
의약외품 유통·판매에 관한 교육

2012. 7. 20



바이오생약국 화장품정책과

교육자료 배포 배경

최근 소비자 접근성 향상을 위해 일반의약품 48개 품목이 의약외품으로 전환되었으며, 공산품 중 인체 위해성 등으로 인해 식약청의 관리가 필요한 품목들 또한 의약외품으로 전환되고 있는 실정입니다.

의약외품의 범위가 점차 확대됨에 따라, 용기나 포장이 불량하거나 오·남용을 조장하는 표시·광고 등 소비자에게 보건위생상 위해 우려가 있는 사항이 늘어날 것으로 예상됨에 따라 자유판매 품목인 의약외품의 유통·판매 및 보관요령 등에 대한 교육 자료를 준비하게 되었습니다.

의약외품 판매자는 본 교육 자료를 숙지하시어 판매 시 발생할 수 있는 안전사고를 예방하고 약사법령 위반사항을 사전에 차단하여 안전한 의약외품을 유통·판매하시기 바랍니다.



목 차



I . 의약외품 개요	4
1. “의약외품” 이란?	4
2. 의약외품의 범위	5
II . 의약외품 판매	6
1. 판매 시 주의사항	6
2. 용기 등의 기재사항	7
3. 광고 시 주의사항	9
III . 의약외품 보관요령	10
(붙임 1) 의약외품 범가지정	11
(붙임 2) 유해사례 보고서 서식	14
(붙임 3) 화장품·의약외품 가격표시제 실시요령	16
(참 고) 의약외품 관련 검색 및 보고방법	18

1. " 의약품 " 이란?

○ 구 약사법 상 의약부외품과 위생용품을 통합한 용어

- 의약품과 비교하여 상대적으로 안전하여 인체에 대한 작용이 완만하지만, 화장품이나 공산품과 비교하면 인체에 미치는 영향이 큼

○ 약사법 상 정의 (제2조제7호)

7. "의약품(醫藥外品)"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품 (제4호나목 또는 다목¹⁾)에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다) 으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.
- 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
- 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

1) 4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것

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. 의약외품의 범위

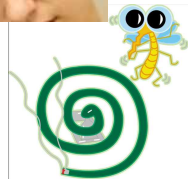
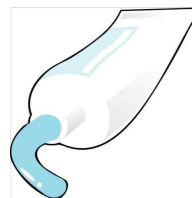
가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

- ◆ 생리대 (탐폰 등)
- ◆ 가리개 (마스크, 안대)
- ◆ 감싸개 (붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대)
- ◆ 꺼즈
- ◆ 탈지면
- ◆ 반창고
- ◆ 구강청결용물휴지
- ◆ 기타 유사품



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

- ◆ 구취 또는 액취방지제 (구중청량제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 치약제, 욕용제)
- ◆ 탈모의 방지 또는 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 제모를 위한 제제
- ◆ 가정용살충제, 기피제
- ◆ 콘택트렌즈관리용품
- ◆ 흡연욕구저하자제
- ◆ 외용소독제
- ◆ 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
- ◆ 내복용제제
 - 저함량비타민 및 미네랄 제제, 영양강장변질제, 건위소화제, 정장제)
- ◆ 구강위생 등에 사용하는 제제
 - 치아근관 세척·소독제, 손빨기방지제, 코골이방지제(보조제), 치아미백제, 의치(틀니) 세척·소독제
- ◆ 가슴기살균제



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

- ◆ 살충제
- ◆ 살서제
- ◆ 살균소독제
- ◆ 기타 방역제제



「의약외품 범가지정」 보건복지부고시 제2011-173호, '11.12.30

Ⅱ 의약외품 판매

의약외품의 제조 또는 수입 시 품목의 안전성·유효성에 대하여 식약청장의 허가 또는 신고를 득하여야 하지만, 판매에 대한 제한이 없어 신규 사업자의 접근성이 용이 합니다. 따라서 의약외품 판매 시 약사법령 무지로 인한 위반 사항이 발생할 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.

