**식품의약품안전처 공고 제2021 - 544호**

「약사법」제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지의 규정에 의한「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2021-13호, 2021. 2. 26.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 11월 10일

식품의약품안전처장

## 의약외품 품목허가 · 신고 · 심사 규정 일부개정(안) 행정예고

### 1. 개정 이유

의약외품 마스크(보건용, 비말차단용, 수술용)의 기준 및 시험방법을 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 신규 수재함에 따라 허가(신고)절차가 간소화되는 마스크 신고품목의 제출자료를 명확히 하여 의약외품 안전 및 허가 관리의 효율성을 제고하려는 것임

### 2. 주요 내용

가. 신고대상 마스크의 신고 신청 시 제출자료를 규정(안 제5조 제2항, 제5항 및 제6항)

## 3. 의견제출

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 11월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(주소: (우) 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 팩스: 0502-604-5972)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 제2021- 호**

「약사법」 제31조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조에 따른 「의약외품 품목허가ㆍ신고ㆍ심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2021-13호, 2021. 2. 26.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 월 일

식품의약품안전처장

## 의약외품 품목허가ㆍ신고ㆍ심사 규정 일부개정고시(안)

의약외품 품목허가ㆍ신고ㆍ심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항 중 “기준 및 시험방법에 관한 서류로서 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료를 첨부하여야 한다.”를 “기준 및 시험방법에 관한 서류로서 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료(「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호나목에 해당하는 품목은 품질을 확인할 수 있는 시험성적서를 포함한다)를 첨부하여야 한다.”로 한다.

제5조제5항 중 “최초 허가의”를 “최초 허가신청·신고 품목의”로 하고, 제6항 중 “최초 허가 시”를 “최초 허가신청·신고 품목의”로 한다.

부 칙 <제2021- 호, 2021. . >

제1조(시행일) 이 고시는 202O년 O월 O일부터 시행한다.

제2조(적용례) 제5조 제2항, 제5항 및 제6항의 개정된 규정은 이 고시 시행 후 '식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목(「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제1호나목에 해당하는 품목에 한함)'으로서 지방식품의약품안전청장에게 최초로 신고하는 품목부터 적용한다.

# 신·구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
| --- | --- |
| 제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① (생략)<br>② 신청품목에 대한 처방, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등에 관한 근거자료(동일 품목 국내·외 허가자료, 「의약외품 표준제조기준」 (식품의약품안전처 고시) 중 해당 제제에 대한 자료 등)를 첨부하여야 하며, 제3조제1항에 따른 신고대상품목의 경우에는 주성분 및 그 함량, 제형, 기준 및 시험방법에 관한 서류로서 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 의약외품 중 내용고형제 및 내용액제는 기준 및 시험방법에 관한 서류를 첨부하지 아니한다. | 제5조(품목허가신청·신고서의 작성 등) ① (현행과 같음)<br>② ---------- 기준 및 시험방법에 관한 서류로서 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 입증하는 근거 또는 자료(「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호나목에 해당하는 품목은 품질을 확인할 수 있는 시험성적서를 포함한다)를 첨부하여야 한다. ---------- |
| ③~ ④ (생략) | ③~ ④ (현행과 같음) |

| | |
|---|---|
| ⑤ 보건용 마스크는 최초 허가의 경우 안면부 누설률 시험법에 따른 시험결과 자료를 추가로 제출(크기만 다른 동일한 제품은 최소 크기의 1개 제품에 대한 안면부 누설률 시험자료만 제출 가능)하여야 하며, 안면부 누설률은 KF80 등급의 경우 25.0% 이하, KF94 등급의 경우 11.0% 이하, KF99 등급의 경우 5.0% 이하이다. | ⑤ ---------- 최초 허가신청·신고 품목의 ----------. |
| ⑥ 보건용 마스크 중 제품명에 "밀착형" 표시를 하고자 하는 제품의 경우에는 최초 허가 시 밀착도를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다. | ⑥ ---------- 최초 허가신청·신고 품목의----------. |