비말차단용 마스크(KF-AD) 세부 허가방안 안내문 (배포용)

('20. 5. 30.(금), 허가총괄팀)

〈 개 요〉

◈ 「의약외품 범위지정」 개정(시행 2020.6.1.)으로 "비말차단용 마스크"의 의약외품 분류 신설에 따라 신규 품목허가 신청에 대한 **세부 허가방안**을 다음과 같이 안내합니다.

Ⅰ 비말차단용 마스크 신규 품목허가 방안

○ (**대상품목**) 비말차단용 마스크(분류번호 : 3230)

○ (**허가심사 기준**) 허가·심사자료의 종류, 요건 등은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 적용

○ (**민원사무명**) "의약외품품목허가-안유-기시" 항목 적용(70일)

- (심사 종류) 안전성·유효성 심사(신효능), 기준 및 시험방법 심사 대상
- (제출자료) ▸기원 및 개발경위 ▸기준 및 시험방법 ▸효능 입증 자료(액체저항성) ▸외국 사용현황 ▸국내유사품목 비교 ▸제조국의 제조 및 판매증명서(수입품에 한함)

  * 신소재(SMS 등) 필터를 사용한 경우, 기 허가품목의 허가조건을 동일하게 부여 (안정성시험자료를 안정성시험 계획서로 갈음, 의약품정책과-5249호, 4.17)

○ (**처리절차**) 안전성·유효성 심사(신효능) 품목은 본부 허가, 이후 기허가 품목을 근거로 지방청 허가

구분	구분	처리부서	심사종류	법정 처리기한	민원(전자) 수수료
최초 품목	허가	본부	안전성·유효성 기준및시험방법	70일	695,400
최초 품목 허가 이후 접수되는 동일품목*	허가	지방청	기준및시험방법	55일	308,750

* 신소재, 신물질 함유 품목은 안전성·유효성심사 대상으로 본부 허가대상

○ (**허가사항**) 원칙적으로 의약외품 마스크 품목의 허가사항 적용

- (제품명) '00마스크' 뒤에 "**(KF-AD)**" 추가

  * KF-AD : Korea Filter - Anti Droplet

- (기준 및 시험방법) 주 성능시험은 **'액체저항성시험'**

  * 이외 성상, 형상, 순도(색, 산·알칼리, 형광증백제, 포름알데히드)

II 신속허가를 위한 지원 방안

○ (**제출자료 간소화**) 동일 성능 제품으로 이미 허가받은 제품과 원재료, 제조방법, 제조원이 같은 경우 ▸효능 입증자료 ② 원료 기준 및 시험방법 자료 면제

- 동일 성능 제품 허가 미보유 업체는 전체 자료 제출

○ (**신속심사**) 현 마스크 수요 및 긴급성을 고려하여 비말차단용 마스크 허가신청 건은 **우선 신속심사**

- 동일 성능 제품(예: 수술용 마스크)과 원재료, 제조방법, 제조원이 같은 경우 효능입증자료, 기준 및 시험방법 자료 면제

  * 평가원 상세검토 없이 접수기관에서 직접 검토하여 처리

붙임 1 비말차단용 마스크 허가사항 작성 표준안

□ 개요

○ 비말차단용 마스크 품목허가 신청서는 기본적으로 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(고시)에서 정하는 바에 따라 작성

○ 다음의 작성 표준안에 따라 작성, 다만 제품별 특성에 따라 위 고시에서 정하는 범위 내에서 별도 작성 가능

□ 허가사항 작성 표준안

○ **[제품명]** OOO마스크(KF-AD)(크기정보 추가 가능)

○ **[분류번호]** 3230(비말차단용 마스크)

○ **[원료약품 및 그 분량]**

전체단위 1개(0.0그램)										
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	겉감	부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	필터	부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	안감	부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	코편	폴리염화비닐피복철사		별규	0.0	그램	원료제조사명		X	
	끈(고정용)	폴리우레탄/나일론끈		별규	0.0	그램	원료제조사명		X	

○ **[성상]** 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

○ **[제조방법]**

공정 번호	공정명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량	겉감: 부직포 필터: 부직포 안감: 부직포 코편: 폴리염화비닐피복철사	<제조원> 1. 겉감 : 업체명, 소재지 2. 필터 : 업체명,

		끈(고정용): 폴리우레탄/나일론끈	소재지 :
2	원료재단	본 품의 마스크 형태로 부직포(겉감, 필터, 안감)를 포개 재단	
3	코편삽입	공정2의 반제품에 코편이 삽입	
4	원료융착	코편이 삽입된 본체부(겉감, 필터, 안감)를 포개 융착(재봉)	
5	끈부착	공정 4의 반제품에 귀끈을 부착	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장	직접용기·포장재질: PET, PE

* 제품 구조도 및 원료제조원 기재

○ **[효능·효과]** 일상생활에서 비말감염을 예방

○ **[용법·용량]** 본품의 코편을 코에 맞게 구부리고 끈을 귀 뒤로 고정하여 착용한다.(제품의 특성에 맞게 추가 작성 가능)

○ **[사용상의 주의사항]**

1. 세탁하여 사용하거나 재사용하지 마시기 바랍니다.
2. 찌그러트리거나 모양을 변형시키지 마시기 바랍니다.
3. 마스크 안쪽이 오염되면 사용하지 마시기 바랍니다.
4. 수건, 휴지 등으로 호흡기를 감싼 채로 착용하지 마시기 바랍니다.
5. 착용 후에는 마스크 겉면을 가능하면 만지지 마시기 바랍니다.
6. 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.

○ **[포장단위]** (제조) 자사 포장단위 / (수입) 제조원 포장단위

○ **[저장방법 및 사용(유효)기간]** 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

○ **[기준 및 시험방법]** 수술용 마스크에 준하여 설정

- 항목 : 성상, 형상, 순도(색, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성

○ **[제조원]** 제조원 명칭, 소재지 작성

붙임 2 비말차단용 마스크 품질관리 기준

이 의약외품은 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 마스크를 말한다.

이 의약외품은 본체(안감, 필터, 겉감 또는 안감, 필터-겉감 등), 코편, 고정용 끈 등으로 구성된 부직포 마스크이다. 이 의약외품은 접착제, 향료 등을 첨가할 수 없다.

규격은 다음의 시험항목에 대하여 설정할 수 있다.

* 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '부직포'항 및 「보건용 마스크 가이드라인」 참고

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상 1) **가로 길이** : 가장 긴 가로 길이의 치수를 측정하는 시험

2) **세로 길이** : 가장 긴 세로 길이의 치수를 측정하는 시험

3) **고정용 끈의 길이** : 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이의 치수를 측정하는 시험

순도시험 1) **색소** : 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) **산 및 알칼리** : 제조공정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우 그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

3) **형광증백제** : 형광증백제 사용의 유무 등에 의한 오염 또는 제조상의 결함이 초래하는 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

4) **포름알데히드** : 포름알데히드 함유 여부 확인하는 시험

액체저항성 마스크에 물이 침투하는 시간을 측정하여 액체저항성을 측정하는 시험

* 시험방법 : 이 의약외품 3개를 준비하여 검체로 한다. 250 mL 비커에 물 100 mL을 담은 후 그 위에 검체 1개를 안감이 비커로 향하게 하여 고무줄 등 기타도구를 이용하여 고정시킨 후 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 비커 아래에 종이를 놓고 30분간 방치한다. 이 때 비커의 물이 필터를 통과하여 하단 종이에 떨어지는 검체는 하나도 없어야 한다.