



일반의약품 용기·포장 및 첨부문서 표시기재 가이드라인

□ 목적

○ 이 가이드라인은 소비자의 일반의약품 사용시 안전성·유효성 관련 정보에 대한 접근성 및 이해도를 제고하여 국민보건 향상에 이바지하기 위하여 약사법 제50조 내지 제54조 및 같은법 시행규칙 제71조 내지 제73조 규정에서 정한 사항과 일반의약품의 올바른 사용을 위하여 필요한 용기·포장 및 첨부문서의 표시기재 가이드라인을 마련하여 제조·수입 일반의약품에 활용하도록 권장함을 목적으로 한다.

□ 표시기재의 일반원칙

○ 제조·수입품목의 허가(신고)사항 범위내에서 소비자가 일반의약품을 올바르게 사용하는 데 필요한 안전성·유효성 관련 정보를 충실히 제공할 수 있도록 기재한다.

○ 소비자의 안전한 의약품 사용을 위하여 중요하다고 생각되는 사항순으로 기재한다.

○ 해당 의약품에 관하여 허위 또는 오해 우려가 있는 사항, 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 효능·효과 또는 보건위생상 위험이 있는 용법·용량이나 사용기간을 기재하여서는 아니된다.

○ 일반 소비자의 이해가 용이하도록 별표와 같은 용어 및 표현을 사용하되, 필요한 경우 영문 또는 한문으로 된 전문용어 및 구체적인 설명을 괄호로 병기한다.

○ 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 8포인트 이상의 눈에 잘 띄는 글씨체를 사용하여 기재하며, 소비자(특히, 문맹자, 국내 거주 외국인 등)의 이해를 돕기 위하여 기호, 도표 또는 도안 등을 적절히 사용한다.

□ 용기 또는 포장의 기재

○ 용기 또는 포장에는 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 첨부문서가 동봉된 경우 의약품을 사용하기 전에 사용자가 첨부문서를 주의깊게 읽도록 하는 안내문구와 첨부문서를 의약품과 함께 보관하라는 내용을 기재한다.
2. 면적이 좁아 용법·용량 기타 사용 또는 취급상에 필요한 주의사항 등 허가사항을 기재할 수 없는 경우 허가사항중 '용법·용량' 및 '사용상의 주의사항'에 대하여는 중요사항(경고, 투여금지, 신중투여 등)을 요약 기재할 수 있고, 자세한 사항은 첨부문서를 참조하라는 문구를 기재한다.
3. 면적이 좁아 표시기재사항 모두를 기재할 수 없는 직접의 용기·포장의 경우에도 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호 및 사용기한은 반드시 기재한다.

□ 첨부문서의 기재

○ 첨부문서의 기재항목 및 순서는 다음 각호와 같다.

1. 첨부문서 숙지 및 보관에 관한 사항
2. 일반의약품 표시
3. 제품명
4. 중량 또는 용량이나 갯수
5. 주성분의 명칭, 분량 및 규격
6. 방부제의 명칭 및 분량
7. 동물유래 성분
8. 성상
9. 제품의 특징
10. 효능·효과
11. 용법·용량
12. 사용상의 주의사항
13. 저장방법
14. 포장단위
15. 소비자 상담창구(전화 또는 이메일주소 등)
16. 교환에 관한 문구와 방법



17. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소

18. 첨부문서 작성 또는 개정연월

○ 첨부문서의 기재항목별 기재요령은 다음 각호와 같다.

1. 첨부문서 속지 및 보관에 관한 사항

의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하라는 내용을 기재한다.

2. 일반의약품 표시

"일반의약품"이라는 문자를 쉽게 확인할 수 있도록 기재한다.

3. 명칭

가. 대한약전에 수재된 의약품의 경우 대한약전에서 정하여진 명칭과 허가된 제품명을 함께 기재한다.

나. 대한약전에 수재되지 아니한 의약품의 경우 허가된 제품명을 기재한다.

4. 중량 또는 용량이나 갯수

내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재한다.

5. 주성분의 명칭, 분량 및 규격

허가된 주성분의 명칭, 분량 및 규격을 기재한다.

6. 방부제의 명칭 및 분량

방부제를 사용하는 경우 그 명칭 및 분량을 기재한다.

7. 동물유래 성분

동물에서 유래된 성분(첨가제, 빈캡셀 등 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원동물 및 사용부위를 기재한다.

8. 성상

허가된 성상을 토대로 가능한한 상세히 기재한다.

9. 제품의 특징

가. 제품의 특징은 허가된 범위내에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재한다.

나. 효능·효과를 허위 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니한다.

다. 복합제의 경우 성분별 효능이나 효과, 관련질병 등을 나열하여서는 아니되며, 상승작용 또는 상가작용을 표현하고자 하는 때에 객관성이 있는 근거자료에 의하여야 한다.

라. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니한다.

마. 동물실험 자료를 설명하거나 인용하는 때에는 실험동물의 종류 등을 명기하여야 하며, 그 실

험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니한다.

바. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 때에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 기재한다.

10. 효능·효과

허가된 효능·효과를 기재하고, 허가된 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 부작용이 나타날 수 있다는 내용을 기재한다.

11. 용법·용량

허가된 용법·용량을 기재한다.

12. 사용상의 주의사항

가. 허가된 사용상의 주의사항을 알아보기 쉽도록 명확하게 기재한다.

나. "경고"항은 글상자안에 굵은 글씨로 기재하며, 기타 항목의 제목은 굵은 글씨, 음영, 색상, 글자 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시한다.

13. 저장방법

가. 허가사항을 토대로 구체적인 보관조건 및 온도를 기재한다.

나. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하라는 내용을 기재한다.

다. 용기와 관련된 특별한 주의사항이 없는 경우는 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하라는 내용을 기재한다.

14. 포장단위

허가사항을 토대로 구체적인 포장단위를 기재한다.

15. 소비자 상담창구(전화 또는 이메일주소 등)

해당 의약품에 대해 상담할 수 있는 담당부서의 명칭 및 전화번호, 이메일주소 등을 기재한다.

16. 교환에 관한 문구와 방법

사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에게 한하여 바꾸어 준다는 내용과 교환방법을 기재한다.

17. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소

가. 해당 의약품 제조업자 또는 수입자의 상호와 주소(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)를 기재한다.

나. 주소는 시·도명만을 기재할 수 있으나, 용기 또는 포장이나 첨부문서중 어느 하나에는 주소가 명기되어야 한다.

18. 첨부문서 작성 또는 개정연월

첨부문서의 작성연월 또는 최종 개정연월을 기재한다. ☐