



## 어린이보호포장제도 도입

산업자원부 기술표준원 자료제공

세정제, 접착제 등 각종 화학생활용품은 음용하거나 흡입할 경우 중독 등의 위해가 우려되며, 특히 어린이의 안전 확보가 요구되고 있다. 2002년 국민건강보험 심사평가원 자료에 따르면 중독사고로 인한 병원 진료건수는 연간 8,300여건인 것으로 조사됐으며 사망자수도 연간 8.8명에 이른 것으로 나타났다. 소비자보호원에 따르면 서울 등 5대 도시에 거주하는 629가구에 대한 실태조사 결과 13.2%가 중독사고 경험, 91%가 “어린이보호포장” 도입을 희망하고 있는 바, 지난 달 22일부터 어린이보호포장이 의무도입됐다. 본고에서는 어린이보호포장의 올바른 정착을 위해 법안에 대해 살펴본다.

- 편집자 주 -

### ◆ 어린이 보호포장 의무화 ◆

#### 품질경영 및 공산품안전관리법중 개정 법률

품질경영및공산품안전관리법중 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. “어린이보호포장”이라 함은 성인이 개봉하기는 어렵지 않지만 만 5세 미만의 어린이가 일정 시간내에 내용물을 꺼내기 어렵게 설계·고안된 포장(용기를 포함한다)을 말한다.

제9조의2 및 제21조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제9조의2(어린이보호포장의 사용 등) ① 공산품의 제조업자 또는 수입업자는 소비자가 음용하거나 흡입할 경우 중독 등의 위해의 우려가 있는 공산품중 산업자원부령이 정하는 공산품(이하 “어린이보호포장대상공산품”이라 한다)을 제조 또는 수입하여 판매할 때에는 어린이보호포장을 사용하여야 한다. 다만, 어린이보호포장대상공산품을 다른 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아



니하다.

② 산업자원부장관은 제1항의 어린이보호포장대상공산품에 대하여 적용할 안전기준을 정하여 이를 고시하여야 한다.

제21조의2(벌칙) 제9조의2제1항의 규정을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

부 칙

① (시행일) 이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

② (어린이보호포장에 관한 적용례) 제9조의2제1항의 개정 규정은 이 법 시행일 이후 최초로 제조업자가 출하하거나 수입업자가 수입신고를 하는 어린이보호포장대상공산품부터 적용한다.

**품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙 일부개정령**

품질경영및공산품안전관리법시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제명 “품질경영및공산품안전관리법시행규칙”을 “품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙”으로 한다.

제1조중 “품질경영및공산품안전관리법”을 “· 품질경영 및 공산품안전관리법 ·”으로 “동법시행령”을 “동법 시행령”으로 한다.

제2조중 “품질경영및공산품안전관리법”을 “· 품질경영 및 공산품안전관리법 ·”으로 한다.

제3조제2항중 “산업자원부장관”을 “기술표준원장”으로, “고시할 수 있다.”를 “고시하여야 한다.”로 한다.

제4조제2항중 “산업자원부장관”을 “기술표준원장”으로, “고시할 수 있다.”를 “고시하여야 한다.”로 한다.

제8조의2를 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(어린이보호포장대상공산품) ① 법 제9조의2제1항의 규정에 의한 어린이보호포장대상 공산품은 방향제 · 세정제 · 접착제 · 얼룩제거제 · 광택제 · 부동액 및 자동차용앞면창유리세정액으로 한다.

② 기술표준원장은 어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위를 공산품별로 정하여 고시하여야 한다.

제12조의 제목 “(이행계획서등)”을 “(이행계획서 등)”으로 하고, 동조제1항 각 호 외의 부분중 “품질경영및공산품안전관리법시행령”을 “· 품질경영 및 공산품안전관리법 시행령 ·”으로, “각호”

를 “각 호”로 한다.

제13조제2항중 “산업자원부장관”을 “기술표준원장”으로, “고시할 수 있다.”를 “고시하여야 한다.”로 한다.

제17조중 “시·도지사”를 “시·도지사 또는 기술표준원장이”로 한다.

제18조 전단중 “세입징수관사무처리규칙”을 “· 국고금관리법 시행규칙 ·”으로 한다.

부 칙

이 규칙은 2005년 8월 27일부터 시행한다. 다만, 제8조의2의 개정규정은 2005년 10월 23일부터 시행한다.

## ◆ 어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 ◆

기술표준원고시 제2005-529호

「품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙」제8조의2제2항의 규정에 의하여 어린이보호포장대상 공산품의 구체적인 범위를 다음과 같이 고시한다.

### 어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 고시

- ① 알코올이라 함은 탄소수 3 이상 13 이하인 일차 알코올을 말한다
- ② 탄화수소 혼합물이라 함은 탄소 및 수소로만 구성되어 있는 인체에 유해한 혼합물 (예 : 벤젠, 톨루엔, 크실렌, 펜탄, 이소펜탄, N-부탄, 헵탄, 1-부텐, 이소부탄, N-헥산, 2-메틸펜탄, 3-메틸펜탄, 시클로헥산, 프로판, 시스-2-부텐, 트랜스-2-부텐, 1-펜텐, 네오헥산, 2,3-디메틸부탄 등)을 말한다.
- ③ 수산화나트륨 또는 수산화칼륨이라 함은 유리되어 있거나 화학적으로 중성화되지 않은 것에 한한다.
- ④ 석유정제물이라 함은 석유에서 정제한 탄화수소 혼합물 (예 : 벤젠, 가솔린, 나프타, 미네랄 실 오일, 케로신, 연료 오일, 윤활오일, 석유 젤리, 파라핀 왁스, 아스팔트 등)을 말한다.
- ⑤ 이 고시에서 규정하고 있는 “가정에서 보관·사용할 수 있는 것”은 다음 각 호의 어느 하나로 판단 할 수 있다.
  1. 포장 또는 용기에 가정에서 보관·사용하는 것으로 표시되어 있는 경우
  2. 일반소비자에게 판매하거나 판매를 위하여 진열하고 있는 경우



