

안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정

[시행 2026. 9. 28.] [화학물질안전원고시 제2026-18호, 2026. 9. 28., 개정]

화학물질안전원(유해성관리과), 032-560-7203

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제10조 제6항, 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제6조 및 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제6조에 따라 안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상생활화학제품의 승인절차 및 방법 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "기존 제품"이란 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(기후에너지환경부 고시) 별표 1에 따른 안전확인대상생활화학제품의 종류 중 <품목 삭제>, <품목 삭제>, <품목 삭제>, <품목 삭제>, <품목 삭제>, <품목 삭제>, 승인유예대상 감염병예방용 살균제 및 승인유예대상 살충제(미생물제제)에 해당하는 다음 각목의 제품을 말한다.

가. <삭제>

나. <삭제>

다. <삭제>

라. <삭제>

마. <삭제>

바. <삭제>

사. "승인유예대상 감염병예방용 살균제"란 공중의 보건과 위생을 위해 방역용으로 사용하는 살균·소독제로서 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시된 살생물물질 또는 살생물물질이 아닌 물질의 혼합, 반응 등에 의해 현장에서 새로운 살생물물질을 발생시키는 제품을 말한다. 단, 물질별 승인유예기간 이내에서만 사용할 수 있으며 사람이나 동물, 의료기기 및 식기류에 직접 적용하는 제품은 제외한다.

아. "승인유예대상 살충제(미생물제제)"란 미생물제제로서 공중의 보건과 위생을 위해 위생해충류(병원균을 매개하여 사람에게 질병과 위생상의 위해를 일으키는 해충) 또는 대발생 곤충(기후 또는 환경 변화 등으로 특정 지역에 군집을 이루어 대량으로 출현하고 생활환경, 공공시설물, 교통안전 등에 피해를 유발할 우려가 있는 곤충)의 방역을 위해 사용하는 제품으로서 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시된 살생물물질을 주성분으로 하는 제품을 말한다. 단, 물질별 승인유예기간 이내에서만 사용할 수 있으며, 사람이나 동물, 의료기기 및 식기류에 직접 적용하는 제품은 제외한다.

2. "함유물질"이란 제품에 함유된 모든 물질을 말한다.

3. "주성분"이란 해당 제품의 주된 기능을 하는 함유물질로 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질을 말한다.

4. "신물질"이란 현재 승인된 기존제품의 주성분이나 첨가제로도 사용경험이 없는 물질이나 물질군을 말한다.

5. "복합제"란 2종 이상의 주성분을 함유하는 제품을 말하며, 2종 이상의 식물에서 추출한 추출물을 포함한다. 다만, 합성물로서 각각의 성분을 분리, 정제하기 곤란하거나 그 조각이 불필요한 것 또는 동일 식물의 추출물(동일 식물이라도 각 부위에서 추출한 주성분이 현저하게 다른 경우 제외)은 단일제로 본다.

6. "검체"란 무작위 채취와 같이 합리적으로 채취된 시료를 말한다.

7. "실측치"란 실측한 값으로서 이상치를 제거한 실제 통계분석에 사용된 측정값을 말한다.

8. "흡입성 제품"이란 훈증, 연막, 분사, 기체방출형 제품 또는 이와 유사한 제품으로, 장시간 또는 반복적으로 흡입노출 될 수 있는 제품을 말한다.

제2장 기존 제품의 승인

제3조(적용범위) 이 장은 기존 제품에 한하여 적용한다.

제4조(승인신청 및 절차 등) ① 안전확인대상생활화학제품의 승인을 받으려는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 규칙 별지 제5호서식의 안전확인대상생활화학제품 승인신청서(이하 "승인신청서"라 한다)에 다음 각 호의 자료를 작성 또는 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다.

1. 해당 제품을 제조 또는 수입하려는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
2. 해당 제품명, 제형, 중량·용량·매수 등 포장단위
3. 함유물질과 그 함유물질의 배합비율 및 용도
4. 주성분의 제조원(위탁 제조하는 경우 수탁자를 포함한다) 및 해당 제품의 제조방법
5. 해당 제품의 효과·효능 등 유효성에 관한 자료
6. 주성분과 해당 제품의 안전성에 관한 자료
7. 함유물질 및 해당 제품의 품질관리를 위한 시험·검사의 방법·기준 및 결과
8. 해당 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항
9. 해당 제품의 폭발·화재·노출 시 응급조치사항
10. 해당 제품의 노출경로, 노출형태 등 노출정보를 포함한 위해성에 관한 자료(필요 시)
11. 기존살생물물질 신고 사항을 증빙할 수 있는 자료

② 신청인은 제1항 각 호의 자료를 제출할 때 다음 각 호에 따른 작성방법을 준수하여 제출해야 한다.

1. 제1항제1호부터 제4호까지, 제8호, 제9호 및 제11호에 해당하는 자료 : 별표 1에 따른 작성방법
2. 제1항제7호에 해당하는 자료 : 별표 2에 따른 작성방법
3. 제1항제5호, 제6호 및 제10호에 해당하는 자료 : 별표 3에 따른 작성방법

③ 화학물질안전원장은 신청인이 제출한 자료가 적합하다고 인정된 경우에는 별표 5에 따른 승인번호를 제품별로 부여하고, 신청일부터 90일 이내에 신청인에게 규칙 별지 제7호서식의 안전확인대상생활화학제품 승인통지서(이하 "승인통지서"라 한다)를 발급하여야 한다.

④ 제출받은 자료에 수정 또는 보완이 필요한 경우에는 규칙 별지 제6호서식의 수정·보완요청서를 신청인에게 통지해야 한다. 이 경우 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 기간에서 제외한다.

제5조(승인의 요건 등) ① 화학물질안전원장은 안전확인대상생활화학제품의 승인 여부를 결정함에 있어 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.

1. 해당 제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 않는지 여부
2. 해당 제품의 효과·효능이 충분한지 여부
3. 해당 제품 유해성 및 위해성의 최대 정도
4. 해당 제품의 사용 및 폐기 과정에서 환경에 미칠 수 있는 부정적 영향
5. 해당 제품에 함유된 화학물질 등이 상호 작용하여 일으키는 효과

② 화학물질안전원장은 제4조에 따라 안전확인대상생활화학제품의 승인신청을 받은 경우 다음 각 호와 같이 승인할 수 있다.

1. 단위제형 당 함유물질의 규격 및 그 함량과 제형이 동일한 제품은 1개 제품군으로 승인하고 1개의 승인번호를 부여한다. 다만, 동일한 규격의 범위 내에서 제품의 특성이 인정되는 경우에는 다른 제품명으로 승인 할 수 있다.
2. 제1호에도 불구하고 제제학적으로 반드시 사용 직전에 서로 혼합하여 사용하여야 하는 제품이나 향, 색상 또는 모양만이 상이한 경우에는 1개 제품군으로 패키지 승인한다.
- ③ 수입제품의 경우 그 제품의 제조 및 판매에 관하여 제조증명서 및 판매증명서를 제출하여야 한다. 제조 및 판매에 관한 각각의 서류는 신청일부터 2년(해당 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증

명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

- ④ 화학물질안전원장은 예기치 못한 감염병 발생 등 긴급 상황이 발생하였으나 승인유예대상 감염병에 방용 살균·살충제의 공급이 어려운 경우에 국가방역의 안정적 시행을 위하여 국방부장관, 질병관리청장 등의 요청이 있으면 별도의 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 검토 없이 안전확인대상생활화학제품을 승인할 수 있다. 이 경우 다음과 같은 승인조건을 부과한다.
 - 1. 안전성·유효성에 관한 자료와 기준 및 시험방법에 관한 자료를 승인일부터 1년 이내에 제출할 것
 - 2. 당해제품의 생산·수입 및 판매실적과 당해 제품을 사용한 결과 발생되었다고 생각되는 이상반응에 대하여 매 반기별로 반기종료 다음달 20일까지 보고할 것
 - 3. 제품포장 및 용기에 "이 제품은 긴급방역용으로 화학물질안전원장의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 거치지 않은 제품임"을 표시할 것
- ⑤ 화학물질안전원장은 관련부처의 요구에 따라 인체 및 환경에 유해성·위해성 우려가 있다고 판단될 경우 승인 제한 등 필요한 조치를 할 수 있다.
- ⑥ 화학물질안전원장은 안전성·유효성 심사대상 제품에 대하여 별표 3 I. 안전성·유효성 심사대상 제1조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 해당 제품에 대한 승인을 제한한다.
- ⑦ 화학물질안전원장은 별표 3 I. 안전성·유효성 심사대상 제1조제4항 각 호에 해당하는 안전성·유효성 문제성분 함유제품은 승인을 제한한다.

제6조(변경승인) ① 제4조제3항에 따라 승인통지서를 발급받은 자가 승인통지서에 기재된 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 규칙 별지 제5호의2서식의 안전확인대상생활화학제품 변경승인 신청서(이하 "변경승인 신청서"라 한다)에 변경사항을 제4조제2항에 따라 적합하게 작성하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다.

- 1. 주성분을 제외한 함유물질의 명칭 또는 배합비율 및 용도
- 2. 제4조제1항제4호부터 제10호까지의 어느 하나에 해당하는 사항
- 3. 제품명, 제형, 중량·용량·매수 및 제조·보관시설의 소재지
- ② 화학물질안전원장 또는 관계 중앙행정기관의 장이 효력시험 및 유·위해성평가 등을 실시한 결과를 근거로 해당 제품의 승인통지서에 기재된 사항의 변경을 요청한 경우에는 효과·효능, 용법·용량, 기준 및 시험방법, 사용상의 주의사항 등을 변경하도록 제4조제3항에 따라 승인통지서를 발급받은 자에게 명할 수 있다.
- ③ 화학물질안전원장은 제1항 및 제2항에 따라 제출받은 자료를 검토하여 변경여부를 결정하고, 변경된 사항을 명시하여 변경승인 신청을 받은 날부터 60일 이내에 신청인에게 승인통지서를 재발급하여야 한다.
- ④ 제출받은 자료에 수정 또는 보완이 필요한 경우에는 규칙 별지 제6호서식의 수정·보완요청서를 신청인에게 통지해야 한다. 이 경우 보완에 걸린 기간은 제3항에 따른 기간에서 제외한다.

제6조의2(변경신고) ① 제4조제4항에 따라 승인통지서를 발급받은 자가 승인통지서에 기재된 사항 중 다음 각 호에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 규칙 별지 제5호의3서식의 안전확인대상생활화학제품 승인 변경신고서(이하 "승인 변경신고서"라 한다)에 변경사항을 제4조제2항에 따라 적합하게 작성하여 화학물질안전원장에게 제출해야 한다.

