

수입마스크 물품분류 사전검토 주요사례

□ 배경

- 코로나19 이후 급증하는 마스크 수입 통관 지원을 위하여 수입 마스크 품목분류 협의체* 구성, 수입 마스크에 대한 물품 분류 사전검토 실시 중
※ 관세청, 의약품수출입협회, 식약처 공동으로 구성(3.24)
- 그 간의 주요 검토사례를 분석, 유사 수입 마스크에 대한 신속한 사전검토 추진

□ 사전 검토방안

- (범위) 「약사법」 제2조제7호 가목 및 「의약외품 범위지정」(식약처고시)제1호 나목

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품2) 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품3) 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (원칙) 약사법령에서 정하는 의약외품 마스크 정의 및 사용목적에 부합, 성능이 있는 필터(MB 등)를 사용한 마스크의 경우 의약외품으로 분류할 수 있음
- (고려사항) 코로나19 마스크 수입 통관 지원을 위한 물품분류 사전검토는 제출된 민원내용(수입·판매목적, 표시기재, 외형 등)만으로 검토하는 것으로
- 추후, 국내 유통단계에서 제품명, 형상, 사용목적, 효능·효과, 사용법, 표시·광고, 도안, 소비자 인식 등을 고려하여 해당 물품의 최종 분류는 달라질 수 있음

□ 의약외품 분류 가능한 표시 사례

- 용기·포장 등에 아래 문구가 표시된 경우
 - 황사, 미세먼지, 입자성 유해물질, 감염원으로부터 호흡기 보호
 - 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방
 - Dental, Surgical, Medical mask

○ 대표 사례

- ※ 본 사례는 실무자의 이해를 돕기 위하여 특정 제품 사진을 제시한 바, 다른 목적으로 배포, 사용을 금하여 주시기 바랍니다.
- ※ 본 사례는 신청시점의 검토결과이며, 이후 포장변경 등 추가자료를 통해 해당 제품 물품분류가 변경 가능성이 있음을 양지하시기 바랍니다.

- (사례 1) 의약외품 마스크의 사용목적 표시



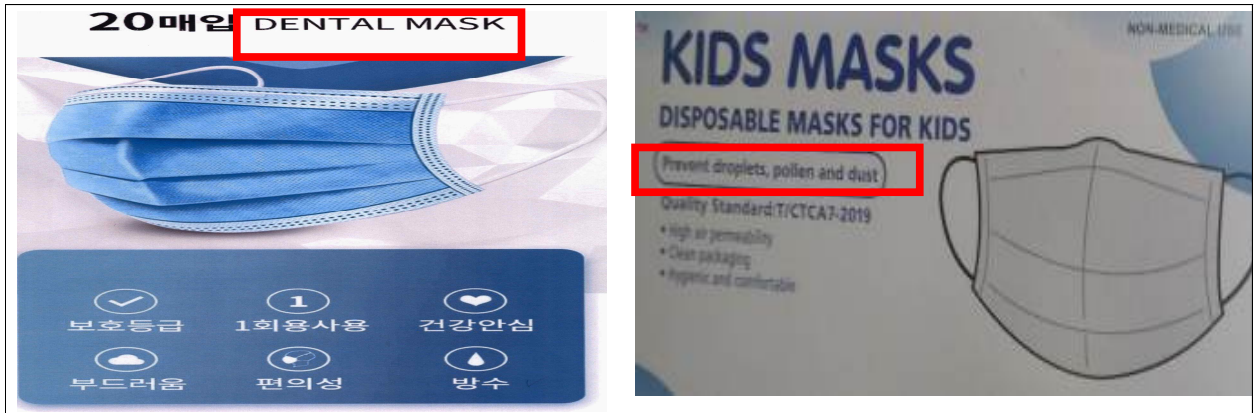
▲ 외부 포장에 '미세먼지 차단 마스크', '미세먼지 차단 피부보호' 기재

