

# 2021년 의약외품 정책설명회

## - 허가관련 주요 제도개선 사항 -

2021. 2. 22  
의약외품정책과



식품의약품안전처



# 목 차

## I. 주요정책 개선사항('19년 이후)

## II. 의약외품 고시 개정사항

- 의약외품 범위지정
- 의약외품 품목허가·신고·심사 규정
- 의약외품에 관한 기준 및 시험방법
- 의약외품 재평가 실시에 관한 규정

## III. 의약외품 마스크 개발지원 방안



# ‘20년 의약외품 고시 주요 개선 사항

## 주요 개정사항

### ☑ 의약외품 범위 지정

- 제1호 나목 3)비말차단용마스크 ..... 비말차단용 마스크 신설( ‘20.6.1.)
- 제4호 바목 산모패드 ..... 산모패드 신설( ‘19.9.30 개정, ‘21.10.1 시행)

### ☑ 의약외품 품목 허가·신고·심사규정

- 제2조, 제52조 ..... 예비심사 제도 시행(’ 20.1.20.)
- 제5조제6항, 제7조제2항 ..... 밀착형 마스크 허가 요건 마련(’ 21.1.28~ 행정예고)
- 제10조제1항, 제11조제8항, 별표2 ..... 새김 명확화(’ 21.1.28~ 행정예고)

### ☑ 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 ( [별표2] 각조 제1부)

- ‘교체형 폴리프로필렌 필터 부직포’ 신규 수재 (개정 ‘20.4.2.)
- ‘폴리프로필렌 필터 부직포’ 신규 수재 (개정 ‘20.9.9)
- 마스크 구성원료(플라스틱 코편, 고정용 귀끈) 신규 수재 ( ‘21.1.28~ 행정예고)



# '19년 의약외품 고시 주요 개선 사항

## 주요 개정사항

### ☑ 의약외품 품목 허가·신고·심사규정

- 제5장 감염병예방용 살균살충제 ..... 삭제(' 19.7.31.)
- 제21조제2항 별표3 III ..... 기피제 안전성·유효성 심사 의무화 (' 19.7.31.)
- 제21조 제2항, 별표3 V-1 ..... 전자식 흡연욕구저하제 재평가 결과 반영(' 19.7.31.)
- 별표 2 ..... 마스크 구성 원료 제조원 허가사항 내 기재 명확화(' 19.7.31.)

### ☑ 의약외품 재평가 실시에 관한 규정

- 제2조제2항 ..... 재평가 제외 대상 추가 ( '19.6.28)
- 제4의2 ..... 재평가 심사 절차 명확화 (' 19.6.28)



# 의약외품 범위 지정(고시)

## 1 마스크 품목 유형 신설(비말차단용 마스크) (개정 '20.5.29.) 제1호 나목 3)

- 일상생활에서 비말 감염 예방을 위한 목적의 마스크 유형 신설
- 시행일 : '20.6.1.

4. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

나. 마스크

- 1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
- 2) 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품
- 3) 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품

➤ 참조: 『비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인』 (민원인 안내서)( '20.8)

👉 자료 공개 : 식약처 홈페이지 > 정책정보 > 의약외품정책정보 > 의약외품자료실



# 의약외품 범위 지정(고시)

## 2 산모패드 의약외품 지정(개정 '19.9.30) 제4호 바목

- 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품을 의약외품으로 지정 관리
- 시행일 : '21.10.1.

- 시행일('21.10.1) 이후 제조·수입 품목부터 의약외품으로 표시·판매 적용
- 시행일 이후에도 이미 제조된 공산품 산모패드는 자연 소진
- 동일 사용목적의 물품 기허가 이력, 생리대와 유사성(원자재, 제법, 사용목적)등 인정하여 생리대와 동일한 허가·심사 요건 적용
- 다만, 생리용품이 아닌 품목군 신설이므로 제품명칭은 구분



# 의약외품 품목 허가·신고·심사규정(고시)

## I 감염병예방용 살균살충제 항목 삭제 등(개정 '19.7.31.)

- 의약외품 범위 지정 개정(살충제 등 제외, 시행'19.1.1)에 따른 조문 정비
  - '제5장 감염병예방용 살균·살충제등 품목허가 및 심사' 등 **삭제**
- 모기, 진드기 등의 기피제 안전성·유효성 심사 의무화(제21조제2항제7호, 별표3 Ⅲ)
  - 국내외 유사 물품 관리 현황 등을 반영하여 심사 관리 강화

제21조② 7. 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목에 해당하는 품목.  
다만, 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 의약외품은 제외한다.

