

식품의약품안전처 공고 제2023 - 472 호

「약사법」 제65조의4, 제65조의5에 따라 「의약외품 표시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-38호, 2022. 5. 10.)을 일부 개정함에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 9월 21일

식품의약품안전처장

의약외품 표시에 관한 규정 일부개정고시안 행정예고(안)

1. 개정 이유

장애인의 의약외품 오용으로 인한 건강상의 피해 발생을 줄일 수 있도록 식품의약품안전처장이 정하는 의약외품의 용기, 포장 또는 첨부문서에 의약외품 안전정보를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시하도록 의무화하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제18307호, 2021.7.20.공포, 2024.7.21. 시행)됨에 따라 시·청각 장애인을 위한 의약외품 표시대상, 표시사항, 표시방법 및 기준의 세부사항 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하고,

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(2022.12.7.)에 따른 생리대 등 약사법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 표시 의무 항목* 확대에 따라,

표시사항 권장서식을 제공하여 소비자에게 정확한 정보 전달을 하려는 것임

* 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 생산국 제조자 정보 등 기재 의무사항 확대

2. 주요 내용

가. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시해야 하는 대상 품목 규정

(안 제4조의3 신설, 별표 4 신설)

- 1) 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시해야 하는 의약외품을 장애인 이 일상생활에서 필수적으로 사용하는 품목군 중 다소비 되는 품목 등으로 정하여 별표 4 신설
- 2) 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시해야 하는 의약외품 중 용기·포장의 표시면적이 좁은 포장단위, 팩키지 품목 중 일부 품목은 표시 생략 가능
- 3) 실태조사 실시 결과 등을 참고하여 시각·청각장애인의 의약외품 활용도를 높이기 위하여 제1항에 따른 표시대상 품목 등에 대해 검토할 수 있도록 함

나. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시해야 하는 기재사항 규정

(안 제4조의4 신설)

- 1) 표시대상 의약외품의 용기·포장에 점자로 표시하여야 하는 사항은 ‘의약외품의 명칭’으로 함
- 2) 표시대상 의약외품의 용기·포장에 코드를 표시하여 음성·수어영상으로 제공할 사항은 의약외품의 명칭, 제조업자(수입자)의 상

호, 용량 또는 중량, ‘의약외품’이라는 문자, 효능·효과, 저장방법, 용법·용량, 사용상의 주의사항으로 정함

다. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 표시 방법 및 기준의 세부사항 규정(안 제4조의5 신설)

- 1) 점자의 규격, 표시사항 생략 기준, 표시위치 등 의약외품의 용기·포장에 점자를 표시하는 세부 방법 및 기준을 규정함
- 2) 음성·수어영상변환용 코드의 표시 기준 및 위치, 제공할 음성·수어영상의 기준 등 의약외품의 용기·포장 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 세부 방법 및 기준을 규정함

라. 생리대, 마스크 등 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품 용기나 포장의 표시사항은 별지 제1호 서식을 참고하여 정보표시면의 가장 넓은 면에 우선적으로 기재할 것을 권장함(안 제6조)

3. 의견제출

「의약외품 표시에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 11월 20일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(주소: (우) 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 전자우편 : quasidrug@korea.kr, 팩스: 0502-604-5972)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬, 반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

1) 이 「의약외품 표시에 관한 규정」 일부개정 고시안 중 제4조의4 및 제4조의5는 입법예고(2023.7.12.~2023.9.11.)한 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안(식품의약품안전처 공고 제2023-333호, 2023.7.12.)의 내용을 반영한 것으로 향후 동 개정령안이 변경될 경우 동 개정 고시안도 변경될 수 있습니다.

2) 규제영향분석서는 행정예고 기간 동안 의견 수렴, 규제연구센터의 비용분석 검증, 영향평가 등을 거쳐 보완될 예정으로 최종분석자료 아님을 알려드립니다.

식품의약품안전처 고시 제2023 - 호

「약사법」 제65조의4, 제65조의5에 따라 「의약외품 표시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-38호, 2022. 5. 10.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 월 일

식품의약품안전처장

의약외품 표시에 관한 규정 일부개정고시(안)

의약외품 표시에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제65조의4”를 “제65조의4, 제65조의5”로 하고, “제75조제10호에”를 “제75조제10호, 제75조의2에”로 하며, “예외사항 등을”을 “예외사항, 시각·청각장애인을 위한 의약외품 표시에 관한 사항 등을”로 한다. 제2조 본문을 “이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다”라고 하고, 제1호를 다음과 같이 하며, 제2호부터 제6호를 다음과 같이 신설한다.

1. “포인트”는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. “점자”란 시각장애인이 촉각을 활용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 튀어나온 점을 일정한 방식으로 조합한 표기문자를 말한다. 이 경우 도형·그림 등을 촉각으로 인지할 수 있도록 제작된 촉각자료를 포함

한다.

