

등록번호

안내서-0080-01

의약품 표사기재 관련 규정 해설서(민원인 안내서)

2013. 9.



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품 표시기재 관련 규정 해설서(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.

2017 년 5 월 30 일

**담당자
확 인(부서장)**

**황재양
안영진**

이 안내서는 의약외품 표시·기재 관련 규정에 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 2013년 9월 30일 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 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 의약외품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3706

팩스번호: 043-719-3700

목 차

제1장. 일반 사항	1
1. 목 적	1
2. 의약외품의 정의와 범위	2
제2장. 용기 등의 기재사항	9
1. 기재사항	9
2. 기재사항의 예외	11
제3장. 기재상의 주의	12
1. 기재위치	12
2. 글자크기	12
3. 글자색상 및 글자체	13
4. 기재언어	14
5. 일반적 기재요령	14
6. 기재사항별 세부 기재방법	15
7. 기재 금지 사항	20
8. 권장사항	21
9. 「의약외품 표시에 관한 규정」 경과조치	21
제4장. 질의 · 응답	22
제5장. 관련 법령 및 규정	32
1. 약사법	32
2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙	35
3. 의약외품 표시에 관한 규정	38

제1장 일반 사항

1 목 적

의약외품은 약사법령상 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 한 제품은 누구나 판매 할 수 있는 품목으로서 소비자 및 판매자의 시장접근성이 높은 특성을 가지고 있습니다. 생활수준이 향상되고 건강에 대한 국민적 관심이 증가함에 따라 의약외품의 기재사항은 안전하고 올바른 사용을 위한 중요한 요소이며, 이를 소비자가 쉽고 정확하게 이해할 수 있도록 표시·기재하는 것이 반드시 필요합니다.

이 해설서는 이러한 의약외품의 특성 및 안전관리의 수요를 반영하여 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2013-32호)에 혼재되어 있는 의약외품에 관한 표시·기재를 종합, 해설하고 자주 묻는 질의응답을 제시함으로써 정확한 정보 제공으로 소비자의 권익을 보호하고 공급자의 적절한 표시·기재를 유도하고자 마련하였습니다.

2 의약품의 정의와 범위

의약품은 품목군에 따라 적용 또는 제외되는 기재사항이 있기 때문에 표시·기재하려는 품목의 범위 확인이 반드시 필요합니다. 품목군별 정의 및 범위는 아래와 같습니다.

○ 의약품의 정의(「약사법」 제2조제7호)

"의약품(醫藥外品)"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

- 가. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
- 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것
- 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

위 의약품의 정의에 해당하더라도 단서조항에 따라 아래의 목적으로 사용되는 의약품은 제외됩니다.

제4호나목 및 다목(의약품의 정의)

- 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

○ 의약외품의 범위

의약외품의 정의에 해당하는 물품으로서 식약처장이 지정하는 것은 다음과 같습니다.

「의약외품 범위 지정」(식약처 고시 제2013-175호, 2013.4.5, 개정)

1. 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류는 다음 각목으로 한다.

가. 생리대

1) 생리처리용 위생대

2) 생리처리용 탐폰

나. 가리개

1) 마스크

2) 안대

다. 감싸개

1) 붕대

2) 탄력붕대

3) 석고붕대

4) 원통형 탄력붕대(스터키넷)

라. 꺼즈

마. 탈지면

바. 반창고

사. 구강청결용 물휴지

아. 기타 이와 유사한 물품

2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목으로 한다.

가. 구취 또는 액취의 방지제

1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.

- 2) 액취방지제 : 땀 발생 억제 등을 통한 액취의 방지를 목적으로 하는 외용제
- 3) 땀띠·짓무름용제 : 땀띠, 짓무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제
- 4) 치약제 : 이를 희고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,000ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함). 다만, 수출용 치약제의 불소함유량은 수입국의 기준에 따른다.
- 5) 욕용제 : 여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 욕조중에 투입하여 사용하는 외용제

나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제

- 1) 탈모의 방지 또는 양모제

탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 외용제제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합하여야 한다.

100g 또는 100mL중

디에칠스틸베스트롤	2mg이하
하이드로코티손 및 그 에스텔	1.6mg이하
프레드니솔론	0.5mg이하

- 2) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제). 다만, 2, 4-디아미노아니솔 및 그 황산염이 함유된 제제와 단순히 물리적으로 염색하는 제제는 제외한다.

- 3) 체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제

다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제

라. 콘택트렌즈관리용품

콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것
 마. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품

으로 니코틴이 함유되지 않은 것(궤련형의 경우 연초 [잎담배] 가 함유되지 않은 제품에 한함)

- 바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제
- 사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스
- 아. 내복용 제제
 - 1) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제
 - 2) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제
 - 3) 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용 고형제에 해당하는 제제
- 자. 구강위생 등에 사용하는 제제
 - 1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제
 - 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등
 - 3) 코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)
 - 4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
 - 5) 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제
- 차. 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제

3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

- 가. 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적

으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

- 1) 살충제
- 2) 살서제

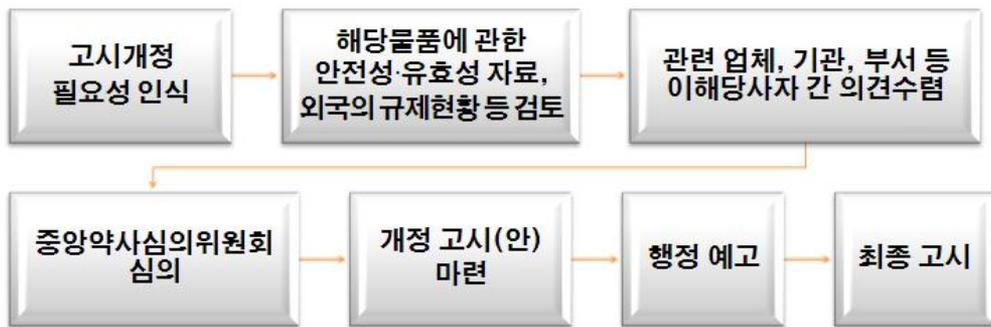
나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

