힘내라 대한민국 / 식품의약품안전처	해 명 자 료	배 포	2020. 7. 6.(월)
		담 당 과	마스크총괄반 총괄기획팀 (☎043-719-3701)
		과 장	김춘래 (☎043-719-3701)
		사 무 관	김지연 (☎043-719-3702)

비말차단용 마스크 신속허가 지원으로 생산량이 크게 증가하고 있습니다.

▪ 주단위 생산량 6월 2주 128만개 → 7월 1주 3,165만개

[서울경제(7.6.) 보도에 대한 해명]

○ 7월 6일 서울경제 「비말차단 마스크 안보이는데…'공급병목' 구경만 하는 식약처」에 보도된 내용에 대하여 다음과 같이 설명합니다.

1. 보도 내용

1 KF-AD로 국내 판매하려면 보건용 마스크를 제조할 때와 같은 허가기준을 적용받는다. 방수 성능이 중점인 마스크를 수입해 팔더라도 세계 최고 수준의 방진성능을 갖춘 보건용 마스크 제조 인증기준을 지켜야 하는 셈이다.

2 마스크 수입업체 관계자는 "KF-AD마스크 하나를 수입하기 위해 별도로 직원을 뽑아야 하는데 현실성이 떨어진다"고 말했다. 직원을 채용해 보건용 마스크 제조인증 허가를 받는데도 2~3달이 걸리기 때문에 당장 KF-AD 마스크 품귀를 잡을 정도의 공급을 단기간에 늘릴 수도 없는 상황이다.

3 비말차단용 마스크 수입에 대한 절차를 간소화해 당장 국내 공급을 늘려 여름철 비말 차단용 마스크 품귀 현상을 해소해야 하지만, 식약처는 절차 개선을 검토조차 하고 있지 않다고 밝혔다.

OPEN 공공누리 / 마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080 / 1339 질병관리본부 콜센터

2. 동 보도 내용에 대한 식약처의 입장

1 비말차단용 마스크의 인증기준이 보건용 마스크와 동일하다는 언론 보도 내용은 사실이 아닙니다.

○ 비말차단용 마스크의 품목 허가를 위해 시험해야 항목은 '액체저항성'으로 '입자차단성능'을 보는 보건용 마스크보다 **간소화된 자료를 제출**하면 되며,

※ 성능시험자료 : (보건용 마스크) 입자차단성능, 안면부흡기저항, 누설률 등 3종
(비말차단용 마스크) 액체저항성 1종

○ 기존에 의약외품 마스크를 제조 또는 수입하는 업체는 제품의 품질을 책임지는 관리자를 **추가**로 **채용할 필요도 없습니다.**

- 다만, 신규진입하는 업체의 경우 의약외품으로 관리되는 마스크의 품질관리를 위해 **이공계 학과 졸업자**나 **일정기간**(2년~4년이상) **경력자 등을 관리자**로 두어야 합니다.

2 식약처는 여름철을 대비하여 가볍고 성능 있는 마스크에 대한 국민적 수요를 반영하여 **6월 1일자로 '비말차단용 마스크'**에 대한 **분류**를 **신설**하였습니다.

○ 이는 식약처가 품질을 확인하고 허가함으로써 품질관리가 되지 않은 제품이 무분별하게 사용되는 것을 막기 위한 조치입니다.

3 식약처는 비말차단용 마스크의 생산량 확대를 위해 **평균 7일**(법정 처리기한 55일~70일)만에 **품목 허가를 신속**하게 처리하고 있습니다.

○ 그 결과, 6월 1일자로 비말차단용 마스크로 분류가 신설된 이후 4개사 9개 품목(6.5 기준)에서 현재 **71개사 142개 품목**(7.5 기준)이 허가되었습니다.

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

- 비말차단용 마스크의 **주단위 생산량**은 **6월 2주**(월~일) **128만개**, **6월 3주**(월~일) **362만개**, **6월 4주**(월~일) **1,369만개**에서 **7월 1주**(월~토) **3,165만개**로 큰 폭으로 증가하였으며, 앞으로 지속적으로 늘어날 것으로 예상됩니다.

○ 또한, **구호용**으로 **사용**되는 **마스크**는 지방자치단체에서 품목허가 없이도 **특례수입**을 통해 **직접 수입**할 수 있으며

- 서울시의 경우 그동안 수술용 마스크 등 약 2천만개 마스크(32건)를 특례수입한 바 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 **품질**이 **확보**된 마스크의 **신속허가, 특례수입** 지원 등을 통해 우리 국민이 마스크 사용에 불편함이 없도록 최선을 다하겠습니다.

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터