

민원인 안내서 등록번호

안내서-1179-06



의약품 표시 · 광고 가이드라인 [민원인 안내서]

2026. 9.



식품의약품안전처

바이오생약국 의약품정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품 표시·광고 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☒ 예 ☐ 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 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 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	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2026 년 9 월 30 일 담당자 확 인(부서장) 서영 성주희		

이 안내서는 의약품의 표시·광고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2025년 월 일 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3707

팩스번호: 043-719-3700



“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀 보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
- ♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1179-01	2021. 12. 10.	제 정
2	안내서-1179-02	2022. 10. 14.	안내서 적용대상 확대 (지면류제→의약외품 전체)
3	안내서-1179-03	2023. 5. 25.	식품 오인 염려 광고 기준 추가
4	안내서-1179-04	2023. 7. 10.	의약품 오인 광고 예시 추가
5	안내서-1179-05	2025. 4. 14.	의약외품 광고 부적합 예시 등 추가
6	안내서-1179-06	2026. 9. 30.	의약외품 광고 부적합 예시 등 추가

목 차

I. 개요	1
1.1. 목적	1
1.2. 배경	1
1.3. 관련 법령 및 규정	1
1.4. 적용범위	1
II. 표시기재 가이드라인	2
2.1. 용기나 포장 기재사항	2
2.1.1. 기재사항	2
2.1.2. 글자크기	4
2.2. 첨부문서 기재사항	6
2.2.1. 기재사항	6
2.2.2. 글자크기	6
2.3. 기재상의 주의사항	7
2.3.1. 기재 금지사항	7
2.3.2. 일반사항	7
2.3.3. 항목별 주의사항	8
2.3.4. 기재요령	10
2.3.5. 권장사항	12
III. 광고 가이드라인	19
3.1. 의약외품 광고 일반사항	19
3.1.1. 의약외품 광고	19
3.1.2. 의약외품 광고의 준수사항	20
3.2. 의약외품 광고상의 주의	21
3.2.1. 거짓·과장 광고	21
3.2.2. 의·약전문가 추천 광고	23
3.2.3. 소비자 오인 우려가 있는 광고	24
3.2.4. 비방 및 최고·최상 절대적 표현 광고	27
3.2.5. 저속하거나 혐오감을 주는 광고	28
3.2.6. 유기농, 친환경 관련 표현 광고	29
3.2.7. 식품 오인 염려가 있는 광고	32
3.2.8. 인터넷 및 그와 유사한 매체를 통한 광고	35
IV. 질의응답	36
[참고] 표시·광고 관련 약사법령	43

1.1 목적

이 가이드라인은 「약사법」 제2조제7호 및 「의약외품 범위 지정」에서 규정하고 있는 의약외품의 약사법령에 따른 표시기재와 광고에 관한 준수사항을 종합, 해설하고 품목별 주의사항과 부적합 사례를 안내함으로써, 정확한 정보 제공으로 소비자의 권익을 보호하고 의약외품 제조업자·수입자가 적절한 표시·광고를 할 수 있도록 유도함을 목적으로 한다.

1.2 배경

의약외품은 화장품이나 공산품에 비하여 인체에 미치는 영향이 크며, 소비자 및 판매자의 시장접근성이 높은 특성을 가지고 있는 등 실생활과 밀접하게 연관되어 있다.

의약외품 표시·광고는 소비자가 의약외품에 대한 정보를 확인할 수 있는 일차적인 정보원이므로, 소비자에게 바르고 유용한 정보를 제공할 수 있도록 구성되어야 하며 아울러 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 오인하게 하지 않도록 주의가 필요하다. 따라서 의약외품 범주 내 다양한 품목에 대해 품목별 특성을 반영한 현실적인 표시·광고 제도를 운영하는 것은 소비자의 안전사용 환경 확보를 위한 기반이라 할 수 있다.

1.3 관련 법령 및 규정

- 가. 「약사법」 제60조(기재 금지 사항), 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항), 제65조의2(외부 포장 기재사항), 제65조의3(첨부 문서 기재사항), 제65조의4(기재상의 주의), 제66조(준용), 제68조(과장광고 등의 금지)
- 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 총리령) 제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항), 제74조의2(의약외품 첨부 문서의 기재사항), 제75조(의약외품 기재상의 주의), 제76조(공공 기관 납품용품 용기 등의 기재사항), 제77조(기재사항의 표시), 제78조(의약품등의 광고 범위), [별표7] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항
- 다. 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)

1.4 적용 범위

- 가. 이 가이드라인은 의약외품 제조업자·수입자가 제조·수입하는 의약외품의 표시·광고에 대하여 적용한다.
- 나. 수출용 의약외품의 경우 이 가이드라인에 따른 표시사항을 적용하지 않을 수 있으며, 허가 사항에 근거하여 수출 국가의 규정에 따라 기재할 수 있다.

2.1. 용기나 포장 기재사항

2.1.1 기재사항

1) 일반사항

의약품의 제조업자·수입자가 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다. 다만, 가격은 약국개설자 등 소비자에게 직접 의 pharmaceutics를 판매하는 자가 「의약품 가격 표시제 실시요령(보건복지부 고시)」에 따라 기재한다.

아래 기재사항 및 가격이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 않으면, 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재한다.

연번	규정	용기나 포장에 기재하는 사항
1	약사법 제65조제1항	의약품의 명칭
2		제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
3		용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
4		제조번호
5		사용기한
6		품목허가증·신고증에 기재된 모든 성분의 명칭*
7		약사법 제52조제2항**에 따른 기준이 정하여진 제품은 그 저장방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
8		“의약품”이라는 문자
9	총리령 제74조제3항	효능·효과
10		용법·용량
11		저장방법
12		사용상의 주의사항
13		(동물유래 성분(첨가제 포함) 사용 시) 성분명, 기원동물 및 사용부위 (빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목 제외)
14		전공정 위탁제조 또는 원료칭량·포장공정을 제외한 전공정 위탁제조 시 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재)
15		수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소 (수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 기재)
16		(금연보조제) 경고문구, 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항
17		타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
18	총리령 제76조	(공공기관 납품용 조건부 허가) “납품용”이라는 문자

* 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항에 따라 아래 성분은 제외할 수 있다.

- 보존제를 제외한 소량 함유 성분
- 품목허가증·신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분

** 식품의약품안전처장은 보건위생상의 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정('22.12.7)에 따라 시행일('24.12.8) 이후, 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약품도 용기나 포장에 기재하는 사항을 모두 기재하여야함 (다만, 시행일 이전의 용기,포장에 대하여 시행일 이후 1년('25.12.7)까지 사용 가능)

2) 품목별 추가 기재사항

「의약품 표시에 관한 규정(식약처 고시)」 [별표2] 품목별 추가 기재사항(제4조제8항 관련)에 따라 품목별로 용기나 포장에 추가로 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.

구분	기재사항
마스크	1. 마스크의 길이와 폭(수술용 마스크에 한함) 2. 마스크의 종류(예: 수술용 마스크<보자기형> 또는 보건용 마스크<KF80>)
생리대	‘사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것’
탐폰	1. 명칭 2. 흡수량 3. 윤활제를 사용한 경우 윤활제의 명칭 4. 사용법 및 사용상의 주의사항 5. 독성쇼크증후군에 대한 경고사항을 다음과 같이 기재한다. “탐폰은 드물게 치명적인 ‘독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)’을 유발할 수 있습니다. 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇빛에 탄 것과 같은 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나는 경우 즉시 탐폰을 제거한 후 의사와 상의하십시오.” 6. 흡수체의 재질 및 혼합비율 7. ‘사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것’
에탄올 함유 구강 내에 사용하는 품목 (구강청결용 물휴지, 구강청량제, 치약제 등)	‘이 제품에는 알코올(에탄올)이 함유되어 있어 사용 직후 음주측정을 하는 경우, 음주측정 결과에 영향을 미칠 수 있으니 주의하시기 바랍니다.’

구분	기재사항
불소 함유 구강 내에 사용하는 품목 (구중청량제 등)	불소의 함량
궤련형 금연보조제 (외부포장 앞면 또는 뒷면에 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 기재)	1. 경고 1) 담배 대용으로 장기 흡연하지 마십시오. 지나친 사용시 폐암 등 각종 질병의 원인이 되며 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다.(점화식, 비점화식 제품 공통) 2) 이 제품을 사용할 경우 타르 및 일산화탄소로 인한 위해성은 담배를 피우는 경우와 거의 유사합니다.(점화식 제품에 한함) 2. 타르, 일산화탄소의 개비당 함량(예 : 타르 ○○밀리그램, 일산화탄소 ○○밀리그램)(점화식 제품에 한함)
카페인 함유 자양강장변질제	1. 카페인의 함량 2. ‘15세 미만은 복용하지 않는다.’라는 문구를 굵은 글씨, 색상 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시
외용소독제	[별표 3]의 ‘복용 금지’ 도형을 적절한 크기를 사용하여 눈에 띄게 표시

2.1.2 글자크기

1) 일반사항

용기 및 포장 기재사항의 글자크기는 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제1항에 따라 아래에서 규정한 글자 크기를 사용하여 읽기 쉽고 명확하게 기재한다.