- 1. 승인 받은 자의 성명 또는 상호, 대표자의 주소 및 연락처를 변경하려는 경우
- 2. 그 밖에 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우 등 단순한 작성사항을 변경하려는 경우
- ② 화학물질안전원장은 제1항에 따라 제출받은 자료를 검토하고 변경신고를 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 승인통지서를 재발급하여야 한다.
- ③ 제출받은 자료에 수정 또는 보완이 필요한 경우에는 규칙 별지 제6호서식의 수정·보완요청서를 신청인에게 통지해야 한다. 이 경우 보완에 걸린 기간은 제2항에 따른 기간에서 제외한다.

제7조(제품의 표시기준) 승인이 완료된 안전확인대상생활화학제품을 제조하거나 수입하여 국내에 판매 또는 유통시키려는 자는 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(기후에너지환경부 고시)에 따라 표시기준을 준수하여야 한다.

제8조(제조·수입자의 준수사항) 안전확인대상생활화학제품의 승인을 받은 자는 승인을 받은 안전확인대상생활화학제품의 품질관리를 위하여 규칙 별표 2의 ‘승인 대상안전확인대상생활화학제품 및 살생물제 품의 제조·보관시설, 안전관리 등의 기준’을 준용하여 준수하여야 한다.

제9조(수탁자의 범위와 준수사항 등) 안전확인대상생활화학제품의 제조자가 제조 또는 시험을 다른 제조 자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것
2. 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조 관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것
3. 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것
4. 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

제3장 기타 제품의 승인

제10조(적용범위) 이 장은 안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상생활화학제품 중 기존제품을 제외한 다음 각 호에 해당하는 제품에 한하여 적용한다.

1. 가습기용 생활화학제품(일상적인 생활공간에서 가습효과를 위해 가습기 내 물에 화학물질 및 자연에서 유래된 추출액, 향료 및 오일 등을 첨가하거나 원액을 가습기에 넣어 사용하는 화학제품을 말한다)
2. 생활화학제품 중 공중보건상 긴급한 위해관리가 필요한 살생물제품(생활화학제품 및 살생물제 관리위원회 의결을 거친 제품으로 한정한다)
3. 가습기용 보존처리제품(가습기용 보존처리제품(가습기 내 장착된 부품으로 제품의 주된 목적 외에 미생물로부터 부품 자체의 보호 또는 보존 등 부수적 목적을 위해 법 제3조제7호에 따른 살생물물질 또는 같은 조 제8호에 따른 살생물제품을 사용한 제품을 말한다.)

제11조(승인신청 및 절차) ① 신청인은 승인신청서에 다음 각 호의 자료를 제4조제2항에 따라 적합하게 작성 또는 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다.

1. 제4조제1항제1호부터 제9호에 해당하는 자료
 2. 해당 제품의 노출경로, 노출형태 등 노출정보를 포함한 위해성에 관한 자료
 3. 기존살생물물질 신고 사항을 증빙할 수 있는 자료(필요 시)
- ② 화학물질안전원장은 신청인이 제출한 자료가 적합하다고 인정된 경우에는 별표 5에 따른 승인번호를 제품별로 부여하고, 승인통지서를 신청일부터 90일 이내에 신청인에게 발급하여야 한다.

제12조(승인요건 등) 기타 제품의 승인요건 등은 제5조에 따라 기존 제품의 승인의 요건 등을 준용한다.

제13조(변경승인 및 변경신고) 기타 제품의 변경승인 신청 및 승인의 변경신고는 제6조와 제6조의2에 따라 기존 제품의 변경승인 신청 및 승인 변경신고 절차를 준용한다.

제4장 보칙

제14조(승인항목의 재설정) 별표 1부터 별표 3까지의 규정에도 불구하고 화학물질안전원장은 각 제품별로 안전성·유효성 심사, 그 밖의 안전성정보 평가, 기준 및 시험방법 심사, 식약처 규격기준의 수재 및 삭

제 등을 통하여 승인 항목을 재설정(통일조정)할 수 있다.

제15조(자문 등) 화학물질안전원장은 이 규정에 따른 안전확인대상생활화학제품의 승인, 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전평가원장의 의견을 듣거나 생활화학제품 및 살생물제 관리위원회 및 산하전문위원회의 자문을 받을 수 있다.

제16조(준용규정) 안전확인대상생활화학제품의 제조(수입)제품의 승인과 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」, 「의약품등의 안정성시험기준」 또는 「의약품등의 독성시험기준」 등 식약처장이 고시하는 규정 및 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(기후에너지환경부 고시) 등 기후에너지환경부장관이 고시하는 규정을 따른다.

제17조(재검토기한) 화학물질안전원장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2027년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2018-72호, 2018. 12. 31.>

제1조(시행일) 이 규정은 2019년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(기존 제품에 관한 경과조치 등) ① 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가를 받았거나 품목신고가 수리된 제품의 경우에는 제4조제4항에 따른 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우 국립환경과학원장은 해당 제품에 대하여 제4조제4항에 따른 승인번호를 새롭게 부여할 수 있다.

② 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가(또는 변경)를 신청하였거나 또는 품목신고(또는 변경)를 하였으나, 이 고시 시행 당시 품목허가 여부 또는 품목신고 수리 여부가 결정되지 아니한 제품의 경우에는 제4조제1항 또는 제4조제3항에 따른 승인과 제5조에 따른 승인의 변경을 신청한 것으로 본다.

③ 이 규정 시행 이전에 종전 「약사법」 제2조제7호에 해당하는 의약외품 중 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 기존 제품의 경우에는 다른 법률과의 관계에 있어서 종전 규정을 따른다.

부칙 <제2019-69호, 2019. 12. 31.>

제1조(시행일) 이 고시는 2020년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(기존 제품에 관한 경과조치 등) ① 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가를 받았거나 품목신고가 수리된 제품의 경우에는 제4조제4항에 따른 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우 국립환경과학원장은 해당 제품에 대하여 별표5에 따른 승인번호를 부여하고 승인통지서를 발급할 수 있다.

② 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가(또는 변경)를 신청하였거나 또는 품목신고(또는 변경)를 하였으나, 이 고시 시행 당시 품목허가 여부 또는 품목신고 수리 여부가 결정되지 아니한 제품의 경우에는 제4조제1항 또는 제4조제3항에 따른 승인과 제5조에 따른 승인의 변경을 신청한 것으로 본다.

③ 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제2조제7호에 해당하는 의약외품 중 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 기존 제품의 경우에는 다른 법률과의 관계에 있어서 종전 규정을 따른다.

부칙 <제2021-2호, 2021. 1. 7.>

제1조(시행일) 이 고시는 2021년 1월 7일부터 시행한다. 단, 가습기용 항균·소독제 중 살생물처리제품에 해당하는 제품의 경우, 2022년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(기존 제품에 관한 경과조치 등) ① 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가를 받았거나 품목신고가 수리된 제품의 경우에는 제4조제4항에 따른 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우 국립환경과학원장은 해당 제품에 대하여 별표5에 따른 승인번호를 부여하고 승인통지서를 발급할 수 있다.

② 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가(변경을 포함한다)를 신청하였거나 또는 품목신고(변경을 포함한다)를 하였으나, 이 고시 시행 당시 품목허가 여부 또는 품목신고 수리 여부가 결정되지 아니한 제품의 경우에는 제4조제1항 또는 제4조제3항에 따른 승인과 제5조에 따른 승인의 변경을 신청한 것으로 본다.

③ 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제2조제7호에 해당하는 의약외품 중 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 기존 제품의 경우에는 다른 법률과의 관계에 있어서 종전 규정을 따른다. 다만, 화학물질관리법에 따른 ‘유해화학물질’인 경우에는 취급 기준 및 관련 준수 사항을 이행해야 한다.

제3조(승인된 제품의 유효기간) 안전확인대상생활화학제품은 법 제3조제8항에 해당하는 살생물제품으로, 법률 제17103호 부칙 제3조에 따른 경과조치를 따른다.

제4조(수출용 승인제품에 대한 경과조치) 수출용 제품의 승인은 법률 제17103호 제5조제2항의 개정규정에 따라 2020년 12월 31일까지 유효한 것으로 본다.

부칙 <제2022-82호, 2022. 12. 12.>

이 고시는 발령일부터 시행한다.

부칙 <제2023-25호, 2023. 6. 22.>

이 고시는 발령일부터 시행한다.

부칙 <제2024-29호, 2024.04.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 2024년 4월 30일부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 이 고시의 시행과 동시에 「안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2023-25호)」은 폐지한다.

부칙 <제2026-00호, 2026.00.00.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령일부터 시행한다.

제2조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

제3조(삭제 안전확인대상생활화학제품의 표시기준 등에 대한 경과조치) ① 이 고시 시행으로 삭제된 안전확인대상생활화학제품 품목(가습기용 소독·보존제, 감염병예방용 방역 살균·소독제, 보건용 살충제, 보건용 기피제, 감염병예방용 살충제, 감염병예방용 살서제)의 제품이 법 제10조제6항에 따라 승인받은 제품은 법 부칙 제3조제1항1호 및 제4조의2에 따른 기간동안 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(기후에너지환경부 고시) 제6조에 따른 표시기준을 따른다. 이 경우 해당 기간 동안에 법 제10조제7항에 따라 변경사항이 발생된 경우에는 변경신고 또는 변경승인을 하여야 한다.

② 이 고시 시행으로 삭제된 안전확인대상생활화학제품 품목(가습기용 소독·보존제, 감염병예방용 방역 살균·소독제, 보건용 살충제, 보건용 기피제, 감염병예방용 살충제, 감염병예방용 살서제)의 제품은 법 부칙 제3조제1항1호 및 제4조의2에 따른 기간동안 법 제11조의 적용대상으로 본다.

[별표 1]

기존 제품의 승인신청 항목에 따른 작성방법
(제4조제2항제1호 관련)

I. 해당 제품을 제조 또는 수입하려는 자의 일반정보

- ① 제4조제1항제1호에 따른 자료로서, 해당 제품을 제조 또는 수입하려는 자의 일반정보를 기재하여야 한다.
- ② 다른 안전확인대상생활화학제품 제조자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 표 1의 신청 제품의 제조원 작성방법 양식에 맞게 단위공정별 수탁자명, 소재지를 기재하여야 한다.
- ③ 수입제품의 경우에는 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및 제조원 등을 기재하여야 한다.

