

의약외품 허가 절차 및 사례 등

2022. 2. 22.

첨단제품허가담당관



식품의약품안전처



목 록

1. 품목허가(신고) 관련 근거 법령 등
2. 품목허가(신고) 대상, 신청 절차 등
3. 허가 사례 등



1. 품목허가(신고) 관련 근거 법령 등

근거 법령 등 (1) - 법령

- ✓ 「약사법」 제31조, 제42조, 제76조
- ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
 - 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조, 제39조, 제40조,
제57조부터 제59조



1. 품목허가(신고) 관련 근거 법령 등

근거 법령 등 (2) - 고시

- ✓ 「의약외품 범위 지정」 (식약처 고시)
- ✓ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 (식약처 고시)
- ✓ 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 (식약처 고시)
- ✓ 「의약외품 표준제조기준」 (식약처 고시)



1. 품목허가(신고) 관련 근거 법령 등

의약품 범위 지정

법 제2조제7호 가목	법 제2조제7호 나목	가목 및 나목과 유사한 것
1) 생리혈 위생처리 제품 2) 마스크 3) 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품	1) 구취 등의 방지제 2) 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제 3) 콘택트렌즈 관리용품 4) 니코틴이 미함유 금연보조제 5) 인체에 직접 사용하는 외용소독제 6) (표준제조기준) 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 7) (표준제조기준) 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제) 8) 구강위생 등에 사용하는 제제	1) 패드, 스폰지 2) 멸균면봉, 멸균장갑 3) 구강청결용 물휴지 4) 치아매니큐어 5) 휴대용 공기·산소캔 6) 출산 직후 출혈 및 오로 위생처리 물품 7) 기타 제1호 유사 물품



1. 품목허가(신고) 관련 근거 법령 등

근거 법령 등 (3) - 안내서

- ✓ “의약외품 허가절차 길라잡이”(안내서)
- ✓ “의약외품 제품명 설정을 위한 가이드라인”(안내서)
- ✓ “의약외품 허가·신고 체크리스트 및 세부업무 매뉴얼”(지침서)



1. 품목허가(신고) 관련 근거 법령 등

참고 사항 – 허가절차 길라잡이 예시

의약품 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

- 의약품 범위지정
- 의약품 품목허가·신고·심사규정
- 의약품 표준제조기준
- 의약품에 관한 기준 및 시험방법
- 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정
- 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
- 의약품 재평가 실시에 관한 규정
- 대한민국약전
- 의약품 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 ○○○

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

기준 및 시험방법

- 의약품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인
- 의약품에 관한 기준 및 시험방법 해설서
- 보건용 마스크의 기준·규격에 대한 가이드라인
- 비말차단용 마스크의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인
- 멸균 의약품의 평가 가이드라인
- 궤련형 흡연욕구저해제의 위해성분 측정법 가이드라인

