

일반의약품 표준서식 작성 요령

2018. 11.



식품의약품안전처

Ministry of Food and Drug Safety

의약품안전국 의약품관리과

목 차

1. 개요	1
2. 표준서식 적용 대상	1
3. 표시면의 구분 및 기재사항	1
4. 표시면의 구분(예시)	3
① 눕혀두는 형태 ② 세워두는 형태 ③ 첩부제 형태	
5. 표준서식의 종류 및 적용	4
○ 표준서식의 종류	
○ 글자크기	
○ 기본형(1), 기본형(2), 단순형의 비교 및 기재 요령	
6. 정보표시면 세부 기재방법	8
○ 표준서식 예시	
○ 항목별 세부 기재사항	
(① 상단 표제부, ② 안내문구, ③ 유효성분, ④ 유효성분 세부사항,	
⑤ 효능·효과, ⑥ 용법·용량, ⑦ 사용상의 주의사항, ⑧ 저장 방법,	
⑨ 사용기한, ⑩ 첨가제, ⑪ 그 외 용기·포장 등에 대한 기재·권장사항 등)	

[붙임] 표준서식 관련 규정

이 작성요령은 약사법령 및 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조의2에 따른 표준서식과 관련하여 적용에 필요한 사항 및 관련 규정을 알기 쉽게 설명한 것입니다.

본 작성요령은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 작성요령은 2018년 11월 14일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

1. 개요

- 일반의약품 표준서식은 소비자가 안전하게 의약품을 사용하기 위해 필요한 정보의 가독성을 높이고, 쉽고 명확하게 확인할 수 있는 방안으로 추진
 - 기존 의약품 용기 및 포장에 기재된 정보의 글자가 작고 원하는 정보를 확인하기 어렵다는 소비자들의 문제 제기 등을 고려하여,
 - 의약품 정보 기재면을 주표시면과 정보표시면으로 구분하고, 의약품 사용에 필요한 상세 정보는 정보표시면에 일괄 기재하도록 하며,
 - 일관된 형식의 도안을 적용에 필요한 내용을 쉽게 확인할 수 있도록 함
- 제약업체들이 표준서식을 적극적으로 활용할 수 있도록 지원하고자 표준서식 적용 시 유의사항을 안내하고자 함

2. 표준서식 적용 대상

- 표준서식 적용 대상은 다음의 일반의약품이 해당
 - 안전상비의약품
 - 포장단위 10정·캡슐 이상의 내용고형제
 - 첩부제, 카타플라스마제
 - ※ 다만, 조제용 의약품, 1회용 포장 의약품 등은 의무적용 대상이 아님
- 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제6조의2제1항 참고

3. 표시면의 구분 및 기재사항

- “주표시면”이란, 용기·포장의 표시면 중 제품명, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 중량 또는 용량이나 개수 등을 기재하여 소비자가 의약품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면
 - (기재사항) 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제품명, 중량 또는 용량이나 개수, “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자

- “정보표시면”이란 용기·포장의 표시면 중 유효성분, 효능·효과, 용법·용량 등 소비자의 의약품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면
 - (기재사항) 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지)의 명칭, 유효성분 및 보존제의 분량, 유효성분의 규격, 효능·효과, 용법·용량, 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항, 저장방법, 유효기한 또는 사용기한

- ※ 주표시면, 정보표시면의 기재사항으로 분류되지 않은 기재사항은 모든 면에 표시 가능(다만, 해당 면에 기재하도록 정한 사항을 표준서식 양식에 따라 우선 기재하고, 다른 사항은 그 외 면적 또는 면을 활용하여 기재)
 - (그 외 기재사항) 제조번호, 바코드(또는 전자태그), 성상, 대한민국약전 등에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 등, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 주소(위·수탁 품목인 경우 제조자의 상호·주소 포함), 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소
 - (그 외 기재 권장 사항) 조제용 건조시럽제 주의사항, 시각장애인을 위한 제품명 등 점자 표시, 어린이 취급 주의, 사용기한 주의, 스테로이드 주의, 파스류 사용 방법 주의, 부작용 보고 기관 등

4. 표시면의 구분(예시)

