

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000394-10

2020년 의약외품 허가보고서

2021. 06.



식품의약품안전처

첨단제품허가담당관

Contents

1. 2020년 의약외품 허가(신고) 일반 현황	2
1.1. 개요	2
1.2. 일반 현황	3
1.3. 주요 분류번호별 품목허가·신고 현황	8
2. 2020년 의약외품 허가 세부 현황	12
2.1. 가목 의약외품 허가 현황	14
2.2. 나목 의약외품 허가 현황	19
2.3. 가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 현황	22
3. 의약외품 허가 동향	24
3.1. 의약외품 허가사항 변동 현황	24
3.2. '20년 의약외품 신규 현황	27
[부록] 의약외품 민원관련 처리부서	28

표 목 차

[표1]	의약외품 품목허가·신고 현황('19 ~ '20년)	3
[표2]	연도별 의약외품 품목허가·신고 현황	4
[표3]	'20년 처리기관별 품목허가·신고 현황	5
[표4]	'20년 제조판매·수입별 품목허가·신고 현황	6
[표5]	'20년 처리기관별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황	6
[표6]	'20년 지방청 제조판매·수입 품목허가·신고 현황	7
[표7]	'20년 분류번호별 허가·신고 현황	8
[표8]	'20년 분류번호별 품목허가·신고 현황('19 ~ '20년)	9
[표9]	'20년 분류번호별 품목허가·신고 세부현황	10
[표9-1]	의약외품 각 목별 품목허가 현황('19 ~ '20년)	12
[표9-2]	제조판매·수입별 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('19 ~ '20년)	13
[표9-3]	각 목별 '20년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	13
[표10]	'20년 가목 의약외품 품목허가 현황	14
[표11]	'20년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	15
[표12]	'20년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	16
[표13]	'20년 나목 의약외품 품목허가 현황	19
[표14]	'20년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	20
[표15]	'20년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황	22
[표16]	'20년 공기·산소제제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	22
[표17]	연도별 품목허가 상위 품목(분류번호) 현황('17 ~ '20년)	25
[표18]	비말차단용 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	27
[표19]	의약외품 민원 관련 부서 현황(2021.5. 기준)	28

그림목차

[그림1]	연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 품목수 ('12 ~ '20년)	5
[그림2]	'20년 분류번호별 품목허가·신고 분포	8
[그림3]	연도별 의약외품 분류번호별 품목허가(신고) 비율 ('17 ~ '20년)	25

1

2020년 의약외품
허가(신고) 일반 현황



1. 2020년 의약외품 허가(신고) 일반 현황

'20년 허가보고서는 전체 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 현황을 다각적으로 정리·분석하여 공유함으로써 관련 정책 수립·집행, 허가·신고 업무의 체계화·효율화 및 제품개발을 지원하는데 그 목적이 있다.

1.1. 개요

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

< 약사법 > 제2조제7호

7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호 나목 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 안전성·유효성 심사대상, 해당 물품의 공정서 수재 여부 등에 따라 품목허가 또는 품목신고 대상으로 구분되며, 다음에 해당하는 경우를 품목신고 대상으로 정하고 있다.

- 「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

1.2. 일반 현황

'20년 4,881품목이 의약외품으로 제조판매·수입 품목허가·신고되었으며, 전체 의약외품 품목수는 '19년 대비 3,511품목(256.3%) 증가하였다.

전체 품목 중 제조판매 4,613품목(94.5%) 및 수입 268품목(5.5%)으로 제조판매 품목 수가 17배 이상 많았으며, 허가 3,576품목(73.3%) 및 신고 1,305품목(26.7%)으로 품목허가 수가 3배 많은 것으로 나타났다.

또한 처리기관별로는 본부 허가는 53품목(1.1%) 및 지방청 허가·신고는 4,828품목(98.9%)으로 지방청의 처리 품목이 대부분 이었으며, 특히 허가 품목만 비교하면 지방청 허가는 3,523품목(98.5%)으로 높게 나타났으며 이를 통해 허가 품목 중 안전성·유효성 미대상 품목의 비율이 높다는 것을 알 수 있다.

아울러 '20년 제조판매·수입 품목허가·신고 현황을 '19년과 비교했을 때 허가 품목은 2,834품목(381.9%), 지방청 허가·신고 품목은 3,486품목(259.8%) 및 제조판매 품목은 3,435품목(291.6%)이 대폭 증가하였으며, 특히 제조판매 품목은 품목수 뿐만 아니라 그 비율도 94.5%로 '19년 대비 8.5% 이상 높아졌음을 알 수 있다.

[표1] 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 현황('19 ~ '20년)

(단위: 품목수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입
'20년	4,881	3,576 (73.3%)	1,305 (26.7%)	53 (1.1%)	4,828 (98.9%)	4,613 (94.5%)	268 (5.5%)
'19년	1,370	742 (54.2%)	628 (45.8%)	28 (2.0%)	1,342 (98.0%)	1,178 (86.0%)	192 (14.0%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

'20년 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 품목수는 '19년 1,370품목 대비 약 256.3%(3,511품목) 증가하였고, 이 중 전년 대비 허가 품목은 381.9%(2,834품목) 및 신고 품목은 107.8%(677품목) 증가하였다.

