

의약품 품목허가 · 신고 심사 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼

- 제1개정판 -

2015. 6.

☐☐ 목 차 ☐☐

1. 개요	1
2. 의약외품 제조(수입)품목 허가 절차	2
3. 지방청 허가 및 신고 대상의 구분	3
4. 의약외품 허가 · 신고의 대상 및 처리부서	4
5. 의약외품 허가 · 신고 체크리스트	5
6. 의약외품 변경허가 · 신고 체크리스트	15
7. 참고자료(검토사례 및 관련규정)	
1) 의약외품 범위지정	22
2) 대한민국약전 수재 의약외품 품목	27
3) 의약외품 표준제조기준 수재 품목	28
4) 의약외품에 관한 기준 및 시험방법에 수재된 품목	29
5) 안전성·유효성 문제성분 함유제제	32
6) 제품명	39
7) 의약외품 분류번호에 관한 규정	43
8) 의약외품 원료약품의 성분명과 규격 검토	45
9) 보존제	48
10) 타르색소	52
11) 제조방법	60
12) 효능·효과	63
13) 사용상 주의사항	65
14) 팩키지 품목	70

1

개요

□ 목적

- 지방청에서 의약외품 품목허가·신고 업무 처리 시 대상의 의약외품 타당성, 제출자료 범위, 제출자료 검토 시 주의사항 등을 체크리스트로 정리하여 심사담당자 및 신규담당자가 민원업무 수행에 있어 필수적인 검토사항을 빠짐없이 확인하여 심사업무에 착오가 없도록 함

□ 관련 법령 및 고시

< 법령 >

- 약사법
 - 약사법 시행령
 - 의약품 등의 제조업 및 수입업자의 시설기준령
 - 의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙
 - 의약품 등의 안전에 관한 규칙
- ※ 이상 법령은 법제처 국가법령정보센터에서 최신의 내용을 확인하여 업무에 참고한다.

< 고시 등 >

- 의약외품 범위의 지정
 - 의약외품 품목허가·신고·심사규정
 - 의약외품 분류번호에 관한 규정
 - 대한민국약전
 - 의약외품 표준제조기준
 - 의약외품에 관한 기준 및 시험방법
 - 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정
 - 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
- ※ 이상 관련 고시는 식약처 홈페이지 → 법령·자료에서 최신의 내용을 확인하여 업무에 참고한다.

2 의약외품 제조(수입)품목 허가 절차



3

지방청 허가 및 신고 대상의 구분

□ 품목 허가 대상

1. 안전성·유효성 심사대상 의약외품이 아닌 기 허가된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제형일 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조

※ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조

□ 품목 신고 대상

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목.
다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외
2. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
3. 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조

※ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조

4 의약품 허가 · 신고의 대상 및 처리부서

허가 품목	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의약품의 제조(수입)품목 허가·변경허가 (지방청 허가대상 품목 제외) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ▲ 안전성·유효성 심사대상 의약품 <ul style="list-style-type: none"> - 국내에서 한번도 허가되지 아니한 품목 - 이미 허가 받은 사항 중 효능·효과, 용법·용량 및 사용상 주의사항을 변경 하고자 할 경우 - 이미 허가 받은 사항 중 효력증강제의 종류나 함량 등을 변경 하고자 할 경우 - 이미 허가·신고 된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제 등 - 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우 ▲ 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 ▲ 감염병예방용 살균·살충제(3군) </div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 평가원 허가신청
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기허가 제품과 동일한 품목 허가·변경허가 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ▲ 안전성·유효성 심사대상 제외 품목 <ul style="list-style-type: none"> - 기허가 품목과 주성분과 그 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목 </div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지방청 허가신청
신고 품목	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신고대상 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지방청 신고신청

5 의약외품 허가·신고 체크리스트

담당자

검토일자

가 민원신청 개요(신규)

①접수번호		④회사명		⑦신청사	
②접수일		⑤제품명		담당자	
③처리기한		⑥분류번호		(전화)	
⑧신청구분	[]제조 []수입	[]허가 []신고			
	의약외품 분류	1 [1군] []생리혈의 위생처리용 위생대 []생리혈의 위생처리용 탐폰 []수술용마스크 []보건용마스크 []안대 []붕대 []탄력붕대 []석고붕대 []원통형탄력붕대 []거즈 []탈지면 []반창고 []구강청결용물휴지 []기타 이와 유사한 물품 2 [2군] []구중청량제 []액취방지제 []땀띠·깃무름용제 []치약제 []욕용제 []탈모방지제 []염모제 []제모제 []살충제 []콘택트렌즈관리용품 []흡연욕구저하제 []흡연습관개선보조제 []외용소독제 []연고제 []카타플라스마제 []스프레이파스 []저함량비타민 및 미네랄제 []자양강장변질제 []건위소화제 []치아근관소독제 []유소아 손빨기방지제 []코롤이방지제 []치아미백제 []의치, 치아교정기 세척·소독제 []가습기살균제 []치태염색제			
	신청 내용 요약				
	기허가동일품목	업체명		제품명	
	제조원	[]자사제조	[]전공정위탁	[]일부공정위탁	
허가조건	[]내수용	[]수출용	[]양도·양수		
⑨주성분 및 첨가제 (사용제한)명 과 그 분량	- 주성분명 및 그 분량 - 사용제한 첨가제명 및 그 분량				
⑩제조방법	- 전공정 위탁, 일부공정 위탁, 자사제조 등				
⑪효능·효과					
⑫기준 및 시험 방법	- 자사기준, 고시수재 시 고시명 등				
⑬종합의견	1. 동 품목은 지방청 허가·신고대상 의약외품임	예	아니오	해당없음	
	2. 허가·신고 신청사항이 적합함	예	아니오	해당없음	
	3. 동 품목의 제출자료는 모두 구비되었음	예	아니오	해당없음	
	4. 기타 특이사항				
	<심사자 종합의견>	동 품목의 민원 신청은 적합함			

나

세부검토사항(신규)

- 아래 체크리스트는 2015.6.17. 현재 시행 중인 법령 및 고시를 근거로 작성되었으며, 관련 법령 및 고시 개정 시 그대로 적용되지 않을 수 있습니다. 따라서 현행 규정을 항상 확인하시기 바랍니다.

1 품목 허가·신고 항목의 적절성 검토

1. 품목허가·신고 신청 일반사항이 적합한가?		예	아니오
1.1. 의약외품 범주지정에 적합한지 - 의약외품 범주지정고시 확인(참고 1) * 접수 이후는 수수료 반납 불가			
“예”	“아니오”	조치사항	
- 1.2로 이동	- 접수전일 경우 : 민원인에게 설명하고 취하 및 수수료반납 요청 - 취소하지 않을 경우 반려(수수료 반납 불가)		
1.2. 신고사항에 해당하는지 - 대한민국약전(참고 2), 공정서, 의약품집등 수재된 품목인지 확인 - 표준제조기준에 수재된 품목인지 확인 (참고 3) - 의약외품에 관한 기준 및 시험방법에 수재된 품목인지 확인 (참고 4) * “예”일 경우 사용례가 없는 새로운 첨가제 배합 여부 확인		예	아니오
“예”	“아니오”	대한민국약전 (공정서, 의약품집)	
- 사용례가 없는 새로운 첨가제 배합여부확인	- 1.3 기허가 사항인지 확인	표준제조기준	
- 1.4로 이동		의약외품에 관한 기준 및 시험방법	
		조치사항	
1.3. 기허가 사항 있는지 - 허가관리대상상의 주성분 및 규격, 효능·효과 용법·용량 등이 동일한지 확인		예	아니오
“예”	“아니오”		
- 1.4로 이동	- 기허가가 없는 신규의약외품, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. - 민원인에게 안유대상 품목임을 설명하고 평가원 화장품심사과로 민원이관을 알림 및 반려 (수수료 추가납부 설명)		
		조치사항	
1.4 동 품목은 허가·신고 제한 대상품목 인지? (참고5) - 해당 업체의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니하였는지 확인 - 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 성분을 함유하는 제제인지 확인 - 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목인지 확인		예	아니오
“예”	“아니오”		
- 반려	- 1.5로 이동		
		조치사항	

1.5. 재검토 또는 재평가 대상인지		예	아니요
<ul style="list-style-type: none"> - 재검토 또는 재평가 대상인지를 확인(본부나 공문확인) - 재검토 또는 재평가 서류 제출여부 및 적합성을 확인 			
“예”	“아니오”	조치사항	
<ul style="list-style-type: none"> - 재검토 또는 재평가 서류 제출시 <ul style="list-style-type: none"> • 본부 검토 의뢰 후 적합 : 허가·신고수리 절차진행 • 본부 검토 의뢰 후 부적합 : 허가·신고수리 절차진행(허가조건 기재) - 재검토 또는 재평가 자료 미제출시 <ul style="list-style-type: none"> • 허가·신고수리 절차진행(허가조건 기재) <p>예> 의약외품정책과-000호(2014.O.O.)에 의거, 식약처(의약외품정책과)에 안전성 재검토(또는 재평가) 자료를 제출하여, 제출자료가 적합하다는 것을 판정받은 후 제조(수입)할 것</p>	- 2로 이동		

2. 기준 및 시험방법을 의뢰하여야 하는가?			
		예	아니요
<ul style="list-style-type: none"> - 자사기준 및 고시수재 등 확인 			
“예”	“아니오”	조치사항	
<ul style="list-style-type: none"> - 자사기준일 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 신고 : 지방청 유해물질분석과 • 허가 : 평가원 화장품심사과로 의뢰 	<ul style="list-style-type: none"> - 고시수재품목이므로 고시 내용과의 동일성 확인 		

② 품목 허가·신고 항목

1. 제품명			
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제7조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
3. 그밖에 주요 검토사항			
3-1 다른 제품과의 오인 우려가 있는가?	예	아니오	해당없음
3-2 기허가·신고 된 품목과 동일한 제품명을 신청하지 않았는가? - 수입품목일 경우 제조원이 동일한 품목을 서로 다른 수입자가 수입하는 경우 수입자명 병기하여 구분	예	아니오	해당없음
3-3 보건용마스크는 마스크의 등급(KF80, KF94등)을 괄호로 병기하여 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
3-4 제형의 경우 「대한민국약전」 제제총칙의 제형을 표기법을 따랐는가? 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 구분 관리할 필요가 있는 경우 이를 기재함(장용과립, 서방정, 발포정, 당의정, 연질캡슐, 필름코팅정, 유제등)	예	아니오	해당없음
3-5 수입품목의 경우 외국의 제조판매증명서에 기재된 제품명에 근거하여 적합 여부 심사	예	아니오	해당없음

2. 분류번호 및 분류			
1. 「의약외품 분류번호에 관한 규정」에 적합한 분류번호를 신청하였는가? (참고 7)	예	아니오	해당없음

3. 원료약품 및 그 분량			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제9조에 적합한가? (참고 8)	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 각 원료약품의 배합목적이 기허가·신고 된 품목 또는 타당한 근거자료 (국내·외 공인할 수 있는 사용례, 문헌자료 등)에 의거 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-2 품목 또는 제제별로 유효성분과 부형제 등 성분의 배합목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(일반적으로 실제 제조시의 투여량 또는 투입순서 등에 따른다)의 순서로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-3 약전, 공정서 또는 식약처고시 등에 실제로 수재되어 있는가?	예	아니오	해당없음
2-4 주성분 및 첨가제의 분량이 적합하게 표시되어졌는가? - 치약제 불소(불소로서 1500ppm이하)함량 확인 - 구중청량제(0.75%), 치약제(0.75%), 치아미백제(3%)의 과산화수소 함량 확인	예	아니오	해당없음
2-5 별첨규격은 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 주성분/수화물 구분하여 한글로 기재했는가?	예	아니오	해당없음
2-6 제조공정 중 보존제가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 [의약외품 품목허가·신고·심사규정] [별표1]에 적합한가? (참고 9)	예	아니오	해당없음
2-7 제조공정 중 타르색소가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」에 적합한가? (참고 10)	예	아니오	해당없음
2-8 유효성분 이외의 첨가제 중 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분의 경우 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 사용량의 1/5를 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 제제학적으로 타당하다고 판단되는가?	예	아니오	해당없음

4. 성상			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제10조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 색 + 형상 + 재질 및 제형순 기재되었는가? (예: 황색의 타원형 면 생리대 단, 재질을 기재할 필요가 없는 경우 제외. 예:살충제, 염모제)	예	아니오	해당없음
2-2 캡슐제의 경우 내용물 성상도 함께 기재되었는가? (예: 하부노란색의 경질캡슐, 갈색의 반고형물이 든 녹색의 연질캡슐 등)	예	아니오	해당없음
2-3 제품의 재질이 효능·효과, 용법·용량에 영향을 미치는 위생상의 용도로 제공되는 섬유·고무 또는 지면류 등 용기의 형상을 기재할 필요가 있는 제제는 형상을 상세히 기재하고, 필요한 경우 형상 및 치수를 포함한 구조도(예: 외관사진, 도면 등)를 함께 기재한다.	예	아니오	해당없음
2-4 신고 제품의 경우 공정서, 기준 및 시험방법 또는 표준제조기준에 제시된 성상이나 제형과 동일한가?	예	아니오	해당없음

5. 제조방법			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제11조 및 [별표 2] 의약외품 제제의 제조방법 기재요령에 적합한가? (참고11)	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 주성분 제조원으로서 제조업자 명칭 및 소재지가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 주성분이 반제품인 경우 효능효과를 직간접적으로 발현한다고 기대되는 물질의 제조업자 명칭, 소재지도 함께 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-3 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭 및 규격, 단위제형 당 사용량이 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-4 전공정 또는 일부공정을 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지가 기재되고 위수탁 계약서 등 자료를 첨부하였는가?	예	아니오	해당없음
2-5 위탁일 경우 수탁자의 자격조건을 갖추고 있는가? (예: GMP 등)	예	아니오	해당없음