표 1. 신청 제품의 제조원 작성방법

제조원			
구분	제조원	제조국	제조원소재지
자사제조			
전공정위탁제조 (제조의뢰자)			
전공정위탁제조 (제조사)			
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)			
일부공정위탁제조 (제조사)			
수입 (수입자)			
수입 (제조사)			
소분포장 (소분제조자)			
소분제조 (제조사)			

II. 해당 제품의 일반정보

- ① 제4조제1항제2호에 따른 제출자료로서, 해당 제품의 일반정보를 기재하여야 한다.
- ② 제품명
 1. 제품명은 이미 승인을 받은 다른 안전확인대상생활화학제품의 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.
 - 가. 상표명을 기재하는 경우에는 제조자 및 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 "업소명"이라 한다) 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며, 단일제는 주성분명을 괄호로 병기하여야 한다.
 - 나. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 업소명·주성분명(단일제에 한한다) 또는 제형의 순서로 기재한다.
 - 다. 이미 품목승인된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예 : △△-

에이, △△-에프 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목승인된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.

3. 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품명으로는 승인을 제한한다.

가. 제품의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
나. 제품의 효과·효능을 그대로 표시하는 명칭

다. 제품 중 2종 이상의 주성분이 혼합된 제품으로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭

라. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 제품의 명칭

4. 양도·양수에 따른 제조·수입제품 변경승인 시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제품명을 변경승인할 수 있다.

5. 수출명은 해당 제품의 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서에 기재한 경우 이 고시에 따른 수출명으로 승인된 명칭으로 본다.

③ 제형

1. 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다.

2. 제품의 외형적 특성과 형상을 색, 형상, 재질 및 제형에 대하여 순서대로 기재한다. (예 : 무색 투명한 액이 함침된 백색 부직포 등) 다만, 재질을 기재할 필요가 없는 경우에는 제외한다.

④ 포장단위

1. 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하고, 해당 제품의 용법·용량에 적합한 것이어야 한다.

2. 각 제품의 포장 용기 및 단위에 관한 사항을 다음 각 호에 적합하게 기재한다.

가. 포장용기는 재질 및 기밀의 정도를 알 수 있도록 기재한다.

나. 당해 제품의 용도에 적합한 중량 또는 용량 단위를 기재한다.

3. 용기 및 포장은 제품을 빛, 습기, 미생물로부터 보호하고, 제품과 상호반응하지 않으며, 용기 추출물의 안전성이 확보되어야 하며, 제품 목적에 적합한 성능을 가지고 있어야 한다.

4. 용기 및 포장에 관하여 안정성 등의 확인이 필요한 경우 이에 해당하는 자료(재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 유리 등 직접용기 구성성분과 제품과의 적합성(용기 흡착 등), 직접용기 구성 재료의 안전성, 첨부한 제품의 재현성 등)를 요청할 수 있다.

⑤ 저장방법

1. 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(예 : 2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항(예 : 빛을 피하여 보관 등) 등을 병기하여야 한다.

2. 사용기간은 "사용기간 : 제조일로부터 ○개월"과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다.

가. 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간

나. 이미 승인을 받은 제품과 동일한 제품을 제조하고자 하는 경우에는 이미 승인된 제품의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 다만, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 안정성 시험자료 또는 그 밖에 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.

다. 이미 승인 받은 제품의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험으로서 사용기간을 연장한다.

III. 해당 제품의 제조에 사용되는 함유물질의 정보

① 제4조제1항제3호에 따른 제출자료로서, 해당 제품의 제조에 사용되는 모든 함유물질과 그 배합비율 및 용도를 기재하여야 한다.

② 제품의 경우 함유물질 및 그 분량은 제품학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 하며, 제2항으로 정한 기재요령에 따라 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(질량·용량·역가·소요량 등)을 기재하여야 한다. 또한, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되

어야 한다.

- ③ 제품별로 주성분과 부형제 등 성분의 배합목적을 명시하여 표 2의 함유물질 및 그 분량의 기재요령에 따라 주성분부터 첨가제(일반적으로 실제 제조시의 투입량 또는 투입순서 등에 따른다)의 순서로 기재하여야 한다.

표 2. 함유물질 및 그 분량의 기재요령

1) ~인 경우

전체단위		이 약 100 g (또는 mL) 중									
세부구성	배합 목적	원료명 ¹⁾	규격	분량 및 단위	구성성분						비고
					원료물질 명칭 ²⁾	배합 목적 ³⁾	Cas No.	분량 및 단위	제조원	기존살생물물질 접수번호 ⁴⁾	
	주성분	벤조산 나트륨	KQC	10 g	Benzoic acid	주성분	65-85-0	9.9 g	ABC Company	111111-0000	
					OOOO	보존제	00-00-0	0.1 g	...	...	
					...	보존제	...	...	...	...	
	보존제 (방부제)										

2) 티슈형, 패치형, 함침물형 등인 경우

전체단위		이 제품 1매(000*000mm, 총 00 g, 원액 00 g, 지지체 00 g) 기준									
세부구성	배합 목적	원료명 ¹⁾	규격	분량 및 단위	구성성분						비고
					원료물질 명칭 ²⁾	배합 목적 ³⁾	Cas No.	분량 및 단위	제조원	기존살생물물질 접수번호 ⁴⁾	
원액 100 mL 중	주성분	벤조산 나트륨	KQC	10 g	Benzoic acid	주성분	65-85-0	9.9 g	ABC Company	111111-0000	
					OOOO	보존제	00-00-0	0.1 g	...	...	
					...	보존제	...	...	...	...	
	보존제 (방부제)										
지지체											

1) 기 승인통지서의 원료명(한글)
2) 기존 살생물물질의 명칭(영문): 화학제품관리시스템에서 확인 가능
3) 주성분에 함유된 부형제의 경우, 보존제 등 살생물물질인 경우에만 작성
4) 기존 살생물물질 접수번호는 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)에서 확인 가능
※ 주성분 또는 보존제가 단일성분인 경우, 필요 없는 칸은 삭제

- ④ 각 함유물질의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

- 성분명은 제2호 가목부터 마목까지의 경우 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격의 경우 일반 명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 주성분과 수화물을 구분하여 한글로 기재한다.
- 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.
 - 「대한민국약전」 수재 성분 : "약전" 또는 "KP"
 - 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)

- 다. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "생규"
 라. 「의약품외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "KQC"
 마. 별표 4의 기준 및 시험방법에 수재된 성분
 바. 가목부터 마목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청인이 직접 작성한 성분규격 : "별첨규격" 또는 "별규"

- ⑤ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.
1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다.
 2. 주성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」, 공정서 등에 수재된 첨가제항과 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 7을 준용하되, 제형별 안전확인대상생활화학제품의 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용 예 등으로 배합목적이 제품학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제품의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니 된다.
 3. 미량투입하는 첨가제인 착색제, 착향제, pH조절제, 점도조절제 및 용제는 "적량"으로 기재할 수 있다.
- ⑥ 효력증강제는 안전성·유효성 자료에 근거하여 첨가하여야 하며, 제조공정 중 사용되는 유기용매는 직접적인 살충·살균소독효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.

IV. 주성분의 제조원 및 해당 제품의 제조방법

- ① 제조방법은 그 제품의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 물리화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 합리적이고 타당하여야 한다.
- ② 공정순서에 따라 표 3의 제조방법의 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 한다.

표 3. 제조방법의 기재요령

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 제조자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다.
 주4 : 마지막 공정의 「공정명칭」은 "포장"으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재한다.

- ③ 제품에 오식(誤食)방지용기 등을 사용하는 경우, 용기의 재질 및 구조도를 기재하여야 한다.
- ④ 수입제품의 경우에는 제1항부터 제3항까지를 준용하여 기재하여야 한다.

V. 주성분과 해당 제품의 안전성 자료

제품의 안전성에 관한 자료는 별표3에 따라 준비하여 제출하여야 한다.

VI. 해당 제품의 효과·효능 등 유효성 자료

- ① 유효성이 명확하게 실증될 수 있는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 한다. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 효과·효능 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.
- ② 제품의 유효성에 관한 자료는 별표3에 따라 준비하여 제출하여야 한다.

VII. 해당 제품의 노출정보를 포함한 위해성

제품의 생산뿐 아니라 사용, 취급 및 폐기에 이르는 전 생애 단계를 고려하여 제품 내 화학물질의 인간과 환경에 대한 노출정보를 기술한다. 즉, 각 단계별 소비자 등 대상별 노출경로, 노출기간 및 빈도, 환경배출에 대해 설명하고, 화학물질이 인체 및 다른 환경영역에 직·간접적으로 노출되는 것을 줄이거나 피하기 위한 노출통제와 관리방법 등 위해성관리대책을 포함한다. 가능한 경우, 개발된 노출시나리오를 제시할 수 있다.

1. 주요 노출경로에 관한 구체적 기술

즉 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 말한다.

가. 인체 노출: 1) 경구, 2) 경피, 3) 흡입, 4) 그 밖의로 구분하여 작성

나. 환경 노출: 1) 수계, 2) 대기, 3) 폐기물, 4) 토양, 5) 그 밖으로 구분하여 작성

2. 노출형태에 관한 구체적 기술

가. 돌발적·간헐적, 나. 가끔씩, 다. 지속적·빈번한, 라. 그 밖으로 구분하여 작성

3. 제조·사용량, 제조·사용일수 등 노출빈도에 관한 기술

가. 일일 평균 제조·사용량을 작성

나. 연간 예상 제조·사용일수를 작성

4. 노출시나리오

개발된 노출시나리오가 있는 경우, 제조 및 모든 확인된 용도와 관련된 화학물질의 전 생애 단계에서의 노출을 고려한 노출시나리오를 제시한다.

VIII. 함유물질 및 해당 제품의 품질관리를 위한 시험·검사 결과 및 그 시험·검사의 기준·방법

함유물질 및 해당 제품의 품질관리를 위한 시험·검사 결과 및 그 시험·검사의 기준·방법에 관한 자료는 별표2에 따라 준비하여 제출하여야 한다.

IX. 해당 제품의 용법·용량, 폭발·화재·노출 시 응급조치 사항 및 사용 상의 주의사항 등 제품 정보

① 용법·용량

1. “인체에 직접 사용하지 말 것”이라는 문구를 제일 먼저 기재한다.

1.1 다음으로 용도가 ‘단단한 물체 표면의 살균 및 소독’인 방역용소독제의 경우, “공기 소독(연무 소독, 고압분사용 소독장비 활용하는 경우 포함) 금지” 문구를 반드시 기재한다.(다만, 직접적인 공기 분사 또는 소독장비 사용에 따른 공기 소독에 대한 안전성과 효과가 검증되어 승인된 경우는 제외)

2. 해당 제품의 명확한 근거를 바탕으로 합리적이고 타당하여야 하며, 함유물질 및 그 분량, 효능·효과 등에 맞추어 적합하게 기재하여야 한다.

3. 제4조제3항에 따른 승인대상 안전확인대상생활화학제품의 용법·용량은 이미 승인된 사항에 따르고, 그 이외의 경우에는 화학물질안전원장이 따로 정한 바에 따른다.

4. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니 된다.