3. “수어”란 대한민국 농문화 속에서 시각·동작 체계를 바탕으로 생겨난 고유한 형식의 언어를 말한다.
4. “음성·수어영상 변환용 코드”란 인쇄물의 정보를 음성 또는 수어영상으로 변환시켜주는 전자적 표시를 말한다.
5. “주표시면”은 용기·포장의 표시면 중 소비자가 의약외품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다.
6. “정보표시면”은 용기·포장의 표시면 중 소비자의 의약외품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면을 말한다.

제4조의3부터 제4조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제4조의3(점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품) ① 법 제65조의5에 따른 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시해야 하는 의약외품은 별표 4와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따라 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드를 표시할 수 있다.

1. 표시면적이 좁은 포장단위: 최소 1개 이상의 포장단위에는 표시
2. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」제3조제2항제2호 및 제3호에 따른 팩키지 허가(신고)품목: 팩키지 품목 중 최소 1개 이상의 제품에 표시

③ 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의약외품 활용도를 높이

기 위하여 필요한 경우 법 제65조의6에 따른 실태조사 실시 결과 등을 참고하여 제1항에 따른 대상 품목 등을 검토할 수 있다. 이 경우 식품 의약품안전처장은 관련단체·기관 등으로부터 의견을 들을 수 있다.

제4조의4(점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 사항) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조의2제1항제2호에 따라 제4조의3제1항에 따른 의약외품의 용기나 포장에 점자로 표시해야 하는 사항은 의약외품의 명칭으로 한다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조의2제1항제2호에 따라 제4조의3제1항에 따른 의약외품의 용기나 포장 또는 첨부문서에 표시된 음성·수어영상변환용 코드를 통해 시각·청각장애인에게 음성·수어영상으로 제공하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 다음 각 호 중 수어로 통역하기 어려운 경우에는 해당 각 호(제4호 및 제7호 제외)를 생략할 수 있다.

1. 의약외품의 명칭
2. 제조업자 또는 수입자의 상호
3. 용량 또는 중량(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
4. ‘의약외품’이라는 문자
5. 효능·효과
6. 저장방법
7. 용법·용량

8. 사용상의 주의사항

제4조의5(점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 방법 및 기준의 세부 사항) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조의2제3항에 따라 제4조의3제1항에 따른 의약외품의 제조업자·수입자가 해당 제품의 용기·포장에 점자를 표시하는 방법 및 기준의 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 점자의 규격 등은 「한국 점자 규정」(문화체육관광부고시)에 따른다. 다만, 점자의 가독성에 영향이 없을 경우에는 포장재의 종류(종이, 폴리백 등)에 따라 점자의 높이 등을 「한국 점자 규정」과 다르게 표시할 수 있다.
2. 의약외품의 명칭은 의약외품 제조판매품목허가증·신고필증, 수입품목허가증·신고필증에 기재된 제품명을 표시한다. 다만, 의약외품의 용기나 포장이 점자 등 표시에 기술적 한계가 있거나 면적이 좁아 점자를 표시할 경우 가독성 저하가 우려될 경우에는 해당 제품임을 식별할 수 있는 범위내에서 제품명의 일부만을 표시할 수 있다.
3. 용기나 포장의 재질로 인해 점자 표시에 기술적 한계 등이 있을 경우에는 점자를 스티커로 부착하여 표시할 수 있다.
4. 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 점자를 표시하였을 때 외부 용기나 포장에 가려 보이지 않거나 의약외품의 품질에 영향이 있을 것으로 우려되는 경우에는 시각 장애인이 활용할 수 있도록 외부의 용기나 포장에 점자를 표시할 수 있다.

5. 점자는 주표시면에 표시한다. 다만, 용기나 포장, 공정의 특성상 주 표시면에 표시하는 것이 어려운 경우에는 다른 면에 표시할 수 있다.
6. 점자와 일반활자가 겹치지 않도록 한다. 다만, 부득이하게 겹치는 경우 점자와 일반활자의 식별이 가능하도록 한다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조의2제3항에 따라 제4조의 3제1항에 따른 의약외품의 제조업자·수입자가 해당제품의 용기나 포장 또는 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 방법 및 기준의 세부사항은 다음 각 호와 같다

1. 음성·수어영상변환용 코드는 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인을 사용하여야 한다.
2. 음성·수어영상의 내용은 의약외품 제조판매품목허가증·신고필증, 수입품목허가증·신고필증에 기재된대로 한다. 다만, 수어영상은 한 자용어 또는 전문용어 등의 경우에는 일부 생략하거나 청각장애인이 이해하기 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있다.
3. 용기나 포장 또는 첨부문서의 재질로 인해 음성·수어영상변환용 코드 표시에 기술적 한계 등이 있을 경우에는 음성·수어영상변환용 코드를 스티커로 부착하여 표시할 수 있다.
4. 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하였을 때 외부 용기나 포장에 가려 보이지 않을 경우에는 시각·청각 장애인이 활용할 수 있도록 그 외부의 용기나 포장에 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 수 있다.

