



의약외품표시 및 기재 관련 규정

Labeling Requirements and Symbols for Qausi-drugs

식품의약품안전처 확장정책과

식품의약품안전처는 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시 제2013-32호)에 혼재되어 있는 의약외품에 관한 표시·기재를 종합하고 그 내용을 알기 쉽게 설명하고자 본 해설서를 배포했다.

본 고에서는 의약품 표시·기재 관련 일반 사항과 함께 용기 등의 기재사항, 기재상의 주의 사항 등에 대해 살펴보도록 한다. 단, 본 해설서는 현재의 법령 및 규정에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알린다.

- 편집자 주 -

1. 일반사항

1-1. 목적

의약외품은 약사법령상 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 한 제품은 누구나 판매 할 수 있는 품목으로서 소비자 및 판매자의 시장접근성이 높은 특성을 가지고 있다. 생활수준이 향상되고 건강에 대한 국민적 관심이 증가함에 따라 의약외품의 기재사항은 안전하고 올바른 사용을 위한 중요한 요소이며, 이를 소비자가 쉽고 정확하게 이해할 수 있도록 표시·기재하는 것이 반드시 필요하다.

본 고는 이러한 의약외품의 특성 및 안전관리의 수요를 반영하여 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약외품 표시에 관한 규

정」(식약처 고시 제2013-32호)에 혼재되어 있는 의약외품에 관한 표시·기재를 종합, 해설하고 자주 묻는 질의응답을 제시함으로써 정확한 정보 제공으로 소비자의 권익을 보호하고 공급자의 적정한 표시·기재를 유도하고자 마련했다.

1-2. 의약외품의 정의와 범위

의약외품은 품목군에 따라 적용 또는 제외되는 기재사항이 있기 때문에 표시·기재하려는 품목의 범위 확인이 반드시 필요하다.

품목군별 정의 및 범위는 다음과 같다.

1) 의약외품의 정의(「약사법」 제2조제7호)

“의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목

에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

가. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

위 의약품의 정의에 해당하더라도 단서조항

에 따라 다음 목적으로 사용되는 의약품은 제외된다.

- 제4호나목 및 다목(의약품의 정의)

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

2) 의약품의 범위

의약품의 정의에 해당하는 물품으로서 식약

「의약품 범위 지정」(식약처 고시 제2013-175호, 2013.4.5, 개정)

1. 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류는 다음 각목으로 한다.

가. 생리대

- 1) 생리처리용 위생대
- 2) 생리처리용 탐폰

나. 가리개

- 1) 마스크
- 2) 안대

다. 감싸개

- 1) 붕대
- 2) 탄력붕대
- 3) 석고붕대
- 4) 원통형 탄력붕대(스터키넷)

라. 꺼즈

마. 탈지면

바. 반창고

사. 구강청결용 물휴지

아. 기타 이와 유사한 물품

2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음 각목으로 한다.

가. 구취 또는 액취의 방지제

1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.

2) 액취방지제 : 땀 발생 억제 등을 통한 액취의 방지를 목적으로 하는 외용제

3) 땀띠·젓무름용제 : 땀띠, 젓무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제

4) 치약제 : 이를 희고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,000ppm 이하

▲ 의약품 범위지정



특 집

또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함). 다만, 수출용 치약제의 불소함유량은 수입국의 기준에 따른다.

5) 옥용제 : 여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 옥조중에 투입하여 사용하는 외용제

나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 제모 등을 위한 제제

1) 탈모의 방지 또는 양모제

탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 외용제제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합하여야 한다.

100g 또는 100mL중

디에칠스티베스트롤 2mg이하

하이드로코티손 및 그 에스테르 1.6mg이하

프레드니솔론 0.5mg이하

2) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제). 다만, 2, 4-디아미노아니솔 및 그 황산염이 함유된 제제와 단순히 물리적으로 염색하는 제제는 제외한다.

3) 체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제

다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제

라. 콘택트렌즈관리용품

콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것. 담배의 흡연육구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(궤련형의 경우 연초(잎담배)가 함유되지 않은 제품에 한함)

바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제

사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스

아. 내복용 제제

1) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제

2) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제

3) 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용 고형제에 해당하는 제제

자. 구강위생 등에 사용하는 제제

1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제

2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등

3) 코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)

4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.

5) 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제

차. 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제

3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약품은 다음 각목과 같다.

가. 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

1) 살충제

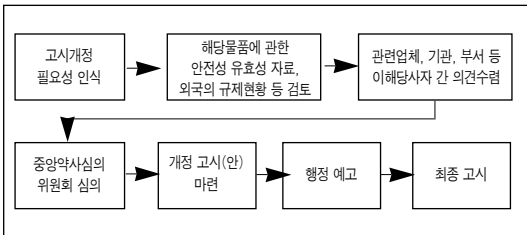
2) 살서제

나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제

2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

[그림 1] 의약품 범위 지정 절차



처장이 지정하는 것은 다음과 같다.

