



# 의약품 표시 등에 관한 규정 일부 개정 고시(안) 행정예고

- 식품의약품안전청 자료 제공 -

식품의약품안전청은 안전상비의약품의 약국 외 판매를 도입하는 내용의 「약사법」이 개정(법률 제 11421호, 2012. 5. 14. 공포)됨에 따라 일반소비자가 안전상비의약품의 효능·효과, 용법·용량 등의 정보를 쉽고 정확하게 이해하여 안전하게 사용할 수 있도록 안전상비의약품의 기재요령을 정하고 기존 고시의 문제점을 보완하고자 의약품 표시 등에 관한 규정 일부 개정 고시(안)를 행정예고했다.

또한 식약청은 「의약품 표시 등에 관한 규정」이 이미 행정예고(식품의약품안전청 공고 제2012-120호, 2012. 6. 13) 되었으나 안전상비의약품의 용기나 포장에 허가 또는 신고사항 일부를 요약 기재할 수 있도록 「약사법 시행규칙」이 개정 추진됨에 따라 본 고시를 다시 행정예고한다고 밝혔다. 주요 내용에 대해 살펴본다.

- 편집자 주 -

## 주요 내용

가. 안전상비의약품의 외부 용기나 포장에 기재되는 한자용어 또는 전문용어를 쉬운 용어로 바꾸어 표시할 수 있도록 함(안 제5조제3항)

나. 안전상비의약품 기재요령을 정함(안 제6조제1항, 별표 2의2)

1) 안전상비의약품의 약국 외 판매에 따라 소비자가 약사 없이 제품 선택 시 관련 정보를 좀 더 쉽고 정확하게 이해할 수 있도록 할 필요가 있음

2) 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과 등의 허가사항 일부를 안전상비의약품의 외부 용기 또는 포장에 알기 쉬운 내용과 형식으로 요약하여 기재할 수 있도록 함

3) 소비자들의 정확한 안전상비의약품 선택을 통해 소비자의 의약품 안전사용 및 약화사고 예방이 기대됨

다. 착색제가 첨가되지 않은 영·유아·어린이용 내용액제의 용기 또는 외부포장에 “무색소(Dye-free)” 문구를 기재할 수 있도록 함(안 제6조제7항)



## 의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 표시 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “약사법 시행규칙 제43조제10호” 및 “제75조제1항제11호”를 각각 “「약사법」제56조부터 제59조까지 및 같은 법 시행규칙 제43조제10호” 및 “제75조제1항제11호, 제75조제8항”으로 한다.

제4조제1항제1호가목 중 ““일반의약품””을 ““일반의약품”, “일반(안전상비)의약품””으로 한다.

제5조제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에도 불구하고 안전상비의약품의 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있으며, 한자용어 또는 전문용어의 사용이 의미전달을 더욱 명확하고 용이하게 한다고 판단 되는 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 그대로 쓸 수 있다.

제6조제1항 중 “법 제56조제9호 및 제58조제1호”를 “법 제56조제1항제9호, 제58조제1호”로 하며, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만 안전상비의약품의 경우 「약사법 시행규칙」 제75조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 별표 2의2의 안전상비의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다.

이 경우 안전상비의약품의 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전청장에게 검토를 요청할 수 있다.

제6조제7항 중 “어린이 감기약(내용액제에 한함)”을 “영·유아·어린이용 내용액제”로 한다.

별표 2의2를 별지와 같이 신설한다.

### 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2012년 11월 15일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 의약품의 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자가 제조 또는 수입한 의약품부터 적용한다. 다만, 부칙 제3조에 따라 의약품의 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자가 안전상비의약품 판매자에게 미리 공급하는 안전상비의약품에 대해서도 적용한다.

제3조(안전상비의약품 판매를 위한 준비행위) 「약사법 시행규칙」부칙 제2조(안전상비의약품 판매를 위한 준비행위)제1항 및 제2항에 따라 의약품의 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 이 고시 시행일 전부터 개정규정에 적합한 외부 용기 또는 포장을 사용한 안전상비의약품을 안전상비의약품 판매자에게 공급할 수 있다.

## 안전상비의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령

### 1. 공통사항

- 가. 소아가 주로 사용(복용)하는 의약품은 소아에 해당하는 허가사항만 요약하여 기재할 수 있다.
- 나. 효능·효과, 용법·용량은 잘 보이는 면에 기재한다.
- 다. 요약 기재한 외부용기 또는 포장에는 글상자에 다음의 내용과 '부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)' 를 기재한다.

이 내용은 소비자의 안전한 선택을 위해 허가사항을 요약한 것으로 사용(복용)전 반드시 첨부문서(또는 '포장의 기재사항')을 확인할 것

- 라. 첨부문서 상단 오른쪽에는 바코드를 인쇄한다.
- 마. 글자크기, 줄 간격 등 기타 사항은 이 고시 해당 조항을 따른다.

### 2. 효능·효과

소비자가 해열제, 소화제, 감기약, 파스를 선택할 때 정확하게 선택 할 수 있도록 효능·효과를 요약하여 기재한다.

### 3. 용법·용량

- 가. 의약품 허가 또는 신고사항에 따라 실제 복용하는 내용고형제는 원칙적으로 낱알 단위 제형의 양으로 "1회 ○정, 1일 최대 ○정 투여" 등으로 기재한다.
- 나. 2세 이하 소아에 대한 용법은 외부 포장에 "의사, 약사와 상의하여 사용"을 기재한다.

### 4. 사용상의 주의사항

- 가. 다음의 순서대로 요약 기재 하는 것을 원칙으로 하며, 제목과 그 내용을 통합하거나 분리하여 작성할 수 있다.
- 나. 제목 밑의 내용은 소비자가 반드시 알아야 할 사항을 위주로 불릿기호를 사용하여 명확히 요약



1. 경고
2. 다음 사람(경우)은 복용하지 말 것
3. 다음 사람은 복용전 의사·치과의사·약사와 상의할 것
4. 복용후 다음의 경우 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

기재한다.

예) 아세트아미노펜 제제의 경우

- 아세트아미노펜 과민증
- 소화성 궤양
- 심한 혈액 이상
- 심한 간장애
- 심한 콩팥장애
- 심한 심장기능저하

항목	기재내용
효능·효과	(효능·효과) 내용요약
용법·용량	(용법·용량) 내용요약
사용상의 주의사항	(사용상의 주의사항)
	1. 경고 : 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
	2. 다음 사람은 복용(사용)하지 말 것 : 사람 요약기재
	3. 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것/복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 : 성분 또는 행위 요약기재
	4. 다음 사람은 복용 전 의사·치과의사·약사와 상의할 것 : 사람 요약기재
	5. 복용한 다음의 경우 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 : 요약기재
	이 내용은 소비자의 안전한 선택을 위해 허가사항을 요약한 것으로 복용 전 반드시 첨부문서를 확인할 것

## 5. 기재형식

가. 배경과 글자색은 가독성을 높이는 색상을 이용하며, 원칙적으로 배경은 흰색, 글자는 검은색으로 기재한다.

나. 항목과 항목간은 굵은 선, 항목 내 내용은 가는 선으로 구분하며, 선의 색상은 가독성을 높이는 색으로 선택할 수 있다.

다. 경고 항은 굵은 선으로 표시하되 배경을 노란색으로 한다. ☐

