

폴리프로필렌 필터 부직포 세부 관리 지침

(‘21. 3. 9.(화), 의약외품정책과)

의약외품 기준 및 시험방법 내 ‘폴리프로필렌 필터 부직포’항 신설에 따른 마스크 필터 관리 방안을 다음과 같이 안내 합니다.

□ 허가 후 원료 품질 관리

- 생산·수입자는 원료 및 완제품의 품질관리를 위한 필요한 절차, 기준* 등에 관한 사항을 제품 표준서에 기재하고 운영할 것
 - * 절차, 기준에 대한 사항은 타당한 근거를 토대로 설정 필요
- 필터 입고부터 마스크 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하도록 함

□ ‘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
- BFE 시험은 필터 제조공정의 연속생산 특성을 고려하여 필터 제조업체에서 주기적으로 분진포집효율 등 성능을 확인하는 경우, **1회/년 이상 확인***

* 검사기관 : 식약처 지정 시험·검사기관, KOLAS 공인시험기관, 의약품등의 제조업체

□ 허가일자별 폴리프로필렌 필터 부직포 규격 관리

- (**20.9.10 이전 허가/접수 품목**) 고시 시행 후 6개월 이내에 ‘폴리프로필렌 필터 부직포’항에 적합함을 확인, 1년 이내 BFE 확인(~’22.3.10)
- (**20.9.10 이후 접수 품목**) 품목허가 후 ‘폴리프로필렌 필터부직포’ 항에 적합함을 확인, 품목허가일로부터 1년 이내에 BFE 확인

* 다만, ‘21.3.10. 이후 허가 품목은 ‘22.3.10, 이내에 BFE 확인

[붙임] 필터 관리 Q&A

1. 원료 입고 시 마다 KQC의 해당 원료 항목의 모든 규격기준에 대하여 확인하여야 하는지?

- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제43조에 따라 원료 및 완제품의 품질 관리를 위하여 '필요한' 시험검사 또는 검정을 철저히 하여야 함.
- 생산·수입자는 원료 및 완제품의 품질관리를 위한 필요한 절차, 기준 등에 관한 사항을 제품표준서에 정하여 기재할 것

2. BFE 검사를 1회/년 이상 실시하는 경우, '21년도 1회, '22년도 1회로 년단위 1회를 실시하면 되는 것인지?

- '1회/년 이상 하는 경우 전년도 검사일 기준 12개월 이내 검사 실시를 하는 것이 바람직함.

예) '21.10.10 검사 → '22. 9.10 검사(O) : 12개월 이내 1회 실시
→ '22.12.10 검사(X) : 년도별 1회 실시 아님

3. 마스크 생산업자는 입고된 필터 규격관리를 위해 직접 시험을 실시 또는 의뢰하여야 하는 것인지

- 입고된 마스크 필터에 대하여 마스크 생산업체에서 확인하는 것이 원칙임. 다만, 필터 업체에서 제공한 성적서 등 자료*로서 필터의 규격 확인이 가능한 경우, 마스크 제조업자의 품질관리로 인정 가능함

* 식약처 지정 시험검사기관, KOLAS 공인시험기관, 의약품등의 제조업체에서 실시한 자료 등

4. 국외에서 완제품을 수입하는 경우, 국외 검사기관에서 실시한 BFE 성적서로 품질관리 인정 가능 한지?

- 수입제품의 경우, 수입제조업체의 소재국 내 ISO/IEC17025 인정 획득한 기관의 BFE 성적서 인정 가능
- 다만, 시험방법이 허가받은 규격(예:KQC)에 따른 시험방법임을 확인할 수 있는 자료 구비 필요

5. 필터 제조소가 변경될 경우, 변경된 제조소의 필터에 대하여 규격 확인을 해야 되는지?

- 제조소별로 필터 품질관리가 필요하므로 필터 제조소가 변경되거나 추가된 경우에는 변경·추가된 제조소의 필터에 대한 규격 관리가 필요 함

6. 필터의 규격으로 KQC가 아닌 별첨규격인 경우에도 BFE 시험에 대하여 동 관리방안에 따라 운영하여도 되는지

- 마스크에 사용되는 필터의 경우 동 관리방안 적용 가능함

7. 식약처 고시 제2020-85의 부칙(경과조치)에 따라 변경된 규격에 적합하도록 한 경우 허가증 반영 방법

- 허가증 이면에 원료약품 및 그 분량, 제조방법 등의 변경항목과 “「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(고시번호)”를 기재하고 허가증 원본에 변경된 내용을 첨부한 후 자체보관 관리하여야 함 (해당 변경 사항을 연차 보고서 보고)

< 허가증 기재요령(예시) >

변경 및 처분사항 등	
년 월 일	내 용
2021.3.10	원료약품 및 그 분량(필터:부직포 → 필터:폴리프로필렌 필터 부직포), 제조방법(필터:부직포 → 필터:폴리프로필렌 필터 부직포) (식약처 고시- 제2020-85, '20.9.10)

↑
(변경일)

↑
(변경이 있는 항목 모두 나열)

↑
(고시번호 및 시행일자)