

2021년 의약외품 주요 정책

2021. 2. 22
의약외품정책과



식품의약품안전처



목 차

2020년 성과와 평가

2021년 업무 환경

2021년 주요 정책 방향



1. 마스크 수급관리를 통한 마스크 대란 극복

가. 공적마스크 제도 도입

- 마스크 긴급수급조정조치(고시) 제개정
- 생산량의 일정비율을 공적판매처에 출고



나. 국내 공급량 확대

- 시장상황에 따라 단계적 마스크 수출규제
- 구호용 마스크 수입요건 완화, 마스크 생산량 증대 지원
- 생산 및 판매량 모니터링, 신속 출고 등 각종 규제완화 등



다. 마스크 공평 보급

- 마스크 5부제 시행, 1인 구매수량 제한
- 의료기관 등 긴급 필수 수요처 우선 공급



라. 여름철 방역관리를 위한 가벼운 마스크 개발

- 가볍고 통기성 좋은 비말차단용 마스크 신설, 저가 시장 출시

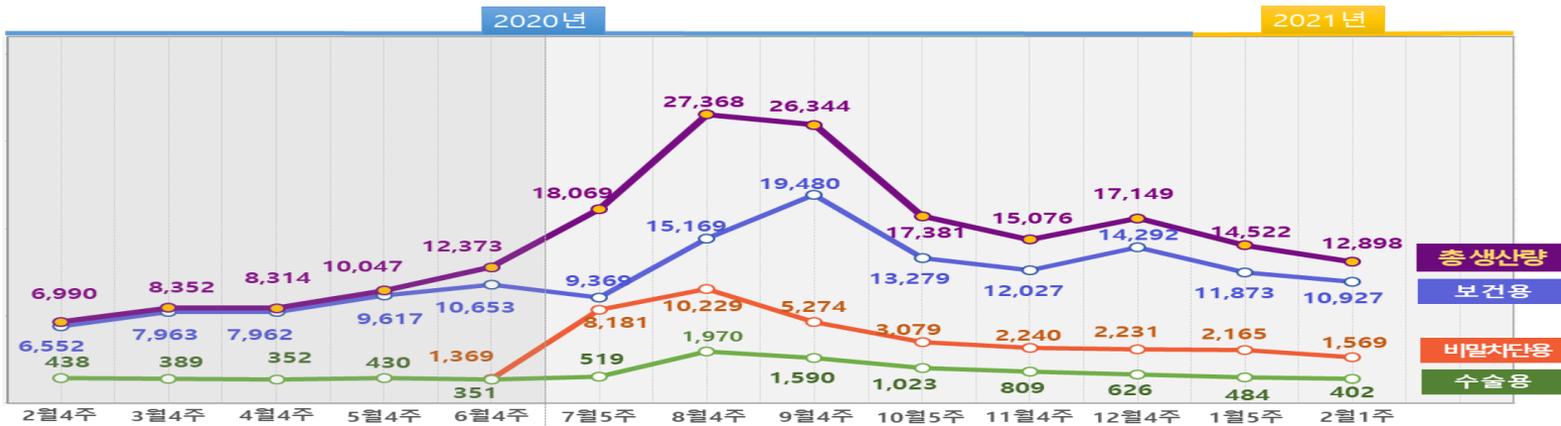
마. 범부처, 산업계, 국민 대상 거버넌스 운영

- 범부처 마스크 수급안정 TF 운영(2월~)
- 생산업체에 식약처 직원 상주하여 현장 지원(2~6월)
- 매일(2월~6월), 매주(7월~) 마스크 생산 유통 전 과정 공개



