

2022년 의약외품 제조·유통관리 방안

2022. 2.

의약외품정책과



식품의약품안전처



목 차

- I. 2022년 의약외품 감시방향
- II. 2022년 사후관리 주요 업무
- III. 의약외품 표시·광고 제도



목 차

- I. 2022년 의약외품 감시방향
- II. 2022년 사후관리 주요 업무
- III. 의약외품 표시·광고 제도

I. 2022년 의약외품 감시방향

기본방향

위험도 기반 제조소 관리 및 GMP 도입 지속 추진

의약외품 사전예방적 위해물질 관리 강화

소비자 중심의 의약외품 안전사용 문화 확산

I. 2022년 의약외품 감시방향

1. 위해요인 분석 기반의 관리체계 및 GMP 권장 도입

제조소 관리	<ul style="list-style-type: none">➤ (국내) 위험도 평가 기반의 제조소 관리 추진➤ (해외) 해외제조소 등록 정보 기반 해외제조소 실태조사 실시
GMP 권장 도입	<ul style="list-style-type: none">➤ 의약외품 제조 및 품질관리 기준 권장 도입<ul style="list-style-type: none">- 의약외품 GMP 시범사업 운영, 의약외품 GMP 기준(식약처 고시) 제정

2. 의약외품 사전 예방적 위해요소 차단

순환형 안전검증	<ul style="list-style-type: none">➤ 위해요소 순환형 안전검증 시스템 지속 실시<ul style="list-style-type: none">- (정보 조사) 안전성 정보 및 규제 동향 등 기초자료 수집- (탐색적 모니터링) 정보조사에서 제안된 물질 분석 및 위해평가- (주기적 모니터링) 시중 유통 의약외품 수거 및 품질 모니터링
수거·검사	<ul style="list-style-type: none">➤ 마스크,손소독제 등 생활방역물품 품질 점검 강화<ul style="list-style-type: none">- 식약처(지방청) 및 지방자치단체 실시

3. 소비자 중심의 의약외품 안전사용 문화 확산

표시·광고	<ul style="list-style-type: none">➤ 의약외품 오인우려 과대광고 상시 점검<ul style="list-style-type: none">- 신규 지정 품목(휴대용산소,생리팬티,비말차단용마스크,산모패드)➤ 의약외품 소비자 오인 표시·광고(판매) 집중 점검
-------	--



목 차

- I. 2022년 의약외품 감시방향
- II. 2022년 사후관리 주요 업무**
- III. 의약외품 표시·광고 제도

1 의약품 제조 및 품질관리기준 권장 도입·운영

● 의약품 GMP 권장 도입 근거 마련

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 및 시행('22.1.20)
- 의약품 제조 및 품질관리기준(가칭) 고시 제정 추진

제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급)

- ② 식품의약품안전처장은 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그기준을 정하지 않은 의약품에 관하여 제조 및 품질관리기준(이하 “의약품 제조 및 품질관리기준”이라 한다)을 정하여 고시할 수 있다.
- ③ 제48조제9호의2 및 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 의무가 없는 의약품 제조업자가 의약품 제조 및 품질관리기준에 따라 의외품을 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 의약품 제조업자에게 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

1 의약외품 제조 및 품질관리기준 권장 도입·운영

- 의약외품 GMP 시범사업 대상
 - ('21~) 콘택트렌즈 관리용품, 생리용품 → ('22~) 외용소독제, 마스크
 - ('23~) 전체 의약외품으로 시범 운영 확대
- 의약외품 GMP 시범사업 세부추진 방향
 - GMP 간담회(2회~)
 - 업체별 맞춤형 컨설팅
 - GMP 모의실사 실시

2 위험도 평가 기반 제조소 관리체계 확립

- (국내) 위해요인 분석 및 위험도 평가 기반 제조소 관리
 - 3년 주기 정기감시 체계 유지
 - 제조소 점검이력, GMP 준수여부, 품목군별(마스크,생리대 등) 특징 활용하여 위험평가 > 연간 점검계획 수립
 - 제조소별 대면(현장) 및 비대면(서면) 평가

