
2014년

의약품유통 · 판매에 관한 교육

2014. 7. 18.



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

2014년 의약외품 유통·판매에 관한 교육

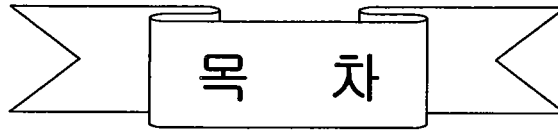
□ 개 요

- 일 시 : 2014. 7. 18.(금), 13:00~17:00
- 장 소 : 일산킨텍스 회의실(제1전시장 306호 및 307호)
- 대 상 : 의약외품 제조업자, 수입자, 판매자

□ 세부일정

시 간		세 부 내 용	발 표 자
13:00~13:30	30분	등록	
13:40~13:50	10분	인사말씀	바이오생약국장
13:50~14:40	50분	의약외품 관리제도의 이해 ✓	김앤장 법률사무소 김인범 위원
14:40~15:30	50분	의약외품 유통과 공정거래	김앤장 법률사무소 김형수 위원
15:30~15:40	10분	coffee break	
15:40~16:20	40분	의약외품 정책추진현황 ✓	의약외품T/F 김미정연구관
16:20~17:00	40분	의약외품 판매, 광고 시 주의사항 ✓	의약외품T/F 윤해석주무관

전달교육 ✓



목 차

◆ 의약외품 관리제도의 이해	1
김앤장 법률사무소 김인범 위원	
◆ 의약외품 유통과 공정거래	17
김앤장 법률사무소 김형수 위원	
◆ 의약외품 정책추진현황	31
의약외품T/F 김미정연구관	
◆ 의약외품 판매, 광고 시 주의사항	47
의약외품T/F 윤해석주무관	

의약외품 관리제도의 이해

김앤장 법률사무소 김인범 위원

의약외품 관리제도의 이해

KIM & CHANG | 2014. 7. 18.

Contents

- 1 약사법과 의약외품
- 2 의약외품 연혁
- 3 의약외품 관리체계
- 4 의약외품 유통·판매 시 유의사항

KIM & CHANG

약사법과 의약외품

KIM & CHANG

약사법의 목적과 정의

목적

- 약사(藥事)에 관한 일들이 원활히 이루어 질 수 있도록 필요한 사항 규정
 - 약사(藥事) : 의약품·의약외품의 제조·조제·감정·보관·수입·판매(수여 포함)와 기타 약학기술에 관련된 사항

의약외품 정의

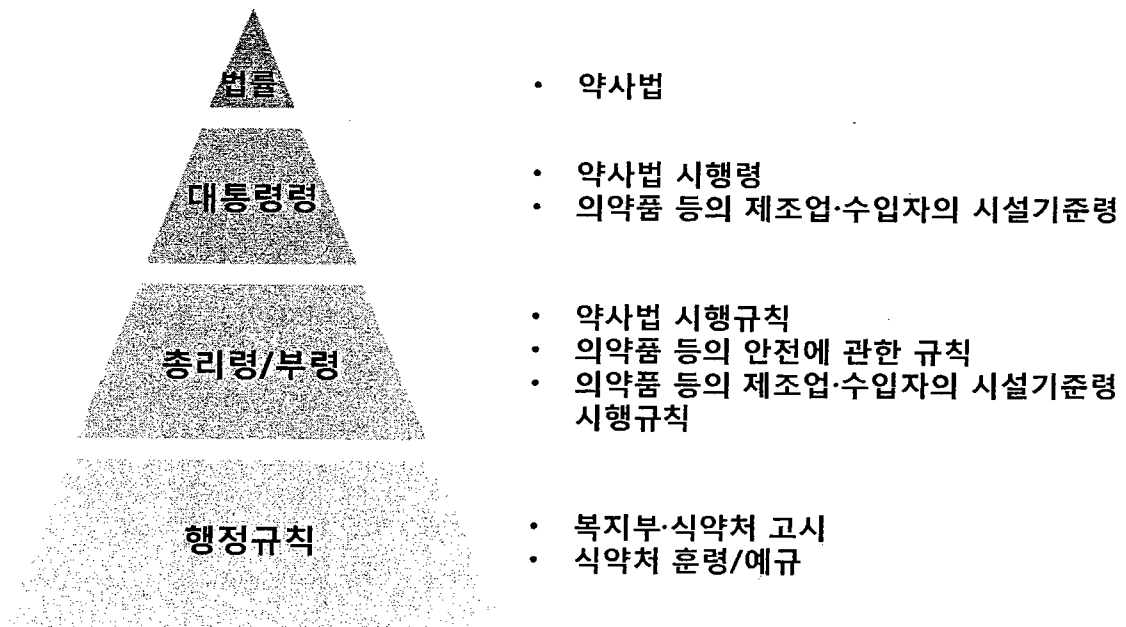
- 다음 중 어느 하나에 해당하는 물품(의약품 제외)으로서 식약처장이 지정
 - 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
 - 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구·기계 또는 장치가 아닌 것과 이와 유사한 것
 - 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

의약품 범위 지정 (약사법 제2조 제7호)

약사법 제2조 제7호 가목	약사법 제2조 제7호 나목	약사법 제2조 제7호 다목
<ul style="list-style-type: none"> • 생리대(위생대 등) • 가리개(마스크 등) • 감싸개(붕대 등) • 꺼즈 • 탈지면 • 반창고 • 구강청결용 물휴지 • 기타 이와 유사 물품 	<ul style="list-style-type: none"> • 구중청량제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 치약제, 욕용제 • 탈모 방지/양모제, 염모(탈색)제, 제모제 • 파리, 모기 등의 구제·방지·기피제 및 유인살충제 • 콘택트렌즈 관리용품 • 금연보조제 • 외용 소독제 • 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 • 표준제조기준에서 정한 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제) • 치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치 세척/소독제, 가슴기 살균제 	<ul style="list-style-type: none"> • 살충제 • 살서제 • 살균소독제 • 기타 방역 목적 제제

5

약사법령 체계



6

KIM & CHANG

의약품 관련 규정

- 의약품 범위 지정
- 의약품 품목허가·신고·심사규정
- 의약품 표시에 관한 규정
- 의약품에 관한 기준 및 시험방법
- 기타 의약품등 = 의약품·의약품
 - ✓ 의약품등 표준제조기준
 - ✓ 의약품등 분류번호에 관한 규정
 - ✓ 수입의약품등 관리규정
 - ✓ 의약품등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정
 - ✓ 의약품등 안전성 정보 관리규정 등
- 의약품 가격표시제 실시 요령(복지부 고시) 공급업무를
- 식품의약품안전처 관련 법률 위반행위에 관한 고발기준(식약처 훈령)
- 식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정(식약처 훈령)

7

KIM & CHANG

의약품 정책 환경

의약품 지속적 확대

- 소비자 구매 편의성 제고(의약품 → 의약품) 의약품의 접근성 때문에 의약품으로 확대범주 되고 있음
 - 안전관리 강화 요구(생활화학용품 → 의약품) 약국이 아닌 곳에서도 구매가능해짐
- ex) 구강청결용품

의약품 안전성 이슈 지속 발생

- 살충제, 구강청결제 등 위해성에 대한 국회, 언론, 소비자 관심 증가
- 의약품에 대한 재평가, 시판후 안전관리 강화 요구

의약품 재평가 → 의약품등 재평가

의약품과 다른 안전관리체계 필요 (의약품 T/F)

- 판매자 제한규정 부재 및 물품 분류 불명확
- 소비자 제품 선택 및 적정 사용에 필요한 정보 제공 중요

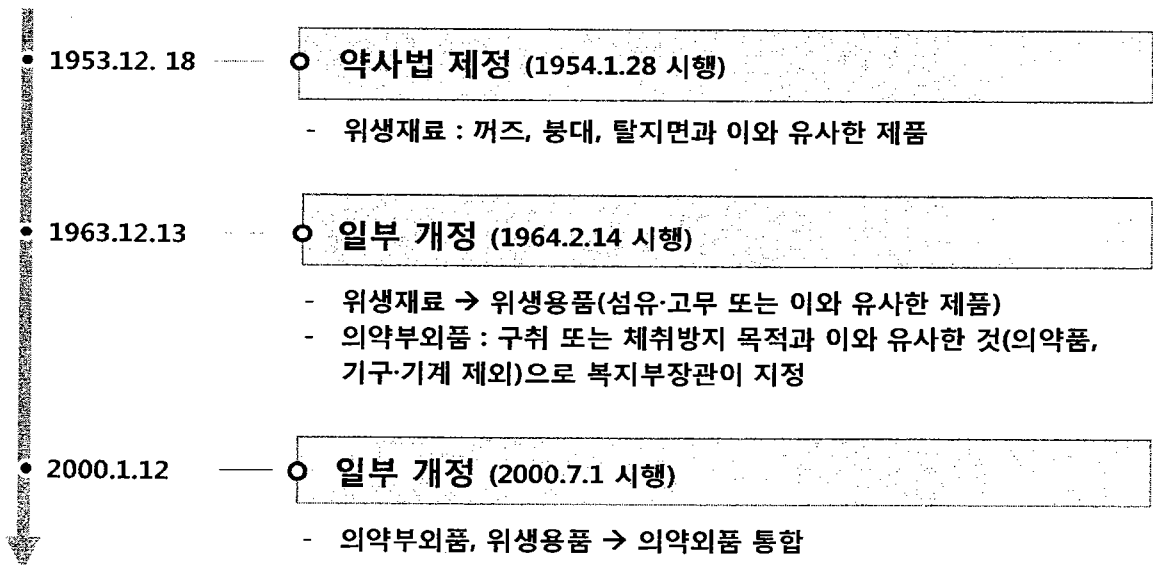
8

KIM & CHANG

의약외품 연혁

KIM & CHANG

의약외품 용어 변경



의약외품 지정 변경

- ★ 2014.6.19 (입법예고) ○

 - 가리개(마스크) 구분 명확화: 수술용 마스크/보건용 마스크 → 방한대는 공산품으로 분류할 예정
 - 치약 불소함량 상향 조정: 1000ppm → 1500ppm ★