〈어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 고시〉

공산품명	구체적인 범위
<p><b>1. 방향제</b></p>	<p>1.1. 이 호에 적용되는 “방향제”란 소비자가 건물의 실내·자동차 내부 등 일정한 공간 내에 지속적으로 좋은 냄새를 발산시켜 사용자의 기분을 상쾌하게 할 목적으로 가정에서 보관·사용할 수 있는 것을 말한다.</p> <p>1.2. 액상으로 되어 있는 것으로 다음 각 호의 어느 하나 이상의 물질을 함유하고 있는 것  가. 알코올 10%① (w/w) 이상  나. 탄화수소 또는 탄화수소 혼합물② 10%(w/w) 이상</p> <p>1.3. 다음 각 호의 어느 하나의 것은 제외한다.  가. 에멀전 형태의 것  나. 압축가스로 충전된 분무용기의 것  다. 분무 또는 향기발산을 위한 거치기구에 별도로 삽입하여야만 사용할 수 있도록 포장된 것  라. 별도로 어린이 보호기구가 부착되어 있는 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기의 것  마. 동점도 19.8~24.2 Cst (40℃) (Saybolt 점도 105 (100°F)) 이상의 것</p>
<p><b>2. 세정제</b></p>	<p>2.1. 이 호에 적용되는 “세정제”란 소비자가 세정·세척(깨끗이 닦는 것)의 목적으로 다음 각 호의 어느 하나 이상의 용도로 가정에서 보관·사용할 수 있는 것을 말한다.  가. 배수관용            나. 배수구용            다. 욕조용  라. 타일용              마. 유리용              바. 바닥용  사. 변기용              아. 자동차용            자. 가전제품용  차. 주방용              카. 염소계 표백제로 세탁용    파. 합성세제로 세탁용</p> <p>2.2. 액상으로 되어 있는 것으로 다음 각 호의 어느 하나 이상의 물질을 함유하고 있는 것  가. 수산화나트륨·수산화칼륨③ 또는 하이포(차아)염소산염 2%(w/w) 이상  나. 황산 10%(w/w) 이상  다. 터펜유 10%(w/w) 이상  라. 석유정제물④ 10%(w/w) 이상  마. 메틸알코올 4%(w/w) 이상  바. 탄화수소 또는 탄화수소 혼합물 10%(w/w) 이상</p> <p>2.3. 분말·알갱이 또는 플레이크 등의 형태로 되어 있는 것으로 수산화나트륨 또는 수산화칼륨 2%(w/w) 이상의 것</p> <p>2.4. 다음 각 호의 어느 하나의 것은 제외한다.  가. 에멀전 형태의 것  나. 압축가스로 충전된 분무용기의 것  다. 별도로 어린이 보호기구가 부착되어 있는 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기의 것  라. 동점도 19.8~24.2 Cst (40℃)(Saybolt 점도 105 (100°F)) 이상의 것  마. 보충용으로 사용할 수 있도록 되어 있는 1회용 포장  바. 실량 15kg 이상의 대용량의 것  사. 변기세정제 중 포장 개봉 후 변기에 넣어 사용하는 것</p>

〈어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 고시〉

공산품명	구체적인 범위
<p><b>3. 접착제</b></p>	<p>3.1. 이 호에 적용되는 “접착제”란 소비자가 물체의 표면을 접착(접촉시켜 떨어지지 않도록 붙이는 것)시킬 목적으로 가정에서 보관·사용할 수 있는 것을 말한다.</p> <p>3.2. 액상으로 되어 있는 순간접착제로 다음 각 호의 어느 하나 이상의 물질을 함유하고 있는 것                      가. 메타크릴산 5%(w/w) 이상                      나. 시아노아크릴레이트 10%(w/w) 이상</p>
<p><b>4. 얼룩제거제</b></p>	<p>4.1. 이 호에 적용되는 “얼룩제거제”란 소비자가 접착제·껌·테이프·녹물·찌든 때 등 얼룩 제거의 목적으로 가정에서 보관·사용할 수 있는 것을 말한다.</p> <p>4.2. 액상으로 되어 있는 것으로 다음 각 호의 어느 하나 이상의 물질을 함유하고 있는 것                      가. 단위 용기 내에 아세토니트릴 500mg 이상                      나. 황산 10%(w/w) 이상</p>
<p><b>5. 광택제</b></p>	<p>5.1. 이 호에 적용되는 “광택제”란 소비자가 가구·자동차 등 물체에 광택을 내기 위한 목적으로 가정에서 보관·사용할 수 있는 것을 말한다.</p> <p>5.2. 액상으로 되어 있는 것으로 다음 각 호의 어느 하나 이상의 물질을 함유하고 있는 것                      가. 터펜유 10%(w/w) 이상                      나. 석유정제물 10%(w/w)④ 이상                      다. 탄화수소 및 탄화수소 혼합물 10%(w/w) 이상</p> <p>5.3. 다음 각 호의 어느 하나의 것은 제외한다.                      가. 에멀전 형태의 것                      나. 압축가스로 충전된 분무용기의 것                      다. 별도로 어린이 보호기구가 부착되어 있는 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기의 것                      라. 동점도 19.8~24.2 Cst (40℃)(Saybolt 점도 105 (100°F)) 이상의 것</p>
<p><b>6.부동액</b></p>	<p>6.1. 이 호에 적용되는 “부동액”이란 소비자가 자동차 냉각수의 동결방지 및 냉각기구의 부식방지를 목적으로 가정에서 보관·사용할 수 있는 것을 말한다.</p> <p>6.2. 액상의 형태로 에틸렌글리콜 10%(w/w) 이상을 함유하고 있는 것</p>
<p><b>7. 자동차용 앞면창유리 세정액</b></p>	<p>7.1. 이 호에 적용되는 “자동차용 앞면창유리 세정액”은 소비자가 자동차의 앞면창유리 세정을 목적으로 가정에서 보관·사용하는 것을 말한다.</p> <p>7.2. 액상의 형태로 메틸알코올 4%(w/w) 이상을 함유하고 있는 것</p>



3. 포장·용기의 크기, 제품의 성분·함량 등에서 사회 통념상 가정에서 보관·사용할 수 있도록 용기·포장을 한 경우

부 칙

① 이 고시는 2005년 10월 23일부터 시행한다.

② 다만, 1.3.다, 2.4.다, 5.3.다의 경우에 용기캡 부분은 2005년 10월 23일부터 어린이보호포장을 하여야 하고, 노즐부분은 2006년 4월 24일부터 어린이 보호포장을 하여야 한다.

〈어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 고시 중 정정〉

당 초 부 칙	정 정 부 칙
② 다만, 1.3.다, 2.4.다, 5.3.다의 경우에 용기캡 부분은 2005년 10월 23일부터 어린이보호포장을 하여야 하고, 노즐부분은 2006년 4월 24일부터 어린이보호포장을 하여야 한다	② 다만, 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기중의 노즐부분은 2006년 4월 24일부터 어린이보호포장을 하여야 한다.

기술표준원고시 제2005-0566호

기술표준원고시 제2005-529호(2005.9.7)로 고시된 바 있는 「어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 고시」의 내용 중 일부 표기에 오기가 있어 다음과 같이 정정 고시한다.

부 칙

② 다만, 1.3.다, 2.4.다, 5.3.다의 경우에 용기캡 부분은 2005년 10월 23일부터 어린이보호포장을 하여야 하고, 노즐부분은 2006년 4월 24일부터 어린이보호포장을 하여야 한다.

부 칙

② 다만, 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기중의 노즐부분은 2006년 4월 24일부터 어린이 보호포장을 하여야 한다.

◆ 어린이보호포장 안전기준 고시 ◆

기술표준원고시 제2005-530호

「품질경영 및 공산품안전관리법」제9조의2제2항의 규정에 의하여 어린이보호포장대상공산품의 재봉합 용기에 대한 안전기준을 고시한다.

## 어린이보호포장대상공산품의 재봉합 용기에 대한 안전기준 고시

### 1. 적용 범위

이 기준은 어린이가 쉽게 열지 못하는 재봉합 가능 포장에 대한 안전요건 및 시험 방법에 대하여 규정한다.

시험 방법은 어린이의 접근을 제한하는 포장의 효율성 측면을 측정할 뿐만 아니라 성인에 의한 내용물의 접근 가능성도 측정한다.

