

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000394-10

# 2021년 의약외품 허가보고서

2022. 04.



식품의약품안전처  
첨단제품허가담당관

# Contents

1. 2021년 의약외품 허가(신고) 일반 현황	1
1.1. 개요	1
1.2. 일반 현황	2
1.3. 주요 분류번호별 품목허가·신고 현황	7
2. 2021년 의약외품 허가 세부 현황	11
2.1. 가목 의약외품 품목허가 현황	13
2.2. 나목 의약외품 품목허가 현황	16
2.3. 가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 현황	20
3. 의약외품 허가 동향	23
3.1. 의약외품 허가관리 현황	23
3.2. 의약외품 허가 동향 및 '21년 의약외품 신규 현황	24
[부록] 의약외품 민원관련 처리부서	26
[부록] 의약외품 제조(수입) 품목허가(신고) 처리절차	27
[부록] 의약외품 허가·신고 현황	28

## · · · 표 목 차

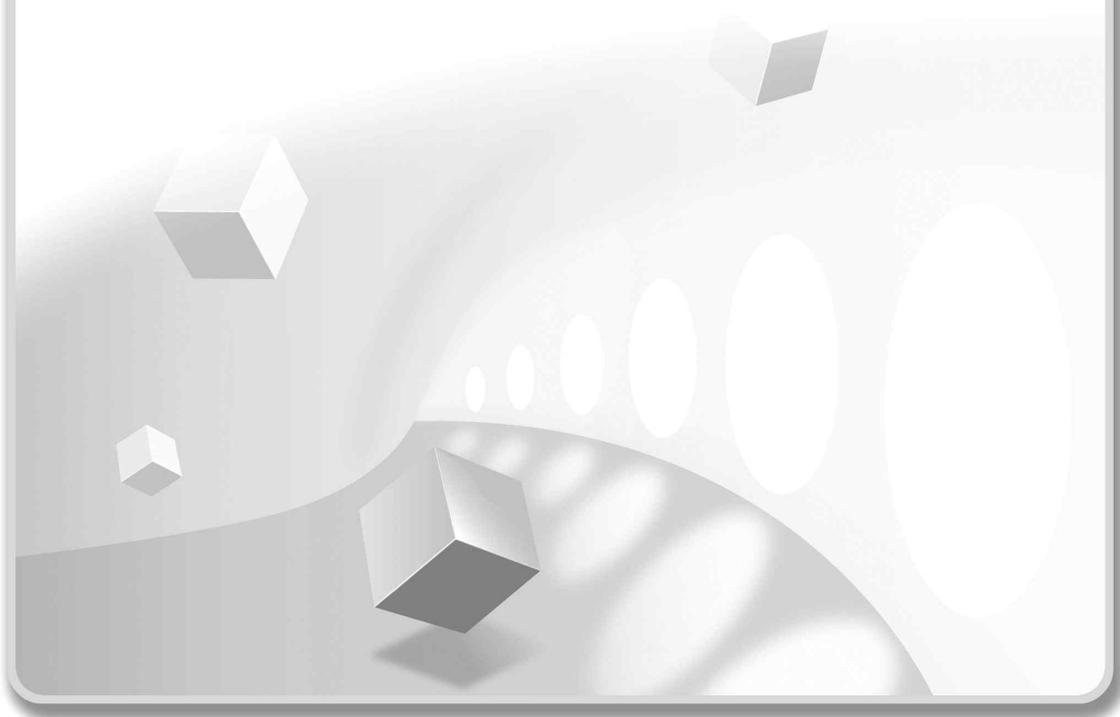
[표1]	의약외품 품목허가·신고 현황('20 ~ '21년) .....	2
[표2]	연도별 의약외품 품목허가·신고 현황 .....	3
[표3]	'21년 제조판매·수입별 품목허가·신고 현황 .....	4
[표4]	'21년 처리기관별 품목허가·신고 현황 .....	5
[표5]	'21년 처리기관별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황 .....	5
[표6]	'21년 지방청별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황 .....	6
[표7]	'21년 분류번호별 허가·신고 현황 .....	7
[표8]	'21년 분류번호별 품목허가·신고 현황('20 ~ '21년) .....	8
[표9]	'21년 분류번호별 품목허가·신고 세부현황 .....	9
[표10-1]	의약외품 각 목별 품목허가 현황('20 ~ '21년) .....	11
[표10-2]	제조판매·수입 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('20 ~ '21년) .....	12
[표10-3]	각 목별 '21년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황 .....	12
[표11]	'21년 가목 의약외품 품목허가 현황 .....	13
[표12]	'21년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황 .....	14
[표13]	'21년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황 .....	15
[표14]	'21년 나목 의약외품 품목허가 현황 .....	16
[표15]	'21년 외용소독제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황 .....	17
[표16]	'21년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황 .....	18
[표17]	'21년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황 .....	20
[표18]	'21년 산모패드 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황 .....	21
[표19]	'21년 산모패드 품목허가 현황 .....	24
[표20]	연도별 품목허가 상위 5개 품목(분류번호) 현황('18 ~ '21년) .....	25
[표21]	의약외품 민원 관련 부서 현황(2022.4. 기준) .....	26
[표22]	연도별 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 현황('18~'21년) .....	28
[표23]	연도별 분류번호별 품목허가·신고 현황('18 ~ '21년) .....	28

## 그림목차

[그림1]	연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황(품목 수, '13~'21년) .....	4
[그림2]	'21년 분류번호별 품목허가·신고 분포 .....	7
[그림3]	연도별 의약외품 분류번호별 품목허가 비율 ('18 ~ '21년) .....	25
[그림4]	의약외품 제조(수입) 품목허가(신고) 절차 .....	27

1

2021년 의약외품  
허가(신고) 일반 현황



## 1. 2021년 의약외품 허가(신고) 일반 현황

허가보고서는 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 현황을 다각적으로 정리·분석하여 공유함으로써 관련 정책 수립·집행 및 허가·신고 업무의 체계화·효율화와 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 약사법령에 따라 안전성·유효성 심사대상, 해당 물품의 공정서 수재 여부 등에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 하며, 다음의 경우는 품목신고 대상에 해당한다.

