의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시

1. 개정이유

의약외품의 품목별 시험항목을 명시하여 업계의 의약외품 품질관리 효율성을 제고하고, 안전성·유효성 심사자료 제출범위를 명확화하는 등 관련 규정을 정비하여 의약외품의 품목허가·신고·심사에 적정을 기하고자 함

2. 주요내용

가. 제조증명서 등의 요건 및 제출 면제 대상 명확화(고시 제5조제4항 및 제5항)

수입품목의 허가·신고시 제출할 서류 중 제조증명서와 판매증명서에 관한 요건을 명확히 정하고, 해당 서류를 제출하지 않아도 되는 경우를 규정함

나. 안전성·유효성 심사자료 요건 명확화(고시 제25조제1항제3호)

신물질 함유제제 외의 의약외품에 대한 안전성·유효성 심사자료 제출 요건을 명확히 규정함

다. 의약외품 품목별 시험항목 마련(고시 제30조제3항제6호, 별표 8)

의약외품의 시험 항목 설정 시 활용할 수 있도록 품목별 특성을 반영한 세부 시험항목을 제시함

라. 기준 및 시험방법 심사자료 요건 명확화(고시 제32조1항제2호)

의약외품 완제품 중 미생물한도시험에 관한 심사자료 제출 요건을 명확히 규정함

마. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 내 용어 정비 등

‘수재된’을 ‘실린’으로 하는 등 어려운 용어를 쉬운 용어로 정비하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제31조, 제42조, 제76조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타: (1) 행정예고('26. 9. 3. ~ '26. 9. 23.) 결과, 특이사항 없음

(2) 규제심사 비대상

식품의약품안전처 고시 제2026-71호

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조에 따른 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2025-73호, 2025. 11. 25.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2026년 10월 28일

식품의약품안전처장

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제4항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제5항 및 제6항을 각각 제7항 및 제8항으로 하며, 같은 조에 제5항 및 제6항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 수입품목의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따라 제조증명서와 판매증명서를 제출하여야 하며, 제출자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 신청 당시에 제출하기 어려운 경우에는 해당 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 그 제출기한 내에 제출할 수 있다.

1. 제조증명서: 제조국에서 그 국가의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증

명하는 서류로서 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관(해당 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 발행한 서류. 이 경우 다음 각 목의 사항이 모두 기재되어 있어야 하나, 나목의 사항은 제2호의 서류에 기재된 경우 생략할 수 있다.

가. 제품명

나. 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 기재되어야 한다)

다. 제조자명 및 소재지

라. 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 사항

2. 판매증명서: 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 정부 또는 공공기관이 발행한 서류. 이 경우 제1호 각 목의 사항이 모두 기재되어 있어야 하나, 제1호 나목의 사항은 제1호의 서류에 기재된 경우 생략할 수 있다.

⑤ 제4항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 「의약외품 범위 지정」 제1호 및 제2호 가목의 의약외품에 한하여 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제4항제1호 각 목의 사항이 기재된 것으로 제조회사의 책임자가 서명하여 공증받은 서류를 제출한 경우 : 제조증명서 및 판매증명서

2. 「의약외품 범위 지정」 제1호, 제2호 가목을 제외한 의약외품에 한하여 제조국에서 그 국가의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 서류

로서 제4항제1호 각 목의 사항이 기재된 것으로 제조회사의 책임자가 서명하여 공증받은 서류를 제출한 경우 : 제조증명서

3. 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합평가된 제조소에서 제조된 품목의 경우(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 외피용 연고제·카타플라스마제 제형만 해당한다) : 제조증명서

⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조 및 판매에 관한 각각의 서류는 제출일전 2년(생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

제7조제2항제4호 중 “제5조제6항”을 “제5조제8항”으로 한다.

제18조제2항 중 “제조증명서”를 “제조증명서 또는 판매증명서”로 한다.

