

1

2022년 의약외품 허가·신고 현황 통계

1. 연도별 의약외품 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
허가	444	420	531	516	693	742	3,576	4,454	1,497 (73.8%)
(전년도 대비 증가, %)		-5.4	26.4	-2.8	34.3	7.1	381.9	24.6	-66.4
신고	1,783	2,046	1,909	1,124	752	628	1,305	613	532 (26.2%)
(전년도 대비 증가, %)		14.8	-6.7	-41.1	-33.1	-16.5	107.8	-53.0	-13.2
총계	2,227	2,466	2,440	1,640	1,445	1,370	4,881	5,067	2,029
(전년도 대비 증가, %)		10.7	-1.1	-32.8	-11.9	-5.2	256.3	3.8	-60.0

2. 품목허가·신고 (허가·신고/제조·수입/본부·지방청) 현황

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	제조	수입	본부	지방청
'22년	2,029	1,497 (73.8%)	532 (26.2%)	1,937 (95.5%)	92 (4.5%)	32 (1.6%)	1,997 (98.4%)
'21년	5,067	4,454 (87.9%)	613 (12.1%)	4,881 (96.3%)	186 (3.7%)	20 (0.4%)	5,047 (99.6%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

3. 품목군별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

연도	보건용 마스크 [3220]	생리대 [3110]	비말차단용 마스크 [3230]	치약제 [4140]	반창고 [3380]	외용 소독제 [4600]	수술용 마스크 [3210]	구중청 량제 [4110]	기타	계
'22	1,086 (53.5%)	336 (16.6%)	233 (11.5%)	122 (6.0%)	110 (5.4%)	55 (2.7%)	18 (0.9%)	16 (0.8%)	53 (2.6%)	2,029
'21	2,819 (55.6%)	392 (7.7%)	1,076 (21.2%)	128 (2.5%)	188 (3.7%)	147 (2.9%)	232 (4.6%)	19 (0.4%)	66 (1.3%)	5,067

2022년 의약외품 분류번호별 허가·신고 현황 통계

분류	분류번호		품목 수
약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 품목*	3110	생리대	336
	3120	탐폰	6
	3130	생리컵	3
	3210	수술용 마스크	18
	3220	보건용 마스크	1,086
	3230	비말차단용 마스크	233
	3310	안대	-
	3320	붕대	1
	3330	탄력붕대	1
	3360	거즈	3
	3370	탈지면	4
	3380	반창고	110
	소 계		1,801
약사법 제2조제7호 나목에 해당하는 품목***	4110	구중청량제(내복용제 및 양치제)	16
	4130	땀띠·짓무름용제	2
	4140	치약제	122
	4320	기피제	6
	4400	콘택트렌즈관리용품	5
	4600	외용소독제	55
	4711	연고제	1
	4713	스프레이파스	2
	4721	저함량 비타민과 미네랄 제제	3
	4722	자양강장변질제(내용액제에 한함)	1
	4723	건위소화제(내용액제에 한함)	1
	4840	치아미백제	4
4850	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척과 소독을 목적으로 하는 세제	0	
	소 계		218
가목과 나목에 다른 이와 유사한 물품	3500	기타 이와 유사한 물품	7
	4920	사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품	3
	소 계		10
총 계			2,029

* 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

* 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것