5. 의약외품의 첨부문서가 있는 경우에는 첨부문서의 우측 상단에 음성·수어영상변환용 코드를 표시한다.

제6조 제1호 중 “명칭, 사용기한, 사용상의 주의사항 등의”를 “명칭 등의”로 하고, 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제4조의3제1항에 따른 품목은 제외한다.

제6조에 제12호를 다음과 같이 한다.

12. 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 용기나 포장의 표시사항은 별지 제1호 서식을 참고하여 소비자가 구매할 때 통상적으로 보이는 주표시면을 제외한 정보표시면의 가장 넓은 면에 우선적으로 기재

별표 4를 붙임과 같이 신설한다.

별지 제1호 서식, 제2호 서식 및 제3호 서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2024년 7월 21일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 법 제2조제7호가목에 해당하는 물품에 대한 제4조의4제2항제5호부터 제8호 : 2024년 12월 8일부터 시행
2. 법 제2조제7호나목에 해당하는 물품에 대한 제4조의4제2항제6호: 2024년 12월 8일부터 시행

제2조(의약품 용기 등에의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 전에 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재된 의약품 용기나 포장 또는 첨부문서는 제4조의3부터 제4조의5까지의 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정에 따른 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

[별표 4] 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품(제4조의3 관련)

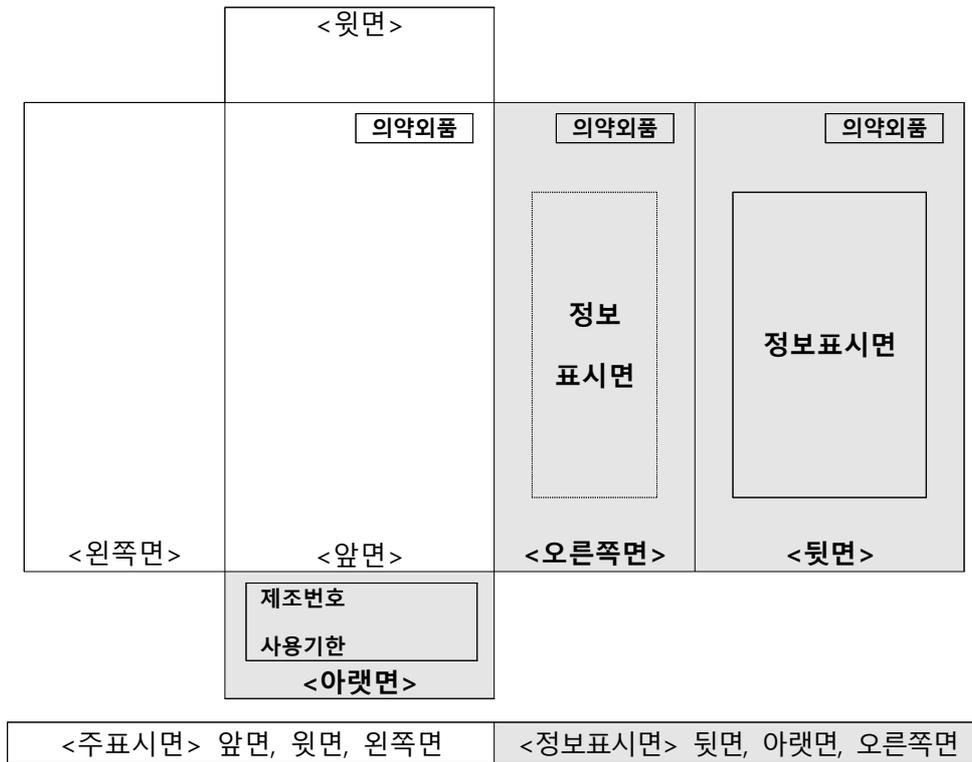
연번	의약외품의 명칭	비고
1	템포슈퍼	생리혈의 위생처리 제품
2	좋은느낌유데일리라이너롱	
3	템포레쿨러	
4	좋은느낌수퍼롱오버나이트날개형원	
5	쏘피 바디피트 볼록맞춤 중형	
6	리뉴후레쉬용액	콘택트렌즈관리용 품
7	옵티프리익스프레스액	
8	보스톤심플러스액	
9	아이콘액(염화나트륨)	
10	바이오트루다목적용액	
11	1.에이비와이손소독티슈(에탄올), 2.닥터스손소독티슈(에탄올), 3.그린핑거손소독물티슈(에탄올), 4.피지손소독티슈(에탄올), 5.세콤마티엠손소독티슈(에탄올), 6.클린앤퓨어손소독티슈(에탄올), 7.코디데일리안심손소독티슈(에탄올), 8.피노손앤소독물티슈(에탄올), 9.리꼬손소독티슈(에탄올), 10.랩신브이쓰리손소독티슈(에탄올), 11.깨끗한나라클린손소독티슈(에탄올), 12.핸디닥터손소독물티슈(에탄올), 13.퍼스트세이프티손소독티슈(에탄올), 14.원크린소독티슈(에탄올), 15.풀무원로하스손소독안심티슈(에탄올), 16.해피핸즈손소독티슈(에탄올), 17.노브랜드손소독티슈(에탄올), 18.그린핑거릴리우손소독물티슈(에탄올), 19.퓨어닷소독티슈(에탄올), 20.메르손소독티슈(에탄올), 21.세콤마손소독티슈(에탄올)	외용 소독제
12	1.새니큐알파겔(에탄올)2.새니큐베타겔(에탄올) 3.핸드칭존겔(에탄올)4.팡이제로핸드세니타이저겔(에탄올)5.프로클린겔(에탄올)6.네오클린겔(에탄올)7.네오타이저겔(에탄올)8.프로타이저겔	

