

식약처, '25년 1월 의료제품 허가 현황 안내

- 의약품 21개, 의약외품 2개, 의료기기 68개 등 총 91개 의료제품 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 1월 한 달간 의료제품 총 91개 품목*을 허가했다고 밝혔다.

* 본부 허가 품목(지방식품의약품안전청 허가 품목 제외)

'25년 1월 의료제품 허가 품목 수는 '24년 1월(122개) 및 '24년 월평균(124개) 대비 74.6%, 73.4% 수준으로 나타났다.

< 의료제품 허가 현황 >

| 구 분 | '25년 | | '24년 | |
|------|----------|----|------|------|
| | '24년 12월 | 1월 | 1월 | 월 평균 |
| 계 | 124 | 91 | 122 | 124 |
| 의약품 | 37 | 21 | 24 | 28 |
| 의약외품 | 5 | 2 | 9 | 3 |
| 의료기기 | 82 | 68 | 89 | 93 |

✓ 의료제품별 허가 현황 안내 대상

- (의약품) 신약, 자료제출의약품, 특수 제형 후발의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세 포배양의약품, 첨단바이오훈약품
- (의약외품) 신물질·신소재 사용 의약외품을 포함한 신규 허가 의약외품
- (의료기기) 신개발·희소 의료기기를 포함한 신규 허가 의료기기

식약처는 희귀의약품으로 혈소판감소증 치료제 '타발리스정(포스타마티닙 나트륨수화물)'과 중증 근무력증 치료제 '비브가트주(에프가티지모드알파)'를 허가했다.

또한, 의료기기로 인공지능 기반으로 환자의 임상정보*를 분석한 후 의사의 당뇨병 발병 위험도 결정을 보조할 수 있는 소프트웨어 'JDA-01K'(당뇨 질환 위험평가 소프트웨어)를 허가하였다.

* 의무기록(성별, 나이, 체질량지수, 혈압, 가족력 등), 유전자 정보 등

식약처는 앞으로도 안전하고 유효한 제품을 신속히 허가해 환자 치료 기회를 지속 확대해 나가는 동시에 의료제품 허가 현황을 정기적으로 제공하는 등 의료제품 허가심사에 대한 투명성과 신뢰성도 강화해 나갈 계획이다.

참고로 의료제품별 상세한 허가사항은 전자민원시스템에서 확인할 수 있다.

- ▶ (의약품, 의약외품) 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 의약품등 정보 검색
- ▶ (의료기기) 의료기기 안심책방(emedi.mfds.go.kr/portal) > 알기 쉬운 의료기기 > 정보검색

<붙임> '25년 1월 의료제품 허가 품목 목록

| | | | | |
|-------|--------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 의약품안전국 의약품허가총괄과 | 책임자 | 과 장 | 김영주 (043-719-2341) |
| | | 담당자 | 사무관 | 김기석 (043-719-2302) |
| 담당 부서 | 바이오생약국 바이오허가TF | 책임자 | 팀 장 | 박현정 (043-719-3431) |
| | | 담당자 | 연구관 | 도희정 (043-719-3432) |
| 담당 부서 | 의료기기안전국 의료기기허가과 | 책임자 | 과 장 | 오정원 (043-719-5351) |
| | | 담당자 | 연구관 | 허찬희 (043-719-5352) |



