



<GMP 및 표시·광고 분과>

식약처, 의약외품 품질관리 민관협의체 개최

- '24년 민관협의체 운영 결과 공유, '25년 안전 논의 결과 발표 등
- 모바일 간편검색 서비스(QR코드) 도입 시 의약외품 표시의무 완화방안 제안

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약외품 제조·품질관리기준(GMP)과 표시·광고 분야에 대한 정책 방향 등을 논의하는 ‘의약외품 품질관리 민관협의체*(이하, 협의체)’ 하반기 총회를 11월 12일 개최한다고 밝혔다.

* GMP(지면류제, 액제), 표시·광고(생리용품, 마스크·반창고, 구강용품, 내복용·외용제제) 등 2개 분과 內 6개 소분과, 약 80여명 위원으로 구성·운영

이번 하반기 총회에서는 의약외품 업계(40개소), 한국제약바이오협회, 한국여성소비자연합 등 약 60여명이 참석하여 GMP 및 표시·광고 분과의 안전 논의 결과를 공유하고 의약외품 정책 제안사항에 대해 논의한다.

* 의약외품 제조·품질관리기준(GMP): 의약외품 제조업자가 원자재의 입고부터 완제품의 출고까지 모든 제조·품질관리 과정에 적용해야 하는 품질경영시스템(수출 지원을 위해 국제조화 기준인 ISO 13485 반영)

아울러 참석자들은 '25년 협의체에서 논의해 온 ❶품목군별 특성을 반영한 「의약외품 제조 및 품질관리기준 가이드스」 개정(안) ❷의약외품 모바일 간편검색서비스*(바코드, QR) 도입 시 표시 의무 완화 방안 등을 논의한다.

* 스마트폰 등의 카메라로 의약외품(제조·수입업체에서 바코드/QR 정보를 제공한 제품)에 표시된 바코드/QR를 인식하면 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 누리집과 연계돼 의약외품 안전정보를 글자·음성·수어영상으로 제공하는 서비스

참고로, 지난해에는 협의체의 GMP 분과에서 검토한 ‘의약외품 공정밸리레이션 표준문서 사례’를 배포했으며('25.1), 표시·광고 분과에서 제안해 생리용품 부적합 사례 등을 반영한 「의약외품 표시·광고 가이드라인」을 개정('25.4.)한 바 있다.

구강용품 소분과장인 헤일리온코리아주식회사 유경진 이사는 “품질관리 민관협의체를 통해 표시·광고 관련 업계의 현안에 대해 식약처와 원활히 소통할 수 있었고, 올해 안건으로 논의했던 의약외품 표시기재 완화 방안이 신속히 추진될 수 있기를 기대한다”고 말했다.

신준수 바이오생약국장은 “이번 하반기 총회에서 제안된 최종 결과물을 검토하여 정책에 반영하고, 민관협의체 운영 개선사항 등 의견을 수렴하여 효율적인 소통 및 발전의 장이 될 수 있도록 품질관리 민관협의체를 운영 하겠다”고 밝혔다.

담당 부서	바이오생약국 의약외품정책과	책임자	과 장	송현수 (043-719-3701)
		담당자	사무관	현미영 (043-719-3708)



참고**2025년 「의약외품 품질관리 민·관 협의체」 하반기 총회****□ 개최 개요**

- (일시) '25. 11. 12.(수) 14:00 ~ 16:30
- (장소) LW 컨벤션 센터 L홀(서울 중구 청파로 464 3층)
- (참석자) 의약외품 품질관리 민·관 협의체 위원

□ 총회 세부일정

시 간	내 용	비고
14:00 ~ 14:10('10)	개회 및 참석자 소개	의약외품정책과
14:10 ~ 14:20('10)	개회사	바이오생약국장 신준수
14:20 ~ 14:30('10)	2024년 협의체 운영결과 공유	의약외품정책과
14:40 ~ 15:40('60)	2025년 협의체 논의결과 발표	
	분과명	소분과명 (업체, 소분과장)
	GMP	지면류제 (유한킴벌리(주), 박진원)
		액제 ((주)케어팜, 고정길, 애경산업(주), 이송이)
	표시·광고	생리용품 (유한킴벌리(주), 정경희)
		마스크·반창고 ((주)피앤티디, 윤지현)
		구강용품 (헤일리온코리아주식회사, 유경진)
내복용제외용제제 (신신제약(주), 이용택)		
GMP 및 표시광고 분과장		
15:50 ~	2026년 협의체 운영방안 논의	의약외품정책과