

2021년 의약품 주요 정책

2021. 11. 17
의약품정책과



식품의약품안전처



목 차

의약외품 범위 등

2020년 성과와 평가

2021년 업무 환경

2021년 주요 정책 추진현황



약사법령 체계

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 목적과 의약외품 정의

☑ 약사법의 목적

- 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

☑ 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



의약품 관련 규정

고시 및 훈령

- 의약품 범위 지정(식약처 고시)
- 의약품 품목허가·신고·심사규정(식약처 고시)
- 의약품 표시에 관한 규정(식약처 고시)
- 의약품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)(식약처 고시)
- 의약품 표준제조기준(식약처 고시)
- 의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시)
- 의약품 분류번호에 관한 규정(식약처 예규)
- 수입의약품등 관리규정(식약처 고시)
- 의약품등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정(식약처 고시)
- 의약품 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, 처치 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)
- 외과처리용 멸균물품(멸균면봉, 멸균장갑)
- 구강 청결 물휴지 / 치아 매니큐어 / 휴대용 공기 산소



목 차

의약외품 범위 등

2020년 성과와 평가

2021년 업무 환경

2021년 주요 정책 방향

1. 마스크 수급관리를 통한 마스크 대란 극복

가. 공적마스크 제도 도입

- 마스크 긴급수급조정조치(고시) 제개정
- 생산량의 일정비율을 공적판매처에 출고



나. 국내 공급량 확대

- 시장상황에 따라 단계적 마스크 수출규제
- 구호용 마스크 수입요건 완화, 마스크 생산량 증대 지원
- 생산 및 판매량 모니터링, 신속 출고 등 각종 규제완화 등

다. 마스크 공평 보급

- 마스크 5부제 시행, 1인 구매수량 제한
- 의료기관 등 긴급 필수 수요처 우선 공급



라. 여름철 방역관리를 위한 가벼운 마스크 개발

- 가볍고 통기성 좋은 비말차단용 마스크 신설, 저가 시장 출시

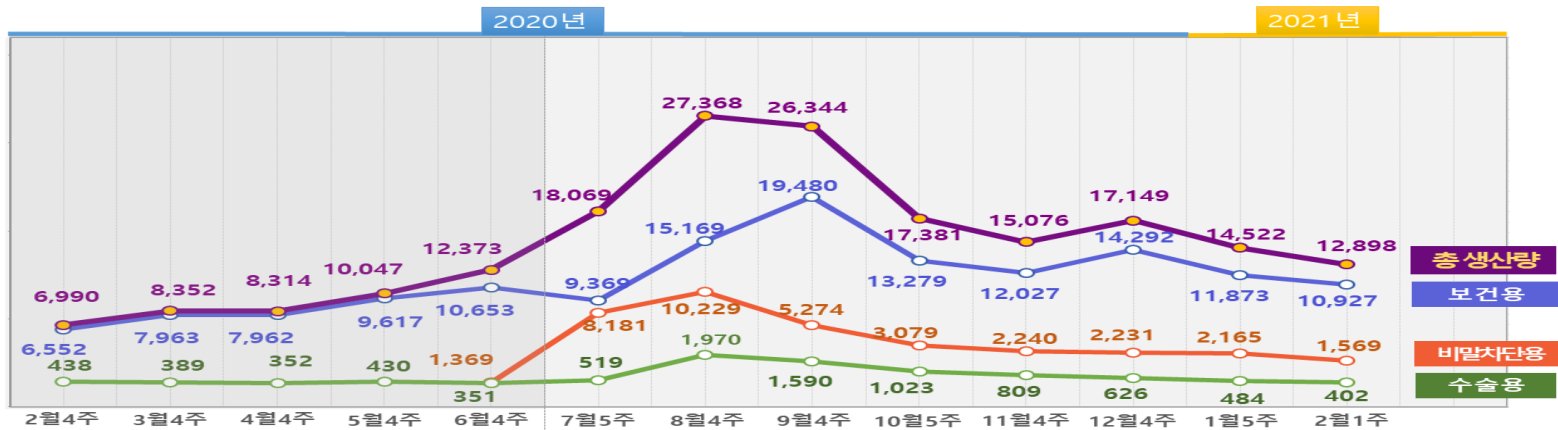
마. 범부처, 산업계, 국민 대상 거버넌스 운영

- 범부처 마스크 수급안정 TF 운영(2월~)
- 생산업체에 식약처 직원 상주하여 현장 지원(2~6월)
- 매일(2월~6월), 매주(7월~) 마스크 생산 유통 전 과정 공개