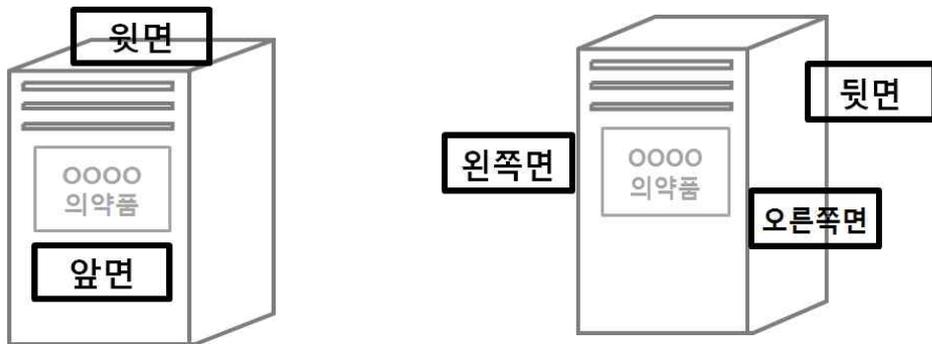
< 외부 용기·포장의 주표시면 및 정보표시면 구분 (고시 제6조의2, 도2 관련) >

① 눕혀두는 형태



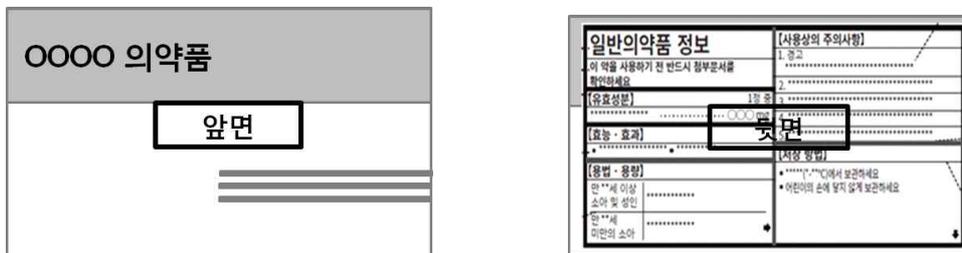
<주표시면> 앞면, 아랫면, 오른쪽면	<정보표시면> 뒷면, 윗면, 왼쪽면
----------------------	---------------------

② 세워두는 형태



<주표시면> 앞면, 윗면	<정보표시면> 뒷면, 왼쪽면, 오른쪽면
---------------	-----------------------

③ 첨부제 형태



<주표시면> 앞면 ※ 박스로 포장된 경우 ①형태 준용	<정보표시면> 뒷면 ※ 박스로 포장된 경우 ①형태 준용
----------------------------------	-----------------------------------

5. 표준서식의 종류 및 적용

○ 표준서식의 종류

① 기본형(1)

표제, Noto Sans CJK KR Bold
좌측정렬

내용, Noto Sans CJK KR Bold

제목, Noto Sans CJK KR Bold

내용, Noto Sans CJK KR Regular

블릿기호, 5pt

얇은 구분선, 0.5pt

굵은 구분선, 2.5pt

얇은 구분선, 0.5pt

사용기한(연월일) 기계순서를 표시

■ 홈페이지 주소 등 그 외 정보사항 기재

② 기본형(2)

