

# 의약외품 정책설명회

## - 의약외품 범위 및 관련 법령 안내 -

2022. 2. 22.(화)

의약외품정책과



식품의약품안전처



# 목 차

I. 약사법 및 법령체계

II. 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령

III. 의약외품 관련 규정(고시·훈령)

IV. 의약외품 범위 지정, 의약외품 표준제조기준

V. 의약외품 관련 법령 및 자료 검색



# 약사법 및 법령체계

## 법령 체계도

- 약사법
- 약사법 시행령
- 의약품 등의 제조업·수입자의 시설기준령
- 약사법 시행규칙(보건복지부령)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)
- 의약품 등의 제조업·수입자의 시설기준령 시행규칙
- 복지부·식약처 고시
- 식약처 훈령/예규





# 약사법 및 법령체계

## 법령 위임 예시(의약외품 기재사항)

### 약사법(법률)

**제65조(의약외품 용기등의 기재사항)** ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, **총리령으로 정하는** 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

8. 그 밖에 **총리령으로 정하는** 사항

**제65조의4(기재상의 주의)** 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에 따른 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 **총리령으로 정하는** 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다

### 의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령)

**제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항)** ① **법 제65조제1항** 각 호 외의 부분 단서에 따라 직접 담는 용기나 직접 포장에 **법 제65조제1항** 각 호의 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우에는 다음 각 호에 따른 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있다.

③ **법 제65조제1항제8호에** 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다

**제75조(의약외품기재상의 주의)** **법 제65조의4**에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

10. 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 **식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항**을 지킬 것

### 의약외품 표시에 관한 규정(식약처 고시)

**제1조(목적)** 이 규정은 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제65조의4 및 「**의약품 등의 안전에 관한 규칙**」**제75조제10호에 따라** 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항 작성 시 기재방법 및 예외사항 등을 정함으로써 정확한 의약외품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.



# 약사법 및 법령체계

## 의약외품 연혁

- 1953.12.18 — ○ **약사법 제정 (1954.1.28 시행)**
  - 위생재료 : 꺼즈, 붕대, 탈지면과 이와 유사한 제품
- 1963.12.13 — ○ **일부 개정 (1964.2.14 시행)**
  - 위생재료 → 위생용품(섬유·고무 또는 이와 유사한 제품)
  - 의약부외품 : 구취 또는 체취방지 목적과 이와 유사한 것 (의약품, 기구·기계 제외)으로 복지부장관이 지정
- 2000.1.12 — ○ **일부 개정 (2000.7.1 시행)**
  - 의약부외품, 위생용품 → 의약외품 통합



# 약사법 및 법령체계

## 약사법 목적과 의약외품 정의

### ☑ 약사법의 목적(약사법 제1조)

- 약사(藥事)에 관한 일들이 원활히 이루어 질 수 있도록 필요한 사항 규정
  - 약사(藥事) : 의약품·의약외품의 제조·조제·감정·보관·수입·판매(수여 포함)와 기타 약학기술에 관련된 사항(제2조제1호)

### ☑ 의약외품 정의(약사법 제2조제7호)

- 다음 중 어느 하나에 해당하는 물품(의약품 제외)으로서 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·기계 또는 장치가 아닌 것과 이와 유사한 것



## 의약외품 제조

### ☑ 약사법

**제31조(제조업 허가 등) ④** 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

### ☑ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

- 제2조 (의약품등의 제조업 허가 · 신고 등)
- 제4조 (제조판매 · 수입 품목의 허가 신청)
- 제5조 (제조판매 · 수입 품목의 신고)
- 제8조 (허가사항 등의 변경허가 신청 등)



## 의약외품 수입

### ☑ 약사법

**제42조(의약품등의 수입허가 등)** ①의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

### ☑ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

- 제4조 (제조판매 · 수입 품목의 허가 신청)
- 제5조 (제조판매 · 수입 품목의 신고)
- 제8조 (허가사항 등의 변경허가 신청 등)
- 제56조의2 (의약품등의 수입업 신고)



# 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령

## 의약품 등 제조소의 시설 기준

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

## 의약품등의 수입자의 시설 기준

제6조(의약품등의 수입자의 시설 기준) ① 의약품등의 수입자는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다

1. 영업소 및 창고
2. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구. 다만, 총리령으로 정하는 경우에는 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

※ 제9조(시설 세부 기준의 위임)이 영에서 규정된 시설에 관한 세부 기준은 총리령으로 정한다.



