



# 의약품 표시기재 지침 전부개정고시(안) 행정예고

식약청 자료 제공

식품의약품안전청은 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하고 의약품의 적절한 사용으로 오·남용을 방지하기 위하여 쉬운 용어를 추가하고, 「의약품 낱알식별표시등에 관한 규정」을 이 고시에 통합하여 의약품 표시에 관한 사항을 하나의 고시로 운영함으로써 민원 편의를 도모하고자 의약품 표시기재 지침 전부개정고시(안)를 행정예고했다. 본 고에서는 주요 내용을 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

## 주요 내용

- 가. 제명을 「의약품 표시 등에 관한 규정」으로 함
- 나. 의약품 용기나 포장 또는 첨부문서 기재사항의 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 등에 관한 사항을 정함(안 제3조부터 제9조까지)
- 다. 의약품 낱알식별 표시 대상, 방법, 등록절차 등에 관한 사항을 정함(안 제10조부터 제17조까지)
- 라. 일반의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에 함께 기재해야 하는 쉬운 용어 목록에 '가감' 등 66개 용어를 추가함(안 별표 1)

## 의약품 표시기재 지침 전부개정고시(안)

의약품 표시기재 지침 전부를 다음과 같이 개정한다.

### 제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 약사법 시행규칙 제43조제10호, 제51조제1항 및 제77조제13호에 따라 의약품 낱알식별 표시 대상, 방법, 등록절차 등과 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서 기재사항의 글자

크기, 줄 간격, 기재방법 등을 정함으로써 의약품의 투약과실을 예방하고 알기 쉽고 정확한 의약품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “포인트”는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. “줄 간격”이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서, 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.
3. “식별”이라 함은 의약품을 낱알 상태에서 다른 의약품과 구별하여 그 의약품임을 인식하는 행위를 말한다.
4. “식별표시”라 함은 의약품을 낱알 상태에서 육안으로 다른 의약품과 식별할 수 있도록 그 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등 제제학적인 방법으로 드러나게 하는 것을 말한다.
5. “낱알식별 업소고유표시”라 함은 의약품 제조업자 또는 수입자가 자사를 타사와 구분하여 나타내기 위해 식별표시로 사용하는 문자나 도안(마크·로고·모노그램 등) 등을 말한다.
6. “식별표시등록기관(이하 “등록기관”이라 한다)”이라 함은 의약품 낱알식별표시(변경)등록 신청서를 접수하여 데이터베이스를 구축·운영하는 기관을 말한다.

## 제2장 의약품 용기, 포장 및 첨부문서 표시

제3조(적용대상) 「약사법」(이하 “법”이라 한다)과 「마약류관리에 관한 법률」에 따라 품목허가를 받거나 신고한 완제의약품은 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 의약품, 방사성의약품, 희귀의약품
2. 수출용의약품

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 기재사항의 글자 크기는 다음 각 호에서 규정한 글자 크기를 사용하여 한다.

### 1. 용기 및 포장

가. 제품명, 유효기한 또는 사용기한, 유효성분의 명칭·규격 및 분량, “전문의약품”, “일반의약품”, “오·남용우려의약품”이라는 문자의 글자 크기는 7포인트 이상

나. 가목 이외 글자 크기는 6포인트 이상



2. 첨부문서

가. 일반의약품의 경우 글자 크기는 7포인트 이상

나. 전문의약품의 경우 글자 크기는 6포인트 이상

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어 표시) ① 일반의약품은 기재사항을 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재할 때 별표 1에 해당하는 용어는 괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재하여야 한다. 다만, 「약사법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제75조제2항제4호나목에 따른 “조제용”으로 표시된 일반의약품은 이를 함께 기재하지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 같은 쉬운 용어가 반복하여 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

제6조(세부 기재방법) ① 법 제56조제9호 및 제58조제1호에 따라 용법·용량, 그 밖의 사용 또는 취급할 때 필요한 주의 사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 2에 따른 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있다.

② 사용상의 주의사항 중 “경고”항은 글상자 안에 기재하여야 하며, 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨, 음영, 색상, 글상자 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시할 수 있다.