| 연번 | 구분 | 품목명 | 업체명 | 제조/수입 | 허가일자 |
|----|------|--|--------------|-------|------------|
| 1 | 의약품 | 이지노즈정 | (주)인트로바이오파마 | 제조 | 2025-01-02 |
| 2 | 의약품 | 텔바로오디정80밀리그램(텔미사르탄) | (주)비씨월드제약 | 제조 | 2025-01-06 |
| 3 | 의약품 | 펙소원정60밀리그램(펙소페나딘염산염) | (주)유유제약 | 제조 | 2025-01-07 |
| 4 | 의약품 | 헤모크린씨플러스액50%(시트르산수화물) | (주)휴온스메디텍 | 제조 | 2025-01-07 |
| 5 | 의약품 | 트루디에스엠서방정10/100/1000밀리그램 (다파글리플로진,시타글립틴,메트포르민) | (주)보령 | 제조 | 2025-01-08 |
| 6 | 의약품 | 휴시글로엠서방정10/100/1000밀리그램 (다파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민) | (주)휴온스 | 제조 | 2025-01-08 |
| 7 | 의약품 | 데스프리서방정50밀리그램 (데스벤라팍신속신산염일수화물) | 현대약품(주) | 제조 | 2025-01-09 |
| 8 | 의약품 | 데스프리서방정100밀리그램 (데스벤라팍신속신산염일수화물) | 현대약품(주) | 제조 | 2025-01-10 |
| 9 | 의약품 | 엠플로엠서방정25/1000밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민) | 동광제약(주) | 제조 | 2025-01-13 |
| 10 | 의약품 | 멜토닌서방정2밀리그램(멜라토닌) | (주)이든파마 | 제조 | 2025-01-14 |
| 11 | 의약품 | 오페비아정100밀리그램(닌테다닙에실산염) | (주)대웅제약 | 제조 | 2025-01-16 |
| 12 | 의약품 | 오페비아정150밀리그램(닌테다닙에실산염) | (주)대웅제약 | 제조 | 2025-01-16 |
| 13 | 의약품 | 비브가트주(에프가티지모드알파) | (주)한독 | 수입 | 2025-01-20 |
| 14 | 의약품 | 타발리스정100밀리그램 (포스타마티닙나트륨수화물) | 제이더블유중외제약(주) | 수입 | 2025-01-20 |
| 15 | 의약품 | 타발리스정150밀리그램 (포스타마티닙나트륨수화물) | 제이더블유중외제약(주) | 수입 | 2025-01-20 |
| 16 | 의약품 | 듀캠바이오에프피씨아이티주사 (플루오로프로필씨아이티(18F)액) | (주)듀캠바이오 | 제조 | 2025-01-21 |
| 17 | 의약품 | 듀타나정0.5/5밀리그램 (두타스테리드,타다라필) | 동아에스티(주) | 제조 | 2025-01-23 |
| 18 | 의약품 | 아보시알정0.5/5밀리그램 (두타스테리드,타다라필) | 신풍제약(주) | 제조 | 2025-01-23 |
| 19 | 의약품 | 유레스코정0.5/5밀리그램 (두타스테리드,타다라필) | 동국제약(주) | 제조 | 2025-01-23 |
| 20 | 의약품 | 유로가드정0.5/5밀리그램 (두타스테리드,타다라필) | (주)동구바이오제약 | 제조 | 2025-01-23 |
| 21 | 의약품 | 뉴큐어엠소뎀플루오라이드F-18주사액 | 주식회사뉴큐어엠 | 제조 | 2025-01-24 |
| 22 | 의약외품 | 페리오민트향치약 | (주)엘지생활건강 | 제조 | 2025-01-02 |