2-6 최종제품에 동물유래성분 함유하거나 공정 중 동물유래성분 사용 시 기원동물 및 사용부위 등이 기재되었는가? (예: 유당, 젤라틴, 스테아르산 등)	예	아니오	해당없음
2-7 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우, 그 조건을 명기하고 안정성 시험자료를 첨부하였는가?	예	아니오	해당없음
2-8 살충제 중 고형제에 있어 오식방지용기를 사용하는 경우 오식방지용기의 재질 및 구조도를 기재하였는가?	예	아니오	해당없음

6. 효능·효과			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제12조에 적합한가? (참고12)	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 효능·효과와 동일하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 의약외품 표준제조기준에 따랐는가?	예	아니오	해당없음
2-3 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하였는가? * 기허가사항 적정성 재검토 필요	예	아니오	해당없음
2-4 성별, 연령층 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하 였는가? * 기허가사항 적정성 재검토 필요	예	아니오	해당없음

7. 용법·용량			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제13조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 용법·용량이 동일하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 의약외품 표준제조기준에 따랐는가?	예	아니오	해당없음
2-3 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하지 않았는가? * 기허가사항 적정성 재검토 필요	예	아니오	해당없음

8. 사용상 주의사항			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제14조에 적합한가? (참고13)	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 사용상 주의사항과 동일하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 표준제조기준의 사용상 주의사항과 동일하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-3 동 제품에 사용된 특정 첨가물에 따른 주의 문구가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-4 궤련형 금연보조제의 경우 경고문구가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

9. 포장단위			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제15조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 가급적 작은 포장단위로서 취급상 편리하고, 그 해당 제품의 용법·용량에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-2 내용액제류의 경우 아래의 사항에 적합한가? - 1회용의 경우 200밀리리터 이하, 덕용의 경우 450~500밀리리터의 포장단위로 기재	예	아니오	해당없음
2-3 위에 해당하지 않는 경우 제조판매품목은 '자사 포장단위'로, 수입품목은 '제조원 포장단위'로 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

10. 저장방법 및 사용[유효]기간			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제16조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 저장방법 및 사용[유효]기간과 동일하게 작성되었는가? - 기허가 품목 보다 사용[유효]기간이 길 경우 : 사전검토결과통지서 등 첨부확인 후 변경 : 안전성·유효성 심사대상이므로 평가원 화장품심사과 이관 및 반려	예	아니오	해당없음
2-2 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등), 유의사항(예: 빛을 피하여 보관 등)을 병기하여 기재하였는가? (예: 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관)	예	아니오	해당없음

11. 기준 및 시험방법			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제17조에 적합함을 확인할 수 있는가?	예	아니오	해당없음
2. 보건용 마스크 허가시 검토사항			
2-1 안면부 누설률 시험법(보건용마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인)에 따른 시험결과 적합한가? - KF80: 25.0% 이하, KF94: 11.0% 이하, KF99: 5.0% 이하	예	아니오	해당없음
2-2 분진포집효율 및 안면부흡기저항 기준 및 시험방법을 설정하였는가?	예	아니오	해당없음
3. 필러형 금연보조제 허가시 검토사항			
3-1 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제20조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
3-2 ISO 측정기준 10315에 따른 시험결과 니코틴은 불검출 되었는가? (제출자료 확인)	예	아니오	해당없음
3-3 ISO의 측정기준 4387, 8454에 따른 시험결과 타르, 일산화탄소가 10밀리그램 초과하지 않음을 확인하였는가? (제출자료 확인)	예	아니오	해당없음
4. 그밖에 주요 검토사항			
4-1 약전 또는 공정서 규격으로 신청된 경우, 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음
4-2 유해물질분석과 및 평가원 화장품심사과 검토결과 적합함을 확인하였는가?	예	아니오	해당없음

12. 제조원			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제18조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 제조원, 수입원의 주소가 정확히 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 전공정위탁, 일부공정위탁에 대한 정보가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

2-3 제조원 기재방법은 아래의 용어 정의에 적합하게 작성되었는가?		예	아니오	해당없음
제조구분	용어 정의			
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자			
소분포장 (소분제조자)	소분품목의 허가권자이면서 소분·포장 제조하는 자			
소분제조 (제조자)	소분품목의 벌크(bulk) 제조자 (해당 생산국의 원제조자)			

13. 허가조건·신고수리조건				
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제19조에 적합하나?		예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항				
2-1 기허가·신고 품목의 허가·신고수리조건은 확인하였는가?		예	아니오	해당없음
2-2 지위승계(양도·양수)의 경우 다음의 문구가 기재되었는가?		예	아니오	해당없음
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>종전에 OO(대표:)가 제조판매(수입)한 제품의 품질관리 및 제반규정 위반으로 인한 행정조치는 양수자인 OO(대표:)에서 승계·책임질 것.</p> </div>				
2-3 수출용, 군수용 또는 관수용의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조 및 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제22조 규정에 따라 해당 용도가 기재되었는가? (예: 수출용에 한함, 군수용에 한함, 관수용에 한함)		예	아니오	해당없음

3] 제출자료 구비여부

1. 동 품목이 허가 또는 신고품목임을 입증하는 자료	제출	미제출	해당없음
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료	제출	미제출	해당없음
2-1 유해물질분석과 및 평가원 화장품심사과 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
2-2 기타 근거자료(공정서 수재 현황, 사전검토결과통지서 등)	제출	미제출	해당없음
2-3 보건용 마스크 최초 허가의 경우 안면부 누설률 시험법에 따른 시험결과 자료	제출	미제출	해당없음
2-4 쉘런형 금연보조제 허가의 경우 ISO 측정기준에 따른 위해성분량(니코틴, 타르 및 일산화탄소) 자료	제출	미제출	해당없음
3. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매를 입증할 수 있는 자료	제출	미제출	해당없음
4. 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료 * GMP 적용 대상 : 내복용제제, 표준제조기준 연고제 · 카타플라스마제	제출	미제출	해당없음
5. 양도 · 양수를 증명할 수 있는 서류	제출	미제출	해당없음

6

의약외품 변경허가 · 신고 체크리스트

담당자

검토일자

가

민원신청 개요(변경)

①접수번호		④회사명		⑦신청사		
②접수일		⑤제품명		담당자		
③처리기한		⑥분류번호		(전화)		
⑧신청구분	[]제조 []수입	[]변경허가 []변경신고 []연차보고				
	의약외품 분류	1 [1군] []생리혈의 위생처리용 위생대 []생리혈의 위생처리용 탐폰 []수술용마스크 []보건용마스크 []안대 []붕대 []탄력붕대 []석고붕대 []원통형탄력붕대 []거즈 []탈지면 []반창고 []구강청결용물휴지 []기타 이와 유사한 물품 2 [2군] []구중청량제 []액취방지제 []땀띠·깃무름용제 []치약제 []욕용제 []탈모방지제 []염모제 []제모제 []살충제 []콘택트렌즈관리용품 []흡연욕구저하제 []흡연습관개선보조제 []외용소독제 []연고제 []카타플라스마제 []스프레이파스 []저함량비타민 및 미네랄제 []자양강장변질제 []건위소화제 []치아근관소독제 []유소아 손빨기방지제 []코콜이방지제 []치아미백제 []의치, 치아교정기 세척·소독제 []가습기살균제 []치태염색제				
⑨변경신청사항	항목	기허가(신고)사항		변경신청사항		
	제품명					
	원료약품 및 그 분량					
	제조방법					
	성상					
	사용상의 주의사항					
	기준 및 시험방법					
	기타(제조원, 허가조건 등)					
⑩종합의견	1. 동 품목은 지방청 변경허가·신고대상 의약외품임			예	아니오	해당없음
	2. 변경허가·신고 신청사항이 적합함			예	아니오	해당없음
	3. 동 품목의 제출자료는 모두 구비되었음			예	아니오	해당없음
	4. 기타 특이사항					
	<심사자 종합의견>			동 품목의 민원 신청은 적합함		

나

세부 검토사항(변경)

- 아래 체크리스트는 2015.6.17. 현재 시행 중인 법령 및 고시를 근거로 작성되었으며, 관련 법령 및 고시 개정 시 그대로 적용되지 않을 수 있습니다. 따라서 현행 규정을 항상 확인하시기 바랍니다.

① 지방청 품목 변경허가·신고 대상 여부 검토

1. 동 품목은 지방청 변경허가·신고 대상인가?			
1. 동 품목이 지방청 관할 변경허가·신고 품목에 해당하는가? - 안전성·유효성 심사대상(이미 허가 받은 사항중 효능효과, 용법용량 및 효력증강제의 종류나 함량의 변경 등)에 속하지 않는 경우 - 국내에서 의약품 또는 의약외품으로 사용례가 없는 첨가제로 변경 시 평가원 화장품심사과로 이관 필요	예	아니오	해당없음

② 품목 변경허가·신고 항목의 적절성 검토

가. 일반사항

1. 품목 변경허가·신고 신청 일반사항이 적합한가?			
1. 동 건의 신청구분이 적합한가?(변경 허가·신고, 지위승계)	예	아니오	해당없음
1-1 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제4조에 따른 연차보고 대상에 해당하지 않는 변경신청 사항인가?	예	아니오	해당없음
1-2 패키지 추가를 신청한 경우, 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조에 따른 패키지 추가 대상에 해당하는가? (참고 14)	예	아니오	해당없음

나. 품목 허가·신고 항목

1. 제품명			
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 적합한가? (참고6)	예	아니오	해당없음
2. 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제7조에 적합한가?	예	아니오	해당없음

3. 그밖에 주요 검토사항			
3-1 다른 제품과의 오인 우려가 있는가?	예	아니오	해당없음
3-2 기허가·신고 된 품목과 동일한 제품명을 신청하지 않았는가? - 수입품목일 경우 제조원이 동일한 품목을 서로 다른 수입자가 수입하는 경우 수입자명 병기하여 구분	예	아니오	해당없음
3-3 보건용마스크는 마스크의 등급(KF80, KF94등)을 괄호로 병기하여 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
3-4 제형의 경우 「대한민국약전」 제제총칙의 제형을 표기법을 따랐는가? 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 구분 관리할 필요가 있는 경우 이를 기재함(장용과립, 서방정, 발포정, 당의정, 연질캡슐, 필름코팅정, 유제등)	예	아니오	해당없음
3-5 수입품목의 경우 외국의 제조판매증명서에 기재된 제품명에 근거하여 적합 여부 심사	예	아니오	해당없음

2. 원료약품 및 그 분량			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제9조에 적합한가? (참고 8)	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목, 원료약품의 종류(수화물 포함) 및 분량과 동일하게 작성되었는가? 만약, 첨가제의 종류 및 분량이 상이한 경우 그에 대한 타당한 근거자료가 제출되었는가?	예	아니오	해당없음
	예	아니오	해당없음
2-2 각 원료약품의 배합목적이 기허가·신고 된 품목 또는 타당한 근거자료 (국내·외 공인할 수 있는 사용례, 문헌자료 등)에 의거 적합한가?	예	아니오	해당없음
2-3 약전, 공정서 또는 식약처고시 등에 실제로 수재되어 있는가?	예	아니오	해당없음
2-4 제조공정 중 보존제가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 [의약외품 품목허가·신고·심사규정] [별표1]에 적합한가? (참고 9)	예	아니오	해당없음
2-5 제조공정 중 타르색소가 사용된 경우 그 종류 및 분량이 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」에 적합한가? (참고 10)	예	아니오	해당없음
2-6 유효성분 이외의 첨가제 중 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분의 경우 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5를 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는가?	예	아니오	해당없음

3. 성상			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제10조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 색 + 형상 + 재질 및 제형순 기재되었는가? (예: 황색의 타원형 면 생리대. 단, 재질을 기재할 필요가 없는 경우 제외. 예: 살충제, 염모제)	예	아니오	해당없음
2-2 캡슐제의 경우 내용물 성상도 함께 기재되었는가? (예: 하부노란색의 경질캡슐, 갈색의 반고형물이 든 녹색의 연질캡슐 등)	예	아니오	해당없음
2-3 제품의 재질이 효능·효과, 용법·용량에 영향을 미치는 위생상의 용도로 제공되는 섬유·고무 또는 지면류 등 용기의 형상을 기재할 필요가 있는 제제는 형상을 상세히 기재하고, 필요한 경우 형상 및 치수를 포함한 구조도(예: 외관사진, 도면 등)를 함께 기재하였는가?	예	아니오	해당없음
2-4 부형제의 변경사항에 따라 변경되어지는 성상만 변경되었는가? (예: 색소의 변경에 따른 색의 변경)	예	아니오	해당없음

4. 제조방법			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제11조 및 [별표 2] 의약외품 제제의 제조방법 기재요령에 적합한가? (참고 11)	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 주성분 제조원으로서 제조업자 명칭 및 소재지가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 주성분이 반제품인 경우 효능효과를 직간접적으로 발현한다고 기대되는 물질의 제조업자 명칭, 소재지도 함께 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-3 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭 및 규격, 단위제형 당 사용량이 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-4 전공정 또는 일부공정을 위수탁제조시 단위공정별 수탁자명, 소재지가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-5 위탁일 경우 수탁자의 자격조건을 갖추고 있는가? (예: GMP 등)	예	아니오	해당없음
2-6 최종제품에 동물유래성분 함유하거나 공정 중 동물유래성분 사용 시 기원동물 및 사용부위 등이 기재되었는가? (예: 유당, 젤라틴, 스테아르산 등)	예	아니오	해당없음
2-7 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우, 그 조건을 명기하고 안정성 시험자료를 첨부하였는가?	예	아니오	해당없음

5. 사용상 주의사항			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제14조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 기허가·신고 품목의 사용상 주의사항과 동일하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 표준제조기준의 사용상 주의사항과 동일하게 작성되었는가?	예	아니오	해당없음
2-3 동 제품에 사용된 특정 첨가물에 따른 주의 문구가 기재되었는가? (참고 13)	예	아니오	해당없음

