

2021년 의약품 허가·제도 설명회

의약품 허가·신고 절차와 허가 사례

2021. 11. 17.



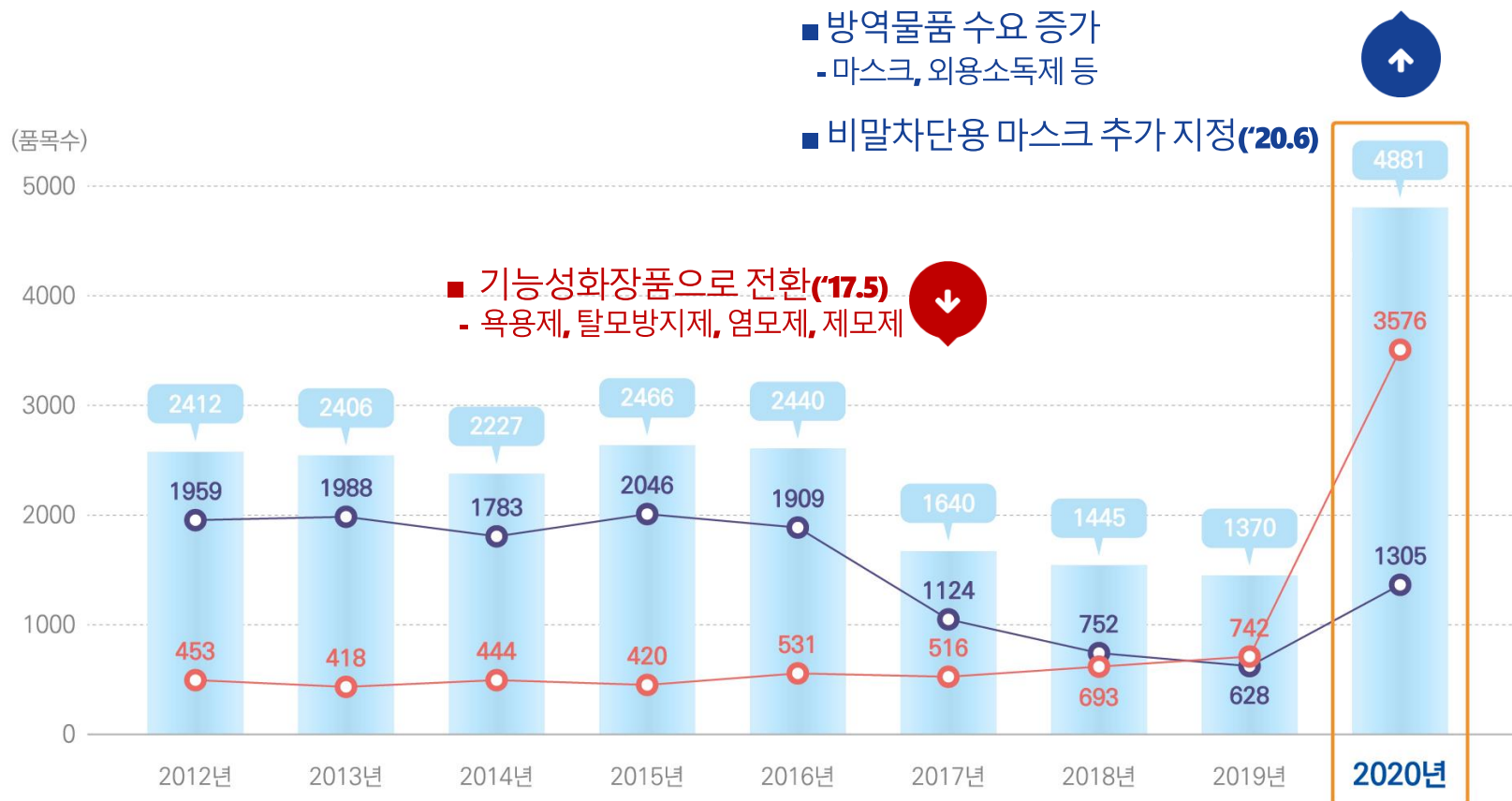
식품의약품안전처
첨단제품허가담당관



- ✓ 1. 2020년 의약외품 허가 동향
- ✓ 2. 의약외품 허가·신고 절차
- ✓ 3. 의약외품 허가 사례
- ✓ 4. 질의·응답

2020년 의약품 허가 동향 - 연도별

연도별 의약품 허가·신고 품목수 ('12년 ~ '20년)