③ 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

④ 유효기한 또는 사용기한은 “○○년○○월○○일”, “○○.○○.○○”(연. 월. 일), “○○○○년○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○”(연. 월. 일)의 방법으로 표시한다. 다만, 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

⑤ 원료약품 및 그 분량은 유효성분, 첨가제 순으로 기재하고, 보존제, 타르색소 및 동물에서 유래된 성분은 다음 각 호와 같이 기재한다.

1. 보존제 : 명칭 및 그 함량(예, 첨가제(보존제) : 벤조산나트륨 10mg)

2. 타르색소 : 명칭(예, 첨가제(타르색소) : 황색 5호)

3. 동물유래성분 : 성분명, 기원 동물 및 사용부위

⑥ 소아용 의약품은 용법·용량을 연령·월령에 따라 표로 기재할 수 있다.

⑦ 착색제가 첨가되어 있지 않은 어린이 감기약(내용액제에 한함)의 경우에는 용기 또는 외부포장에 “무색소(Dye-Free)” 문구를 기재할 수 있다. 다만, “일반의약품”, “전문의약품”, “오·남용우려의약품”의 문자 크기 이상으로 기재하여서는 아니 된다.

- ⑧ 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.
- ⑨ 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전청 의약품 전자민원창구(ezdrug.kfda.go.kr)의 '의약품등 정보'란 참조 등)를 기재한다.

제7조(주사제의 기재사항) ① 주사제는 용기나 포장 또는 첨부문서에 따로 규정이 없는 한 「대한약전」 제제총칙 26. 주사제, 16)에서 정한 사항을 추가로 기재한다.

- ② 주사제 중 2mL 이하의 앰플 및 이와 같은 크기의 용기 또는 2mL를 넘고 10mL 이하인 앰플 및 이와 같은 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 만든 용기의 표면에 직접 인쇄하는 경우에는 「대한약전」 제제총칙 26. 주사제, 17)에서 정한 바에 따라 표시할 수 있다.

제8조(예외사항) ① 시행규칙 제75조제2항에서 정하고 있는 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장은 원칙적으로 표시할 수 있는 면적에 대하여 기재사항을 이 규정에 따라 기재하였을 때 60%이상 기재할 수 없는 경우를 말한다. 다만, 기재사항의 60%이상을 기재할 수 있는 용기나 포장의 경우라도 용기나 포장 면적의 확대 또는 변경이 어려운 에어로졸 제제 등 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.

- ② 법 제56조 및 시행규칙 제75조제2항제1호에 따라 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁은 경우에는 제4조 및 제5조의 규정을 적용하지 않는다.

제9조(권장사항) 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자 및 의약 전문가에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 조제용으로 공급되는 의약품 중 건조시럽제 등 조제 후 보관방법 등에 대한 안내가 필요한 품목의 경우, 직접용기에 조제방법, 보관방법 등 조제와 관련된 사항의 기재
2. 시각장애인의 올바른 의약품 사용을 위하여 가정상비약으로 사용되는 의약품은 제품명, 사용설명서 주요내용 등의 점자표기
3. “의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다”는 경고 문구의 기재
4. “유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 한다”는 경고 문구의 기재
5. 첨부문서가 동봉된 경우 “첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것”으로 기재



6. 스테로이드가 함유된 외용제의 경우에는 외부의 용기·포장에 “스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의할 것”으로 기재

### 제3장 의약품 낱알식별 표시

제10조(식별표시의 대상) ① 식별표시 대상 의약품의 범위는 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 제제로서 정제·캡슐제 등 내용고형제에 해당하는 의약품으로 한다.

② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 식별표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 제4호 및 제5호에 해당하는 의약품의 경우에는 구체적인 사유를 명시하여 시판 전에 식약청장에게 제출하여 인정을 받아야 한다.

1. 산제·과립제·환제·건조시럽제
2. 방사성의약품
3. 희귀의약품

4. 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제

5. 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제

제11조(식별표시 방법) ① 식별표시는 낱알이 다른 의약품과 구별 가능하도록 특징적인 모양과 색깔을 나타내거나 문자·숫자·기호·도안(마크·로고·모노그램 등) 또는 이들을 조합하여 인쇄 또는 각인하는 방법으로 한다.

