



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 품질부적합 의약외품 판매중지, 회수·폐기 등 명령 알림[(주)크린웰-크린웰황사마스크(KF80)(소형)]

1. 관련: 의약외품정책과-2624(2019.6.3.)

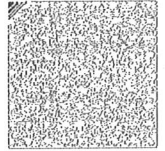
2. 우리 청 관내 의약외품 제조업체 '(주)크린웰'에서 제조·판매한 크린웰황사마스크(KF80)(소형)' 관련하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 다음 제품에 대한 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

제품명	제조업체	해당 제조번호 (제조일자)	위해 등급	회수사유
크린웰황사마스크(KF80)(소형)	(주)크린웰	90114 (2022.01.18.)	2등급	품질(분진포집 효율) 부적합

3. 또한, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

과	과	과		과	과	과	
과	과	과		과	과	과	
과	과	과		과	과	과	
과	과	과		과	과	과	
과	과	과		과	과	과	
과	과	과		과	과	과	



경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 광주광역시(건강정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한병원협회, 대한간호협회, 한국병원약사회, 한국소비자원장, 한국체인스토어협회, 한국백화점협회, 한국편의점산업협회, 한국슈퍼마켓협동조합연합회, 네이버쇼핑, SK플래닛(주), (주)인터파크, (주)이베이코리아, (주)위메프, (주)포워드벤처스, (주)티켓몬스터, (주)카카오, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 충청남도지사(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장), 전라북도지사(건강안전과장)

주무관	김동하	주무관	성윤선	의료제품안전과장	전결 2019.6.4. 박종필
협조자					
시행	의료제품안전과-7805 (2019. 6. 5.)			접수	
우 13809	경기도 파천시 관문로 47, (중앙동) 정부과천중합청사 4동 / http://www.mfds.go.kr 707호 (중앙동)				
전화번호	02-2110-8072	팩스번호	02-2110-0810	/ dhkim88@korca.kr	/ 대 국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

〈의약품 등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김동하	02-2110-8072	02-2110-0810
회수사유	품질(분진포집효율)부적합		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체 소재지	(주)크린웰 경기도 안성시 보개면 서동대로 5750-17 가동(일부)		
전화번호	031-674-1982	FAX번호	031-674-1985

□ 회수대상 제품

제품명	크린웰황사마스크(KF80)(소형)		분류	의약외품
주성분	부직포			
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자	
	자사 포장단위	90114	2022-01-18	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령 조치하였습니다.

회수대상 의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약외품판매업자, 의료기관개설자 등)는 해당 제품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 6. 4.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략