구분	내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스	기타제형
의약외품의 명칭, 사용기한, “의약외품”이라는 문자	7포인트 이상	7포인트 이상
제조업자·수입자의 상호 및 제조번호	6포인트 이상	6포인트 이상
이외 기재사항	6포인트 이상	6포인트 미만 가능

❖ “포인트”는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위로 함

다만, 「의약외품 표시에 관한 규정」 제5조에 따라, 의약외품의 제품의 명칭, 제조업자·수입자의 상호, 제조번호, 사용기한(약사법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제품의 명칭, 제조업자·수입자의 상호) 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우에는 ‘1) 일반사항’의 글자크기를 적용하지 않을 수 있다.

‘내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스’의 경우 지정된 글자크기로 기재사항을 전부 기재하는 것이 불가능한 경우에도 의약외품의 명칭, 사용기한 및 “의약외품”이라는 문자, 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호는 1)일반사항의 글자크기를 적용하여야 하며, 그 이외의 기재사항에 대하여는 6포인트 미만으로 할 수 있다.

2) 예외사항

관련 법령

「약사법」 제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)

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

「의약외품 표시에 관한 규정」 제5조(예외사항)

직접 담는 용기나 직접 포장에 약사법령에 따른 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우에는 다음과 같은 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있다.

– 약사법 제65조제1항 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재한 경우

: 제품의 명칭, 제조업자·수입자의 상호, 제조번호, 사용기한을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.(약사법 제2조제7호제가목에 해당하는 물품은 제품의 명칭, 제조업자·수입자의 상호)

– 용법·용량, 사용상의 주의사항의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재한 경우

: 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 “용법·용량-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조” 또는 “주의사항-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조”라는 기재사항으로 갈음한다.

2.2. 첨부 문서 기재사항

2.2.1 기재사항

관련 법령

「약사법」 제65조의3(첨부 문서 기재사항)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조의2(의약품 첨부 문서의 기재사항)

의약품의 첨부문서는 의무사항은 아니나, 의약품에 첨부하는 문서가 있는 경우에는 그 문서에 다음 각 사항을 적어야 한다.

첨부문서 기재사항

- 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항
- 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- 약사법 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- 「약사법」 제65조제1항 각 호의 사항 중 같은 항 제4호 및 제8호를 제외한 사항
 - 의약품의 명칭
 - 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소
 - 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
 - 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭(다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외)
 - 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 - “의약품”이라는 문자
- 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염 또는 손상된 의약품에 대한 교환장소, 연락처 및 교환방법
- 첨부문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

2.2.2 글자크기

첨부문서의 글자크기는 6포인트 이상으로 한다.

(「의약품 표시에 관한 규정」 제4조제1항제2호)

2.3. 기재상의 주의사항

2.3.1 기재 금지사항

관련 법령

「약사법」 제66조에 따라 준용되는 「약사법」 제60조(기재 금지 사항)

의약외품에 첨부하는 문서 또는 의약외품의 용기나 포장에 다음 각호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다.

1. 해당 의약외품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
(예시) 허가받은 용법용량을 벗어난 사용법 기재
2. 제31조제4항·제9항, 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받지 아니하였거나 신고·변경신고하지 아니한 효능·효과
(예시) 기존 허가(신고) 사항에 임의로 기타 효능·효과 추가 기재
3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간
(예시1) 용법용량 중 복용 대상 누락

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

(예시2) 허가 받은 사용기한이 3년임에도 5년으로 연장하여 기재

2.3.2 일반사항

관련 법령

「약사법」 제65조의4(기재상의 주의)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조(의약외품 기재상의 주의), 제77조(기재사항의 표시)

「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조(기재방법), 제4조의2(성분 등의 상세기재 방법)

의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재한다.

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, 다만, 사용기한 등 일부 표시사항의 변조 방지 등을 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 기재하는 경우에는 그러하지 아니한다.

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 한다. 다만, 수출용 의약외품의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다

2.3.3 항목별 주의사항

의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항 각 항목별로 기재상의 주의사항은 다음과 같다.

구분	기재사항
의약외품의 명칭	허가(신고)된 ‘제품명’으로 기재하여야 하며, 약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품은 제품명이 기재된 동일면에는 제품명의 일부 상호나 상표도 표시기재로 인정할 수 있다.
내용량	용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재한다.(약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품은 제외)
용량 또는 중량이나 개수	허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.(개수의 경우 약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품에 한함)
사용기한	“○○년○○월○○일”, “○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지”, “사용기한: ○○○○년○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지” 등의 방법으로 표시한다. - 다만, 사용기한 표시항목에 날짜를 표시하지 않을 경우에는 사용기한 표시 위치를 기재할 수 있다.(예, 사용기한 : 용기 상단 표시일까지) - 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.
품목허가증 및 신고증에 기재된 모든 성분의 명칭	① 약사법 제2조제7호 가목 의약외품 - 품목허가증 및 신고증의 원료명을 순차적으로 기재한다(예, 전성분 : 부직포, 폴리에틸렌필름, 접착제). - 추가적으로 원료마다 조성성분 명칭, 배합목적 등을 상세 기재할 수 있다 - 첨가제 중 착향제는 “향료”로 기재할 수 있다. 다만, 생리대의 경우 착향제 구성 성분 중 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 별표 4에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 “향료” 문구 뒤에 괄호 등을 이용하여 해당 성분의 명칭을 추가로 기재(예, 향료(명칭))해야 한다.^(주) ② 약사법 제2조제7호 나목 의약외품 - 유효성분, 보존제, 타르색소, 기타 첨가제 항목 순으로 각각 구분될 수 있도록 다음과 같이 기재한다.

구분	기제사항
	1. 유효성분 : 명칭(예, 유효성분 : 이산화규소, 플루오르화나트륨) 2. 보존제 : 명칭(예, 보존제 : 파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필) 3. 타르색소 : 명칭(예, 타르색소 : 황색 5호) 4. 기타 첨가제 : 명칭(예, 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 폴리에틸렌글리콜) - 첨가제 중 착향제는 "향료"로 기재할 수 있다. - 동물에서 유래된 성분은 명칭 뒤에 괄호 등을 이용하여 "동물유래성분"이라는 문자, 기원 동물 및 사용 부위를 추가로 기재하고, 기타 첨가제 중 동물유래성분은 가장 먼저 기재한다. - 유효성분의 규격을 기재한다. (내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스에 한함)
사용상의 주의사항	알아보기 쉽도록 명확하게 기재한다.
“의약외품” 이라는 문자,	문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재한다. (예시) 의약외품
기타	- 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재한다. - 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 않는다. - 예외적인 자료 등을 일반적인 사실인 것처럼 표현하지 않는다. - 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 않는다. - 다른 의약외품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반명칭으로 하여야 한다.

(주) 착향제 구성 성분 중 표시 대상 성분

연번	성분	연번	성분
1	아밀신남알(CAS No 122-40-7)	14	벤질신나메이트(CAS No 103-41-3)
2	벤질알코올(CAS No 100-51-6)	15	파네솔(CAS No 4602-84-0)
3	신나밀알코올(CAS No 104-54-1)	16	부틸페닐메틸프로피오날(CAS No 80-54-6)
4	시트랄(CAS No 5392-40-5)	17	리날롤(CAS No 78-70-6)
5	유제놀(CAS No 97-53-0)	18	벤질벤조에이트(CAS No 120-51-4)
6	하이드록시시트로넬알(CAS No 107-75-5)	19	시트로넬올(CAS No 106-22-9)
7	아이소유제놀(CAS No 97-54-1)	20	헥실신남알(CAS No 101-86-0)
8	아밀신나밀알코올(CAS No 101-85-9)	21	리모넨(CAS No 5989-27-5)
9	벤질살리실레이트(CAS No 118-58-1)	22	메틸 2-옥티노에이트(CAS No 111-12-6)
10	신남알(CAS No 104-55-2)	23	알파-아이소메틸아이오논(CAS No 127-51-5)
11	쿠마린(CAS No 91-64-5)	24	참나무이끼추출물(CAS No 90028-68-5)
12	제라니올(CAS No 106-24-1)	25	나무이끼추출물(CAS No 90028-67-4)
13	아니스알코올(CAS No 105-13-5)		

2.3.4 기재요령

관련 법령
「의약외품 표시에 관한 규정」 [별표1] 품목별 외부 용기나 포장 중 사용상의 주의사항 등 기재요령 및 순서(제4조제7항 관련)

용법·용량, 그 밖의 사용상의 주의사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 다음과 같은 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있다.

1) 내용액제 및 내용고형제

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

2) 내용액제 및 내용고형제 이외의 의약품

기재사항		기재요령 및 순서
사용상의 주의사항	사용상의 주의사항	
	경고	 경 고 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
	금지	 금 지 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
	주의	 주 의 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
		사용 시 주의사항 상세 내용 및 기타 사용 시 주의사항 “첨부분서 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (nedrug.mfds.go.kr) 의 ‘의약품등 검색’란 참조” 문구 기재

※ 경고·금지·주의 표시의 도안 모형

①
②

가) 도안내 표기 요령

- ①에는 흰색 바탕에 ‘경고’, ‘금지’, ‘주의’를 구분하기 위한 도형을 삽입하고, 각각 ‘경고’, ‘금지’, ‘주의’ 글자를 검은색으로 기재한다.
- ②에는 흰색 바탕에 검은색으로 주의사항 내용을 요약 기재하며, 글씨 크기는 10포인트 이상으로 한다.

