

# “의약외품 마스크” 개발지원을 위한 허가 방안 안내

(2020.12.2.(수), 첨단제품허가담당관, 의약외품정책과, 화장품심사과)

■ 마스크 생산업체의 애로사항을 해소하고 국내 시장 및 수출 활성화를 위한 “의약외품 마스크 개발지원 추진 계획”에 따른 허가방안을 안내 드립니다. 해당 방안은 배포 후 즉시 시행(후속 규정개정 추진)되며 현재 신청·심사 중인 민원에도 적용됩니다.

\* 주요 내용: 1. 동일 마스크에 복수 모델명 도입, 2. 마스크 새김 변경 절차 간소화, 3. 마스크 코편, 귀끈의 규격 표준화, 4. 수출용 마스크 허가절차 간소화, 5. 밀착형 보건용 마스크 허가·심사 방안

## ① 동일 마스크에 복수 모델명 도입

(현행) 동일업체 동일마스크에 대하여 1개의 제품명만 인정  
다른 규격에 한하여 위탁자 명칭으로 신규 품목으로 허가  
- 성능시험자료(분진포집효율, 안면부흡기저항 등) 제출

⇒ (개선) 마스크 1개 품목별 제품명은 유지하되, 위탁자 등의 명칭을 사용하는 ‘모델명’ 도입  
- 기허가 품목 변경허가 처리(20일, 지방청), 성능시험성적서 등 불필요

⇒ (처리방안) 허가증에 제품명과 별개로 모델명\* 추가

\* 모델명 : 동일 제품에 표기하는 위탁자 등의 별칭(상호, 상표명 등)으로 고유 ‘제품명’과 구분하여 별도로 관리

○ (대상품목) 허가받은 품목에 모델명을 사용하려는 제품

○ (민원사무명) “의약외품 품목변경허가” (단순변경, 20일)

- 변경허가 신청 항목 중 ‘허가조건’ 항에 ‘모델명’ 기재

\* 품질성능 요건 자료 제출 불필요, 상표권 사용 등에 대한 자료 필요시 첨부

\* 식의약행정시스템 등 모델명 기재·검색 기능 추가(예정)

○ (처리) 허가증의 ‘허가조건’항에 모델명을 기재하여 관리

- 1개 제품에 다수 모델명 사용가능, 1개 모델명은 다수 제품 사용불가
- ※ 허가증에 모델명 기재 없이 제조의뢰자의 상호나 상표 등을 용기·포장에 광고하더라도 일괄 약사법령 위반 적용 대상 아님

— < 적용례 > —

○ (가능) 1개 제품에 다수 모델명

제품명: XX황사방지마스크(KF94)(대형,소형) / 허가조건 모델명 : 000, ◇◇◇, △△△

⊗ (불가) 다수 제품에 1개 모델명

->> 기허가 제품에 '000' 모델명을 사용한 경우, 타제품에 '000' 모델명 사용 불가

## ② 마스크 새김 변경 절차 간소화

(현행) 마스크 제조공정에 이미 적용되어 사용경험이 풍부한 새김공정(초음파 용착 방식 등)은 허용하고 있으나, 새김 변경 시 성능 자료(시험 성적서) 제출하여 변경허가 처리

⇒ (개선) 동일 제품에 새김(글자, 숫자, 로고(이하, 글자등) 내용, 크기는 업체 자율 변경 새김 위치 변경은 단순 변경허가 처리

- 기허가 품목 변경허가 처리(20일, 지방청), 성능시험성적서 등 불필요

⇒ (처리방안) 성능에 영향이 없는 새김 내용(글자, 숫자, 로고), 크기의 변경은 업체 자율에 맡기되 위치를 변경하는 경우 단순변경 처리(성능자료 제출 면제)

- \* 새김 내용은 불쾌감, 혐오감을 유발하거나 타 제품으로 오인되지 않아야함
- \* 새김 크기는 '성상'항에 기재된 위치 내에서 자율 변경 가능, 크기 변경으로 인한 위치의 변경 발생 시 변경허가 대상임
- \* 성능에 영향을 미칠 수 있는 기본 새김(허가 시 제출된 마스크의 스티치 및 귀끈 접지의 위치, 크기, 모양 등)의 변경은 신규 품목으로 허가(심사규정 제3조제2항제1호, '동일한 규격의 범위 내에서 제제의 특성이 인정되는 경우' 별개의 품목으로 제품명을 달리함)

- 새김이 없는 기허가 품목에 새김공정을 추가하는 경우 새김공정이 적용된 최종제품에 대한 성능 자료\* 제출(민원사무명: 변경허가-기시)

\* 보건용 마스크의 등급별 '분진 포집효율', '안면부 흡기저항' 등 시험자료

- (대상품목) 허가받은 품목의 새김 위치를 변경하려는 제품
- (민원사무명) “의약외품 품목변경허가”(단순변경, 20일)

