

의약품 용기 · 포장의 표시 등에 대한 질의 · 응답집 [민원인안내서]

2023. 6.



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 용기·포장의 표시 등에 대한 질의·응답집(민원인안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2023 년 6 월 30 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 최원준 오정원 </div> </div>		

이 안내서는 의약품 용기·포장 등 기재사항 관련 법령 등에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2023년 6월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2663

팩스번호: 043-719-2650

제 · 개정 이력

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0935-01	2019. 2.	제정
2	안내서-0935-02	2022. 6.	질의 · 응답집 명칭* 변경, 동물유래성분, 판매자 기재 방법 등 내용 추가 * ‘의약품 용기·포장 기재사항 관련 질의·응답집’ → ‘의약품 용기·포장의 표시 등에 대한 질의·응답집’

목 차

속 사

I. 항목별 기재방법 등	1
1. 성분(유효성분, 첨가제)	1
2. 유효기한 또는 사용기한	6
3. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소 등	9
4. 제품명	12
5. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등	13
6. 바코드	13
7. 성상	15
8. 중량 또는 용량이나 개수	16
9. 저장방법	17
II. 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우	17
III. 일반의약품 표준서식	19
IV. 요약기재 및 쉬운용어	23
V. 기타	25
[붙임] 의약품 표시 관련 법령 등	28

I

항목별 기재방법 등

1

성분 (유효성분, 첨가제)

Q1. 제품명에 유효성분 용량이 같이 기재되어 있는 경우, 제품명에 기재된 순서대로 용기·포장에 유효성분의 명칭을 기재하는 것이 가능한가요?

* 예시: (허가받은 제품명) OOOO정40/5/10mg
(유효성분 기재) 텔미사르탄 40 mg,
 암로디핀베실산염 5 mg,
 로수바스타틴칼슘 10 mg

A1. 보존제, 타르색소, 동물유래성분 외의 첨가제에 대해 한글 오름차순으로 기재하는 것을 권장하고 있으나, 유효성분의 경우 해당 제품의 특징을 고려하여 소비자들의 이해 증대 등을 위해 필요한 경우에는 다른 순서로 기재할 수 있을 것입니다.

【관련규정】

☞ ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제6조제5항, 제9조제5항

Q2. 허가증에 성분의 함량이 "g"으로 기재되어 있는 경우 용기·포장 등에는 이를 "mg"으로 환산하여 기재해도 되나요?

A2. 약사법 제56조에 따라 품목허가증 및 신고증에 기재된 성분 분량을 허가받은 대로 기재하는 것이 원칙입니다.

Q3. 의약품의 유효성분 중 '활성물질의 분량'도 반드시 기재해야 하나요?

* 예시: 푸마르산철 12mg(철로서 10mg)

A3. 「약사법」 제56조부터 제60조에 따라 의약품의 용기·포장 및 첨부문서에는 품목허가(신고)증에 기재된 모든 성분의 명칭과 유효성분의 경우 분량까지 기재하도록 규정되어 있습니다.

- 따라서 허가증의 원료약품 및 그 분량 중 활성물질분량이 기재된 경우 해당 내용을 포함하여 기재하는 것이 적절합니다.

Q4. 언제부터 「약사법」 제56조제1항제7호에 따라 의약품의 용기·포장 등에 모든 성분을 기재해야 하나요?

A4. 「약사법」 제56조 개정('16.12.2.)에 따른 의약품의 용기·포장, 첨부문서의 모든 성분 기재 의무는 '17.12.3.부터 제조·수입하는 의약품에 적용됩니다.

- 참고로, 제조품목의 경우 의약품의 '제조일', 수입의약품의 경우 의약품의 '수입일(통관일)'을 기준으로 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제7호

「약사법」 부칙 <법률 제14328호, 2016. 12. 2.> 제1조, 제3조, 제5조

Q5. 「약사법」 제56조제1항제7호에 따라 의약품의 모든 성분을 기재할 때 유의해야 할 점이 있다면 알려 주세요.

A5. ‘의약품 등의 표시에 관한 규정’ 제6조제5항에 따라 유효성분, 첨가제 순으로 구분하여 기재하고, 보존제, 타르색소 및 동물에서 유래된 성분은 아래와 같이 기재합니다.

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

- 또한 같은 규정 제9조제5항에 따라, 보존제, 타르색소, 동물유래성분은 다른 첨가제보다 먼저 기재하며, 이외의 첨가제를 기재할 때에는 한글 오름차순으로 기재할 것이 권장됩니다.
- 이 때, 첨가제가 유효성분으로 오인되지 않도록 기호(▪)나 선, 공간 분리 등을 적절히 활용하여 적절히 구분 기재하여야 합니다.
- 일반의약품의 경우 ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ [별도 2]에 따른 표준서식을 참고할 수 있습니다.

* 예시:

[원료약품 및 분량] 1정 중,

- 유효성분: 아세트아미노펜(USP) 500mg
- 첨가제(보존제): 벤조산나트륨 10mg
- 첨가제(타르색소): 황색 5호
- 기타 첨가제: 결정OO, 메틸△△, 에틸OO, D-만니톨

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제7호

☞ ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제6조제5항, 제9조제5항, [별도 2]

Q6. 첨가제 중 보존제, 동물유래성분, 타르색소의 기재 형식이 있나요?

A6. ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제6조(세부 기재방법) 제5항에 따라 첨가제 중 보존제, 타르색소, 동물유래성분은 아래의 방법으로 기재하여야 합니다.

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

Q7. 의약품-의료기기 융복합 제품 중 의약품으로 분류된 제품 허가사항의 ‘원료약품 및 그 분량’에 의료기기에 해당하는 구성품(예: 삽입기, 자궁내삽입시스템, 실 등)이 포함된 경우, 약사법 제56조제1항제7호에 따라 해당 구성품 모두를 기재해야 하나요?

A7. 허가사항의 ‘원료약품 및 그 분량’ 항목에 기재된 구성품을 모두 기재하는 것이 원칙입니다.

Q8. 허가사항 중 원료약품 및 분량에 동일한 첨가제가 배합목적에 따라 두 번 기재된 경우에 의약품 용기·포장 등에도 해당 성분을 두 번 기재하여야 하나요?

