

의약품 식별표시 등록 업무 문서편람

2023.04



약학정보원
KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER

식별정보팀

제·개정 이력

연번	문서번호	승인일자	주요 내용
1	약정 제2022-60호	2022.07.27	식별표시 등록 사무편람 제정
2	약정 제2023-21호	2023.04.06	의약품 식별표시 가이드라인 개정 (관련 법령·규정 등 세부적 설명 보완)

목차

PART I 목적

PART II 관련 법령

PART III 식별표시 절차

PART IV 식별표시 신청방법 및 유의사항

1. 식별표시 신청
2. 식별표시 검색
3. 식별표시 변경
4. 이면기재
5. 식별표시 면제

의약품 식별표시의 목적

의약품 사용의 적정성 및 안전성 확보

낱알 상태에서는 식별이 불가능한 의약품이 많아 초래되는 각종 오류 및 문제점을 방지하여 약화 사고 시 신속하고 적절한 응급조치 가능

환자의 알권리 증진

낱알 상태의 의약품 각각에 일정 기준의 표시를 의무화하여 누구나 식별 가능토록 하여 환자의 알권리 증진

효율적인 의약품 관리

식별코드 및 사진자료의 DB 구축을 통한 효율적인 의약품 관리 가능
식별 불가능한 의약품의 폐기로 인한 경제적 손실 절감

식별표시 등록업무 사무편람 목적

민원 처리에 관한 법률 제13조 및 동법 시행령 제10조

식별표시 등록 처리 기준과 접수시 필요한 사항을 게시하여 민원인이 쉽고 신속하게 처리될 수 있도록 편의를 제공하기 위함

변경등록, 이면기재에 대한 상세내용 기재

식별표시 등록 이후 변경사항에 대해 절차와 상세내용에 대한 설명을 보완하여 민원인이 쉽게 이해할 수 있도록 정보를 제공하기 위함

약사법

제1조(목적) 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

<중략>

제38조의6(의약품 식별표시) ① 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제형에 해당하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품이 다른 의약품과 구별될 수 있도록 표시(이하 “식별표시”라 한다)를 하여야 하며, 해당 식별표시를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록한 후 시판하여야 한다. ② 제1항에 따라 식별표시를 등록한 자가 식별표시를 변경하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다. ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 식별표시 등록 업무를 제67조에 따라 설립된 법인이나 대통령령으로 정하는 관련 전문기관에 위탁할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 식별표시 방법, 등록 절차 등 식별표시 제도 운영에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

<중략>

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조 제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

1. 제24조제3항을 위반한 자

2. 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자

3. 제37조의3제2항 또는 제47조제1항제3호나목을 위반한 자

3의2. 제38조의6제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 식별표시를 하지 아니하고 시판하거나 식별표시를 등록하지 아니하고 시판한 자

3의3. 제38조의6제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경등록을 하지 아니하고 시판한 자

<중략>

4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자

5. 제68조의12제3항 또는 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 약물역학조사관 또는 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자

6. 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자

7. 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자

제97조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제93조, 제94조, 제94조의2, 제95조, 제95조의2 또는 제96조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

약사법 시행령

제1조(목적) 이 영은 「약사법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

<중략>

제24조의2(의약품 식별표시 등록 업무의 위탁) ① 법 제38조의2제3항에서 “대통령령으로 정하는 관련 전문기관”이란 「민법」 제32조에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아 설립된 의약품 관련 법인 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 법인을 말한다. ② 식품의약품안전처장은 법 제38조의2제3항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 수탁자 및 위탁하는 업무의 내용을 고시하여야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

<중략>

제49조의2(식별표시 방법) ① 법 제38조의6제1항에 따른 식별표시(이하 “식별표시”라 한다)는 특징적인 모양과 색상을 나타내거나 문자·숫자·기호·도안·마크·로고 또는 이들을 조합하여 인쇄 또는 각인하는 방법으로 하여야 한다. ② 식별표시는 훼손되거나 지워지지 아니하고 다른 의약품의 식별표시와 중복되지 아니하는 방법으로 하여야 한다.

