

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000394-10

2025년 의약외품 허가보고서

2026. 04.



식품의약품안전처
바 이 오 생 약 국

바이오의약품허가과

Contents

1. 2025년 의약외품 허가(신고) 일반 현황	1
1.1. 일반 현황	2
1.2. 분류번호별 품목허가·신고 현황	8
2. 2025년 의약외품 허가 세부 현황	12
2.1. 가목 의약외품 품목허가 현황	16
2.2. 나목 의약외품 품목허가 현황	22
2.3. 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황	27
3. 의약외품 허가 동향	28
3.1. 의약외품 허가변동 현황	29
4. 부 록	32
[부록] 의약외품 품목허가·신고 개요	33
[부록] 의약외품 민원 관련 처리부서	34
[부록] 의약외품 제조(수입)품목 허가·신고 절차	35
[부록] 의약외품 허가·신고 현황	36
[부록] 의약외품 품목군별 분류	37

· · · 표 목 차

[표1]	의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('24~'25년)	3
[표2]	연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황	4
[표3]	'25년 제조·수입별 품목허가·신고 현황	5
[표4]	'25년 처리기관별 품목허가·신고 현황	5
[표5]	'25년 처리기관별 제조·수입 현황	6
[표6]	'25년 지방청별 품목허가·신고 현황	7
[표7]	'25년 의약외품 상위 5개 품목군 허가·신고 현황	8
[표8]	'25년 분류번호별 품목허가·신고 현황('24~'25년)	10
[표9]	'25년 분류번호별 품목허가·신고 세부 현황	10
[표10]	의약외품 각 목별 품목허가 현황('24~'25년)	13
[표11]	제조·수입별 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('24~'25년)	14
[표12]	각 목별 '25년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	14
[표13]	'25년 가목 의약외품 품목허가 현황	16
[표14]	'25년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	17
[표15]	'25년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	20
[표16]	'25년 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품 안전성· 유효성 심사대상 품목허가 현황	21
[표17]	'25년 나목 의약외품 품목허가 현황	22
[표18]	'25년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	23
[표19]	'25년 그 외 나목 의약외품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황	25
[표20]	'25년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황	27
[표21]	연도별 상위 5개 품목군 허가 현황('22~'25년)	29
[표22]	의약외품 민원 관련 부서 현황(2026.4. 기준)	34
[표23]	연도별 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('22~'25년)	36

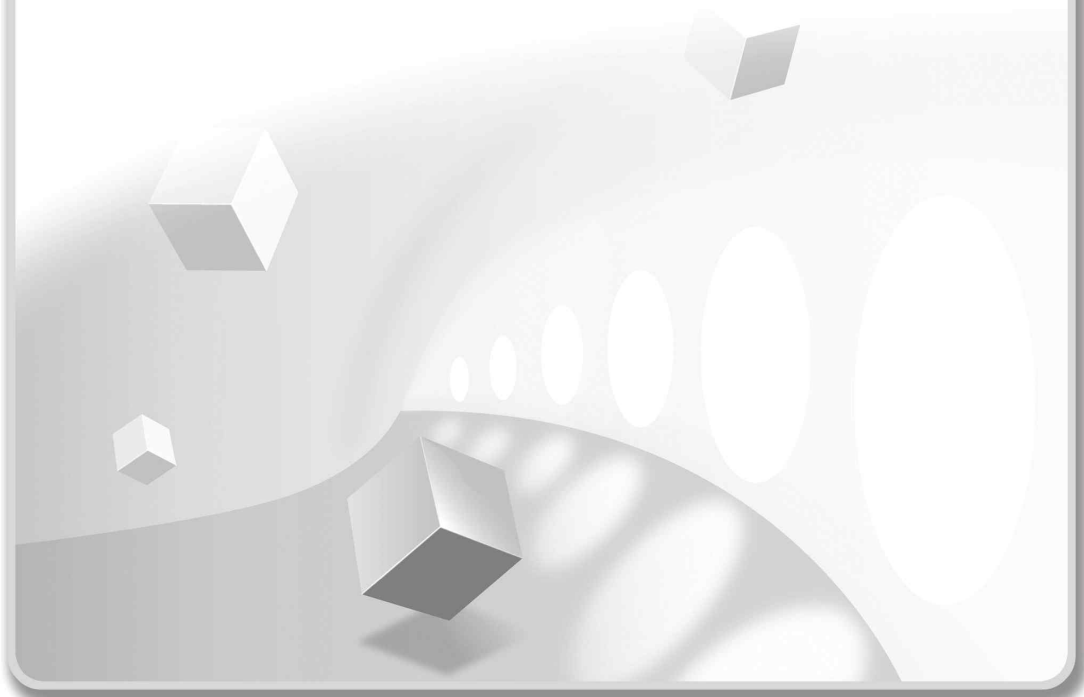
[표24]	분류번호별 품목허가·신고 현황('22~'25년)	36
[표25]	의약외품 범위지정 및 분류번호	37

···그림 목 차

[그림1]	연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황(품목 수, '16~'25년)	4
[그림2]	'25년 분류번호별 품목허가·신고 분포	9
[그림3]	연도별 의약외품 분류번호별 품목허가 비율 ('22~'25년)	31
[그림4]	의약외품 제조(수입) 품목 허가·신고 절차	35

1

2025년 의약외품
허가(신고) 일반 현황



1. 2025년 의약외품 허가(신고) 일반 현황

허가보고서는 의약외품 제조·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. 일반 현황

'25년 의약외품 제조·수입 품목허가·신고는 총 754품목이며, 이 중 제조는 640품목(84.9%)이고 수입은 114품목(15.1%)으로 국내 제조 품목이 5배 이상 많았으며, 허가는 593품목(78.6%)이고 신고는 161품목(21.4%)으로 허가 품목이 신고 품목의 약 4배 정도인 것으로 나타났다.

기관별로 본부는 64품목(8.5%), 지방청은 690품목(91.5%)으로 대부분 지방청에서 처리하였으며, 지방청에서 처리한 내용을 분석했을 때 허가 529품목(76.7%) 및 신고 161품목(23.3%)이었다.

'25년 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황을 '24년과 비교했을 때 전체 허가·신고는 95품목(△14.4%), 지방청 허가·신고는 67품목(△10.8%) 및 제조는 73품목(△12.9%)이 전년 대비 증가하였으며, 신고 품목은 '15년 이후 지속적인 감소 추세를 보이고 있다.

'25년 현황을 국내 제조와 수입으로 비교했을 때 대부분 국내 제조(84.9%)에 해당하여 '24년과 유사하였으며, 수입의 비율은 전년 대비 약간 증가하였다.

'25년 현황을 처리기관(본부, 지방청)별로 비교했을 때 전년도

5.5%(36품목) 수준이던 본부 처리 비율이 '25년 8.5%(64품목)로 전년 대비 3%(28품목) 증가하였다.

