

□ 의약외품 개요

- 의약외품이란? 「약사법」 제2조제7호에 따라 식약처장이 지정하는 물품으로서, 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)에서 정한 다음의 물품

- ① 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것(「약사법」 제2조제7호가목)
 - 생리혈 위생처리 제품: 생리대, 탐폰, 생리컵
 - 마스크: 수술용 마스크, 보건용 마스크
 - 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품: 안대, 붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대(스터키넷), 거즈, 탈지면, 반창고
- ② 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것(「약사법」 제2조제7호나목)
 - 구취 등의 방지제: 구충청량제(내용제 및 양치제), 액취방지제, 땀·젖무름용제, 치약제
 - 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제
 - 콘택트렌즈관리용품
 - 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 ①담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품, ②담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품
 - 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제
 - 식품의약품안전처장(이하 ‘식약처장’이라 함)이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스
 - 식약처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 내복용 제제
 - 구강위생 등에 사용하는 제제: 치아근과소독제, 유·소아 손빨기방지제, 코골이방지제, 치아미백제(과산화수소로서 3% 이하 함유), 의치(틀니)·치아교정기 등 세척·소독제, 치태·설태 염색(착색)제
 - 기타 유사 물품
 - 패드, 스폰지 등과 같이 환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품
 - 멸균면봉, 멸균장갑 등과 같이 감염예방 등의 목적으로 외과 처치 시 사용되는 멸균된 물품
 - 치아와 잇몸을 닦아주는 구강청결용 물휴지
 - 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품
 - 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품
 - 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품

□ 의약외품 제조업·수입자의 시설기준

- 「약사법」 제2조제7호가목 해당 의약외품 제조소의 시설기준

- 제조 작업을 하는 작업소
 - 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 설치할 것
 - 멸균이 필요한 제품을 제조하는 작업소
 - : ① 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록,
 - ② 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록,
 - ③ 천장·바닥·벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
 - 작업대, 멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설을 설치할 것
- 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
- 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
 - 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비되어 있을 것
- 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구
- 파리나 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제, 유인살충제 및 감염병 예방용 살충제·살서제(이하 “구제제등”이라 함)를 제조하는 작업소(유효성분 칭량, 조제·충전 및 밀폐·밀봉 작업을 하는 작업실만 해당)는 구제제등 외의 의약외품 작업소와 분리*되어 있어야 함.
 - * 분리: 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조화장치가 따로 되어 있는 상태

○ 「약사법」 제2조제7호**나**목 해당 의약외품 제조소의 시설기준

- **제조 작업을 하는 작업소**
 - 제조공정이 서로 다른 제형의 작업소는 각각 구획*되어 있을 것
(단, 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차오염의 우려가 없는 작업소는 구획하지 않을 수 있음)
 - 해당 제조소에서 제조하는 의약외품의 제조 등에 필요한 **용수시설**을 둘 것
 - 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 둘 것
 - 위생적인 **화장실·탈의실 및 수세시설**을 둘 것
 - 소독시설을 둘 것(무균제제, 내용액제, 연고제에 한함)
 - 제조하는 의약외품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 **작업실**을 둘 것(다만, 의약외품의 품질에 영향을 미치지 않는 범위에서
① 원료의 칭량작업실, ② 제품의 포장작업실, ③ 용기의 세척작업실은 각 작업소별로 두지 않을 수 있음)
 - **작업실**에는 다음의 시설을 설치할 것: ① 작업대, ② 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설, ③ 흡습성제제를 취급하는 경우에는 습도 조절시설, ④ 건조설비가 있는 경우에는 그 건조시설의 가열장치를 자동온도 조절할 수 있는 시설
- **원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실**
 - 일반시험실
 - 미생물시험을 하는 경우: 일반시험실과 구획*된 무균시험실이 있을 것
(무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 않도록 전실을 두어야 함)
- **원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소**
 - 위생적일 것
 - 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획*되어 있을 것
(다만, 보관소가 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 않을 수 있음)
- **제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구**
- 파리나 모기 등의 구제제, 방지제, **기피제**, 유인살충제 및 감염병 예방용 살충제·살서제(이하 “구제제등”이라 함)를 제조하는 작업소(유효성분 칭량, 조제·충전 및 밀폐·밀봉 작업을 하는 작업실만 해당)는 구제제등 외의 의약외품 작업소와 분리되어 있어야 함.