- 「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

'21년 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고는 총 5,067품목이며, '20년 4,881품목 대비 186품목(3.8%) 증가하였다.

이 중 제조판매는 4,881품목(96.3%)이고 수입은 186품목(3.7%)으로 국내 제조판매 품목이 26배 이상 많았으며, 허가는 4,454품목(87.9%)이고 신고는 613품목(12.1%)으로 품목허가 수가 7배 이상 많은 것으로 나타났다.

기관별로 본부는 20품목(0.4%), 지방청은 5,047품목(99.6%)으로 대부분 지방청에서 처리하였으며, 지방청에서 처리한 내용을 분석했을 때 허가 4,434품목(87.9%) 및 신고 613품목(12.1%)이었다.

'21년 제조판매·수입 품목허가·신고 현황을 '20년과 비교했을 때 허가는 878품목(24.6%), 지방청 허가·신고는 219품목(4.5%) 및 제조판매는 268품목(5.8%)으로 전년 대비 증가했다.

아울러 '21년 현황을 국내 제조와 수입으로 비교했을 때 대부분 국내 제조(96.3%)에 해당했으며, 이는 '20년 대비 1.8% 높아졌다.

표1 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 현황('20~'21년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입
'21년	5,067	4,454 (87.9%)	613 (12.1%)	20 (0.4%)	5,047 (99.6%)	4,881 (96.3%)	186 (3.7%)
'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%)

\* 취소·취하 포함, 수출용 제외

'21년 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 품목수는 5,067품목이며, 최근 10년간 연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 품목수를 비교했을 때 '13~'16년 기간은 약 2,400여 품목을 유지하였고, '17~'19년 기간은 기능성화장품으로 이관 등에 따라 약 1,500여 품목으로 일시적으로 감소하였으나 '20년부터 급격히 증가하였다.

의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 품목의 증가는 코로나19 팬데믹 발생으로 감염예방을 위한 방역물품인 의약외품(마스크 및 외용소독제)의 수요가 대폭 증가하였고, 이와 관련 '20년 6월에 의약외품 마스크로 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적의 비말차단용 마스크를 추가 지정하여 다양화한 것 등이 그 이유로 판단된다.

표2 연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
허가	418	444	420	531	516	693	742	3,576	4,454 (87.9%)
(전년도 대비 증가폭 %)	6.2	-5.4	26.4	-2.8	34.3	7.1	381.9	24.6	
신고	1988	1783	2046	1909	1124	752	628	1,305	613 (12.1%)
(전년도 대비 증가폭 %)	-10.3	14.8	-6.7	-41.1	-33.1	-16.5	107.8	-53.0	
총계	2406	2227	2466	2440	1640	1445	1370	4881	5,067
(전년도 대비 증가폭 %)	-7.4	10.7	-1.1	-32.8	-11.9	-5.2	256.3	3.8	

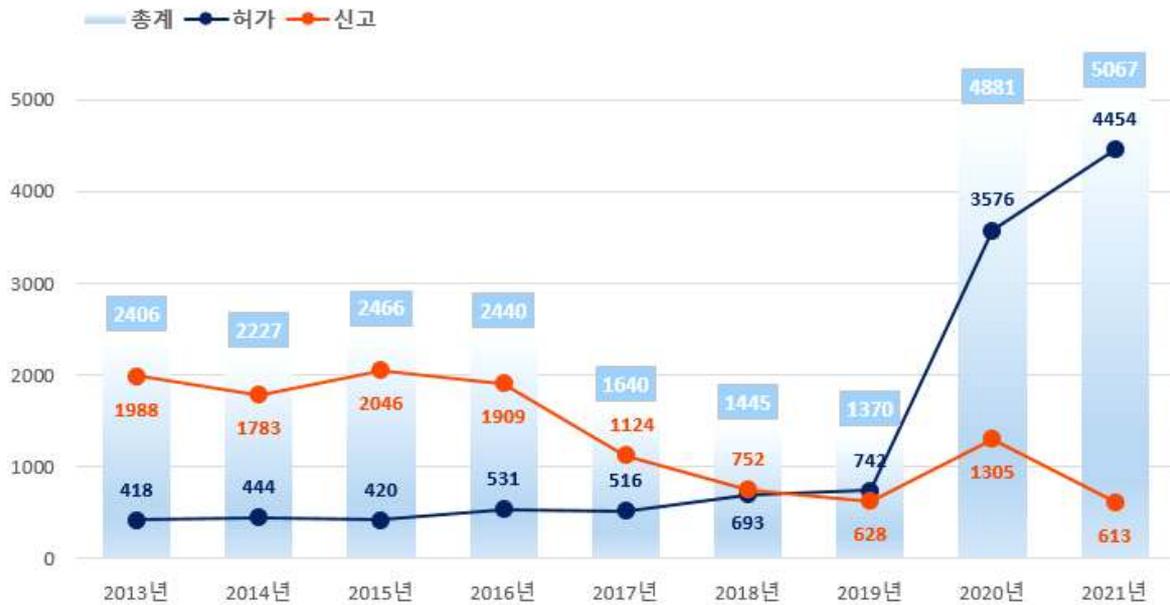


그림1 연도별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황(품목 수, '13~'21년)

'21년 현황을 제조판매 및 수입으로 구분했을 때, 제조판매 중 허가 4,362품목(89.4%)으로 대부분을 차지하였고, 수입 중 허가는 92품목(49.5%)로 신고 94품목(50.5%)과 차이가 없었다.