- 2011.12.30 ○

 - 가습기 살균제 추가

- 2011.7.21 ○

 - 연고제, 카타플라스마제 추가 → 무효제
 - 표제기 적합 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제) 추가 → 의약품으로 분류

- 2011.1.19 ○

 - 구강청결용 물휴지, 이와 유사한 물품 추가
 - 의치(틀니) 세척 또는 소독제 추가

- 2010.3.12 ○

 - 체취방지제(외음부 세정액) 삭제
 - 피부연화제 삭제 (뉘앙스 등 부드럽게) → 화장품으로 분류

11

KIM & CHANG

의약외품 관리체계

KIM & CHANG

약사법 관리

- | | |
|-------------|--|
| 규제대상 물품 | • 의약품(정의) / 규격·허가·판매 기준 |
| 자문기구 | • 중앙약사심의위원회 |
| 제조 및 수입관리 | • 제조업, 수입자, 제조(수입)품목 관리 |
| 의약품등의 품질 관리 | • 규격기준 제정, 제조 및 품질관리기준(GMP) |
| 의약품등의 취급 규제 | • 표시, 광고, 봉합, 판매·제조금지, CITES 협약 준수
<small>명량통수를 생금지</small> |
| 행정의 실효성 확보 | • 약사감시, 행정제제, 벌칙
<small>↪</small> |

13

KIM & CHANG

의약품 제조업자 의무사항

- 수입관리자
- ☑ 의약품 제조관리자 신고
 - ☑ 총리령으로 정한 의약품 제조관리사항 준수
 - ☑ 제조관리자 교육 이수 (약사)
 - ☑ 의약품 생산(수입) 관리의무 준수 및 생산(수입)실적 보고 (수입대행시 해당)
1년 1번
 - ☑ 유해 의약품 회수 (제조자, 수입자가 주체)
 - ☑ 폐업 등의 신고
 - ☑ 부작용 등의 보고



14

KIM & CHANG

총리령으로 정한 의약외품 준수사항

- ☑ 품질검사 후 합격된 제품 만 출고
- ☑ 허가받은 의약외품의 안전성·유효성 정보 등 정보 보고
- ☑ 내용고형제, 내용액제는 GMP 기준에 적합 판정을 받은 후 제조하여 판매
- ☑ 허가된 장소 이외에 보관 금지
- ☑ 제조·품질관리·표시기재 사항에 대한 식약처장 지시사항 준수
- ☑ 안전성·유효성 문제 제품 회수
- ☑ 궤련형 금연보조제 제조업자 준수사항
(취적으로 준수해야 할 사항이 있음)

15

KIM & CHANG

★ 의약외품 기재사항

- 의약외품의 명칭(제2조 제7호 가목 물품 제외)
- 제조업자(수입자) 상호 및 주소
- 용량 또는 중량(제2조 제7호 가목 물품은 개수 가능)
- 제조번호와 제조 연월일(제2조 제7호 나목 물품은 사용기한)
- 주요 성분의 명칭
- 기준이 정해진 제품은 저장방법, 그 밖에 기준에서 기재토록 정한 사항
- "의약외품"
- 가격(판매자)
- 총리령으로 정하는 사항
 - ✓ 효능·효과, 용법·용량(살충제)
 - ✓ 사용상의 주의사항
 - ✓ 동물유래성분의 성분명, 기원 동물 및 사용 부위
 - ✓ 전공정 또는 원료칭량·포장공정 제외한 모든 공정 위탁 시 제조사 상호 및 주소
 - ✓ 수입품, 수입 소분품목은 생산국 제조자 상호와 주소

16

KIM & CHANG

의약외품 기재 시 주의사항

☑ 기재 금지사항

- ✓ 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항
- ✓ 허가(신고)받지 아니한 효능·효과
- ✓ 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용기간

☑ 기재상의 주의

- 기재사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 곳에 기재
- 총리령이 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확하게 기재
 - ✓ 내용량 기재 시 용기 또는 포장 무게 제외(제2조 제7조 (가목) 제외) 지명용제
 - ✓ 제품 특징은 허가된 범위에서 객관성 있는 내용 만 기재
 - ✓ 식약처장이 정한 사항 준수 등 (글자크기 check?)

17

KIM & CHANG

관련형 금연보조제 제조업자 준수사항

☑ 제조 시 준수사항

- ✓ 식약처장이 정한 타르, 니코틴 및 일산화탄소 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준 준수 (관련형 금연보조제)
- ✓ 판매중인 제품은 분기마다 기획재정부장관이 지정한 측정기관에 측정 의뢰
- ✓ 측정결과를 측정일로부터 (3년) 이상 보관

☑ 기재 시 준수 사항

- ✓ 외부포장에 경고 문고, 개비 당 타르·일산화탄소 함량 등 식약처장이 외부포장에 기재하도록 정한 사항
- ✓ 명칭 및 상호 외의 기재사항 생략 미적용

18

KIM & CHANG

광고 관련 규정

☑ 과장광고 등의 금지

- 의약외품의 명칭·제조방법·성능(효능)에 관하여 거짓 또는 과장광고 금지
- 효능(성능)에 관하여 의사 등이 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사 사용 금지
- 무허가 의약외품의 명칭·제조방법·성능(효능)에 관하여 광고 금지

☑ 광고 범위

- 신문·방송 또는 잡지
- 전단·팸플릿·건본 또는 입장권
- 인터넷 또는 컴퓨터 통신
- 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
- 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
- 방문광고 또는 실연에 의한 광고
- 자기 또는 다른 상품의 용기나 포장 (법령에 의한 표시·기재사항 제외)
- 위와 유사한 매체 또는 수단

19

KIM & CHANG

광고 시 준수사항

- 의약외품이 오·남용되지 않도록 식약처장이 정하는 사항 표시
- 옥외광고 시 제품명, 업소명, 효능·효과 만 표시
- 의사·약사 등이 특정 의약외품을 추천·지도 내용 광고 금지
- 국내 제품의 외국제품으로 오인 우려 등 광고 금지
- 불법 외국상표·상호 사용광고, 거짓 기술제휴 표현 광고 금지
- 회사, 제품 광고 시 수상 경력·기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고
- 생산 사용 성분 광고의 경우 소비자 오인 우려 광고 금지
- 효능 등에 관하여 객관적으로 미확인 사항 광고 금지
- ✓ 경쟁상품에 관한 비교 표시는 사실대로 할 것
- ✓ 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등 절대적 표현 금지
- ✓ 의약외품을 의약품·의료용구 오인 우려 광고 금지
- 저속·혐오감 표현 사용 금지

20

KIM & CHANG

의약외품 유통·판매 시 유의사항

KIM & CHANG

판매 등의 금지

☑ 누구든지 다음 의약외품을 판매하거나 판매 목적으로 저장 또는 진열 금지

- 기재사항·기재금지 위반 의약외품
- 위조 의약외품
- 무허가 의약외품 이비드라헥소

☑ 누구든지 다음 행위 금지

- 의약품, 의약외품으로 오인할 우려가 있는 표시 또는 광고 행위
- 금지 행위 위반 의약외품을 판매하거나 판매 목적으로 저장 또는 진열 금지

→ 위반 시 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

제조 등의 금지

☑ 누구든지 다음 의약외품을 판매하거나 판매 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열 금지

- 대한민국약전 수재, 식약처장이 정한 기준에 맞지 아니한 의약외품
- √ 허가(신고)된 성분, 분량이 허가(신고)사항과 다른 의약외품
- 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약외품
- 병원미생물에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약외품
- √ 이물질이 섞였거나 부착된 의약외품
- 식약처장이 정한 타르색소와 다른 타르색소를 사용한 의약외품
- 비위생적 조건 제조 또는 시설기준 부적합한 곳에서 제조된 의약외품
- √ 용기나 포장에 불량하여 보건위생상 위해 염려가 있는 의약외품
- √ 용기나 포장에 그 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품
- 국민보건 위해 또는 위해 염려가 있는 의약외품 및 효능이 없다고 인정된 의약외품

→ 위반 시 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

23

KIM & CHANG

의약외품 유통 판매 시 유의사항

☑ 판매금지 등의 대상 여부 확인

- 위조·무허가 의약외품 : 의약외품 문자 및 식약처 허가정보 확인
- ★ 용기·포장 기재사항 확인 : 허가사항 외 표시, 사용기한, 글자크기 등 확인
- 허위·과대광고 : 식약처 허가사항 확인

☑ 가격 및 금지행위 준수

- √ 가격은 판매자 직접 기재
- 의약외품이 아닌 것을 의약외품으로 오인할 우려가 있는 표시 또는 광고 금지

☑ 의약외품 보관방법 준수

24

KIM & CHANG

감사합니다

inbeom.kim@kimchang.com

02-3703-1903

金·張 法律事務所
KIM & CHANG

서울특별시 중로구 사직로8길 39 (우)110-720

Tel: 02) 3703-1114 Fax: 02) 737-9091/9092 E-mail: lawkim@kimchang.com Website: www.kimchang.com

의약외품 유통과 공정거래

김앤장 법률사무소 김형수 위원

의약외품 유통과 공정거래

KIM & CHANG | 2014. 7.