# 의약외품 관련 규정(고시·훈령)

## 고시 및 훈령

- 의약외품 범위 지정(식약처 고시)
- 의약외품 품목허가·신고·심사규정(식약처 고시)
- 의약외품 표시에 관한 규정(식약처 고시)
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)(식약처 고시)
- 의약외품 표준제조기준(식약처 고시)
- 의약외품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시)
- 의약외품 분류번호에 관한 규정(식약처 예규)
- 수입의약품등 관리규정(식약처 고시)
- 의약품등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정(식약처 고시)
- 의약외품 가격표시제 실시 요령(복지부 고시)



# 의약외품 범위 지정

## 의약외품 범위 지정

### 「약사법」 제2조제7호 가목

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

### 「약사법」 제2조제7호 나목

- 구충청량제, 액취방지제, 땀띠· 짓무름용제, 치약제
- 모기, 진드기 등의 기피제
- 콘택트렌즈 관리용품
- 금연보조제(흡연욕구 저하, 흡연 습관 개선)
- 외용소독제
- 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
- 내복용제제(표준제조기준에서 정한 저함량 비타민 등)
- 치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치 세척/소독제, 설태 착색제

### 「약사법」 제2조제7호 가목 및 나목과 유사 물품

- 삼출물 흡수 물품(패드, 스폰지)/구강 청결 물휴지 /외과처치용 멸균물품(멸균면봉, 멸균장갑)/ 치아 매니큐어 /휴대용 공기 산소/산모패드



# 의약외품 범위 지정

## 의약외품 범위 지정 변화

2018.11.1

- 「화학제품안전법」 제정에 따른 '파리, 모기 등의 구제제, 방지제 및 유인살충제' 등 삭제(환경부 소관물품 전환, 19.1.1 시행)
- 기타 이와 유사한 물품(삼출물 흡수용 패드 등) 명문화

의약외품 (식약처)	살생물제품 유형 (환경부)
○ 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품 중 다음 각 목의 의약외품	
다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 유인살충제 ※ 인체에 적용되는 기피제는 제외	살충제
차. 미생물 번식과 물 때 발생 예방 목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제	살균제
○ 약사법 제2호제7호 다목에 따른 의약외품 중 다음 각 목의 의약외품	
가. 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물을 구제 또는 방지하여 공중의 보건과 위생을 목적으로 사용하는 제제	
1) 살충제	살충제
2) 살서제	살서제
나. 공중의 보건과 위생을 목적으로 사용하는 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제	
1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제	살균제
2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제	살균제



# 의약외품 범위 지정

## 의약외품 범위 지정 변화

2019.9.30

- 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품 신규 지정('21.10.1 시행)

- 산모패드 의약외품 신규 지정**

- 사용부위, 감염우려 등 물품 특성을 고려하여 생리대와 유사한 물품으로써 사전 예방적 안전관리 차원에서 산모패드 의약외품 지정 관리

2020.5.29

- 비말차단용 마스크(일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품) 신규 지정('20.6.1 시행)

- 비말차단용 마스크 의약외품 신규 지정**

- 침방울(비말)을 차단해 감염 예방 효과가 있으면서도 가볍고 통기성이 있는 비말 차단용 마스크 의약외품 지정



# 의약외품 범위 지정

## 약사법 제2조제7호 가목

- 생리혈 위생처리 제품
  - ✓ 생리대, 탐폰, 생리컵
- 마스크
  - ✓ 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
  - ✓ 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품(KF80, KF94, KF99)
  - ✓ 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품(KF-AD)
- 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품
  - ✓ 안대, 붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대(스터키넷), 거즈, 탈지면, 반창고



# 의약품 범위 지정

## 약사법 제2조제7호 나목

- 구취등의 방지제
  - ✓ 구중청량제: 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제는 제외
  - ✓ 액취방지제 : 땀 발생 억제를 통한 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제
  - ✓ 땀띠·지무름용제 : 땀띠, 지무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제
  - ✓ 치약제 : 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제



