



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정 고시 알림

1. 의약외품 마스크의 밀착감 증대 및 마스크 본체에 새김 명확화를 주요 내용으로 하는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」을 붙임과 같이 일부개정 고시하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러 동 개정 고시는 우리 처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 제·개정고시 및 고시·훈령·예규)를 통해 열람이 가능하며, 관련 단체(협회)에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보를 널리 알려 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정 고시안 1부.  
2. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 전문 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 본부(53개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 시도청(54개 전부서), 7개 산하기관, 지방자치단체, 보건복지위원장, 한국제약바이오협회, 한국글루탐산협회, 한국의약품수출입협회, 대한화장품협회

주무관 양석원 주무관 염소영 의약외품정책과전결 2021. 2. 26.  
장 김춘래

협조자

시행 의약외품정책과-854 (2021. 2. 26.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약외품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3712 팩스번호 043-719-3700 / [rainy0112@korea.kr](mailto:rainy0112@korea.kr) / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!

## 식품의약품안전처 고시 제2021-13호

### 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시

#### 1. 개정 이유

의약외품 마스크의 밀착감 증대 및 마스크 본체에 새김을 하고자 하는 경우 허가사항에 기재토록 하여 마스크 허가 관리의 효율성을 제고하려는 것임

#### 2. 주요 내용

가. 밀착감을 증대 시킨 밀착형 마스크 허가 요건 마련(안 제5조제6항, 제7조 제2항제4호)

- 1) 밀착감이 향상된 마스크의 허가심사 기준 및 표시등의 규정 불명확
- 2) 밀착감이 향상된 마스크의 밀착도 향상 자료 제출 근거를 마련하고 표시 방법 마련
- 3) 밀착도 개선 마스크 허가로 소비자의 선택지 확대

나. 마스크 본체에 문자, 숫자, 마크, 로고 기재 명확화(안 제10조제1항제5호, 제11조제8항, 별표2)

- 1) 마스크 본체에 문자, 숫자, 마크, 로고를 기재하고 있으나, 허가신청 작성 방법 등의 규정 불명확
- 2) 마스크 본체의 문자, 숫자, 마크, 로고의 새김 유무를 성상함에 기재하고,

제조방법 중 새김공정의 원리 등을 기재할 수 있도록 함

3) 마스크 새김 공정에 대한 허가관리 효율화 및 글자등 새김 변경 시  
구비요건 간소화

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에  
관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조  
부터 제59조까지

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음.

다. 함 의 : 해당기관 없음.

라. 기 타

1) 신·구조문 대비표, 별첨

2) 행정예고('21. 1. 28 ~ '21. 2. 18) 결과, 특기사항 없음

3) 규제심사 : 규제심사 비대상

## 식품의약품안전처 고시 제2021-13호

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조에 따른 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-6호, 2020.1.20.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 2월 26일

식품의약품안전처장

### 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부개정고시안

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 보건용 마스크 중 제품명에 “밀착형” 표시를 하고자 하는 제품의 경우에는 최초 허가 시 밀착도를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다  
제7조제2항제3호 중 “마스크의 등급(예시 : KF80, KF94, KF99)을”을 ““KF80, KF94, KF99”를, 비말차단용 마스크는 “KF-AD”를”로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제5조제6항에 따른 제품의 경우에는 “밀착형”을 괄호로 추가하여 기재할 수 있다.〔예시: 00마스크(KF00)(밀착형)〕

제10조제1항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 마스크에 문자, 숫자, 마크, 로고 또는 이들의 조합(이하 “글자등”이라 한다)이 새겨진 경우에는 글자등의 새김 유무를 기재한다(예 : 마스크에 글자등이 새겨진 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크).

제11조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

⑧ 마스크에 글자등을 새기는 새김공정은 각 공정마다 해당 원리(예 : 초음파 열융착 등)와 글자등의 위치를 기재한다.

