

# 비말차단용 마스크(KF-AD) 의약외품 지정에 따른 안내문 (배포용)

(’20. 5. 30.(토), 의약외품정책과)

의약외품 범위 지정(고시) 개정(시행 6.1)에 따라  
‘비말차단용 마스크’를 생산하고자 하는 업체에게 다음의 사항을 안내합니다.

## □ 개요

- 관련 규정 : 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)
- 개정·시행일 : ’20. 5. 29. 개정 / ’20. 6. 1. 시행
- 주요 내용 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 마스크(비말차단용 마스크, KF-AD(Korea Filter-Anti Droplet))를 의약외품으로 신설

## □ 제조업자 주요 준수사항

- ① (업, 관리자) 제조업, 제조관리자(1인 이상) 신고
  - 관할 지방 식약청 의료제품안전과(의약품안전관리과)에 신청
  - \* 기존 의약외품 제조업으로 신고된 업체는 추가로 업, 관리자 신고 불필요
- ② (품목허가) 제조하고자 하는 품목별로 품목허가
  - 품목허가 신청은 고시 시행일(6.1.) 이전이라도 신청 가능
- ③ (생산실적 신고) 당일 생산량 등을 다음 날 낮 12시까지 신고
  - 당일 생산량, 3일간 생산예정량, 수출량, 출고량, 재고량 등
- ④ (수출 제한) 비말차단용 마스크의 수출은 금지
- ⑤ (공적외 출고) 공적출하 대상에서 제외(조달청 의무계약 대상이 아님)
- ⑥ (판매 승인) 동일 판매처에 일정수량 이상 판매시 신고 또는 사전승인
  - 3천개 이상 : 시스템에 사후 신고, 1만개 이상 : 사전 승인
- ⑦ (시행등) ③부터 ⑥까지는 긴급수급조정조치에 따라 6.1.부터 6.30.까지 시행
  - 6.30.이후는 고시 제·개정 사항에 따라 변경 가능
- ⑧ (위반시 벌칙) 2년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금

### 문의 전화 (043-719-xxxxx)

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. 생산, 판매실적 온라인 신고방법, 시스템 문의 | 3653, 3658, 3657, 3668, 3654, 3655,<br>3663, 3670, 3662, 3659, 3667, 3669 |
| 2. 대규모 판매 사전 승인 문의           | 3404, 3412  |