의약외품 허가 절차 및 동향

2023. 2. 21.



식품의약품안전처
첨단제품허가담당관

식품의약품안전처

목 차

1. 의약외품 허가·신고 현황 및 절차 등

2. ‘23년 의약외품 허가업무 주요 계획

의약외품 허가 · 신고 관련 법령 등

법령

- 「약사법」제31조, 제42조, 제76조
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제5조, 제8조~제13조, 제57조, 제59조

고시

- 「의약외품 범위지정」
- 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」
- 「의약외품에 관한 기준및시험방법」
- 「의약외품 표준제조기준」

안내서 등

- 의약외품 허가절차 길라잡이
- 의약외품 제품명 설정을 위한 가이드라인
- 의약외품 허가·신고 체크리스트 및 세부업무 매뉴얼

의약외품 허가 · 신고 대상

식품의약품안전처 (첨단제품허가담당관)

▪ **허가**

✓ **안전성·유효성 심사대상 의약외품**

- 기 허가 품목이 없는 품목
- 국내 사용례가 없는 새로운 첨가제 배합
- 국내 흡입성 제제의 첨가제로 사용례가 없는 성분을 흡입성 제제에 배합
- 산소·공기제제 (대한민국약전, 공정서에 수재되어 있는 산소만으로 구성된 제제 제외)
- 인체에 적용하는 모기, 진드기 등 기피제 (의약외품 표준제조기준에 적합한 품목 제외)
- 전자식 흡연욕구저하제

✓ **국내에서 허가되지 아니한 품목**

지방식품의약품안전청 (의료제품안전과, 의약품안전관리과)

▪ **허가**

✓ **안전성·유효성 심사 제외 의약외품**

- 기 허가 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능효과, 용법용량이 동일한 품목

▪ **신고**

✓ **대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목**
(국내에서 허가되지 아니한 품목 제외)

✓ **식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목**

✓ **의약외품 표준제조기준에 적합한 품목**

의약외품 허가 · 신고 절차

▪ 신청방법

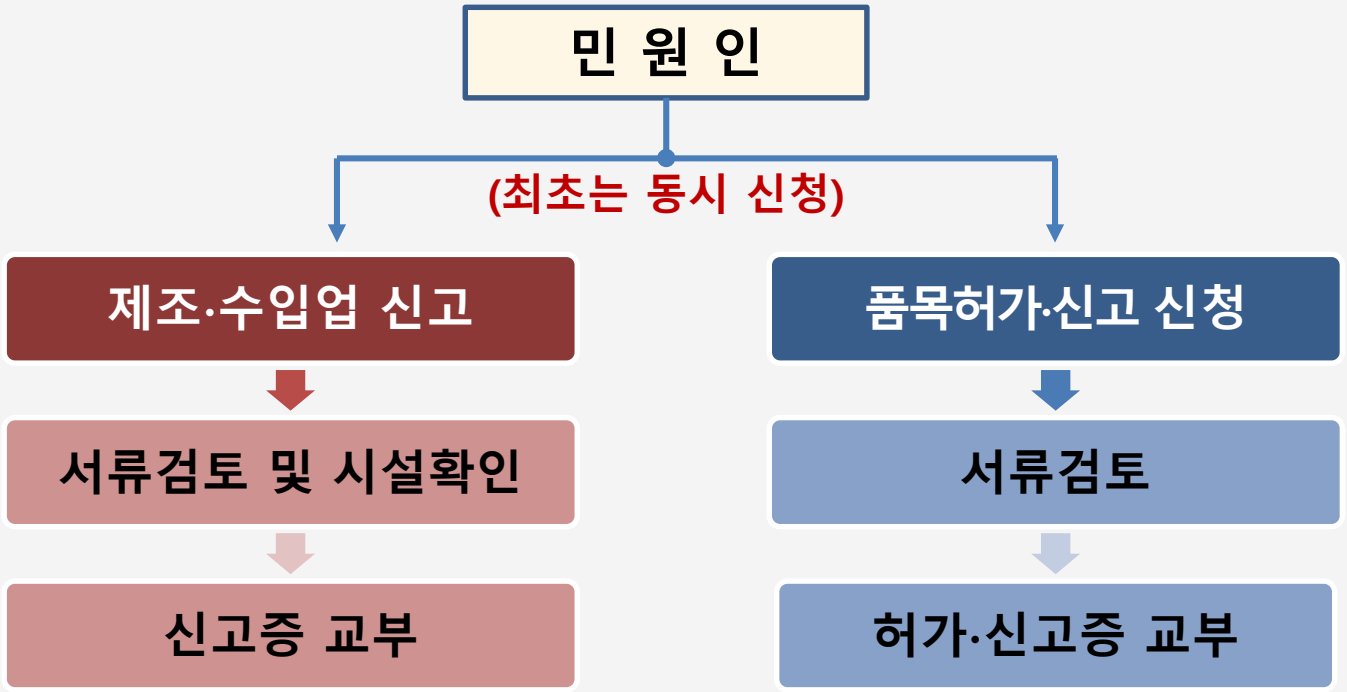
의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → '의약품(의약외품) 제조(수입)품목허가·신고' 작성, 구비서류 첨부 → 신청