유효성 등

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

기타

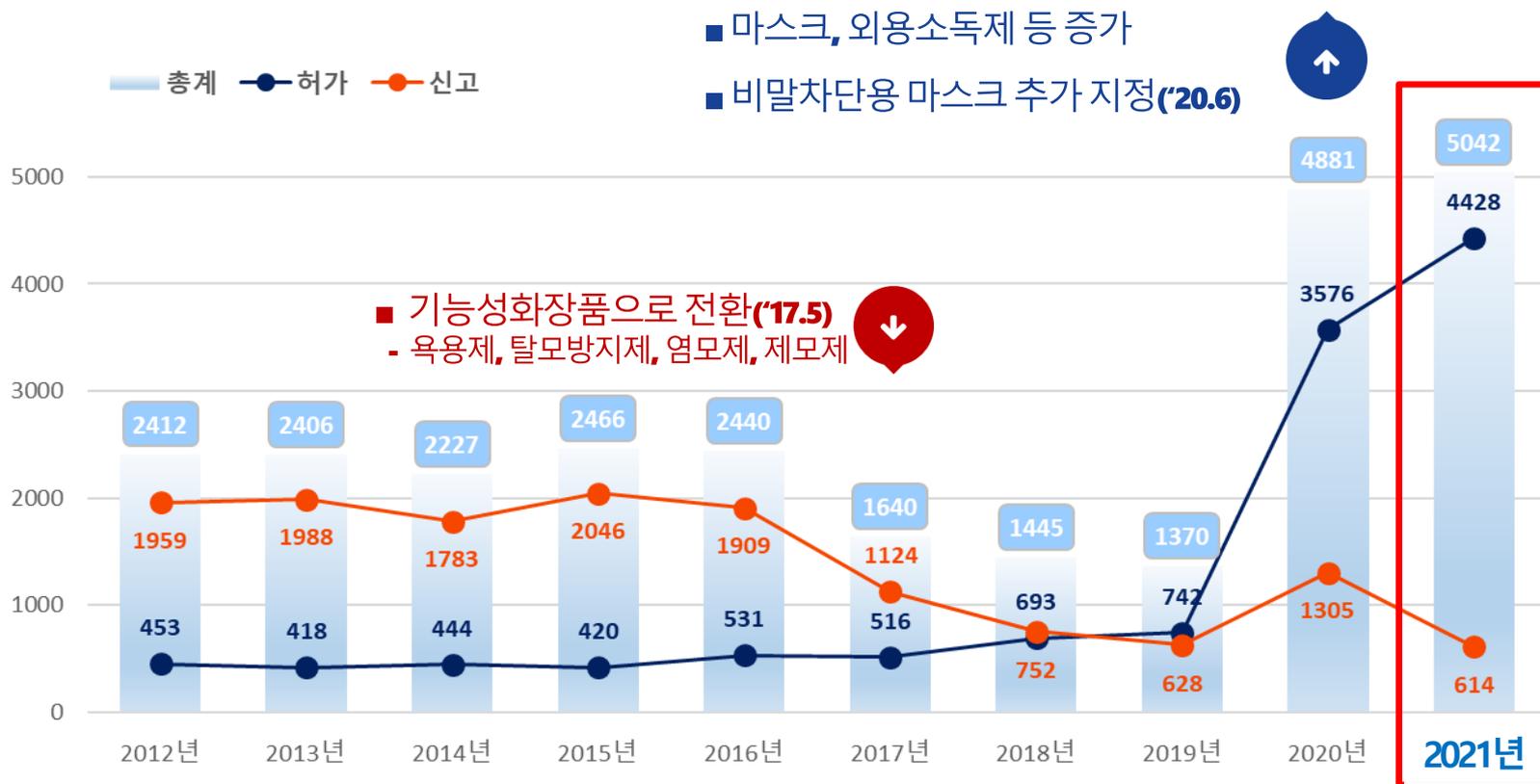
- 의약품 제품명 설정을 위한 가이드라인

⇒ [식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 민원안내내서, 공무원지침서] 또는 [식약처 홈페이지 > 의약품 정책정보 > 의약품 자료실]에서 확인할 수 있습니다.