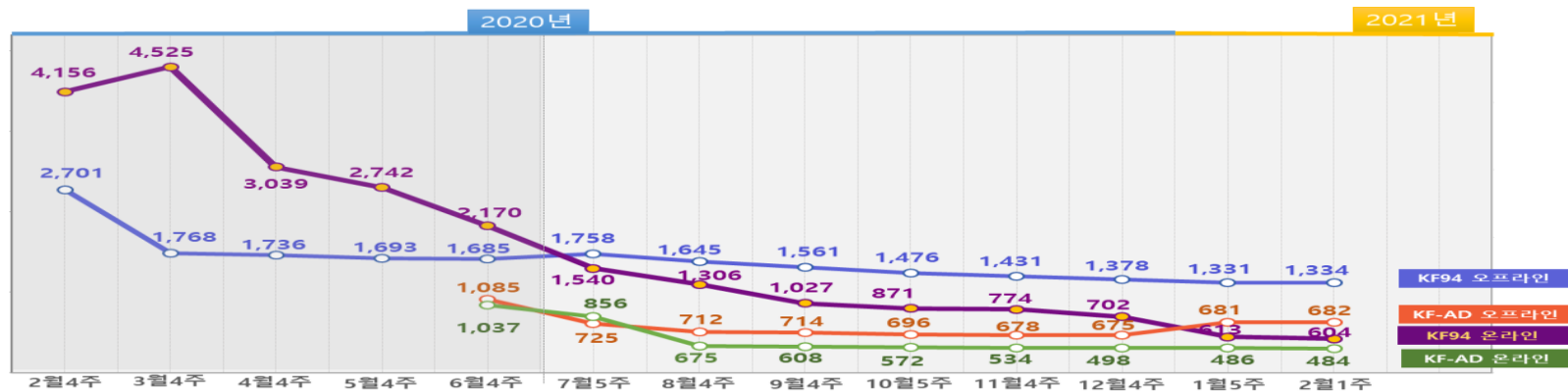
2020년 성과와 평가

< 마스크 생산량 : 코로나 초기 대비 약 2배 증가 >



7.12 공적마스크 종료

< 마스크 가격 : 초기 가격 회복 >



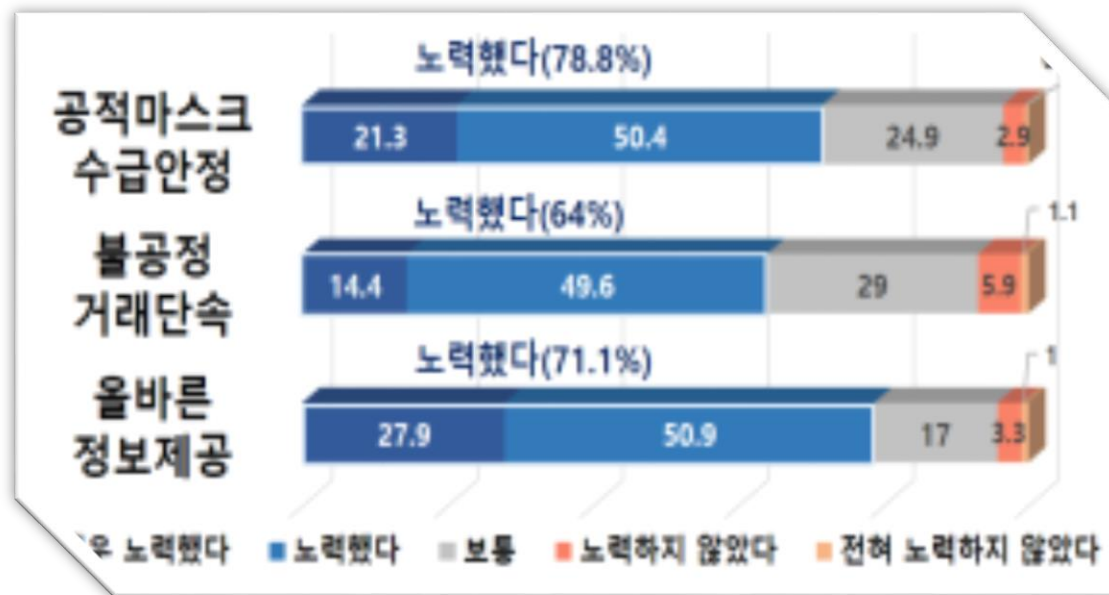
7.12 공적마스크 종료



2020년 성과와 평가

< 마스크 수급 정책 국민 인식도 조사 >

- 국민소통단 1,000명 대상 온라인 설문조사 : 60%이상 긍정적 평가



< 언론 평가 >

식약처, 마스크와의 전쟁 사실상 '승리'

파이낸셜뉴스 | 입력 : 2020.04.21 10:29 | 수정 : 2020.04.21 10:29

文대통령 "마스크 수급 과정, 행정 되돌아볼 좋은 사례"

마스크 긴급수급조정조치 제정안 의결 후 발언
"국민, 약사, 부처 감사...대한약사회 감사장 지시"

등록 2020-07-07 15:50:09



[서울=뉴시스]배훈식 기자 = 문재인 대통령이 7일 청와대 여민관에서 열린 국무회의에 참석해 의사봉을 두드리고 있다. 2020.07.07. dahora83@newsis.com

사태 초기 고전

'공적 마스크' 성공사례 세계서 주목... "한국을 따라가자"

파이낸셜뉴스 | 입력 : 2020.04.06 18:35 | 수정 : 2020.04.07 14:15

뉴욕
정부
공적
"美
해외
코로나

The New York Times

How South Korea Solved Its Face Mask Shortage

Neighborhood pharmacists and government intervention were the secret weapons.





2. 안전관리 제도개선 및 사각지대 최소화

가. 마스크 필터 부직포 안전관리 체계 강화

- 필터 부직포(교체형 포함)의 성능기준 도입
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정(4월, 9월)