6. 기준 및 시험방법			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제17조에 적합함을 확인할 수 있는가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 약전 또는 공정서 규격으로 신청된 경우, 해당 공정서 또는 고시에 현재 수재 여부가 확인 되는가?	예	아니오	해당없음
2-2 유해물질분석과 및 평가원 화장품심사와 검토결과 적합함을 확인하였는가?	예	아니오	해당없음

7. 제조원			
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제18조에 적합한가?	예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항			
2-1 제조원, 수입원의 주소가 정확히 기재되었는가?	예	아니오	해당없음
2-2 전공정위탁, 일부공정위탁에 대한 정보가 기재되었는가?	예	아니오	해당없음

2-3 제조원 기재방법은 아래의 용어 정의에 적합하게 작성되었는가?		예	아니오	해당없음
제조구분	용어 정의			
자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자 동일 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자 (수입, 제조품목 공통)			
수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자			
소분포장 (소분제조자)	소분품목의 허가권자이면서 소분·포장 제조하는 자			
소분제조 (제조자)	소분품목의 벌크(bulk) 제조자 (해당 생산국의 원제조자)			

8. 허가조건·신고수리조건				
1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제19조에 적합한가?		예	아니오	해당없음
2. 그밖에 주요 검토사항				
2-1 기허가·신고 품목의 허가·신고수리조건은 확인하였는가?		예	아니오	해당없음
2-2 지위승계(양도·양수)의 경우 다음의 문구가 기재되었는가?		예	아니오	해당없음
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>종전에 OO(대표:)가 제조판매(수입)한 제품의 품질관리 및 제반규정 위반으로 인한 행정조치는 양수자인 OO(대표:)에서 승계·책임질 것.</p> </div>				
2-3 수출용, 군수용 또는 관수용의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조 및 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제19조 규정에 따라 해당 용도가 기재되었는가? (예: 수출용에 한함, 군수용에 한함, 관수용에 한함)		예	아니오	해당없음

3 제출자료 구비여부

1. 동 품목이 허가 또는 신고품목임을 입증하는 자료	제출	미제출	해당없음
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료	제출	미제출	해당없음
2-1 유해물질분석과 및 평가원 화장품심사과 검토 의뢰 결과 적합함을 확인할 수 있는 경우	제출	미제출	해당없음
2-2 기타 근거자료(공정서 수재 현황, 사전검토결과통지서 등)	제출	미제출	해당없음
3. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매를 입증할 수 있는 자료	제출	미제출	해당없음
4. 제조 및 품질관리기준(GMP)에 적합한 자료 * GMP 적용 대상 : 내복용제제, 표준제조기준 연고제 · 카타플라스마제	제출	미제출	해당없음
5. 양도 · 양수를 증명할 수 있는 서류	제출	미제출	해당없음

참고 1) 의약외품 범가지정(식약처 고시)

1. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류는 다음 각목으로 한다.

가. 생리대

- 1) 생리혈의 위생처리용 위생대
- 2) 생리혈의 위생처리용 탐폰

나. 마스크

- 1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
- 2) 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품

다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품

- 1) 안대
- 2) 붕대
- 3) 탄력붕대
- 4) 석고붕대
- 5) 원통형 탄력붕대(스터키넛)

6) 거즈

7) 탈지면

8) 반창고

라. 구강청결용 물휴지

마. 기타 이와 유사한 물품

2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.

가. 구취 등의 방지제

- 1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
- 2) 액취방지제 : 땀 발생 억제를 통한 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제
- 3) 땀띠·긁무름용제 : 땀띠, 긁무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제
- 4) 치약제 : 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을

목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)

5) 욕용제 : 여드름 등 경미한 피부질환의 증상을 완화시키는데 도움을 주는 비누조성의 제제 또는 욕조중에 투입하여 사용하는 외용제

나. 탈모의 방지, 모발의 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제

1) 탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가(단, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 것은 제외)를 목적으로 사용하는 외용제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합하여야 한다.

100g 또는 100mL중

성분	분량
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 외용제(다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제제는 제외한다)
 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. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)

- 1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품
- 2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품*

바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제

사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스

아. 내복용 제제

- 1) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제
- 2) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품표준제조기준에서 정하는 영양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제
- 3) 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품표준제조기준에서 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 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등
- 3) 코고는 소음의 감소 및 억제를 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), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제*

6) 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 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 동물을 구제 또는 방지하여 공중의 보건과 위생을 목적으로 사용하는 제제 (희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

1) 살충제

2) 살서제

나. 공중의 보건과 위생을 목적으로 사용하는 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제

2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

* 의약외품 금연보조제 범위를 확대하고, 구강 내 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척·소독제와 구강의 위생관리에 사용하는 제제를 의약외품으로 지정하는 「의약외품 범위지정」 개정(안)을 행정예고 함(식약처공고 제2015-27호, 2015.1.26).

의약외품의 품목군별 분류

※ 의약외품은 「의약외품 범위지정」(식약처 고시)에서 3개의 군으로 분류(총45종)

품목군		비고		
제1군 (14종)	가. 생리대(2종)	1) 생리혈의 위생처리용 위생대 2) 생리혈의 위생처리용 탐폰		
	나. 마스크(2종)	1) 수술용 마스크 2) 보건용 마스크		
	다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품(8종)	1) 안대	위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 지면류	
		2) 붕대		
		3) 탄력붕대		
		4) 석고붕대		
		5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)		
		6) 거즈		
		7) 탈지면		
		8) 반창고		
라. 구강청결용 물휴지				
마. 기타 이와 유사한 물품				
제2호 (27종)	가. 구취 등의 방지제(5종)	1) 구중청량제	인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않은 것	
		2) 액취방지제		
		3) 땀띠·깃무름용제		
		4) 치약제		
		5) 욕용제		
	나. 탈모의 방지, 모발의 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제(3종)	1) 탈모방지제		
		2) 염모제(탈색제, 탈염제)		
		3) 제모제		
	다. 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제			
	라. 콘택트렌즈 관리용품			
	마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 다음에 해당하는 제품(2종)	1) 흡연욕구저하자제		
2) 흡연습관개선보조제				

	<p>바. 인체에 직접 사용하는 외용 소독제</p> <p>사. 표제기에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스(3종)</p>	
	<p>아. 내복용 제제 (4종)</p> <p>1) 표제기 저함량 비타민 및 미네랄 제제</p> <p>2) 표제기 자양강장 변질제(내용액제)</p> <p>3) 표제기 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제) (2종)</p>	
	<p>자. 구강위생 등에 사용하는 제제 (6종)</p> <p>1) 치아근관 세척·소독용 외용액제</p> <p>2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위한 제제</p> <p>3) 코골이 방지제(보조제)</p> <p>4) 치아미백제(과산화 수소 3% 이하 함유)</p> <p>5) 의치(틀니), 교정기 세척·소독용 제제</p> <p>6) 치태염색제</p>	
	<p>차. 미생물 번식과 물 때 발생 예방 목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제</p>	
<p>제3호 (4종)</p>	<p>가. 방역용 제제 (2종)</p> <p>1) 살충제</p> <p>2) 살서제</p> <p>나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제 (2종)</p> <p>1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제</p> <p>2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제</p>	<p>감염병 예방을 위한 살균·살충제 및 공중의 보건 위생을 위한 소독제</p>

참고 2) 대한민국약전 수재 의약외품 품목

번호	대한민국 약전 수재 의약외품
1	거즈
2	멸균거즈
3	탈지면
4	멸균탈지면
5	정제탈지면
6	멸균 정제 탈지면
7	반창고
8	붕대
9	소독용 에탄올
10	크레솔
11	크레솔수
12	크레솔 비누액
13	아연화 연고
14	치과용 요오드·글리세린
15	치과용 페놀·캄파
16	칼라민 로션

참고 3) 의약외품 표준제조기준 수재 품목

번호	의약외품 표준제조기준 수재 품목
1	염모제등의 표준제조기준
2	치약제 표준제조기준
3	욕용제 표준제조기준
4	외용스프레이파스 표준제조기준
5	저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준
6	자양강장변질제 표준제조기준
7	제모제 표준제조기준
8	건위소화제 표준제조기준
9	정장제 표준제조기준
10	카타플라스마제 표준제조기준
11	외피용 연고제 표준제조기준
12	콘택트렌즈세정액 표준제조기준
13	모기기피제 표준제조기준
14	외용소독제 표준제조기준
15	액취방지제 표준제조기준*

* 염모제등의 표준제조기준 및 치약제 표준제조기준을 개정하고 액취방지제 표준제조기준을 추가하는 「의약외품 표준제조기준」 개정(안)을 행정예고 함(식약처 공고 제2015-123호, 2015.3.27)

참고 4) 의약외품에 관한 기준 및 시험방법에 수재된 품목

연번	명칭	구분
1	수술용 마스크	1호
2	멸균반창고(1회용)	1호
3	반창고(1회용)	1호
4	복부용패드	1호
5	부직반창고	1호
6	생리혈의 위생처리용 위생대	1호
7	생리혈의 위생처리용 탐폰	1호
8	석고붕대	1호
9	스터키넷	1호
10	신경외과용스폰지	1호
11	아크리놀반창고(1회용)	1호
12	안대	1호
13	염화벤잘코늄반창고(1회용)	1호
14	요오드포름거즈(스트립형)	1호
15	탄력붕대	1호
16	탈지면롤	1호
17	팩거즈	1호
18	팬티라이너	1호
19	플라스틱필름반창고	1호
20	건조황산나트륨·탄산수소나트륨산	2호
21	건조황산나트륨·탄산수소나트륨·건조탄산나트륨산	2호
22	과황산암모늄산	2호
23	과황산암모늄·과황산나트륨산	2호
24	글루콘산클로르헥시딘액	2호
25	동클로로필린나트륨액	2호
26	L-멘톨·살리실산·덱스판테놀액	2호
27	복방니코틴산아미드·덱스판테놀·비오틴 액	2호
28	복방육계·건강·진피액	2호

연번	명칭	구분
29	복방인산일수소칼슘·침강탄산칼슘·아미노카프론산 페이스트	2호
30	복방일불소인산나트륨·플루오르화나트륨·이산화규소 페이스트	2호
31	복방클로스트리듬부티리큘미야이리 II588균·디아스맨 SS·판크레아틴정	2호
32	복방탄산수소나트륨·메타인산나트륨·황산나트륨과립	2호
33	복방황산 p-페닐렌디아민·황산 m-아미노페놀·과붕산나트륨산	2호
34	2 제형 산화형 염모제	2호
35	아연화·텔크산	2호
36	에탄올 겔	2호
37	염산폴리헥사메틸렌비구아니드액	2호
38	염화나트륨액	2호
39	이소프로판올액	2호
40	이소프로판올액(일회용)	2호
41	일불소인산나트륨·이산화규소 페이스트	2호
42	일불소인산나트륨·인산수소칼슘 페이스트	2호
43	일불소인산나트륨·트리클로산·이산화규소 페이스트	2호
44	치오글리콜산 80% 크림	2호
45	치오글리콜산모노에탄올아민액	2호
46	침강탄산칼슘 페이스트	2호
47	클로스트리듬부티리큘미야이리II588균세립	2호
48	클로스트리듬부티리큘미야이리 II588균정	2호
49	클로스트리듬부티리큘미야이리 II588균·티아민질산염정	2호
50	1 제형 탈색제	2호
51	2 제형 탈색제	2호
52	p-페닐렌디아민·과붕산나트륨 산	2호
53	플루오르화나트륨 구강액	2호
54	플루오르화나트륨·이산화규소 페이스트	2호
55	델타메트린 고형제	살충제
56	붕산고형제	살충제
57	싸이퍼메트린·프탈트린 에어로솔	살충제
58	알레트린 모기향	살충제

연번	명칭	구분
59	d-트란스알레트린 전자모기향	살충제
60	d-시스/트란스알레트린 모기향	살충제
61	d-시스/트란스알레트린 전자모기향	살충제
62	d-시스/트란스알레트린·피페로닐부톡시드 전자모기향	살충제
63	에스바이올·피페로닐부톡시드 에어로솔	살충제
64	클로로피리포스 고형제	살충제
65	클로르피리포스 과립	살충제
66	퍼메트린 과립(훈연용)	살충제
67	퍼메트린 에어로솔	살충제
68	퍼메트린 유제	살충제
69	퍼메트린·프탈트린 에어로솔	살충제
70	퍼메트린·프탈트린·피페로닐부톡시드 에어로솔	살충제
71	퍼메트린(25:75) 유제	살충제
72	d-페노트린·프탈트린 에어로솔	살충제
73	페니트로치온·프탈트린 에어로솔	살충제
74	페니트로치온·프탈트린·피페로닐부톡시드 에어로솔	살충제
75	d,d-시스/트란스프랄레트린·피페로닐부톡시드 전자모기향	살충제
76	프로폭솔 고형제	살충제
77	프탈트린·d-레스메트린 에어로솔	살충제
78	프탈트린·d-레스메트린·피페로닐부톡시드 에어로솔	살충제
79	피레트린엑스 에어로솔	살충제
80	히드라메틸논 고형제	살충제

참고 5) 안전성·유효성 문제성분 함유제제

○ 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제51조

제51조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 다음 각 호와 같다.

1. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제54조에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제. 다만, 아세트아닐리드(Acetanilide) 함유 외용제, 붕산 또는 그 염류(Boric acid & salt) 함유 살충제(다만, 붕산의 경우에는 욕용제에 한하여 배합가능), 페나세틴(Phenacetin) 함유 염모제는 제외한다.
2. 클로르피리포스 유제
3. 0.25% 초과 알레트린 함유 에어로솔제
4. 0.5% 초과 퍼메트린 함유 기피 에어로솔제

○ 2014년 살충제 재검토 결과 발암평가에서 안전하다는 입증자료가 부족한 '디프로필이소신코메로네이트' 함유 제제는 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 개정시 까지 제조수입품목허가 금지 (‘15.6.1시행)

○ 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제54조

제54조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항제8호에 따른 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 별표 18의 안전성·유효성 문제성분 함유제제와 같다.