제49조의3(식별표시의 등록 절차 등) ① 법 제38조의6제1항에 따라 의약품의 식별표시를 등록하려는 자는 별지 제49호의2서식의 의약품 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제38조의6제3항에 따라 식별표시 등록 업무를 위탁 받은 기관(이하 “식별표시 등록기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. 등록된 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용
2. 의약품 견본품 2개
3. 의약품 설명서
4. 품목허가증 또는 품목신고증 사본
5. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당한다)

② 제1항에 따라 등록을 신청하는 식별표시의 내용 중에 품목허가를 받은 자를 식별하는 고유표시가 포함된 경우 그 고유표시를 식별표시로 등록하려는 자는 별지 제49호의3서식의 업소 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여야 한다. 등록된 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 사업자등록증 사본
2. 제조업 허가증 또는 수입업 신고증 사본

③ 식별표시 등록기관의 장은 제1항 또는 제2항에 따라 신청된 식별표시가 식별표시 방법에 적합한 경우 식별표시에 관한 정보를 데이터베이스에 수록하고 별지 제49호의4서식의 의약품 식별표시 등록필증 또는 별지 제49호의5서식의 업소 식별표시 등록필증을 발급하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따라 식별표시를 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑤ 식별표시 등록기관의 장은 식별표시 등록현황을 분기별로 분기가 끝난 후 1개월 이내에 식품의약품

안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 의약품 식별표시 정보의 효율적 관리를 위하여 식별표시 등록기관의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 식별표시 등록기관의 장은 요청에 따라야 한다.

⑦ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 식별표시 등록의 대상·기준·절차·방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의약품 표시 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제38조의2, 제56조부터 제59조까지 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제31조, 「약사법 시행령」 제24조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의2, 제49조의3, 제60조제1항, 제69조제1항제11호, 제69조제8항, 제71조제14호 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제33조에 따라 의약품 식별표시 대상, 등록절차 등 세부사항과 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서 기재사항의 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 등을 정함으로써 의약품의 투약과실을 예방하고 알기 쉽고 정확한 의약품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. "포인트"는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. "줄 간격"이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서, 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.
3. "식별"이라 함은 의약품을 낱알 상태에서 다른 의약품과 구별하여 그 의약품임을 인식하는 행위를 말한다.
4. "식별표시"라 함은 의약품을 낱알 상태에서 육안으로 다른 의약품과 식별할 수 있도록 그 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등 제제학적인 방법으로 드러나게 하는 것을 말한다.
5. "낱알식별 업소고유표시"라 함은 의약품 제조업자 또는 수입자가 자사를 타사와 구분하여 나타내기 위해 식별표시로 사용하는 문자나 도안(마크·로고·모노그램 등) 등을 말한다.
6. "식별표시등록기관(이하 "등록기관"이라 한다)"이라 함은 의약품 낱알식별표시 (변경)등록 신청서를 접수하여 데이터베이스를 구축·운영하는 기관을 말한다.
7. "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 면으로서 [도 1]에 따른 면을 말한다.
8. "정보표시면"이란 용기·포장의 표시면 중 유효성분, 효능·효과, 용법·용량 등 소비자의 의약품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면으로서 [도 1]에 따른 면을 말한다.

<중략>

제10조(식별표시의 대상) ① 식별표시 대상 의약품의 범위는 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 제제로서 정제·캡슐제 등 내용고형제에 해당하는 의약품으로 한다.

② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 식별표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 제4호 및 제5호에 해당하는 의약품의 경우에는 구체적인 사유를 명시하여 시판 전에 식약처장에게 제출하여 인정을 받아야 한다.

1. 산제·과립제·환제·건조시럽제·구강용해필름·껌제

2. 방사성의약품

3. 희귀의약품

4. 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제

5. 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제

<중략>

제12조(식별표시의 등록) ① 삭제

② 규칙 제49조의3제1항의 규정에도 불구하고 제10조의 규정에 의한 식별표시 대상 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대한 품목(변경)허가를 받거나 또는 품목(변경)신고를 하기 전 등 필요한 경우 규칙 제49조의3제1항의 견본 또는 해당 의약품의 식별표시를 확인할 수 있는 낱알모양에 대한 도면을 첨부하여 별지 제1호 서식에 의한 의약품 식별표시 예비(변경)등록 신청서를 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여 예비로 등록할 수 있다. 다만 규칙 제49조의3제1항의 규정에 의하여 식별표시를 등록(변경)하지 아니하고 예비등록(변경)일로부터 5년이 경과하면 그 효력을 상실한다.

