

www.mfds.go.kr

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY



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 추후의 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, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

※ 보호조치 요구 방법

“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

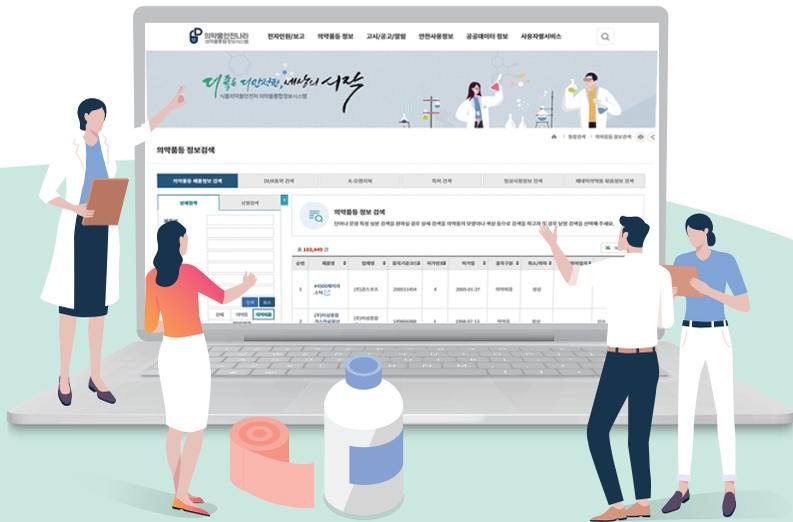
식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) ▶ 국민소통 ▶ 국민신문고 ▶ 공직자 부조리신고

의약품 허가절차 길라잡이

2020. 11.



[의약품 허가절차 길라잡이]



Contents

1. 의약품 제조(수입)품목허가(신고) 절차	04
2. 의약품에 해당되나요?	05
3. 의약품 제조업(수입업) 신고를 하셨나요?	08
4. 허가대상일까요, 신고대상일까요?	10
5. 허가(신고)된 의약외품을 찾아볼까요	11
6. 의약품 허가는 어떤 규정이 적용될까요?	12
7. 허가·심사 가이드라인을 참고하세요	13
8. 어떤자료를 준비해야 하나요?	14
9. 처리기간 및 수수료는 어떻게 되나요?	25
10. 품목허가(신고) 신청을 해볼까요?	26

의약품 제조(수입)품목허가(신고) 절차



1단계 의약품 품목허가(신고) 신청을 위한 요건확인

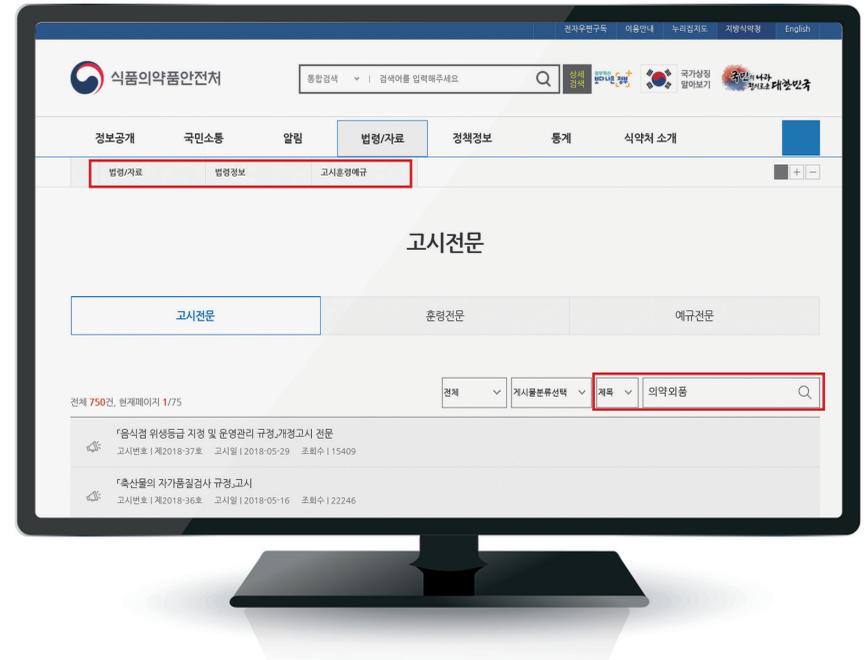
의약품에 해당되나요?

