

식약처, 의약외품 수입 시 제출서류 합리화 및 품목별 시험·심사기준 명확화

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 개정안 행정예고
- GMP 의무 대상 의약외품 수입 시 제조증명서 제출 면제 근거 마련 등 개선
- 의약외품 품목별 특성을 고려한 시험항목 명확화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약외품 품목허가·심사 과정에서의 자료 제출범위 및 심사기준을 명확히 하고자 품목별 시험항목 신설 등을 주요 내용으로 하는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 개정안을 행정예고하고 9월 23일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

개정안의 주요내용은 ▲GMP 의무 대상 의약외품 수입 시 제조증명서 제출 면제 ▲의약외품의 품목별 특성을 반영한 시험항목 마련 ▲의약외품 허가 시 제출자료 범위 및 심사기준 명확화 등이다.

① GMP 의무 대상 의약외품 수입 시 제조증명서 제출 면제

그간 의약외품을 수입하는 경우 제조소의 제조·품질관리기준(GMP) 적합 판정 여부와 관계없이 제조증명서를 제출해야 했으나, 앞으로는 GMP 적합판정을 받은 제조소에서 제조된 의약외품*을 수입하는 경우 제조증명서 제출을 면제할 수 있도록 근거를 마련하였다.

* 내용액제, 내용고형제, 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제에 한함

② 의약외품의 품목별 특성을 반영한 시험항목 마련

의약외품의 품목별 특성을 고려한 시험항목을 신설하여 업체의 자료 준비 부담을 줄이고 심사의 예측 가능성을 높였다. 또한 제품의 특성과 기능 등을 고려해 과학적 근거가 있는 경우 시험항목을 추가하거나 생략할 수 있도록 하여 품목별 특수성을 반영할 수 있도록 하였다.

③ 의약외품 허가 시 제출자료 범위 및 심사기준 명확화

의약외품의 안정성에 관한 자료 제출이 필요한 경우를 관련 조문에 명확히 반영하고, 완제품에 미생물한도시험을 설정하는 경우 대한민국약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험자료를 제출하도록 관련 제출자료 기준을 정비하여 업체의 심사 준비 부담을 완화하고자 한다.

식약처는 행정예고 기간 동안 업계 의견을 적극 수렴·반영할 예정이며, 이번 개정으로 업계의 자료 제출 부담을 완화해 신속한 제품 허가를 지원하는 등 관련 제도를 지속 개선해 나갈 계획이다.

이번 개정안에 대한 자세한 행정예고 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	바이오생약국 의약외품정책과	책임자	과장(직무대리)	박말숙 (043-719-3710)
		담당자	사무관	서진원 (043-719-3702)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	주무관	이지윤 (043-719-1966)
담당 부서	식품의약품안전평가원 화장품심사과	책임자	과 장	송영미 (043-719-3601)
		담당자	연구관	황정분 (043-719-3625)



① GMP 의무 대상 품목 수입 시 제조증명서 제출 면제 근거 신설(제5조)

현 행	개 정
■ <u>제조증명서 제출 면제 근거 부재</u>	■ <u>제조증명서 제출 면제 대상 신설</u> - 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합평가된 제조소에서 제조된 품목* * 내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 외피용 연고제 · 카타플라스마제

② 안전성·유효성 심사자료 요건 및 제출범위 명확화

현 행	개 정
■ 본조는 안정성에 관한 자료 제출 대상으로 <u>‘신물질 함유 의약외품’만</u> 규정하고 있으나, [별표3]은 품목별 제출 대상을 별도로 정하고 있어 불일치	■ <u>‘[별표3]에 따라 안정성 자료를 제출하여야 하는 의약외품’</u>으로 대상 명확화

③ 품목별 특성을 고려한 제제별 시험 항목 마련(제30조, 별표8 신설)

현 행	개 정
■ 완제품의 기준 및 시험방법 작성 시, 제제의 특성 또는 기능을 규정하기 위하여 필요한 제제학적시험 항목 설정 ■ <u>별도의 품목별 시험항목 부재</u>	■ 완제품의 기준 및 시험방법 작성 시, <u>[별표8]의 품목별 시험항목을 참조하되 품목 특성에 따라 추가 또는 생략 가능</u> ■ <u>[별표8] 의약외품 품목별 시험항목 신설</u>

④ 기준 및 시험방법 심사자료 제출 요건 정비(제32조)

현 행	개 정
■ 무균시험을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험에 대한 자료 등을 제출	■ 무균시험 또는 <u>미생물한도시험</u>을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험에 대한 자료 등을 제출

⑤ 고시 개정 사항 등 반영한 용어 정비

현 행	개 정
▪ <u>살균소독제</u>의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.	▪ <u>외용소독제</u>의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.