

식품의약품안전처 공고 제2019-82 호

「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-97호, 2018. 11. 28.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 2월 14일

식품의약품안전처장

의약품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안 행정예고

1. 개정 이유

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정·시행('19.1.1.)에 따라 환경부 소관으로 이관된 품목에 관한 심사규정을 정비하고, 모기, 진드기 등의 기피제에 대한 안전성·유효성 대상 범위를 확대하며, 전자식 금연용품 재평가 결과를 반영하는 등 의약품의 품목허가·신고·심사에 적정을 기하고 의약품 허가·신고 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 함

2. 주요 내용

가. 의약품 범위에서 삭제된 ‘파리, 모기 등의 구제제, 방지제 및 유인살충제’ 및 ‘가습기 살균제’ 등 품목군 관련 허가신고 심사 규정 정비(안 제2조제 8호·제9호·10호, 제3조제4항, 제9조제5항제4호, 제10조제1항, 제11조제5항

·6항, 제13조제7호, 제21조제2항제1호아목·2호, 제28조제1항제2호사목, 제30조제3항제2호·제8호나목, 제32조제1항제2호다목4)바)·제2항, 제33조부터 제49조까지, 제50조제1항, 제51조제1호·제2호·제3호, 제52조제3항제2호, 별표1, 별표2, 별표8, 서식1, 서식2, 서식3)

- 1) 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정에 따라 의약외품 중 ‘파리, 모기 등의 구제제, 방지제 및 유인살충제’, ‘가습기 살균제’, ‘방역용 살충제’, ‘방역용 살서제’, ‘감염병 예방용 살균·소독제제’ 등은 의약외품 범위 지정에서 제외됨
- 2) 제외된 품목과 관련된 정의를 삭제하고 관련 조항 정비 필요
- 3) 의약외품 품목허가 심사시 불필요한 조항 삭제등 정비를 통하여 허가심사 업무에 적정을 기하고자 함

나. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제 안전성·유효성 심사 대상 확대(안 제21조제2항제7호, 별표3 III)

- 1) 국내·외 유사 제품과의 승인 및 심사 기준의 조화가 필요함
- 2) 해외 관리 기준 및 환경부 이관품목(살충제등)과 제품의 유사성을 고려하여 기피제 제품 심사 제출 자료를 국외 관리 기준등을 반영
- 3) 국내·외 동향 및 사회적 요구를 반영하여 의약외품 산업 경쟁력을 높이고 국제조화를 도모

다. 전자식 흡연욕구저해제 안전성·유효성 심사 제출 자료 범위 재평가 결과 반영(안 제21조제2항제8호, 별표3 V-1)

- 1) 독성에 관한 자료로 재평가가 실시된 품목과 동일한 품목은 신규 제조·수입 품목허가(신고) 신청 시 재평가 항목에 관한 안전성·유효성 심사를 받아야 함
- 2) 재평가가 실시된 전자식 흡연욕구저해제를 안전성·유효성 대상으로 명확히 규정하여 재평가 품목에 대한 국민 신뢰도를 높이고, 의약외품 안전관리를 강화

라. 마스크 구성원료 제조원 기재 명확화(안 별표2)

- 1) 의약외품 제조방법에 주성분의 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하도록 규정하고 있음
- 2) 마스크의 경우 주성분이 명확치 않아 구성원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재·관리 하고 있는 바, 그 기준을 규정에 명확히 반영하여 물품 관리에 적정을 기하고 원재료에 대한 관리 강화

마. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 내 용어 정비(안 제2조제10호, 제21조제2항제1호사목·6호, 제23조제4호아목, 제24조제3항제3호·제4호, 별표3 VIII)

- 1) 「의약외품 범위 지정」 개정에 따른 사항 반영 및 고시 내 용어 통일
- 2) 타 고시 등과 용어 통일 등 규정의 투명성 및 명확성 확보를 통하여 허가심사 업무에 적정을 기하고자 함

3. 의견 제출

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2019년 4월 16일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 의약외품 정책과, 전화: 043-719-3712, 팩스: 0502-604-5972)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2019- 호

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조에 따른 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-97호, 2018. 11. 28.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2019년 월 일

식품의약품안전처장

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제8호 및 제9호를 각각 삭제하고, 같은 조 제10호 중 “카목”을 “제4호마목”으로, “사용하는 제품과 「의약외품 범위 지정」 제2호차목의 제품 등과 같이 간접적으로 장시간 또는 반복흡입될 수 있는 제품”을 “사용하는 제품”으로 한다.

제3조제4항을 삭제한다.

제9조제5항제4호 단서 중 “부위, 제2호 다목의 구제제, 방지제 및 유인살충제 중 사람 또는 동물이 먹는 것을 방지하는 용기에 충전하여 사용하는 제제, 인체에 직접 적용되지 않는 제3호 가목 2)의 제제”를 “부위”로 한다.

제10조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “제외한다.(예 : 살충제)”를 “제외한다.”로 한다.

제11조제5항을 삭제하고, 같은 조 제6항 중 “제5항”을 “제4항”으로 한다.

제13조제7호 단서를 삭제한다.