○ 의약품 제조판매 품목허가(신고) 또는 수입품목허가(신고)를 위해서는 의약품에 해당되어야 합니다.

⇒ 의약품 해당여부 : 「**의약품 범위지정**」 고시 확인

◎ 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)로 접속하여 법령·자료 > 고시·훈령·예규에서 '의약품'을 검색하여 해당 고시 확인

* 관련 규정의 제·개정 등을 지속적으로 확인하시기 바랍니다.



◎ 의약품 분류가 명확하지 않다면 식약처 의약품정책과(043-719-3712)로 문의하세요



의약외품 품목군별 분류

※ 「의약외품 범위지정」(식약처 고시 제2020-48호, 20.05.29)에서 3개의 군으로 분류

품목군(분류번호)		비고	
제1호	가. 생리혈 위생처리 제품	1) 생리대(3110) 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 위생용품	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)	
	가. 구취 등의 방지제	1) 구중청량제(내복용제 및 양치제)(4110) 2) 액취방지제(외용제에 한함)(4120) 3) 땀띠·젓무름용제(4130) 4) 치약제(4140)	
	다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제(4320)	인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않은 것	
	라. 콘택트렌즈 관리용품(4400)		
	마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 다음에 해당하는 제품		1) 흡연욕구 저하제(4510) 2) 흡연습관 개선보조제(4520)
	바. 인체에 직접 사용하는 외용 소독제(4600) * 주성분 : 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올		
	사. 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 - 연고제 (4711) - 카타플라스마제(4712) - 스프레이파스(4713)		

품목군(분류번호)		비고
제3호	아. 내복용 제제	1) 표제기 저함량 비타민 및 미네랄 제제(4721) 2) 표준제조기준에서 정하는 자양강장 변질제(내용액제)(4722) 3) 표제기 건위소화제(내용액제)(4723) 정장제(내용고형제)(4724)
	자. 구강위생 등에 사용하는 제제	1) 치아근관 세척·소독용 외용액제(4810) 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위한 제제(4820) 3) 코골이 방지제(보조제)(4830) 4) 치아미백제(4840) * 과산화수소로서 3%초과 함유 제제 제외 5) 의치(틀니), 치아교정기 세척·소독용 제제(4850) 6) 치태염색제(4860)
제4호	가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	제1호 및 제2호와 유사한 물품
	나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품	
	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	사. 제1호 각목과 유사한 물품(3500)	
사. 제1호 각목과 유사한 물품(3500)		

* 19.01.01.자로 「의약외품 범위지정」 제3호인 방역용 살충제·살서제, 살균소독제 등이 환경부로 이관됨



의약품 제조업(수입업) 신고를 하셨나요?

○ 최초로 의약품 품목허가(신고)를 위해서는 의약품 제조업(수입업) 신고를 동시에 진행해야 합니다.

➔ 관할 지방식품의약품안전청 의료제품안전과(또는 의약품안전관리과)로 신청

- ▶ 서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과 (☎ 02-2640-1402)
- ▶ 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 051-602-6187)
- ▶ 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 02-2110-8104)
- ▶ 대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 053-589-2757)
- ▶ 광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 062-602-1455)
- ▶ 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 042-480-8768)



◎ 제조업(수입업)에 추가적인 질의사항이 있을 경우 관할 지방식품의약품안전청 의료제품안전과(또는 의약품안전관리과)로 문의하세요.

제조(수입)업 제출서류

→ 제조업

- 1) 의약품 제조업 신고서(의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제2호 서식)
- 2) 대표자가 정신질환자나 마약·대마·항정신성의약품 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서(최근 3개월 이내 발급)
- 3) 제조관리자의 자격을 증명하는 서류
- 4) 의약품 제조판매 허가(신고)신청서
- 5) 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인인 경우에 한함)
- 6) 건축물관리대장 및 임대차계약서 사본
- 7) 평면도(작업소(탈의실, 칭량실, 혼합실, 충전실, 포장실 등), 보관소, 시험실, 출입문, 창문, 시설위치, 가로, 세로, 면적 등 표시)
- 8) 제조 및 품질관리시설 및 기구 내역서
- 9) 시험 위·수탁계약서 1부(위탁의 경우에 한함)