- 허가항목 중 ‘성상’, ‘제조방법’ 항 변경허가 신청

\* 새김의 위치는 마스크 본체를 6등분하여 좌·중·우의 상단 또는 하단 등 제조 방법 내 인식 가능하도록 기재, 내용 및 크기는 생략

구분	실제품	허가증상 반영 여부		민원사무명	비고
		위치	새김		
기허가	글자등 새김 有	X	○	단순변경(20일)	성상 및 제조방법 항에 위치 기재
		○	○	단순변경(20일)	새김의 위치변경에 한함
	글자등 새김 無	X	X	변경허가-기시(50일)	새김 추가 시, 제품 및 성능자료 제출

- (처리) 구비요건 확인 후 변경 처리

- ‘성상’항에 본체 중 새김의 유무, ‘제조방법’항에 새김의 위치, 구조도 등 기재(붙임 1)

### 3 마스크 코편, 귀끈의 규격 표준화

(현행) 코편, 귀끈 재질 변경 시 성능 자료(시험 성적서) 제출, 변경허가 처리

⇒ (개선) KQC 규격 신설로 고시 규격범위 내에서 코편, 귀끈 재질 변경 시 변경허가 없이 사용 가능

- (고시개정 전) 품목변경허가(평가원), 별규 내용 확인(성능시험성적서 등 불필요)
- (고시개정 후) 기허가 품목 변경허가 처리(별규→KQC(지방청), 성능시험성적서 등 불필요)

⇒ (처리방안) KQC 고시개정(안)에 따른 마스크 코편, 귀끈의 규격 변경은 단순 변경허가 처리

- (대상품목) 코편, 귀끈의 규격을 고시된 규격(붙임 2)로 변경허가 신청하는 제품

\* 플라스틱 코편 : 성상, 굽힘성

\* 고정용 귀끈 : 성상, 인장강도, 신장률, 탄력도

- (민원사무명) (고시 개정 전) 의약외품 품목변경허가(단순변경, 평가원)  
(고시 개정 후) 의약외품 품목변경허가(단순변경, 지방청)
- (제출자료) (고시 개정 전) 규격의 코편, 귀끈에 대한 별첨규격(고시개정 (안) 반영), 변경되는 원료명을 반영한 제조방법
- (처리) 근거자료(성적서 등) 없이 인정
  - (신규) 현재 심사 중이거나 신규 접수 건은 고시예정 규격의 원료 사용 시 근거자료 없이 인정
  - \* 고시예정 규격으로 허가 시, 별규 내 재질 변경에 대한 변경허가 불필요

#### 4 수출용 마스크 허가절차 간소화

(현행) 수출용 의약외품의 경우 수입자 사양서만으로 허가·신고 가능하나, K-방역 인지도, 국내 의료제품 신뢰성 제고 등을 위하여 의약외품 마스크는 성능 시험자료 심사

- ⇒ (개선) 기 허가품목에 수출용 마스크를 추가(색상, 크기 다른 경우) 시 성적서 등 자료 제출 없이 팩키지허가
- 기허가 품목 변경허가 처리(20일, 지방청), 성능시험성적서 등 불필요

⇒ (처리방안) 허가된 품목에 수출용 마스크를 추가(팩키지)하여 허가 신청하는 경우 수입자 사양서로 성능시험자료 제출 면제

\* 기허가 없는 최초 수출용 마스크 허가 시에는 등급별 성능시험자료 제출

- (대상품목) 기허가 품목에 수출용을 추가하여 허가받으려는 마스크
- \* 기허가 품목과 색상, 크기(소형, 중, 대형, 특대형)가 다른 경우

- (민원사무명) “의약외품 품목변경허가” (단순변경, 20일)

- 팩키지 품목추가는 기존 변경허가 절차와 동일 변경허가 신청

\* 품질성능 요건 자료 제출 불필요

- (처리) ‘제품명’, ‘원료약품 및 그 분량’, ‘허가조건’ 등 허가항목에 수출용 품목임을 구별할 수 있도록 기재

## 5 밀착형 보건용 마스크 허가·심사 방안

(현행) 밀착형 마스크 허가 기준 없음

⇒ (개선) 밀착형 마스크의 허가신청 제출자료, 허가요건 등 허가심사 기준 마련  
- 밀착도 시험 자료 제출

⇒ (처리방안) 보건용 마스크에 헤드밴드형 끈 부착 등으로 밀착감을 증대시킨 경우 밀착형 마스크로 허가

○ (대상품목) KF94의 보건용 마스크 성능을 가지면서 제품 용기포장에 '밀착형'을 표방하고자 하는 마스크

○ (민원사무 적용) 신규허가 또는 기허가 보건용 마스크의 변경허가

○ (제출자료) 현행 마스크 허가 제출자료(누설률, 성능시험 등)에 밀착도 시험자료 추가 제출(최초 허가 시 1회)

\* 밀착도 시험(Fit test) : 사용자가 의료용 호흡기 보호구 착용 전에 본인 얼굴 형태 등에 맞는 제품을 정확히 착용했는지 여부를 검증하기 위한 시험

○ (처리) 현행 보건용 마스크 절차 및 기준과 동일하게 처리

- (제품명) 밀착형 보건용 마스크는 괄호로 병기하여 구분

\* 예시: 00마스크(KF94)(밀착형)

- (성상, 용법용량, 사용상주의사항) 밀착형 마스크 관련 문구 추가

— < 작성예 > —

성상 : “~ , 양측면에 머리뒤쪽으로 고정할 수 있는 끈이 부착되어 있으며~” 등

용법용량 : “머리 끈을 머리 뒤로 고정하여 착용한다.” 등

사용상의 주의사항 : “머리 끈을 단단히 고정하여 얼굴에 완전히 밀착되도록 한다.”