제21조제2항제1호사목 중 “생리혈의 위생처리용 위생대”를 “생리대”로 하고, 같은 호 아목을 삭제하며, 같은 항 제2호 본문 중 “용법·용량 및 효력증강제의”를 “용법·용량의”로 하고, 같은 항 제6호 중 “제2호카목”을 “제4호마목”으로 하며, 같은 항에 제7호 및 제8호를 각각 다음과 같이 신설한다.

7. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목에 해당하는 품목. 다만, 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 의약외품은 제외한다.
8. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 마목 1)에 해당하는 품목(전자식 흡연욕구저하제에 한함)

제23조제4호에 아목을 다음과 같이 신설한다.

아. 의존성시험자료

제24조제3항제3호 및 제4호 중 “착향료”를 각각 “착향제”로 한다.

제28조제1항제2호사목을 삭제한다.

제30조제3항제2호 중 “주성분(효력증강제 포함)”를 “주성분”으로 하고, 같은 항 제8호나목을 삭제한다.

제32조제1항제2호다목4)바)를 삭제하고, 같은 조 제2항을 삭제한다.

제5장(제33조부터 제49조까지)을 삭제한다.

제50조제1항 중 “제20조까지 및 제36조부터 제43조”를 “제20조”로 한다.

제51조제1호 단서 중 “외용제, 붕산 또는 그 염류(Boric acid & salt) 함유 살충제”를 “외용제”로 하고, 같은 조 제2호 및 제3호를 각각 삭제한다.

제52조제3항제2호 중 “제22조, 제36조, 제37조, 제38조, 제41조, 제42조, 제44

조”를 “제22조”로 한다.

별표 1 ※유의사항 제7호 중 “살충제 등 피부”를 “피부”로 한다.

별표 2 중 “제1호가목의 생리혈 위생처리 제품은 구성원료”를 “제1호가목의 생리혈 위생처리 제품 및 제1호나목의 마스크는 모든 구성 원료”로 하고, 같은 표 중 “물질(예 : 효력증강제 등)”을 “물질”로 하며, “살충제 중 고형제에 있어 오식(誤食)방지용기를 사용하는 경우 오식(誤食)방지용기의 재질 및 구조도를 기재한다.”를 삭제한다.

별표 3 Ⅲ. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목에 해당하는 의약외품 및 V-1. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 마목 1)에 해당하는 의약외품을 별지와 같이 하고, “Ⅷ. 공기나 산소를 직·간접적으로 흡입하여 일시적으로 공기나 산소를 공급하는 휴대용 제품”을 “Ⅷ. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품’으로 한다.

별표 8을 삭제한다.

별지 제1호서식의 제목 “안전성·유효성 심사 제출자료(감염병예방용 살균·살충제 제외)(제22조 관련)”를 “안전성·유효성 심사 제출자료(제22조 관련)”로 한다.

별지 제2호서식 및 별지 제3호서식을 각각 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 접수된 의약외품 제조·

수입 품목 허가·신고서에 대해서는 종전 규정을 따른다.

별지

[별표 3]

안전성·유효성 심사자료 제출범위(제24조제1항 관련)

Ⅲ. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목에 해당하는 의약외품

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

주2 : 독성에 관한 자료(4) 중 가~사목은 원칙적으로 주성분에 대하여 시험한 자료이어야 하며, 바목은 흡입독성시험자료를 말한다.

주3 : 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(5)는 다음과 같다.

가. 기피력시험자료

나. 일반약리시험자료(안전성약리시험자료로 갈음할 수 있다)

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

주4 : 유효성분의 농도가 높거나 조성이 다른 경우 및 새로운 제형의 경우 독성시험자료는 완제품의 독성시험자료를 말한다.

주5 : 완제품에 대해서는 다음의 독성시험자료를 제출하여야 한다.

(1) 단회투여독성시험자료

(2) 피부자극시험자료

(3) 안자극시험자료

(4) 피부감작성시험자료

V-1. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 마목 1)에 해당하는 의약외품

구분	제출자료			자료번호 ^{주1}											
	1	2	3	4 ^{주2}								5	6	7	비고
				가	나	다	라	마	바	사	아				
신물질 함유제제	○	○	○	○	○	△	○	△	△	△	△	○	○	○	
새로운 조성의 복합제	○	○	○	△	△	×	△	×	×	△	×	○	○	○	
함량 증감 복합제	○	○	○	△	△	×	△	×	×	△	×	△	○	○	
단일제	○	○	○	△	△	×	△	×	×	△	×	○	○	○	
새로운 제형	○	○	○	×	△	×	△	×	×	×	×	△	○	○	
새로운 용법·용량	○	○	×	×	△	×	△	×	×	×	×	○	○	○	
<u>그 외 제제</u> ^{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 말한다.