Contents

1. 어떠한 행위들이 흔히 공정거래법상 문제되는가?
2. 불공정거래행위

KIM & CHANG

2014년 공정위 업무계획

KIM & CHANG

비정상적 거래관행 시정

IT 등 신성장 분야의 성장을 제약하는 관행 시정

플랫폼사업자

- 포털, 앱스토어 등의 불공정 행위 시정
 - ✓ 자신의 상품을 경쟁사 상품보다 우선 배치
 - ✓ 콘텐츠 제공업자(앱개발자 등) 착취, 차별 등

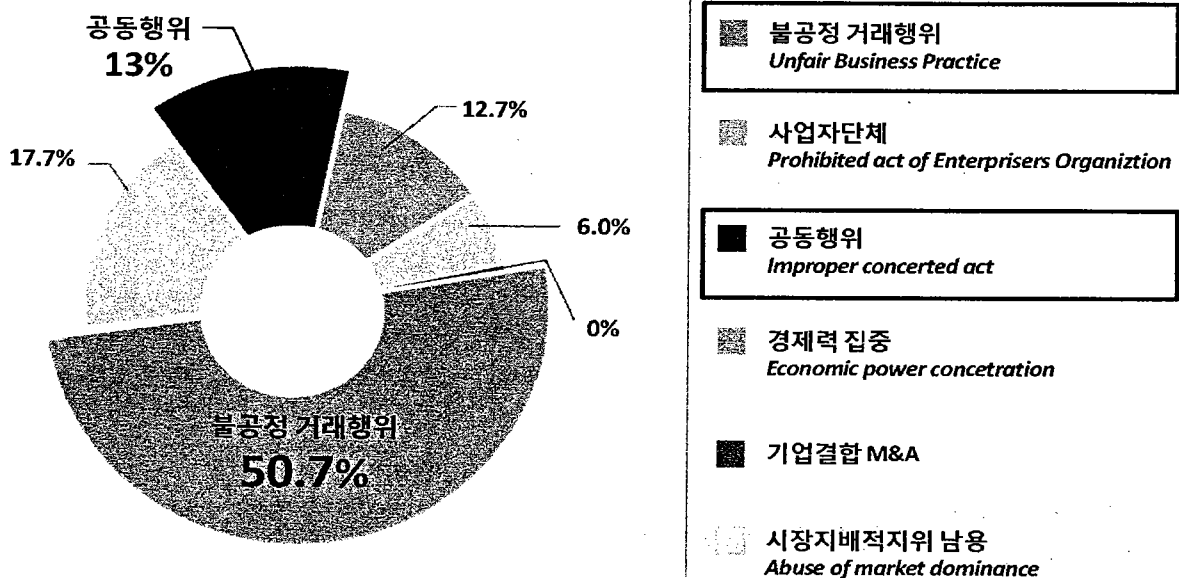
SW, IT장비산업

- 새로운 사업자의 시장진입을 방해하는 끼워팔기 관행 근절
 - ✓ (SW) 판매상품과 독립된 별개의 자사 SW 끼워팔기
 - ✓ (의료, 진단 장비) 대체가능한 유지보수 서비스, 소모품 끼워팔기 등
- SW 분야 대,중견기업의 불공정하도급 관행 시정
 - ✓ 낙찰후 추가협의를 통해 가격인하
 - ✓ 설계변경 후 단가 미조정 등

어떤 행위들이 흔히 공정거래법상 문제되는가?

KIM & CHANG

공정거래법 위반유형별 사건처리구성 (공정위, 2013년도 통계연보)



Percentages and Confidential

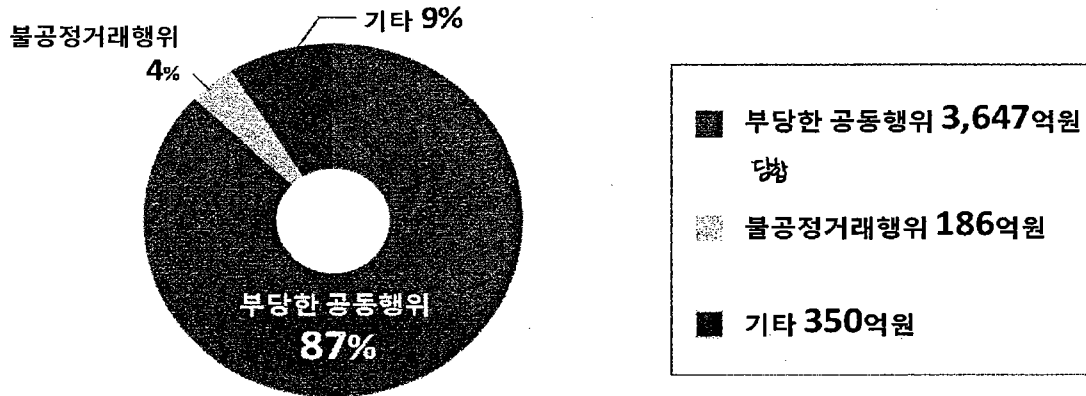
6

KIM & CHANG

위반유형별 과징금부과비율 (공정위, 2013년도 통계연보)

총 과징금 부과금액은 4,184억원

위반유형별 과징금 부과금액 비율



Privileged and Confidential

7

KIM & CHANG

불공정거래행위

KIM & CHANG

불공정거래행위 일반

불공정거래행위 (제23조)

Arbitrage .

거래거절	차별적 취급행위
경쟁사업자 배제	부당한 고객유인
거래강제	거래상지위남용
구속조건부거래행위	사업활동방해행위
부당한 자금 자산 인력의 지원	

Privileged and Confidential

9

KIM & CHANG

불공정거래행위 일반

안전지대

- 사업자의 시장점유율 등에 비추어 통상 공정거래저해성이 미미할 것으로 인정되는 경우 불공정거래행위의 외형행위가 있어도 원칙적으로 심사절차를 개시하지 않는 심사면제대상 :
 - ✓ 시장점유율: 10%미만이거나, 연간 매출액 20억원 미만
 - ✓ 적용대상: 거래거절, 차별적 취급, 경쟁사업자 배제, 구속조건부 거래

법 위반 시 조치사항

- 시정조치 : 당해행위 중지명령, 계약조항의 삭제, 법 위반사실 공표, 기타 시정에 필요한 조치
- 과징금 : 당해행위 관련매출액 100분의 2(영업중단 등으로 매출액이 없거나 산정이 곤란한 경우 5억원) 범위 내 부과
- 벌칙 : 2년 이하 징역 또는 1억 5천만원 이하 벌금

Privileged and Confidential

10

KIM & CHANG

공정거래법 - 불공정거래행위

거래거절

- 공동거래거절
- 기타거래거절

사례

신규 도매상에 대한 거래개시 거절;
저가판매 대리점에 "정상가" 판매 요구 및
거래거절

차별적 취급

- 가격차별
- 거래조건차별
- 계열회사를 위한 차별
- 집단적 차별

사례

음료업체의 전속거래 편의점에 대한
가격할인

Privileged and Confidential

11

KIM & CHANG

공정거래법 - 불공정거래행위

경쟁사업자배제행위

- 부당염매
- 부당고가매입

사례

군납치약 1원 입찰

부당한 고객유인

- 부당한 이익에 의한 고객유인 /
경품, 할인특매 등
- 위계에 의한 고객유인
- 기타의 부당한 고객유인

사례

경비용역업체의 경쟁사 비교
전단물 배포

Privileged and Confidential

12

KIM & CHANG

공정거래법 - 불공정거래행위

거래강제행위

- 끼워팔기
- 사원판매
- 기타의 거래강제

사례

주류업체의 인기상품에 비인기상품 강제판매

거래상지위남용행위

- 구입강제
- 이익제공강요
- 판매목표강제
- 불이익제공
- 경영간섭

사례 1

대리점에 무리한 판매목표부여 / 전속화, 충성도 유도

사례 2

각종 계약조건의 일방적 변경

공정거래법 - 불공정거래행위

구속조건부거래행위

- 배타조건부거래행위
- 거래지역 또는 거래상대방제한행위

사례

제조업자와 원재료 구매계약 체결시 경쟁사업자에게는 공급 금지/ 업무제휴 계약시 경쟁사업자와의 제휴 금지

사업활동방해행위

- 기술의 부당이용
- 인력의 부당유인 채용
- 거래처이전방해
- 기타의 사업활동방해

사례

경쟁사 핵심인력 채용

공정거래법 - 재판매가격유지행위

회사 → 대리점 → 고객

관리못함, 제한없음.

재판매가격유지행위

- 사업자가 거래상대방 또는 그 다음 거래단계별 사업자의 거래가격을 정하여 그 가격대로 판매할 것을 강제하는 행위
- 유통단계에서의 경쟁을 제한한다는 이유에서 원칙적으로 금지됨
- “권장소비자가격”: 단순히 참고사항으로 강제성이 없는 경우에는 허용되나, 대리점이나 유통점이 이를 준수하도록 강제하는 것은 금지됨

사례

- 대리점이 “희망소비자가”를 준수하도록 하고 위반시 계약 해지하거나 제재를 가하는 사례
- 대리점이 “권장소비자가격”보다 일정 비율 이상 할인하면 출고정지 등 불이익을 부과한 사례

Privileged and Confidential

15

KIM & CHANG

부당지원행위 관련규정

공정거래법 제23조 제1항 제7호

부당하게 특수관계인 또는 다른 회사를 지원하는 행위

- 가. 특수관계인 또는 다른 회사에 대하여 i) 가지급금·대여금 (자금지원) ii) 인력 (인력지원)
- iii) 부동산·유가증권·상품·용역·무체재산권 등 (자산, 상품 등 지원)을 제공하거나 현저히 [상당히] 유리한 조건으로 거래 (현저성 완화)
- 나. 다른 사업자와 직접 상품·용역을 거래하면 상당히 유리함에도 불구하고 거래상 실질적인 역할이 없는 특수관계인이나 다른 회사를 매개로 거래하는 행위 (동행세 신설)

Privileged and Confidential

16

KIM & CHANG

계속적 재판매거래 등에 있어서의 거래상 지위 남용행위 세부유형 지정고시

KIM & CHANG

배경

- 2013년 남양유업 사태 등 본사-대리점 간 불공정행위가 문제되면서, 이를 규제하기 위한 제도 확충의 필요성 제기
- 본사-대리점거래 서면 실태조사 및 관련 심결례에서 확인된 불공정행위 세부 유형 규제 → 기존 규제가 변동된 것 아님