○ 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 [별표 18]

- | | |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1. 아세트아닐리드(Acetanilide) 함유제제 | 9. 아미노피린(Aminopyrine) 함유제제 |
| 2. 아세타르졸(Acetarsol) 함유제제 | 10. 아미노렉스(Aminorex) 함유제제 |
| 3. 아세틸푸라트리진(Acetylfulurazirine) 함유제제 | 11. 아모디아퀸(Amodiaquine) 함유제제 |
| 4. 아크리딘유도체(치과용)(Acridine derivatives in dental products) 함유제제 | 12. 초산아나게스톤(Anagestone acetate) 함유제제 |
| 5. 부신피질추출물(Adrenocortical extracts) 함유 경구제 | 13. 항천식백신(Antiasthmatic vaccines) 함유제제 |
| 6. 알클로페낙(Alclofenac) 함유제제 | 14. 뇌하수체전엽추출성장호르몬(Anterior pituitary extracts ; Somatotropine) 함유제제 |
| 7. 알프레놀롤벤조에이트(Alprenolol benzoate) 함유제제 | 15. 부신피질호르몬·항생제(Antibiotics·Corticosteroids) 복합제제(점안제·외용제 제외) |
| 8. 아미노글루테치마이드(Aminoglutethimide) 복합제제 | |

16. 항생제(항결핵제 제외) · 비타민 복합제(Antibiotics with Vitamins)
17. 아리스토토크산(Aristolochic acid) 함유제제, 아리스토토크산 함유 한약(청목향, 마두령) 및 그 제제
18. 비소함유제제(Arsenic-based compound)(회귀 질환 치료목적으로 성인 불응성 또는 재발성 급성전골수구성 백혈병 환자의 관해유도 및 공고요법에 사용하는 1밀리리터 중 1밀리그램의 삼산화비소를 함유하는 주사제 제외)
19. 아트로핀함유 지사제(Antidiarrheal Combinations with Atropine)
20. 아자프로파존(Azapropazone) 함유제제
21. 아자리빈(Azaribine) 함유제제
22. 베머그라이드(Bemegride) 함유제제
23. 베녹사프로펜(Benoxaprofen) 함유제제
24. 비 · 에이취 · 씨(γ -Benzene hexachloride) 함유제제 (연고 · 크림 · 로션제 제외)
25. 벤질페니실린나트륨(Benzyl Penicillin Sodium) 함유제제 중 외용제
26. 염산베타인(Betaine HCl) 함유제제중 경구용 소화기관용약
27. 비사틴(Bisatin) 함유제제
28. 비스무스서브갈레이트(Bismuth Subgallate) 함유제제중 경구용제
29. 비치오놀(Bithionol) 함유제제중 외용제
30. 붕산 또는 그 염류(Boric acid & salt) 함유제제 (안과용제 · 배합한도 1.8%이하 경피제 제외).
31. BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy) 감염동물로부터 얻은 조직 또는 그 조직을 기원으로 하는 성분 함유제제
32. 브록시퀴놀린(Broxyquinoline) 함유제제
33. 부세틴(Bucetin) 함유제제
34. 부포르민(Buformin) 함유제제
35. 부나미오딜(Bunamiodyl) 함유제제
36. 칼라무스(Calamus) 함유제제
37. 칸레논(Canrenone) 함유제제
38. 칸레노에이트칼륨(Potassium canrenoate) 함유제제
39. 칸탁산틴(Canthaxanthine) 제제
40. 키노포름(Chinoform) 함유제제
41. 클로람페니콜(Chloramphenicol) 함유제제 중 외용제 (안과용제 제외)
42. 클로르포렉스(Chlorforex) 함유제제
43. 초산클로르마디논 · 메스트라놀(Chlormadinone acetate · Mestranol) 복합 경구피임제
44. 클로르나파진(Chlornaphazine) 함유제제
45. 클로로포름(Chloroform) 함유제제
46. 클로로퀸(Chloroquine) 함유제제(염산클로로퀸 및 황산히드록시클로로퀸제제는 말라리아 치료제에 한하여 제외)
47. 클로르펜테르민(Chlorphentermine) 함유제제
48. 시아니다놀(Cianidanol) 함유제제
49. 신코펜(Cinchophen) 함유제제
50. 클로메타신(Clometacin) 함유제제
51. 클로메티아졸(Clomethiazole) 함유제제
52. 코발트(비방사성)(Cobalt ; non-radioactive form) 함유제제
53. 복합코르티코스테로이드(Corticosteroids in Combinations) 경구용 제제
54. 싸이클라민산나트륨(Sod. Cyclamate)를 감미제로 사용하는 제제
55. 시클로세린 · 이소니아지드(Cycloserine. Isoniazid) 복합제제
56. 단트론(Danthron) 함유제제
57. 염화데쿠알리니움(Dequalinium chloride) 함유제제
58. 디 · 디 · 티(Dichloro diphenyl trichloroethane) 함유제제(긴급방역용과 특수 사용목적인 경우에는 제외)
59. 염산디벤제핀(Dibenzepin HCl) 함유제제
60. 디시클로베린(Dicycloverine) 함유제제
61. 디에네스트롤(Dienestrol) 함유제제(외용 제외)
62. 디에칠아미노에톡시헥세스트롤(Diethylaminoethoxyhexestrol) 함유제제
63. 디푸라존(Difurazone) 함유제제
64. 복합디기탈리스제제(Digitalis in combination)
65. 디히드로스트렙토마이신(Dihydrostreptomycin) 함유제제
66. 디히드록시메칠푸라트리진(Dihydroxymethyl furatrizine) 함유제제
67. 딜레발롤(Dilevalol) 함유제제

68. 디마졸(Dimazole) 함유제제
 69. 디오나에아머시플라엑스(Dionaeamuscupula extracts) 함유제제
 70. 디페나진(Diphenazine) 함유제제
 71. 디티아자닌요오드(Dithiazanine iodide) 함유제제
 72. 돔페리돈(Domperidone) 함유제제중 주사제
 73. 드로나비놀(Dronabinol) 함유제제
 74. 에칠에스트라놀(Ethylestranol) 함유제제
 75. 베타에톡실아세트아닐리드(β -Ethoxylacetanilide) 함유제제
 76. 아질산에칠(Ethyl nitrite ; spirit) 함유제제
 77. 에피네프린 · 노르에피네프린(Epinephrine · Norepinephrine) 복합제제(각 성분 1 : 80,000 초과제제 및 동 성분 복합제에 한함)
 78. 에스트로젠(Estrogen) 50마이크로그램이상 함유 경구피임제
 79. 염산에티도카인 · 주석산에피네프린(Etidocaine hydrochloride · Epinephrine tartrate) 복합제제
 80. 에토피린(Etofylline) 함유 단일제중 경구용제
 81. 펠바톨(Felbatol) 함유 단일제
 82. 펜클로페낙(Fenclofenac) 함유제제
 83. 플루메시놀(Flumecinol) 함유제제
 84. 푸라졸리돈(Fuazolidone) 함유제제
 85. 강글리오사이드(Ganglioside) 함유제제
 86. 제르만더(Germander) 추출물 함유제제
 87. 글라페닌(Glafenine) 함유제제
 88. 글루타민산(Glutamic acid) 함유제제중 경구용 소화기관용약
 89. 구아이페네신 · 캄파 · 에테르(Guaifenesin · Camphor · Ether) 복합제제
 90. 구아노푸라신(Guanofuracin) 함유제제
 91. 글루코코르티코스테로이드와 항류마티스제 복합제 (Antirheumatic combinations with glucocorticosteroids)
 92. 할로젠화 살리실아닐리드(Halogenated salicyl anilide) 함유제제
 93. 루피돈 G·H 함유 단순포진백신(Herpes simplex vaccines) 함유제제
 94. 헤스페리딘(Hesperidin) 함유제제
 95. 헥사클로로펜(Hexachlorophene) 함유제제
 96. 헥세스트롤(Hexestrol) 함유제제

97. 히스토플라스민(Histoplasmin) 함유제제
 98. 염산 · 희염산(Hydrochloric acid, Diluted hydrochloric acid) 함유제제중 경구용소화기관 용약
 99. 히드록시퀴놀린(Hydroxyquinoline) 및 그 유도체 함유제제
 100. 히오신메토니트레이트(Hyoscinemethonitrate) 함유제제
 101. 인도프로펜(Indoprofen) 함유제제
 102. 요오드화카제인스트로판틴(Iodinated casein strophanthin ; neobarine) 함유제제
 103. 호르몬함유 임신진단시약(Hormonal pregnancy tests)
 104. 철 · 소르비톨 · 구연산(iron · Sorbitol · Citric acid) 복합제제
 105. 이소카르복사지드(Isocarboxazid) · 니알라미드(Nialamide) 복합제제
 106. 이속시캄(Isoxicam) 함유제제
 107. 케부존(Kebuzone) 함유제제
 108. 엘-트립토판(L-Tryptophan) 단일제
 109. 유산균(Lactobacillus) 함유제제 (안전성이 확실한 균종 함유제제 제외)
 110. 산화납 및 납화합물(Lead oxide and lead salts) 함유제제
 111. 로벨라알칼로이드(Lobe alkaloid) 함유제제
 112. 거대임파구항원(Lymphogranuloma venereum antigen) 함유제제
 113. 벡켄합31균주함유 홍역바이러스백신(Measles virus vaccine) 함유제제
 114. <삭 제 2003.5.9>
 115. 메파르피놀(Meparfynol) 복합제제
 116. 수은유도체(Mercuric derivatives) 함유제제
 117. 노르아미노피린메탄설폰산(Noraminyprine methanesulfonic acid) 및 그 염류[Sulpyrin (Metamizol, Dipyrone) 등] 함유제제 <개정 2005. 5.13>
 118. 메타피릴렌(Methapyrilene) 함유제제
 119. 메타클로프라미드(Metoclopramide) 함유제제
 120. 메토클로프라미드 · 폴리도카놀(Metoclopramide · Polidocanol) 복합제제

121. 메토폴린(Metofoline) 함유제제
 122. 메트로니다졸(Metronidazole) 함유제제중
 질정
 123. 모페부타존(Mofebutazone) 함유제제
 124. 뮤코폴리사카라이드 폴리설페이트주사제
 125. 몬산토효소(Monsanto enzyme) 함유제제
 126. 유행성이하선염피부시험항원(Mump skin
 test antigen) 함유제제
 127. 무졸리민(Muzolimine) 함유제제
 128. 나빌론(Nabilone) 함유제제
 129. 네오마이신(Neomycin) 함유제제(이비 및 안과
 용을 포함한 외용제 제외)
 130. 니케타마이드(Nikethamide) 함유제제
 131. 니트레파졸(Nitrefazole) 함유제제
 132. 노보비오신(Novobiocin) 함유제제
 133. 노르에치스테론에난테이트(Norethisterone
 enantate) 함유제제중 주사제
 134. 니트리미다진 · 나이스타틴 · 염산테트라사이
 클린(Nitrimidazine · Nystatin · Tetracycline HCl)
 복합제제
 135. 염산닐리드린(Nylidrin Hcl) 함유 단일제제
 136. 오르고테인(Orgotein) 함유제제
 137. 옥시펜부타존(Oxyphenbutazone) 함유제제
 138. 파마브롬(Pamabrom) · 말레인산피릴아민
 (Pyrilamine maleate) 복합제제
 139. 판가민산(Pangamic acid) 함유제제
 140. 파르길린(Pargyline) 함유제제
 141. 페니실린(Penicillin) 함유제제중 외용제
 142. 페니실린류(Penicillin) · 스트렙토마이신
 (Streptomycin) 복합제제
 143. 페니실린류(Penicillin) · 설파제(Sulfa) 복합제제
 144. 페니실린 · 테트라사이클린(Penicillin · Tetr
 acycline) 복합제제
 145. 페나세틴(Phenacetin) 함유제제
 146. 페나존(Phenazone = Antipyrine) 함유제제
 147. 페나조피리딘(Phenazopyridine) 함유제제
 148. 펜포르민(Phenformine) 함유제제
 149. 페닌디온(Phenindione) 함유제제
 150. 페니카바지드(Phenicarbazine) 함유제제
 151. 페놀프탈레인(Phenolphthalein) 함유제제

152. 페녹시벤자민(Phenoxybenzamine) 함유제제
 153. 페닐부타존(Phenylbutazone) 함유제제
 154. 피파마진(Pipamazine) 함유제제
 155. 피페라진(Piperazine) 함유제제중 카라멜(과자류)에
 준하는 제제
 156. 피르프로펜(Pirprofen) 함유제제
 157. 동물기원 생식선 자극 호르몬(Pituitary-chorionic
 gonadotropin : Animal Origin) 함유제제중
 주사제
 158. 포도필림레진(Podophyllum resin) 함유제제
 159. 폴리텍사이드(Polidexide) 함유제제
 160. 황산폴리믹신 비(Polymixin B sulfate) 함유
 제제(안과용제 · 좌제 · 외용제 제외)
 161. 폴리옥시에칠화피마자유(Polyoxyethylated
 castor oil) 함유제제중 주사제
 162. 분자량 12,000이상의 폴리비닐피롤리돈
 (Polyvinylpyrrolidone) 함유제제 중 주사제
 163. 질산칼륨(Potassium nitrate) 함유제제(5%
 이하 함유 치약은 제외)
 164. 프락톨롤(Practolol) 함유제제
 165. 프라스테론(Prasterone) 함유제제
 166. 프레드니솔론(Prednisolone) · 페노바비탈
 (Phenobarbital) 복합제제
 167. 젯산프레닐아민(Prenylamine lactate) 함유제제
 168. 푸로가비드(Progabide) 함유제제
 169. 염산피리치옥신(Pyrrithioxine HCl) 함유 경구제
 170. <삭제 '14.7.30>
 171. R-11 함유제제
 172. 레목시프라이드(Remoxipride) 함유제제
 173. <삭제 '14.7.30>
 174. <삭제 '99.8.6>
 175. 산토닌(Santonin) 함유제제
 176. 초산은(Silver acetate) 함유 금연보조제
 177. 브롬화나트륨 · 포수클로랄(Sodium bromide ·
 Chloral hydrate) 복합제제
 178. 스트리크닌(Strichnine) 함유제제
 179. 설파디아진나트륨(Sulfadiazine Na) · 데속
 시에페드린(Desoxyephedrine) 복합제제
 180. 설파구아니딘(Sulfaguanidine) 함유제제
 181. 설파닐아미드(Sulfanilamide) 함유제제중 안과용제