② 제1항의 규정에 의한 문자·숫자·기호 또는 도안 등의 표시는 정상적인 보관관리 상태에서 훼손되거나 지워지지 아니하여야 하며, 다른 의약품의 식별표시와 중복되지 않는 고유의 것이어야 한다.

제12조(식별표시의 등록) ① 제10조의 규정에 의한 식별표시 대상 의약품의 제조업자 또는 수입자는 식별표시의 중복 여부 확인 등을 위하여 별지 제1호 서식에 의한 의약품 낱알식별 표시(변경)등록 신청서에 붙임의 기본정보 및 식별표시 자료와 다음 각 호의 자료 등을 첨부하여 제13조의 규정에 의한 등록기관의 장에게 제출하여 등록 후 시판하여야 한다. 이미 등록된 식별표시를 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다.

1. 의약품 견본(낱알 2정 또는 캡슐)
2. 첨부문서(제품설명서)
3. 최신의 허가사항(제품명, 성상, 제조원 또는 수입원)을 확인할 수 있는 품목허가(신고)증 사본

4. 변경내역(변경 신청의 경우에 한함)

- ② 제1항의 규정에도 불구하고 제10조의 규정에 의한 식별표시 대상 의약품의 제조업자 또는 수입자는 해당 의약품에 대한 품목(변경)허가를 받거나 또는 품목(변경)신고를 하기 전 등 필요한 경우 제1항제1호의 견본 또는 해당 의약품의 식별표시를 확인할 수 있는 낱알모양에 대한 도면을 첨부하여 별지 제1호 서식에 의한 의약품 낱알식별표시 (변경)등록 신청서를 등록기관의 장에게 제출하여 예비로 등록할 수 있다. 다만 제1항의 규정에 의하여 식별표시를 등록(변경)하지 아니하고 예비등록(변경)일로부터 3년이 경과하면 그 효력을 상실한다.
- ③ 제2항의 규정에 의하여 식별표시에 대하여 예비등록을 한 의약품의 제조업자 또는 수입자가 해당 의약품을 시판하고자 하는 경우에는 제1항의 규정에 의거 제1항 각 호의 자료 등을 등록기관의 장에게 제출하여 등록 후 시판하여야 한다. 이 경우 그 식별표시의 내용이 예비등록의 내용과 상이할 때는 그 제조업자 또는 수입자가 해당 예비등록을 취소하는 것으로 간주한다.
- ④ 제1항 내지 제3항의 규정에도 불구하고 의약품 제조업자 또는 수입자가 업소고유표시를 식별표시로 사용하고자 하는 경우에는 별지 제2호 서식에 의한 의약품 낱알식별 업소고유표시 (변경)등록 신청서를 등록기관의 장에게 제출하여 등록할 수 있다.
- ⑤ 제1항 내지 제4항의 규정에 의하여 의약품 낱알식별표시 (변경)등록 신청서 또는 의약품 낱알식별 업소고유표시 (변경)등록 신청서를 접수한 등록기관의 장은 해당 의약품의 식별표시 방법 등이 이 규정에 적합한지를 확인하여야 하며, 적합한 경우에는 필요한 정보를 낱알식별 데이터베이스에 입력한 후 그 결과를 신청서 접수일로부터 7일 이내에 별지 제3호 서식에 의한 의약품 낱알식별표시 (변경)등록필증 또는 별지 제4호 서식에 의한 의약품 낱알식별 업소고유표시 (변경)등록필증을 첨부하여 신청자에게 통보하고, 적합하지 아니한 경우에는 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 그 사실을 통보하여야 한다. 다만, 신청한 식별표시 또는 업소고유표시에 대한 타당성 판단과 조정이 필요한 경우에는 그 사유를 명시하여 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 통보한 후 식별표시조정협의회를 개최하고, 개최한 날로부터 7일 이내에 신청자에게 등록 여부를 통보하여야 한다.