* **구획:** 벽이나 칸막이 등으로 나뉘어 교차오염이 일어나거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태

○ 의약외품 수입자의 시설기준

- **영업소**
- **창고**
 - 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
 - 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
 - 보관방법이 정하여진 의약외품의 보관조건을 유지할 수 있는 시설
- **시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구**
(단, 시험을 수탁하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있음)

□ 의약품 제조업·수입자의 준수사항

○ 의약품 제조업자의 준수사항(총리령 제48조)

- 다음의 제조관리자 준수사항을 준수할 것
 - 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
 - 종업원의 보건위생 상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
 - **제조관리기준서, 제품표준서** 등에 따라 정확히 제조할 것
 - 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
 - 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, **제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서**를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것
 - 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것
- 의약품의 **품질검사**를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
- 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
- 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품 사용에 의한 부작용 발생사례 포함)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 ‘의약품등 시판 후 안전관리 기준’(총리령 별표 4의3)에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
- 내용고형제, 내용액제, 「의약품 표준제조기준」(식약처 고시) 중 외피용 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우에는 ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ (총리령 별표 1)에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 의약외품을 판매할 것. 이 경우 ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약외품 중 이 기준에 적합한 것으로 판정된 의약외품은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.
- 신고된 제조소(영업소 포함) 외의 장소에 의약외품을 보관하지 말 것
- 내용고형제, 내용액제, 「의약품 표준제조기준」 중 외피용 연고제·카타플라스마제 해당 의약외품 제조업자의 경우에는 ‘의약품 제조 및 품질관리 기준’을 준수할 것
- 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약외품을 제조하려는 경우에는 다음의

어느 하나에 해당하는 것만 사용할 것

- 식약처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품
- 의약외품 제조업자 자신이 의약외품 제조판매품목 허가를 받거나 신고할 때 원료의약품 등록에 필요한 자료를 제출한 원료의약품
- 의약품의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식약처장이 지시한 사항을 준수할 것
- 의약품 중 **결련형 금연보조제**의 제조업자는 식약처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 맞도록 결련형 금연보조제를 제조하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일로부터 3년 이상 보존할 것

○ 의약품 수입자의 준수사항(총리령 제60조)

- 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약외품의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
- **제품표준서, 품질관리기준서** 등에 따라 정확히 수입할 것
- 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 의약외품 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것
- **제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서**를 작성하고, 이를 통관일로부터 3년 이상 보존할 것
- 의약외품의 **품질검사**를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것
- 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품 사용으로 인한 부작용 발생사례 포함)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 ‘의약품등 시판 후 안전관리 기준’(총리령 별표 4의3)에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것

- 영업소 창고 외의 장소에 의약품외품을 보관하지 말 것
 - 내용고형제, 내용액제, 「의약품 표준제조기준」(식약처 고시) 중 외피용 연고제·카타플라스마제에 해당하는 의약품은 ‘의약품 제조 및 품질관리기준’(총리령 별표 1)에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품외품을 수입하고, 의약품외품을 수입할 때에는 ‘의약품등 수입관리 기준’(총리령 별표 6의2)을 준수할 것
 - 의약품외품의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식약처장이 지시한 사항을 준수할 것
 - 의약품외품 중 결련형 금연보조제의 수입자는 식약처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 적합한 결련형 금연보조제를 수입하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일로부터 3년 이상 보존할 것
 - 「대외무역법」에서 정하는 의약품외품의 수출입요령과 식약처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정(식약처 고시)을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것
- ※ (참고) 의약품외품을 수입하려면 그 해외 제조소(의약품외품의 제조 및 품질관리를 하는 해외 소재 시설)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식약처장에게 등록하여야 함 (「약사법」 제42조제7항 및 총리령 제60조의2 참조, 시행 '19. 12. 12., 기준 품목은 1년 유예)

○ 의약품외품 생산·수출·수입 실적 등의 보고(총리령 제49조)