표3 '21년 제조판매·수입별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	4,454	4,362 (89.4%)	92 (49.5%)
신고	613	519 (10.6%)	94 (50.5%)
총 계	5,067	4,881 (100%)	186 (100%)

'21년 현황을 처리기관(본부, 지방청)별로 구분했을 때, 허가 4,454품목 중 대부분 지방청 4,434품목(99.6%)이 차지하였다.

표4 '21년 처리기관별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	본부	지방청
허가	4,454	20 (0.4%)	4,434 (99.6%)
신고	613	-	613
총계	5,067	20 (0.4%)	5,047 (99.6%)

'21년 지방청 처리현황을 분석했을 때, 전체 5,047품목 중 제조 4,866품목 (96.4%) 및 수입 181품목(3.6%) 이었다.

제조판매 품목 중에서는 허가 4,362품목(89.3%)으로 대부분을 차지하였고, 수입 품목 중에서는 신고 94품목(51.9%)으로 허가 품목보다 조금 높은 비율로 나타났다.

표5 '21년 처리기관별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

제조 (4,881품목)		수입 (186품목)	
허가 (4,362)	본부 (15)	허가 (92)	본부 (5)
	지방청 (4,347)		지방청 (87)
신고 (519)	지방청 (519)	신고 (94)	지방청 (94)

지방청 현황을 6개 지방청별로 구분하면, 경인청이 2,128품목(42.2%)으로 가장 많이 처리했으며 대전청이 897품목(17.8%)으로 그 뒤를 차지하였으며, 2개 지방청의 3,025품목은 전체 처리현황의 59.9%에 해당하는 것으로 나타났다.

표6 '21년 지방청별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구 분		허 가	신 고	계
지방청	서울청	751 (16.9%)	94 (15.3%)	845 (16.7%)
	부산청	330 (7.4%)	41 (6.7%)	371 (7.4%)
	경인청	1,932 (43.6%)	196 (32.0%)	2,128 (42.2%)
	대구청	410 (9.2%)	46 (7.5%)	456 (9.0%)
	광주청	328 (7.4%)	22 (3.6%)	350 (6.9%)
	대전청	683 (15.4%)	214 (34.9%)	897 (17.8%)
총 계		4,434 (87.9%)	613 (12.1%)	5,047 (100.0%)

### 1.3. 분류번호별 제조판매·수입 품목허가·신고 현황

'21년 품목허가·신고 현황을 분류번호별로 살펴보면, 보건용 마스크 (55.6%), 비말차단용 마스크(21.2%), 생리대(7.7%) 이외에 수술용 마스크, 반창고, 외용소독제, 치약제, 구중청량제 등 순서인 것으로 나타났다.

표7 '21년 분류번호별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

분류 번호	보건용 마스크 [32200]	비말차단용 마스크 [32300]	생리대 [31100]	수술용 마스크 [32100]	반창고 [33800]	외용 소독제 [46000]	치약제 [41400]	구중청량제 [41100]	기타
계	2,819 (55.6%)	1,076 (21.2%)	392 (7.7%)	232 (4.6%)	188 (3.7%)	147 (2.9%)	128 (2.5%)	19 (0.4%)	66 (1.3%)

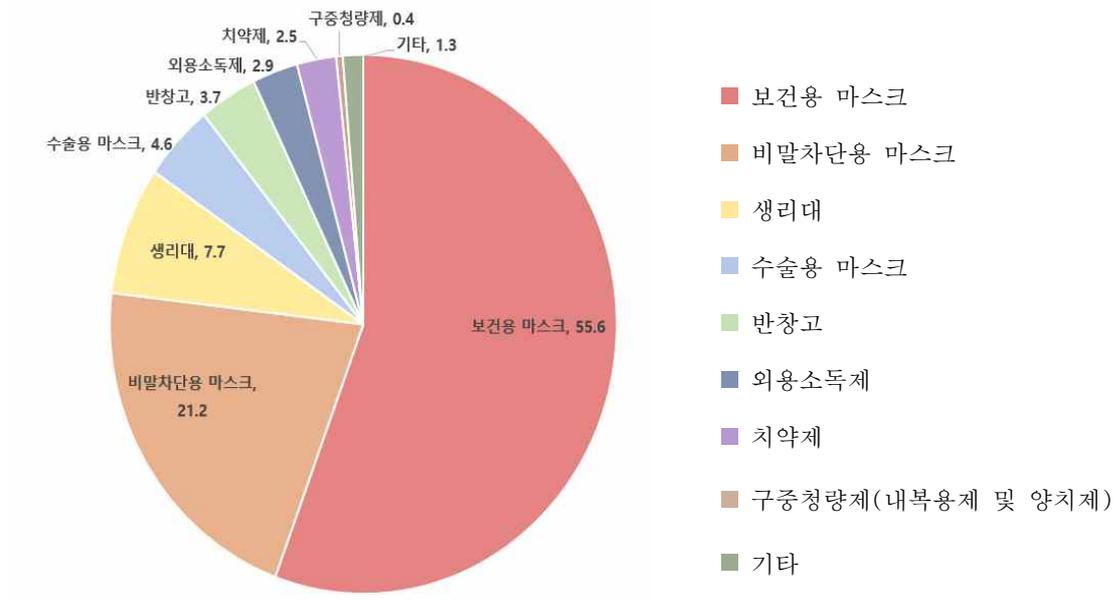


그림2 '21년 분류번호별 품목허가·신고 분포

'21년 분류번호별 품목허가·신고 현황을 '20년과 비교했을 때, 2년 연속으로 보건용 마스크가 55.6%(2,819품목)로 '20년에 이어 제일 높은 비율을 차지하였으며, 특히 보건용 마스크를 포함한 의약외품 마스크 3종(보건용 마스크, 수술용 마스크, 비말차단용 마스크) 품목허가·신고는 4,127품목으로 '21년 전체 현황 중 81.4%를 차지하였다.