- 1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제
- 2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

○ 의약외품의 범위 지정 절차

2013년 정부조직개편으로 「약사법」이 개정됨(2013.3.23)에 따라 의약외품 범위 지정의 주관 부처가 보건복지부에서 식품의약품안전처로 변경되었습니다. 의약외품의 범위를 지정하는 통상적인 절차는 아래와 같습니다.

<의약외품 범위 지정 절차>



위 절차에 따라 신규 지정 받고자 하는 의약외품은 「약사법」 제2조 제7호에 따른 의약외품의 정의에 부합하여야 하며, 해당 물품의 신규 지정을 위하여 아래와 같은 기초자료를 식품의약품안전처(화장품 정책과)에 제출합니다.

☑ 신규지정 위하여 검토가 필요한 기초자료

- 가. 약사법에 의거 의약외품으로 분류해야 할 필요성 등 근거
 - 의약외품의 정의에 부합한지 여부 등
- 나. 외국의 사용사례 및 외국의 관리규정
- 다. 유사 공산품, 화장품, 의료기기, 의약품 등과의 비교자료
- 라. 원료구성 등 안전성 및 유효성 입증자료
- 마. 의약외품으로 지정 시 기존 유사제품(공산품, 화장품, 의료기기, 의약품 등으로 유통)에 대한 처리방향 등

○ 의약품 품목 분류에 관한 사항

「약사법」 제2조제7호(의약품의 정의) 및 「의약품 범위 지정」(식약처 고시 제2013-175호)에 따라 의약품 해당여부 판단 고려 요소를 종합적으로 판단하여 품목을 분류합니다.



제2장 용기 등의 기재사항

1 기재사항

의약외품의 제조업자·수입자가 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우에만 해당한다)에 품목 군별로 기재하는 사항은 다음 각 호와 같습니다. 다만, 가격은 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자가 기재하여야 합니다.

● : 필수사항 ○ : 권장사항

용기나 포장에 기재하는 사항	「약사법」 제2조제7호의		
	가목	나목	다목
1. 의약외품의 명칭	○	●	●
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소	●	●	●
└ (위탁제조시) 위탁제조자의 상호와 주소	○	●	●
└ (수입품 또는 수입하여 소분한 경우) 생산국 제조자의 상호와 주소	○	●	●
3. 용량 또는 중량(가목은 용량 또는 중량이나 개수)	●	●	●
4. 제조번호	●	●	●
5. 제조연월일	●	○	●
6. 사용기한	○	●	○
7. 주요성분의 명칭	○	●	●

용기나 포장에 기재하는 사항	「약사법」 제2조제7호의		
	가목	나목	다목
ㄱ (동물유래 성분 사용 시) 성분명, 기원동물 및 사용 부위	○	●	●
ㄴ (내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스) 유효성분의 규격	○	●	○
8. 「약사법」 제52조제2항1)에 따라 기준이 정하여진 제품은 저장방법, 그밖에 기준에서 적도록 한 사항	●	●	●
9. “의약외품”이라는 문자	●	●	●
10. 효능·효과	○	●	●
11. 용법·용량	○	●	●
12. 사용상의 주의사항	○	●	●
13. (궤련형 금연보조제) 경고문구, 개비당 타르·일산화 탄소 함량 등 식약처장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항	-	●	-
14. (공공기관 납품용 조건부 허가) “납품용”이라는 문자	●	●	●
15. 시각장애인을 위한 점자표기	○	○	○
16. "어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구	○	○	○
17. "사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도록 한다."는 경고 문구	○	○	○
18. 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품 안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)의 '의약품등 정보'란 참조 등)	○	○	○
19. 첨부문서가 동봉된 경우 “첨부문서를 읽을 것, 첨부 문서를 보관할 것”으로 기재	○	○	○
20. 가격 (판매자가 기재한다.)	●	●	●

【근거법령】

「약사법」 제65조

- 1) 제52조(의약품등의 기준) ② 식품의약품안전처장은 보건위생상의 위해(危害)를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 의약외품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.
 ☞ 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조, 제75조, 제76조

「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조



「약사법」 제2조제7호나목에 해당하는 의약외품의 “사용기한” 기재는 부칙 제4조에 따라 시행일(2012. 6. 8.) 이후 최초로 제조 또는 수입하는 의약외품부터 적용됩니다. 시행일 이전에 제조 또는 수입하는 의약외품은 “사용기한”이 기재되어 있지 않을 수 있습니다.

2 기재사항의 예외

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조(의약외품 용기 등예외의 기재사항)

① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 **명칭 및 상호 외의 기재사항을 생략**할 수 있는 용기나 포장은 다음과 같다. 다만, 권련형 금연보조제는 제외한다.