1. 판매 시 주의사항

○ 아래의 제품은 판매하시면 안 됩니다. (약사법 제61조)

- 무허가 또는 위조 의약외품
- 의약품 또는 의약외품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시 또는 광고된 것

※ 위 제품 판매 시 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처할 수 있음

○ 가격은 판매자가 직접 기재하셔야 합니다. (약사법 제65조제2항)

※ 가격 미기재시 1,000만 원 이하의 과태료가 부과될 수 있음

○ “의약외품”이라는 문자를 확인합니다.

○ 의약외품 용기에 기재하여야 할 사항이 누락되어 있는 경우 제조·수입자의 관할 지방식약청에 신고하여 주시기 바랍니다.

○ 판매 시 거짓·과장광고 하지 않도록 주의합니다.

○ 의약외품 사용에 의해 발생하였다고 의심되는 유해사례 등 안전성 정보가 소비자로부터 접수된 경우 한국의약품안전관리원 홈페이지(drugsafe.or.kr)에 보고하시기 바랍니다. ('12.10.1시행, 붙임 2)

2. 용기 등의 기재사항

- 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서(첨부 문서가 있는 경우만 해당)에는 각 호의 사항이 반드시 기재되어 있어야 합니다.

약사법 제2조제7호		
가목	나목	다목
	의약외품의 명칭	
	제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소	
용량 또는 중량이나 개수	용량 또는 중량	
제조 번호와 제조 연월일	제조 번호와 <u>사용기한</u>	제조 번호와 제조 연월일
	주요 성분의 명칭	
	제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항	
	"의약외품"이라는 문자	
	1) 주성분의 명칭 2) 효능·효과(살충제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 품목에만 해당) 3) 용법·용량(살충제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 품목에만 해당) 4) 사용상의 주의사항 5) 동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 제외 6) 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁 제조하는 경우 제조자의 상호와 주소 7) 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소 (기재방법은 수입 또는 소분한자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한함) 8) 궤련형 금연보조제의 경우 경고문구, 타르·일산화탄소 개비당 함량 등 식품의약품안전청장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항	
	가격 (판매자가 기재)	

「약사법」 제65조 및 「약사법 시행규칙」 제82조

✓ 기재사항의 예외

제품의 명칭·상호 및 가격외의 기재사항을 생략할 수 있는 경우는 다음과 같습니다. (관련용 금연보조제는 제외)

1. 내용량이 15그램 이하 또는 15밀리리터 이하인 제품
2. 법 제65조 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장
3. 이화학적 분석 용품 또는 매장 전시전용 제품

○ 용기 등의 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 합니다.

○ 가격 표시 요령은 다음과 같습니다.

- ① 판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하여야 합니다.
- ② 판매가격이 변경되었을 경우에는 기존의 가격표시가 보이지 않도록 변경 표시하여야 합니다.
- ③ 판매가격은 개별상품에 스티커 등을 부착하여야 합니다. 다만 개별상품으로 구성된 종합제품의 경우 분리하여 판매하지 않는 경우에 한해 그 종합제품에 일괄하여 표시하도록 하며, 제품의 표시면적이 협소하여 표시하는 것이 곤란할 경우에는 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있는 방법으로 가격을 별도로 표시할 수 있습니다.
- ④ 판매가격의 표시는 용기 또는 포장에 『판매가○○원』으로 소비자가 보기 쉽고 선명하게 표시하여야 합니다.

※ 상기사항 위반시 1,000만원 이하의 과태료가 부과될 수 있음
「화장품·의약외품 가격표시제 실시요령」 보건복지가족부고시 제2010-9호, 2010.4.2

3. 광고 시 주의사항

○ 판매하려는 의약품에 관하여 다음과 같은 광고는 하지 못합니다.