5. 에어로솔제는 원칙적으로 자동분사(주성분을 함유하는 원액을 일정 시간 간격으로 일정량씩 자동으로 계속 분사) 방식으로 사용하도록 기재할 수 없다.

6. 희석방법, 적용비율과 분무방법 등의 구분이 가능한 경우 알기 쉽게 구분하여 기재한다.

적용 예)

가. 적용비율

대상해충	희석방법	적용비율(중량(g) 또는 용량(mL)/면적(m ²))
모 기	150배 희석 (149 L의 물에 본 품 1 L를 넣어 잘 혼합)	그램/○○ m ²

나. 분무방법

다. 사용장소 및 사용방법

② 사용상의 주의사항

1. 안전확인대상생활화학제품이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 필요한 최신의 안전성·유효성 관련 사항(첨가제에 관한 사항 포함)을 모두 기재하여야 한다. 필요시 안전확인대상생활화학제품의 사용을 위하여 그림, 도안, 문자 등을 추가로 기재할 수 있다.
2. 제4조제3항에 따른 승인대상 안전확인대상생활화학제품의 사용상의 주의사항은 이미 승인된 사항에 따른다.
3. 표 4의 사용상의 주의사항 기재요령에 따라 기재하여야 하며, 제품이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 필요한 최신의 안전성·유효성 관련 사항(첨가제에 관한 사항 포함)을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 제품별 특성에 따라 기재항목을 가감할 수 있으며, 이를 증빙할 수 있는 자료를 요청시 제출하여야 한다.

표 4. 사용상의 주의사항 기재요령

1. 「유독물질의 지정고시」(화학물질안전원 고시) 제3조 별표에 기재된 화학물질은 화학물질관리법 제16조에 따라 유해화학물질에 관한 표시를 하여야 한다. 단, 기재 내용은 화학물질정보시스템(NCIS)에 근거하여 작성하여야 한다.	
적용 예) 싸이플루트린 위험  ○ 위해위험문구 - 삼키면 유독함 - 흡입하면 치명적임 - 수생생물에 매우 유독함 - 장기적 영향에 의해 수생생물에 매우 유독함	
2. 응급조치 피부, 눈, 흡입 등 제품과의 접촉시 응급 조치방법을 기재한다.	
적용 예) 1) 피부에 묻었을 때 : 오염된 모든 의복은 벗거나 제거한다. 피부를 물로 씻어낸다. 만약 피부자극 등이 있을 경우에는 의사와 상담한다.	

- 2) 눈에 묻었을 때 : 눈을 몇 분간 물로 조심해서 씻어준다. 콘택트렌즈를 착용한 경우 콘택트렌즈를 제거하고 충분히 물로 씻어준다. 눈에 자극이 있거나 계속적인 염증이 있을 경우에는 의사와 상담한다.
- 3) 흡입 하였을 때 : 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 호흡하기 쉬운 자세로 안정을 취한다. 호흡기 증상이 나타나면 의사와 상담한다.
- 4) 삼켰을 때 : 환자에게 어떠한 액체나 음식을 주지 않으며, 특히 무의식 환자의 구강을 통해 어떠한 것도 주어서는 안 된다.

3. 일반적 주의사항

- 가. 본 제품의 사용 전에 용법·용량 및 주의사항을 읽고 사용하고, 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 영향을 받을 수 있다.
- 라. 제품을 사용할 때는 음식을 먹거나 마시거나 흡연을 해서는 안 된다.
- 마. 적절한 보호복장(상하의가 붙은 보호의복, 보호장갑, 작업화 등 상황에 적합한 개인안전장비), 경해진 호흡용 보호구(안면부 여과식 마스크, 송기마스크 등), 안면부 보호구(보안경, 고글, 보안면 등)을 착용하여야 한다. 이 경우 보호복장은 정기적으로 일반 세탁물과 분리하여 세탁한 후 착용하여야 한다.
- 바. 작업을 실시한 후 노출된 피부는 반드시 세척하여야 하며, 가급적 목욕하여야 한다.
- 사. 피부를 통해 흡수될 경우 해로울 수 있으므로 피부, 눈, 의복 등에 제품이 묻지 않도록 주의한다. 만약 피부나 눈에 묻었을 경우에는 즉시 많은 양의 물로 씻는다.
- 아. 제품으로 인해 알레르기 증상이나 피부병 등을 일으키기 쉬운 특이체질을 가진 사람은 제품처리 작업을 하지 않는다.
- 자. 제품 및 분무연기를 흡입하지 않도록 주의한다.
- 차. 사용 전에 식기류, 음식, 어항(수족관), 물탱크 등에 제품이 들어가지 않도록 덮개를 덮는 등 필요한 조치를 한다.
- 카. 희석하는 경우에는 희석액이 튀지 않도록 주의하면서 균일하게 교반시킨다. 손이나 손가락으로 직접 섞지 않는다. 용기는 전용 제품 용기를 사용하고 다른 것과 겸용하지 않는다.
- 타. 다른 제품과 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)
- 니. 보호되지 않는 전기기구나 기계 등의 작동부위에는 사용하지 않는다.
- 더. 바람으로 인하여 인근지역에 위험을 줄 수 있으므로 바람이 심하게 부는 날씨는 사용을 자제한다.
4. 다음의 동물 또는 식물이 제품과 접촉할 수 있는 상황에서는 사용하지 말 것(해당사항은 모두 기재)
- 가. 동물
- 나. 물고기
- 다. 조류(새)
- 라. 농작물
- 마. 그 밖의 사항(성분별 특이사항 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 보관하여서는 아니 되며, 원래에 기재된 저장 방법에 따라 안전한 곳에 보관한다.
- 다. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
- 라. 사용한 용기 및 제품 폐기물은 가급적 공급자에 의해 수거되어야 한다. 용기를 재사용해서는 아니 되며 폐기처분할 때에도 제품과 접촉할 수 있으므로 합부로 만져서는 아니 된다.

X. 기존살생물물질 신고 사항을 증빙할 수 있는 자료

제품에 사용된 모든 살생물물질이 승인유예대상 기존살생물물질에 해당됨을 증빙할 수 있는 자료를 제출하여야 하며, 승인유예기간 내에 살생물물질 승인을 이행하여야 한다.

[별표 2]

품질관리를 위한 시험·검사의 기준 및 방법
(제4조제2항제2호 관련)

I. 기준 및 시험방법 심사자료의 종류

- ① 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.
 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
 3. 원료의 특성 및 물리화학적 성질
 - 가. 구조결정에 관한 자료
 - 나. 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
 - 다. 제조방법에 관한 자료
 - 라. 기준 및 시험방법과 근거자료
 - 마. 시험성적에 관한 자료
 - 바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 4. 완제품의 특성 및 물리화학적 성질
 - 가. 함유물질 및 그 분량에 관한 자료
 - 나. 제조방법에 관한 자료
 - 다. 기준 및 시험방법과 근거자료
 - 라. 시험성적에 관한 자료
 - 마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 - 바. 용기 및 포장에 관한 자료
- ② 추출하여 제조한 원료 및 제품은 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택 이유, 함유물질 및 분량 설정 근거에 대한 자료 등을 제출하고, 모든 제조공정의 흐름과 함유물질의 사용량 및 수득률 등을 자세히 기술한다.
- ③ 해외 공정서 규격의 함유물질을 사용하는 경우에는 해당 규격의 원문 및 한글 요약서를 함께 제출하여야 한다.
- ④ 가습기용 생활화학제품 등의 경우, 물리화학적 특성 분석 자료로서 제품에 대하여 가습기에서 분출될 때 입자 크기의 변화 등 물리적 형태의 프로파일을 제출하고, 그 결과 인체에 노출될 수 있는 형태로 변환되는 경우 제품에 대한 흡입독성시험자료를 제출하여야 한다.

II. 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위

각 안전확인대상생활화학제품의 특성에 따른 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위는 다음 표 1 및 표 2와 같다.

표 1. 승인유예대상 감염병예방용 살균·살충제 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위

구분 \ 제출자료		자료번호 ^{주1}													
		1	2	3						4					
				가	나	다	라	마	바	가 ^{주2}	나	다	라	마	바
1. 신물질 함유제품		○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○
2. 기 승인 제품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 제품		×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	○	△	×	
3. 그 외 제품 ^{주3}		○	○	△ ^{주4}	△ ^{주4}	×	○	○	△ ^{주4}	△	△	○	○	△ ^{주4}	△

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료의 특성 및 물리화학적 성질
 - 가. 구조결정에 관한 자료
 - 나. 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
 - 다. 제조방법에 관한 자료
 - 라. 기준 및 시험방법과 근거자료
 - 마. 시험성적에 관한 자료
 - 바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
4. 완제품의 특성 및 물리화학적 성질
 - 가. 함유물질 및 그 분량에 관한 자료
 - 나. 제조방법에 관한 자료
 - 다. 기준 및 시험방법과 근거자료
 - 라. 시험성적에 관한 자료
 - 마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 - 바. 용기 및 포장에 관한 자료

주2 : 첨가제의 규격이 별첨규격인 경우 첨가제 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

주3 : "그 외 제제"란 제1항에서 제2항까지에 해당하지 않는 제제로 기 승인된 제제에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류 변경 등에 해당하는 제제를 말한다.

주4 : 주성분의 이성체 및 염류 변경 시 제출한다.

표 2.가습기용 생활화학제품 등의 기준 및 시험방법 심사자료 제출범위

구분 \ 제출자료			자료구분 ^{주1}													
			1	2	3						4					
					가	나	다	라	마	바	가 ^{주2}	나	다	라	마	바
<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	
		<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	
기타 제품	1. 가습기용 생활화학제품		○	○	△	○	○	○	○	△	○	○	○ ^{주4}	○	○	○
	2. 가습기용 보존처리제품		△	○	×	×	×	×	×	×	△	△	△ ^{주5}	○ ^{주5}	×	○ ^{주6}

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료의 특성 및 물리화학적 성질
 - 가. 구조결정에 관한 자료
 - 나. 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
 - 다. 제조방법에 관한 자료
 - 라. 기준 및 시험방법과 근거자료
 - 마. 시험성적에 관한 자료
 - 바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
4. 완제품의 특성 및 물리화학적 성질
 - 가. 함유물질 및 그 분량에 관한 자료
 - 나. 제조방법에 관한 자료
 - 다. 기준 및 시험방법과 근거자료
 - 라. 시험성적에 관한 자료
 - 마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 - 바. 용기 및 포장에 관한 자료

주2 : 원료물질의 규격이 별첨규격인 경우 해당 규격에 관한 근거자료 제출(보존처리제품은 사용한 살생물 제품에 대한 승인정보 제출시 면제 가능하나 보존제 성분에 대한 정보는 제출하여야 함)

주3 : <삭제>

주4 : 추출하여 제조한 원료 또는 제품은 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택 이유, 함유물질의 수득률, 순도시험 자료를 포함하여야 함

주5 : 기준 및 시험방법(용출시험항목 포함)에 따른 가습기용 보존처리제품 내 살생물물질의 함량 및 용출 시험 성적서를 제출하여야 함

주6 : 살생물처리제품임을 확인할 수 있는 제품 겉면 또는 포장의 표시면 도안

III. 기준설정

① 원료 및 제품의 함량의 기준은 표시량에 대하여 다음 각 호에 해당하는 함량을 함유한다. 다만, 원개발국에서 승인된 기준이 있거나 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 함량 기준을 설정할 수 있다.