주2 : 독성에 관한 자료(4)는 제품에 대하여 시험한 자료이며, 단회투여 및 반복투여독성시험자료는 흡입독성시험자료를 말한다. 다만, 신물질 함유제제인 경우 원료에 대하여 시험한 자료를 추가로 제출한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 7. (생략)</p> <p>8. "<u>감염병예방용 살균·살충제</u>" <u>는 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로 다음과 같은 제제를 포함한다.</u></p> <p>가. "<u>감염병예방용 살충제</u>"는 <u>병원균을 매개하여 사람에게 질병과 위생상의 위해를 일으키는 위생해충류(모기, 개미, 파리, 벼룩, 진드기류 및 바퀴벌레의 유충 및 성충이 포함된다)의 구제 또는 방제를 목적으로 사용하는 제제를 말한다.</u></p> <p>나. "<u>감염병예방용 살균소독제</u>"는 <u>살균·소독을 목적으로 사용하는 것으로서 사람이나 동물, 의료기기에 직접 적용되지 않는 것을 말한다.</u></p> <p>다. "<u>살서제</u>"라 <u>함은 병원균을 매개하여 사람에게 질병을 일</u></p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p><u><삭제></u></p>

으키는 쥐를 방제하기 위한 목적으로 사용하는 제제를 말한다.

9. "효력증강제"라 함은 자체로는 살균·살충 및 살서작용이 없으나 유효성분의 작용을 증강시키는 물질 또는 물질군을 말한다.

10. "흡입성 제제"란 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호마목 및 카목의 관련형 제품 및 휴대용 공기·산소 제품 등과 같이 흡입하는 방법으로 반복 사용하는 제품과 「의약외품 범위 지정」 제2호차목의 제품 등과 같이 간접적으로 장시간 또는 반복흡입될 수 있는 제 품을 말한다.

제3조(허가·신고 처리 등) ① ~ ③ (생략)
④ 「약사법」 제2조제7호 다목의 의약외품은 ‘제5장 감염병예방용 살균·살충제등 품목허가·신고 및 심사’를 따른다.

제9조(원료약품 및 그 분량) ① ~ ④ (생략)
⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

<삭 제>

10. -----

----- 제4호마목 -----

----- 사용하는 제품 -----

-----.

제3조(허가·신고 처리 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

<삭 제>

제9조(원료약품 및 그 분량) ① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ -----
-----.

1. ~ 3. (생 략)

4. 의약품에 사용되는 타르색소는 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 「의약품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호 가목 1), 나목, 다목 1) 및 8), 제2호 다목 중 기피제(밴드형)의 인체 비접촉 부위, 제2호 다목의 구제제, 방지제 및 유인살충제 중 사람 또는 동물이 먹는 것을 방지하는 용기에 충전하여 사용하는 제제, 인체에 직접 적용되지 않는 제3호 가목 2)의 제제에 타르색소를 사용할 경우에는 예외로 한다.

5.·6. (생 략)

제10조(성상) ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대한민국 약전」 및 다음 각 호의 기재방식에 따라 색, 형상, 재질 및 제형에 대하여 순서대로 기재(예 : 황색의 타원형 면 생리대)한다. 다만, 재질을 기재할 필요가 없는 경우에는 제외한다.(예 : 살충제)

1. ~ 4. (생 략)

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

----- 부위 -----

-----.

5.·6. (현행과 같음)

제10조(성상) ① -----

----- 제외한다.

1. ~ 4. (현행과 같음)

②·③ (생략)

제11조(제조방법) ① ~ ④ (생략)

⑤ 살충제 중 고품제에 있어 오식(誤食)방지용기를 사용하는 경우 오식(誤食)방지용기의 재질 및 구조도를 기재한다.

⑥ 수입품목의 경우에는 제1항부터 제5항까지를 준용하여 기재하여야 한다.

⑦ (생략)

제13조(용법·용량) 용법·용량의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. ~ 6. (생략)

7. 「의약외품 범위 지정」 제2호 다목에 해당하는 에어로솔제는 원칙적으로 자동분사(유효성분을 함유하는 원액을 일정 시간 간격으로 일정량씩 자동으로 계속 분사) 방식으로 사용하도록 기재할 수 없다. 다만, 퍼메트린, 프탈트린, 피레트린엑스, 트란스플루트린, 디페노트린, 알레트린 이외의 유효성분을 함유하는 에어로솔제에 대하여 이 고시 제52조제1항제2호에 따라

②·③ (현행과 같음)

제11조(제조방법) ① ~ ④ (현행과 같음)

<삭제>

⑥ -----
-- 제4항-----
-----.

⑦ (현행과 같음)

제13조(용법·용량) -----

-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. -----

-----.

<단서 삭제>

추가자료 등을 근거로 안전성 문제 발생 우려가 해소되는 경우에는 그러하지 아니하다.

제21조(안전성·유효성 심사대상)

① (생략)

② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제23조 및 제24조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 의약품 또는 의약품으로 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 성분은 제외한다.

가. ~ 바. (생략)

사. 「의약품범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호가목 1) 생리혈의 위생처리용 위생대의 경우, 인체에 직접 접촉하지 않는 성분으로서 유사한 용도의 제품(예: 일회용 기저귀)에 사용된 사례가 있고, 사용 중 인체 노출 우려가 없음을 입증하는 자료를 제출하여 그 타당성이 인정된 성분

제21조(안전성·유효성 심사대상)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. -----

-----.

-----.

