



# 2023년 의약외품 주요 정책

2023. 2. 21  
의약외품정책과





## 목 차

2022년 성과와 평가

2023년 업무 환경

2023년 주요 정책 방향



# 2022년 성과와 평가

## 1. 품질관리 강화를 위한 제도 개선

- 의약외품 GMP 적합판정서 발급 및 GMP 기준의 법적 근거 마련('22.1)
    - 의약외품 GMP 세부 기준 마련을 위한 민관협의체 운영('22.6~)
    - GMP 도입 희망 업체 및 의약외품 GMP 심사자 대상 시범교육('22.9,10)
    - GMP 모의실사
      - : 콘택트렌즈관리용품(2개소), 생리용품(3개소), 마스크(4개소) 완료
- ⇒ 시범사업 참여업체 증가(7개('21.11) → 16개('22.11))



# 2022년 성과와 평가

## 1. 품질관리 강화를 위한 제도 개선

- 의약외품 품목군별 위험도 기반 제조소 관리방안 마련('22.3)
  - 의약외품 품목군별 위험평가를 시행하고, 위험평가 결과에 기반하여 제조소별로 대면, 비대면 평가 병행
- 신규 의약외품인 산모패드('19 지정, '21 시행)의 허가제출 자료 명확화, 신물질 함유 의약외품 관련 상담제도 신설('22.5)
- 「의약외품 표시에 관한 규정」 개정('22.5, 시행 '23.5)을 통해 외용소독제 '복용 금지' 표시의무 규정 및 표시사항 권장서식 제공



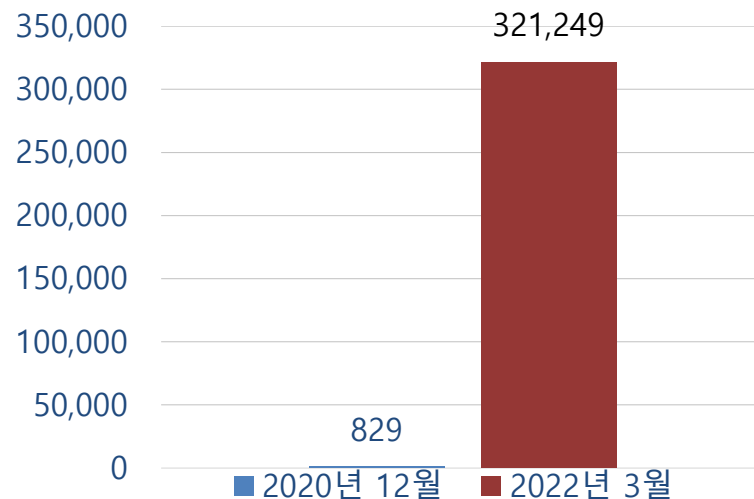
# 2022년 성과와 평가

## 2. 다소비 의약외품 관리 적정화

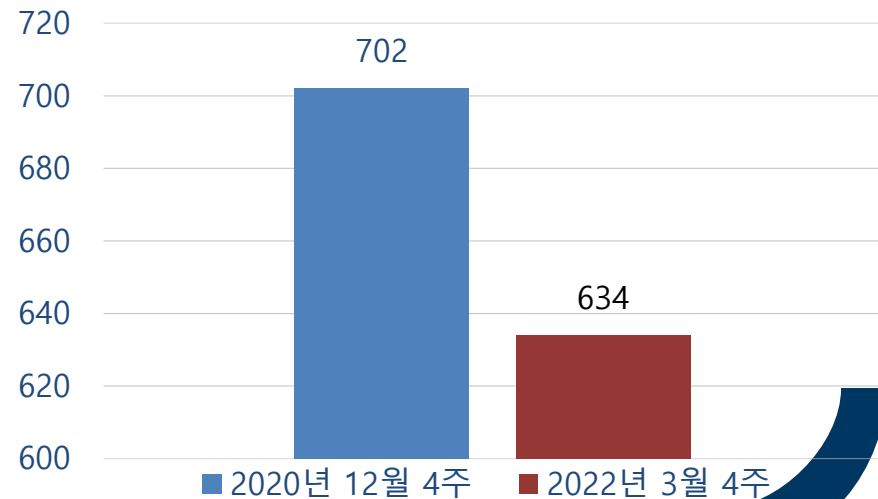
- 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정된 의약외품 마스크의 관리 및 시장 모니터링 체계 유지(연중)

⇒ '22년 3월 오미크론 대유행에도 가격상승 없이 안정적 수급 유지

코로나19 확진자 수(일일 평균, 단위: 명)



주간 평균가격(KF94 온라인 가격 기준, 단위: 원)





# 2022년 성과와 평가

## 2. 다소비 의약외품 관리 적정화

- 신속한 제품 출시 지원을 위해 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」의 기준규격대로 제조된 마스크는 신고 절차로 신청할 수 있도록 개정('22.3)
- 코로나19로 인해 소비가 급증한 의약외품 마스크 및 손소독제에 대해 특별 수거·검사 및 품질 모니터링 강화  
⇒ ('21) 500건 → ('22) 700건
- 국내 유통 의약외품 중 수입 방역용품의 안전관리 강화를 위해 마스크 및 외용소독제 해외제조소 현지실사 실시(베트남 및 미국)



# 2022년 성과와 평가

## 2. 다소비 의약외품 관리 적정화

- 해외 KF 허위표시 및 무단 사용 방지를 위해 특허청을 통해 KF 표장을 세계지식재산권기구(WIPO)에 보호대상으로 등록 완료('22.3)  
⇒ 한국 의약외품 마스크에 대한 신뢰도 제고

