

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

2024. 12.



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

바이오의약품 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.

2024 년 12 월 31 일

담당자
확 인(부서장)

서지숙
안광수

이 안내서는 바이오의약품 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 2024년 12월 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 바이오생약국 바이오의약품품질관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3658

팩스번호: 043-719-3650

제 · 개정 이력

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1		2024.12.31	제정

목 차

I. 질의·응답사항	1
------------------	---

[붙임] 의약품 표시 관련 법령 등	9
---------------------------	---

Q1. 수입 바이오의약품의 표시기재가 확정 및 포장작업이 완료된 이후 허가 갱신에 따른 국내 허가변경이 완료되었습니다. 수입의약품의 경우 수입일 및 통관일 기준으로 허가사항이 적용되다보니, 해당 제품의 2차 포장에 최근 변경된 허가사항을 반영하여 별도의 스티커 작업이 가능한지요? 가능하다면 2차포장의 표시기재사항과 첨부문서 및 용기 등의 표시기재사항이 상이하게 되어 별도의 추가안내문구를 부착할 수 있을까요?

A1. 용기·포장과 첨부문서의 기재 사항은 수입(통관)일 시점에서 해당 수입 의약품의 허가 사항과 일치하여야 합니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 제1호 서목에 따라 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업은 제조 행위에 해당되므로 수입자는 완제품에 이미 기재된 표시사항을 변경하거나 수정해서는 안됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 제1호 서목

Q2. 허가변경일 이전에 제조 및 포장이 완료된 제품을 허가변경 이후에 판매하고자 할 경우 변경 이전의 첨부문서 사용이 가능한가요?

A2. 의약품의 용기, 첨부문서 등 모든 표시사항은 제조일 현재 유효한 허가사항대로 표기하여야 하며, 허가변경일 이전 제조된 제품을 허가변경일 이후에 판매하고자 할 경우에는 기존의 첨부문서를 사용하되, 별도의 변경내용을 추가 첨부(부착)하여 유통할 수 있습니다.

참고로 식품의약품안전처장이 안전성정보 평가결과에 따라 정해진 기한까지 품목의 변경을 지시한 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제13호나목에

따라, 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하는 등 표시기재사항에 관하여 지시한 사항을 준수하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조, 제57조, 제58조

Q3. 허가변경일 이전에 국가출하승인이 진행 중인 생물학적제제의 경우, 변경된 허가사항이 반영된 첨부문서를 적용해야 하나요?

A3. 허가변경일 이전에 제조하여 국가출하승인이 진행 중인 품목의 경우, 제품의 제조일자가 변경허가일 이전 제조된 제품이라면 별도의 변경 내용을 추가 첨부(부착)하여 유통하는 것이 가능합니다.

Q4. 원액 및 최종원액 제조 등 일부 공정을 위탁제조하는 경우에도 용기나 포장에 위탁자는 “제조의뢰자”로 수탁자는 “제조자”로 모두 기재해야 하나요?

A4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항에 따라 전공정을 위탁 제조 또는 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우, 제조자의 상호와 주소를 표시(위탁자는 “제조의뢰자”, 수탁자는 “제조자”로 표시하도록 규정하고 있습니다.

따라서, 원액 및 최종원액을 제조하는 등 일부 공정을 수행하는 업체를 제조자, 제조를 의뢰하는 자(위탁자)는 제조의뢰자로 상호와 주소를 모두 기재하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항

Q5. 투여경로(예. 정맥주사, 근육주사 등)도 용기·포장·첨부분서의 기재사항으로 기재하여야 하나요?

A5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제13호에 따라서 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재해야 합니다.
예를 들어 기재방법은 “정맥 주사용”. “정주용”. “I.V”입니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제13호

Q6. 수입 바이오의약품(위탁제조)의 원료의약품 제조자, 1차 포장제조사(바이알 포장), 2차 포장제조자(박스 포장)가 모두 상이할 때 포장제조원을 용기 및 포장에 모두 표시해야 하나요?

A6. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조(의약품의 표시 및 기재사항) 제1항제5호 및 제6호에 따라 수입품의 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함)를 의약품의 용기나 포장에 기재하도록 규정하고 있습니다.

따라서 원료의약품 제조자, 1차 포장제조자, 2차 포장제조자를 해당 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제5호, 제6호

Q7. 바이오의약품 주사제(본제)와 면역증강제로 구성된 바이오의약품에서 주사제(본제)와 면역증강제의 사용기한이 다르게 허가된 경우 사용기한을 별도로 기재해야 하나요?

A7. 바이오의약품 주사제와 면역증강제의 사용기한이 다르게 허가된 경우라도 의약품의 표시기재는 해당 품목의 허가받은 사항대로 기재하여야 합니다.

Q8. 의약품 용기·포장 등에 기재하는 사용기한을 허가받은 사용기간 보다 짧은 기간으로 설정해도 되나요?

