

긴급수급조정기간 만료에 따른 조건부 허가 마스크 조치방안 안내

□ 개요

- ‘코로나 19’ 사태에 따른 보건용 마스크 수급 안정화 차원에서 마련한 ‘보건용 마스크 신속허가방안’의 적용 만료(‘20.7.11) 기한이 도래함에 따라 동 방안에 따라 조건부 허가된 품목에 대한 조치방안을 안내드립니다.

□ 조치방안

- 상기 방안에 따라 신규 필터 변경허가 품목에 대하여는 「약사법」 제31조에 따른 신규 의약외품으로 허가 신청하여 ‘20.10.10까지 품목별(‘의약외품 품목허가·신고·심사 규정’ 제3조제2항 참조)로 별도 허가를 득할 것
 - 상기 방안 적용 품목에 대하여는 상기 신규 품목 허가일자에 맞추어 식약처(지방청 포함)에서 「약사법」 제76조제1항에 따라 해당 변경사항을 취소하는 변경지시를 실시할 예정입니다.
 - * 미 전환 시에도 ‘20.10.11자로 일괄 변경지시 예정
- 다만, 종전에 상기 방안을 적용받지 않고 허가된 품목의 경우에는 기 허가사항 유지 가능