2. 품목허가(신고) 대상, 신청 절차 등

의약외품 품목 현황





2. 품목허가(신고) 대상, 신청 절차 등

품목허가 또는 품목신고 대상

품목 허가

- 주체 : 식품의약품안전처
(첨단제품허가담당관)
- 대상 :
 - 1) 안전성·유효성 심사대상 물품
 - 2) 국내에서 허가되지 아니한 물품

품목 신고

- 주체 : 지방식품의약품안전청
(의료제품안전과 / 의약품안전관리과)
- 대상 :
 - 1) 안전성·유효성 심사 제외 물품

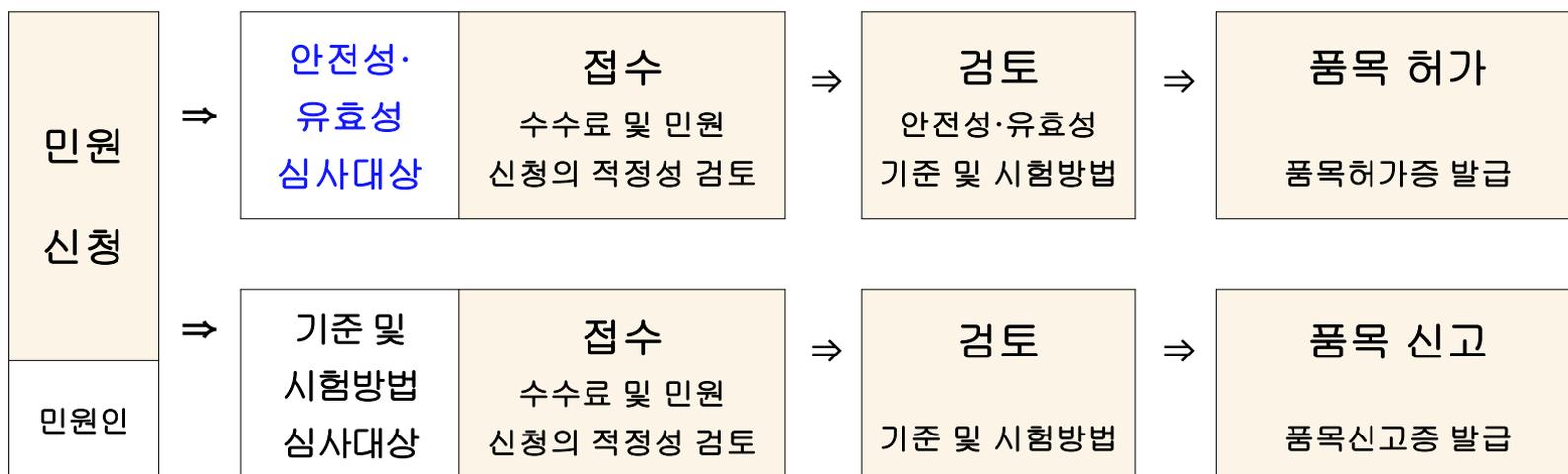


2. 품목허가(신고) 대상, 신청 절차 등

품목허가(신고) 신청 절차(1)

✓ 민원신청 방법 :

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





2. 품목허가(신고) 대상, 신청 절차 등

품목허가(신고) 신청 절차(2)

식약처 대표 누리집 : <https://www.mfds.go.kr>

식품의약품안전처 | 2021년 7월 27일 | 2518회 조회

의약품 허가절차에 대하여 쉽게 이해할 수 있도록 발간한 「의약품 허가절차 길라잡이」를 발일과 같이 게시하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