1. 내용량이 15그램 이하 또는 15밀리리터 이하인 제품
2. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부 문서에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장
3. 이화학적 분석 용품 또는 매장 전시전용 제품

제3장 기재상의 주의

1 기재위치

약사법 제65조의2(기재상의 주의) 제65조에 따른 기재사항은 **다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야** 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

2 글자크기

제품의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하여야 하는 기재사항별 글자 크기를 다음과 같이 정하고 있으며, 장평·자간·줄간격에 대하여는 정하고 있지 않으나 기재사항은 읽기 쉽게 기재하여야 합니다.

대상	구분	기재사항	글자크기 (포인트)
용기나 포장	공통	1) 의약외품의 명칭 2) 제조연월일 또는 사용기한 3) "의약외품" 문자	7 이상 7 이상 7 이상
	내용액제 내용고형제 연고제 카타플라스마제 외용스프레이파스	4) 그 외 기재사항	6 이상
	그 외 기타 제형	4) 제조업자·수입자의 상호 5) 제조번호 6) 그 외 기재사항	6 이상 6 이상 지정 없음
첨부문서	공통	모든 기재사항	6 이상

(정의) “포인트”는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는

바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말합니다.

□ 글자크기 적용의 예외사항

- 1) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항(기재사항의 예외)에 따라 직접의 용기나 포장에 명칭, 상호만을 기재하고자 할 때 직접의 용기나 포장의 면적이 좁아 명칭 또는 상호 중 일부를 기재할 수 없는 경우 의약품의 명칭은 7포인트 미만, 제조업자·수입자의 상호는 6포인트 미만으로 할 수 있습니다.
- 2) (내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스의 경우) 지정된 글자크기로 기재사항을 전부 기재하는 것이 불가능한 용기나 포장에는 의약품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, “의약품”이라는 문자, 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호를 제외한 나머지 기재사항에 대하여는 6포인트 미만으로 할 수 있습니다.

3 글자색상 및 글자체

- 글자 색상 및 바탕색상은 별도로 정하고 있지 아니하나 소비자가 명확하고 쉽게 알아 볼 수 있도록 눈에 띄게 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 합니다.
- 기재사항은 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 기재하여야 합니다.

4 기재언어

기재사항은 한글로 기재하는 것이 원칙이며, 소비자의 이해를 돕기

위하여 한자나 외국어를 함께 기재할 수 있으나 이 경우 한자나 외국어는 한글과 같거나 작은 크기의 글자로 표시하여야 합니다. 다만, 수출용 의약외품의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있습니다.



“수입제조원의 상호와 주소”의 기재 언어는 허가(신고)된 사항대로 기재하도록 합니다.

5 일반적 기재요령

- 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재하며, 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 않아야 합니다.
- (동물실험자료를 설명하거나 인용할 때)
실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 않아야 합니다.
- (다른 의약외품과의 비교자료를 기재하는 경우)
객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반명칭으로 기재합니다.

6 기재사항별 세부 기재방법

1) 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소

- 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든

공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소를 기재합니다.

위탁자는 "제조외뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 기재

- 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소

수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로,
생산국 제조자는 "제조자"로 기재

 위탁제조의 경우 소비자가 혼란스럽지 않도록 문의사항 발생 시 연락처를 명확하게 밝힐 것을 권장합니다.

예) 제조외뢰자 : 상호) (주)■■■■■, 주소) 서울특별시 00구 00동 00-00호
전화) 00-000-0000 (소비자 상담, 홈페이지) www.mfds.go.kr
제조자 : 상호) (주)▲▲▲▲▲, 주소) 대구광역시 00구 00동 00-00호

 수입제조원의 상호와 주소는 허가(신고)된 사항대로 기재하도록 합니다.

2) 용량이나 중량이나 개수

- 허가를 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재합니다.
- 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재합니다.(법 제2조제7호가목 물품 제외)

 허가증 상 표시된 중량 또는 포장단위가 일반 소비자들이 이해하기 어려운 단위일 경우 무게는 g, kg 등으로, 부피는 ml, l 등으로 함께 기재할 것을 권장합니다.

예) 1 바이알(5ml)

3) 제조연월일과 사용기한

- 제조연월일과 사용기한은 서로 오인되지 않도록 아래와 같은 방법으로 명확히 표시합니다.

	제조연월일	사용기한
적용 물품	약사법 제2조제7호가목, 다목	약사법 제2조제7호나목
방법	“제조연월일” , “제조” + “연월일”	“사용기한” , “까지” + “연월일”
예시	제조연월일: 〇〇년〇〇월〇〇일 〇〇.〇〇.〇〇(연.월.일) 제조 제조연월일: 〇〇〇〇년〇〇월〇〇일 〇〇〇〇.〇〇.〇〇(연.월.일) 제조	사용기한: 〇〇년〇〇월〇〇일 〇〇.〇〇.〇〇(연.월.일) 까지 사용기한: 〇〇〇〇년〇〇월〇〇일 〇〇〇〇.〇〇.〇〇(연.월.일)까지 (제조연월일이 함께 표시·기재된 경우) “사용기한:제조연월일로부터 〇〇년”

- 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시 하여야 합니다.

 날씨는 연, 월, 일이 명확하게 구분되는 방법으로 기재하도록 합니다.

4) 주요 성분의 명칭

- “주요 성분”은 원칙적으로 허가(신고)사항의 “주성분”을 의미합니다.

- [동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우]

성분명, 기원 동물 및 사용 부위를 기재합니다.

(빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우 제외)

- [내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스]
유효성분의 규격을 함께 기재합니다.



주성분이 아닌 성분을 광고하고자 하는 경우 주성분과 구분하여 표시하여 과장광고가 되지 않도록 주의합니다.