가. ~ 바. (현행과 같음)

사. -----

----- 생리대 -----

아. 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른 타르색소(단, 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목의 구제제, 방지제 및 유인살충제 중 사람 또는 동물이 먹는 것을 방지하는 용기에 충전하여 사용하는 제제, 인체에 직접 적용되지 않는 제3호 가목 2)의 의약외품에 배합되는 경우에 한함)

자. (생 락)

2. 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과, 용법·용량 및 효력증강제의 종류나 함량의 변경 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우. 다만, 단순한 정보사례 등을 근거로 이미 허가받은 의약외품의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3을 적용하며, 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 범위 내에서 의약외품의 효능·효과 및 용법·용량 등을 변경하고자

<삭 제>

자. (현행과 같음)

2. -----

--- 용법·용량의 -----

하는 경우에는 제외한다.

3. ~ 5. (생략)

6. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호카목의 제품 중 제1항제4호에 해당하지 않는 제제

<신설>

<신설>

제23조(안전성·유효성 심사자료의 종류) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 및 제9조제1항에 따른 안전성·유효성의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (생략)

4. 독성에 관한 자료

가. ~ 사. (생략)

<신설>

5. ~ 7. (생략)

제24조(안전성·유효성 심사자료의

-----.

3. ~ 5. (현행과 같음)

6. -----
----- 제4호마목

7. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목에 해당하는 품목. 다만, 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 의약외품은 제외한다.

8. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 마목 1)에 해당하는 품목(전자식 흡연욕구저하제에 한함)

제23조(안전성·유효성 심사자료의 종류) -----

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

가. ~ 사. (현행과 같음)

아. 의존성시험자료

5. ~ 7. (현행과 같음)

제24조(안전성·유효성 심사자료의

제출범위) ①·② (생략)

③ 제21조제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1.·2. (생략)

3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

4. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」에서 정한 신약의 첨부자료에 준하되 그 외의 경우에는 단회투여 독성, 반복투여독성, 그 밖에 필요한 독성시험자료(국소독성시험자료, 피부감작성시험자료 등)를 제출한다) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

④ (생략)

제28조(기준설정) ① 원료 및 완제품의 함량 또는 역가의 기준은 표시량 또는 표시역가에 대하여 다음 각 호에 해당하는 함량을 함유한다. 다만, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 기준이 있거나 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 근거자료가 시

제출범위) ①·② (현행과 같음)

③ -----

-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. -----

---- 착향제-----.

4. -----

----- 착향제 -----
-----.

④ (현행과 같음)

제28조(기준설정) ① -----

험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 함량 기준을 설정할 수 있다.

- 1. (생략)
- 2. 기타기준

가. ~ 바. (생략)

사. 살충제 및 감염병예방용 살균·살충제 중 살균·살충성분(효력증강제 포함) : 주성분의 함량에 따라 다음의 기준을 따른다.

- 3. (생략)
- ② (생략)

제30조(완제품의 기준 및 시험방법 작성요령) ①·② (생략)

③ 기준항은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

- 1. (생략)
- 2. 확인시험

모든 주성분(효력증강제 포함)에 대하여 "다음 ○○○(성분명)의 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다."로 기재한다. 다만, 확인시험 설정이 불가능한 이유가 명백할 때는 생략할 수 있다.

-----.

- 1. (현행과 같음)
- 2. -----

가. ~ 바. (현행과 같음)

<삭제>

- 3. (현행과 같음)
- ② (현행과 같음)

제30조(완제품의 기준 및 시험방법 작성요령) ①·② (현행과 같음)

③ -----
-----.

- 1. (현행과 같음)
- 2. -----

----- 주성분 -----

-----.

3. ~ 7. (생략)

8. 함량시험

모든 주성분 표시량 또는 표시역가에 대하여 백분율(%)로 표시하고 주성분명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재한다. (예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 표시량에 대하여 90.0% 이상에 해당하는 ○○○ (분자식 : 분자량)을 함유한다)

가. (생략)

나. 살충제는 효력증강제를 포함한 주성분에 대하여 함량 기준을 설정한다.

다. (생략)

9. ~ 14. (생략)

④·⑤ (생략)

제32조(기준 및 시험방법 심사자료의 요건) ① 의약외품의 기준 및 시험방법 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. (생략)

2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가.·나. (생략)

다. 완제품에 관한 자료

3. ~ 7. (현행과 같음)

8. -----

가. (현행과 같음)

<삭제>

다. (현행과 같음)

9. ~ 14. (현행과 같음)

④·⑤ (현행과 같음)

제32조(기준 및 시험방법 심사자료의 요건) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

가.·나. (현행과 같음)

다. -----

- 1) ~ 3) (생 략)
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 가) ~ 마) (생 략)
 - 바) 액체전자모기향은 용법·용량에 설정된 사용시간 동안의 훈증양상에 관한 자료를 제출한다.

- 사) (생 략)
- 5) ~ 7) (생 략)

3.·4. (생 략)

② 제1항에도 불구하고 살충제는 주성분의 기준 및 시험방법에 따라 작성된 시험기초자료 및 순도 시험에 관한 자료, 제조방법에 관한 자료를 제출하고, 액체전자모기향은 용법·용량에 설정된 사용시간 동안의 훈증양상에 관한 자료를 제출한다.

