

보건복지부고시 제2011 - 5호

약사법 제2조제7호에 따른 "의약외품 범위 지정"(보건복지부 고시 제2010-46호 2010. 3. 12)를 다음과 같이 개정합니다.

2011년 1월 19일

보건복지부장관

1. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유·교무 또는 지면류의 종류는 다음 각목으로 한다.

가. 생리대

1) 생리처리용 위생대

2) 생리처리용 탐폰

나. 가리개

1) 마스크

2) 안대

다. 감싸개

1) 붕대

2) 탄력붕대

3) 석고붕대

4) 원통형 탄력붕대(스티커넛)

라. 끼즈

마. 탈지면

바. 반창고

사. 구강청결용 물휴지

아. 기타 이와 유사한 물품

2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.

가. 구취 또는 체취의 방지제

1) 구중청량제: 임방제 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 파산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(파산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.

2) 비취방지제: 팜 발생 억제 등을 통한 비취의 방지를 목적으로 하는 의용제

3) 팜피·깃무용용제: 팜피, 깃무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 의용살포제, 산화이연 연고제, 킬라민·산화이연 로션제 치약제: 이를 화고 들뜬하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,000ppm 이하 또는 파산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(파산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함).

다만, 수출용 치약제의 불소함유량은 수입국의 기준에 따른다.
5) 옥용제: 여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제로서 비누 조성의 제제 또는 옥조중에 투입하여 사용하는 의용제

나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 세모 등을 위한 제제
1) 탈모의 방지 또는 양모제

탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 의용제제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합 하여야 한다.

100g 또는 100mL 중

다이에틸스테르를

2mg이하

하이드로코티손 및 그 이소체

1.6mg이하

프레드니솔론

0.5mg이하

2) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제). 다만, 4-디아미노아니솔 및 그 황산염이 함유된 제제와 단순히 물리적으로 염색하는 제제는 제외한다.

- 3) 제도의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제
- 다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방제제, 기피제 및 유인살충제
- 라. 콘택트렌즈관리용품

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

- 마. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(퀵린행의 경우 연초 [있담배] 가 함유되지 않은 제품에 한함)

- 바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화펜질코분, 코레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제

사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 외용으로만 사용하는 스프레이패스

아. 내복용 제제

- 1) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조 기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제
- 2) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조 기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용의제이 해당하는 제제

자. 구강위생 등에 사용하는 제제

- 1) 치이근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제
- 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등
- 3) 코고는 소음의 감소 및 액체를 위한 코플이 방지제(보조제)
- 4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는 데 사용하는 제제, 다만, 과산화 수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방

출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.

- 5) 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제

3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약품은 다음 각목과 같다.

- 가. 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

- 1) 살충제
- 2) 살서제

나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

- 1) 알코올류, 알데히드, 크테졸, 비누제제 형태의 살균소독제
- 2) 기타 병역의 목적으로 사용하는 제제

4. 제검토키한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령령훈령 제 248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 23일까지로 한다.

부 칙(2004.3.26)

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 규정 시행 당시 제3호의 규정에 의한 의약품의 제조업자 또는 수입업자는 이 고시 시행후 2004년 3월31일까지, 제2호 마목 및 자목4) 규정에 의한 의약품의 제조업자 또는 수입업자는 이 고시 시행후 6월 이내에 식품의약품안전청장에게 약사법 제26조 제1항 또는 제34조제1항의 규정에 의하여 제조업신고 및 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

② 이 고시 시행 당시 제2호나목3), 제2호나목 및 바목에 해당하는

의약외품을 종전 규정에 의하여 의약품으로 제조품목허가(신고 포함)를 받은 자중 의약품제조업 신고를 한 자는 이 고시 시행 후 6월 이내에 의약품제조품목허가중(신고필증) 원본을 첨부하여 식품의약품안전청장(신고품목은 지방식품의약품안전청장)에게 제출하고 의약품제조품목허가중(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 하며, 의약품제조업신고를 하지 아니한 자는 이 고시 시행 후 6월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 의약품제조업신고를 하고 의약품제조품목허가중(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 한다. ③이 고시 시행 당시 제2호나목3), 제2호나목 및 바목에 해당하는 의약외품을 종전 규정에 의거 의약품으로 수입품목허가(신고 포함)를 받은 자는 이 고시 시행 후 6월 이내에 의약품수입품목허가중(신고 필증) 원본을 첨부하여 식품의약품안전청장(신고품목은 지방식품 의약품안전청장)에게 제출하고 의약외품 수입품목허가중(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 한다.

부 칙(2004.12.23)

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행전에 제2호나목에 의한 처방협약연 보조제를 제조하거나 수입한 자는 이 고시가 시행된 날부터 6월 이내에 약사법 제26조제1항 또는 제34조제1항의 규정에 따라 식품 의약품안전청장에게 제조업신고를 하고(제조업자에 한함) 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

부 칙(2007.6.1)

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ①이 고시 시행 당시 제2호가목 3), 및 6)에 해당하는 의약외품을 종전 규정에 의하여 의약품으로 제조품목허가(신고 포함)를 받은 자 중 의약외품 제조업 신고를 한 자는 이 고시 시행 후 6월 이내에 의약품 제조품목허가중(신고필증) 원본을 첨부 하여 식품의약품안전청장(신고품목은 지방식품의약품안전청장)에게 제출하고 의약외품 제조품목허가중(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 하며, 의약품 제조업 신고를 하지 아니한 자는 이 고시 시행 후 6월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 의약외품 제조업 신고를 하고 의약품 제조품목허가중(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 한다. ②이 고시 시행 당시 제2호가목 3), 및 6)에 해당하는 의약외품을 종전 규정에 의거 의약품으로 수입품목허가(신고 포함)를 받은 자는 이 고시 시행 후 6월 이내에 의약품 수입품목허가중(신고필증) 원본을 첨부하여 식품의약품안전청장(신고품목은 지방식품의약품안전청 장)에게 제출하고 의약외품 수입품목허가중(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 한다.

부 칙(2008.12.19)

③이 고시 시행 당시 제2호나목에 해당하는 의약외품을 담배사업법에 의한 담배대용품으로 제조하거나 수입한 자는 이 고시 시행 후 1년 이내에 식품의약품안전청장에게 제조업 신고를 하고(제조업자에 한함) 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

부 칙(2009.8.24)

이 고시는 2009년 8월 24일부터 시행한다.

부 칙(2011.1.19)

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 전에 제1항사목과 제2호자목5)에 해당하는 품목을 제조하거나 수입한 자는 이 고시가 시행된 날부터 6월 이내에 약사법 제31조제4항 또는 제42조제1항의 규정에 따라 식품의약품안전청장에게 제조업신고를 하고(제조업자에 한함) 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.