

의약외품 제품명 설정을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)

2019. 12.



식품의약품안전처

융복합혁신제품지원단 허가총괄팀

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품 제품명 설정 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2019년 12월 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 김도정 오정원 </div>		

이 안내서는 의약외품 허가신고 시 제품명 설정에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 융복합혁신제품지원단 (허가총괄팀)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2328, 2332

팩스번호: 043-719-2300



공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

제 · 개정 이력

의약품 제 품명 심사 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-1008-01	2019. 12	‘의약품 제 품명 설정을 위한 가이드 라인’(민원인 안내서) 제정

❖ 목 차 ❖

① 개요	1
② 관련 규정	1
③ 적용사례	3
1. 다른 제품으로 오인할 우려가 있는 명칭	3
2. 제품의 실제보다 과장된 명칭	5
3. 기타	8

1 개요

의약외품 허가·신고(변경) 시 제품명 설정에 대한 일관성 제고의 필요성이 대두됨에 따라, 제품명 부여와 관련한 규정 및 상세 예시를 소개함으로써 심사의 합리적인 기준을 제시하고자 본 가이드라인을 제정하게 되었다.

2 관련 규정

의약외품의 제품명은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조 제2항 및 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제10조 등 관련 규정에 타당하여야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조

① (생략)

② 법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다. <개정 2015.9.25.>

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

* 동조 제3항에 따라 수출·군납 또는 관납(官納)을 목적으로 허가나 신고를 신청한 품목에 대해서는 이를 적용하지 아니한다.

「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조

- ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품 및 의약외품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.
- ② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.
 1. 상표명을 기재하는 경우에는 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따른 의약외품 제조업자 및 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다) 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며 단일제는 주성분명을, 식약처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다. 또한 「의약외품범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목, 바목, 자목에 해당하는 의약외품의 경우 제형은 생략할 수 있다.
 2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 “업소명·주성분명(단일제에 한한다) 또는 처방명·제형”의 순서로 기재한다.
 3. 보건용 마스크는 마스크의 등급(예시 : KF80, KF94, KF99)을 괄호로 병기하여 기재한다.
- ③ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예 : △△-에이, △△-에프 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.
- ④ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 장용과립, 서방정, 발포정, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 유제(油劑) 등과 같이 제제학적으로 구분·관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.
- ⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 함께 기재하고(예 : ○○플루오르화나트륨액 0.2mg), 조합제품의 경우에는 사용시간(아침용·저녁용), 맛(향), 용도(탈색제, 탈염제) 등을 기재하되 필요한 경우 처방별로 기재할 수 있다.
- ⑥ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 고시에 따른 수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.
- ⑦ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 따른 의약외품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.
- ⑧ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 양도·양수에 따른 제조·수입품목 변경허가·신고 시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제7항에 따른 기준에 적합한 경우 제품명을 변경허가 또는 신고수리할 수 있다.

1. 다른 제품으로 오인할 우려가 있는 명칭

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조 제2항 제1호

(1) 기존 의약품, 의약외품, 건강기능식품 등과 동일한 상표명을 사용하는 경우

- 기존 의약외품과 효능·효과가 명백히 다름에도 불구하고 동일 상표명을 사용할 경우, 기존 제품으로 오인 우려가 있어 사용 제한 - 다만, 시중 유통 품목이 존재하지 않는 범위 내에서 제품명 사용의 타당성이 인정되는 경우 제외
- 일반의약품과 유사 주성분 및 효능효과를 가지는 경우 해당 일반의약품과 동일한 ‘상표명’ 사용 가능
- 건강기능식품, 식품 등과 동일 상표명 사용 시 다른 물품으로의 오인에 따른 오·남용, 효능 과장 등의 문제 발생으로 사용 제한
 - * 식품의 경우 ‘식품위생법’에서 의약품으로 오인할 우려 있는 제품명 제한

〈 적용예 〉

- ☒ (구중청량제) 의약품 및 의약외품 자양강장변질제 ‘박**액’ 과 효능·효과가 상이한 구중청량제 ‘박**가그린액’ 은 동일 상표명 사용으로 인한 오인 우려로 사용 제한
 - 일반의약품 자양강장제 ‘00구론산바몬드액’ 과 유사 주성분 및 효능효과 의약외품 ‘00구론산바몬드배액’ 사용 가능
 - ☒ (치약) 식품 등 상표명인 ‘정**홍삼치약’, ‘불닭치약’ 은 다른 물품으로 오인 우려가 있어 사용 제한
- * 동조 제3항에 따라 수출·군납 또는 관납(官納)을 목적으로 허가나 신고를 신청한 품목에 대해서는 이를 적용하지 아니한다.