제5장 감염병예방용 살균·살충제등 품목허가 및 심사

제33조(적용범위) 이 장은 「약사법」 제2조제7호 다목에 해당하는 제제에 적용한다.

제34조(허가 처리 등) ① 감염병예방용 살균·살충제 등 품목 허가의 처리, 변경처리, 신청서 작성,

- 1) ~ 3) (현행과 같음)
- 4) -----

- 가) ~ 마) (현행과 같음)

<삭 제>

- 사) (현행과 같음)
- 5) ~ 7) (현행과 같음)

3.·4. (현행과 같음)

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

허가 항목 등은 제3조부터 제6조
까지의 규정을 준용한다. 이 경우
제4조제1항 중 "제7조부터 제18조
"를 "제36조부터 제42조"로 본다.

② 식약처장은 질병관리본부장이
감염병 예방을 목적으로 저항성
모니터링 등 효력시험을 실시한
결과를 근거로 해당제품의 허가사
항의 변경을 요청한 경우에는
「약사법」 제76조의 규정에 따라
효능·효과, 용법·용량, 사용상
의 주의사항 등에 대한 변경허가
를 명할 수 있다.

제35조(허가 등의 제한 등) ① 식약
처장은 환경부장관 등 관련부처의
요구에 따라 인체 및 환경에 유해
우려가 있다고 판단될 경우 허가
제한 등 필요한 조치를 할 수 있
다.

② 식약처장은 안전성·유효성 심
사대상 품목에 대하여 다음 각 호
에 해당하는 경우에는 해당품목에
대한 허가를 제한한다.

1. 감염병예방용 살균·살충제의
단회투여독성시험성적이 다음
표에 따라 I급(맹독성) 또는 II
급(고독성)으로 분류되는 경우.

<삭 제>

다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제제의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 허가할 수 있다.

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 $1/2 LC50 \leq PEC$ 인 경우, 단 $1/10 LC50 \leq PEC < 1/2 LC50$ 인 경우는 제한적으로 사용할 수 있다.(PEC, Predicted Environmental Concentration :

환경 중 추정농도)

제36조(제품명 등) ① 제품명, 분류 번호 및 원료약품 및 그 분량, 성상 및 제조방법 항목에 대한 기재 요령은 제7조부터 제11조까지의 규정을 준용하되 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. 다만, 미량투입하는 첨가제인 착색제, 착향제, pH조절제, 점도 조절제 및 용제는 "적량"으로 기재할 수 있다.

② 효력증강제는 안전성·유효성 자료에 근거하여 첨가하여야 하며, 제조공정 중 사용되는 유기용매는 직접적인 살충·살균소독효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.

제37조(효능·효과) 근거가 없는 효능·효과는 인정하지 아니하며 다음 각 호에 적합하게 기재한다.

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

<삭 제>

<삭 제>

국민에게 오해를 일으킬 우려가 있는 용어를 사용하여서는 아니 된다.

3. 제46조제1항 관련 별표 8의 자료제출범위 3)에 해당하는 품목의 효능·효과는 이미 허가된 사항에 따른다.

제38조(용법·용량) 용법·용량은 다음 각 호에 적합하게 기재한다.

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

나. 분무방법

다. 사용장소 및 사용방법

제39조(사용상의 주의사항) 사용상의 주의사항은 감염병예방용 살균·살충제가 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 필요한 최신의 안전성·유효성 관련 사항(첨가제에 관한 사항 포함)을 모두 기재하되, 다음 순서와 요령에 따라 기재한다. 이 경우 제제별 특

<삭 제>

<삭 제>

성에 따라 기재항목을 가감할 수 있다.

1. 「유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정」(환경부 고시) 제 3조 별표 1에 수재된 화학물질은 「화학물질의 분류 및 표시등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 별표2 그림문자와 별표3 1. 유해·위험문구(H CODE)에 따른 유독물 표시 사항을 기재한다.

2. 응급조치
피부, 눈, 흡입 등 약품과의 접촉시 응급 처치방법을 기재한다.

3. 일반적 주의사항
가. 본 제품의 사용 전에 용법·용량 및 주의사항을 읽고 사용하시고, 지정된 용법·용량 이외의 용도로 사용하지 않는다.

나. 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

다. 사용 시에는 작업자 이외에는 모든 사람을 대피시켜야 한다. 특히, 어린이, 노약자, 임산부, 환자 등은 치명적인 영

향을 받을 수 있다.

라. 제품을 사용할 때는 음식물
을 먹거나 마시거나 흡연을 해
서는 안 된다.

마. 적절한 보호복장(상하의가
붙은 작업복, 신발과 양말),
마스크, 내화성장갑, 보안경,
흡입보호장치(환기시설이 없
는 장소에서 작업 시) 등을 착
용하여야 한다. 이 경우 보호
복장은 정기적으로 일반 세탁
물과 분리하여 세탁한 후 착용
하여야 한다.

바. 작업을 실시한 후 노출된
피부는 반드시 세척하여야 하
며, 가급적 목욕하여야 한다.

