식품의약품안전처 보도자료

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 4. 5.(일)

식약처, 물품의 안정적 수급을 위한 신속 규제지원 가이드라인 즉시 시행

- 의약품·의료기기 포장재 변경 등 허가절차 70% 이상 단축
- 식품·화장품 등 대체포장재 스티커 부착 6개월간 한시적 허용

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **중동전쟁으로 인한 물품의 안정적 수급을** 위해 **한시적으로 허용**한 ①**의약품·의료기기 포장재 등 허가변경 신속심사** ②**식품·화장품 등 대체포장재 스티커 부착과 관련된 신속 규제지원 가이드라인을 4월 5일 공개**하고 **즉시 시행**한다.

이번 가이드라인은 의료제품 포장재 변경허가, **국민생활 밀접품목의 표시 규제 신속지원 조치 등**을 **추진**하기 위한 세부사항을 안내하고 있다.

또한, 이번 가이드라인은 **완화된 규제 적용**과 **신속 허가 절차** 관련 **현장의 혼선을 최소화**하여 **국민 생활**과 **밀접한 품목**들이 **안정적으로 공급**될 수 있도록 **마련**되었고 **최근 수급 상황**을 **고려**하여 **신속히 추진**되었다.

가이드라인의 **주요 내용**은 다음과 같다.

<의약품·의료기기 등 허가 변경(포장재, 제조소 변경 등) 신속심사>

대상 품목은 **의약품, 의약외품, 의료기기**로 적용기한은 **4월 5일부터 6개월간**이다. 처리 절차는 **법정 처리기간의 70% 이상을 단축**하여 처리함을 목표로 한다.

구분	품목허가 변경(포장재, 제조소 변경 등) 신속심사 주요내용
의약품, 의약외품, 의료기기	▸(대상) 영업자는 의약품·의약외품·의료기기 영업(제조·수입)자 중 수급 불안에 따라 품목허가 변경을 신청한 자 ▸(주의사항) 변경사유(수급 불안에 대비한 원료, 제조원 등 변경)을 명확히 기재
의료기기 GMP	▸영업(제조·수입)자가 GMP 심사가 필요한 제조소 변경을 신청한 경우, 현장 심사를 서류 검토로 대체하여 심사

<식품·화장품 등 대체포장재 스티커 부착>

대상 품목은 **식품, 위생용품, 의약외품, 화장품**으로 적용기한은 **4월 5일부터 6개월간**이다. 스티커 부착시에는 **관련 법령에 따른 기재사항 등**을 **준수**하고, 스티커가 떨어지지 않도록 하며, 기존 표시사항은 완전히 가리는 등 관리하여야 한다. 또한 **한시적으로 스티커 부착**을 허용한 제품임을 **안내문구로 기재**해야 한다.

구분	포장재 스티커 부착 주요 내용
식품, 위생용품	▸(대상) 영업자는 식품·위생용품 영업자 중 포장재 부족으로 대체포장재에 스티커 처리를 통해 제품을 제조·판매하고자 하는 자 ▸(절차) 인허가 관청에 e-mail, 우편, 팩스 등으로 스티커 처리 제품의 유통 시작일 기준 7일 이내 사후보고
화장품, 의약외품	▸(대상)영업자는 화장품·의약외품 영업(제조·판매 등)자 중 포장재 부족으로 대체포장재에 스티커 처리를 통해 제품을 제조·판매하고자 하는 자 ▸(절차) 제조관리기준서(제품표준서)에 스티커 처리 운영 절차 마련 등

식약처는 "**국민 생활과 밀접한 품목들**이 **차질없이 공급**될 수 있도록 신속한 규제지원을 실시하는 등의 **최선의 역할을 다하겠다**"고 밝혔다.

가이드라인에 대한 자세한 내용은 '식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인안내서'에서 확인할 수 있다.

담당 부서 <총괄>	소비자위해예방국 위해예방정책과	책임자	과 장	김현선 (043-719-1711)
		담당자	사무관	이주경 (043-719-1718)
협조 부서	소비자위해예방국 위생용품정책과	책임자	과 장	이강희 (043-719-1745)
		담당자	연구관	노지영 (043-719-1739)
협조 부서	식품안전정책국 식품표시광고정책과	책임자	과 장	김영조 (043-719-2191)
		담당자	사무관	임정은 (043-719-2188)
협조 부서	의약품안전국 의약품관리지원팀	책임자	팀 장	권혁승 (043-719-2821)
		담당자	서기관	김선영 (043-719-2822)
협조 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	김지연 (043-719-3401)
		담당자	사무관	김현숙 (043-719-3404)
협조 부서	바이오생약국 의약외품정책과	책임자	과 장	송현수 (043-719-3701)
		담당자	사무관	서진주 (043-719-3703)
협조 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	한은경 (043-719-3789)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준

대한민국 정책브리핑

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

식품의약품안전처

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 변경**되는 경우 **변경허가·신고대상 아님**
* 예시: PP필름 공급처 변경(A사→B사)

담당자 연락처

✓ 의약품관리지원팀
043-719-2829

발행일: 26. 4. 5.

식품의약품안전처

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

발행일: 26. 4. 5.

식품의약품안전처

중동 전쟁 관련 신속 규제지원

신속 GMP 심사 절차 가이드라인 의료기기

적용대상

✓ **수액세트, 주사기, 주사침** 관련 제조소 변경으로 **GMP 적합성인정 심사가 필요**한 의료기기 제조·수입업자

운영기간

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

처리절차

✓ 의료기기 **제조소**가 **변경**되어 GMP 심사가 필요한 경우,
- **현장 심사**를 **서류 검토**로 **대체**하여 심사

✓ **심사 적합 시,** 제조·수입업자는 제조·수입 단위별로 **자가시험성적서 등 자료**를 의료기기전자민원시스템에 **업로드**
* 의료기기전자민원시스템 → 보고마당
→ 한시적 GMP 적합인정업체(해외제조소) 자료보고

주의사항

✓ **현재** 품질관리심사기관에 **민원이 접수**되어 **현장심사 예정인 경우**도 서류검토로 대체

✓ GMP 심사 관련 대표 품목군이 아니더라도 **해당 적합인정서에 수액세트, 주사기, 주사침 관련 품목군**이 **있으면** 서류심사로 대체 가능

담당자 연락처

✓ 의료기기관리과
043-719-3802, 3820, 3823

발행일: 26. 4. 5.

식품의약품안전처

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 변경**되는 경우 **변경허가·신고 대상 아님**
* 예시: PP필름 공급처 변경(A사→B사)

담당자 연락처

✓ 바이오의약품허가과
043-719-1966

발행일: 26. 4. 5.

식품의약품안전처

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 관청**에 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

발행일: 26. 4. 5.

식품의약품안전처

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 관청**에 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

발행일: 26. 4. 5.

식품의약품안전처

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 수행**하고, 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

발행일: 26. 4. 5.

식품의약품안전처

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 수행**하고, 제조기록서에 스티커 **부착 내용 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

발행일: 26. 4. 5.