

2022년 의약외품 주요 정책

2022. 2. 22
의약외품정책과



식품의약품안전처



목 차

2021년 성과와 평가

2022년 업무 환경

2022년 주요 정책 방향



1. 필수 방역용품 수급관리 등 지속

가. 감염병 상황, 의료제품 긴급대응을 위한 법적 근거 마련

- "공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법" 제정(2021.3.9)
- (개발촉진) 신속심사 지원, 허가 특례, 부작용 보고 등 안전관리
- (긴급공급) 긴급 생산 수입 명령, 유통개선조치 등

나. 위기대응 의약외품(마스크) 지정 관리

- (20년) 「물가안정법」에 따른 긴급수급조정조치(고시)를 통해 마스크 수급 관리
- (21년~) 「공중보건 위기대응법」에 따른 관리
- 마스크, 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정('21.5월)



다. 위기대응 의약외품 관리체계



수급 안정상황(현행)

☑ 생산량 등 신고를 통한 유통관리

☑ 정보시스템 운영

☑ 민·관 협의체 운영

☑ 공중보건위기대응 의료제품
안전관리·공급위원회 운영
(관계부처·전문가)



수급 위기상황(발생시)

☑ 긴급 생산·수입 명령

☑ 유통개선조치

▶ 수출입 조절

▶ 공적판매처 지정

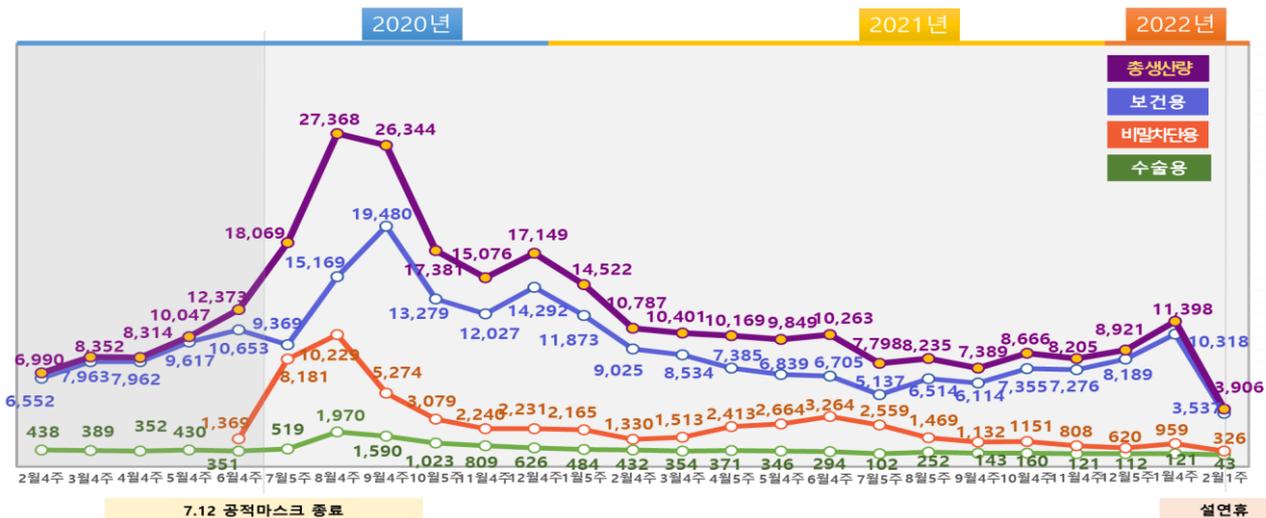
▶ 개인별 구매수량 제한 등

☑ 공중보건위기대응 의료제품
안전관리·공급위원회 운영
(관계부처·전문가)

