

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000394-10

2024년 의약품 허가보고서

2025. 04.



식품의약품안전처
바 이 오 생 약 국

바이오의약품정책과 바이오허가TF

Contents

1. 2024년 의약외품 허가(신고) 일반 현황	1
1.1. 일반 현황	2
1.2. 분류번호별 품목허가·신고 현황	8
2. 2024년 의약외품 허가 세부 현황	12
2.1. 가목 의약외품 품목허가	16
2.2. 나목 의약외품 품목허가 현황	21
2.3. 가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 현황	26
3. 의약외품 허가 동향	28
3.1. 의약외품 허가변동 현황	29
3.2. 의약외품 허가심사 관리 변천	32
4. 부 록	34
[부록] 의약외품 품목허가·신고 개요	35
[부록] 의약외품 민원 관련 처리부서	36
[부록] 의약외품 제조(수입)품목 허가·신고 절차	37
[부록] 의약외품 허가·신고 현황	38
[부록] 의약외품 품목군별 분류	39

· · · 표 목 차

[표1]	의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('23~'24년)	3
[표2]	연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황	3
[표3]	'24년 제조·수입별 품목허가·신고 현황	5
[표4]	'24년 처리기관별 품목허가·신고 현황	5
[표5]	'24년 처리기관별 제조·수입 현황	6
[표6]	'24년 지방청별 품목허가·신고 현황	7
[표7]	'24년 의약외품 상위 5개 품목군 허가·신고 현황	8
[표8]	'24년 분류번호별 품목허가·신고 현황('23~'24년)	10
[표9]	'24년 분류번호별 품목허가·신고 세부 현황	10
[표10]	의약외품 각 목별 품목허가 현황('23~'24년)	13
[표11]	제조·수입별 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('23~'24년)	14
[표12]	각 목별 '24년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	14
[표13]	'24년 가목 의약외품 품목허가 현황	16
[표14]	'24년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	17
[표15]	'24년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	19
[표16]	'24년 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	20
[표17]	'24년 나목 의약외품 품목허가 현황	21
[표18]	'24년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	22
[표19]	'24년 그 외 나목 의약외품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	24
[표20]	'24년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황	26
[표21]	'24년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	27
[표22]	연도별 상위 5개 품목군 허가 현황('21~'24년)	29

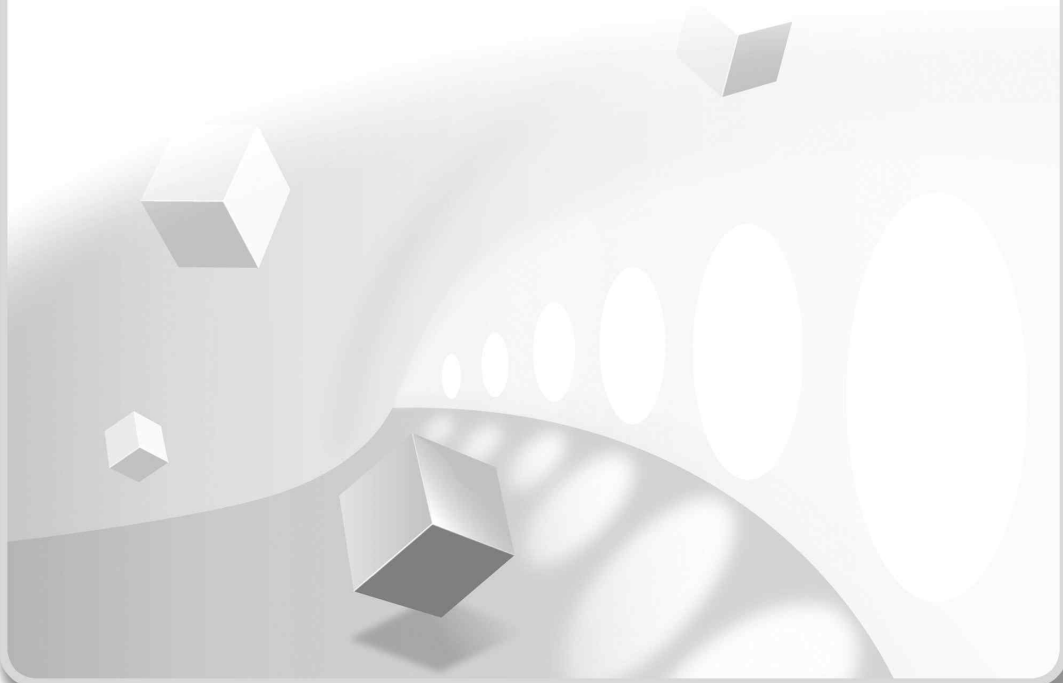
[표23]	의약외품 민원 관련 부서 현황(2025.4. 기준)	36
[표24]	연도별 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('21~'24년)	38
[표25]	분류번호별 품목허가·신고 현황('21~'24년)	38
[표26]	의약외품 범위지정 및 분류번호	39

···그림 목 차

[그림1]	연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황(품목 수, '15~'24년)	4
[그림2]	'24년 분류번호별 품목허가·신고 분포	9
[그림3]	연도별 의약외품 분류번호별 품목허가 비율 ('21~'24년)	31
[그림4]	의약외품 제조(수입) 품목 허가·신고 절차	37

1

2024년 의약외품 허가(신고) 일반 현황



1. 2024년 의약외품 허가(신고) 일반 현황



허가보고서는 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황을 다각적으로 정리·분석하여 공유함으로써 관련 정책 수립·집행 및 허가·신고 업무의 체계화·효율화와 제품개발을 지원하는데 그 목적이 있다.

'24년 의약외품 제조·수입 품목허가·신고는 총 659품목이며, '23년 929품목 대비 270품목(29.1%) 감소하였다.

이 중 제조는 567품목(86.0%)이고 수입은 92품목(14.0%)으로 국내 제조 품목이 6배 이상 많았으며, 허가는 463품목(70.3%)이고 신고는 196품목(29.7%)으로 허가 품목이 신고 품목의 2배 정도인 것으로 나타났다.

기관별로 본부는 36품목(5.5%), 지방청은 623품목(94.5%)으로 대부분 지방청에서 처리하였으며, 지방청에서 처리한 내용을 분석했을 때 허가 427품목(68.5%) 및 신고 196품목(31.5%)이었다.

1.1. 일반 현황

'24년 의약외품 제조·수입 품목허가·신고는 총 659품목으로 제조·수입 품목허가·신고 현황을 '23년과 비교했을 때 전체 허가는 149품목(-24.3%), 지방청 허가·신고는 190품목(-23.3%) 및 제조는 294품목(-34.1%)이 전년 대비 감소하였으며, 신고 품목은 '15년 이후 지속적인 감소 추세를 보이고 있다.

'24년 현황을 국내 제조와 수입으로 비교했을 때 대부분 국내

제조(86.0%)에 해당하여 '23년과 유사하였으며, 수입의 비율은 전년 대비 다소 증가하였다.