시험 절차는 일반적으로 사용될 때 포장으로부터 노출되거나 제거될 수 있는 모든 제품의 재봉합 가능 포장에 대해서 언급한다. 이 기준은 포장의 형태 승인(3.1)에 대해서만 인정하는 것이고 성능 인정까지 포함하지는 않는다. 일련의 유사 포장에 대한 시험 방법은 부속서 1에 의하고 시험을 수행하는 사람들에 대한 지침은 부속서 2, 3에 따른다.

### 2. 인용 규격

다음에 나타내는 규격은 이 기준에 인용됨으로써 이 기준의 규정 일부를 구성한다. 이러한 인용 규격은 그 최신판을 적용한다.

ISO 8317 Child-resistant Packaging—Requirements and testing procedures for reclosable packages

KS A ISO 8317 재봉합용기에 대한 유아 보호용 포장요건 및 시험절차

### 3. 정 의

3.1 어린이보호포장(child-resistant package) : 이 기준의 요구조건에 따라 성인이 개봉하기는 어렵지 않지만 만5세 미만의 어린이가 내용물을 꺼내기 어렵게 설계·고안된 포장(용기를 포함한다)

3.2 재봉합 포장(reclosable package) : 처음 개봉한 뒤, 내용물을 흘리지 않고 충분한 횟수의 개봉 및 봉합 작업에도 처음과 같은 안전도를 제공할 정도로 다시 닫을 수 있는 포장

3.3 대체재(substitute product) 포장 내용물과 유사한 불활성의 물질

<비 고> 어린이보호포장에서 교체로 된 대체재는 일반적으로 파우더, 과립, 또는 5~30mm 크기의 실제 제품과 유사한 단위 형태이며 흐릿한 색으로 무해한 것이어야 한다. 액체로 된 대체재는 늘 무색의 물을 사용한다.



## 4. 일 반

4.1 이 기준에 따라 시험하는 어린이보호포장은, 그것이 정확히 만들어지고 사용되어질 때 어린이가 쉽게 열지 못하고 성인은 쉽게 열 수 있어야 한다. 즉, 시험을 통해 포장의 형태를 승인하는 것이다. 제조 회사는 이러한 절차를 수행하여야 하며 모든 포장은 이러한 요구 조건의 기준을 만족시켜야 한다.

4.2 시험용 포장 : 감독관이 샘플을 선택하고 시험한 후에도, 보관용으로도 충분한 수의 포장 제품이 준비되어야 한다. 매 시험마다 새로운 샘플이 시험 그룹의 각 멤버에게 제공되어야 한다. 어린이 시험이 수행되기 전에 제조 회사는 어린이보호포장의 기능을 지니면서 실제 일어날 수 있는 최대의 개폐 횟수를 견디는 제품을 제공해야 한다.

4.3 시험 패널 : 시험은 아래의 2개 그룹의 사람들로 패널을 구성하여 수행한다.

- a) 생후 42개월에서 51개월 사이의 어린이
- b) 18세에서 65세 사이의 성인

## 5. 요구 조건

5.1 일반 안전 요구 조건 : 어린이보호포장은 5.2의 요구 조건 뿐만 아니라, 내용물에 대한 보호성과 기능성을 갖는 포장 요구 조건도 만족해야 한다.

5.2 절차상의 요구 조건

5.2.1 어린이와 관련된 요구 조건 : 포장이 6.3의 절차에 의해 시험될 때, 다음의 요구 조건을 만족해야 한다.

- a) 시험에 참가한 어린이의 최소 85%가 설명 없이 5분 내에 포장을 열 수 없어야 한다.
- b) 시범 없이 5분 내에 포장을 열지 못한 어린이 중에서 최소 80 %가 시범 후 또 다른 5분 내에 역시 포장을 열지 못해야 한다.

5.2.2 성인을 위한 요구 조건 : 포장이 6.4의 절차에 의해 시험될 때 최소 90 %의 성인이 시범 없이 5분 내에 열고 닫을 수 있어야 한다.

## 6. 시험 순서

6.1 시험 감독 : 모든 시험 절차는 공정하고 자질을 갖춘 감독관에 의해 진행되어야 하고, 어린이 시험의 경우, 감독관은 어린이를 다루는 기술을 동시에 갖추어야 한다. 시험에 참가하는 사람들에 대한 지침은 부속서 2, 3에 따른다.



6.2 예비 점검 및 준비 : 시험 전, 각 포장은 잘 열고 닫을 수 있는 것이어야 한다. 어린이보호포장 이외에 변조 방지 포장도 열기 쉽도록 미리 흡을 낸 봉합 부위를 갖고 있어야 하며 이러한 포장도 시험 전, 앞에서 언급한 방법으로 감독관에 의해 검토되고, 열 수 있어야 한다. 시료의 내용물로는 위험물이 사용되어서는 안되며, 적당한 대체재가 성인을 위한 시험으로 사용되어야 한다. 국가적인 규격에 상충되지 않는다면 어린이를 위한 시험에도 이 대체재를 사용한다. 대체재가 사용될 때 포장 용량 1 l 까지는 일반적인 제품(고체)으로 채우고 1 l 보다 큰 용량을 갖는 포장은 1 kg의 고체 또는 1 l 의 액체로 채운다.

### 6.3 어린이 시험

6.3.1 시험 그룹 구성 : 생후 42개월에서 51개월 사이의 200명의 어린이가 성별 · 연령별로 균등하게 시험에 참가한다. 가능하면 사회적, 지역적, 문화적 대표성을 띤 어린이로 구성한다. 손으로 개폐 작업을 수행하는데 있어 물리적, 정신적 장애가 없는 어린이로 구성한다. 2가지 이상의 시험에 동시에 참가할 수 없으며, 시험에서는 포장을 개봉하는데 있어 서로 개봉 형태가 다른 포장이 사용되어야 한다. 2가지 이상의 시험에 참여하려면 시험 후 1주일의 간격을 두고 참가하여야 한다.

6.3.2 시험 장소 : 어린이는 학교나 정원처럼 그들이 친숙한 장소에서 시험에 참가한다. 그러나 외부의 혼란 요소로부터는 분리되어야 한다. 몇몇 장소는 서로 다른 인구 통계 지역으로 선택되어야 한다. 반드시 한 장소에서 한꺼번에 시험할 필요는 없다.

6.3.3 시험 절차 : 시험은 200명의 어린이를 한꺼번에 시험하거나 연속 절차에 의해서 시험하는 방법이 있다. 후자의 경우 시험하는 어린이의 수는 연속적인 시험 중에서 바로 직전의 시험 결과에 따라 정해진다(7.1.2). 연속적인 시험일 경우 6.3.1에 명시한 대로 연령별, 성별 배분을 해야 한다.

어린이는 쌍을 이루어 시험하며 각 쌍은 한 명의 감독관에 의해 관찰된다. 서로 방해받지 않는 배열을 갖는 방이라면 약 5쌍이 한 방에서 동시에 시험하는 것이 좋다. 어린이는 편한 자세나 위치에서 시험한다. 시험 도중에 어린이가 산만하면 감독관은 어린이를 제 위치에 앉히고 개봉과 관련된 어떠한 정보 제공 없이 시험을 계속하도록 해야 한다. 이러한 사항은 보고서에 기록한다.