- 의약품외품 제조업자는 해당 연도의 의약품외품의 생산·수출실적을, 의약품외품 수입자는 해당 연도의 수입실적을 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 아래의 사단법인 단체를 통하여 해당 연도 종료 후 40일 이내에 식약처장에게 보고하고 관련 서류를 2년간 보관해야 함.
 - 한국제약바이오협회: 제조업자의 생산실적
 - 한국의약품수출입협회: 제조업자의 수출실적, 수입자의 수입실적
- ※ 의약품외품 수입자 중 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입실적 별도보고 없음.
- ※ 생산·수출·수입 실적 미보고시 과태료 100만원

- 의약품외품을 제조·수입하고자 하는 경우 제조업·수입업 신고를 하고, 품목마다 허가를 받거나 신고를 해야 함. 업 관련 변경사항이 발생하는 경우에는 7일 이내 신고해야 함.
 - 폐업 또는 휴업·재개(단, 휴업 기간이 1개월 미만인 경우 제외)
 - 제조(수입)관리자 등이 변경된 경우
- ※ 휴업·재개업·변경신고를 하지 않은 경우 과태료 50만원
폐업신고를 하지 않은 경우 과태료 30만원
- ※ 회수 대상 의약품외품을 보유한 의약품외품 제조업(수입)자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 유통 중인 해당 의약품외품을 회수하거나 회수에 필요한 조치, 회수 의약품외품의 폐기 또는 폐기에 필요한 조치, 회수 사실 공표명령 이행에 필요한 조치를 하여야 함.
- ※ 의약품외품 제조업(수입)자가 재개업 신고를 할 때에는 의약품외품 제조소(영업소)의 시설 점검결과, 의약품외품 보유 현황, 보유 중인 의약품외품에 대한 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출해야 함 (단, 휴업 기간이 1년 미만인 경우 제외)
- 의약품외품 제조업·수입자에 대한 대전식약청의 지도·점검은 사전 예고 없이 가능하며, 3년에 1회 정기감시를 받아야 함

□ 의약품외품 제조(수입)관리자

- 「약사법」 제2조제7호가목 해당 의약품외품의 제조(수입)관리자 자격 (「약사법」 제36조제2항 및 총리령 제42조제2항)
 - 의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계 학과의 학사 이상의 학위를 취득한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람
 - 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람 포함)으로서 2년 이상 의약품외품 제조업무에 종사한 자
 - 수업연한이 3년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람 포함)으로서 1년 이상 의약품외품 제조업무에 종사한 자

- 수업연한이 2년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람 포함)으로서 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자
- 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람 포함)으로서 3년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자
- 고등학교를 졸업한 사람으로서 4년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

○ 「약사법」 제2조제7호나목 해당 의약외품의 제조(수입)관리자 자격
(「약사법」 제36조제1항 및 총리령 제42조제1항)

- 약사

○ 의약외품 제조관리자의 준수사항(총리령 제43조)

- 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약외품의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
- **제조관리기준서, 제품표준서** 등에 따라 정확히 제조할 것
- 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 **제조관리기록서와 품질관리기록서**를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것
- 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것
- 제조관리자는 해당 제조소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 '의약품등의 제조관리자의 관리업무 비종사신고서'(총리령 별지 제46호서식)에 그 사유서를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 함.

※ (중요) 「약사법」 제37조제2항 및 제3항

- 제조관리자는 해당 제조소의 제조관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없음.
- 의약외품 제조업자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 됨.

※ 의약외품 제조업자는 수입관리자를 따로 두지 않아도 됨(총리령 제58조제5항제2호)

○ 의약외품 수입관리자의 준수사항(총리령 제60조)

- 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약외품의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
- **제품표준서, 품질관리기준서** 등에 따라 정확히 수입할 것
- 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 의약외품 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것
- **제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서**를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것
- 수입관리자는 해당 영업소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 '의약품등의 수입관리자의 관리업무 비종사신고서'(총리령 별지 제46호서식)에 그 사유서를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 함.

※ (중요) 「약사법」 제37조제2항 및 제3항, 제42조제5항

- 수입관리자는 해당 영업소의 수입관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없음.
- 의약외품 수입자는 수입관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 수입관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 됨.

