식품의약품안전처 보도참고자료

보도시점 배포 즉시 배포 2025. 11. 13.(목)

식약처, 성형용 필러 허가·심사 가이드라인 발간

- 관련업계 대상, 성형용 필러 의료기기 허가요건 등 안내서 개정 발간
- 최신 정보 제공으로 신속한 시장진입 지원

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 **성형용 필러*** 제품 개발을 지원하기 위해 **기술문서 및 임상시험계획서 작성 방법에 관한 안내서**를 **11월 13일 개정·배포**한다고 밝혔다.

* 히알루론산 등을 주 원재료로 코입술, 눈꼬리 주름 등 안면부 주름 부위의 일시적인 개선 등을 위해 피하 또는 진피에 주입되어 약리적 작용없이 물리적인 수복을 통해 부피를 유지하는 역할을 하는 의료기기

식약처는 K-뷰티의 글로벌 성장에 발맞춰 국내 성형용 필러 시장도 급격히 확대되고 **원재료 및 사용목적 등**이 **다양**해지는 추세에 따라 다변화된 개발 환경을 반영하고 **개발 초기 단계부터 허가 신청**에 **필요한 요건**을 **상세하게 안내**하기 위해 기존 안내서에 최신의 심사사례와 규정을 반영하였다.

이번 안내서의 주요 개정사항은 **▲기술문서 항목별 작성방법** 및 **허가심사**에 필요한 **자료 ▲자주 묻는 질문·답변(FAQ) ▲임상시험계획서 작성 예시** 등이다.

식약처는 **이번 안내서**가 **국내 업계**의 **제품 개발**을 **촉진**하고 **산업**의 **경쟁력**을 **높이는** 데 **기여**할 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제 전문성**을 바탕으로 **안전하고 유효한 성형용 필러**가 **시장**에 신속히 **출시**될 수 있도록 **적극 지원**할 계획이다.

가이드라인의 상세내용은 **'식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료** → **법령정보** → **공무원지침서/민원인안내서'**에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기심사부 정형재활기기과	책임자	과 장	임채형 (043-719-4001)
		담당자	연구관	박미선 (043-719-4002)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 뒤에갈 안심기준
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락