표1 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('24~'25년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	제조	수입	본부	지방청
'25년	754	593 (78.6%)	161 (21.4%)	640 (84.9%)	114 (15.1%)	64 (8.5%)	690 (91.5%)
'24년	659	463 (70.3%)	196 (29.7%)	567 (86.0%)	92 (14.0%)	36 (5.5%)	623 (94.5%)

* 취소·취하 포함, 수출용 제외

'20~'21년은 코로나19 팬데믹 발생에 따른 마스크, 외용소독제 등 개인 방역을 위한 의약외품의 전국민 수요의 대폭 증가로 품목허가·신고가 5,000여 품목으로 급격히 증가하였으나, 이후 방역물품의 수요·공급이 안정화되고 마스크 의무 착용의 단계적 완화에 따라 '22년 품목허가·신고는 약 2,000품목으로 코로나19 발생 이전 수준으로 복귀하였다.

'22년부터 이어진 방역물품의 허가·신고 감소세가 지속됨에 따라 품목허가·신고 품목 수는 '23년 929품목, '24년 659품목으로 전체 건수가 계속 감소하였으나, '25년 754품목으로 전년 대비 허가·신고 건수가 약 14.4% 소폭 증가하였다.

표2 연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
허가	516	693	742	3,576	4,454	1,497	612	463	593 (78.6%)
(전년도 대비 증가폭 %)	34.3	7.1	381.9	24.6	-66.4	-59.1	-24.3		28.1
신고	1,124	752	628	1,305	613	532	317	196	161 (21.4%)
(전년도 대비 증가폭 %)	-33.1	-16.5	107.8	-53.0	-13.2	-40.4	-38.2		-17.9
총계	1,640	1,445	1,370	4,881	5,067	2,029	929	659	754
(전년도 대비 증가폭 %)	-11.9	-5.2	256.3	3.8	-60.0	-54.2	-29.1		14.4

(단위: 품목 수)

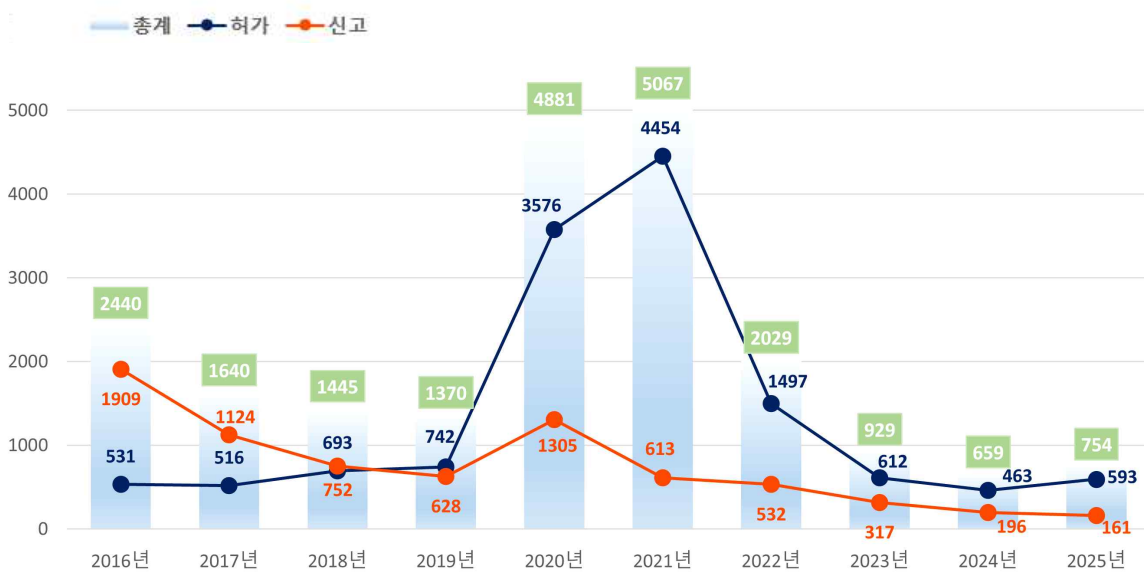


그림1 연도별 제조·수입 품목허가·신고 현황(품목 수, '16~'25년)

'25년 현황을 제조 및 수입으로 구분했을 때, 제조 중 허가 505품목(78.9%), 수입 중 허가 88품목(77.2%)으로 신고에 비해 허가의 비율이 높으며 전체 허가 품목 중 제조품목이 505품목(85.2%), 전체 신고 품목 중 제조품목이 135품목(83.9%)으로 수입품목보다 제조품목이 높은 비율을 차지하였다.

표3 '25년 제조·수입별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	593	505 (78.9%)	88 (77.2%)
신고	161	135 (21.1%)	26 (22.8%)
총계	754	640 (100%)	114 (100%)

'25년 현황을 처리기관(본부, 지방청)별로 구분했을 때 허가 593품목 중 지방청 529품목(89.2%)으로 지방청 처리 비율이 높은 것으로 나타났다.

표4 '25년 처리기관별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	계	본부	지방청
허가	593	64 (10.8%)	529 (89.2%)
신고	161	-	161
총계	754	64 (8.5%)	690 (91.5%)

'25년 본부 처리현황을 분석했을 때 본부 허가 총 64 품목 중 제조는 54 품목이고 수입은 10품목으로 제조가 약 5배 높은 수준을 보였다.

'25년 지방청 처리현황을 분석했을 때 지방청 허가 529품목 중 제조는 451품목이고 수입은 78품목으로 제조가 대부분을 차지(85.3%)하였으며, 허가는 529품목(76.7%)으로 신고 161품목(23.3%)보다 높게 나타났다.

표5 '25년 처리기관별 제조·수입 현황

[본부]

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	64	54	10
총 계	64	54	10

[지방청]

(단위: 품목 수)

구분	계	제조	수입
허가	529 (76.7%)	451 (85.3%)	78 (14.7%)
신고	161 (23.3%)	135 (83.9%)	26 (16.1%)
총 계	690	586	104

지방청 현황을 6개 지방청별로 구분하면, 대전청이 281품목(40.7%)으로 가장 많이 처리했고 경인청이 150품목(21.7%)으로 그 뒤를 이었으며, 대전청 및 경인청에서 처리한 431품목이 전체 처리 현황의 62.4%에 해당하는 것으로 나타났다.

표6 '25년 지방청별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분		허가	신고	계
지방청	대전청	237 (44.8%)	44 (27.3%)	281 (40.7%)
	경인청	102 (19.3%)	48 (29.8%)	150 (21.7%)
	서울청	87 (16.4%)	51 (31.7%)	138 (20.0%)
	대구청	65 (12.3%)	1 (0.6%)	66 (9.6%)
	부산청	35 (6.6%)	10 (6.2%)	45 (6.5%)
	광주청	3 (0.6%)	7 (4.3%)	10 (1.4%)
총계		529 (76.7%)	161 (23.3%)	690 (100.0%)

1.2. 분류번호별 품목허가·신고 현황

'25년 품목허가·신고된 상위 5개 의약외품 품목군에 대한 현황을 살펴보면, 생리대(50.9%), 반창고(13.3%), 치약제(11.9%)가 우위를 차지하였으며 보건용 마스크, 비말차단용 마스크가 그 뒤를 따랐다. 품목군별 허가와 신고 비율을 비교할 때 상위 품목군 대부분이 허가 비중이 높았으나, 치약제는 신고가 허가 대비 약 2배 높게 나타났다.

