



# 보건용 마스크(KF94) 사용기한 변조하여 판매한 유통업자 적발

- 제조사를 속여 사용기한 경과 마스크 8.2만장 반출 후 사용기한 변조 후 유통
- 식약처의 신속한 수사로 마스크 판매가 급증하는 3월 초 불법유통 긴급 차단

식품의약품안전처(처장 오유경)는 사용기한 경과로 유통·판매가 불가한 보건용 마스크(KF94) 8.2만장을 폐기한다고 의약외품 제조사\*를 속여 반출한 뒤 사용기한을 약 3년간 연장·변조하여 시중에 유통한 마스크 유통업자 1명과 마스크 기기설비업자 1명을 「약사법」 위반 혐의로 검찰에 송치했다고 밝혔다.

\* 제조사는 '22.4월 보건용 마스크 생산을 중단하여 최종 사용기한은 '25.4월이나 위반사항이 확인된 마스크는 "2028.3.25.일까지"로 사용기한이 약 3년 연장·변조됨

식약처 수도권 식의약 위해사범조사TF는 2026년 3월 사용기한 등 표시 변조가 의심되는 보건용 마스크의 유통 정보를 입수해 수사에 착수하였으며, 유통단계를 추적하여 피의자 2명을 검거하고, 이들이 보관 중이던 사용기한 연장·변조 보건용 마스크 5.5만 장을 압류하여 유통을 신속히 차단하였다.

수사 결과, 적발된 피의자들은 「약사법」 제60조제1호 및 제66조에 따라 의약외품의 용기나 포장에 해당 의약외품에 관하여 거짓된 사항을 적어서는 아니 되나, 2025년 1월 해당 보건용 마스크 8.2만장을 전량 폐기한다고 제조사를 속여 무상으로 인수한 후 경기도 용인시 소재 마스크 기기설비업자 임대창고로 보건용 마스크를 유통하였다.

이후 2025년 1월부터 같은 해 2월까지 해당 임대창고에서 보건용 마스크 포장에 기재된 사용기한 등을 약품을 사용하여 지운 뒤, 사용기한을 “2028.3.25.일 까지”로 연장하여 다시 기재하는 방식으로 약 3년간 사용기한을 연장·변조한 후 시중에 유통한 것으로 드러났다.

또한, 「약사법」 제56조제1항 및 제66조에 따라 의약외품의 용기·포장에 제조번호와 유효기한 또는 사용기한이 표시되어야 하나, 적발된 피의자들은 해당 보건용 마스크의 사용기한 변조 시 기존 제조번호까지 모두 삭제한 것으로 확인되었다.

아울러, 식약처는 보건용 마스크 입자 차단 성능 등은 허가(신고)된 사용기한 내에서 유효하므로 이번 사건과 같이 사용기한이 지난 보건용 마스크는 그 성능을 보장할 수 없으며, 사용기한 등 변조가 의심되는 경우 식약처에 인·허가 사항 등을 확인할 것을 당부하였다.

식약처는 앞으로도 국민의 안전한 생활환경을 조성하기 위해 의약외품에 대한 점검 등을 지속적으로 실시하여 위반 사항에 대해서는 엄정하게 조치하는 등 의약외품 안전관리를 강화할 계획이다.

**< 사용기한 변조 보건용 마스크(KF94) 유통·판매 모식도 >**



※ 공개되는 범죄사실은 재판에 의해 확정된 사실이 아님을 유의해 주시기 바랍니다.

- <붙임> 1. 사용기한 변조 보건용 마스크  
 2. 사용기한 변조 유통업자 적발현장  
 3. 적발 동영상(별첨)

담당 부서	식품의약품안전처 수도권식약위해사범조사TF	책임자	과 장	한운섭 (02-2640-5077)
		담당자	사무관	송대일 (02-2640-5061)
협조 부서	식품의약품안전처 위해사범중앙조사단	책임자	단 장	김진휘 (043-719-1061)
		담당자	사무관	김형석 (043-719-1081)