5) “의약외품” 문자

- 쉽게 확인될 수 있도록 글씨를 크게 하거나 색상을 달리하는 등의 방법을 이용하여 기재합니다. (예시) 의약외품

6) 효능·효과

- 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 않아야 합니다.

7) 용법·용량, 사용상의 주의사항

- (궤련형 금연보조제)

경고문구, 개비당 타르·일산화탄소 함량 등 식품의약품안전처장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항을 아래와 같이 추가 기재합니다.

「의약외품 품목 허가신고심사 규정」(제2013-33호, 2013. 4.5 개정)

1. 경고

- 1) 담배 대응으로 장기 흡연하지 마십시오. 지나친 사용시 폐암 등 각종 질병의 원인이 되며 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다.
- 2) 이 제품을 사용할 경우 타르 및 일산화탄소로 인한 위해성은 담배를 피우는 경우와 거의 유사합니다.

2. 타르, 일산화탄소의 개비당 함량(예 : 타르 ○○밀리그램, 일산화탄소 ○○밀리그램)

- 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재하여야 하며, 해당 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우 외부 용기나 포

장에는 다음과 같이 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있습니다.

기재사항	기재요령 및 순서	
용법·용량	용법·용량 요약기재	
사용상의 주의사항	사용상의 주의사항	
	경고	1. 경고 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
	금지	2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것 사람 요약기재
		3. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 제품을 사용하지 말 것 성분명 요약기재
		4. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 행위 요약기재
	신중투여	5. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 사람 요약기재
		6. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재
	기타 사용 시 주의사항	7. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재
저장(보관) 시 주의사항	8. 저장(보관) 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재	

7 기재 금지 사항

법 제60조 및 제66조에 따라 의약외품에 첨부하는 문서 또는 의약외품의 용기나 포장에는 다음의 사항을 기재하여서는 아니 됩니다.

1. 해당 의약외품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 법 제31조제4항 또는 제41조제1항에 따른 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과
3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간

1) 거짓 또는 오해할 우려가 있는 사항의 예

- ▶ 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제품명 기재
- ▶ 사용상의 주의사항에서 경고, 금기, 신중투여, 부작용 등의 내용 중 일부 누락
- ▶ 수탁자의 상호 및 주소 누락

2) 허가 받지 아니한 성능이나 효능 및 효과의 예

- ▶ 제품의 특징을 기재할 때 허가(신고) 사항 범위를 벗어난 효능·효과 기재
- ▶ 기존 허가(신고) 사항에 임의로 기타 효능·효과 추가 기재

3) 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간의 예

- ▶ 용법용량 중 복용 대상 누락

- 15세 이상 성인 : 1일 1회 1병을 복용한다. 15세 미만은 복용하지 않는다.(O)
- 1일 1회 1병을 복용한다.(X)

- ▶ 허가받은 유효기간이 3년임에도 5년으로 연장하여 기재

8 권장사항

허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약외품 정보를 제공하고 시각장애인, 어린이 등 사회적 약자를 보호하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음과 같은 사항을 적절히 기재할 것을 권장합니다.

1. 시각장애인의 올바른 의약외품 사용을 위하여 의약외품의 명칭, 사용기한, 사용상의 주의사항 등의 점자표기
2. "어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구의 기재
3. "사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도록 한다."는 경고 문구의 기재
4. 어린이의 삼킴 및 중독사고의 예방을 위하여 살충제에 식품관련 도안 및 만화캐릭터의 사용 지양
5. 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구 (ezdrug.mfds.go.kr)의 '의약품등 정보' 란 참조 등)을 기재
6. 첨부문서가 동봉된 경우 "첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것" 으로 기재

9 「의약외품 표시에 관한 규정」 경과조치

「약사법」 부칙 <법률 제11251호, 2012.2.1> 제2조(의약외품 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항에 관한 경과조치)에 따라 제65조의2의 개정규정 시행 당시(2012.8.2) 종전의 규정에 따라 기재사항이 기재되어 있는 용기나 포장 및 첨부 문서(표시를 포함한다)는 개정규정 시행 후 2년이 되는 날까지, 즉 2014년 8월 2일까지 해당 품목의 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 계속 사용할 수 있습니다.

제4장 질의·응답

1. 제품명

Q1. 한글 제품명을 영문으로 표기하고자 할 때 한글발음과 영어발음이 동일시되어야 하는 건지 여부, 한글명 및 영문명에 대한 글자크기 규정 여부

A1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조(기재사항의 표시)에 따라 법 제65조에 따른 기재사항은 한글로 기재하여야 하며, 한글과 같은 크기의 외국어를 함께 기재할 수 있습니다. 또한, 글자크기에 대한 지정은 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 제4조제1항을 참고하시어 해당되는 품목에 따라 지정된 글자크기를 사용하시기 바랍니다.

- 다만, 외국어로 제품명을 함께 기재하고자 하는 경우라도 「약사법」 제68조에 따라 허가받은 의약품의 정확한 제품명으로 기재하여야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7]제1호 라목에 따라 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고는 금지됨을 알려드립니다.

Q2. 의약외품의 경우 용기나 포장에 디자인적인 요소가 많은데 제품중앙에 영문과 한글을 같이 적는 것이 디자인적으로 보기 좋지 않음

- 제품 중앙의 제품명은 영문으로 기재하고 용기나 포장의 뒤쪽이나 옆면에 한글로 제품명을 포인트에 맞춰 기재하는 것이 약사법 시행규칙 제85조 위반인지 여부

A2. 「약사법」 제65조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 법 제65조에 따른 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 한글로 기재하여야 하며, 한글과 같은 크기의 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.