나. 의약외품 제조 및 품질관리기준 도입

- 의약품등의 안전에 관한 규칙 개정안 입법예고(~1월)
- 우수 의약외품 GMP도입을 위한 가이드라인(안) 마련 및 논의
- 업계와 GMP 준비사항 등 간담회 실시(2회)

다. 비말차단용 마스크 의약외품 지정 관리

- 의약외품 범위 지정 개정 및 시행(6.1)



라. 허가심사 투명성 효율성 제고

- 예비심사제도 도입, 자료 구비 여부 확인 후 정식 심사 전 필요한 자료 요청
- 의약품 품목허가신고심사 규정 개정(1.17)

마. 신속한 의약품 허가체계 마련

- 의약품 안정성 자료만 검토시 처리기간 단축
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정(10.14)

3. 소비자 정보제공 강화를 통한 안심사용 문화조성

가. 코로나19 대응을 위한 방역물품 사용정보 제공

- 마스크, 손소독제 안전사용법 보도자료, 홍보 리플릿 배포
- 버스터미널, 기차, 마트 등 공공장소 영상 송출 등(수시)



나. 구강용품 표시사항 표준서식 제공

- 구강용품 제품 표시사항 가독성 향상을 위해 표준서식 제도 도입
- 의약외품 표시에 관한 규정 개정(11.30)

The diagram illustrates the layout of a medical device label. It shows a front view (앞면) and a back view (뒷면). The front view is divided into a main display area (주표시면) and an information display area (정보표시면). The back view shows additional information areas. Labels for 'Medical Device' (의약외품) are placed in specific locations. The layout is designed to be clear and readable for users.