첨부파일

의약품+허가절차+길라잡이(리플릿).pdf

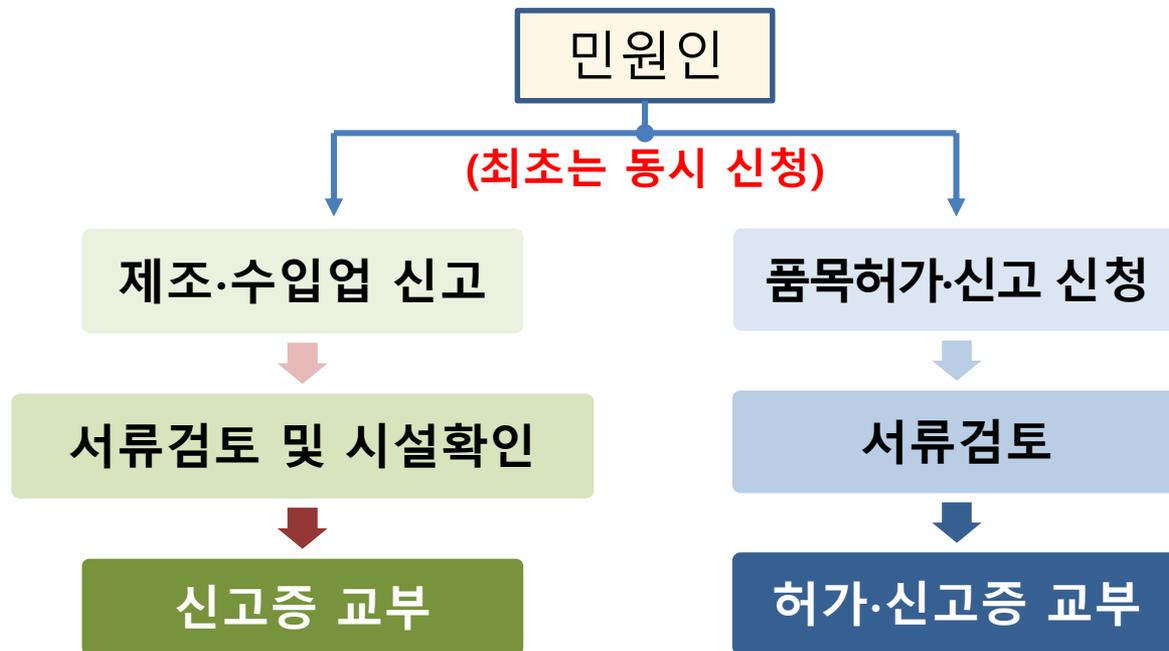
의약품 허가절차 길라잡이





2. 품목허가(신고) 대상, 신청 절차 등

참고 사항



▣ 담당 : 소재지 지방식약청

▣ 담당 : 식약처(본부)

또는 소재지 지방식약청



3. 허가 사례 등

의약외품 허가 사례 (1)

■ 의약외품(산모패드)

- 「의약외품 범위 지정」 개정, 산모패드 지정('19.9.30) 및 시행('21.10.1)
 - ☞ 「의약외품 범위의 지정」 제4호 바목 "출산 직후 출혈 및 오로의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품"
 - ☞ 동일 목적의 공산품은 시행일 이후 품목허가 받은 경우에 한하여 제조·수입 가능
- 의약외품 '산모패드' 최초 품목허가('21.11.15/ 22.1. 현재, 2품목 허가)
 - ☞ 구 분 : 기타 이와 유사한 물품(분류번호 : 3500)
 - ☞ 효능·효과 : 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리

🎯 의약외품 품목 현황

의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>) > 의약품등 검색



3. 허가 사례 등

의약품 허가 사례 (2)

주요 보완사항

■ 원료약품 및 그 분량 - 규격 설정

- 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제3항

🎯 **설정할 수 없는 규격 : ICID, KPC, 장원기 등** → **별규**

■ 제품명

- 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조, 의약품 제품명 설정을 위한 가이드라인(민원인안내서)

👉 **업소명 + 상표명 + 제형** (산모패드는 약사법 제2조제7호 가목과 유사한 물품에 해당하여 업소명, 제형 생략 가능)

👉 **효능 · 효과를 고려하여 제품명에 임산부를 나타내는 표현(산모, 맘 등) 사용 가능**

* 기타 표현의 사용가능 여부는 생리대 제품명을 참고



3. 허가 사례 등

의약외품 허가 사례 (3)

주요 보완사항

■ 성상 - 기준 설정

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 **제10조**

☞ 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상을 색, 형상, 재질 및 제형에 대하여 순서대로 기재
지면류의 경우 제형은 물품 분류명으로 설정 권장

(예시 1) 표지, 흡수체, 방수층 등으로 구성되며, 사용하지 않는 면에 접착제가 도포된 형태일 경우

☞ OO색의 일자형 산모패드

(예시 2) 표지, 흡수체, 방수층 등으로 구성되며, 입을 수 있는 형태일 경우

☞ OO 색의 팬티형 산모패드



3. 허가 사례 등

전자허가증 (1)

- ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
 - ('21.3.8 개정) 전자문서로 발급할 수 있는 법적 근거 마련
- ✓ (대상) 의약외품 제조업 신고증,
의약외품 제조판매/수입 품목허가(신고)증
- ✓ (적용) '21.10.29일 부터 신청하는 신규/변경
- ☞ 온라인을 통해 출력하던 종이허가증 대신 전자허가증으로 제공