- 귀하께서 질의하신 구체적인 기재방법, 도안 등을 확인할 수 없어 약사법령 위반여부를 판단하기 어려우나, 한글로 기재사항을 관련 규정에 적합하도록 기재하였다면 「약사법」 제85조를 위반하였다고 보기 어려울 것으로 사료됩니다.
- 다만 과도한 영문명 기재 등으로 「약사법」 제60조 및 제66조에 따라 해당 의약외품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있거나, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7]제1호라목에 따라 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고는 금지됨을 알려드립니다.

2. 제조업자의 상호

Q3. 의약품 제조업자 표기

- A업체는 품목허가권자로서 내용물 제조 및 충전 공정을 B업체에 위탁하고 포장공정만 수행할 때 제품에 A업체를 제조업자로 표기 가능한지 여부

A3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항제6호에 따라 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자 A는 “제조의뢰자”로, 수탁자 B는 “제조자”로 기재한다)를 의약품 용기나 포장에 기재하도록 규정하고 있습니다.

Q4. 의약품의 표시·기재사항 중 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재하게 되어 있는데 제조의뢰자를 “판매원”으로, 제조자를 “제조원”으로 표시기재 가능한지 여부

A4. 「약사법」 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항제6호에 따라 위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 반드시 기재하여야 합니다.

Q5. 의약품 제조업 허가는 없는(화장품 제조업만 있음) 회사가 의약품 제조업 및 품목 허가가 있는 업체에게 의약품 제조를 위탁하여 판매하고자 할 때 제조자에 대한 표시기재 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항제6호에 따라 자회사가 “제조의뢰자”, 수탁자인 의약품 제조업체가 “제조자”로 기재되어야 하는지 여부

A5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항제6호의 “위탁제조자”는 우리 처에 의약품 제조업 신고를 한 자가 전 공정 또는 일부 공정을 위탁하는 경우를 말하며, 이 때 위탁자는 “제조의뢰자”로 기재합니다. 따라서 질의하신 경우에는 의약품 제조업 신고를 하지 않은 자를 “제조의뢰자”로 표시·기재할 수 없음을 알려드립니다.

Q6. 의약품 제조 시 품목허가를 받은 A 업체가 B 업체(의약품 제조업자)의 시설 및 장비를 임대하여 생산하는 경우 제조원의 표기 방법

A6. 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」에 의약품 제조의 물적요건(시설 및 기구 이용)을 규정하고 있으므로, 임대여부에 관계없이 물적요건, 즉 실제 제조 행위가 일어나는 제조소에 따라 위·수탁관계를 맺고 허가사항 중 제조방법 상 제조소를 반영하여야 합니다.

- 제조원의 표기는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항제6호에 따라 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료 칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재하여야 합니다.

3. 제조연월일

Q7. 의약외품(생리처리용 위생대, 팬티라이너, 탐폰) 제조연월일 기재방법 문의

(제조연.월.일 생산시간 제조번호 기계번호)

20130227 07:30 3058 CA01

- 제조연월일과 추가인쇄항목(시간, 제조번호, 기계)을 함께 기재하면 안되는 것인지, 동일한 위치에 함께 기재하여도 되는 것인지 등

A7. 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제3항에 따라 제조연월일을 기재 시 사용기한으로 오인되지 않도록 "제조" 등의 문자와 "연월일"을 조합하여 "제조연월일 : ○○년○○월○○일", "○○.○○.○○(연. 월. 일) 제조", "제조연월일 : ○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 제조" 등의 방법으로 표시하도록 규정하고 있습니다.

- 제품 추적관리를 위해 제조시간, 제조번호, 제조설비 코드 등을 불가피하게 함께 기재하더라도 제조연월일과 쉽게 구분이 되도록 기재하는 것이 바람직하며, 연월일의 표시순서가 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 합니다.

Q8. 의약외품 내용액제(드링크류)의 제조번호 및 제조일자를 병뚜껑에 표기하여도 되는지 여부

A8. 약사법 제65조(용기 등의 기재 사항)제4호에 따라, 의약외품의 제조번호와 제조연월일은 제품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당)에 기재하여야 합니다.

- 의약외품 내용액제(드링크류)의 병뚜껑도 용기의 한 부분으로서, 병뚜껑에 해당 제품의 제조번호 및 제조일자를 기재하여도 무방할 것으로 사료됩니다.

4. 사용기한

Q9. 사용기한을 기재하고자 할 때 포장 자재에 인쇄 기재가 아닌 압력으로 기재하는 방법을 사용해도 되는지 여부

A9. 표시·기재방법에 대하여는 회사 자율적으로 결정하시어 제조하시면 되나, 이때 사용기한 등 표시·기재사항이 쉽게 볼 수 있어야 하며 지워지거나 누락되지 않도록 주의하셔야 합니다.

Q10. 의약외품 염모제(염색제)의 사용기한을 3년으로 허가받았는데 4~5년으로 늘려 표시 가능한지 여부

A10. 귀하께서 질의하신 염모제는 「약사법」 제2조제7호에 따라 의약외품으로 지정되어 있으며, 의약외품은 같은 법 제65조에 따라 용기나 포장에 “사용기한”을 기재하여야 합니다.

- 이 경우 “사용기한”은 품목 허가(신고)사항대로 기재하여야 하며, 사용기한을 연장하고자 할 때는 「의약외품 품목 허가·신고·심사규정」에 따라 장기보존시험 자료 등을 제출하여 허가(신고) 변경을 하여야 함을 알려드립니다.