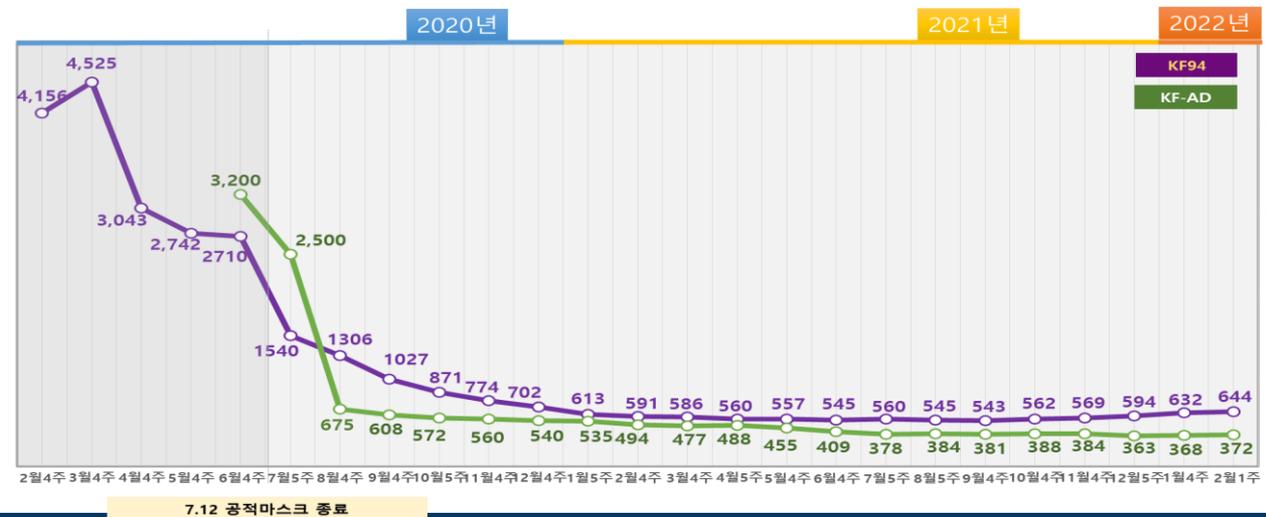


2021년 성과와 평가

< 마스크 생산량 및 가격 안정세 유지 >



주간 생산동향



온라인 가격동향



2. 의약외품 GMP 인프라 구축

가. GMP 도입을 위한 법령 마련

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정('22.1월)

제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급) ① (현행과 같음)

② 식품의약품안전처장은 [별표 1]의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약외품에 관하여 제조 및 품질관리기준(이하 "의약외품 제조 및 품질관리기준"이라 한다)을 정하여 고시할 수 있다.

③ 제48조제9호의2 및 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 의무가 없는 의약외품 제조업자가 의약외품 제조 및 품질관리기준에 따라 의약외품을 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 의약외품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 의약외품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 의약외품 제조업자에게 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 적합판정서의 유효기간은 적합판정서를 발급한 날부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요한 경우 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정하여 고시할 수 있다.



나. GMP 시범운영 및 현장 컨설팅 실시

- GMP 시범 운영업체와 간담회, 시설 등 개선을 위한 컨설팅 실시
 - * 1단계(21년) 콘택트렌즈관리용품, 생리용품
 - * 2단계(22년) 마스크, 외용소독제, 업계 요청 품목군
 - * 3단계(23년~) 전체 품목군으로 확대 운영
- 콘택트렌즈관리용품(1개소), 생리용품(1개소) 모의실사 실시





3. 의약외품 허가제도 개선

가. 지면류제 중 마스크 허가 제도 정비

- 밀착감을 증대시킨 밀착형 마스크 허가 요건 마련
 - 밀착형 마스크의 밀착도 향상 자료 제출근거 및 표시방법 마련
- 마스크의 새김공정 명확화 등
 - 마스크 본체의 문자, 숫자, 마크, 로고의 새김 유무를 성상항에 기재하고 제조방법 중 새김공정의 원리 등을 기재할 수 있도록 함
- 의약외품 품목 허가·신고·심사규정 개정(21.2.26)