제25조제1항제3호나목1) 중 “신물질 함유 의약외품”을 “[별표 3]에 따라 안정성에 관한 자료를 제출하여야 하는 의약외품”으로 한다.

제25조제1항제5호라목2) 중 “살균소독제”를 “외용소독제”로 한다.

제30조제3항제6호를 다음과 같이 한다.

6. 제제학적시험

가. 제제의 특성 또는 기능을 규정하기 위하여 필요한 제제학적시험항목을 설정한다.

나. 가목에 따른 시험 항목은 별표 8의 의약외품 품목별 시험항목에 따른다. 다만, 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 과학적 근거 등에 따라 시험항목을 추가하거나 생략할 수 있다.

제32조제1항제2호다목 4)의 라) 중 “무균시험”을 “무균시험 또는 미생물한도

시험”으로 한다.

별표 3 Ⅱ 표 아래 주3 제1호 중 “수재된 경우”를 “실린 경우”로, “수재된 제품”을 “실린 제품”으로 하고, 같은 주 제2호 및 제3호 중 “수재되어”를 각각 “실려”로 한다.

별표 8을 다음과 같이 신설한다.

의약외품 품목별 시험항목(제30조제3항제6호 관련)

I. 약사법 제2조제7호 가목 및 가목 유사품목

품목	시 험 항 목
생리대, 산모패드	성상(이물 포함), 순도, 질량, 흡수량, 삼출, 강도
탐폰	성상, 순도, 흡수속도, 흡수량, 탈락물질, 강도, 에틸렌옥시드(EO) 가스 잔류량
생리컵	성상, 형상, 용량, 접합부 인장강도, 내구성, 누수, 용출물
수술용 마스크	성상, 형상, 순도, 강도, 액체저항성
비말차단용 마스크	성상, 형상, 순도, 액체저항성
보건용 마스크	성상, 형상, 순도, 고정용 끈 접합부의 인장강도, 안면부흡기저항, 분진포집효율
안대	성상, 형상, 순도, 페놀, 생균수
붕대	성상, 형상, 순도, 회분, 무균[주2)]
탄력붕대	성상, 형상, 탄력도, 인장강도
석고붕대	성상, 형상, 확인, 물침투력, 고결시험, 함량
원통형 탄력붕대(스터키넷)	성상, 형상, 파열강도, 신장률
거즈	성상, 형상, 순도, 회분, 확인[주1)], 합성수지 순도[주1)], 재봉[주1)], 조영제[주1)], 무균[주2)]
탈지면	성상, 순도, 회분, 흡수량, 무균[주2)]
반창고	성상, 형상, 인장강도, 점착력, 확인[주1)], 순도[주1)], 용출[주1)], 흡수력[주1)], 방수력[주1)], 무균[주2)]
환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	성상, 형상, 인장강도, 흡수력, 순도[주1)], 용출[주1)], 무균[주2)]
멸균면봉	성상, 순도, 회분, 질량, 무균
멸균장갑	성상, 형상, 인장강도, 누수, 무균
구강청결용 물휴지	성상, 형상, 질량·용량, pH, 순도, 무균[주2)]

주 1) 필요한 경우 설정한다.
2) 멸균제제에 한하여 설정한다.