표1 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('23~'24년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	제조	수입	본부	지방청
'24년	659	463 (70.3%)	196 (29.7%)	567 (86.0%)	92 (14.0%)	36 (5.5%)	623 (94.5%)
'23년	929	612 (65.9%)	317 (34.1%)	861 (92.7%)	68 (7.3%)	116 (12.5%)	813 (87.5%)

* 취소·취하 포함, 수출용 제외

표2 연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
허가	531	516	693	742	3,576	4,454	1,497	612	463 (70.3%)
(전년도 대비 증가폭 %)	-2.8	34.3	7.1	381.9	24.6	-66.4	-59.1	-24.3	
신고	1,909	1,124	752	628	1,305	613	532	317	196 (29.7%)
(전년도 대비 증가폭 %)	-41.1	-33.1	-16.5	107.8	-53.0	-13.2	-40.4	-38.2	
총계	2,440	1,640	1,445	1,370	4,881	5,067	2,029	929	659
(전년도 대비 증가폭 %)	-32.8	-11.9	-5.2	256.3	3.8	-60.0	-54.2	-29.1	

최근 10년간 연도별 제조·수입 품목허가·신고 품목수를 비교했을 때 '15~'16년에는 약 2,400품목을 유지하였고, 「화장품법」 개정('17.5.30.)에 따라 신고 품목에서 높은 비율을 차지하던 4개 품목군(탈모방지제, 염모제, 제모제 및 욕용제)의 기능성화장품 이관 등에 따라 '17~'19년에는 1,500여

품목으로 일시적으로 감소하였다.

‘20~’21년은 코로나19 팬데믹 발생에 따른 마스크, 외용소독제 등 개인 방역을 위한 의약외품의 전국민 수요의 대폭 증가로 품목허가·신고가 5,000여 품목으로 급격히 증가하였으나, 이후 방역물품의 수요·공급이 안정화되고 마스크 의무 착용의 단계적 완화에 따라 ‘22년 품목허가·신고는 약 2,000품목으로 코로나19 발생 이전 수준으로 복귀하였다.

‘22년부터 이어진 방역물품의 허가·신고 감소세가 지속됨에 따라 품목허가·신고 품목 수는 ‘23년 929품목, ‘24년 659품목으로 전년 대비(약 -29.1%, ‘23년) 전체 건수가 계속 감소하였다.

(단위: 품목 수)

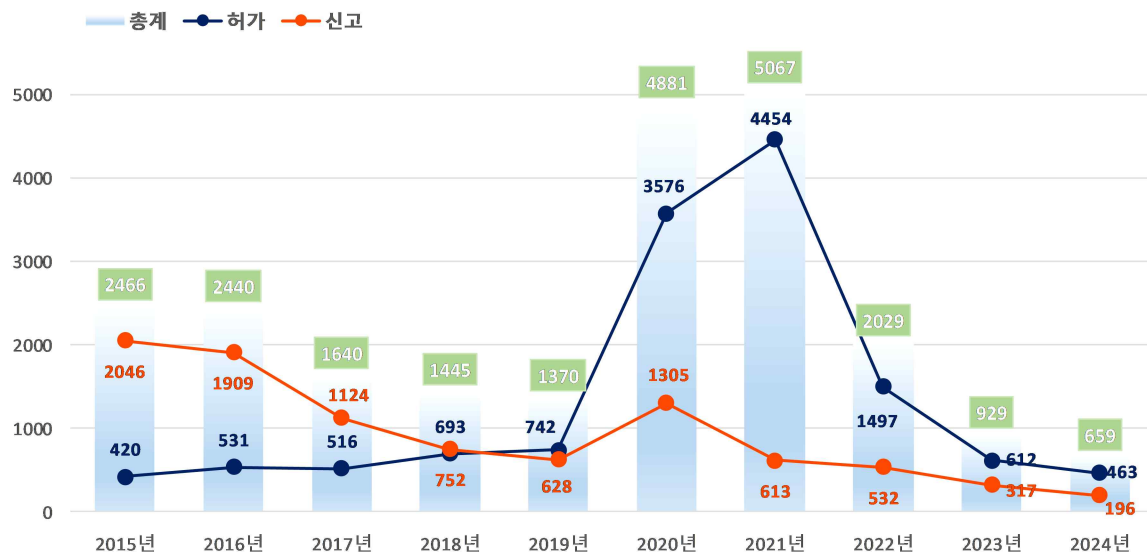


그림1 연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황(품목 수, '15~'24년)

'24년 현황을 제조 및 수입으로 구분했을 때, 제조 중 허가 403품목(71.6%), 수입 중 허가 60품목(65.2%)으로 신고에 비해 허가의 비율이 높으며 전체 품목 중 허가의 비중은 전년 대비(약 65.9%, '23년) 증가하였다.

표3 '24년 제조·수입별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	463	403 (71.6%)	60 (65.2%)
신고	196	164 (28.9%)	32 (34.8%)
총 계	659	567 (100%)	92 (100%)

'24년 현황을 처리기관(본부, 지방청)별로 구분했을 때 허가 463품목 중 지방청 427품목(92.2%)으로 지방청 처리 비율이 높은 것으로 나타났으나, 전년도 19.0%(116건) 수준이던 본부 처리 비율이 '24년 7.8%(36건)로 전년 대비 11.2%(80건) 감소하였다.

표4 '24년 처리기관별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	본부	지방청
허가	463	36 (7.8%)	427 (92.2%)
신고	196	—	196
총계	659	36 (5.4%)	623 (94.5%)

'24년 지방청 처리현황을 분석했을 때 지방청 허가 427품목 중 제조는 378품목이고 수입은 49품목으로 제조가 대부분을 차지(88.5%)하였으며, 허가는 427품목(68.5%)으로 신고 196품목(31.5%)보다 약간 높게 나타났다.

표5 '24년 처리기관별 제조·수입 현황

[본부]

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	36	25	11
총 계	36	25	11

[지방청]

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	427 (68.5%)	378 (69.7%)	49 (60.5%)
신고	196 (31.5%)	164 (30.3%)	32 (39.5%)
총 계	623	542	81

지방청 현황을 6개 지방청별로 구분하면, 대전청이 240품목(38.5%)으로 가장 많이 처리했고 경인청이 189품목(30.3%)으로 그 뒤를 이었으며, 대전청 및 경인청에서 처리한 429품목은 전체 처리 현황의 68.8%에 해당하는 것으로 나타났다.

표6 '24년 지방청별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구 분		허 가	신 고	계
지 방 청	대전청	203 (47.5%)	37 (18.9%)	240 (38.5%)
	경인청	104 (24.4%)	85 (43.4%)	189 (30.3%)
	서울청	68 (15.9%)	53 (27.0%)	121 (19.4%)
	대구청	23 (5.4%)	3 (1.5%)	26 (4.2%)
	부산청	19 (4.4%)	7 (3.6%)	26 (4.2%)
	광주청	10 (2.3%)	11 (5.6%)	21 (3.4%)
총 계		427 (68.5%)	196 (31.5%)	623 (100.0%)

1.2. 분류번호별 제조·수입 품목허가·신고 현황

'24년 품목허가·신고된 상위 5개 의약외품 품목군에 대한 현황을 살펴보면, 생리대(41.1%), 치약제(19.3%), 반창고(10.5%)가 우위를 차지하였으며 보건용 마스크, 외용소독제가 그 뒤를 따랐다. 품목군별 허가와 신고 비율을 비교할 때 상위 품목군 대부분이 허가 비중이 높았으나, 치약제는 신고가 허가 대비 2배 높게 나타났다.

표7 '24년 의약외품 상위 5개 품목군 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

분류번호 계	생리대 [3110]	치약제 [4140]	반창고 [3380]	보건용 마스크 [3220]	외용소독제 [4600]	기타
659	271 (41.1%)	127 (19.3%)	69 (10.5%)	43 (6.5%)	25 (3.8%)	124 (18.8%)
허가	263	42	48	38	15	57
신고	8	85	21	5	10	67

'24년 품목허가·신고 현황을 분류번호별로 살펴보면, 상위 5개 품목군이 전체의 81.2%를 차지하며 이외에 비말차단용 마스크(2.7%), 구중청량제(2.7%) 등 순서로 품목허가·신고 된 것으로 나타났다.