▪ 처리과정

민원신청 → 접수(수수료 납부 후) → 서류검토 → 처리 → 면허세 납부 확인 → 허가증 교부



제조·수입업 신고 및 품목허가·신고

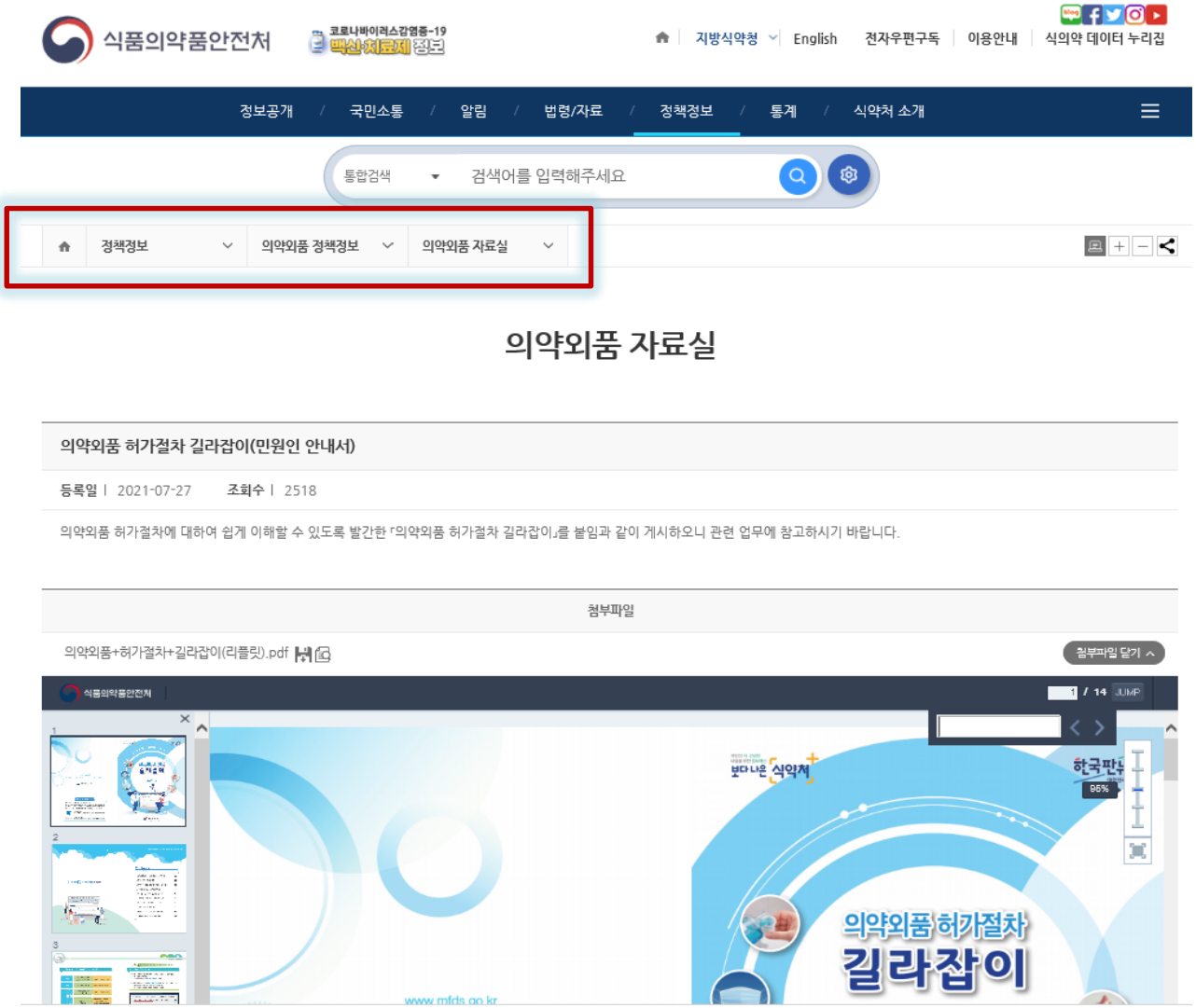


▣ 담당 : 소재지 지방청

▣ 담당 : 소재지 지방청 및 식약처

의약외품 허가절차 길라잡이

❖ *식약처 대표누리집(https://www.mfds.go.kr) > 정책정보 > 의약외품 정책정보 > 의약외품 자료실*





의약외품 허가절차 길라잡이 주요 내용 등

의약외품 허가는 어떤 규정이 적용될까요?

1. 법령

- 약사법
- 약사법 시행령
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙

→ [법제처 국가법령정보센터] 또는 [식약처 홈페이지 > 법령·자료 > **법·시행령·시행규칙**] 에서 확인할 수 있습니다.

2. 고시·예규

- 의약외품 범위지정
- 의약외품 품목허가·신고·심사규정
- 의약외품 표준제조기준
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법
- 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정
- 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
- 의약외품 재평가 실시에 관한 규정
- 대한민국약전
- 의약외품 분류번호에 관한 규정
- 의약품등의 안정성시험기준
- 의약품등의 독성시험기준

→ [법제처 국가법령정보센터] 또는 [식약처 홈페이지 > 법령·자료 > **고시·훈령·예규**] 에서 확인할 수 있습니다.

허가·심사 가이드라인을 참고하세요

○ **의약외품 허가(신고)를 위한 자료 준비 시 다음 가이드라인을 참고할 수 있습니다.**

기준 및 시험방법

- 의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 해설서
- 보건용 마스크의 기준·규격에 대한 가이드라인
- 비말차단용 마스크의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인
- 멸균 의약외품의 평가 가이드라인
- 궐련형 흡연욕구저하제의 위해성분 측정법 가이드라인

유효성 등

- 모기기피제 효력평가법 가이드라인
- 진드기기피제 효력시험법 가이드라인
- 콘택트렌즈 관리용품 효력평가법 가이드라인
- 외용소독제(의약외품) 효력평가법 가이드라인
- 의약외품 치아미백제 효력시험법 가이드라인