2 위험도 평가 기반 제조소 관리체계 확립

- (해외) 해외제조소 등록정보 기반 해외제조소 실태조사 실시
 - 의약품등 해외제조소 등록제 시행('19.12~)
 - 「약사법」 제69조의5(해외제조소에 대한 현지실사 등)에 근거하여 **현지 실태조사 실시(하반기, 5개소 이상)**
- * 코로나19 재확산 등 필요 시 비대면 실사 전환 가능

★ 마스크 일일생산실적 신고 관련

● 마스크 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정·관리('21.5)

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제30조제2항에 근거하여, 식약처장은 위기대응 의료제품의 제조, 수입, 판매자 등에게 생산량, 출고량, 판매량 판매이력 등 유통관리에 필요한 정보의 제출을 요청할 수 있음

* 위반 시 1천만원 이하의 과태료 부과

● 신고 시 유의사항

- 일일 생산량, 출고량, 재고량, 수출량 등 수량 정확하게 신고
- 생산이 없는 날에도 생산량(0), 출고량, 재고량, 수출량 등 신고

정기감시

- 『제조·유통관리 기본계획』에 따른 약사감시 : 1회/3년
- 조직, 시설, 제조·품질관리, 표시기재 등 약사법 전반 점검

수시감시

- 고발·진정·제보 등 민원, 점검지시(요청), 모니터링 결과 등에 따른 점검 : 연중
- 문제제기 사항 중점 점검

기획감시

- 위해우려(취약) 분야, 시의성·예방적 감시 분야, 중앙과 지방의 상호 협력 필요 분야 등
- 감시 주제에 따른 제조업자·수입자·판매자 점검

약사감시 수행 절차

II. 2022년 사후관리 주요 업무

의약외품 제조·유통 관리 기본 계획 수립

본부
의약외품정책과



지방청 자체 운영

지방청
의료제품안전과
(의약품안전관리과)

정기감시

- 제조·품질관리 현장점검 실시
- 사전예방적 안전관리 체계 정착

수사·기획 감시

- 기획감시 중심의 선제적 대응
- 고발, 진정, 제보 등 :
제기된 위법사항 중점 점검

1 제조업 신고, 품목별 허가 또는 신고 의무

- 의약외품 제조를 업으로 하려는 자는 의약외품 제조업 신고 및 품목별 허가신고를 하여야 함(법 제31조④, ⑨)
- 위반시, 5년이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

2 제조(수입) 관리자 신고

- 제조소마다 식약처장의 승인을 받은 기술자를 두고, 제조(수입)관리자 신고
제조업자 자신이 승인을 받은 기술자로서 제조업무를 관리하는 경우 예외(법 제36조②)
- 위반시, 전 제조업무정지 3개월 / 6개월

3 제조(수입)관리자 업무 방해 금지 등

- 제조(수입)관리자는 해당 제조소의 제조관리 업무 외의 업무 종사 금지 (법 제37조②)
- 위반시, 전 제조업무정지 3개월 / 6개월
- 제조업자는 제조(수입)관리자의 관리 업무 방해 금지 및 제조(수입)관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청 거부 금지 (법 제37조③)
- 위반시, 전 제조업무정지 1개월 / 3개월 / 6개월

4 제조(수입)관리자 교육 이수

- 제조관리자는 제조관리 업무를 시작한 날부터 6개월 이내 및 2년에 16시간 이상 교육이수 의무(법 제37조의2 ③)
- 위반시, 과태료 50만원 / 75만원 / 100만원

5 생산(수입)실적 보고

- 해당 연도의 생산(수입)실적 및 수출실적을 한국제약바이오협회, 의약품수출입협회에 보고하여야 함(법 제38조 ②)
- 위반시, 과태료 100만원 / 100만원 / 100만원

