

의약외품 마스크 품질관리 대응 방안 소개(안)

□ 배경 및 필요성

○ 의약품등의 안전에 관한 규칙에 따른 행정처분 사례 발생

- 기간 : 2020.5.13. ~ 현재
- 현황 : 총 36건 34개 업체
- 처분 : 제조·수입 업무정지 15일 ~ 판매·제조 업무정지 6개월

○ 행정처분(제조, 판매 등) 총 53건



○ 행정처분 내용

- 품질 부적합, 표시기재 위반 등 42건

* 기타 제조관리 미비 (3), 품질관리시설 미비 (1)



○ 행정처분 주요 사항

- (제조 업무정지 6개월) 제조 허가받지 않은 장소 제조 및 보관, 품질 검사 미실시, 제조관리 기록서 미기재, 미 허가 부직포 사용
- (판매 업무정지 6개월) 표시기재사항 전부 미기재
- (제조 업무정지 3개월) 품질 부적합, 품질검사 미실시, 제조관리 기록서 미기재

○ 행정처분 사례

- 사례1 제조 업무정지 6개월 및 판매 업무정지 6개월

위반내용	<ul style="list-style-type: none"> • 제조소로 허가받지 않은 장소에서 보건용 마스크를 제조하고 보관함 • 원료 및 완제품에 대한 품질검사 미실시 • 의약외품 ‘OOO<KF94>’ <제9호>를 제조·판매함에 있어 의약외품의 명칭, 제조번호, 사용기한 등을 기재하지 아니함
처분사항	<ul style="list-style-type: none"> • 전 제조업무정지 6개월 및 의약외품 ‘OOO(KF94)’ <제9호>에 대하여 해당 품목 판매업무정지 6개월
근거법령	<ul style="list-style-type: none"> • 「약사법」 제31조제9항, 제37조, 제38조제1항, 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제1항, 제43조제1항, 제48조 • 「약사법」 [법률 제16250호]제62조, 제66조, 제76조제1항제2호의3, 제76조제1항제3호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] “행정처분의 기준“ I. 일반기준 제1호나목, II. 개별기준 제5호가목, 제25호가목 및 제42호가목

- 사례2 제조 업무정지 6개월 15일

위반내용	<ul style="list-style-type: none"> • 품질시험에 필요한 시설 및 기구 중 인장강도시험기, 안면부흡기저항측정기, 분집포집효율측정장비를 갖추지 아니함 • 제조단위별로 제조관리기록서를 작성하여 갖추지 아니하고, 성상, 순도시험, 인장강도시험, 안면부흡기저항시험, 분집포집효율시험을 실시하지 아니함
처분사항	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 품목 제조업무정지 6개월15일
근거법령	<ul style="list-style-type: none"> • 「약사법」 제31조제4항, 제37조, 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호, 제48조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조 • 「약사법」 제76조제1항제3호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제1항제5호, 제48조, 제8조제1항, 제95조 관련 [별표8] “행정처분의 기준“ I. 일반기준 제1호가목, II. 개별기준 제2호가목, 제25호가목

- 사례3 제조 업무정지 3개월

위반내용	<ul style="list-style-type: none"> • 의약외품 “OOO(KF80)” 의 ‘안면부흡기저항’, ‘분진포집효율’ 시험을 하지 아니하고 제조·판매한 사실이 있음
처분사항	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 품목 제조업무정지 3개월
근거법령	<ul style="list-style-type: none"> • 「약사법」 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제1호 • 「약사법」 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] “행정처분의 기준“ II. 개별기준 제25호 가목

○ 한국소비자원 온라인 광고 및 표시사항 합동점검

- 일시 : 2020년 8월
- 기관 : 식약처, 특허청, 한국소비자원
- 점검 결과 : 총 1,191건 적발 (총 3,740건 점검)
- * 허위·과대 446건 (의약외품 마스크 오인 광고 및 의학적 효능 허위광고)
- * 특허 허위표시 745건 위반