의약외품 치약제 (또는 구강청량제) 표시사항	
명칭	○○○
제조업자 또는 수입자 상호	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
및 소재지	
용량 또는 중량	○○○ g (또는 ○○mL)
전성분	유효성분
	보존제
	타르색소
	기타첨가제
효능·효과	*****
용법·용량	*****
사용상의 주의사항	1. *****
	2. *****
	3. *****
	4. *****
	5. *****
저장방법	**용기, *****보관
제조번호	○○○○○○○
사용기한	○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)
기타	*****



목 차

의약외품 범위 등

2020년 성과와 평가

2021년 업무 환경

2021년 주요 정책 방향

가. 마스크 시장 규모를 반영한 안전관리 강화 필요

- 마스크 시장 확대 및 유통량 급증으로
마스크 품질에 대한 소비자 관심 증가
- 무허가, 위변조 마스크 등 불법 마스크
유통 적극 대응 필요


식품의약품안전처

보도자료
* 엠바코 : 10월 29일(목)
오전 10시 30분 브리핑 이후

배 호	2020. 10. 29.(목)
담당 과	위해사법중앙조사단
단 장	한문보 (☎ 02-2640-5054/010-8297-3608)
시 무 권	오세홍 (☎ 02-2640-5066/010-5349-9737)

무허가 보건용 마스크 1,000만 개 제조·유통업자 적발
대표자 구속 및 관련자 4명 불구속...유통업체 대상 추가 수사 진행

☐ 식품의약품안전처(처장 의의경)는 코로나19로 불안정해진 사회적 혼란을 악용해 「약사법」을 위반하여 무허가 보건용 마스크를 제조·판매한 혐의로 A업체 대표 B씨를 구속하고, 관련자 4명을 불구속으로 검찰에 송치했습니다.

* 무허가 의약외품 제조·판매 벌칙 : 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

나. 포스트 코로나 시대 비대면 유통환경에 적극 대응 필요

- 온라인 허위 과대광고 대책, 소비자 정보 제공 강화 등 사회적 요구
- 어린이, 어르신 등 맞춤형 콘텐츠 및 다양한 매체 활용 홍보 필요



목 차

의약외품 범위 등

2020년 성과와 평가

2021년 업무 환경

2021년 주요 정책 추진현황



1. 코로나19 대응

- ◆ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 제정(21.3.9), 시행령 제정(21.9.7)
 - 신종감염병의 대유행 등 국가적인 공중보건상의 위기상황 신속극복 목적
 - 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 사용을 위한 공급 기반 조성

- ◆ 마스크, 위기대응 의료제품으로 지정(21.5.12)
 - * 감염병 위기상황에 따라 긴급 생산수입명령, 유통개선조치, 정보시스템의 구축
 - (마스크 제조업자) 생산량, 수출량, 출고량, 재고량 및 생산계획 제출



2. 의약외품 허가 제도 개선

가. 지면류제 허가 제도 정비

- 밀착형 마스크 허가 요건 마련, 마스크의 새김공정 명확화 등
- 의약외품 품목 허가·신고·심사규정 개정

나. 마스크 구성 원자재 관리 효율성 증대

- 플라스틱 코판, 고정용 귀끈 표준규격 마련
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정



3. 의약외품 허가 제도 개선

다. 의약외품 관리 대상 물품 확대

- 산모패드 의약외품으로 지정 관리('21.10.1 시행)

라. 염화벤잘코늄 소독제

- 염화벤잘코늄 함유 소독제의 뿌리는 사용 금지 등
- 의약외품 표준제조기준 개정



4. 의약외품 GMP 권장 제도 도입

가. 의약외품 GMP 도입을 위한 제도정비

- 의약품등의 안전에 관한 규칙 개정
- 의약외품 제조 및 품질관리 기준(가칭) 고시 및 가이드라인 제정
- 의약외품 GMP 지정 심사 평가방법 마련
- 품목군별 해설서 마련(연도별 단계적)

나. 교육 등 업계 지원을 위한 인프라 구축

- 의약외품 GMP 정착방안 마련을 위한 연구사업 추진중(21년~22년)
- 업계 대상 GMP 운영에 관한 교육 콘텐츠 개발 및 시범교육 실시
- GMP 도입 지원을 위한 업계와 정기 협의체 운영
- GMP 인증업체 대상 인센티브 방안 마련