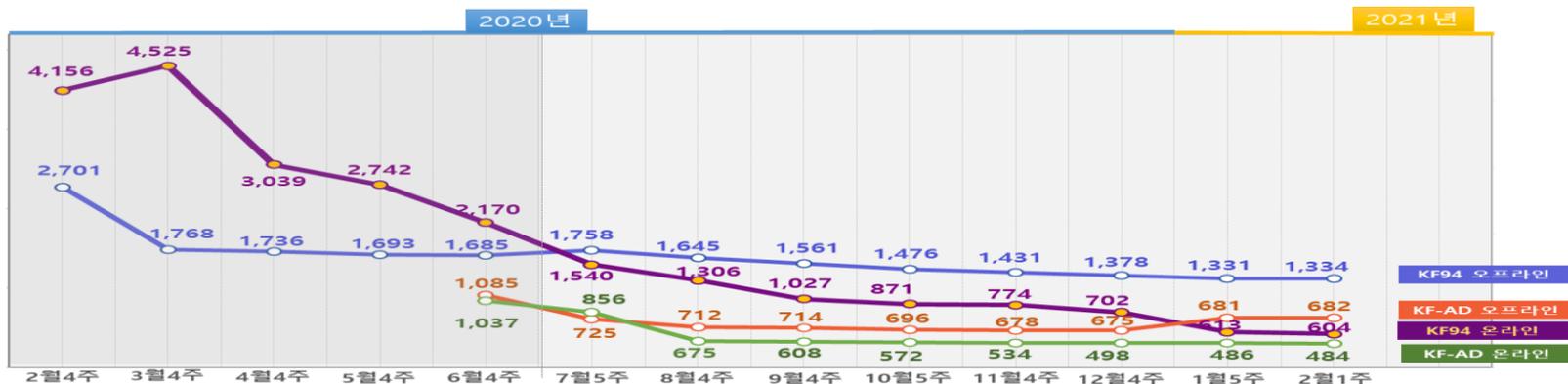
2020년 성과와 평가

< 마스크 생산량 : 코로나 초기 대비 약 2배 증가 >



7.12 공적마스크 종료

< 마스크 가격 : 초기 가격 회복 >



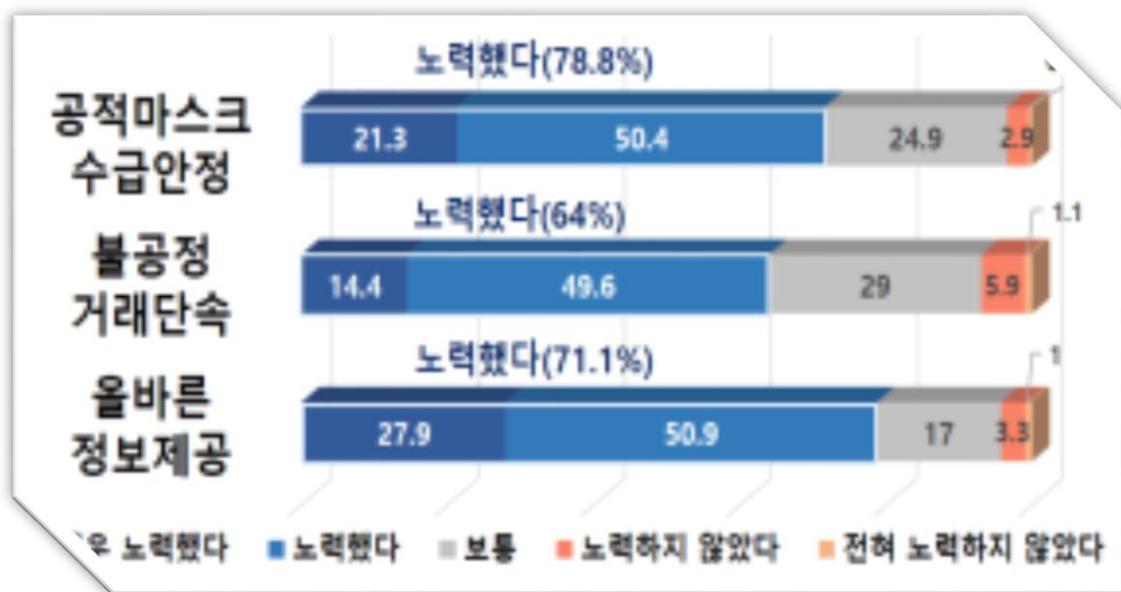
7.12 공적마스크 종료



2020년 성과와 평가

< 마스크 수급 정책 국민 인식도 조사 >

- 국민소통단 1,000명 대상 온라인 설문조사 : 60%이상 긍정적 평가





2020년 성과와 평가

< 언론 평가 >

식약처, 마스크와의 전쟁 사실상 '승리'

파이낸셜뉴스 | 입력 : 2020.04.21 10:29 | 수정 : 2020.04.21 10:29

文대통령 "마스크 수급 과정, 행정 되돌아볼 좋은 사례"

마스크 긴급수급조정조치 제정안 의결 후 발언
"국민, 약사, 부처 감사...대한약사회 감사장 지시"

등록 2020-07-07 15:50:09



[서울=뉴스1]배훈식 기자 = 문재인 대통령이 7일 청와대 여민관에서 열린 국무회의에 참석해 의사봉을 두드리고 있다. 2020.07.07. dahora83@newsis.com

사태 초기 고전

'공적 마스크' 성공사례 세계서 주목... "한국을 따라가자"

파이낸셜뉴스 | 입력 : 2020.04.06 18:35 | 수정 : 2020.04.07 14:15

뉴욕
정부
공적
"美
해외
코로나

The New York Times

How South Korea Solved Its Face Mask Shortage

Neighborhood pharmacists and government intervention were the secret weapons.