<허위·과대 광고, 효능 표방 및 특허 등 허위표시 위반 사례 >

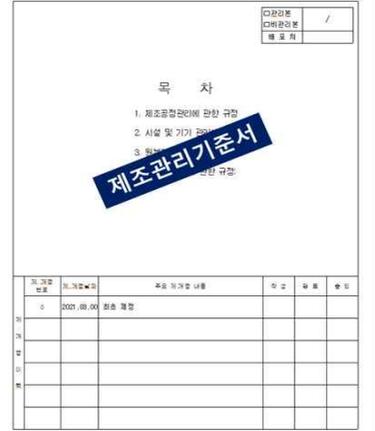
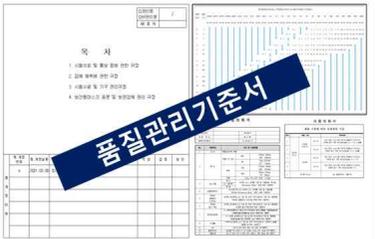
사례 1	<p>필터 일회용 덴탈 마스크 비밀차단용 화이트 흰색 50매 대형 약국 판매용 여름마스크 여름용 MB필터 멜트블로운 어른용 성인용 미세먼지 황사 코로나 예방 빠른 배송 / 안전한 포장</p>	덴탈 마스크 과대광고
사례 2	<p>순면 마스크로 피부 자극이 적고 방한용, 황사 예방, 코로나 바이러스 예방 마스크입니다.</p>	공산품 마스크 과대광고
사례 3	<p>3중 필터 노스 흡입 비밀 차단 편안한 착용감 검증된 안전성 3중 좋은 마스크 MB필터 우수한 비밀 차단 기능 개별 소포장 · 멜트블로운 3중 차단 비밀 마스크</p>	공산품 마스크 과대광고
사례 4	<p>KF동급 비밀차단 마스크 엄격한 유럽 규격CE에 입증된 KF-94와 동등한 비밀 차단력 FFP2는 KF94와 동등한 비밀차단력을 의미합니다.</p>	공산품 마스크 과대광고
사례 5	<p>의 모든 제품은 모두 동일한 성능으로 먼지차단(KF기준 55~88%) 과 비밀차단 성능 보유</p>	공산품 마스크 과대광고
사례 6	<p>감서린 방지 특허 (특허 10-2020-) 최대 호흡공간 확보 설계 귀가 편안한 고탄력 이어밴드</p>	출원중을 등록으로 표시
사례 7	<p>유니크한 디자인 편안한 착용감과 함께 최상의 FIT 제공 (디자인 등록특허 제 30-</p>	권리명칭을 잘못 표시
사례 8	<p>국내산/국내제작 실용신안출원 제10-</p>	등록 거절된 권리번호 표시

□ 의약외품 품질관리 요구사항

○ 의약외품 제조업자 주요 준수사항

- 제조관리기준서, 제품표준서, 품질관리기준서 등을 작성 및 보존할 것
- 제조한 의약외품은 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
- 의약외품 생산·수출·수입 실적 보고: 매년 2월 9일까지 전년도 생산·수출·수입 실적을 보고하고 관련 서류를 2년간 보관
- 의약외품 제조업·수입자의 신고사항이 변경되는 경우 변경을 신청할 것

번호	식약처 요구사항	관리방법	예 시
1	품목마다 작성하며 아래 항목을 포함해야 함 - 제품명, 제형, 성상 - 허가(신고)연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일 - 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 - 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항 - 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법 - 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준 - 작업 중 주의할 사항 - 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 - 제조관리 및 품질관리에 필요 한 시설 및 기기 - 보관조건, 사용기한 - 이력관리, 작성 연월일 - 제조지시서 - 그 밖에 필요한 사항	제품표준서	<p style="text-align: center;"> 목차 1. 변경 이력 2. 제품 참고 사항 3. 원료약품 및 그 분량 4. 제조공정 흐름도 5. 원자재의 기준 및 시험방법 6. 공정검사 기준 7. 완제품 기준 8. 제조 및 품질 관리에 필요한 시설 및 기기 9. 제조지시 및 기록서 </p>