○ 의약외품 제조(수입)관리자 교육

- 제조(수입)관리자는 제조(수입)관리 업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 교육을 받아야 함.
- 의약외품 제조(수입)관리자는 2년에 16시간 이상 교육을 이수해야 함.

※ 교육내용: 의약외품의 안전성·유효성 확보, 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술 등)

※ 해당 사항 위반 시 과태료 50만원 부과

□ 의약외품의 제조(수입) 및 품질관리

○ 의약외품 제조 및 품질관리를 위한 문서·기록의 종류와 **원장 내용**

※ **제품표준서, 제조기록서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서 및 시험성적서**

① **제품표준서:** 품목마다 작성하며 아래의 항목을 포함해야 함

- 제품명, 제형, 성상
- 허가(신고)연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
- 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
- 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
- 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
- 작업 중 주의할 사항
- 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법
- 제조관리 및 품질관리에 필요 한 시설 및 기기
- 보관조건, 사용기한
- 이력관리, 작성 연월일
- 제조지시서(제품표준서의 번호, 제품명, 제형 및 성질·상태, 제조번호, 제조연월일 및 사용기한, 제조단위, 공정별 수율관리기준, 제조지시자 및 지시 연월일)
- 그 밖에 필요한 사항

▪ 제조기록서

- ※ 제품의 제조단위(제조번호)마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성 가능
- 제품명, 제형 및 성질·상태
 - 제조번호, 제조연월일 및 사용기한
 - 제조단위
 - 원료의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
 - 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
 - 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치

- 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
- 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
- 특이사항

▪ 제조관리기준서

- **제조공정관리에 관한 사항:** 작업소의 출입제한, 공정검사의 방법과 청량, 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법, 사용하려는 원료의 적합 판정 여부를 확인하는 방법 등
- **시설 및 기기 관리에 관한 사항:** 정기적인 점검방법, 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법, 고장 등 사고 발생 시에 할 조치, 계측기의 규격설정 및 교정방법, 중요 기계·설비의 적격성평가 방법
- **원료 관리에 관한 사항**
- **자재 관리에 관한 사항**
- **완제품 관리에 관한 사항:** 입·출하 시 승인판정의 확인방법, 보관장소 및 보관방법, 출하 시의 선입선출방법
- **위탁제조에 관한 사항:** 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법, 수탁자 제조기록의 평가방법
- 그 밖에 제조관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

▪ 제조위생관리기준서

- 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
- 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
- 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
- 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함, 이하 같음) 방법 및 청소주기
- 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구
- 청소상태의 평가방법
- 작업소의 청정도관리에 관한 사항
- **제조시설의 세척 및 평가:** 책임자 지정, 세척 및 소독 계획, 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구, 제조시설의 분해 및 조립 방법, 이전 작업 표시 제거방법, 청소상태 유지방법, 작업 전 청소상태 확인방법
- 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
- 그 밖에 제조관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

▪ 품질관리기준서 및 시험성적서

1. 품질관리기준서

- 시험지시서: 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일, 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일, 시험항목 및 시험기준
- 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책
- 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법
- 시험시설 및 시험기구의 점검
- 안정성 시험
- 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리
- 표준품 및 시약의 관리
- 한약원료의 표본·보관에 관한 사항
- 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
- 그 밖에 제조관리자의 의무 이행에 대한 세부 기준 등 필요한 사항

2. 시험성적서

- ※ 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성해야 하며, 시험 성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성·관리 가능
- 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
- 시험정호
- 접수, 시험 및 판정 연월일
- 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
- 판정결과
- 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

□ 의약외품 표시기재 사항

- 의약외품의 용기나 포장에 기재해야 하는 사항
(「약사법」 제65조 및 제65조의2, 총리령 제74조)

- ※ 직접 용기·포장에 모든 기재사항을 기재하여야 하나, 기재사항을 모두 기재할 수 없는 직접 포장·용기인 경우에는 아래와 같은 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음 가능
- 모든 기재사항을 외부 용기·포장이나 첨부문서에 기재하고, 직접 용기·포장에는 의약외품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한(「약사법」 제2조제7호가목 해당 물품의 경우에는 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호)을 제외한 다른 기재사항은 생략
- 용법·용량과 주의사항은 “용법·용량-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조”, “주의사항-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조”라는 기재사항으로 갈음
- ※ 직접 용기·포장에 기재된 사항이 외부 용기·포장에 가려 보이지 않는 경우, 외부 포장·용기에도 동일한 사항을 기재해야 함.