→ 수입업

- 1) 의약품등 수입업 신고서(의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제7호의2서식)
- 2) 대표자가 정신질환자나 마약·대마·항정신성의약품 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서(최근 3개월 이내 발급)
- 3) 수입관리자의 자격을 증명하는 서류
- 4) 의약품등 수입품목 허가(신고)신청서
- 5) 사업자등록증 및 법인등기부등본(법인인 경우에 한함)
- 6) 건축물관리대장 및 임대차계약서 사본
- 7) 평면도(작업소(탈의실, 칭량실, 혼합실, 충전실, 포장실 등), 보관소, 시험실, 출입문, 창문, 시설위치, 가로, 세로, 면적 등 표시)
- 8) 품질관리시설 및 기구 내역서
- 9) 시험 위·수탁계약서 1부(위탁의 경우에 한함)



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 범주지정
- 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
- 궐련형 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 > 민원안내서, 공무원지침서] 또는 [식약처 홈페이지 > 의약품 정책정보 > 의약품 자료실]에서 확인할 수 있습니다.



어떤자료를 준비해야 하나요?

○ 품목허가(신고) 대상에 따라 신청서와 함께 다음 자료를 제출합니다.

→ 품목허가

(1) 안전성·유효성에 관한 자료(안전성·유효성 심사 대상인 경우)

- ① 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- ② 기준 및 시험방법에 관한 자료
- ③ 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
- ④ 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 생식·발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료(피부감작성시험자료 포함)
 - 바. 발암성시험자료
 - 사. 국소독성시험자료
- ⑤ 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
- ⑥ 외국의 사용현황에 관한 자료
- ⑦ 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

(2) 기준 및 시험방법에 관한 자료

- ① 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- ② 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 원료에 관한 자료
 - 완제품에 관한 자료
- ③ 외국의 사용현황에 관한 자료
- ④ 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료

→ 품목신고

(1) 신고품목임을 입증하는 자료

(2) 기준 및 시험방법에 관한 자료

→ 공통 구비자료

- 수입품의 경우, 그 품목의 제조증명서 및 판매증명서
 - * 신청일로 부터 2년 이내에 발행된 것
- 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제의 경우, 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

○ 의약품 품목군별 제출자료는 다음과 같습니다.

→ 의약품 마스크(품목허가-안전성·유효성심사대상)

- 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 수술용 마스크 : 성상, 형상, 순도, 강도, 액체저항성
 - 보건용 마스크 : 성상, 형상, 순도, 고정용 머리끈 접합부의 인장강도, 안면부 흡기저항, 분진포집효율
 - 비말차단용 마스크 : 성상, 형상, 순도, 액체저항성
- 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
- 독성에 관한 자료
- 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
- 외국의 사용현황에 관한 자료
- 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료
 - ※ 보건용 마스크의 경우 최초 허가 시 안면부 누설률 시험결과 자료 추가 제출

→ 치약제(품목허가-안전성·유효성심사대상)

- 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
- 독성에 관한 자료
- 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(인체시험자료 등)
- 외국의 사용현황에 관한 자료
- 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료



의약품 심사자료 요건

→ 기피제(품목허가-안전성·유효성심사대상)

- 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
- 독성에 관한 자료(주성분)
- 완제품에 대한 독성에 관한 자료
 - 단회투여독성시험자료, 피부자극시험자료, 안자극시험자료, 피부감작성시험자료
- 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
 - 기피력 시험자료, 일반약리시험자료(안전성약리시험자료), 흡수·분포·대사 및 배설 시험 자료
- 외국의 사용현황에 관한 자료
- 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료



→ 안전성·유효성 심사자료 요건(심사규정 제25조 참고)