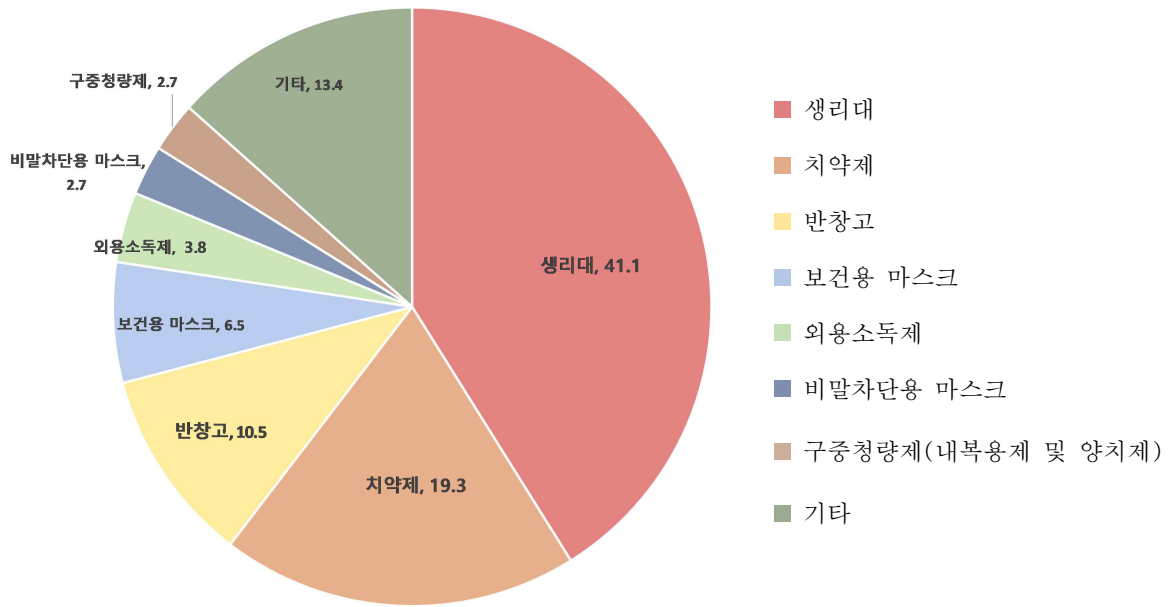


그림2 '24년 분류번호별 품목허가·신고 분포

'24년 분류번호별 품목허가·신고 현황을 '23년과 비교했을 때, 생리대가 3년 연속 우위를 차지하였으나, '24년 보건용 마스크는 품목 수가 작년 대비 5배정도 감소하였고 치약제는 전년도와 유사한 수준을 유지하여 '23년과 순위가 변동되었다.

보건용 마스크를 포함한 의약외품 마스크 3종(보건용 마스크, 비말차단용 마스크, 수술용 마스크) 품목허가·신고는 64품목으로 '24년 전체 현황 중 9.7%를 차지하였다.

'23년과 비교해 보면 전반적으로 마스크 품목 수가 큰 폭으로 감소(-79.0%)하였으며, 특히 보건용 마스크는 '24년 43품목으로 '23년(220품목) 대비 80.4% 감소하여 가장 높은 감소 비율을 보였다.

표8 '24년 분류번호별 품목허가·신고 현황 ('23~'24년)

(단위: 품목 수)

년도	생리대 [3110]	치약제 [4140]	반창고 [3380]	보건용 마스크 [3220]	외용 소독제 [4600]	비말차단용 마스크 [3230]	구중청량제 [4110]	수술용 마스크 [3210]	기타	계
'24	271 (41.1%)	127 (16.1%)	69 (6.7%)	43 (23.7%)	25 (3.0%)	18 (7.0%)	18 (2.0%)	3 (2.3%)	88 (13.4%)	659
'23	313 (33.7%)	150 (16.1%)	62 (6.7%)	220 (23.7%)	28 (3.0%)	65 (7.0%)	19 (2.0%)	21 (2.3%)	51 (5.5%)	929

'24년 품목허가·신고한 의약외품 659품목에 대한 분류번호별 세부 현황은 표9와 같다.

표9 '24년 분류번호별 품목허가·신고 세부 현황

분류	분류번호		품목수
가목*	3110	생리대	271
	3120	탐폰	7
	3130	생리컵	3
	3210	수술용 마스크	3
	3220	보건용 마스크	43
	3230	비말차단용 마스크	18
	3330	탄력붕대	6
	3360	거즈	9
	3370	탈지면	6
	3380	반창고	69
	소 계		435
나목**	4110	구중청량제(내복용제 및 양치제)	18
	4140	치약제	127
	4320	기피제	7
	4400	콘택트렌즈관리용품	16
	4600	외용소독제	25
	4713	스프레이파스	2
	4721	저함량 비타민 및 미네랄 제제	5
	4722	자양강장변질제(내용액제에 한함)	1

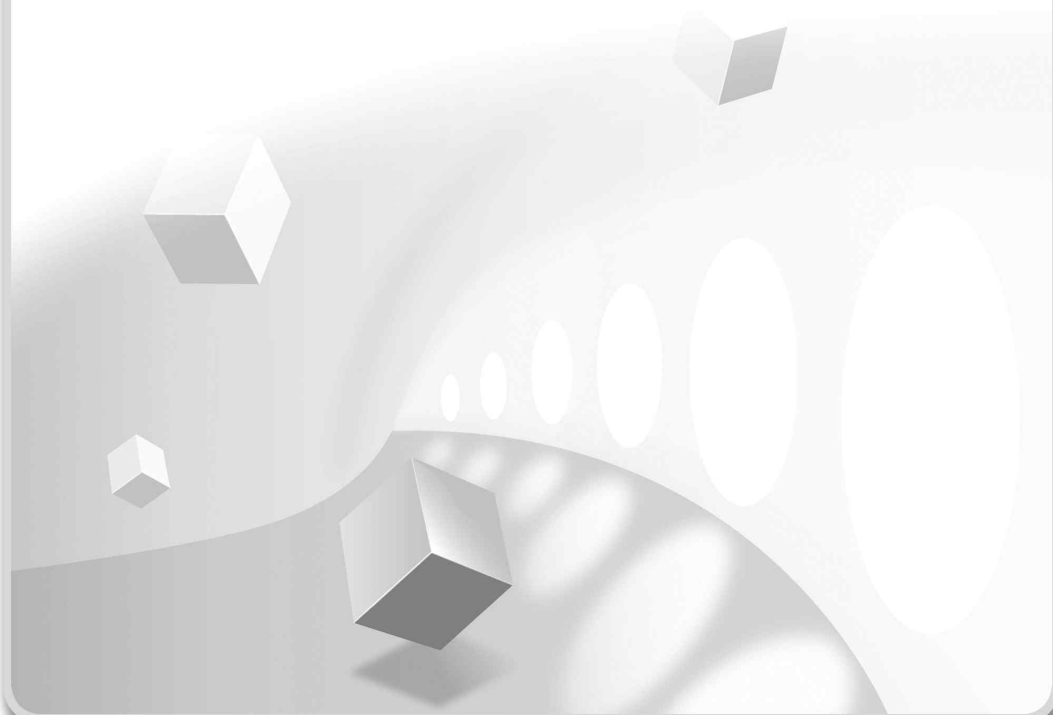
분류	분류번호		품목수
	4830	코골이 방지(보조)제	1
	4840	치아미백제	6
	4850	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	3
	소 계		211
가목 및 나목에 따른 이와 유사한 물품	3510	환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	6
	3520	감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품	1
	3530	가목과 유사한 물품	1
	3600	출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	4
	4920	사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품	1
	소 계		13
총 계			659

* 약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품

** 약사법 제2조제7호 나목에 해당하는 물품

2

2024년 의약외품 허가 세부 현황



2. 2024년 의약외품 허가 세부 현황

...