A8. ‘원료약품 및 그 분량’ 항목에 동일한 첨가제가 배합목적에 따라 두 번 기재된 경우 용기·포장에는 해당 성분의 명칭을 한 번만 기재할 수 있습니다.

Q9. '동일 규격의 복수제조원 코팅제' 허가관리 방안 알림(허가총괄담당관, '22. 9. 21.)에 따라 '원료약품 및 그 분량' 란에 코팅제 명칭 중 하나만 대표로 기재하고 나머지 명칭은 비고란에 기재한 경우, 복수의 코팅제 명칭을 하나의 용기·포장 및 첨부문서에 기재할 수 있나요?

A9. 하나의 품목허가증에 복수의 코팅제가 기재된 의약품의 경우라도, 소비자의 알 권리 보장을 위하여 해당 품목의 실제 제조에 사용한 코팅제의 명칭을 용기나 포장, 첨부문서에 기재하는 것이 적절합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제7호

☞ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제70조제1항제1호

Q10. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제10호 단서에 따라 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 동물(예: 어류, 곤충 등 반추동물이 아닌 동물)의 기원동물 및 사용부위 정보는 기재하지 않아도 되나요?

A10. 동물에서 유래된 성분을 사용하는 경우(첨가제 포함), “모든 동물유래 성분”의 성분명, 기원동물 및 사용부위를 기재하도록 정하고 있습니다.

- 다만, 빈 캡슐, 유당 등 품목의 경우 제조공정상 소해면상뇌증 감염 우려가 없다는 것이 품목허가(신고) 단계에서 입증된 경우(CTD 3.2.P.4.5. ‘사람 또는 동물 유래 첨가제’ 등에서 확인* 가능)에는 해당 내용의 기재를 생략할 수 있습니다.

* 예시: 제조방법에 “건강한 소의 뼈를 채취하여 알카리처리한 젤라틴 사용” 등 기재

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제7호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제10호

Q11. 기업 경영상의 비밀을 보호하기 위하여, 품목허가증에 모든 성분의 명칭과 분량이 기재되어 있더라도 주사제의 용기·포장 및 첨부 문서에 첨가제의 명칭 및 분량을 기재하지 않을 수 있나요?

A11. 주사제의 경우, 용기·포장 및 첨부 문서에 '안정제, 보존제, 부형제'는 명칭과 분량까지 기재하여야 하고, 그 외 첨가제는 명칭만 기재하는 것이 가능합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제56조제1항제7호
- ☞ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제70조제1항제1호
- ☞ '의약품 표시 등에 관한 규정'(식약처 고시) 제7조제1항제2호
- ☞ '대한민국약전'(식약처 고시) [별표 2] 제제총칙 3.1. 주사제 거목

2

유효기한 또는 사용기한

Q12. 약사법령에 따른 유효기한 또는 사용기한 기재방법은 어떻게 되나요?
아울러 의약품의 용기나 포장에 유효기한 또는 사용기한을 기재할 때
“사용(유효)기한”이라는 문구를 사용해도 되나요?

* 예시: 사용(유효)기한: 2018.08.30.

A12. 의약품 사용기한 또는 유효기한은 '의약품 표시 등에 관한 규정' 제 6조제4항에 따라 아래와 같이 기재하는 것이 원칙입니다.

- "○○년○○월○○일", "○○.○○.○○"(연. 월. 일), "○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○"(연. 월. 일)의 방법으로 표시합니다.
 - 다만, 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 합니다.
- “사용(유효)기한” 문구의 사용이 특별히 문제되지 않는 것으로 판단됩니다.

Q13. 수입의약품의 경우 해외 제조소에서 완제의약품이 입고될 국가 구분 없이 사용기한을 프린팅하여, 사용기한 날짜와 함께 연.월.일을 같이 프린팅하기 어렵습니다. 이 같은 경우, "사용기한 YYYY MM DD" 또는 "사용기한 YY MM DD" 등으로 예시하는 것도 가능한가요?

A13. 의약품 사용기한 표시는 의약품 표시 등에 관한 규정 제6조제4항에 따라야 하며, 연, 월, 일을 예시하는 경우 소비자들이 이해하기 쉽도록 국문으로 표시하는 것이 원칙입니다.

- 그럼에도 불구하고, 말씀하신 방법(YYYY MM DD)으로 예시하는 것도 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제6조제4항

Q14. 당사에서는 사용기한(유효기한)을 용기나 포장에만 기재하고 있습니다. 첨부문서에는 사용기한을 별도로 기재하지 않아도 되나요?

A14. 사용기한 또는 유효기한은 「약사법」 제56조제1항제3호에 따라 용기나 포장에 기재하여야 하며, 첨부문서에는 기재하지 않아도 됩니다.

Q15. 의약품 용기·포장 등에 기재하는 사용기한을 허가받은 사용기간보다 짧은 기간으로 설정해도 되나요?

* 예시: (허가사항) 제조일~36개월 → (기재사항) 제조일~24개월째 되는 날까

A15. 의약품의 표시기재는 허가(신고)받은 사항대로 기재하여야 합니다.

- 따라서 허가받은 사용기간(예, 제조일로부터 36개월)에 따라 기재하여야 하며, 사용기간을 달리 기재하려면 변경허가(신고)를 받아야 함을 알려드립니다.

* 사용기한 기재 예시

※ 허가사항: 제조일로부터 36개월, 제조일자: 2017.12.03.인 경우,
▪ 사용기한: 2020.12.02.(연.월.일)

Q16. 자사의 허가사항 변경에 의하여 사용기간이 연장되거나 또는 단축된 경우, 이전에 제조 지시되어 생산 중인 제품 또는 이미 출하된 제품에 대하여 변경된 사용기간을 기재해도 되나요?

A16. 국내 제조 품목의 용기·포장과 첨부문서에 기재된 사항은 모두 제조일 시점에서 해당 의약품의 허가사항과 일치하여야 하므로, 해당 의약품의 제조 지시 시점에서 적용되는 허가변경 전 사용기한을 표시하여야 합니다.