| 연번 | 구분 | 품목명 | 업체명 | 제조/수입 | 허가일자 |
|----|--------------|---------------------------|-------------|-------|------------|
| 23 | 의약외품 | 파로돈탁스데일리후로라이드플러스치약 | 헤일리온코리아주식회사 | 수입 | 2025-01-23 |
| 24 | 의료기기 | 추간체 유합 보형재 | (주)시지메드텍 | 제조 | 2025-01-02 |
| 25 | 의료기기 | 담관용 스텐트 | (주)티엠디랩 | 제조 | 2025-01-02 |
| 26 | 의료기기 | 매일착용 소프트 콘택트렌즈 | 디케이메디비전(주) | 제조 | 2025-01-02 |
| 27 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체면역검사시약 | (주)래피젠 | 제조 | 2025-01-02 |
| 28 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체면역검사시약 | (주)오상헬스케어 | 제조 | 2025-01-02 |
| 29 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체유전자검사시약 | (주)오상헬스케어 | 제조 | 2025-01-02 |
| 30 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체유전자검사시약 | (주)오상헬스케어 | 제조 | 2025-01-02 |
| 31 | 의료기기 | 조직 수복용 재료 | (주)필코리아 | 제조 | 2025-01-03 |
| 32 | 의료기기 | 폐 질환 위험평가 소프트웨어 | 이지케어텍㈜ | 제조 | 2025-01-06 |
| 33 | 의료기기 | 심혈관 위험 평가 소프트웨어 | (주)라이프시맨틱스 | 제조 | 2025-01-06 |
| 34 | 의료기기 | 매일착용 소프트 콘택트렌즈 | 주식회사 웰콘 | 제조 | 2025-01-06 |
| 35 | 의료기기 | 개인용 인공호흡기 | (주)멕아이씨에스 | 제조 | 2025-01-06 |
| 36 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체유전자검사시약 | (주)코젠바이오텍 | 제조 | 2025-01-07 |
| 37 | 의료기기 | 비흡수성 치주조직 재생 유도재 | (주)제로스 | 제조 | 2025-01-07 |
| 38 | 의료기기 | 척수마취용 침 | (주)창바이오 | 제조 | 2025-01-09 |
| 39 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체면역검사시약 | (주)래피젠 | 제조 | 2025-01-09 |
| 40 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체면역검사시약 | 에스디바이오센서(주) | 제조 | 2025-01-10 |
| 41 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체면역검사시약 | 에스디바이오센서(주) | 제조 | 2025-01-13 |
| 42 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체유전자검사시약 | 주식회사 준트리 | 제조 | 2025-01-13 |
| 43 | 의료기기 | 범용 전기 수술기 | 주식회사 셀라메디칼 | 제조 | 2025-01-13 |
| 44 | 의료기기 | 안면조직 고정용 실 | (주)허브바이오앤테크 | 제조 | 2025-01-13 |
| 45 | 의료기기 | 당뇨 질환 위험평가 소프트웨어 | (주)제이엘케이 | 제조 | 2025-01-14 |
| 46 | 의료기기 | 2등급 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어 | 주식회사 아이도트 | 제조 | 2025-01-14 |

| 연번 | 구분 | 품목명 | 업체명 | 제조/수입 | 허가일자 |
|----|--------------|----------------|--------------------|-------|------------|
| 47 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체유전자검사시약 | (주)코젠바이오텍 | 제조 | 2025-01-16 |
| 48 | 의료기기 | 안면조직 고정용 실 | 에이지케어코리아 | 제조 | 2025-01-16 |
| 49 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | (주)유스케어팜 | 제조 | 2025-01-16 |
| 50 | 의료기기 | 집속형 초음파 자극 시스템 | 주식회사 원메디코 | 제조 | 2025-01-16 |
| 51 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | 주식회사 아이소밸리 | 제조 | 2025-01-17 |
| 52 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | 주식회사 아이소밸리 | 제조 | 2025-01-17 |
| 53 | 의료기기 | 인지 치료 소프트웨어 | 주식회사 뉴라이브 | 제조 | 2025-01-17 |
| 54 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | (주)아루다 | 제조 | 2025-01-17 |
| 55 | 의료기기 | 매일착용 소프트 콘택트렌즈 | (주)보콜 | 제조 | 2025-01-17 |
| 56 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | (주)아루다 | 제조 | 2025-01-17 |
| 57 | 의료기기 | 의약품 직접 주입 기구 | 에이스메디칼(주) | 제조 | 2025-01-17 |
| 58 | 의료기기 | 편두통완화 전기 자극장치 | 주식회사 뉴아인 | 제조 | 2025-01-20 |
| 59 | 의료기기 | 혈액 처리용 기구 | 주식회사 뉴마트론 | 제조 | 2025-01-20 |
| 60 | 체외진단 의료기기 | 혈액응고검사시약 | (주)리오메디텍 | 제조 | 2025-01-20 |
| 61 | 체외진단 의료기기 | 혈액응고검사시약 | (주)리오메디텍 | 제조 | 2025-01-20 |
| 62 | 의료기기 | 골수 내 고정 막대 | 주식회사 하나메드 인천지점 | 제조 | 2025-01-21 |
| 63 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | 아이진(주) | 제조 | 2025-01-21 |
| 64 | 의료기기 | 폴리디옥사논 봉합사 | (주)엠에이치메디 | 제조 | 2025-01-21 |
| 65 | 체외진단 의료기기 | 고위험성감염체면역검사시약 | 주식회사 바이콘 | 제조 | 2025-01-21 |
| 66 | 의료기기 | 경막 외 카테터 | (주)알에프메디컬 | 제조 | 2025-01-22 |
| 67 | 의료기기 | 추간체 유합 보형재 | (주)지에스메디칼 | 제조 | 2025-01-22 |
| 68 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | 주식회사 한국비엔씨 세종공장 | 제조 | 2025-01-22 |
| 69 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | (주)제네웰 | 제조 | 2025-01-22 |
| 70 | 의료기기 | 로봇 보조 정형용 운동장치 | 코스모로보틱스(주) | 제조 | 2025-01-23 |

