



의약외품 범위 지정

[시행 2020. 6. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-48호, 2020. 5. 29., 일부개정.]

식품의약품안전처(의약외품정책과), 043-719-3712

1. 「약사법」 제2조제7호 가목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

가. 생리혈 위생처리 제품

- 1) 생리대
- 2) 탐폰
- 3) 생리컵

나. 마스크

- 1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
- 2) 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품
- 3) 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품

다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품

- 1) 안대
- 2) 붕대
- 3) 탄력붕대
- 4) 석고붕대
- 5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)

- 6) 거즈
- 7) 탈지면
- 8) 반창고

라. < 삭 제, 2018. 11. 1. >

마. < 삭 제, 2018. 11. 1. >

2. 「약사법」 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

가. 구취 등의 방지제

- 1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
- 2) 액취방지제 : 땀 발생 억제를 통한 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제
- 3) 땀띠·긁무름용제 : 땀띠, 긁무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제
- 4) 치약제 : 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)

5) < 삭 제, 2017. 5. 30. >

나. < 삭 제, 2017. 5. 30. >

다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제

라. 콘택트렌즈관리용품

콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것

마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)

- 1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품
- 2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품

바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제

사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스

아. 내복용 제제

- 1) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제
- 2) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제
- 3) 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제

자. 구강위생 등에 사용하는 제제

- 1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제
- 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등
- 3) 코고는 소음의 감소 및 억제제를 위한 코골이 방지제(보조제)
- 4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
- 5) 의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈?부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제
- 6) 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 제제

7) < 삭 제, 2018. 11. 1. >

차. < 삭 제, 2019. 1. 1. >

카. < 삭 제, 2018. 11. 1. >

3. < 삭 제, 2019. 1. 1. >

4. 「약사법」 제2조제7호 가목 및 같은호 나목의 따른 이와 유사한 것은 다음 각목과 같다.

가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품

나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품

다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지

라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품

마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품

바. 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품

사. 제1호 각목과 유사한 물품

5. 재검토기한

식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-48호, 2020. 5. 29.>

제1조(시행일) 이 고시는 2020년 6월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의약외품부터 적용한다.