



# 의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

식품의약품안전처 자료제공

식품의약품안전처는 ‘의약품 표시 등에 관한 규정’을 일부 개정함에 그 취지와 주요 내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 ‘행정절차법’ 제46조에 따라 행정 예고한다고 밝혔다.

이번 개정은 의약품 식별표시 등록 근거를 상향 입법하는 약사법 개정 등에 따라 의약품 낱알 식별표시 방법, 등록절차 등 식별표시 제도 운영에 필요한 사항은 총리령으로 정하고 신청 자료의 검토 등 세부사항은 고시에서 정하는 등 관련 규정을 정비하기 위해 마련됐다.

또 용기 또는 포장에 상호 등의 기재요령 및 식별표시 제외대상 확대 등 제도 운영에 따른 미비점을 개선·보완하려는 것이다.

주요 내용으로는 △의약품 식별표시 등록 근거를 상향 입법함에 따라 하위 규정 정비 △의약품의 용기 또는 포장에 상호 등의 세부 기재방법 마련 △식별표시 제외 대상 확대 등이다.

본 고에서는 주요 내용을 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

## 1. 개정이유

의약품 식별표시 등록 근거를 상향 입법하는 약사법 개정(법률 제13114호, 2015.1.28. 공포) 등에 따라 의약품 낱알 식별표시 방법, 등록절차 등 식별표시 제도 운영에 필요한 사항은 총리령으로 정하고, 신청 자료의 검토 등 세부사항은 고시에서 정하는 등 관련 규정을 정비하고, 용기 또는 포장에 상호 등의 기재요령 및 식별표시 제외대상 확대 등 제도 운영에 따른 미비점을 개선·보완하려는 것임.

## 2. 주요내용

가. 의약품 식별표시 등록 근거를 상향 입법함에 따라 하위 규정 정비(안 제1조, 제11조부터 제13조, 제15조 및 제16조)

의약품 식별표시 등록 근거를 상향 입법하는 「약사법」 제38조의2 신설에 따라, 낱알식별표시 방법, 등록절

차 등은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서 정하고, 신청 자료의 검토 등 세부사항은 고시에서 정하는 등 관련 규정을 정비하고자 함.

나. 의약품의 용기 또는 포장에 상호 등의 세부 기재방법 마련(안 제6조제10항)

의약품의 용기 또는 포장에 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조에 규정된 품목허가를 받은 자, 수입자의 상호 등에 대하여, 읽기 쉽고 정확히 적을 수 있도록 세부 기재방법을 제시하여 민원 편의를 제고하고자 함.

다. 식별표시 제외 대상 확대(안 제10조제2항제1호)

구강용해필름 제형에 해당하는 의약품은 식별표시를 하지 아니할 수 있도록 규정하여 민원 편의를 제고하고자 함.

## 의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 표시 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제38조, 제56조부터 제59조까지”를 “제38조, 제38조의2, 제56조부터 제59조까지, 「약사법 시행령」 제32조의13”으로, “제48조제10호”를 “제48조제10호, 제49조의2, 제49조의3, 제49조의4, 제49조의5”로, “대상, 방법, 등록절차 등과”를 “등록신청 자료의 검토 등 세부사항 등과”로 한다.

제5조 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다)”로 한다.

제6조제10항을 다음과 같이 신설한다.

⑩ 제품의 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하여야 한다.

제7조제1항제2호 중 “28. 주사제, 16)”를 “3.1. 주사제, 거목”으로 한다.

제7조제2항 중 “28. 주사제, 17)”를 “3.1. 주사제, 너목”으로 한다.

제10조 중 “건조시럽”을 “건조시럽·구강용해필름”으로 한다.

제11조를 삭제한다.

제12조 중 “(식별표시의 등록)”을 “(신청자료의 검토 등)”으로 한다.

제12조제1항을 삭제한다.

제12조제2항 중 “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”를 “규칙 제49조의3제2항에 따라 식별표시 예비등록을 한 의약품 품목허



가를 받은 자 또는 수입자는 규칙 제49조의3제1항에 의하여”로 한다.

제12조제3항 중 “제2항의 규정에 의하여 예비등록을 한 의약품의 제조업자”를 “규칙 제49조의3제2항에 따라 식별표시 예비등록을 한 의약품의 품목허가를 받은 자”로, “제1항의 규정에 의거 제1항 각 호의 자료 등을 등록기관의 장에게 제출하여”를 “규칙 제49조의3제1항에 따라”로, “그 식별표시의”를 “등록 후 시판한 식별표시의”로, “그 제조업자”를 “그 품목허가를 받은 자”로 한다.

제12조제4항을 삭제한다.

제12조제5항 중 “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”를 “의약품 식별표시 등록기관은 규칙 제49조의3제4항에 따라 확인한 결과 적합한 경우에는”으로, “별지 제3호 서식에 의한 의약품 낱알식별표시 (변경)등록필증 또는 별지 제4호 서식에 의한 의약품 낱알식별 업소고유표시 (변경)등록필증을 첨부하여 신청자에게 통보하고,”를 “신청자에게 통보하고,”로 한다.

제13조제1항 중 “제12조 규정에 의한”을 “?약사법 시행령? 제32조의13에 따른”으로 한다.

제13조제2항 및 제3항을 삭제한다.

제15조 및 제16조를 삭제한다.

## 부 칙

이 고시는 2015년 9월 29일부터 시행한다. 다만, 제6조제10항의 개정규정은 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. ☐

### 신·구조문 대비

현 행	개 정 안
제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제56조부터 제59조까지 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조제10호, 제60조제1항, 제69조제1항제11호, 제69조제8항, 제71조제14호에 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.	제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제38조의2, 제56조부터 제59조까지, 「약사법 시행령」 제32조의13----- 제48조제10호, 제49조의2, 제49조의3, 제49조의4, 제49조의5 ----- 등록 신청 자료의 검토 등 세부사항 등과 ----- ----- -----.

