



깨끗하고 바른 당신! 세상을 밝힙니다.

# 의약품 허가절차 길라잡이

2017. 6.

[www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

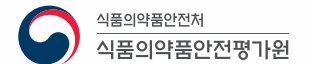


## 공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

### ▶ 보호조치 요구 방법

- 전화 02-360-3761 / 우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567



# 의약품 허가절차 길라잡이

www.mfds.go.kr

## 목차 >>>

의약품에 해당되나요? .....	04
의약품 제조업(수입자) 신고를 하셨나요? .....	07
허가대상일까요, 신고대상일까요? .....	08
허가(신고)된 의약외품을 찾아볼까요? .....	09
의약품 허가는 어떤 규정이 적용될까요? .....	10
허가·심사 가이드라인을 참고하세요. ....	11
어떤 자료를 준비해야 하나요? .....	12
처리기간 및 수수료는 어떻게 되나요? .....	15
품목허가 신청을 해볼까요? .....	16



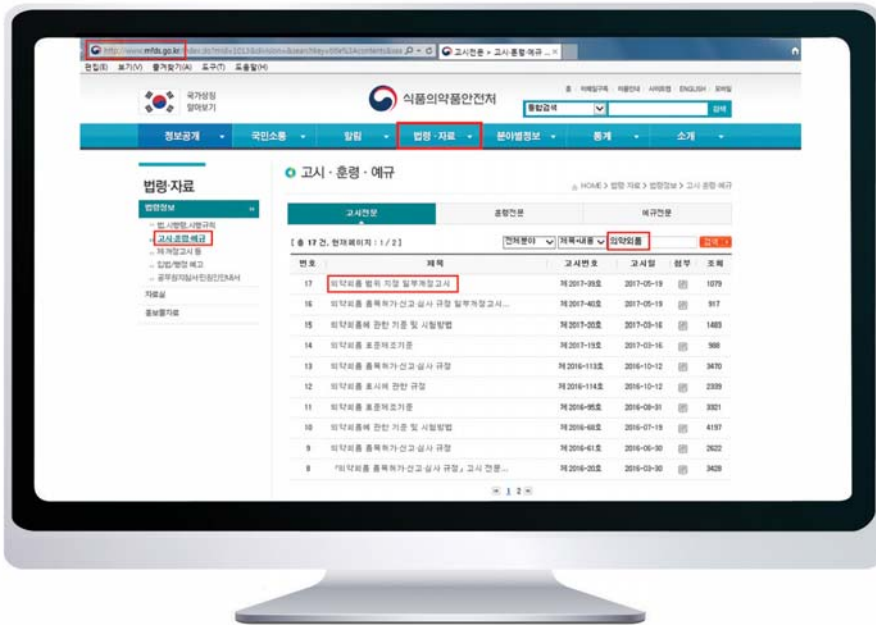
➔ 1단계, 의약품 해당여부 확인

## 의약품에 해당되나요?

● 의약품 제조판매품목허가(신고) 또는 수입품목허가(신고)를 위해서는 의약품에 해당되어야 합니다.

▶ 의약품 해당여부 : 「의약품 범위 지정」 고시 확인

● 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))로 접속하여 법령·자료 > 고시·훈령·예규에서 '의약품'을 검색하여 해당 고시 확인



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

## 의약품 품목군별 분류

※「의약품 범위지정」(식약처 고시)에서 3개의 군으로 분류

품목군(분류번호)			비고
제1호	가. 생리대	1) 생리혈의 위생처리용 위생대(3110) 2) 생리혈의 위생처리용 탐폰(3120)	위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 지면류
	나. 마스크	1) 수술용 마스크(3210) 2) 보건용 마스크(3220)	
	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)	
		라. 구강청결용 물휴지(3400)	
		마. 기타 이와 유사한 물품(3500)	
	가. 구취 등의 방지제	1) 구중청량제(내복용제 및 양치제)(4110) 2) 액취방지제(외용제에 한함)(4120) 3) 땀띠·지땀흡수제(4130) 4) 치약제(4140)	인체에 대한 적용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 않는 것
		다. 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제 - 구제·방지·유인살충제(4310) - 기피제(4320)	
		라. 콘택트렌즈 관리용품(4400)	
		마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 다음에 해당하는 제품	
		1) 흡연욕구저해제(4510) 2) 흡연습관개선보조제(4520)	
제2호	바. 인체에 직접 사용하는 외용소독제(4600) (주성분: 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올)		