★ 제2호 다 : 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제



# 의약외품 품목 허가·신고·심사규정(고시)

## 2 마스크 구성 원료 제조원 표기 등(개정, 시행 '19.7.31.)

- 전자식 흡연욕구저하제 재평가 결과 반영(제21조 제2항제8호, 별표3 V-1)
  - 재평가 결과(공고)에 따른 안전성·유효성대상임을 명확히 규정

**제21조② 8. 「의약외품 범위 지정」 제2호 마목 1)에 해당하는 품목 (전자식 흡연욕구저하제에 한함)**

★ 제2호 마 1): 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품

- 마스크 구성 원료 제조원 허가사항 내 기재 명확화(별표2)
  - 마스크는 모든 구성원료의 제조업자의 명칭, 소재지 기재



# 의약품 품목 허가·신고·심사규정(고시)

## 3 예비심사 제도 시행(개정 '20.1.20.) 제2조제11호, 제52조제4항

- 민원서류에 대한 심사 전에 제출 자료 요건을 확인하는 예비심사 제도 도입

**제2조 11.** "예비심사(Pre-review)"란 품목허가 신청(변경허가를 포함한다)에 대하여 정식 심사개시전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차를 말한다.

**제52조④** 식약처장 또는 지방식약청장은 예비심사에 따라 품목허가신청서(변경허가를 포함한다)의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.



# 의약외품 품목 허가·신고·심사규정(고시)

## 4 마스크 본체 새김 명확화 등 행정예고('21.1.28~)

- 밀착감을 증대시킨 밀착형 마스크 허가 요건 마련(제5조제6항, 제7조제2항)
  - 마스크 선택 확대를 위한 밀착감 향상 마스크 허가 요건 마련
- 마스크 본체에 문자, 숫자, 마크, 로고 새김 명확화(제10조제1항, 제11조제8항, 별표2)
  - 마스크 본체에 새김 유무를 허가증에 기재 명확화 및 관리 효율화



# 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(고시)

## 마스크 원료 - 필터의 성능 신설

### 1 '교체형 폴리프로필렌 필터 부직포' 신규수재(개정 '20.4.2.')[별표2] 각조 제1부

- 필터를 교체하여 사용하는 마스크의 개발과 사용 활성화를 위한 기준 마련  
\*성상, 순도시험, 회분, 포름알데히드, 강도, 액체저항성, 세균여과효율

### 2 '폴리프로필렌 필터 부직포' 신규수재(개정 '20.9.9.')[별표2] 각조 제1부

- 저급 필터 부직포의 선별·제한을 위한 마스크 사용 필터 기준 마련  
\*성상, 순도시험, 회분, 포름알데히드, 강도, 액체저항성, 세균여과효율
- 시행일 : '20.9.10



# 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(고시)

## 마스크 원료 - 코편, 귀끈 신설

### 3 마스크 구성 원료 신규 수재 행정 예고('21.1.28~) [별표2] 각조 제I부

- 마스크 구성원료(플라스틱 코편, 고정용귀끈) 효율적 관리를 위한 표준기준 마련

#### <플라스틱 코편>

이 플라스틱 코편은 철사를 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 중 전부 또는 일부로 피복하여 제조 하거나, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐만으로 제조한 것이다.

**성 상** 청결하고 이물이 함유되지 않은 흰색의 막대

**모양굽힘성** 이 원료를 가지고 90°로 10회 굽혔다 폈다를 반복할 때 끊어짐이 없다

#### <고정용 귀끈>

이 고정용 귀끈은 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌테레프탈레이트 중 전부 또는 일부를 사용하여 혼합하거나 100 %로 직조한 것이다.

