

 식품의약품안전처		<h1>보도자료</h1>			
보도일시	<b>배포 즉시</b>		배포일자	2021. 10. 19.(화)	
담당과장	의약품품질과 강영아 (☎043-719-2760)		담당자	정명훈 사무관 (☎043-719-2790)	

<의약외품>

<위생용품>

## 생리대 제조시설에서 기저귀 생산 가능해진다

- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 개정·시행 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 섬유류·고무류 의약외품 제조시설에서 위생용품을 제조할 수 있도록 허용하는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 일부개정안을 10월 19일 공포·시행합니다.
- 앞으로 의약외품 제조업자가 ▲위생용품 제조업을 신고하고 ▲상호 교차 오염의 우려가 없는 경우, 의약외품 중 섬유류·고무류(예: 생리대) 제조시설을 위생용품(예: 기저귀) 제조 용도로 이용할 수 있습니다.
  - \* 종전에는 의약외품 제조시설을 식품·식품첨가물·건강기능식품·의료기기·화장품 제조에만 이용할 수 있어 생리대(의약외품) 제조업자가 제조방법이 유사한 기저귀(위생용품)를 제조하려는 경우에도 별도의 제조시설을 갖추어야 했음
- 식약처는 이번 개정으로 제조방법·공정과 원재료가 유사한 의약외품과 위생용품을 동일한 제조시설을 활용해 생산할 수 있게 돼, 업계의 불필요한 중복 시설투자를 줄이고 운영 비용을 절감하는 데 도움을 줄 것으로 기대합니다.
- 앞으로도 업계와 활발하게 소통하면서 현장의 애로사항을 적극적으로 해결하고 규제과학을 바탕으로 관련 제도·법령을 지속적으로 보완·개선하겠습니다.
- 이번 개정 법령에 대한 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) 또는 법제처 국가법령정보센터(law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.