표7 '25년 의약외품 상위 5개 품목군 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

분류 번호 계	생리대 [3110]	반창고 [3380]	치약제 [4140]	보건용 마스크 [3220]	비말차단용 마스크 [3230]	기타
754	384 (50.9%)	100 (13.3%)	90 (11.9%)	37 (4.9%)	29 (3.8%)	114 (15.2%)
허가	372	75	32	34	26	54
신고	12	25	58	3	3	60

'25년 품목허가·신고 현황을 분류번호별로 살펴보면, 상위 5개 품목군이 전체의 84.8%를 차지하며 이외에 외용소독제(2.5%), 탐폰(1.7%), 구중청량제(1.7%) 등 순서로 품목허가·신고 된 것으로 나타났다.

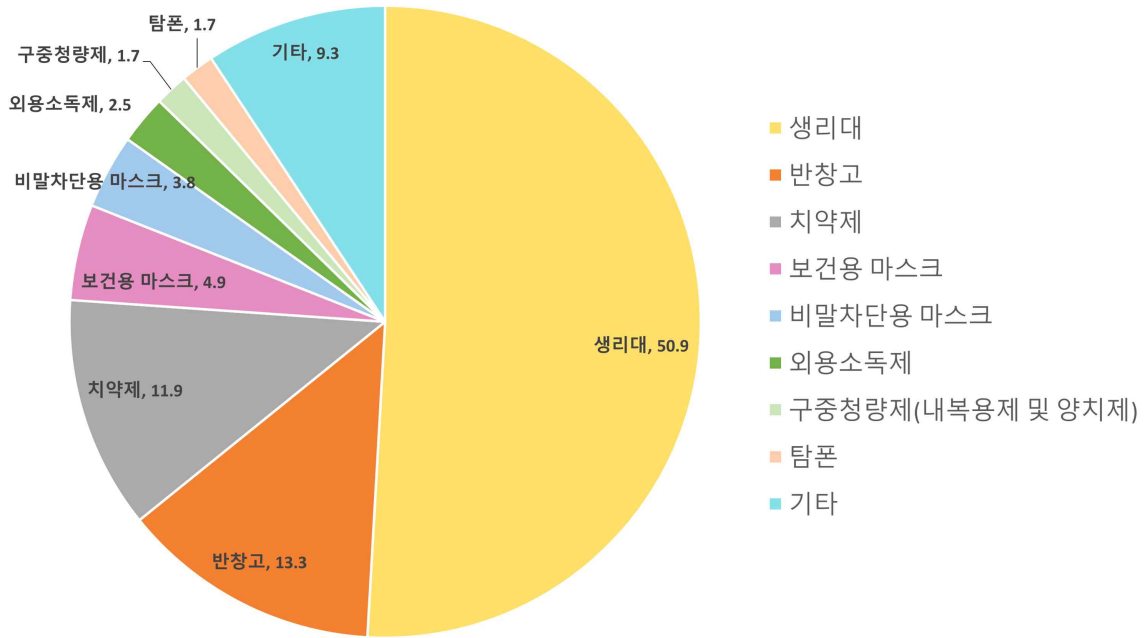


그림2 '25년 분류번호별 품목허가·신고 분포

'25년 분류번호별 품목허가·신고 현황을 '24년과 비교했을 때, 생리대가 4년 연속 우위를 차지하였으나, '25년 반창고는 품목 수가 작년 대비 2.8% 증가하였으며, 보건용 마스크 및 치약제는 작년 대비 1.6%, 7.4% 감소하여 전년도와 유사한 수준을 유지하여 '24년과 순위가 변동되었다.

보건용 마스크를 포함한 의약외품 마스크 3종(보건용 마스크, 비말차단용 마스크, 수술용 마스크) 품목허가·신고는 75품목으로 '25년 전체 현황 중 9.9%를 차지하였다.

표8 '25년 분류번호별 품목허가·신고 현황 ('24~'25년)

(단위: 품목 수)

년도	생리대 [3110]	반창고 [3380]	치약제 [4140]	보건용 마스크 [3220]	비말차단용 마스크 [3230]	외용 소독제 [4600]	구중 청량제 [4110]	담폰 [3120]	기타	계
'25	384 (50.9%)	100 (13.3%)	90 (11.9%)	37 (4.9%)	29 (3.8%)	19 (2.5%)	13 (1.7%)	13 (1.7%)	69 (9.3%)	754
'24	271 (41.1%)	69 (10.5%)	127 (19.3%)	43 (6.5%)	18 (2.7%)	25 (3.8%)	18 (2.7%)	7 (1.1%)	81 (12.3%)	659

'25년 품목허가·신고한 의약외품 754품목에 대한 분류번호별 세부 현황은 표9와 같다.

표9 '25년 분류번호별 품목허가·신고 세부 현황

분류	분류번호		품목수
가목*	3110	생리대	384
	3120	담폰	13
	3130	생리컵	1
	3210	수술용 마스크	9
	3220	보건용 마스크	37
	3230	비말차단용 마스크	29
	3320	붕대	1
	3330	탄력붕대	5
	3360	거즈	12
	3370	탈지면	2
	3380	반창고	100
	소 계		593
나목**	4110	구중청량제(내복용제 및 양치제)	13
	4140	치약제	90
	4320	기피제	5
	4400	콘택트렌즈관리용품	4
	4600	외용소독제	19

분류	분류번호		품목수
	4712	카타플라스마제	3
	4713	스프레이파스	2
	4721	저함량 비타민 및 미네랄 제제	4
	4722	자양강장변질제(내용액제에 한함)	1
	4840	치아미백제	8
	4850	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	3
	소 계		152
가목 및 나목에 따른 이와 유사한 물품	3400	구강청결용 물휴지	1
	3510	환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	2
	3520	감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품	1
	3530	가목과 유사한 물품	4
	3600	출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	1
	소 계		9
총 계			754

* 약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품

** 약사법 제2조제7호 나목에 해당하는 물품

⋮ 2

2025년 의약외품
허가 세부 현황



2. 2025년 의약외품 허가 세부 현황

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

'25년 허가 593품목 중 가목 의약외품은 524품목(88.4%), 나목 의약외품은 62품목(10.4%), 가목 및 나목 유사 의약외품은 7품목(1.2%)으로 주로 가목 의약외품이었으며, 가목 의약외품 품목 수는 전년 대비 증가하였으나, 나목 의약외품 품목 수는 감소하였으며, 가목 및 나목 유사 의약외품 품목 수는 전년 대비 약 2배 감소하였다.

