말 것, 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것, 불속에 버리지 말 것
		*****연고(셀렐라시아티카 정량추출물)	기타의 조직세포의 기능	상처, 피부궤양의 보조적 부분치료	2차 감염된 상처엔 사용 X, 안과용으로 사용 X

			용의약품		
		****쿨파스	진통. 진양. 수렴. 소염제	다음증상의 진통, 소 염(항염) : 뻘, 타박 상, 근육통, 관절통, 골절통, 요(허리)통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증	30개월 이하의 유아 금기, 소아에게서 경련 유발 가능
		****연고	진통. 진양. 수렴. 소염제	다음증상의 진통· 소염 : 뻘, 타박상, 근육통, 관절통, 골 절통, 요통, 어깨결 림, 신경통, 류마티 스통증 - 피부가려움, 벌레물린데 - 동창	30개월 이하의 유아 금기, 소아에게서 경련 유발 가능
내복용 제제	식품의약품안전처장이 정하 여 고시하는 의약품등표준제 조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제	****산	기타의 비타 민제	육체피로, 임신·수유 기, 병중·병후의 체력 저하 시 비타민 B2, B6, C의 보급, 기미 · 주근깨의 완화	12개월미만의 영아에게 투여금지
		****정	기타의 비타 민제	임신·수유기, 병중· 병후의 체력저하시비 타민A의 보급 노년기의비타민E보 급 임신·수유기, 발육 기, 노년기의비타민D 보급	임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000IU이상 투여 하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있 으므로 임신 3개월 이내 또는 임신할 가능성 있 는 부인에는 비타민 A를 5,000IU/일 이상 투여하 지 않는다(비타민 A결핍증 환자는 제외)
		****산	기타의 비타	기미·주근깨의 완화	3개월 미만의 영아에게 투여하지 않는다

			민제	육체피로, 임신·수유기, 병중·병후의 체력 저하시, 비타민 C 및 B2의 보급, 노년기의 비타민 E 보급	
		**액	비타민 B제 (비타민 B1을 제외)	육체피로, 임신·수유기, 병중·병후의 체력저하시 B2, B6의 보급	3개월 미만 영아 금지, 레보도파 복용 금지, 장기 복용시 신경병증 주의
		****정	기타의 비타민제	육체피로, 임신·수유기, 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시 비타민 B2,B6,C의 보급, 기미·주근깨의 완화, 노년기의 비타민E 보급	3개월 미만의 영아에게 투여하지 않는다
		****정	단백아미노산 제제	1) 기미·주근깨의완화 2) 육체피로,임신·수유기,병중·병후의 체력저하시의비타민C의보급	과칼슘혈증환자, 유육정용, 신질환환자, 12개월미만영아는 금기 특정증상시 상담필요, 내성발생가능, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종등의 증상이 나타날 수 있음 몇가지 약제와 상호작용 있으므로 주의
		*****액	무기질제제	비타민 B1, B2, B6, 철의 보급	영아 금지, 어린이 독성, 혈색소증 환자 금지, 특정약물 병용 금지
	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장 변질제로서 내용액제에 해당하는 제제	광동더칸액	기타의 자양강장변질제	자양강장, 육체피로, 허약체질, 병후의 체력저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성소모성질환, 임신수유기등의 영양보급	포함성분에 과민증이 있는 사람 X, 의사의 치료받고 있는 사람 상담필요, 우울증 환자의 경우 1회 용량 카페인으로 500mg 넘지 않게 해야함.

		*****액	기타의 자양 강장변질제	1. 자양강장 2. 허약체질 3. 육체피로, 병중병 후, 발열성 소모 성질환의 영양보 급	의사의 치료 받고 있는 사람 상담 필요, 말초신 경계 부작용 가능성, 소화성궤양, 당내성 손상, 고요산혈증, 간손상
		****액	기타의 자양 강장변질제	육체피로, 병후의 체 력저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성, 소모성 질환 등의 경우 영양보급, 자양 강장, 허약체질	특정 증상 시 상담 필요, 감각신경병, 신경병적 증상, 소화성궤양, 당내성 손상, 과요산 혈증, 간 손상
		*****액	기타의 자양 강장변질제	1.자양강장 2.허약체질 3.육체피로, 병중·병 후, 발열성소모성 질환의영양보급	만 3개월 미만의 영아 금기, 카라멜을 함유하므 로 알레르기 있는 사람 주의, 감각신경병, 신경병 적 증상, 소화성궤양, 당내성 손상, 과요산 혈증, 간손상
	식품의약품안전처장이 고시 하는 의약품등표준제조기준 에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제	***	건위소화제	식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감, 소화불 량, 과식, 식체(위 체), 구역, 구토	3개월 미만의 영아에게 투여하지 않는다
구강위생 등 에 사용하는 제제	치아근관의 세척·소독을 목 적으로 사용하는 외용액제	*****액	치과구강용약	치아근관의 소독	1. 다음 환자에는 투여하지 않겠. - 30개월 이하의 유아 2. 다음환자에는신중히투여할것. - 소아(경련을 유발할 수 있다.) 3. 부작용 과민증 : 과민증상이 나타날 경우에는 사용을 중지 한다. 4. 일반적주의