6 위해 의약외품 회수 조치 의무

- 안전성,유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 회수의무자(제조수입자)는 즉시 판매 중지 등 조치(법 제39조 ①)
- 위반시, 전 제조업무정지 또는 해당 품목 업무정지 3개월 / 6개월 / 업허가 또는 해당 품목허가 취소
- 안전성,유효성에 문제가 있는 사실을 안 날부터 5일 이내 회수계획서를 지방청장에게 제출(법 제39조 ①)
- 위반시, 전 제조업무정지 또는 해당 품목 업무정지 1개월 / 3개월 / 6개월 / 업허가 또는 해당 품목허가 취소

7 휴 폐업 신고

- 제조소 휴폐업 및 다시 연 경우 7일 이내 신고해야 함(법 제40조 ①)
단, 휴업기간이 1개월 미만인 경우 예외
- 위반시, 과태료 50만원 / 75만원 / 100만원

8 부작용 보고

- 의약외품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병, 장애, 사망 등 사례를 알게 된 경우 의약품안전관리원장에게 보고(법 제68조의8)
- 위반시, 과태료 50만원 / 75만원 / 100만원

9 제조관리자 준수사항(법 제37조제1항, 안전규칙 제43조)

- 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약외품 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
- 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것
- 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출, 방출되지 않도록 할 것

9 제조관리자 준수사항(계속)

- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것
- 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것

(참고) 제조관리자가 해당 제조소 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우
→ 제조관리자의 관리업무 비종사신고(관할 지방청)

10 제조업자 준수사항(법 제38조제1항, 안전규칙 제48조)

- 제조관리자 준수사항
- 품질검사를 철저히 하고 **합격한 제품만을 출고할 것**
(위반시 전 제조 또는 품목 정지 3개월 / 6개월 / 업허가 또는 품목 취소)
- 안전성, 유효성과 관련된 정보사항 등에 따른 **자료조사시 보고 등**
(위반시 해당 품목 판매 정지 1개월 / 3개월 / 6개월 / 품목 취소)
- **신고된 제조소 외의 장소에 의약외품을 보관하지 말 것**
(위반시 전 제조 또는 품목 정지 3개월 / 6개월 / 업허가 또는 품목 취소)

10 제조업자 준수사항(계속)

- 안전성, 유효성과 관련된 자료제출, 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재 등 식약처장이 지시한 사항을 준수할 것

(위반시 전 제조 업무정지 15일 또는 품목 정지 1개월

/ 전 제조 1개월 또는 품목 정지 3개월 / 전 제조 3개월 또는 품목 6개월

/ 전 제조 6개월 또는 품목 허가취소)

11 수입업 신고

- 의약외품 수입을 업으로 하려는 자는 수입업 신고 및 품목별 허가, 신고 (법 제42조①)
- 위반시, 5년이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

12 수입 전 해외제조소 등록(개정 '18.12.11, 시행 '19.12.12)

- 의약외품 품목허가신고 후, 수입하려면 그 해외제조소의 명칭, 소재지 등 등록하여야 함(법 제42조⑦)
- 위반시, 해당 품목 허가 취소(입법예고)
(거짓이나 부정한 방법으로 등록 한 경우, 해외제조소 등록 취소 등)

13 수입관리자 준수사항(법 제42조, 안전규칙 제60조)

- 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
- 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입할 것
- 창고, 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고, 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출, 방출되지 않도록 할 것

13 수입관리자 준수사항(계속)

- 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것
- 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것

14 수입자 준수사항(법 제42조, 안전규칙 제60조제2항)