표10 의약외품 각 목별 품목허가 현황('24~'25년)

(단위: 품목 수)

연도	계	가목	나목	다목*	가목 및 나목 유사
'25년	593	524 (88.4%)	62 (10.4%)	-	7 (1.2%)
'24년	463	371 (80.1%)	79 (17.1%)	-	13 (2.8%)

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

'25년 허가된 의약외품 중 안전성·유효성 심사대상은 64품목(제조 54품목(84.4%), 수입 10품목(15.6%))이었으며, 최근 5년간 안전성·유효성 심사대상 허가 동향(20품목('21년) → 32품목('22년) → 116품목('23년) → 36품목('24년) → 64품목('25년))을 고려할 때 평균(54품목)보다 증가하였으며, '24년 대비 1.7배 증가하였다.

표11 제조·수입별 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황('24~'25년)

(단위: 품목 수)

구분	총 계	제조	수입
'25년	64	54(84.4%)	10(15.6%)
'24년	36	25(69.4%)	11(30.6%)

'25년 허가된 안전성·유효성 심사대상 64품목을 각 목별로 분석해보면, 가목 의약외품 41품목(생리대 36품목, 생리컵 1품목, 보건용 마스크 1품목, 비말차단용 마스크 1품목, 반창고 2품목), 나목 의약외품 23품목(구중청량제 3품목, 치약제 14품목, 기피제 2품목, 콘택트렌즈관리용품 2품목, 치아미백제 1품목, 의치(틀니) 등 세척·소독제 1품목)이었으며, 이 중 가목 의약외품인 생리대가 56.3%(36품목), 나목 의약외품인 치약제가 21.9%(14품목)로 높은 비중을 차지하고 있다.

표12 각 목별 '25년 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

구분	유형	품목군	허가 품목 수
1	가목 의약외품	생리대	36
		생리컵	1
		보건용 마스크	1
		비말차단용 마스크	1
		반창고	2
2	나목 의약외품	구중청량제(내복용제 및 양치제)	3
		치약제	14
		기피제	2

구분	유형	품목군	허가 품목 수
		콘택트렌즈관리용품	2
		치아미백제	1
		의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	1
총 계			64

2.1. 가목 의약외품 품목허가 현황

가목 의약외품이란 ‘사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것’에 해당하는 제품으로서 생리대, 마스크, 거즈 등이 이에 해당한다.

’25년 가목 의약외품 허가 현황을 보면, 생리대가 372품목(71.0%)으로 가장 많았으며, 반창고 75품목(14.3%), 보건용 마스크 34품목(6.5%), 비말 차단용 마스크 26품목(5.0%) 순서였다.

표13 '25년 가목 의약외품 품목허가 현황

품목군		품목허가(수)
생리혈 위생처리 제품	생리대	372
	생리컵	1
마스크	수술용 마스크	7
	보건용 마스크	34
	비말차단용 마스크	26
환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품	탄력붕대	4
	거즈	5
	반창고	75
총 계		524

1) 생리혈 위생처리 제품

생리혈 위생처리 제품에는 생리대, 탐폰, 생리컵이 포함되어 있으며, '25년 373품목(생리대 372품목, 생리컵 1품목)을 허가하였다.

'24년 생리혈 위생처리 제품 허가 중 안전성·유효성 심사대상은 37품목으로, 신소재 품목 1개를 제외한 나머지 36품목은 이미 품목허가·신고되어 있는 품목과 제품의 구성(원료명 및 배합목적)이 동일하지 않은 품목에 해당하였다. 이들 품목은 소비자의 착용감, 흡수력 등 개선을 위해 기존 생리대에 사용례가 있는 성분에 제법을 다양화한 원료를 배합하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받았다.

표14 '25년 생리혈 위생처리 제품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	단색생리대패드형	(주)단색	2025-02-04	[3110] 생리대	*
2	제조	리버티심리스입는생리대코튼커버중형	(주)서림	2025-02-06	[3110] 생리대	*
3	제조	리버티심리스입는생리대코튼커버대형	(주)서림	2025-02-06	[3110] 생리대	*
4	제조	달무렵순면커버대형	주식회사청아부티 앤헬스	2025-02-07	[3110] 생리대	*
5	제조	달무렵순면커버중형	주식회사청아부티 앤헬스	2025-02-07	[3110] 생리대	*
6	제조	달무렵순면커버롱팬티라이너	주식회사청아부티 앤헬스	2025-02-07	[3110] 생리대	*
7	제조	화이트입는오버나이트뉴프레쉬중형	유한김벌리(주)	2025-02-10	[3110] 생리대	*
8	제조	화이트입는오버나이트뉴프레쉬대형	유한김벌리(주)	2025-02-10	[3110] 생리대	*
9	제조	화이트입는오버나이트나중형	유한김벌리(주)	2025-02-11	[3110] 생리대	*

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
10	제조	화이트입는오버나이트나대형	유한김벌리(주)	2025-02-11	[3110]생리대	*
11	제조	디어스킨울트라에어대형	깨끗한나라(주)	2025-02-18	[3110]생리대	*
12	제조	디어스킨울트라에어중형	깨끗한나라(주)	2025-02-18	[3110]생리대	*
13	제조	화이트입는오버나이트비중형	유한김벌리(주)	2025-02-25	[3110]생리대	*
14	제조	화이트입는오버나이트비대형	유한김벌리(주)	2025-02-25	[3110]생리대	*
15	제조	화이트입는오버나이트에이중형	유한김벌리(주)	2025-02-28	[3110]생리대	*
16	제조	화이트입는오버나이트에이대형	유한김벌리(주)	2025-02-28	[3110]생리대	*
17	제조	화이트입는오버나이트가중형	유한김벌리(주)	2025-02-28	[3110]생리대	*
18	제조	화이트입는오버나이트가대형	유한김벌리(주)	2025-02-28	[3110]생리대	*
19	제조	1.프릴리컵(에스), 2.프릴리컵(엘)	태진실리콘	2025-03-06	[3130]생리컵	*
20	제조	이너시아더퍼펙션뉴중형	주식회사레몬	2025-03-21	[3110]생리대	신소재
21	제조	좋은느낌에스입는오버나이트중형뉴	유한김벌리(주)	2025-04-03	[3110]생리대	*
22	제조	좋은느낌에스입는오버나이트대형뉴	유한김벌리(주)	2025-04-03	[3110]생리대	*
23	제조	좋은느낌에스중형뉴	유한김벌리(주)	2025-04-03	[3110]생리대	*
24	제조	좋은느낌에스대형뉴	유한김벌리(주)	2025-04-03	[3110]생리대	*
25	제조	이너시아더프리즘뉴생리대대형	(주)볼디	2025-07-03	[3110]생리대	*
26	제조	이너시아더프리즘뉴생리대중형	(주)볼디	2025-07-03	[3110]생리대	*
27	제조	순수한면팬티라이너	깨끗한나라(주)	2025-07-29	[3110]생리대	*