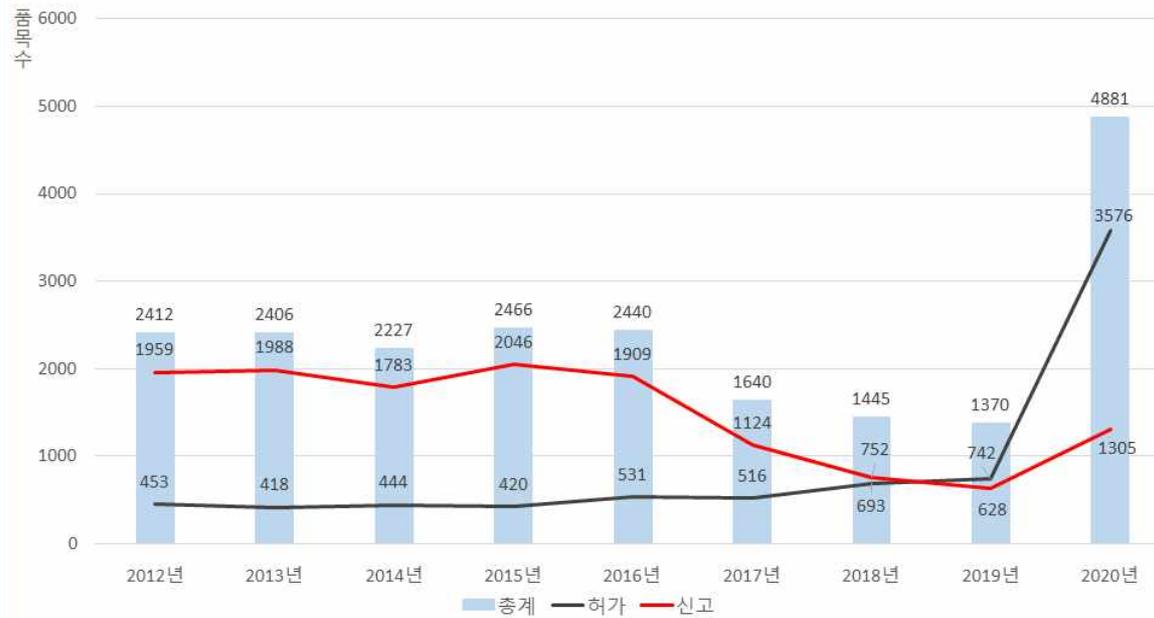
'12년 이후 연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 품목수를 비교했을 때도 '20년에 급격히 증가하였다. 이는 전 세계적인 코로나19 팬데믹 상황이 발생되어 감염 예방을 위한 방역물품인 의약외품(외용소독제 및 마스크)의 수요가 크게 증가하고, '20년 6월에는 의약외품 마스크에 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 비말차단용 마스크를 추가 지정함으로써 의약외품 마스크가 3종으로 늘어나 다양화됨에 따라 신규 제조판매·수입 품목허가·신고 품목수가 대폭 증가한 것으로 판단된다.

[표2] 연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목수)

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
허가	453	418	444	420	531	516	693	742	3,576 (73.2%)
(전년도 대비 증가폭 %)	-7.7	6.2	-5.4	26.4	-2.8	34.3	7.5		381.9
신고	1959	1988	1783	2046	1909	1124	752	628	1,305 (26.8%)
(전년도 대비 증가폭 %)	1.5	-10.3	14.8	-6.7	-41.1	-33.1	-16.4		107.8
총계	2412	2406	2227	2466	2440	1640	1445	1370	4881
(전년도 대비 증가폭 %)	-0.2	-7.4	10.7	-1.1	-32.8	-11.9	-4.9		256.3

* 수출용 제외, 취소·취하 포함



[그림 1] 연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 품목수 ('12 ~ '20년)

'20년 제조판매·수입 품목허가·신고 현황을 처리기관(본부, 지방청)별로 구분하면, 전체 허가 품목 3,576품목 중 지방청 허가 품목이 3,523품목(98.5%)으로 본부 허가 품목 53품목(1.5%) 보다 66배 정도 많은 것으로 나타났다. 이는 지방청 허가 대상인 안전성·유효성 심사 미대상 품목이 본부 허가 대상인 안전성·유효성 심사 대상 허가에 비해 절대적인 우위에 있음을 보여주는 것이다.

[표3] '20년 처리기관별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목수)

구분	계	본부	지방청
허가	3,576	53 (1.5%)	3,523 (98.5%)
신고	1,305	-	1,305
계	4,881	53 (1.1%)	4,828 (98.9%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

'20년 제조판매·수입 품목허가·신고 현황 중 제조판매 품목은 허가 품목이 신고 품목보다 2,163품목(46.8%), 수입품목도 허가 품목이 신고 품목보다 108품목(40.2%) 더 많았다.

[표4] '20년 제조판매·수입별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목수)

구분	계	제조판매	수입
허가	3,576	3,388 (73.4%)	188 (70.1%)
신고	1,305	1,225 (26.6%)	80 (29.9%)
계	4,881	4,613 (100%)	268 (100%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

'20년 지방청 제조판매·수입 품목허가·신고 현황만 보았을 때, 전체 4,828품목 중 허가 품목이 3,523품목이며 이 중 제조판매 품목이 3,342품목(94.9%)으로 대부분 이었고, 세부적으로 보면 제조판매품목 중 허가 품목은 신고 품목보다 2,117품목 및 수입품목에서도 허가 품목이 신고 품목보다 101품목 더 많은 것으로 나타났다.

[표5] '20년 처리기관별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목수)

제조판매 (4,613품목)		수입 (268품목)	
허가 (3,388)	본부 (46)	허가 (188)	본부 (7)
	지방청 (3,342)		지방청 (181)
신고 (1,225)	지방청 (1,225)	신고 (80)	지방청 (80)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

지방청별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황에 따르면 경인청이 2,380품목(49.3%)으로 가장 많이 처리했으며 서울청이 813품목(16.8%)으로 그 뒤를 차지하였고, 경인청 및 서울청의 처리현황은 3,193품목으로 전체의 66.1%에 해당하는 것으로 나타났다.