| 연번 | 구분 | 품목명 | 업체명 | 제조/수입 | 허가일자 |
|----|--------------|-------------------|-------------|-------|------------|
| 71 | 의료기기 | 유착 방지 피복재 | (주)메피온 | 제조 | 2025-01-24 |
| 72 | 의료기기 | 골절 합용 판 | 주식회사 모레컴퍼니 | 제조 | 2025-01-24 |
| 73 | 의료기기 | 경막외 투여용 침 | (주)창바이오 | 제조 | 2025-01-24 |
| 74 | 의료기기 | 치과용 임플란트 고정체 | (주)코웰메디 | 제조 | 2025-01-24 |
| 75 | 의료기기 | 피부 보호대 | 주식회사 맥쏘 | 제조 | 2025-01-24 |
| 76 | 의료기기 | 체외 충격파 치료기 | (주)웨버인스트루먼트 | 제조 | 2025-01-24 |
| 77 | 의료기기 | 조직 수복용 생체 재료 | (주)시지바이오 | 제조 | 2025-01-24 |
| 78 | 의료기기 | 산부인과학 진료용 소프트웨어 | (주)카이헬스 | 제조 | 2025-01-24 |
| 79 | 의료기기 | 유착 방지 피복재 | (주)다림티센 | 제조 | 2025-01-24 |
| 80 | 의료기기 | 안과용 아르곤 레이저 수술기 | 유한회사 월씨 | 수입 | 2025-01-02 |
| 81 | 의료기기 | 전기맞기타수술장치 | 메드트로닉코리아(유) | 수입 | 2025-01-03 |
| 82 | 의료기기 | 경막외카테터 | (주)글로벌메디칼 | 수입 | 2025-01-03 |
| 83 | 의료기기 | 펄스 광선 조사기 | 주식회사 유라이크 | 수입 | 2025-01-07 |
| 84 | 의료기기 | 환자 감시장치 | 포워드메디칼 | 수입 | 2025-01-13 |
| 85 | 의료기기 | 남성용 콘돔 | 주식회사 신행이엔티 | 수입 | 2025-01-13 |
| 86 | 체외진단 의료기기 | 선천성기형아검사시약 | (주)비엠에스 | 수입 | 2025-01-21 |
| 87 | 의료기기 | 초음파 수술기 | 이머고코리아(유) | 수입 | 2025-01-21 |
| 88 | 의료기기 | 엔디야그 레이저 수술기 | (주)신한씨스텍 | 수입 | 2025-01-21 |
| 89 | 의료기기 | 연조직 고정용 장치 | 스미스앤드네퓨(주) | 수입 | 2025-01-22 |
| 90 | 의료기기 | 풍선확장식 혈관 성형술용 카테터 | 코디스코리아 유한회사 | 수입 | 2025-01-24 |
| 91 | 의료기기 | 풍선확장식 혈관 성형술용 카테터 | 코디스코리아 유한회사 | 수입 | 2025-01-24 |