서면 실태 조사

대상 업체	8개 업종 23개 업체	유제품	중류	비알콜음료	관면
	외국계 및 타 업종으로 확대	제과	빙과	화장품	자동차
주요 관심사항	유통 형태별 매출 비중, 대리점 유통단계, 보증형태, 계약해지 사유, 판매촉진 정책, 판매 장려금 지급기준 등				

주요 내용

부당한 구입강제 행위 금지

- 청약 또는 주문하지 않은 상품을 일방적으로 공급하는 행위
- 유통기한이 임박한 상품, 신제품, 비인기 상품, 재고품 등을 일정 수량 이상 반드시 구입 또는 인수하도록 하는 행위

부당한 경제상 이익 제공 강요행위 금지

- 판매촉진행사에 소요되는 비용 또는 인건비 등을 사전에 판매업자와 약정하지 아니하고 전가하는 행위
- 판매업자에게 고용된 인원의 파견을 강요하는 행위
- 판매업자에게 기부금, 협찬금 등을 강요하는 행위

주요 내용

부당한 판매목표 강제행위 금지

- 판매목표를 달성하지 못하였다는 이유만으로 계약 중도해지, 공급중단, 또는 판매업자에게 지급할 의무가 있는 금원의 전부 또는 일부 지급 정지 등의 불이익을 주는 행위

부당한 경영활동 간섭 금지

- 판매촉진행사에 참여하도록 강제하는 행위
- 판매업자 소속 임직원·판매원의 선임·해임 등을 요구하는 행위
 - 사업상 비밀정보를 요구하는 행위
- 거래상대방·영업시간·거래지역 등을 일방적으로 지정하는 행위

주문내역의 확인요청 거부 또는 회피 금지

- 판매업자의 주문내역의 정당한 확인요청에 대하여 공급업자가 이를 거부 또는 회피하는 행위

주요 내용

불이익 제공행위 금지

- 계약기간 중 부당한 거래조건을 추가한 새로운 계약을 일방적으로 체결하는 행위
 - 계약해지 시 손해배상청구를 금지하는 행위
- 공급업자가 판매업자에게 임대한 장비 등이 판매업자의 귀책사유에 의해 손실·훼손된 경우 부당한 변상기준을 일방적으로 설정하는 행위
- 계약해석이 일치하지 않은 경우, 공급업자의 일방적 해석에 따르도록 하는 행위
 - 부당한 반품거부 또는 반품비용 전가행위
- 상품공급 또는 영업지원의 부당 정지 또는 거절하는 행위와 판매장려금 부당삭감 행위
 - 공정거래위원회 등 관계기관에 신고를 이유로 한 불이익 제공행위 등

감사합니다

의약외품 정책추진현황

의약외품T/F 김미정연구관

의약품 정책 추진현황 및 2014년 하반기 달라질 의약품 제도

2014.7.18

바이오생약국 의약품TF

비전, 목표 및 전략

국민이 안심하고 사용할 수 있는
의약품 공급

의약품 안전성 확보와
산업 발전의 선순환

소비자
안심

선제적
대응

산업역량
강화

주요 정책 추진 현황

- * 의약외품 정책과 신설 예정
- 좀더 구체적으로 재검토 예정으로 기대됨.

2

일반현황 1

- '13년 생산액은 1.5조원으로 전체 제약 생산실적 대비 9%를 차지

<출처 : 식약처 통계연보>

('13.12.31 기준, 단위 : 개소, 십억원)

구분	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년
업체수*	341	355	338	296	393
생산액	1,031	1,156	1,282	1,320	1,545

* 생산실적이 있는 업체 수

- 의약외품 수출입의 점진적 증가

출처 : 한국의약품 수출입협회 Facts & Survey Report (잠정치)

('13.12.31 기준, 단위:억달러)

구분	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년
수출액	1.08	1.75	3.08	3.14	3.83
수입액	0.99	1.08	1.31	1.52	1.56

3

일반현황 2

● 의약품 허가(신고) 품목수 및 업체수

	'09년	'10년	'11년	'12년	'13년
허가/신고(건)	2,005	1,948	2,199	2,446	2,493
제조업자	478	413	533	547	529
수입자	239	247	257	266	259

● 의약품 범위지정 변경 현황

연도	품목군	총품목군 수
1967	구취 또는 체취방지제, 구증청량제, 치약류, 암띠방지제, 해충구제 목적 나프탈렌	5개
1975	탈모방지 또는 양모제, 가정용살충제, 염모제, 지면류 8종 (KP 수재 제외) 추가	21개
1977	욕용제 추가	22개
1997	콘택트렌즈관리용품 추가	23개
2001	흡연욕구저해제, 치아미백제, 외용소독제, 저함량비타민 및 미네랄제제, 스프레이파스, 자양강장변질제로서 내용액제, 치아근관소독제, 유아 손발기방지제, 코골이방지제 추가	30개
2003	제모제, 전염병예방용 살충·살균·살서제 추가	34개
2007	피부연화제	35개
2010	피부연화제, 체취방지제의 (화장품) 전환 ✓	33개
2011	구강청결용 물휴지, 의치세정제, 가슴기살균제, 외피용연고제, 카타플라스마제, 정장제, 건위소화보조제 추가	40개

* 의약품 허가

안전관리가 필요한 공산품을 의약품으로 분류함

주요정책 추진현황 1

의약품 확대

- 안전관리가 필요한 공산품의 의약품 전환
* 구강청결용 물휴지, 의치세정제('11.1월), 가슴기살균제('11년12월)
- 안전성이 확보된 일반의약품의 의약품 전환
* 카타플라스마제, 연고제, 정장제 등 48품목('11.7월)

안전관리 강화

- 의약품 재평가제도 도입을 위한 「약사법」 입법예고 ('13.8월)
- 의약품 살충제 순차적 안전성 재검토 실시
- 13종 완료 ('12), 4종 진행 중 ('13~) * 생물의약품의 경우 check ▶
- 제조품질관리기준(GMP) 확대를 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 입법예고 ('13.12월)
- 확대도입 추진제형 : 연고제, 카타플라스마제 → 9월 중 실시 → 6개월 후부터 적용

주요정책 추진현황 2

의약외품 규정 정비

- ✓ 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 개정
 - 구강청결용 물휴지의 보존제 기준 강화
 - 가슴기살균제의 안전성·유효성 심사자료 제출범위 제시 등
- ✓ 「의약외품 표준제조기준」 개정
 - 콘택트렌즈세정액, 모기기피제 신설
- ✓ 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 개정 (KQC)
 - 의약외품 중 외용제 첨가제 기준규격 신설 (540품목)
 - 멸균반창고, 복방니코틴산아미드·텍스판테놀·비오틴 액 등의 기준규격 신설 등

6

주요정책 추진현황 3

표시·광고제도 개선

- ✓ 「의약외품 표시에 관한 규정」 제정('12.12월)
 - 글자크기 등 의약외품 표시, 기재방법 등에 대한 세부사항을 정함
- ✓ 의약외품 표시·기재 관련 규정 해설서 마련 ('13.9월)
- 소비자 지향적 표시·기재 방안 마련을 위한 협의체 운영 ('13.11월)

제조·유통 관리 강화

- ✓ GMP가 의무화된 내복용 제제에 대한 집중점검 실시('13.3월)
 - '12.12월 기준 32개 업체 중 정기감시 대상업체 11개소 점검 (제약사 점검)
- ✓ 사회적 관심 품목에 대한 허위·과장광고 집중 점검
 - 황사방지용 마스크 (3월), 진드기 기피제 (5월) 등
 - 미세먼지 마스크도 함께 점검

7

성과 및 반성

성 과

- 의약외품 지정 요구에 대한 탄력적 대응
- 의약외품 전담부서 신설 확정 ('13.8월)

※ '14년 정기직제 반영

반 성

- 내복용제제 제조업체에 GMP 도입이 의무화 (2010년)되었으나, 일부 업체들은 규정에 맞게 적용하지 못해 지속적인 점검 필요
- 판매자의 거짓 과장광고 단속 강화 필요
- 소비자의 올바른 의약외품 사용에 대한 교육 및 홍보가 필요

8

시 사 점 1

안전관리 측면

- 생활용품 안전관리 패러다임 변화에 따른 적극적 대응 필요
 - 인력 및 조직을 확대하여 강화된 안전관리의 효율적 운영
 - 의약외품 지정의 타당성이 인정되는 품목 적극 발굴
- 성격이 서로 다른 다양한 품목군에 대하여 맞춤형 관리 필요
- 의약외품 개념 재정립 필요
 - 품목별 정의 명확화
 - 인체에 미칠 수 있는 작용 정도에 따른 재분류
- 안전성 이슈에 대한 선제적 대응 시스템 구축 필요
 - 재평가, 품목허가갱신(장기적) 등 안전관리 강화제도 도입

올해중 도입될 것으로 예상

9

시사점 2

소비자 측면

- 의약외품 올바른 사용을 위한 정부 차원의 지원 필요
 - 소비자 대상 홍보 및 교육 실시
 - 수요자 중심의 표시·광고제도 개선
- 의약외품 안전정보 종합서비스 구축 필요

산업활성화 측면

- 국제 조화를 반영, 품목군별 제도개선 필요 * 표준제외품 확대하여 품목군에 신규 확대할 예정
- 산업계의 안전관리 업무를 지원하는 정부 역할 강화 필요
 - 표준제조기준 확대, 정책 및 심사설명회 확대
 - 가이드라인, 해설서 등의 적극적 개발 보급

