

식품의약품안전처 공고 제2020-196호

「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시 제2019-86호, 2019. 9. 30.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 5월 15일

식품의약품안전처장

식품의약품안전처 고시 제2020 - 호

의약외품 범위 지정 일부개정고시

1. 개정 이유

일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 마스크를 의약외품으로 지정하여 국민 안전을 확보하려는 것임.

2. 주요 내용

의약외품 추가 지정(안 제1호 나목 3))

일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 마스크를 의약외품으로 지정·관리

3. 의견제출

「의약외품 범위 지정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 5월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(주소: (우) 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 팩스: 0502-604-5972, 전자우편: quasidrug@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬, 반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2020 - 호

「약사법」 제2조제7호에 따른 「의약외품 범위 지정」 (식품의약품안전처 고시 제2019-86호, 2019. 9. 30.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2020년 월 일

식품의약품안전처장

의약외품 범위 지정 일부개정고시안

의약외품 범위 지정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1호나목에 3)을 다음과 같이 신설한다.

- 3) 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의약외품부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>1. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.</p> <p>가.~나. 2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u><신 설></u></p> <p>다. (생 략)</p>	<p>1. ----- ----- -----.</p> <p>가.~나. 2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품</u></p> <p>다. (현행과 같음)</p>