2020년 의약외품 허가 동향 - 품목군별

'20년 의약외품 품목군별 허가·신고 현황

(단위:품목수)

합계	보건용 마스크	비밀차단용 마스크	외용소독제	생리대	수술용 마스크	치약제	반창고	기타
4,881	1,651 (33.8%)	1,214 (24.9%)	755 (15.5%)	436 (8.9%)	408 (8.4%)	204 (4.2%)	128 (2.6%)	85 (1.7%)

- 코로나19 지속으로 감염병 예방을 위하여 사용하는 마스크, 외용소독제가 전체의 74.2% 를 차지

의약외품 각 목별 품목허가 현황('19~'20)

(단위:품목수)

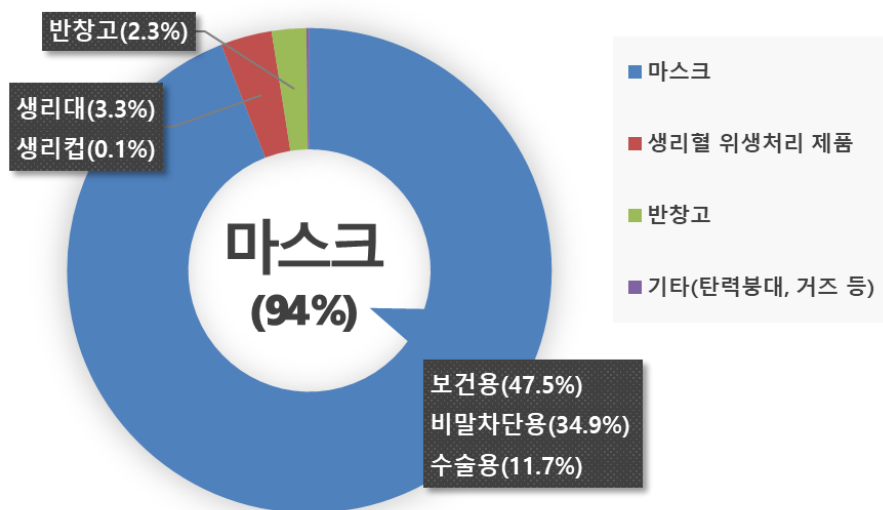
연도	계	가목	나목	다목*	가목 및 나목 유사 물품
'20년	3,576	3,479 (97.3%)	89 (2.5%)	-	8 (0.2%)
'19년	742	672 (90.6%)	60 (8.1%)	-	10 (1.3%)

- 수출용 제외, 취소/취하 포함

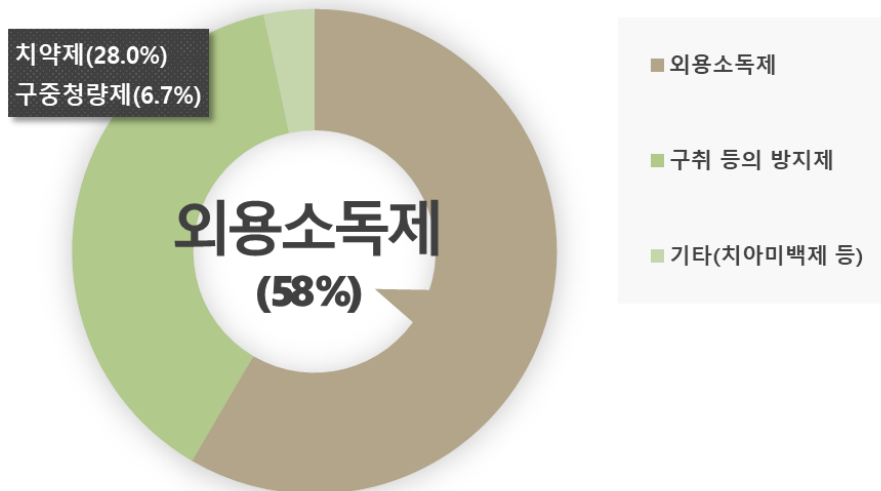
* 약사법 제2조제7호 다목 및 나목 중 가정용살충제는 '19.1.1.부로 환경부로 이관됨