③ 제2항의 규정에 의하여 식별표시에 대하여 예비등록을 한 의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품을 시판하고자 하는 경우에는 규칙 제49조의3제1항에 따라 등록 후 시판하여야 한다. 이 경우 그 식별표시의 내용이 예비등록의 내용과 상이할 때는 그 품목허가를 받은 자가 해당 예비등록을 취소하는 것으로 간주한다.

④ 삭제

⑤ 제2항 내지 제3항의 규정 및 규칙 제49조의3제1항부터 2항에 의하여 의약품 식별표시(변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시(변경)등록 신청서를 접수한 식별표시 등록기관의 장은 해당 의약품의 식별표시 방법 등이 이 규정에 적합한지를 확인하여야 하며, 적합한 경우에는 필요한 정보를 식별표시 데이터베이스에 입력한 후 그 결과를 신청서 접수일로부터 7일 이내에 규칙 제49조의3제3항에 따른(변경)등록필증 또는 별지 제2호 서식에 따른 예비(변경)등록필증을 첨부하여 신청자에게 통보하고, 적합하지 아니한 경우에는 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 그 사실을 통보하여야 한다. 다만, 신청한 식별표시 또는 업소 식별표시에 대한 타당성 판단과 조정이 필요한 경우에는 그 사유를 명시하여 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 통보한 후 식별표시조정협의회를 개최하고, 개최한 날로부터 7일 이내에 신청자에게 등록 여부를 통보하여야 한다.

제13조(식별표시 등록기관 등) ① 「약사법 시행령」 제24조의2 규정에 의한 식별표시 등록업무 수행기관은 "재단법인 약학정보원"으로 한다.

② 삭제

③ 삭제

제14조(식별표시조정협의회) ① 등록기관의 장은 의약품 식별표시(변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시(변경)등록 신청서를 접수한 결과 식별표시가 모호하거나 다른 의약품과 중복된다고 판단되는 등 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 조정할 수 있다.

② 식별표시조정협의회는 한국제약바이오협회장·한국 의약품수출입협회장·한국글로벌의약산업협회장·대한의사협회장·대한약사회장·한국병원약사회장 및 식약처장이 추천하는 1명 이상의 자를 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 식별표시조정협의회의 구성과 운영 및 식별표시 방법의 타당성에 대한 판단 또는 조정 방법 등은 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 등록기관의 장이 정한다.

제15조(정보의 공개 등) 등록기관의 장은 제12조제5항의 규정에 의한 식별표시 정보를 의약품전문가와

일반인 등에게 공개하여 필요시 열람할 수 있도록 하여야 한다.

<중략>

제17조(기타 세부규정) 등록기관의 장은 제14조제3항의 규정으로 정한 사항 외에 이 고시에 의한 식별 표시 등록 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 경우 한국제약바이오협회장·한국의약품수출입협회장·한국글로벌의약산업협회장 및 식약처장과의 협의를 거쳐 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제18조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

PART III 식별표시 절차



PART IV 식별표시 신청방법 및 유의사항

1. 식별표시 신청

가. 의약품 식별표시(등록/변경등록) 신청

민원사무명	의약품 식별표시(등록/변경등록) 신청		
법적근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약사법 제38조의2 제1항, 제2항 ○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조2, 제49조의3 		
접수처	(재)약학정보원 식별표시등록실	처리기간	접수일로부터 7일 이내
수수료	10만원(부가가치세 별도)	경유·협의	식별표시조정협의회
신청자격	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품의 품목허가를 받은 자 ○ 식별표시를 등록한 자가 식별표시를 변경하는 경우 		
제출서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용 2. 의약품 견본품 2개 3. 의약품 설명서 4. 품목허가증 또는 품목신고증 사본 5. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당합니다) 		
처리절차	<div style="text-align: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">신청서류 작성 <small>(민원인)</small></div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">접수 <small>(식별표시등록실)</small></div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">확인 및 심사</div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">↓</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">처리결과 통보 <small>(민원인)</small></div> <div style="font-size: 2em;">←</div> <div style="border: 2px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">필증 작성</div> <div style="font-size: 2em;">←</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">결재 <small>(해당 기관)</small></div> </div> </div>		
유의사항	식별표시 미등록, 미변경등록, 시판 후 등록시 벌칙 (200만원 이하의 벌금, 약사법 제96조 벌칙)		