제13조(식별표시 등록기관 등) ① 제12조의 규정에 의한 등록기관은 “재단법인 대한약학정보화재단”으로 한다. 다만, 식약청장은 한국제약협회장·한국의약품수출입협회장 및 한국다국적의약산업협회장과의 협의를 거쳐 등록기관을 변경할 수 있다.

- ② 등록기관의 장은 제12조의 규정에 의하여 의약품 제조업자 또는 수입자가 식별표시 및 업소고유표시를 (변경)등록하고자 하는 경우에 품목별로 필요한 실비의 수수료를 정할 수 있다.
- ③ 제2항의 규정에 의한 수수료는 등록기관의 장이 한국제약협회장·한국의약품수출입협회장 및 한국다국적의약산업협회장과의 협의를 거쳐 자율적으로 정한다.



제14조(식별표시조정협의회) ① 등록기관의 장은 의약품 낱알식별표시 (변경)등록 신청서 또는 의약품 낱알식별 업소고유표시 (변경)등록 신청서를 접수한 결과 식별표시가 모호하거나 다른 의약품과 중복된다고 판단되는 등 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 조정할 수 있다.

② 식별표시조정협의회는 한국제약협회장·한국의약품수출입협회장·한국다국적의약산업협회장·대한의사협회장·대한약사회장·한국병원약사회장 및 식약청장이 추천하는 1명 이상의 자를 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 식별표시조정협의회의 구성과 운영 및 식별표시 방법의 타당성에 대한 판단 또는 조정 방법 등은 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 등록기관의 장이 정한다.

제15조(정보의 공개 등) 등록기관의 장은 제12조제5항의 규정에 의한 식별표시 정보를 의약전문가와 일반인 등에게 공개하여 필요시 열람할 수 있도록 하여야 한다.

제16조(보고 등) 등록기관의 장은 식약청장이 요청하는 경우, 제12조의 규정에 의한 식별표시 등록(변경등록 포함) 현황을 식약청장에게 보고하여야 한다.

제17조(기타 세부규정) 등록기관의 장은 제14조제3항의 규정으로 정한 사항 외에 이 고시에 의한 식별표시 등록 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 경우 한국제약협회장·한국의약품수출입협회장·한국다국적의약산업협회장 및 식약청장과의 협의를 거쳐 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제18조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 9월 일까지로 한다.

## 부칙

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 1 제737호부터 제817호까지의 개정규정은 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제2장(제3조부터 제9조까지), 별표 1 및 별표 2의 규정은 이 고시 시행 이전에 이미 품목허가를 받았거나 신고한 의약품에 한하여 다음 각 호와 같이 시행하며, 이 고시 시행 당시 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제조판매·수입 품목허가(신고) 신청서가 접수된 의약품의 경우도 또한 같다.

1. 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전청 예규)의 “개개의 기관계용 의약품”에 해

당하는 일반의약품은 2011년 6월 20일 이후 제조(수입)하는 의약품부터 시행한다. 다만, 100mL 이하 외부포장이 없이 병 포장으로 판매하는 내용액제는 제외한다.

2. 일반의약품 중 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전청 예규)의 “신경계 감각기관용 의약품”에 해당하는 의약품 및 제1호 이외의 의약품과 100mL 이하 외부포장이 없이 병 포장으로 판매하는 내용액제 의약품은 2012년 6월 20일 이후 제조(수입)하는 의약품부터 시행한다.

3. 전문의약품은 2013년 6월 20일 이후 제조(수입)하는 의약품부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 이 고시 시행과 함께 식품의약품안전청장이 고시한 의약품날알식별표시 등에 관한 규정은 폐지한다.

제3조(적용례) 별표 1 제737호부터 제817호까지의 개정규정은 해당 규정 시행 후 제조(수입)하는 의약품부터 적용한다.

제4조(경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 「의약품 날알식별표시 등에 관한 규정」 제5조에 따라 날알식별표시 및 업소고유표시 등록을 한 의약품 제조업자 또는 수입자는 이 고시에 따라 등록한 것으로 본다.

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시 등의 규정에서 종전의 「의약품 표시기재 지침」 및 「의약품 날알식별표시 등에 관한 규정」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당조항을 인용한 것으로 본다. ☐

## 사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

**(사)한국포장협회**

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net