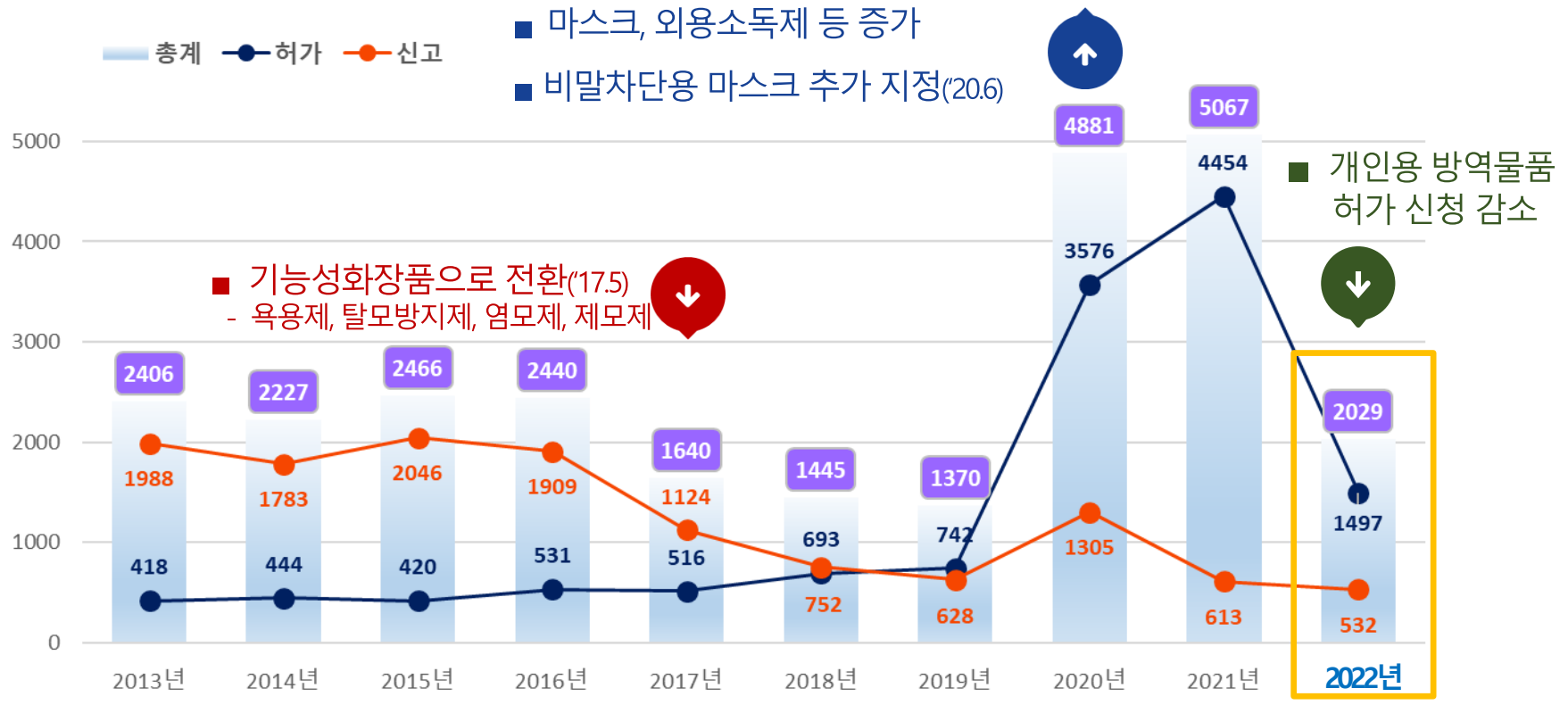
기타

- 의약외품 제품명 설정을 위한 가이드라인

→ [식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 민원인안내서, 공무원지침서] 또는 [식약처 홈페이지 > 의약외품 정책정보 > 의약외품 자료실]에서 확인할 수 있습니다.