1. '신청인'은 해당 의약품의 품목허가를 받은 자(제조업자·위탁제조판매업자·수입자)입니다.
2. '제품명'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
3. '전문/일반'은 전문의약품/일반의약품을 구분하여 선택합니다.
4. '제조/수입'은 제조의약품과 수입의약품을 구분하여 선택하고, 수입의약품의 경우에는 제조원(수입자의 수입계약의 상대방으로서 license holder)을 기재합니다.
5. '구분'란은 마약, 향정신성의약품, 희귀의약품 중 해당사항이 있는 경우 선택하고, 해당사항이 없는 경우 기타를 선택합니다.
6. '품목기준코드'는 <http://ezdrug.mfds.go.kr>에서 검색하여 기재합니다.
7. '분류번호'는 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
8. '주성분 및 그 함량'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
9. '식별표시 내용'은 앞과 뒤를 구분하여 기재하고, 도안의 경우 전자문서 형태로 제출합니다.
10. '성상'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
11. '제형'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
12. '모양'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
13. '색상'은 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)를 구분하여 해당사항을 선택하고, 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)가 같은 색인 경우에는 앞(또는 상부)만 표시합니다.
14. '분할선'은 앞과 뒤를 구분하여 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.(캡슐은 해당되지 않습니다)
15. '식별표시 내용', '색상', '분할선'의 표시에서 앞과 뒤의 구분은 일치하여야 합니다.
16. '비고(변경내역 포함)'란에는 의약품 식별표시 또는 성상과 관련된 기타 특징적 사항을 기재하고, 변경내역이 없는 경우 "최초 허가 이후 변경 및 처분사항 없음"을 기재합니다.

의약품 식별표시

등록
 변경등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 7일
제품명			([]제조 []수입)
신청인	상호명	담당자 성명	
	성명(법인의 경우 대표자의 성명)	담당자 전화번호	
	소재지	(전자메일)	

1. 제품정보

제품명			
전문/일반	[]전문	[]일반	
품목기준코드		분류번호	
구분	[]전문	[]항정신성의약품	[]희귀의약품 []기타()※마약의 경우 기타
주성분 및 그 함량			

2. 식별표시 내용

식별표시 내용	앞		뒤	
	성상			
제형	[]나정 []필름코팅정 []당의정 []다층정 []설하정 []저작정 []트로키정 []붕해(현탁)정 []경질캡슐 []연질캡슐 []좌제 []기타()			
모양	[]원형 []타원형 []반원형 []삼각형 []사각형 []마름모형 []장방형 []오각형 []육각형 []팔각형 []기타()			
색상	앞(또는 상부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])		
	뒤(또는 하부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])		
분할선	앞	[]없음 []-'형 []+'형 []기타()		
	뒤	[]없음 []-'형 []+'형 []기타()		
가장 넓은 길이	길이단위 (mm)	비고 (변경내역 포함)		
가장 좁은 길이				
가장 두꺼운 두께				

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의3제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

식별표시 등록기관장

귀하

처리절차



작성요령

210mm×297mm[백상지 80g/㎡ (재활용품)]

나. 의약품 식별표시(예비등록,예비변경등록)신청

민원사무명	의약품 식별표시(예비등록/예비변경등록) 신청		
법적근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 표시 등에 관한 규정 제12조 ○ 의약품 식별표시등록 운영규정 제3조 		
접수처	(재)약학정보원 식별표시등록실	처리기간	접수일로부터 7일 이내
수수료	10만원(부가가치세 별도)	경유·협의	식별표시조정협의회
신청자격	○ 식별표시를 등록한 자가 식별표시를 변경하는 경우		
제출서류	1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용 2. 의약품 견본품 2개 또는 도면 3. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당합니다)		
처리절차	<div style="text-align: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">신청서류 작성 (민원인)</div> <div style="font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">접수 (식별표시등록실)</div> <div style="font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">확인 및 심사</div> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">처리결과 통보 (민원인)</div> <div style="font-size: 2em;">←</div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">필증 작성</div> <div style="font-size: 2em;">←</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">결재 (해당 기관)</div> </div> </div>		
유의사항	예비(변경)식별표시 등록 후 5년 경과시 효력 상실		

