

의약외품 마스크 품목허가 FAQ

2020. 12.

첨단제품허가담당관, 화장품심사과

본 FAQ는 의약외품 마스크와 관련하여 민원인에게 도움이 될 수 있도록 현재 규정과 판단에 근거하여 작성되었으며, 향후 규정 개정, 과학적 근거자료의 축적 등에 따라 변경될 수 있으니 반드시 최신 본을 참고하시기 바랍니다.

목 차

I. KQC ‘폴리프로필렌 필터부직포’항 관련	1
II. SMS(에스엠에스) 필터 부직포 관련	3
III. 별첨규격 관련	5
IV. 완제품의 기준 및 시험방법 관련	6
V. 모델명 관련	8
VI. 색소, 새김공정 관련	9

1 KQC ‘폴리프로필렌필터부직포’ 항 관련

Q1. 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC) 고시개정 적용 범위

- ‘20.9.9. 신설된 ‘폴리프로필렌필터부직포’는 모든 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크의 필터 규격에 적용됨
 - 폴리프로필렌필터부직포의 시험항목은 마스크(완제품)가 아닌 필터(원료)에만 적용
- 규격을 KQC로 설정하는 경우, 마스크 업체에서 KQC 규격에 적합하도록 자체적으로 관리하여야 함

Q2. 신규 품목허가시 필터 규격

- ‘20.9.10. 이후로 신청한 마스크의 필터 규격은 기존의 KQC 부직포가 아닌 ‘KQC 폴리프로필렌필터부직포’ 또는 ‘별첨규격’으로 설정하여야 함
 - KQC 부직포는 기존처럼 걸감, 안감, 중간재로 사용 가능함
- 마스크에는 성능이 입증된 필터가 사용되어야 하므로, 별첨규격으로 설정시 KQC 폴리프로필렌필터부직포의 동등이상 성능을 입증하여야 함

Q3. 심사시 제외국 세균여과효율(BFE) 시험의 KQC 근거로 인정 여부

- 필터의 규격을 KQC로 설정하는 경우에는 세균여과효율시험은 KQC에 따라 동일하게 수행하여야 하며, 제외국에서 시험한 세균여과효율 시험성적서일 경우에는 ‘별첨규격’으로 설정 가능함
 - 단, 별첨규격에 대한 시험성적서를 제출할 경우, 시험기초자료(시험일지, 원본데이터) 등 시험의 타당성을 입증할 수 있는 근거자료 제출 필요

Q4. 필터 규격을 KQC가 아닌 별규로 설정할 경우

- 필터의 규격을 별첨규격으로 하여 세균여과효율시험 대신 분진포집 효율시험을 설정하는 경우에는 보건용마스크의 분진포집효율시험 (파라핀 오일)에 준하는 시험법으로 설정 가능함
- 단, 분진포집효율시험을 설정하였다 하더라도 최초 품목허가시에는 KQC 동등이상임을 확인하기 위한 세균여과효율 결과 제출 필요

2 SMS(에스엠에스) 필터부직포 관련

Q5. 폴리프로필렌필터부직포(SMS)의 KQC 규격 포함 여부

- '20.9.9.에 신설된 KQC 폴리프로필렌필터부직포의 규격에 SMS는 포함되지 않고, 기존대로 별첨규격으로 관리할 예정임
- 또한, 별첨규격이므로 KQC '세균여과효율시험'에 미적용됨

Q6. 안정성시험 및 독성시험 수행

- '20.12월 현재 SMS를 이용한 마스크를 신규로 신청하는 경우, KQC 폴리프로필렌필터부직포에 적용되지 않으므로 '안정성시험 보고서'를 제출하여야 함
- 또한, 이미 허가받은 SMS 마스크는 허가시 부관된 조건에 따라 가속 및 장기 안정성 보고서를 6개월까지 계속 제출하여야 함
- 현재 허가받은 SMS 제조업체는 도레이첨단소재(주)이며, 동 업체의 원료 사용시 기제출한 독성시험자료 일체를 받아 제출 가능함
 - 타 업체의 SMS 원료일 경우, 기허가받은 업체와 제법이 동일하다는 자료 등을 제출해야 함
- 기허가 SMS 마스크(대형)에 소형 패키지 추가시, 안정성시험보고서는 대형으로 진행 중이므로 제출하지 않음

Q7. 폴리프로필렌필터부직포(SMS)의 안정성 시험과 관련하여 안정성이 확보된 기허가 업체 발생 시 공지 여부

- SMS의 배합목적 및 구성원료별로 기허가 품목의 안정성시험(6개월 가속시험) 완료 여부에 따라 후속 신규품목에 대한 사용(유효)기간 36개월 인정('20.12.21. 기준)