<비 고> 관계 기관이 요구할 경우 공식 관찰자가 참가할 수 있으나 부속서 2의 1. 환경과 사람의 요구 조건은 여전히 유효하다. 각각의 어린이에게 포장을 주고 5분 내에 그들이 원하는 어떤 수단을 사용해서 그것을 열도록 한다. 포장을 열기 위해 이빨을 사용하거나 그 밖의 다른 방법을 사용한다 하더라도 그것을 멈추게 해서는 안 된다. 그러나 포장과 함께 제공된 부품을 제외하고는 어떠한 도구를 사용해서도 안 된다. 대체로 어린이는 포장과 함께 제공된 도구를 바로 사용하지 않을 것이며 시범에서 사용하지 않았다면 그들의 주목을 끌지 못할 것이다.

5분 내에 포장을 연 어린이는 시험이 끝날 때까지 시험 지역에 남아 있어야 한다. 5분 내에 열지 못한 어린이는 감독관에 의해 열고 닫는 시범을 보고 난 뒤 또 다른 5분 내에 그 포장을 여는 시험을 한다. 이때 감독관은 열고 닫는 것에 특별한 행동을 강조하거나 그 행동을 강조하는 말을



해서는 안 된다.

6.3.4 결과의 표현(7.1) : 매 5분 후에 어린이가 포장을 열었는지의 여부를 기록한다. 만일 성공하였다면, 시범 전 또는 후에 성공하였는지를 기록한다. 또한 이빨이나 그 밖의 방법을 사용하였는지도 기록한다.

6.4 성인 시험(18~65세)

6.4.1 시험 그룹 구성 : 100명의 성인으로 구성되며 시험에 관련된 포장에 대한 조작 내용을 알고 있어야 한다. 전체의 70 %가 여자이며, 전체의 80 %가 18~60세 사이이고 20 %가 61~65세 이어야 한다(즉, 18~60세 : 61~65세=4 : 1).

6.4.2 시험 절차 : 성인 시험은 100명의 성인을 한꺼번에 시험하거나, 또는 연속 절차에 의한 시험으로 행한다. 후자의 경우 시험하는 성인의 수는 연속적인 시험 중에서 바로 직전의 시험 결과에 따라 정해진다(7.1.2). 연속적으로 시험할 경우 6.4.1에 명시한 대로 연령별, 성별 배분을 해야 한다. 각 성인에게 포장된 제품이 주어지며 이때 열거나 닫는 방법이 설명된 안내문이 함께 제공된다.

그 안내문은 실제 소비자에게 제품이 제공될 때 포장 위에 또는 포장물 내부에 넣는 것과 똑같은 인쇄물이어야 한다. 그러나 열거나 닫는 시범은 보여주지 않은 상태에서 5분 내에 안내문을 읽고 포장을 열고 닫아야 한다.

6.4.3 결과의 표현(7.2) : 허용된 5분 내에 성인이 포장을 열고 닫았는지 여부를 기록한다.

## 7. 결과의 평가

### 7.1 어린이 시험

7.1.1 성공 또는 실패 : 어린이가 포장을 열었으면(또는, 내용물에 접근했으면) 시험 결과는 실패이다.

7.1.2 연속 절차 방법 : 각각의 결과가 얻어졌을 때 다음과 같은 방법으로 사각형을 채우면서 해당 그래프에 좌표를 표시한다.

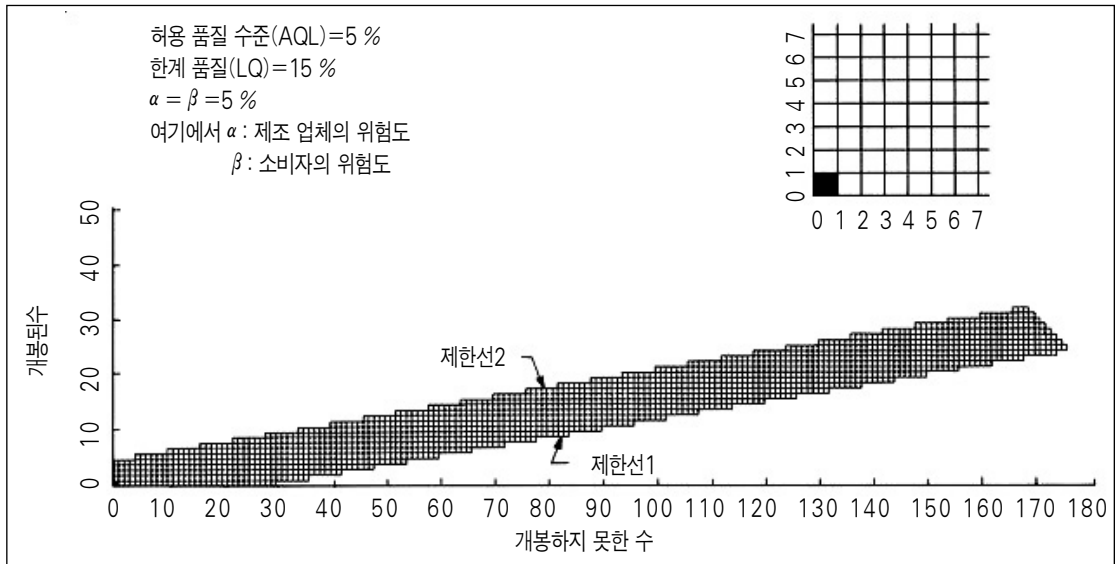
a) 시험한 어린이가 처음 5분 내에 포장을 열지 못했으면 [그림 1]에서 앞선 시험 결과의 바로 오른쪽 사각형을 채운다. 추가 5분 내에 어린이가 포장을 열지 못하였으면 즉, 시험이 성공하였으면 [그림 2]에서 앞선 시험 결과의 바로 오른쪽 사각형을 채운다.

b) 시험한 어린이가 처음 5분 내에 포장 열었으면 [그림 1]과 [그림 2]에서 앞선 시험 결과의 바로 위쪽 사각형을 채운다. 추가 5분 내에 어린이가 포장을 열었으면 즉, 시험이 실패하였으면 [그림 2]에만 앞선 시험 결과의 바로 위쪽 사각형을 채운다. 그래프는 시범 전, 후의 결과를 분리하여 표시한다.