2020년 의약외품 허가 동향 - 품목군별

◆ 가목 의약외품 허가 현황



◆ 나목 의약외품 허가 현황

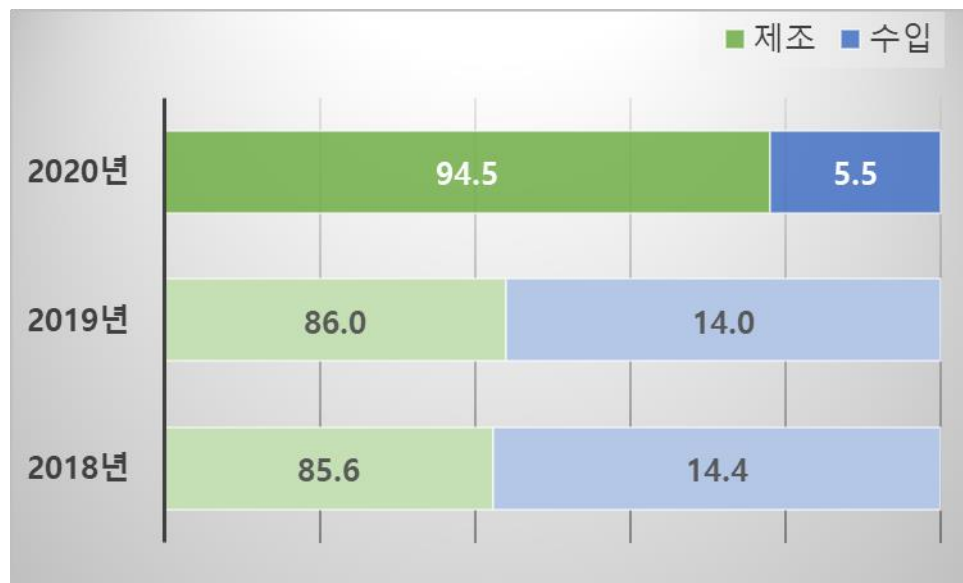
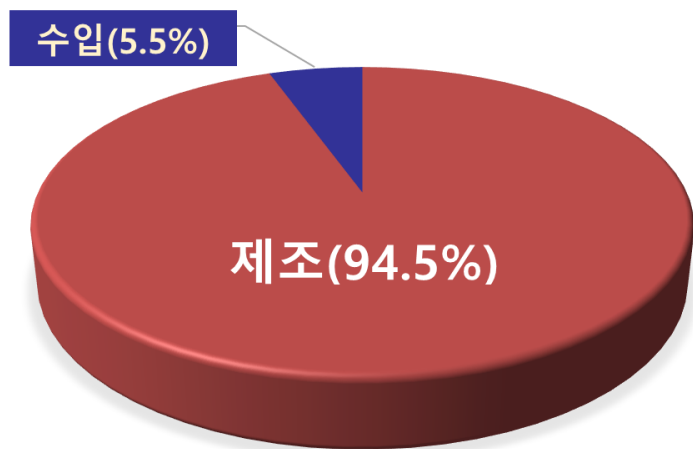


◆ 가목 및 나목과 유사 물품 의약외품 허가 현황

품목별	품목 수
삼출물 등의 흡수를 목적을 사용되는 비접착성 물품	3(37.5%)
감염예방 등의 목적으로 외과처리 사용되는 멸균된 물품	4(50.0%)
공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품	1(12.5%)

2020년 의약품 허가 동향 - 제조/수입

◆ 의약품 제조·수입 품목허가 현황('20년) 및 연도별 동향



2020년 의약외품 허가 동향

- ✓ 전년도 대비 약 **260% 증가** ('19) 1,370건 → ('20) 4,881건
- ✓ 코로나19 방역물품(마스크, 외용소독제) 큰 폭으로 증가
- ✓ 비말차단용 마스크 개발 활발
- ✓ 국내 제조 품목허가·신고 비중 확대



의약외품 **허가·신고 현황** 및 **분석 정보**를 제공
하고 의약외품 업계의 연구·개발 지원

의약품 허가 동향



식약처 대표 누리집 : <https://www.mfds.go.kr>



식품의약품안전처

코로나바이러스감염증-19
백신·치료제 정보



지방식약청

English

전자우편구독

이용안내

식약의 데이터 누리집

정보공개

국민소통

알림

법령/자료

정책정보

통계

식약처 소개



통합검색

검색어를 입력해주세요



법령/자료



자료실



안내서/지침



안내서/지침

2020년 의약품 허가보고서

등록일 | 2021-06-28 조회수 | 1051

2020년 제조판매·수입 품목 허가(신고)된 의약품에 대한 전반적인 현황을 분석·정리한 '2020년 의약품 허가보고서'를 마련하였으니 참고하시기 바랍니다.

