1

의약외품 허가신고 현황 주요 통계

1. 의약외품 허가·신고 현황 개요('18년 ~ '19년)

(단위: 품목수)

연도	Л	허가	신고	본부	지방청	제조	수입
′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%)

^{*} 수출용 의약외품 제외, 취소 취하 품목 포함

2. 연도별 의약외품 허가·신고 품목수 현황

(단위: 품목수)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
허가	429	453	418	444	420	531	516	693	742
' '							0.0		(54.2%)
(전년도 대비 <i>증</i> 기폭%	5	.6 -7	7.7 6	.2 -5	5.4 26	6.4 -2	2.8 3	34.3	7.5
신고	1801	1959	1988	1783	2046	1909	1124	752	628 (45.8%)
(전년도 대비 증) 폭 %	8	.8 1	.5 –1	0.3 14	1.8 –6	6.7 –4	1.1 ∹	33.1	-16.4
총계	2230	2412	2406	2227	2466	2440	1640	1445	1370
(전년도 대비 증기폭 %)	8	.2 -().2 -7	7.4 10).7 -1	I.1 –3	2.8 –	11.9	-4.9

^{*} 수출용 의약외품 제외, 취소·취하 품목 포함

3. 분류번호별 허가·신고 품목 수 현황('18년 ~ '19년) (취소·취하 품목 포함)

(단위: 품목수)

년도	생리대 [31100]	보건용 마스크 [32200]	치약제 [41400]	반창고 [33800]	외용 소독제 [46000]	기피제 [43200]	거즈 [33600]	수술용 마스크 [32100]	탈지면 [33700]	기타	계
'19	491 (35.8%)	439 (32.0%)	152 (11.1%)	105 (7.7%)	26 (1.9%)	25 (1.8%)	24 (1.8%)	22 (1.6%)	16 (1.2%)	70 (5.2%)	1,370
'18	590 (40.8%)	137 (9.5%)	189 (13.1%)	97 (6.7%)	32 (2.2%)	43 (3.0%)	17 (1.2%)	29 (2.0%)	9 (0.6%)	302 (20.9%)	1,445





4. '19년 의약외품 분류번호별 허가·신고 현황

분류	분류번호					
	3110	생리대	491			
	3120	탐폰	8			
	3130	생리컵	9			
	3210	수술용 마스크	22			
	3220	보건용 마스크	439			
71.0	3320	붕대	1			
가목	3330	탄력붕대	8			
	3350	원통형 탄력붕대(스터키넷)	1			
	3360	거즈	24			
	3370	탈지면	16			
	3380	반창고	105			
		소계	1,124			
	4110	구중청량제(내복용제 및 양치제)	12			
	4140	치약제	152			
	4320	기피제				
	4400	콘택트렌즈관리용품	6			
	4600	외용소독제	26			
	4711	연고제	1			
나목	4712	카타플라스마제	2			
	4713	스프레이파스	3			
	4721	저함량 비타민 및 미네랄 제제	1			
	4723	건위소화제(내용액제에 한함)	1			
	4840	치아미백제	3			
	4850	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	1			
		233				
가목 및 나목에 따른 이와 유사한 물품	3500	기타 이와 유사한 물품	11			
	4920	4920 사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품				
		13				
총 합계						





2

의약외품 허가 주요 통계

1. 의약외품 각 목별 허가 현황 개요('18년 ~ '19년)

(단위: 품목수)

연도	계	가목	나목	다목"	가목 및 나목 유사
′19년	742	672(90.6%)	60(8.1%)	-	10(1.3%)
′18년	693	353(50.9%)	143(20.6%)	185(26.7%)	12(1.7%)

- * 수출용 의약외품 제외, 취소 취하 품목 포함
- ** 약사법 제2조제7호 다목 및 나목 중 가정용살충제의 경우 19.01.01.부로 환경부로 이관됨

2. '19년 가목(지면류) 의약외품 허가 품목수 현황

	품목별	허가 품목수
생리혈 위생처리 제품	생리대	114(17.0%)
생디벌 취생서디 제품	생리대 생리컵 수술용 마스크 보건용 마스크	9(1.3%)
пл	수술용 마스크	22(3.3%)
마스크	보건용 마스크	439(65.3%)
탄력붕대		7(1.0%)
거즈		5(0.7%)
탈지면		1(0.1%)
반창고		75(11.2%)
	총 계	672

3. '19년 나목(구강용품, 기피제, 외용소독제 등) 의약외품 허가 품목수 현황

	•			
	품목별	허가 품목수		
구취 등의 방지제	구중청량제(내복용제 및 양치제)	6(10.0%)		
T위 등의 당시제	치약제	27(45.0%)		
기피제	기피제			
콘택트렌즈관리용품	3(5.0%)			
외용소독제	4(6.7%)			
치아미백제	1(1.7%)			
의치(틀니), 치아교정기 등	1/1 70/)			
소독을 목적으로 하는 세제	1(1.7%)			
	60			

4. '19년 가목 및 나목과 유사(휴대용 산소·공기캔 등)한 의약외품 허가 품목수 현황

품목별	허가 품목수
삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	4(40.0%)
감염예방 등의 목적으로 외과처치 시 사용되는 멸균된 물품	4(40.0%)
공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품	2(20.0%)
총 계	10