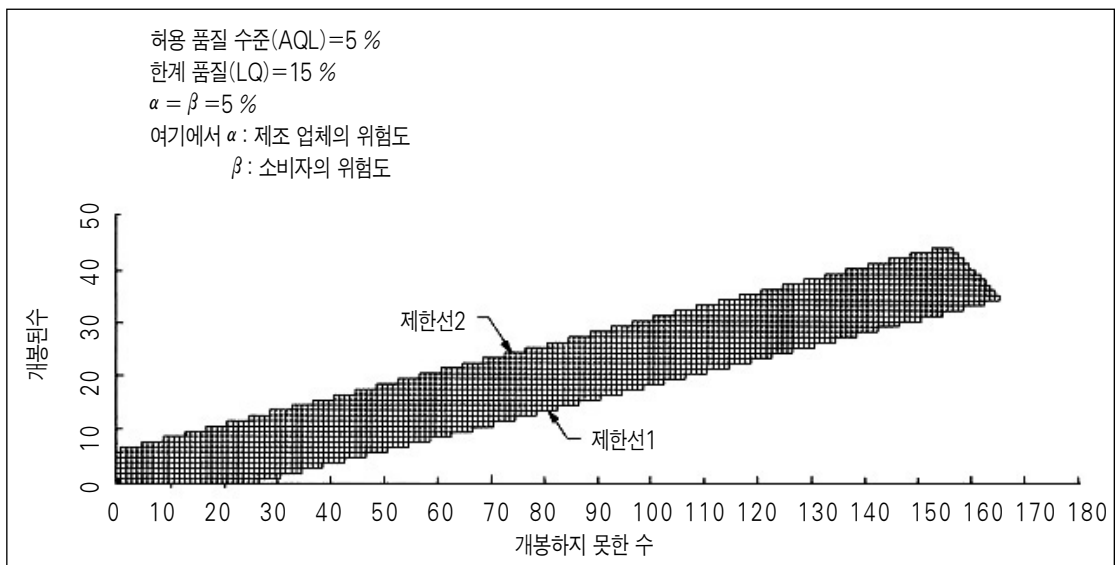
〈비 고〉 [그림 1]의 경우 채워진 사각형은 앞선 시험의 결과이다.

채워진 사각형이 [그림 1]과 [그림 2]의 제한선 2위로 넘어가면, 그 포장은 실패한 것으로 간주하고 제한선 1 밑으로 내려가면 시험을 통과한 것으로 간주된다. 그 사이의 값일 경우는 5.2.1의

[그림 1] 재봉함 용기에 대한 어린이 시험 결과 차트(시범전)

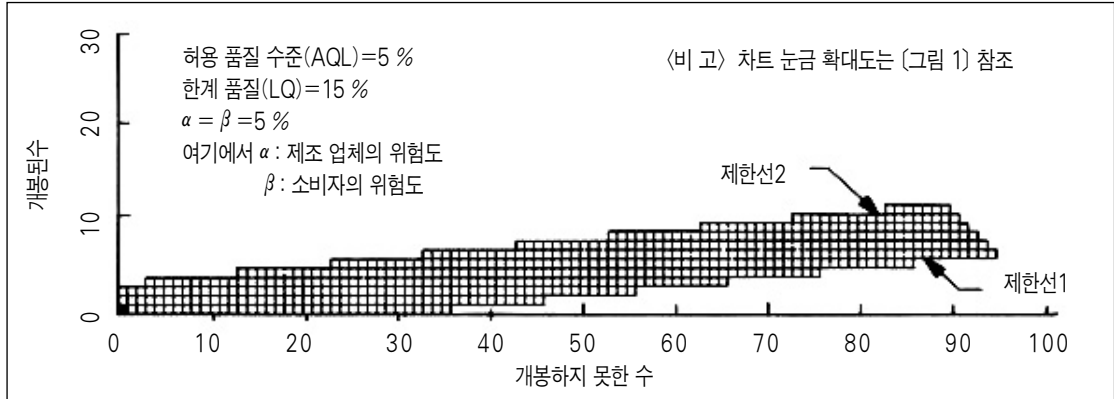


[그림 2] 재봉함 용기에 대한 어린이 시험 결과 차트(시범후)





[그림 3] 재봉합 용기에 대한 성인 시험 결과 차트



요구 조건에 따라 평가된다.

7.1.3 전체 시험 연속 절차 시험이 사용되지 않고 전체를 대상으로 한꺼번에 한 시험은 5.2.1의 요구 조건을 따른다.

### 7.2 성인 시험

7.2.1 성공/실패 : 5분 내에 포장을 열고 닫지 못했으면 시험 결과는 실패이다.

7.2.2 연속 절차 방법 : 각각의 결과가 얻어졌을 때 다음과 같은 방법으로 사각형을 채우면서 해당 그래프에 좌표를 표시한다.

a) 시험자가 허용된 시간 내에 포장을 열고 닫았으면 즉, 결과가 성공이면 [그림 3]에서 앞선 시험 결과의 바로 오른쪽 사각형을 채운다

b) 시험자가 허용된 시간 내에 포장을 열고 닫지 못했으면 즉, 결과가 실패면 그림 3에서 앞선 시험 결과의 바로 위쪽 사각형을 채운다.

채워진 사각형이 제한선 2위로 넘어가면 그 포장은 실패한 것으로 간주하고 제한선 1 밑으로 내려가면 시험을 통과한 것으로 간주된다. 그 사이의 값일 경우는 5.2.2의 요구 조건에 따라 평가된다.

7.2.3 전체 시험 : 연속 절차 시험이 사용되지 않고 전체를 대상으로 한꺼번에 한 시험은 5.2.2의 요구 조건을 따른다.

## 8. 시험 보고서

### 8.1 일반

a) 시험 기관의 이름

- b) 시험 날짜
- c) 시험된 포장의 제조 회사 이름과 주소
- d) 감독관의 이름
- e) 시험된 포장의 상세 정보
- f) 시험동안 아이들이나 성인에게 제공된 정확한 지침의 직접적인 인용
- g) 성인 시험 시 제공되었던 제조 회사의 포장 개봉에 대한 안내 설명문 사본
- h) 시험 시 사용된 대체재에 대한 설명

### 8.2 어린이 시험

- a) 시험 장소
- b) 참가한 어린이의 수, 이름, 나이, 성별
- c) 성공적으로 포장을 연 어린이의 수, 나이, 성별
  - 1) 시범 전
  - 2) 시범 후
  - 3) 성공적으로 포장을 연 어린이가 사용한 방법
- d) 시험이 완료된 후 포장을 여는데 실패한 어린이의 비율

### 8.3 성인 시험

- a) 참가한 성인의 수, 나이, 성별
- b) 성공적으로 포장을 열고 닫은 성인의 수, 나이, 성별
- c) 포장을 열었지만 닫지 못한 성인의 수
- d) 포장을 여는데 실패한 성인의 수
- d) 시험이 완료된 후 포장을 열고 닫는데 성공한 성인의 비율

8.4 기록되어야 할 추가 정보 : 성인이나 유아가 포장을 여는데 걸린 시간 등과 같이 결과를 해석하는데 유용한 모든 정보

8.5 종합 시험 결과 : 시험의 종합적인 성공, 실패 여부를 기록한다.

## ◆ 일련의 유사한 포장 평가 ◆

### 1. 일반

시험을 위해 새로운 모든 포장이 제출되어야 하고 제출된 일련의 유사한 포장의 평가를 위해서 다음의 지침들이 적용된다.

275ml의 포장이 일련의 포장에 포함되어 있으면 총용적이 275 ml 미만인 포장은 2.의 지침을 따



르고 총 용적이 275ml 이상인 포장은 3의 지침을 따른다.

20mm 미만 또는 50mm 이상의 지름을 갖는 마개가 있는 포장은 최대 지름과 최소 지름, 그리고 하나의 중간 지름에 대해서 시험한다.