## ➔ 2단계, 제조업 또는 수입업 신고

### 의약품 제조업(수입자) 신고를 하셨나요?

- 최초로 의약품 품목허가(신고)를 위해서는 의약품 제조업(수입자) 신고를 해야 합니다.
  - ▶ 관할 지방식품의약품안전청 의료제품안전과(또는 의약품안전관리과)로 신청

- 서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과 (☎ 02-2640-1413, 1417)
- 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 051-602-6190)
- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 02-2110-8078)
- 대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 053-589-2757)
- 광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 062-602-1492)
- 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (☎ 042-480-8758)

품목군(분류번호)		비고
사. 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스	- 연고제 (4711) - 카타플라스마제(4712) - 스프레이파스(4713)	
아. 내복용 제제	1) 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제(4721)	
	2) 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제 (내용액제)(4722)	
	3) 표준제조기준에서 정하는 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) 코풀이 방지제(보조제)(4830)	
	4) 치아미백제(과산화수소 3% 이하 함유)(4840)	
	5) 의치(틀니), 치아교정기 세척·소독용 제제(4850)	
	6) 치태염색제(4860)	
	7) 치아매니큐어(4870)	
차. 미생물 번식과 물 때 발생 예방 목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제(4910)		
카. 공기나 산소를 직·간접적으로 흡입하여 일시적으로 공기나 산소를 공급하는 휴대용 제품(4920)		
제3호	가. 방역용 제제	1) 살충제(5110) 2) 살서제(5120)
	나. 인체에 직접 적용 되지 않는 살균·소독제	1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제(5210) 2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제(5220)
		감염병 예방을 위한 살균·살충제 및 공중의 보건 위생을 위한 소독제



## ➔ 3단계, 품목허가(신고)

### 허가대상일까요, 신고대상일까요?

#### 1. 의약품 품목신고 대상은 다음과 같습니다.

- 가. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외
- 나. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 다. 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목

▶ 관할 지방청(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)에 신청

#### 2. 의약품 품목허가 대상은 다음과 같습니다.

##### 1) 식약처 허가대상 품목

- 안전성·유효성 심사대상 의약품
- 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우
- 감염병예방용 살균·살충제(3호)

▶ 식품의약품안전평가원(화장품심사과)에 신청

##### 2) 지방청 허가대상 품목

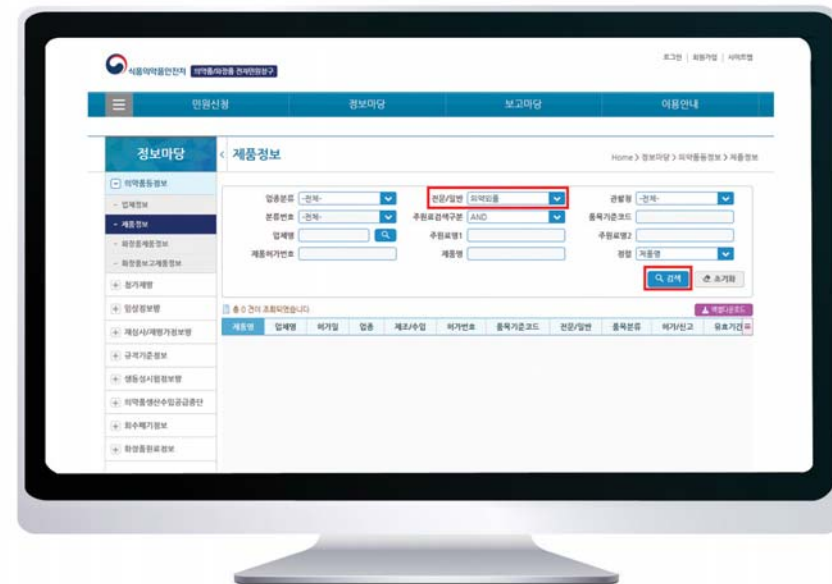
- 안전성·유효성 심사대상 의약품이 아닌 기 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목

▶ 관할 지방청(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)에 신청

### 허가(신고)된 의약외품을 찾아볼까요?

● 이미 허가(신고)된 의약외품은 다음 사이트에서 확인 가능합니다.