표제, Noto Sans CJK KR Bold
좌측정렬

내용, Noto Sans CJK KR Bold

제목, Noto Sans CJK KR Bold

내용, Noto Sans CJK KR Regular

블릿기호, 5pt

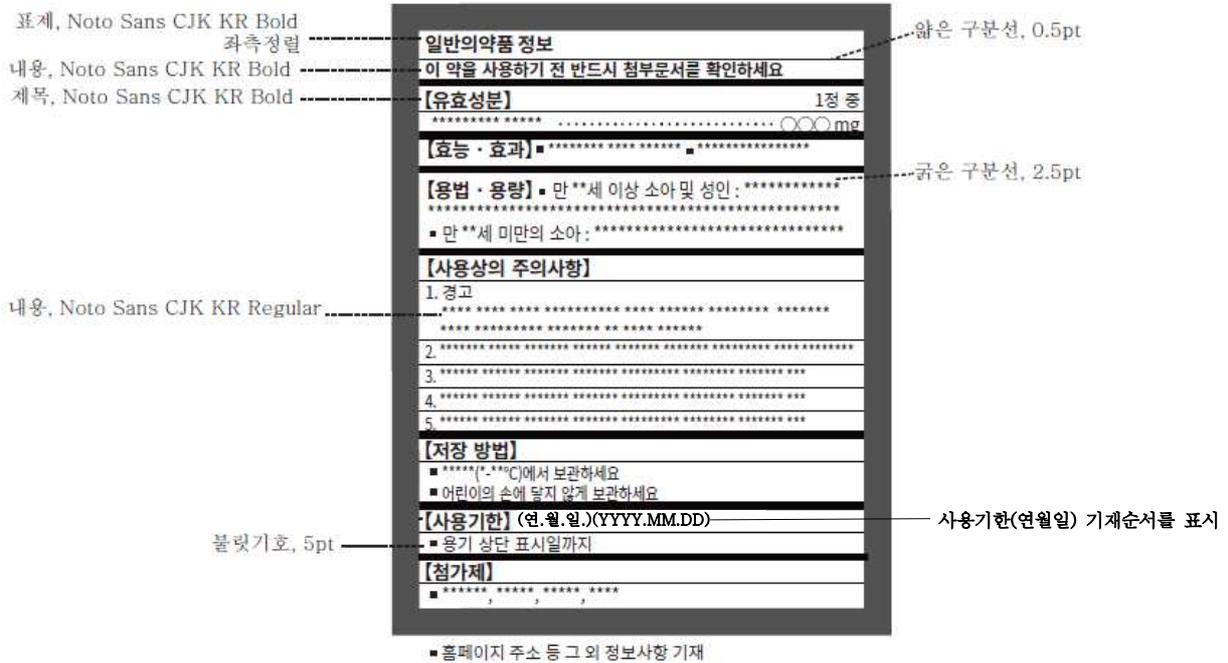
얇은 구분선, 0.5pt

굵은 구분선, 2.5pt

얇은 구분선, 0.5pt

■ 홈페이지 주소 등 그 외 정보사항 기재

③ 단순형



○ 글자 크기

- (글자 크기) 표제 14포인트, 제목 8포인트, 내용 7포인트 이상
- (구분선) 제목과 내용 사이는 0.5포인트의 얇은 구분선, 표시사항의 테두리 및 이전 내용과 다음 제목 사이에는 2.5포인트의 굵은 구분선
- ※ 단순형은 정보표시면 표준서식 주위의 굵은 테두리를 생략할 수 있음. 이 경우 바탕색은 정보표시면 색상(흰색)과 대비되도록 하는 것을 권장

※ (예 외) 정보표시면 면적 부족* 등으로 상기 글자 크기를 적용할 수 없는 경우 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조의2제4항제1호에 따라 같은 규정 제4조에서 정하는 글자 크기로 표시 가능

* 정보표시면으로 사용가능한 면을 적극 사용함에도 정해진 사항을 모두 기재하기 부족하다고 판단되는 경우

- 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제4조의 글자 크기
- (용기 및 포장)
 - 제품명, 유효기한 또는 사용기한, 유효성분의 명칭·규격 및 분량, "전문의약품", "일반의약품", "일반(안전상비)의약품", "오·남용우려의약품"이라는 문자의 글자 크기는 7포인트 이상
 - 상기 내용 이외 글자 크기는 6포인트 이상
 - (첨부문서) 일반의약품: 7포인트 이상
 - (줄 간격) 0.5포인트 이상

○ 기본형(1), 기본형(2), 단순형의 비교 및 기재 요령

구분	기본형(1)	기본형(2)	단순형
적용 우선순위	1순위 (기재해야 하는 정보량과 용기디자인 등을 고려하여 효율적인 형태 선정)		2순위 (기재면적 등의 문제로 기본형(1), 기본형(2) 적용이 어려운 경우)
정보표시면 활용방법	원칙적으로 1개의 정보표시면에 기재 (필요시 여러 면 이어서 기재도 가능)	여러 개의 정보표시면을 활용하여 기재 가능 - 끝나는 부분에 ‘화살표 표시(⇨)’를 하고, 이어지는 면에는 “일반의약품 정보(계속됨)” 등으로 표시하여 정보사항이 계속됨을 알리고, 여러 면에 이어서 기재	
정보표시면 구분	정보표시면을 단으로 구분하지 않고 기재	하나의 정보표시면을 2단으로 구분 기재 가능 (제품 용기·포장이 한 방향으로 매우 긴 경우 등에는 그 이상으로 단 구분을 할 수 있음)	
기재순서	표준서식의 항목 순서*에 따라 기재 * 상단 표제부, 안내 문구, 유효성분, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법, 사용기한, 첨가제		
기재요령	<ul style="list-style-type: none"> · 정보표시면 중 가장 크고, 소비자가 쉽게 볼 수 있는 면(주로 주표시면의 뒤쪽 면)을 중심으로 우선 기재 ※ 2면을 사용하는 경우 (눕혀두는 형태) 뒷면→앞면, (세워두는 형태) 뒷면→왼쪽면의 순서로 기재 가능하고, 3면을 모두 사용하는 경우 (눕혀두는 형태) 뒷면→앞면→왼쪽면, (세워두는 형태) 오른쪽면→뒷면→왼쪽면의 순서로 기재 가능하되, 용기 형태, 정보 표시면의 면적, 내용 연결 등에 따라 읽기 쉬운 방향으로 변경 적용 가능 · 여러 면을 사용하여도 정보표시면 면적이 부족한 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 먼저 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 요약 기재 - 다음으로 제목과 내용을 한 줄에 함께 기재할 수 있으며, 이 경우 전체적인 통일성을 고려하여, 항목을 굵게 기재하고, 적정 간격(예: 두 칸 띄움)을 두는 등 가독성 확보 조치 필요 - 표준서식의 종류(기본형 1 또는 2 → 단순형)를 변경하면 필요한 정보를 모두 기재할 수 있는 경우 이를 선택 - 그럼에도 불구하고 필요한 사항을 모두 기재할 수 없는 경우 법령에서 정하는 최소한의 글자크기로 기재 ※ 위 순서는 권장 사항이며, 상황에 따라 유연하게 적용 가능 		

