

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 대체포장재 스티커 표시 가이드라인 **식품**



## 적용대상

- ✓ 식품영업자 중 포장재 부족으로 대체포장재에 스티커 처리를 통해 제품을 제조·판매하고자 하는 자



## 운영기간

- ✓ 4.5.(일)부터 6개월간  
\* 필요 시 조기종료 또는 연장



## 처리절차

- ✓ **보고절차:** 영업자가 스티커 처리 후 인허가 관청에 **사후보고**  
\* (기존) 스티커 처리 사전 승인 → (개선) 사후 보고
- ✓ **보고시점:** 스티커 처리 제품의 유통시작일 기준 **7일 이내**
- ✓ **보고방법:** 인허가 관청에 e-mail, 우편, 팩스 등
- ✓ [사후보고 서식]  
\* 경로: 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) 누리집  
→ 식품·안전 → 식품표시광고 → 식품표시광고정보 게시판



## 주의사항

- ✓ 관련법령에 따른 기재사항 등을 준수하고, 스티커가 떨어지거나 내용이 지워지지 않도록 관리할 것
- ✓ 기존 표시사항이 기재된 포장재에 스티커 처리하는 경우 기존 표시사항은 완전히 가릴 것
- ✓ 다음의 안내문구를 기재할 것

**‘본 제품은 한시적으로 스티커 부착을 허용한 제품입니다.’**



## 담당자 연락처

- ✓ 식품표시광고정책과  
043-719-2189, 2187, 2193

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 대체포장재 스티커 표시 가이드라인 **위생용품**



## 적용대상

✓ 위생용품(문신용 염료 제외) 영업자 중 포장재 부족으로 대체포장재에 스티커 처리를 통해 제품을 제조·판매하고자 하는 자



## 운영기간

✓ 4.5.(일)부터 6개월간  
\* 필요 시 조기종료 또는 연장



## 처리절차

- ✓ 보고절차: 영업자가 스티커 처리 후 인허가 관청에 사후보고
- ✓ 보고시점: 스티커 처리 제품의 유통시작일 기준 7일 이내
- ✓ 보고방법: 인허가 관청에 e-mail, 우편, 팩스 등
- ✓ [사후보고 서식]  
\*경로 : 식품안전나라 누리집(www.foodsafetykorea.go.kr)  
→ 식품안전 → 위생용품 → 위생용품안전관리



## 주의사항

- ✓ 관련법령에 따른 기재사항 등을 준수하고, 스티커가 떨어지거나 내용이 지워지지 않도록 관리할 것
- ✓ 기존 표시사항이 기재된 포장재에 스티커 처리하는 경우 기존 표시사항은 완전히 가릴 것
- ✓ 다음의 안내문구를 기재할 것

**‘본 제품은 한시적으로 스티커 부착을 허용한 제품입니다.’**



## 담당자 연락처

✓ 위생용품정책과  
043-719-1734, 1743

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 대체포장재 스티커 표시 가이드라인 의약외품



## 적용대상

✓ 의약외품 제조업체 중 포장재 부족으로 대체포장재 등에 스티커 처리를 통해 제품을 제조·판매하고자 하는 자



## 운영기간

✓ 4.5.(일)부터 6개월간  
\* 필요 시 조기종료 또는 연장



## 처리절차

- ① 제조관리기준서(제품표준서)에 스티커 처리 운영 절차(부착 방법, 부착 위치, 스티커 양식 등)를 마련
- ② 기존포장재 또는 대체포장재에 스티커 부착
- ③ 스티커 부착 시, 관련 기준서에 따라 제조관리자의 관리·감독 하에 수행하고, 제조기록서에 스티커 부착 내용 기록



## 주의사항

- ✓ 포장재 변경에 따라 품목 허가(신고) 변경이 필요한 경우, 허가(신고) 변경 후 스티커 부착
- ✓ 관련법령에 따른 기재사항 등을 준수하고, 스티커가 떨어지거나 내용이 지워지지 않도록 관리할 것
- ✓ 기존 표시사항이 기재된 포장재에 스티커 처리하는 경우 기존 표시사항은 완전히 가릴 것
- ✓ 다음의 안내문구를 기재할 것

**‘본 제품은 한시적으로 스티커 부착을 허용한 제품입니다.’**



## 담당자 연락처

✓ 의약외품정책과  
043-719-3708

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 대체포장재 스티커 표시 가이드라인 **화장품**



## 적용대상

- ✓ 화장품 제조업자 및 책임판매업자 중 포장재 부족으로 대체포장재 등에 스티커 처리를 통해 제품을 제조·판매하고자 하는 자



## 운영기간

- ✓ 4.5.(일)부터 6개월간  
\* 필요 시 조기종료 또는 연장



## 처리절차

- ① 제조관리기준서(제품표준서)에 스티커 처리 운영 절차(부착 방법, 부착 위치, 스티커 양식 등)를 마련
- ② 기존포장재 또는 대체포장재에 스티커 부착
- ③ 스티커 부착 시, 관련 기준서에 따라 책임판매관리자의 관리·감독 하에 수행하고, 제조기록서에 스티커 부착내용 기록



