



# 의약품안전용기 · 포장에관한규정 중 개정

- 식품의약품안전청 자료 제공 -

식품의약품안전청은 '특수포장'의 종류를 나열하여 이해를 높이고, Peel and Push 형태와 같은 "비재봉함용기(Non reclosable package)" 시험기준을 추가함으로써 대상 확대에 앞서 제도의 안정적 시행을 도모하고 민원 편의 및 업무의 효율성을 제고하고자 『의약품안전용기 · 포장에관한규정』을 개정 고시했다. 본 고에서는 개정 내용을 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

## 의약품안전용기 · 포장에 관한 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) ① 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), 뒷면 포장을 벗긴 후 앞면을 눌러서 여는 형태의 포장(peel and push), 뒷면 포장을 벗겨서 여는 형태의 포장(peel open), 일정 이상의 힘으로 강하게 눌러서 여는 형태의 포장(hard push), 특정방향으로 찢어 개봉하는 형태의 포장(tear open) 등) 고안된 용기나 포장을 말한다.



② 제1항제2호 규정에 따른 '특수포장'의 기준은 산업자원부 기술표준원 고시 「어린이 보호 포장 대상 공산품의 재봉합 용기에 대한 안전기준」 또는 「어린이 보호 포장 의약품에 위한 비재봉합 용기에 대한기준(European Norm 14375)」, 「어린이 보호 포장-재봉합 용기 요건 및 시험방법에 대한 국제 표준규격(ISO 8317)」, 「미국 연방규정집 16편 1700장(16CFR 1700)」 및 이와 동등한 기준에 따른다.

다만, 시험기준에 적합한 동일한 포장 형태 및 포장재질을 사용하는 경우에는 면제한다.

### 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행일 이전에 제3조제2항의 안전기준을 적용하여 시험한 경우는 이 고시에 의하여 시험한 것으로 본다.

## 의약품안전용기·포장에 관한 규정 중 개정

의약품안전용기·포장에관한규정을 다음과 같이 일부 개정한다.

제3조를 다음과 같이 한다.

제3조(안전용기·포장) ① 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), 뒷면 포장을 벗긴 후 앞면을 눌러서 여는 형태의 포장(peel and push), 뒷면 포장을 벗겨서 여는 형태의 포장(peel open), 일정 이상의 힘으로 강하게 눌러서 여는 형태의 포장(hard push), 특정방향으로 찢어 개봉하는 형태의 포장(tear open) 등] 5세 미만의 어린이가 5분 내에 개봉하기 어렵게 설계 또는 고안된 용기나 포장을 말한다.

② 제1항제2호 규정에 따른 '특수포장'의 기준은 산업자원부 기술표준원고시 「어린이 보호포장 대상공산품의재봉합용기에대한안전기준」 또는 「어린이보호포장 의약품에 위한 비재봉합 용기에 대한기준(European Norm 14375)」, 「어린이보호포장-재봉합용기 요건 및 시험방법에 대한 국제

표준규격(ISO 8317)», 「미국 연방규정집 16편 1700장(16CFR 1700)」 및 이와 동등한 기준에 따른다. 다만, 시험기준에 적합한 동일한 포장형태 및 포장재질을 사용하는 경우에는 면제한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행일 이전에 제3조제2항의 안전기준을 적용하여 시험한 경우는 이 고시에 의하여 시험한 것으로 본다. ☐

### 〈신·구조문 대비표〉

현행	개정(안)
<p>제3조(안전용기·포장) 약사법시행규칙 제75조의2제2항의 규정에 의한 안전용기·포장은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 특수포장(예 : 마개 위 또는 옆을 눌러서 여는 형태의 포장(push and turn cap) 등)</p> <p>5세 이하 어린이가 5분 내에 개봉하기 어렵게 설계 또는 고안된 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 용기나 포장으로, 산업자원부 기술표준원고시 「어린이보호포장대상공산품의재봉함용기에대한안전기준」을 따른다.</p> <p>가. 포장을 개봉하는 시범을 보이지 않은 상태에서 시험대상 어린이의 85% 이상 개봉할 수 없는 용기</p> <p>나. 구두 설명 없이 포장을 개봉하는 시범을 보인 후에도 80% 이상 개봉할 수 없는 용기나 포장</p> <p>〈신 설〉</p>	<p>제3조(안전용기·포장) ①약사법시행규칙 제75조의2제2항의 규정에 의한 안전용기·포장은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 특수포장(예 : 마개 위 또는 옆을 눌러서 여는 형태의 포장(push and turn cap), 뒷면 포장을 벗긴 후 앞면을 눌러서 여는 형태의 포장(peel and push), 뒷면 포장을 벗겨서 여는 형태의 포장(peel open), 일정 이상의 힘으로 강하게 눌러서 여는 형태의 포장(hard push), 특정방향으로 찢어 개봉하는 형태의 포장(tear open) 등)</p> <p>5세 미만의 _____</p> <p>_____ 설계 또는 고안된 용기나 포장을 말한다.</p> <p>〈삭 제〉</p> <p>〈삭 제〉</p> <p>② 제1항제2호 규정에 따른 '특수포장'의 기준은 산업자원부 기술표준원고시 「어린이보호포장대상공산품의재봉함용기에대한안전기준」 또는 「어린이보호포장의약품위험비재봉함용기에대한기준(European Norm 14375)」</p> <p>「어린이보호포장-재봉함용기 요건 및 시험방법에 대한 국제표준규격(ISO 8317)», 「미국 연방규정집 16편 1700장(16CFR 1700)」 및 이와 동등한 기준에 따른다. 다만, 시험기준에 적합한 동일한 포장형태 및 포장재질을 사용하는 경우에는 면제한다.</p>