나) 도안내 도형 및 글자의 표기 요령 및 기준

구분	도형	규격
경고		- 삼각형각도: 60° - 높이: 10 mm 이상 - 선 굵기: 1 mm 이상 - 느낌표 글씨체: 고딕체류 - 느낌표 위치: 삼각형의 중앙 - 선, 느낌표 색상: 붉은색 계통
금지		- 지름길이: 10 mm 이상 - 선 굵기: 1 mm 이상 - 사선각도: ±45° - 선 색상: 붉은색 계통
주의		- 삼각형각도: 60° - 높이: 10 mm 이상 - 선 굵기: 1 mm 이상 - 느낌표 글씨체: 고딕체류 - 느낌표 위치: 삼각형의 중앙 - 선, 느낌표 색상: 주황색 계통

2.3.5 권장사항

1) 일반적 권장사항

관련 법령
「의약외품 표시에 관한 규정」 제6조(권장사항)

허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약외품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음의 내용을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절히 기재할 것이 권장된다.

구분	권장사항
점자표기	시각장애인의 올바른 의약외품 사용을 위하여 의약외품의 명칭 등의 점자를 표기할 수 있다.(다만, 제4조의3제1항에 따른 품목은 제외한다.)
경고문구	① “어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.”는 경고 문구를 기재할 수 있다. ② “사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도록 한다.”는 경고 문구를 기재할 수 있다. ③ “이 제품에는 불소 또는 에탄올이 함유되어 있어 어린이가 사용하는 경우 부모나 어른의 지도가 필요합니다.”라는 문구를 기재할 수 있다.[불소 또는 에탄올을 함유한 구강 내에 사용하는 품목(구강청결용 물휴지, 구중청량제, 에탄올 함유 치약제 등)에 한함] ④ “임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.”는 경고 문구를 기재할 수 있다.(「의약외품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 보건용 마스크에 한함)
허가 또는 신고사항 확인방법	용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)의 ‘의약품등 검색’란 참조 등)을 기재할 수 있다.
첨부문서	첨부문서가 동봉된 경우 “첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것”으로 기재할 수 있다.
부작용 보고	“부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)” 문구를 기재할 수 있다.

구분	권장사항			
중요정보 표시도형 이용	용기나 포장에 특정 연령이하 사용금지 등 다음과 같은 중요 정보는 다른 표시기재 사항과 구별하여 잘 보이는 위치에 표시할 수 있다.			
	도형	구분	규격	주의사항 예시
		경고	- 도형: 경고도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	다른 목적으로 사용 금지
		금지	- 도형: 금지도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	특정연령 사용제한 - 6개월 이하 사용 금지 - 6세 이하 사용 금지 - 12세 이하 사용 금지
		금지	- 도형: 금지도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	복용 금지 - 먹지 말 것 - 마시지 말 것
		주의	- 도형: 주의도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	알려지 반응 주의
		주의	- 도형: 주의도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	어린이 사용 주의 - 어린이는 보호자와 함께 사용 - 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도로 사용
	주의	- 도형: 주의도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	사용 중 환기 주의	
품목허가증 및 신고증에 기재된 모든 성분의 명칭	원료명은 한글 명칭의 오름차순으로 기재할 수 있다. 생리대 이외의 품목으로서 “향료”로 기재하는 착향제 구성 성분 중 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 별표 4에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 “향료” 문구 뒤에 괄호 등을 이용하여 해당 성분의 명칭을 추가로 기재(예, 향료(명칭))할 수 있다.			
의약외품의 명칭	의약외품의 일부 상호나 상표를 표시한 동일면에 기재한 제품명의 글자크기는 14포인트 이상으로 기재할 수 있다.(약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 물품에 한함)			

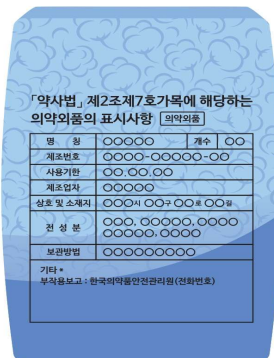
2) 약사법 제2조제7호 가목 해당 의약품 권장사항

약사법 제2조제7호 가목에 해당하는 의약품의 표시사항은 아래 서식을 참고하여 소비자가 구매할 때 통상적으로 보이는 주표시면을 제외한 정보표시면의 가장 넓은 면에 우선적으로 기재할 수 있다.

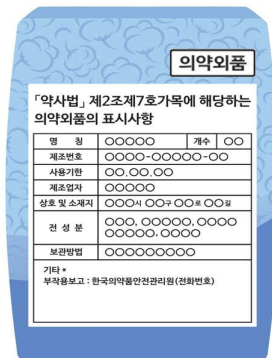
※ 글자 크기 등: 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 8포인트

「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약품의 표시사항	
명칭	○○○
제조업자(또는 수입자) 상호 및 소재지	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
용량(또는 중량 또는 개수)	○○○ g (또는 ○○개)
전 성분	○○○, ○○○○, ○○○○○○, ○○○○○, ○○, ○○○○ ○○○, ○○○, ○○○○○
효능·효과	*****
용법·용량	*****
저장방법	**용기, *****보관
사용상의 주의사항	1. ***** 2. ***** 3. ***** 4. ***** 5. *****
제조번호	○○○○○○○○
사용기한	○○년○○월○○일
기타*	부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)

* 약사법 제65조제1항제6호에 따라 해당 시 각 항목(저장방법 등)과 내용 기재



<불명확한 기재 예시>

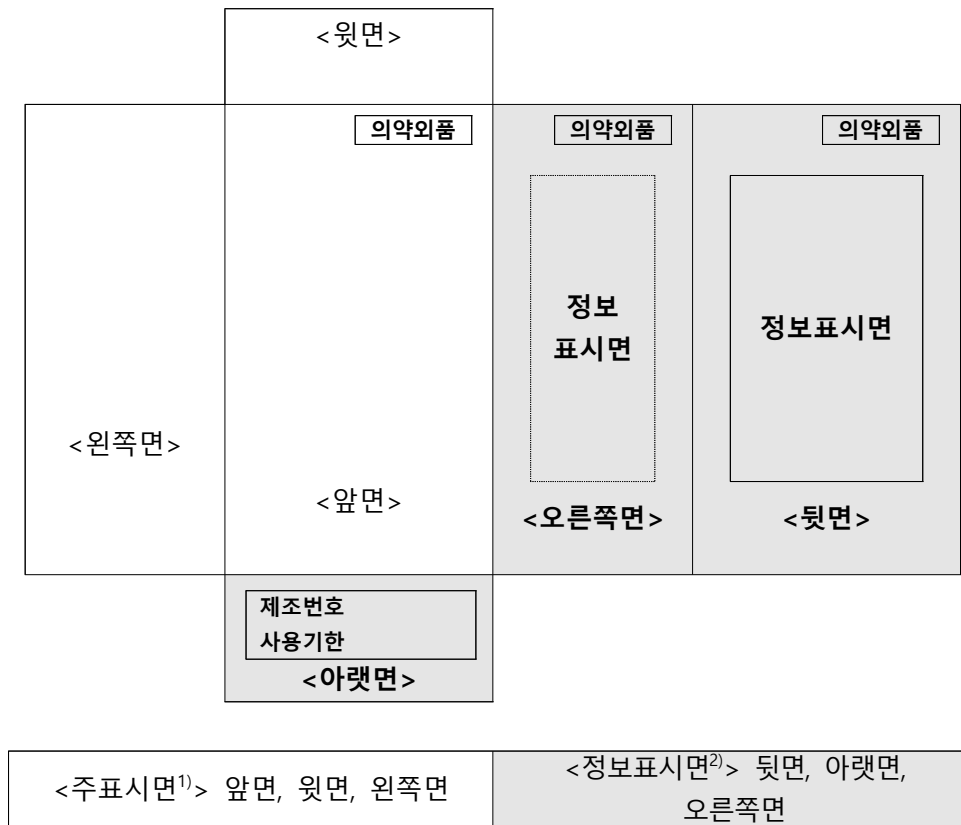


<명확한 기재 예시>

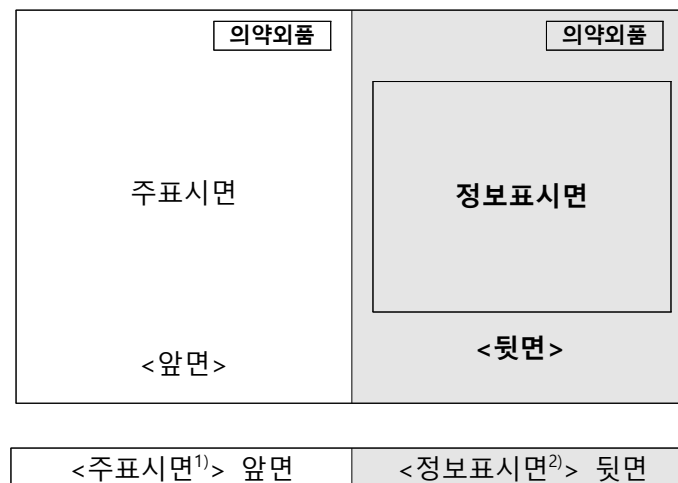
3) 약사법 제2조제7호 나목 치약제 등 권장사항

○ 용기나 포장 예시

(예시 1)



(예시 2)