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 - 당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 심사대상 품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법에 관한 자료 또는 기준 기준 및 시험방법 심사결과 통지서
3. 안정성에 관한 자료
 - 「의약품등의 안정성 시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료 첨부
4. 독성에 관한 자료
 - 「비임상시험관리기준」(식약처 고시)에 따라 시험한 자료
 - 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 자료 또는 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 자료
5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
 - 5-1. 약리작용에 관한 자료
 - 심사대상효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료
 - 5-2. 인체시험에 관한 자료
 - 국내 또는 외국에서 개발 중인 새로운 의약품의 경우에는 과학적·의학적으로 타당한 연구방법에 의하여 시험하여야 하며 임상시험자료의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제30조 및 별표 4 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시된 자료
6. 외국의 사용현황에 관한 자료
 - 당해 의약품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료
7. 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료
 - 기존의 유사효능의 의약품, 의약품(수입품 포함)과 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성

의약외품 심사자료 제출범위

→ 기준 및 시험자료 심사자료 요건(심사규정 제32조 참고)

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 - 당해 의약외품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료
2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 가. 원료에 관한 자료
 - 1) 별첨규격이 기재된 자료
 - 2) 별첨규격에 관한 근거자료
 - 규격설정근거 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함
 - 3) 시험성적에 관한 자료
 - 시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.
 - 나. 완제품에 관한 자료
 - 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
 - 주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고, 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출
 - 2) 제조방법에 관한 자료
 - 제11조의 의약외품 제조방법의 요건에 따른다.
 - 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
 - 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함
 - 5) 시험성적에 관한 자료
 - 시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출
 - 6) 용기 및 포장에 관한 자료
 - 재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약외품과의 적합성(용기흡착, 유리 포함), 직접용기 구성재료의 안전성, 성능을 기재
3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 - 당해 의약외품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료
4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약외품의 특성에 관한 자료
 - 기존의 유사효능 의약외품(수입품 포함)과 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표 작성

→ 안전성·유효성 심사자료 제출범위(심사규정 별표 3 참고)

- * 자료번호는 본 길라잡이 14쪽을 참조하시기 바랍니다.
- : 자료를 제출하여야 하는 것
- △ : 개개 품목에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
- × : 자료가 면제되는 것

I 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호에 해당하는 의약외품 (생리대, 마스크 등)

구분	제출자료	자료번호											
		1	2	3	4						5	6	7
					가	나	다	라	마	바			
신물질 함유제제 ^{주1}	○	○	○	○	○	△	○	○	×	○	△	○	○
신소재 ^{주2}	○	○	△	○	△	△	△	△	×	○	△	○	○
신용법	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	△	○	○
신효능	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○

- ▶ 주1 : 신물질 함유제제 란은 제품에 도포 또는 처리등을 통하여 신물질을 함유한 제제에 적용한다.
- ▶ 주2 : 신소재란은 제품을 구성하는 소재가 새로운 소재인 경우에 적용한다.

II 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 가목 및 자목에 해당하는 의약외품(구충청량제, 치약제 등)

구분	제출자료	자료번호												
		1	2	3	4						5	6	7	비고
					가	나	다	라	마	바				
신물질 함유제제	○	○	○	○	○	△	○	○	△	○	○	○	○	
새로운 조성의 복합제	○	○	△	△	△	×	×	△	×	△	○	○	○	
함량증감 복합제	○	○	△	△	×	×	×	△	×	○	△	○	○	
단일제	○	○	△	△	×	×	×	△	×	△	○	○	○	
새로운 효능·효과	○	○	×	×	×	×	×	△	×	△	○	○	○	
새로운 용법·용량	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	
새로운 제형	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○	



Ⅲ 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목에 해당하는 의약외품(기피제)

구분	제출자료	자료번호													비고	
		1	2	3	4 ^{주1}						5 ^{주2}			6		7
					가	나	다	라	마	바	사	가	나			
신물질 함유제제	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	
새로운 조성의 복합제 ^{주3}	○	○	△	△	△	×	×	△	△	△	○	×	×	○	○	
함량증감 복합제 ^{주3}	○	○	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	○	○	
단일제	○	○	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	○	○	주4
새로운 효능·효과	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○	
새로운 용법·용량	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○	
새로운 제형 ^{주4}	○	○	○	△	△	×	×	×	△	△	○	×	×	○	○	
그 외 제제	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○	