- 아울러, 수입 품목의 용기·포장과 첨부문서에 기재된 사항은 모두 수입(통관)일 시점에서 해당 의약품의 허가사항과 일치하여야 합니다.
- 다만, 수입의약품의 경우, 사용(유효)기간의 연장을 위한 품목 변경 허가(신고) 시점에 국내 수출을 위한 절차가 진행되고 있어, 부득이하게 변경허가(신고) 이후 국내 수입(통관)된 제품의 경우 이전의 허가사항에 따른 짧은 사용(유효)기한의 표시는 가능합니다.

Q17. 용기·포장에는 품목허가를 받은 자 등의 주소 중 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만 기재하고 첨부문서에는 주소 전체를 기재해도 되나요?

A17. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제1호에 따라 약사법 제56조 제1항제1호(품목허가를 받은 자, 수입자 등) 및 동 규칙 제69조제1항 제5호·제6호(제조자 등)의 주소는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만을 기재할 수 있습니다.

- 다만 용기, 포장, 첨부문서 중 어느 하나에는 그 주소를 명확하게 기재하여야 합니다.
- 따라서 첨부문서에 품목허가를 받은 자 등의 명확한 주소 전체를 기재하는 경우 용기·포장에는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만 기재하실 수 있습니다.

Q18. 하나의 품목에 대해 허가받은 제조소가 여러 개이고 제조소별로 다른 포장단위를 제조하는 경우, 각 포장단위에 용기·포장·첨부분서의 기재사항으로 허가받은 모든 제조소를 기재하여야 하나요, 아니면 해당 포장단위를 제조하는 제조소를 기재해야 하나요?

A18. 「약사법」 제56조에 따라 의약품의 포장단위별 제조소가 다른 경우, 포장단위별 각각의 제조소 명칭과 주소를 기재하는 것이 원칙입니다.

- 참고로, 업체 내부 사정 등에 따라 하나의 제품에 허가받은 여러 개의 제조소를 모두 기재하는 경우, 소비자가 해당 제품의 제조소를 확인할 수 있는 방법을 함께 기재하는 것이 바람직합니다.

Q19. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제5호, 제6호와 관련하여, 수입의약품의 경우 수입자, 제조자, 제조의뢰자를 모두 기재해야 하나요?

A19. 수입의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제6호에 따라 용기 및 포장에 수입자 및 생산국 제조자의 상호와 주소는 반드시 표시하되, 제조공정을 수행하지 않는 제조의뢰자 정보는 자율적으로 표시 가능합니다.

- 참고로, 제조를 위탁한 자는 ‘제조의뢰자’, 제조를 수탁받아 하는 자는 ‘제조자’로 기재합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제5호 및 제6호

【관련문서】

☞ ‘업무 협조 요청’, 의약품관리과-811호(2022.1.28.)

Q20. 의약품 제조사 명칭이 변경된 후 의약품을 제조할 때, 기존에 가지고 있던 의약품 표시자재(변경 전 명칭이 기재된 자재)를 사용해도 되나요?

A20. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재 사항은 제조(수입) 당시의 허가사항대로 기재하여야 하므로 새로운 자재를 사용하는 것이 바람직하며, 종전의 제조자 명칭이 기재된 표시자재는 적정하게 변경내용을 반영한 후 사용해야 합니다.

- 아울러, 변경허가를 받기 전 제조(수입)된 제품을 변경허가일 이후 출고하는 경우, 보다 정확한 정보를 제공하기 위하여 기존 표시 기재사항을 가리거나 훼손하지 않는 범위 내에서 별도의 변경내용(변경대비문서 등)을 첨부 또는 부착하여 유통·판매할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제1호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제5호 및 제6호

Q21. 일부 중간공정(예: 멸균)을 제외하고는 전공정 자사 제조되는 품목의 경우, 수탁사의 상호와 주소를 용기나 포장에 기재하지 않아도 되나요?

* 예) 공정1(원료칭량)~공정5, 공정7~공정10(최종 포장): 제조의뢰자 A
- 공정6(멸균): 제조자 B

A21. 「약사법」 제56조제1항제1호의 단서에 따라 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소 외에도, 의약품을 위탁제조한 경우 제조소의 명칭과 주소를 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 합니다.

- 따라서 제조의뢰자(A)가 일부 공정을 동시 수행하며 제조자(B)에게 위탁제조 하는 경우라면, “제조의뢰자 및 일부공정제조자”(A), “제조자”(B)의 상호와 주소를 모두 기재하는 것이 적절합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제1호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제5호

Q22. 주사제의 허가받은 제품명이 "OOO주사액(□□□)"일 때 좁은 면적인 주사제 용기에 제품명을 "OOO주"라고 적어도 되나요?

A22. 제품명 등 기재사항은 허가(신고)받은 대로 기재해야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제2호

Q23. 의약품 용기·포장, 첨부문서에 제품명을 국문 대신 영문으로만 기재해도 되나요?

A23. 「약사법」 제59조에 따라 의약품의 기재사항은 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 한글로 기재하여야 합니다.

- 한편, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재하는 것은 가능합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제59조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조

Q24. 전문의약품의 첨부문서에 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항이 기재되어 있는 경우 용기·포장에 해당 항목을 "첨부문서 참조"라고 기재할 수 있나요?

A24. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제4호에 따라 전문의약품 등의 용기·포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항을 기재할 수 없는 경우, 첨부문서에 용법·용량과 사용상의 주의사항을 기재한 경우에만 용기·포장에는 “용법용량-첨부문서 참조”, “주의사항-첨부문서 참조”라고 기재할 수 있습니다.

- 아울러 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항 단서에 따라 전문의약품의 용기·포장에는 첨부문서에 기재한 경우에만 효능·효과 기재를 생략할 수 있으며, 이 때 '첨부문서 참조'라고 추가 기재할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항, 제69조제2항제4호

Q25. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조제1항제9호는 용기나 포장에 바코드를 표시하도록 하고 있습니다. 이 때, 바코드 크기 등 규격은 어디에 규정되어 있나요?