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
28	수입	리버티심리스스킨핏입는생리대 (중형,대형)	(주)더퍼스트터치	2025-08-18	[3110] 생리대	*
29	제조	디어스킨리얼소프트대형	깨끗한나라(주)	2025-09-28	[3110] 생리대	*
30	제조	디어스킨리얼소프트중형	깨끗한나라(주)	2025-09-28	[3110] 생리대	*
31	제조	순수한면실키소프트소형	깨끗한나라(주)	2025-10-14	[3110] 생리대	*
32	제조	순수한면실키소프트중형	깨끗한나라(주)	2025-10-14	[3110] 생리대	*
33	제조	순수한면실키소프트대형	깨끗한나라(주)	2025-10-14	[3110] 생리대	*
34	제조	순수한면실키소프트슈퍼롱라이너	깨끗한나라(주)	2025-10-14	[3110] 생리대	*
35	제조	달무렵퓨어코튼커버브이롱라이너	주식회사하이베러	2025-10-16	[3110] 생리대	*
36	제조	세이퓨어생리대순면커버대형	(주)볼디	2025-12-08	[3110] 생리대	*
37	제조	세이퓨어생리대순면커버중형	(주)볼디	2025-12-08	[3110] 생리대	*

* 「의약품 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시) 제21조제1항제1의2호에 해당하지 않는 품목

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

2) 마스크

의약외품 마스크는 '20년 6월 비말차단용 마스크를 추가로 지정하여 총 3종이 있으며, '25년 67품목(보건용 마스크 34품목, 비말차단용 마스크 26품목, 수술용 마스크 7건)을 허가하였다.

'25년 마스크 허가 중 안전성·유효성 심사대상은 비말차단용 마스크 및 보건용 마스크 2품목으로 신소재(1품목) 및 신용법(1품목)에 해당하였다.

표15 '25년 마스크 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	아에르제로투비말차단마스크(KF-AD)(중형)	(주)씨앤티스	2025-04-25	[3230] 비말차단용 마스크	신소재
2	제조	1. 수다스크보건용마스크(KF94)(대형), 2. 수다스크보건용마스크(KF94)(중형), 3. 수다스크보건용마스크(KF94)(소형)	주식회사만들	2025-05-26	[3220] 보건용 마스크	신용법

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

3) 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품

환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품에는 안대, 붕대, 탄력붕대, 거즈, 반창고 등이 포함되어 있으며, '25년도 84품목(반창고 75품목, 탄력붕대 4품목, 거즈 5품목)을 허가하였다.

허가된 제품 중 안전성·유효성 심사 대상은 반창고 2품목으로 신소재(1품목) 및 이미 품목허가·신고되어 있는 품목과 제품의 구성(원료명 및 배합목적)이 동일하지 않은 품목(1품목)에 해당하였다.

이들 품목은 새로운 소재를 사용했거나 원료의 사용례는 있으나 배합목적 등 제품의 구성이 상이한 경우로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

표16

'25년 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	서지에프에스세종부직반창고	(주)세종헬스케어	2025-07-11	[3380] 반창고	*
2	수입	트랜스포어화이트서지컬테이프	한국쓰리엠(주)	2025-10-16	[3380] 반창고	신소재

* 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제21조제1항1의2호에 해당하지 않는 품목

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

2.2. 나목 의약외품 품목허가 현황

나목 의약외품이란 ‘인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것’에 해당하는 제품으로서 구중청량제, 치약제, 기피제, 콘택트렌즈관리용품 등 다양한 물품이 이에 해당한다.

’25년 나목 의약외품 허가 현황을 보면, 치약제가 32품목(51.6%)으로 가장 많았으며, 외용소독제 9품목(14.5%), 구중청량제 7품목(11.3%) 순서였다.

표17 '25년 나목 의약외품 품목허가 현황

품목군		품목허가(수)
구취 등의 방지제	구중청량제(내복용제 및 양치제)	7
	치약제	32
사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제	기피제	2
콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것	콘택트렌즈관리용품	2
외용소독제		9
구강위생 등에 사용하는 세제	치아미백제	7
	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	3
총 계		62

1) 구취 등의 방지제

구취 등의 방지제로 구중청량제, 치약제 등이 포함되어 있으며, '25년 39품목(구중청량제 7품목, 치약제 32품목)을 허가하였다.

'25년 구취 등의 방지제 허가 중 안전성·유효성 심사대상은 17품목(구중청량제 3품목, 치약제 14품목)으로, 새로운 조성의 복합제(6품목), 함량 증감 복합제(8품목), 단일제(2품목) 또는 새로운 용법·용량(1품목)에 해당하였다.

이들 품목은 이미 치약제 등에 유효성분으로 사용된 원료를 새롭게 조합시키거나 유효성분의 분량을 증가 또는 감소시키거나 유효성분이 한 개인 단일제인 품목 또는 용법·용량이 새로운 품목으로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

표18 '25년 구취 등의 방지제 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	1.페리오민트향알파치약, 2.프로폴리테라1450클래식민트, 3.프로폴리테라1450레몬허니민트	(주)엘지생활건강	2025-01-02	[4140] 치약제	함량증감 복합제
2	수입	1.파로돈탁스허브프레쉬검케어치약, 2.파로돈탁스데일리검케어치약, 3.파로돈탁스쿨링민트검케어치약, 4.파로돈탁스액티브검리페어치약	헤일리온코리아 주식회사	2025-01-23	[4140] 치약제	함량증감 복합제
3	수입	센소다인센서티비티앤검케어치약	헤일리온코리아 주식회사	2025-05-09	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제
4	제조	1.페리오제이피치약, 2.페리오맥스민트향치약	(주)엘지생활건강	2025-06-12	[4140] 치약제	함량증감 복합제
5	제조	메디안시린이크림치약어드밴스드플러스	(주)아모레퍼시픽	2025-07-11	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제, 새로운 제형
6	수입	콜게이트맥시멈캐비티프로텍션플러스슈가에시드뉴트럴라이저	(주)우삼코리아	2025-07-22	[4140] 치약제	함량증감 복합제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
7	제조	내추럴가글액	동아제약(주)	2025-08-14	[4110] 구중청량제	단일제
8	제조	내추럴가글액투엑스	동아제약(주)	2025-08-14	[4110] 구중청량제	단일제
9	제조	페리오비케이치약	(주)엘지생활건강	2025-08-20	[4140] 치약제	함량증감 복합제
10	제조	페리오씨엠치약	(주)엘지생활건강	2025-08-20	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제
11	제조	콜마아이티플러스치약	한국콜마(주)	2025-09-08	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제
12	제조	페리오더블가글	(주)엘지생활건강	2025-09-28	[4110] 구중청량제	새로운 용법·용량
13	제조	페리오에이피치약	(주)엘지생활건강	2025-10-22	[4140] 치약제	함량증감 복합제
14	제조	2080잇몸1450치약	애경산업(주)	2025-10-23	[4140] 치약제	함량증감 복합제
15	수입	1.마비스드리미오스만투스향 치약, 2.마비스시뉴어스릴리 향치약, 3.마비스키쌍로즈향 치약, 4.뉴마비스시나몬민트 향치약, 5.뉴마비스아마렐리 리코리스향치약, 6.뉴마비스 진저민트향치약, 7.뉴마비스 클래식스트롱민트향치약, 8. 뉴마비스아쿠아민트향치약, 9.뉴마비스자스민민트향치약, 10.뉴마비스아니스민트향치약	(주)시담	2025-12-02	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제
16	수입	마비스화이트민트향치약	(주)시담	2025-12-02	[4140] 치약제	새로운 조성의 복합제
17	수입	1.닥터세필드내추럴페퍼민트 향치약,2.닥터세필드시나몬향 플렉스치약,3.닥터세필드내추 럴윈터그린향치약	코스메디칼솔루 션리서치	2025-12-18	[4140] 치약제	함량증감 복합제

