



# 의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

식품의약품안전처 자료 제공

식품의약품안전처는 의약품 투약계량기의 기준 및 시험방법을 대한민국약전 이외에 식품의약품안전처장이 정하는 공정서 및 의약품집을 따를 수 있도록 하고, 규정된 시험방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋은 시험방법이 있는 경우 규정된 시험방법을 대신해 시험할 수 있도록 하는 등 의약품 투약계량기의 시험방법을 합리적으로 운영하기 위해 의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정 일부개정고시안을 행정예고했다. 다음에 주요내용과 신·구조문대비표 등에 관해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

## 주요 내용

- 가. 소아의약품 등 연령기준이 만 나이 기준임을 명확히 함(안 제2조 및 제3조)
- 나. 의약품 투약계량기의 기준 및 시험방법을 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 정하는 공정서 및 의약품집을 따를 수 있도록 함(안 제4조)
- 다. 의약품 투약계량기 품질관리에 필요한 시험항목의 예시를 나열하고, 그 밖의 품질관리에 필요한 시험항목을 설정할 경우에는 타당한 근거자료에 따라 시험기준을 정할 수 있도록 함(안 제5조 및 제6조)
- 라. 의약품 투약계량기 시험 중 중금속 시험에 원자흡광광도법 또는 유도결합 플라즈마 분석법을 사용할 수 있도록 하고, 규정된 시험방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋은 시험방법이 있는 경우 그 방법으로도 시험할 수 있도록 함(안 제7조)

## 의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 중 “11세”를 “만 11세”로 한다.

제3조 제1항 제2호 중 “5세”를 “만 5세”로 한다.

제4조 제3항 중 “대한민국약전”을 “대한민국약전 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의

2에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집”으로 한다.

제5조 후단 중 “기타”를 “그 밖에”로, “항목”을 “항목(눈금의 정밀도 등)”으로 한다.

제6조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 그 밖에 품질관리에 필요한 시험항목을 설정할 경우에는 타당한 근거자료에 따라 시험기준을 정할 수 있다.

제7조 제3항 중 “따른다.”를 “따른다. 다만, 시험 결과에 영향을 미치지 않는 것이 입증되면 원자흡광광도법 또는 유도결합 플라즈마 분석법을 사용할 수 있다.”

제7조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 규정된 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있다. 다만, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때에는 규정하는 방법으로 최종 판정한다.

## 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다. ☐

### 신 · 구조문 대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) “소아용의약품”이란 주로 11세 이하의 영유아 및 어린이에게 경구로 투여되는 의약품을 말한다.	제 2 조 ( 정 의 ) -----만 11세----- -----
제3조(안전용기 · 포장) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제73조 제2항의 규정에 의한 안전용기 · 포장은 다음 각 호와 같다. 1. (생략) 2. 특수포장(예 : 마개 위 또는 옆을 눌러서 여는 형태의 포장(push and turn cap), 뒷면 포장을 벗긴 후 앞면을 눌러서 여는 형태의 포장(peel and push), 뒷면 포장을 벗겨서 여는 형태의 포장(peel open), 일정 이상의 힘으로 강하게 눌러서 여는 형태의 포장(hard push), 특정방향으로 찢어 개봉하는 형태의 포장(tear open) 등) 5세 미만의 어린이가 5분 내에 개봉하기 어렵게 설계 또는 고안된 용기나 포장을 말한다.	제 3 조 ( 안 전 용 기 · 포 장 ) ① ----- ----- ----- 1. ( 현 행 과 같 음 ) 2. ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----만 5세----- -----
② (생략)	② (현행과 같음)



포장과 법률

신·구조문 대비

현행	개정안
<p>제4조(일반적 사항) ①·② (생략)</p> <p>③ 이 고시에서 규정되지 않은 일반적인 사항은 <u>대한민국약전에 따른다.</u></p> <p>제5조(시험항목) 투약계량기에 필요한 시험은 성상, 눈금의 정확도, 용출물의 중금속시험(계량컵에 한함) 및 투명도시험(눈금이 있는 경우에 한함)이 있다. 기타 품질관리에 필요한 항목을 타당한 근거자료에 따라 정할 수 있다.</p> <p>제6조(시험기준) ①~④ (생략) 〈신설〉</p> <p>제7조(시험방법) ①·② (생략)</p> <p>③ 용출물의 중금속시험은 다음에 따른다.</p> <p>검체 1개씩을 취하여 다음 표의 용출액 1)~5) 각각을 계량컵 최대눈금까지 채우고, 상온에서 12±1시간동안 방치하여 용출시킨 액을 각각의 용출검액으로 한다. 용출검액 12mL 및 물 20mL를 넣고 암모니아시액이나 묽은 초산으로 pH 3.0~3.5가 되도록 조정한 다음 물을 넣어 50mL로 하여 검액으로 한다. 따로 각 용출액 12mL, 납 표준액(10ug/mL) 12mL 및 물 8mL를 넣고 이하 검액의 조제법과 같은 방법으로 조작하여 각각의 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 황화나트륨시액 1방울씩을 넣어 섞고 5분간 방치한 다음 2개의 관을 흰색의 배경을 써서 네슬러관의 위 또는 옆에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않아야 한다. (이하 생략)</p> <p>④ (생략) 〈신설〉</p>	<p>제4조(일반적 사항) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- 대한민국약전 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의 2에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 규정서 및 의약품집-----.</p> <p>제5조 (시험 항목) ----- -----, 그 밖에 ----- 항목(눈금의 정밀도 등)----- -----.</p> <p>제6조(시험기준) ①~④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ 그 밖에 품질관리에 필요한 시험항목을 설정할 경우에는 타당한 근거자료에 따라 시험기준을 정할 수 있다.</p> <p>제7조(시험방법) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- 따른다. 다만, 시험 결과에 영향을 미치지 않는 것이 입증되면 원자흡광도법 또는 유도결합 플라즈마 분석법을 사용할 수 있다.</p> <p>----- (현행과 같음)</p> <p>④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정하는 시험법에 대신 하는 방법으로서 규정된 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있다. 다만, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때에는 규정하는 방법으로 최종 판정한다.</p>