- 표준서식의 사각 형태를 유지하며 작성할 필요(용기·포장 자체의 모양에 따른 변경 등 불가피한 경우는 예외)
- 정보표시면에 필요한 사항을 모두 기재한 후에도 공간이 남는 경우 **규정된 글자 크기 기준보다 크게 기재할 것을 권장**
- 배경은 흰색, 글자는 검은색을 사용하며, 고딕체류와 같은 **읽기 쉬운 글자체**의 한글로 기재(예: 맑은 고딕, 본고딕(Noto Sans CJK KR) 등)
- **잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인** 등을 사용하고, 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 기재
- 「의약품 등의 표시에 관한 규정」 별표 1에 해당하는 용어는 **괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재**
 ※ 허가(신고)증 내용을 그대로 기재하는 것이 원칙이며, 쉬운 용어, 요약기재 외에 수정이 필요하다고 판단되면, 먼저 허가(신고) 사항 변경 필요성 고려

6. 정보표시면 세부 기재방법

○ 표준서식 예시(①~⑩까지가 정보표시면 기본 기재사항)

① 일반약품 정보

② 이 약을 사용하기 전 반드시 첨부문서를 확인하세요

③ [유효성분] 1정 중
④ * ○○○mg

⑤ [효능·효과]
 , , , ,
 , , ,

⑥ [용법·용량]

만**세 이상 소아 및 성인
만**세 미만의 소아

⑦ [사용상의 주의사항]

1 경고

2.

3.

4.

⑧ [저장 방법] (예시)

- xxxxx (x~xx°C)에서 보관하세요
- 어린이의 손에 닿지 않게 보관하세요

⑨ [사용기한] (예시) (연.월일.) (YYYY.MM.DD)

- 용기 상단 표시일까지

⑩ [첨가제]
 , ,
 ,

⑪ · 성상, 제조번호, 홈페이지 주소, 권장사항 등 그 외 정보사항 기재

* 아세트아미노펜 또는 NSAIDs 성분인 경우 바탕에 노란색 표시

○ 항목별 세부 기재사항(항목 번호는 7쪽 표준서식 예시의 번호임)

① 상단 표제부

- 소비자가 일반의약품과 안전상비의약품 두 가지를 명확히 구분하여 사용할 수 있도록 소비자가 쉽게 볼 수 있는 정보표시면 상단에 제품의 분류에 따라 구분하여 기재

(예 시) ‘일반의약품 정보’

‘일반(안전상비)의약품 정보’

② 안내문구

- 용기·포장에 기재된 사항 외에 전체 의약품 정보 확인을 위해 반드시 첨부문서를 읽어야 함을 소비자들에게 전달

(예 시) ‘이 약을 사용하기 전 반드시 첨부문서를 확인하세요.’

‘이 내용은 소비자의 안전한 선택을 위해 허가사항을 요약한 것으로 사용(복용)전 반드시 첨부문서(또는 ‘포장의 기재사항’)를 확인할 것’

③ 유효성분

- 소비자들이 성분에 대한 정보를 쉽게 확인할 수 있도록 유효성분(유효성분 세부사항 포함)은 소비자가 쉽게 볼 수 있는 정보표시면의 상단에 위치하도록 함
- ※ 의약품의 유효성분과 첨가제를 명확하게 구분할 수 있도록 정보표시면에서 별도 항목으로 구분(③번 유효성분, ⑩번 첨가제)하여 기재
- 유효성분 란의 우측에는 제형에 따른 단위를 기재