의약외품은 약사법 제2조제7호에 따라 가목 또는 나목에 해당하는 품목으로 구분되며(이하 가목 또는 나목 의약외품), 심사의 종류에 따라 안전성·유효성 심사대상 및 심사 비대상 품목으로 나눌 수 있다.

'24년 허가 463품목 중 가목 의약외품은 371품목(80.1%), 나목 의약외품은 79품목(17.1%), 가목 및 나목 유사 의약외품은 13품목(2.8%)으로 주로 가목 의약외품이었으며, 가목 의약외품 품목 수는 전년 대비 감소하였으나, 나목 의약외품 품목 수는 증가하였으며, 가목 및 나목 유사 의약외품 품목 수는 전년 대비 약 1.5배 증가하였다.

표10 의약외품 각 목별 품목허가 현황('23~'24년)

(단위: 품목 수)

연도	계	가목	나목	다목*	가목 및 나목 유사
'24년	463	371 (80.1%)	79 (17.1%)	—	13 (2.8%)
'23년	612	551 (90.0%)	53 (8.7%)	—	8 (1.3%)

* 약사법 제2조제7호 다목 및 나목 중 방역용 살충제 등은 '19.1.1. 환경부로 이관

'24년 허가된 의약외품 중 안전성·유효성 심사대상은 36품목(제조 25품목(69.4%), 수입 11품목(30.6%)이었으며, 이는 '23년 대비 3.2배 감소하였으나, 최근 안전성·유효성 심사대상 허가 동향(53품목('20년) → 20품목('21년) → 32품목('22년) → 116품목('23년) → 36품목('24년))을 고려할 때 예년과 유사한 수준을 나타내었다.

표11 제조·수입별 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('23~'24년)

(단위: 품목 수)

구분	총 계	제조	수입
'24년	36	25(69.4%)	11(30.6%)
'23년	116	109(94.0%)	7(6.0%)

'24년 허가된 안전성·유효성 심사대상 36품목을 각 목별로 분석해보면, 가목 의약외품 18품목(생리대 11품목, 생리컵 1품목, 보건용 마스크 3품목, 반창고 3품목), 나목 의약외품 15품목(구중청량제 1품목, 치약제 8품목, 기피제 3품목, 콘택트렌즈관리용품 2품목, 의치(틀니) 등 세척·소독제 1품목), 가목 및 나목 유사 의약외품(출산 직후 출혈 및 오로의 위생처리 물품) 3품목이었으며, 이 중 가목 의약외품인 생리대가 30.5%(11품목), 나목 의약외품인 치약제가 22.2%(8품목)로 높은 비중을 차지하고 있다.

표12 각 목별 '24년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

구분	유형	품목군	허가 품목 수
1	가목 의약외품	생리대	11
		생리컵	1
		보건용 마스크	3
		반창고	3
2	나목 의약외품	구중청량제(내복용제 및 양치제)	1
		치약제	8
		기피제	3
		콘택트렌즈관리용품	2

구분	유형	품목군	허가 품목 수
		의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	1
3	가목 및 나목 유사 의약외품	출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	3
총 계			36

2.1. 가목 의약외품 허가 현황

가목 의약외품이란 ‘사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것’에 해당하는 제품으로서 생리대, 마스크, 거즈 등이 이에 해당한다.

‘24년 가목 의약외품 허가 현황을 보면, 생리대가 263품목(70.9%)으로 가장 많았으며, 반창고 48품목(12.9%), 보건용 마스크 38품목(10.2%), 비말 차단용 마스크 12품목(3.2%) 순서였다.

표13 '24년 가목 의약외품 품목허가 현황

품목군		품목허가(수)
생리혈 위생처리 제품	생리대	263
	생리컵	3
마스크	보건용 마스크	38
	비말차단용 마스크	12
환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품	탄력붕대	5
	거즈	2
	반창고	48
총 계		371

1) 생리혈 위생처리 제품

생리혈 위생처리 제품에는 생리대, 탐폰, 생리컵이 포함되어 있으며, '24년 266품목(생리대 263품목, 생리컵 3품목)을 허가하였다.

'24년 생리혈 위생처리 제품 허가 중 안전성·유효성 심사대상은 생리대 11품목으로 전부 신호능 준용*에 해당하였으며, 이들 품목은 소비자의 착용감, 흡수력 등 개선을 위해 기존 생리대에 사용례가 있는 성분에 제법을 다양화한 원료를 배합하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받았다.

* 신호능 준용 : 이미 품목허가·신고된 품목과 제품의 구성(원료명 및 배합목적)이 동일하지 않아 안전성·유효성 심사대상인 가목 의약외품의 심사자료 제출범위

표14 '24년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	헤이즈슬림핏오버나이트팬티형중형	미래생활(주)	2024-01-22	[3110] 생리대	신호능 준용
2	제조	헤이즈슬림핏오버나이트팬티형대형	미래생활(주)	2024-01-22	[3110] 생리대	신호능 준용
3	제조	헤이즈네이처오버나이트팬티형중형	미래생활(주)	2024-01-23	[3110] 생리대	신호능 준용
4	제조	헤이즈네이처오버나이트팬티형대형	미래생활(주)	2024-01-23	[3110] 생리대	신호능 준용
5	제조	화이트수퍼흡수프레시중형	유한킴벌리(주)	2024-09-27	[3110] 생리대	신호능 준용
6	제조	화이트수퍼흡수프레시대형	유한킴벌리(주)	2024-09-27	[3110] 생리대	신호능 준용
7	제조	쏘피내추럴순면커버중형	엘지유니참(주)	2024-10-17	[3110] 생리대	신호능 준용
8	제조	1.시크릿데이순한코튼커버슬림핏에디션중형, 2.시크릿데이순한코튼커버슬림핏에디션대형	주식회사하이베러	2024-12-05	[3110] 생리대	신호능 준용

연번	제조/ 수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
9	제조	1.시크릿데이순한코튼커버 슬림핏입는오버나이트에디 션중대형, 2.시크릿데이순 한코튼커버슬림핏입는오버 나이트에디션특대형	주식회사하이베러	2024-12-05	[3110] 생리대	신효능 준용
10	제조	쏘피내추럴순면커버대형	엘지유니참(주)	2024-12-19	[3110] 생리대	신효능 준용
11	수입	쏘피내추럴순면커버슈퍼롱	엘지유니참(주)	2024-12-19	[3110] 생리대	신효능 준용

* 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 품목 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항) 확인 가능

2) 마스크

의약외품 마스크는 '20년 6월 비말차단용 마스크를 추가로 지정하여 총 3종이 있으며, '24년 50품목(보건용 마스크 38품목, 비말차단용 마스크 12품목)을 허가하였다.