2014년도 정책 추진방향

2014년 정책 추진방향



의약품 선제적 안전관리 강화

의약품 특성에 맞는 안전관리제도 마련

수요자 중심의 정책서비스 제공

부처 협업을 통한 물품관리 사각지대 근절

12

의약품의 선제적 안전관리 강화

재평가 정착을 위한
하위규정 마련

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 행정예고
- ② 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제정(안) 마련

제조 유통관리 강화

- 유통 판매자 교육(7월)
- 감시원 역량강화 교육(9월)

제조 및 품질관리 적정성 점검

불법유통 및 광고 집중 점검

유통 의약품 수거검사 강화 400 품목

GMP 의무적용 확대

연고제, 기타물리소재

13

수요자가 필요한 정책서비스 제공

산업활성화를
위한 제도 개선

■ 의약외품 관련규정 정비

- 의약품과의 공통고시를
단독 고시로 분리
- **허가규정**의 합리적 재정비
- 불합리 규정 발굴 및 개선

■ 표준제조기준 확대

- **외용소독제**(안) 마련(4월)
- 업계 간담회 (5월)
- **고시 개정**(10월) → **시상**

14

수요자가 필요한 정책서비스 제공

■ 올바른 제품 사용 및 선택권 보장

- 올바른 사용관련 대국민 홍보
- 계절성 다빈도 사용 품목 위주

■ 소비자 친화적 표시·기재 개선

- ✓ 의약외품 명칭(제품명) 기재 의무 확대
- ✓ 사용기한 기재 의무 확대
- ✓ 직접응기, 외부포장, 첨부문서의
기재사항 구분

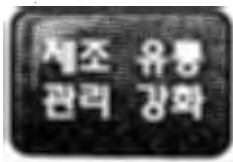
정보 제공을 통한 안전한
의약외품 사용 보장

15

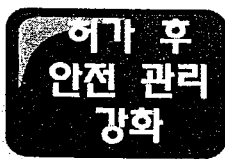
2014년도 상반기 주요 추진실적

16

의약외품의 선제적 안전관리 강화



- 시중 유통 황사마스크 수거검사 실시 (4월)
 - 9개사 10개 제품 중 1품목 부적합 (행정조치)
- 다소비제품 수거검사 진행 중 (6월~)
- 의약외품 기획합동감시 및 감시원 역량교육 (6월)



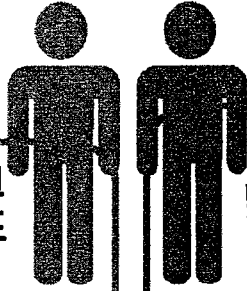
- 의약외품 재평가 도입을 위한 「약사법」 개정안 국회제출 (1월)
- 살충제 4성분 안전성 재검토결과에 따른 후속조치 (4월) 및 9종 성분 자료제출 지시 (5월)



- PHMB 함유 콘택트렌즈세정액 안전성 조치 (4월)
- 의약외품 안전사용을 위한 홍보
 - 황사마스크, 콘택트렌즈세정액 (4월)
 - 가정용살충제 (5월), 모기기피제 (6월)

17

의약외품 제도개선으로 동반성장 선순환 체계 마련



■ 의약외품 마스크 재분류 및 불소한도 상향 조정 추진

㉠ 마스크 4분류 → 2분류

㉡ 치약 불소한도 1,000 ppm → 1,500 ppm 한도확대

■ 표준제조기준 확대 및 타르색소 사용제한 대상 확대 추진

㉢ 표준제조기준에 * '외용소독제' 추가
 * 타르색소 사용제한 ⇒ 제외대상: 마스크, 안대의 비접촉부위등으로 확대

생각대
 보편적 밴드제품
 살균제
 행정예고 준비중

2014년도 하반기 달라지는 의약외품 제도

1

의약외품 마스크 분류 개선으로 차별화된 성능을 원하는 소비자의 기대에 부응하고자 합니다

✓ 의약외품 보건용마스크의 성능 제고

- 황사, 미세먼지 등 유해물질을 차단하여 인체를 보호하는 목적의 마스크를 의약외품(보건용마스크)로 관리 ✓
- * 유해물질 차단 성능이 없는 기존 보건용마스크는 의약외품에서 제외 ✓

✓ 의약외품 마스크 분류체계 개선

- (현행) 4분류 → (개선) 2분류 (수술용, 보건용)

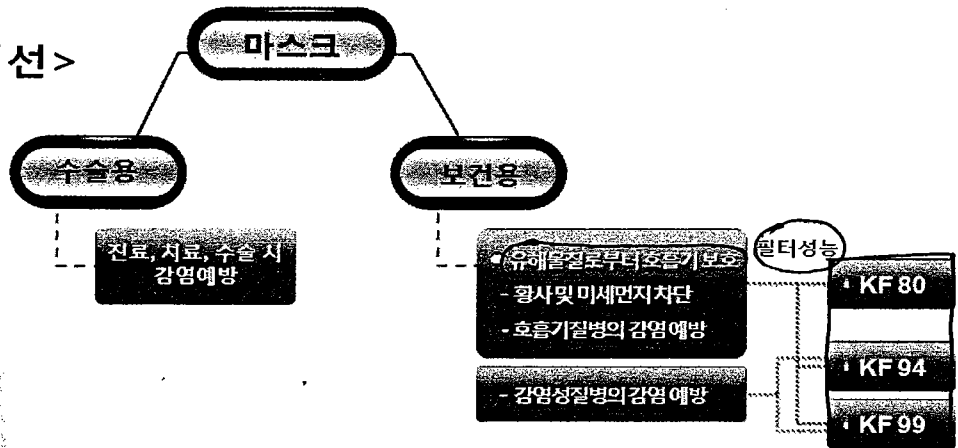
→ 공인품으로 분류될 것

20

<현행>



<개선>



21

<수치화>

⇒ 현재에도 나와있음

「의약외품 범가지정」 (식약처고시) 개정으로 범위 명확화

현행	개정안
나. 가리개	나. 마스크
1) 마스크	1) <u>수술용 마스크</u> : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품 2) <u>보건용 마스크</u> : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품
<ul style="list-style-type: none"> • 개정고시 시행일 : 2014. 9월 예정 ※ • 시행일 이전의 기존 보건용마스크(공산품 전환) 자재(포장재 포함)는 15. 2. 28일까지 사용 가능 ※ 	

22

마스크 허가사항 정비

<현행>



<정비방안>

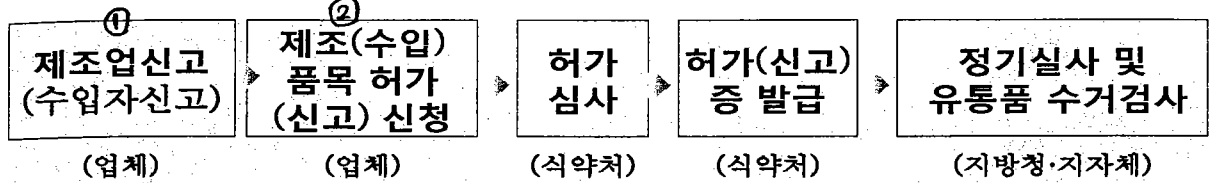
분류	기 허가사항	분류	변경 지시사항(통일 조정)
보건용	호흡기질병의 감염, 악취, 매연 등으로부터 보호	공산품 전환	허가증 반납 또는 품목취하
황사 방지용	황사로부터 호흡기 보호	보건용 KF80	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기를 보호
방역용	전염성 질병의 감염으로부터 호흡기의 보호	보건용 KF94, KF99	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염병으로부터 호흡기 보호
수술용	진료, 치료 또는 수술시 감염예방	수술용	별도변경 필요없음

※ 제품명 변경은 필요없고 분류명 변경으로 할 것.

23

마스크 물품별 사전·사후 프로세스

<의약외품 마스크 (약사법)>



<공산품 성인용 및 아동용 방한대* (품질경영 및 공산품안전관리법)>

자체 제품의 안전성확인

▶ 판매

* 안전품질표시대상 : 기업이 스스로 제품의 안전성을 확인 후 유통시키는 방식

<공산품 영유아용 방한대** (품질경영 및 공산품안전관리법)>

제품시험

(인증기관)

▶ 자율안전확인 신고(증명서 발급)

(인증기관)

▶ 판매

** 자율안전확인대상 : 제품시험 및 자율안전확인(유효기간 5년) 신고 후 판매

24

2

■ 의약외품 치약의 불소함량이 상향 조정되어
충치예방 효과가 증대됩니다.

- ✓ (현행) 1,000 ppm → (개선) 1,500 ppm
- ✓ 개인 의료비용 및 건강보험재정 절감, 신제품 개발과 수출 활성화 기대

25

50ppm ↑ 충치 ↓
500ppm 기준 ⇒ 아동용 치약
안전하게 OK

감사합니다!

의약외품 판매, 광고 시 주의사항

의약외품T/F 윤해석주무관

의약외품 판매·광고시 주의사항

2014. 7. 18.

바이오생약국
의약외품TF팀

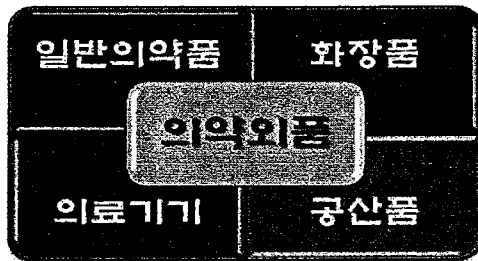
목 차

- 1 의약외품 개요
- 2 의약외품 판매
- 3 의약외품 보관
- 4 의약외품 유해사례 보고
- 5 의약외품 판매자 감시

I 의약외품 개요

1. 의약외품” 이란?