	(에탄올)9.새니케어겔(에탄올)10.클린타이저겔(에탄올)11.클리어수겔(에탄올)	
13	1:녹십자그린메드세니타이저(에탄올)2:아놀드파마핸드세니타이저(에탄올)3:하이제닉핸드세니타이저(에탄올)4:리젠시스퓨어세니타이저(에탄올)5:에이논워시핸드클렌저(에탄올)6:핸즈프리미엄세니타이저(에탄올)7:프레스위터핸드세니타이저(에탄올)8.씨영쿨핸드워시(에탄올) 9.일상닥터새니타이저겔(에탄올)10.강블리라이프핸즈프리미엄세니타이저(에탄올)11.제이엠솔루션라이프핸즈프리미엄세니타이저(에탄올)12.핸즈프리미엄세니타이저에스(에탄올)13.아이엠미에브리타임핸드세니타이저겔(에탄올)14.쿤달퓨어앤세이프핸드새니타이저(에탄올)15.바디버튼프로젝트알로에핸드세니타이저겔(에탄올)16.더퓨어클린핸드세니타이저겔(에탄올)17.에코자임프레쉬핸드세니타이저겔(에탄올)18.맘트리핸드세니타이저(에탄올)19.구사일생핸드세니타이저(에탄올)20.리무버핸드세니타이저(에탄올),21.쿤달퓨어에센셜핸드새니타이저(에탄올)	
14	1.퍼스트핸드세니타이저(에탄올겔),2.라이프보이핸드새니타이저(에탄올겔),3.메이메딕핸드세니타이저플러스겔(에탄올),4.바디버튼프로젝트핸드클린세니타이저겔(에탄올),5.퓨어워터핸드새니타이저클린겔(에탄올겔),6.닥터삼육오손소독제겔(에탄올)	
15	1.세니타이저겔(에탄올), 2.베베숲손소독제(에탄올), 3.아토엔오투바른손소독제(에탄올), 4.플루프리미엄손소독제겔(에탄올), 5.(삭제)	

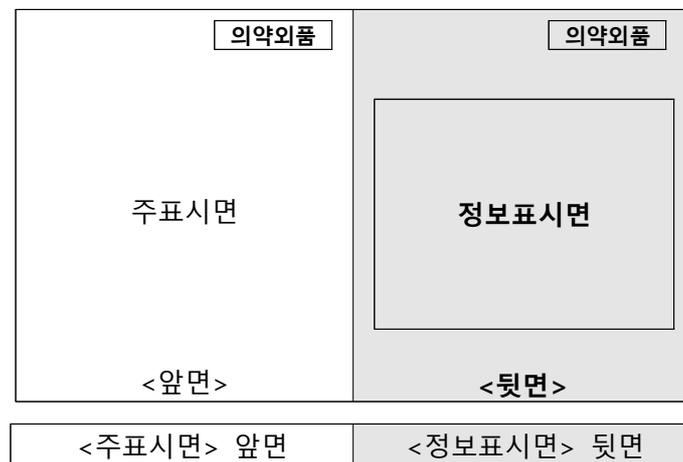
[별지 제1호 서식] 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 표시사항 권장 서식 (제6조제12호 관련)

1. 용기나 포장 예시

(예시 1)



(예시 2)



2. 정보표시면 표시 권장서식

「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 표시사항	
명칭	○○○
제조업자(또는 수입자)	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○
상호 및 소재지	
용량(또는 중량 또는 개수)	○○○ g (또는 ○○개)
전성분	○○○(조성성분명칭, 배합목적), ○○○(조성성분명칭, 배합목적)
효능·효과	*****, *****
용법·용량	*****
사용상의 주의사항	1. ***** 2. ***** 3. ***** 4. ***** 5. *****
저장방법	**용기, *****보관
제조번호	○○○○○○○
사용기한	○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)
기타*	*****

* 제4조제8항 [별표 2]의 품목별 추가 기재사항 및 제6조(권장사항)에서 정하는 사항 기재

3. 작성 요령

가. 표시사항은 표 또는 단락으로 나누어 권장서식의 항목 순서대로 기재한다.