사. 피부를 통해 흡수될 경우
해로울 수 있으므로 피부, 눈,
의복 등에 약품이 묻지 않도록
주의한다. 만약 피부나 눈에
묻었을 경우에는 즉시 많은 양
의 물로 씻는다.

아. 약제로 인해 알레르기 증상
이나 피부병 등을 일으키기 쉬
운 특이체질을 가진 사람은 약
제처리 작업은 하지 않는다.

자. 약제 및 분무연기를 흡입하

지 않도록 주의한다.

차. 사용 전에 식기류, 음식, 어항(수족관), 물탱크 등에 약제가 들어가지 않도록 덮개를 덮는 등 필요한 조치를 한다.

카. 희석하는 경우에는 희석액이 튀지 않도록 주의하면서 균일하게 교반시킨다. 손이나 손가락으로 직접 섞지 않는다. 용기는 전용 약제 용기를 사용하고 다른 것과 겸용하지 않는다.

타. 다른 약제와 혼합하여 사용하지 않는다.

파. 조리 기구에 사용하지 않도록 주의한다.

하. 본 제품은 동물이나 식물에 사용하기가 적합하지 않으니 사용하지 않도록 한다.

거. 사고가 발생했을 때에는 즉시 의사의 조언을 구한다.(가능하면 제품사용설명서를 보여줄 것)

너. 보호되지 않는 전기기구나 기계 등의 작동부위에는 사용하지 않는다.

다. 바람으로 인하여 인근지역
에 위험을 줄 수 있으므로 바
람이 심하게 부는 날씨에는 사
용을 자제한다.

4. 다음의 동물 또는 식물이 약과
접촉할 수 있는 상황에서는 사용
하지 말 것(해당사항은 모두 기
재)

가. 동물

나. 물고기

다. 조류(새)

라. 농작물

마. 그 밖의 사항(성분별 특이
사항 기재)

5. 저장 및 용기 등의 회수

가. 직사광선 및 화기를 피하여
서늘하고 환기가 잘 되는 곳에
보관한다.

나. 음식물 등으로 오인될 수
있는 용기에 옮겨 보관하여서
는 아니 되며, 원래에 기재된
저장 방법에 따라 안전한 곳에
보관한다.

다. 어린이의 손이 닿지 않는
곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한
다.

라. 사용한 용기 및 약제 폐기

물은 가급적 공급자에 의해 수
거되어야 한다. 용기를 재사
용해서는 아니 되며 폐기처분
할 때에도 약과 접촉할 수 있
으므로 함부로 만져서는 아니
된다.

제40조(포장단위) 포장 용기 및 단
위에 관한 사항을 다음 각 호에 적
합하게 기재한다.

1. 포장용기는 재질 및 기밀의 정
도를 알 수 있도록 기재한다.
2. 당해 제제의 용도에 적합한 중
량 또는 용량단위를 기재한다.

제41조(저장방법 및 사용 (유효) 기
간) 저장방법 및 사용(유효)기간
은 제16조의 규정을 준용한다.

제42조(기준및시험방법 등) 기준 및
시험방법 및 제조원 등의 항목 기
재요령은 제17조 및 제18조의 규
정을 준용한다.

제43조(허가조건 등) ① 식약처장은
제34조제1항의 규정에 불구하고
예기치 못한 감염병 발생 등 긴급
상황이 발생하였으나 감염병예방
용 살균·살충제 등의 수급이 어
려운 경우에 국가방역의 안정적
시행을 위하여 국방부장관, 질병

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

관리본부장 등의 요청이 있으면 별도의 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 검토 없이 허가할 수 있다. 이 경우 다음과 같은 허가조건을 부과한다.

1. 제44조부터 제47조까지의 규정에 따른 안전성·유효성에 관한 자료와 기준 및 시험방법에 관한 자료를 허가일로부터 1년 이내에 제출할 것.

2. 당해품목의 생산·수입 및 판매실적과 당해 품목을 사용한 결과 발생되었다고 생각되는 이상 반응에 대하여 매 반기별로 반기 종료 다음달 20일까지 보고할 것

3. 제품포장 및 용기에 "이 제품은 긴급방역용으로 식품의약품 안전처장의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 거치지 않은 제품임"을 표시할 것.

② 수출을 목적으로 하는 품목은 제36조부터 제42조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있으며, 군수 또는 관수를 위한 납품용(비축용)의 경우도 구매공고 또는 사양서 등 명확한 규정이 있을 때에는 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수

출용, 군수 또는 관수용으로 허가 받은 품목을 국내에서 판매하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 안전성·유효성과 기준 및 시험방법을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다. 이 경우 제36조부터 제42조까지의 규정에 적합하여야 한다.

③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따른 양도·양수에 따른 제조(수입)품목 허가를 신청한 경우에는 양도자의 모든 허가사항을 승계하는 조건으로 허가할 수 있다.