○ 정보표시면 표시 권장서식

※ 글자 크기: 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트

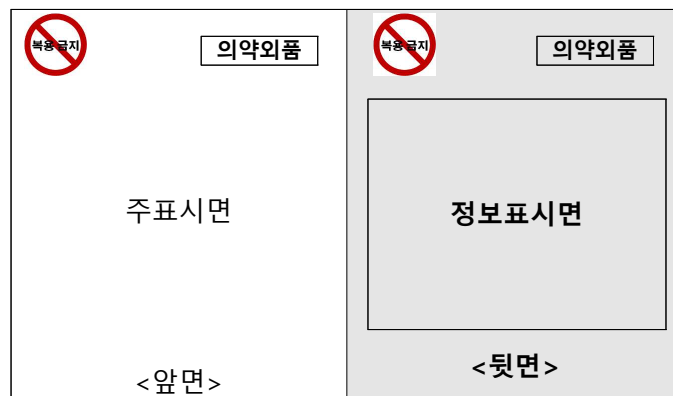
의약외품 치약제(또는 구중청량제) 표시사항		
명칭		○○○
제조사(또는 수입자)		○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
상호 및 소재지		
용량(또는 중량)		○○○ g (또는 ○○ mL)
전성분	유효성분	○○○,○○○○,○○
	보존제	○○,○○○○○○○○
	타르색소	○○○,○○○○○○○
	기타첨가제	○○(동물유래성분),○○○○○○,○○○,○○○○○
효능·효과		***** , *****
용법·용량		*****
사용상의 주의사항		1. ***** 2. ***** 3. ***** 4. ***** 5. *****
저장방법		**용기, *****보관
제조번호		○○○○○○○○
사용기한		○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)
기타*		*****

* 품목별 추가 기재사항 및 권장사항 기재

구분	권장서식 작성요령
주표시면	- 의약품의 명칭, 용량 또는 중량, "의약품"이라는 문자(우측 상단 기재)
정보표시면	- 표시 권장서식에 따른 기재 항목 "의약품"이라는 문자(우측 상단 기재) - 제조번호 및 사용기한은 권장서식에 기재할 수 없는 경우 표시 위치를 기재 (예, 사용기한 : 용기 하단 표시 등)하고, 용기 하단에 표시할 수 있다. - 정보표시면 표시 권장서식의 글자 크기는 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트로 한다. - 정보표시면 가장 넓은 면(예시 : 뒷면)에 모두 기재할 수 없는 경우 오른쪽 면에 사용상의 주의사항 및 기타 기재사항을 표시할 수 있다. - 정보표시면의 면적 부족 등의 이유로 권장하는 글자크기로 표시사항을 표시할 수 없는 경우에는 권장서식만을 적용하고 2.1.2항에서 정하는 글자크기로 표시할 수 있다. - 용기 형태 등으로 권장서식 적용이 곤란한 용기·포장은 권장서식을 적용하지 않을 수 있으나, 이 경우에는 표시 항목을 굵은 글씨로 하고, 줄간 구분선을 두는 등 가독성 확보를 위한 표시를 한다. - 정보표시면에는 약사법 제65조부터 제65조의2, 이 고시 및 다른 법률에서 표시하도록 정한 사항만을 표시한다. 다만, 권장서식에 따른 모든 사항이 기재된 경우에는 그러지 않을 수 있다.

4) 약사법 제2조제7호 나목 외용소독제 권장사항

○ 용기나 포장 예시



<주표시면 ¹⁾ > 앞면	<정보표시면 ²⁾ > 뒷면
--------------------------	---------------------------

○ 정보표시면 표시 권장서식

※ 글자 크기: 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트

의약외품 외용소독제 표시사항		
명칭		○○○
제조업자(또는 수입자) 상호 및 소재지		○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
용량(또는 중량)		○○○ g (또는 ○○mL)
전성분	유효성분	○○○, ○○○○, ○○
	보존제	○○, ○○○○○○○○
	타르색소	○○○, ○○○○○○
	기타첨가제	○○(동물유래성분), ○○○○○○, ○○○, ○○○○○○
효능·효과		*****
용법·용량		*****
사용상의 주의사항		1. ***** 2. ***** 3. ***** 4. ***** 5. *****
저장방법		**용기, *****보관
제조번호		○○○○○○○○
사용기한		○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)
기타*		*****

* 품목별 추가 기재사항 및 권장사항 기재

구분	권장서식 작성요령
주표시면	• 의약외품의 명칭, 용량 또는 중량 • "의약외품"이라는 문자(우측 상단 기재) • [별표3] 중요 정보에 사용 가능한 도형의 '복용 금지' 도형(좌측 상단 기재)
정보표시면	• 표시 권장서식에 따른 기재항목 • "의약외품"이라는 문자(우측 상단 기재), • [별표3] 중요 정보에 사용 가능한 도형의 '복용 금지' 도형(좌측 상단 기재) • 제조번호 및 사용기한은 권장서식에 기재할 수 없는 경우 표시 위치를 기재(예, 사용기한 : 용기 하단 표시 등)하고, 용기 하단에 표시할 수 있다. • 정보표시면 표시 권장서식의 글자 크기는 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트로 한다. • 정보표시면의 면적 부족 등의 이유로 권장하는 글자크기로 표시사항을 표시할 수 없는 경우에는 권장서식만을 적용하고 2.1.2항에서 정하는 글자크기로 표시할 수 있다. • 용기 형태 등으로 권장서식 적용이 곤란한 용기·포장은 권장서식을 적용하지 않을 수 있으나, 이 경우에는 표시 항목을 굵은 글씨로 하고, 줄간 구분선을 두는 등 가독성 확보를 위한 표시를 한다. • 정보표시면에는 약사법 제65조부터 제65조의2, 이 고시 및 다른 법률에서 표시하도록 정한 사항만을 표시한다. 다만, 권장서식에 따른 모든 사항이 기재된 경우에는 그러지 않을 수 있다.

3.1 의약품 광고 일반사항

3.1.1. 의약품 광고

의약품 광고란 의약품 제조업자·수입자 등이 총리령 제78조제2항 각 호의 광고매체를 통해 불특정다수에게 의약품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 의미한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조(의약품등의 광고 범위 등)

② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

【참고】「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조

2. “광고”란 사업자등이 상품등에 관한 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호 및 제2호에 따른 신문·인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물, 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「전기통신기본법」 제2조제1호에 따른 전기통신, 그 밖에 대통령령으로 정하는 방법으로 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다.

3.1.2. 의약외품 광고의 준수사항

의약외품 광고 시에는 총리령 제78조제3항 [별표7] 제1호와 제3호를 준수하여야 한다.

1. 공통사항

- 가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
- 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

3. 의약외품

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

3.2 의약외품 광고상의 주의

의약외품 광고에 대한 본 가이드라인은 약사법령과 관련 규정에 근거하여 준수하여야 할 사항에 대한 세부기준과 부적합(**x**)한 예시를 제시하는 내용으로 작성되었다. 다만, 광고의 적정성 여부는 광고주체와 목적, 구체적인 내용, 허가사항 및 일반소비자가 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 종합적으로 검토하여 개별 판단되어야 하며, 기준과 예시는 해당 사항별에 한하여 참고 또는 권고사항으로 활용되어야 한다.

3.2.1. 거짓·과장 광고

관련 법령 및 규정

약사법 제68조(과장광고 등의 금지) 제1항 및 제5항

- ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
- ⑤ 제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.

- 1) 의약외품 품목허가를 받거나 신고한 사항과 다른 내용의 광고나 과학적·객관적으로 사실여부를 확인·증명할 수 없는 거짓·과장 광고는 소비자의 오인·혼동을 유발할 수 있으므로 이를 방지하고자 제한한다는 취지이다.
- 2) 생산에 사용된 원재료나 성분, 또는 완제품에 대해 허가받지 않은 건강상의 효능을 갖는다는 광고 또는 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 그러한 효과를 갖는다고 오인할 수 있는 광고는 거짓·과장광고에 해당할 수 있다.

【참고】「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제3조제1항

- ① 법 제3조제1항제1호에 따른 거짓·과장의 표시·광고는 사실과 다르게 표시·광고하거나 사실을 지나치게 부풀려 표시·광고하는 것으로 한다.

부적합사례

x

- ① 의사의 진료에 의하지 않으면 일반적으로 치유를 기대할 수 없는 질환에 대하여 질환명이나 의학적인 증상이나 징후에 관련된 표현을 사용하거나, 그림으로 표현한 광고(소비자가 의약외품의 효과와 안전성 등을 오인할 우려가 있음)

	② 생리대, 탐폰의 광고에서 피부질환, 여성질환에 해당하는 질환명이나 연상단어를 사용하는 경우 [예시] 생리통, 월경통, 질염, 가려움증, 염증, 여성호르몬, 알리지 등 ③ 객관적이고 구체적인 근거 없이 ‘임상시험이 완료된’ 또는 ‘효능이 입증된’ 등의 표현을 사용하는 경우 ④ 마스크의 효능·효과를 벗어난 범위의 ‘자외선 차단 효과’ 등을 광고하는 경우 ⑤ 상처부위, 환부 등의 분비물 흡수 및 보호를 목적으로 허가받은 반창고를 특정 질환명(화상 등)을 강조하여 객관적으로 확인되지 않은 사항을 광고하는 경우 ⑥ 생리대 광고에서 허가된 효능효과의 범위를 벗어나 ‘산모 패드 효과’(출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리)를 광고하는 경우 ⑦ 반창고 광고에서 허가받은 효능효과의 범위를 벗어난 ‘테이핑 요법’, ‘테이핑 요법 전용’, ‘키네시올로지 요법’, ‘키네시올로지 요법 전용’ 등을 광고하는 경우
--	--

3.2.2. 의·약전문가 추천 광고

관련 법령 및 규정	
약사법 제68조(과장광고 등의 금지) 제2항 ② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다. 총리령 [별표7] 제1호다목 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.	