2. 안전관리 제도개선 및 사각지대 최소화

가. 마스크 필터 부직포 안전관리 체계 강화

- 필터 부직포(교체형 포함)의 성능기준 도입
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정(4월, 9월)

나. 의약외품 제조 및 품질관리기준 도입

- 의약품등의 안전에 관한 규칙 개정안 입법예고(~1월)
- 우수 의약외품 GMP도입을 위한 가이드라인(안) 마련 및 논의
- 업계와 GMP 준비사항 등 간담회 실시(2회)

다. 비말차단용 마스크 의약외품 지정 관리

- 의약외품 범위 지정 개정 및 시행(6.1)



라. 허가심사 투명성 효율성 제고

- 예비심사제도 도입, 자료 구비 여부 확인 후 정식 심사 전 필요한 자료 요청
- 의약품 품목허가신고심사 규정 개정(1.17)

마. 신속한 의약품 허가체계 마련

- 의약품 안정성 자료만 검토시 처리기간 단축
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정(10.14)



3. 소비자 정보제공 강화를 통한 안심사용 문화조성

가. 코로나19 대응을 위한 방역물품 사용정보 제공

- 마스크, 손소독제 안전사용법 보도자료, 홍보 리플릿 배포
- 버스터미널, 기차, 마트 등 공공장소 영상 송출 등(수시)





나. 구강용품 표시사항 표준서식 제공

- 구강용품 제품 표시사항 가독성 향상을 위해 표준서식 제도 도입
- 의약외품 표시에 관한 규정 개정(11.30)



명칭	○○○	
제조업자(또는 수입자) 상호	○○○, ○○서○○구○○로○○길○○	
및 소재지		
용량(또는 중량)	○○○g (또는 ○○mL)	
진성분	유효성분	○○○, ○○○○, ○○
	보존제	○○, ○○○○○○
	타르색소	○○○, ○○○○○○
	기타첨가제	○○(동물유래성분), ○○○○○, ○○○, ○○○○○
효능·효과	*****	
용법·용량	*****	
사용상의 주의사항	1.	*****
	2.	*****
	3.	*****
	4.	*****
	5.	*****
저장방법	**용기, *****보관	
제조번호	○○○○○○○	
사용기한	○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)	
기타	*****	



목 차

2020년 성과와 평가

2021년 업무 환경

2021년 주요 정책방향

가. 마스크 시장 규모를 반영한 안전관리 강화 필요

- 마스크 시장 확대 및 유통량 급증으로
마스크 품질에 대한 소비자 관심 증가
- 무허가, 위변조 마스크 등 불법 마스크
유통 적극 대응 필요

힘내다 배변약

 식품의약품안전처	보도자료	배 포	2020. 10. 29.(목)
	* 엠바고 : 10월 29일(목) 오전 10시 30분 브리핑 이후	발 단 과	위해사법중앙조사단
		단 장	한윤섭 (☎ 02-2640-5544/010-8237-3608)
		시 무 권	오세홍 (☎ 02-2640-5066/010-5349-9737)

**무허가 보건용 마스크 1,000만 개 제조·유통업자 적발
대표자 구속 및 관련자 4명 불구속...유통업체 대상 추가 수사 진행**

식품의약품안전처(처장 이의경)는 코로나19로 불안정해진 사회적 혼란을 악용해 「약사법」을 위반하여 무허가 보건용 마스크를 제조·판매한 혐의로 A업체 대표 B씨를 구속하고, 관련자 4명을 불구속으로 검찰에 송치했습니다.