## 2. 총 용적 275ml 미만의 포장

2.1 포장 용기의 경우 용적만 다르고 같은 마개를 가졌다면 가장 크고 가장 작은 크기에 대해서만 시험한다. 그 두 포장이 시험을 통과하면 중간에 해당하는 용적을 갖는 포장은 모두 통과한 것으로 본다.

2.2 포장 용기의 경우 용적만 다르고, 마개의 경우 치수만 다르다면 가장 큰 용적의 포장 용기와 가장 작은 용적의 포장 용기에 각각 가장 큰 치수의 마개와 가장 작은 치수의 마개를 결합한 것에 대해서 시험한다. 즉, 총 4가지 종류를 시험한다. 4가지 모두 시험에 통과하면 중간 크기의 용적과 마개를 갖는 모든 포장이 통과한 것으로 본다.

2.3 포장 용기의 경우 형태가 다르고 그 이외의 모든 특징은 같으며, 마개의 경우 지름만 다르다면 각 포장 용기의 형태별로 2.2에서 언급한 방법 대로 시험한다. 즉, 각 포장 용기의 형태별로 최소 4가지 종류의 시험을 행한다. 모든 시험이 통과하면 다른 치수의 포장도 모두 통과한 것으로 본다.

2.4 어떤 범위의 포장이 시험되고 승인된 뒤, 그 범위를 벗어난 포장이 추가되면 추가된 포장에 대해서 2.1에서 2.3까지 명시된 방법에 의해 범위를 연장하여 시험한다.

<비고> 추가된 포장이 기존에 시험한 범위 내의 치수이면 추가 시험이 필요 없다.

2.5 이 이외의 다른 변화들은 별도의 포장으로 간주하고 그에 따른 시험을 행한다.

## 3. 총 용적 275ml 이상의 포장

3.1 포장 용기의 경우 용적만 다르고 같은 형태, 같은 마개를 가졌다면 가장 크고 가장 작은 크기에 대해서만 시험한다. 그 두 포장이 시험을 통과하면 중간에 해당하는 용적을 갖는 포장은 모두 통과한 것으로 본다.

3.2 포장 용기의 경우 용적과 형태가 다르고, 마개의 경우 지름만 다르다면 가장 큰 용적의 포장 용기에 가장 큰 지름의 마개를 결합한 것과 가장 작은 용적의 포장 용기에 가장 작은 지름의 마개를 결합한 것 2가지를 시험한다. 그 두 포장이 시험을 통과하면 중간에 해당하는 용적을 갖는 포장은 모두 통과한 것으로 본다.

3.3 어떤 범위의 포장이 시험되고 승인된 뒤, 그 범위를 벗어난 포장이 추가되면 추가된 포장에

대해서 3.1에서 3.3까지 명시된 방법에 의해 범위를 연장하여 시험한다.

〈비 고〉 추가된 포장이 기존에 시험한 범위 내의 치수이면 추가 시험이 필요 없다.

3.4 다른 변화들은 별도의 포장으로 간주하고 그에 따른 시험을 행한다.

## 4. 한 가지 포장 이상에 사용되는 마개 시스템

앞에서 승인한 일련의 포장 용기에 사용된 마개가 시험되지 않은 다른 형태의 포장 용기에 사용되면 다음의 기준을 만족할 경우 별도의 시험이 필요 없다.

- a) 시험되지 않은 포장 용기의 목 부분 마무리가 시험으로 승인된 제품의 그것과 일치할 경우(설계 치수 등을 참조하여 확인)
- b) 마개와 포장 용기의 몸통 크기가 시험된 범위 내에 있을 경우
- c) 마개와 라이너가 앞서 승인된 제품과 일치할 경우

## ◆ 어린이 시험 감독관을 위한 지침 ◆

### 1) 환경과 사람

환경과 사람은 친숙해야 한다.

### 2) 부모의 존재

어린이는 부모가 있을 때 포장을 나누어 주면 다르게 반응한다. 여러 면에서 부모의 영향을 받기 때문에 공정한 시험이 될 수 없다. 따라서 시험장으로부터 부모는 분리되어 있어야 한다.

### 3) 어린이의 사회적 환경

아이의 사회적 등급은 포장을 성공적으로 여는데 있어 상당히 중요한 관련이 있다. 따라서 가능한 어린이는 사회적, 지역적, 문화적 기원이 다른 그룹으로부터 선택하여야 한다.

### 4) 외부 혼란으로부터의 분리

시험 중에 외부의 혼란스러운 환경으로부터 분리되어 있어야 한다.

### 5) 어린이 좌석

어린이는 친숙한 배열로 정리된 책상이나 의자에 쌍을 이루어 앉아야 하고 어린이가 원하면 마루 바닥에 앉어도 된다. 어린이는 편하다고 느끼는 어떤 태도나 자세를 취해도 된다.

### 6) 시험 빈도

하나의 시험 기간 중에는 하나의 시험만 행하는 것이 좋다. 왜냐하면 첫 번째와 두 번째 시도 사이의 통계적 차이가 굉장히 크기 때문이다. 어린이가 하나 이상의 시험에 참가하려면 1주일의 간격이 필요하다.



## ◆ 성인 시험을 위한 지침 ◆

### 1) 일반

어린이와 달리 시험을 위해 특별한 장소나 시간이 필요한 것은 아니다.

### 2) 선발

각 시험자는 시험 전에 선발되어야 하고 다음의 질문에 “아니요”라는 답을 하는 사람이어야 한다. 당신은 어린이보호포장의 설계, 제조, 사용과 관련하여 직업적인 관련이 있습니까·

〈비 고〉 시험자가 읽고 쓸 줄 아는 능력이 있는지를 확인하기 위하여 질문을 주고 읽도록 할 수도 있다. 본 시험에 영향을 주는 신체적 장애가 있는 사람은 제외된다.

### 3) 시험 목적

시험 목적을 자세히 설명하되 시범을 보여서는 안 된다.

## ◆ 어린이 보호포장 분류(예시) ◆

### 1. 적용범위

1.1 본 예시는 다양한 종류의 어린이보호포장에 관한 것이다.

1.2 분류된 어린이보호포장 각 종류에 대한 예시는 동종 전체를 대표할 수는 없으며, 다만 분류된 각 종류에 대한 이해와 숙지 차원에서 참고할 수 있도록 제공되었다.

1.3 이 예시는 미국의 ASTM D 3475-03을 참고하여 작성된 것이다.