- ▶ 주1 : 독성에 관한 자료(4) 중 가~사목은 원칙적으로 주성분에 대하여 시험한 자료이어야 하며, 바목은 흡입독성시험자료를 말한다.
- ▶ 주2 : 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(5)는 다음과 같다.
가. 기피력시험자료
나. 일반약리시험자료(안전성약리시험자료로 갈음할 수 있다)
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
- ▶ 주3 : 유효성분의 농도가 높거나 조성이 다른 경우 및 새로운 제형의 경우 독성시험자료는 완제품의 독성시험자료를 말한다.
- ▶ 주4 : 완제품에 대해서는 다음의 독성시험자료를 제출하여야 한다.
(1) 단회투여독성시험자료
(2) 피부자극시험자료
(3) 안자극시험자료
(4) 피부감작성시험자료

Ⅳ 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 라목에 해당하는 의약외품(콘택트렌즈관리용품)

구분	제출자료	자료번호 ^{주1}											
		1	2	3	4				5		6	7	
					가	나	다	라	마	가 ^{주2}			나
1. 잔류액이 눈에 직접 접촉되는 것													
신물질 함유제제		○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○
그 외 제제		○	○	○	×	○	×	×	×	○	△	○	○
2. 잔류액이 눈에 직접 접촉되지 않는 것													
신물질 함유제제		○	○	○	○	○	×	×	×	○	△	○	○
그 외 제제		○	○	○	×	○	×	×	×	○	△	○	○

- ▶ 주1 : 자료번호 1부터 7까지는 제23조제1호부터 제7호까지의 자료를 말한다. 다만 독성에 관한 자료(4) 및 약리작용에 관한 자료(5)에 관한 자료는 다음과 같다.
4. 독성에 관한 자료
가. 단회투여독성시험자료
나. 안점막자극시험자료
다. 세포독성시험자료
라. 피부감작성시험자료
마. 안점막생체적합성시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
가. 효력시험자료
나. 일반약리시험자료
- ▶ 주2 : 효력시험자료로서 살균소독력, 세척력, 단백질제거력 시험자료 등을 제출한다. 다만 단순 행균액, 보존액은 효력시험자료를 면제한다. 콘택트렌즈관리용품의 효능효과에서 콘택트렌즈의 특정소재(예: 플루오르실리콘 아크릴레이트) 또는 종류(예: 소프트, 공기투과성 하드콘택트렌즈(RGP))를 표방하고자 할 경우, 해당 콘택트렌즈 소재 또는 종류에 대한 효력시험을 실시한다.

V-1 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 마목 1)에 해당하는 의약외품(흡연욕구저해제)

구분	제출자료	자료번호													
		1	2	3	4 ^{주1}						5	6	7	비고	
					가	나	다	라	마	바					사
신물질 함유제	○	○	○	○	○	△	○	△	△	△	△	○	○	○	
새로운 조성의 복합제	○	○	○	△	△	×	△	×	×	△	×	○	○	○	
함량 증감 복합제	○	○	○	△	△	×	△	×	×	△	×	△	○	○	
단일제	○	○	○	△	△	×	△	×	×	△	×	○	○	○	
새로운 제형	○	○	○	×	△	×	△	×	×	×	×	△	○	○	
새로운 용법·용량	○	○	×	×	△	×	△	×	×	×	×	○	○	○	
그 외 제제	○	○	×	×	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	

▶ 주1 : 독성에 관한 자료(4)는 제품에 대하여 시험한 자료이며, 단회투여 및 반복투여독성시험자료는 흡입독성시험자료를 말한다. 다만, 신물질 함유제제인 경우 원료에 대하여 시험한 자료를 추가로 제출한다.

V-2 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 마목 2)에 해당하는 의약외품(흡연습관개선보조제)

구분	제출자료	자료번호													
		1	2	3	4 ^{주1}						5	6	7	비고	
					가	나	다	라	마	바					사
신규 제제 (구성성분 종류 변경 포함)	○	○	○	△	○	△	○	△	△	△	△	△	○	○	
구성성분 함량 변경 제제	○	○	△	△	△	×	×	×	×	×	×	△	○	○	

▶ 주1 : 독성에 관한 자료(4)는 제품에 대하여 시험한 자료이며 다음과 같다.