- ① 의약품의 명칭·제조방법·효능이나 성능·원료·제조회사 등에 관하여 거짓광고 또는 과장광고
- ② 의약품의 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사 및 의사·치과의사·한의사·약사 또는 기타의 자가 이를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고
(다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 기타 공공단체가 이를 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외)
- ③ 의약품의 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용한 광고
- ④ 허가 받지 않거나 신고를 하지 않은 의약품의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관한 광고
- ⑤ 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
- ⑥ 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 허위로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고
- ⑦ 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현 사용금지
- ⑧ 의약품 또는 의료용구로 오인하게 할 우려가 있는 광고
- ⑨ 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 한 광고

※ 위반 시 1년 이하의 징역 또는 300만 원 이하의 벌금
「약사법」 제68조(과장광고 등의 금지) 및 「약사법 시행규칙」 [별표7]

Ⅲ 의약품 보관요령

- 의약품은 허가(또는 신고) 받은 저장방법이 있습니다. 제조 또는 수입업체에 저장방법을 확인하시어 이대로 보관하시기 바랍니다.
- 의약품이 오염되지 않도록 보관소 및 주변을 청결하게 유지하여 주시기 바랍니다.
- 식품, 화장품 등과는 구분하거나 구획하여 소비자들이 다른 제품으로 오인하지 않도록 보관하시기 바랍니다.
- 제품 유형별(예: 살충제, 반창고, 자양강장변질제 등)로 보관하시는 것이 바람직합니다.
- 제품을 입고할 때에는 의약품의 손상 및 오염여부 등 외관 검사를하시기 바랍니다.
- 정기적으로 보관 상태를 확인하고 점검하시기 바랍니다.

[붙임 1] 의약외품 범위의 지정 고시

의약외품 범위의 지정

[시행 2011.12.30] [보건복지부고시 제2011-173호, 2011.12.30, 일부개정]

보건복지부(의약품정책과), 02-2023-7349

1. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품으로서 위생상의 용도에 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 의약외품은 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·긁무름용제 : 땀띠, 긁무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제
- 4) 치약제 : 이를 희고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,000ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이

하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함). 다만, 수출용 치약제의 불소함유량은 수입국의 기준에 따른다.

- 5) 욕용제 : 여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 욕조 중에 투입하여 사용하는 외용제

나. 모발의 양모, 염색(탈색·탈염 포함), 체모 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

디에칠스틸베스트롤	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

마. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것(퀵런형의 경우 연초 [잎담배] 가 함유되지 않은 제품에 한함)

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

사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스

아. 내복용 제제

- 1) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제

- 2) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제

- 3) 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 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 의약외품은 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

4. 재검토기한

「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 23일까지로 한다.