현행	개정안
제2조~제4조 (생략)	제2조~제4조(현행과 같음)
제5조(쉬운 용어 표시) ① _____, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 _____ _____	제5조(쉬운 용어 표시) ① ----- -----,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (이하 “규칙”이라 한다) ----- -----
②~③ (현행과 같음)	②~③ (현행과 같음)
제6조(세부 기재방법) ①~⑨ (생략)	제6조(세부 기재방법) ①~⑨ (현행과 같음)
<신설>	⑩ 제품의 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자 의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시 하여야 한다.
제7조(주사제의 기재사항) ① (생략)	제7조(주사제의 기재사항) ① (현행과 같음)
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 「대한민국약전」 제제총칙 28. 주사제, 16)에서 정한 사항	2. ----- 3.1. 주사제, 거 목-----
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 인 쇄하는 경우에는 「대한민국약전」 제제총칙 28. 주사제, 17)에서 정한 바에 따라 표시할 수 있다.	②----- ----- ----- 3.1. 주 사 제 , 너 목-----.
제8조~제9조(생략)	제8조~제9조(현행과 같음)
제10조(식별표시의 대상) ① (생략)	제10조(식별표시의 대상) ① (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
1. 산제 · 과립제 · 환제 · 건조시럽	1. ----- · 건조시럽 · 구강용해필름 2.~5. (현행과 같음)



현 행	개 정 안
<p>2.~5. (생 략)</p> <p>제11조(식별표시 방법) ① 식별표시는 낱알이 다른 의약품 과 구별 가능하도록 특징적인 모양과 색깔을 나타내거나 문자·숫자·기호·도안(마크·로고·모노그램 등) 또는 이들을 조합하여 인쇄 또는 각인하는 방법으로 한다.</p> <p>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.</p> <p>제12조(식별표시의 등록) ① 제10조의 규정에 의한 식별 표시 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의약품 견본(낱알 2 정 또는 캡슐)</li> <li>2. 첨부문서(제품설명서)</li> <li>3. 최신의 허가사항(제품명, 성상, 제조원 또는 수입원)을 확인할 수 있는 품목허가(신고)증 사본</li> <li>4. 변경내역(변경 신청의 경우에 한함)</li> </ol> <p>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 예비</p>	<p>제11조 &lt;삭 제&gt;</p> <p>제12조(신청자료의 검토 등) ① &lt;삭 제&gt;</p> <p>② 규칙 제49조의3제2항에 따라 식별표시 예비등록을 한 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자는 규칙 제49조의3제1항에 의하여 ----- ----- -----.</p>

현행	개정안
<p>로 등록할 수 있다. 다만 제1항의 규정에 의하여 식별표시를 등록(변경)하지 아니하고 예비등록(변경)일로부터 3년이 경과하면 그 효력을 상실한다.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, 개</p>	<p>③ 규칙 제49조의3제2항에 따라 식별표시 예비등록을 한 의약품의 품목허가를 받은 자 ----- ----- ----- 규칙 제49조의3제1항에 따라 ----- 등록 후 시판한 식별표시의 ----- 품목허가를 받은 자 ----- -----.</p> <p>④ &lt;삭 제&gt;</p> <p>⑤ 의약품 식별표시 등록기관은 규칙 제49조의3제4항에 따라 확인한 결과 적합한 경우에는 ----- -----신청자에게 통보하고, ----- ----- ----- ----- -----.</p>



현 행	개 정 안
<p>최한 날로부터 7일 이내에 신청자에게 등록 여부를 통보하여야 한다.</p> <p>제13조(식별표시 등록기관 등) ① 제12조 규정에 의한 등록기관은 “재단법인 약학정보원”으로 한다. 다만, 식약처장은 한국제약협회장·한국의약품수출입협회장 및 한국다국적의약품협회장과의 협의를 거쳐 등록기관을 변경할 수 있다.</p> <p>② 등록기관의 장은 제12조의 규정에 의하여 의약품 제조업자 또는 수입자가 식별표시 및 업소고유표시를 (변경)등록하고자 하는 경우에 품목별로 필요한 실비의 수수료를 정할 수 있다.</p> <p>③ 제2항의 규정에 의한 수수료는 등록기관의 장이 한국제약협회장·한국의약품수출입협회장 및 한국다국적의약품협회장과의 협의를 거쳐 자율적으로 정한다.</p> <p>제14조 (생 략)</p> <p>제15조(정보의 공개 등) 등록기관의 장은 제12조제5항의 규정에 의한 식별표시 정보를 의약전문가와 일반인 등에게 공개하여 필요시 열람할 수 있도록 하여야 한다.</p> <p>제16조(보고 등) 등록기관의 장은 식약처장이 요청하는 경우, 제12조의 규정에 의한 식별표시 등록(변경등록 포함) 현황을 식약처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>제17조 (생 략)</p> <p>제18조 (생 략)</p>	<p>제13조(식별표시 등록기관 등) ①「약사법 시행령」 제 32 조 의 13에 따 른 ----- ----- -----.</p> <p>&lt;삭 제&gt;</p> <p>&lt;삭 제&gt;</p> <p>제14조 (현행과 같음)</p> <p>제15조 &lt;삭 제&gt;</p> <p>제16조 &lt;삭 제&gt;</p> <p>제17조 (현행과 같음)</p> <p>제18조 (현행과 같음)</p>