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

2) 그 외 나목 의약외품

구취 등의 방지제를 제외한 나목 의약외품으로 '25년 23품목(기피제 2품목, 외용소독제 9품목, 치아미백제 7품목, 의치(틀니) 등 세척·소독제 3품목, 콘택트렌즈관리용품 2품목)을 허가하였으며, 안전성·유효성 심사대상은 6품목(기피제 2품목, 콘택트렌즈관리용품 2품목, 의치(틀니) 등 세척·소독제 1품목, 치아미백제 1품목)이었다.

안전성·유효성 심사대상 중 의치(틀니) 등 세척·소독제 및 치아미백제는 이미 유효성분으로 사용된 원료의 함량이 증가 또는 감소, 콘택트렌즈관리용품은 기허가 제품과 비교하여 유효성분의 종류 또는 함량이 변경된 사유로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

기피제는 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제21조 제2항7호에 따라 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 다목에 해당하는 품목으로 안전성·유효성 심사 후 품목허가를 받았다.

표19 '25년 그 외 나목 의약외품 안전성·유효성 심사대상 품목허가 현황

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
1	제조	청진아웃도어가드액(에틸부틸아세틸아미노프로피오네이트)	청진제약(주)	2024-01-12	[43200] 기피제	그 외 제제
2	제조	프렌즈렌즈보존액(염화나트륨)	주식회사 휴메디솔	2025-06-04	[4400] 콘택트렌즈관리용품	그 외 제제
3	제조	르블랑화이트닝플러스	(주)엘지생활건강	2025-06-12	[4840] 치아미백제	함량증감 복합제
4	제조	바이트블랙액(에틸부틸아세틸아미노프로피오네이트)	(주)국보싸이언스	2025-08-01	[43200] 기피제	그 외 제제
5	수입	바이오클렌맥스액	(주)우전메디칼	2025-10-30	[4400] 콘택트렌즈관리용품	그 외 제제

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	비고
6	수입	폴리덴트나이트파워클린	헤일리온코리아 주식회사	2025-12-22	[4850] 의치(틀니), 치아 교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독 을 목적으로 하 는 제제	함량증감 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 품목허가 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 외과처치시 사용되는 멸균된 물품 ▲구강 청결용 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.

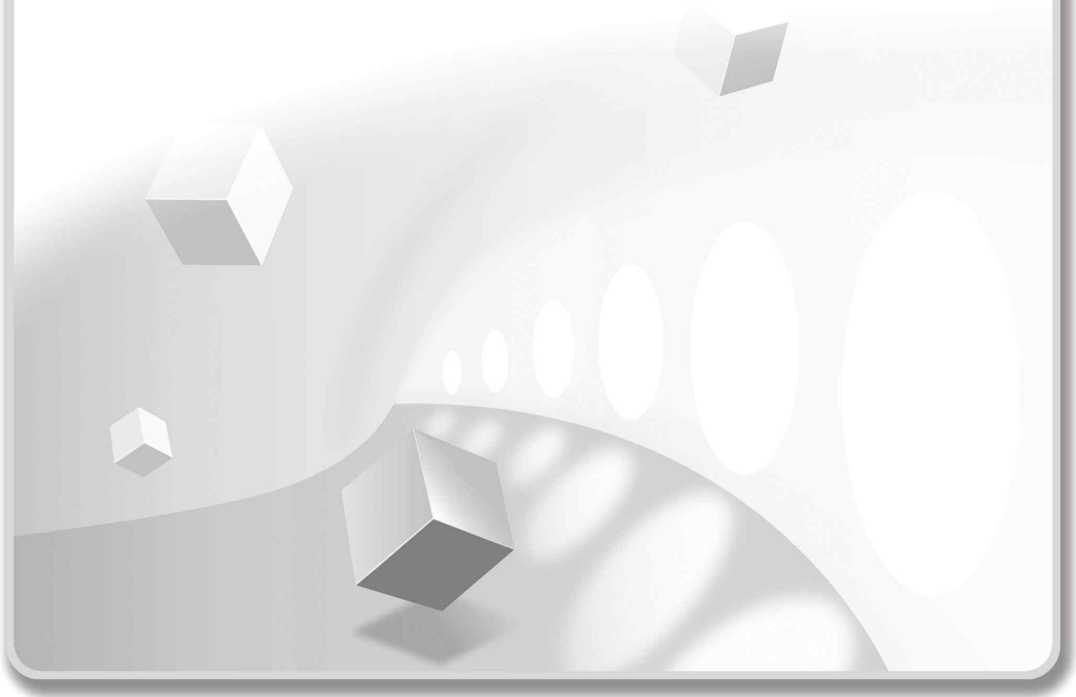
'25년 가목과 유사한 물품(2품목), 가목 및 나목과 유사한 의약외품으로 비접착성 물품(2품목), 구강청결용 물휴지(1품목), 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품(1품목), 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품(1품목) 등 7품목을 허가하였다.

표20 '25년 가목 및 나목과 유사한 의약외품 품목허가 현황

품목군	품목허가(수)
환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	2
구강청결용 물휴지	1
감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품	1
출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	1
가목과 유사한 물품	2
총 계	7

3

의약외품
허가 동향



3. 의약외품 허가 동향

3.1. 의약외품 허가변동 현황

'22년 이후 신규 허가 품목 수 상위 5개 품목군 현황을 살펴보면 생리대, 마스크(보건용, 비말차단용), 반창고, 치약제가 소폭의 순위 변동은 있으나 상위권을 유지하고 있으며, '21년 코로나19 영향으로 '22년에도 마스크(보건용 마스크, 비말차단용 마스크)가 상위권을 차지하였으나 시장 공급이 안정화된 이후 생리대가 그 자리를 대신 하였다. '25년에는 외용소독제는 상위권에서 내려왔으며, '24년 상위권에서 내려간 비말차단용 마스크는 다시 올라오며 약간의 순위 변동이 있었다.