제44조(안전성·유효성 심사대상 및 심사자료의 작성) ① 감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성 심사대상은 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 감염병예방용 살균·살충제로 한다. 다만, 제품명 변경, 포장단위 변경, 양도·양수(양수에 따른 위탁 제조원 변경 포함)는 제외한다.
② 감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성 심사에 필요한 자

<삭 제>

료는 별지 제2호서식에 따라 작성하고, 제44조에서 제47조까지의 규정에서 정한 자료를 제출하여야 한다.

③ 제출자료는 제47조에 따른 요건에 적합하여야 하며, 품목별로 각각 제45조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

④ 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(의·약학 전문지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하게 할 수 있다.

제45조(안전성·유효성 심사자료의 종류) 감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성 심사시 제출하여야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

<삭 제>

가. 구조결정

나. 물리화학적 성질 등

다. 기준 및 시험방법에 관한
자료

3. 안정성에 관한 자료

장기보존시험 또는 가속시험자
료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

1) 단회독성시험자료는 노출
될 수 있는 모든 투여경로
(경구, 경피, 흡입 등)에 따
른 시험자료를 제출하는 것
을 원칙으로 한다.

2) 단회경구 및 경피독성시험
이 불가능하고 주 노출경로
가 흡입인 경우는 단회흡입
독성시험자료만 제출한다.

3) 주성분의 증기압이 10-3m
mHg (20℃) 이하이거나, 호
흡기계를 통하여 노출이 우
려되지 않는 제제에 대해서
는 흡입독성시험자료를 생
략할 수 있다.

나. 반복투여독성시험자료

1) 반복독성시험자료는 노출
될 수 있는 모든 투여경로

(경구, 경피, 흡입 등)에 따른 시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 한다.

2) 반복경구 및 경피독성시험이 불가능하고 주 노출경로가 흡입인 경우는 반복흡입 독성시험자료만 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 활성

저해를 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 의약품의 특성에 관한
자료

제46조(안전성·유효성 심사자료의
제출범위 등) ① 감염병예방용 살
균·살충제의 안전성·유효성 심
사자료의 제출범위는 별표 8과 같
다.

② 별표 8에서 정하지 아니한 사
항은 별표 3 의약품의 종류 및
제출자료 중 II. 사람 또는 동물
의 보건을 위해 사용되는 파리,
모기 등의 구제제, 방지제, 기피
제 및 유인살충제에 따른다.

제47조(안전성·유효성 심사자료의
요건) 감염병예방용 살균·살충제
의 안전성·유효성 심사 시 제출
하여야 하는 자료의 요건 등은 다
음 각 호와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에
관한 자료

당해 감염병예방용 살균·살충
제의 안전성과 유효성에 대한 판
단에 도움을 줄 수 있도록 육하
원칙에 따라 명료하게 기재된 자
료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무
엇으로부터 추출, 분리 또는 합
성하였고 발견의 근원이 된 것은

<삭 제>

<삭 제>

무엇이며, 기초시험 등에 들어
간 것은 언제, 어디서 인지 등)

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

가. 구조결정

감염병예방용 살균·살충제
로서의 기본적 요건에 대한 판
단에 도움을 줄 수 있는 최종
원료규격의 기원, 본질, 조성
등에 관한 자료

나. 물리화학적 성질 등

- 1) 감염병예방용 살균·살충제
의 제조방법
- 2) 녹는점, 끓는점, 증기압, 용
해도 및 옥탄올/물분배계수
등 물리·화학적 또는 생물
학적 성질에 관한 자료(당
해업소에서 작성한 시험방
법 포함)
- 3) 옥탄올/물분배계수는 실측
또는 계산에 의한 자료를
제출한다. 다만, 수용해도가
100mg/L이상인 화학물질,
고분자화합물의 경우 이를
생략할 수 있다.

다. 기준 및 시험방법에 관한 자료

제42조의 규정에 따라 작성한 기준 및 시험방법에 관한 자료 또는 기준 및 시험방법 검토결과통지서(당해 업소에서 작성한 시험자료를 포함한다)

3. 안정성에 관한 자료

다음의 어느 하나에 해당되어야 한다.

가. 일반사항

1) 식약처장이 고시한 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료로서 국내에서 시험을 실시한 자료로서 시험기초자료를 첨부한다.

2) 1)의 규정에 불구하고 외국에서 시험을 실시한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

나. 시험방법 등

1) 장기보존시험 또는 다음 중 어느 하나에 따른 가속시험자료를 제출한다. 다만, 가속시험자료를 제출하는 경우 측정 간격은 1주 이내로 한다.

가) 사용(유효)기간이 1년
인 경우에는 54±2℃에서 2
주일 이상 시험한 자료

나) 사용(유효)기간이 2년
인 경우에는 54±2℃에서 4
주일 이상 시험한 자료

다) 사용(유효)기간이 3년
인 경우에는 54±2℃에서 6
주일 이상 시험한 자료

라) 주성분의 특성 때문에
상기 온도조건으로 시험수행
이 불가능한 경우에는 다른
온도와 기간(45±2℃에서 6
주 보관, 40±2℃에서 8주 보
관, 35±2℃에서 12주 보관
또는 30±2℃에서 18주 보관
시험한 자료를 각각 사용(유
효)기간 1년으로 간주)을 기
준으로 시험한 자료를 인정
한다.