나. 마스크 품질관리 효율성 증대

- 플라스틱 코편, 고정용 귀끈 표준규격 마련
 - 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정(21.2.26)
- 마스크 완제품(KF94, KF80, 비말차단용, 수술용), 마스크용 부직포, 면부직포 표준규격 신설
 - 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정 입법예고(21.11.10)
- 마스크 신고품목 신청 절차 명확화(신고품목임을 입증하는 자료(성적서 등) 및 최초 신고 시 안면부누설률시험자료 제출)
 - 의약외품 품목 허가신고심사 규정 입법예고(21.11.10)



다. 의약외품 관리 대상 물품 확대

- 산모패드 의약외품으로 지정 관리('21.10.1 시행)

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

- 시행일('21.10.1) 이후 제조·수입 품목부터 의약외품으로 표시·판매 적용
- 동일 사용목적의 물품 기허가 이력, 생리대와 유사성(원자재, 제법, 사용목적)등 인정하여 생리대와 동일한 허가·심사 요건 적용
 - > 의약외품 품목허가신고심사 규정(고시) 개정 행정예고(21.12.10)
- 다만, 생리용품이 아닌 품목군 신설이므로 제품명칭은 구분



라. 벤잘코늄염화물 외용소독제

- 벤잘코늄염화물 함유 소독제의 뿌리는 사용 금지 등
 - 용법용량의 ‘손에 적당량을 **뿌리거나** 덜어 잘 문질러 건조시킨다. 이 때, 뿌려서(분무 또는 스프레이) 사용하지 아니한다.’ 로 개정
 - 사용상의 주의사항에 ‘분무(스프레이)용기에 넣어 사용하거나 뿌려서 사용하지 않는다’ 추가
- 의약외품 표준제조기준 개정(21.8.9)



4. 의약외품 품질 및 표시광고 관리 강화

가. 시중 유통 마스크 수거 검사 등 품질모니터링 강화

- 정기 수거검사, 모니터링 : 지자체(보건환경연구원), 위탁사업 등
- 수시(기획, 특별) 수거검사 : 지방식약청

나. 무허가 마스크 등 불법 유통 단속 지속

- 허가 받지 않고 의약외품 마스크 제조 판매 행위 등
- 원산지 표시 위반 등에 대해 관계부처 합동 정보 분석, 단속
- 지방청 별 정기, 특별 현장감시 실시
- 본부 허위 과대광고 모니터링 및 사이트 차단 등 조치



2021년 성과와 평가

다. 유통품 유해물질 모니터링 및 순환형 안전검증 사업(지속)

- 사회적 이슈 품목, 유해물질 관리 필요 물품 등을 대상으로 유해물질 검출량 주기적 모니터링(생리용품, 외용소독제)
- 순환형 안전검증 사업 : 국내외 규제현황 및 사용량 등 정보조사, 검출가능 유해물질 분석 및 위해평가, 유통품의 품질기준 적합여부 모니터링 실시

라. 의약외품 표준서식 도입 확대 및 외용소독제 표시 강화

- 표준서식 도입 : 지면류제(18), 구강용품(20) → 외용소독제(21년)
 - 외용소독제에 :  표시, 외용으로만 사용한다 문구 추가 기재
- ※ 의약외품 표시에 관한 규정(고시) 개정(21.12.21)



마. 지면류제 의약외품 실제조원 표시 의무

- 전공정 위탁제조시 제조자의 상호와 주소, 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소 표시 의무
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 개정 입법예고(21.10.19)

구분	의약외품 표시사항(현행)	
	가목(마스크, 생리대 등 지면류)	나목(치약외용소독제등)
효능·효과(또는 사용목적)	X	○
용법·용량(또는 사용방법)	X	○
사용상의주의사항(또는 취급방법)	△ (고시에 따라 기재)	○
제조(수입)자(또는 영업자) 상호 및 주소	○	○
위·수탁제조원	X	○
해외제조원	X	○



바. 의약품 점자 표시 의무화

- 식약처장이 정하는 의약품에 대해 점자 및 음성·수어 변환용 코드 기재 의무화
- 약사법 개정('21.7.20), 시행('24.7.21)