1. 원료 : 99.0% 이상
2. 제품 : 90.0% 이상
3. 기존 제품 중 주성분(효력증강제 포함) : 주성분의 함량에 따라 다음의 기준을 따른다.

주성분 함량	기준
2.5% 이하인 고상	75.0%~125.0%
2.5% 이하인 액상	85.0%~115.0%
2.5% 초과	90.0%~110.0%

② 그 밖에 품질관리에 필요한 기준은 다음 각 호와 같다. 다만, 근거자료가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 다음 제1호부터 제3호까지에서 근거자료의 타당성을 인정할 수 없는 경우에는 기준범위를 조정할 수 있다. 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 기준을 정할 수 있다.

1. pH : 실측통계치에 대하여 ± 1.0 이내로 한다.
2. 비중 : 실측통계치에 대하여 ± 0.05 이내로 한다.
3. 증발잔류물 : 실측통계치에 대하여 상한치를 설정한다.
4. 굴절률 : 실측통계치에 대하여 ± 0.02 이내로 한다.
5. 메틸유게놀 : 식물에서 추출한 정유 성분을 함유하는 기피제에 대하여 함유량이 10 ppm 이하이다.

IV. 기준 및 시험방법의 작성요령

- ① 기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.
 1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「대한민국약전」에 따른다.
 2. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 다음 표 3의 기준 및 시험방법 기재항목에 따른다. 다만, 제형에 따라 불필요한 항목은 생략할 수 있다.

표 3. 기준 및 시험방법 기재항목

번호	기재항목	원료	제품
1	명칭	○	×
2	구조식 또는 시성식	△	×
3	분자식 및 분자량	○	×
4	기원 및 제법	△	×
5	함량기준	○	○
6	성상	○	○
7	확인시험	○	○
8	시성치 (물리화학적 성질 등)	△	△
9	순도시험	○	△
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	△	△
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	×
12	제제학적시험	×	○
13	기타시험 ^{주1}	△	△
14	정량법 (제품은 함량시험)	○	○
15	표준품 및 시약·시액	△	△

○ : 원칙적으로 기재

△ : 필요에 따라 기재

× : 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

주1 : 기타시험은 미생물한도시험, 멸균제품의 경우 무균시험, 원료의 입자도 시험을 포함한다.

※ 결정다형, 광학활성 등에 대해서는 내용에 따라 확인시험, 시성치(흡광도), 순도시험, 기타시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

3. 기준 및 시험방법에는 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제4호에 따라 시험방법의 전부 또는 일부를 생략하는 경우 이외에는 시험방법을 상세하게 기재한다.
4. 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」, 공정서

등 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 "식약처 규격기준"이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재 생략할 수 있다.

5. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 검증되어야 한다.
6. 기준 및 시험방법은 해당 안전확인대상생활화학제품의 효능, 안정성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.
- ② 기준 및 시험방법 작성을 위한 함유물질 및 그 분량, 제조방법, 저장방법 및 사용기간 등의 기재는 별표 1의 규정에 따른다.
- ③ 외국의 자료는 원칙적으로 영어 원문으로 작성된 문서의 목차에 따라 한글로 작성된 주요 내용과 함께 그 원문을 제출하여야 하며, 화학물질안전원장은 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(화학·생화학 전문지식을 갖춘 자가 그 번역의 내용이 정확함을 확인한 후 날인한 것을 말한다)을 제출하도록 할 수 있다.

V. 원료의 기준 및 시험방법 작성요령

- ① 원료의 별첨규격은 표 4의 원료의 별첨규격 작성 예에 따라 작성한다.

표 4. 원료의 별첨규격 작성 예

『한글명』
『영명』
『구조식』
『별명』
『분자식 : 분자량』
『기원 및 함량규정』
이 원료는 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 한글명(분자식 : 분자량) 99.0 % 이상을 함유한다.
제법
성상
확인시험
시성치
순도시험 1) 용해상태
2) 중금속 이 원료 2.0 g을 달아 「대한민국약전」 일반시험법의 중금속시험법 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).
건조감량 (강열감량 또는 수분)
강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)
특수시험
정량법
저장방법
시약·시액

- ② 작성항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 함유물질의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 다음 각 호에 따라 필요한 항목을 순서대로 기재한다.

1. 명칭
 - 가. 한글명은 별표 1의 III. 제4항에 따라 기재한다.
 - 나. 영명은 국제일반명칭(INNPS: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances)에 따라 기재한다.
2. 구조식 또는 시성식
약전의 구조식 또는 시성식 표기방법의 예에 따라 기재한다.
3. 분자식 및 분자량
「대한민국약전」의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따라 기재한다.
4. 기원 및 제조방법
합성품으로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원 및 제조방법을 기재하지 않을 수 있다.
5. 성분의 함량

백분율(%)로 표시하고 () 안에 분자식을 기재한다.

6. 성상

다음 각 목에 따라 작성하여 기재하되 색, 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재한다.

가. 색, 형상, 냄새 등을 기재한다. 다만, 냄새 등이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.

나. 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에테르에 대하여 기재한다. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.

다. 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.

7. 확인시험

가. 함유물질의 화학구조 특성에 기인한 특이성이 있는 화학적 시험을 중심으로 하여 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체생성반응, 자외부·가시부·적외부 스펙트럼, 특수반응, 양이온·음이온의 정성반응 등의 순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

나. 구조적으로 유사한 물질과 구별할 수 있는 특이성이 있는 시험법을 설정하여야 한다.

8. 시성치

함유물질의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 가목을 참조하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

가. 굴절률, 비누화가, 비비누화물, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수

나. 시성치의 측정은 「대한민국약전」 일반시험법에 따르는 것으로 하고 기준치를 기재한다.(예 : pH 3.0~5.0)

다. 「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 않은 경우에는 시험방법을 기준치와 함께 기재한다.

9. 순도시험

가. 색깔, 냄새, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염(황산염, 염화물, 질산염), 암모늄, 중금속, 금속(아연, 철 등), 비소, 유기물, 일반이물(제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다), 증발잔류물, 부산물, 그 밖의 혼재물(이성체, 잔류용매 등), 황산에 대한 정색물의 순서로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

나. 용해상태는 그 함유물질의 순도를 판단할 수 있는 경우에 설정하여 기재한다.

다. 무기염, 중금속, 비소는 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

라. 부산물은 별표 2의 I, II, VI 및 VII의 제출자료에 근거하여 한도치를 함유물질에 대한 백분율(%) 또는 질량으로 설정하여 기재한다.

10. 건조감량, 강열감량, 수분

「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재한다.

11. 강열잔분, 회분 또는 산불용성회분

「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재한다.

12. 기타시험

제1호부터 제11호까지의 항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정한다.

13. 정량법

그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적·화학적 또는 생물학적 방법에 따라 측정하는 시험방법으로 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다.

14. 표준품 및 시약·시액

「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 아니한 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우 다음 각 목에 맞게 작성하여 기재한다.

가. 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 필요에 따라 정제법(해당 함유물질 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)을 기재하고, 정량용 원료는 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정하는 방법을 기재한다.

나. 표준품의 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 한다.

다. 시약·시액은 조제법을 기재한다.

15. 저장방법

별표 1의 II. 제5항에 따라 기재한다.

- ③ 함유물질의 제조방법의 기재에 대하여는 별표 1의 IV에 따른다.

VI. 제품의 기준 및 시험방법 작성요령

- ① 제품의 기준 및 시험방법은 표 5의 제품의 기준 및 시험방법 작성 예에 따라 기준항과 시험방법항을 분리하여 작성하되 기준항과 시험방법항의 기재항목 및 순서는 각각 동일하여야 한다.

표 5. 제품의 기준 및 시험방법 작성 예

기 준
1. 성 상 : OO색의 원형 필름코팅정
2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
3. 순도시험 :
4. 제제균일성시험 :
5. 함량시험 :
시험방법
1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.
2. 확인시험 :
3. 순도시험 :
4. 제제균일성시험 :
5. 함량시험 :

- ② 기준 및 시험방법의 기재항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 안전확인 대상생활화학제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제3항 및 제4항의 항목 중 필요한 항목을 기재한다. 필요에 따라 이 항목 이외의 항목을 추가할 수 있다.

- ③ 기준항은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 성상

별표 1의 II. 제3항에 따라 작성한다.

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.

3. 시성치

함유물질의 시성치 항목 중 제품의 품질평가, 안정성, 안전성·유효성과 직접 관련이 있는 항목을 설정하여(예 : 액제 등의 pH, 비중 등) 수치를 기재한다.

4. 순도시험

별표 2의 I, II, 및 VII에 따른 제출자료와 다음 각 목의 사항을 고려하여 주성분 또는 제품의 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 설정하여 기재하되 구조가 규명된 개별 부산물, 기타 부산물 및 총 부산물로 각각 구분한다.

가. 제품 중 혼재될 가능성이 있는 부산물, 시약, 촉매, 중금속, 무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정한다.

나. 제제화 과정 또는 보존 중에 변화가 예상되는 경우에 설정한다.

5. 건조감량 또는 수분

제품 질량에 대한 백분율(%) 등으로 기재한다.

6. 제제학적시험

제품의 특성 또는 기능을 규정하기 위하여 필요한 제제학적시험항목을 설정한다.

7. 기타시험

별표 2의 V. 제2항제12호에 따른 원료의 기타시험항에 따라 기재한다.

8. 함량시험

가. 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)

나. 살충제는 효력증강제를 포함한 주성분에 대하여 함량 기준을 설정한다.

④ 시험방법항은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 성상

관능을 이용한 시험방법을 기재한다(예 : 육안으로 관찰한다).

2. 확인시험

원칙적으로 모든 주성분에 대하여 주로 화학적 시험을 중심으로 기재하며 함유물질의 작성요령에 따르되 각각의 주성분을 분리하여 확인할 수 있는 방법을 설정한다.

3. 시성치

가. 「대한민국약전」 및 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기재하고, 사전 조작이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.

나. 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.

4. 순도시험

가. 대상물질의 정량이 필요한 경우에는 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재하고, 정량이 필요 없는 경우에는 특이성과 검출한계를 고려하여 시험법을 작성한다.