- 식약처 의약품 전자민원창구([ezdrug.mfds.go.kr](http://ezdrug.mfds.go.kr))로 접속하여 정보마당 > 의약품등정보 > 제품정보에서 다음과 같이 조회하면 검색할 수 있습니다.
- 전문/일반 : 의약외품



- 분류번호 칸에 의약품 분류번호를 입력하거나 주원료명 칸에 성분명을 입력하면 해당 범위의 의약외품을 검색할 수 있습니다.

※ 분류번호는 본 길라잡이의 <의약품 품목군별 분류> 또는 식약처 예규 「의약품 분류번호에 관한 규정」을 참고하시기 바랍니다.





## 의약품 허가하는 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]에서 확인할 수 있습니다.

### 2. 고시·예규

- ◉ 의약품 범위지정
- ◉ 의약품 품목허가·신고·심사규정
- ◉ 의약품 분류번호에 관한 규정
- ◉ 대한민국의약품(KP), 의약품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)
- ◉ 의약품 표준제조기준
- ◉ 의약품 등의 안정성시험기준, 의약품 등의 독성시험기준
- ◉ 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정
- ◉ 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법

▶ [식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 고시·훈령·예규]에서 확인할 수 있습니다.

## 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)을 참고하세요.

- ◉ 의약품 허가(신고)를 위한 자료 준비 시 다음 가이드라인(민원인 안내서)을 참고할 수 있습니다.

### 기준 및 시험방법

- ◉ 의약품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인
- ◉ 보건용 마스크의 기준·규격에 대한 가이드라인
- ◉ 멸균 의약품의 평가 가이드라인
- ◉ 궤련형 흡연육구저해제의 위해성분 측정법 가이드라인

### 유효성 등

- ◉ 콘택트렌즈 관리용품 효력평가법 가이드라인
- ◉ 가정용살충제 효력평가법 가이드라인-모기향, 전자모기향, 에어로솔
- ◉ 모기기피제 효력평가법 가이드라인
- ◉ 진드기기피제 효력시험법 가이드라인
- ◉ 외용소독제(의약품) 효력평가법 가이드라인
- ◉ 감염병예방용 살충제 등의 효력시험 가이드라인
- ◉ 의약품 치아미백제 효력시험법 가이드라인

### 기타

- ◉ 감염병 예방용 살충제의 살포 후 환경 중 추정농도 계산을 위한 가이드라인
- ◉ 살충제 처리 시 정화조의 수질오염 평가 가이드라인

▶ [식약처 홈페이지 > 법령·자료 > 공무원지침서·민원인 안내서]에서 확인할 수 있습니다.



## 어떤 자료를 준비해야 하나요?

● 품목허가(신고)에 따라 다음 자료를 신청서와 함께 제출합니다.

### 1. 품목허가

가. 안전성·유효성에 관한 자료

- 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
- ⑤ 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
- ⑥ 외국의 사용현황에 관한 자료
- ⑦ 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

나. 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

### 2. 품목신고

가. 신고품목임을 입증하는 자료

나. 기준 및 시험방법에 관한 자료

#### 공통 구비자료

- 수입품의 경우, 그 품목의 제조증명서 및 판매증명서
- 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제의 경우, 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

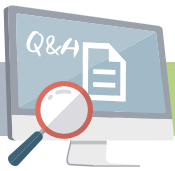
● 의약품 품목군별 제출자료는 다음과 같습니다.

### 1. 보건용 마스크(품목허가-안전성·유효성 심사대상)

- 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- 기준 및 시험방법에 관한 자료
  - 분진포집효율시험, 안면부흡기저항시험 포함
- 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
- ※ 최초 허가 시, 안면부 누설률 시험법에 따른 시험결과 자료 추가 제출(KF 등급에 따름)

### 2. 치약제(품목허가-안전성·유효성 심사대상)

- 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



## 처리기간 및 수수료는 어떻게 되나요?

● 품목허가(신고)를 위한 처리기간 및 수수료는 다음과 같습니다.

### 가. 품목허가

민원사무명	전자민원 수수료 (우편/방문)		처리기간
의약품-신물질-품목허가-기시-안유	2,779,700원	(3,072,300원)	70일
의약품-품목허가-기시-안유	695,400원	(768,600원)	70일
의약품-품목허가-기시	308,750원	(341,250원)	55일

### 나. 품목신고

민원사무명	전자민원 수수료 (우편/방문)		처리기간
의약품-품목신고	76,950원	(85,050원)	10일
의약품-품목신고-기시	308,750원	(341,250원)	40일
의약품-품목신고-기시-GMP	926,250원	(1,023,750원)	90일

● 대표적인 민원사무명에 대하여 기술하였으며, 기타 수수료 및 처리기간은 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(식약처 고시) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)에서 확인할 수 있습니다.