- 수입관리자 준수사항
- 품질검사를 철저히 하고 **합격한 제품만을 출고할 것**
(위반시 전 제조 또는 품목 정지 3개월 / 6개월 / 업허가 또는 품목 취소)
- 안전성, 유효성과 관련된 정보사항 등에 따른 **자료조사시 보고 등**
(위반시 해당 품목 판매 정지 1개월 / 3개월 / 6개월 / 품목 취소)
- **창고 외의 장소에 의약외품을 보관하지 말 것**
(위반시 전 제조 또는 품목 정지 3개월 / 6개월 / 업허가 또는 품목 취소)

14 수입자 준수사항(계속)

- 의약품등 수입관리 기준 준수(안전규칙 별표 6의2)
 - 제품표준서, 품질관리기준서가 없는 경우
(전 제조 업무정지 또는 품목 정지 3개월/6개월/취소)
 - 시험성적서 미작성 또는 거짓 작성시
(전 제조 업무정지 또는 품목 정지 3개월/6개월/취소)
 - 기준서, 지시서의 내용 미준수
(해당 품목 판매업무 정지 1개월/3개월/6개월/취소)

14 수입자 준수사항(계속)

- 안전성, 유효성과 관련된 자료제출, 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재 등 식약처장이 지시한 사항을 준수할 것

(위반시 전 제조 업무정지 15일 또는 품목 정지 1개월
/ 전 제조 1개월 또는 품목 정지 3개월 / 전 제조 3개월 또는 품목 6개월
/ 전 제조 6개월 또는 품목 허가취소)

(참고) 수입관리자가 해당 제조소 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우
→ 수입관리자의 관리업무 비종사신고(관할 지방청)