(예 시) ‘1정 중’, ‘1mL 중’, ‘1캡슐 중’ 등

④ 유효성분 세부사항

- 유효성분은 허가받거나 신고한 성분의 명칭을 그대로 기재(활성성분에 관한 내용이 있는 경우 해당 내용도 기재)하며, 성분별로 분량 및 규격을 기재 (아래 예시 참고)
- 여러 주성분이 포함된 복합제의 경우 각 성분별로 명칭, 분량 및 규격을 기재 (성분별로 줄을 구분하여 기재하는 것이 원칙)
- 일반의약품 정보 중 특정 유효 성분(아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염진통제 성분(아스피린, 이부프로펜, 케토프로펜, 나프록센 등))이 포함된 경우, 소비자들이 중복 복용 등 오남용 위험에 대한 주의를 기울일 수 있도록 해당 성분명에 대해서는 강조(노란색 바탕 표시)하여 기재할 것을 권장

(예 시) 000염산염(KP) 000mg (000으로서 000mg)

※ 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염진통제 성분이 포함된 경우
노란색으로 강조 권장

000황산염(EP) 000밀리그램

000(별규) 000mg

⑤ 효능·효과

- 허가(신고)사항에 따른 효능·효과를 기재
- 효능·효과 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 요약기재 요령*에 따라 요약기재 가능

* 「의약품 표시 등에 관한 규정(식약처고시)」 제6조 및 [별표2의2]

⑥ 용법 · 용량

- 허가(신고)사항에 따른 용법 · 용량을 기재
- 용법 · 용량이 여러 연령 또는 인구집단 등으로 다양한 경우에는 읽기 쉽도록 표 형태(기본형(1) 또는 (2)에서 제시된 사례 참고)로 기재 가능
- 소아용 의약품은 용법 · 용량을 연령 · 월령에 따라 표 형태로 기재 가능
- 2세 이하 소아에 대한 용법은 각 제제의 성격에 따라 “의사, 한의사, 치과의사, 약사 또는 한약사와 상의하여 사용” 을 기재할 수 있음
- 용법 · 용량 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 요약기재 요령에 따라 요약기재 가능
- 내용고형제는 원칙적으로 낱알 단위 제형의 양으로 “1회 0정, 1일 최대 0정 투여” 등으로 기재

(예 시) “1회 1~2정, 1일 3회”

“1회 1~2정, 1일 최대 0정”

만 00세 이상의 소아 및 성인	1회 1~2정, 1일 3회
“ 만 00세 미만의 소아	1회 1정, 1일 3회 ”

⑦ 사용상의 주의사항

- 허가(신고)사항에 따른 사용상의 주의사항을 기재
- 면적이 충분한 경우에는 사용상의 주의사항 전체 내용을 기재함이 원칙이나, 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 요약기재 할 수 있으며, 이 때 다음의 순서대로 요약기재 하는 것이 원칙임(제목과 그 내용을 줄 구분을 하거나, 같은 줄에 이어서 작성하는 것도 가능)

1. 경고
2. 다음 사람(경우)은 복용하지 말 것
3. 다음 사람은 복용전 각 제제의 성격에 따라 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 또는 한약사와 상의할 것을 기재할 수 있다.
4. 복용후 다음의 경우 즉각 중지하고 각 제제의 성격에 따라 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 또는 한약사와 상의할 것을 기재할 수 있다.
5. (필요시) 그 외 주의사항 중 소비자에 우선 전달이 필요한 항목을 기재 할 수 있음

- ‘경고 항’은 굵은 선으로 표시하되 배경을 노란색으로 표시해 소비자들이 우선적으로 확인할 수 있도록 기재할 것을 권장

⑧ 저장 방법

- 허가(신고)사항에 따른 저장 방법(실온, 상온 등 구분)을 기재
- 온도와 관련한 내용은 소비자들이 알 수 있도록 숫자를 병행하여 기재
- 제품의 특성에 따라 습기, 직사광선에 관한 내용 등을 기재할 수 있음
- “의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.”는 경고 문구의 기재 권장
(「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처고시) 제9조제1항제3호)

(예 시) “실온(1~30℃) 보관”

“실온(1~30℃)에서 차광하여 보관”

“상온보관(15~25℃)”

“※ 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오”

⑨ 사용기한

- 의약품 사용기한은 관련 규정에 따른 방법으로 기재

「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처고시) 제6조제4항

유효기한 또는 사용기한은 "○○년○○월○○일", "○○.○○.○○"(연. 월. 일), "○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○"(연. 월. 일)의 방법으로 표시한다. 다만, 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