[표6] '20년 지방청 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목수)

구 분		허 가	신 고	계
지방청	경인청	1,832 (37.9%)	548 (11.4%)	2,380 (49.3%)
	서울청	604 (12.5%)	209 (4.3%)	813 (16.8%)
	대전청	444 (9.2%)	348 (7.2%)	792 (16.4%)
	대구청	210 (4.3%)	99 (2.1%)	309 (6.4%)
	부산청	204 (4.2%)	33 (0.7%)	237 (4.9%)
	광주청	229 (4.7%)	68 (1.4%)	297 (6.2%)
계		3,523 (73.0%)	1,305 (27.0%)	4,828 (100.0%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

1.3. 분류번호별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

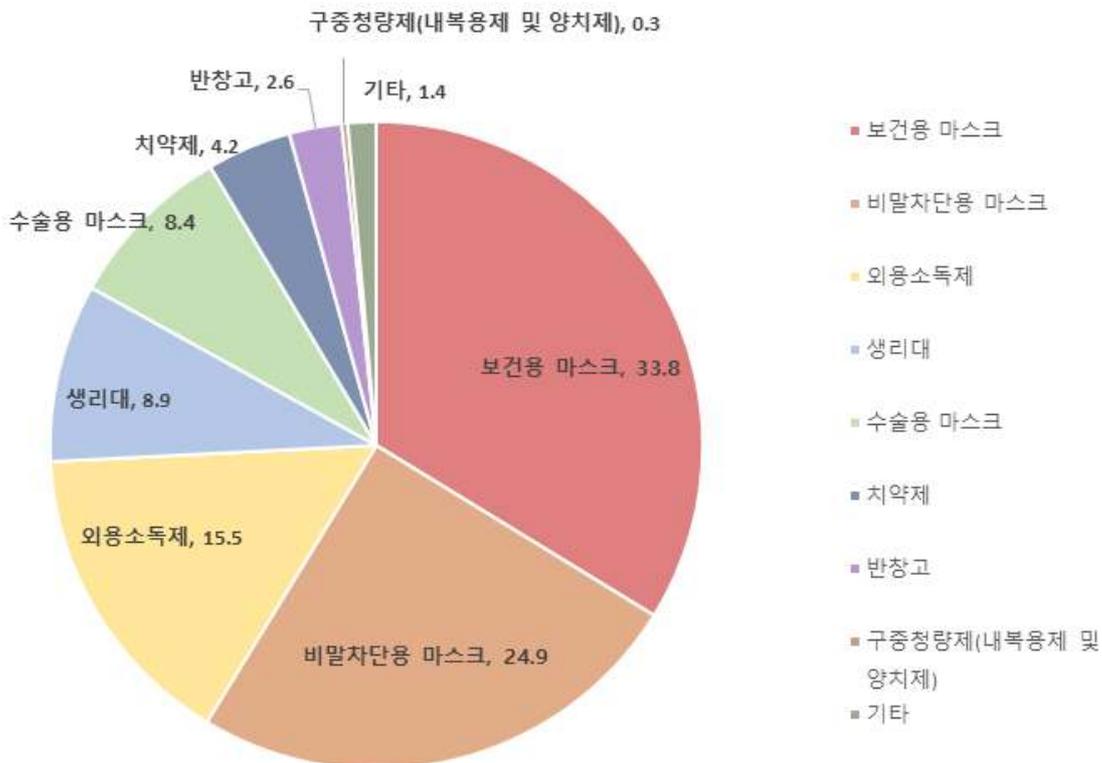
'20년 품목허가·신고 현황을 분류번호별로 살펴보면, 보건용 마스크(33.8%), 비말차단용 마스크(24.9%), 외용소독제(15.5%), 생리대(8.9%), 수술용 마스크(8.4%), 치약제(4.2%), 반창고(2.6%), 구중청량제(0.3%) 등 순서인 것으로 나타났다.

[표7] '20년 분류번호별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목수)

분류번호	보건용 마스크 [32200]	비말차단용 마스크 [32300]	외용 소독제 [46000]	생리대 [31100]	수술용 마스크 [32100]	치약제 [41400]	반창고 [33800]	구중청량제 [41100]	기타
계	1,651 (33.8%)	1,214 (24.9%)	755 (15.5%)	436 (8.9%)	408 (8.4%)	204 (4.2%)	128 (2.6%)	17 (0.3%)	68 (1.4%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함



[그림2] '20년 분류번호별 품목허가·신고 분포

'20년 분류번호별 품목허가·신고 현황을 '19년과 비교해보면, 2년 연속으로 보건용 마스크가 33.8%(1,651품목)로 '19년에 이어 제일 높은 비율을 차지하였으며, 특히 보건용 마스크를 포함한 의약외품 마스크 3종(보건용 마스크, 수술용 마스크, 비말차단용 마스크) 품목허가·신고는 3,273품목으로 67.1%에 해당하였다.

아울러 '20년 새롭게 의약외품으로 지정 고시된('20.6.1.) 비말차단용 마스크는 24.9%(1,214품목), 외용소독제는 15.5%(755품목)의 순서로 높은 비율을 차지하였다. '19년에 가장 높은 비율을 차지한 생리대는 '19년 대비 품목허가·신고 55품목 감소로 8.9%였으며, 분류번호별로 보았을 때 유일하게 품목허가·신고 품목수가 감소하였다.

