



식품의약품안전처

수신 의약외품 외용소독제 제조(수입)업체
(경유)

제목 의약외품(외용소독제) 표시 준수사항 알림

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서는 안전한 의약외품 외용소독제의 사용을 위하여 외용소독제 용기·포장에 '복용 금지' 도형 표시를 의무화하도록 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)를 아래와 같이 개정('22.5.10)한 바 있습니다.

[별표 2] 품목별 추가 기재사항(제4조제8항 관련)

외용소독제	[별표 3]의 '복용 금지' 도형을 적절한 크기를 사용하여 눈에 띄게 표시
-------	-------------------------------------------

※ 위반 시 적용 법령: (행정처분) 「약사법」 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조 및 [별표8] 개별 기준 제42호 바목, (벌칙) 「약사법」 제96조 제4호

3. 해당 개정사항의 전면 시행('23.5.11)에 앞서 외용소독제 복용금지 도형 표시 관련 그 간의 질의응답 내용을 붙임과 같이 안내해 드리니, 표시 관련 약사법 위반 사항이 없도록 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

붙임 안내자료 1부. 끝.

식품의약품안전처장



주무관 **박유란** 사무관 **강원구** 의약품정책과장 **김상현** 전결 2023. 4. 7.
협조자
시행 의약품정책과-1654 (2023. 4. 7.) 접수
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-3707 팩스번호 043-719-3700 / yuran17@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!