'24년 마스크 허가 중 안전성·유효성 심사대상은 보건용 마스크 3품목으로 신호능 준용(2품목) 및 신용법(1품목)에 해당하였다.

이들 품목은 기존 마스크에 사용례가 있는 성분으로 소재의 기원이 식물에서 유래한 원료를 배합하거나, 밀착 형태의 기능을 가진 보건용 마스크로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

표15 '24년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	마 이 크 로 에 어 핏 마 스 크 (KF99)(밀착형)(특대형, 흰색)	(유)건영크린텍	2024-05-28	[3220] 보건용 마스크	신용법
2	제조	크리넥스라이트핏에코보건용 마스크(KF94)(대형, 흰색)	유한김벌리(주)	2024-09-30	[3220] 보건용 마스크	신호능 준용
3	제조	크리넥스라이트핏에코보건용 마스크(KF80)(대형, 흰색)	유한김벌리(주)	2024-10-02	[3220] 보건용 마스크	신호능 준용

* 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 품목 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항) 확인 가능

3) 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품

환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품에는 안대, 붕대, 탄력붕대, 거즈, 반창고 등이 포함되어 있으며, '24년도 55품목(반창고 48품목, 탄력붕대 5품목, 거즈 2품목)을 허가하였다.

허가된 제품 중 안전성·유효성 심사 대상은 반창고 3품목으로 신소재(1품목) 및 신호능 준용(2품목)에 해당하였다.

이들 품목은 원료의 사용례가 없는 새로운 소재이거나 사용례는 있으나 원료의 배합목적 등 제품의 구성이 상이한 경우로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

표16

'24년 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	수입	듀라포어서지컬테이프	한국쓰리엠(주)	2024-03-29	[3380] 반창고	신소재
2	제조	워터락에스습윤방수밴드(멸균)	(주)한웅메디칼	2024-05-28	[3380] 반창고	신호능 준용
3	수입	1. 마이크로 포어서지컬테이프(탄), 2.마이크로포어서지컬테이프(화이트)	한국쓰리엠(주)	2024-11-18	[3380] 반창고	신호능 준용

* 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 품목 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항) 확인 가능

2.2. 나목 의약외품 허가 현황

나목 의약외품이란 ‘인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것’에 해당하는 제품으로서 구중청량제, 치약제, 콘택트렌즈관리용품 등 다양한 물품이 이에 해당한다.

‘24년 나목 의약외품 허가 현황을 보면, 치약제가 42품목(53.2%)으로 가장 많았으며, 외용소독제 15품목(19.0%), 구중청량제 7품목(8.9%) 순서였다.

표17 '24년 나목 의약외품 품목허가 현황

품목군		품목허가(수)
구취 등의 방지제	구중청량제(내복용제 및 양치제)	7
	치약제	42
사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제	기피제	3
콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 콘택트렌즈관리용품 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것	콘택트렌즈관리용품	3
외용소독제		15
구강위생 등에 사용하는 제제	치아미백제	6
	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	3
총 계		79

1) 구취 등의 방지제

구취 등의 방지제로 구중청량제, 치약제 등이 포함되어 있으며, '24년 49품목(구중청량제 7품목, 치약제 42품목)을 허가하였다.

'24년 구취 등의 방지제 허가 중 안전성·유효성 심사대상은 9품목(구중청량제 1품목, 치약제 8품목)으로, 새로운 조성의 복합제(4품목), 함량 증감 복합제(4품목) 또는 단일제(1품목)에 해당하였다.

이들 품목은 이미 치약제 등에 유효성분으로 사용된 원료를 새롭게 조합시키거나 유효성분의 분량을 증가 또는 감소시키거나 유효성분이 한 개인 단일제인 품목으로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

표18 '24년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	1.페리오엑스치약, 2.페리오키즈펄핑1450치약딸기향, 3.페리오키즈펄핑1450치약포도향, 4.엄마치약이투명해요1450치약, 5.페리오키즈펄핑1450치약민트향	(주)엘지생활건강	2024-01-09	[4140] 치약제	함량 증감 복합제
2	수입	1.잭앤질어린이내추럴치약(이산화규소), 2.잭앤질어린이내추럴치약스트로베리향(이산화규소), 3.잭앤질어린이내추럴치약바나나향(이산화규소), 4.잭앤질어린이내추럴치약블랙커런트향(이산화규소), 5.잭앤질어린이내추럴치약블루베리향(이산화규소), 6.잭앤질어린이내추럴치약라즈베리향(이산화규소)	코스메디칼솔루션리서치	2024-01-29	[4140] 치약제	단일제
3	제조	페리오엠디치약	(주)엘지생활건강	2024-02-15	[4140] 치약제	함량 증감 복합제
4	제조	시린탁효플러스치약	(주)엘지생활건강	2024-02-27	[4140] 치약제	함량 증감 복합제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
5	제조	1.치주시린탁효플러스치약, 2.메디케어잇몸치약후레쉬민트, 3.메디케어잇몸치약클린민트, 4.명약원프리미엄잇몸시린이케어치약	(주)엘지생활건강	2024-07-05	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제
6	수입	1.퍼스트엠버콜게이트그레이트레귤러플레이버투스페이스트, 2.퍼스트엠버콜게이트후레쉬쿨민트투스페이스트	퍼스트엠버주식회사	2024-08-07	[4140] 치약제	함량 증감 복합제
7	제조	에이치에프티치약	(주)아모레퍼시픽	2024-11-20	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제
8	제조	1.페리오미백가글, 2.유시몰 화이트닝퍼플코렉터가글, 3. 유시몰화이트닝가글	(주)엘지생활건강	2024-11-20	[4110] 구충청량제	새로운 조성의 복합제
9	제조	페리오엘엠치약	(주)엘지생활건강	2024-12-19	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제

* 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 품목 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항) 확인 가능

2) 그 외 나목 의약외품

구취 등의 방지제를 제외한 나목 의약외품으로 '24년 30품목(기피제 3품목, 외용소독제 15품목, 치아미백제 6품목, 의치(틀니) 등 세척·소독제 3품목, 콘택트렌즈관리용품 3품목)을 허가하였으며, 안전성·유효성 심사대상은 6품목(기피제 3품목, 콘택트렌즈관리용품 2품목, 의치(틀니) 등 세척·소독제 1품목)이었다.

안전성·유효성 심사대상 중 의치(틀니) 등 세척·소독제는 이미 유효성분으로 사용된 원료의 함량이 증가, 콘택트렌즈관리용품은 기허가 제품과 비교하여 유효성분의 함량 또는 용법·용량이 변경된 사유로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

기피제는 의약외품 품목허가·신고·심사규정 제21조제2항7호에 따라 의약외품 범위 지정 제2호 다목에 해당하는 품목으로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

표19 '24년 그 외 나목 의약외품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	수입	모스키토밀크에스액(디에틸톨루아미드)	신신제약(주)	2024-01-12	[43200]기피제	그 외 제제
2	제조	모스케어썩액(에틸부틸아세틸아미노프로피오네이트)	주식회사서우	2024-02-21	[43200]기피제	그 외 제제
3	수입	폴리덴트맥스파워클린의치세정제	헤일리온코리아 주식회사	2024-03-05	[4850]의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 제제	함량증감 복합제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
4	제조	다비치렌즈플러스액(염화나트륨)	주식회사 휴메디솔	2024-07-05	[4400]콘택트렌즈 관리용품	그 외 제제
5	제조	해피홈모기기피제패밀리액(에틸부틸아세틸아미노프로피오네이트)	(주)유한양행	2024-08-05	[43200]기피제	그 외 제제
6	제조	아이원케어단백질제거액(프로테아제)	주식회사 휴메디솔	2024-09-02	[4400]콘택트렌즈 관리용품	그 외 제제

* 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 품목 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항) 확인 가능

2.3. 가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 현황

가목 및 나목과 유사한 의약외품이란 ‘의약외품 범위 지정’(식약처 고시) 제4호에 해당하는 제품으로 ▲환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품 ▲감염예방 등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품 ▲구강 청결용 물휴지 ▲치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품 ▲등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 ▲출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품(일반적으로 ‘산모패드’라고 부름) ▲「약사법」 제2조제7호가목과 유사한 물품이 해당한다.