- 구 약사법 상 의약부외품과 위생용품을 통합한 용어
 - 의약품과 비교하여 상대적으로 안전하여 인체에 대한 작용이 완만하지만, 화장품이나 공산품과 비교하면 인체에 미치는 영향이 큼



경계선상 물품이 다수

의약외품 정의

<약사법 제2조 제7호>

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품 (의약품 제외)
으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것

- 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

2. 의약품외품의 범위

<식약처고시 제2013-175호(13.4.5)>

약사법 제2조 제7호 가목

생리대 (탐폰 등)
기리개 (마스크, 안대)
감싸개 (봉대 등)
패즈
탈지면
반창고
구강청결용 물휴지
기타 유사품

약사법 제2조 제7호 나목

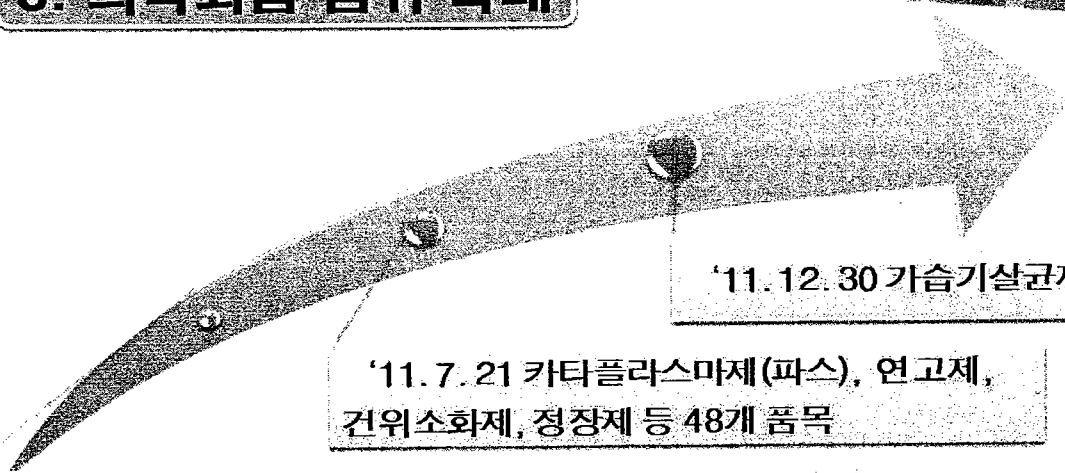
구강청결제	염모제(탈색제)	자양강장변질제
치약제	제모제	내용액제, 연고제, 치하플라스마제, 스프레이파스
땀띠·젖무릎제	기장용살충제	차이르관세척소독제
욕용제	모기기피제	손발기방지제
액취방지제	콘택트렌즈관리 용품	코골이방지제
탈모방지 및 양모제	외용소독제	치아미백제
염모제	졸연육구저이제	입치(틀니)소독제
제모제	가습기살균제*	

약사법 제2조 제7호 다목

감염병예방용
살충·소독제
살시제
기타 방역제제



3. 의약품외품 범위 확대



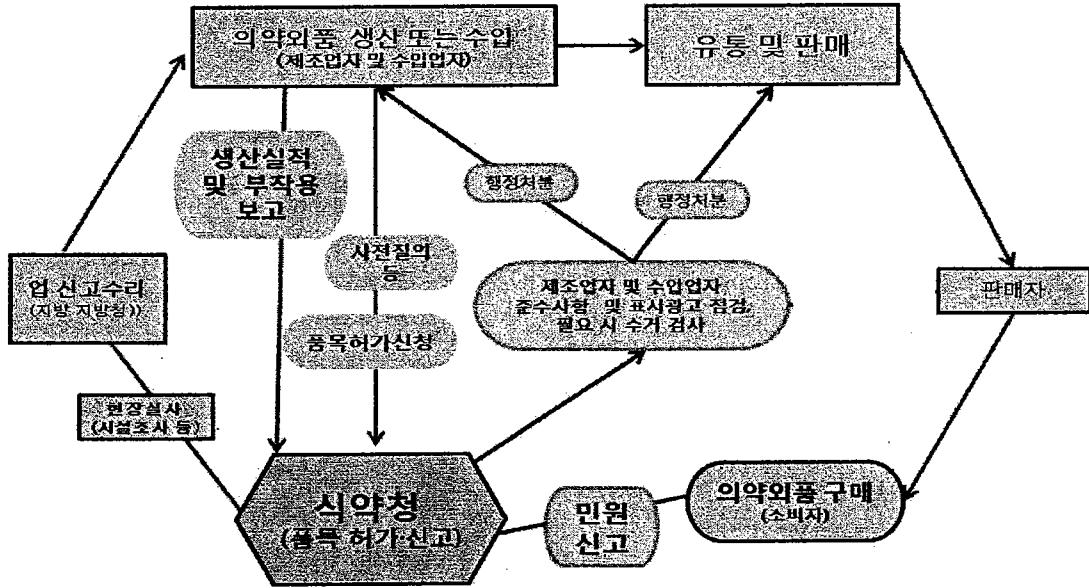
'11. 12. 30 가습기살균제*

'11. 7. 21 카타플라스마제(파스), 연고제,
건위소화제, 정장제 등 48개 품목

'11. 1. 19 구강청결용 물휴지, 의치(틀니) 세척·소독제

* 미생물 번식과 물때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제

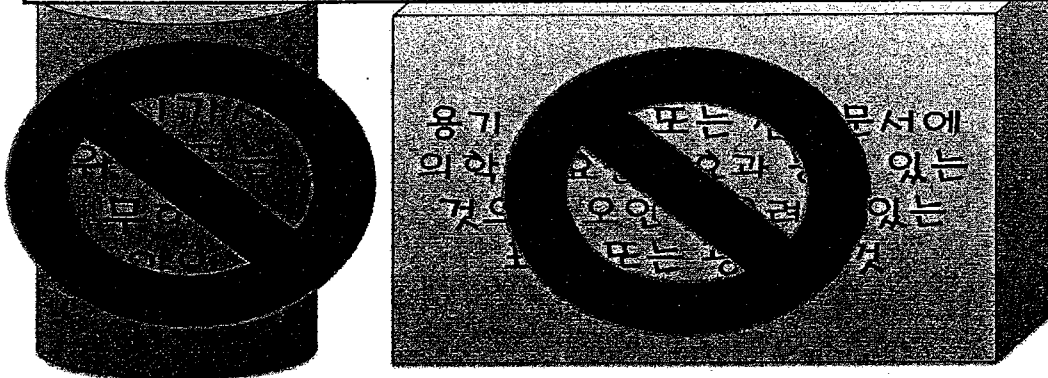
4. 생산부터 소비까지의 개요



II 의약품 판매

1. 판매 시 주의사항

5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금



판매 등의 금지 사항

(약사법 제61조)


- 기재사항 · 기재금지 위반 의약외품
- 위조 의약외품
- 무허가 의약외품
- 의약외품이 아닌 것을 의약외품으로 오인 우려가 있는 표시·광고 제품

허가(신고)여부 확인 방법

www.mfds.go.kr 전자민원창구 "의약품" 또는
의약품전자민원창구 ezdrug.mfds.go.kr

The screenshot shows the MFDS website interface. At the top, there is a search bar with the text 'www.mfds.go.kr 전자민원창구 "의약품" 또는 의약품전자민원창구 ezdrug.mfds.go.kr'. Below the search bar, there are navigation tabs for '정보공개', '국민소통', '입법', '법령·자료', '분야별정보', and '소개'. The main content area displays search results for '의약품' (Medicine). The results are organized into columns: '식품화수/판매금지', '보도자료', '해당자료', '금지사항', '광고', and '홍보자료'. Each result includes a title and a date. For example, under '금지사항', there are entries like 'PVC/PE 간균정보, 이탈리아 수입 경도외약품 사...' and '식품화수/판매금지' with dates ranging from 2014-07-11 to 2014-07-15. On the right side, there is a section titled '첨단바이오의약품 마중물 시범' (Advanced Biopharmaceuticals Support Water Pilot Program) with a list of 3 items.

정보마당



전자민원창구
의약품

정보공개
민원신청
정보마당
보고마당
이용안내

공지사항

제목	작성일
전자민원창구 사용자 접근사항 고지	2013-08-29
오직 동일출주사 경우, 동일품명만 허용 실시	2014-06-27
민원신청을 위한 정보 변경시 처리절차	2014-05-23
만허를 공개함에, 민원신청서 입력시스템	2014-05-19
의약품민원신청서 접수정보 고지 관련 안내	2014-01-06

약관정보

- 약사준칙정보
- 약업규칙정보

민원신청

민원신청서 접수

민원신청서 접수

약관정보

- 약사준칙정보
- 약업규칙정보

민원신청

민원신청서 접수

민원신청서 접수

- 54 -

전문/일반 : 의약외품 → 제품명 입력 → 조회

http://ezdrug.mfds.go.kr/k3d32

전자원창구
의약품

정보공개 민원신청 정보마당 보고마당 이윤안내

나의민원 전자원창구내 및 신청 일반민원

아이디
비밀번호



정보마당
RELEASE OF INFORMATION

Home > 정보마당 > 의약품동정보 > 제품정보

정보마당

의약품동정보

- ▶ 시용정보
- ▶ 인공정보
- ▶ 유통정보
- ▶ 통신통보
- ▶ 인양정보

현기정보

입상정보

재평가정보

법규정보

의약품정보 - 제품정보

약품분류	전체	전문/일반	의약외품	관할청	전체
문류번호		주원료명/구분	ATD	품목기호코드	
입체명		주원료명1		주원료명2	
제품허가번호		제명명	자프리미엄%		