## 3. 감염병예방용 살충제(품목허가-안전성·유효성 심사대상)

- 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(살충력 시험보고서 등)
- 외국의 사용현황에 관한 자료
- 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료
- ※ 심사 규정 제35조제2항에 해당되지 않음을 입증할 수 있는 자료

● 대표적인 품목에 대하여 기술하였으며, 구체적인 자료의 종류, 요건 및 각 의약품의 특성에 따른 자료 제출 범위는 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)을 참고하시기 바랍니다.





## 품목허가 신청을 해볼까요?

### 1. 「전자민원창구 의약품」에 접속합니다.

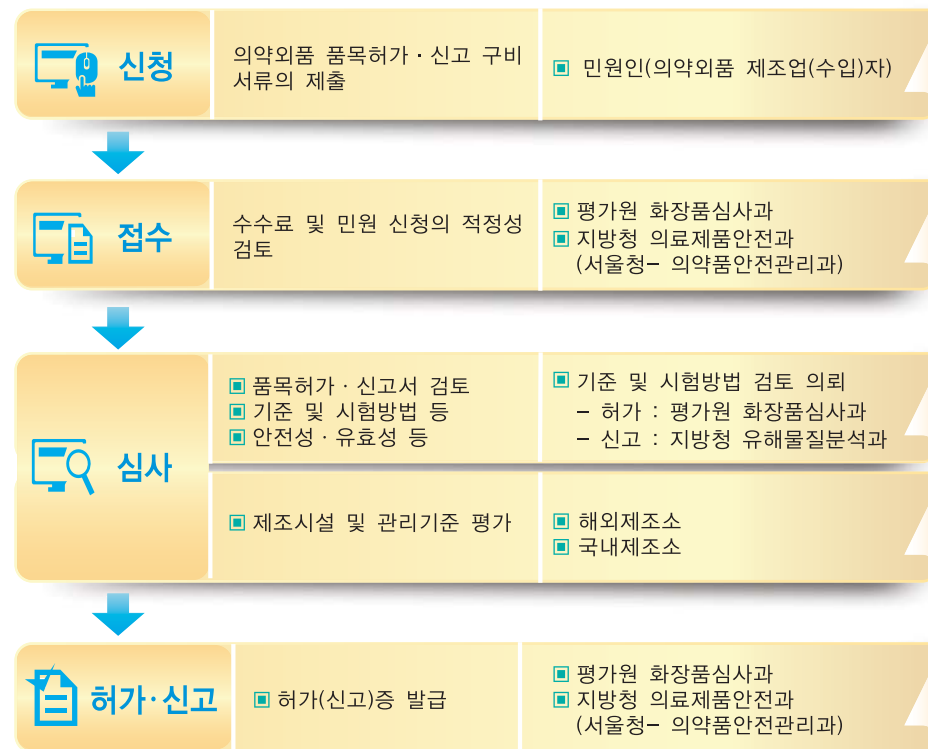
- 1) 주소창에 <http://ezdrug.mfds.go.kr>을 입력하여 접속하거나,
- 2) 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))에 접속한 후, 전자민원창구 의약품을 클릭하여 접속

### 2. 전자민원창구에서 회원가입 후 전자민원 신청매뉴얼에 따라 진행합니다.



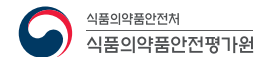
※ 우편 또는 방문 신청할 때는, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)의 [서식 4] 신청서를 법제처 국가법령정보센터에서 다운로드 받아 작성한후 출력하여 구비서류와 함께 신청합니다.

● 의약품 품목허가(신고) 절차는 다음과 같습니다.





본 의약외품 허가절차 길라잡이는 의약외품 품목허가(신고)를 신청하고자 하는 민원인이 허가(신고)절차를 쉽게 이해할 수 있도록 만들었으니 업무에 참고하시기 바랍니다.



식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 화장품심사과

■ Tel : 043-719-3603, 3608, 3609, 3610, 3611, 3612, 3615

■ Fax : 043-719-3600

※ 문의사항이 있는 경우 문의해 주시기 바랍니다.