표21 연도별 상위 5개 품목군 허가 현황('22~'25년)

구분	2022년		2023년		2024년		2025년	
	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수	효능 분류 (분류번호)	품목수
1	보건용 마스크 (3220)	1,025 (68.5%)	생리대 (3110)	233 (38.1%)	생리대 (3110)	263 (56.8%)	생리대 (3110)	372 (62.7%)
2	비말차단용 마스크 (3230)	222 (14.8%)	보건용 마스크 (3220)	204 (33.3%)	반창고 (3380)	48 (10.4%)	반창고 (3380)	75 (12.6%)
3	생리대 (3110)	115 (7.7%)	비말차단용 마스크 (3230)	52 (8.5%)	치약제 (4140)	42 (9.1%)	보건용 마스크 (3220)	34 (5.7%)
4	반창고 (3380)	52 (3.5%)	반창고 (3380)	39 (6.4%)	보건용 마스크 (3220)	38 (8.2%)	치약제 (4140)	32 (5.4%)
5	치약제 (4140)	24 (1.6%)	치약제 (4140)	28 (4.6%)	외용소독제 (4600)	15 (3.2%)	비말차단용 마스크 (3230)	26 (4.4%)
품목허가(수)		1,497 (100%)		612 (100%)		463 (100%)		593 (100%)

연도별 상위 5개 의약외품 품목군 허가변동 현황을 살펴보면 코로나19 영향으로 '22년에도 개인 방역물품인 마스크(보건용 마스크, 비말차단용 마스크)의 신규 품목허가는 전체 품목허가 1,497품목 중 1,247품목으로 높은 비율(83.3%)을 차지하였으나, 방역물품의 수요·공급이 안정화되고 마스크 의무 착용의 단계적 완화에 따라 관련 물품의 신규 품목 수가 이후 감소추세를 보였다.

'23년에는 전년부터 이어진 방역물품의 허가·신고 감소세가 지속됨에 따라 신규 품목허가(수)가 전년 대비 약 40.9%(612품목) 수준이었으나 생리대, 치약제 등 생활 밀착형 의약외품의 개발 다변화 추세에 따라 안전성·유효성 심사대상 허가 품목은 전년대비 3.6배 증가하였다.

'24년에는 전년부터 이어진 허가·신고 감소세가 지속됨에 따라 신규 품목허가(수)가 전년 대비 약 75.7%(463품목) 수준으로 감소하였으며, '25년에는 신규 품목허가(수)가 593품목(△28%)으로 증가하였다.

의약외품 분류번호별 품목허가 비율로 의약외품 허가 동향을 분석해 보면 코로나19 영향을 많이 받은 '21~22년에는 개인 방역물품인 보건용 마스크로 신규 허가가 집중되어 절대적 우위를 보였으나, '22년 말부터 단계적인 감염병 위기단계 하향 조정, 개인 건강에 대한 관심 증가에 따른 일상생활 중 다빈도 의약외품의 개발 활성화에 따라 '23년 이후부터는 전년도에 비해 다양한 품목군의 허가가 균형있게 이루어진 것으로 나타났다.

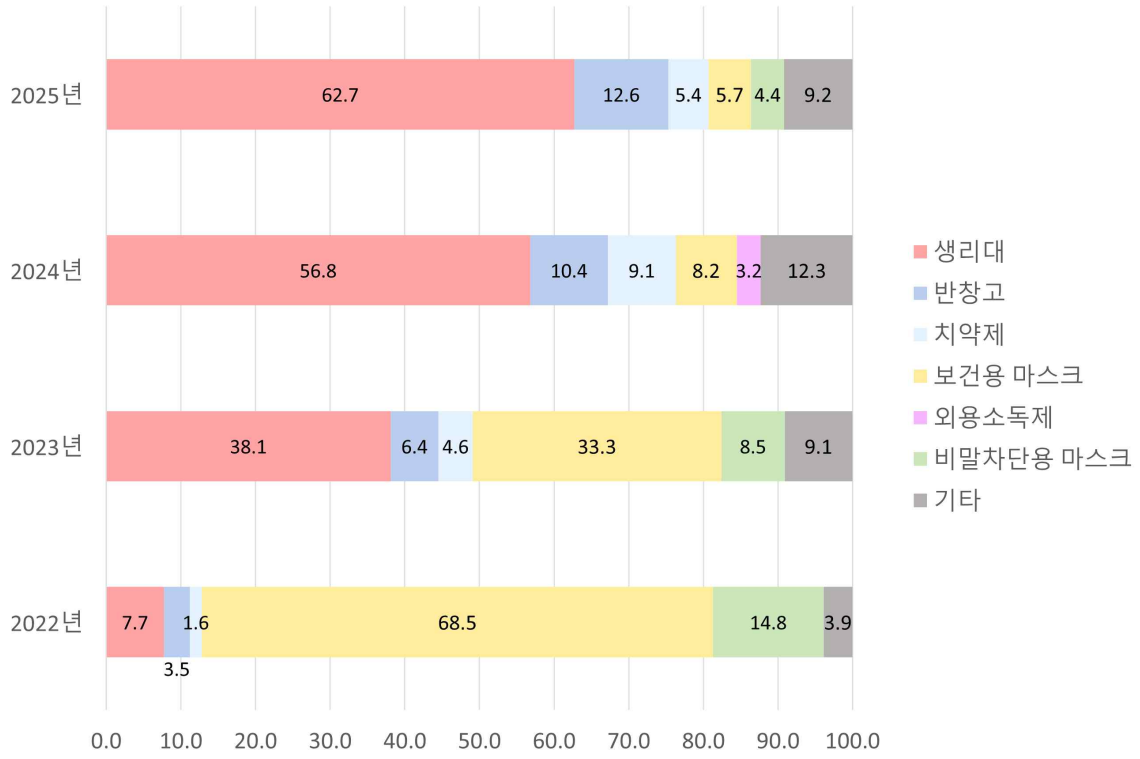
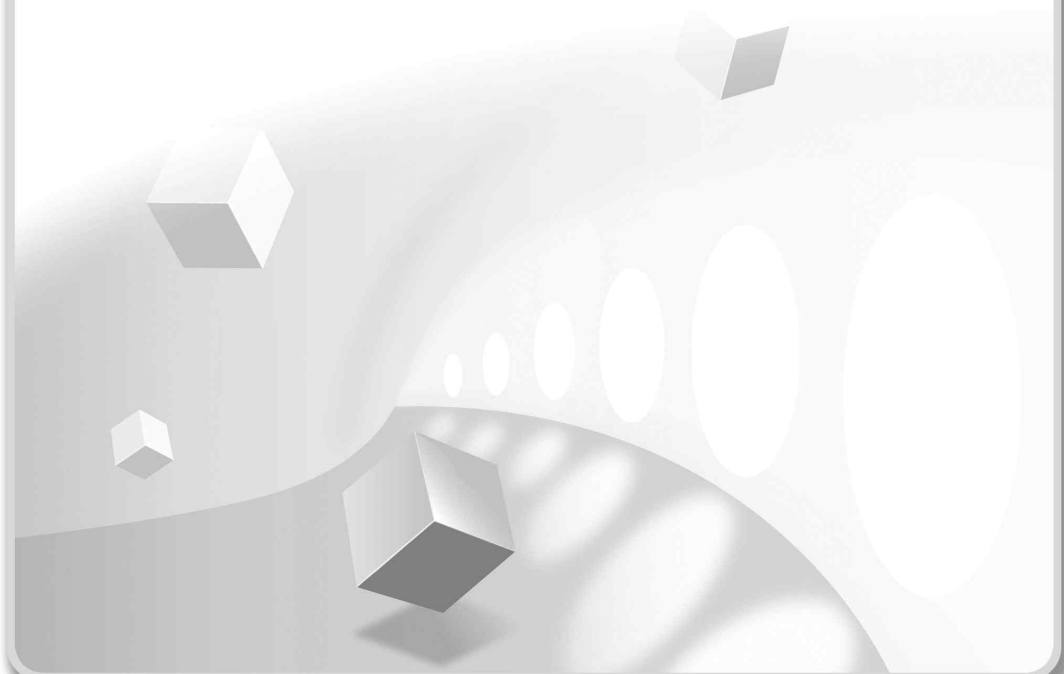