## 주의사항

- ✓ 관련법령에 따른 기재사항 등을 준수하고, 스티커가 떨어지거나 내용이 지워지지 않도록 관리할 것
- ✓ 기존 표시사항이 기재된 포장재에 스티커 처리하는 경우 기존 표시사항은 완전히 가릴 것
- ✓ 다음의 안내문구를 기재할 것

**‘본 제품은 한시적으로 스티커 부착을 허용한 제품입니다.’**



## 담당자 연락처

- ✓ 화장품정책과  
043-719-3405

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 신속처리 절차 가이드라인

## 의약품



### 적용대상

- ✓ 1차 포장 재질 및 제조소 변경에 따라  
식약처 변경허가·신고가 필요한 의약품 제조업자 및 수입자



### 운영기간

- ✓ 4.5.(일)부터 6개월간  
\* 필요 시 조기종료 또는 연장



### 처리절차

- ✓ 중동 전쟁 관련 변경 신청한 경우 우선 신속 처리
  - 신청방법: 의약품통합정보시스템
  - 처리기간: 법정 처리기간  
40일 → 10일로 단축
  - 제출자료: 신청서, 변경대비표 및 사유서 등



### 주의사항

- ✓ 1차포장 제조소에 포장재 원료를 납품하는  
석유화학 회사 등이 변경되는 경우 변경허가·신고대상 아님  
\* 예시: PP필름 공급처 변경(A사→B사)



### 담당자 연락처

- ✓ 의약품관리지원팀  
043-719-2829

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 신속 변경 인증·심사 절차 가이드라인 **의료기기**



## 적용대상

✓ 원재료 수급에 차질이 예상되는 수액세트, 주사기, 주사침 등 의료기기 제조·수입업자



## 운영기간

✓ 4.5.(일)부터 6개월간  
\* 필요 시 조기종료 또는 연장



## 처리절차

✓ 중동 전쟁 관련 변경 신청한 경우 우선 신속 처리  
○ 신청방법: 의료기기전자민원시스템  
○ 처리기간: 법정 처리기간의 70% 이상 단축  
\* 변경인증(5일→2일 이내),  
기술문서변경심사(15일→4일)  
○ 제출자료: 신청서, 변경대비표 및 사유서 등



## 주의사항

✓ 변경사유(수급불안에 대비한 원재료 변경)를 명확히 기재








## 담당자 연락처

✓ 의료기기허가과  
043-719-5353, 5374

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 신속 GMP 심사 절차 가이드라인 **의료기기**

-  **적용대상**
  - ✓ 수액세트, 주사기, 주사침 관련 제조소 변경으로 GMP 적합성인정 심사가 필요한 의료기기 제조·수입업자
-  **운영기간**
  - ✓ 4.5.(일)부터 6개월간
  - \* 필요 시 조기종료 또는 연장
-  **처리절차**
  - ✓ 의료기기 제조소가 변경되어 GMP 심사가 필요한 경우,  
- 현장 심사를 서류 검토로 대체하여 심사
  - ✓ 심사 적합 시, 제조·수입업자는 제조·수입 단위별로 자가시험성적서 등 자료를 의료기기전자민원시스템에 업로드
  - \* 의료기기전자민원시스템 → 보고마당  
→ 한시적 GMP 적합인정업체(해외제조소) 자료보고
-  **주의사항**
  - ✓ 현재 품질관리심사기관에 민원이 접수되어 현장심사 예정인 경우도 서류검토로 대체
  - ✓ GMP 심사 관련 대표 품목군이 아니더라도 해당 적합인정서에 수액세트, 주사기, 주사침 관련 품목군이 있으면 서류심사로 대체 가능
-  **담당자 연락처**
  - ✓ 의료기기관리과  
043-719-3802, 3820, 3823

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

# 신속처리 절차 가이드라인

## 의약외품



### 적용대상

- ✓ 원료·포장재 수급에 차질이 예상되는 생리대, 멸균거즈 등 의약외품 제조·수입업자



### 운영기간

- ✓ 4.5.(일)부터 6개월간  
\* 필요 시 조기종료 또는 연장



### 처리절차

- ✓ 중동 전쟁 관련 변경 신청한 경우 우선 신속 처리
  - 신청방법: 의약품통합정보시스템
  - 처리기간: 법정 처리기간의 70% 이상 단축  
\* 변경허가: 20일→6일, 변경신고: 10일→3일
  - 제출자료: 신청서, 변경대비표 및 사유서 등



### 주의사항

- ✓ 변경사유(수급불안에 대비한 원료, 원료제조원 및 포장재 변경)를 명확히 기재
- ✓ 포장재 원료를 납품하는 석유화학 회사 등이 변경되는 경우 변경허가·신고 대상 아님  
\* 예시: PP필름 공급처 변경(A사→B사)



### 담당자 연락처

- ✓ 바이오의약품허가과  
043-719-1966