3. 허가 사례 등

전자허가증 (2)

- ✓ 신청방법은 의약품안전나라 기존 사용방법과 동일(로그인 필요)
- ✓ 민원신청 전 ‘사용자 권한’ 필요
 - 개인회원은 대표자 또는 관리자를 통해 ‘위임’을 받아야 함
 - 위임 받은 자는 민원신청, 전자허가증을 열람/출력 가능
 - 다만, ‘대표자’는 위임없이 사용 가능
- ✓ 민원신청 시 수령방법 선택을 하지 않아도 됨
- ✓ 단, 변경민원 신청 시 종이허가증(원본)을 1회에 한해 업로드 필요



3. 전자허가증 발급

전자허가증 (3) - 위임 ①

- ✓ 권한을 위임하고자 하는 아이디 확인 후 권한 '수정' 클릭
- ✓ 아이디의 관리자 여부 선택
- ✓ 위임하고자 하는 전자허가증 권한명 선택/저장
- * 전자허가증 권한 위임 시, 동일 분류의 모든 전자허가증 열람 가능



3. 전자허가증 발급

전자허가증 (3) - 위임 ②

마이페이지

- 나의민원
- 나의보고내역
- 파일업로드관리
- 위임관리**
 - 전자민원
 - 전자보고
 - 의사보고의뢰관리
 - 전자허가증위임관리**
 - 과제구제 위임관리
- 특허등재료
- 1:1문의내역
- 내정보 맞춤설정
- 회원정보수정
- 전자허가증
- 1:1 온라인 문의(회원)
- 나의 품목관리 (포장)
- 변경명령

전자허가증 권한명

관리자 여부 ②

관리자 여부 관리자 담당자

전자허가증 목록

순번	성	전자허가증 권한명	수정	해제
1	정	[열람] 품목허가(신고)증	수정 ①	
		[열람] 원료의약품(DMF) 등록증		
		[열람] 첨단바이오 e-허가증		
		[열람] 업허가증		
		[열람] 임상승인 지정서		
		[열람] ...서		

③

저장 닫기



3. 전자허가증 발급

전자허가증 (4) - 신청

> 민원정보

민원명	의약품제조업허가	처리기한	25
수수료	501,000	처리부서	-선택하세요-
수령방법	3.22.부터 전자허가증 시행으로 수령방법 선택이 불필요합니다.	접수번호	20210007003

> 민원정보

민원명	의약품제조업변경허가-소재지변경	처리기한	15
수수료	250,000	처리부서	-선택하세요-
수령방법	10.29.부터 전자허가증 시행으로 수령방법 선택이 불필요합니다.	접수번호	<input type="text"/>

종이허가증(최종본)	파일없음	<input type="button" value="↑"/> <input type="button" value="↓"/> <input type="button" value="X"/>
------------	------	--

※ 모든 허가사항이 포함된 종이허가증 전체를 스캔하여 업로드하시고, 종이허가증(원본)은 해당 민원 담당부서에 제출하시기 바랍니다.



3. 전자허가증 발급

전자허가증 (5) - 확인

- ✓ '나의 민원'에서 확인
- ✓ 민원진행상태가 '처리완료'인 경우만 발급 가능
- ✓ 단, 면허세 납부가 필요한 경우는 면허세 납부 후 발급 가능



3. 전자허가증 발급

전자허가증 (6) - 확인

- ✓ (전자허가증 유형별) 검색을 통해 원하는 허가증만 조회
- ✓ (기존 허가증) 전자허가증으로 전환 이전의 허가증 확인 가능
- ✓ (최초 허가증) 종이에서 전자허가증으로 전환된 경우는 최초 전자 허가증 확인 가능
- ✓ (열람) 해당 품목의 현재 허가증 확인, 출력 가능
- ✓ (변경이력) 해당 품목 변경이력 및 이력별 허가증 확인, 출력 가능

감사합니다



【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



QnA



식품의약품안전처