4. 독성에 관한 자료	라. 유전독성시험자료(소핵시험자료에 한함)
가. 단회투여독성시험자료(흡입독성시험자료)	마. 면역독성시험자료
나. 반복투여독성시험자료(흡입독성시험자료)	바. 발암성시험자료
다. 생식 발생독성시험자료	사. 국소독성시험자료
	아. 의존성시험자료

VI 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 바목에 해당하는 의약외품(외용소독제)

구분	제출자료	자료번호													
		1	2	3	4						5 ^{주1}	6	7	비고	
					가	나	다	라	마	바					사
외용소독제	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	

▶ 주1 : 효력시험자료를 말하며, 타당한 사유가 있는 경우 그 밖의 효능·효과를 입증할 수 있는 자료로 제출할 수 있다.

VII 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품(산소·공기 제제)

구분	제출자료	자료번호													
		1	2	3	4 ^{주1}						5	6	7		
					가	나	다	라	마	바				사	아
공기이외의 산소 함유제제	○	○	×	○	○	△	△	△	△	△	○	△	○	○	
공기 제제 ^{주2}	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

▶ 주1 : 독성에 관한 자료에서 투여용량은 시험에 사용할 제품 단일 농도로 하고 비투여군을 대조군으로 하여 시험한다.

▶ 주2 : 공기 제제란 대기중의 공기를 채취하여 그대로 압축, 여과 및 충전의 공정만으로 제조되어 인위적으로 다른 성분 또는 원료를 첨가하지 않은 제제를 말한다.



3단계 민원신청

처리기간 및 수수료는 어떻게 되나요?

○ 품목허가(신고)를 위한 수수료 및 처리기한은 다음과 같습니다.

가. 제조업(수입업) 신고

민원사무명	전자민원 수수료 (우편/방문)	처리기간
의약품 제조업 신고	501,000원(554,000원)	15일
의약품 및 의약품 수입업 신고	501,000원(554,000원)	25일

나. 품목허가(신고)

민원사무명	전자민원 수수료 (우편/방문)	처리기간
의약품품목허가 - 기시 - 안유	904,000원(999,000원)	70일
의약품품목허가 - 기시	402,000원(444,000원)	55일
의약품품목신고 - 기시 - GMP	1,203,000원 (1,330,000원)	90일
의약품품목신고 - 기시	401,000원(443,000원)	40일
의약품품목신고	100,000원(110,000원)	10일

→ **기준 및 시험방법 심사자료 제출범위**(심사규정 별표 7 참고)

구분	제출자료	자료번호												
		1	2	3						4				
				가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	마
1. 신물질 함유제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	
2. 기허가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	○	△	
3. 표준제조기준에 따라 제조되는 의약품	△	△	×	×	×	△	○	△	×	×	△	○	△	
4. 그 외 제제	○	○	△	△	×	○	○	△	△	△	○	○	△	

○ 구체적인 자료의 종류, 요건 및 각 의약품의 특성에 따른 자료 제출범위는 「의약품 품목허가·신고·심사규정」을 참고하시기 바랍니다.

○ 대표적인 민원사무명에 대하여 기술하였으며, 기타 수수료 및 처리기한은 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 확인할 수 있습니다.



품목허가(신고) 신청을 해볼까요?



1. 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에 접속합니다.
2. 의약품안전나라에서 회원가입 후 의약품통합정보시스템 사용자 메뉴얼에 따라 진행합니다.
 - ➔ 민원 신청을 위한 의약품통합정보시스템 사용법에 자세한 내용은 [의약품안전나라 홈페이지 > 전자민원/보고 > 전자민원 > 전자민원 이용안내 > 통합자료실 > 기타 > 의약품통합정보시스템 사용자 메뉴얼]을 참고하시기 바랍니다.



◎ 우편 또는 방문 신청할 때는, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)의 [서식 4] 신청서를 법제처 국가법령정보센터에서 다운로드 받아 작성한 후 출력하여 구비서류(의약품허가법령이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등))를 첨부하여 함께 제출합니다.

* 본 길라잡이는 2020년 11월 기준으로 작성되었으며, 관련 규정은 지속적으로 제정·개정 될 수 있으므로 반드시 최신의 규정을 확인 하시기 바랍니다.

의약품 허가절차 길라잡이

◎ 발 행 일	2020월 11월
◎ 발 행 인	양진영
◎ 편집위원장	정현철
◎ 편 집 위 원	김병국 김도정 조아름
◎ 발 행 처	식품의약품안전처 첨단제품허가담당관