[표8] '20년 분류번호별 품목허가·신고 현황 ('19 ~ '20년)

(단위: 품목수)

년도	보건용 마스크 [32200]	비말차단용 마스크 [32200]	외용 소독제 [46000]	생리대 [31100]	수술용 마스크 [32100]	치약제 [41400]	반창고 [33800]	구중청량제 [41100]	기타	계
'20	1,651 (33.8%)	1,214 (24.9%)	755 (15.5%)	436 (8.9%)	408 (8.4%)	204 (4.2%)	128 (2.6%)	17 (0.3%)	68 (1.4%)	4,881
'19	439 (32.0%)	-	26 (1.9%)	491 (35.8%)	22 (1.6%)	152 (11.1%)	105 (7.7%)	12 (0.9%)	123 (9.0%)	1,370

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

[표9] '20년 분류번호별 품목허가·신고 세부현황

분류	분류번호		품목수
가목*	3110	생리대	436
	3120	탐폰	9
	3130	생리컵	5
	3210	수술용 마스크	408
	3220	보건용 마스크	1,651
	3230	비말차단용 마스크	1,214
	3330	탄력붕대	7
	3350	원통형 탄력붕대(스터키넷)	1
	3360	거즈	9
	3370	탈지면	7
	3380	반창고	128
		소 계	
나목**	4110	구중청량제(내복용제 및 양치제)	17
	4140	치약제	204
	4320	기피제	6
	4400	콘택트렌즈관리용품	3
	4600	외용소독제	755
	4713	스프레이파스	1
	4721	저함량 비타민 및 미네랄 제제	8
	4722	자양강장변질제(내용액제에 한함)	1
	4840	치아미백제	1
	4850	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	2
		소 계	
가목 및 나목에 따른 이와 유사 한 물품	3500	기타 이와 유사한 물품	7
	4920	사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품	1
		소 계	
총 합계			4,881

* 가목 : 약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품

** 나목 : 약사법 제2조제7호 나목에 해당하는 물품

⋮ 2

2020년 의약외품
허가 세부 현황



2. 2020년 의약외품 허가 세부 현황

의약외품은 크게 약사법 제2조제7호 가목 또는 나목에 해당하는 품목으로 구분되며(이하 가목 또는 나목 의약외품), 심사의 종류에 따라 안전성·유효성 심사 대상 또는 안전성·유효성 심사 미대상 품목으로 나눌 수 있다.

'20년 품목허가 3,576품목 중 가목 의약외품은 3,479품목(97.3%), 나목 의약외품은 89품목(2.5%), 가목 및 나목 유사 의약외품은 8품목(0.2%)으로 가목 의약외품에 해당하는 품목이 대부분을 차지하는 것으로 나타났다.

'20년 허가된 의약외품 중 안전성·유효성 심사대상은 53품목이었으며 이는 '19년 28품목 대비 25품목(89.3%) 증가하였고, 이 중 46품목(86.8%)이 제조판매 품목이었다.

'20년 허가된 안전성·유효성 심사대상 53품목을 각 목별로 분석해보면, 가목 의약외품 42품목(생리컵 4품목, 수술용 마스크 1품목, 보건용 마스크 16품목, 비말차단용 마스크 21품목), 나목 의약외품 10품목(구중청량제 3품목, 치약제 7품목), 가목 및 나목 유사 의약외품 1품목(휴대용 공기·산소제제 1품목)으로 나타났다.

[표9-1] 의약외품 각 목별 품목허가 현황('19 ~ '20년)

(단위: 품목수)

연도	계	가목	나목	다목**	가목 및 나목 유사
'20년	3,576	3,479 (97.3%)	89 (2.5%)	-	8 (0.2%)
'19년	742	672 (90.6%)	60 (8.1%)	-	10 (1.3%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

** 약사법 제2조제7호 다목 및 나목 중 가정용살충제는 '19.1.1.부로 환경부로 이관됨

[표9-2] 제조판매·수입 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('19 ~ '20년)

(단위: 품목수)

구분	총	제조판매	수입
'20년	53	46(86.8%)	7(13.2%)
'19년	28	20(71.4%)	8(28.6%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

[표9-3] 각 목별 '20년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

구분	유형	품목 구분	허가 품목수
1	가목 의약외품	생리컵	4
		수술용 마스크	1
		보건용 마스크	16
		비말차단용 마스크	21
2	나목 의약외품	구중청량제	3
		치약제	7
3	가목 및 나목 유사 의약외품	휴대용 공기·산소제제	1

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 해당된다.

’20년 가목 의약외품 품목허가 현황을 보면, 보건용 마스크가 1,651품목(47.5%)으로 가장 많았으며, 비말차단용 마스크 1,214품목(34.9%), 수술용 마스크 408품목(11.7%), 생리대 114품목(3.3%) 순서였다.

[표10] ’20년 가목 의약외품 품목허가 현황

품목별		품목허가(수)
생리혈 위생처리 제품	생리대	114(3.3%)
	탐폰	0(0.0%)
	생리컵	5(0.1%)
마스크	수술용 마스크	408(11.7%)
	보건용 마스크	1,651(47.5%)
	비말차단용 마스크	1,214(34.9%)
탄력붕대		5(0.1%)
원통형 탄력붕대(스터키넷)		0(0.0%)
거즈		2(0.1%)
탈지면		0(0.0%)
반창고		80(2.3%)
총 계		3,479

1) 생리혈 위생처리 제품

생리혈 위생처리 제품에는 생리대, 탐폰, 생리컵이 지정되어 있으며, '20년 허가된 119품목 중 생리대는 114품목 및 생리컵 5품목이었다.