나. 주표시면 및 정보표시면으로 구분하여 기재하는 사항은 다음과 같다.

1) 주표시면 : 의약외품 명칭, 용량 또는 중량 또는 개수, "의약외품"이라는 문자

2) 정보표시면 : 표시 권장서식에 따른 기재항목

다. "의약외품"이라는 문자는 주표시면 및 정보표시면 우측 상단에 각각 기재한다.

라. 제조번호 및 사용기한은 표시 권장서식에 기재할 수 없는 경우 표시 위치를 기재(예, 사용기한 : 용기 하단 표시 등)하고, 용기 하단에 표시할 수 있다.

마. 정보표시면 표시 권장서식의 글자 크기는 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트로 한다.

바. 정보표시면 가장 넓은 면(예시 : 뒷면)에 모두 기재할 수 없는 경우 오른쪽면에 사용상의 주의사항 및 기타 기재사항을 표시할 수 있다.

사. 정보표시면의 면적 부족 등의 이유로 마목의 글자크기로 표시사항을 표시할 수 없는 경우에는 권장서식만을 적용하고 이 고시 제4조제1항의 규정에서 정하는 글자크기로 표시할 수 있다.

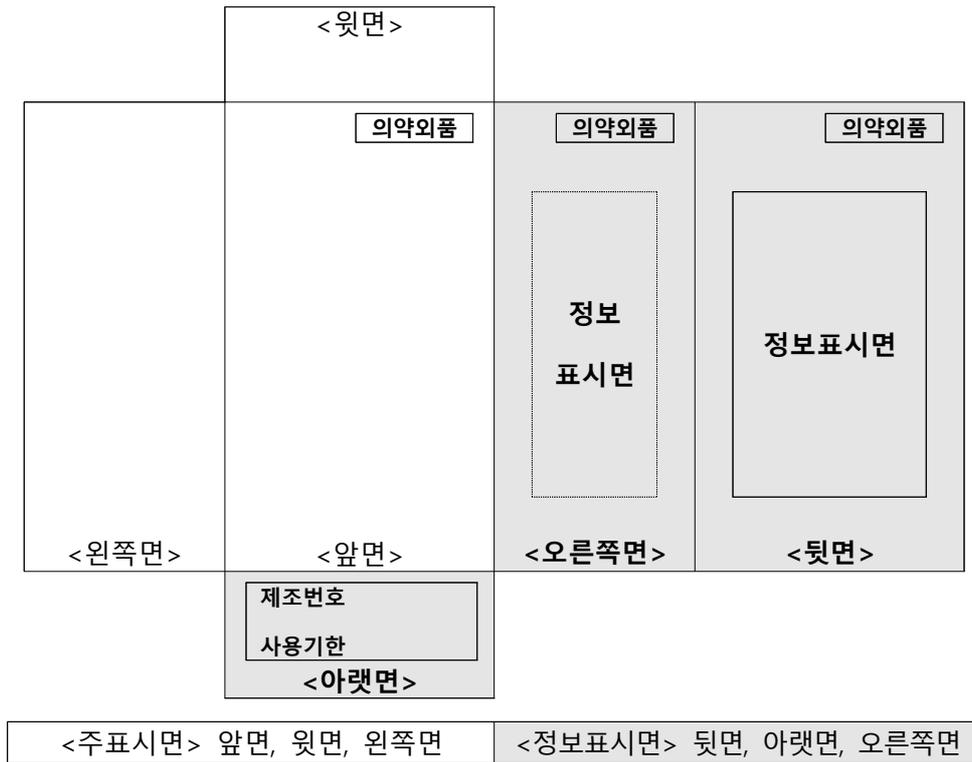
아. 용기 형태 등으로 권장서식 적용이 곤란한 용기·포장은 권장서식을 적용하지 않을 수 있으나, 이 경우에는 표시 항목을 굵은 글씨로 하고, 줄간 구분선을 두는 등 가독성 확보를 위한 표시를 한다.

자. 정보표시면에는 약사법 제65조부터 제65조의2, 이 고시 및 다른 법률에서 표시하도록 정한 사항만을 표시한다. 다만, 권장서식에 따른 모든 사항이 기재된 경우에는 그러지 않을 수 있다.