연번	구성(배합목적)(본체부분)	안정성시험
1	SMS(겔감필터) - 부직포(중간재) - SMS(안감필터)	완료
2	SMS(겔감필터) - 부직포(중간재) - SMS(중간재필터) - 부직포(안감)	완료
3	SMS(겔감필터) - SMS(중간재필터) - 부직포(안감)	완료
4	부직포(겔감) - SMS(중간재필터) - SMS(중간재필터) - 부직포(안감)	완료
5	SMS(겔감필터) - 부직포(중간재) - 부직포(안감)	완료
6	SMS(겔감필터) - SMS(안감필터)	완료
7	SMS(겔감필터)	완료

3 별첨규격 관련

Q8. 원료의 시험성적서

- 원료의 시험성적서에는 ‘기준 및 시험방법’과 ‘시험결과(수치표기)’가 포함되어야 하고, 그 결과가 원료의 별첨규격에 적합하여야 함
- 수입 원료의 경우, 반드시 국내 시험성적서를 제출하지 않아도 됨 (수입국의 시험성적서 가능)
- 수입 또는 국내원료 사용시 원료사에서 성적서를 발행하지 않고 타기관 또는 자사성적서를 제출하는 경우, 실제 사용하는 원료로 시험함을 확인할 수 있는 자료 필요
 - 원료명이나 시험의뢰 업체명에 실제 수입하거나 사용하는 원료명과 원료업체를 확인할 수 있으면 인정
 - * 원료성적서는 원료제조원, 자사, 지정시험검사기관 모두 가능하며, 대신 동일 원료임을 확인할 수 있으면 인정
- 다만, 마스크 완제품을 수입하는 경우, 원료에 대한 시험성적서는 원료사 또는 완제품 제조원의 성적서로 제출하여야 함

Q9. 끈, 코편 별첨규격 설정시 항목

- KQC에 ‘플라스틱 코편’과 ‘고정용 귀끈’ 규격이 신설될 예정임
 - 본 건은 즉시 시행건으로 신규로 신청하는 품목의 경우 코편과 귀끈을 ‘플라스틱 코편’과 ‘고정용 귀끈’으로 신청 시 관련 근거 자료(MSDS, 원료규격서, 시험성적서 등) 미제출
 - * KQC 규격 설정 전까지는 규격은 ‘별규’로 신청해야 함
- 색소가 포함된 귀끈이나 수입완제품의 경우에는 해당되지 않음

Q10. 코편과 귀끈의 기허가 별규를 KQC 개정 시 변경절차

- KQC 개정에 따라 경과조치, 적용례 등에 별도로 규정되어있지 않은 경우 규격변경은 변경허가(처리기간 20일)로 진행

4 완제품의 기준 및 시험방법 관련

Q11. 기허가 품목에서 패키지 추가 가능 여부

- 기허가 품목의 패키지 추가가 가능한 경우는 다음과 같음
 - 사이즈 추가 (대형 ⇒ 대형, 중형, 소형)
 - * 제출자료 : ① 중형, 소형의 형상성적서, ② 추가된 중소형 검체, ③ 구조도 변경
 - 색상 추가 (흰색 ⇒ 흰색, 검정색)
 - * 제출자료 : ① 검정색 부직포의 별첨규격, ② 별첨규격의 근거자료(시험성적서, 원료규격을 확인할 수 있는 자료), ③ '기준 및 시험방법'에 성상 추가, ④ 추가된 검정색 마스크의 성상, 형상, 순도시험 성적서, ⑤ 추가된 검정색 마스크 검체
 - 압인 추가 (압인없음 ⇒ 압인있음)
 - * 제출자료 : ① '기준 및 시험방법'에 성상 변경, ② 시험성적서(보건용: 분진포집효율, 안면부흡기저항, 수술용, 비말차단용: 액체저항성), ③ 검체, ④ 구조도 변경
 - 압인 삭제 (압인있음 ⇒ 압인없음)
 - * 제출자료 : 단순변경건 제출자료 없음
 - 압인 문양 변경
 - * 압인의 위치변경은 지방청 단순변경
 - * 압인(글자, 숫자, 로고) 변경은 업체자율
- 패키지 추가시 기허가 제품과 패키지 추가한 제품 모두 생산가능

Q12 완제품의 시험성적서

- 완제품의 시험성적서는 식약처 지정 시험검사기관, 자사, 일반시험기관의 시험성적서 모두 가능함
 - 단, 자사와 일반시험기관의 경우, 시험기초자료(시험일지, 원본데이터, 시험장비 관련 자료) 제출해야 함
 - * 식약처 지정 시험검사기관 : KOTITI, FITI, 경북테크노파크, 한국의류시험연구원, 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터, 한국건설생활환경시험연구원 건물에너지기술센터, 한국마스크시험원

Q13. 완제품 순도시험 중 형광증백제 시험

- 완제품 순도시험 중 형광증백제 시험 결과에서 귀끈이나 코편에서 형광이 관찰되는 경우, 추가로 전이성 형광증백제 시험을 실시해야 함

5 모델명 관련

Q14. 모델명은 무엇인가?