- 의약외품의 명칭
- 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
 - * 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우, 제조자의 상호와 주소(위탁자는 ‘제조의뢰자’로, 수탁자는 ‘제조자’로 기재)
 - * 수입품 또는 수입하여 소분한 경우, 생산국 제조자의 상호와 주소(수입 또는 소분한 생산국 제조사의 상호와 주소(수입 또는 소분한 자는 ‘수입자’ 또는 ‘소분제조자’로, 생산국 제조자는 ‘제조자’로 기재)
- 제조번호와 사용기한
- 용량 또는 중량(「약사법」 제2조제7호가목 해당 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
- 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭(보존제를 제외한 일부 성분(소량 함유 성분, 원료약품 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분) 제외)
- 기준이 정해진 제품은 그 저장방법, 그 밖에 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- “의약외품”이라는 문자

- 효능·효과
- 용법·용량
- 사용상의 주의사항
- 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
- 동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위(단, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 제외)
- 금연보조제의 경우, 식약처장이 정한 경고문구, 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항

○ 의약외품 첨부문서 기재사항

(「약사법」 제65조의3, 총리령 제74조의2)

- 의약외품의 명칭
- 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
 - * 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우, 제조자의 상호와 주소(위탁자는 '제조자의뢰자'로, 수탁자는 '제조사'로 기재)
 - * 수입품 또는 수입하여 소분한 경우, 생산국 제조자의 상호와 주소(수입 또는 소분한 생산국 제조사의 상호와 주소(수입 또는 소분한 자는 '수입자' 또는 '소분제조사'로, 생산국 제조자는 '제조사'로 기재)
- 용량 또는 중량(「약사법」 제2조제7호가목 해당 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
- 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭(보존제를 제외한 일부 성분(소량 함유 성분, 원료약품 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분) 제외)
- 기준이 정해진 제품은 그 저장방법, 그 밖에 첨부문서 또는 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- “의약외품”이라는 문자
- 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항
- 대한민국약전에 실린 의약외품은 대한민국약전에서 의약외품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항

- 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염 또는 손상된 의약외품에 대한 교환장소, 연락처 및 교환방법
- 첨부문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

○ 의약외품 기재사항 기재상의 주의

(「약사법」 제65조의4, 총리령 제75조 내지 제77조)

※ 법령에서 정한 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 함.

- 의약외품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
- 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
- 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
- 유효성분의 규격을 기재할 것(GMP 적용 대상인 내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스만 해당)
- 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
- 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
- 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
- 다른 의약외품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반 명칭으로 할 것
- “의약외품”이라는 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
- 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식약처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것(「의약외품 표시에 관한 규정」 참조)
- 공공기관 납품을 조건으로 허가받은 의약외품의 용기나 포장의 외부에는 “납품용”이라는 문자를 기재할 것

- 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어와 함께 기재 가능(단, 수출용 의약품은 그 수출 대상국의 언어로 기재 가능)

○ 의약품 과장광고 등의 금지(「약사법」 제68조)

- 의약품의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관한 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못함.
- 의약품은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못함.
- 의약품은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못함.
- 허가 및 신고된 사항이 아니면 의약품의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못함

※ 기타 광고에 관한 준수사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 7 참고

○ 의약품 광고매체 및 수단(총리령 제78조)

- 신문·방송 또는 잡지
- 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
- 인터넷 또는 컴퓨터통신
- 포스터·간판·네온사인·애드벌룬·전광판
- 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
- 방문광고 또는 실연에 의한 광고
- 자기의 의약품의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장
- 그 밖에 위와 유사한 매체 또는 수단

[붙임1] 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 7.

－ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

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

2. 의약품

－ 생 락 －

3. 의약품

- 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 성분 등에 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. 의약품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
 - 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 식품의약품안전처장(이하 "처장"이라 함)은 제1호부터 제7호까지의 규정 중 제3호(가목 1)·4)·6), 나목1)·4)·5), 제4호(마목 및 제6호)를 적용하지 않는다.