

# 〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	조민택	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	품질 부적합(분진포집효율)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	주식회사엠에스케이인더스트리		
소재지	경기도 화성시 팔탄면 석포로 68-39 C동		
전화번호	031-354-2113	FAX번호	031-624-7115

□ 회수대상 제품

제품명	휴클린마스크(KF94)(대형)(소형)	분류	의약외품
주성분	부직포 등		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호		
포장단위	자사포장단위	제조번호 / 사용기한	
		2020.06.26. / 2023.06.25.	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 동 의약품등을 반납하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 10. 14.

**경인식품의약품안전청장**

관인  
생략