* 무허가 의약외품 제조·판매 벌칙 : 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

나. 포스트 코로나 시대 비대면 유통환경에 적극 대응 필요

- 온라인 허위 과대광고 대책, 소비자 정보 제공 강화 등 사회적 요구
- 어린이, 어르신 등 맞춤형 콘텐츠 및 다양한 매체 활용 홍보 필요



목 차

2020년 성과와 평가

2021년 업무 환경

2021년 주요 정책 방향



1. 의약외품 허가 제도 개선

가. 지면류제 허가 제도 정비

- 밀착형 마스크 허가 요건 마련, 마스크의 새김공정 명확화 등
- 의약외품 품목 허가·신고·심사규정 개정

나. 마스크 구성 원자재 관리 효율성 증대

- 플라스틱 코편, 고정용 귀끈 표준규격 마련
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정

다. 의약외품 관리 대상 물품 확대

- 산모패드 의약외품으로 지정 관리('21.10.1 시행)



2. 의약외품 GMP 권장 제도 도입

가. 의약외품 GMP 도입을 위한 제도정비

- 의약품등의 안전에 관한 규칙 개정
- 의약외품 제조 및 품질관리 기준(가칭) 고시 및 가이드라인 제정
- 의약외품 GMP 지정 심사 평가방법 마련
- 품목군별 해설서 마련(연도별 단계적)

나. 교육 등 업계 지원

- 업계 대상 GMP도입 운영 방법 교육 훈련 시스템 마련
- GMP 도입 지원을 위한 업계와 정기 협의체 운영
- GMP 인증업체 대상 인센티브 방안 마련



다. GMP 시범운영 및 현장 컨설팅 실시

- (1단계) 콘택트렌즈관리용품, 생리용품
- (2단계) 외용소독제, 마스크, 업계 요청 품목군
- (3단계) 전체 품목군으로 확대 운영



3. 의약외품 마스크 품질 안전관리 강화

가. 시중 유통 마스크 수거 검사 등 품질모니터링 강화

- 정기 수거검사, 모니터링 : 지자체(보건환경연구원), 위탁사업 등
- 수시(기획, 특별) 수거검사 : 지방식약청

나. 무허가 마스크 등 불법 유통 단속 지속

- 허가 받지 않고 의약외품 마스크 제조 판매 행위 등
- 원산지 표시 위반 등에 대해 관계부처 합동 정보 분석, 단속
- 지방청 별 정기, 특별 현장감시 실시
- 본부 허위 과대광고 모니터링 및 사이트 차단 등 조치



다. 마스크 개발 지원 지속

- 어린이용 마스크 기준 규격 개발 연구
- 점자, 음성영상변환용(QR)코드 표시 제품 확대 지원
- 투명(립뷰) 마스크 개발 및 신속 허가 지원

★ 점자 및 음성 수어영상변환용 코드 표시 의무화하는 내용으로
약사법 개정안 국회 발의('20.9.28)



4. 의약외품 품질 검증 사업 추진

가. 시중 유통품 대상 유해물질 모니터(지속)

- 사회적 이슈 품목, 유해물질 관리 필요 물품 등을 대상으로 유해물질 검출량 주기적 모니터
- 생리용품(휘발성 유기화합물 함유량, 순도 등), 손소독제(메탄올) 등

나. 순환형 안전검증 사업(지속)

- 국내외 규제현황, 사용량 등 정보조사
- 검출 가능 유해물질 분석 및 위해 평가
- 유통품 대상 유해물질 및 품질기준 적합여부 모니터
 - > 필요시 규격기준 설정, 현장 조사, 수거검사 등 실시



5. 의약외품 표시 광고 관리 강화

가. 의약외품 권장 표준서식 도입 확대

- 지면류제('18), 구강용품('20) → 손소독제('21년)
- 의약외품 표시에 관한 규정(고시) 개정 추진

나. 지면류제 의약외품 실제조원 표시 의무

- 전공정 위탁제조시 제조자의 상호와 주소,
수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소
표시 의무(미표시시 행정처분)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 개정 추진



다. 소독제 용기 포장 규제 강화

- 손소독제 등 식품 오인 우려 용기 및 표시 제한
(예: 어린이 만화 캐릭터의 파우치용기)

라. 무허가 등 불법판매 광고 관리 강화

- 무허가 의약외품, 위조 의약외품, 의약외품 오인 광고 제품의 판매를
알선하거나 광고 금지(위반시 벌칙적용)

마. 의약외품 광고 가이드라인 제정

- 의약외품 광고 규정 해설 및 주의사항 등 안내

바. 의약외품 허위과대광고 단속 지속

- 마스크, 생리용품, 손소독제 등 다빈도 사용물품 집중 단속



6. 소비자 안전사용 정보제공(지속)

가. 소비자 맞춤형 의약외품 정보 제공

- 어르신, 어린이, 시각장애인 등 대상 의약외품 올바른 사용법 홍보

나. 생활밀착형 의약외품 안전사용 홍보

- 손소독제, 마스크 등 방역물품의 올바른 사용법
- 생리용품, 콘택트렌즈관리용품 올바른 선택과 사용법 등



감사합니다.