부칙 <제2011-173호, 2011.12.30>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

[붙임 2] 유해사례 보고서 서식

의약품등 유해사례 보고서(소비자용)				관리번호:		
환자 정보 * 개인정보는 제외하여 주십시오						
성명(식별 불가능 ID):		나이(발생당시): ____ 또는 생년월일: ____년__월__일		성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여		체중: kg
유해사례 정보						
유해사례명 :			증상발현일 : ____년__월__일 증상종료일 : ____년__월__일		<input type="checkbox"/> 현재 진행 중	
유해사례의 내용 (유해사례와 관련된 환자의 상태, 진행과정, 특이사항 등):						
유해사례로 인한 결과가 중대할 경우 표시 : (해당되는 경우 모두 표시): <input type="checkbox"/> 사망 (사망일 : ____년__월__일 부검여부 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 모름) <input type="checkbox"/> 생명의 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장 <input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 초래 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황						
합병증·과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): <input type="checkbox"/> 음주 <input type="checkbox"/> 흡연 <input type="checkbox"/> 임신 (____주) <input type="checkbox"/> 합병증 (_____) <input type="checkbox"/> 과거병력 (_____)						
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)						
제품명 (성분명)	1회 투여량	투여 빈도	투여 경로	투여기간 (투여일수)	투여 목적	투여 중지시 유해사례 여부
			<input type="checkbox"/> 경구(먹는약) <input type="checkbox"/> 주사 <input type="checkbox"/> 외용 <input type="checkbox"/> 기타	____년__월__일 ~ ____년__월__일 (총 ____일)		<input type="checkbox"/> 종료 <input type="checkbox"/> 종료안됨 <input type="checkbox"/> 투여중지 안함
			<input type="checkbox"/> 경구(먹는약) <input type="checkbox"/> 주사 <input type="checkbox"/> 외용 <input type="checkbox"/> 기타	____년__월__일 ~ ____년__월__일 (총 ____일)		<input type="checkbox"/> 종료 <input type="checkbox"/> 종료안됨 <input type="checkbox"/> 투여중지 안함
보고자						
환자 본인 해당 여부 : <input type="checkbox"/> 본인 <input type="checkbox"/> 본인이 아님(환자와의 관계 : _____)						
전화번호			E-mail :			
보고자가 한국의약품안전관리원에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명						
식약청 이외에 같은 사례를 보고한 기관: <input type="checkbox"/> 제약회사 <input type="checkbox"/> 병원·의원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 기타 _____						

* 작성시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 식별이 불가능한 ID 형태로 기입하시면 됩니다. (예. 홍길동→aaa, 111 등)
3. “의심되는 의약품등”이란 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 의약품·의약외품을 말합니다.
4. 필수 입력사항을 제외한 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 한국의약품안전관리원 홈페이지(drugsafe.or.kr) 「의약품 유해사례 보고」를 통하여 보고하시기
바라며, 필요시 전화(02-2172-6700) 또는 팩스(02-2172-6701)를 이용하시기 바랍니다.

[붙임 3] 화장품·의약품 가격표시제 실시 요령 고시

화장품·의약품 가격표시제 실시 요령

[시행 2010.4.2] [보건복지가족부고시 제2010-9호, 2010.4.2, 일부개정]

의약품정책과, 02-2023-7359

제1조(목적) 이 고시는 화장품·의약외품을 판매하는 자에게 당해 품목의 실제 거래 가격을 표시하도록 함으로써 소비자의 보호와 공정한 거래를 도모함을 목적으로 한다.
<개정 '00. 12. 21>

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "표시의무자"라 함은 화장품·의약외품을 일반 소비자에게 판매하는 자를 말한다.
2. "판매가격"이라 함은 화장품·의약외품을 일반 소비자에게 판매하는 실제 가격을 말한다. <개정 '00. 12. 21>

제3조(표시대상) 판매가격표시 대상 품목은 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에서 판매되는 모든 화장품·의약외품을 대상으로 한다. <개정 '99. 12. 20, '00. 12. 21>

제4조(표시의무자의 지정 등) ① 화장품·의약외품을 일반소비자에게 소매 점포에서 판매하는 경우 소매업자(직매장을 포함한다.)가 표시의무자가 된다. 다만, 방문 판매 등에 관한 법률에서 규정한 방문판매업자, 통신판매업자의 경우에는 그 판매업자가, 다단계 판매업자의 경우에는 그 판매자가 판매가격을 표시하여야 한다. <개정 '99. 12. 20, '00. 12. 21>

② 화장품·의약외품 소매업자 이외의 제조업자나 수입자는 그 판매 가격을 표시하여서는 안된다. <개정 '00. 12. 21>

③ 판매가격표시 의무자는 매장크기에 관계없이 가격표시를 하지 아니하고 판매하거나 판매할 목적으로 진열·전시하여서는 아니된다. <개정 '99. 12. 20>

제5조(가격표시) 판매가격의 표시는 일반소비자에게 판매되는 실제 거래가격을 표시하여야 한다. <개정 99. 12. 20>

제6조(표시방법) ① 판매가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 스티커 또는 꼬리표를 표시하여야 한다. <개정 '99. 12. 20>