다만 보건용 마스크를 제외하고는 분류번호별 품목 현황을 '20년과 비교해보면 전반적으로 감소하였고, 특히 외용소독제는 147품목으로 '20년 대비 608품목이 줄어 가장 높은 비율(80.5%)로 감소하였다.

표8 '21년 분류번호별 품목허가·신고 현황 ('20~'21년)

(단위: 품목 수)

년도	보건용 마스크 [32200]	비말차단용 마스크 [32300]	생리대 [31100]	수술용 마스크 [32100]	반창고 [33800]	외용 소독제 [46000]	치약제 [41400]	구중청량제 [41100]	기타	계
'21	2,819 (55.6%)	1,076 (21.2%)	392 (7.7%)	232 (4.6%)	188 (3.7%)	147 (2.9%)	128 (2.5%)	19 (0.4%)	66 (1.3%)	5,067
'20	1,651 (33.8%)	1,214 (24.9%)	436 (8.9%)	408 (8.4%)	128 (2.6%)	755 (15.5%)	204 (4.2%)	17 (0.3%)	68 (1.4%)	4,881

표9 '21년 분류번호별 품목허가·신고 세부현황

분류	분류번호		품목수
가목*	3110	생리대	392
	3120	탐폰	5
	3130	생리컵	5
	3210	수술용 마스크	232
	3220	보건용 마스크	2,819
	3230	비말차단용 마스크	1,076
	3310	안대	2
	3330	탄력붕대	5
	3360	거즈	5
	3370	탈지면	8
	3380	반창고	188
	소 계		4,737
나목**	4110	구충청량제(내복용제 및 양치제)	19
	4130	땀띠·깃무름용제	1
	4140	치약제	128
	4320	기피제	4
	4400	콘택트렌즈관리용품	5
	4600	외용소독제	147
	4711	연고제	2
	4713	스프레이파스	1
	4721	저함량 비타민 및 미네랄 제제	9
	4722	자양강장변질제(내용액제에 한함)	2
	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 유사한 물품	3500	기타 이와 유사한 물품	8
	4920	사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품	1
	소 계		9
총 계			5,067

\* 약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품

\*\* 약사법 제2조제7호 나목에 해당하는 물품

⋮ 2

2021년 의약외품  
허가 세부 현황



## 2. 2021년 의약외품 허가 세부 현황

의약외품은 약사법 제2조제7호에 따라 가목 또는 나목에 해당하는 품목으로 구분되며(이하 가목 또는 나목 의약외품), 심사의 종류에 따라 안전성·유효성 심사 대상 및 심사 미대상 품목으로 나눌 수 있다.

'21년 허가 4,454품목 중 가목 의약외품은 4,367품목(98.0%), 나목 의약외품은 79품목(1.8%), 가목 및 나목 유사 의약외품은 8품목(0.2%)으로 주로 가목 의약외품이었으며, '20년과 비교했을 때 유사한 비율이었다.

'21년 허가된 의약외품 중 안전성·유효성 심사대상은 20품목이었고, 이 중 제조판매 15품목(75.0%) 및 수입 5품목(25.0%)이었다. 이는 '20년 53품목 대비 23품목(43.4%) 감소한 것으로 나타났다.

'21년 허가된 안전성·유효성 심사대상 20품목을 각 목별로 분석해보면, 가목 의약외품 8품목(보건용 마스크 4품목, 생리컵 3품목, 생리대 1품목), 나목 의약외품 10품목(치약제 6품목, 외용소독제 2품목, 구중청량제 2품목), 가목 및 나목 유사 의약외품 2품목(산모패드 2품목)으로 나타났다.

표10-1 의약외품 각 목별 품목허가 현황('20~'21년)

(단위: 품목 수)

연도	계	가목	나목	다목*	가목 및 나목 유사
'21년	4,454	4,367 (98.0%)	79 (1.8%)	-	8 (0.2%)
'20년	3,576	3,479 (97.3%)	89 (2.5%)	-	8 (0.2%)

\* 약사법 제2조제7호 다목 및 나목 중 방역용 살충제 등은 '19.1.1. 환경부로 이관

표10-2 제조판매·수입 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('20~'21년)

(단위: 품목 수)

구분	총	제조판매	수입
'21년	20	15(75.0%)	5(25.0%)
'20년	53	46(86.8%)	7(13.2%)

표10-3 각 목별 '21년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

구분	유형	품목 구분	허가 품목 수
1	가목 의약외품	생리대	1
		생리컵	3
		보건용 마스크	4
2	나목 의약외품	구충청량제	2
		치약제	6
		외용소독제	2
3	가목 및 나목 유사 의약외품	기타 이와 유사한 물품	2

## 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 마스크, 생리대, 거즈 등이 이에 해당된다.

’21년 가목 의약외품 허가 현황을 보면, 보건용 마스크가 2,819품목(64.6%)으로 가장 많았으며, 비말차단용 마스크 1,076품목(24.6%), 수술용 마스크 232품목(5.3%), 생리대 149품목(3.4%) 순서였다.

표11 '21년 가목 의약외품 품목허가 현황

품목별		품목허가(수)
생리혈 위생처리 제품	생리대	149
	생리컵	5
마스크	수술용 마스크	232
	보건용 마스크	2,819
	비말차단용 마스크	1,076
환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품	안대	2
	탄력붕대	5
	거즈	1
	반창고	78
총 계		4,367

## 1) 마스크

의약외품 마스크는 '20년 6월 비말차단용 마스크를 추가로 지정하여 3종이 있으며, '21년 4,127품목(보건용 마스크 2,819품목, 비말차단용 마스크 1,076품목, 수술용 마스크 232품목)이 허가를 받았다.