182. 설파치아졸(Sulfathiazole) 및 그 염 함유 제제중 안과용제

183. 설록티딜(Sulctidil) 함유제제

184. 석시부존(Suxibuzone) 함유제제

185. 소디움디부네이트(Sodium dibunate) 함유 제제

186. 젯산나트륨 또는 중탄산나트륨과 설파티아졸나트륨(Sulfathiazole sodium with Sodium lactate or Sodium bicarbonate) 복합제제

187. 설파이드나트륨(Sod. Sulfide) · 우레아(Urea) · 트리에탄올아민(Triethanolamine) 복합제제

188. 테마플록사신(Temafloxacin) 함유제제

189. 슈프로펜(Suprofen) 함유제제(점안제 제외)

190. 테트라사이클린류(Tetracycline) 함유제제중 소아용제

191. 테트라사이클린 · 설폰산구아이페네신 · 염산 리도카인(Tetracycline · Guaifenesin sulfonate · Lidocaine HCl) 복합제제

192. 테트라사이클린(Tetracycline) · 올레안도마이신(Oleandomycin) 복합제제

193. 탈리도마이드(Thalidomide) 함유제제(한센씨병, 희귀질환 치료목적인 경우 제외)

194. 테날리딘(Thenalidine) 함유제제

195. 테오필린(Theophylline) · 페노바르비탈(Phenobarbital) 복합제제

196. 티아지드(Thiazid) · 염화칼륨(KCl) 복합제제

197. 티에닐산(Tienilic acid) 함유제제

198. 토키아니드(Tocainide) 함유제제

199. 트리아세틸디페놀이사틴(Triacetyldiphenolisatin) 함유제제

200. 트리키넬라엑스(Trichinella extract) 함유제제

201. 트리에탄올아민(Triethanolamine) 함유 경구제 · 주사제 · 외용제(2.5% W/W이하 제외)

202. 우레탄(Urethan) 함유제제

203. 유로키나제 6,000단위(Urokinase 6,000 I.U) 함유제제중 주사제

204. 세나조산(Xenazoic acid) 함유제제

205. <삭 제>

206. 철 · 비타민 또는 성호르몬과 요힘빈 복합제제 (Yohimbin in combination with iron, vit

amins or sexhormones)

207. 조메피라나트륨(Zomepirac sodium) 함유제제

208. 수산나프티드로푸릴(Naftidrofuryl Oxalate) 함유제제중 주사제

209. 소리부딘(Sorivudine) 함유제제

210. 생효모세포유도체(Live Yeast Cell Derivatives) 함유제제

211. 드록시캄(Droxicam) 함유제제

212. 소흉선추출물 · 돼지췌장추출물(Bovine Thymus Extract · Swine Pancreas Extract) 복합제제

213. 유카립톨 · 구아이아콜 · 티몰 · 캄파 · 에페드린 · 프로카인(Eucalyptol · Guaiacol · Thymol · Camphor · Ephedrin · Procaine) 복합제

214. 펜토산폴리설페이트나트륨(Pentosan Polysulfate Sodium) 함유제제(간질성방광염 치료용 제외)

215. 은행엽엑스(Ginkgonis folium Ex.) 함유제제중 주사제(액상주사제 제외)

216. 아세틸로이신(Acetylleucine) 함유제제

217. 프로트롬빈(Prothrombin) 복합제제

218. <삭 제 2000.10.11>

219. <삭 제 '99.8.6>

220. 황산퀴닌 · 비타민 E(Quinine sulfate · Vitamin E) 복합제제

221. 옥셀라딘(Oxeladin) 함유제제

222. 사사프라스(Sassafras) 함유제제

223. 황산스파르테인(Sparteine Sulfate) 함유제제

224. 톨레스타트(Tolrestat) 함유제제

225. 클로르메자논(Chlormezanone) 함유제제

226. 덱스펜플루라민(Dexfenfluramine) 함유제제

227. 펜플루라민(Fenfluramine) 함유제제

228. 테르페나딘(Terfenadine) 함유제제

229. 우라베(Urabe)-AM9주 또는 호시노(Hoshino) 균주 사용 MMR 혼합백신

230. 디나트륨인산덱사메타손 · 염산나프졸린 · 말레인산클로르페니라민(Dexamethasone Phosphate Disodium Salt · Naphazoline Hydrochloride · Chlorpheniramine Maleate) 복합제제중 안과용제

231. <삭 제 2004.11.12>

232. 구인(지렁이) 함유제제중 경구용 순환계용약

233. 브롬페낙나트륨(Bromfenac Sodium) 함유

제제(점안제 제외)

- 234. 부탐벤(Butamben=Butoform=Butyl Amino benzoate) 함유제제중 비경구용 제제
- 235. 캄포레이티드오일(Camphorated Oil) 함유제제
- 236. 디브롬살란(Dibromsalan=Dibromosalicyl Anilide) 함유제제
- 237. 황산디하이드로스트렙토마이신(Dihydrostreptomycin Sulfate) 함유제제
- 238. 염산엔카이니드(Encainide Hydrochloride) 함유제제
- 239. 플로세퀴난(Flosequinan) 함유제제
- 240. 메파진(Mepazine), 염산메파진(Mepazine Hydrochloride) 또는 아세트산메파진(Mepazine Acetate) 함유제제
- 241. 메타브롬살란(Metabromsalan) 함유제제
- 242. 염산메스암페타민(Methamphetamine Hydrochloride) 함유제제중 비경구용 제제
- 243. 미베프라딜(Mibefradil) 함유제제
- 244. 말레인산노미펜신(Nomifensine Maleate) 함유제제
- 245. 옥시페니스틴(Oxyphenisatin) 함유제제
- 246. 3,3',4',5-테트라클로로살리실아닐리드(3,3',4',5-Tetrachlorosalicylanilide) 함유제제
- 247. 트리브롬살란(Tribromsalan) 함유제제
- 248. 트리클로로에탄(Trichloroethane) 함유제제중 흡입용 에어로솔제제
- 249. 염화비닐(Vinyl Chloride) 함유제제중 에어로솔 제제
- 250. 지르코늄(Zirconium) 함유제제중 에어로솔 제제
- 251. 설파디메톡신(Sulfadimethoxine) 함유제제
- 252. 요오드화글리세롤(Iodinated Glycerol) 함유제제
- 253. 1회 용량당 100밀리그램 이상의 칼륨을 보급하는 염화칼륨(Potassium Chloride) 함유제제중 경구용 고형제제(서방제제 및 복용직전 액제화하여 복용하는 제제는 제외)
- 254. 디에칠스티베스트롤(Diethylstilbestrol)을 1회 용량당 25밀리그램 이상 함유하는 제제
- 255. 레세르핀(Reserpine)을 1밀리그램 이상 함유하는 제제중 경구제
- 256. 아스테미졸(Astemizole) 함유제제
- 257. <삭 제>
- 258. <삭 제>
- 259. 세리바스타틴나트륨 함유제제

- 260. 이데베논 함유제제
- 261. 염산인텔록사진 함유제제
- 262. 염산비페메란 함유제제
- 263. 프로펜토피린 함유제제
- 264. 사람백혈구인터페론 함유 점안제
- 265. 드로페리돌 함유제제
- 266. 빈포세틴 함유제제
- 267. 페닐프로판올아민 함유제제
- 268. 로페콕시브(Rofecoxib) 함유제제
- 269. 염산치오리다진 함유제제
- 270. 6-메톡시-2,3-피리딘디아민 및 그 염산염(6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine and its HCl salt) 함유제제
- 271. 2,3-나프탈렌디올(2,3-Naphthalenediol) 함유제제
- 272. 2,4-디아미노디페닐아민(2,4-Diaminodiphenylamine) 함유제제
- 273. 2,6-비스(2-히드록시에톡시)-3,5-피리딘디아민(2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3,5-Pyridinediamine) 함유제제
- 274. 2-메톡시메칠-파라-아미노페놀(2-Methoxy methyl-p-Aminophenol) 함유제제
- 275. 4,5-디아미노-1-메칠피라졸 및 그 염산염(4,5-Diamino-1-Methylpyrazole and its HCl salt) 함유제제
- 276. 황산 4,5-디아미노-1-((4-클로르페닐)메칠)-1-수소피라졸(4,5-Diamino-1-((4-Chloro phenyl) Methyl)-1H-Pyrazole Sulfate) 함유제제
- 277. 4-클로로-2-아미노페놀(4-Chloro-2-Aminophenol) 함유제제
- 278. 4-히드록시인돌(4-Hydroxyindole) 함유제제
- 279. 4-메톡시톨루엔-2,5-디아민 및 그 염산염(4-Methoxytoluene-2,5-Diamine and its HCl salt) 함유제제
- 280. 황산5-아미노-4-플루오르-2-메칠페놀(5-Amino-4-Fluoro-2-Methylphenol Sulfate) 함유제제
- 281. N,N-디에칠-메타-아미노페놀(N,N-Diethyl-m-Aminophenol) 함유제제
- 282. N,N-디메칠-2,6-피리딘디아민 및 그 염산염(N,N-Dimethyl-2,6-Pyridinediamine and its HCl salt) 함유제제

283. N-사이클로펜틸-메타-아미노페놀(N-Cyclopentyl-m-Aminophenol) 함유제제

284. N-(2-메톡시에틸)-파라-페닐렌디아민 및 그 염산염(N-(2-Methoxyethyl)-p-phenylenediamine and its HCl salt) 함유제제

285. 2,4-디아미노-5-메틸페네톨 및 그 염산염(2,4-Diamino-5-methylphenetol and its HCl salt) 함유제제

286. 1,7-나프탈렌디올(1,7-Naphthalenediol) 함유제제

287. 3,4-디아미노벤조인산(3,4-Diaminobenzoic acid) 함유제제

288. 2-아미노메틸-파라-아미노페놀 및 그 염산염(2-Aminomethyl-p-aminophenol and its HCl salt) 함유제제

289. 솔벤트레드1[Solvent Red 1 (CI 12150)]함유제제

290. 갈색 202호(애시드 오렌지24)[Acid Orange 24 (CI 20170)]함유제제

291. 애시드레드73[Acid Red 73 (CI 27290)] 함유제제

292. 디에칠톨루아미드 30% 초과 함유 제제

293. 디클로르보스 함유 제제

294. 다이아지논 함유 살충제

295. “멜라가트란 함유제제” 및 “자이멜라가트란 함유제제”

296. 아세트아미노펜 · 텍스트로프로폭시펜 복합제

297. 어성초(=즙채,중약,약모밀) 함유 주사제

298. 파레코시브 함유제제

299. 발데코시브 함유제제

300. 시사프리드 함유제제

301. 네과조돈 함유제제

302. 스테아르산아연 함유제제 중 산제

303. 세포라니드(Ceforanide) 함유 단일 주사제 중 항생물질제제

304. 메실리남(Mecillinam) 함유 단일 주사제 중 항생물질제제

305. 메틸올세팔렉신리시네이트(Methylol Cefalexin Lysinate) 함유 단일 주사제 중 항생물질제제

306. 데옥시리보뉴클레아제 · 브로멜라인 함유 복합 정제 중 따로 분류되지 않는 대사성의약품

307. 메탄설폰산디히드로에르고크리스틴 함유 단일 정제 중 따로 분류되지 않는 대사성의약품

참고 6) 제품명

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항

제11조(제조판매·수입 품목의 신고) ② 법 제31조제11항 및 법 제42조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제7조

제7조(제품명) ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품 및 의약외품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따른 의약외품 제조업자 및 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다) 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며 단일제는 주성분명, 식약처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다. 또한 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목, 나목, 바목, 자목에 해당하는 의약외품의 경우 제형은 생략할 수 있다.
2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 “업소명·주성분명(단일제에 한한다) 또는 처방명·제형”의 순서로 기재한다.
3. 황사방지용 및 방역용 마스크는 마스크의 등급(예시 : KF80, KF94, KF99)을 괄호로 병기하여 기재한다.

③ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예 : △△-에이, △△-에프 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.

④ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 장용과립, 서방정, 발포정, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 유제(油劑) 등과 같이 제제학적으로 구분·관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.

- ⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 함께 기재하고(예 : ○○플루오르화나트륨액 0.2mg), 조합제품의 경우에는 사용시간(아침용·저녁용), 맛(향), 용도(탈색제, 탈염제) 등을 기재하되 필요한 경우 처방별로 기재할 수 있다.
- ⑥ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 고시에 따른 수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.
- ⑦ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 따른 의약외품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 효능·효과를 오인할 우려가 있는 제품명

- 제품명 : ○○○화이트닝치약

본 품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	플루오르화나트륨	불소로서 500ppm	KQC	0.11	그램

- 효능·효과 : 이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다. 구강내를 상쾌하게 한다. 충치예방·구취를 제거한다. 심미효과를 높인다.