3) 의약품의 범위 지정 절차

2013년 정부조직개편으로 「약사법」이 개정됨 (2013.3.23)에 따라 의약품 범위 지정의 주관 부처가 보건복지부에서 식품의약품안전처로 변경되었다.

의약품의 범위를 지정하는 통상적인 절차는 [그림 1]과 같다.

[그림 1]에 따라 신규 지정 받고자 하는 의약품은 「약사법」 제2조 제7호에 따른 의약품의 정의에 부합하여야 하며, 해당 물품의 신규 지정을 위하여 기초자료를 식품의약품안전처(화장품 정책과)에 제출한다.

- 신규지정 위하여 검토가 필요한 기초자료
가. 약사법에 의거 의약품으로 분류해야 할 필요성 등 근거

- 의약품의 정의에 부합한지 여부 등
나. 외국의 사용사례 및 외국의 관리규정
다. 유사 공산품, 화장품, 의료기기, 의약품 등과의 비교자료

라. 원료구성 등 안전성 및 유효성 입증자료
마. 의약품으로 지정 시 기존 유사제품(공산품, 화장품, 의료기기, 의약품 등으로 유통)에 대한 처리방향 등

4) 의약품 품목 분류에 관한 사항

[그림 2] 의약품 해당여부 판단



「약사법」 제2조제7호(의약품의 정의) 및 「의약품 범위 지정」(식약처 고시 제2013-175호)에 따라 의약품 해당여부 판단 고려 요소를 종합적으로 판단하여 품목을 분류한다.

2. 용기 등의 기재사항

2-1. 기재사항

의약품의 제조업자·수입자가 의약품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우에만 해당한다)에 품목 군별로 기재하는 사항은 [표 1]과 같다. 다만, 가격은 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자가 기재하여야 한다.

근거법령은 「약사법」 제65조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조, 제75조, 제76조, 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조이다.

「약사법」제2조제7호나목에 해당하는 의약품의 “사용기한” 기재는 부칙 제4조에 따라 시행일(2012. 6. 8.) 이후 최초로 제조 또는 수입하는 의약품부터 적용된다. 시행일 이전에 제조 또는 수입하는 의약품은 “사용기한”이 기재되어 있지 않을 수 있다.



특 집

[표 1] 기재사항 ○ : 필수사항 ● : 권장사항

용기나 포장에 기재하는 사항	「약사법」 제2조제7호의 가목 나목 다목		
	가목	나목	다목
1. 의약품의 명칭	○	●	●
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소 (위탁제조시) 위탁제조자의 상호와 주소 (수입품 또는 수입하여 소분한 경우) 생산국 제조자의 상호와 주소	○	●	●
3. 용량 또는 중량(가목은 용량 또는 중량이나 개수)	●	●	●
4. 제조번호	●	●	●
5. 제조연월일	●	○	●
6. 사용기한	○	●	○
7. 주요성분의 명칭 (동물유래 성분 사용 시) 성분명, 기원동물 및 사용 부위	○	●	●
(내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스 마제, 외용스프레이파스) 유효성분의 규격	○	●	○
8. 「약사법」 제52조제2항1)에 따라 기준이 정하 여진 제품은 저장방법, 그밖에 기준에서 적도록 한 사항	●	●	●
9. 「의약품」이라는 문자	●	●	●
10. 효능·효과	○	●	●
11. 용법·용량	○	●	●
12. 사용상의 주의사항	○	●	●
13. (결련형 금연보조제) 경고문구, 개비당 타르 · 일산화탄소 함량 등 식약처장이 외부포장에 기 재하도록 정하는 사항	-	●	-
14. (공공기관 납품용 조건부 허가) 「납품용」 이라는 문자	●	●	●
15. 시각장애인을 위한 점자표기	○	○	○
16. “어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.” 는 경고 문구	○	○	○
17. “사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도 록 한다.”는 경고 문구	○	○	○
18. 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고 사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구(ezdrug. mfds.go.kr)의 ‘의약품등 정보’란 참조 등)	○	○	○
19. 첨부문서가 동봉된 경우 “첨부문서를 읽을 것, 첨부 문서를 보관할 것”으로 기재	○	○	○
20. 가격(판매자가 기재한다.)	●	●	●

2-2. 기재사항의 예외

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조(의약
외품 용기 등)에의 기재사항) ① 법 제65조제1항
각 호 외의 부분 단서에 따라 명칭 및 상호 외의
기재사항을 생략할 수 있는 용기나 포장은 다음
과 같다. 다만, 결련형 금연보조제는 제외한다.