A25. 의약품 바코드 종류에 따른 인쇄크기, 색상 및 위치는 '의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령'(보건복지부 고시) [별표 3]에서 규정하고 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제9호
- ☞ ‘의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령’(보건복지부 고시) [별표3]

Q26. 보건복지부 고시에 따른 바코드 요령에 따라 가독문자를 기재한 경우, 해당 가독문자의 기재로 약사법 제56조 등에 따른 기재사항(예, 유효기한, 제조번호 등)의 기재를 갈음해도 되나요?

A26. 약사법령에 따른 의약품의 기재사항과 바코드 표시 요령에 따른 바코드 가독문자 기재는 별개의 사항이며, 약사법령에 따른 바코드 가독문자로 대체할 수 없습니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제56조
- ☞ ‘의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령’(보건복지부 고시)

Q27. 바코드가 표시되지 않은 완제 의약품을 수입하여 한국의 수입자가 용기·포장에 바코드(일련번호 포함) 스티커를 부착하거나 인쇄하여 판매해도 되나요?

A27. 우리 처는 바코드 표시(GS1-128)가 의무화되지 않은 국가로부터 수입된 의약품의 경우에는 해당 수입자가 출고 전 의약품의 용기·포장에 표시할 수 있도록 한 바(‘14.8월) 있습니다.

- 이와 관련, 수입자는 의약품의 봉합 등을 훼손하지 않아야 되며, 의약품의 품질에 영향이 없도록 각별히 주의하셔야 합니다.

【관련문서】

- ☞ ‘의약품 바코드(GS1-128) 표시 관련 알림’, 의약품정책과-6027호(2014.8.4.)

Q28. 첨부문서에 성상을 기재할 때 품목허가증(예, “담황색의 타원형의 필름 코팅정”)에 따라 그대로 기재하면 되나요? 아니면 낱알식별 표시 도면을 반드시 함께 표시해야 하는지요?

A28. 의약품 첨부문서 등에는 성상을 기재하도록 규정하고 있으므로, 허가받은 사항대로 기재하는 것이 원칙입니다.

- 아울러 낱알식별표시 도면을 반드시 함께 기재할 필요는 없으나, 소비자를 위한 정보를 제공하기 위해 품목허가를 받은 자의 판단에 따라 추가로 포함하여도 무방하다고 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제1호

Q29. 첨부문서 등에 성상 기재시 허가사항과 비슷한 내용으로 바뀌서 기재하는 것도 가능한가요?

A29. 의약품의 ‘성상’ 등 기재사항은 허가받은 내용과 동일하게 기재하는 것이 원칙입니다.

Q30. 의약품 용기·포장 또는 첨부문서에 '중량 또는 용량이나 개수'를 기재할 때 허가증[30정(6정/PTP포장x5개)]과 같이 기재하여야 하는지, 아니면 30정과 같이 총 수량을 기재해야 하는지요?

A30. 「약사법」 제56조제1항제4호 및 '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제3항은 중량 또는 용량이나 개수는 허가(신고)받은 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재하도록 하고 있습니다.

- 따라서, 판매되는 단위 개수인 30정을 기재하여야 하며, 소비자 이해를 돕기 위해 구체적인 포장 형태를 추가로 포함시키는 것도 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제4호

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제3항

Q31. 하나의 의약품의 허가사항에 복수의 포장단위가 등록된 경우, 포장단위 이외의 첨부문서 기재 내용이 모두 동일하다면, 하나의 첨부문서에 모든 포장단위를 기재하여 공용 첨부문서로 관리해도 되나요?

A31. 하나의 의약품에 대하여 복수의 포장단위를 허가받은 경우, 각 제품에 해당하는 포장단위만을 기재하는 것이 바람직합니다.

- 다만, 소비자가 제품 정보를 오인하지 않는 범위 내에서, 동 제품에 공용으로 사용하는 첨부문서에 허가·신고된 모든 포장단위를 기재하는 방법도 가능할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제4호

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제3항

Q32. 저장방법이 냉소(1~15℃)인 의약품을 냉장(2~8℃)으로 기재하여 유통 가능하나요?

A32. 의약품의 기재사항은 허가(신고)받은 사항대로 기재하여야 합니다.

- 아울러 저장방법을 냉장으로 기재하기 위해서는 변경허가·신고하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제3호

Ⅱ

면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우

Q33. 의약품 용기·포장이 좁은 면적에 해당하는 경우 용기·포장에는 성분명을 적지 않아도 되나요?

A33. ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항 및 ‘의약품 표시 등에 관한 규정’(식약처 고시) 제8조 등의 요건을 충족하는 면적이 좁은 용기나 포장인 경우 성분 기재를 생략하거나 갈음할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제7호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호

☞ ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제8조제1항

Q34. 의약품 용기·포장 등이 좁은 면적에 해당하는 경우 '원료약품 및 그 분량' 중 유효성분 및 첨가제(보존제, 동물유래성분, 타르색소)만 기재하고, 기타첨가제는 '첨부분서 참조'로 기재해도 되나요?

A34. 「약사법」 제56조제1항제7호에 따른 '성분명'은 하나의 기재 항목으로, 일부의 성분만을 기재하는 경우 나머지 성분이 존재하지 않는다고 오인될 우려가 있으므로, 원칙적으로 모든 성분을 기재하는 것이 바람직합니다.

- 다만, 불가피하게 유효성분 등 일부 성분만 기재할 때에는 기재하지 않은 첨가제 등에 대해서는 '첨부분서 참조' 등을 기재하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제7호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항

Q35. 표준서식을 적용할 때 사용상의 주의사항을 요약해도 기재할 면적이 부족한 경우 "첨부분서 참조"만 기재해도 되는지요?

A35. 표준서식에 사용상의 주의사항 작성은 소비자들이 주요 내용을 알 수 있도록 하는 것이 원칙입니다.

- 글자크기 조절, 정보표시면 종류의 선택, 정보표시면으로 여러 면 활용, 요약 기재 등을 여러 방법을 적용하여도 면적이 부족하여 기재 자체가 매우 제한적인 경우에는 표준서식을 적용하지 않을 수 있으나,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제4호에 따른 제한된 조건을 충족하지 않는 경우가 아니라면 “첨부분서 참조” 기재는 허용되지 않습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제4호

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의2 제4항

Q36. 좁은 면적의 용기·포장에서 용법·용량, 효능·효과 중 한 가지만 기재할 수 있는 면적만 남아 있다면 어느 것을 선택해서 기재해야 하나요? 의약품 기재사항 중 우선순위가 있는지요?

