

의약외품 용기 등의 기재사항

☐ 「약사법」(법률 제14926호) 개정사항개정 17.10.24, 시행 18.10.25]

○ 「약사법」 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항) 개정 주요내용

● : 필수 표기 의무, □ : 주요 기재 사항

의약외품 명칭	용기나 포장에 기재하는 사항	약사법 개정 시행(18.10.25.)	
		기부	나뭇
제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소		●	●
용량 또는 중량		●	●
제조번호		●	●
사용기한		●	●
품질허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭 · 보조제 제외된 성분·부산물 등 첨가량으로 표시된 성분 제외		●	●
기준이 정하여진 제품 저장방법, 그 밖에 적도록 한 사항		●	●
“의약외품”이라는 문자		●	●
그 밖에 총리령으로 정하는 사항		●	●
표준효과		●	●
용법용량		●	●
사용상의 주의사항		●	●
동일유래 성분의 경우 성분명, 기원동물 및 사용부위 (주로 소해면상외증 감염유래 품목) 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료청탁·포장공정을 제 외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호 외 주석위탁자는 “제조외탁자”로, 수탁자는 “제조자” 로 기재)		●	●
주입용 또는 주입하여 스분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소 (기재방법 수입 또는 소분한 것은 수입자 또는 “소분제조자”로 생산국 기재자는 “제조자”) 금연보조제 경고문구, 타트 일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항		●	●
타르색소 사용 시 명칭		●	●
각 품목별 「의약외품 표시에 관한 규정」에서 정한 사항		●	●

* 「약사법」 제2조제7호다목 및 일부 다목(실용제품류)의 경우, 「생활화학제품 및
실용제품의 안전관리에 관한 법률」의 시행에 따라 2019.1.1자로 환경부 이관 예정

○ 「약사법」 65조의 2(외부 포장 기재사항) 신설

의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제53조제1항 각 호 및 같
은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용
기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

※ 소비자가 제품 구매하는 과정에 의약외품에 관한 사항을 알 수 있도록 신설된 조항으로
제조(수입)업체는 제조(수입)한 의약외품의 판매단위별 용기·포장에 소비자가
약사법, 제65조의 기재사항을 확인할 수 있도록 표시하여야 함

○ 「약사법」 65조의 3(첨부 문서 기재사항) 신설

의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에는 그 문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항
2. 대한민국약전에 실린 의약외품은 대한민국약전에서 의약외품의 첨부 문서 또는
그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 의약외품은 그 기준에서 의약외품의 첨부
문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 의약외품의 안전한 사용을 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

※ 의약외품 중 첨부문서가 있는 제품의 경우, 소비자 안내, 안전사용을 위해 첨부문서에
기재되어야 하는 사항을 규정한 조항

의약품 표시개정 관련 주요 FAQ

연번	질의	검토결과
1	지면류 전성분 표기 등 「약사법」(별표 제14926호) 제55조제1항제1호, 제4호, 제5호의 개정에 따른 시행일자는?	「약사법」부칙 제2(시행일) 및 제53조에 따라 품목허가를 받은 자와 수입자는 '18. 10. 25.부터 제조·수입하는 의약품의 용기·포장 등에 개정된 규정에 적합하게 기재하여야 함
2	「약사법」(별표 제14926호) 개정사항 적용 시점은 제조일자, 출하(출고)일자 중 어느 시점인지? 수입의 경우는?	「약사법」부칙 제2(시행일) 및 제53조에 따라 "제조일자" 기준으로 적용하여야 함 참고로 수입의약품의 개정규정 적용은 수입일(통관일) 기준임
3	시행일자('18. 10. 25.) 이전에 전체적으로 표시사항을 바꾸어 적용하여도 괜찮은지?	「약사법」부칙 제2(시행일)에 따른 시행일 이전이라도 개정 규정에 따라 기재하는 것은 가능함
4	사용기한, 전성분 표시 등 변경된 표시기체사항을 스티커 등으로 수정이 가능한지	제조번호나 사용기한은 위변조의 우려가 크며, 위변조 여부에 대해서 소비자의 확인이 불가능한 사항임 - 또한, 표시된 사항을 수정하는 것은 표시기체의 훼손으로 볼 수 있어 스티커 등의 재작업은 허용하기 어려움
5	지면류 의약품의 전성분 표시 방법은?	「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2018-39호)에 따라 의약품의 품목허가(신고)종의 원료약품 및 분량의 원료약품명 을 순차적(알phabetical의 오름차순 권장)으로 기재 예: 전성분: 부직포 폴리에틸렌필름 접착제 - 추가적으로 원료마다 조성성분 명칭, 매합목적 등을 상세하게 할 수 있음
6	허가(신고)된 원료약품 및 분량의 원료명이 '검찰테이프', '부직포'의 경우, '검찰테이프, 부직포를 표기하는지, 검찰테이프안에 사용되는 원료를 상세 기입해	약사법 개정에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 하는 성분은 품목허가(신고)종의 "원료약품(원자제) 및 그 분량"항에 기재된 원료명을 모두