- ① 내용량이 15그램 이하 또는 15밀리리터 이
하인 제품
- ② 법 제65조제1항 각 호의 기재사항이 외부
의 용기나 외부의 포장 또는 첨부 문서에 기재된
경우 그 직접의 용기 또는 포장
- ③ 이화학적 분석 용품 또는 매장 전시전용 제품

3. 기재상의 주의

3-1. 기재위치

약사법 제65조의2(기재상의 주의) 제65조에
따른 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는
도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며,
그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽
고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

3-2. 글자크기

제품의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하여
야 하는 기재사항별 글자 크기를 [표 2]와 같이
정하고 있으며, 장평·자간·줄간격에 대하여는
정하고 있지 않으나 기재사항은 읽기 쉽게 기재
하여야 한다.

글자크기 적용의 예외사항은 다음과 같다.

- 1) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제
1항(기재사항의 예외)에 따라 직접의 용기나 포
장에 명칭, 상호만을 기재하고자 할 때 직접의

[표 2] 글자크기

대상	구분	기재사항	글자크기(포인트)
용기나 포장	공통	1) 의약품의 명칭 2) 제조연월일 또는 사용기한 3) '의약품' 문자	7 이상 7 이상 7 이상
	내용액제 내용고형제 연고제 카타플라스마제 외용스프레이팩스	4) 그 외 기재사항	6 이상
	그 외 기타 제형	4) 제조업자·수입자의 상호 5) 제조번호 6) 그 외 기재사항	6 이상 6 이상 지정 없음
첨부문서	공통	모든 기재사항	6 이상

용기나 포장의 면적이 좁아 명칭 또는 상호 중 일부를 기재할 수 없는 경우 의약품의 명칭은 7포인트 미만, 제조업자·수입자의 상호는 6포인트 미만으로 할 수 있다.

2) 내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이팩스의 경우 지정된 글자크기로 기재사항을 전부 기재하는 것이 불가능한 용기나 포장에는 의약품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, “의약품”이라는 문자, 제조업자·수입자의 상호 및 제조번호를 제외한 나머지 기재사항에 대하여는 6포인트 미만으로 할 수 있다.

3-3. 글자색상 및 글자체

글자 색상 및 바탕색상은 별도로 정하고 있지 아니하나 소비자가 명확하고 쉽게 알아 볼 수 있도록 눈에 띄게 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.

기재사항은 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬

운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 기재하여야 한다.

3-4. 기재언어

기재사항은 한글로 기재하는 것이 원칙이며, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어를 함께 기재할 수 있으나 이 경우 한자나 외국어는 한글과 같거나 작은 크기의 글자로 표시하여야 한다. 다만, 수출용 의약품의 경우는 그 수출 대상국의 언어로 기재할 수 있다.

“수입제조원의 상호와 주소”의 기재 언어는 허가(신고)된 사항대로 기재 하도록 한다.

3-5. 일반적 기재요령

제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재하며, 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 않아야 한다.

동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성



특 집

등을 보장하는 것처럼 표현하지 않아야 한다.

다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 기재한다.

3-6. 기재사항별 세부 기재방법

1) 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소

모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소를 기재한다. 위탁자는 “제조외뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재한다.

수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소의 경우, 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 기재한다.

2) 용량이나 중량이나 개수

허가를 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다. 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재한다(법 제2조제7호가목 물품 제외).

허가증 상 표시된 중량 또는 포장단위가 일반

소비자들이 이해하기 어려운 단위일 경우 무게는 g, kg 등으로, 부피는 ml, l 등으로 함께 기재할 것을 권장한다(예) 1 바이알(5ml)).

3) 제조연월일과 사용기한

제조연월일과 사용기한은 서로 오인되지 않도록 [표 3]과 같은 방법으로 명확히 표시한다.

연, 월, 일의 표시순서가 진단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다. 날짜는 연, 월, 일이 명확하게 구분되는 방법으로 기재하도록 한다.

4) 주요 성분의 명칭

“주요 성분”은 원칙적으로 허가(신고)사항의 “주성분”을 의미한다.

동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우, 성분명, 기원 동물 및 사용 부위를 기재한다(빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우 제외).