Q11. 마스크 유효기간에 관하여

- 유효기간이 있는 제품과 없는 제품의 구별기준

A11. 「약사법」 제2조 및 「의약외품 범가지정」(식약처 고시) 제1호에 따라 의약외품으로 지정된 마스크는 「약사법」 제65조제1항제4호에 따라 제조연월일을 반드시 기재하여야 합니다. 다만, 마스크가 아닌 「약사법」 제2조제7호나목에 해당하는 의약외품의 경우 제조연월일 대신 사용기한을 반드시 기재하여야 합니다.

- 참고로 의약외품으로 허가 또는 신고된 마스크의 유효기간을 확인하고자 하는 경우, 식약처 의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) →정보마당→의약품등 정보→제품정보에서 해당 제품명을 검색하시면 유효기간 확인이 가능합니다.

Q12. 의약외품(방진마스크, 마스크, 손소독제) 유통기한 표기의무사항

- 일반 방한용마스크도 유통기한이 있는지 여부

A12. 의약외품은 「약사법」 제65조(용기 등의 기재 사항)제1항제4호에 따라 제조번호와 제조연월일을 기재하여야 하나, 단서조항에 따라 같은 법 제2조제7호나목에 해당하는 물품은 제조연월일 대신에 사용기한을 기재하여야 합니다. 우리 처에 허가 또는 신고된 의약외품 중 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시)에 따른 마스크는 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하므로 제조연월일을 반드시 기재하여야 하며, 인체에 직접 사용하는 외용 소독제는 「약사법」 제2조제7호나목에 해당하므로 사용기한을 반드시 기재하여야 합니다.

- 식약처 허가 또는 신고 대상이 아닌 일반 방한용 마스크는 약사법령상 표시·기재사항의 의무대상이 아님을 알려드립니다.

5. 용법·용량

Q13. 의약품 일회용반창고 허가증 상에 용법·용량이 "1회 1일 내지 수회 같이 붙인다."라고 신고됨. 그러나 박스의 용법·용량에 "1회 1일 내지 수회 붙인다."라고 되어 있음

- 제품 표기사항은 신고 받은 사항을 기재하도록 되어야 하는 것은 알고 있으나 문구상 같은 내용이고 타 회사에 용법·용량이 "붙인다"고 신고한 제품이 있는데 이 경우 표기 기재 사항으로 처분대상이 되는지 궁금함

A13. 의약품은 약사법 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조에 따라 용기나 포장 및 첨부문서(첨부문서가 있는 경우만 해당)에 제품명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소, 용량 또는 중량, 제조번호와 제조연월일, 주요성분의 명칭, “의약품”이라는 문자, 효능·효과, 용법·용량 등을 기재하도록 하고 있습니다.

- 제품의 용기 등에 동 기재사항 표기시 허가 사항을 정확히 기재하여 소비자가 오인이나 혼동하지 않도록 명확한 내용을 전달하는 것이 바람직하며, 기재사항 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하여 오인이나 혼동의 여지가 있다고 판단될 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] 행정처분의 기준 II.개별기준 제49호 나목에 따라 해당 품목 판매업무정지 3개월에 처할 수 있음을 알려드립니다.

6. 한글표시

Q14. 영문으로 표시·기재된 미국 수출용 치약 튜브 부자재를 국내
사원용이나 비매품으로 제조 및 포장 가능 여부 (한글 표시·기재가
반드시 필요한지 여부)

A14. 「약사법」 제2조제1호에 따라 “판매”는 “수여”를 포함하고
있으므로 기재, 표시·광고 등 의약외품 판매 시 일반적으로 적용
되는 관련 규정을 준수하여야 합니다.

- 따라서 귀하께서 질의하신 의약외품의 경우 「의약품 등의
안전에 관한 규칙」 제77조(기재사항의 표시)에 따라 법
제65조에 따른 기재사항을 한글로 기재하여야 합니다.

7. 기타

Q15. 의약외품 판매원 표기 가능 여부와 판매업 신고 필요 여부
- 치약제품에 판매원의 브랜드를 표시함

A15. 의약외품의 판매원 표기 및 의약외품 판매업 신고와 관련하여
약사법상에는 별도의 규정은 없습니다.

- 다만, 귀사의 브랜드명이 제품명으로 인식될 수 있는 경우,
제조 품목 허가(신고)를 받은 자가 제품명에 브랜드명을
반영하여 (변경) 허가(신고) 후 제조 및 판매가 가능함을
알려드립니다.

- Q16. 손소독제 내용물 제조는 의약외품 제조업자에게 의뢰하고 자회사는 용기의 수입, 납품과 완제품의 유통을 하고자 할 때 자사의 상호를 용기나 포장에 기재할 수 있는 방법 문의(예를 들어 판매업자나 유통업자로서 기재)
- 자사는 의약외품 제조시설이 없어 제조업 신고를 할 수 없음

- A16. 귀사의 상호를 제조업자로 용기나 포장에 사용하고자 한다면 「약사법」 제31조에 따라 필요한 시설을 갖추고 의약외품 제조업 신고를 하여야 하며 품목별로 품목 허가를 받거나 품목 신고를 하여야 합니다. 이 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조에 따라 귀사의 상호를 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재가 가능합니다.
- 다만, 약사법령상 의약외품 판매업자 및 유통업자 상호에 대한 기재사항은 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

- Q17. 의약외품 방역용 살균소독제에 B2B* 거래처 판매용으로 스티커 또는 인쇄로 해당업소의 로고나 상표를 부착할 경우 문제가 되는 것인지 질의
- 효능·효과와 과대·허위광고는 아니며 거래처별 구분하기 위한 추가적인 디자인 표시사항일 뿐임

*B2B(business to business) : 기업 간 전자상거래

- A17. 질의하신 해당 스티커 또는 인쇄의 도안 및 배치, 완제품의 표시·기재사항 등이 구체적으로 명시되지 않아 종합적인 판단이 어려우나, 해당 로고나 상표가 허가·신고된 제품명과 오인·혼동의 우려가 있거나 소비자에게 별도의 의약외품으로 오인되는 경우에는 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7] 위반이 될 수 있음을 알려드립니다.