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) '치아미백'에 효과가 있는 것으로 오인할 우려가 있으므로 제품명에 '화이트닝'을 사용할 수 없으므로 부적합

※ 효능·효과에 '치아미백'이 없는 치약제(구중청량제 포함)의 제품명에 '화이트닝' 사용할 수 없음.
성상이 흰색인 경우 제품명에 '화이트' 사용 가능

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 첨가제가 주성분의 효능·효과를 나타내는 것으로 오인할 우려가 있는 제품명

- 제품명 : ○○○하수오샴푸

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	그램
보습제	하수오추출물		별규	0.5	그램

- 효능·효과 : 탈모방지, 모발의 굵기 증가

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 첨가제가 효능·효과를 나타내는 것으로 오인할 우려가 있으므로 부적합

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 유아용 제품으로 오인할 수 있는 제품명

- 제품명 : 베이비○○○가글액

본 품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	세틸피리디늄염화물		USP	0.05	그램

- 효능·효과 : 프라그제거, 구강내 청결, 구강 악취제거

- 용법·용량 : 식사 후 또는 대화전 등 구강청정을 요할 때 1~수회 구강 내에 분무한다.

- 사용상 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
 - 1) 알레르기성 접촉성 습진이 나타나기 쉬운 사람
 - 2) 본 제에 과민증이 있는 사람
2. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 입안 : 발진, 두드러기, 미란, 드물게 입안, 인두(입안과 식도 사이에 있는 소화관의 일부)의 작열감 등 입안의 점막 과민반응이 나타날 경우
 - 2) 고열, 두통 등이 나타날 경우
 - 3) 구역이 나타날 경우
3. 기타 이 제품의 사용시 주의할 사항
 - 1) 정해진 용법·용량에 따라 사용하십시오.
 - 2) 이 제품은 마시지 마십시오.
 - 3) 잘못 마셨을 경우에는 약사 또는 의사의 지시에 따르십시오.

4) 6세 이하의 어린이에게는 약사 또는 의사의 지시 없이 사용하지 마십시오.

4. 저장상의 주의

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 6세 이하의 어린이가 사용하기 부적절한 제품임에도 불구하고 유아용으로 오인할 우려가 있으므로 부적합

□ 검토 예시 4

- 사례내용 : 특정 성분을 포함하지 않은 것으로 오인할 우려가 있는 제품명

- 제품명 : ○○○가글(무색소)

본 품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	플루오르화나트륨		KP	0.5	그램

- 성상 : 무색투명한 액

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) '무색소'라는 용어는 제품의 성상(무색 등)을 나타내는 것이 아니라 해당 제품에 색소가 없다는 의미로 제품명에 사용시 소비자 오인의 우려가 있으므로 부적합

참고 7) 의약품 분류번호에 관한 규정(식약처 예규, 제68호)

분류번호	약효분류	분류번호	약효분류
3000 약사법 제2호제7호 가목의 의약품		4700 표준제조기준 제제	
3100 생리대		4710 외용 표준제조기준 제제	
3110 생리혈의 위생처리용 위생대		4711 연고제	
3120 생리혈의 위생처리용 탐폰		4712 카타플라스마제	
3200 마스크		4713 스프레이파스	
3210 수술용 마스크		4720 내복용 표준제조기준 제제	
3220 보건용 마스크		4721 저함량 비타민 및 미네랄 제제	
3300 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품		4722 자양강장변질제(내용액제에 한함)	
3310 안대		4723 건위소화제(내용액제에 한함)	
3320 붕대		4724 정장제(내용고형제에 한함)	
3330 탄력붕대		4800 구강위생 등에 사용하는 제제	
3340 석고붕대		4810 치아근관소독제(외용액제에 한함)	
3350 원통형 탄력붕대(스터키넷)		4820 유·소아 손빨기 방지제(외용액제, 외용산제 등)	
3360 거즈		4830 코골이 방지(보조)제	
3370 탈지면		4840 치아미백제	
3380 반창고		4850 의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 제제	
3400 구강청결용 물휴지		4860 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색 하는데 사용하는 제제	
3500 기타 이와 유사한 물품		4900 기타 제제	
4000 약사법 제2호제7호 나목의 의약품		4910 가슴기 살균제	
4100 구취 등의 방지제		5000 약사법 제2호제7호 다목의 의약품	
4110 구중청량제(내복용제 및 양치제)		5100 감염병 예방을 위하여 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제 포함)	
4120 액취방지제(외용제에 한함)			
4130 땀띠·깃무름용제			
4140 치약제			
4150 욕용제(외용제에 한함)			
4200 탈모의 방지, 모발의 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제			
4210 탈모방지 또는 모발의 굵기 증가를 목적으로 사용하는 외용제			

분류번호	약효분류	분류번호	약효분류
4220 염모제(탈색·탈염 포함)		5110 방역용 살충제	
4230 제모제(외용제에 한함)		5120 방역용 살서제	
4300 보건을 위해 사용하는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제		5200 인체에 직접 적용되지 않으나 감염병 예방을 위하여 사용하는 살균·소독제제 (희석하여 사용하는 제제 포함)	
4310 구제·방지·유인살충제		5210 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제	
4320 기피제		5220 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제	
4400 콘택트렌즈관리용품			
4500 금연보조제(니코틴, 연초[입담배] 함유 제품 제외)			
4510 흡연욕구저하자제			
4520 흡연습관개선제			
4600 외용소독제			

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 분류번호 신청의 적합성 검토
- (신청 제품명) ○○○유제(람다싸이할로스린)

본 품 100밀리그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	람다싸이할로스린		별규	2.5	그램

- (분류번호) 4310, 가정용 살충제
- (효능·효과) 파리, 모기, 바퀴벌레의 구제
- (용법·용량)

1. 인체에 직접 사용하지 말 것
2. 희석방법, 적용비율, 분무방법
가. 적용비율

.....
2) “살충·살균·구제를 위한 방역소독지침(질병관리본부)” 및 “주요 감염병 매개모기 방제관리지침(질병관리본부)”에 따라 사용한다.

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 신청제품은 「의약외품 범가지정」 제3호 방역용 살충제에 해당(분류번호는 5110)하므로 화장품심사과로 이관

참고 8) 의약외품 원료약품의 성분명과 규격 검토

1. 성분명은 공정서에 수재된 경우 각 해당 규격근거에 기재된 명칭, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 주성분과 수화물을 구분하여 한글로 기재
2. 규격
 - 가. 「대한민국약전」 수재 성분 : "약전" 또는 "KP"
 - 나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)
 - 다. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "생규"
 - 라. 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "KQC"
 - 마. 첨가제로서 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "식첨"
 - 바. 첨가제로서(내복용제제 제외) 일본의약부외품 원료규격집에 등재된 원료 : "일의원규"
 - 사. 첨가제로서(내복용제제 제외) 일본의약품 첨가물규격집에 등재된 원료 : "일의첨규"
 - 아. 가목부터 사목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : "별첨규격" 또는 "별규"
 - 자. 가목부터 아목까지의 규정에도 불구하고, 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 "원생약"으로, 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목, 나목, 다목, 바목, 사목, 자목 및 제3호에 해당하는 의약외품의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분은 해당규격을 각각 기재할 수 있다.
 - 차. 위생상 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 원료약품 중 한국산업규격(KS)에 수재되어 그 규격이 정하여 있는 성분은 원료규격을 "KS"로 기재할 수 있다.
 - ※ 「의약외품범위지정」 제2호 라목(콘택트렌즈관리용품), 마목(흡연욕구저해제 및 흡연습관개선 보조제), 아목(내복용 제제), 차목(가습기살균제)에 해당하는 의약외품의 첨가제 규격으로 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 제4부(첨가제) 규격으로 설정할 수 없음

식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집의 범위

1. 미국약전 (U.S. Pharmacopoeia National Formulary)
2. 일본약전 (The Japanese Pharmacopoeia)
3. 영국약전 (British Pharmacopoeia)
4. 유럽약전 (European Pharmacopoeia)
5. 독일약전 (Deutsches Pharmacopoeia)
6. 프랑스약전약전 (Pharmacipee Francaise)

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 원료약품이 약전 및 공정서에 수재되어 있는 경우

본 품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	갈루스산		KQC	○○	그램

○ 검토결과

- (약전 및 공정서 수재현황) 주성분 '갈루스산' 신청 규격인 KQC 에서 해당 원료약품의 수재현황 확인
- (원료 명칭 검토) 원료명을 이명으로 기재하여 신청한 경우에는 해당 공정서 수재 명칭으로 시정(갈루스산 → 몰식자산)

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 주성분의 규격이 KQC(제4부 첨가제)로 설정된 경우

- (신청 제품명) ○○○치약

본 품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	알란토인		KQC	5.0	그램

○ 검토결과

- (공정서 수재현황) '알란토인'은 KQC 중 제4부 첨가제에 수재되어 있으므로 주성분 규격으로 부적합
- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제3항제2호에 따라, 타당한 규격으로 재설정

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 첨가제의 규격 설정

- (신청 제품명) ○○○액

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	그램
첨증제	메틸 글루세스-20		KQC	0.1	그램

- (효능·효과) 하드 및 산소투과성 하드콘택트렌즈의 세척, 헹굼, 소독, 보존 및 습윤

○ 검토결과

- (규격 확인) 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제3항제2호자목에 따라, 콘택트렌즈관리용품의 첨가제 규격은 KQC의 4부 첨가제 규격으로 설정할 수 없음

- (적합 여부 검토) 부적합

참고 9) 보존제

의약품용 보존제 및 그 사용범위(제9조제5항제3호 관련)

성분명	내용고형제·내용액제 및 구강청결용·물휴지		의용제류	치약제	비고
	허용범위 (%)	1일 허용총량	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤조산 벤조산나트륨	0.06 이하 0.06 이하	5mg/kg 이하 5mg/kg 이하	0.5(산으로서), 다만 사용 후 씻어내는 제품은 2.5(산으로서)	0.3 이하	
파라옥시벤조산메틸 파라옥시벤조산에틸 파라옥시벤조산프로필 파라옥시벤조산부틸	0.01 이하 0.01 이하 0.01 이하 0.01 이하	10mg/kg 이하 10mg/kg 이하 10mg/kg 이하 10mg/kg 이하	단일성분일 경우 0.4 이하(산으로서) 혼합사용의 경우 0.8 이하(산으로서)	0.2 이하 0.2 이하	
소르빈산 소르빈산칼륨 소르빈산나트륨	0.2 이하 0.2 이하 0.2 이하	25mg/kg 이하 25mg/kg 이하 25mg/kg 이하	0.6 이하(산으로서)		
클로로부탄올			0.5 이하		에어로솔제품에는 사용금지
염화벤잘코늄			0.05 이하(사용 후 세척되는 제품의 경우 0.1 이하)		
염화벤제토늄			0.1 이하		
페놀			0.1 이하		
클로로크레솔			0.2 이하		
벤질알코올			1.0 이하(다만, 염모용 제품류는 용제로서 10 이하)		
페녹시에탄올			1.0 이하		
메틸클로로이소티아졸리논과 메틸이소티아졸리논 혼합물 (염화마그네슘과 질산마그네슘 포함)			0.0015 이하(메틸클 로로이소티아졸리논: 메틸이소티아졸리논 = (3:1) 혼합물로서)		
이미다졸리디닐우레아			0.6 이하		

※ 유의사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이다.
2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 최대량을 초과하여서는 아니된다.
4. 내용액제 중 "개봉후 반복사용하는 분할복용 품목"의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1%이하로 한다.

5. 내용액제, 내용고형제 및 구강청결용 물휴지의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B.P.)자료를 제출하여야 한다.
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
7. 외용제류는 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호에 해당하는 의약외품 중 외용제제를 말하며, 살충제 등 피부에 직접 적용되지 않은 품목은 제외한다.
8. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 구강청결용 물휴지 중 보존제 허용범위에 부적합하게 사용된 품목

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
보존제	파라옥시벤조산메칠		KP	80.0	밀리그램
...

○ 검토결과

- (보존제의 종류) 파라옥시벤조산메칠은 구강청결용 물휴지에 사용가능함

- (보존제의 농도) $\frac{\text{보존제 분량 } 80\text{mg}}{\text{전체단위 } 100\text{mL}} = 0.08\%$

→ 내용고형제·내용액제 및 구강청결용 물휴지는 허용범위(%) 0.01%를 초과함

- (적합 여부 검토) 부적합

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 저함량 비타민제 중 보존제 허용범위에 적합하게 사용된 품목

이 약 100mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
보존제	소르빈산칼륨		KP	12.0	밀리그램
...

- (용법·용량) 1일 1회 kg당 동 품목을 5mL 복용

○ 검토결과

- (보존제의 종류) 소르빈산칼륨은 저함량비타민제에 사용 가능함

- (보존제의 농도) $\frac{\text{보존제 분량 } 12.0\text{mg}}{\text{전체단위 } 100\text{mL}} = 0.012\%$

→ 내용고형제 허용범위(%) 0.2% 이하, 1일 허용총량 검토 필요

- (보존제 1일 허용총량) 25mg/kg 이하

→ 동 품목의 보존제 1일 복용 총량은 0.6mg/kg로 기준 이하임

※ 동 품목은 용법·용량에 따라 kg 당 1일 5mL를 복용. 전체 이 약 100mL 중 보존제 소르빈산칼륨은 12.0mg이 함유되어 있으므로, 1일 복용량 5mL 중 보존제는 0.6mg 함유되어 있음.

- (적합 여부 검토) 적합

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 치약제 중 보존제 허용범위에 적합하게 사용된 품목

이 약 1mL 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
보존제	파라옥시안식향산메틸		KP	0.2	밀리그램
보존제	파라옥시안식향산프로필		KP	0.3	밀리그램
...

○ 검토결과

- (보존제의 종류) 파라옥시안식향산메틸 및 프로필은 치약제에 사용 가능함

- (보존제의 농도)

1) 파라옥시벤조산메틸 $\frac{\text{보존제 분량 } 0.2\text{mg}}{\text{전체단위 } 1\text{mL}} = 0.02\%$

2) 파라옥시벤조산프로필 $\frac{\text{보존제 분량 } 0.3\text{mg}}{\text{전체단위 } 1\text{mL}} = 0.03\%$

3) 같은 종류(군)의 총량 $\frac{\text{보존제 분량 } 0.5\text{mg}}{\text{전체단위 } 1\text{mL}} = 0.05\%$

→ 치약제의 허용범위(%)는 동류의 보존제를 2종 이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니 되므로 0.2%를 초과 하지 않아 기준 이하임

- (적합 여부 검토) 적합

참고 10) 타르색소

- 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 제9조 5항 4호에 따라 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」에 적합하여야 함.