'21년 허가받은 품목 중 안전성·유효성 심사대상은 보건용 마스크 4품목이었다. 참고로 의약외품 마스크 중 안전성·유효성 심사대상 품목은 '20년 38품목 대비 34품목이 감소하였다.

표12 '21년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	프로키퍼스타마스크(KF94) (중형)	(주)연우	2021-09-17	[32200] 보건용 마스크	신용법
2	제조	프로키퍼헤링본마스크(KF94) (중형)	(주)연우	2021-09-23	[32200] 보건용 마스크	신용법
3	제조	이지팜방역용마스크라이트 플러스[KF94](대형,중형,소형) (흰색)	(주)제이피씨	2021-12-13	[32200] 보건용 마스크	신효능
4	제조	이지팜황사마스크라이트 플러스[KF80](대형,중형,소형) (흰색)	(주)제이피씨	2021-12-13	[32200] 보건용 마스크	신효능

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

## 2) 생리혈 위생처리 제품

생리혈 위생처리 제품에는 생리대, 탐폰, 생리컵이 포함되어 있으며, '21년 154품목(생리대 149품목, 생리컵 5품목)이 허가를 받았다.

'21년 허가받은 품목 중 안전성·유효성 심사대상은 4품목(생리대 2품목, 생리컵 2품목) 이었다.

'21년 생리혈 위생처리 제품 중 안전성·유효성 심사대상 품목의 심사구분은 신소재(2품목) 또는 신용법(2품목)에 해당하였다.

표13 '21년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	이지컵	(주)신성실리콘	2021-06-04	[31300] 생리컵	신용법
2	제조	1.싸이클린생리팬티힙허거 (검정색), 2.싸이클린생리팬티힙허거 (연한분홍색)	(주)싸이클린	2021-06-14	[31100] 생리대	신소재
3	제조	포이컵	태진실리콘	2021-09-06	[31300] 생리컵	신소재
4	제조	모어컵	(주)신성실리콘	2021-10-12	[31300] 생리컵	신용법

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

## 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 해당된다.

’21년 나목 의약외품 허가 현황을 보면, 외용소독제가 43품목(54.4%)으로 가장 많았으며, 치약제 28품목(35.4%), 구중청량제 3품목(3.8%) 순서였다.

표14 '21년 나목 의약외품 품목허가 현황

품목별		품목허가(수)
구취 등의 방지제	구중청량제	3
	땀띠·깃무름용제	1
	치약제	28
콘택트렌즈관리용품		1
외용소독제		43
치아미백제		1
의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제		2
총 계		79

## 1) 외용소독제

외용소독제로 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 제품을 지정하고 있으며, '21년 43품목이 허가를 받았다.

'21년 허가받은 품목 중 안전성·유효성 심사대상은 2품목이었다.

표15 '21년 외용소독제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	클린케어플러스스테릴라이즈와임스(에탄올)	(주)에이티 바이오제약	2021-08-17	[46000] 외용소독제	-
2	제조	1.더마팁스세이브마이핸드새니타이저크림(에탄올)(그린티향), 2.더마팁스세이브마이핸드새니타이저크림(에탄올)(체리향), 3.더마팁스세이브마이핸드새니타이저크림(에탄올)(허브향)	(주)세화피앤씨	2021-12-16	[46000] 외용소독제	-

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

## 2) 구취 등의 방지제

구취 등의 방지제로 치약제, 구중청량제, 땀띠·젓무름용제 등이 포함되어 있으며, '21년 32품목(치약제 28품목, 구중청량제 3품목, 땀띠·젓무름용제 1품목)이 허가를 받았다.

'21년 허가받은 품목 중 안전성·유효성 심사대상은 8품목(치약제 6품목, 구중청량제 2품목)이었다.

'21년 구취 등의 방지제 중 안전성·유효성 심사대상 품목의 심사구분은 새로운 조성의 복합제(4품목), 함량 증감 복합제(3품목) 및 새로운 제형(1품목)에 해당하였다.

표16 '21년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	2080딸기향가글	애경산업(주)	2021-01-20	[41100] 구중청량제	함량 증감 복합제
2	제조	지유엠치약	(주)아모레퍼시픽	2021-03-04	[41400] 치약제	새로운 조성의 복합제
3	수입	1.페리오프로페셔널토탈프로텍션그레이트리프레싱플레이버알파플러스, 2.페리오프로페셔널토탈프로텍션아이시블라스트민트알파플러스	(주)엘지생활건강	2021-04-30	[41400] 치약제	함량 증감 복합제
4	수입	로고텐트해피키즈스트로베리투스겔(이산화규소)	(주)더블유네트웍스	2021-07-20	[41400] 치약제	새로운 제형
5	수입	벨레다소금치약	벨레다코리아(유)	2021-07-26	[41400] 치약제	새로운 조성의 복합제
6	제조	엠디에프치약	(주)아모레퍼시픽	2021-08-06	[41400] 치약제	새로운 조성의 복합제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
7	수입	리스테린액나이틀리리셋	한국존슨앤드 존슨판매(유)	2021-08-12	[41100] 구증청량제	함량 증감 복합제
8	수입	센소다인오리지널플러스치약 (유칼립투스향)	(주)글락소스미스 클라인컨슈머 헬스케어코리아	2021-11-09	[41400] 치약제	새로운 조성의 복합제

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

### 2.3. 가목 및 나목과 유사한 의약외품 허가 현황

가목 및 나목과 유사한 의약외품이란 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제4호에 해당하는 제품으로 ▲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 ▲등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 ▲출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품(일반적으로 '산모패드'라고 부름) ▲「약사법」 제2조제7호가목과 유사한 물품이 해당한다.

참고로, 소비자 안전을 선제적으로 확보하기 위해 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품을 추가 지정('19.9.30. 개정, '21.10.1. 시행)하였으며, '21년 해당 효능군으로는 2품목이 안전성·유효성 심사대상으로 처음 허가받았다.

