



# 의약품안전용기 · 포장에관한규정 개정

-식품의약품안전청 자료 제공 -



## 의약품안전용기 · 포장에관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 약사법시행규칙 제40조제1항제6호 및 제75조의2제2항의 규정에 의하여 소아용의약품 및 어린이의 약물사고 방지를 위한 의약품 안전용기 · 포장을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) “소아용의약품”이라 함은 주로 11세 이하의 영유아 및 어린이에게 경구로 투여되는 의약품을 말한다.

제3조(안전용기 · 포장) 약사법시행규칙 제75조의2제2항의 규정에 의한 안전용기 · 포장은 다음 각호와 같다.

1. 1회용포장

허가(신고)된 용법 · 용량에 의하여 1회 복용량으로 포장한 것(예 : 1회 복용량이 1포 또는 2정인 경우, 1포씩 또는 2정씩 포장한 것 등)

2. 특수포장 [예 : 마개 위 또는 옆을 눌러서 여는 형태의 포장(push and turn cap) 등]

5세 이하 어린이가 5분 내에 개봉하기 어렵게 설계 또는 고안된 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 용기나 포장으로, 산업자원부 기술표준원고시 「어린이보호포장대상공산품의재봉함용기에대한 안전기준」을 따른다.

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

나. 구두 설명 없이 포장을 개봉하는 시범을 보인 후에도 80%이상 개봉할 수 없는 용기나 포장

신 · 구조문 대비표

현 행	개 정(안)
<p>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.</p> <p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>제3조(생 략)</p> <p>제4조(안전용기 · 포장) 제2조제2호의 규정에 의한 안전용기 · 포장은 다음 각호와 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 특수포장 (예 : 마개 위 또는 옆을 눌러서 여는 형태의 포장(push and turn cap) 등) 5세 이하 어린이가 5분 내에 개봉하기 어렵게 설계 또는 고안된 것으로 다음 각목의 1에 해당하는 용기나 포장</p> <p>가. ~ 나. (생 략)</p> <p>3. (생 략)</p>	<p>제1조(목적) 이 규정은 약사법시행규칙 제40조제1항제6호 및 제75조의2제2항의 규정에 의하여 소아용의약품 및 어린이의 약물사고 방지를 위한 의약품 안전용기 · 포장을 정하는 것을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(정의) “소아용의약품”이라 함은 11세 이하의 영유아 및 어린이에게 경구로 투여되는 의약품을 말한다.</p> <p>1. ~ 3. (삭 제)</p> <p>제3조(삭 제)</p> <p>제3조(안전용기 · 포장) 약사법시행규칙 제75조의2제2항의 ----- ----- ----- ----- ----- -----설계 또는 고안된 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 용기나 포장으로, 산업자원부 기술표준원고시 「어린이보호포장대상공산품의재봉합용기에대한안전기준」을 따른다.</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>3. (삭 제)</p> <p>부 칙</p> <p>이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>