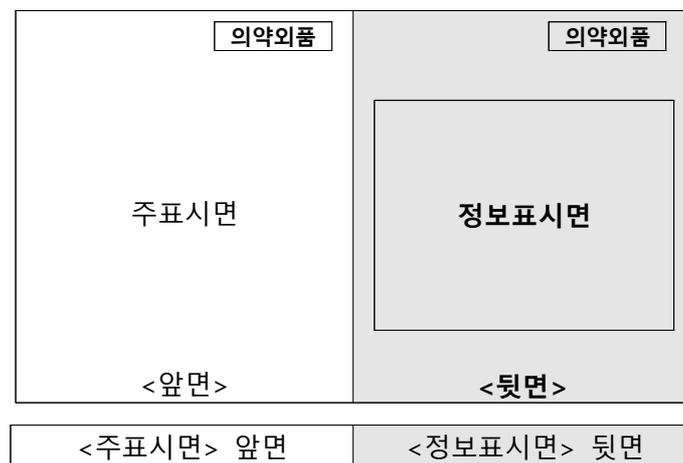
[별지 제2호 서식] 치약제 등 표시사항 권장서식(제6조제15호 관련)

1. 용기나 포장 예시

(예시 1)



(예시 2)



2. 정보표시면 표시 권장서식

의약품 치약제 (또는 구중청량제) 표시사항		
명칭	○○○	
제조사(또는 수입자)	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○	
상호 및 소재지		
용량(또는 중량)	○○○ g (또는 ○○mL)	
전성분	유효성분	○○○, ○○○○, ○○
	보존제	○○, ○○○○○○○○
	타르색소	○○○, ○○○○○○○○
	기타첨가제	○○(동물유래성분), ○○○○○○, ○○○, ○○○○○○
효능·효과	*****, *****	
용법·용량	*****	
사용상의 주의사항	1. ***** 2. ***** 3. ***** 4. ***** 5. *****	
저장방법	**용기, *****보관	
제조번호	○○○○○○○○	
사용기한	○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)	
기타*	*****	

* 제4조제8항 [별표 2]의 품목별 추가 기재사항 및 제6조(권장사항)에서 정하는 사항 기재

3. 작성 요령

가. 표시사항은 표 또는 단락으로 나누어 권장서식의 항목 순서대로 기재한다.

나. 주표시면 및 정보표시면으로 구분하여 기재하는 사항은 다음과 같다.

- 1) 주표시면 : 의약외품 명칭, 용량 또는 중량, "의약외품"이라는 문자
- 2) 정보표시면 : 표시 권장서식에 따른 기재항목

다. "의약외품"이라는 문자는 주표시면 및 정보표시면 우측 상단에 각각 한면 이상 기재한다.

라. 제조번호 및 사용기한은 표시 권장서식에 기재할 수 없는 경우 표시 위치를 기재(예, 사용기한 : 용기 하단 표시 등)하고, 용기 하단에 표시할 수 있다.

마. 정보표시면 표시 권장서식의 글자 크기는 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트로 한다.

바. 정보표시면 가장 넓은 면(예시 : 뒷면)에 모두 기재할 수 없는 경우 오른쪽면에 사용상의 주의사항 및 기타 기재사항을 표시할 수 있다.

사. 정보표시면의 면적 부족 등의 이유로 항목의 글자크기로 표시사항을 표시할 수 없는 경우에는 권장서식만을 적용하고 이 고시 제4조제1항의 규정에서 정하는 글자크기로 표시할 수 있다.

아. 용기 형태 등으로 권장서식 적용이 곤란한 용기·포장은 권장서식을 적용하지 않을 수 있으나, 이 경우에는 표시 항목을 굵은 글씨로 하고, 줄간 구분선을 두는 등 가독성 확보를 위한 표시를 한다.

자. 정보표시면에는 약사법 제65조부터 제65조의2, 이 고시 및 다른 법률에서 표시하도록 정한 사항만을 표시한다. 다만, 권장서식에 따른 모든 사항이 기재된 경우에는 그러지 않을 수 있다.

[별지 제3호 서식] 외용소독제 표시사항 권장서식(제6조제15호 관련)

1. 용기나 포장 예시

(예시)



2. 정보표시면 표시 권장서식

의약품 외용소독제 표시사항		
명칭	○○○	
제조업자(또는 수입자)	○○○, ○○시○○구○○로○○길○○	
상호 및 소재지		
용량(또는 중량)	○○○ g (또는 ○○mL)	
전성분	유효성분	○○○, ○○○○, ○○
	보존제	○○, ○○○○○○○○
	타르색소	○○○, ○○○○○○
	기타첨가제	○○(동물유래성분), ○○○○○, ○○○, ○○○○○○
효능·효과	*****, *****	
용법·용량	*****	
사용상의 주의사항	1. ***** 2. ***** 3. ***** 4. ***** 5. *****	
저장방법	**용기, *****보관	
제조번호	○○○○○○○○	
사용기한	○○년○○월○○일(또는 용기 하단 표시일까지)	
기타*	*****	

* 제4조제8항 [별표 2]의 품목별 추가 기재사항 및 제6조(권장사항)에서 정하는 사항 기재

3. 작성 요령

가. 표시사항은 표 또는 단락으로 나누어 권장서식의 항목 순서대로 기재한다.