사. 의약품(지면류제) 표시·광고 가이드라인 제정(21.12.10)

- 의약품 지면류제 표시광고 규정 해설 및 위반사례 등 안내



목 차

2021년 성과와 평가

2022년 업무 환경

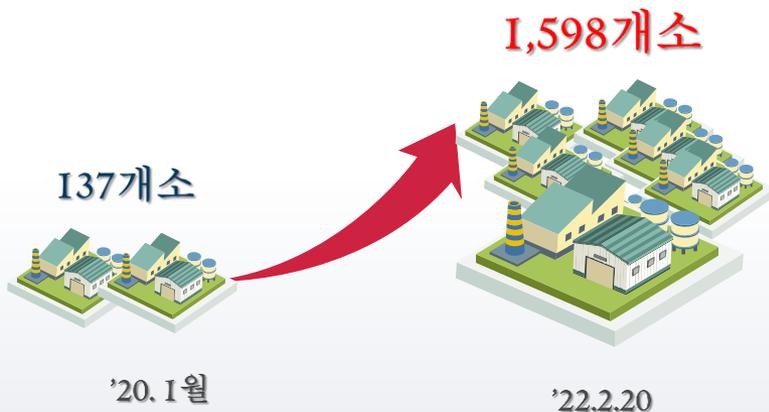
2022년 주요 정책 방향



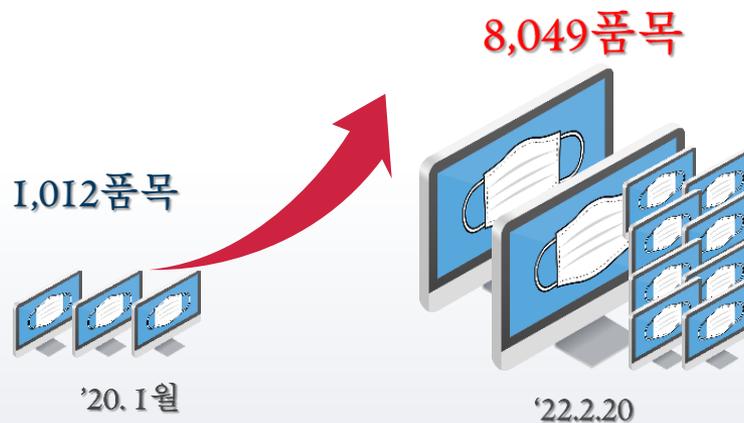
가. 방역물품(마스크, 외용소독제 등)에 대한 패러다임 변화

- 신종 감염병 발생 · 장기화로 핵심 방역물품이자 생활 필수품이 됨
- 마스크, 외용소독제 생산실적 큰 폭 증가 및 품질 · 안전에 대한 사회적 요구 증가

마스크 업체 수



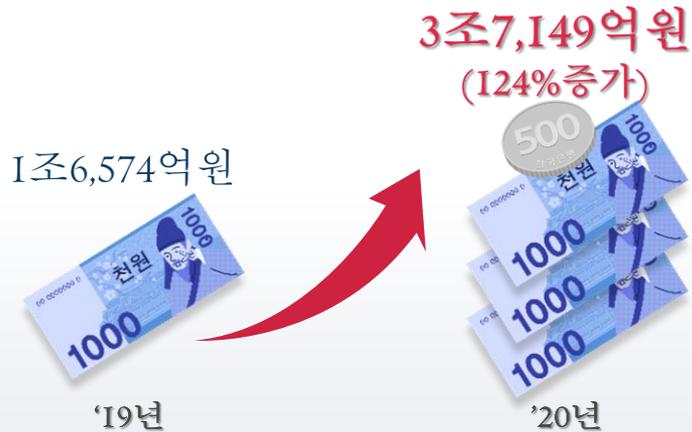
마스크 허가 품목 수





2022년 업무환경

의약품 생산실적



마스크 생산실적



나. 의약품 위해요인의 조기 차단 등 적극 대응 필요

- 의약품 특성을 반영하여 단계적 의약품 GMP 권장 도입 필요
- 미세먼지(환경분야), 코로나-19(감염병), 생리용품 등 사회적 이슈에 민감한 품목군에 대한 위해요인 조기 차단 필요