제5장

관련 법령 및 규정

1 약사법

[시행 2013.8.13] [법률 제12074호, 2013.8.13, 일부개정]

제65조(의약외품 용기 등의 기재사항) ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장에는 의약외품의 명칭과 제조업자·수입자의 상호만을 적을 수 있다. <개정 2013.3.23>

1. 의약외품의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
 2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
 3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
 4. 제조 번호와 제조 연월일(제2조제7호나목에 해당하는 물품은 제조 연월일 대신에 사용기한을 말한다)
 5. 주요 성분의 명칭(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
 6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 7. "의약외품"이라는 문자
 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- ② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자는 보건 복지부장관이 정하는 바에 따라 의약외품의 가격을 의약외품의 용기나

포장에 적어야 한다.

[전문개정 2011.6.7]

[시행일 : 2012.6.8]제65조제1항제4호, 제65조제2항

제65조의2(기재상의 주의) 제65조에 따른 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. <개정 2013.3.23>

[본조신설 2012.2.1]

부칙 <법률 제10788호, 2011.6.7>

제1조(시행일) ① 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제4조(용기 등의 기재 사항에 관한 적용례) 제65조제1항제4호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 제조 또는 수입하는 의약외품부터 적용한다.

부칙 <법률 제11251호, 2012.2.1>

제1조(시행일) ① 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제65조의2, 제72조, 제76조, 제94조, 제96조 및 제98조제1항제6호의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약외품 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항에 관한 경과조치) 제65조의2의 개정규정 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재사항이 기재되어 있는 용기나 포장 및 첨부 문서(표시를 포함한다)는 같은 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정 시행 후 2년이 되는 날까지 해당 품목의 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 계속

사용할 수 있다.

부칙 <법률 제11690호, 2013.3.23> (정부조직법)

제1조(시행일) ① 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

② 부칙 제6조에 따라 개정되는 법률 중 이 법의 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 시행하되, 같은 조 제477항에 따른 「약사법」 제47조제1항 및 제481항에 따른 「의료기기법」 제18조제1항의 개정 규정은 이 법 시행 후 1년의 범위에서 해당 법률에 관한 대통령령으로 정하는 날부터 시행한다.

부칙 <법률 제12074호, 2013.8.13>

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

2 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[시행 2013.3.23.] [총리령 제1022호, 2013.3.23., 제정]

제74조(의약품 용기 등의 기재사항) ① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 명칭 및 상호 외의 기재사항을 생략할 수 있는 용기나 포장은 다음과 같다. 다만, 껍질형 금연보조제는 제외한다.

1. 내용량이 15그램 이하 또는 15밀리리터 이하인 제품
2. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부 문서에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장
3. 이화학적 분석 용품 또는 매장 전시전용 제품

② 법 제65조제1항제8호에 따라 의약품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 주요 성분의 명칭
2. 효능·효과(살충제 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)
3. 용법·용량(살충제 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)
4. 사용상의 주의사항
5. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 기재한다)

7. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소 (기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다)
8. 쉘런형 금연보조제의 경우 경고문구, 개비당 타르·일산화탄소 함량 등 식품의약품안전처장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항

제75조(의약외품 기재상의 주의) 법 제65조의2에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 의약외품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
2. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
3. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
4. 유효성분의 규격을 기재할 것(내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스만 해당한다)
5. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
6. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
7. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
8. 다른 의약외품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반 명칭으로 할 것
9. 법 제65조제1항제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것

10. 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제76조(공공기관 납품용품 용기 등의 기재사항) 공공기관 납품을 조건으로 허가받은 의약품등의 용기나 포장의 외부에는 법과 이 규칙의 규정에 따른 기재사항 외에 "납품용"이라는 문자를 기재하여야 한다.

제77조(기재사항의 표시) 법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따른 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용 의약품등의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다.

부칙 <총리령 제1022호, 2013.3.23>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제49조제3항은 2013년 3월 27일부터 시행하고, 별표 8 I. 일반기준 제2호 전단, 같은 표 I. 일반기준 제12호거목 및 같은 표 II. 개별기준 제35호 다목은 2013년 4월 1일부터 시행한다.

제8조(의약품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항에 대한 적용례) 제75조는 보건복지부령 제160호 약사법 시행규칙 일부개정령 시행 이후 제조 또는 수입하는 의약품부터 적용한다.

3 의약외품 표시에 관한 규정

[시행 2013.4.5] [식품의약품안전처고시 제2013-32호, 2013.4.5, 타법개정]

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제65조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조제10호에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항 작성 시 기재방법 및 예외사항 등을 정함으로써 정확한 의약외품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 "포인트"는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.

제3조(적용대상) 법 제31조 및 제42조에 따라 품목허가를 받거나 신고한 의약외품은 이 규정에서 정하는 방법에 따라 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재사항을 기재하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 적용대상에서 제외한다.