’24년 가목 및 나목과 유사한 의약외품으로 비접착성 물품(6품목), 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품(4품목), 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품(1품목), 휴대용 제품(1품목) 등 13품목을 허가하였다.

표20 '23년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황

품목군	품목허가(수)
환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	6
감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품	1
출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	4
사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품	1
가목과 유사한 물품	1
총 계	13

가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 중 안전성·유효성 심사대상은 3품목으로 신용법(2품목) 또는 신호능(1품목)에 해당하였으며, 이들 품목은 생리대에 사용된 원료를 사용 목적이 유사한 산모패드(산모)에 배합하는 등 흡수력, 사용자 사용 편의성 등 개선을 위해 제품의 구성을 새롭게 하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받았다.

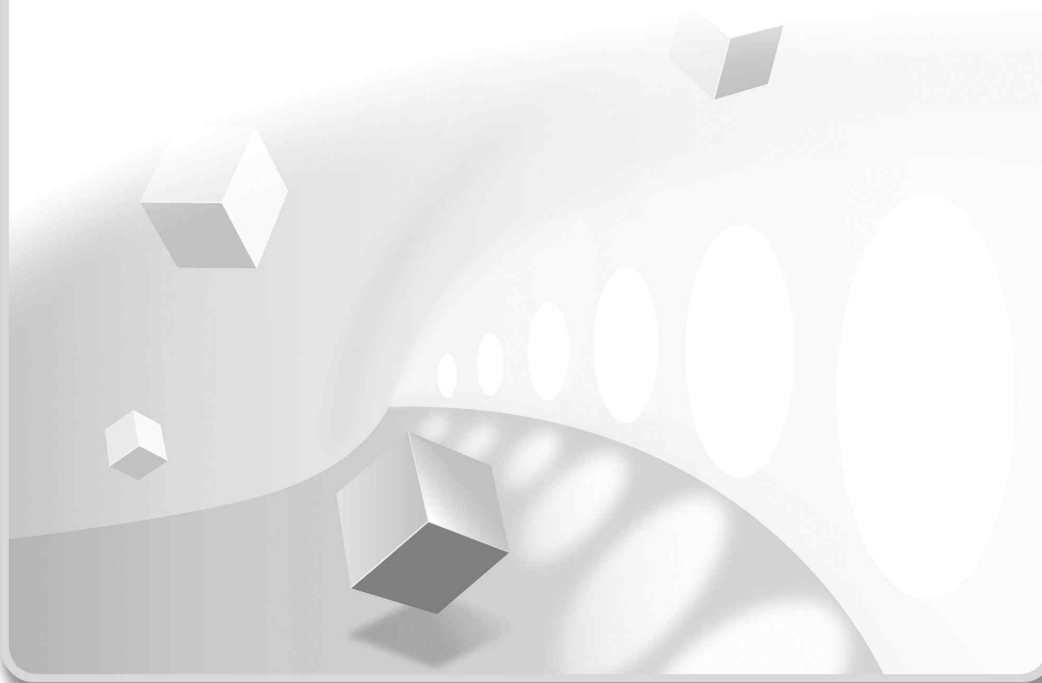
표21 '24년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	수입	마더케이미라클산모패드	(주)마더케이	2024-01-03	[3600] 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	신호능
2	제조	다솜맘케어산모패드	(주)서림	2024-01-04	[3600] 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	신호능
3	제조	시크릿데이마더스이지팬티형	주식회사하이베리	2024-03-14	[3600] 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	신호능

* 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 품목 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항) 확인 가능

3

의약외품
허가 동향



3. 의약외품 허가 동향

...

3.1. 의약외품 허가 변동 현황

‘21년 이후 신규 허가 품목 수 상위 5개 품목군 현황을 살펴보면 생리대, 마스크(보건용, 비말차단용), 반창고, 치약제가 소폭의 순위 변동은 있으나 상위권을 유지하고 있으며, ‘21년 코로나19 영향으로 마스크(보건용 마스크, 비말차단용 마스크)가 순위권을 차지하였으나 시장 공급이 안정화된 이 후 생리대가 그 자리를 대신 하였다. ‘24년에는 비말차단용 마스크는 상위권에서 내려왔으며, 보건용 마스크의 순위 변동이 있었다.

표22 연도별 상위 5개 품목군 허가 현황(‘21~’24년)

구 분	2021년		2022년		2023년		2024년	
	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수
1	보건용 마스크 (3220)	2,819 (63.3%)	보건용 마스크 (3220)	1,025 (68.5%)	생리대 (3110)	233 (38.1%)	생리대 (3110)	263 (56.8%)
2	비말차단용 마스크 (3230)	1,076 (24.2%)	비말차단용 마스크 (3230)	222 (14.8%)	보건용 마스크 (3220)	204 (33.3%)	반창고 (3380)	48 (10.4%)
3	생리대 (3110)	149 (3.3%)	생리대 (3110)	115 (7.7%)	비말차단용 마스크 (3230)	52 (8.5%)	치약제 (4140)	42 (9.1%)
4	수술용 마스크 (3210)	232 (5.2%)	반창고 (3380)	52 (3.5%)	반창고 (3380)	39 (6.4%)	보건용 마스크 (3220)	38 (8.2%)
5	반창고 (3380)	78 (1.8%)	치약제 (4140)	24 (1.6%)	치약제 (4140)	28 (4.6%)	외용소독제 (4600)	15 (3.2%)
품목허가(수)		4,454 (100%)		1,497 (100%)		612 (100%)		463 (100%)

연도별 의약외품 허가 변동 현황을 살펴보면 '21년에는 코로나19 영향으로 개인 방역물품인 마스크(수술용 마스크, 보건용 마스크, 비말차단용 마스크)의 신규 품목허가는 '20년보다 증가한 4,127품목이었고, 전체 품목허가 4,454품목 중 92.6%를 차지하였다.

'22년에는 방역물품의 수요·공급이 안정화되고 마스크 의무 착용의 단계적 완화에 따라 관련 물품의 신규 품목 수가 전년 대비 급격히 감소하였으며, 특히 비말차단용 마스크가 '21년 대비 854품목이 줄어 가장 높은 비율(79.3%)로 감소하였다.

'23년에는 전년부터 이어진 방역물품의 허가·신고 감소세가 지속됨에 따라 신규 품목 수가 전년 대비 약 46%(929품목) 수준이었으나 생리대, 치약제 등 생활 밀착형 의약외품의 개발 다변화 추세에 따라 안전성·유효성 심사대상 허가 품목은 전년대비 3.6배 증가하였다.

'24년에는 전년부터 이어진 허가·신고 감소세가 지속됨에 따라 신규 품목 수가 전년 대비 약 24.3%(463품목) 수준으로 감소하였다.