나. 부산물의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 부산물을 확인할 수 있는 방법(예 : 상대피크유지시간)을 작성하여 기재한다.

5. 건조감량 또는 수분

「대한민국약전」 시험법을 따르며 세부사항을 기재한다.

6. 제제학적시험

가. 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.

나. 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.

7. 기타시험

별표 2의 V의 제2항제12호에 따른 함유물질의 기타시험항에 따라 기재한다.

8. 함량시험

가. 정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재한다.

나. 주성분이 2개 이상인 경우에는 각각의 시험법을 작성하여 기재한다. 다만, 동시에 시험할 수 있는 경우에는 함께 작성할 수 있다.

⑤ 표준품 및 시약·시액

별표 2의 V의 제2항제14호에 따른 표준품 및 시약·시액항에 따라 기재한다.

VII. 기준 및 시험방법 심사자료의 요건

① 안전확인대상생활화학제품의 기준 및 시험방법 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 등)

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

가. 일반사항

1) 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 검토와 관련된 사항인

- 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 주성분 함량기준, 순도시험(비소 등 중금속 함유기준 등) 등을 기재한 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료와 함량, 순도 등을 기재한 생물학적 성질에 관한 자료 및 심사대상 제품의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법 관련 자료
- 2) 기준설정의 근거는 실측치, 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함한다.
 - 3) 실측치는 실제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상의 자료를 제출한다. 수치로 나타나는 시험결과는 구체적인 값을 제출하여야 하며, 검체 채취, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측통계치를 제출한다.

나. 원료에 관한 자료

1) 구조 결정에 관한 자료

가) 주성분의 화학구조를 입증하는 자료

- (1) 합성법으로 합성경로도 및 순도시험의 항목설정에 관련된 원료, 용매, 정제방법 등에 관한 자료
- (2) 원소분석, 자외가시부흡수스펙트럼, 적외부스펙트럼, 핵자기공명스펙트럼, 질량스펙트럼 등 화학구조의 특성에 관련된 자료와 그 고찰
- (3) 구조결정에 대한 화학적 데이터(유도체화 등)와 그 고찰
- (4) 광학이성체 등의 경우에는 그 입체 구조에 관련된 자료

나) 중합체 등과 같이 주성분의 구조 조성이 명확하지 않은 함유물질은 가능한 한 물리·화학적 성질에 관한 자료를 제출하고, 제조공정으로부터 균일한 조성 또는 역가를 가지는 안전확인대상생활화학제품이 생산됨을 입증할 수 있는 자료

- 2) 물리·화학적 성질에 관한 자료 : 주성분의 물리·화학적 성질은 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.

가) 성 상 : 색, 형상, 냄새 등에 대한 자료

나) 용해도 : 용해도는 포화용액의 농도로부터 판정한 자료

다) 흡습성

라) 용액의 pH

마) 융점(분해유무 포함) 및 열분석치

바) 해리정수

사) 분배계수 및 분배비 : 옥탄올/물 분배계수 등의 분배계수, 분배비는 pH영향을 포함한 자료

아) 결정다형 : 결정다형의 유무, 결정형간의 상호관계, 각 결정형의 물리적 성질 등에 관한 자료로서 함유물질 및 여러 용매로 재결정한 함유물질에 대하여 적외부스펙트럼측정, 열분석, 분말 X선회절 등의 자료

자) 선광도 : 선광성의 유무 및 선광성이 확인된 것은 측정 용매의 영향에 관한 자료

차) 이성체(광학이성체 등) : 원료가 광학이성체 등 이성체의 혼합물인 경우에는 이성체의 분리·분석법에 관한 자료 및 이성체비에 관한 자료

카) 기타 : 그 밖의 시성치 등에 대한 검토 결과가 있는 경우에 관련 자료

3) 제조방법에 관한 자료

별표 1의 IV. 제조방법에 따른다.

4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 규격설정 근거자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택 이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정 근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

(1) 일반적 사항

(가) 설정한 한도치는 실측통계치 및 안정성시험 중 가혹시험과 장기보존시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거를 제시한다.

(나) 안전성 및 임상시험에 사용한 모든 로트 및 실생산 공정을 반영하는 로트에 대하여 화학구조 미지의 물질을 포함한 부산물의 양 및 분석법을 기재하여 제출한다.

- (다) 시험방법에서 한도시험은 특이성과 검출한도에 관한 검증자료를 제출한다.
- 다) 건조감량, 강열감량, 수분 및 강열잔분 : 건조감량을 규정하는 경우에는, 건조조건에서 안전확인대상생활화학제품이 분해되지 않아야 하고, 용량이 미량이라는 등의 이유로 이들 시험을 설정하지 않은 경우에도 가능한 한 실측치에 대한 자료를 제출한다.
- 라) 함량시험 : 정밀성, 정확성, 직선성, 범위 등에 대하여 「대한민국약전」 중 의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 자료를 제출하고, 시험법의 타당성에 대한 근거자료를 제출한다. 다만, 정량법을 설정할 수 없는 경우에는 그 구체적인 이유 및 설정하지 않아도 품질확보에 지장이 없다는 근거자료를 제출한다.
- 마) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.
- 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.
- 다. 제품에 관한 자료
- 1) 함유물질 및 그 분량에 관한 자료
- 주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고, 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출한다.
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 별표 1의 IV. 제조방법에 따른다.
- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 가) 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택 이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.
- 나) 순도시험에 관한 자료
- 일반적 사항은 함유물질의 순도시험에 관한 자료에 따른다.
- 다) 함량시험에 대하여는 제2호 나목 5) 라)함량시험에 따른다.
- 라) 액체전자모기향은 용법·용량에 설정된 사용시간 동안의 훈증양상에 관한 자료를 제출한다.
- 마) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 시험자 및 책임자의 서명, 시험일자, 시험일지 및 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다. 단, 가습기용 소독·보존제 등의 제품은 함유물질의 용출기준(은 0.0003 mg/L 산화아연 0.013 mg/L, 구리 0.0008 mg/L, 규소 0.23 mg/L, 티타늄 0.04 mg/L) 적합 여부를 판단할 수 있는 시험성적서를 제출하여야 한다.
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료
- 재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 용기 구성성분과 제품과의 적합성(compatibility)(용기흡착, 유리 포함), 용기 구성재료의 안전성, 성능을 기재한다.
3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 당해 안전확인대상생활화학제품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일자, 함유물질 및 그 분량(별첨규격인 경우 규격근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등을 확인할 수 있는 자료와 각국의 의약품집 등의 수재 및 사용현황 조사자료 및 그 밖에 안전성·유효성과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료

4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 안전확인대상생활화학제품의 특성에 관한 자료
기존의 유사효능 안전확인대상생활화학제품(수입품 포함)과 함유물질 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특징이나 결점 등을 비교 검토한 자료.

[별표 3]

안전성·유효성 심사(제4조제2항제3호 관련)

I. 안전성·유효성 심사대상

① 안전성·유효성 심사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하는 안전확인대상생활화학제품을 대상으로 한다.

- 이미 승인되어 있는 제품과 주성분 및 첨가제의 종류, 규격 및 분량(액상제품의 경우 농도), 제형, 효과·효능, 용법·용량이 동일한 제품
- 「대한민국약전」, 공정서 및 식약처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목.
- 「대한민국약전」 또는 공정서에 기재된 성분, 식약처장이 고시한 성분이나 이미 승인된 성분을 주성분으로 조합한 제품으로서, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의2(공정서 및 의약품집 범위지정)에 따라 식약처장이 인정하는 공정서 및 외국의약품집으로서 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 의약품집에 기재된 품목 또는 이들 국가에서 신청 품목군과 동일한 품목군으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 제품. 다만, 공정서에 기재된 경우 해당 국가의 의약품집 또는 해당국 정부의 공식홈페이지 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.

② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 안전확인대상생활화학제품의 경우에는 별표 3의 II 및 III에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

- 국내에서 기존 제품으로 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우
 - 이미 승인받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과, 용법·용량 및 효력증강제의 종류나 함량의 변경 등)의 변경승인을 받고자 하는 제품의 경우
 - 국내에서 흡입성 제품의 첨가제로는 사용례가 없는 성분을 흡입성 제품에 배합하는 경우
- ③ 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 제품에 대한 승인을 제한한다.

- 승인유예대상 감염병예방용 살균·살충제의 단위투여독성시험성적이 다음 표에 따라 I급(맹독성) 또는 II급(고독성)으로 분류되는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제품의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.

구분	반수치사량 (LD ₅₀ , mg/kg 체중)			
	경구		경피	
	고체	액체	고체	액체
I급 (맹독성)	5 미만	20 미만	10 미만	40 미만
II급 (고독성)	5~50	20~200	10~100	40~400
III급 (보통독성)	50~500	200~2,000	100~1,000	400~4,000
IV급 (저독성)	500 이상	2,000 이상	1,000 이상	4,000 이상

- 승인유예대상 감염병예방용 살균·살충제의 피부자극성시험 성적 구분이 '강도'에 해당하는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제품의 형태, 사용방법 등을 고려하여 동물시험 또는 동물대체시험으로 평가한 결과, 사용자에게 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.
- 승인유예대상 감염병예방용 살균·살충제의 안점막자극성시험 성적 구분이 '강도'에 해당하는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제품의 형태, 사용방법 등을 고려하여 동물시험 또는 동물대체시험으로 평가한 결과, 사용자에게 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.
- 어독성시험 결과 $1/2 LC_{50} \leq PEC$ 인 경우, 단 $1/10 LC_{50} \leq PEC < 1/2 LC_{50}$ 인 경우는 제한적으로 사용할 수 있다. (PEC, Predicted Environmental Concentration : 환경 중 추정농도)

④ 화학물질안전원장은 다음 각 호의 안전성·유효성 문제성분 함유제품은 승인을 제한한다.