제2조 (용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "타르색소"라 함은 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그레이크, 염, 희석제와의 혼합물을 말한다.
2. "순색소"라 함은 중간체, 희석제, 기질등을 포함하지 아니한 순수한 색소를 말한다.
3. "레이크"라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합에 의하여 확산시킨 색소를 말한다.
4. "기질"이라 함은레이크제조시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미늄, 브랭크퀵스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 텔크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다.
5. "희석제"라 함은 색소를 용이하게 사용하기 위하여 혼합되는 성분을 말하며, 내복용색소에는 알코올, 세틸알코올, 이소프로판올, 폴리소르베이트60, 폴리소르베이트65, 폴리소르베이트80, 폴리비닐피롤리돈, 소르비탄모노올레이트, 소르비탄모노스테아레이트, 소르비탄트리올레이트를, 외용의약품 색소에는 벤질알코올, 에틸셀룰로오스, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스를 사용할 수 있다.

제3조 (의약품등의 타르색소 지정과 배합한도) ① 의약품등의 타르 색소는 그 용도에 따라 다음과 같이 지정하고레이크는 제4조에 정하는 바에 따른다. 다만, 특별한 경우에 한하여 그 사용을 제한할 수 있다.

1. 내복용 타르색소는 적색3호(에리트로신, Erythrosine) 순색소 및 별표 1과 같다. <개정 2011. 9. 9>
 2. 점막을 포함한 외용색소는 별표 1, 별표 2와 같다.
 3. 점막을 제외한 외용색소는 별표 1, 별표 2, 별표 3과 같다.
- ② 내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1 % 이하이어야 하며, 동시에 내복용 액제류의 경우에는 별표 4의 1일 허용 총량을 넘지 말아야 한다. 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

제4조 (레이크의 종류) 제3조에 따른레이크의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 내복용색소의레이크 : 이 규정에 지정된 별표1의 타르색소의 알루미늄 또는 칼슘염을 알루미늄 기질에 확산시켜서 만든레이크.
2. 점막을 포함한 외용색소의레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1 및 별표 2의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염 (염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든레이크.
3. 점막을 제외한 외용색소의레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1, 별표 2 및 별표 3의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염(염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든레이크.

[별표 1] 내복용 및 외용 색소

1. 삭 제 <92. 4. 7>
2. 적색 40 호 (알루라레드 AC, Allura Red AC)
6-히드록시-5-[2-메톡시-5-메틸-4-설포페닐]아조]-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염
3. 황색 4 호 (타르트라진, Tartrazine)
5-히드록시-1-(4-설포페닐)-4-(4-설포페닐아조)-1H-피라졸-3-카르본산의 트리나트륨염
4. 황색 5 호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)
6-히드록시-5-(4-설포페닐아조)-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염
5. 황색 203 호 (퀴놀린옐로우 WS, Quinoline Yellow WS)
2-(1, 3-디옥소인단-2-일)퀴놀린 모노설포산 및 디설포산의 나트륨염
※ 눈 주위에는 사용할 수 없음
6. 녹색 3 호 (패스트그린 FCF, Fast Green FCF)
2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질이미니오)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤 질]-5-히드록시벤젠설포네이트의 디나트륨염
7. 청색 1 호 (브릴리안트블루 FCF, Brilliant Blue FCF)
2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질이미니오)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤 질]벤젠설포네이트의 디나트륨염
8. 청색 2 호 (인디고카르민, Indigo Carmine)
5,5'-인디고틴디설포산의 디나트륨염

[별표 2] 외용색소

1. 적색 2 호 (아마란트, Amaranth)*
3-히드록시-4-(4-설포나프틸아조)-2, 7-나프탈렌디설포산의 트리나트륨염
2. 적색 102 호 (뉴코신, New Coccine)*
1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설포산의 트리나트륨염의 1.5 수화물
※ 외용색소 적색 2호 및 적색 102호를 구강내 적용하는 제품(청결용 물휴지, 구중청량제, 치약제, 구강위생 등에 사용하는 제제, 가글제 등)에 사용금지하는 개정(안)을 행정예고 함 (식약처 공고 제2015-93호, 2015.3.26)
3. 적색 103 호의 (1) (에오신 YS, Eosine YS)
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
4. 적색 104 호의 (1) (플록신 B, Phloxine B)
9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
5. 적색 104 호의 (2) (플록신 BK, Phloxine BK)
9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디칼륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
6. 삭 제 <2011. 9. >
7. 적색 201 호 (리톨루빈 B, Lithol Rubine B)
4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 디나트륨염

8. 적색 202 호 (리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)
4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
9. 삭 제 <92. 4. 7>
10. 삭 제 <92. 4. 7>
11. 삭 제 <92. 4. 7>
12. 삭 제 <2011. 9. >
13. 적색 218 호 (테트라클로로테트라브로모플루오레세인, Tetrachlorotetrabromofluorescein)
2', 4', 5', 7'-테트라브로모-4, 5, 6, 7-테트라클로로-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온
14. 적색 219 호 (브릴리안트레이크레드 R, Brilliant Lake Red R)*
3-히드록시-4-페닐아조-2-나프토에산의 칼슘염
15. 적색 220 호 (디프마룬, Deep Maroon)*
4-(1-설포-2-나프틸아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
16. 적색 223 호 (테트라브로모플루오레세인, Tetrabromofluorescein)
2', 4', 5', 7'-테트라브로모-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온
17. 적색 225 호 (수단 III, Sudan III)*
1-[4-(페닐아조)페닐아조]-2-나프톨
18. 적색 226 호 (헬린돈핑크 CN, Helindone Pink CN)*
6, 6'-디클로로-4, 4'-디메틸-티오인디고
19. 적색 227 호 (패스트애시드마젠타, Fast Acid Magenta)*
8-아미노-2-페닐아조-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염
20. 적색 228 호 (퍼마톤레드, Permaton Red)
1-(2-클로로-4-니트로페닐아조)-2-나프톨
21. 적색 230 호의 (2) (에오신 YSK, Eosine YSK)
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
22. 등색 201 호 (디브로모플루오레세인, Dibromofluorescein)
4', 5'-디브로모-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온
23. 삭 제 <92. 4. 7>
24. 등색 204 호 (벤지딘오렌지 G, Benzidine Orange G)*
4, 4'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-메틸-1-페닐-5-피라졸론]
25. 등색 205 호 (오렌지 II, Orange II)
1-(4-설포페닐아조)-2-나프톨의 모노나트륨염
26. 등색 206 호 (디요오드플루오레세인, Diiodofluorescein)*
4', 5'-디요오드-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
27. 등색 207 호 (에리트로신 옐로위쉬 NA, Erythrosine Yellowish NA)*
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-4, 5-디요오드-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
28. 황색 201 호 (플루오레세인, Fluorescein)*
3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
29. 황색 202 호의 (1) (우라닌, Uranine)*
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염

30. 황색 204 호 (퀴놀린옐로우 SS, Quinoline Yellow SS)*
2-(2-퀴놀릴)-1, 3-인단디온
31. 황색 205 호 (벤지딘옐로우 G, Benzidine Yellow G)
2, 2'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-옥소부탄아닐리드]
32. 녹색 201 호 (알리자린시아닌그린 F, Alizarine Cyanine Green F)*
1, 4-비스-(2-설포-p-톨루이디노)-안트라퀴논의 디나트륨염
33. 녹색 202 호 (퀴니자린그린 SS, Quinizarine Green SS)*
1, 4-비스(p-톨루이디노)안트라퀴논
34. 녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)*
8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설포산의 트리나트륨염
35. 청색 201 호 (인디고, Indigo)*
인디고틴
36. 청색 204 호 (카르반트렌블루, Carbanthrene Blue)*
3, 3'-디클로로인단스렌
37. 청색 205 호 (알파주린 FG, Alphazurine FG)*
2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질이미니오)-2, 5-시클로헥산디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤질]벤젠설포네이트의 디암모늄염
38. 삭 제 <2007. 6. 20>
39. 자색 201 호 (알리주린퍼플 SS, Alizurine Purple SS)*
1-히드록시-4-(p-톨루이디노)안트라퀴논
- 주) * 해당 색소의 바륨, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

[별표 3] 외용색소 (점막 제외)

1. 삭 제 <2011. 9. >
2. 적색 106 호 (애시드레드, Acid Red)*
2-[[N, N-디에틸-6-(디에틸아미노)-3H-크산텐-3-이미니오]-9-일]-5-설포벤젠설포네이트의 모노나트륨염
3. 적색 205 호 (리톨레드, Lithol Red)*
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염
4. 적색 206 호 (리톨레드 CA, Lithol Red CA)*
2-(2-히드록시-1-나프틸아조) - 1-나프탈렌설포산의 칼슘염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
5. 적색 207 호 (리톨레드 BA, Lithol Red BA)
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 바륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
6. 적색 208 호 (리톨레드 SR, Lithol Red SR)
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 스트론튬염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
7. 삭 제 <2011. 9. >

8. 적색 221 호 (톨루이딘레드, Toluidine Red)*
1-(2-니트로-p-톨릴아조)-2-나프톨
9. 적색 401 호 (비올라민 R, Violamine R)
9-(2-카르복시페닐)-6-(4-설포-올소-톨루이디노)-N-(올소-톨릴)-3H-크산텐-3-이민의 디나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
10. 삭 제 <2011. 9. >
11. 적색 405 호 (퍼머넌트레드 F5R, Permanent Red F5R)
4-(5-클로로-2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
12. 삭 제 <2011. 9. >
13. 삭 제 <2011. 9. >
14. 적색 504 호 (폰소 SX, Ponceau SX)*
2-(5-설포-2, 4-키실릴아조)-1-나프톨-4-설포산의 디나트륨염
15. 적색 506 호 (패스트레드 S, Fast Red S)*
4-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염
16. 삭 제 <2011. 9. >
17. 황색 202 호의 (2) (우라닌 K, Uranine K)*
9-올소-카르복시페닐-6-히드록시-3-이소크산톤의 디칼륨염
18. 황색 401 호 (한자엘로우, Hanza Yellow)*
N-페닐-2-(니트로-p-톨릴아조)-3-옥소부탄아미드
※ 의약품에는 사용할 수 없음
19. 황색 403 호의 (1) (나프톨옐로우 S, Naphthol Yellow S)
20. 삭 제 <2011. 9. >
21. 황색 407 호 (패스트라이트옐로우 3G, Fast Light Yellow 3G)*
3-메틸-4-페닐아조-1-(4-설포페닐)-5-피라졸론의 모노나트륨염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
22. 삭 제 <2011. 9. >
23. 녹색 401 호 (나프톨그린 B, Naphthol Green B)*
5-이소니트로소-6-옥소-5, 6-디히드로-2-나프탈렌설포산의 철염
※ 의약품에는 사용할 수 없음
24. 삭 제 <2011. 9. >
25. 삭 제 <2011. 9. >
26. 삭 제 <2011. 9. >
27. 청색 403 호 (수단블루 B, Sudan Blue B)
1-메틸아미노-4-(m-톨루이디노)안트라퀴논
※ 「의약품외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
28. 청색 404 호 (프탈로시아닌블루, Phthalocyanine Blue)*
프탈로시아닌의 구리착염
29. 자색 401 호 (알리주롤퍼플, Alizuro Purple)*

1-히드록시-4-(2-설폰-p-톨루이노)-안트라퀴논의 모노나트륨염

30. 흑색 401 호 (나프톨블루블랙, Naphthol Blue Black)*

8-아미노-7-(4-니트로페닐아조)-2-(페닐아조)-1-나프톨-3, 6-디설폰산의 디나트륨염

31. 삭 제 <2011. 9. >

32. 삭 제 <2011. 9. >

33. 삭 제 <2011. 9. >

34. 삭 제 <2011. 9. >

35. 솔벤트블루 35 호 (수단 블루 II, Sudan Blue II)

1,4-디부틸아미노안트라퀴논

※ 「의약외품 범위 지정」 (식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능

36. 솔벤트블루 36 호 (왁솔린 블루, Waxoline Blue)

1,4-다이소프로필아미노안트라퀴논

※ 「의약외품 범위 지정」 (식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능

37. 솔벤트그린 28 호

1,4-디-4 메틸아닐리노안트라퀴논

※ 「의약외품 범위 지정」 (식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능

주) * 해당 색소의 바륨, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

[별표 4] 1일 허용 총량

1일 허용 총량

색소명	1일 허용 총량
황색4호	7.5 mg/kg
황색5호	2.5 mg/kg
황색203호	0.5 mg/kg
적색3호	0.1 mg/kg
적색40호	7 mg/kg
청색1호	12.5 mg/kg
청색2호	5 mg/kg
녹색3호	25 mg/kg

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 저함량비타민제 중 타르색소 허용범위에 적합하게 사용된 품목

이 약 1정(500밀리그램) 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
착색제	황색 4호		KPTaCS	0.2	밀리그램
...

○ 검토결과

- (타르색소의 종류) 황색 4호는 [별표1]의 내복용 및 외용에 사용될 수 있는 색소로서 저함량비타민제에 사용가능함

- (타르색소의 규격) 타르색소 규격이 “KPTaCS”로 적합함

- (타르색소의 농도) $\frac{\text{보존제 분량 } 0.2\text{mg}}{\text{전체단위 } 500\text{mg}} = 0.04\%$

→ 내복용 의약외품에 사용되는 타르색소의 배합한도 0.1% 기준 적용

- (적합 여부 검토) 적합

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 구중청량제(가글제) 중 타르색소 허용범위에 적합하게 사용된 품목

이 약 1정(500밀리그램) 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KP	○○○	밀리그램
착색제	황색 204호		KPTaCS	0.2	밀리그램
...