의약외품 분류번호별 품목허가 비율로 의약외품 허가 동향을 분석해 보면 코로나19 영향을 많이 받은 '21~22년에는 개인 방역물품인 보건용 마스크로 신규 허가가 집중되어 절대적 우위를 보였으나, '22년 말부터 단계적인 감염병 위기단계 하향 조정, 개인 건강에 대한 관심 증가에 따른 일상생활 중 다빈도 의약외품의 개발 활성화에 따라 '23년에는 전년도에 비해 다양한 품목군의 허가가 균형있게 이루어진 것으로 나타났으며, '24년에는 전년부터 이어진 다양한 품목군의 허가가 이루어진 것으로 나타났다.

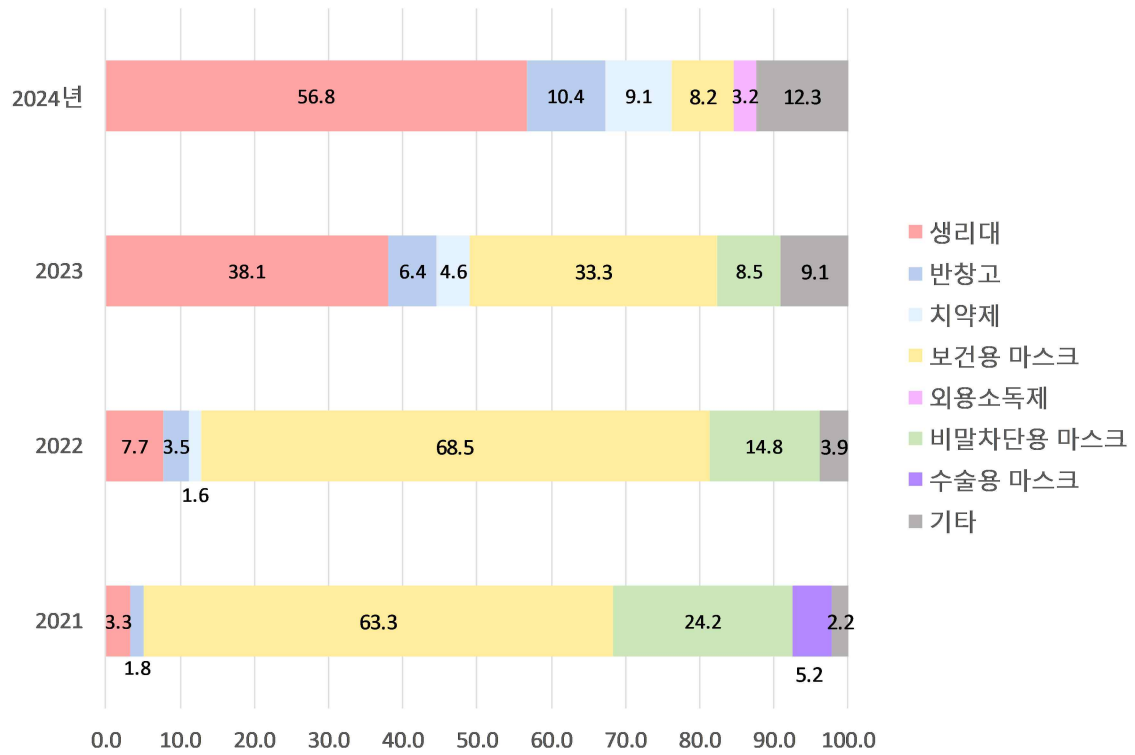


그림3 연도별 의약품 분류번호별 품목허가 비율 ('21~'24년)

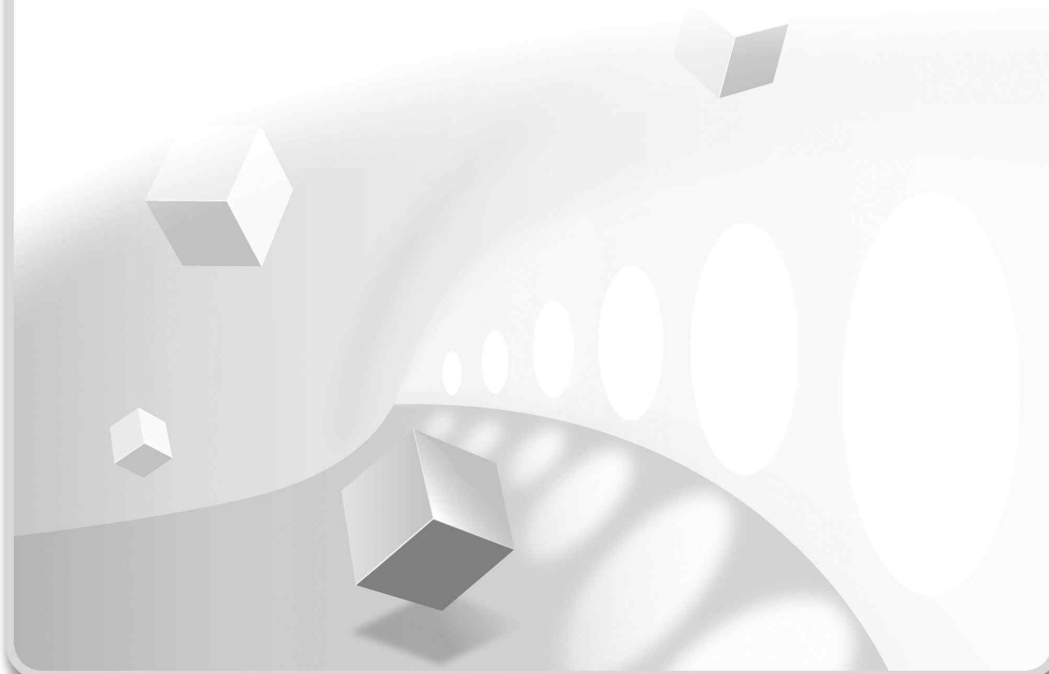
3.2. 의약외품 허가심사 관리 변천

식약처는 소비자의 안전을 선제적으로 확보하기 위해 의약외품 범위 지정 확대, 관리체계 마련 등을 지속적으로 추진해 오고 있으며, 국내 의약외품에 대한 연도별 허가·심사 제도의 주요 개선 사항은 다음과 같다.

2020년	<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 위기 대응 - ‘비말차단용 마스크’를 의약외품으로 신설 ※ ‘의약외품 범위지정’ 개정(‘20.6.1.)
2021년	<ul style="list-style-type: none"> • 개인 방역물품 품질 고도화 - 마스크 원료(플라스틱 코편, 고정용 귀끈)의 표준규격 마련 ※ ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법’에 원료 규격 신설(‘21.2.26.) • 탄소중립 시대 대비 - 종이 사용을 줄이고, 관리가 용이하고 시간·공간에 제약 없는 의약외품 전자허가증 서비스 개시(‘21.10.29.)
2022년	<ul style="list-style-type: none"> • 의약외품 마스크의 시장진입 활성화 지원 - 코로나19 확산 이후 품목허가가 급속히 증가한 의약외품 마스크 기준 표준화 ※ ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법’에 완제품(보건용(KF94, KF80)·비말차단용·수술용 마스크) 및 원료(마스크용 부직포·면부직포) 규격 신설(‘22.3.22.).
2023년	<ul style="list-style-type: none"> • 의약외품 범위지정과 분류번호 연계성 강화 - 가목 및 나목과 유사한 의약외품의 분류체계 일원화 ※ ‘의약외품 분류번호에 관한 규정’에 의약외품 범위지정 제4호에 따른 지면류제의 분류번호를 신규 부여(‘23.6.28.)
2024년	<ul style="list-style-type: none"> • 의약외품 기준 및 시험방법에 현재 기술 수준 반영 - 생리혈 위생처리 제품 중 생리대 및 팬티라이너의 시험법 개선 * ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법’ 개정(‘24.11.26.) • 의약외품 허가·신고관리 효율성 제고 및 안전사용 확대 - 치약제 제형(정제) 추가 ※ ‘의약외품 표준제조기준’에 제형(정제) 신설(‘24.10.21.)