이 외에 멸균 제품(2품목), 휴대용 물품(1품목) 등 6품목이 품목허가 되었다.

표17 '21년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황

품목별	품목허가(수)
환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	3
감염예방 등의 목적으로 외과처치 시 사용되는 멸균된 물품	2
출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	2
등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품	1
<b>총 계</b>	<b>8</b>

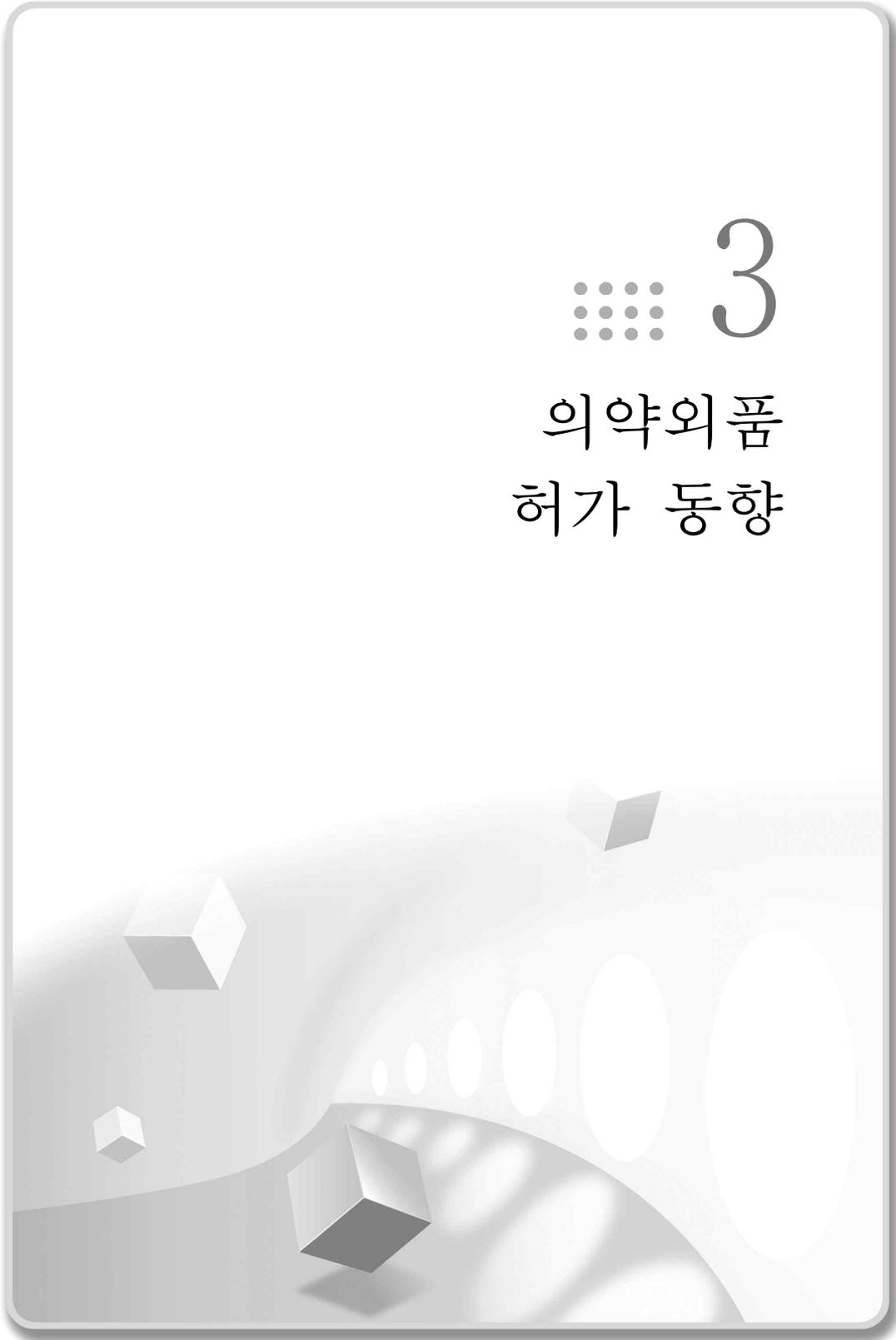
표18 '21년 산모패드 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	디펜드맘스안심패드	유한킴벌리(주)	2021-11-15	[35000] 기타 이와 유사한 물품	신호능
2	제조	디펜드맘스안심팬티형	유한킴벌리(주)	2021-11-22	[35000] 기타 이와 유사한 물품	신호능

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

3

의약외품  
허가 동향



### 3. 의약외품 허가 동향

#### 3.1. 의약외품 허가관리 현황

소비자의 안전을 선제적으로 확보하기 위해 의약외품 범위 지정 확대 등을 지속적으로 추진해오고 있다.

‘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 ‘출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품’을 의약외품으로 추가 지정하였으며, ‘21년 처음으로 2품목이 허가를 받았다.

‘20년에는 코로나19 팬데믹 상황이 발생되어 감염 예방을 위해 일상생활에서 비말을 차단할 수 있는 비말차단용 마스크를 의약외품에 신설(‘20.6.1.)하였으며, 마스크에 사용되는 원료(플라스틱 코편, 고정용 귀끈)의 표준규격을 마련하여 의약외품에 관한 기준 및 시험방법을 개정하였다.

앞으로 표준화된 마스크 완제품 및 원료 표준규격 신설 등을 통해 제품 개발을 지속적으로 지원할 예정이다.

### 3.2. 의약외품 허가 동향 및 '21년 의약외품 신규 허가 현황

'18년 이후 제조판매·수입 품목허가·신고 현황에 따르면 보건용 마스크, 비말차단용 마스크, 생리대, 외용소독제 등이 높은 비율을 차지하고 있다.