### ※ WIPO 등록 내역



WIPO IP PORTAL	MENU	Article 6ter	HELP
SIMPLE SEARCH		STRUCTURED SEARCH	
<b>KF94</b>		18 of 91 Previous	
<b>BIBLIOGRAPHIC INFORMATION</b>			
6ter Number KR76			
State Republic of Korea			
Address Ministry of Food and Drug Safety Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaebyeong2(il)-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si 29103 Republic of Korea			
6ter Category Official sign / Hallmark			
Goods Masks (respirators) (English) Masques (respirateurs) (French)			
Publication Date 31.03.2022			



# 2022년 성과와 평가

## 3. 소비자 중심의 의약외품 안전사용 정보 제공

- 의약외품의 올바른 사용법 등에 대한 정보를 여성, 장애인 등 소비자에 적합하도록 그·림영·상음·성다국어 등 다양한 콘텐츠를 활용하여 제공

웹툰	음성광고	시각광고	시각광고	시각광고
손소독제 (어린이, 일반인)	손소독제 (시각장애인 전통시장)	생리용품 (청소년 여성)	구강용품 (전국민)	마스크 (홀플러스 무빙워크)
리플렛		기획기사	지면광고	방송광고
마스크 (외국인)	손소독제 (외국인)	손소독제 (어린이)	마스크 (한국경제, 내일신문)	마스크 (KBC, TJB, 안동MBC, 원주MBC)



## 목 차

2022년 성과와 평가

2023년 업무 환경

2023년 주요 정책 방향



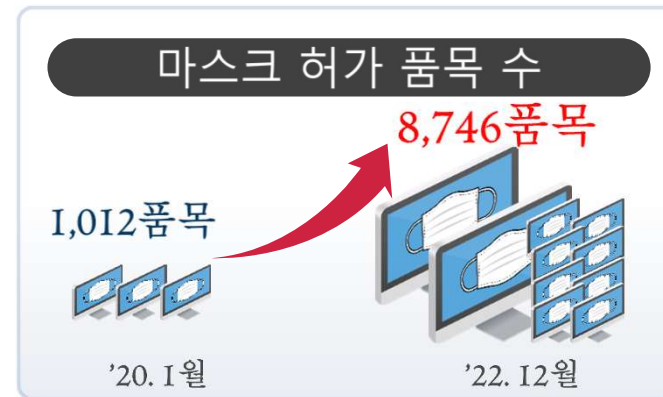
# 2023년 업무환경

## 가. 방역물품의 중요성 및 코로나19 지속

○ 코로나19 이후에도 새로운 신종 감염병 출현 우려, 미세먼지 등으로  
마스크 등 방역물품의 중요성은 여전히 존재

○ 코로나19로 인해 급증한 방역물품의 품질에 대한 사회적 요구 증가

※ (방역물품 생산실적) ('19) 2,610억 원 → ('20) 2조 4,373억원 → ('21) 1조 623억원





## 2022년 업무환경

### 나. 장애인 소비자의 권리를 강조하는 사회적 분위기 형성

- 장애인 소비자의 제품 선택권, 제품 정보 알권리 등을 강화하기 위해
  - 제품에 점자나 음·성수어영상변환용 코드 표시 의무화 추진 중
  - 의약외품의 경우 「약사법」이 2021년 7월 개정되어 식약처장이 고시하는 의약외품의 용기 및 포장에 점자 및 코드 등 표시가 의무화



## 목 차

2022년 성과와 평가

2023년 업무 환경

2023년 주요 정책 방향



# 2023년 주요 정책 추진방향

## 1. 의약품 품질 향상을 위한 GMP 자율도입 지원

- (이전) 의약품 일부 품목군만 GMP 의무 적용  
→ (현재) 의약품 GMP 자율도입 희망업체 GMP 적용 가능(총리령 개정)

### 01 규정 마련

- 의약품 전용 GMP 세부 기준 제정(고시)
- 의약품 품목군별 GMP 가이드라인 마련

### 02 업체 지원

- GMP 교육 실시
- GMP 적합업체의 경우, 제품에 GMP 표시할 수 있도록 개정
- GMP 표준문서 모델 개발 및 제공

### 03 시범사업

- GMP 세부 기준 제정 전까지 전체 의약품 업체 대상 지속 운영
  - 업체별 컨설팅
  - 업체 모의실사
  - GMP 업체 간담회



## 2023년 주요 정책 추진방향

### 2. 다소비 의약외품 품질관리 및 정보 제공 강화

가. 마스크, 손소독제 등 다소비 의약외품에 대한

집중 품질검사 실시

나. 의약외품 해외제조소 현장실태조사 실시

다. 다소비 의약외품에 대한 정보제공 및 활용 강화

라. 공중보건 위기대응 의약외품 수급관리체계 지속 운영

- 의약외품 마스크의 공중보건 위기대응 의료제품 지정을 유지하고, 수급 불안 발생 시 긴급생산명령, 유통개선조치 등 신속 대응 재개



## 2023년 주요 정책 추진방향

### 3. 의약외품 위해요소 선제적 차단을 위한 순환형 안전검증

#### 가. 시중 유통품 대상 유해물질 모니터링(지속)

- 사회적 이슈 품목, 유해물질 관리 필요 물품 등을 대상으로 유해물질 검출 주기적 모니터링

#### 나. 순환형 안전검증 사업(지속)

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



## 2023년 주요 정책 추진방향

### 4. 소비자 맞춤형 의약외품 안전사용 환경 마련

가. 의약외품의 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시방법.  
기준, 표시사항 등 추진기반 마련

나. 소비자 맞춤형 안전정보 제공(지속)

- 시각·청각장애인, 어르신 등 취약계층 대상 맞춤형 콘텐츠  
제작 및 정보 제공 지속

**감사합니다.**