- 모델명은 물품의 제품명 이외에 제품에 기재되는 위탁처 등의 브랜드명 또는 상호 등으로 기존에도 제품에 표시된 사례가 다수 있음

Q15. 허가조건에 모델명(위탁처의 상호, 상표명 등) 추가 시 변경허가는 의무 사항인가?

- 허가조건의 변경은 '변경허가'(처리기간 20일) 신청하여야 함

Q16. 모델명 추가시 허가증 추가 발급 여부

- 품목별 발급된 허가증에 대하여 타당한 재발급 사유(분실, 훼손 등) 없이 추가 발급 불가

이외 '모델명'과 관련한 사항은 의약외품정책과(043-719-3703, 3712)로 문의하시기 바랍니다.

Q17. 색소가 포함된 기허가 품목의 규제 여부

- 기허가 품목에 대하여 ‘의약외품 품목허가·신고·심사 규정’ 제9조 제5항제6호에 따라 착색의 목적으로 다른 성분이 혼합되어 사용되는 성분의 명칭, 규격, 분량에 대한 허가사항 정비 및 색소의 안전성에 관한 제출자료 검토 후 후속조치 실시 예정

Q18. 마스크에 직접 뿌려 인쇄하는 잉크 사용 여부

- ‘의약외품 품목허가·신고·심사 규정’ 제9조제5항제4호에 따라 의약외품에 사용되는 타르색소는 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약처 고시)」의 별표 1, 2에 적합한 경우 사용 가능
 - * 색소의 사용범위는 추후 전문가 회의 등을 거쳐 확대여부를 결정할 예정임
- 마스크 제조공정 중 인쇄하는 경우 사용 색소에 대한 원료약품 및 그 분량, 사용공정에 대한 제조방법 등 허가사항에 반영
 - * 구성이 동일한 품목이 없는 경우 안전성·유효성 심사대상에 해당(제21조 제1항제1의2)

Q19. 검정색 등 색소가 들어간 마스크 원료

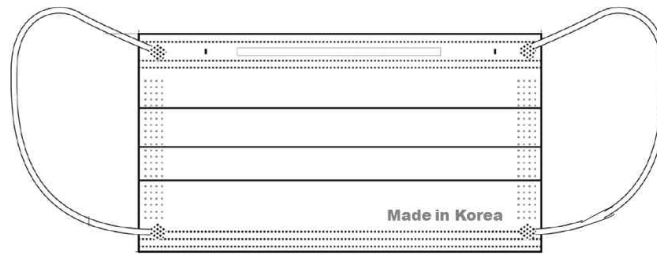
- 검정색 마스크를 품목허가시 색소 ‘카본블랙’은 사용 가능하며, 규격은 별규로 설정하여 제법에 색소 규격과 함량을 명확히 기재하고 근거자료(색소명, 규격, 분량을 확인할 수 있는 원료제조원 자료(MSDS 등)) 제출
- 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크의 경우 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약처 고시)」의 별표 1, 2 색소까지 사용가능
 - * 색소가 추가되는 경우에는 반드시 별첨규격에 규격과 함량을 표기
 - * 색소의 사용범위는 추후 전문가 회의 등을 거쳐 확대여부를 결정할 예정임

Q20. 업체에서 자율적으로 새김변경 시 구조도 변경

- ‘성상’ 및 ‘제조방법’에 기재된 위치(예: 우측 하단에 글자 등) 내에서 내용 및 크기 변경은 제조업자 및 제조관리자 준수사항에 적합하게 자율 관리

Q21. 마스크 구조도에 새김표기 시 좌우측 판단 기준

- 마스크 착용 시 사용자의 입장에서 좌우측 판단(관찰자 기준 아님)
 - * 참고: ‘성상’항 적부판정은 시험방법에 따라 ‘육안으로 관찰한다’에 따름



<마스크 좌측>

Q22. 새김에 캐릭터문양 삽입 시 변경 기준

- 성능에 영향이 없는 새김(글자, 숫자, 로고)의 내용, 범위 내의 크기 변경은 업체자율
- 성능에 영향이 있는 그림 변경은 성능자료 등을 제출하여 허가 또는 변경허가(처리기간 50일) 가능

Q23. 현재 허가증에 새김이 있는데 새김을 없애고자 하는 경우 허가변경 여부

- 새김이 있는 품목으로 허가받은 경우 새김 삭제는 변경허가(처리기간 20일)로 진행

**Q24. 현재 허가증에 새김이 없는데 새김을 새로이 추가 하는 경우
허가변경 여부**

- ‘허가 방안 안내’에 따라 성능시험 자료를 첨부하여 ‘변경허가-기시’
(처리기간 50일)로 신청
- ‘변경허가-기시’에 따른 자료제출