# 의약외품 범위 지정

## 약사법 제2조제7호 나목

- 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제
- 콘택트렌즈관리용품
  - ✓ 콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것
- 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품  
(연초[잎담배] 함유 제품 제외)
  - ✓ 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품
  - ✓ 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품



# 의약외품 범위 지정

## 약사법 제2조제7호 나목

- 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제
- 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스
- 내복용 제제
  - ✓ 의약외품 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제
  - ✓ 의약외품 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제
  - ✓ 의약외품 표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제



# 의약외품 범위 지정

## 약사법 제2조제7호 나목

- 구강위생 등에 사용하는 제제
  - ✓ 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제
  - ✓ 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등
  - ✓ 코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)
  - ✓ 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제는 제외
  - ✓ 의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제
  - ✓ 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 제제



# 의약외품 범위 지정

## 약사법 제2조제7호 가목 및 나목과 유사

- 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품
- 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품
- 치아와 잇몸을 닦아주는 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(‘21.10.1 시행)



# 의약품 표준제조기준

## 목적 및 항목

### ☑ 의약품 표준제조기준 목적

- 의약품에 사용되는 성분의 종류, 규격, 함량 및 각 성분간의 처방등을 표준화하여 의약품의 허가·신고 관리의 효율성 제고

### ☑ 표준화 항목

- 배합성분의 종류, 규격 및 배합한도
- 제형
- 효능, 효과
- 용법 및 용량
- 사용상 주의사항
- 저장 방법 및 사용(유효)기간



# 의약외품 표준제조기준

## 표준제조기준(13장)

- 제1장 치약제 표준제조기준
- 제2장 외용스프레이파스 표준제조기준
- 제3장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준
- 제4장 자양강장변질제 표준제조기준
- 제5장 건위소화보조제 표준제조기준
- 제6장 정장제 표준제조기준
- 제7장 카타플라스마제 표준제조기준
- 제8장 외피용 연고제 표준제조기준
- 제9장 콘택트렌즈세정액 표준제조기준
- 제10장 모기기피제 표준제조기준
- 제11장 외용소독제 표준제조기준
- 제12장 액취방지제 표준제조기준
- 제13장 치아미백제 표준제조기준



## 제11장 외용소독제 표준제조기준

- 외용소독제 관련 개정('21.8.9)
  - 외용소독제 표준제조기준 중 '벤잘코늄염화물(BKC)' 함유 제품에 한하여 용법·용량 및 사용상의 주의사항 **개정**
  - 기존 용법·용량의 '뿌리거나' **삭제**
  - 사용상의 주의사항의 '분무(스프레이)용기에 넣어 사용하거나 뿌려서 사용하지 않는다.' **추가**



# 의약품 표준제조기준

## 제11장 외용소독제 표준제조기준

개정 전	개정 후
<p>1. 5) 용법 및 용량</p> <p>손에 적당량을 뿌리거나 덜어 잘 문질러 건조시킨다.</p>	<p>1. 5) 용법 및 용량</p> <p>(1) <u>이소프로판올, 에탄올 함유 제품</u> 손에 적당량을 뿌리거나 덜어 잘 문질러 건조시킨다.</p> <p>(2) <u>벤잘코늄염화물 함유 제품</u> <u>손에 적당량을 덜어 잘 문질러 건조시킨다. 이 때, 뿌려서(분무 또는 스프레이) 사용하지 아니한다.</u></p>
<p>6) 사용상의 주의사항</p> <p>3. 기타 사용시 주의사항</p> <p>3) 점막, 창상면 및 염증 부위에 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않는다(전신적 흡수로 근무력증을 일으킬 수 있다).(벤잘코늄염화물 함유 제품에 한함)</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>6) 사용상의 주의사항.</p> <p>3. 기타 사용시 주의사항</p> <p>3) 점막, 창상면 및 염증 부위에 장기간 또는 광범위하게 사용하지 <u>않으며</u>(전신적 흡수로 근무력증을 일으킬 수 있다), <u>분무(스프레이)용기에 넣어 사용하거나 뿌려서 사용하지 않는다.</u>(벤잘코늄염화물 함유 제품에 한함)</p> <p>(이하 생략)</p>