15 제조업자가 반드시 갖추어야 하는 서류

- 품목별 제품표준서 및 제조관리기준서
제조단위별 제조관리기록서 및 품질관리기록서

16 수입자가 반드시 갖추어야 하는 서류

- 품목별 제품표준서 및 품질관리기준서
제조단위별 수입기록서 및 품질관리기록서

조치사항

II. 2022년 사후관리 주요 업무

☑ 주요 위반 사항



전 제조 정지

- 1차 : 전 제조업무정지 6개월
- 2차 : 업허가 취소

해당품목 제조 정지

- 시험항목·부적합 정도에 따라 상이
- 15일~허가취소
- 동일사항 반복 위반횟수에 따라 가중처분

해당품목 광고 정지

- 1차 : 1개월~3개월
- 2차 : 2개월~6개월
- 3차 : 3개월~허가취소
- 4차 : 6개월~허가취소

해당품목 판매 정지

- 1차 : 15일~6개월
- 2차 : 1개월~허가취소
- 3차 : 3개월~허가취소
- 4차 : 6개월~허가취소

행정조치

사법조치

- 5년이하의 징역 또는 2천만원 이하 벌금

- 3년이하의 징역 또는 3천만원 이하 벌금

- 1년이하의 징역 또는 1천만원 이하 벌금

- 5년이하의 징역 또는 2천만원 이하 벌금



목 차

- I. 2022년 의약외품 감시방향
- II. 2022년 사후관리 주요 업무
- III. 의약외품 **표시·광고** 제도

- **약사법**

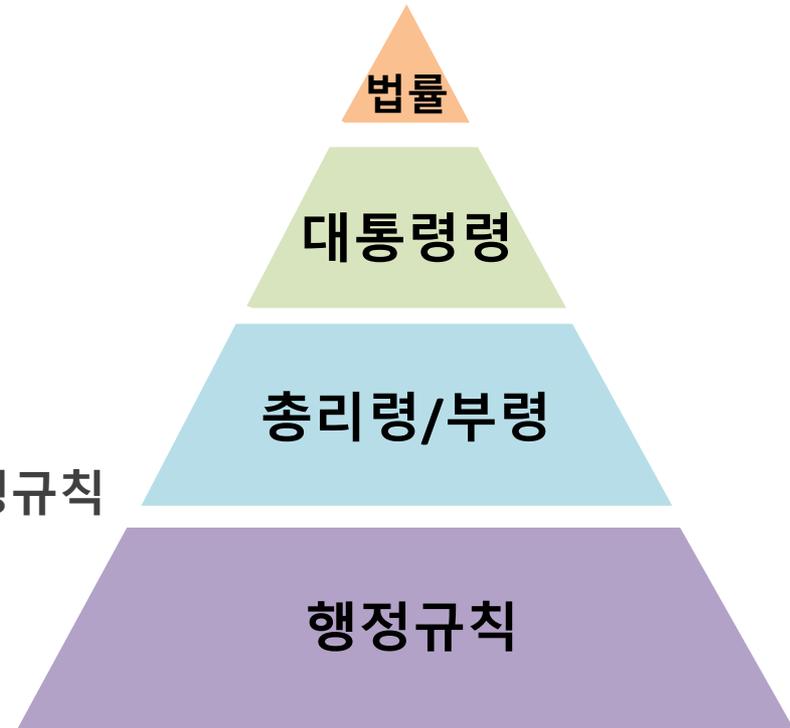
- 약사법 시행령
- 의약품 등의 제조업·수입자의 시설기준령

- 약사법 시행규칙
- **의약품 등의 안전에 관한 규칙**
- 의약품 등의 제조업·수입자의 시설기준령 시행규칙

- **의약품 표시에 관한 규정**

- 의약품(지면류제) 표시광고 가이드라인(민원인 안내서)(‘21.12)

식약처 홈페이지 > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서에서 검색



표시관련 규정

III. 의약외품 표시 제도

구분	조항	내용
약사법	제65조(의약외품 용기 등의 기재사항)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의약외품의 명칭 2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소 3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수) 4. 제조 번호와 사용기한 5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭 6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 7. "의약외품"이라는 문자 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <p>② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약외품의 가격을 의약외품의 용기나 포장에 적어야 한다.</p>
의약품등의 안전에 관한 규칙	제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항)	<p>③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 삭제 / 2. 효능·효과 / 3. 용법·용량 / 4. 사용상의 주의사항 5. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다. 6. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 기재한다) 7. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다) 8. 금연보조제의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 다음 각 목의 사항 <ol style="list-style-type: none"> 가. 경고문구/ 나. 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항 9. 삭제/ 10. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
의약외품 표시에 관한 규정	제4조(기재방법)	<p>⑦ 품목별로 용기나 포장에 추가로 기재하여야 하는 사항은 별표 2와 같다.</p>

기재사항

III. 의약품 표시 제도

<의약품 표시에 관한 규정 제4조제8항 관련 [별표2] 품목별 추가 기재사항>

(식품의약품안전처고시 제2018-39호, 2018. 10. 25. 시행)

구분	기재사항
마스크	1. 마스크의 길이와 폭(수술용 마스크에 한함) 2. 마스크의 종류(예: 수술용 마스크<보자기형> 또는 보건용 마스크<KF80>)
생리대	'사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것'
탐폰	1. 명칭 2. 흡수량 3. 윤활제를 사용한 경우 윤활제의 명칭 4. 사용법 및 사용상의 주의사항 5. 독성쇼크증후군에 대한 경고사항을 다음과 같이 기재한다. 탐폰은 드물게 치명적인 '독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrom, TSS)'을 유발할 수 있습니다. 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇빛에 탄 것과 같은 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나는 경우 즉시 탐폰을 제거한 후 의사와 상의하십시오. 6. 흡수체의 재질 및 혼합비율 7. '사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것'
에탄올 함유 구강 내에 사용하는 품목 (구강청결용 물휴지, 구중청량제, 치약제 등)	'이 제품에는 알코올(에탄올)이 함유되어 있어 사용 직후 음주측정을 하는 경우, 음주측정 결과에 영향을 미칠 수 있으니 주의하시기 바랍니다.'
불소 함유 구강 내에 사용하는 품목 (구중청량제 등)	1. 불소의 함량 [식품의약품안전처고시 제2019-80호, 2020. 9. 18. 시행]
필러형 금연보조제 (외부포장 앞면 또는 뒷면에 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 기재)	1. 경고 1) 담배 대용으로 장기 흡연하지 마십시오. 지나친 사용시 폐암 등 각종 질병의 원인이 되며 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다.(점화식, 비점화식 제품 공통) 2) 이 제품을 사용할 경우 타르 및 일산화탄소로 인한 위해성은 담배를 피우는 경우와 거의 유사합니다.(점화식 제품에 한함) 2. 타르, 일산화탄소의 개비당 함량(예 : 타르 ○○밀리그램, 일산화탄소 ○○밀리그램)(점화식 제품에 한함)
카페인 함유 자양강장변질제	1. 카페인의 함량 2. '15세 미만은 복용하지 않는다.'라는 문구를 굵은 글씨, 색상 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시 [식품의약품안전처고시 제2019-80호, 2020. 9. 18. 시행]