4. 독성시험자료

가. 일반사항

다음의 어느 하나에 해당되어
야 한다.

- 1) 「비임상시험관리기준」에
따라 시험한 자료
- 2) 당해 의약외품의 개발국에

서 허가 신청 당시 제출되어 평가된 독성시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

나. 시험방법 등

1) 제45조제4호 가목부터 바목까지의 경우에는 「의약품 등의 독성 시험 기준」, 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(환경부 고시), 「농약 및 원제의 등록기준」(농촌진흥청 고시)에 적합하게 실시된 자료 또는 과학적·합리적으로 시험방법 등의 타당성이 인정되는 자료

2) 제45조제4호 사목의 경우에는 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(환경부 고시)에 따른 화학물질의 유해성시험방법에 적합하게 실시된 자료 또는 과학적·합리적으로 시험방법 등의

타당성이 인정되는 자료

5. 효력에 관한 자료

가. 일반사항

1) 대학 또는 연구기관 등 국
내외 전문기관에서 시험한
것으로서 기관의 장이 발급
하고 그 내용(이 경우 연구
기관의 시험시설개요, 주요
설비, 연구 인력의 구성, 시
험자의 연구경력 등이 기재
되어야 함)을 검토하여 타
당하다고 인정할 수 있는
자료

2) 당해 의약외품의 개발국에
서 허가 신청 당시 제출되
어 평가된 자료로서 개발국
정부(허가 또는 등록기관)
가 제출받았거나 승인하였
음을 확인한 것 또는 이를
공증한 자료

3) 과학논문인용색인(Science
Citation Index)에 등재된
전문학회지에 게재된 자료

나. 시험방법

국내 서식하는 해충의 종(種)
등에 대한 야외시험 또는 실험
실내 효력시험자료로서 시험

결과요약서는 별지 제3호서식의 작성 예에 따라 작성한다.
다만, 살충제의 경우에는 국내에서 시험한 허가 신청일로부터 5년 이내의 시험자료(감수성 시험에 관한 자료를 포함한다)를 첨부한다.

1) 신물질 함유 감염병예방용 살균·살충제의 경우에는 각 대상해충을 사용한 시험자료이어야 한다.

2) 살충유효성분이 증산(蒸散)에 의하여 효과를 나타내는 품목은 시간과 증산양과의 관계를 나타내는 자료를 추가로 제출한다.

6. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

가. 일반사항은 제5호 가목과 같다.

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약외품의 특성에 관한 자료

국내유사제품과의 비교는 비교표로 작성하며, 당해제품의 포

장 및 표시에 관한 자료를 첨부한다.

제48조(안전성·유효성 심사 제출자료 면제) 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제45조제4호의 독성에 관한 자료와 제45조제6호에 따른 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료를 면제한다.

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 입증하는 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

<삭 제>

경우. 다만, 제35조제2항의 각 호에 해당하지 않음을 입증 하는 자료를 첨부하여 제출할 것

제49조(기준 및 시험방법 심사의뢰서의 작성 등) 감염병예방용 살균·살충제의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성, 기준설정, 제출 자료의 범위 등은 제26조부터 제32조까지의 규정을 준용한다.

제50조(허가·신고항목의 재설정)

① 제8조부터 제20조까지 및 제36조부터 제43조까지의 규정에도 불구하고 식약처장은 각 품목별로 「의약외품 표준제조기준」, 안전성·유효성 심사, 그 밖의 안전성정보 평가, 기준 및 시험방법 심사, 식약처 규격기준의 수재 및 삭제 등을 통하여 허가·신고 항목을 재설정(통일조정)할 수 있다.

② (생략)

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 안전

<삭 제>

제50조(허가·신고항목의 재설정)

① ----- 제20조-----

② (현행과 같음)

제51조(안전성·유효성 문제성분 함유제제) -----

1. -----

성·유효성 문제성분 함유제제.
다만, 아세트아닐리드(Acetani-
lide) 함유 외용제, 붕산 또는 그
염류(Boric acid & salt) 함유
살충제는 제외한다.

2. 클로르피리포스 유제

3. 0.25% 초과 알레트린 함유 에
어로솔제

4. ~ 10. (생략)

제52조(자료의 보완 등) ①·② (생략)

③ 식약처장은 자료의 품목허가·
신고 및 심사 신청서 검토 중 또는
심사결과 다음 각 호의 어느 하나
에 해당하는 것으로 판단되는 경
우 그 사유를 구체적으로 명시하
여 자료 제출자에게 반려할 수 있
다.

1. (생략)

2. 제7조, 제9조, 제11조, 제12
조, 제13조, 제16조, 제17조, 제
22조, 제36조, 제37조, 제38조,
제41조, 제42조, 제44조 및 제4
장에 따른 심사기준에 적합하지
아니하여 의약외품으로서 안전
성·유효성 또는 기준 및 시험방
법이 적합하지 아니할 때

----- . -----

----- 외용제 -----

----- .

<삭제>

<삭제>

4. ~ 10. (현행과 같음)

제52조(자료의 보완 등) ①·② (현
행과 같음)

③ -----

1. (현행과 같음)

2. -----
----- 제22조 -----