1. 「고압가스 안전관리법」에 의한 용기를 사용하는 의약외품
2. 수출용 의약외품

제4조(기재방법) ① 법 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조에 따른 기재사항의 글자크기는 다음 각 호에서 규정한 글자크기를 사용하여야 한다.

1. 용기 및 포장
 - 가. 내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이 파스의 경우
 - 1) 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, "의약외품"이라는 문자는 7포인트 이상

2) 1단 이외 기재사항은 6포인트 이상

나. 가목 이외 기타 제형의 경우

1) 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, "의약외품"이라는 문자는 7포인트 이상

2) 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호는 6포인트 이상

3) 1단 및 2단 이외 기재사항은 6포인트 미만으로 할 수 있다.

2. 첨부문서의 경우 글자 크기는 6포인트 이상

② 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

③ 법 제65조제4호에 따라 법 제2조제7호나목에 해당되지 아니하는 의약외품의 경우 제조연월일이 사용기한으로 오인되지 않도록 "제조연월일" 또는 "제조" 등의 문자와 "연월일"을 조합하여 "제조연월일 : ○○년○○월○○일", "○○.○○.○○(연. 월. 일) 제조", "제조연월일 : ○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 제조" 등의 방법으로 표시한다.

④ 법 제65조제4호에 따라 법 제2조제7호나목에 해당되는 의약외품의 경우 사용기한이 제조연월일로 오인되지 않도록 "사용기한" 또는 "까지"의 문자와 "연월일"을 조합하여 "사용기한 : ○○년○○월○○일", "○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지", "사용기한 : ○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지" 등의 방법으로 표시한다. 다만, 제조연월일이 함께 표시·기재된 경우 "사용기한 : 제조연월일로부터○○개월" 또는 "사용기한 : 제조연월일로부터○○년"의 방법으로도 표시할 수 있다.

⑤ 제3항과 제4항에서 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

⑥ 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을

사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.

⑦ 법 제65조제1항제8호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항에 따라 용법·용량, 그 밖의 사용상의 주의사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표에 따른 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있다.

제5조(예외사항) ① 제4조제1항제1호가목에 해당하는 의약품의 경우 법 제65조제1항 단서 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항에 따라 의약품의 명칭 및 제조업자·수입자의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우 제4조제1항제1호가목을 적용하지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 기재사항 표시 가능한 면적에 이 규정에 따른 기재사항을 전부 기재하는 것이 불가능한 용기나 포장에는 기재사항의 글자크기를 의약품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, "의약품"이라는 문자는 7포인트 이상, 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호는 6포인트 이상으로 반드시 하되, 그 이외의 기재사항에 대하여는 제4조제1항제1호가목을 적용하지 아니할 수 있다.

③ 제4조제1항제1호나목에 해당하는 의약품의 경우 법 제65조제1항 단서 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항에 따라 의약품의 명칭 및 제조업자·수입자의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우 제4조제1항제1호나목을 적용하지 아니할 수 있다.

제6조(권장사항) 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자에게 정확하고

이해하기 쉬운 의약외품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 시각장애인의 올바른 의약외품 사용을 위하여 의약외품의 명칭, 사용기한, 사용상의 주의사항 등의 점자표기
2. "어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구의 기재
3. "사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도록 한다."는 경고 문구의 기재
4. 어린이의 삼킴 및 중독사고의 예방을 위하여 살충제에 식품관련 도안 및 만화캐릭터의 사용 지양
5. 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug.kfda.go.kr)의 '의약품등 정보'란 참조 등)을 기재
6. 첨부문서가 동봉된 경우 "첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것"으로 기재

제7조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2015년 12월 27일까지로 한다.

부칙 <제2013-32호, 2013.4.5>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표] 외부 용기나 포장 중 용법·용량, 사용상의 주의사항 기재
요령 및 순서(제4조제7항 관련)

기재사항	기재요령 및 순서	
용법·용량	용법·용량 요약기재	
사용상의 주의사항	사용상의 주의사항	
	경고	1. 경고 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
	금지	2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것 사람 요약기재
		3. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 제품을 사용하지 말 것 성분명 요약기재
		4. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 행위 요약기재
	신중투여	5. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 사람 요약기재
		6. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재
기타 사용 시 주의사항	7. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재	
저장(보관) 시 주의사항	8. 저장(보관) 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재	

의약외품 표시·기재 관련 규정 해설서 (민원인 안내서)

(등록번호 안내서-0080-01)

발행인	홍순욱 (식품의약품안전처 바이오생약국장)
편집인	김영옥 (식품의약품안전처 화장품정책과장)
편집위원	김미정 (식품의약품안전처 화장품정책과 보건연구관)
	신은경 (식품의약품안전처 화장품정책과 약무주사보)

식품의약품안전처 7대 윤리 강령

1

나는 국민을 섬기고 봉사하는 친절하고 청렴한
공직자가 되겠습니다.

2

나는 공정한 직무수행을 저해하는 부당한 지시를
하지도 따르지도 않겠습니다.

3

나는 직무관련자로부터 금품·선물·향응·편의 등을
요구 하지도 받지도 않겠습니다.

4

나는 지연·학연·혈연·종교 등을 이유로 특혜나
차별을 하지 않겠습니다.

5

나는 직위를 이용한 이권 개입이나 부당한 이익을
위해 알선과 청탁을 하지도 받지도 않겠습니다.

6

나는 국가 예산을 목적에 맞게 사용하고, 공용물이나
직무 관련 정보는 공적인 용도로만 사용하겠습니다.

7

나는 내부공익신고를 적극 장려하여 투명하고 청렴한
식약처가 되는데 앞장서겠습니다.