“사용 전 마스크의 밀착여부를 확인하기 위해 밀착도 시험(Fit Test)을 반드시 수행한다.” 등

# [붙임 1] 새김 추가 관련 허가증 및 기준 및 시험방법 기재 예시

## [허가증-성상 기재 예시]

### 1. 성상

(예시) 마스크의 우측 하단에 글자등이 있는 흰색의 3단 가로 접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

(작성요령) 마스크 내 새김의 유무, 위치를 기재, 상세 문양 및 크기는 생략

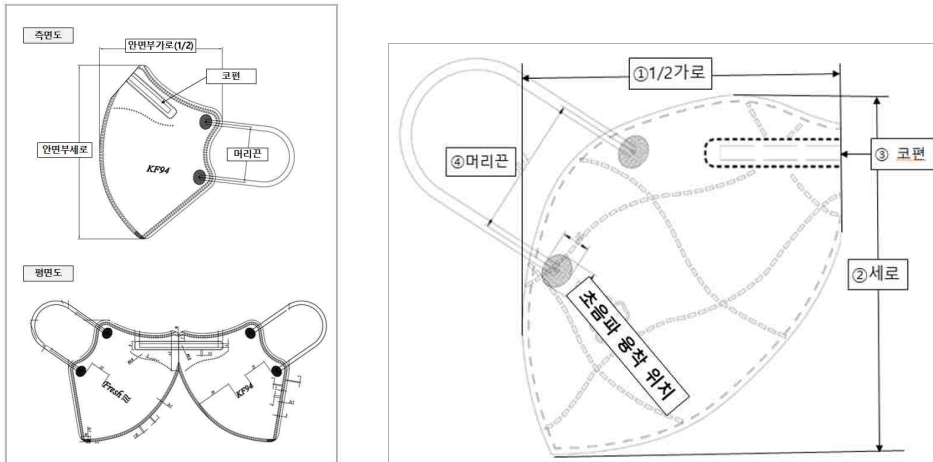
## [허가증-제조방법 기재 예시]

### 3. 제조방법

(예시)

공정번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
3	새김공정	공정 2의 반제품에 우측 하단에 글자등을 새긴다.	초음파 열융착

## [제품구조도]



(작성요령) 완제품 제조에 사용되는 모든 공정 및 제품 구조도(도면, 사진, 그림)에 위치 등을 기재

## [기준 및 시험방법-기재 예시]

### <기준>

1. 성상: (예시) 마스크에 글자등 새김이 있는 흰색의 3단 가로 접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

## [붙임 2] 고정용 귀끈 및 플라스틱 코편 규격 고시개정(안)

### 고정용 귀끈

Ear Loops

이 고정용 귀끈은 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌테레프탈레이트 중 전부 또는 일부를 사용하여 혼합하거나 100 %로 직조한 것이다.

**성 상** 청결하고 이물이 함유되지 않은 흰색의 탄력성이 있는 끈

**인장강도** 이 귀끈을 길이방향으로 15.0 cm 로 자른 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점간의 거리로 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때, 인장강도는 10 N 이상이다.

**신 장 륜** 이 귀끈을 길이방향으로 15.0 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점간의 거리가 2.0 cm 가 되도록 클램프에 고정시키고, 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 길이를 측정할 때, 신장률은 200 % 이상이다.

$$\text{신장률(\%)} = \frac{\text{파괴되기 전 표점간의 거리(cm)}}{2.0 \text{ cm}} \times 100$$

**탄 력 도** 이 귀끈을 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 10.0 cm가 되도록 하고 집계에 물려 15 초 이내에 표점간의 거리가 정확히 20.0 cm가 되는 장력을 가하여 1 시간 방치 후, 장력을 제거하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 155 % 이하이다.

$$\text{탄력도(\%)} = \frac{\text{신장된 전체 길이(cm)}}{10.0 \text{ cm}} \times 100$$

**저 장 법** 밀폐용기

## 플라스틱 코편

Plastic Nose Wire

이 플라스틱 코편은 철사를 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 중 전부 또는 일부로 피복하여 제조하거나, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐만으로 제조한 것이다.

**성 상** 청결하고 이물이 함유되지 않은 흰색의 막대 모양

**굽 힘 성** 이 원료를 가지고 90°로 10회 굽혔다 폈다를 반복할 때 끊어짐이 없다.

**저 장 법** 밀폐용기