- 1) 의·약 전문가 개인 또는 집단의 추천 또는 보증은 사회적 인식의 특성상 소비자로서 하여금 의약품에 대한 인식에 미칠 영향이 크다는 것을 감안할 때, 의약품의 효능이나 성능에 대해 오해할 우려가 있으므로 이를 방지하고자 제한한다는 취지이다.
- 2) ‘의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자’란 일반적으로 의약품등에 대한 인식에 미칠 영향이 클 수 있는 의·약 전문가 개인 또는 집단(단체, 기관을 포함)으로 볼 수 있으며, 동 규정 해당 여부는 그 취지를 고려하여 개별 사안에 따라 판단한다.

부적합사례	
X	① 의약품의 광고에 의·약사 가운을 착용한 자(또는 캐릭터)가 등장하는 광고(소비자가 해당 제품을 의·약 전문가가 보증한 것으로 오인할 수 있음) ② 의사·치과의사·한의사·약사 등 의·약전문가가 유튜브 등 동영상 공유 플랫폼, SNS 또는 블로그 등 인터넷매체를 이용하여 특정 제품을 추천하는 경우 [예시] ‘산부인과 의사들이 선택한 ○○생리대, 다른 제품과 비교적으로 안전합니다.’ ‘순하고 안전한 성분 제품을 추천하는 ○○약국 Editor’s Pick 선정’

3.2.3. 소비자 오인 우려가 있는 광고

관련 법령 및 규정

총리령 [별표7] 제3호가목, 나목, 다목, 마목

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

- 1) 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 거짓 또는 과장하거나, 소극적으로 진실의 전부 또는 일부에 대하여 은폐, 누락하거나 또는 축소하는 방법은 소비자의 오해 또는 사실과 다른 인식을 유도할 수 있으며 이는 소비자의 건강에 위해를 줄 수 있으므로 이를 방지하고자 제한한다는 취지이다.
- 2) 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 제품에 단독으로 기재 또는 과다하게 부각시키는 광고를 통해, 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 이를 허가받은 제품명으로 오인하는 일이 없도록 주의하여야 한다.
- 3) 생산에 사용된 특정 원재료나 성분에 대해 객관적이고 구체적인 근거가 없이, 특정 효과를 갖거나 보증하는 것처럼 광고하는 일이 없도록 주의하여야 한다.
- 4) 생산에 사용된 특정 원재료나 성분에 대해 안전성을 보증하는 듯한 표현을 사용하는 것은 소비자를 오인시킬 우려가 있으므로 주의하여야 한다.
- 5) ‘판매 1위’, ‘소비자 선호도 1위’ 등 표현을 사용하는 경우, 선정 기준 및 범위에 대해 객관적이고 구체적인 근거(조사기관, 조사대상, 집계기간 등)가 있어야 하며, 이를 제품의 효과나 품질, 안전성과 연관 지어 광고하는 일이 없도록 주의하여야 한다.
- 6) 의약외품에 대하여 효능·효과 또는 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항 등을 광고함에 있어 소비자가 해당 제품을 의약품(의료기기)으로 오인할 우려가 있는 광고를 하는 일이 없도록 주의하여야 한다.

【참고】 대법원 2003.2.28 선고 2002두6170,판결

광고가 일반 소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단되어야 한다.

부적합사례	
x	[가목-기술제휴 등에 대한 오인 광고] ① 의사, 치과의사 등 의료인이 실제 제품 개발에 참여하지 않았음에도 불구하고 제품 개발에 참여한 것처럼 표현하는 광고 [예시] (실제 제품 개발에 참여하지 않았음에도) ‘의사가 개발에 참여’, ‘치과의사가 직접 개발한 OO치약’ 등 [나목-생산에 사용된 원재료 등에 대한 오인 광고] ① 일부 원료에 국한된 사실이 완제품 전체의 내용인 것처럼 오인하게 하는 광고 [예시] 제품의 전면부에 ‘유기농 순면’ 등 제품 일부에 사용된 원재료에 관한 문구를 과다하게 부각하는 광고 [예시] 생리대 일부분에 접착제를 사용하지 않음을 강조하여, 생리대 전체에 접착제가 사용되지 않은 것으로 오인되게 하는 경우 ② 객관적이고 구체적인 근거 없이 유기농 원료를 사용하였으므로 소비자에게 전혀 부작용이 없다거나 건강에 좋은 영향을 끼친다고 확대하는 광고(소비자가 의약외품의 효과와 안전성 등을 오인할 우려가 있음) [예시] ‘유기농 순면사용으로 건강에 안전한 생리대’ ③ 생리대 성분 중 한약재 등을 포함하여 여성의 건강에 효과가 있음을 암시하는 광고 [예시] ‘한방 성분 함유로 생리통을 완화시켜 줍니다.’ ④ 주성분이 아닌 첨가제에 대하여 유효한 또는 기능이 있는 성분이 있는 것처럼 광고 ⑤ 해당 물질을 특정할 수 없고, 검출한계 및 물질별 노출경로에 따라 독성이 다른 특정 물질군에 대한 불검출 광고 [예시] ‘휘발성유기화합물(VOCs) 불검출’, ‘내분비계장애물질 불검출’, ‘미세플라스틱 불검출’ [다목-품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인되지 않은 사항 광고] ① 판매량, 선호도 등을 이용하여 건강 및 의료적인 효과 또는 안전성이 있음을 표현하거나 암시하는 광고 [예시] ‘국내 1위 판매량으로 가장 안전합니다.’ ② 일반 소비자의 관점에서 인정하기 어려운 집계 기간을 근거로 하거나, 선정 기준 및 범위에 대한 객관적이고 구체적인 근거가 없는 순위 관련 광고 [예시] (판매실적, 선호도 등과 무관한) ‘검색어 순위 1위로 가장 선호하는 제품입니다.’ [예시] 광고 품목이 아닌 다른 품목의 순위자료를 근거로 한 판매 1위 광고

	③ 제품의 허가받은 범위를 벗어나는 효능·효과를 표방하여 소비자가 해당 효능을 허가받은 사항으로 오인할 우려가 있는 광고 [예시] ‘상처 및 피부궤양의 보조적 부분치료’로 허가받은 외피용 연고제에 대하여 ‘흉터 예방, 콜라겐 합성 촉진’ 광고 [마목-의약외품을 의약품으로 오인할 우려가 있는 광고] ① 제품의 허가받은 범위를 벗어나는 효능·효과를 표방하여 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있는 광고 [예시] ‘육체피로, 비타민·미네랄 보급’으로 허가받은 저함량 비타민 및 미네랄제제에 대하여 ‘특정 장기 기능 개선, 특정 장기 해독 성분’ 광고 [예시] ‘외용소독’으로 허가받은 외용소독제에 대하여 ‘발톱무좀, 무좀균 박멸’ 광고 [예시] ‘프라그 예방, 구취제거’ 등으로 허가받은 구중청량제에 대하여 ‘항바이러스 효과’ 광고 ② 원재료나 성분에 대하여 의약품에만 사용하는 성분임을 강조하여 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있는 광고 [예시] ‘○○○’는 의약품에만 사용할 수 있는 성분
--	--

※ 상표명 유사/동일한 의약외품 및 이외 물품의 구분·진열 시 고려사항

의약외품과 상표명이 동일하거나 유사하며 제형 및 용법이 유사하여 의약외품으로 오인될 수 있는 이외 물품(의약품, 건강기능식품 등)을 온·오프라인에서 함께 판매하는 경우, 의약외품과 해당 물품을 구분·진열하여 소비자가 의약외품을 다른 물품(의약품, 건강기능식품 등)으로 오인하는 일이 없도록 주의하여야 한다.

구분	대상	구분 방법
온라인	온라인 쇼핑몰, 제조(수입)업체 운영 자사몰 등 온라인 판매처	의약외품을 별도 카테고리 구분하여 운영, 판매페이지 ‘제목’ 등에 ‘의약외품’임을 기재 등
오프라인	대형마트, 편의점, 약국 등 의약외품을 판매하는 매장	의약외품과 이 외 물품의 진열공간 및 위치를 구분하여 진열, 진열대·안내표지 등 활용하여 의약외품임을 표시 등

3.2.4. 비방 및 최고·최상 절대적 표현 광고

관련 법령 및 규정

총리령 [별표7] 제3호라목

라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

- 1) 자사 의약외품이 경쟁 사업자의 것보다 현저히 우량 또는 유리하다고 나타내기 위한 배타성을 띤 절대적 표현의 용어를 사용하여 소비자를 오인시킬 우려가 있는 광고 행위는 부적절하다는 취지이다.
- 2) 사실에 기초해 비교하는 형식의 표시·광고라고 하더라도 다른 의약외품에 관한 단점을 부각시키는 방법 등으로 다른 의약외품의 품질, 성능 등이 자사 의약외품보다 열등 또는 불리한 것처럼 소비자가 오인할 수 있도록 표시·광고하는 경우에는 이를 비방적인 표시·광고로 본다.
- 3) 시험·조사결과를 인용하는 경우에 시험·조사 결과를 왜곡하여 자기의 상품이 우수한 것처럼 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자가 오인하는 일이 없도록 주의하여야 한다.