A36. 약사법령은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에 해당하는 면적이 좁은 용기나 포장인 경우, 반드시 기재하여야 하는 사항 외에 추가로 기재할 수 있는 사항 및 그 우선순위를 별도로 규정하고 있지는 않습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조 등

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항 등

Ⅲ

일반의약품 표준서식

Q37. 의약품 표준서식 적용 대상은 무엇인가요?

A37. 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조의2 제1항에 따라 일반의약품 중 ① 안전상비의약품, ② 포장단위 10 정·캡슐 이상의 내용고형제, ③ 첩부제, 카타플라스마제에 해당하는 의약품이 표준서식 적용 대상입니다.

- 다만, 동 규정 단서 규정에 따라 ‘조제용 일반의약품’ 등은 적용하지 않을 수 있습니다.
- 또한 규정상 표준서식 적용 대상이 아니라도 소비자의 정보 가독성 향상을 위해 표준서식을 적용하여도 무방합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제4호

☞ ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제6조의2

Q38. 일반의약품 표준서식의 ‘주표시면’과 ‘정보표시면’은 각각 무엇인가요?

A38. “주표시면”이란, 용기·포장의 표시면 중 제품명, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 중량 또는 용량이나 개수 등을 기재하여 소비자가 의약품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 의미하며,

- “정보표시면”이란 용기·포장의 표시면 중 유효성분, 효능·효과, 용법·용량 등 소비자의 의약품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면을 의미합니다.
- ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ [별도 1]에 주표시면과 정보표시면 구분 예시가 있으니 참고하시기 바랍니다.

【관련규정】

☞ ‘의약품 표시 등에 관한 규정’ 제6조의2 제2항, [별도 1]

【관련문서】

☞ ‘일반의약품 표준서식 작성 요령’(민원인안내서, ‘18.11)

Q39. 표준서식에서 유효성분과 첨가제를 연속해서 기재하고 싶습니다. ‘의약품 표시 등에 관한 규정’에 따른 정보표시면 항목 기재 순서를 반드시 지켜야 하나요?

A39. 전문가·소비자 등이 표준화된 양식과 순서에 따라 의약품 정보를 쉽게 알 수 있도록 표준서식은 정해진 항목에 따라 순서대로 기재하여야 합니다.

- 특히, 유효성분을 상단에 기재하도록 하는 것은 기타 성분들과 구분하여 사용자가 해당 의약품의 유효성분을 쉽게 알아볼 수 있도록 하기 위함이므로 명확히 구분될 수 있도록 서식에 맞춰 기재합니다.

※ 정보표시면 기재순서: 상단 표제(예, 일반의약품 정보), 첨부문서 확인
안내문구, 유효성분, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 저장
방법, 사용기한, 첨가제

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의2, [별도 2] 제2호가목

Q40. 표준서식 중 보존제, 타르색소, 유당수화물은 어디에 기재해야 하나요?

A40. 보존제, 타르색소, 유당수화물은 첨가제에 해당하므로, 표준서식의
“첨가제”란에 기재하면 됩니다.

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제5항, 제6조의2

Q41. '의약품 표시 등에 관한 규정' [별도 1] (예시)에 외부 용기·포장의
뒷면, 윗면, 왼쪽면이 정보표시면으로 되어 있습니다. 용기·포장의
형태를 고려하여 그 외의 다른 면에 정보를 기재해도 되나요?

A41. 일반의약품 용기·포장을 통해 의약품 정보가 사용자 등에게 잘 제공
될 수 있도록 용기·포장의 가장 넓은 면적을 정보표시면으로 우선
활용합니다.

- 이러한 원칙 하에 용기·포장의 형태 등을 고려하여 '의약품 표시 등에
관한 규정' [별도 1] 예시와 달리 정보표시면을 정할 수 있음을 알려
드립니다.

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의2, [별도 1]

Q42. '의약품 표시 등에 관한 규정'에 따른 정보표시면 기재항목 외 항목*을 정보표시면의 표준서식 안에 추가로 기재해도 되나요?

* 성상, 제조번호, 바코드 등

A42. '의약품 표시 등에 관한 규정'에 따라 정보표시면에 기재하여야 하는 항목을 표준서식 내에서 쉽게 볼 수 있도록 기재(글자크기 확대, 요약기재 내용 최소화 등)하는 것이 우선되어야 합니다.

- 동 규정에 기재 면이 정해져 있지 않은 항목들은 상기 내용을 적용한 이후에 그 외 면적 또는 면(주표시면 포함)을 활용하여 기재할 수 있을 것입니다.

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의2, [별도 2] 제2호사목

Q43. '의약품 표시 등에 관한 규정' [별도 2] 2. 작성요령 중 '면적이 부족한' 경우는 어떤 경우인가요?

A43. '의약품 표시 등에 관한 규정' [별도 2]에 따른 정보표시면 표준서식 도안의 서식, 글자크기 및 표시요령 등을 준수하여 적용하기에 해당 용기·포장의 정보표시면 면적이 부족한 경우를 말합니다.

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의2, [별도 2]

Q44. 표준서식에서 면적 부족으로 제목과 내용을 줄바꿈할 수 없는 경우 같은 줄에 기재해도 되나요?

A44. '의약품 표시 등에 관한 규정' [별도 2] 정보표시면 표준서식 도안 제2호에 정보표시면의 면적이 부족할 경우의 작성 요령을 설명하고 있습니다.

- 그 중 바목에서 면적이 부족한 등의 이유로 항목과 내용을 하나의 칸에 기재할 경우를 설명하고 있으며, 이 경우 항목을 굵은 표시로 하고 적정 간격(예시: 두 칸 띄움)을 두는 등 가독성 확보 조치를 하도록 하고 있습니다.

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조의2, [별도 2] 제2호바목

IV

요약기재 및 쉬운용어

Q45. 일반의약품 용기·포장에 사용상의 주의사항을 요약하여 기재할 때 필수로 들어가야 할 항목이 있나요?