### 2. 어린이보호포장 분류(예시)

2-1. 재밀폐가능 포장 : 연속 나선형 밀폐장치

[A] 임의 하향 회전식(Random push down while turning) : 어느 방향에서나 아래로 누르면 회전시켜 개봉하는 방식

[B] 국부 압착 회전식 : 지정된 부분을 압착하여 개봉하는 방식

[C] 임의 압착 회전식 : 어느 방향에서나 압착 회전시켜 개봉하는 방식

[D] 부속품 의존 회전식 : 일반적으로 두 손을 모두 사용해 개봉하는 방식

[E] 개봉 시 열쇠 등의 기기를 사용해 개봉하는 방식

[F] 임의 상향 회전식(random lift while turning) : 어느 방향에서나 들어올리며 회전시켜 개봉하는 방식



- [G] 밀폐 장치의 지정된 부분을 들어 올리며 회전시켜 개봉하는 방식
- [H] 국부 하향 회전식 : 지정된 부분을 아래로 누르며 회전시켜 개봉하는 방식
- [I] 회전 전 세트 조합 방식(set combination before turning)
- [J] 따개를 당겨 탄 후 회전시켜 개봉하는 방식(pull tab then turn)
- [K] 화살표가 표시된 곳에 맞추어 따개를 눌러 탄 후 회전하는 방식(align arrows, then push tab down, then turn)
- [L] 끝까지 돌려 들어올린 후 다른 방법을 동원해 개봉하는 방식(turn closure until stops, then lift and continue trying to open)
- [M] 밀폐 장치 지정 부분에 힘을 가해 회전시키며 레버를 당겨 여는 방식
- [N] 밀폐 장치 지정 부분에 힘을 가해 회전시키며 레버를 밀어 여는 방식
- [O] 윗뚜껑을 끝까지 돌려 아래로 민 후 다시 한 번 돌려 개봉하는 방식

2-2. 재밀폐가능 포장 - 당김형 밀폐장치(lug finish closure)

- [A] 임의 하향 회전식
- [B] 부속품을 당긴채 돌려 여는 방식
- [C] 외부 고리를 열어 당기는 방식
- [D] 부속품을 눌러 한쪽으로 미는 방식
- [E] 부속품을 잡고 돌려 여는 방식 : 일반적으로 두 손을 모두 사용해 여는 방식, 부속품의 어느 부분을 잡아도 개봉 가능하다.

유형 3 재밀폐가능 포장 - 따개형 밀폐장치(snap closure)

- [A] (1) 두 지점을 맞춰 따개 또는 포장 입구 부분을 들어올리는 방식  
(2) 회전 후 들어올리는 방식
- [B] 특정 부분에 아래로 힘을 가해 여는 방식
- [C] 가장자리를 들어올리는 동시에 맨 윗부분을 아래로 눌러 여는 방식
- [D] (1) 눌러서 따개를 꺼낸 뒤 매달린 따개를 들어올려 여는 방식(부착형 따개)  
(2) 눌러서 따개를 꺼낸 뒤 따개에 가해진 힘을 제거해 여는 방식(제거형 따개)  
(3) 위로 당겨 여는 방식  
(4) 앞으로 당기거나 위로 당겨 여는 방식, 또는 앞, 위로 당겨 여는 방식  
(5) 밀어서 따개를 꺼낸 뒤 매달린 따개를 들어올려 여는 방식(부착형 따개)
- [E] (1) 특정 지점을 압착시키면서 동시에 들어올려 여는 방식  
(2) 특정 지점을 압착시키면서 동시에 들어올려 여는 방식
- [F] 두 개의 특정 지점을 동시에 비틀어 한쪽 면을 연 뒤 다른 면의 특정지점을 비틀어 봉합된 입



구를 여는 방식

- [G] 열쇠 기기, 손톱, 동전 등을 사용해 개봉하는 방식
- [H] 잠금형 따개를 들어올린 후 따는 방식
- [I] 임의로 비틀어 돌린 후 당겨 여는 방식
- [J] 두 지점을 맞춰 외부 고리를 아래로 누른 후 따개 또는 봉합 입구 부분을 들어 올려 여는 방식
- [K] 뚜껑을 첫 번째 표시지점까지 회전시키고, 두 번째 표시지점까지는 그 반대 방향으로 돌리다가 위로 당겨 여는 방식

◆ 어린이 보호포장제도에 대하여 ◆

가. 어린이 보호포장이란?

☞ 성인이 개봉하기는 어렵지 않지만 만 5세 미만의 어린이가 일정 시간내에 내용물을 꺼내기 어렵게 설계·고안된 포장(용기 포함)을 말함(child-resistant package)

나. 어린이보호포장을 하여야 하는 제품은?

☞ 「품질경영 및 공산품안전관리법」제9조의2, 「동법시행규칙」제8조의2의 규정에 의하여 “방향제, 세정제, 접착제, 광택제, 얼룩제거제, 부동액, 자동차용앞면창유리세정액 7개 제품”이 지정되어 있으며, 제품별 구체적인 범위는 「어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 고시(기술표준원 고시 제2005-529호, '05.9.7)」를 참고 바람.

다. 타법령에서 어린이보호포장을 하여야 하는 대상 제품은 어떤 것이 있는가?

☞ 「약사법 시행규칙」제40조의 규정에 의한「의약품안전용기·포장에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2004-88호, '04.12.1)」에 의거 “철 함유 경구투여 액상제제, 아세트아미노펜 1g 이상 함유된 내용액제, 이부프로펜 1g 이상 함유 내용액제, 어린이의 연령별 용법·용량이 설정된 내용액제”로 되어 있으며, 「화장품법」의 개정(법률 제7586호, '05.7.13)으로 동법 제9조의2의 규정에 의한 화장품으로, 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정하도록 하고 2007년 1월 14일부터 시행하도록 되어 있음

라. 어린이보호포장을 확인 받을 수 있는 방법은?

☞ 현행 법령에서는 어린이보호포장에 대하여 검사 또는 확인을 받도록 하는 의무규정이 없으므로 사업자 스스로 어린이보호포장을 하고 이를 증명하는 형태로 되어 있음

참고로 한국생활환경시험연구원에서 어린이보호포장 시험에 대하여 국가공인시험기관

(KOLAS)으로 인정을 받는 경우에 사업자가 동 연구원에 의뢰하여 시험한 결과 어린이보호포장으로 인정할 수 있는 관련서류(예: 검사합격증)를 확보하고 있으면, 어린이보호포장을 하였음을 인정받을 수 있을 것임

마. 어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 내에 포함된 제품인 경우 어린이보호포장을 하여야 하는 시기는?

☞ 해당제품을 생산하는 국내제조업자는 공장(또는 물류창고)에서 시중에 출고하기 전에, 수입업자는 통관전에 어린이보호포장을 하여야 함

바. 어린이보호포장대상공산품에 대하여 어린이보호포장을 하지 않은 것으로 확인, 적발되는 경우에 어떠한 행정조치가 내려 지는가?

☞ 어린이보호포장대상공산품으로 시중에 유통되는 제품을 수거하여 확인한 결과 또는 유통업소의 단속 결과 어린이보호포장을 하지 않은 것으로 적발되는 경우에는 해당 제조업자 또는 수입업자의 소재지 시·도로 통보되고, 위반내용을 통보받은 시·도는 당해 제조(수입)업자에게 위반사실을 통보하고 행정처분 조치를 함

참고로 고발 조치되는 경우에는 사실 확인을 거쳐 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처해지게 됨

사. 어린이보호포장에 대한 외국의 사례는?

☞ 어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 설정에 참고한 외국의 사례

아. 어린이보호포장으로 인정될 수 있는 포장의 예는?