1. '신청인'은 해당 의약품의 품목허가를 받은 자(제조업자·위탁제조판매업자·수입자)입니다.
2. '제품명'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
3. '전문/일반'은 전문의약품/일반의약품을 구분하여 선택합니다.
4. '제조/수입'은 제조의약품과 수입의약품을 구분하여 선택하고, 수입의약품의 경우에는 제조원(수입자의 수입계약의 상대방으로서 license holder)을 기재합니다.
5. '구분'란은 마약, 향정신성의약품, 희귀의약품 중 해당사항이 있는 경우 선택하고, 해당사항이 없는 경우 기타를 선택합니다.
6. '품목기준코드'는 <http://ezdrug.mfds.go.kr>에서 검색하여 기재합니다.
7. '분류번호'는 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
8. '주성분 및 그 함량'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
9. '식별표시 내용'은 앞과 뒤를 구분하여 기재하고, 도안의 경우 전자문서 형태로 제출합니다.
10. '성상'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
11. '제형'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
12. '모양'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
13. '색상'은 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)를 구분하여 해당사항을 선택하고, 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)가 같은 색인 경우에는 앞(또는 상부)만 표시합니다.
14. '분할선'은 앞과 뒤를 구분하여 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.(캡슐은 해당되지 않습니다)
15. '식별표시 내용', '색상', '분할선'의 표시에서 앞과 뒤의 구분은 일치하여야 합니다.
16. '비고(변경내역 포함)'란에는 의약품 식별표시 또는 성상과 관련된 기타 특징적 사항을 기재하고, 변경내역이 없는 경우 "최초 허가 이후 변경 및 처분사항 없음"을 기재합니다.

의약품 식별표시

예비등록

예비변경등록

신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 7일
------	------	------	---------

제품명 ([]제조 []수입)

신청인	상호명	담당자 성명
	성명(법인의 경우 대표자의 성명)	담당자 전화번호
	소재지	(전자메일)

1. 제품정보

제품명			
전문/일반	[]전문 []일반		
품목기준코드		분류번호	
구분	[]전문 []항정신성의약품 []희귀의약품 []기타()※마약의 경우 기타		
주성분 및 그 함량			

2. 식별표시 내용

식별표시 내용	앞		뒤	
	성상			
제형	[]나정 []필름코팅정 []당의정 []다층정 []설하정 []저작정 []트로키정 []붕해(현탁)정 []경질캡슐 []연질캡슐 []좌제 []기타()			
모양	[]원형 []타원형 []반원형 []삼각형 []사각형 []마름모형 []장방형 []오각형 []육각형 []팔각형 []기타()			
색상	앞(또는 상부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])		
	뒤(또는 하부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])		
분할선	앞	[]없음 []-'형 []+'형 []기타()		
	뒤	[]없음 []-'형 []+'형 []기타()		
가장 넓은 길이	길이단위 (mm)	비고 (변경내역 포함)		
가장 좁은 길이				
가장 두꺼운 두께				

의약품 표시 등에 관한 규정 제12조에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

식별표시 등록기관장

귀하

처리절차



작성요령

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

다. 업소 식별표시(등록,변경등록)신청

민원사무명	업소 식별표시(등록/변경등록) 신청		
법적근거	○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조3		
접 수 처	(재)약학정보원 식별표시등록실	처리기간	접수일로부터 7일 이내
수 수 료	10만원(부가가치세 별도)	경유·협의	식별표시조정협의회
신청자격	○ 의약품 제조업 허가증 또는 수입업 신고한 자		
제출서류	1. 사업자등록증 사본 2. 제조업 허가증 또는 수입업 신고증 사본		
처리절차	<div style="text-align: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">신청서류 작성 <small>(민원인)</small></div> <div style="font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">접 수 <small>(식별표시등록실)</small></div> <div style="font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">확인 및 심사</div> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">처리결과 통보 <small>(민원인)</small></div> <div style="font-size: 2em;">←</div> <div style="border: 2px dashed gray; padding: 5px; text-align: center;">필증 작성</div> <div style="font-size: 2em;">←</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;">결 재 <small>(해당 기관)</small></div> </div> </div>		
유의사항			

업소 식별표시

등록
 변경등록

신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 7일간
------	------	------	----------

신청인	상호명	담당자 성명
	성명(법인의 경우 대표자의 성명)	담당자 전화번호
	소재지	(전자메일)

1. 업소고유표시정보

식별표시 (문자의 경우)	[]문자 []도안
도안	

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의3제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

식별표시 등록기관장

귀하

처리절차



작성요령

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

1. '신청인'은 의약품 품목허가를 받은 자(제조업자·위탁제조판매업자·수입자)입니다.
2. '신청인 번호'란은 식별표시 등록기관에서 부여하므로 기재하지 않습니다.
3. '문자'란에는 문자나 숫자 등 식별표시 내용을 고딕체로 기재합니다.
4. '도안'란에 기재할 도안은 흰색바탕에 검정색으로 선명하게 하고, 크기는 정사각형(가로, 세로 각 500 픽셀)으로 하여 전자문서로 제출합니다.