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

A8. 의약품의 표시기재는 허가받은 사항대로 기재하여야 합니다.

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

* 사용기한 기재 예시

※ 허가사항: 제조일로부터 36개월, 제조일자: 2020.11.05.인 경우,
▪ 사용기한: 2023.11.04.(연.월.일)

Q9. 바이오의약품 특성상 원료의약품 제조 시 동물유래성분을 포함하고 있습니다(원료약품 및 분량은 아님). 이 경우, 해당 성분을 기재하여야 하나요?

A9. 「약사법」 제56조제1항제7호에 따라 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭은 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 합니다. 동물에서 유래된 성분을 사용하는 경우, (첨가제 포함), 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항10호에 따라 “모든 동물유래 성분”의 성분명, 기원동물 및 사용부위를 기재하도록 정하고 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제7호

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항10호

Q10. 의약품 외부포장에 유통판매원 및/또는 제조자의 상호/상표 등의 표시가 가능한가요?

A10. 제조자의 상호/상표 등의 표시는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제14호에 따른 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조제10항에 따라 제품의 용기 또는 포장에 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시한다면 가능합니다.

다만, 판매원의 경우에는 판매원 상표만 단독으로 기재하는 것은 법령 및 또는 규정을 위반하는 것으로 판단되며, 또한 제조의뢰자의 상표인지 제조자의 상표인지 구분하거나 인식할 수 없는 상표를 의약품 외부 포장에서 단독으로만 표시하는 경우에도 관련 규정 위반의 소지가 있을 수 있습니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제14호
「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조제10항

Q11. 의약품 용기·포장 등에 허가권자와 판매자 상호 크기는 동일하게 표시하여야 하나요?

A11. 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조(세부 기재방법)제10항에 따라 바이오의약품 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등보다 같거나 크게 표시하여야 합니다.

따라서, 허가권자의 상호 크기는 판매자 상호 크기보다 같거나 크게 표시하여야 합니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조제10항

Q12. 의약품의 용기·포장 등에 허가사항 기재 시, 글자크기를 다르게 기재할 수 있나요?

A12. 기재사항의 글자 크기는 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제4조에 따라 기재하여야 합니다.

예를 들어 용기 및 포장의 경우, 제품명, 유효기간 또는 사용기한, 유효성분의 명칭·규격 및 분량, “전문의약품”, “오·남용우려의약품” 등은 글자크기 7포인트 이상, 그 외 글자크기는 6포인트 이상입니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제4조

Q13. 용기나 포장의 면적이 좁아서 기재사항을 모두 기재할 수 없는 상황입니다. 글씨 크기를 줄여서라도 모두 기재해야 할까요?

A13. 바이오의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 「약사법」 제56조부터 제58조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조에 해당하는 내용을 기재하여야 하며, 기재사항의 글자 크기는 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제4조를 준수하여야 합니다.

다만, 용기나 포장의 면적이 좁아서 기재사항을 모두 기재할 수 없는 사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에 따라 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있으며 이 경우 글자크기는 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제4조의 규정을 적용하지 않습니다.

참고로, 「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 말하는 것입니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조, 제57조, 제58조

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조

「의약품 표시 등에 관한 규정」 제4조

Q14. 항체약물접합체(ADC)의 외부 포장에 약물-링커 제조소 등 원료의 제조소 상호 및 주소를 기재해야 하나요?

A14. 「약사법」 제56조제1항제1호 및 제10호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제5호 및 제6호에 따라 의약품의 용기나 포장에는 품목허가권자 또는 수입자의 상호와 주소, 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소, 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소를 기재하여야 합니다.

다만, 항체약물접합체(ADC)와 같은 특수한 형태의 제품의 경우, 원액, 최종원액, 완제 이외 약물-링커 제조소 등의 기재사항은 직접의 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재되어 있는 경우에 한하여 외부의 용기나 포장에는 그 기재를 갈음할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조제1항제1호, 제10호
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조

< 약사법 >

[시행 2024. 10. 22] [법률 제20513호, 2024. 10. 22., 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. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자
 9. 제58조제1항제1호부터 제3호까지에 규정된 사항. 다만, 같은 조 제2항에 따라 의약품에 첨부하는 문서 대신 전자적 방법 등으로 그 내용을 제공하는 경우에는 그 내용을 확인하기 위하여 표기되는 바코드 등으로 갈음할 수 있다. 이 경우 의약품에 첨부하는 문서 대신 그 내용을 전자적 방법 등으로 제공한다는 문구를 용기나 포장에 적어야 한다.
 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 담은 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) ① 의약품에 첨부하는 문서(이하 “첨부 문서”라 한다)에는 다음 각 호의 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

② 제1항에도 불구하고 전문의약품 중 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우에는 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제1항 각 호의 사항을 제공하도록 할 수 있다.