이 중 안전성·유효성 심사대상으로 허가받은 품목은 생리컵 4품목 이었고, 안전성·유효성 심사 미대상으로 허가받은 품목은 생리대 114품목 및 생리컵 1품목이었다.

생리혈 위생처리 제품 중 안전성·유효성 심사대상 허가 품목인 생리컵 심사구분은 신소재에 해당하였으며, 제조판매 3품목 및 수입 1품목 이었다.

[표11] '20년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	비움컵엠 생리컵	주식회사조은정밀	2020-05-14	[3130]생리컵	신소재
2	수입	클레리컵(소형,중형)	디알스킨(주)	2020-06-09	[3130]생리컵	신소재
3	제조	바디앤컵제이일(중형, 소형)	(주)진경산업	2020-03-15	[3130]생리컵	신소재
4	제조	닉스컵(대형,소형)	한국고무주식회사	2020-07-30	[3130]생리컵	신소재

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

2) 마스크

의약외품 마스크는 3종이 지정되어 있으며 '20년에 3,273품목(보건용 마스크 1,651품목, 수술용 마스크 408품목, 비말차단용 마스크 1,214품목)이 품목허가 받았다.

이 중 안전성·유효성 심사대상 허가 품목은 38품목(보건용 마스크 16품목, 수술용 마스크 1품목, 비말차단용 마스크 21품목) 이었으며, 안전성·유효성 심사 미대상 허가 품목은 3,235품목(보건용 마스크 1,635품목, 수술용 마스크 407품목, 비말차단용 마스크 1,193품목) 이었다.

[표12] '20년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	르에어황사마스크(KF80)(대형)(흰색)	(주)화진산업	2020-04-01	[32200]보건용 마스크	신소재
2	제조	웰킵스미세먼지마스크KF80(중형, 소형)	(주)피앤티디	2020-04-08	[32200]보건용 마스크	신소재
3	제조	웰킵스미세먼지마스크(KF80)(대형)	(주)피앤티디	2020-04-08	[32200]보건용 마스크	신소재
4	제조	뉴매일편한보건용마스크(KF80)(대형)	마스크상사	2020-04-08	[32200]보건용 마스크	신소재
5	제조	네퓨어식스황사마스크(KF80)	(주)파인텍	2020-04-09	[32200]보건용 마스크	신소재
6	제조	에버그린에스엠에스보건용마스크(KF80)	(주)에버그린	2020-04-10	[32200]보건용 마스크	신소재
7	제조	국제메디황사마스크(KF80)(대형, 소형)	국제약품(주)	2020-04-10	[32200]보건용 마스크	신소재
8	제조	숨프리KF80황사마스크(KF80)(대형)	디스산업(주)	2020-04-13	[32200]보건용 마스크	신소재
9	제조	가드맨안심황사마스크(KF80)(대형)	(주)다인누리	2020-04-13	[32200]보건용 마스크	신소재
10	제조	닥터퓨리뉴에스황사마스크(KF80)(대형)	(주)케이엠	2020-04-13	[32200]보건용 마스크	신소재
11	제조	닥터퓨리뉴에스황사마스크(KF80)(소형)	(주)케이엠	2020-04-13	[32200]보건용 마스크	신소재
12	제조	블루본투디(KF80)(대형,소형)	(주)블루인더스	2020-04-14	[32200]보건용 마스크	신소재

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
13	제조	블루본쓰리디(KF80)(대형,소형)	(주)블루인더스	2020-04-16	[32200]보건용 마스크	신소재
14	제조	엠씨미소황사마스크(KF80)(대형)	(주)엠씨	2020-05-29	[32200]보건용 마스크	신소재
15	제조	프리비말마스크(KF-AD)	(주)파인텍	2020-06-01	[32300]비말차단용 마스크	신호능
16	제조	건영사각마스크(KF-AD)(대형)(흰색)	(유)건영크린텍	2020-06-01	[32300]비말차단용 마스크	신호능
17	제조	알파비말마스크(KF-AD)	(주)파인텍	2020-06-01	[32300]비말차단용 마스크	신호능
18	제조	웰킵스엔택트마스크(KF-AD)(대형, 소형)	(주)피앤티디	2020-06-01	[32300]비말차단용 마스크	신호능
19	제조	건영3단마스크(KF-AD)(대형)(흰색)	(유)건영크린텍	2020-06-01	[32300]비말차단용 마스크	신호능
20	제조	케이엠옴니맥스마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-06-02	[32300]비말차단용 마스크	신호능
21	제조	네퓨어비말에스마스크(KF-AD)	(주)파인텍	2020-06-02	[32300]비말차단용 마스크	신호능
22	제조	닥터퓨리뉴케어건강마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-06-02	[32300]비말차단용 마스크	신호능
23	제조	케이엠옴니프로마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-06-02	[32300]비말차단용 마스크	신호능
24	제조	크린웰실드비말마스크(KF-AD)(대형, 중형)	(주)크린웰	2020-06-09	[32300]비말차단용 마스크	신호능
25	제조	케이엠덴탈에스마스크	(주)케이엠	2020-06-12	[32300]수술용 마스크	신소재
26	제조	휴안청프레시70비말차단마스크(KF-A D)(대형,중형,소형)	(주)디엠개발	2020-06-25	[32300]비말차단용 마스크	신소재
27	제조	우리가족마스크(KF-AD)	웰케어	2020-06-29	[32300]비말차단용 마스크	신소재
28	제조	퓨리케어마스크(KF-AD)	웰케어	2020-06-29	[32300]비말차단용 마스크	신소재
29	제조	라이프가드마스크(KF-AD)(대형,중형, 소형)	웰케어	2020-06-29	[32300]비말차단용 마스크	신소재
30	제조	자연마음마스크(KF-AD)	웰케어	2020-07-06	[32300]비말차단용 마스크	신소재
31	제조	닥터퓨리뉴케어올트라라이트건강마스 크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-07-16	[32300]비말차단용 마스크	신소재
32	제조	더시원한블루마스크평면형(KF-AD)(백 색)(대형)	(주)블루인더스	2020-07-16	[32300]비말차단용 마스크	신호능
33	제조	닥터퓨리뉴케어올트라라이트입체마스 크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-07-16	[32300]비말차단용 마스크	신소재