【참고】 공정거래위원회 예규 제269호 비교 표시·광고에 관한 심사지침

III. 일반원칙

1. 비교 표시·광고는 소비자에게 사업자나 상품에 관한 유용하고 정확한 정보제공을 목적으로 행하는 것이어야 하며, 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 없어야 한다.
2. 비교 표시·광고는 그 비교대상 및 비교기준이 명확하여야 하며 비교내용 및 비교방법이 적정하여야 한다.
3. 비교 표시·광고는 법령에 의한 시험·조사기관이나 사업자와 독립적으로 경영되는 시험·조사기관에서 학술적 또는 산업계 등에서 일반적으로 인정된 방법 등 객관적이고 타당한 방법으로 실시한 시험·조사 결과에 의하여 실증된 사실에 근거하여야 한다

부적합사례

X

- ① 객관적 사실에 기초한 구체적 수치 또는 근거 없이 ‘최대’, ‘최고’, ‘최소’ 등 최상급을 의미하는 용어를 사용하는 광고(소비자가 의약외품의 효과와 안전성 등을 오인할 우려가 있음)
- ② 비교를 시사하는 용어를 이용해 우월함을 암시하거나 타사 의약외품을 비방하는 광고
 - 생리대에 염소계표백제 미사용을 강조하며, 염소계표백제 사용 타사 제품 비방
 - 식품의약품안전처 고시 「의약외품의 기준 및 시험방법」에 따라 불검출 되어야 하는 ‘포름알데히드’, ‘형광증백제’ 불검출에 대하여 광고하며 해당 물질이 검출된 타사 제품 비방

3.2.5. 저속하거나 혐오감을 주는 광고

관련 법령 및 규정
총리령 [별표7] 제3호 바목 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

1) 의약외품의 본질을 감안하여 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고는 금지하고 있다.

부적합사례
X ① 음란성 표현, 사회 통념을 저해하는 표현 등을 사용하는 광고

3.2.6. 유기농, 친환경 관련 표현 광고

관련 법령 및 규정
총리령 [별표7] 제3호나목, 다목 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것

- 1) 소비자가 의약외품을 선택, 사용 또는 폐기할 때 생산에 사용된 원재료나 성분, 품질 등에 대하여 환경적 속성이나 효과를 오인하거나 그로 인해 피해를 입지 않도록 그 내용, 표현 및 방법이 사실에 근거하고 명료·정확하여 직접적 또는 간접적으로 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 없어야 한다는 취지이다.
- 2) 환경적 속성에 대한 표시·광고는 그 대상이 의약외품이나 포장 중 어디에 관한 것인지를 명확히 구별되어야 하며, 만약 그것이 제품이나 포장의 전체가 아닌 일부분에 관한 것일 경우에는 그 일부분이 어디인지를 명확히 알리는 조치가 필요하다.
- 3) 인증마크, 환경마크 등은 사회적 인식의 특성상 소비자로 하여금 의약외품에 대한 인식에 미칠 영향이 크다는 것을 감안할 때, 소비자가 의약외품에 사용된 원재료나 성분, 품질 등에 대하여 그 속성을 오인하거나 피해를 입지 않도록 불법적이거나 부적절한 인증마크 또는 환경마크의 사용을 방지하고자 하는 취지이다.

【참고】 공정거래위원회 예규 제445호 환경관련 표시·광고에 관한 심사지침
 IV. 일반원칙, V. 세부심사지침 참고

부적합사례
<유기농, 친환경 표현 광고> ① 유기농 인증 받은 원료의 사용범위를 명확하게 제시하지 않는 광고 (소비자가 사용된 모든 재료를 유기농이라 오인할 우려가 있음) [예시] ‘100% 유기농 생리대’, ‘각종 유기농 성분을 포함했습니다.’ ② ‘생분해’되는 물질이 사용된 범위를 명시하지 않아 해당 제품이 ‘생분해 가능한 제품’ 등으로 오인할 우려가 있는 광고 ③ 근거나 구체적인 설명 없이 단순히 ‘친환경’, ‘저공해’ 등 환경적 장점을 제시하는 광범위한 표현의 광고 ④ 유기농 또는 친환경 성분에 관하여 객관적이고 구체적인 내용을 확인할 수 없는 광고 ⑤ 해당 성분이 제시된 국내외 유기농 또는 친환경 인증기준에 적합하지 않음에도 불구하고 ‘유기농(organic)’ 또는 ‘친환경(eco-friendly)’ 관련 표현을 사용하는 경우 ⑥ 유기농 또는 친환경 성분이 일부 함유된 제품에 대하여 제품 자체를 유기농

또는 친환경 제품으로 광고하는 경우

- ⑦ 유기농 또는 친환경 원료·성분에 대한 국내·외 인증서를 게시하였으나 그 내용을 확인할 수 없는 광고

<인증마크, 환경마크 사용 광고>

- ① 인증마크 도안, 양식 등을 변형하여 사용하거나, 허용되지 않는 다른 글자, 그림, 사진 등을 추가하는 경우
- ② 유기농, 친환경 관련 단어를 사용하여(예: 'organic', 'cotton', 'eco-friendly' 등) 인증마크와 유사하게 디자인한 자체적인 마크를 사용해 공인기관의 인증마크인 것처럼 부착하는 경우

[예시] 자체적으로 디자인한 라벨을 다른 공인 인증마크 옆에 나란히 부착하여 소비자가 공인인증마크라 오인하게 경우



부적절한 예
(공식인증마크가 아닌 도안을
인증마크 사이에 배치)



적절한 예

- ③ 인증마크 배경 또는 등록번호가 투명하여 무늬 있는 배경 등과 잘 구별되지 않는 경우



부적절한 예



적절한 예

- ④ 인증마크의 인증범위와 다르거나, 인증내용을 확대하여 광고하는 경우

[예시] 안전경영시스템에 대한 인증마크를 부착하고 유해물질 미검출 인증으로 광고하는 경우, 유기농 섬유 사용에 대한 인증마크를 부착하고 완제품 전체가 유기농 인증을 받은 것처럼 광고하는 경우

- ⑤ 유효기간이 지난 인증마크를 부착하는 경우

생리대에 사용되고 있는 주요 인증 사례

인증명	인증 내용	인증마크
OCS (Organic Content Standard)	- 글로벌 비영리단체인 Textile Exchange가 주관하는 유기농 섬유 사용에 대한 국제 자율 인증 - 민간기관(Control Union 네덜란드, Ecocert Greenlife 프랑스, ICEA 이탈리아 등)에서 인증 - 제품의 구성재료가 유기농으로 재배된 섬유로 제조되었는지를 인증 (OCS 100 기준 95% 이상, OCS blended 기준 5% 이상)	 OCS 100 OCS Blended
GOTS (Global Organic Textile Standard)	- 미국, 독일, 영국, 일본 단체에서 공동설립한 International Working Group on Global Organic Textile Standard이 주관하는 유기농 섬유 사용에 대한 국제 자율 인증 - 민간기관(Control Union 네덜란드, Ecocert Greenlife 프랑스, ICEA 이탈리아 등)에서 인증 - 제품의 구성재료가 유기농으로 재배된 섬유로 제조되었음을 인증 (Organic textiles 기준 95% 이상, Textiles containing organic fibres 기준 70% 이상)	
ERTS (Ecological & Recycled Textile Standard)	- 프랑스 유기농 인증기관인 Ecocert Greenlife에서 천연섬유 등에 대한 자체 인증기준에 따라 인증 - 제품의 구성재료가 천연섬유, 재생 가능하거나 재생된 원료로 만들어진 섬유로 제조되었음을 인증 (Ecological & Recycled Textile 기준 70% 이상, Made with sustainable material 기준 50% 이상)	
Nordic Ecolabel (Swan label)	- 노르웨이, 스웨덴, 핀란드, 덴마크, 아이슬란드 북유럽 5개국으로 이뤄진 Nordic Council of Ministers에서 제정한 친환경 기준에 따라 지정된 기관이 인증 - 제품 원료에 대한 환경적 기준, 원료와 최종제품에 대한 화학적 기준, 최종제품과 포장에 대한 재활용 사용 기준이 모두 준수되었음을 인증	

3.2.7. 식품 오인 염려가 있는 광고

관련 법령 및 규정

약사법 제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약외품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