'19년까지는 소비자의 다양한 생활패턴에 따라 편리성 등이 증대된 생리대가 큰 비중을 차지하고 있었으나, '20년부터는 코로나19 팬데믹 영향으로 개인 방역물품으로 사용하는 마스크가 상위를 차지하고 있다.

'20년에는 마스크(보건용 마스크, 비말차단용 마스크, 수술용 마스크) 및 외용소독제의 신규 품목허가가 급격히 증가하여 3,325품목으로 전체 품목허가 3,576품목 중 93%를 차지하였다.

또한 '21년에도 코로나19 팬데믹 지속으로 필수 방역물품인 마스크의 신규 품목허가는 '20년 대비 802품목이 증가한 4,127품목이었고, 전체 품목허가 5,067품목 중 81.4%를 차지하였다.

'21년 의약외품으로 허가된 최초 품목으로는 '19년 '출산 직후 출혈 및 오로(산호 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품'으로, 산모패드 2품목이 허가를 받았다.

표19 '21년 산모패드 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자
1	제조	디펜드맘스안심패드	유한킴벌리(주)	2021-11-15
2	제조	디펜드맘스안심팬티형	유한킴벌리(주)	2021-11-22

표20 연도별 품목허가 상위 5개 품목(분류번호) 현황('18~'21년)

구분	2018년		2019년		2020년		2021년	
	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수
1	생리대 (3110)	590 (40.8%)	생리대 (3110)	491 (35.8%)	보건용 마스크 (3220)	1,651 (46.2%)	보건용 마스크 (3220)	2,819 (63.3%)
2	치약제 (4140)	189 (13.1%)	보건용 마스크 (3220)	439 (32.0%)	비말차단용 마스크** (3230)	1,214 (33.9%)	비말차단용 마스크 (3230)	1,076 (24.2%)
3	방역용 살충제* (5110)	164 (11.3%)	치약제 (4140)	152 (11.1%)	수술용 마스크 (3210)	408 (11.4%)	생리대 (3110)	149 (3.3%)
4	보건용 마스크 (3220)	137 (9.5%)	반창고 (3380)	105 (7.7%)	생리대 (3110)	114 (3.2%)	수술용 마스크 (3210)	232 (5.2%)
5	반창고 (3380)	97 (6.7%)	외용소독제 (4600)	26 (1.9%)	외용소독제 (4600)	52 (1.5%)	반창고 (3380)	78 (1.8%)
품목허가(수)		1,445 (100%)		1,370 (100%)		3,576 (100%)		4,454 (100%)

\* '19.01.01.자로 환경부로 이관 / \*\* '20.06.01.자로 의약외품 추가 지정

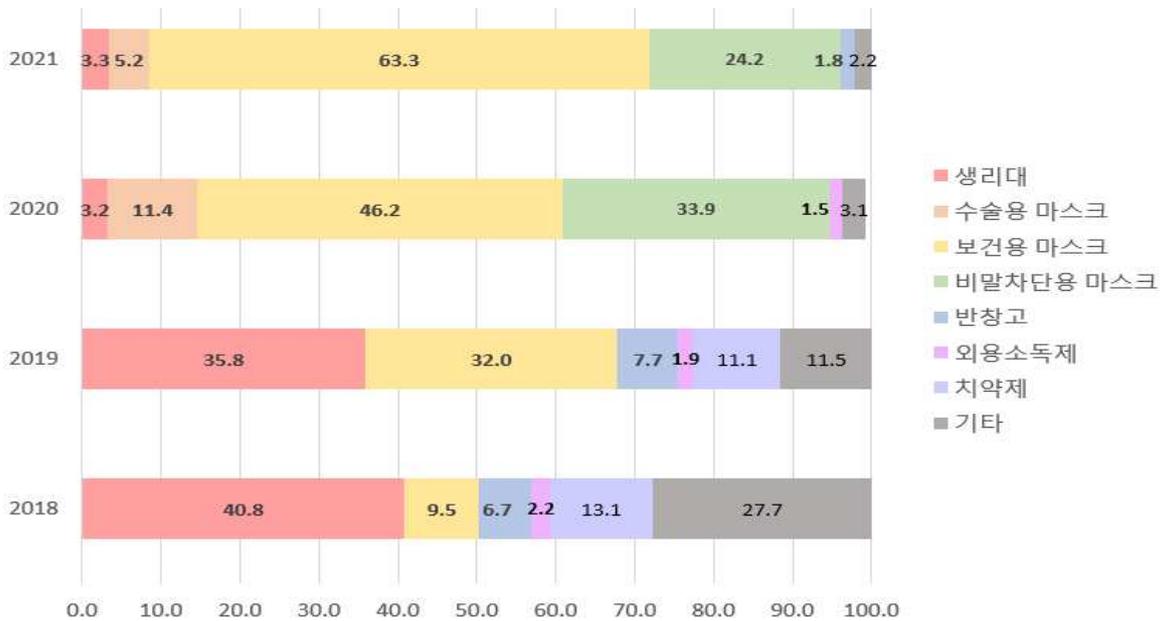


그림3 연도별 의약외품 분류번호별 품목허가 비율 ('18~'21년)

## 부 록 의약품 민원 관련 처리부서

표21 의약품 민원 관련 부서 현황(2022.4. 기준)

구분	부서명	의약품 민원명
첨단제품허가담당관		의약품 제조판매·수입 품목(변경)허가 • 안전성·유효성 심사 대상인 품목
바이오생약국	의약품정책과	의약품 지정·분류 및 GMP 평가
식품의약품안전평가원	바이오생약심사부 화장품심사과	의약품 • 안전성·유효성 심사 • 기준 및 시험방법 심사 • 사전검토
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고(변경포함) • 안전성·유효성 심사 대상이 아닌 품목
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	
대전지방식품의약품안전청		
부산지방식품의약품안전청		
대구지방식품의약품안전청		
광주지방식품의약품안전청		