☞ 「어린이보호포장대상공산품의 재봉합 용기에 대한 안전기준 고시, 기술표준원고시 제2005-530호, 2005.9.7」부속서 4(참고) “어린이 보호포장 분류(예시)”에 규정된 방식은 어린이보호포장으로 인정될 수 있으며, 그에 대한 확인은 국가공인시험기관으로 인정을 추진하고 있는 “한국생활환경시험연구원” 등 공인시험기관에서 확인을 받든가, 자체적으로 「동 안전기준」에 의한 시험을 실시하여야 할 것임

자. 어린이보호포장을 시행하였는 지에 대한 단속시기와 단속방법은?

☞ 2005년 10월 23일부터 출고되는 시점부터 시중에 유통되는 “어린이보호포장대상공산품”을 수거하여 어린이보호포장을 하였는 지 확인을 하는 것이 원칙이나

어린이보호포장의 의무화에 따른 관련규정이 2005년 9월 7일 마련되었으므로 준비기간을 생각



〈어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 설정에 참고한 외국의 사례〉

선정 품목	범위	독성	외국의 규제기준		
			미국	캐나다	유럽
방향제	알코올 4% 이상 탄화수소 10% 이상	소화기관, 피부자극성, 중추신경계 이상 소화기관 내출혈, 과호흡 증후군, 피부화상	4% 이상 10% 이상	10% 이상 10% 이상	- -
세정제	NaOH 2% 이상	소화기관 화상, 폐렴 등	2% 이상	-	10% 이상
접착제	순간접착제시아노아크릴레이트 10% 이상	호흡기 및 눈 자극성, 피부 달라붙음	-	순간 접착제	-
얼룩제거제	황산 10% 이상	화상	10% 이상	-	-
광택제	석유정제물 10% 이상	질식, 화상 등	10% 이상	10% 이상	-
부동액	에틸렌글리콜 10% 이상	중추신경계 이상	10% 이상	10% 이상	-
자동차용앞면창 유리세정액	메틸알코올 4% 이상	호흡곤란, 혈관이나 신장기능 손상	4% 이상	1% 이상	3% 이상

하여 2005년 말까지는 계도기간으로 설정하고 2006년부터 대형할인점, 대형시장 등에서 유통되는 어린이보호포장대상공산품에 대하여 단속할 계획임

차. 방향제중에서 어린이보호포장을 하여야 하는 구체적인 범위는?

☞ 방향제는 건축물의 실내·자동차 내부 등 일정한 공간내에서 사람에게 좋은 기분을 느낄 수 있도록 향을 발산시키는 것으로

- ① 액상인 것으로
- ② 알코올 10% 이상, 탄화수소·탄화수소 혼합물을 10% 이상 함유하고 있는 것임

**의약품안전용기·포장에 관한 규정**

제1조 (목적) 이 규정은 약사법시행규칙 제40조제1항제6호의 규정에 의하여 어린이의 약물사고 방지를 위한 의약품 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목을 지정함으로써 의약품에 의한 안전사고를 방지하는 것을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “안전용기 포장사용품목”이라 함은 어린이의 약물사고방지를 위하여 안전용기나 포장을 사용하여야 할 품목을 말한다.

2. “안전용기 포장”이라 함은 어린이를 약물사고로부터 보호하기 위하여 설계·고안된 용기

나 포장(첨부용기 포함)을 말한다.

제3조 (품목지정) 제2조제1호의 규정에 의한 어린이안전용기·포장을 사용하여야 할 품목은 다음 각호와 같다. 다만, 의약품조제용은 제외한다.

1. 1회 복용량이 철로서 30mg이상의 철 또는 그 염류가 함유된 액제, 시럽제, 유제, 현탁제, 턴크제, 리모나아데제, 주정제, 엘릭실제, 유동엑스제등 경구로 투여되는 액상제제(이하“내용액제”라 한다)

2. 1병중 아세트아미노펜으로서 1g이상 함유된 내용액제

3. 1병중 이부프로펜으로서 1g이상 함유된 내용액제

4. 어린이의 연령별 용법·용량이 설정된 내용액제

제4조 (안전용기 포장) 제2조제2호의 규정에 의한 안전용기·포장은 다음 각호와 같다.

1. 개별포장

허가(신고)된 용법·용량에 의하여 1회 복용량으로 포장한 것

2. 특수포장

[예 : 마개위 또는 옆을 눌러서 여는 형태의 포장(push and turn cap) 등]

5세이하 어린이가 5분 내에 개봉하기 어렵게 설계 또는 고안된 것으로 다음 각호의 1에 해당하는 용기나 포장

가. 포장을 개봉하는 시범을 보이지 않은 상태에서 시험대상 어린이의 85%이상 개봉할 수 없는 용기나 포장

나. 구두설명없이 포장을 개봉하는 시범을 보인후에도 80%이상 개봉할 수 없는 용기나 포장

3. 용법·용량에 맞는 눈금표시와 정확한 계량이 가능한 의약품주입용기구등

가. 의료기기로 허가받은 의약품주입기중 용법·용량에 따라 사용토록 눈금이 새겨진 의약품주입용기구

나. 의료기기가 아닌 계량컵, 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 대한약전 플라스틱제의약품용기시험법에 따라 시험하고, 눈금의 정확도가  $\pm 5\%$  이내이며 용법·용량에 따라 사용토록 눈금이 새겨진 용기

부 칙(2004.12.1)

이 고시는 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

부 칙(2002.7.26)

이 고시는 고시후 1년이 경과한 날부터 시행한다.



나. 화장품법

[일부개정 2005.7.13 법률 7586호]

제명 '化粧品法'을 '화장품법'으로 한다.

제2조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. '안전용기·포장'이라 함은 만 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.

제4장제1절에 제9조의2를 다음과 같이 신설한다.

제9조의2 (안전용기·포장 등) ① 제조업자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 오용으로 인한 어린이의 중독사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. ② 제1항의 규정에 따라 안전용기·포장

<어린이보호포장대상공산품의 구체적인 범위 설정에 참고한 외국의 규정에 의한 안전용기 포장사례>

대 상	포장형태
1. 1회 복용량이 철로서 30mg이상의 철 또는 그 염류가 함유된 내용액제	개별포장
2. 아세트아미노펜으로서 1g이상 함유된 내용액제	특수포장
3. 이부프로펜으로서 1g이상 함유된 내용액제	특수포장
4. 어린이의 연령별 용법·용량이 설정된 내용액제	용법·용량에 맞는 눈금표시와 정확한 계량이 가능한 의약품 주입용기구 등

을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다.

제29조제1항중 '第12條 또는 第14條第1項·第3項'을 '제9조의2, 제12조 또는 제14조제1항·제3항'으로 한다.

부 칙

① (시행일) 이 법은 공포 후 1년 6월이 경과한 날부터 시행한다.

② (안전용기·포장에 관한 적용례) 제9조의2의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 제조업자가 출하하거나 수입자가 수입신고하는 제품부터 적용한다.

화장품법 [일부개정 2005.7.13 법률 7586호]

◇ 개정이유 및 주요내용

화장품의 오용(誤用)으로 인한 어린이의 중독사고를 방지하기 위하여 화장품의 제조업자나 수입자가 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 안전용기·포장을 사용하도록 하려는 것임. [ko]