



의약외품 표시에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서에 표시해야 하는 기재사항 작성 시 기재방법 등에 관하여 구체적인 기준 등 필요한 사항을 정함으로써 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약외품 정보를 제공하여 소비자의 알권리를 충족시키고 의약외품의 적절한 사용으로 오남용을 방지하기 위함

2. 주요 내용

가. 글자 크기 지정(안 제4조)

- 1) 지나치게 작은 글자 크기로 인하여 사용자가 읽기 곤란한 기재사항의 표시를 방지하기 위하여 최소 글자 크기를 설정할 필요성이 있음
- 2) 글자 크기는 6포인트 이상으로 하되 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, “의약외품”이라는 문자는 7포인트 이상으로 함
- 3) 소비자의 알권리를 충족시키고 제품에 대한 올바른 정보제공으로 소비자의 이해도를 제고하여 의약외품의 적절한 사용이 기대됨

나. 용기나 포장 및 첨부문서의 세부 기재방법 설정(안 제5조)

- 1) 주요한 의약외품 표시·기재 사항별로 세부적인 기재방법을 설정할 필요성이 있음
- 2) 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하도록 되어있는 사항 중 중량 또는 용량이나 개수, 제조연월일, 사용기한 등 주요 사항에 대한 세부 기재방법을 설정하고 첨부문서가 있을 경우 외부 용기나 포장에 요약 기재가 가능하도록 기재요령 및 순서를 제시함
- 3) 의약외품 표시·기재 사항 중 주요 항목에 대한 세부 기재방법을 제시하여 의약외품 제조업자 및 수입자에게 적절한 표시·기재를 유도하고 소비자의 적절한 의약외품 사용에 필요한 정보 사항이 누락되지 않도록 하여 의약외품의 오남용을 방지하는 효과가 기대됨

다. 글자크기 적용의 예외사항(안 제6조)

- 1) 지정된 글자크기대로 기재하였을 때 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에 있어 예외사항이 필요함
- 2) 원칙적으로 표시할 수 있는 면적에 대하여 기재사항을 이 규정에 따라 기재하였을 때 60%이상 기재할 수 없는 경우에 지정된 글자 크기 적용을 제외함
- 3) 용기나 포장 면적에 따른 기재사항의 글자 크기를 합리적으로 적용함에 따라 의약외품 표시공정의 효율성이 제고될 것으로 기대됨

라. 시각장애인, 어린이 등 사회적 약자 보호 및 정확한 의약외품 정보를 제공하기 위한 권장사항(안 제7조)

- 1) 시각장애인, 어린이를 포함한 사용자의 안전사고 발생을 예방하기 위하여 정확한 의약외품 정보제공이 필요함
- 2) 시각장애인을 위한 기재사항 점자표기, 경고 문구 기재, 어린이의 삼킴 및 중독사고 예방을 위한 살충제의 식품관련 도안 및 만화캐릭터 사용을 지양하고 소비자가 자세한 품목 허가사항 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법 등을 기재토록 권장함
- 3) 품목의 특성 및 사용자에 따른 기재 요령 권고로 사회적 약자의 안전사고 발생 최소화 및 사용자에게 정확한 정보 제공에 따른 의약외품의 적절한 사용이 기대됨

3. 의견제출

의약외품 표시에 관한 규정 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2012년 9월 10일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(우편번호 : 363-951, 주소 : 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운, 참조 : 화장품정책과 전화 043-719-3415, 팩스 043-719-3400)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

의약외품 표시에 관한 규정(안)

제1조(목적) 이 규정은 '약사법' (이하 "법"이라 한다) 제65조의2 및 같은 법 시행규칙 제82조의2제10호에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항 작성 시 기재방법 및 예외사항 등을 정함으로써 정확한 의약외품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.



(별표 1) 외부 용기나 포장 중 용법·용량, 사용상의 주의사항 기재요령 및 순서(제5조제6항 관련)

기재사항		기재요령 및 순서
용법·용량		용법·용량 요약기재
사용상의 주의사항	경고	사용상의 주의사항
		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
	신중투어	4. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 행위 요약기재
		5. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것 사람 요약기재
기타 사용 시 주의사항	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	
저장(보관) 시 주의사항	7. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항 요약기재 또는 "첨부문서 참조" 문구 기재	
	8. 저장(보관) 시 주의사항 요약기재 또는 "첨부문서 참조" 문구 기재	

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(글자 크기) 기재사항의 글자 크기는 다음 각 호에서 규정한 글자 크기를 사용하여야 한다.

1. 용기 및 포장

- 가. 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, "의약외품"이라는 문자의 글자 크기는 7포인트

이상

나. 가목 이외 글자 크기는 6포인트 이상

2. 첨부문서의 경우 글자 크기는 6포인트 이상

제5조(세부 기재방법) ① 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

② 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.

③ 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.

④ 제2항과 제3항에서 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

⑤ 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.

⑥ 법 제65조제1항제8호 및 같은 법 시행규칙 제82조제2항에 따라 용법·용량, 그 밖의 사용상의 주의 사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 1에 따른 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있다.

제6조(예외사항) ① 법 제65조제1항 단서 및 같은 법 시행규칙 제82조제1항에 따라 의약외품의 명칭 및 제조업자·수입자의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 제4조의 규정을 적용하지 않는다.

② 제1항에서 정하고 있는 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 식품의약품안전청장이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.

제7조(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 의약품 사용을 위하여 의약품의 명칭, 사용기한, 사용상의 주의사항 등의 접자표기

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 식품의약품안전청 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

제8조(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 2015년 ○○월 ○○일까지로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날로부터 시행한다. ☐

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