- 사용기한 항목에는 **표시 순서(연월일의 기재 순서)를 예시**하여 소비자들이 기재된 사용기한을 읽고 해석함에 있어 혼동이 없도록 해야 함(**표시순서가 연월일과 다르게 기재된 경우에는 예시가 반드시 필요**하며, 연월일 순서인 경우에도 예시할 것을 권장)
- 정보표시면의 사용기한 항목에 기재하기 곤란한 경우, **사용기한이 기재된 위치를 명시**하여야 함(이 경우 **사용기한이 실제 표시된 위치에 연월일에 대한 기재순서를 예시**할 것을 권장함)
- 사용기한의 경우 표시사항의 변조 방지 등을 위하여 각인 또는 압인 등을 사용할 수도 있으며, 일반 소비자들이 **기재사항을 명확히 알아볼 수 있도록 기재**해야 함

(예 시) 사용기한(연.월.일.): 2021.05.30.

사용기한(연.월.일.): 21.05.30.

사용기한(일.월.년.): 30.05.2021.

사용기한(일.월.년.): 제품 전면부 상단에 기재

⑩ 첨가제

- 허가(신고)한 성분 목록(원료약품 및 그 분량의 원료명에 기재된 성분) 중 유효성분을 제외한 **모든 성분의 명칭을 허가받은 대로 기재**
- 첨가제의 성분명 표시 순서는 **보존제, 타르색소, 동물유래성분을 다른 첨가제보다 먼저 기재**하며, 이외의 첨가제를 기재할 때에는 **한글오름차순**으로 기재할 것을 권장

- 보존제, 타르색소, 동물유래성분의 경우는 표시 규정에 적정하게 기재 필요

「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시)제6조제5항
 ……보존제, 타르색소 및 동물에서 유래된 성분은 다음 각 호와 같이 기재한다.
 1. 보존제 : 명칭 및 그 함량(예, 첨가제(보존제): 벤조산나트륨 10mg)
 2. 타르색소 : 명칭(예, 첨가제(타르색소): 황색 5호)
 3. 동물유래성분 : 성분명, 기원 동물 및 사용부위

※ (참고) 품목허가(신고)증의 ‘원료약품 및 그 분량’에 직접 기재된 모든 성분의 명칭을 기재하는 것이 원칙임. 다만, 별규로 설정된 성분(예: 오파드라이 등)의 별규내용 중에서 “타르색소, 보존제, 동물유래성분”이 포함된 경우에는 별도로 기재 필요(식약처 고시 제6조제5항에 따른 기재방법을 준수)

(예 시)

[첨가제]
<ul style="list-style-type: none"> ■ 첨가제(보존제): 벤조산나트륨 10mg ■ 첨가제(타르색소): 황색 5호 ■ 기타 첨가제 : 결정OO, 메틸△△, 에틸OO, 오파드라이노란색, , D-만니톨
[첨가제]
OO, △△, 에틸OO, D-만니톨

⑪ (기타) 그 외 용기·포장 등에 대한 기재·권장사항 등

- 표준서식의 정보표시면에 따른 기재 항목을 우선적으로 기재하고, (가능한) 글씨크기를 크게하여 기재하고 남는 면적을 활용하여 다음의 내용 및 권장사항*을 기재할 수 있으며, 이때 동일한 양식을 준용할 수 있음

* 주표시면에도 기재 가능

< 그 외 기재 항목 >

- 제조번호
- 성상
- 대한민국약전 등에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 주소(위·수탁 품목인 경우 제조자의

상호·주소를 포함한다)

- 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자” 로, 생산국 제조자는 “제조자” 로 기재)
- 바코드(또는 전자태그)
- 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조 등)을 기재

< 기재 권장 항목 등 (항목에 따라서는 첨부문서에 기재 가능) >

- 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있으며, 가정상비약으로 사용되는 의약품은 제품명, 사용설명서 주요내용 등을 점자표기 권장
- 조제용으로 공급되는 의약품 중 건조시럽제 등 조제 후 보관방법 등에 대한 안내가 필요한 품목의 경우, 직접용기에 조제방법, 보관방법 등 조제와 관련된 사항 기재 권장
- 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법 기재 권장
- 스테로이드가 함유된 외용제의 경우에는 외부의 용기·포장에 “스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의할 것” 기재 권장
- “유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 한다” 는 경고 문구 기재 권장
- “부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)” 라는 문구를 기재 권장
- 한국의약품안전관리원에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있다는 내용의 안내 문구 기재 권장
- 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항 등을 이해하기 쉽게 하기 위해 그림, 문자, 도안 등을 추가로 기재할 수 있음

[붙임] 표준서식 관련 규정

「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

제6조(세부 기재방법) ① 일반의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 2의2 일반의약품의 외부용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다. 이 경우 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 사용상의 주의사항 중 “경고”항은 글상자 안에 기재하여야 하며, 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨, 음영, 색상, 글상자 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시할 수 있다.