* 총 317건이 조회되었습니다. 정렬 제품명

다시찾기

번호	제명명	관할청	허가명	입상	허가번호
1	중독기호코드	전문/일반	통신통보	허가/신규	유효기간

1. 수액트크린콜(예탁물)2. 부비손결(예탁물)3. 부비손결(예탁물)(예문항)4. 부비손결(예탁물)(알로에라일학)5. 청수현

2. 판매 전 확인

- 가격은 판매자가 기재
- “의약외품” 문자 확인
- 용기 기재 사항 확인
- 거짓 · 과장광고 주의

3. 용기 등의 기재사항

1. 의약외품 제품 명칭
 2. 제조업자(수입자) 상호, 주소
 3. 용량 또는 중량(개수)
 4. 제조번호, 제조연월일 [나목: 사용기한]
 5. 주성분 및 주요 성분의 명칭
 6. 저장방법 또는 용기 또는 포장에 적도록 정한 사항
 7. "의약외품" 이란 문자 (납품용의 경우 "납품용" 이란 문자 추가)
 8. 효능 효과
 9. 용법 용량
 10. 사용상의 주의사항
- ※ 가격은 직접 판매자가 기재

기재사항 생략 가능한 용기·포장

내용량 15그램(밀리리터)이하 제품

외부, 포장 등에 기재사항이 모두 기재된 경우,
그 직접 용기·포장

이화학적 분석용품·매장전시용품



필수 기재사항

- ✓ 명칭·상호
- ✓ 가격

3-1. 기재사항의 표시

- ▶ 한글로 기재
- ▶ 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재 가능
- ▶ 수출용 의약외품의 경우, 그 수출대상국의 언어로 기재
- ▶ 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 기재

3-2. 가격 표시 요령

<복지부고시 제2014-90호('14.6.11)>

- ▶ 쉽게 훼손되거나 가려지거나 분리되지 않도록
 - ▶ 개별 상품에 스티커로 표시
 - ✓ 종합제품에 일괄 표시
 - ✓ 표시면적이 현수할 경우
 - ▶ 판매가 변경 시
 - ▶ 용기 또는 포장에
- 위반 시
100만원
이하 과태료**
- 수 있는 방법으로 별도 표시 가능
이지 않도록 변경 표시

4. 과장광고 등의 금지

▶ 거짓 또는 과장광고 금지

- 의약외품의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능

▶ 효능·성능을 의사·한의사 등 보증 오해 염려 기사 사용 금지

▶ 효능·성능 암시기사·사진·도안 등 암시적 방법으로 광고금지

▶ 무허가 의약외품 광고 금지

4-1. 광고의 범위

1.신문·방송 또는 잡지

2.전단·팸플릿·견본 또는 입장권

3.인터넷 또는 컴퓨터통신

4.포스터·간판·네온사인·에드벌룬 또는 전광판

5.비디오물·은반·서적·간행물·영화 또는 연극

6.방문광고 또는 실연에 의한 광고

7.자기 또는 다른 상품의 용기나 포장(표시·기재사항 제외)

8.상기와 유사한 매체 또는 수단



4-2. 광고시 준수사항

- 의약외품이 오·남용되지 않도록 식약처장이 정하는 사항을 준수
- 옥외광고 시 제품명, 업소명, 효능·효과만 표시
- 의사·약사 등이 특정 의약외품을 추천·지도 사용 광고 금지
- 국내제품의 외국제품 오인 우려 등 광고 금지
- 불법 외국 상표·상호 사용광고, 거짓기술제휴 표현 광고 금지
- 제형·용량·사용기간·기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고
- 생산·사용정보 등 고의·과실로 소비자 오인 우려 광고 금지
- 유해·유익성에 객관적으로 미확인 사항 광고 금지
- 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 할 것
- 제1등급을 얻 "최고" 또는 "최상" 등 절대적 표현 금지
- 의약외품을 의약품·의료기기 오인 우려 광고 금지
- 배타성을 띤 저속·혐오감 표현 사용 금지

Ⅲ 의약외품 보관요령(권장)

- ✓ 허가(또는 신고) 받은 저장방법대로 보관.
 ☞ 용기 및 포장이나 제조·수입업체에 확인
- ✓ 제품 입고 시 의약외품의 손상 및 오염여부 등 외관검사
- ✓ 보관소 및 주변을 청결하게 유지
- ✓ 식품, 화장품 등과는 구분하거나 구획
- ✓ 제품 유형별로 보관
- ✓ 정기적으로 보관상태 확인 및 점검



IV 의약품 유해사례보고

의약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr)

한국약품안전관리원
Korea Medicines Safety & Health Commission

의약품 부작용신고 1644-6223

로그인 회원가입 사이트맵 English 내주도움

의약품 유해사례 보고

의약품안전정보

DUR 정보

입원마당

의약품안전교육

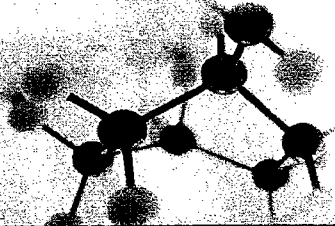
정보공개

기관소개

과학적인 인과관계 평가

Generating Scientific Evidence
by Pharmacoepidemiologic
Assessment

역동적연구 수량을 통해 약물-유해사건간
인과성을 평가하고 인신환 약물을 사용을 도모합니다.



KIDS

1644-6223

의약품 부작용신고센터

공지사항

- [국외사례보고] 국외유해사례 보고일지 2014-07-07
- 2014년 9차 채용(계약직) 공고 2014-06-30
- [국외사례보고] 파알보고 시스템 구 2014-06-25
- [국외사례보고] 공개대서류 실시 2014-06-23



약품감시용어



DUR 이해



부작용인관개규명



정책/가이드라인



뉴스레터

의약품유해사례보고

일반인

의약전문가



재약회사
국내사례



재약회사
국외사례



정책/가이드라인

- [MFDS] 경기중앙 유약성-역제정 2014-07-07
- [MFDS] 2013년 임상시험 환원 자 2013-05-29
- [MFDS] 제4차 임상시험 업무 지침 2013-05-29
- [MFDS] 신약 등의 제정서 업무 기 2013-05-29
- [MFDS] 의약품용 안전성 정보관 2013-05-29

최신 안전성 정보

- 허가사항변경지시_관공리모드 2014-06-27
- 허가사항변경지시_아바스틴주 2014-06-27
- 허가사항변경지시_티오펜키르시드 2014-06-27
- 허가사항변경지시_보타텍과 2014-06-27
- 허가사항변경지시_보덴탄수화물 2014-06-27

유해사례 선택

자주쓰는 유해사례 유해사례

유해사례 선택	서부 유해사례		
분류	증상명	분류	증상
0100	전신반응		
0200	피부		
0300	눈/코/귀/입		
0400	심혈관		
0500	위장관		
0600	간 및 담도		
0700	호흡기		
0800	혈액		
0900	신장		
1000	중추 및 말초 신경계		
1100	내분비-비뇨생식		
1200	근골격		
1300	기타		

생명의 위협

요 (보고 관련 문의: 1644-6223).

고> 일반인

27

보고서 작성일: 2014 년 7 월 14 일

계 설명해 주세요(+)

요. 검색이 어려운 경우 아래에 기재해 주세요.

년 월 일 (예: 2012년 09월 05일) 시

후에 증상이 나타나기 시작할(예: 30초, 5분, 2시간, 3일 등)

요?

년 월 일 (예: 2012년 09월 05일)

부유증을 동반한 회복 드물

민 경우 표시해 주세요 (해당되는 경우에 모두 표시해 주세요)

중대한 불구나 기능저하 선천적 기형 소아

사망 기타 의학적으로 중요한 상황

- 60 -

유해사례 보고

유해사례 보고

유해사례 보고란?
KAEFO란?

온라인 보고

일반인
의약품조사

오프라인 보고

의약품 유해사례보고 온
라인

약품 감시정보

가이드 라인

일반인

의약품 부작용이 발생한 사례를 알려주세요 (보고 관련 문의: 1644-6223).

(*) 필수 입력 항목입니다.

> 의약품 유해사례보고 > 온라인보고 > 일반인

1. 어떤 증상을 경험하십니까?

보고서 작성일: 2014 년 7 월 14 일

① 유해사례로 의심되는 증상(에 대해) 설명해 주세요(※)

- "선택"을 눌러 증상을 검색하세요. 검색이 어려운 경우 아래에 기재해 주세요.

② 증상이 언제 시작되었나요? 년 월 일 (예: 2012년 09월 05일)

제품을 사용하고 후에 증상이 나타나기 시작함(예: 30초, 5분, 2시간, 3일 등)

③ 회복되었나요? 결과는 어떠셨나요?

회복됨(회복일: 년 월 일) (예: 2012년 09월 05일)

회복중 회복되지 않음 후유증을 동반한 회복 모름

④ 증상 때문에 아래의 결과가 초래된 경우 표시해 주세요 (해당되는 경우에 모두 표시해 주세요)

입원 또는 입원기간 연장 중대한 불구나 기능저하 선천적 기형 초래
 생명의 위협 사망 기타 의학적으로 중요한 상황

중대한
유해사례

2. 사용한 제품에 대하여 알려주세요.

① 사용한 제품의 이름(※)

② 부작용 발생 당시 함께 복용한 다른 제품이 있다면 이름을 선택해 주세요.

의약품 코드

500개의 검색결과가 있습니다 page 1/54

검색한 의약품이나 성분이 목록에 나타나지 않을시 고객센터(1644-6223)로 연락주시기 바랍니다

* 목록은 색인/최소단 품목일

명분명	한글명	제약회사
	리보젠프리미엄해어칼라크림 N40 (정향칼라)	(주)에천화장품
	프리미엄 디오톨러스 헤어칼라크림 1G(습기결핵)	(주)화인화장품
	프리미엄 디오톨러스 헤어칼라크림 7G(소프트브라운)	(주)화인화장품
	뉴리보젠프리미엄해어칼라크림 9.9G(슬리밍) 99	(주)대안화장품
	뉴리보젠프리미엄해어칼라크림 6.5G(키기) 99	(주)대안화장품

이 이름 (관계:)

만: 세

2개월 ~ 12세 미만
 65세 이상

③ 언제 보고 싶은 날짜, 왜가 제품을 사용하였는지, 어떤 증상이 있다면 기재해 주세요

환자 병력

약품 사용력(제품명)

2. 사용한 제품에 대하여 알려주세요.