제59조(기재상의 주의) 제56조, 제57조 및 제58조제1항에 규정된 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항(제58조제2항에 따라 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제58조제1항 각 호의 사항을 제공한 경우 전자적 방법 등으로 확인 가능한 사항을 포함한다)은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

제60조(기재 금지 사항) 첨부 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 2024. 10. 26.] [총리령 제1915호, 2023. 10. 25., 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 “제조외자”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 일부

를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재할 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-첨부문서 참조” 및 “주의사항-첨부문서 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-첨부문서 참조” 및 “주의사항-첨부문서 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.

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”]이

라는 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 확

인될 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 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

< 의약품 표시 등에 관한 규정 >

[시행 2024. 7. 22.] [식품의약품안전처고시 제2024-40호, 2024. 7. 22 일부개정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제38조의6, 제56조부터 제59조의2 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제31조, 「약사법 시행령」 제24조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, 제49조의2, 제49조의3, 제60조, 제69조제8항, 제71조제14호, 제71조의2 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제33조에 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·모

노그램 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 [도 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 [도 1]에 따른 면을 말한다.
9. "점자"란 「점자법」 제3조제1호에 따라 시각장애인이 촉각을 활용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 튀어나온 점을 일정한 방식으로 조합한 표기문자를 말한다. 이 경우 도형·그림 등을 촉각으로 인지할 수 있도록 제작된 촉각자료를 포함한다.
10. "음성·수어영상변환용 코드"란 인쇄물의 정보를 음성 또는 수어영상으로 변환시켜주는 전자적 표시를 말한다.

제2장 의약품 용기, 포장 및 첨부문서 표시

제3조(적용대상) 「약사법」(이하 "법"이라 한다.), 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」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, 희귀의약품
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 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.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 [도 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 [도 2]에 따른 표준서식, 글자크기 및 표시요령에 적

합하게 표시한다. 다만, 다음과 같은 용기·포장은 예외적으로 다음 각 호에 따라 표시할 수 있다.

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

제6조의3(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시) ① 법 제59조의2에 따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 표시해야 하는 의약품 중 "식품의약품안전처장이 정하는 의약품"은 별표 2의3과 같다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호나목에 따른 "조제용"으로 표시된 의약품은 제외한다.

② 법 제59조의2에 따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등으로 제공하여야 하는 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항은 다음 각 호의 구분에 따른 정보로 한다.

1. 점자: 제품명. 다만, 용기 또는 포장의 면적이 좁아 모두 점자로 표시할 수 없는 경우에는 의약품의 식별이 가능한 범위 내에서 제품명의 일부인 주성분의 명칭 및 함량단위 등을 생략할 수 있다.
2. 음성정보: 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소, 제품명, 원료약품 및 그 분량, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법
3. 수어영상: 제품명, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법(다만, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항에 한하여 내용이 많은 경우에는 각 사항별 내용을 요약할 수 있다)

③ 규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장에 점자를 표시하는 경우에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 점자는 형압(천공)점자를 우선으로 하되 의약품 용기포장의 재질 등 특성에 따라 스티커 또는 인체에 유해하지 않음이 검증된 엠보싱(투명)점자 등으로 표시할 수 있다.
2. 규칙 제71조의2제1항제1호 단서에 따라 용기 또는 포장의 재질 등 특성을 고려하여 점 높이를 0.2mm 이상으로 표시할 수 있다.
3. 점자는 의약품 용기나 포장의 주표시면 앞면 우측 상단에 표시하고, 모서리로부터 4mm 이상 거리를 둔다. 다만, 의약품 용기·포장의 모양 및 면적, 제조공정상의 특성 등에 따라 그 위치에 점자를 표시하기 어려운 경우에는 다른 위치에 표시할 수 있다.
4. 「점자법 시행령」 제4조에서 규정하고 있는 점자출판 시설 등을 통해 점자

규격 준수 여부에 대하여 검수한 후 시판하는 것을 권장한다.

④ 규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 규칙 제69조제1항제9호에 따른 바코드 등을 활용하여 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에는 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」(식품의약품안전처 고시) 및 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)을 준수하여야 한다.
2. 음성·수어영상변환용 코드 테두리에는 "음성·수어정보 제공"이란 문구를 기재한다.

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, 너목에서 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. "의약품을 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 "첨부분서를 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. 첨부제, 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)등록필증을 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」 제24조의3 규정에 의한 식별

표시 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.

바이오의약품 용기·포장의 표시 등에 대한 질의·응답집 [민원인 안내서]

발행처	식품의약품안전처
발행일	2024년 12월 31일
발행인	오유경
편집위원장	김유미
편집위원	안광수, 문성은, 성운선, 김영림, 구지은, 유상아, 구현정, 서지숙, 김성민, 신동원, 신용관, 송은솔, 김보라, 안새롬, 류정임, 이광배, 김해인, 오지현, 윤아, 인경실
발행부서	식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하겠으며 향후 민원처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익 보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고