③ 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

④ 유효기한 또는 사용기한은 “○○년○○월○○일”, “○○.○○.○○”(연. 월. 일), “○○○○년○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○”(연. 월. 일)의 방법으로 표시한다. 다만, 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

⑤ 원료약품 및 그 분량은 유효성분, 첨가제 순으로 구분하여 기재하고, 보존제, 타르색소 및 동물에서 유래된 성분은 다음 각 호와 같이 기재한다.

1. 보존제 : 명칭 및 그 함량(예, 첨가제(보존제): 벤조산나트륨 10mg)

2. 타르색소 : 명칭(예, 첨가제(타르색소): 황색 5호)

3. 동물유래성분 : 성분명, 기원 동물 및 사용부위

⑥ 소아용 의약품은 용법·용량을 연령·월령에 따라 표로 기재할 수 있다.

⑦ 착색제가 첨가되어 있지 않은 영·유아·어린이용 내용액제의 경우에는 용기 또는 외부포장에 “무색소(Dye-Free)” 문구를 기재할 수 있다. 다만, “일반의약품”, “전문약품”, “오·남용우려의약품”의 문자 크기 이상으로 기재하여서는 아니 된다.

⑧ 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다. 다만, 사용기한 등 일부 표시사항의 변조 방지 등을 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 기재하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑨ 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조 등)을 기재한다.

- ⑩ 제품의 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하여야 한다.
- ⑪ 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항 등을 이해하기 쉽게 하기 위해 그림, 문자, 도안 등을 추가로 기재할 수 있다.

제6조의2(일반의약품 표준서식 등) ① 일반의약품 중에 다음 각 호에 해당하는 의약품의 외부 용기·포장은 [도 1]과 같이 주표시면과 정보표시면을 구분하여 표시한다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호 나목부터 라목에 해당하는 일반의약품의 용기·포장은 적용하지 아니한다.

1. 안전상비의약품
2. 포장단위 10 정·캡슐 이상의 내용고형제
3. 첩부제, 카타플라스마제

② 제1항에 따라 주표시면 및 정보표시면으로 구분하는 기재사항은 다음과 같으며, 따로 정하지 아니한 기재사항은 모든 면에 표시할 수 있다.

1. 주표시면 : 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제품명, 중량 또는 용량이나 개수, “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자
2. 정보표시면 : 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지)의 명칭, 유효성분의 분량 및 보존제의 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항, 저장방법, 유효기한 또는 사용기한

③ 주표시면 기재사항의 글자크기는 제4조에 따라 표시한다.

④ 정보표시면 기재사항은 [도 2]에 따른 표준서식, 글자크기 및 표시요령에 적합하게 표시한다. 다만, 다음과 같은 용기·포장은 예외적으로 다음 각 호에 따라 표시할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따라 내용을 요약하여도 [도 2]의 1호에 따른 표준서식과 글자크기에 적합하게 표시할 수 없는 용기·포장은 [도 2]의 표준서식만을 적용하고 제4조의 규정에 따른 글자크기로 표시할 수 있다.
2. 제1호에 따라 표시하였을 때 [도 2]의 표준서식에 적합하게 표시할 수 없는 용기·포장은 표준서식도 적용하지 않을 수 있다.

제9조(권장사항) 제9조(권장사항) ① 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자 및 의약 전문가에게 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.

1. 조제용으로 공급되는 의약품 중 건조시럽제 등 조제 후 보관방법 등에 대한 안내가 필요한 품목의 경우, 직접용기에 조제방법, 보관방법 등 조제와 관련된 사항의 기재
2. 시각장애인의 올바른 의약품 사용을 위하여 가정상비약으로 사용되는 의약품은

제품명, 사용설명서 주요내용 등의 점자표기

3. "의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구의 기재
 4. "유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 한다"는 경고 문구의 기재
 5. 첨부문서가 동봉된 경우 "첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것" 으로 기재
 6. 스테로이드가 함유된 외용제의 경우에는 외부의 용기·포장에 "스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의할 것"으로 기재
 7. 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 접촉하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법의 기재
- ② 일반소비자가 많이 사용하는 별표 3과 같은 단일성분의 의약품은 제6조제1항에 따른 별표 2의2의 일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 요약기재하는 것을 권장한다.
- ③ 제6조의2 규정에 따른 정보표시면이 기재사항보다 큰 경우 글자크기를 크게 하여 기재할 것을 권장한다.
- ④ 제6조의2제1항에 해당하지 않는 일반의약품의 외부 용기·포장도 제6조의2규정을 준용하여 표시할 수 있다.
- ⑤ 제6조제5항에 따라 별도 규정하고 있는 보존제, 타르색소, 동물유래성분은 다른 첨가제보다 먼저 기재하며, 이외의 첨가제를 기재할 때에는 한글 오름차순으로 기재할 것을 권장한다.
- ⑥ 일반소비자를 위한 첨부문서의 경우 글자 크기는 9포인트 이상을 권장한다.
- ⑦ 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구 기재를 권장한다.