② 판매가격이 변경되었을 경우에는 기존의 가격표시가 보이지 않도록 변경 표시하여야 한다. <개정 '99. 12. 20>

③ 판매가격은 개별상품에 스티커등을 부착하여야 한다. 다만 개별 상품으로 구성된 종합제품의 경우 분리하여 판매하지 않는 경우에 한해 그 종합제품에 일괄하여 표시하도록 하며, 제품의 표시면적이 협소하여 표시하는 것이 곤란할 경우에는 소비자가 가장

쉽게 알아볼 수 있는 방법으로 가격을 별도로 표시할 수 있다. <개정 '99. 12. 20>

④ 판매가격의 표시는 용기 또는 포장에 『판매가○○원』으로 소비자가 보기 쉽고 선명하게 표시하여야 한다.

제7조(가격관리 기본지침 등) ① 특별시장, 광역시장, 도지사 또는 제주특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)는 매년 보건복지부장관이 시달하는 가격관리 기본지침에 따라 화장품 가격표시제도 실시현황을 지도·감독하여야 한다. <개정 '99. 12. 20>

② 제1항의 기본 지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 가격표시 사후 관리 및 감독에 관한 사항
2. 가격표시 정착을 위한 교육 및 홍보에 관한 사항
3. 기타 가격표시제 실시에 관하여 필요한 사항

③ 시·도지사는 제1항의 규정에 의하여 시달된 기본지침에 따라 그 관할 구역안의 실정에 맞는 세부시행지침을 수립하여 시행하여야 한다.

제8조(모범업소 우대조치) ① 지방자치단체는 화장품·의약외품 판매가격을 성실히 이행하는 화장품·의약외품 판매업소를 모범업소로 지정 할 수 있다. <개정 '99. 12. 20, '00. 12. 21>

② 제1항의 규정에 의한 모범업소에 대하여 국가 또는 지방자치단체는 다른 법률이 정하는 바에 따라 세제지원, 금융지원, 표창 등의 우대조치를 부여할 수 있다. <개정 '99. 12. 20>

제9조(홍보·계몽) 보건복지부장관은 관련단체장을 통하여 화장품·의약외품의 가격표시가 적정하게 이루어지고 건전한 화장품 가격질서가 확립될 수 있도록 홍보·계몽할 수 있다. <개정 '99. 12. 20, '00. 12. 21>

제10조(과태료) 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 물가안정에 관한 법률 제3조, 제29조, 같은 법 시행령 제25조의2의 규정에 의하여 1000만원 이하의 과태료에 처한다.

1. 제5조의 규정을 위반한 자
2. 제6조의 규정을 위반한 자

제11조(보고) 시·도지사는 가격표시제 운영에 관한 연간 추진실적을 다음 연도 1월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제12조(기타세부규정) 시·도지사는 가격표시제의 원활한 운영과 집행을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제13조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 23일까지로 한다.

부칙 <제2010-9호, 2010.4.2>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[참고] 의약품 관련 검색 및 보고방법

허가(신고)여부 확인 방법

www.kfda.go.kr → 전자민원창구 “의약품” 또는
식약청 의약품 사이트 ezdrug.kfda.go.kr

The screenshot shows the KFDA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for '국민광장', '정보공개', '뉴스/소식', '정보자료', and '소개'. Below this, there is a main content area with a large banner for '희망 미래 2020'. On the left side, there is a sidebar with a list of '식약청 주요정보 바로가기' (KFDA Main Information Quick Links). In the center, there is a '전자민원창구' (Electronic Citizen Service) section with a red box highlighting the '의약품' (Medicine) link. To the right, there are sections for '주요위해안전정보' (Main Safety Information) and '의약품 대분류 정보방' (Medicine Classification Information Room).



