



의약외품 허가 및 심사



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

Contents



1

의약외품 허가 및 신고

2

기준 및 시험방법 심사

3

안전성·유효성 심사

4

보건용마스크 허가 및 심사

5

보건용마스크 관련 기타 사항



의약품 허가 및 신고

의약외품 범위

의약외품

1	2	4
<ul style="list-style-type: none">▪ 생리혈 위생처리 제품(생리대, 탐폰, 생리컵)▪ 마스크(수술용마스크, 보건용마스크)▪ 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품(안대, 붕대, 거즈, 반창고 등)	<ul style="list-style-type: none">▪ 구충청량제(양치제, 내용제), 액취방지제, 땀띠·지뽀름용제, 치약제(불소 1,500ppm 이하)▪ 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제▪ 금연보조제(흡연욕구저하 및 흡연습관개선보조)▪ 외용소독제▪ 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스▪ 표준제조기준에서 정하는 내복용 제제▪ 치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기교정외용액제 및 산제, 코굴이방지제, 치아미백제, 구강물품 세척 및 소독제, 치태염색제	<ul style="list-style-type: none">▪ 환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품▪ 외과처치 시 사용되는 멸균된 물품▪ 구강 청결용 물휴지▪ 치아매니큐어▪ 휴대용 산소, 공기▪ 제1호 유사 물품

의약품 허가/신고 대상

식품의약품안전평가원 (화장품심사과)	지방식품의약품안전청 (의료제품안전과)
<p><허가></p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전성.유효성 심사 대상 • 기 허가 품목이 없는 품목 • 국내 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 	<p><허가></p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전성.유효성 심사 면제 품목 • 기 허가 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능효과, 용법용량이 동일한 품목
<div> <p>'의약품 범위지정' 제 1호에 해당하는 의약품의 경우에는 제품의 구성(원료명 및 배합목적)이 기 허가 품목과 동일하지 않을 경우 안전성.유효성 심사 대상임</p> </div>	<p><신고></p> <ul style="list-style-type: none"> - 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목 (다만, 최초 제품은 제외) - 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목(KQC 생리혈의 위생처리용 위생대 등) - 의약품 표준제조기준에 적합한 품목 (치약제, 저함량 비타민 및 미네랄제제, 카타플라즈마제, 치아미백제 등)



기준 및 시험방법 심사

기준 및 시험방법 제출 자료

원료 제출자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 (시험성적서 포함)
- 5) 표준품 및 시약 · 시액에 관한 자료

완제품 제출자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 (시험성적서 포함)
- 4) 표준품 및 시약 · 시액에 관한 자료

기준 및 시험방법에 관한 근거자료

- **자료**

- 시험일지, 기초자료를 포함한 시험성적서
- 기준 설정의 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 3회 이상 시험한 자료

- **요건**

- 제품명, 시험일자, 담당자 및 책임자의 성명과 서명 등 포함
- 작성한 기준 및 시험방법과 동일한 기준 및 시험방법으로 실시한 시험 결과

원료의 기준 및 시험방법 (별첨규격)

『한글명』
『영문명』
『구조식』
『분자식 : 분자량』

제법
성상
확인시험

시성치 (pH, 밀도, 융점 등)

순도시험

- 1)
- 2)

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (외분 또는 산불용성외분)

특수시험

정량법

저장방법

시약 · 시액

작성요령

1. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한민국약전에 따라 작성
2. 시험방법 기재 시 약전 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약 시액에 따르고, 시험법은 상세히 기재
3. 식약처 규격기준에 수재된 시험법이 아닌 경우 의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정 또는 공정서에 수재된 방법에 따라 검증되어야 함.
4. 식약처 규격기준에 수재되지 않은
 - 1) 시약, 시액 : 순도, 농도 및 제조방법 표시
 - 2) 기구 : 형태 표시, 사용법 기재
 - 3) 표준품 : 규격기재 (함량 99.0% 이상)

제제의 기준 및 시험방법

기준

- 1. 성상 : 백색의 페이스트제
- 2. 질량편차시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
- 3. pH : 다음 시험법에 따라 시험할 때 6.0 ~ 8.0 이다.
- 4. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
- 5. 함량시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 탄산칼슘(CaCO_3 :100.09)은 표시량(0.0 g/100 g)에 대하여 90.0 % 이상, 일불소인산나트륨 (Na_2PF_6 :143.95)은 표시량 (0.0 g/100 g)에 대하여 90.0 ~ 110.0%이어야 한다.