다. GMP 시범운영 및 현장 컨설팅 실시

- (1단계) 콘택트렌즈관리용품, 생리용품
- (2단계) 외용소독제, 마스크, 업계 요청 품목 군
- (3단계) 전체 품목군으로 확대 운영



5. 의약외품 마스크 품질 안전관리 강화

가. 시중 유통 마스크 수거 검사 등 품질모니터링 강화

- 정기 수거검사, 모니터링 : 지자체(보건환경연구원), 위탁사업 등
- 수시(기획, 특별) 수거검사 : 지방식약청

나. 무허가 마스크 등 불법 유통 단속 지속

- 허가 받지 않고 의약외품 마스크 제조 판매 행위 등
- 원산지 표시 위반 등에 대해 관계부처 합동 정보 분석, 단속
- 지방청 별 정기, 특별 현장감시 실시
- 본부 허위 과대광고 모니터링 및 사이트 차단 등 조치



6. 의약외품 품질 검증 사업 추진

가. 시중 유통품 대상 유해물질 모니터(지속)

- 사회적 이슈 품목, 유해물질 관리 필요 물품 등을 대상으로 유해물질 검출량 주기적 모니터
- 생리용품(취발성 유기화합물 함유량, 순도 등), 손소독제(메탄올) 등

나. 순환형 안전검증 사업(지속)

- 국내외 규제현황, 사용량 등 정보조사
- 검출 가능 유해물질 분석 및 위해 평가
- 유통품 대상 유해물질 및 품질기준 적합여부 모니터
 - > 필요시 규격기준 설정, 현장 조사, 수거검사 등 실시



7. 의약외품 표시 광고 관리 강화

가. 의약외품 권장 표준서식 도입 확대

- 지면류제('18), 구강용품('20) → 손소독제('21년)
- 의약외품 표시에 관한 규정(고시) 개정 행정예고('21.11.3)

나. 소독제 용기 포장 규제 강화

- 손소독제 추가기재사항 :  표시, 외용으로만 사용한다 문구 표시
- 의약외품 표시에 관한 규정(고시) 개정 행정예고('21.11.3)



7. 의약외품 표시 광고 관리 강화

다. 지면류제 의약외품 실제조원 표시 의무

- 전공정 위탁제조시 제조자의 상호와 주소,
수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소
표시 의무(미표시시 행정처분)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 개정 입법예고(21.10.19)

구분	의약외품 표시사항(현행)	
	가목(마스크, 생리대 등 지면류)	나목(치약, 외용소독제 등)
효능·효과(또는 사용목적)	x	○
용법·용량(또는 사용방법)	x	○
사용상의주의사항(또는 취급방법)	△ (고시에 따라 기재)	○
제조(수입)자(또는 영업자) 상호 및 주소	○	○
위·수탁제조원	x	○
해외제조원	x	○



2021년 주요 정책 추진현황

라. 의약품 점자 표시 의무화

- 식약처장이 정하는 의약품에 대해 점자 및 음성·수어 변환용 코드 기재 의무화
- 약사법 개정('21.7.20), 시행('24.7.21)

마. 무허가 등 불법판매 광고 관리 강화

- 무허가 의약품, 위조 의약품, 의약품 오인 광고 제품의 판매를 알선하거나 광고 금지(위반시 벌칙적용)

바. 의약품(지면류제) 표시·광고 가이드라인 제정^(11월 예정)

- 의약품 지면류제 표시광고 규정 해설 및 위반사례 등 안내

사. 의약품 허위과대광고 단속 지속

- 마스크, 생리용품, 손소독제 등 다빈도 사용물품 집중 단속



8. 소비자 안전사용 정보제공(지속)

가. 소비자 맞춤형 의약외품 정보 제공

- 어르신, 어린이, 시각장애인 등 대상 의약외품 올바른 사용법 홍보
- 생리용품, 구강용품, 손소독제, 마스크 등

나. 생활밀착형 의약외품 안전사용 홍보

- 손소독제 ‘어린이 음료형태 용기 사용주의’에 대한 안내(5월)
- 손소독제, 마스크 등 방역물품의 올바른 사용법
- 생리용품, 콘택트렌즈관리용품 올바른 선택과 사용법 등
- 전국민 대상 ‘의약외품 바른 사용 길잡이’ 이모티콘 제작배포(9월)



감사합니다.