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
34	제조	데일리입체마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-07-21	[32300]비말차단용 마스크	신소재
35	제조	네오비말차단용마스크(KF-AD)(대형, 소형)	주식회사 네오메드	2020-09-04	[32300]비말차단용 마스크	신소재
36	제조	에어워셔베이직황사마스크알파(KF80)	(주)파인텍	2020-04-10	[32200]보건용 마스크	신소재 ※취하 (2021.05 기준)
37	제조	웰클린습편한비말차단용마스크(KF-A D)(대형)(흰색)	주식회사바이 오플러스	2020-10-19	[32300]비말차단용 마스크	신소재 ※취하 (2021.05 기준)
38	수입	블랑디오마스크대형(KF94)	에스제이사이 언스	2020-11-02	[32200]보건용 마스크	신호능

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 외용소독제, 치약제, 구중청량제 등이 이에 해당된다.

‘20년 나목 의약외품 품목허가 현황을 보면, 외용소독제가 52품목(58.4%)으로 가장 많았으며, 치약제 28품목(31.5%), 구중청량제 6품목(6.7%) 순서였다.

[표13] '20년 나목 의약외품 품목허가 현황

품목별		품목허가(수)
구취 등의 방지제	구중청량제(내복용제 및 양치제)	6(6.7%)
	치약제	28(31.5%)
기피제		0(0.0%)
콘택트렌즈관리용품		0(0.0%)
외용소독제		52(58.4%)
치아미백제		1(1.1%)
스프레이파스		0(0.0%)
저함량 비타민 및 미네랄 제제		0(0.0%)
자양강장변질제(내용액제에 한함)		0(0.0%)
의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제		2(2.2%)
총 계		89

1) 구취 등의 방지제

구취 등의 방지제로 34품목(구중청량제(내복용제 및 양치제) 6품목, 치약제 28품목)이 품목허가를 받았다.

이 중 안전성·유효성 심사대상 허가 품목은 10품목(구중청량제 3품목, 치약제 7품목)이었으며, 안전성·유효성 심사 미대상 허가 품목은 24품목(구중청량제 3품목, 치약제 21품목)이었다.

구취 등의 방지제 허가 품목 중 안전성·유효성 심사대상 허가 품목의 심사 구분은 함량 증감 복합제, 새로운 조성의 복합제에 해당되었다.

[표14] '20년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	1.메디안아쿠아마우스워시액, 2.메디안구취과학프리징쿨민트마우스워시액	(주)국보싸이언스	2020-04-29	[4110]구중청량제	새로운 조성의 복합제
2	제조	1.플레시아후레쉬마우스워시액 등 2품목	주)국보싸이언스	2020-09-07	[4110]구중청량제	새로운 조성의 복합제
3	수입	1. 롱스핀엑스마우스워시(페퍼민트향)(염화세틸피리디늄) 등 2품목	(주)엔터팜	2020-06-17	[4110]구중청량제	단일제
4	제조	1.2080닥터크리닉랩충치케어, 2.2080닥터크리닉충치치약	애경산업(주)	2020-09-21	[4140]치약제	함량 증감 복합제
5	제조	1.2080닥터크리닉랩치석케어, 2.2080닥터크리닉치석치약	애경산업(주)	2020-09-21	[4140]치약제	함량 증감 복합제
6	제조	티블렛케어고체치약	(주)성원제약	2020-06-01	[4140]치약제	함량 증감 복합제
7	수입	쿨게이트센시티브프로릴리프화이트	(주)우삼코리아	2020-01-28	[4140]치약제	함량 증감 복합제
8	수입	쿨게이트센시티브프로릴리프화이트	(주)우삼코리아	2020-02-06	[4140]치약제	함량 증감 복합제
9	수입	쿨게이트토탈차콜디프클린	(주)우삼코리아	2020-04-03	[4140]치약제	함량 증감 복합제
10	수입	쿨게이트토탈차콜디프클린	(주)우삼코리아	2020-06-02	[4140]치약제	함량 증감 복합제

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

2) 보건을 위해 사용하는 모기, 진드기 등의 기피제

'20년 모기, 진드기 등의 기피제로 신규 6품목이 있으나 해당 품목은 신고 품목(표준제조기준에 적합한 품목) 이었고, 허가받은 품목은 없다.

이는 모기, 진드기 등의 기피제에 대한 안전성·유효성 대상 범위가 확대('19.07.31)됨에 따라 나타난 현상으로 판단된다.

3) 외용소독제

인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제를 의약외품으로 지정하고 있다.

'20년 외용소독제로서 신규 품목허가·신고 품목은 755품목이며, 이 중 품목신고는 703품목 및 품목허가는 52품목이었다. 아울러 품목허가 52품목은 전부 안전성·유효성 심사 미대상 품목이었다.