Ⅱ. 약사법 제2조제7호 나목 및 나목 유사품목

품목		시 험 항 목
구중 청량제	정제	성상, 확인, 함량, 붕해, 제제균일성
	액제	성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH, 미생물한도
액취방지제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH[주1)]
땀띠·짓무름용제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH[주1)], 입도[주1)], 미생물한도[주1)], 순도[주1)]
치약제	페이스트제, 겔제	성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH
	액제	성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH, 미생물한도
	산제	성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH, 입도
	정제	성상, 확인, 함량, 제제균일성, 붕해
기피제[주2)]		성상, 확인, 함량, 질량·용량[주1)], pH[주1)]
콘택트렌즈관리용품		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH, 미생물한도[주3)]
흡연욕구저하제·흡연습관개선보조제[주4)]		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH, 순도
외용소독제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH, 미생물한도[주1)], 형상[주1)]
외피용 연고제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, 미생물한도, 순도[주1)]
카타플라스마제		성상, 확인, 함량, 점착력, 형상
외용 스프레이파스[주2)]		성상, 확인, 함량
내복용 제제		성상, 확인, 함량, 제제균일성 또는 질량·용량, pH[주1)], 미생물한도[주1)], 붕해[주1)], 보존제[주1)]
치아근관소독제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, 미생물한도, pH[주1)]
유·소아 손빨기 방지제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, 미생물한도, pH[주1)]
코골이방지제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, 미생물한도, pH[주1)]
치아미백제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH[주1)], 방출[주1)], 형상[주1)]
의치 등의 세정제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH[주1)], 미생물한도[주1)], 붕해[주1)]
치태염색제		성상, 확인, 함량, 질량·용량, pH[주1)], 미생물한도[주1)]
치아매니큐어		성상, 확인, 함량, 질량·용량, 경화시간, 유지율, 제거용이성, 미생물한도
휴대용산소·공기[주2)]		성상, 확인, 함량, 순도

주 1) 필요한 경우 설정한다.
2) 에어로솔제의 경우 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)」 에어로솔제시험법에 따른 내용량시험, 내용압력시험, 안정성시험을 설정한다. 단 휴대용산소 및 휴대용공기제제는 내용압력시험과 안정성시험을 설정한다.
3) 멸균제제인 경우 미생물한도시험 대신 무균시험을 설정한다.

4) 주성분으로 생약(추출물 포함) 등이 포함된 경우 필요에 따라 중금속, 미생물한도시험을 추가하며, 전자식 제제인 경우 전기장치 등에 대하여 전기·기계적 안전 및 성능에 관한 시험을 추가한다.

부 칙 <제2026-71호, 2026. 10. 28.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 의약외품 제조판매·수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 신청하거나 신고(변경신고를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등)	제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등)
① ~ ③ (생 략)	① ~ ③ (현행과 같음)
④ 수입품목의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. <후단 신설> 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 당해 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 당해 제출기한 내에 제출할 수 있다. 제조 및 판매에 관한 각각의 서류는 신청일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.	④ 수입품목의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항제4호에 따라 제조증명서와 판매증명서를 제출하여야 하며, 제출자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 신청당시에 제출하기 어려운 경우에는 해당 신청민원의 처리기한 내 제출할 수 있는 기한을 기재하고 그 제출기한 내에 제출할 수 있다.
1. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목의 의약외품 가. 제품명, 원료약품 및 그 분	1. 제조증명서: 제조국에서 그 국가의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 서류로서 생산국 또는 등록국 정부

량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류	또는 공공기관(해당 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 발행한 서류. 이 경우 다음 각 목의 사항이 모두 기재되어 있어야 하나, 나목의 사항은 제2호의 서류에 기재된 경우 생략할 수 있다.
2. 제1호 이외의 의약외품	가. 제품명
가. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서	나. 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 기재되어야 한다) 다. 제조자명 및 소재지 라. 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 사항
나. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어	2. 판매증명서: 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 정부 또는 공공기관이 발행한 서류. 이 경우 제1호 각 목의 사항이 모두 기재되어 있어야 하나, 제1호 나목의 사항은 제1호의 서류에 기재된 경우 생략할 수 있다.