**성 상** 청결하고 이물이 함유되지 않은 흰색의 탄력성이 있는 끈

**인장강도, 신장률, 탄력도**



# 의약품 재평가 실시에 관한 규정(고시)

## I 재평가 심사 절차 명확화 등 (개정 '19.6.28.)

- 재평가 제외 대상 추가 (**제2조제2항**)
  - 안전성·유효성이 입증된 표준제조기준 품목 재평가 대상 제외
- 재평가 심사 절차 명확화 (**제4의2(제출자료의 보완 등)**)
  - 제출자료 보완대상 및 보완요청, 보완기간 연장 등 절차 명확화



# 의약외품 마스크 개발지원 방안 ('20.12.4)

## 마스크 개발지원 방안

### 1. 단순변경의 구비서류 간소화

- ✓ 모델명 도입
- ✓ 마스크 문자등 새김 명확화
- ✓ 마스크 원자재(코편, 귀끈) 표준화

### 2. 수출용 마스크 팩키지 허가절차 간소화

### 3. 밀착형 보건용 마스크 개발 지원

★ 식약처 홈페이지 > 정책정보 > 의약외품정책정보 > 의약외품자료실 > '허가지원방안'



# 의약외품 마스크 개발지원 방안( '20.12.4)

## 마스크 모델명 도입

현 행	변경 후	비고
<p>마스크 허가 시 1개 <b>제품명</b> 만 인정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다른 규격에 한하여 위탁자명칭으로 <b>신규 품목허가신청</b></li> <li>- <b>성능시험자료 등 근거자료 필요</b></li> </ul> <p>(‘분진포집효율’, ‘안면부흡기저항’ 등)</p>	<p>⇒ 마스크 1개 품목별 <b>제품명은 유지하되</b>, 위탁자등의 명칭을 사용하는 <b>‘모델명 도입</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기허가품목 <b>변경허가 신청으로 처리</b></li> <li>- 동일제품으로 <b>성능시험성적서 등은 불필요</b></li> </ul>	<p><b>모델명 도입</b> (근거마련)</p>

★ 모델명 - 동일 제품에 표기하는 위탁자 등의 별칭(상호, 상표명 등)으로 고유 ‘제품명’ 과 구분하여 별도로 관리  
( 검색 : 의약품안전나라 > 고시/공고/알림 > 마스크 허가현황 > ‘모델명’ )

- **민원인 자율 선택 사항**
- **신청민원 : 허가조건 변경 신청(단순변경)**
- **허가증에 모델명 기재 없이 제조의뢰자 상호나 상표 등을 용기 · 포장에 광고하더라도**  
**일괄 약사법령 위반 적용 아님**



# 의약외품 마스크 개발지원 방안( '20.12.4)

## 마스크 글자 등 새김

현 행	변경 후	비고
마스크 본체에 글자등을 새기고자 하는 경우 허가신청서에 작성요령 등 규정 부재 허가시 품질 심사 의무	⇒ 허가신청서 작성요령 등 허가고시에 규정 기 허가 품목: 구비요건 확인 후 단순 변경허가	· 근거마련 · 변경요건 간소화

- ★ **성상** - **마스크에 글자등이 새겨진** 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- ★ **제조방법** - 새김공정은 각 공정마다 해당 원리(예 : 초음파 열융착 등)와 글자등의 위치 기재

- **기허가 제품** : 새김을 새롭게 추가하려는 경우 품질심사 대상
- **신규 제품** : 새김이 있는 제품으로 품목허가 신청 시, 현행대로 품질심사 대상



# 의약외품 마스크 개발지원 방안( '20.12.4)

## 수출용 마스크의 규격(KF94) 새김

### ● 독일 등 마스크 착용 의무화 시행

- 독일('21.1.19~), 오스트리아(1.25~) 등
- KF94 규격 인정 : 독일(바이에른주, 작센-안할트주 등), 오스트리아

### ● 유럽 등으로 수출되는 마스크(본체) KF94 규격 새김

- 마스크 본체에 새김공정을 제조방법 등에서 허가받은 품목은 **업체 자율적 변경 가능**
- 국내 허가된 마스크에 수출용 추가(팩키지)
  - ☞ **기허가 품목에 새김 없어도 단순변경 가능**
- KF94 새김표시 한 경우, 마스크 포장에 표시, 사진 제공 등 권장