별표 2를 별지와 같이 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 식약처장 또는 지방식약청장에게 의약품 품목허가를 신청하거나 품목허가를 받은 경우에는 이 고시 시행일 이후 6개월 이내에 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
제5조(품목허가신청 · 신고서의 작성 등) ① ~ ⑤ (생략)	제5조(품목허가신청 · 신고서의 작성 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음)
<신설>	⑥ 보건용 마스크 중 제품명에 “ <u>밀착형</u> ” 표시를 하고자 하는 제품의 경우에는 최초 허가 시 <u>밀착도를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다</u>
제7조(제품명) ① (생략)	제7조(제품명) ① (현행과 같음)
② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.	② -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
3. 보건용 마스크는 <u>마스크의 등급</u> (예시 : KF80, KF94, KF99)을 <u>괄호로 병기하여</u> 기재한다.	3. ----- “KF80, KF94, KF99”를, 비말차단용 마스크는 “KF-AD”를 -----.
<신설>	4. 제5조제6항에 따른 제품의 경우에는 “ <u>밀착형</u> ”을 <u>괄호로 추가하여</u> 기재할 수 있다. 예시: 00마스크(KF00)( <u>밀착형</u> )
③ ~ ⑧ (생략)	③ ~ ⑧ (현행과 같음)
제10조(성상) ① 성상은 그 품목의 외형적 특성과 형상을 「대	제10조(성상) ① -----

한민국약전」 및 다음 각 호의  
기재방식에 따라 색, 형상, 제질  
및 제형에 대하여 순서대로 기  
재(예 : 황색의 타원형 변 생리  
대)한다. 다만, 제질을 기재할  
필요가 없는 경우에는 제외한  
다.

1. ~ 4. (생 략)

<신 설>

② · ③ (생 략)

제11조(제조방법) ① ~ ⑦ (생  
략)

<신 설>

-----  
-----  
-----  
-----  
-----,  
-----  
-----  
-----

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 마스크에 문자, 숫자, 마크,  
로고 또는 이들의 조합(이하  
“글자등”이라 한다)이 새겨진  
경우에는 글자등의 새김 유부  
를 기재한다(예 : 마스크에 글  
자등이 새겨진 흰색의 3단 가  
로점이식 본체에 코편이 있고,  
양 측면에 흰색의 끈이 있는  
무직포 마스크).

② · ③ (현행과 같음)

제11조(제조방법) ① ~ ⑦ (현행  
과 같음)

⑧ 마스크에 글자등을 새기는  
새김공정은 각 공정마다 해당  
원리(예 : 초음파 열융착 등)와  
글자등의 위치를 기재한다.

## 별지

### [별표 2]

#### 제조방법 기재요령(제11조제2항 관련)

다음 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 <sup>주1</sup>	비고
1 <sup>주2</sup>	원료칭량		주성분 제조원 <sup>주3</sup>
		⋮	
	<u>새김공정<sup>주4</sup></u>	<u>공정0 반제품의 우측 하단에 글자등을 새긴다.</u>	<u>초음파 열융착</u>
	포장 <sup>주5</sup>		직접 용기·포장의 재질

주1 : 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.

주2 : 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 주성분 제조원을 기재한다.

주3 : 「주성분의 제조원」은 주성분 원료(「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호가목의 생리혈 위생처리 제품 및 제1호나목의 마스크는 모든 구성원료) 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다. 품목 허가권자(제약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재하며, 제제의 주성분이 반제품 형태인 경우는 당해 주성분 원료의 제조업자 뿐만 아니라 효능·효과를 식·간접적으로 발현한다고 기대되는 물질의 제조



업자의 명칭 및 소재지도 함께 기재한다.

주4. 「세김공정」은 글자등을 세기는 공정을 말한다. 「원료·시약·용매 등」란에는 세 김의 위치를, 「비교」란에는 세 김원리를 기재한다. 이 경우 글자등의 위치는 마스크 좌·우, 상·중·하 등을 조합하여 표기한다. 참고로 글자등의 위치를 명확하게 할 수 있도록 제품의 구조도(사진, 도면, 그림 등)를 추가 할 수 있다.

주5 : 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비교」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재한다.