야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지 등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록받은 정부 또는 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)이 발행한 판매증명서	
<신 설>	⑤ 제4항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다. 1. 「의약외품 범위 지정」 제1호 및 제2호 가목의 의약외품에 한하여 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제4항제1호 각 목의 사항이 기재된 것으로 제조회사의 책임자가 서명하여 공증받은 서류를 제출한 경우 : 제조증명서 및 판매증명서 2. 「의약외품 범위 지정」 제1호, 제2호 가목을 제외한 의약

	외품에 한하여 제조국에서 그 국가의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 서류로서 제4항제1호 각 목의 사항이 기재된 것으로 제조회사의 책임자가 서명하여 공증받은 서류를 제출한 경우 : 제조증명서 3. 식품의약품안전처장으로부터 제조 및 품질관리기준에 대하여 적합평가된 제조소에서 제조된 품목의 경우(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 외피용 연고제·카타플라스마제 제형만 해당한다) : 제조증명서 ⑥ 제4항 및 제5항에 따른 제조 및 판매에 관한 각각의 서류는 제출일전 2년(생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.
⑤·⑥ (생 략)	⑦·⑧ (현행 제5항 및 제6항과 같음)
제7조(제품명) ①·② (생 략)	제7조(제품명) ①·② (현행과 같음)

1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 제5조제6항에 따른 제품의 경우에는 “밀착형”을 괄호로 추가하여 기재할 수 있다.[예시: 00마스크(KF00)(밀착형)]	4. 제5조제8항----------.----------
제18조(제조원 등) ① (생 략)	제18조(제조원 등) ① (현행과 같음)
② 수입품목의 경우에는 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및 제조원 등을 기재하여야 한다.	② ---------- 제조증명서 또는 판매증명서----------.
제25조(안전성·유효성 심사자료의 요건) ① 의약외품의 안전성·유효성 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.	제25조(안전성·유효성 심사자료의 요건) ① ----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 안정성에 관한 자료	3. ----------
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 시험대상	나. ------
1) 신물질 함유 의약외품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 함량 등 유의성 있는 변화가 없는 경우 6개월간의 가속시험자료로서 36개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있다.	1) [별표 3]에 따라 안정성에 관한 자료를 제출하여야 하는 의약외품 : ----------.

2)·3) (생 략)	2)·3) (현행과 같음)
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료	5. ----------
5-2. 인체시험에 관한 자료	5-2. ----------
라. 평가	라. --
1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) 살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.	2) 외용소독제---------- ---------- ---------- -----.
6.·7. (생 략)	6.·7. (현행과 같음)
제30조(완제품의 기준 및 시험방법 작성요령) ①·② (생 략)	제30조(완제품의 기준 및 시험방법 작성요령) ①·② (현행과 같음)
③ 기준항은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.	③ ---------- ----------.
1. ~ 5. (생 략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. 제제학적시험	6. 제제학적시험
제제의 특성 또는 기능을 규정하기 위하여 필요한 제제학적시험항목을 설정한다.	가. 제제의 특성 또는 기능을 규정하기 위하여 필요한 제제학적시험 항목을 설정한다.
	나. 가목에 따른 시험 항목은 별표 8의 의약외품 품목별 시험항목에 따른다. 다만, 제제의 특성 또는 기능 등

	을 규정하기 위하여 과학적 근거 등에 따라 시험항목을 추가하거나 생략할 수 있다.
7. ~ 14. (생 략)	7. ~ 14. (현행과 같음)
④·⑤ (생 략)	④·⑤ (현행과 같음)
제32조(기준 및 시험방법 심사자료의 요건) ① 의약외품의 기준 및 시험방법 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.	제32조(기준 및 시험방법 심사자료의 요건) ① ---------- ---------- ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)	2. ---------- ---------- ----------
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
다. 완제품에 관한 자료	다. ----------
1) ~ 3) (생 략)	1) ~ 3) (현행과 같음)
4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료	4) ---------- ----------
가) ~ 다) (생 략)	가) ~ 다) (현행과 같음)
라) 무균시험을 설정하는 경우에는 검증자료로서 약전에 규정된 배지의 성능시험 및 미생물발육저지활성 시험에 대한 자료 등을 제출한다.	라) 무균시험 또는 미생물한도시험---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
마) ~ 사) (생 략)	마) ~ 사) (현행과 같음)
5) ~ 7) (생 략)	5) ~ 7) (현행과 같음)

3.·4. (생　략) ② (생　략)	3.·4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)