시험방법

- 1. 성상 : 육안으로 관찰한다.
 - 2. 질량편차시험 : 대한민국약전 외 일반시험법 중 질량편차시험법에 따라 시험한다.
 - 3. 확인시험
 - 1) 탄산칼슘 : 이 약 0.0g에 에탄올 적당량을 넣고 잘 저어 섞은 다음 여과한다. 잔류 물을 에탄올 적당량으로 씻어 건조하여 그 잔류물을 가지고
 - 가) ~ 대한민국 약전 칼슘염의 정성반응을 나타낸다.
 - 나) ~ 대한민국 약전 탄산염의 정성반응을 나타낸다.
 - 2) 일불소인산나트륨 : 이 약을 가지고 의약품에 관한 기준 및 시험방법 중 '일불소인산나트륨·이산화규소 페이스'항에 따라 시험한다.
- 4. 함량시험
 - 1) 탄산나트륨 : 이 의약품 0.0g을 정밀하게 달아 의약품에 관한 기준 및 시험 방법 중 '탄산나트륨'항의 정량법에 따라 시험한다.
 - 2) 일불소인산나트륨 : 이 의약품 0.0g을 가지고 의약품에 관한 기준 및 시험 방법 중 '일불소인산나트륨·이산화규소 페이스트'항의 정량법에 따라 시험한다.

작성요령

- 1. 기준과 시험방법을 분리하여 작성
- 2. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한민국 약전에 따라 작성
- 3. 대한민국 약전의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약 시액에 따라 작성, 시험법을 상세히 기재
- 4. 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우 시험법의 전부 또는 일부 생략 가능
- 5. 시험법이 공정서에 미수재된 경우 대한민국약전 일반정보 '의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인'에 따라 검증되어야 함
- 6. 의약품 제1호(지면류)의 경우, 필요에 따라 형상 및 치수를 포함한 구조도를 별도로 작성 (제조방법에 기재)



안전성·유효성 심사

안전성. 유효성 심사

- **안전성.유효성 심사 자료 범위**

- 의약외품 종류 및 특성에 따라 제출범위를 별도로 정하고 있음  의약외품 품목허가.신고.심사 규정 [별표3]

- **안전성.유효성 심사 자료의 요건**

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 : 육하원칙에 따라 기재

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 신물질 함유 의약외품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정 또는 6개월간의 가속시험으로 36개월 이내 설정

- 그 외 품목 : 별도의 안정성 시험자료 없이 기 허가 품목의 사용기간을 준용하여 설정(36개월 이내)

4. 독성에 관한 자료

- 일반사항 : 비임상시험관리기준(GLP)에 의하여 시험한 자료

- 시험방법 등 : '의약품등의 독성시험기준'에 적합한 자료 또는 과학적 합리적으로 타당성이 인정되는 자료

5. 효능.효과를 입증할 수 있는 자료 : 신청 제품으로 적절한 대조군 및 유효성 평가 지표로 시험한 자료 등

6. 외국 사용현황 등에 관한 자료

7. 국내 유사제품과의 비교 검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료



보건용마스크의 허가 및 심사

보건용마스크 허가

1. 보건용 마스크의 제품명은 마스크의 등급을 괄호로 병기하여 기재한다.

예시 : ○○보건용마스크(KF94)

☞ 의약외품 품목허가.신고.심사 규정 제7조제1항제3호

2. 보건용 마스크는 최초 허가의 경우 안면부 누설률 시험법에 따른 시험결과 자료를 추가로 제출하여야 한다.