* 예시: 1. 경고항, 2. 복용하지 말 것(금기사항) 등

A45. '의약품의 표시 등에 관한 규정' [별표 2의2] 기재 요령에 따른 사항을 포함하여 적는 것이 원칙입니다.

- 해당 품목의 허가사항 중 '사용상의 주의사항'에 경고항 등이 없다면 해당 내용은 기재하지 않아도 됩니다.

※ (사용상의 주의사항 요약기재 내용) 경고, 다음 사람(경우)은 복용하지 말 것, 복용 중 말 것, 복용 전 상의할 것, 복용 중지 및 상의할 것 등 주요내용을 포함하여 기재할 수 있음

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조, [별표 2의2]

Q46. 일반의약품이 아닌 전문의약품도 용기·포장에 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 요약 기재 또는 일부 기재하여도 되나요?

A46. 의약품의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등은 안전한 의약품 사용을 위한 중요한 정보이므로 의·약사 등 전문가의 처방 조제 및 환자가 복용할 때 허가사항 전체를 확인할 수 있도록 첨부 문서 등에 허가사항 모두를 기재해야 합니다.

- 참고로 일반의약품은 소비자가 직접 구매한다는 점을 고려하여 허가사항을 쉽게 확인할 수 있도록 외부포장에 대해서만 예외적으로 요약기재를 허용하고 있음을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 등

Q47. 일반의약품 표준서식을 적용하는 경우 용기·포장에 사용상의 주의사항 등을 모두 기재하는 것이 어려운 경우가 많습니다. 이 때, 쉬운 용어도 반드시 병기해야 하나요?

A47. 표준서식 적용과 쉬운 용어 기재는 별개의 의무로서, 소비자들이 의약품 정보를 이해하기 쉽도록 쉬운 용어의 기재가 필요합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제59조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제5조, [별표 1]

Q48. 안전상비의약품의 기재사항 중 한자용어, 전문용어에 반드시 쉬운 용어를 함께 기재해야 하나요?

A48. 원칙적으로 일반의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에는 '의약품 표시 등에 관한 규정' [별표 1]에 해당하는 용어는 괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재해야 합니다.

- 다만, 안전상비의약품의 경우에는 회사 자체적인 판단에 따라 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있으며, [별표 1]에 해당하는 쉬운 용어보다 한자용어 또는 전문용어가 의미를 더욱 명확하고 용이하게 전달한다고 판단되는 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 그대로 쓰는 것도 가능합니다.

【관련규정】

☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제5조, [별표 1]

V

기타

Q49. 제품의 용기 또는 포장에 허가사항을 모두 기재할 경우 첨부문서를 생략하는 것이 가능하나요?

A49. 의약품의 용기나 첨부문서에 기재해야 할 사항은 「약사법」 제56조부터 제58조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 등으로 규정하고 있습니다. 상기 약사법령에는 의약품의 용기나 첨부문서에 기재해야 할 의무사항만 규정되어 있는바, 허가사항을 비롯하여 안전한 의약품 사용을 위한 정보를 용기 또는 포장에 모두 기재한 경우 첨부문서를 생략하는 것은 가능합니다.

- 다만, 많은 사항을 외부 용기에 기재하다보면, 좁은 면적에 많은 내용을 기재하게 되면 소비자들의 가독성이 떨어질 우려가 있으니 이점을 충분히 감안하여 기재하기 바랍니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조제3항

Q50. 의약품 표시 등에 관한 규정 제6조제9항이 기재하도록 하고 있는 '용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법' 으로 업체의 전화번호를 적어도 되나요?

A50. '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제9항에 따른 기재사항(업체 또는 식품의약품안전처 사이트)을 우선 기재하고, 추가적으로 업체의 연락처(고객센터 등)를 기재하는 것은 가능하다고 사료됩니다.

Q51. 유통 목적으로 사용되는 박스 포장에도 약사법령 제56조 등에 따른 기재사항을 적어야 하나요?

A51. 유통용으로만 사용되는 박스는 약사법령에 따른 용기 및 포장에 해당하지 않으므로 해당 법령에 따른 기재사항을 기재하지 않아도 됩니다.

Q52. 자사에서 허가받은 제품을 타사에서 판매하려고 하는 경우, 자사 품목의 용기나 포장에 판매자를 기재해야 하나요?

A52. 「약사법」 제44조에 따른 판매업자(도매상 등)의 상호와 주소는 「약사법」 제56조부터 제59조까지 등에 따라 의약품의 용기나 포장에 반드시 기재하여야 하는 사항이 아니나, 판매자의 상호와 주소를 기재할 수는 있습니다.

- 참고로, '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제10호에 따라 제품의 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제44조, 제56조~제60조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조~제71조
- ☞ '의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제10호

Q53. 의약품의 과대포장을 방지하기 위한 용기·포장의 크기나 면적의 제한이 있나요?

A53. 현재 의약품의 용기나 포장의 면적 등을 제한하고 있지는 않습니다.

- 다만, 의약품 과대포장에 따른 포장재 사용을 절감하고 소비자 오인 우려를 예방하기 위해, 해당 의약품의 품질과 안전한 사용에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 의약품을 적절한 크기로 포장하는 것을 권장합니다.

< 약사법 >

[시행 2023. 4. 8.] [법률 제17208호, 2020. 4. 7., 일부개정]

제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
 2. 제품명
 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
 4. 중량 또는 용량이나 개수
 5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 7. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
 8. "전문약품" 또는 "일반약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)약품"]이라는 문자
 9. 제58조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항
 10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- ② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

제57조(외부 포장 기재 사항) 의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제56조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제58조(첨부 문서 기재 사항) 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서

- 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제59조(기재상의 주의) 제56조부터 제58조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

제60조(기재 금지 사항) 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다.

1. 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
2. 제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따른 허가·변경허가를 받지 아니하였거나 신고·변경신고하지 아니한 효능·효과
3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간

< 의약품 등의 안전에 관한 규칙 >

[시행 2023. 3. 8.] [총리령 제1835호, 2022. 12. 7., 일부개정]

제69조(의약품의 표시 및 기재사항) ① 법 제56조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부 문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있다.