권장 표준 서식(가목)

III. 의약품 표시 제도

< 약사법에 따른 의약품 유통 등이 기재사항(고통)(약사법 제65조)>

[별지 제1호 서식] 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약품의 표시사항 권장 서식 (제6조제12호 관련)

※ 글자 크기 등 : 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트

「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약품의 표시사항	
명칭	○○○
제조사(또는 수입자) 상호 및 소재지	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
용량(또는 중량 또는 개수)	○○○ g (또는 ○○개)
전성분	○○○, ○○○○, ○○○○○○, ○○○○○, ○ ○, ○○○○○○○, ○○○, ○○○○○
제조번호	○○○○○○○○
사용기한	○○년○○월○○일
기타*	부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)

서

* 「약사법」 제65조제1항제6호 또는 8호에 따라 해당 시 각 항목(저장방법 등)과 내용 기재

권장 표준 서식(나목)

III. 의약품 표시 제도

<첨부 2> 용기·포장 표시면 예시

<첨부 1> 정보표시면 표시

< 약사법에 따른 의약품 용기 등의 기재사항(공통)(약사법 제65조)>

- ① 의약품의 명칭
- ② 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
- ③ 용량 또는 중량(약사법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
- ④ 제조 번호와 사용기한
- ⑤ 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭
- ⑥ 약사법 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- ⑦ “의약품”이라는 문자
- ⑧ 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- ⑨ 의약품의 가격 (약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자)
- ⑩ 효능·효과
- ⑪ 용법·용량
- ⑫ 사용상의 주의사항
- ⑬ 동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈껍질 등 제조공정상 소해면상늑증의 감염 우려가 없는 품목의 경우 제외
- ⑭ 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조자의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재)
- ⑮ 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 함)
- ⑯ 금연보조제의 경우 경고문구 및 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항
- ⑰ 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

상대 통상적으로 보여지는 면 적 표시의무 사항을 모아 표시하는 면

의약품 치		
명칭	○	
제조업자(또는 수입자) 상호 및 소재지	○	
용량(또는 중량)	○	
전성분	유효성분	○
	보존제	○
	타르색소	○
	기타첨가제	○
효능·효과	***	
용법·용량	***	
사용상의 주의사항	1. *	
	2. *	
	3. *	
	4. *	
	5. *	
저장방법	**용	
제조번호	○	
사용기한	○	
기타*	***	



면> 뒷면, 아랫면, 오른쪽 면

기재할 수 없는 경우 오른쪽 면에



표시면> 뒷면

* 제4조 제8항 [별표 2]의 품목 사항 기재

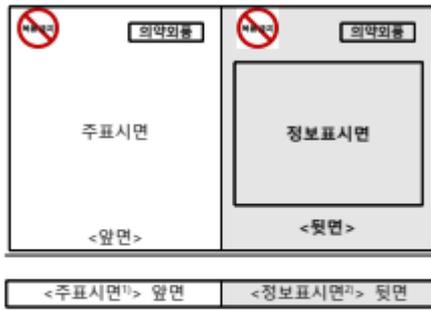
권장 표준 서식(나목)