# 의약품 관련 법령 검색

https://www.mfds.go.kr/index.do

국민 안전이 기준입니다. YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

코로나바이러스감염증-19 **백신치료제 정보**

지방식약청 English 전자우편구독 이용안내 식의약 데이터 누리집

정보공개 / 국민소통 / 알림 / **법령/자료** / 정책정보 / 통계 / 식약처 소개

법령정보	* 식약처 소관 법령 체계도 4) <b>입법/행정예고</b>	1) <b>법, 시행령, 시행규칙</b> * 공무원지침서/민원안내서	2) <b>고시훈령예규</b> * 식의약법령정보 모바일서비스	3) <b>제개정고시등</b> * 법률 제·개정 현황
자료실	* 식품의약품등 용어집 * 식의약품 국외법령자료	* 안내서/지침	* 학술 토론회	* 민원서식
홍보물자료	* 열린마루 * 동영상홍보물	* 일반홍보물 * 카드뉴스	* 교육홍보물 * 코로나19 홍보물 백신·치료제	* 전문홍보물

식품 전자민원창구
 수입식품 전자민원창구
 의약품/화장품 전자민원창구
 의료기기 전자민원창구
 종합상담센터 1577-1255
 우수인재채용 시스템

※ 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))로 접속

- 1) 법, 시행령, 시행규칙: 현행 약사법령, 의약품등의 안전에 관한 규칙 등 전문 확인
- 2) 고시훈령예규: 현행 고시등 전문 확인
- 3) 제 개정고시등: 개정된 고시 사항 확인
- 4) 입법·행정예고: 개정안을 사전에 알려 의견 수렴



# 의약외품 관련 법령 검색

https://www.mfds.go.kr/index.do

식품의약품안전처

지방식약청 English

코로나바이러스감염증-19 백신치료제 정보

식품의약품안전처

전자우편구독 | 이용안내 | 누리집지도

정보공개 / 국민소통 / 알림 / **법령/자료** / 정책정보 / 통계 / 식약처 소개

법령정보	· 식약처 소관 법령 체계도 · 입법/행정예고	· 법, 시행령, 시행규칙 · 공무원지침서/민원인안내서	<b>· 고시/훈령/예규</b>	· 제개정고시등
자료실	· 식의약품등 용어집 · 식의약품 국외법령자료	· 매뉴얼/지침	· 심포지엄발표자료	· 민원서식
홍보물자료	· 열린마루 · 동영상홍보물	· 일반홍보물 · 카드뉴스	· 교육홍보물 · 코로나19 홍보물 백신-치료제	· 전문홍보물

식품 전자민원창구 | 수입식품 전자민원창구 | 의약품/화장품 전자민원창구 | 의료기기 전자민원창구 | 종합상담센터 1577-1255 | 우수인재채용 시스템

바이오헬스 생산현장 방문 © 2021-02-16

식품 표시법 개설킨 관련 © 2021-01-18

※ 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))로 접속하여 법령. 자료 > 고시. 훈령. 예규 에서 '의약외품'을 검색하여 해당 고시 확인



# 의약품 관련 법령 검색

https://www.mfds.go.kr/brd/m\_211/list.do?multi\_ltm\_seq=0&board\_id=data0005&seq=&itm\_seq\_1=&data\_stts\_gubun=C9999&srchTp=0&srchWord=%EC%9D%98%EC%95%8D%EC%99%88%ED%92%88 검색...

지방식약청 English **포스트마켓스감독-19** 식품의약품안전처 전자우편구독 이용안내 누리집지도

정보공개 / 국민소통 / 알림 / **법령/자료** / 정책정보 / 통계 / 식약처 소개

법령/자료 법령정보 고시문장예규

## 고시전문

고시전문    훈령전문    예규전문

전체 39건, 현재페이지 1/4

전체 전체 목록 **의약품**

- 「음식점 위생등급 지정 및 운영관리 규정」개정고시 전문  
 고시번호 | 제2018-37호    고시일 | 2018-05-29    조회수 | 17786
- 「속산물의 자가품질검사 규정」고시  
 고시번호 | 제2018-36호    고시일 | 2018-05-16    조회수 | 25097
- 「의약품 표시에 관한 규정」 전문  
 고시번호 | 제2020-116호    고시일 | 2020-11-30    조회수 | 1930  
 「의약품 표시에 관한 규정」 일부개정고시 전문(식품의약품안전처 고시 제2020-116호, 2020.11.30.).hwp
- 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 전문  
 고시번호 | 제2020-85호    고시일 | 2020-09-09    조회수 | 3933  
 의약품에 관한 기준 및 시험방법 전문.hwp
- 「의약품 범위 지정」 고시 전문  
 고시번호 | 제2020-48호    고시일 | 2020-05-29    조회수 | 4172  
 200529\_의약품범위지정\_전문\_고시.hwp
- 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 고시전문