☞ 의약외품 품목허가.신고.심사 규정 제5조제5항

등급	기준
KF80	25.0% 이하
KF94	11.0% 이하
KF99	5.0% 이하

안전성. 유효성 심사 제출 자료

제출자료 구분	자료번호 주1												
	1	2	3	4 주4							5	6	7
				가※	나	다	라	마	바	사			
신물질 함유 제제 주2	○	○	○	○	○	△	○	○	X	○	△	○	○
신소재 주3	○	○	△ 주 5	○	△	△	△	△	X	○	△	○	○
신용법	○	○	X	X	X	X	X	X	X	△	△	○	○
신효능	○	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	○

- 주1 : 자료번호 1부터 7까지는 제23조제1호부터 제7호까지의 자료를 말한다. 다만 독성에 관한 자료(4) 중 ※는 단회투여 독성시험자료 또는 세포독성시험자료로 한다.
- 주2 : 신물질 함유제제란은 제품에 도포 또는 처리등을 통하여 신물질을 함유한 제제에 적용한다.
- 주3 : 신소재란은 제품을 구성하는 소재가 새로운 소재인 경우에 적용한다.
- 주4 : 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(적용부위가 동일한 용도)에 사용례(동일한 조성, 공정 및 물리화학적 성질 등)가 있는 성분인 경우 면제 할 수 있다.
- 주5 : 의료기기에서 사용되는 소재인 경우 「의료기기의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 실시한 자료도 인정할 수 있다.

안전성. 유효성 심사 예시 : 신물질, 신소재 함유 제제

· 신물질 또는 신소재가 함유된 제품

· 제출 자료 :

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

원료 : 제법 등을 포함하여 별첨규격을 타당하게 작성하고 그에 대한 근거자료(성적서, 규격서 등) 제출

제제 : '보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인'을 참조하여 작성하고 근거자료(시험성적서) 제출

3. 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험으로 사용기간을 설정 또는 6개월간의 가속시험으로 36개월 이내 설정

4. 독성에 관한 자료

- 단회투여독성(또는 세포독성), 반복투여독성, 생식·발생독성, 유전독성, 면역독성, 국소독성시험 자료 제출

5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료 : 분진포집효율시험, 안면부흡기저항시험, 누설률시험 자료로 같음함

6. 외국 사용현황 등에 관한 자료

7. 국내 유사제품과의 비교 검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

안전성. 유효성 심사 예시 : 신용법

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 효능.효과를 입증할 수 있는 자료 : 분진포집효율시험, 안면부흡기저항시험, 누설률시험 자료로 같음함
 - ☞ 누설률 시험시 제품의 용법을 고려하여 시험하여야 하며, 심사 시 타당성을 검토함
4. 외국 사용현황 등에 관한 자료
5. 국내 유사제품과의 비교 검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

5

보건용마스크 관련 기타 사항

민원인 안내서(가이드라인) 주요 개정 사항

1. 누설률 시험법

	변경 전	변경 후
시험방법 (횟수 등)	시험대상자 : 10명 운동 종류 : 5 <u>반복 횟수 : 3</u>	시험대상자 : 10명 운동 종류 : 5 <u>반복 횟수 : 1</u>
판정 기준	시험대상자 10명이 5가지 운동을 총 3번씩 시험한 결과의 평균 누설률 값이 <u>10명 중 8명 이상이 기준값 이하</u>	시험대상자 10명의 5가지 운동 결과인 총 50번 누설률 시험값 중 <u>46번 이상이 기준값 이하</u>

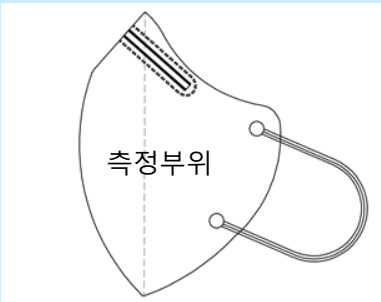
민원인 안내서(가이드라인) 주요 개정 사항

2. 마스크의 크기 기준 신설

- 가로접이형(2 , 3, 4, 5단) 및 세로접이형 마스크

	세로 길이
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

- 측정방법 : 마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 길 거리(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지) 측정





THANK YOU!

화장품심사과
이정표 연구관
T. 043-719-3602
origene@korea.kr



공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화(02-330-3761/우편(120-705)서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과 팩스(02-330-3367