

식품의약품안전처 공고 제2026-190호

「주사기 및 주사침 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시」 관련
주사기 제조, 판매 또는 반출된 물량에 관한 자료제출 명령

「물가안정에 관한 법률」 제7조 및 제16조제1항, 같은 법 시행령 제23조제1항 및 제2항, 주사기 및 주사침 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시 제7조제1항에 따른 주사기 제조, 판매 또는 반출된 물량에 관한 자료제출 명령 적용기간, 대상품목, 대상업체 및 명령내용 등에 관한 사항을 다음과 같이 공고합니다.

2026년 4월 14일

식 품 의 약 품 안 전 처 장

1. 명령개요

○ (적용기간) 2026년 4월 14일부터 2026년 6월 30일까지

* 「주사기 및 주사침 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시」 적용시한에 따라 변동 가능

○ (대상품목) 「주사기 및 주사침 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시」 제2조제1호에 따른 다음의 품목

분류번호	등급	품목명
A54010.01	2	주사기
A54050.01	1	치과용주사기
A54060.01	2	필터주사기
A54070.01	2	인슐린주사기

○ (대상업체) 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자 및 같은 법 제17조에 따른 의료기기 판매업자 중 다음에 해당하는 자

- (제조업자) 대상품목을 생산하는 아래의 10개 제조업자

연번	업허가번호	제조업체명	연번	업허가번호	제조업체명
1	제26호	(주)한국백신	6	제2456호	(주)필텍바이오
2	제407호	정림의료기산업(주)	7	제3097호	(주)필텍
3	제546호	(주)성심메디칼	8	제3604호	태창산업(주) 구미공장
4	제719호	(주)신창메디칼	9	제4494호	에이치엘비 생명과학(주)
5	제2079호	(주)용창	10	제4506호	(주)성심메디케어

- (판매업자) 상기 제조업자가 생산한 대상품목을 판매한 판매업자

2. 명령대상별 명령내용

○ (공통사항) 명령 대상업체에 해당하는 제조업자 및 판매업자는 각각 아래의 사항에 따른 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 함

① 의료기기 제조업자

- (제출항목) 제조하는 해당 품목에 대하여 허가·인증·신고번호별로 ▲당일 생산량, ▲당일 출고처 및 그 출고량, ▲전일 및 당일 재고량 등 생산·출고에 관한 자료(국내 유통되는 경우에 한함)

*** 생산량, 출고량 및 재고량 자료제출 시 주사기 '날개' 단위로 제출하여야 함**

- (제출방법) 식품의약품안전처 대표 홈페이지를 통하여 제출
 - * (생산에 관한 자료) 식약처 대표 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>) → 주사기·주사침 안정 공급 정보 배너 → 주사기 생산 실적 보고(제조업자) → 주사기 생산 실적 보고
 - ** (출고에 관한 자료) 식약처 대표 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>) → 주사기·주사침 안정 공급 정보 배너 → 주사기 판매 실적 보고(제조·판매업자) → 주사기 판매 실적 보고
- (제출기한) 해당 품목의 완제품을 생산한 날(품질책임자의 최종 적합승인을 받은 날을 말한다) 당일 17시를 기준으로 다음 날 10시까지 보고 시스템에 입력

② 의료기기 판매업자

- (제출항목) 판매하는 해당 품목에 대하여 허가·인증·신고번호별로 ▲당일 판매처 및 그 판매량, ▲전일 및 당일 재고량 등 판매에 관한 자료(국내 유통되는 경우에 한함)

*** 판매량 자료제출 시 주사기 '날개' 단위로 제출하여야 함**

**** 당일, 동일한 판매처에 1,000개를 초과하여 판매한 경우만 제출**

***** 자료 제출명령 적용대상인 10개 제조업체가 생산한 주사기 4개 품목 판매실적에 대한 자료만 제출**

- (제출방법) 식품의약품안전처 홈페이지를 통하여 제출
 - * 식약처 대표 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>) → 주사기·주사침 안정 공급 정보 배너 → 주사기 판매 실적 보고(제조·판매업자) → 주사기 판매 실적 보고
- (제출기한) 해당 품목의 완제품을 판매한 날(출고한 날을 말한다) 당일 17시를 기준으로 다음 날 10시까지 보고 시스템에 입력