나. 주표시면 및 정보표시면으로 구분하여 기재하는 사항은 다음과 같

다.

1) 주표시면 : 의약외품 명칭, 용량 또는 중량, "의약외품"이라는 문자, [별표 3]의 '복용 금지' 도형

2) 정보표시면 : 표시 권장서식에 따른 기재항목, [별표 3]의 '복용 금지' 도형

다. "의약외품"이라는 문자는 주표시면 및 정보표시면 우측 상단에 각각 기재한다.

라. [별표 3]의 '복용 금지' 도형은 주표시면 및 정보표시면 좌측 상단에 각각 기재한다.

마. 제조번호 및 사용기한은 표시 권장서식에 기재할 수 없는 경우 표시 위치를 기재(예, 사용기한 : 용기 하단 표시 등)하고, 용기 하단에 표시할 수 있다.

바. 정보표시면 표시 권장서식의 글자 크기는 표제 14포인트, 항목명 8포인트, 내용 7포인트로 한다.

사. 정보표시면의 면적 부족 등의 이유로 바목의 글자크기로 표시사항을 표시할 수 없는 경우에는 권장서식만을 적용하고 이 고시 제4조제1항의 규정에서 정하는 글자크기로 표시할 수 있다.

아. 용기 형태 등으로 권장서식 적용이 곤란한 용기·포장은 권장서식을 적용하지 않을 수 있으나, 이 경우에는 표시 항목을 굵은 글씨로 하고, 줄간 구분선을 두는 등 가독성 확보를 위한 표시를 한다.

자. 정보표시면에는 약사법 제65조부터 제65조의2, 이 고시 및 다른 법률에서 표시하도록 정한 사항만을 표시한다. 다만, 권장서식에 따른 모든 사항이 기재된 경우에는 그러지 않을 수 있다.

신 · 구조문대비표

현	개정안
<p>제1조(목적) 이 규정은 「약사법」(이하 "법"이라 한다) <u>제65조의4</u> 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 <u>제75조제10호</u>에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항 작성 시 기재방법 및 <u>예외사항</u> 등을 정함으로써 정확한 의약외품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 "포인트"는 <u>한국산업규격 K S A 0201(활자의 기준 치수)</u>이 정하는 바에 따라 <u>활자의 크기</u>를 표시하는 단위를 말한다.</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>제1조(목적) ----- ----- <u>제65조의4, 제65조의5</u> ----- -----<u>제75조제10호, 제75조의2</u>----- ----- ----- <u>예외사항, 시각·청각장애인을 위한 의약외품 표시에 관한 사항</u> 등을 ----- ----- -----.</p> <p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. "포인트"란 <u>한국산업규격 K S A 0201(활자의 기준 치수)</u>이 정하는 바에 따라 <u>활자의 크기를 표시하는 단위</u>를 말한다.</p> <p>2. "점자"란 <u>시각장애인이 촉각을 활용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 튀어나온 점을 일정한 방식으로 조합한 표기문자를 말한다. 이 경우 도형·그림 등을 촉각으로 인지할 수</u></p>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

있도록 제작된 촉각자료를 포함한다.

3. “수어”란 대한민국 농문화 속에서 시각·동작 체계를 바탕으로 생겨난 고유한 형식의 언어를 말한다.

4. “음성·수어영상 변환용 코드”란 인쇄물의 정보를 음성 또는 수어영상으로 변환시켜 주는 전자적 표시를 말한다.

5. “주표시면”은 용기·포장의 표시면 중 소비자가 의약외품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다.

6. “정보표시면”은 용기·포장의 표시면 중 소비자의 의약외품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면을 말한다.

제4조의3(점자 및 음성·수어영상 변환용 코드 표시 대상 의약외품) ① 법 제65조의5에 따른 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시해야 하는 의약외품은 별표 4와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따라 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드를 표시할 수 있다.

1. 표시면적이 좁은 포장단위:
최소 1개 이상의 포장단위에는 표시

2. 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조제2항제2호 및 제3호에 따른 팩키지 허가(신고)품목: 팩키지 품목 중 최소 1개 이상의 제품에 표시

③ 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의약외품 활용도를 높이기 위하여 필요한 경우 법 제65조의6에 따른 실태조사 실시 결과 등을 참고하여 제1항에 따른 대상 품목 등을 검토할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 관련단체·기관 등으로부터 의견을 들을 수 있다.

