

식품 오인 우려 의약외품(외용소독제) 용기·포장 조치방안

(‘21. 5. 21.(금), 식품의약품안전처 의약외품정책과)

식품의약품안전처는 의약외품 외용소독제의 식품 오인 섭취 등 소비자 안전 사고 예방을 위하여 다음과 같이 ‘의약외품 외용소독제 용기·포장 조치방안’을 마련·시행합니다.

□ 용기·포장 조치방안 (2021.8.1. 시행)

- (조치내용) 의약외품 외용소독제(손소독제 포함) 제조·수입 시 “마개(뚜껑) 달린 소용량(200ml 이하) 파우치” 용기·포장 사용 금지
- (조치사유) 외용소독제의 식품 오인 섭취 등 소비자 안전사고 예방
- (적용대상) 의약외품 외용소독제 제조·수입업체
 - 2021년 8월 1일부터 제조·수입하는 제품부터 적용
- (계도기간) 기존 용기·포장 변경에 소요되는 기간 등을 감안하여 ‘21.7.31.까지 용기·포장 자율시정 및 개선을 위한 계도기간 운영
- (위반업체 조치) 계도기간 이후 사용 금지 용기·포장을 사용한 제품을 제조·수입하는 경우 「약사법」에 따라 고발 등 조치 예정
 - * (근거규정) 「약사법」 제62조제10호(용기나 포장에 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품), 제66조(준용)
 - ** (위반 시 벌칙) 「약사법」 제94조(3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하 벌금)

□ 용기·포장/표시 관련 제도 개선 (고시 개정 예정)

- 어린이 삼킴 및 안전사고 예방을 위하여 외용소독제(손소독제 포함)에 식품관련 도안 및 캐릭터 사용 표시를 제한하고 “복용 금지” 등 추가 기재
- 외용소독제 품목허가(신고) 신청 시 용기 관련 자료(재질, 구조도 등) 제출
 - ※ 개정 상세 내용은 향후 ‘의약외품 표시에 관한 규정’ 및 ‘의약외품 품목허가·신고·심사 규정’ 등 관련 고시 행정예고 시 확인 가능