앞으로도 식약처는 표준화된 의약외품 기준 규격 신설 및 허가 관리 제도 개선 등을 지속적으로 진행할 예정이다.

4
부 록



부 록 의약외품 품목허가·신고 개요

의약외품은 「약사법」 제2조제7호에서 정의하고 있고 해당 물품은 3가지 유형으로 구분하고 있으며, 이에 따라 식품의약품안전처장은 그 범위를 지정하여 고시하고 있다.

「약사법」 제2조제7호

제2조(정의) 7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

- 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·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

의약외품으로 신청하고자 하는 경우 약사법령에 따라 안전성·유효성 심사대상, 해당 물품의 공정서 수재 여부 등에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 하며, 다음의 경우는 품목신고 대상에 해당한다.

(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제4항)

- 「대한민국약전」 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외
- 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목

부 록 의약품 민원 관련 처리부서

표23 의약품 민원 관련 부서 현황(2025.4. 기준)

구분	부서명	의약품 민원명
바이오 제약국	바이오의약품정책과 (바이오허가TF)	의약품 제조판매·수입 품목(변경)허가 • 안전성·유효성 심사 대상인 품목
	의약품정책과	• 의약품 지정·분류 • 의약품 GMP 평가
식품의약품안전평가원	바이오 제약심사부 화장품심사과	의약품 • 안전성·유효성 심사 • 기준 및 시험방법 심사 • 사전검토
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고(변경포함) • 안전성·유효성 심사 대상이 아닌 품목
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	
대전지방식품의약품안전청		
부산지방식품의약품안전청		
대구지방식품의약품안전청		
광주지방식품의약품안전청		

부 록 의약품 제조(수입)품목 허가·신고 절차



그림4 의약품 제조(수입)품목 허가·신고 절차

부 록 의약외품 허가·신고 현황

표24 연도별 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('21~'24년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입
'24년	659	463 (70.3%)	196 (29.7%)	36 (5.5%)	623 (94.5%)	567 (86.0%)	92 (14.0%)
'23년	929	612 (65.9%)	317 (34.1%)	116 (12.5%)	813 (87.5%)	861 (92.7%)	68 (7.3%)
'22년	2,029	1,497 (73.8%)	532 (26.2%)	32 (1.6%)	1,997 (98.4%)	1,937 (95.5%)	92 (4.5%)
'21년	5,067	4,454 (87.9%)	613 (12.1%)	20 (0.4%)	5,047 (99.6%)	4,881 (96.3%)	186 (3.7%)

* 취소·취하 포함, 수출용 제외

표25 분류번호별 품목허가·신고 현황 ('21~'24년)

(단위: 품목 수)

연도	생리대 [3110]	치약제 [4140]	반창고 [3380]	보건용 마스크 [3220]	외용 소독제 [4600]	비말차단용 마스크 [3230]	구중청량제 [4110]	콘택트렌즈 관리용품 [4400]	기타	계
'24	271 (41.1%)	127 (19.3%)	69 (10.5%)	43 (6.5%)	25 (3.8%)	18 (2.7%)	18 (2.7%)	16 (2.4%)	72 (10.9%)	659
'23	313 (33.7%)	150 (16.1%)	62 (6.6%)	220 (23.7%)	28 (3.0%)	66 (7.1%)	19 (2.0%)	3 (0.3%)	69 (7.4%)	929
'22	336 (16.6%)	122 (6.0%)	110 (5.4%)	1,087 (53.5%)	55 (2.7%)	232 (11.4%)	15 (0.7%)	5 (0.2%)	66 (3.2%)	2,029
'21	392 (7.7%)	128 (53.5%)	188 (3.7%)	2,819 (55.6%)	147 (2.9%)	1,076 (21.2%)	19 (0.3%)	5 (0.1%)	293 (5.7%)	5,067

부 록 의약외품 품목군별 분류

※ 관련규정

- ‘의약외품 범가지정’(식약처 고시 제2020-48호, 2020.05.29.)
- ‘의약외품 분류번호에 관한 규정’(식약처 예규 제191호, 2023.06.28.)

표26 의약외품 범가지정 및 분류번호

품목군(분류번호)			비고
제1호	가. 생리혈 위생처리 제품	1) 생리대(3110)	위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 지면류
		2) 탐폰(3120)	
		3) 생리컵(3130)	
	나. 마스크	1) 수술용 마스크(3210)	
		2) 보건용 마스크(3220)	
		3) 비말차단용 마스크(3230)	
	다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품	1) 안대(3310)	
		2) 붕대(3320)	
		3) 탄력붕대(3330)	
		4) 석고붕대(3340)	
		5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)(3350)	
6) 거즈(3360)			
7) 탈지면(3370)			
8) 반창고(3380)			
제2호	가. 구취 등의 방지제	1) 구중청량제(내복용제 및 양치제) (4110)	인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않은 것
		2) 액취방지제(외용제에 한함) (4120)	
		3) 땀띠·젓무름용제(4130)	
		4) 치약제(4140)	
	다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제(4320)		
	라. 콘택트렌즈 관리용품(4400)		

품목군(분류번호)		비고
	마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품 (연초[잎담배] 함유 제품 제외)	1) 흡연욕구 저하제(4510) 2) 흡연습관 개선보조제(4520)
	바. 인체에 직접 사용하는 외용소독제(4600) (주성분: 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올)	
	사. 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 (의약외품 표준제조기준에서 정함)	연고제 (4711) 카타플라스마제(4712) 스프레이파스(4713)
	아. 내복용 제제 (의약외품 표준제조기준에서 정함)	1) 저함량 비타민 및 미네랄 제제(4721) 2) 자양강장 변질제(내용액제)(4722) 3) 건위소화제(내용액제)(4723) 정장제(내용고형제)(4724)
	자. 구강위생 등에 사용하는 제제	1) 치아근관소독제(외용액제에 한함)(4810) 2) 유·소아 손빨기 방지제(외용액제, 산제 등)(4820) 3) 코골이 방지(보조)제(4830) 4) 치아미백제(4840) (과산화수소 3% 이하 함유) 5) 의치(틀니), 치아교정기 세척·소독용 제제(4850) 6) 치태(설태) 염색(착색)제(4860)
	가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품(3510, 신설 '23.6.)	제1호 및 2호와 유사한 물품
	나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과 처치시 사용되는 멸균된 물품(3520, 신설 '23.6.)	
	다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지(3400)	
	라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품(4870)	
	마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품(4920)	
	바. 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품(3600, 신설 '23.6.)	
	사. 제1호 각목과 유사한 물품(3530, 신설 '23.6.)	
제4호		

2024년 의약외품 허가보고서

발 행 일 2025월 4월

발 행 인 오유경

편 집 위 원 장 신준수

편 집 위 원 박현정 이내리 윤재연

발 행 처 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 바이오허가TF

공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고