



의약품 표시에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고

식품의약품안전처 자료 제공

식품의약품안전처는 의약품 사용 시 주의해야 할 중요 정보를 누구나 이해하기 쉬운 도안 및 도형으로 의약품의 용기나 포장에 표시하는 방안을 신설하여 소비자의 안전한 의약품 사용을 도모하고자 의약품 표시에 관한 규정 일부개정고시안을 행정예고했다.

본 고에서는 주요내용과 품목별 외부 용기나 포장 중 사용상의 주의사항 등 기재요령 및 순서에 대해 살펴 보도록 한다.

- 편집자 주 -

주요내용

가. '사용상의 주의사항' 을 요약 기재하는 경우 도안을 활용한 기재 방안 신설(안 제4조제7항 관련 별표 1)

1) 현행 '용법·용량' 및 '사용상의 주의사항' 을 외부 용기나 포장에 기재할 때 이들 내용이 모두 첨부 문서에 기재되어 있는 경우 요약기재를 할 수 있으나 '사용상의 주의사항' 중 사용 시 금지사항 등 중요 정보의 직관적이고 효율적인 전달 방안 마련 필요

2) 내용액제 및 내용고형제 의약품의 요약기재 방법은 현행을 유지하고 그 외의 의약품은 '사용상의 주의사항' 중 중요 정보에 대하여 '경고·금지·주의' 도안을 활용하여 제품의 용기나 포장에 요약 기재할 수 있는 방안을 신설

3) 소비자들이 '사용상의 주의사항' 중 사용 시 금지사항 등 중요 정보에 대하여 용기나 포장에 표기된 도안을 통해 쉽게 인지할 수 있도록 하여 안전한 의약품 사용 도모

나. '경고·금지·주의할 내용' 등 중요 정보에 대하여 도형을 활용한 표시 방안 신설(안 제6조제8호 관련 별표 3 신설)

1) 한정된 면적의 용기·포장에 표기된 기재사항이 많고, 사용 시 금지사항 등 중요 정보와 보관방법 등의 단순 정보가 혼재하여 중요 정보의 직관적이고 효율적인 전달 방안 마련 필요

2) 모든 의약품에 대하여 '경고·금지·주의할 내용' 등 중요 정보를 소비자들이 사용 전에 쉽게 확인하고 사용할 수 있도록 제품의 용기나 포장에 도형을 활용하여 표시하는 방안을 신설



3) 소비자들이 '경고·금지·주의할 내용' 등 중요 정보에 대하여 용기나 포장에 표시된 도형을 통해 쉽게 인지할 수 있도록 하여 안전한 의약품 사용 도모

의약품 표시에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 표시에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제8호를 다음과 같이 신설 한다.

8. 용기나 포장에 특정 연령이하 사용금지 등 중요 정보는 별표 3에 따른 도형 등을 다른 표시기재 사항과 구별하여 잘 보이는 위치에 표시

별표 1을 별지1과 같이 한다.

별표 3을 별지2와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의약품부터 적용한다.

제3조(기재요령에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전 별표 1의 규정에 따라 용법·용량, 사용상의 주의사항을 외부 용기나 포장에 기재한 경우, 이 고시의 개정 규정에 따라 기재한 것으로 본다. ☞




(별표 1) 품목별 외부 용기나 포장 중 사용상의 주의사항 등 기재요령 및 순서(제4조제7항 관련)

1. 내용액제 및 내용고형제

기재사항	기재요령 및 순서	
용법·용량	용법·용량 요약기재	
사용상의 주의사항	사용상의 주의사항	
	경고	1. 경고 요약기재(사람, 성분, 행위 등)
	금지	2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것 사람 요약기재
		3. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 제품을 사용하지 말 것 성분명 요약기재
신중투여	4. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 행위 요약기재	
	5. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 사람 요약기재	

사용상의 주의사항	신중투여	6. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 요약 기재 또는 "첨부문서 참조" 문구 기재
	기타 사용 시 주의사항	7. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항 요약 기재 또는 "첨부문서 참조" 문구 기재
	저장(보관) 시 주의사항	8. 저장(보관) 시 주의사항 요약 기재 또는 "첨부문서 참조" 문구 기재

2. 내용액제 및 내용고형제 외의 의약품

기재사항	기재요령 및 순서	
사용상의 주의사항	사용상의 주의사항	
	경고	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px;">  경 고 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">요약기재(사람, 성분, 행위 등)</div>
	금지	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px;">  금 지 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">요약기재(사람, 성분, 행위 등)</div>
	주의	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px;">  주 의 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">요약기재(사람, 성분, 행위 등)</div>
	사용 시 주의사항 상세 내용 및 기타 사용 시 주의사항 "첨부문서 또는 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)의 '의약품등 정보'란 참조" 문구 기재	



가. 표시 기준

1) 경고·금지·주의 표시의 도안 모형

①
②

가) 도안내 표기 요령

(1) ①에는 흰색 바탕에 '경고', '금지', '주의' 를 구분하기 위한 도형을 삽입하고, 각각 '경고', '금지', '주의' 글자를 검은색으로 기재한다.

(2) ②에는 흰색 바탕에 검은색으로 주의사항 내용을 요약 기재하며, 글씨 크기는 10포인트 이상으로 한다.

나) 도안내 도형 및 글자의 표기 요령 및 기준

구분	도형	규격
경고		<ul style="list-style-type: none"> - 삼각형각도: 60° - 높이: 10mm 이상 - 선 굵기: 1mm 이상 - 느낌표 글씨체: 고딕체류 - 느낌표 위치: 삼각형의 중앙 - 선, 느낌표 색상: 붉은색 계통
금지		<ul style="list-style-type: none"> - 지름길이: 10mm 이상 - 선 굵기: 1mm 이상 - 사선각도: ±45° - 선 색상: 붉은색 계통
주의		<ul style="list-style-type: none"> - 삼각형각도: 60° - 높이: 10mm 이상 - 선 굵기: 1mm 이상 - 느낌표 글씨체: 고딕체류 - 느낌표 위치: 삼각형의 중앙 - 선, 느낌표 색상: 주황색 계통구분

[별표 3] 중요 정보에 사용 가능한 도형(제6조제8호 관련)

도형	구분	규격	주의사항 예시
	경고	- 도형: 경고도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	다른 목적으로 사용 금지
	금지	- 도형: 금지도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	특정연령 사용제한 - 6개월 이하 사용 금지 - 6세 이하 사용 금지 - 12세 이하 사용 금지
	금지	- 도형: 금지도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	복용 금지 - 먹지 말 것 - 마시지 말 것
	주의	- 도형: 주의도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	알려지 반응 주의
	주의	- 도형: 주의도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	어린이 사용 주의 - 어린이는 보호자와 함께 사용 - 어린이가 사용할 경우, 1회당 원두콩 크기 정도로 사용
	주의	- 도형: 주의도형 활용 - 글씨체: 고딕체류 - 글씨크기: 10포인트 이상 - 글씨색상: 검은색	사용 중 환기 주의

신·구조문 대비

현행	개정안
<p>제6조(권장사항) 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.</p> <p>1. ~ 7.(생략)</p>	<p>제6조(권장사항) ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음) 〈신설〉 8. 용기나 포장에 특정 연령이하 사용금지 등 중요 정보는 별표 3에 따른 도형 등을 다른 표시기재 사항과 구별하여 잘 보이는 위치에 표시</p>