# 의약외품 관련 자료 검색

https://www.mfds.go.kr/brd/m\_578/list.do

지방식약청 English **코로나바이러스감염증-19** **백신허용제 정보** 식품의약품안전처 전자우편구독 이용안내 누리집지도

정보공개 / 국민소통 / 알림 / 법령/자료 / **정책정보** / 통계 / 식약처 소개

위해정보	· 위생용품위해정보 · 화장품위해정보	· 식품위해정보 · 의료기기위해정보	· 의약품등위해정보 · 외국위해정보
시험검사기관	· 시험검사기관 관련 규정 · 시험검사기관 행정처분 현황	· 시험검사기관 지정현황 · 검사기관 교육	· 식품분야검사수수료정보
위생용품정책정보	· 위생용품 소개	· 위생용품 정보	
식품정책정보	· 식품공전 · 식품안전관리인증기준(HACCP) · 축산물 수출위생증명서 협의 현황 · A형 간염 바이러스 유전자 불검출 현황	· 식품정보 · 시험법공유 · 수입식품등 통계 · 국제식품규격위원회(CODEX) <b>+</b>	· 식품등의표시 · 축산물의 수입허용국가 · 이업우피소 미혼입 식품목록
의약품정책정보	· 제조품질관리기준(GMP) · 의약품변경지시	· 임상시험 정보 · 니자티딘 위장약 질의응답	· 라니티딘 위장약 질의응답 · 메트포르민 당뇨병치료제 질의응답 <b>+</b>
마약정책정보	· 마약류 정보 · 자료실	· 임시마약류 정보 <b>+</b>	· 마약류통합관리시스템
바이오정책정보	· 치매치료제, 진단기기제품화기술지원	· 인체조직정보	
화장품정책정보	· 화장품정책자료 · 자주하는 질문 <b>+</b>	· 제조품질관리기준(GMP)	· 화장품 책임판매관리자 등 교육
<b>의약외품정책정보</b>	· 의약외품 소개	· 재평가	<b>의약외품 자료실</b>
한약정책정보	· 한약자료실	· 한약재개방형시험실 <b>+</b>	

※ 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))로 접속하여 '정책정보 > 의약외품정책정보 > 의약외품 자료실'에서 확인



# 의약품 관련 자료 검색

의약품 자료실 목록 | 식품의약품안전처

mfds.go.kr/brd/m\_578/list.do



식품의약품안전처

코로나바이러스감염증-19  
백신처우제 정보

지방식약청 English 전자우편구독 이용안내 식의약 데이터 누리집

정보공개 / 국민소통 / 알림 / 법령/자료 / 정책정보 / 통계 / 식약처 소개

통합검색 검색어를 입력해주세요

정책정보 의약품 정책정보 의약품 자료실

## 의약품 자료실

전체 49건, 현재페이지 1/5

분야별선택 제목

- |    |   |            |
|----|---|------------|
| 49 | <p>의치·치아교정기 세정제 효력평가법에 대한 가이드라인(민원인 안내서)<br/>담당부서   화장품심사과 조회수   607</p> <p>의치·치아교정기 세정제 효력평가법에 대한 가이드라인(민원인 안내서).hwp</p>                               | 2022-01-03 |
| 48 | <p>2021년 의약품 허가·제도 설명회 자료<br/>담당부서   첨단제품허가담당관 조회수   2138</p> <p>21년 의약품 허가제도 설명회_강의1.pdf<br/>21년 의약품 허가제도 설명회_강의2.pdf<br/>21년 의약품 허가제도 설명회_강의3.pdf</p> | 2021-11-24 |
| 47 | <p>보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)<br/>담당부서   화장품심사과 조회수   2621</p> <p>보건용 마스크 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서).pdf</p>                                       | 2021-11-02 |





# 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 “국민신문고 > 신고센터 > 부패, 공익신고 상담” 코너