사용한 제품이 있음()

선택 취소

선택하기

제품 선택해 주세요.

KCD 질병코드

%위장%

검색

30개의 검색결과가 있습니다 Page 1/4

질병코드	한글명	KCD버전
T47.8	기타 일차적으로 위장계통에 영향을 주는 약물에 의한 중독	5
T47.9	상세분류의 위장계통에 일차적으로 영향을 주는 약물에 의한 중독	6
T65.5	위장의 인공삽입장치, 삽입물 및 이식편의 기계적 합병증	5
F54.3	기타 신생아 위장출혈	5
Q32.5	하나 이상의 태아의 태위장해를 동반한 다태 임신의 산모관리	8
Q32.8	태아의 기타 태위장해의 산모관리	5
Q32.9	상세분류의 태아의 태위장해의 산모관리	8

본인이 마님(관계:)

나이 단: 세

출생일 ~ 28일 미만 28일 ~ 24개월 미만 24개월 ~ 12세 미만
 12세 ~ 19세 미만 19세 ~ 65세 미만 65세 이상

현재 알고 있는 질병, 과거 재품을 사용하고 경험한 비슷한 증상이 있다면 기재해주세요

환자 병력

약물 사용력(제명)

선택

선택

4. 보고자 정보를 남겨주세요.

□한국의약품안전관리원 이용약관

한국의약품안전관리원 이용약관
12.09.

한국의약품안전관리원

동의합니다(+).

□한국의약품안전관리원 개인정보처리방침

- 개인정보처리방침에 동의하시고 이름, 이메일, 비밀번호를 입력하시면 회원가입 처리가 되고 이후에 로그인해서 본인이 보고한 정보를 확인하실 수 있습니다.
- 회원가입 없이도 보고가 가능합니다. 회원가입없이 보고하시려면 "동의합니다"에 체크하지 마시고 보고하기를 눌러주세요.

한국의약품안전관리원 개인정보처리방침

12.09.

한국의약품안전관리원

동의합니다(불수여됨).

이름(+)

위의 기록 사항에 대해 비밀을 보장합니다.

한국의약품안전관리원장

보고하기

오프라인 보고방법

www.drugsafe.or.kr → 의약품 유해사례 보고 → 오프라인 보고

한국약품안전관리원
Korea Institute of Drug Safety

의약품 부작용신고 1644-6223

로그인 회원지원 사이트맵 English 내부포털

의약품 유해사례 보고	의약품안전정보	OUR 정보	알림사항	의약품안전교육	정보공개	기관소개
<ul style="list-style-type: none"> 유해사례 보고 온라인 보고 오프라인 보고 	<ul style="list-style-type: none"> 의약품안전정보 부작용 연구사례 정신과약품 유전자검 	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 의약품안전정보 의약품 품질관리정보 환약 제조 의약품안전관리원 	<ul style="list-style-type: none"> 의약품안전관리원 국가사법 의료기관 의료기기 의약품안전관리원 대한약사 대한약사 	<ul style="list-style-type: none"> 의약품안전교육 의약품안전교육 의약품안전교육 의약품안전교육 	<ul style="list-style-type: none"> 정보공개 정보공개제도 정보공개제도 정보공개제도 	<ul style="list-style-type: none"> 기관소개 기관소개 기관소개 기관소개 기관소개 기관소개 기관소개

(국가기관정보)공적서비스 실시 2014-05-23



약품감시용어



OUR 이해



부작용인원관계규명



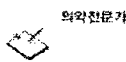
정책/가이드라인



뉴스레터

의약품유해사례보고

일반인



의약품연구



제약회사
국내사제



제약회사
국내사제



정책/가이드라인

[MFDG] 정기적인 유약종-위해성	2014-07-07
[MFDG] 2013년 임상시험 관련 자	2013-05-27
[MFDG] 제3종 임상시험 일부 지침	2013-05-24
[MFDG] 신약 승인 재평가 업무 기	2013-05-20
[MFDG] 의약품통 안전성 정보관	2013-05-20

최신 안전성 정보

국가사법법정지서, 권공리모드	2014-05-27
국가사법법정지서, 이바스핀주	2014-05-27
국가사법법정지서, 티로콜리코시드	2014-05-27
국가사법법정지서, 로타백화	2014-05-27
국가사법법정지서, 보전환수화물	2014-05-27

오프라인 보고방법

페이지 하단의 보고서식 다운로드(소비자용)

부산-울산-경남	도민(대한교과원)	051-240-5860	051-240-5864	drugsafe@kmc.or.kr
부산-울산-경남	모산(대한교과원)	051-240-7926	051-258-0273	ps@kmc.or.kr
부산-울산-경남	인동(대한교과원)	051-690-8791	051-691-6438	indong@kmc.or.kr
부산-울산-경남	공설(대한교과원)	055-750-9476	055-750-8948	drugsafe@kmc.or.kr
광주전라	전화	02-2172-6700		kb@kmc.or.kr
광주전라	이메일	kids_ana@drugsafe.or.kr		kb@kmc.or.kr
광주전라	팩스번호	02-2172-6701		kb@kmc.or.kr
대전-충청	주소	서울시 종로구 창경궁로 136 보령빌딩 5층 우)110-750		kb@kmc.or.kr
대전-충청	충청(대한교과원)	043-263-6769	043-263-6768	kb@kmc.or.kr
제주	제주(대한교과원)	064-717-2222	064-717-1017	drugsafe@kmc.or.kr

보고서식 다운로드

소비자용

전문가용

* 원의 서식을 다운로드 받으신 후 작성하셔서 이메일(kids@drugsafe.or.kr)로 보내주시기 바랍니다.

Facebook 0 Twitter 0 Print



현재 페이지의 내용에 만족하십니까?

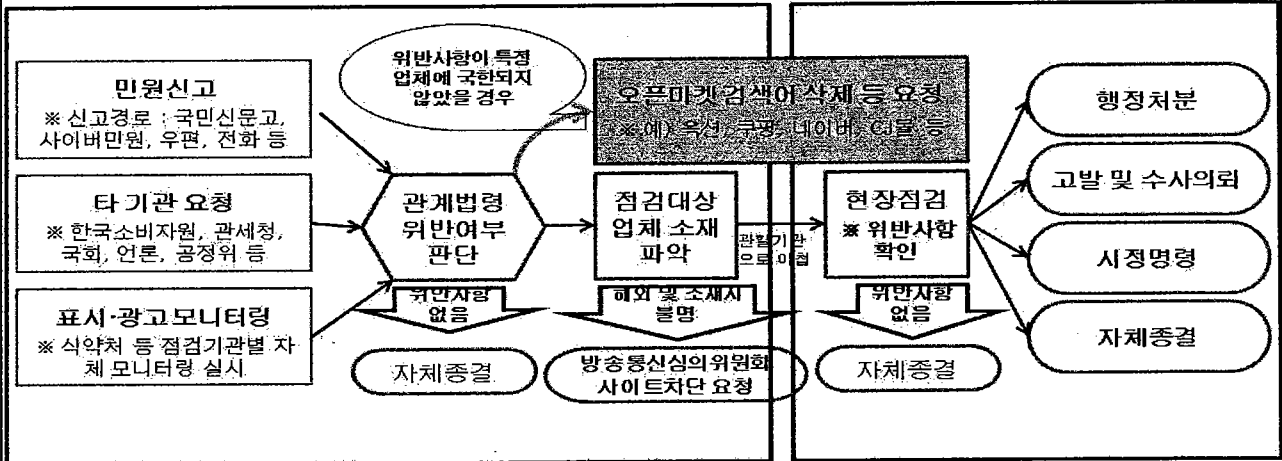
매우 만족 만족 보통 불만족 매우 불만족

계산의견

확인

V 의약외품 판매자 감시

유통 관련 감시 업무 절차도



판매업자 감시

▶ 지방자치단체 업무

자체 기획감시

점검대상 및 점검시기

- 대상 : 판매업체
- 불법유통 및 표시광고 점검
- '14년 3월, 7월 중 실시('14년에는 계절성 품목)



판매업자 감시



지방자치단체 업무



수시 감시



점검대상 및 점검시기

대상업체	점검시기
보건환경본부(보건지원팀)에 등록된 업체	수시
유관기관(시·역시 등)의 감시 협력 업체	
일부 지방자치단체에서 지정·관리하고 있는 업체	

- 무허가 및 판매금지 의약외품 판매·보관·진열 여부, 허위·과장 광고 등



중점점검사항



지방자치단체 업무

무허가 및 판매금지 의약외품을 판매하거나 판매 목적으로 시장 진열

1. 의약외품이 아닌 것을 의약외품과 유사하게 광고·표시된 제품
2. 제조(수입) 금지된 의약외품 또는 폐기명령된 의약외품
3. 무허가로 제조·수입한 의약외품
4. 변질·변패, 오염·손상된 의약외품
5. 용기나 포장에 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품
6. 용기나 포장에 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품
7. 황사방지 및 방역용 관련 기능 표시가 된 일반 마스크

약사법 제61조, 제62조, 제66조



중점점검사항



지방자치단체 업무

하위 과장 광고

1. 의약외품의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓·과대광고
2. 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현
3. 효능이나 성능에 관하여 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 광고
4. 의약품 또는 의료용구로 오인하게 할 우려가 있는 광고

약사법 제68조



중점점검사항



지방자치단체 업무

일반적인 검사실부의 병해 또는 기생 질환

약사법 제69조

기타 약사법령에 의한 행정처사지(배기명령, 취소명령 등)의 피이행

약사법 제71조, 제74조



✉ mad@ham@korea.kr
(한국학중앙연구원)

☎ 02-719-8700

☎ 02-719-8718

THANK YOU