부 칙 <제2017-00호, 2017. 7. 25.>

제1조(시행일) 이 고시는 2017년 12월 3일부터 시행한다.

제2조(의약품 표준서식 등에 관한 적용례) 이 고시는 개정규정 시행 이후 최초로 제조 또는 수입하는 의약품부터 적용한다. 다만, 제6조의2제1항제2호 및 제3호에 해당하는 일반의약품은 2019년 1월 1일 이후 최초로 제조·수입하는 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품 표준서식 등에 관한 경과조치) 제6조의2 개정규정 시행일 이전에 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입한 의약품은 제6조의2 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

[도 2] 정보표시면 표준서식 도안 (제6조의2 관련)

1. 표준서식의 종류 및 글자크기

<p>기본형 (1)</p>	
<p>표준서식</p>	
<p>단순형</p>	
<p>글자 크기 등</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 표제 14포인트, 제목 8포인트, 내용 7포인트 ▪ 제목과 내용 사이는 0.5포인트의 얇은 구분선, 표시사항의 테두리 및 이전 내용과 다음 제목사이에는 2.5포인트의 굵은 구분선

2. 작성 요령

- 가. 표시사항은 표 또는 단락 등으로 나누어 표준서식의 항목 순서대로 기재한다.
- 나. 배경은 흰색, 글자는 검은색을 사용하며, 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글로 기재한다(예: 맑은 고딕, Noto Sans CJK KR 등).
- 다. 유효기한 또는 사용기한을 표준서식의 지정된 위치에 표시하기 곤란한 경우에는 해당 위치에 유효기한 또는 사용기한의 표시 위치를 명시한다.(예: 용기 상단 표시일까지)
- 라. 정보표시면에 표시하는 표준서식은 기본형(1)을 적용한다. 다만, 다음과 같은 경우에는 기본형(2) 또는 단순형을 적용할 수 있다.
 - 1) 면적이 부족한 등 기본형(1)에 적합하게 표시 할 수 없는 경우에는 기본형(2)에 따라 화살표 표시, “일반의약품 정보(계속됨)”과 같이 정보표시면이 계속되고 있음을 안내하고 정보표시면을 추가하여 기재할 수 있다.
 - 2) 면적이 좁아 기본형(1) 또는 기본형(2)의 표준서식을 적용하기 어려운 경우에는 단순형을 사용하여, 정보표시면을 둘러싼 굵은 테두리를 생략할 수 있다. 이 경우 정보표시면 색상과 대비되는 색을 이용하여 정보표시면을 구분할 수 있도록 하는 것이 바람직하다.
- 마. 정보표시면의 면적이 부족한 등의 이유로 이 도안 제1호의 글자크기로 표시사항을 표시할 수 없는 경우에는, 이 고시 제6조의2제4항제1호에 따라 제4조의 규정에서 정하는 글자크기로 표시할 수 있다.
- 바. 면적이 부족한 등의 이유로 항목과 내용을 하나의 칸에 기재할 수 있으며, 이 경우에는 항목을 굵은 표시로 하고, 적정 간격(예: 두 칸 띄움)을 두는 등의 가독성 확보를 위한 조치를 한다.
- 사. 정보표시면에는 약사법 제56조부터 제57조, 이 고시 및 다른 법률에서 표시하도록 정한 사항만을 표시한다. 다만, 표준서식에 따른 모든 사항이 기재된 경우에는 그러하지 아니하다.
- 아. 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염진통제 성분이 포함된 경우 유효성분 및 경고항은 강조(예: 노란배경)하여 표시할 수 있다.
- 자. 용법·용량이 여러 연령 또는 인구집단 등으로 다양한 경우에는 읽기 쉽도록 기본형(1) 또는 (2)에서 제시된 바와 같이 표를 이용할 수 있다.
- 차. 기재사항의 줄 간격은 이 고시 제4조제2항을 따라 0.5포인트 이상으로 한다.