첨부파일

2020년 의약품 허가보고서.pdf



첨부파일 열기



의약외품이란?

■ 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 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

의약외품이란? (「의약외품 범위 지정」고시)

약사법

제2조제7호 가목

- 가. 생리혈 위생처리 제품(생리대, 탐폰, 생리컵)
- 나. 마스크(수술용, 보건용, 비말차단용)
- 다. 환부의 보존, 보호, 처치(안대, 붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대, 거즈, 탈지면, 반창고)

약사법

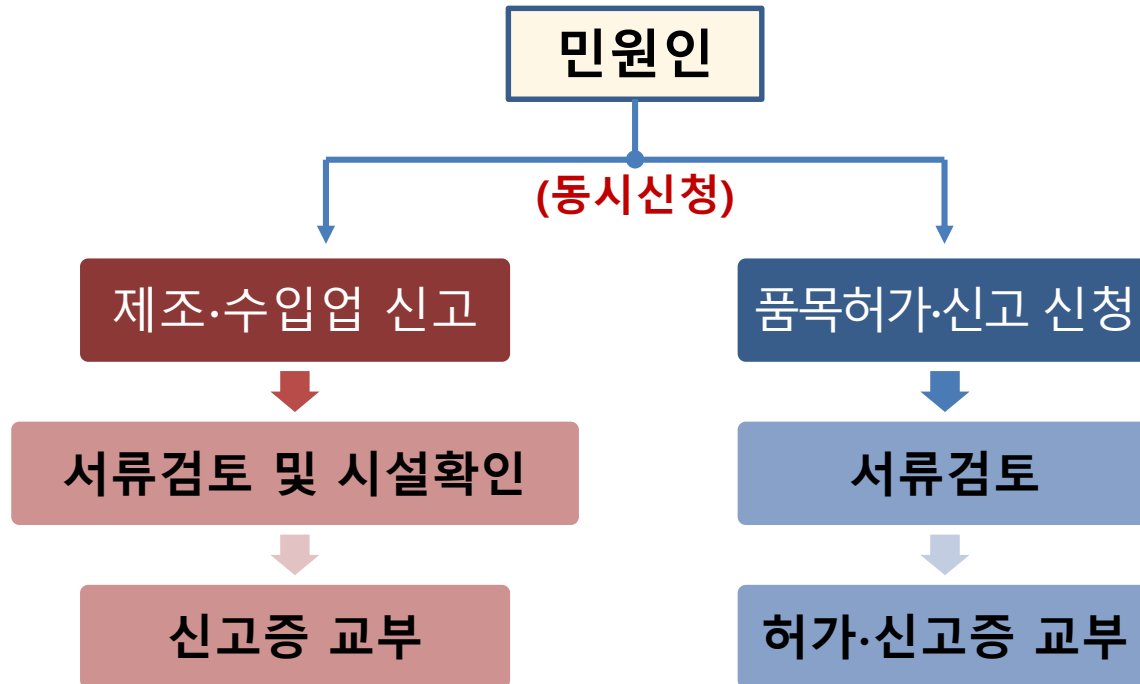
제2조 제7호 나목

- 가. 구취 등의 방지제(구중청량제, 액취방지제, 땀띠·지무름용제, 치약제-1,500ppm 이하)
- 다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제
- 라. 콘택트렌즈관리용품
- 마. 니코틴이 함유되지 않은 금연보조제(흡연욕구 저하, 흡연 습관 개선)
- 바. 외용소독제(과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸, 에탄올)
- 사. 표준제조기준(연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스)
- 아. 표준제조기준(저함량 비타민 및 미네랄 제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화보조제(내용액제), 정장제(내용고형제))
- 자. 구강위생 등에 사용하는 제제(치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기 교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치 세척/소독제)

가목 및 나목에 따른 이와 유사한 것

- 가. 환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품
- 나. 외과처치시 사용되는 멸균된 물품(멸균면봉, 멸균장갑 등)
- 다. 구강청결용 물휴지/ 라. 치아매니큐어 / 마. 휴대용 공기, 산소
- 바. 출산 직후 출혈 및 오로의 위생처리 물품('21.10.1. 시행)