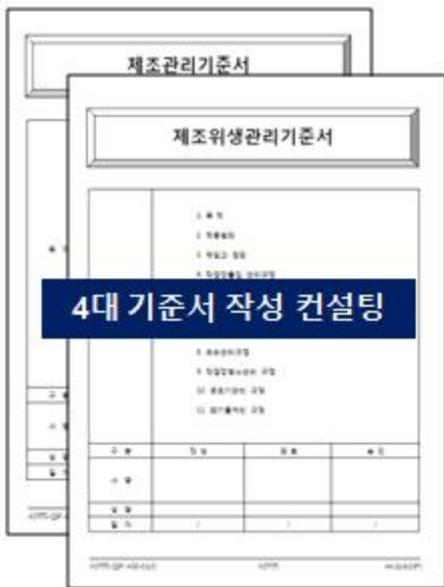
번호	식약처 요구사항	관리방법	예시
2	작업소의 출입제한	제조관리기준서	
	공정검사 방법과 청량, 원료 투입 등 이중 점검 방법		
	사용하려는 원료의 적합판정 여부 확인		
	시설 및 기기의 정기적 점검방법		
	작업중인 시설 및 기기의 표시방법		
	고장 등 사고 발생 시 조치		
	계측기의 규격설정 및 교정방법		
	중요 기계 설비의 적격성 평가 방법		
	원료 관리에 관한 사항		
	자재 관리에 관한 사항		
	완제품 입 출하 시 승인판정의 확인방법, 보관장소 및 보관방법, 출하 시 선입선출 방법		
	위탁제조		
3	작업원의 건강 관리 및 건강상태의 파악 및 조치방법	제조위생관리기준서	
	작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항		
	작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정		
	작업실 등의 청소 (필요 시 소독 포함) 방법 및 청소주기		
	작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구		
	청소상태의 평가방법		
	작업소의 청정도 관리에 관한 사항		
	제조 시설의 세척 및 평가		
	해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기		
4	시험지시서 (의뢰서) - 의뢰서, 지시서, 성적서 통합 가능)	품질관리기준서	
	검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염 방지대책		
	시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법		
	시험시설 및 시험기구의 점검		
	안정성 시험		
	주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리		
표준품 및 시약의 관리			

□ KOTITI 품질관리 대응 서비스

○ 품질관리 프로세스 구축

- ‘식약처 요구사항 및 그 대응방안’ 교육 훈련
- 식약처 요구사항에 따른 4대 기준서* 작성 컨설팅
- ISO 9001 품질경영 시스템 구축 및 인증 지원

*4대 기준서 : 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서



품질경영시스템 계획/표지서		문서명	페이지	비고
문서 목록		문서명	페이지	비고
001	품질경영	품질경영	1	1
01	품질경영	품질경영	1	1
02	품질경영	품질경영	1	1
03	품질경영	품질경영	1	1
04	품질경영	품질경영	1	1
05	품질경영	품질경영	1	1
06	품질경영	품질경영	1	1
07	품질경영	품질경영	1	1
08	품질경영	품질경영	1	1
09	품질경영	품질경영	1	1
10	품질경영	품질경영	1	1
11	품질경영	품질경영	1	1
12	품질경영	품질경영	1	1
13	품질경영	품질경영	1	1
14	품질경영	품질경영	1	1
15	품질경영	품질경영	1	1
16	품질경영	품질경영	1	1
17	품질경영	품질경영	1	1
18	품질경영	품질경영	1	1
19	품질경영	품질경영	1	1
20	품질경영	품질경영	1	1
21	품질경영	품질경영	1	1
22	품질경영	품질경영	1	1
23	품질경영	품질경영	1	1
24	품질경영	품질경영	1	1
25	품질경영	품질경영	1	1
26	품질경영	품질경영	1	1