III. 의약품 표시 제도

[별지 제3호 서식] 외용소독제 표시사항 권장서식(제6조제15호 관련)

1. 용기나 포장 예시

(예시)



1) 주표시면 : 용기·포장의 표시면 중 소비자가 제품을 구매할 때 통상적으로 보며 지는 면

2) 정보표시면 : 소비자의 제품 사용 또는 취급에 필요한 정보(법적 표시의무 사항)를 모아 표시하는 면

2. 정보표시면 표시 권장서식

의약품 외용소독제 표시사항		
명칭	○○○	
제조사(또는 수입자) 상호 및 소재지	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○	
용량(또는 중량)	○○○ g (또는 ○○ml.)	
전성분	유효성분	○○○, ○○○○, ○○
	보존제	○○, ○○○○○○
	타르색소	○○○, ○○○○○○
	기타첨가제	○○(동물유래성분), ○○○○, ○○○, ○○○○ ○
효능·효과	*****, *****	
용법·용량	*****	
사용상의 주의사항	1. *****	
	2. *****	
	3. *****	
	4. *****	
	5. *****	
저장방법	**용기, *****보관	
제조번호	○○○○○○○	
사용기한	○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)	
기타*	*****	

* 제4조제8항 [별표 2]의 품목별 추가 기재사항 및 제6조(권장사항)에서 정하는 사항
기재

표시관련 규정(계속)

III. 의약품 표시 제도

구분	조항	내용
약사법	<p>제65조(의약품 용기 등의 기재사항) 제65조의2(외부 포장 기재사항)</p> <p>제65조의3(첨부 문서 기재사항) 제65조의4(기재상의 주의)</p>	<p>의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.</p> <p>제65조, 제65조의2 및 제65조의3에 따른 기재사항은 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</p>
의약품등의 안전에 관한 규칙	<p>제74조(의약품 용기 등에의 기재사항) 제74조의2(의약품 첨부 문서의 기재사항) 제75조(의약품 기재상의 주의) 제76조(공공기관 납품용품 용기 등의 기재사항)</p> <p>제77조(기재사항의 표시)</p>	<p>법 제65조의4에 따라 의약품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다) 2. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것 3. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것 4. 유효성분의 규격을 기재할 것(내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스만 해당한다) 5. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것 6. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것 7. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것 8. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것 9. 법 제65조제1항제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것 10. 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것 <p>법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따른 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용 의약품등의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다.</p>

표시관련 규정(계속)

III. 의약품 표시 제도

구분	조 항	내 용
의약품 표시에 관한 규정	제4조(기재방법)	<p>① 법 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조에 따른 기재사항의 글자 크기는 다음 각 호에서 규정한 글자 크기를 사용하여야 한다.</p> <p>1. 용기 및 포장</p> <p>가. 내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스의 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 의약품의 명칭, 사용기한 및 "의약품"이라는 문자는 7포인트 이상 2) 1단 이외 기재사항은 6포인트 이상 <p>나. 가목 이외 기타 제형의 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 의약품의 명칭, 사용기한 "의약품"이라는 문자는 7포인트 이상 2) 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호는 6포인트 이상 3) 1단 및 2단 이외 기재사항은 6포인트 미만으로 할 수 있다. <p>2. 첨부문서의 경우 글자 크기는 6포인트 이상</p>
	제6조(권장사항)	<p>④ 법 제65조제4호에 따른 사용기한은 "사용기한 : ○○년○○월○○일", "○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지", "사용기한 : ○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지" 등의 방법으로 표시한다. 다만, 사용기한 표시항목에 날짜를 표시하지 않을 경우에는 사용기한 표시 위치를 기재할 수 있다.(예, 사용기한 : 용기 상단 표시일까지)</p> <p>⑤ 제4항에서 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.</p> <p>⑩ 의약품의 명칭은 허가(신고)된 '제품명'으로 기재하여야 하며, 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약품은 제품명이 기재된 동일면에는 제품명의 일부 상호나 상표도 표시기재로 인정할 수 있다.</p>

