식품의약품안전처 공고 제2023 - 232호

「의약외품 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전처예규 제173호, 2021. 12. 31.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 5월 9일

식품의약품안전처장

「의약외품 분류번호에 관한 규정」 일부개정예규(안) 행정예고

1. 개정 이유

의약외품으로 신규 지정된 '출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품' 등에 대하여 의약외품 분류번호를 부여하고, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정·시행(19.1.1.)에 따라, 살생물제로 전환된 물품의 의약외품 분류번호를 삭제하는 등 의약외품 품목허가(신고)업무의 효율성을 제고하려는 것임

2. 주요 내용

가. 「의약외품 범위 지정」(식약처고시) 제4호바목 등에 따른 물품의 의약외품 분류번호 신규 부여(안 별표 중 3510, 3520, 3530, 3600)

나. ‘구제·방지·유인살충제’, ‘미생물 번식과 물 때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제’, ‘방역용 살충제’, ‘방역용 살서제’, ‘알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제’, ‘기타 방역의 목적으로 사용하는 제제’의 의약외품 분류번호 삭제(안 별표 중 4300, 4310, 4910, 5100, 5110, 5120, 5200, 5210, 5220)

3. 의견제출

「의약외품 분류번호에 관한 규정」 일부개정예규(안)에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 5월 29일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내주실 곳

- 일반우편: (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 의약외품정책과
- 전자우편: quasidrug@korea.kr
- 팩스: 043-719-3700

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약외품정책과(전화: 043-719-3704)로 문의하여 주시기 바랍니다.

식품의약품안전처 예규 제2023- 호

「의약외품 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전처예규 제173호, 2021. 12. 31.)을 다음과 같이 개정합니다.

2023년 5월 일

식품의약품안전처장

「의약외품 분류번호에 관한 규정」 일부개정예규(안)

의약외품 분류번호에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 의약외품 분류번호 3000 약사법 제2조제7호가목의 의약외품 중 3500과 3600을 다음과 같이 한다.

3500 기타 이와 유사한 물품

3510 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품

3520 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품

3530 기타 가목과 유사한 물품

3600 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품

별표 의약외품 분류번호 4000 약사법 제2조제7호나목의 의약외품 중

4910 및 4310을 삭제하고, 4300 중 “보건을 위해 사용하는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제”를 “사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제”로 한다.

별표 의약외품 분류번호 5000 약사법 제2조제7호다목의 의약외품 중 5100, 5110, 5120, 5200, 5210, 5220을 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 예규 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약외품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)한 품목에 대해서도 이 규정을 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 예규 시행 이전에 종전의 규정에 따라 제조판매·수입품목 허가를 받은(신고한) 의약외품은 이 예규에 따라 제조판매·수입 품목허가(신고)를 한 것으로 본다.

② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 개정 규정과 관련하여 종전의 규정에 따라 분류번호가 부여된 의약외품에 대하여 2000년 0월 00일까지 이 예규에 따른 분류번호를 부여하여야 한다.

③ 제2항에 따라 분류번호가 부여된 의약외품의 제조업자(수입자)는 「약사법」 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제7호에 따라 해당 의약외품의 품목허가증 또는 품목신고필증 이면의

‘변경 및 처분사항 등’ 중 연월일란에는 이 예규의 개정일자를, 내용란에는 ‘변경항목 : (변경전) 분류번호 OOO → (변경후) 분류번호 OOO’과 ‘「의약외품 분류번호에 관한 규정」(예규번호, 개정일자)’를 기재하여야 한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
[별표] 의약외품 분류번호	[별표] 의약외품 분류번호
3000 약사법 제2조제7호 가목의 의약외품	3000 ----------
3100 ~ 3400 (생 략)	3100 ~ 3400 (현행과 같음)
3500 기타 이와 유사한 물품	3500 ----------
<신 설>	3510 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품
<신 설>	3520 감염 예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품
<신 설>	3530 가목과 유사한 물품
<신 설>	3600 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품
4000 약사법 제2조제7호나목의 의약외품	4000 ----------
4100 ~ 4200 (생 략)	4100 ~ 4200 (현행과 같음)
4300 보건을 위해 사용하는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제	4300 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제
4310 구제·방지·유인살충제	4310 <삭 제>
4320 (생 략)	4320 (현행과 같음)

4400 ~ 4800 (생 략)	4400 ~ 4800 (현행과 같음)
4900 기타 제제	4900 -----
4910 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제	4910 <삭 제>
4920 (생 략)	4920 (현행과 같음)
5000 약사법 제2조제7호다목의 의약외품	5000 ----------
5100 감염병 예방을 위하여 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제 포함)	5100 <삭 제>
5110 방역용 살충제	5110 <삭 제>
5120 방역용 살서제	5120 <삭 제>
5200 인체에 직접 적용되지 않으나 감염병 예방을 위하여 사용하는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제 포함)	5200 <삭 제>
5210 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제	5210 <삭 제>
5220 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제	5220 <삭 제>