ISO 9001 품질경영 시스템 구축



인증기관 심사



인증서 발급

○ 품질관리 시험

- 식품의약품안전처 제14호 시험기관으로 의약외품 마스크 품질관리 위수탁 계약 및 품질관리 시험의뢰 가능

No	시험항목	기준 및 시험방법		
1	성 상	자사 기준 및 시험방법		
2	형 상	귀걸이 끈 길이	길이	자사 기준 및 시험방법
			폭	자사 기준 및 시험방법
		본체	가로	자사 기준 및 시험방법
			세로	자사 기준 및 시험방법
중량	자사 기준 및 시험방법			
3	순도시험	색 소	식약처 고시 의약품 기준 및 시험방법 "부직포 (Nonwoven Fabri)" 항에 따라 시험한다	
		산 / 알카리		
		형 광		
4	폼알데히드	(보건용 마스크) 식약처 고시 의약품 기준 및 시험방법 "부직포 (Nonwoven Fabri)" 항에 따라 시험한다		
5	머리끈 접합부의 인장강도	식약처 보건용마스크 기준 및 규격 가이드라인의 기준 및 시험방법 "머리끈 접합부의 인장강도"항에 따라 시험한다.		
6	안면부 흡기 저항	식약처 보건용마스크 기준 및 규격 가이드라인의 기준 및 시험방법 "안면부 흡기저항"항에 따라 시험한다.		
7	분집포집효율	7-1 식약처 보건용마스크 기준 및 규격 가이드라인의 기준 및 시험방법 "분집포집효율시험 (가)염화나트륨 에어로졸 (NaCl Aerosol)" 항목에 따라 시험한다.		
		7-2 식약처 보건용마스크 기준 및 규격 가이드라인의 기준 및 시험방법 "분집포집효율시험 (나)파라핀 오일" 항목에 따라 시험한다.		
9	pH	KS K ISO 3071 또는 ISO 3071 에 따른다.		
10	폼알데히드	(공산품 마스크)KS K ISO 14184-1 또는 ISO 14184-1에 따른다.		
11	아릴아민	KS K 0147, KS K 0734, EN 14362-1, EN 14362-2에 따른다		

[표 1] 품질관리 시험 항목

번호	제품 구분		의뢰항목
1	보건용 마스크	신제품 (인허가)	KF 94 성상, 형상, 순도시험, 머리끈 접합부의 인장강도, 안면부 흡기 저항, 분진포집효율 (7-1, 7-2), 누설률
2			KF 80 성상, 형상, 순도시험, 머리끈 접합부의 인장강도, 안면부 흡기 저항, 분진포집효율 (7-1), 누설률
3		양산품	KF 94 성상, 형상, 순도시험, 머리끈 접합부의 인장강도, 안면부 흡기 저항, 분진포집효율 (7-1, 7-2)
4			KF 80 성상, 형상, 순도시험, 머리끈 접합부의 인장강도, 안면부 흡기 저항, 분진포집효율 (7-1)
5	공산품 마스크		pH, 폼알데히드, 아릴아민

[표 2] 제품별 필요 의뢰항목 예시

별첨. 행정처분의 기준

의약품등 안전에 관한 규칙[별표8] 행정처분의 기준					
조항		행정처분			
		1차	2차	3차	
25. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다) 또는 품목허가를 받은 자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 이행하지 않은 경우		-			
48조 제8호	의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것				
48조 제19호	제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소	
48조 제9호의 2	의약외품 제조업자의 경우에는 별표1의 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수할 것	1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리 기준서를 작성하여 갖추어두지 않은 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소
		2) 제조지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소
		3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우	해당품목판매 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월
		4) 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리 기준 및 의약품등 수입관리 기준을 위반한 경우	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월