의약품 허가 절차



- 담당 : 소재지 지방청
- 처리기한 : 15일 / 25일
- 수수료 : 501,000원 (전자접수)

- 담당 : 소재지 지방청 및 본부
- 처리기한 : 55일 / 70일
- 수수료 : 402,000원 / 904,000원 (전자접수)

의약품 허가 절차

■ 방법

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

■ 처리과정

민원신청 → 접수(수수료 납부 후) → 서류검토 → 처리 → 면허세 납부 확인 → 허가증 교부



의약품 허가·신고 대상

식품의약품안전처 (첨단제품허가담당관)

○ 허가

✓ 안전성·유효성 심사대상 의약품

- 기 허가 품목이 없는 품목
- 국내 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우
- 국내 흡입성 제제의 첨가제로는 사용례가 없는 성분을 흡입성 제제에 배합하는 경우
- 산소·공기제제(대한민국약전, 공정서에 수재되어 있는 산소만으로 구성된 제제는 제외)
- 인체에 적용하는 모기 진드기 등의 기피제(의약품 표준제조기준에 적합한 품목 제외)
- 전자식 흡연욕구저하제

✓ 국내에서 허가되지 아니한 품목

지방식품의약품안전청 (의료제품안전과, 의약품안전관리과)

○ 허가

✓ 안전성·유효성 심사 제외 의약품

- 기 허가 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능효과, 용법용량이 동일한 품목

○ 신고

✓ 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목

(국내에서 허가되지 아니한 품목 제외)

✓ 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목

✓ 의약품 표준제조기준에 적합한 품목

의약외품 품목허가 - 구비서류

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위 자료
2. 기준 및 시험방법 자료(원료 및 완제품)
3. 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
4. 독성에 관한 자료
5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
6. 외국의 사용현황에 관한 자료
7. 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료
8. 제조판매증명서(공공기관에서 공증한 자료) – 수입품목의 경우 제출

* 외국자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발체), 원문 및 번역본 제출

의약품 품목허가 - 안전성·유효성 심사

• 안전성·유효성 심사 자료 범위

- 의약품 종류 및 특성에 따라 제출범위를 별도로 정하고 있음 📖 의약품 품목허가.신고.심사 규정 [별표3]

• 안전성·유효성 심사 자료의 요건

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 : 육하원칙에 따라 기재

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 신물질 함유 의약품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정 또는 6개월간의 가속시험으로 36개월 이내 설정

- 그 외 품목 : 별도의 안정성 시험자료 없이 기 허가 품목의 사용기간을 준용하여 설정(36개월 이내)

4. 독성에 관한 자료

- 일반사항 : 비임상시험관리기준(GLP)에 의하여 시험한 자료

- 시험방법 등 : '의약품등의 독성시험기준'에 적합한 자료 또는 과학적 합리적으로 타당성이 인정되는 자료

5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료 : 신청 제품으로 적절한 대조군 및 유효성 평가 지표로 시험한 자료 등

6. 외국 사용현황 등에 관한 자료

7. 국내 유사제품과의 비교 검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

의약품 품목허가 - 기준 및 시험방법 심사

원료 제출자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 (시험성적서 포함)
- 5) 표준품 및 시약 · 시액에 관한 자료

완제품 제출자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 (시험성적서 포함)
- 4) 표준품 및 시약 · 시액에 관한 자료

의약품 품목허가 - 규정, 가이드라인

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
- 의약품 등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법
- 의약품 재평가 실시에 관한 규정
- 대한민국약전
- 의약품 분류번호에 관한 규정
- 의약품 등의 안정성시험기준
- 의약품 등의 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 흡연육구저해제의 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.

의약품 허가절차 안내



식약처 대표 누리집 : <https://www.mfds.go.kr>



코로나바이러스감염증-19
백신외국제 정보

홈 | 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

의약품 허가절차 길라잡이(민원인 안내서)

등록일 | 2021-07-27 조회수 | 2518

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

첨부파일

의약품+허가절차+길라잡이(리플릿).pdf

첨부파일 열기





의약외품 허가사례 Ⅰ



의약외품 허가사례 Ⅱ



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 “국민소통>신고센터 >부패·공익신고 상담” 코너