라. 의약품 식별표시 면제 신청 안내

민원사무명	의약품 식별표시 면제 신청		
법적근거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약사법 제38조의2 제1항, 제2항 ○ 의약품 표시 등에 관한 규정 제10조의제2항 		
접 수 처	(재)약학정보원 식별표시등록실	처리기간	
수 수 료	-	경유·협의	식별표시조정협의회
신청자격	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품의 품목허가를 받은 자 ○ 식별표시를 등록한 자가 식별표시를 변경하는 경우 		
제출서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용 2. 의약품 견본품 2개 3. 의약품 설명서 4. 품목허가증 또는 품목신고증 사본 5. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당합니다) 		
처리절차	<div style="text-align: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">신청서류 작성 <small>(민원인)</small></div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">접 수 <small>(식별표시등록실)</small></div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">확인 및 심사</div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">↓</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">처리결과 통보 <small>(민원인)</small></div> <div style="font-size: 2em;">←</div> <div style="border: 2px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">필증 작성</div> </div> </div>		
유의사항	식별표시 미등록, 미변경등록, 시판 후 등록시 벌칙 (200만원 이하의 벌금, 약사법 제96조 벌칙)		

의약품 식별표시

면제

신청서

제품명		([]제조 []수입)
신청인	상호명	담당자 성명
	성명(법인의 경우 대표자의 성명)	담당자 전화번호
	소재지	(전자메일)

1. 제품정보

제품명			
전문/일반	[]전문 []일반		
품목기준코드		분류번호	
구분	[]전문 []항정신성의약품 []희귀의약품 []기타()※마약의 경우 기타		
주성분 및 그 함량			

2. 식별표시 내용

면제신청사유	<input type="checkbox"/> 산제·과립제·환제·건조시럽제·구강용해필름·껌제 <input type="checkbox"/> 방사성의약품 <input type="checkbox"/> 희귀의약품 <input type="checkbox"/> 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제 <input type="checkbox"/> 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제		
성상			
제형	<input type="checkbox"/> 나정 <input type="checkbox"/> 필름코팅정 <input type="checkbox"/> 당의정 <input type="checkbox"/> 다층정 <input type="checkbox"/> 설하정 <input type="checkbox"/> 저작정 <input type="checkbox"/> 트로키정 <input type="checkbox"/> 봉해(현탁)정 <input type="checkbox"/> 경질캡슐 <input type="checkbox"/> 연질캡슐 <input type="checkbox"/> 좌제 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
모양	<input type="checkbox"/> 원형 <input type="checkbox"/> 타원형 <input type="checkbox"/> 반원형 <input type="checkbox"/> 삼각형 <input type="checkbox"/> 사각형 <input type="checkbox"/> 마름모형 <input type="checkbox"/> 장방형 <input type="checkbox"/> 오각형 <input type="checkbox"/> 육각형 <input type="checkbox"/> 팔각형 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
색상	앞(또는 상부)	<input type="checkbox"/> 하양 <input type="checkbox"/> 노랑 <input type="checkbox"/> 주황 <input type="checkbox"/> 분홍 <input type="checkbox"/> 빨강 <input type="checkbox"/> 갈색 <input type="checkbox"/> 연두 <input type="checkbox"/> 초록 <input type="checkbox"/> 청록 <input type="checkbox"/> 파랑 <input type="checkbox"/> 남색 <input type="checkbox"/> 자주 <input type="checkbox"/> 보라 <input type="checkbox"/> 회색 <input type="checkbox"/> 검정 (투명 <input type="checkbox"/>)	
	뒤(또는 하부)	<input type="checkbox"/> 하양 <input type="checkbox"/> 노랑 <input type="checkbox"/> 주황 <input type="checkbox"/> 분홍 <input type="checkbox"/> 빨강 <input type="checkbox"/> 갈색 <input type="checkbox"/> 연두 <input type="checkbox"/> 초록 <input type="checkbox"/> 청록 <input type="checkbox"/> 파랑 <input type="checkbox"/> 남색 <input type="checkbox"/> 자주 <input type="checkbox"/> 보라 <input type="checkbox"/> 회색 <input type="checkbox"/> 검정 (투명 <input type="checkbox"/>)	
분할선	앞	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> '-'형 <input type="checkbox"/> '+'형 <input type="checkbox"/> 기타()	
	뒤	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> '-'형 <input type="checkbox"/> '+'형 <input type="checkbox"/> 기타()	
가장 넓은 길이	길이단위 (mm)	비고 (변경내역 포함)	
가장 좁은 길이			
가장 두꺼운 두께			