내용액제, 내용 고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스의 경우 유효성분의 규격을 함께 기재한다. 주성분이 아닌 성분을 광고하고자 하는 경우 주성분과 구분하여 표시하여 과

[표 3] 제조연월일과 사용 기한

구분	제조연월일	사용기한
적용물품	약사법 제2조제7호가목, 다목	약사법 제2조제7호나목
방법	“제조연월일”, “제조” + “연월일”	“사용기한”, “까지” + “연월일”
예시	제조연월일: 00년00월00일 00.00.00(연.월.일) 제조 제조연월일: 0000년00월00일 0000.00.00(연.월.일) 제조	사용기한: 00년00월00일 00.00.00(연.월.일) 까지 사용기한: 0000년00월00일 0000.00.00(연.월.일)까지 (제조연월일이 함께 표시·기재된 경우) “사용기한: 제조연월일로부터 00년”

장광고가 되지 않도록 주의한다.

5) “의약품” 문자

쉽게 확인될 수 있도록 글씨를 크게 하거나 색상을 달리하는 등의 방법을 이용하여 기재한다.

6) 효능·효과

거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 않아야 한다.

7) 용법·용량, 사용상의 주의사항

관련형 금연보조제의 경우, 경고문구, 개비당 타르·일산화탄소 함량 등 식품의약품안전처장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항을 추가 기재한다. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재하여야 하며, 해당 내용이 첨부 문서에 모두 기재되어 있는 경우 외부 용기나 포

장에는 [표 4]와 같이 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있다.

3-7. 기재 금지 사항

법 제60조 및 제66조에 따라 의약품에 첨부하는 문서 또는 의약품의 용기나 포장에는 다음의 사항을 기재하여서는 아니 된다.

① 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항

② 법 제31조제4항 또는 제41조제1항에 따른 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과

③ 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간

1) 거짓 또는 오해할 우려가 있는 사항의 예

[표 4] 기재사항 및 기재요령 순서

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)
		4. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것(행위 요약기재)
	신중투여	5. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것(사람 요약기재)
		6. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재
	기타 사용 시 주의사항	7. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재
저장(보관) 시 주의사항	8. 저장(보관) 시 주의사항 요약기재 또는 “첨부문서 참조” 문구 기재	



특 집

- 「의약품 품목 허가·신고·심사 규정」(제2013-33호, 2013. 4.5 개정)

1. 경고

1) 담배 대용으로 장기 흡연하지 마십시오. 지나친 사용시 폐암 등 각종 질병의 원인이 되며 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다.

2) 이 제품을 사용할 경우 타르 및 일산화탄소로 인한 위해성은 담배를 피우는 경우와 거의 유사합니다.

2. 타르, 일산화탄소의 개비당 함량(예 : 타르 ○○밀리그램, 일산화탄소 ○○밀리그램)

- 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제품명 기재
- 사용상의 주의사항에서 경고, 금기, 신중투여, 부작용 등의 내용 중 일부 누락
- 수탁자의 상호 및 주소 누락
- 2) 허가 받지 아니한 성능이나 효능 및 효과의 예
 - 제품의 특징을 기재할 때 허가(신고) 사항 범위를 벗어난 효능·효과 기재
 - 기존 허가(신고) 사항에 임의로 기타 효능·효과 추가 기재
- 3) 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용기간의 예
 - 용법용량 중 복용 대상 누락
 - 15세 이상 성인 : 1일 1회 1병을 복용한다.
 - 15세 미만은 복용하지 않는다.(O)
 - 1일 1회 1병을 복용한다.(X)
 - 허가받은 유효기간이 3년임에도 5년으로 연장하여 기재

3-8. 권장사항

허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하고 시각장애인, 어린이 등 사회적 약자를 보호하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음과 같은 사항을 적절히 기재할 것을 권장합니다.

1) 시각장애인의 올바른 의약품 사용을 위하여 의약품의 명칭, 사용기한, 사용상의 주의

사항 등의 점자표기

- 2) “어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.”는 경고 문구의 기재
- 3) “사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도록 한다.”는 경고 문구의 기재
- 4) 어린이의 삼킴 및 중독사고의 예방을 위하여 살충제에 식품관련 도안 및 만화캐릭터의 사용 지양
- 5) 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품 전자민원창구 (ezdrug.mfds.go.kr)의 ‘의약품등 정보’란 참조 등)을 기재
- 6) 첨부문서가 동봉된 경우 “첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것”으로 기재

3-9. 의약품 표시에 관한 규정경과조치

「약사법」부칙 <법률 제11251호, 2012.2.1> 제2조(의약품 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항에 관한 경과조치)에 따라 제65조의2의 개정규정 시행 당시(2012.8.2) 종전의 규정에 따라 기재사항이 기재되어 있는 용기나 포장 및 첨부 문서(표시를 포함한다)는 개정규정 시행 후 2년이 되는 날까지, 즉 2014년 8월 2일까지 해당 품목의 의약품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 계속 사용할 수 있다. ☐