- 클로르피리포스 유제
- 0.25% 초과 알레트린 함유 에어로솔제

3. 0.5% 초과 퍼메트린 함유 기피 에어로솔제
4. 폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG) 함유 흡입성 제품 또는 분무형·훈증형·연막형 제품
5. 염화에폭시에틸구아니딘(PGH) 함유 흡입성 제품 또는 분무형·훈증형·연막형 제품
6. 0.05% 초과 세틸피리디늄클로라이드(CPC) 함유 제품
7. 디프로필이소신코메로네이트(Dipropylisocinchomeronate) 함유 제품
8. 시트로넬라유 함유 기피제로서, 시트로넬라유를 2.02 mg/cm² 이하 또는 70% 이하로 함유한 제품
9. 수은 및 수은화합물을 함유한 제품

II. 안전성·유효성 심사자료의 종류

안전성·유효성의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 안정성에 관한 자료
 - 가. 장기보존시험자료
 - 나. 가속시험자료
 - 다. 가혹시험자료
 - 라. 주성분이 증산(蒸散)에 의하여 효과를 나타내는 제품은 시간과 증산양과의 관계를 나타내는 자료를 추가로 제출한다.
2. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 1) 단회독성시험자료는 노출될 수 있는 모든 투여경로(경구, 경피, 흡입 등)에 따른 시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 한다.
 - 2) 단회경구 및 경피독성시험이 불가능하고 주 노출경로가 흡입인 경우는 단회흡입독성시험자료만 제출한다.
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 1) 반복독성시험자료는 노출될 수 있는 모든 투여경로(경구, 경피, 흡입 등)에 따른 시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 한다.
 - 2) 반복경구 및 경피독성시험이 불가능하고 주 노출경로가 흡입인 경우는 반복흡입독성시험자료만 제출한다.
 - 다. 생식·발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료(피부과민성시험자료 포함)
 - 바. 발암성시험자료
 - 사. 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 활성저해를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 경우 제출한다.
 - 3) 항원성시험자료는 전신적으로 노출되는 감염병예방용 살충제의 경우 제출하여야 하며, 피부과민성 시험자료는 피부에 노출될 가능성이 있는 경우 제출한다.
 - 아. 세포독성
 - 자. 환경유해성시험자료
 - 1) 어독성시험 등 생태독성시험자료
 - 2) 잔류성시험자료
 - 3) 생물농축성시험자료
3. 효과·효능(효력)에 관한 자료
4. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

III. 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 ① 각 안전확인대상생활화학제품 종류 및 특성에 따른 안전성·

유효성 심사자료의 제출범위는 다음 표 1, 표 2 및 표 3과 같다.

표 1. <삭제>

표 2. 가습기용 생활화학제품 등의 안전성·유효성 심사자료 제출범위

구 분			제출자료	자료번호 ^{주1}										
				1	2								3 ^{주4}	4
					가 ^{주2}	나 ^{주2}	다	라	마	바	사	아 ^{주3}		
<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	
		<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>	
기타 제 품	1. 가습기용 생활화학제품		○	○	○	△	○	△	△	○	△	×	○	×
	2. 가습기용 보존처리제품		○	○ ^{주5}	○ ^{주5}	△	○	△	△	○	△	×	○	×

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 안정성에 관한 자료
2. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 생식발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료
 - 바. 발암성시험자료
 - 사. 그 밖의 독성시험자료(국소독성, 신경독성, 항원성)
 - 아. 세포독성
 - 자. 환경유해성시험자료
3. 효과·효능에 관한 자료
4. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

주2 : 급성 및 반복 흡입독성시험자료를 모두 포함, 반복투여흡입독성시험은 90일간 시험한 자료 제출. 원칙적으로 주성분에 대해 시험한 자료로 제출하며 제품 함유 물질의 성분 조성 및 함량을 확인하기 어려운 경우, 가습기에서의 사용·노출방식을 반영하여 완제품에서 가습액으로 용출된 액에 대한 흡입독성 시험결과 제출 필요

주3 : 폐 세포를 대상으로 24시간 노출하여 시험대상 중 50%에서 독성을 나타내는 시험물질의 농도(LC₅₀)를 산출한 자료 제출(단, 흡입독성시험 결과 독성이 없는 경우에는 면제 가능)

주4 : 가습기에 첨가하였을 때, 제품의 살균·보존력 또는 보존처리력, 혹은 가습력에 대한 시험자료로서, 사용 시 농도에서 효력을 입증하여야 한다. 타당한 사유가 있는 경우 그 밖의 효능·효과를 입증할 수 있는 자료로 제출 가능

주5 : 별표 2의 VII. 기준 및 시험방법 심사자료의 요건에 따라 용출기준이 설정된 5종 물질(Ag, Zn, Cu, Si, Ti) 외의 물질을 사용한 경우 또는 5종 물질을 사용했으나 용출기준을 초과한 경우에는‘완제품에서 가습액으로 용출된 액’에 대한 단회 및 반복 투여 흡입독성 시험결과를 제출하여야 한다.

표 3. 승인유예대상 감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성 심사자료 제출범위

구분 \ 제출자료		자료번호 ^{주1}													
		1	2 ^{주2}										3	4	
			가	나	다	라	마	바	사	아	자				
											1	2			3
1) 신물질 함유 제품		○	○	○	○	○	△	△	△	×	○	○	○	○	○
2) 기 승인받은 제품과 성분조성(주성분 및 그 농도), 효능·효과, 용법·용량 및 제형 중 1가지 이상이 다른 제품		○	○	△	×	×	×	△	×	×	△	△	△	○	×
3) 기 승인된 제품과 주성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 제품 ^{주3}		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 안정성에 관한 자료
2. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 생식발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료
 - 바. 발암성시험자료
 - 사. 그 밖의 독성시험자료(국소독성, 신경독성, 항원성)
 - 아. 세포독성
 - 자. 환경유해성시험자료
3. 효과·효능에 관한 자료
4. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

주2 : 독성에 관한 자료(2)는 원칙적으로 주성분에 대하여 시험한 자료이어야 하며, 단회투여독성시험자료 및 어독성시험자료는 제품에 대하여 추가로 제출하여야 한다. 사목의 자료 중 국소독성시험자료와 자목의 자료 중 잔류성시험자료는 주성분에 대한 시험자료뿐만 아니라 제품에 대한 시험자료로도 제출할 수 있다.

주3 : 기 승인된 제품과 주성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격이 동일한 제품이라 함은 해당 원료의 규격 중 함량 및 부산물 기준이 기 승인 제품과 동일하거나 그 이상인 것을 의미한다.

② 별표 3의 I. 제2항제1호에 따른 새로운 첨가제와 제2항제4호에 따른 흡입성 제품의 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료를 포함한다)
2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(제품에 대한 시험자료도 가능하다)
4. 독성에 관한 자료(단회투여 흡입독성, 반복투여 흡입독성, 그 밖에 필요한 독성시험자료(국소독성시험자료, 피부과민성시험자료 등)를 제출한다). 다만, 별표 3의 I. 제2항제1호에 해당하지 않는 원료물질의 경우에는 흡입독성 외의 독성에 관한 자료를 면제한다.

IV. 안전성·유효성 심사자료의 작성

- ① 별표 3의 II, III에 따른 안전성·유효성 심사자료는 별표 3의 V에 따른 요건에 적합하게 작성하여야 하며 제품별로 각각 별표 3에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 별표 3의 V의 각 호 또는 VI에 따라 안전성·유효성 심사자료의 제출이 생략 또는 면제되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.
- ② 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문 및 원문을 제출하여야 하며, 화학물질안전원장은 필요한 경우 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

V. 안전성·유효성 심사자료의 요건

안전성·유효성 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

- 1. 안정성에 관한 자료
 - 가. 일반사항
 - 1) 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료를 제출하여야 하며, 표 4에 따르는 요약서를 첨부하여야 한다.

표 4. 안정성시험자료 요약서 예시

시험구분					
자료의 종류		☐ 국내실시(안정성시험기준에 적합, 기초자료첨부) ☐ 외국시험자료			
시험기관					
시험기간					
신청저장방법					
시험 제품	제품	성분명		제품명(제형)	
	함량				
	제조번호				
	제조일자*				
	용기및포장				
시험 조건	온도				
	상대습도				
	시험간격				
기시험항목					
안정성시험항목					
시험결과					
시험자결론					

- 2) 1)의 경우에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

나. 시험대상

- 1) 신물질 함유 안전확인대상생활화학제품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 함량 등 유의성 있는 변화가 없는 경우 6개월간의 가속시험자료로서 36개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있다.
- 2) 1) 이외의 안전확인대상생활화학제품 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 승인된 제품의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 변경의 경우 또한 같다

다. 시험방법 등

- 1) 장기보존시험은 다음의 조건에서 실험하여야 하며 다만, 별도의 저장온도가 설정된 경우에는 그 설정온도로 할 수 있다.
 - 가) 실온보관 제품 : 25±2℃/상대습도 60±5% 또는 30±2℃/상대습도 65±5%로 한다. 다만, 반투과 용기의 경우 25±2℃/상대습도 40±5% 또는 30±2℃/상대습도 35±5%로 한다.

나) 냉장보관 제품 : $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 로 한다.

다) 냉동보관 제품 : $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 로 한다.

- 2) 가속시험은 다음의 조건에서 실험하여야 하며 다만, 별도의 저장온도가 설정된 경우에는 그 설정온도로 할 수 있다. 다만, 가속시험자료를 제출하는 경우 측정 간격은 1주 이내로 한다.

가) 사용(유통)기간이 1년인 경우에는 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $75\pm 5\%$ 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를 고려하여 장기보존시험 지정저장온도 보다 15°C 이상 높은 온도에서 2주일 이상 시험한 자료

나) 사용(유통)기간이 2년인 경우에는 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $75\pm 5\%$ 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를 고려하여 장기보존시험 지정저장온도 보다 15°C 이상 높은 온도에서 4주일 이상 시험한 자료

다) 사용(유통)기간이 3년인 경우에는 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $75\pm 5\%$ 또는 온도에 따른 적절한 상대습도를 고려하여 장기보존시험 지정저장온도 보다 15°C 이상 높은 온도에서 6주일 이상 시험한 자료

라) 주성분의 특성 때문에 상기 온도조건으로 시험수행이 불가능한 경우에는 다른 온도와 기간 ($45\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 6주 보관, $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 8주 보관, $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 12주 보관 또는 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 18주 보관 시험한 자료를 각각 사용(유통)기간 1년으로 간주)을 기준으로 시험한 자료를 인정한다.

- 3) 가속시험은 광선, 온도, 습도의 3조건을 검체의 특성을 고려하여 설정한다. 품질관리상 중요한 항목 및 분해산물 생성유무를 확인 및 정량하여야 하며, 중요한 분해산물은 그 양과 그에 대한 물리화학적 성질, 독성 및 약리시험자료 중 적절히 평가한 결과를 제출하여야 한다.

2. 독성에 관한 자료

가. 일반사항 : 「비임상시험관리기준」에 따라 시험한 자료 또는 승인 신청 당시 제출되어 평가된 독성시험자료로서 개발국 정부(등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

나. 시험방법 등:

1) 별표 3의 II. 제2호 가목부터 아목까지의 경우에는 「의약품등의 독성시험기준」, 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원 고시), 「농약 및 원제의 등록기준」(농촌진흥청 고시)에 적합하게 실시된 자료 또는 과학적·합리적으로 시험방법 등의 타당성이 인정되는 자료

2) 별표 3의 II. 제2호 자목의 경우에는 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)에 따른 화학물질의 유해성 시험방법에 적합하게 실시된 자료 또는 과학적·합리적으로 시험방법 등의 타당성이 인정되는 자료

다. 평가

1) 단위투여독성시험자료 : 주성분의 증기압이 $10^{-3} \text{ mmHg}(20^{\circ}\text{C})$ 이하이거나, 호흡기계를 통하여 노출이 우려되지 않는 제품에 대해서는 흡입독성시험자료를 생략할 수 있다.