제4조의4(점자 및 음성·수어영상 변환용 코드 표시 사항) ①
「의약품 등의 안전에 관한 규

<신 설>

칙」 제75조의2제1항제2호에 따라 제4조의3제1항에 따른 의약품의 용기나 포장에 점자로 표시해야 하는 사항은 의약품의 명칭으로 한다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조의2제1항제2호에 따라 제4조의3제1항에 따른 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에 표시된 음성·수어영상변환용 코드를 통해 시각·청각장애인에게 음성·수어영상으로 제공하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 다음 각 호 중 수어로 통역하기 어려운 경우에는 해당 각 호(제4호 및 제7호 제외)를 생략할 수 있다.

1. 의약품의 명칭
2. 제조업자 또는 수입자의 상호
3. 용량 또는 중량(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
4. ‘의약품’이라는 문자
5. 효능·효과
6. 저장방법
7. 용법·용량

8. 사용상의 주의사항

제4조의5(점자 및 음성·수어영상 변환용 코드 표시 방법 및 기준의 세부사항) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조의2 제3항에 따라 제4조의3제1항에 따른 의약외품의 제조업자·수입자가 해당 제품의 용기·포장에 점자를 표시하는 방법 및 기준의 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 점자의 규격 등은 「한국 점자 규정」(문화체육관광부고시)에 따른다. 다만, 점자의 가독성에 영향이 없을 경우에는 포장재의 종류(종이, 폴리백 등)에 따라 점자의 높이 등을 「한국 점자 규정」과 다르게 표시할 수 있다.

2. 의약외품의 명칭은 의약외품 제조판매품목허가증·신고필증, 수입품목허가증·신고필증에 기재된 제품명을 표시한다. 다만, 의약외품의 용기나 포장에 점자 등 표시에 기술적 한계가 있거나 면적이 좁아 점

자를 표시할 경우 가독성 저하가 우려될 경우에는 해당 제품임을 식별할 수 있는 범위 내에서 제품명의 일부만을 표시할 수 있다.

3. 용기나 포장의 재질로 인해 점자 표시에 기술적 한계 등이 있을 경우에는 점자를 스티커로 부착하여 표시할 수 있다.

4. 의약외품을 직접 담은 용기나 직접 포장하는 부분에 점자를 표시하였을 때 외부 용기나 포장에 가려 보이지 않거나 의약외품의 품질에 영향이 있을 것으로 우려되는 경우에는 시각 장애인이 활용할 수 있도록 외부의 용기나 포장에 점자를 표시할 수 있다.

5. 점자는 주표시면에 표시한다. 다만, 용기나 포장, 공정의 특성상 주표시면에 표시하는 것이 어려운 경우에는 다른 면에 표시할 수 있다.

6. 점자와 일반활자가 겹치지 않도록 한다. 다만, 부득이하

게 겹치는 경우 점자와 일반 활자의 식별이 가능하도록 한다.

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조의2제3항에 따라 제4조의3제1항에 따른 의약품의 제조업자·수입자가 해당 제품의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 방법 및 기준의 세부사항은 다음 각 호와 같다

1. 음성·수어영상변환용 코드는 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인을 사용하여야 한다.

2. 음성·수어영상의 내용은 의약품 제조판매품목허가증·신고필증, 수입품목허가증·신고필증에 기재된대로 한다. 다만, 수어영상은 한자용어 또는 전문용어 등의 경우에는 일부 생략하거나 청각장애인이 이해하기 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있다.

3. 용기나 포장 또는 첨부문서

의 재질로 인해 음성·수어영상변환용 코드 표시에 기술적 한계 등이 있을 경우에는 음성·수어영상변환용 코드를 스티커로 부착하여 표시할 수 있다.

4. 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하였을 때 외부 용기나 포장에 가려 보이지 않을 경우에는 시각·청각 장애인이 활용할 수 있도록 그 외부의 용기나 포장에 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 수 있다.

5. 의약외품의 첨부문서가 있는 경우에는 첨부문서의 우측 상단에 음성·수어영상변환용 코드를 표시한다.

제6조(권장사항) 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약외품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절

제6조(권장사항) -----

<p>히 기재할 것을 권장한다.</p> <p>1. 시각장애인의 올바른 의약외품 사용을 위하여 의약외품의 <u>명칭, 사용기한, 사용상의 주의사항 등의 점자표기</u></p> <p>2. ~ 11. (생략)</p> <p>12. 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 <u>표시사항은 용기나 포장 등의 한면(또는 한 면의 일부)에 별지 제1호 서식을 참고하여 기재</u></p> <p>13. ~ 15. (생략)</p>	<p>-----.</p> <p>1. ----- ----- ----- <u>명칭 등의</u> ----- ----- <u>다만, 제4조의3제1항에 따른 품목은 제외한다</u></p> <p>2. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>12. ----- -----<u>용기나 포장의 표시사항은 별지 제1호 서식을 참고하여 소비자가 구매할 때 통상적으로 보이는 주표시면을 제외한 정보 표시면의 가장 넓은 면에 우선적으로 기재</u></p> <p>13. ~ 15. (현행과 같음)</p>
---	--