2.3. 가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 현황

가목 및 나목과 유사한 의약외품이란 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제4호에 해당하는 의약외품으로 ▲환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품 ▲감염예방 등의 목적으로 외과처치 시 사용되는 멸균된 물품 ▲구강청결용 물휴지 ▲치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품 ▲공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 ▲제1호 각 목과 유사한 물품이 이에 해당한다.

참고로, 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품을 추가 지정('19.9.30. 개정, '21.10.1. 시행)하였다.

'20년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 현황을 살펴보면, 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품으로 1품목 허가되었으며, 해당 품목은 안전성·유효성 심사대상 허가 품목이었다.

[표15] '20년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황

품목별	품목허가(수)
삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	3(37.5%)
감염예방 등의 목적으로 외과처치 시 사용되는 멸균된 물품	4(50.0%)
공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품	1(12.5%)
총 계	8

[표16] '20년 (공기·산소 제제) 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	지리휴대용에어	주식회사 하동바이탈러티에어	2020-09-14	[4920]사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품	공기제제

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

3

의약외품 허가 동향



3. 의약외품 허가 동향



3.1. 의약외품 허가사항 변동 현황

'17년 이후 제조판매·수입 품목허가·신고 현황에 따르면 생리대, 보건용 마스크, 치약제, 반창고, 외용소독제 등이 높은 비율을 차지하고 있으며, 규정 개정 등에 따라 물품분류가 변경되거나 새로 신설되는 등 제도개선에 따른 것으로 보여진다.

'17년 품목허가 상위 품목인 염모제는 「화장품법」 개정('17.5.30)에 따라 의약외품에서 기능성화장품으로 그 분류가 전환되었으며, 아울러 욕용제, 탈모방지제, 제모제도 기능성화장품으로 전환이 되었다.

'18년 품목허가 상위 품목인 방역용 살충제는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제정('19.1.1)에 따라 해당 법령의 소관 물품으로 이관되면서 살생물제품으로 관리되고 있다.

'19년 신규 의약외품으로 '출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품(가칭 산모패드)'을 추가 지정한 바 있으며, 시행일은 '21년 10월 1일이다.

'20년에는 코로나19 팬데믹 지속으로 감염병 예방을 위하여 소비자가 일상생활에서 방역물품으로 상시 사용되는 마스크(보건용 마스크, 수술용 마스크, 비말차단용 마스크) 및 외용소독제의 신규 품목허가는 3,325품목에 해당하며, 전체 품목허가 3,576품목 대비 93%로 매우 높은 비율이었다.

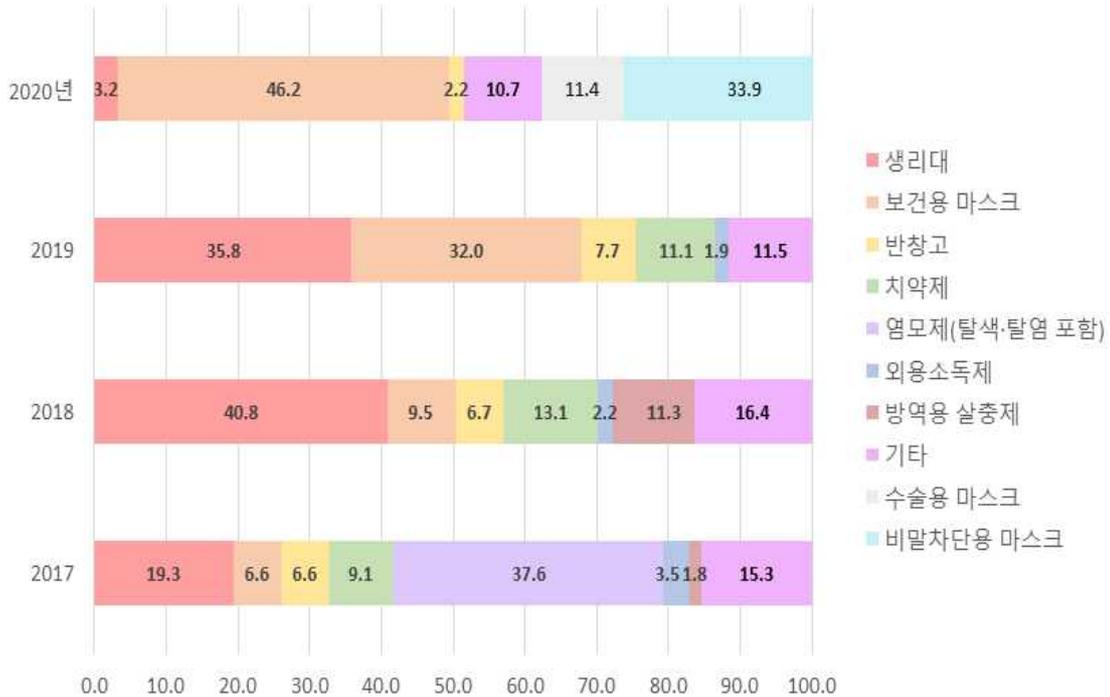
[표17] 연도별 품목허가 상위 품목(분류번호) 현황('17 ~ '20년)