1. 성상(性狀)
2. 효능·효과
3. 저장방법
4. 삭제 <2017. 12. 13.>
5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조판매업자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 한다)
6. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다)
7. 제62조제5호에 따른 규격품 한약의 경우 "규격품"이라는 표시와 원산지명(국가명 등)
8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.
9. 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)

10. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
11. 삭제 <2017. 12. 13.>
12. 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목 (이하 "오·남용우려의약품"이라 한다)인 경우 "오·남용우려의약품"이라는 문자
13. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
14. 국가출하승인의약품인 경우 포장단위마다 "국가출하승인의약품"이라는 문자
- ② 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재를 갈음할 수 있다.
 1. 법 제56조제1항 각 호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다. 다만, 제1항제9호의 기재사항은 식품의약품안전처장이 정하는 경우 반드시 기재하여야 한다.
 2. 법 제56조제1항제8호의 사항을 기재할 때에는 "전문의약품" 또는 "일반의약품" ["안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자를 각각 "전문" 또는 "일반" ["안전상비의약품은 "일반(안전상비)"]이라는 문자로 표시할 수 있다.
 3. 제1항제12호의 사항을 기재할 때에는 "오·남용우려의약품"이라는 문자를 "오·남용우려"라는 문자로 표시할 수 있다.
 4. 법 제56조제1항제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항을 기재할 수 없는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 첨부 문서에 기재된 경우에만 "용법·용량-첨부분서 참조" 및 "주의사항-첨부분서 참조"라는 문자로 표시할 수 있다.
 - 가. 전문의약품
 - 나. 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제되는 일반의약품으로서 "조제용"으로 표시된 의약품
 - 다. 정제·캡슐제를 제외한 내용량이 50그램 이하 또는 50밀리리터 이하의 의약품
 - 라. 1회용 포장 의약품(정제·캡슐제만 해당된다)
5. 제4호에도 불구하고 제4호나목부터 라목까지의 의약품을 제외한 일반의약품의 경우 외부의 용기나 외부의 포장에 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항을 기재한 경우에만 그 직접의 용기 또는 포장에 "용법·용량-첨부분서 참조" 및 "주의사항-첨부분서 참조"라는 문자로 표시할 수 있다.
- ③ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 「고압가스 안전관리법」에 따라 관리하는 용기에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.
 1. 제조업자의 상호와 주소
 2. 제조번호와 사용기한
- ④ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 의약품등 제조소에서만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품(한약재는 제외한다)의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명
2. 제조번호, 유효기한 또는 사용기한
3. 저장방법
4. 제조업자의 상호와 주소
- ⑤ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 수입한약재의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.
 1. 수입자의 상호
 2. 제품의 명칭
 3. 중량 또는 용량
 4. 원산지명(국가명)
 5. 검사기관 및 검사 연월일
- ⑥ 삭제 <2016. 10. 28.>
- ⑦ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호의 기재사항을 생략할 수 있다.
 1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 법 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 제57조제1항제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 의약품
 2. 차폐(遮蔽)가 필요한 방사성의약품
 3. 혈액제제
 4. 빈 캡슐
 5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품
- ⑧ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일반의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 내용을 요약하여 일부만을 적을 수 있다. <개정 2014. 8. 21.>
 1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
 2. 효능·효과
- ⑨ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 한약재를 원료로 사용하는 의약품의 용기나 포장에는 원료 한약재의 원산지명을 표시할 수 있다.
- ⑩ 법 제56조제1항제7호 단서의 "총리령으로 정하는 성분"이란 다음 각 호의 성분을 말한다.
 1. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
 2. 제13조에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분

제70조(첨부 문서의 기재사항) ① 법 제58조제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호, 제2호, 제4호부터 제7호까지, 제9호 및 제10호(제69조제1항제9호의 사항은 제외한다)
2. "전문의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자
3. "오·남용우려의약품"이라는 문자

4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법
5. 첨부 문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일
- ② 삭제 <2016. 10. 28.>
- ③ 제1항에도 불구하고 의약품의 용기나 포장에 제1항 각 호의 사항(한약재의 경우는 제69조제5항 각 호의 사항을 말한다)이 용기나 포장에 기재된 경우에는 첨부 문서를 생략할 수 있다.

제71조(기재상의 주의사항) 법 제59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호 및 이 규칙 제69조제1항제5호·제6호의 주소(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에는 그 주소를 명확하게 기재할 것
2. 제69조제1항제9호에 따른 바코드 또는 전자태그는 판독기(判讀機)로 인식될 수 있고 다른 의약품으로 잘못 인식되지 아니하도록 정확하게 표시할 것
3. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
4. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
5. 유효성분의 규격을 기재할 것
6. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
7. 복합제의 경우 성분별 효능이나 효과, 관련 질병 등을 나열하여서는 아니 되며, 상승작용 또는 상가작용을 표현하려는 경우에는 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
8. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
9. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
10. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
11. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
12. 법 제56조제1항제8호 및 이 규칙 제70조제1항제2호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
13. 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재할 것(기재방법은 "정맥 주사용"·"정주용"·"I.V.", "근육 주사용"·"근주용"·"I.M." 등). 다만, 수액용 주사제는 제외한다.
14. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

< 의약품 표시 등에 관한 규정 >

[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제38조의2, 제56조부터 제59조까지, 「약사법 시행령」 제24조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의2, 제49조의3, 제60조제1항, 제69조제1항제11호, 제69조제8항, 제71조제14호에 따라 의약품 식별표시 대상, 등록절차 등 세부사항과 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 체제학적인 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.
7. "주표시면"이란, 용기·포장의 표시면 중 제품명, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 중량 또는 용량이나 개수 등을 기재하여 소비자가 의약품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면으로서 [별도 1]에 따른 면을 말한다.
8. "정보표시면"이란 용기·포장의 표시면 중 유효성분, 효능·효과, 용법·용량 등 소비자의 의약품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면으로서 [별도 1]에 따른 면을 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, 희귀 의약품

2. 수출용의약품

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

1. 용기 및 포장

가. 제품명, 유효기한 또는 사용기한, 유효성분의 명칭·규격 및 분량, "전문의약품", "일반의약품", "일반(안전상비)의약품", "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, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제69조제2항제4호나목에 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.