10. 용기나 포장에 그 의약외품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품

* 법 제66조에 따라 의약외품 준용

- 1) 위 규정은 영유아·어린이·고연령층 등을 포함한 일반적인 소비자의 시각에서 용기·포장의 형태나 표시·광고 내용을 종합하여 고려해 보았을 때, 해당 의약외품의 허가(신고)받은 사용 방법을 식품 등 의약외품이 아닌 물품으로 오인하게 할 염려가 있는 제품의 판매 또는 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열을 금지하는 취지이다.
- 2) ‘유명 식품 제품과 디자인 협업(collaboration) 또는 식품 제품을 모방한 편슈머 마케팅 확산’ 및 ‘주로 식품(아이스크림, 젤리 등)에서 사용하는 용기와 유사한 용기인 소용량 마개(뚜껑)달린 파우치형 손소독제 출시’ 등으로 의약외품을 식품으로 오인하여 섭취하는 등 안전사고 발생 염려가 증가하였다. 따라서 식품으로 오인 염려가 있는 의약외품 광고의 기준 및 사례를 명확히 할 필요가 있다.
- 3) ① 의약외품 용기·포장에 국내·외 식품업체의 상호, 상표, 상품의 명칭, 캐릭터, 디자인 일부 또는 전부를 표시·광고하면서 해당 제품과 유사한 형태의 용기·포장으로 구성된 제품(의약외품의 용기나 포장 일부에 특정 식품의 상호, 상표, 상품의 명칭 또는 디자인을 단순 사용하여 식품으로 오인될 염려가 없는 경우는 제외), ② 특정 상호, 상표, 상품의 명칭 등을 표방하지는 않으나 제품 용기·포장에 제품의 원재료, 성분의 향, 맛, 색깔을 지나치게 강조하여 식품과 유사한 형태의 용기·포장으로 구성된 제품(다만, 제품의 향, 맛, 색깔만이 아닌 제품의 디자인, 그래픽 등을 종합하여 고려하여 판단하고, 식품으로 오인시키지 않는 범위 내에서 단순히 소비자에게 향, 맛 등 제품에 대한 정보를 전달할 목적으로 식품의 사진, 그림을 사용하는 경우는 제외), ③ 주로 식품에서 사용하는 용기로 구성되어 소비자가 해당 제품을 식품으로 오인할 염려가 있는 제품 등에 해당하는 경우 상기 규정을 위반하는 사례에 해당할 수 있다.
- 4) 제도 취지상 영유아·어린이·고연령층 등을 모두 고려해야 하므로 ‘먹지마세요’, ‘치약’, ‘복용금지’ 등 단순 경고 표현을 제시한 경우라도 식품 오인 염려가 없다고 단정할 수 없고, 제품의 표시·광고, 맛, 향, 색깔, 용기·포장의 형태 및 오인 섭취 가능성을 종합적으로 고려하여 식품 오인 염려 광고 여부를 판단할 필요가 있다.

【참고】 대법원 2003.2.28 선고 2002두6170,판결

광고가 일반 소비자를 대상으로 하는 경우 소비자를 오인시킬 우려가 있는지 여부는 전문가가 아닌 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 당해 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단되어야 한다.

부적합사례

X

- ① 의약외품의 용기·포장에 식품업체의 상호, 상표, 상품 명칭, 캐릭터, 디자인의 일부분을 광고하고, 해당 식품과 유사한 형태의 용기·포장으로 구성되어 식품으로 오인할 염려가 있는 광고를 하는 경우

[예시] ① ○○○껌의 상품 명칭, 디자인, 상호, 과일향이 첨가된 ○○○(껌상표) 과일맛 튜브형 치약, ② □□□라면과 디자인 협업하여 해당 제품의 상호, 제품명, 캐릭터, 디자인이 그려져 있고 해당 라면 소스와 유사한 용기 형태의 □□□(라면상표) 튜브형 치약

[사유] 해당 의약외품의 용기·포장에 특정 식품의 상품의 명칭, 캐릭터, 디자인의 일부분을 광고하였고, 해당 식품과 유사한 형태의 용기로 구성되어 식품으로 오인할 염려가 있음

<예시 제품의 식품 오인 염려 판단기준 검토>

기준 \ 제품	① (껌상표) 과일맛 치약	② (라면상표) 치약
맛, 향	식품(껌)과 유사한 맛, 향	일반 치약과 유사한 맛, 향
색깔	일반 치약과 유사한 색깔	식품(소스)와 유사한 색깔
표시·광고	식품(껌)의 상품의 명칭, 디자인 사용	식품(소스)의 상품의 명칭, 캐릭터 디자인 사용
용기 및 포장	튜브 형태의 식품(껌) 존재	튜브 형태의 식품(소스) 존재
오인섭취가능성	있음	있음

- ② 의약외품의 용기나 포장에 특정 향, 맛, 색깔을 지나치게 강조하고 식품과 유사한 형태의 용기로 구성되어 식품으로 오인할 염려가 있는 광고를 하는 경우
[예시] 해당 식품의 사진, 그림을 삽입, 달콤한 향과 짭맛, 색깔을 용기나 포장에 지나치게 강조한 해당 식품과 유사한 형태의 용기로 구성된 ○○○향(짭맛, 단맛이 나는 식품) 치약

[사유] 짭맛, 단맛이 나는 식품의 향과 색깔을 포장에 지나치게 강조하여 광고하였고, 해당 식품과 유사한 형태의 용기로 구성되어 식품의 소스, 잼 등으로 오인할 염려가 있음

<예시 제품의 식품 오인 염려 판단기준 검토>

기준 \ 제품	(짭맛, 단맛이 나는 식품) 치약
맛, 향	식품과 유사한 맛, 향
색깔	식품과 유사한 색깔
표시·광고	식품의 사진, 디자인 사용
용기 및 포장	튜브 형태의 식품(소스) 존재
오인섭취가능성	있음

- ③ 주로 식품에서 많이 사용하는 용기에 포장되어 식품 등으로 오인할 우려가 있는 경우
[예시] 젤리, 음료 등에 주로 사용하는 소용량 마개(뚜껑)달린 파우치형 용기에 들어있는 ○○○ 외용소독제
[사유] 손으로 짜서 사용하는 마개(뚜껑) 달린 소용량 파우치는 주로 식품에서 사용하는 용기이므로 손소독제를 식품의 아이스크림, 젤리 등으로 오인할 염려가 있음

	[참고] 의약품 외용소독제 제조·수입업체에 마개(뚜껑) 달린 소용량(200mL 이하) 파우치 용기·포장 사용을 금지하는 안전조치 시행(“21.8.1.)하였고, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제15조 제3항에 따라 마개 달린 파우치(포) 형태의 직접 용기를 사용하는 외용소독제는 200mL 초과한 포장 단위로 기재하여야 함
--	---

3.2.8. 인터넷 및 그와 유사한 매체를 통한 광고

관련 법령 및 규정

총리령 제78조(의약품등의 광고 범위 등)

② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·에드벌룬 또는 전광판
5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품 등의 광고에 해당하지 아니한다)
8. 그밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

1) 온라인광고의 정의와 범위

- 온라인광고란 광고주가 자신 또는 재화 등에 관한 사항을 정보통신망을 통하여 이용자, 그 밖의 다른 사람에게 널리 알리거나 제시하는 행위 또는 그 정보를 말하며 유선인터넷 기반 인터넷광고와 무선인터넷 기반 모바일광고 등으로 나뉜다. 최근에는 스마트디바이스, VR 등 유관기술 발전에 따라 새로운 유형의 온라인 광고가 지속적으로 출현하고 있다.

2) 온라인광고의 주의사항

- 블로그, SNS, 온라인 커뮤니티, 모바일 앱 등을 이용하는 광고는 현행 총리령 제78조제1항제3호 및 제8호에 따른 인터넷이나 그 밖에 유사한 매체 또는 수단으로 판단되므로, 광고 관련 약사법령을 준수하여야 한다는 취지이다.
- 블로그, SNS 등을 이용하는 광고는 소비자 오인이 최소화 되도록 해당 정보가 광고임을 알기 쉽게 밝히는 등 영리목적의 광고임을 알리는 조치가 필요하다.
- 용기·포장에 QR코드를 기재하여 허가받거나 신고한 의약외품 정보를 확인할 수 있게 하는 경우 약사법령에 따른 광고 관련 규정을 위반하지 않도록 해야 한다.

【참고】 공정거래위원회 예규 제272호 인터넷 광고에 관한 심사지침

III. 용어의 정의

1. “인터넷 광고”란 법 제2조 제2호의 “광고” 중 사업자가 인터넷 프로토콜에 기반한 정보통신망, 즉 인터넷을 매체 또는 수단으로 이용하는 광고로서, 배너광고, 팝업·팝언더 광고, 검색광고, 이용후기 광고, 사업자 자기 또는 다른 사업자의 인터넷 홈페이지, 블로그 등을 통한 광고 등이 포함된다.

I. 질의 응답

<의약외품의 명칭>

Q1. 의약외품 용기·포장, 첨부문서에 제품명을 국문 대신 영문으로만 기재해도 되나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 법 제65조에 따른 기재사항은 한글로 기재하여야 합니다.
- 다만, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재하는 것은 가능하며, 수출용 의약외품의 경우에는 수출대상국의 언어로 기재할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제65조, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제77조

< 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소 >

Q2. 의약품 제조(수입)업체명이 변경된 경우 기존에 가지고 있던 표시자재 (변경 전 명칭기재) 사용이 가능한가요?

- 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재 사항은 제조(수입) 당시의 허가 사항대로 기재하여야 하므로, 변경 사항이 반영된 새로운 자재를 사용하는 것이 바람직하며, 종전의 제조(수입)자의 상호 또는 주소가 기재된 표시자재는 적정하게 변경내용을 반영한 후 사용해야 합니다.
- 아울러, 변경허가를 받기 전 제조(수입)된 제품을 변경허가일 이후 출고하는 경우, 별도의 변경내용(변경대비문서 등)을 첨부 또는 부착하여 유통·판매할 수 있으며, 스티커가 떨어지는 등 표시기재사항을 확인할 수 없는 경우가 발생하지 않도록 주의하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제65조제1항

Q3. 의약품 용기·포장에 판매자의 상호 및 주소도 기재하여야 하나요?

Q4. 의약품 판매자의 상호, 주소가 변경되었는데 용기·포장을 변경해야 하나요?