구분	2017년		2018년		2019년		2020년	
	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수
1	염모제(탈색·탈염 포함)* (4220)	617 (37.6%)	생리대 (3110)	590 (40.8%)	생리대 (3110)	491 (35.8%)	보건용 마스크 (3220)	1,651 (46.2)
2	생리대 (3110)	317 (19.3%)	치약제 (4140)	189 (13.1%)	보건용 마스크 (3220)	439 (32.0%)	비말차단용 마스크*** (3230)	1,214 (33.9)
3	치약제 (4140)	149 (9.1%)	방역용 살충제** (5110)	164 (11.3%)	치약제 (4140)	152 (11.1%)	수술용 마스크 (3210)	408 (11.4)
4	반창고 (3380)	109 (6.6%)	보건용 마스크 (3220)	137 (9.5%)	반창고 (3380)	105 (7.7%)	생리대 (3110)	114 (3.2)
5	보건용 마스크 (3220)	109 (6.6%)	반창고 (3380)	97 (6.7%)	외용소독제 (4600)	26 (1.9%)	외용소독제 (4600)	52 (1.5%)
품목허가(수)		1,640 (100%)		1,445 (100%)		1,370 (100%)		3,576 (100%)

* 염모제(탈색·탈염 포함), '17.05.30.자로 화장품법에 따라 기능성화장품으로 전환

** 방역용 살충제, '19.01.01.자로 환경부 품목으로 이관

*** 비말차단용 마스크, '20.06.01.자로 의약외품 범위 추가 지정



[그림3] 연도별 의약외품 분류번호별 품목허가(신고) 비율 ('17 ~ '20년)

그 외 지속적으로 의약외품 범위 지정 확대를 추진하여 왔으며, 이에 따라 '15년에는 담배값 인상 등 금연정책 강화에 따라 의약외품인 금연보조제 외에 전자식 기기에 충전하여 흡입하는 제품 등 금연보조제 유사품 사용자가 증가함에 따라 해당 물품의 안전관리를 위하여 의약외품 금연보조제(니코틴 미함유)까지 그 범위를 확대하였다.

'17년에는 여성들의 건강한 삶과 소비자가 자신의 생활패턴에 맞추어 다양한 생리혈 위생처리 제품을 선택할 수 있도록 생리컵이 신설되었다.

'20년에는 코로나19 팬데믹 지속적으로 감염병 예방을 위해 소비자가 일상생활에서 사용하며 비말을 차단할 수 있는 비말차단용 마스크가 신설('20.6.1.)되었다.

3.2. '20년 의약외품 신규 현황

'20년 의약외품으로 허가된 최초 품목으로는 '20년 6월 의약외품으로 범위 지정된 비말차단용 마스크(일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품)로 1,214개 품목이 허가를 받았으며, 이 중 안전성·유효성 심사대상 허가 품목은 21품목이었다.

[표18] 비말차단용 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자
1	제조	프리비말마스크(KF-AD)	(주)파인텍	2020-06-01
2	제조	건영사각마스크(KF-AD)(대형)(흰색)	(유)건영크린텍	2020-06-01
3	제조	알파비말마스크(KF-AD)	(주)파인텍	2020-06-01
4	제조	웰킵스엔택트마스크(KF-AD)(대형, 소형)	(주)피앤티디	2020-06-01
5	제조	건영3단마스크(KF-AD)(대형)(흰색)	(유)건영크린텍	2020-06-01
6	제조	케이엠옵니맥스마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-06-02
7	제조	네퓨어비말에스마스크(KF-AD)	(주)파인텍	2020-06-02
8	제조	닥터퓨리뉴케어건강마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-06-02
9	제조	케이엠옵니프로마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-06-02
10	제조	크린웰실드비말마스크(KF-AD)(대형, 중형)	(주)크린웰	2020-06-09
11	제조	휴안청프레시70비말차단마스크(KF-AD)(대형, 중형, 소형)	(주)디엠개발	2020-06-25
12	제조	우리가족마스크(KF-AD)	웰케어	2020-06-29
13	제조	퓨리케어마스크(KF-AD)	웰케어	2020-06-29
14	제조	라이프가드마스크(KF-AD)(대형, 중형, 소형)	웰케어	2020-06-29
15	제조	자연마음마스크(KF-AD)	웰케어	2020-07-06
16	제조	닥터퓨리뉴케어울트라라이트건강마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-07-16
17	제조	더시원한블루마스크평면형(KF-AD)(백색)(대형)	(주)블루인더스	2020-07-16
18	제조	닥터퓨리뉴케어울트라라이트입체마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-07-16
19	제조	데일리입체마스크(KF-AD)	(주)케이엠	2020-07-21
20	제조	네오비말차단용마스크(KF-AD)(대형, 소형)	주식회사 네오메드	2020-09-04
21	제조	웰클린습편한비말차단용마스크(KF-AD)(대형)(흰색)	주식회사바이오플러스	2020-10-19 ※취하 (2021.05 기준)

부 록 **의약외품 민원 관련 처리부서**

[표19] 의약외품 민원 관련 부서 현황(2021.5. 기준)

구분	부서명		의약외품 민원명
	첨단제품허가담당관		의약외품 제조·수입품목(변경)허가 ·안전성·유효성 심사에 한함
바이오생약국	의약외품정책과		의약외품 GMP 평가
식품의약품안전평가원	바이오생약 심사부	화장품심사과	의약외품 ·안전성·유효성 심사 ·품질에 대한 자료검토 ·사전검토
서울지방식품 의약품안전청	의약품안전관리과		의약외품 제조·수입품목 허가 및 신고 (변경포함) ·안전성·유효성 심사 미대상 한함 의약외품 제조업 신고 및 변경신고
경인지방식품 의약품안전청	의료제품안전과		
대전지방식품 의약품안전청			
부산지방식품 의약품안전청			
대구지방식품 의약품안전청			
광주지방식품 의약품안전청			

2020년 의약외품 허가보고서

발 행 일 2021월 6월
발 행 인 김강립
편집위원장 김진석
편 집 위 원 정현철 이주현 조현영 김향선
도움주신 분 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부
발 행 처 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

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