- (사례 2) 의약외품 마스크의 사용목적 및 MB 필터 사용 표시



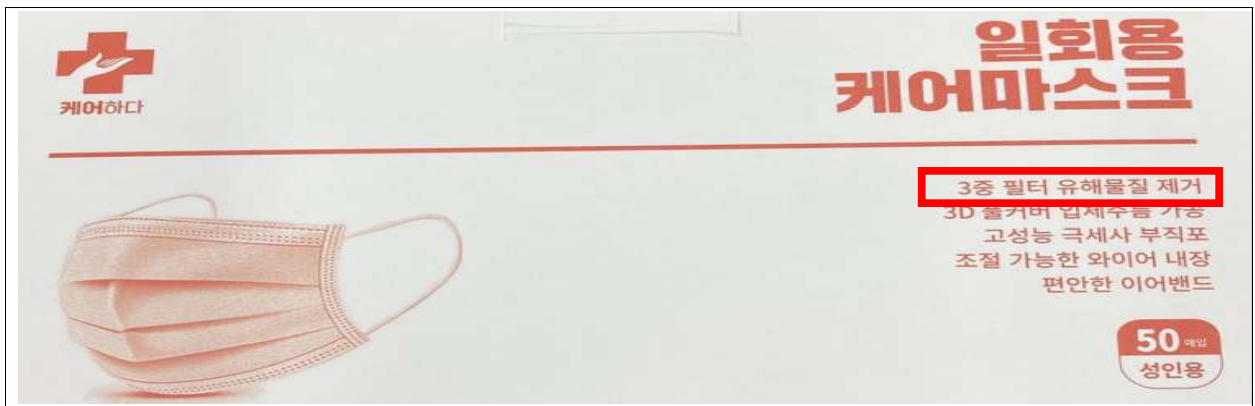
▲ 외부 포장에 'Bacteria control, Dust proof, Anti virus' 및 'Scope of application-providing a certain physical barrier to prevent direct penetration of pathogens, microorganisms, particles' 등 기재

- (사례 3) 의약외품 마스크의 사용목적 및 '덴탈 마스크' 용어 사용



▲ 외부 포장에 'Prevent droplets, pollen and dust' 기재 및 광고문구에 'Dental mask' 기재되어 있음

- (사례 4) 의약외품 마스크의 사용목적 표시 및 MB 필터 성능 자료 첨부



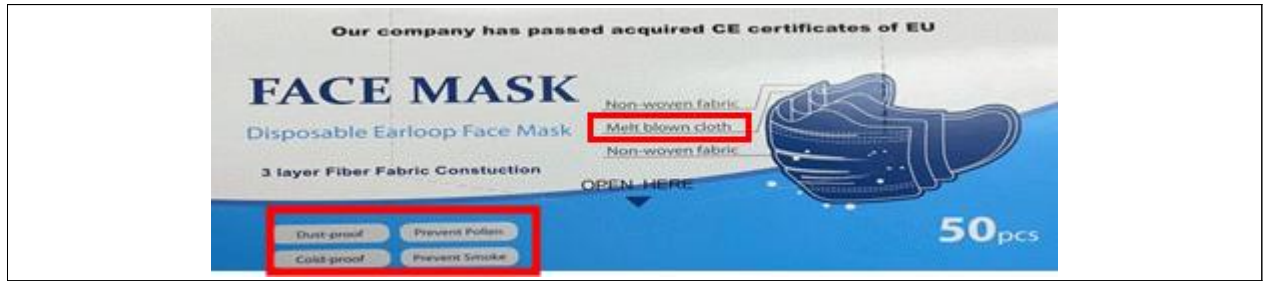
▲ 외부 포장에 '3중 필터 유해물질 제거' 기재, 별도 제출된 제품설명서에서 '멜트 블로운' 필터 사용 및 PFE (Particulate Filtration Efficiency) 95% 이상임을 확인

- (사례 5) 의약외품 마스크의 사용목적 및 필터 성능 표시



▲ 외부 포장에 'Anti-dust, Anti-fog, Anti-spray, Anti-germ' 및 'Filter level 90% 이상' 기재

- (사례 6) 의약외품 마스크의 사용목적 및 MB 필터 사용 표시



▲ 외부 포장에 'Dust-proof, Prevent pollen' 기재 및 '멜트블로운' 사용 표기