- 「약사법」 제65조제1항에 따라 의약품의 제조업(수입)자는 용기·포장에 ‘제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소’를 적도록 하고 있으며, 판매자의 상호 및 주소는 약사법에서 정하고 있는 기재사항이 아닙니다.
- 다만, 「약사법」 제68조 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제78조 등에 따라 제품의 용기나 포장에 기재·광고할 때에는 근거자료에 따라 사실대로 기재·광고하여야 하므로 판매자의 상호 및 주소는 사실에 근거하여 기재·광고하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제65조, 제68조 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제78조

< 제조번호,사용기한 >

Q5. 의약외품(마스크)의 사용기한은 어떻게 표시해야 하나요? 제조번호는 꼭 표시해야 하나요?

○ ‘보건용마스크’ 등과 같이 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품은 약사법령에 따라, 제품의 용기나 포장에 다음과 같은 사항을 품목허가(신고) 받은 사항과 동일하게 기재하여야 합니다.

1. 의약외품의 명칭
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
3. 용량 또는 중량(약사법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
4. 제조 번호와 사용기한
5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있음
6. 약사법 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- 7 “의약외품”이라는 문자
8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
 - 효능·효과
 - 용법·용량
 - 저장방법
 - 사용상의 주의사항
 - 동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우 제외
 - 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조외주자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재)
 - 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재 방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 함)
 - 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

- 참고로, 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조제4항 및 제5항에 따라 사용기한은 "사용기한 : ○○년○○월○○일", "○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지", "사용기한:○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지" 등의 방법으로 표시하여야 하며,
- 사용기한 표시항목에 날짜를 표시하지 않을 경우에는 사용기한 표시 위치 (예, 사용기한 : 용기 상단 표시일까지)를 기재하고, 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제65조 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제78조, 「의약외품 표시에 관한 규정」 제4조

< 기타 >

Q6. 의약품 1차 포장(예)치약 튜브)에 모든 기재사항을 기재하였는데, 2차 포장(예)단상자)에도 동일한 내용을 기재하여야 하나요?

- 「약사법」 제65조에 의약품의 용기나 포장의 기재사항을 정하고 있으며, 제65조의2에 따라 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 기재사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면, 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적도록 정하고 있습니다.
- 따라서, 2차 포장이 소비자에게 판매되는 형태의 포장이라면 「약사법」 제65조에 따른 기재사항을 소비자가 확인할 수 있도록 표시하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제65조, 제65조의2

Q7. 의약품 용기·포장에 기재사항을 모두 기재하지 못하는 경우 일부 생략이 가능한가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항에 따라 직접 담는 용기나 직접 포장에 「약사법」 제65조제1항 각 호의 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우만 예외적으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 이 경우라도 해당 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우에만 생략이 가능하며, 기재사항 중 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한(약사법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호)은 생략이 불가합니다.
- 아울러, 의약품의 용기나 포장에는 원칙적으로 모든 표시사항이 적용되어야 하며, 약사법령에 따른 표시기재 면적을 확보하여 제품 디자인을 하는 것이 바람직함을 알려 드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제65조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항

Q8. 증정용 의약외품에 대하여도 표시사항을 적용하여야 하나요?

- 의약외품이 판매용 또는 비매품(증정용)인지 여부와 관계 없이 의약외품의 제조업자(수입자)는 의약외품의 용기나 포장, 첨부문서에 「약사법」 제65조에서 정하고 있는 사항을 기재하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제65조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조,

Q9. 의약외품 외용소독제 복용금지 표시는 의무사항인가요?

- 「의약외품 표시에 관한 규정」 [별표 2] 품목별 추가 기재사항에 따라 외용 소독제의 경우 용기·포장에 동 고시 [별표3]의 ‘복용 금지’ 도형을 적절한 크기를 사용하여 눈에 띄게 표시하여야 합니다. ‘복용 금지’ 도형은 [별표1]의 금지 도형을 활용하여 붉은색 계통의 선 색상을 사용하도록 규정하고 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제65조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조제10호, 의약외품 표시에 관한 규정 제4조제8항 관련 [별표2] 및 제6조

< 광고 >

Q10. 의약품에서 특정성분이 포함되어 있지 않음을 의미하는 표현(無 OOO,OOFREE 등)을 광고할 수 있나요?

- 의약품 표시·광고가 약사법령을 위반하였는지 여부 등은 표시사항 및 도안 등을 포함하여 전반적인 의미전달 사항을 바탕으로 법령 위반 여부를 판별하고 있습니다.
- 현행 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조제3항 관련 [별표 7]제3호나목에는 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 못하도록 규정하고 있는 바,
 - ‘OO무첨가’ 등의 표현은 일반적으로 의약품에 사용되지 않은 성분을 해당 제품에만 사용되지 않은 것처럼 소비자가 오인할 우려가 있거나,
 - 해당 성분의 인체 위해성에 대한 명확한 근거나 객관적 자료없이 해당 성분이 안전하지 않은 것으로 소비자들에게 인식을 심어줄 수 있는 광고는 바람직하지 않으니, 업무에 참고 바랍니다.

Q11. 의약품 기피제에 ‘어린이 사용 가능’ 문구를 사용하여 광고할 수 있나요?

- 「약사법」 제68조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제78조 및 [별표 7]에 따라 효능이나 성능 등에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하여서는 아니 되고, 허가된 범위 내에서 객관성 있는 내용만을 광고하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말아야 합니다.
 - ‘어린이’ 등 명칭을 광고에 사용하기 위해서는 ‘의약품 등 연령 검토 기준’^{*} 및 해당 제품의 허가사항에 근거하여, 연령만 기재하거나 ‘명칭’과 ‘연령’을 함께 기재하여 표기해야 합니다.
 - * 영아(28일~24개월 미만), 어린이(24개월 이상~만 12세 미만), 청소년(만 12세 이상~만 19세 미만), 소아(신생아, 영아, 어린이, 청소년을 통칭으로서 성인과 구분되는 의미로 사용)
 - 예를 들어, 6개월 이상부터 사용할 수 있도록 허가를 받은 모기기피제인 경우 ‘6개월 이상’ 또는 ‘어린이’가 아닌, ‘6개월 이상 소아’로 쓰는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

<약사법>

제60조(기재 금지 사항) 첨부 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다.

1. 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따른 허가·변경허가를 받지 아니하였거나 신고·변경신고하지 아니한 효능·효과
3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간

제65조(의약품 용기 등의 기재사항) ① 의약품의 제조업자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 의약품의 명칭
 2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
 3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
 4. 제조 번호와 사용기한
 5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
 6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 7. “의약품”이라는 문자
 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- ② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약외품의 가격을 의약외품의 용기나 포장에 적어야 한다.

제65조의2(외부 포장 기재사항) 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제65조의3(첨부 문서 기재사항) 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

제65조의4(기재상의 주의) 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에 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.

제66조(준용) 의약외품에 관하여는 제60조, 제61조, 제61조의2(제44조, 제50조제1항·제2항 위반과 관련된 내용은 제외한다), 제62조 및 제63조[의약외품 중 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제60조, 제61조, 제61조의2(제44조, 제50조제1항·제2항 위반과 관련된 내용은 제외한다) 및 제62조]를 준용한다. 이 경우 “의약품”은 “의약외품”으로, “제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항”은 “제31조제4항·제9항”으로, “제31조제2항·제3항·제9항”은 각각 “제31조제4항·제9항”으로, “제52조제1항”은 “제52조제2항”으로, “제56조부터 제60조까지”는 “제65조, 제65조의2부터 제65조의4까지 및 제66조에 따라 준용되는 제60조”로 본다.

제68조(과장광고 등의 금지) ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.

② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.

③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.

④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.

⑤ 제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 전문의약품
2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
3. 원료의약품

⑦ 의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<의약품 등의 안전에 관한 규칙>

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 직접 담는 용기나 직접 포장에 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우에는 다음 각 호에 따른 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있다.

1. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한을 제외한 기재사항을 생략할 것. 다만, 법 제2조제7호가목에 해당하는 물품의 경우에는 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

2. 제3항제3호 또는 제4호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 “용법·용량-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조” 또는 “주의사항-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조”라는 기재사항으로 갈음할 것

② 법 제65조제1항제5호 단서의 “총리령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 말한다.

1. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
2. 제13조에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분

③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품의 용기나 포장에 기재해야 하는 사항은 다음 각 호와

같다.

1. 효능·효과
2. 용법·용량
3. 저장방법
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 "제조외주자"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. 금연보조제의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 다음 각 목의 사항
가. 경고문구
나. 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항
9. 삭제 <2017. 12. 13.>
10. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

제74조의2(의약외품 첨부 문서의 기재사항) 법 제65조의3제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 법 제65조제1항 각 호의 사항 중 같은 항 제4호 및 제8호를 제외한 사항
2. 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염 또는 손상된 의약외품에 대한 교환장소, 연락처 및 교환 방법
3. 첨부 문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

제75조(의약외품 기재상의 주의) 법 제65조의4에 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, 비교 대상의 의약외품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
9. 법 제65조제1항제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
10. 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 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 기재 하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용 의약품등의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다.

제78조(의약품등의 광고 범위 등) ① 법 제68조제6항 각 호 외의 부분 단서에서 "총리령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의학전문매체에 광고하는 경우
3. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고 하는 경우

② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팸플릿·건본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

[별표7] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

(제78조제3항 관련)

1. 공통사항

- 가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
- 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

- 가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제

42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.

- 나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것
- 바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 자. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
- 카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상으로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것
- 파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것
- 거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
- 너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
- 더. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것
- 러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것

3. 의약외품

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것