표시관련 규정(계속)

III. 의약품 표시 제도

- 의약품 표시에 관한 규정 개정 추진
 - 외용소독제 용기나 포장에 '복용 금지' 도형 및 문구 기재(별표2 개정)
 - 행정예고(' 21. 11. 3 ~ ' 21. 11. 23)
- * 고시 후 6개월이 경과한 날부터 제조·수입되는 제품에 적용

[별표 2] 품목별 추가 기재사항(제4조제8항 관련)

구분	기재사항
외용소독제	다음의 도형 및 문구를 굵은 글씨, 색상, 적절한 크기 등을 사용하여 눈에 띄게 표시 1.  2. '외용으로만 사용한다(먹지 말 것)'



목 차

- I. 2022년 의약외품 감시방향
- II. 2022년 사후관리 주요 업무
- III. 의약외품 표시·**광고** 제도

광고관련 규정

III. 의약품 광고 제도

구분	조 항	내 용
약사법	제68조(과장광고 등의 금지)	<p>①의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.</p> <p>②의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.</p> <p>③의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.</p> <p>④의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.</p> <p>⑤제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.</p> <p>⑦의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p>
의약품등의 안전에 관한 규칙	제78조(의약품등의 광고 범위 등)	<p>② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신문·방송 또는 잡지 2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권 3. 인터넷 또는 컴퓨터통신 4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판 5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고 7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다) 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단 <p>③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.</p>
	[별표 7]	의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

(제78조제3항 관련)

1. 공통사항

- 가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
- 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 **특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를** 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

3. 의약품외품

- 가. **자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시** 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 **사실대로** 광고할 것
- 나. **생산에 사용된 원재료나 성분**에 관한 사항을 광고하는 경우에는 **사실대로** 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. **품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항**을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 **비교표시는 사실대로** 하여야 하며, **배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현**을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 의약품외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. **저속하거나 혐오감을 주는 표현**을 사용한 광고를 하지 말 것

일반 소비자는 광고에서 직접적으로 표현된 문장, 단어, 디자인, 도안, 소리 또는 이들의 결합에 의하여 제시되는 표현뿐만 아니라 거기에서 간접적으로 암시하고 있는 사항, 관례적이고 통상적인 상황 등도 종합하여 전체적·궁극적 인상을 형성하므로, 광고가 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는지는 보통의 주의력을 가진 일반 소비자가 그 광고를 받아들이는 전체적·궁극적 인상을 기준으로 하여 객관적으로 판단하여야 한다(대법원 2013. 6. 14. 선고 2011두82 판결 등 참조)



**의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조 [별표7] 제3호 나)
생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로
하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고는 하지 말 것
[대전지방법원 2018.11.21. 2018구합101009]**

(3) 보통의 주의력을 가진 일반 소비자는 이 사건 문구를 통해 이 사건 제품이 화학물질을 거의 사용하지 않았다거나, 적어도 일반적인 치약보다 안전한 제품이라고 인식할 것으로 보인다. 그러나 원재료가 천연원료이더라도 위에서 본 바와 같이 화학적 공정을 거친 이상 완성된 원료는 화학물질에 해당하고, 완성된 치약원료의 분자 구조 및 화학적 조성이 동일하다면 그 원재료가 천연원료인지 여부는 치약원료의 동일성 및 안전성에 아무런 영향을 끼치지 않는다. 따라서 위와 같은 소비자의 인식은 이 사건 제품의 성분, 안전성 등을 오인한 결과가 된다.

감사합니다



식품의약품안전처