# 의약외품 마스크 개발지원 방안( '20.12.4)

## 마스크 원자재(코편, 귀끈, 필터 등)

현 행	변경 후	비고
코편, 귀끈의 표준화된 규격기준 부재 코편, 귀끈 재질 변경시 변경허가 필요 - 제출서류 : 시험성적서 등 근거자료 - 처리기간 : 50일 필터(폴리프로필렌) 관리지침 불명확	⇒ 표준화된 규격기준 고시 고시 규격 범위 내에서 변경허가 없이 코편, 귀끈 재질 변경 가능 - 처리기간 : 0일(변경 불필요) 필터 품질관리 세부지침 마련	· 규격·관리 표준화 · 변경허가 민원 해소

➤ KQC 표준규격으로 변경한 경우,

- 규격 범위 내에서 원자재 재질 등 변경허가 없이 자체 변경 가능

\* '고정용 귀끈' 재질 변경 : 나일론 → 폴리우레탄



# 의약외품 마스크 개발지원 방안( '20.12.4)

## 마스크 필터 품질관리 세부지침

### I '폴리프로필렌 필터 부직포'항에 따른 기준규격 및 시험검사

- 필터 제조공정 변경시 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 필터 제조소별, 중량별 (예: 15g, 20g, 40g 등)로 확인 필요
- BFE 시험은 필터 제조공정의 연속생산 특성을 고려, 업체에서 주기적으로 분진포집효율 등 성능을 확인하는 경우, 1회/년 이상 확인  
(검사기관 : 식약처 지정 시험·검사기관, KOLAS 공인시험기관, 의약품등의 제조업체)

### 2 허가 후 원료 품질 관리

- 생산·수입자는 원료 및 완제품의 품질관리를 위한 필요한 절차, 기준 등에 관한 사항을 제품표준서에 기재하고 운영



# 의약외품 마스크 개발지원 방안( '20.12.4)

## 수출용 마스크 허가절차 간소화

현 행	변경 후	비고
팩키지 허가로 수출용 마스크 추가 시 성능시험자료 제출, 품질심사 대상 (처리기간: 50일)	⇒ 성능시험자료 제출 면제, 품질심사 불필요 (처리기간: 20일)	· 시험성적서 제출 면제 · 기간 단축

- (적용대상) 기 허가품목에 수출용 마스크를 추가하여 허가 받으려는 경우
  - \* 기 허가품목과 색상, 크기가 다른 경우도 포함
- (적용방법) 팩키지 품목 추가는 기존 변경허가 절차와 동일



# 의약외품 마스크 개발지원 방안( '20.12.4)

## 밀착형 보건용 마스크

현 행	변경 후	비고
밀착형 마스크의 <u>허가심사 기준 부재</u>	⇒ 밀착형 마스크의 허가신청 시, 제출자료, 허가요건 등 <u>허가심사 기준 마련</u>	· 제품개발 지원

- (적용대상) KF940이상의 보건용 마스크 성능+ 제품 용기포장에 ‘밀착형’ 표방하고자 하는 경우
- (적용방법) 기허가 보건용 마스크의 변경허가 또는 신규 허가 신청

\* 제출자료 : 최초 허가 시 **현행** 마스크 허가신청 시 제출자료(누설률, 성능시험 등)  
+ 밀착도 시험자료 추가 제출(최초 허가 시 1회)

\* 밀착도 시험(Fit test) : 사용자가 의료용 호흡기 보호구 착용 전에 본인 얼굴형태 등에 맞는 제품을 정확히 착용했는지 여부를 검증하기 위한 시험

☞ 「보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)」 개정 진행 중

- (완제품 시험기준) **현행** 보건용 마스크 시험 기준과 동일



**감사합니다.**  
**syum@korea.kr**



식품의약품안전처