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

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.

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 구분하여 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 영·유아·어린이용 내용액제의 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. 다만, 사용기한 등 일부 표시사항의 변조 방지 등을 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 기재하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑨ 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조 등)을 기재한다.
- 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.
- ⑪ 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항 등을 이해하기 쉽게 하기 위해 그림, 문자, 도안 등을 추가로 기재할 수 있다.

제6조의2(일반의약품 표준서식 등) ① 일반의약품 중에 다음 각 호에 해당하는 의약품의 외부 용기·포장은 [별도 1]과 같이 주표시면과 정보표시면을 구분하여 표시한다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호 나목부터 라목에 해당하는 일반의약품의 용기·포장은 적용하지 아니한다.

1. 안전상비의약품
2. 포장단위 10 정·캡슐 이상의 내용고형제
3. 첩부제, 카타플라스마제
- ② 제1항에 따라 주표시면 및 정보표시면으로 구분하는 기재사항은 다음과 같으며, 따로 정하지 아니한 기재사항은 모든 면에 표시할 수 있다.
 1. 주표시면 : 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제품명, 중량 또는 용량이나 개수, "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자
 2. 정보표시면 : 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지)의 명칭, 유효성분의 분량 및 보존제의 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항, 저장방법, 유효기한 또는 사용기한
- ③ 주표시면 기재사항의 글자크기는 제4조에 따라 표시한다.

④ 정보표시면 기재사항은 [별도 2]에 따른 표준서식, 글자크기 및 표시요령에 적합하게 표시한다. 다만, 다음과 같은 용기·포장은 예외적으로 다음 각 호에 따라 표시할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따라 내용을 요약하여도 [별도 2]의 1호에 따른 표준서식과 글자크기에 적합하게 표시할 수 없는 용기·포장은 [별도 2]의 표준서식만을 적용하고 제4조의 규정에 따른 글자크기로 표시할 수 있다.
2. 제1호에 따라 표시하였을 때 [별도 2]의 표준서식에 적합하게 표시할 수 없는 용기·포장은 표준서식도 적용하지 않을 수 있다.

제7조(주사제의 기재사항) ① 주사제는 용기나 포장 또는 첨부문서에 따로 규정이 없는 한 다음 각 호의 사항을 추가로 기재한다.

1. 삭제
 2. 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 거목에서 정한 사항
- 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 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 거목에서 정한 바에 따라 표시할 수 있다.

제7조의2 삭제

제8조(예외사항) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항에서 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 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.

- ② 법 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에 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) ① 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. "의약품은 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
7. 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법의 기재
- ② 일반소비자가 많이 사용하는 별표 3과 같은 단일성분의 의약품은 제6조제1항에 따른 별표 2의2의 일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 요약기재하는 것을 권장한다.
- ③ 제6조의2 규정에 따른 정보표시면이 기재사항보다 큰 경우 글자크기를 크게 하여 기재할 것을 권장한다.
- ④ 제6조의2제1항에 해당하지 않는 일반의약품의 외부 용기·포장도 제6조의2규정을 준용하여 표시할 수 있다.
- ⑤ 제6조제5항에 따라 별도 규정하고 있는 보존제, 타르색소, 동물유래성분은 다른 첨가제보다 먼저 기재하며, 이외의 첨가제를 기재할 때에는 한글 오름차순으로 기재할 것을 권장한다.
- ⑥ 일반소비자를 위한 첨부문서의 경우 글자 크기는 9포인트 이상을 권장한다.
- ⑦ 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구 기재를 권장한다.

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 식약처장에게 제출하여 인정을 받아야 한다.

1. 산제·과립제·환제·건조시럽제·구강용해필름·껌제
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 삭제

제12조(식별표시의 등록) ① 삭제

- ② 규칙 제49조의3제1항의 규정에도 불구하고 제10조의 규정에 의한 식별표시

대상 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대한 품목(변경)허가를 받거나 또는 품목(변경)신고를 하기 전 등 필요한 경우 규칙 제49조의3제1항의 견본 또는 해당 의약품의 식별표시를 확인할 수 있는 낱알모양에 대한 도면을 첨부하여 별지 제1호 서식에 의한 의약품 식별표시 예비 (변경)등록 신청서를 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여 예비로 등록할 수 있다. 다만 규칙 제49조의3제1항의 규정에 의하여 식별표시를 등록(변경)하지 아니하고 예비등록(변경)일로부터 5년이 경과하면 그 효력을 상실한다.

- ③ 제2항의 규정에 의하여 식별표시에 대하여 예비등록을 한 의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품을 시판하고자 하는 경우에는 규칙 제49조의3제1항에 따라 등록 후 시판하여야 한다. 이 경우 그 식별표시의 내용이 예비등록의 내용과 상이할 때는 그 품목허가를 받은 자가 해당 예비등록을 취소하는 것으로 간주한다.

④ 삭제

- ⑤ 제2항 내지 제3항의 규정 및 규칙 제49조의3제1항부터 2항에 의하여 의약품 식별표시 (변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시 (변경)등록 신청서를 접수한 식별표시 등록기관의 장은 해당 의약품의 식별표시 방법 등이 이 규정에 적합한지를 확인하여야 하며, 적합한 경우에는 필요한 정보를 식별표시 데이터베이스에 입력한 후 그 결과를 신청서 접수일로부터 7일 이내에 규칙 제49조의3제3항에 따른 (변경)등록필증 또는 별지 제2호 서식에 따른 예비 (변경)등록 필증을 첨부하여 신청자에게 통보하고, 적합하지 아니한 경우에는 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 그 사실을 통보하여야 한다. 다만, 신청한 식별표시 또는 업소 식별표시에 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 「약사법 시행령」 제24조의2 규정에 의한 식별표시 등록업무 수행기관은 "재단법인 약학정보원"으로 한다.

② 삭제

③ 삭제

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

- ② 식별표시조정협의회는 한국제약바이오협회장·한국의약품수출입협회장·한국글로벌의약산업협회장·대한의사협회장·대한약사회장·한국병원약사회장 및 식약처장이 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 삭제

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

제18조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.