연번	질의	검토결과
7	품목허가종의 "원료약품 및 분량"의 원료가 매합목적이 달라 목적에 따라 분리되어 두 번 기재된 경우(예: 표지-부직포와 흡수체-부직포), 용기라벨에도 명칭을 두 번 기재해야 하는지	허가(신고)종에 기재된 원료명이 동일한 경우 중복 기재하지 않아도 됨 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2018-39호)제4조의2에서 원료명 외에도 추가로 조성성분 명칭이나 매합목적을 기재할 수 있도록 하였으므로, 원료명과 함께 매합목적을 병기할 경우 중복기체가 적절할 것으로 사료됨
8	원약 분량상에 매합목적이 '착향제'인 원료는 원료명을 생략하고 '향료'로만 표기가 가능한지? (예: 착향제가 후레쉬미트향, 페퍼미트향 두가지 첨가 된 경우 전성분 기재시 기타첨가제 항에 '향료'로만 기재 가능한지 여부)	「약사법」 제55조제1항5호 및 「의약품 표시에 관한 규정」 제4조의2에 따라 품목허가종 및 품목신고종에 기재된 원료명을 모두 기재하여야 함 - 다만, 착향제를 향료로 기재하도록 한 사항은 장표명은 성분 정보가 아니므로 조합향료이거나 장표명에 한하여 '향료'로 기재하도록 한 것임
9	지면류 의약품의 명칭표기 시 포장 뒷면에 제품명 : 000으로 표시하고, 정면에 장표(브랜드명) 표기가 가능한지? (제품 포장에 허가명(제품명)을 표기한다면 다른 브랜드명을 추가 표시하여 판매가 가능한지)	「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2018-39호)에 따라 제품명이 기재된 동일면에는 제품명에 포함된 일부 상호나 장표는 표시 가능하나, - 해당 제품에 기재된 문구로 인해 소비자가 다른 제품이나 다른 제품명으로 오인될 수 있어, 허가받지 않은 브랜드 표기는 적절하지 않음
10	제조번호 및 사용기한 항목에 '별도	「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시

아래는지 문의

검토결과

기재하여야 하며,
- 보존제의 경우에는 소량 함유되더라도 기재하도록 정하고 있음
- 의약품 표시에 관한 규정 (식약처 고시 제2018-39호)제53조의2에서는 원료명마다 상세 조성성분 명칭이나 매합목적 등에 대해서 업체가 자율적으로 기재하는 사항은 허용하고 있음

연번	질의	검토결과
	표기'로 표시가 가능한지	제2018-39호 제4항에 따라, 제2번호나 사용기한 항목에 번호나 날짜를 바로 기재하는 것이 불가능할 경우 표기된 위치를 상세기재 하여야 함 (예: 사용기한 : 용기 장단 표시일까지)
11	사용기한 표기 시 제조연월일을 날짜(숫자)로 표기하고 사용기한: 제조연월일로부터 OO개월 기제가 가능한지	사용기한은 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2018-39호)제4조 제4항에 따라 날짜(숫자)와까지의 문자를 조합하여 표기(예 : 사용기한 : 00년00월00일 까지 등)하여야 하며, 항목에 날짜를 바로 기재하기 어려운 경우, 사용기한 표시 위치를 기재하되, 언급한 위치에는 정확한 사용기한(날짜)을 표시하여야 함
12	사용기한 및 제조번호 표기 시 사용기한 및 제조번호 : 제품 상단 표시일 까지로 표기하고 사용기한 표기는 날짜(숫자)로만 작성이 가능한지?	사용기한과 제조번호는 구분하여 표기하여야 하며, 사용기한 표시 시 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2018-39호) 제4조제4항에 사용기한 표시항목에 표시 위치와 별도 표시된 숫자의 의미(까지'라는 문구 등)를 함께 기재한 경우 날짜만으로 표시 가능함
13	13 의약품 표시에 관한 규정(식약처 고시 제2018-39호)의 [별지 제1호 서식] 「약사법, 제2조제7호기목에 해당하는 의약품의 표시사항 권장 서식 (제6조제12호 관련)의 글자크기」는 의무사항 인지 * 글자 크기 등 : 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트	약사법 제65조 등에 따른 의약품 기재사항의 표시글자크기는 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2018-39호) 제4조제1항을 준수하여야 함 - 동 고시 [별지 제1호 서식]은 소비자에게 정확한 정보제공과 함께 업계의 편의를 위해 서식 및 글자크기 등을 권하여 권장하는 사항임