(2) 화장품 또는 공산품 제조업체의 상표명을 사용하는 경우

- 의약품 등 제조업체 외 상표권을 허여받아 제품명으로 사용 가능
 - 다만, 의약외품의 정의 및 범위를 벗어나 오·남용의 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭인 경우 사용 제한

— < 적용예 > —

- 화장품 상표명으로 특정 오인의 우려가 없는 ‘애O미치약’, ‘노O랜드생리대’ 사용 가능
- ☒ (외피용 연고제) 화장품 상표명 사용으로 의약외품의 효능·효과 및 용법·용량 등을 벗어나 오·남용 우려가 있는 ‘아토*스킨연고’ 사용 제한

(3) 수입품목에 대하여 기술이전 및 상표권을 허여 받아 제조판매품목으로 허가(신고) 시 동일 제품명 부여 가능

- 자사 수입품목의 원제조원으로부터 기술이전 및 상표권 사용을 허여 받아 동일 수준의 제품으로 허가(신고)하는 경우로,
 - 허가 심사 시 규격, 기시 등에 관한 자료가 적합한 경우, 기허가 수입품목과 동일 제품명 사용 가능
 - * 기허가 자사 수입품목은 제조품목 허가와 동시에 품목 취하
- 국내 타업체에서 허가받은 수입품목과 동일한 원제조원으로부터 다른 제품에 대한 기술이전 및 상표권 사용을 허여 받아 동일 수준의 제품으로 제조하여 허가(신고)하는 경우로,
 - 허가 심사 시 규격, 기시 등에 관한 자료가 적합한 경우, 기허가 수입품목과 동일 상표명 사용 가능

— < 적용예 > —

- A사가 수입품목 ‘○○정’에 대한 기술* 및 상표권 이전을 받아 자사 제조품목으로 신규 허가 받고자 하는 경우 ‘○○정’ 사용 가능
- A사가 수입하고 있는 ‘***덴탈치약’을 B사가 해당 원제조원으로부터 여타 품목에 대한 기술이전* 및 상표권을 허여 받아 자사제조 ‘***덴탈치카치카치약’ 사용 가능
- * 기술제공자 및 기술수여자 관계, 기술이전자료, 해당제품명, 원료약품 및 분량 등 기술이전을 확인할 수 있는 자료

(4) 수입품목 양도·양수(인수합병 등) 시 제품명 변경 가능

※ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제8항

- 양도양수(지위승계)에 따른 변경허가와 동시에 제품명에 수입자 상호명 병기하는 변경 가능

— < 적용예 > —

- ◎ A사의 ‘○○정’ 제품을 B제약이 양도양수로 변경허가(신고) 하는 경우 제품명을 ‘B○○정’ 으로 변경 가능

2. 제품의 실제보다 과장된 명칭

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조 제2항 제1호

(1) 의약외품 정의 또는 범위지정에서 벗어난 경우

- 의약외품의 범위를 벗어나 의약품, 화장품 등으로 오인할 수 있는 표현의 제품명 사용 제한

— < 적용예 > —

- ☒ (기피제) 의약외품 범위지정을 벗어난 ‘모기킬액제’ 사용 제한
- ☒ (보건용 마스크) 의약품에 해당하는 표현 ‘알러지케어보건용마스크(KF80)’, ‘항균보건용마스크(KF80)’ 사용 제한
- ☒ (보건용 마스크) 기능성 화장품에 해당하는 표현 ‘자외선차단보건용마스크(KF80) 사용 제한
- ☒ (치약) 의약외품 정의에서 벗어난 ‘아이키커치약’, ‘잇몸재건치약’ 사용 제한
- ☒ (반창고) 의약외품 정의에서 벗어난 ‘패인프리밴드’ 사용 제한
- ☒ (반창고) 화장품에 해당하는 표현 ‘안티잡티반창고’ 사용 제한

(2) 효능·효과 등 오인 우려가 있는 경우

- 효능·효과 또는 용법·용량 상 특정 성별·연령 사용에 대한 허가사항이 없음에도 제품명에 관련 내용을 직접적으로 제품명에 기재하는 것은 제한
 - 다만, 특정한 제형(동물모양 츠어블정, 캐릭터 반창고 등) 또는 어린이 사용을 목적으로 과일향 등을 첨가하는 등의 개발을 통해 특정 연령대 용도로 개발한 것이 명확히 인정되는 경우 기재 가능

— < 적용예 > —

- (저함량 비타민 및 미네랄제제) 동물모양의 츠어블정을 개발한 경우 ‘포덤키즈 츠어블정’ 사용 가능
- (반창고) 어린이용 캐릭터가 포함된 지지체를 사용하는 경우 ‘팜스케어키즈밴드’, ‘뽀로로키즈밴드’ 사용 가능
- (치약) 과일향 등을 사용하는 경우 ‘치카치카어린이치약(사과향)’ 사용 가능
- ☒ (보건용 마스크) ‘특대형, 대형, 중형, 소형’ 으로만 구분되므로 ‘황사방지어린이 보건용마스크(KF94)’, ‘황사방지여성보건용마스크(KF94)’, ‘황사방지보건용마스크(KF94) (표준형)’ 사용 제한