정보마당 → 의약품등 정보

식품의약품안전청*의약품사이트*입니다.. - Windows Internet Explorer

http://ezdrug.kfda.go.kr/index.jsp

파일(F) 편집(E) 보기(V) 즐겨찾기(A) 도구(T) 도움말(H)

즐거찾기 | KFDA-고시 | KFDA-화장품 | T world | mail.korea.kr | KFDA 메인 | 법 | 법령 | 웹 조각 갤러리 | 추천 사이트

식품의약품안전청*의약품사이트*입니다..

KIFDA ezDrug

정보공개 | 민원신청 | **정보마당** | 보고마당 | 이용안내

· **의약품등정보** | 안전성정보 | 첨가제방 | 임상정보방 | 재평가공고 | 중앙약사심의위원회 | 재심사정보방 | 법규정보 | 규격기준정보 | 회수폐기정보 | 생물성시술정보방

안심주고 기뻐주는 의약품안전의 첫단추
"종합포털 이지드럭"

소비자

- 복약정보
- 생약중합정보
- 리아미제션
- 니아라 조려저산

안전성·적정사용정보 | 공지사항 | 자료실

- 전자민원창구 사용시 불편사항 모음 2010-09-27
- [긴급공지] 오송타운 정전대비 전력위기대응... 2012-06-20
- 원료물질 수출입업자 및 제조업자 허가 등 ... 2012-06-13
- [작업공지] 의약품시스템 개선 작업에 의한. 2012-06-07
- [긴급공지] 의약품등 시스템 긴급 작업에 ... 2012-05-30

아이디 | 비밀번호 | Login | 회원가입 | ID/PW 찾기 | 공인인증서 로그인



제품정보 → 전문/일반 : 의약외품 → 제품명 입력 → 조회

KIFDA ezDrug

정보공개 | 민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

아이디 | 비밀번호 | Login | 회원가입 | ID/PW 찾기 | 공인인증서 로그인

정보마당

RELEASE OF INFORMATION

Home > 정보마당 > 의약품등정보 > 제품정보

의약품정보 - 제품정보

업종분류: 전체 | 전문/일반: **의약외품** | 라할청: 전체

분류번호: | 주원료검색구분: AND | 품목기준코드: |

업체명: | 주원료명1: | 주원료명2: |

제품허가번호: | **제품명**: |

* 총 건이 조회되었습니다. 정렬: 제품명 | 다운로드 | **조회**

번호	제품명	업체명	허가일	업종	허가번호
	품목기준코드	전문/일반	품목분류	허가/신고	유효기간

식약청의약품사이트(ezdrug.kfda.go.kr)

식품의약품안전청·의약품사이트·입니다.. - Windows Internet Explorer

http://ezdrug.kfda.go.kr/index.jsp

파일(E) 편집(E) 보기(V) 즐겨찾기(A) 도구(D) 도움말(H)

주소: Google

즐거찾기 KFDA-고시 KFDA-화장품 T world mail.korea.kr KFDA 메인 법령 웹 조각 갤러리 추천 사이트

식품의약품안전청·의약품사이트·입니다..

KIFDA ezDrug

정보공개 | 민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

· 의약품동종정보 · 안전성정보 · 첨가제법 · 임상정보법 · 재평가공고 · 중앙약사심의위원회 · 재상사정보방 · 법규정보 · 규격기준정보 · 회수폐기정보 · 생동성시험정보

인원성·특행사용정보 | 공지사항 | 자료실 | MORE

→ 전자민원청구 사용시 불편사항 모음 2010-09-27

→ [긴급공지] 오송타운 정전대비 전력위기대응... 2012-06-20

→ 원료물질 수출입업자 및 제조업자 허가 등... 2012-06-13

→ [작업공지] 의약품시스템 개선 작업에 의한... 2012-06-07

→ [긴급공지] 의약품들 시스템 긴급 작업에... 2012-05-30

아이디 | 비밀번호 | Login

보안접속

최원가입 | ID/PW 찾기

공인인증서 로그인

ActiveX 수동설치 안내 | 민원신청 및 문서보기 오류 발생 시 ActiveX 설치 상태를 체크해주세요.

