2026년 제7호 수록

원산지

# CASE 2 의료용 패치

판정번호
N363448

## 물품 정보

**용도**

- 임신을 방지하기 위한 복합 호르몬 피임 패치
- 유효성분: 노렐게스트로민, 에티닐 에스트라디올

## CBP 판단

- **원료의약품**을 일정한 투여량의 **최종 제형으로 가공**하는 것만으로는 **원료의 본질적 정체성과 특성이 변경되지 않음**
- 다만 복수의 **유효성분을 혼합**하여 **각 성분을 단독으로 사용할 때보다 추가적인 의학적 효능을 갖는 완제의약품이 생성**되는 경우에는 **실질적 변형이 인정**될 수 있음
- 쟁점물품은 노렐게스트로민과 에티닐 에스트라디올을 비활성 성분과 혼합하여 인도에서 최종 경피 패치로 제조
- CBP는 **두 유효성분의 결합**을 통해 **개별 성분과 구별되는 추가적인 의학적 효능**을 갖는 복합 의약품이 생성된 것으로 보아, 인도에서 **실질적 변형이 발생**한 것으로 판단

**유효성분 결합으로 단독 사용 시보다 추가적인 효능을 갖는 완제의약품 생성 시 실질적 변형으로 인정**

## 제조 공정

- 유효성분을 인도로 수입한 후, 비활성 성분과 혼합하여 완제의약품으로 제조

| | |
|---|---|
| **원료의약품 (API) 제조** | 노렐게스트로민: 아르헨티나 또는 이탈리아<br>에티닐 에스트라디올: 이탈리아 또는 인도 |
| **최종 제품 제조 (인도)** | 유효성분과 비활성 성분 혼합 후, 최종 투여 제형인 경피 패치로 제조 |

## 미국 원산지 결정

완제의약품(의약품 패치)의 **제조국(인도)**을 비특혜원산지로 판단