- 효능·효과에 ‘치아미백’이 없는 경우 제품명에 ‘화이트닝’ 사용 제한

— < 적용예 > —

- ☒ (치약) ‘치아미백’ 효능·효과가 없는 경우 ‘프레쉬화이트닝치약’ 사용 제한

- 허가받은 효능·효과보다 과장된 표현 사용 제한

— < 적용예 > —

- ☒ (외용소독제) 과장된 효능·효과 ‘99.9%세균제거티슈’ 사용 제한
- ☒ (보건용 마스크) 과장된 효능·효과 ‘다마가보건용마스크(KF80)’, ‘숨쉬기편한 보건용마스크(KF80)’ 사용 제한

(3) 첨가제를 직접적으로 인용하여 과장의 우려가 있는 경우

- 첨가제로서 효능·효과에 영향을 미치지 않음에도 특정 효과를 기대하도록 오인 우려가 있는 경우 제품명 사용 제한
 - 다만, 감미제, 착향제 등의 목적으로 사용하는 원료를 제품명으로 사용하는 경우, 허가받은 원료명을 근거로 ‘OO맛’, ‘△△향’ 으로 설정

— < 적용예 > —

- ☒ (치약) 효능을 오인할 수 있는 ‘노니엔칼슘치약’, ‘뼈튼튼치약’ 사용 제한
- ☒ (치약) 첨가제로 사용된 성분이나 주성분으로 오인할 수 있는 ‘소금치약’ 사용 제한
- ☒ (탄력붕대) 효능을 기대하도록 오인할 수 있는 ‘마데카탄력붕대’ 사용 제한
- ◎ (치약) 착향제(딸기향)를 원료로 사용하는 경우 ‘뽀로로치약(딸기향)’ 사용 가능

- 첨가제 규격과 관계없는 표현으로 소비자의 오해 소지가 있는 경우 제품명 사용 제한

- 다만, 원료의 물리화학적 특성에 따라 인정할 수 있는 경우 사용 가능

— < 적용예 > —

- ☒ (치약) 원료 제조방법 상에서 특정 지역 원산지를 확인할 수 없는 ‘화이트히말라야치약’ 사용 제한
- ◎ (반창고) 지지체의 특성이 인정되는 경우 ‘프렌즈방수밴드’, ‘메디큐어아쿠아밴드’ 사용 가능

- 사용된 원료 규격 또는 공정이 해당 제품의 특성으로 오인될 수 있는 경우 제품명 사용 제한

- 다만, 원료 규격에 따라 인정할 수 있는 경우 사용 가능

— < 적용예 > —

- ☒ (생리대) 면소재의 원료를 사용하지 않는 경우 ‘조이순면팬티라이너’ 사용 제한
- ☒ (생리대) 일부 원료를 유기농(오가닉) 원료로 사용하더라도 전체 제품이 유기농인 것으로 오인될 수 있는 ‘오가닉생리대(중형)’, ‘에코생리대’ 사용 제한
- ☒ (보건용 마스크) 일부 원료가 제품 전체로 오인될 수 있는 ‘울순면보건용마스크(KF80)’ 사용 제한
- ☒ (보건용 마스크) 나노규격의 원료로 입증되지 않은 경우 ‘황사방지나노보건용마스크(KF80)’ 사용 제한

3. 기타

(1) 제품명에 영어 등 외국어, 기호 등 사용

- 숫자는 함량 표시, 등록된 상표권 사용 등을 위해 필요한 경우에 한정하여 기재
- 영어문자(S, A 등), 그리스·로마자(α , II 등)는 국문으로 기재하되, 해당 문자를 국문과 괄호를 사용하여 병기할 수 있음
 - 다만, 보건용 마스크의 등급표기를 위한 ‘KF80’ 등 사용 가능
- 기호[연결 바(-), 점(.) 등]는 제품명에 사용하지 않도록 하며, 필요한 경우 자율적으로 표시기재 할 수 있도록 함

— < 적용예 > —

- ☒ (자양강장변질제) ‘박카스SII액’ 사용 제한 (→ ‘박카스에스투액’ 사용 가능)
- ◎ (보건용 마스크) ‘황사방지마스크(KF94)’ 사용 가능

(2) 보건용 마스크 패키지 허가를 위한 제품명 설정

※ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제2항제2호

- 보건용 마스크의 경우 색상 또는 모양만이 상이한 경우 1개의 품목허가증으로 패키지 허가
 - 제품명은 ‘상표명’+‘등급’+‘크기 또는 색상’의 순서로 기재
 - 보건용 마스크의 등급(예시 : KF80, KF94, KF99)을 괄호로 병기
 - 크기는 「보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인」에 따라 ‘특대형, 대형, 중형, 소형’으로 구분

— < 적용예 > —

- ◎ 모양(크기)가 상이한 경우 ‘황사방지마스크(KF94)(대형,소형)’
- ◎ 색상 및 모양(크기)가 상이한 경우 ‘황사방지마스크(KF94)(흰색,검정색)(대형,소형)’