



의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시(안)

식품의약품안전처 자료 제공

식품의약품안전처는 일반의약품의 효능·효과 등 중요한 사항에 대하여 요약, 기재하여 일반 소비자에게 관련 정보를 정확하고 원활하게 전달할 수 있도록 개선하고자 의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고 했다. 본 고에서는 주요 내용 및 신규조문을 비교해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

주요 내용

가. 일반의약품의 요약기재 제도 도입(안 제6조제1항 제9조제1항7호)

1) 용기·포장 등에 표시하는 정보의 양이 많아 좁은 면적에 많은 내용을 표시하여 오히려 잘 읽지 않는 현상 발생하는 문제점이 있음

2) 일반의약품의 효능·효과, 용법·용량, 그 밖의 사용 또는 취급할 때 필요한 주의 사항을 첨부문서에 모두 기재하고, 외부용기나 포장에 요약 기재하는 제도 도입

3) 일반소비자가 관련 정보를 신속, 정확하게 이해하여 발생 가능한 오·남용 및 부작용 방지할 것으로 기대

나. 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 온라인 의약품 정보 안내 사이트의 명칭 및 주소 변경(안 제6조제9항)

다. 사용상의 주의사항 외 안전사용 방법 표시 권장(안 제9조제7호)

1) 제품의 특성에 맞는 안전사용방법 안내가 없어 피부에 점착하는 제품의 탈부착으로 인한 부작용 등 초래하는 문제점이 있음

2) 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법을 안내하는 문구 기재를 권장함

3) 점착력이 있는 제품의 안전한 사용을 도모할 것으로 기대

라. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따른 재검토키한(2013. 12. 20.)이 도래함에 따라 재검토키한을 재설정(안 제18호)

의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 표시 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제1항을 다음과 같이 한다.

① 일반의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 2의2 일반의약품의 외부용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다. 이 경우 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

제6조제9항 중 “온라인 전자민원창구(ezdrug.kfda.go.kr)”를 “온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)”으로 한다.

제9조에 제목 외의 부문을 1항으로 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법의 기재

제9조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 일반소비자가 많이 사용하는 별표 3과 같은 성분의 의약품은 제6조제1항에 따른 별표 2의2의 일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 요약기재하는 것을 권장한다.

제18조 중 “2013년 12월 20일”을 “2016년 12월 20일”로 한다.

별표 2를 삭제한다.

별표 2의2를 별지와 같이 한다.

별표 3을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제6조제1항 제9조제2항 개정규정은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 개정되어 그 효력이 발생하는 날부터 시행한다.

일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령

1. 공통사항

가. 소아가 주로 사용(복용)하는 의약품은 소아에 해당하는 허가사항만 요약하여 기재할 수 있다.



포장과 법률

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 일반의약품을 선택할 때 정확하게 선택할 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.

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

나. 제목 밑의 내용은 소비자가 반드시 알아야 할 사항을 위주로 불릿기호를 사용하여 명확히 요약 기재한다.

예) 아세트아미노펜 제제의 경우

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

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. [ko]

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. 복용후 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

신·구조문 대비

현행	개정안
제6조(세부 기재방법) ① 법 제56조제1항제9호, 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. 다만, 안전상비의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 별표 2의2의 안전상비의약품의 외부	제6조(세부 기재방법) ① 일반의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 2의2 일반의약품의 외부용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다.이 경우 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.



현 행	개 정 안
<p>용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다. 이 경우 안전상비의약품의 제조판매품목허가를 받은 자, 제조 판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.</p> <p>②~⑧ (생략)</p> <p>⑨ 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug.kfda.go.kr)의 '의약품등 정보'란 참조 등)를 기재한다.</p> <p>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.</p> <p>1. ~ 6. (생략)</p> <p>〈신설〉</p> <p>〈신설〉</p> <p>제18조(재검토기한) ① 훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 12월 20일까지로 한다.</p>	<p>②~⑧ (현행과 같음)</p> <p>⑨</p> <p>----- 온라인의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)-----</p> <p>제9조(권장사항) ① -----</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법의 기재</p> <p>② 일반소비자가 많이 사용하는 별표 3과 같은 성분의 의약품은 제6조제1항에 따른 별표 2의2의 일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 요약기재하는 것을 권장한다.</p> <p>제 18조 (재 검 토 기 한) ① -----</p> <p>-----2016년 12월 20일-----</p>