○ 검토결과

- (타르색소의 종류) 황색 204호는 [별표2] 외용색소에 사용가능한 색소이므로 구중청량제(가글제) 사용가능함

- (타르색소의 규격) 타르색소 규격이 “KPTaCS”로 적합함

- (타르색소의 농도) $\frac{\text{보존제 분량 } 0.2\text{mg}}{\text{전체단위 } 500\text{mg}} = 0.04\%$

- (적합 여부 검토) 적합

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 치약제의 타르색소

본품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	○○○		KQC	○○○	그램
착색제	적색401호		KPTaCS	1.0	그램
...

- (용법·용량) 적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

○ 검토결과

- (타르색소의 종류) 적색401호는 [별표2]외용색소(점막 제외)에 해당하므로 구강 점막에 적용하는 치약제(구중청량제 포함)에 사용불가 함

- (적합 여부 검토) 부적합

참고 11) 제조방법

제조방법 기재요령(제11조제2항 관련)

다음 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 ^{주1}	비고
1 ^{주2}	원료칭량		주성분 제조원 ^{주3}
		⋮ ⋮ ⋮	
	포장 ^{주4}		직접 용기·포장의 재질

주1 : 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.

주2 : 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 주성분 제조원을 기재한다.

주3 : 「주성분의 제조원」은 주성분 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다. 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재하며, 제제의 주성분이 반제품 형태인 경우는 당해 주성분 원료의 제조업자 뿐만 아니라 효능·효과를 직·간접적으로 발현한다고 기대되는 물질(예 : 효력증강제 등)의 제조업자의 명칭 및 소재지도 함께 기재한다.

주4 : 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재한다. 살충제 중 고형제에 있어 오식(誤食)방지용기를 사용하는 경우 오식(誤食)방지용기의 재질 및 구조도를 기재한다.

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 주성분의 제조원 기재 관련

- (신청 제조방법)

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 토크페롤아세테이트	주성분 제조원 : □□화학
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮

○ 검토결과

- (주성분 제조원) 제조업자의 명칭 및 소재지가 기재되어야 함

- (적합 여부 검토) 동 품목의 최종 제조방법은 아래와 같이 작성되어야 함

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 토크페롤아세테이트	주성분 제조원 : □□화학 제조원 소재지 : 경기도 ○○시 △△구 ◇◇동 ☆번지
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮

다만, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제6조제1항제5호에 따라, 「의약외품범위지정」 제2호가목 및 나목은 제조방법 중 주성분 제조원을 기재하지 않을 수 있음

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 공정의 일부를 위탁하여 제조하는 품목의 경우

- (제조원)

[제조원]	일부공정위탁제조(제조외뢰자), □□외품, 대한민국, 충북 청주시 ○○로 △번지
[제조원]	일부공정위탁제조(제조자), ◇◇외품, 대한민국, 경기도 화성시 향남읍 ◎로 ☆번지

○ 검토결과

- (제조 위·수탁 범위 확인) 위탁하여 제조하는 공정의 범위*를 확인

* 근거자료 : 위·수탁 제조에 관한 계약서 등

- (적합 여부 검토) 동 품목의 제조방법에 아래와 같이 위탁 공정 범위가 작성되어야 함

제조과정 중 충전 공정은 경기도 화성시 향남읍 ◎로 ☆번지 소재 ◇◇외품에 위탁 제조하고, 포장 공정은 충북 청주시 ○○로 △번지 소재 □□외품에서 행한다.

참고 12) 효능·효과

○ 의약외품 범위지정 1호 효능·효과 표준기재사항

품목군		효능·효과 표준(안)
가. 생리대	1) 생리혈의 위생처리용 위생대	생리혈의 위생 처리
	2) 생리혈의 위생처리용 탐폰	생리혈의 위생 처리
나. 마스크	1) 수술용 마스크	진료 또는 치료시 감염 예방
	2) 보건용 마스크	KF80 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호 KF94, KF99 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호
다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품	1) 안대	눈 보호
	2) 붕대	창상, 수술 후 처치용
	3) 탄력붕대	외과 처치용, 환부의 보호
	4) 석고붕대	골격 혹은 근육을 고정하여 환부의 보호
	5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)	외과처치용, 환부의 보호
	6) 거즈	창상 및 수술 후 상처보호
	7)팩거즈	수술시 이물질을 흡수하여 제거하고, 처치 후 본 품이 완전히 제거되었는지 엑스레이 촬영 확인이 용이한 엑스레이 차단 효과를 지님
	7) 탈지면	외과 처치용, 창상, 수술 및 치료시 환부 처치용
	8) 반창고	상처 부위의 보호(거즈) / 붕대, 거즈, 수액 투브, 카테터의 고정(고정)
9) 반창고(예 :하이드로콜로이드)	상처 부위의 분비물 흡수 및 보호	
라. 구강청결용 물휴지	구강 청결	
마. 기타 이와 유사한 물품	1) 멸균탈지면봉	외과 처치용

○ 보건용마스크 효능·효과 통일조정 (화장품심사과-2198호, 2014.9.4.)

- 보건용마스크(KF80)

황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호

- 보건용마스크(KF94)

황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호

○ 치약제 효능·효과 통일조정 (의약외품정책과-616호, 2014.10.15.)

이를 희고~ → 이를 희게 유지하고~

○ 탈모방지제 효능·효과 통일조정 (의약외품정책과-617호, 2014.10.15.)

양모 → 모발의 굵기 증가

참고 13) 사용상 주의사항

- 이미 품목허가·신고 된 의약외품 중 신청한 품목과 동일한 품목이 확인되는 경우 사용상 주의사항은 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 사전검토 결과 통지서를 통해 신청한 사용상 주의사항을 확인해야 함
- 주성분이 염화나트륨인 콘택트렌즈세정액의 사용상주의사항 통일조정안 (화장품정책과-2681, 2014.04.28)

1. 경고

코세척용 또는 흡입용 등 콘택트렌즈 세정의 목적 이외에 다른 용도로 사용하지 말 것.

- 치약제의 사용상주의사항
 - 표준제조기준에 적합한 신고제품 뿐만 아니라 불소가 함유 된 치약제에는 다음 주의사항을 기재

- (1) 이 치약의 불소 함유량은 ○○ppm임.
- (2) 만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나, 삼키지 않도록 보호자의 지도 하에 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

※ 참고

모든 치약제에 대하여 사용상의 주의사항을 기재토록 「의약외품 표준제조기준」 개정(안)을 행정 예고함 (식약처공고 제2015-123호, 2015.4.15)

<개정안>

- (1) 이 치약의 불소 함유량은 ○○ppm임.(불소 함유 치약에 한함)
- (2) 삼키지 않도록 주의하고, 사용 후에는 입안을 충분히 헹구어 낼 것
- (3) 이 치약 사용으로 잇몸이나 입안이 상하는 등 이상이 발생하는 경우, 사용을 중지하고 의사 또는 치과의사와 상의할 것
- (4) 만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의

- 치약을 사용하고, 빨아 먹거나 삼키지 않도록 보호자의 지도 하에 사용할 것
- (5) 만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것
- (6) 만 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

- **켈런형 금연보조제 사용상주의사항**
- 다음의 경고 문구를 꼭 기재할 것

1. 경고

- 1) 담배 대용으로 장기 흡연하지 마십시오. 지나친 사용시 폐암 등 각종 질병의 원인이 되며 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다.
- 2) 이 제품을 사용할 경우 타르 및 일산화탄소로 인한 위해성은 담배를 피우는 경우와 거의 유사합니다.

- **살충제 허가·신고시 안전성 재검토 결과에 따른 용법·용량 및 사용상 주의사항 통일조정안을 반영할 것**

연도	성분	관련문서
2012	클로르피리포스, 알레트린, 바이오알레트린, 에스바이올, 프로폭술, 히드라메틸논, 퍼메트린(기피), 붕산	화장품정책과-865, 2013.2.6
2013	레스메트린, 싸이퍼메트린, 프탈트린, 퍼메트린(구제)	화장품정책과-3054, 2014.5.15
2014	디페노트린, 알파싸이퍼메트린, 테메포스, 디플루벤주론, 메토프렌(s-메토프렌 포함)	의약외품정책과-1787, 2015.5.28

- **첨가제 사용상 주의사항**

- 신청 품목에 아래 첨가제가 사용될 경우 해당 첨가제 별 주의 문구를 추가로 기재해야 함

1. 대두유

(의약품관리과-9691호, 2009. 10.7)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것. (모든 제제)
 - 1) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 2) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (경구제, 주사제 및 질연질캡슐제에 한함)
고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 일반적 주의 (경구제, 주사제 및 질연질캡슐제에 한함)

지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

2. 삭카린나트륨 (경구제에 한함) (의안 65600-7380호, 1999. 7.28)

○ 기타

동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있다. (감미제로서 삭카린이 함유되어 있다.)

3. 아스파탐 (경구제에 한함)

□ 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

□ 사용상의 주의사항

○ 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

4. 아황산수소나트륨

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

5. 안식향산 및 안식향산 나트륨 (의약품관리팀-9744호, 2007. 7.27)

○ 일반적 주의

(외용제) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

6. 알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함)

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 간염, 알코올중독, 간질 또는 두뇌손상 환자
- 2) 임부, 수유부 및 소아

○ 일반적 주의

- 1) 다른 약물의 효과를 감소시키거나 증가시킬 수 있으며, 반응속도가 감소될 수 있다.
- 2) 운전자와 기계조작자는 특히 주의할 것.

7. 월견초종자유(달맞이꽃종자유) (경구제에 한함)

○ 부작용

이 약은 월견초종자유를 함유하고 있으므로 발진 등의 알레르기 반응과 복통이 나타날 수 있다.

8. 유당(무수유당 및 유당수화물 등) (경구제 및 주사제에 한함) (의약품관리과-9691호, 2009. 10.7)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

9. 치메로살 (체외진단용 시약 제외) (의관 65623-2264호, 2000.10.11)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

치메로살에 과민증 환자

- 부작용

이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

10. 카라멜 (경구제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 카라멜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

11. 카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외)

(의관 65623-10125호, 2001. 4.18)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 (이 약은 우유단백질을 함유한다.)

12. 캄파 (주성분 및 첨가제 모두 포함)

- 효능 및 효과 (소아에 대한 효능·효과가 있는 경우에 한함)

소아에 대한 효능·효과 삭제

- 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

30개월 이하의 유아

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

소아 (경련을 유발할 수 있다.)

13. 프로필렌글리콜 (외용제·안과용제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

14. 황색4호(타르트라진) (경구제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는

환자에는 신중히 투여한다.

15. 황색5호(선셋옐로우 FCF, Fast Green FCF) (경구제에 한함) (의약품안전정책과-6100호, 2011.10.28)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 할 것.
이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

16. 엘-아르기닌 (주성분 및 첨가제 모두 포함) (의약품관리팀-14723호, 2006. 6.7)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.(또는 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.)
심근경색 및 그 병력이 있는 환자

□ 검토 예시 1

○ 사례내용 : 치약제 표준제조기준에 적합한 제제

본품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
...
보존제	벤조산나트륨		KP	0.1	그램

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 치약제 표준제조기준에 따라 사용상 주의사항을 작성하되, '이 의약외품은 벤조산나트륨을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.'는 문구를 추가해야 함

참고 14) 팩키지 품목

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조제2항

② 의약외품의 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), 조합제조의 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 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목, 나목, 바목, 자목에 해당하는 의약외품은 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.

□ 검토 예시 1

- 사례내용 : 「의약외품 범위지정」 1호 품목의 팩키지 허가(신고)
- 제품명 : ○○○마스크(청색, 적색, 흑색)

세부 구성	배합 목적	원료명	규격	분량	단위
대형, 흰색	겉감	폴리에스테르섬유(겉감, 흰색)	별규	2.6	그램
	필터	폴리프로필렌 부직포(필터)	별규	1.6	그램

대형, 청색	겉감	폴리에스테르섬유(겉감, 청색)	별규	2.6	그램
	필터	폴리프로필렌 부직포(필터)	별규	1.6	그램

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조제2항제2호에 따라 색이 상이한 경우 1개의 품목 허가(신고) 함

□ 검토 예시 2

○ 사례내용 : 「의약외품 범위지정」 2호 품목의 팩키지 허가(신고) 중 제품명을 달리 할 수 없는 경우

- 제품명 : 1. ○○○에어로솔(무향), 2. ○○○에어로솔(레몬향)

1. ○○○에어로솔(무향)

본품 100그램 중-원액40그램, 분사제60그램					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	프탈트린		KQC	0.243	그램
분사제	액화석유가스		KQC	60.0	그램

2. ○○○에어로솔(레몬향)

본품 100그램 중-원액40그램, 분사제60그램					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	프탈트린		KQC	0.243	그램
착향제	레몬향		별규	적량	그램
분사제	액화석유가스		KQC	60.0	그램

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조제2항제2호에 따라 향이 상이한 경우 1개의 품목 허가(신고) 함. 이러한 경우 제품명을 달리할 수 없음

□ 검토 예시 3

○ 사례내용 : 「의약외품 범위지정」 2호 품목의 팩키지 허가(신고) 중 제품명을 달리하는 경우

- 제품명 : 1. ○○○치약, 2. △△△치약

1. ○○○치약

본품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	플루오르화나트륨	불소로서 1000ppm	KQC	0.22	그램
점도조절제	잔탄검		식첨	2.0	그램

2. △△△치약

본품 100그램 중					
배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위
주성분	플루오르화나트륨	불소로서 1000ppm	KQC	0.22	그램
점도조절제	카르복시메틸셀룰로오스		KP	1.5	그램

○ 검토결과

- (적합 여부 검토) 「의약외품범위지정」 제1호, 제2호 가목, 나목, 바목, 자목에 해당하는 의약외품 중 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조 제2항제3호에 따라 주성분의 종류·분량 및 제형이 같고 나머지 성분이 다른 경우 제품명을 달리하여 1개의 품목 허가(신고) 함