그림3 연도별 의약품 분류번호별 품목허가 비율 ('22~'25년)

4
부 록



부 록 의약외품 품목허가·신고 개요

의약외품은 「약사법」 제2조제7호에서 정의하고 있고 해당 물품은 3가지 유형으로 구분하고 있으며, 이에 따라 식품의약품안전처장은 그 범위를 지정하여 고시하고 있다.

「약사법」 제2조제7호

제2조(정의) 7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 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.

(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제4항)

- 「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

부 록 의약품 민원 관련 처리부서

표22 의약품 민원 관련 부서 현황(2026.4. 기준)

구분	부서명	의약품 민원명
바이오생약국	바이오의약품허가과	의약품 제조판매·수입 품목(변경)허가 • 안전성·유효성 심사 대상인 품목
	의약품정책과	• 의약품 지정·분류 • 의약품 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)품목 허가·신고 절차



그림4 의약품 제조(수입)품목 허가·신고 절차

부 록 의약외품 허가·신고 현황

표23 연도별 의약외품 제조·수입 품목허가·신고 현황('22~'25년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입
'25년	754	593 (78.6%)	161 (21.4%)	64 (8.5%)	690 (91.5%)	640 (84.9%)	114 (15.1%)
'24년	659	463 (70.3%)	196 (29.7%)	36 (5.5%)	623 (94.5%)	567 (86.0%)	92 (14.0%)
'23년	929	612 (65.9%)	317 (34.1%)	116 (12.5%)	813 (87.5%)	861 (92.7%)	68 (7.3%)
'22년	2,029	1,497 (73.8%)	532 (26.2%)	32 (1.6%)	1,997 (98.4%)	1,937 (95.5%)	92 (4.5%)

* 취소·취하 포함, 수출용 제외

표24 분류번호별 품목허가·신고 현황('22~'25년)

(단위: 품목 수)

년도	생리대 [3110]	반창고 [3380]	치약제 [4140]	보건용 마스크 [3220]	비말차단용 마스크 [3230]	외용 소독제 [4600]	구중 청량제 [4110]	탐폰 [3120]	기타	계
'25	384 (50.9%)	100 (13.3%)	90 (11.9%)	37 (4.9%)	29 (3.8%)	19 (2.5%)	13 (1.7%)	13 (1.7%)	69 (9.3%)	754
'24	271 (41.1%)	69 (10.5%)	127 (19.3%)	43 (6.5%)	18 (2.7%)	25 (3.8%)	18 (2.7%)	7 (1.1%)	81 (12.3%)	659
'23	313 (33.7%)	62 (6.7%)	150 (16.1%)	220 (23.7%)	66 (7.1%)	28 (3.0%)	19 (2.0%)	4 (0.4%)	67 (7.2%)	929
'22	336 (16.6%)	110 (5.4%)	122 (6.0%)	1,087 (53.6%)	232 (11.4%)	55 (2.7%)	15 (0.7%)	6 (0.3%)	66 (3.3%)	2,029

부 록 의약외품 품목군별 분류

※ 관련규정

- '의약외품 범가지정'(식약처 고시 제2020-48호, 2020.05.29.)
- '의약외품 분류번호에 관한 규정'(식약처 예규 제191호, 2023.06.28.)

표25 의약외품 범가지정 및 분류번호

품목군(분류번호)		비고	
제1호	가. 생리혈 위생처리 제품	1) 생리대(3110)	위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 지면류
		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 물품	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)			
제2호	가. 구취 등의 방지제	1) 구중청량제(내복용제 및 양치제)(4110)	인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않은 것
		2) 액취방지제(외용제에 한함)(4120)	
		3) 땀띠·젓무름용제(4130)	
		4) 치약제(4140)	
	다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제(4320)		
라. 콘택트렌즈 관리용품(4400)			

품목군(분류번호)		비고
	마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품 (연초[잎담배] 함유 제품 제외)	1) 흡연욕구 저하제(4510)
		2) 흡연습관 개선보조제(4520)
	바. 인체에 직접 사용하는 외용소독제(4600) (주성분: 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올)	
	사. 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 (의약품표준제조기준에서 정함)	연고제 (4711)
		카타플라스마제(4712)
		스프레이파스(4713)
	아. 내복용 제제 (의약품표준제조기준에서 정함)	1) 저함량 비타민 및 미네랄 제제 (4721)
		2) 자양강장 변질제(내용액제)(4722)
		3) 건위소화제(내용액제)(4723) 정장제(내용고형제)(4724)
	자. 구강위생 등에 사용하는 제제	1) 치아근관소독제(외용액제에 한함) (4810)
2) 유·소아 손빨기 방지제(외용액제, 산제 등)(4820)		
3) 코골이 방지(보조)제(4830)		
4) 치아미백제(4840) (과산화수소 3% 이하 함유)		
5) 의치(틀니), 치아교정기 세척·소독용 제제(4850)		
6) 치태(설태) 염색(착색)제(4860)		
제4호	가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품(3510, 신설 '23.6.)	제1호 및 2호와 유사한 물품
	나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과 처치시 사용되는 멸균된 물품(3520, 신설 '23.6.)	
	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(3600, 신설 '23.6.)	
	사. 제1호 각목과 유사한 물품(3530, 신설 '23.6.)	

2025년 의약외품 허가보고서

발 행 일 2026월 4월

발 행 인 오유경

편집위원장 안영진

편집위원 박현정 이지은 안난영 김향선

발 행 처 식품의약품안전처 바이오의약품허가과

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) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고