**부 록** 의약품 제조(수입) 품목허가(신고) 절차

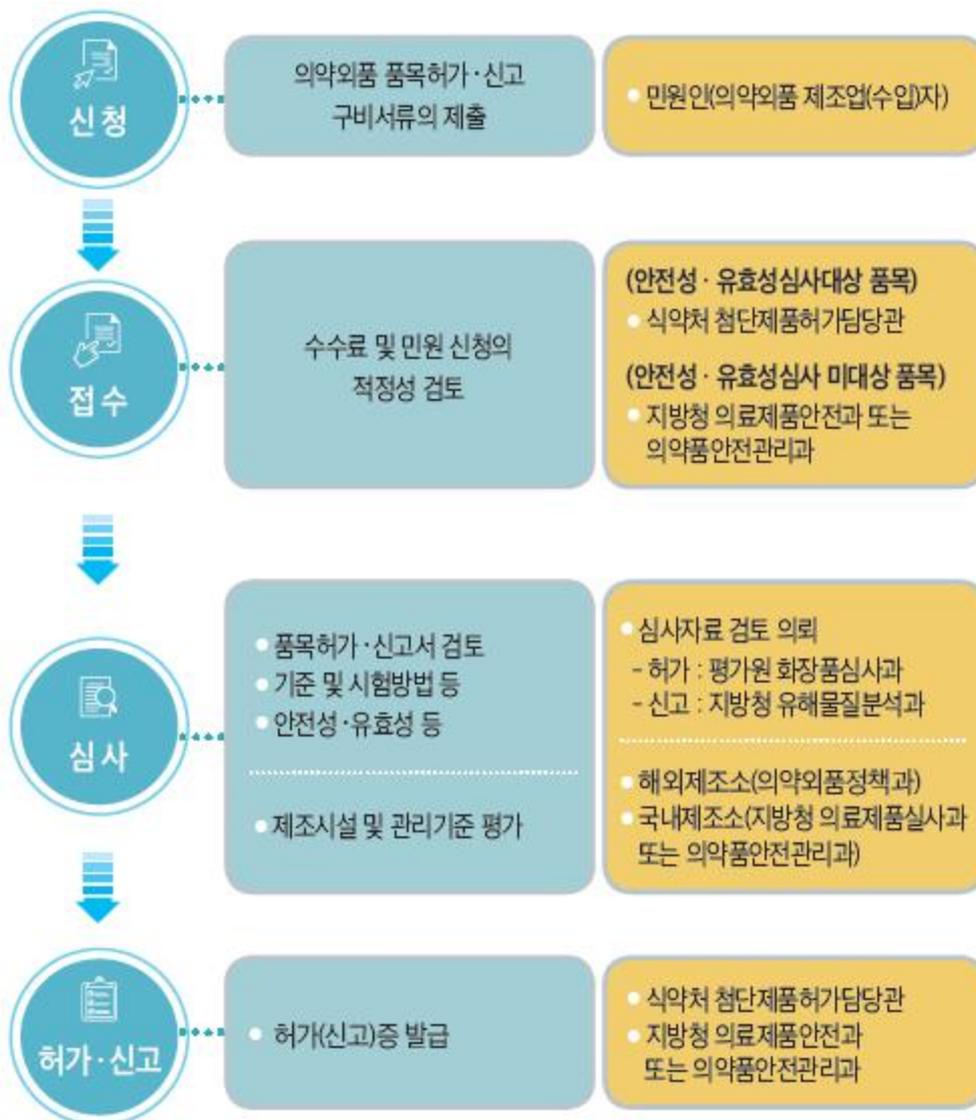


그림4 의약품 제조(수입) 품목허가(신고) 절차

## 부 록 의약외품 허가·신고 현황

표22 의약외품 제조판매·수입 품목허가·신고 현황('18~'21년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입
'21년	5,067	4,454 (87.9%)	613 (12.1%)	20 (0.4%)	5,047 (99.6%)	4,881 (96.3%)	186 (3.7%)
'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%)
'18년	1,445	693 (48.0%)	752 (52.0%)	229 (15.8%)	1,216 (84.2%)	1,233 (85.3%)	212 (14.7%)

\* 취소·취하 포함, 수출용 제외

표23 분류번호별 품목허가·신고 현황 ('18~'21년)

(단위: 품목 수)

연도	보건용 마스크 [32200]	비말차단용 마스크 [32300]	생리대 [31100]	수술용 마스크 [32100]	반창고 [33800]	외용 소독제 [46000]	치약제 [41400]	구중청량제 [41100]	기타	계
'21	2,819 (55.6%)	1,076 (21.2%)	392 (7.7%)	232 (4.6%)	188 (3.7%)	147 (2.9%)	128 (2.5%)	19 (0.4%)	66 (1.3%)	5,067
'20	1,651 (33.8%)	1,214 (24.9%)	436 (8.9%)	408 (8.4%)	128 (2.6%)	755 (15.5%)	204 (4.2%)	17 (0.3%)	68 (1.4%)	4,881
'19	439 (32.0%)	-	491 (35.8%)	22 (1.6%)	105 (7.7%)	26 (1.9%)	152 (11.1%)	12 (0.9%)	123 (9.0%)	1,370
'18	137 (9.5%)	-	590 (40.8%)	29 (2.0%)	97 (6.7%)	32 (2.2%)	189 (13.1%)	8 (0.6%)	363 (25.1%)	1,445

## 2021년 의약외품 허가보고서

발 행 일 2022월 4월

발 행 인 김강립

편집위원장 김진석

편집위원 김남수 이주현 정모아 조현영 김향선

도움주신 분 식품의약품안전처 의약외품정책과  
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](http://www.mfds.go.kr)) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고