2022년 의약외품 허가·신고 동향

❖ 연도별 의약외품 허가·신고 품목수 ('13년~'22년)



* 허가보고서 : 식약처 대표누리집(https://mfds.go.kr) >법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침
* 허가현황 : 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 의약품등 정보검색

의약외품 정의 및 분류

- **의약외품 정의 : 「약사법」 제2조제7호**

  다음 어느 하나에 해당하는 물품으로 식약처장이 지정

  가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

  나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

  다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

의약외품 범위 지정

약사법 제2조제7호 가목

- 생리혈 위생처리 제품 (생리대, 탐폰, 생리컵)
- 마스크 (수술용, 보건용, 비말차단용)
- 환부의 보존, 보호, 처치 등 물품 (안대, 붕대, 탄력붕대, 원통형 탄력붕대, 거즈, 탈지면, 반창고)

약사법 제2조제7호 나목

- 구취 등의 방지제 (구중청량제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 치약제)
- 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제 / 콘택트렌즈 관리용품
- 니코틴이 함유되지 않은 금연보조제 (흡연욕구 저하, 흡연습관 개선)
- 인체에 직접 적용하는 외용소독제
- (표준제조기준) 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
- (표준제조기준) 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제)
- 구강위생 등에 사용하는 제제 (치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기 교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치 세척/소독제, 치내 또는 설태 등 염색 또는 착색제)

가목 및 나목과 유사한 것

- 환부의 삼출물 등 흡수 목적의 비접착성 물품 (패드, 스폰지)
- 외과처치용 멸균물품 (멸균면봉, 멸균장갑 등)
- 구강청결용 물휴지 / 일시적 치아색상 조절제 / 휴대용 공기·산소
- 출산 직후 출혈 및 오로 위생처리 물품 / 제1호 각목과 유사한 물품

2023년 의약외품 허가업무 주요 계획

✓ *환경 변화 대응*　✓ *민·관 소통 및 협력*　✓ *수요 중심 허가지원*

- 민·관 협의체를 통한 「**의약외품 표준제조기준**」 **개선** 추진
- 의약외품 안전사용을 위한 **'지면류 품목군 허가사항'** 정비
- 의약외품 품목군별 **'허가심사 다빈도 보완 사례집'** 제공

의약외품 표준제조기준 개선 추진

▪ 추진 배경

- 의약외품 허가·신고관리 효율성 제고 및 안전사용 확대를 위하여 최근 허가·규제 동향 및 업계 수요 등을 반영한 선제적 개선 추진

▪ 추진 계획

- 민·관 협의체 운영으로 의견수렴 및 품목군별 논의
- 의약외품 표준제조기준 개정(안) 마련

< 의약외품 표준제조기준 개선을 위한 민·관 협의체>

✓ **(구성)** 관련 협회 등 추천을 통한 외부 위원 및 식약처 관련부서 위원

✓ **(활동)** 정기회의 개최로 품목군별 개정사항 발굴·논의, 자료 수집·검토, 의견수렴 등

지면류 품목군 허가사항 정비

▪ 추진 배경

- 의약외품 지면류 용기포장 기재사항 의무화 시행 예정
  - ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제3항 개정('22.12.7) : 약사법 2조제7호가목 물품의 용기·포장 기재의무 면제 규정 삭제 → 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등 허가사항 기재 필요 (신규품목 '24.12.8, 기존품목 '25.12.9)

▪ 추진 계획

- 민·관 협력으로 **'지면류 품목군 사용상의 주의사항 작성 민원인안내서'** 마련
  - ✓ 생리혈 위생제품, 마스크 등 허가사항 정비 및 작성 지원
  - ✓ 국민 정보제공 및 안전사용 확대

허가심사 다빈도 보완 사례집 제공

▪ 추진 배경

- 의약외품 허가심사 시 반복적 보완요구 및 다빈도 질의응답 등에 대응한 허가심사 정보 제공으로 맞춤형 허가지원 및 효율성 제고

▪ 추진 계획

- **치약제 허가심사 다빈도 보완사례집** 마련
  - ✓ 허가심사 시 다빈도 보완사항, 업체의 애로사항 등을 분석하여 구체적 사례 제공 등 수요 중심 허가심사 정보 제공
  - ✓ 업체의 신속한 허가자료 구비 및 자료 완성도 제고를 통한 허가업무 신속성, 효율성, 투명성 제고

감사합니다

청렴한 식약처
국민 안심의 시작

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너
▶공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터 >부패·공익신고 상담” 코너