의약외품 마스크 형태별 구조도 작성 요령 안내

(2021. 4. 28.(수), 대구청 의료제품안전과)

□ 마스크 품목허가 시, '제조방법'에 포함하는 마스크 구조도 작성 요령에 대하여 구체화하기 위해 붙임과 같이 안내드립니다.

○ 현재 성상확인을 위해 형상 및 치수를 포함한 구조도(예: 외관사진, 도면 등)를 기재하고 있음

*「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제10제1항제4호

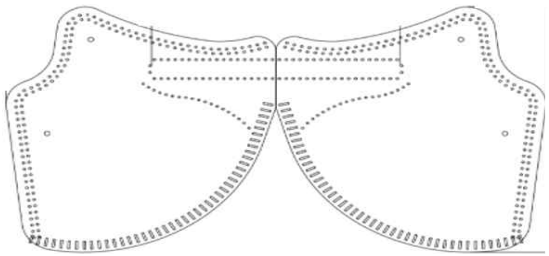
○ 도면 제출시 진위여부 확인을 위해 해당 도면과 일치하는 사진을 제출 요청할 수 있음

※ 붙임의 구조도는 예시이며, 품목허가 받고자하는 자사의 마스크와 동일한 구조도를 제출하여야 합니다.

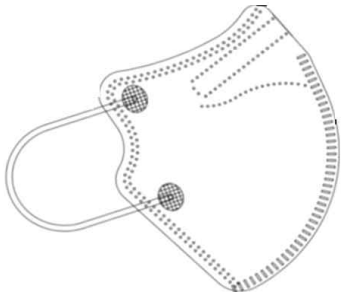
[붙임] 마스크 형태별 구조도 작성 예시

1. 2단 세로접이식

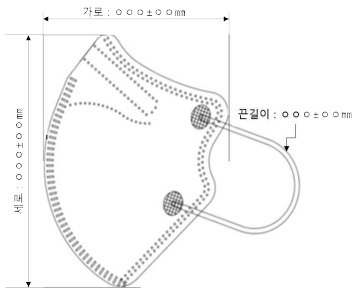
[전면부]



[측면부-좌]

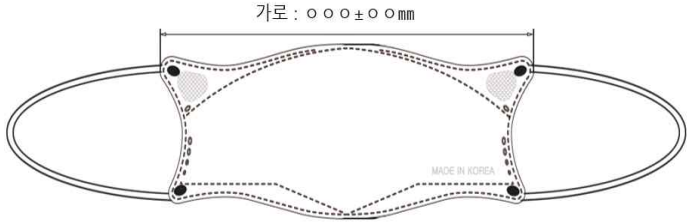


[측면부-우]

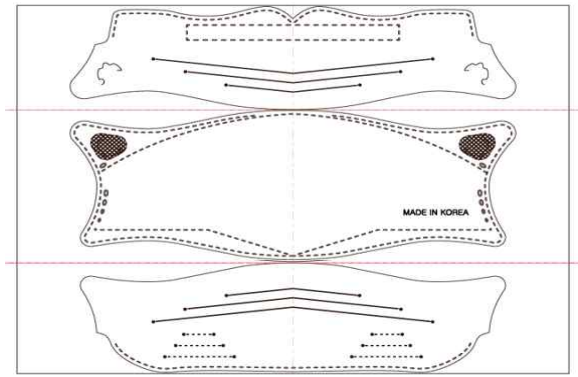


2. 3단 가로접이식

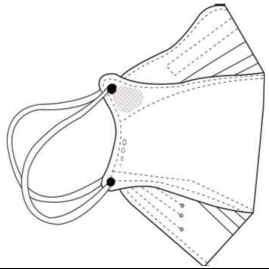
[전면부]



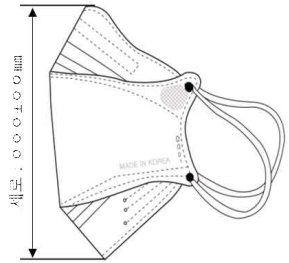
[후면부]

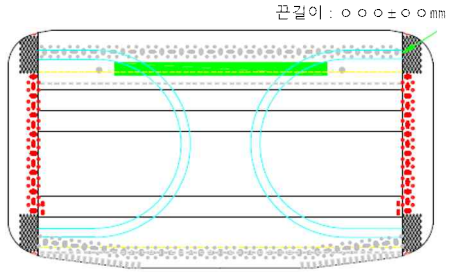


[측면부-좌]



[측면부-우]



3. 평판형마스크

[전면부]