				치과용으로만 사용한다. 5. 적용상의주의 1) 침출액이 많은 근관에의 적용은 근첨부를 자극하므로 사용을 피한다. 2) 미리 국소를 충분히 건조시키고 이 약을 사용한다. 3) 연조직에 대하여 국소작용을 나타낼 수 있으므로 구강점막 등에 부착되지 않도록 주의한다. 4) 연조직에 부착되었을 경우에는 즉시 닦아내고, 에탄올, 글리세린, 식물류로 깨끗하게 닦아 내거나 또는 다량의 물로 씻는 등 적절한 처치를 한다.
	유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등			
	코고는 소음의 감소 및 억제 를 위한 코골이 방지제(보조제)	***스프레이	건강한 성인에서 코 고는 소음 감소 및 억제	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 무호흡증질환이 있는 사람은 사용하지 말 것 2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것 1) 지금까지이 제품 또는 이 제품의 구성성분에 대하여 알레르기증상 (예:발진,발적,종창, 자극감등)을 일으킨 적이 있는 환자 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자 3. 일반적인주의 1) 이 제품을 과하게 투여하면 오히려 코막힘을 일으킬 수 있으므로 과하게 투여하지 않는다. 2) 이 약을 비염, 코막힘 등의 치료목적에 사용하지 않는다. 3) 소아에 투여할 경우에는 보호자의 지도감독하에 투여한다. 4) 이 약을 수회 사용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우 또는 장기간 사용시는 의사

					또는 약사와 상담하여야 한다. 4. 적용상의주의 1) 이 약은 점비용으로만 사용하고 눈이나 귀에 사용하지 않는다. 2) 오염을 방지하기위해 가능한 공동으로 사용하지 않는다. 5. 저장상의 주의사항 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 밀폐하여 보관한다. 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른용기에 바꾸어 넣지 않는다. 4) 개봉후 6주 이내에 사용하도록 한다.
	치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제	*****치아미백제	치과구강용약	치아미백,치태제거, 충치예방,구취제거, 심미효과상승	과산화수소 과민증, 감염 또는 치아 손상자, 교정도중인 자, 임부 및 수유부 주의. 시린 현상 의사와 상담
	의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제	**틀니세정제	치과구강용약	의치의 얼룩, 플러그 제거, 세균 제거	눈 오염시 조치, 경구 복용 금지
미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제					

3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품

병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이	살충제	**크레솔수	기타의 공중위생용약	살균,소독제	다량 흡수하는 경우에는 크레솔중독증상이 나타나오심, 구토, 설사, 복통을 호소하는 경우 외에 황달, 피뇨 요독증상, 의식상실이나 순환장애를 볼 수 있다.
	살서제	**브로마디올론0.25%(수출용)	기타의 공중위생용약	쥐의 구제	(가) 삼키거나 피부 접촉시 유해함. (나) 흡입, 피부 흡수 및 경구 시 치명적일 수 있음. (다) 눈과 피부에 접촉하면 화상을 일으킬 수 있음. (라) 화제시 발생하는 증기로 인해 현기증이나 질식을 유도할 수 있음.

나 동물의 구제나 방지 를 목적으로 하는 제제					
공중의 보건 과 위생을 목적으로 인 체에 직접 적용되지 않 는 살균·소 독제제	알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제	****살균소독액	방역용 살 균소독제	위생소독	피부, 눈 자극, 삼키거나 흡입 시 응급조치 필요, 작 업시 적절한 복장과 전처치 필요, 환경보호 필요
		**방역 소독에탄올액(에탄올)		단단한 물체 표면 의 살균 및 소독	피부, 눈 자극, 삼키거나 흡입 시 응급조치 필요, 작업 시 적절한 복장과 전처치 필요, 환경보호 필요, 화기 주의(인화성)
		*****액 (디클로로메타키시레놀)		단단한 물체 표면 의 살균 및 소독	피부, 눈 자극, 삼키거나 흡입 시 응급조치 필요, 작 업시 적절한 복장과 전처치 필요, 환경보호 필요
		***크린액(시트르산수화물)			

주 의

1. 이 보고서는 식품의약품안전처에서 시행한 용역연구개발과제의 최종보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전처에서 시행한 용역연구개발과제의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.
4. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용 시에는 해당 주관부서 또는 연구책임자와 사전에 상의하여 주시기 바랍니다.