목 차

2021년 성과와 평가

2022년 업무 환경

2022년 주요 정책 방향



1. 위기대응 의약외품 수급 등 대응체계 운영

가. 위기대응 의약외품 수급위기에 대비하기 위한 대응체계 운영

- (현행) 생산량 등 정보보고 유지
- (위기발생시) 긴급생산명령, 유통개선조치 등 재개

나. 방역물품 품질관리 강화

- 다소비 방역물품 품질 집중관리
- 의약외품 GMP 권장제도 본격 실시

다. 개발지원 및 소통강화

- 표준화된 마스크 완제품 및 원료 기준고시 신설
- KF 포장의 국제보호 등록 추진
- 위기대응 의약외품 민관협의체 구성·정례화 및 권역별 제조업자 교육



2022년 주요 정책 추진현황

2. 의약외품 GMP 인프라 구축 및 단계적 도입

규정 정비

- ▶ 의약외품 특성을 반영한 **전용 GMP고시** 제정

* 마스크 등 품목군별 가이드라인 마련

시범사업

- ▶ **연도별 시범사업 실시**

(‘21~) 콘택트렌즈관리용품, 생리용품
(‘22~) 마스크, 외용소독제 등
(‘23~) 전체 의약외품 대상으로 확대

업체 지원

- ▶ GMP **교육·훈련** 실시
- ▶ GMP 적합업체의 경우, 제품에 **GMP 표시**하도록 개정
- ▶ GMP 표준문서 모델 개발·제공





3. 의약외품 (해외)제조소의 효율적 관리 추진

가. 위험평가 기반 의약외품 제조소 관리

- 제조소별 점검이력, GMP 준수여부, 품목군별 특징 등 활용
- 평가방법은 제조별 대면(현장) 및 비대면(서면) 평가 병행

나. 의약외품 해외제조소 실사 추진

- 제조소 등록 등 활용, 예산·인력 등 고려 계획 수립
- 5개소 이상 현장실태조사 실시(하반기)
- * 코로나19 확산 상황에 따라 필요시 비대면 실사 전환 가능



4. 의약외품 품질 검증 사업 추진

가. 시중 유통품 대상 유해물질 모니터링(지속)

- 사회적 이슈 품목, 유해물질 관리 필요 물품 등을 대상으로 유해물질 검출량 주기적 모니터링

나. 순환형 안전검증 사업(지속)

- 국내외 규제현황, 사용량 등 정보조사
- 검출 가능 유해물질 분석 및 위해 평가
- 유통품 대상 유해물질 및 품질기준 적합여부 모니터
 - > 필요시 규격기준 설정, 현장 조사, 수거검사 등 실시



5. 소비자 맞춤형 의약외품 안전사용 환경 마련

가. 의약외품 점자 등 표시방안 마련

- 약사법 개정(' 21.7.20)에 따른 의약외품 점자 및 음성, 수어 영상 변환용 코드 세부사항 마련을 위한 연구사업 등 추진

나. 지면류제 의약외품 실제조원 표시 의무

- 전공정 위탁제조시 제조자의 상호와 주소, 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소 표시 의무
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 개정 추진



5. 소비자 맞춤형 의약외품 안전사용 환경 마련

다. 소비자 맞춤형 의약외품 정보 제공

- 어르신, 어린이, 시각장애인 등 대상 의약외품 올바른 사용법 홍보

라. 생활밀착형 의약외품 안전사용 홍보

- 손소독제, 마스크 등 방역물품의 올바른 사용법
- 생리용품, 콘택트렌즈관리용품 올바른 선택과 사용법 등

감사합니다.