2) 반복투여독성시험자료 : 주성분의 증기압이 $10^{-3} \text{ mmHg}(20^{\circ}\text{C})$ 이하이거나, 호흡기계를 통하여 노출이 우려되지 않는 제품에 대해서는 흡입독성시험자료를 생략할 수 있다.

3) 면역독성시험자료 : 반복투여독성시험 결과 면역계에 이상이 없는 경우에 면제할 수 있다.

4) 발암성시험자료 : 발암성이 예측되는 안전확인대상생활화학제품 또는 그 대사산물의 화학구조 또는 생물학적 활성이 이미 알려진 발암물질과 유사하거나 반복투여독성시험 또는 유전독성시험결과 발암성이 의심되는 것

5) 국소독성시험자료 : 피부 또는 점막에 쉽게 접촉할 수 있는 안전확인대상생활화학제품의 경우에 제출하여야 한다. 다만, 국소독성시험은 다른 독성시험의 일부분으로 실시할 수 있다.

6) 잔류성시험자료 : 사용방법, 제형 또는 독성시험 결과에 따라 잔류물의 유해성이 우려되지 않는 경우에는 면제한다.

7) 생물농축성시험자료 : 옥탄올/물분배계수가 낮은 경우($\log P_{ow} \leq 3$)에는 면제한다.

3. 효능·효과(효력)에 관한 자료

가. 일반사항

1) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료

2) 개발국에서 승인신청 당시 제출되어 평가된 자료로서 개발국 정부(등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

3) 신청 제품으로써 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
나. 시험방법

- 1) 심사대상효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료
- 2) 국내 서식하는 해충의 종(種) 등에 대한 야외시험 또는 실험실내 효력시험자료로서 시험결과요약서는 다음 표 5와 표 6의 작성 예에 따라 작성한다. 다만, 살충제의 경우에는 국내에서 시험한 승인 신청일로부터 5년 이내의 시험자료(감수성 시험에 관한 자료를 포함한다)를 첨부한다.

표 5. 살충력시험 요약서 작성 예

1. 살충제명	(분무용)				
2. 주 성 분	1킬로그램 또는 리터 중 성분명 (분량)g				
3. 실험일자					
4. 대상해충	위생해충의 학명				
5. 실험방법	1. 채집장소 2. 채집방법 3. 사육방법 4. 시험방법 가. 대상해충수, 면적, 살충제 사용농도, 적용방법, 시간, 치사율 등을 요약 기재. 나. 대조군				
6. 실험결과	살충제농도 (%)	희석배율 (배)	총개체수 (마리)	치사수 (마리)	치사율 (%)
실험군					
대조군					
7. 권장사용 용법					
8. 시험기관에 관한 사항					

표 6. 살균력시험 요약서 작성 예

시험제품명		
시험제품의 주성분 정보	주성분명 :	함량 :
실험일자		
대상균		
실험방법		
실험결과	대상 균의 감소율은 로그값과 %로 표현	
시험자 결론 (권장사용 방법 포함)		
시험기관에 관한 사항		
1)시험기관명		
2)시험시설 개요		
3)주요설비 및 장비		
4)연구인력 구성		
5)참여 연구자의 경력		

4. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료
일반사항은 제3호 가목과 같다.

VI. 안전성·유효성 심사 제출자료 면제

승인유예대상 감염병예방용 살균·살충제가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 별표 3의 II. 제2호의 독성에 관한 자료와 별표 3의 II. 제4호의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료를 면제한다.

1. WHO Prequalification Vector Control (WHOPQT-VC)에서 품목(성분과 함량, 제형이 표시된 품목)이 인정된 경우. 다만, 별표 3의 I-③의 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, 별표 3의 I-③의 각 호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것
3. 현대 과학적 수준에서 종합적으로 판단하여 이미 승인된 제품과 동등 이상인 제품으로 인정되는 제품으로서 공인할 수 있는 사용현황에 관한 자료를 첨부한 경우. 다만, 별표 3의 I-③의 각호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것

[별표 4]

살충제 주요 제형별 시험방법(제4조제2항 관련)

I. 개요

이 시험방법은 ‘기존의 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법’(식품의약품안전처 고시)의 의약외품각조 제3부 [별표 4]의 내용을 준용하여 제시한 살충제의 일부 시험방법이다.

II. 살충제 총칙

1. 고형제(固形劑)

- 1) 고형제는 전질이 고른 반고형상 또는 고형상으로 만든 제품이다.
- 2) 이 제품은 보통 의약품 등에 부형제를 넣어 전질을 고르게 섞어 만든다. 이 제품은 필요에 따라 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있으며, 오식방지 용기에 충전하여 사용 할 수 있다.
- 3) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 연고제 질량·용량시험에 적합하다.
- 4) 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

2. 분제(粉劑)

- 1) 분제는 전질 균등하게 미세한 분말상으로 한 것으로 필요할 때에 그대로 사용하는 제품이다.
- 2) 이 제품은 보통 의약품 등에 부형제를 넣어 혼합하거나 분쇄하여 만든 것이다. 이 제품은 필요에 따라 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.
- 3) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 약전 과립제 입도 시험에 따라 시험할 때, 325호(44 μm)체를 통과하는 것이 전량의 85% 이상이다.
- 4) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 산제 질량·용량시험에 적합하다.
- 5) 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

3. 수화제(水和劑)

- 1) 수화제는 전질 균등하게 분말상으로 만든 것으로 필요할 때 물에 현탁하여 사용하는 제품이다.
- 2) 이 제품은 보통 의약품 등에 부형제, 보존제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣어 혼합하거나 분쇄하여 만든 것이다.
- 3) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 다음의 입도시험에 적합하다.
입도시험 의약품 각조에 규정한 현탁액을 제조하고 200호(74 μm)체에 넣고 체를 흔들면서 체 위의 잔류 물을 10분간 적당한 세기의 물로 씻고 잔류물을 80℃에서 4시간 건조한 다음 무게를 달 때 그 양은 전체량의 2% 이하이다.
- 4) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 다음의 현탁성시험에 적합하다.
현탁성시험 의약품 등 각조에 규정한 양의 시료를 취해 200 mL의 마개달린 메스실린더에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하고 2초당 1회 비율로 메스실린더를 30회 진탕할 때 액은 균등하게 현탁한다. 또, 그 액을 10분간 방치할 때 현저한 침전물을 볼 수 없다.
- 5) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 다음의 습윤성 시험에 적합하다.
습윤성시험 물 100 mL가 든 메스실린더에 이 약 5 g을 취해 서서히 넣고 가만히 방치할 때 1분 이내 전부 습윤한다.
- 6) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 다음의 침강성시험에 적합하다.
침강성시험 조작은 20℃에서 한다. 이 약 50 g을 취해 물을 넣어 500 mL로 하고 잘 섞어서 완전히 현탁시킨다. 이 액 300 mL를 내경 4 cm, 높이 30 cm의 실린더에 넣고 정확히 10분후 비중측정법 제3법에 따라 비중(d_1)을 측정하고 계속해서 50분 후 같은 방법으로 해서 비중(d_2)를 측정할 때, 비중비(d_1/d_2)는 1.03이하이다.
- 7) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 산제 질량·용량시험에 적합하다.
- 8) 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

4. 유제(乳劑)

- 1) 유제는 보통 의약품 등을 액 중에 미세균등하게 유화시킨 액상으로 필요할 때 물에 유화시켜 사용하는 제제이다.
- 2) 이 제품은 보통 의약품 등에 유화제, 용제 또는 물을 넣어 적당한 방법으로 유화시켜 만든다. 이 제품은 필요에 따라 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.
- 3) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 다음의 유화성 및 유화안정성시험에 적합하다.
유화성 및 유화안정성시험 사용시 최소 희석배수액이 되도록 검체를 200 mL 마개달린 메스실린더에 취해, 20℃ 물을 넣어 100 mL로 하고 2초당 1회 비율로 30회 뒤집을 때 액은 유화한다. 또 이액을 20℃에서 2시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.
- 4) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 다음의 거품시험에 적합하다.
거품시험 250 mL 마개달린 메스실린더에 사용 시 최소 희석배수액이 되도록 검체를 달아 넣고 물을 넣어 200 mL로 한다. 뚜껑을 막고 메스실린더를 2초당 1회의 비율로 30회 뒤 집어주고 1분간 방치시킨 다음 거품의 부피를 잴 때 각 조에서 규정한 값 이하이다.
- 5) 이 제품은 가열연막용 살충제 시 다음의 탄화수소유와의 혼화성시험에 적합하다.
탄화수소유와의 혼화성시험 탄화수소유로 적당히 희석한 후(최소 희석배수와 최고 희석배수 설정) 유리 막대로 초당 3회의 비율로 저어 섞고 희석 액을 메스실린더에 넣고 30±1℃에서 1시간 방치, 층 분리나 결정이 생겨서는 안 된다.
- 6) 기밀용기에 보존한다.

5. 유제(油劑)

- 1) 유제는 미세 균등한 액상으로 필요할 때 그대로 사용하는 제품이다.
- 2) 이 제품은 보통 의약품 등에 용제를 넣어 미세균등하게 만든 것이다. 이 제품은 필요에 따라서 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.
- 3) 이 제품은 따로 규정이 없는 한 액제의 질량·용량시험에 적합하다.
- 4) 기밀용기에 보존한다.

[별표 5]

안전확인대상생활화학제품 승인번호 부여기준
(제4조제3항 및 제11조제2항 관련)

1. 승인번호의 구성

①	②	③			④			
2	1	1	9	-	0	0	0	1

2. 승인번호의 부여 방법

가. ① 안전확인대상생활화학제품 승인 구분코드

구분	코드
제4조제3항에 따른 승인	2
제11조제2항에 따른 승인	4

나. ②-1 기존제품의 안전확인대상생활화학제품 품목 코드

품목	코드	품목	코드
<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>
<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>
<삭제>	<삭제>	<삭제>	<삭제>
승인유예대상 감염병예방용 살균제	8	승인유예대상 살충제(미생물제제)	9

②-2 기타제품의 안전확인대상생활화학제품 품목 코드

품목	코드	품목	코드
가습기용 생활화학제품	1	가습기용 보존처리제품	3
기타 관리 제품	2		

다. ③ 승인 년도 끝자리 2자리 숫자

라. ④ 일련번호