허가등신청절차 - 아래의 처리절차에 따라서, 빠르고 편리하게 인원을 처리할 수 있습니다.

민원신청 | 수수료납부 | 진정상환확인 | 면허세납부 | 허가신고증출력

수업업체 및 임상연구자 등록

의약품부작용보고

수해기정보

민원서식기 다운로드



KIFDA ezDrug

정보공개 | 민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내

아이디 | 비밀번호 | Login

최원가입 | ID/PW 찾기

공인인증서 로그인

보고마당

나의보고

재심사

마약류통류보고

실태평가센터

재평가

임상보고

안전성보고

안전성 변경 신청

의약품 유해사례보고

의약품유해사례보고

의약품유해사례보고 일괄처리

회수폐기

한약재 수입품목 정보

보고마당 REPORT MANAGEMENT

Home > 보고마당 > 안전성보고 > 의약품 유해사례보고

안전성보고 - 의약품 유해사례보고

보고하기

도움/말

- ▶ 불분명한 사항에 대해서는 기입을 안하셔도 됩니다.
- ▶ "의심되는 의약품"이란 유해사례를 일으키는 것으로 의심되는 의약품 등을 말합니다.
- ▶ 신고의 출처를 추정할 수 있는 부분은 비밀로 취급되므로 신고자에게 피해를 주지 않습니다.
- ▶ 기입량이 부족한 경우에는 별도로 보내주셔도 됩니다.(팩스, 우편등)
- ▶ 기타 문의사항은 식약청의약품안전청 화장품정책과로 연락하시기 바랍니다.

전화 : 02-380-1693~4
팩스 : 02-385-7082
주소 : 서울 특별시 은평구 진흥로 231번지

▶ 신고하기를 누른 후 화면이 제대로 보이지 않을때 조치방법(클릭)

1 의약품이란?

약사법 제2조 제7항 이 법에서 "의약품"이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 물품(의약품

한국의약품안전관리원 홈페이지(drugsafe.or.kr)

☞ 2012. 10. 1 부터 시행

신뢰받는 정보와 사례

KIDS 는 다양한 경험과 노하우를 통해 형성된 신뢰받는 의약품 관리 지식정보를 국민 모두에게 제공합니다.

의약품 유해 사례 온라인보고
유해사례를 온라인으로 쉽게 작성하실 수 있습니다. >

주요업무안내
· 의약품 안전 정보
· DUR
· 약물역학 >



의약품 관리 지식 정보

약물감시정보 90
가이드라인 90

KIDS 뉴스레터
다양한 소식을 한눈에 >

알림마당

의약품 유해사례 보고
이제 **의약품안전원**에서
보고하기 >

새로운 소식

공지사항	뉴스와 동향	보도자료	더보기 +
[채용공고]2012년 계약직 사무직원 긴급 채용공고			2012.07.10
[공고]계약직 사무직원 서류전형 합격자 공고			2012.06.29
[모집공고]대학생 연구수련생 모집 공고			2012.06.22
[공고]출입업자 등록 공고			2012.06.22
[채용공고]2012년 계약직 사무직원 채용공고			2012.06.18

KIDS SNS

복지부에서 선정한 국외의 의약품 정보입니다. 약사법 통과로 상비약은 슈퍼판매가 가능해졌기 때문에 철저한 일반약물 의약품 안전 관리가 필요합니다.
<http://t.co/49EfdDHT>

about 3 months ago

《공지》 의약품부작용보고 관련 정보시스템 구축사업 추진 관련하여 제안설명회 개최합니다. 일정: 2012.5.4(금) 14시~ 장소: 의약품안전원 5층 대회의실. 많은참여 바랍니다.