「의약품 표시 등에 관한 규정」 제10조의제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.

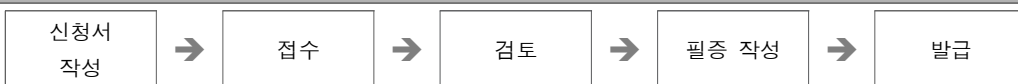
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

식별표시 등록기관장

귀하

처리절차



마. 의약품 식별표시 이면기재 신청 안내

민원사무명	의약품 식별표시 등록필증 이면기재 신청		
법적근거	○ 의약품 식별표시등록 운영지침 제9조		
접 수 처	(재)약학정보원 식별표시등록실	처리기간	
수 수 료	-	경유·협의	
신청자격	○ 의약품의 식별표시등록한 자		
제출서류	1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용 2. 의약품 견본품 2개 3. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당합니다)		
처리절차	<pre> graph LR A[신청서류 작성 (민원인)] --> B[접 수 (식별표시등록실)] B --> C[확인 및 심사] C --> D[필증 작성] D --> E[처리결과 통보 (민원인)] style D stroke-dasharray: 5 5 </pre>		
유의사항			

의약품 식별표시 등록필증 이면기재 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 7일간
------	------	------	-------------

제품명		([]제조 []수입)
신청인	상호명	담당자 성명
	성명(법인의 경우 대표자의 성명)	담당자 전화번호
	소재지	(전자메일)

1. 식별표시 정보

제품명	
품목기준코드	

2. 변경사항 (같은 분류내 미세한 변경)

변경 전	변경 후
제형	
색상	
크기	
식별표시 적용방법	
기타	

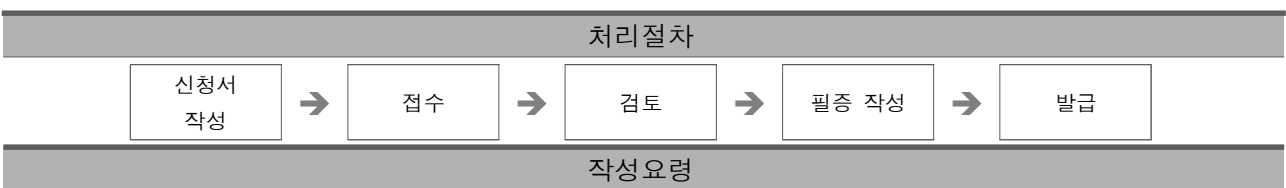
위의 등록된 식별표시 품목에 대하여 의약품날알식별표시 구분사항(제형, 색상, 분할선, 표시내용, 모양) 외 변경사항이 있어 위와 같이 신청합니다.

신청인

년 월 일
(서명 또는 인)

식별표시 등록기관장

귀하



210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

2. 식별표시 검색

가. 업소고유표시 검색

식별 앞/뒤 문구의 전체 또는 시작이 타업소의 업소고유표시와 중복되는 지 검색.
 타업소의 업소고유표시는 의약품 식별표시의 전체 또는 시작으로 사용할 수 없음

나. 의약품식별표시 검색

식별 앞/뒤 문구가 타 식별표시와 중복되는 지 검색

3. 식별표시 변경

가. 식별표시 문구 변경

각인→인쇄 또는 인쇄→각인으로 공정이 변경되어 앞/뒤에 있던 식별문구가 변경되는 경우

예시) 에스프라졸정20mg



나. 제형 변경

다. 모양 변경

라. 색상 변경

마. 분할선 변경

4. 이면기재

가. 크기 변경

나. 문자/도안의 글씨체 변경

글자 크기, 글자 색상 등의 변경

다. 식별표시 적용방법 변경

각인→인쇄, 인쇄→각인, 인쇄 잉크 색상 변경 등

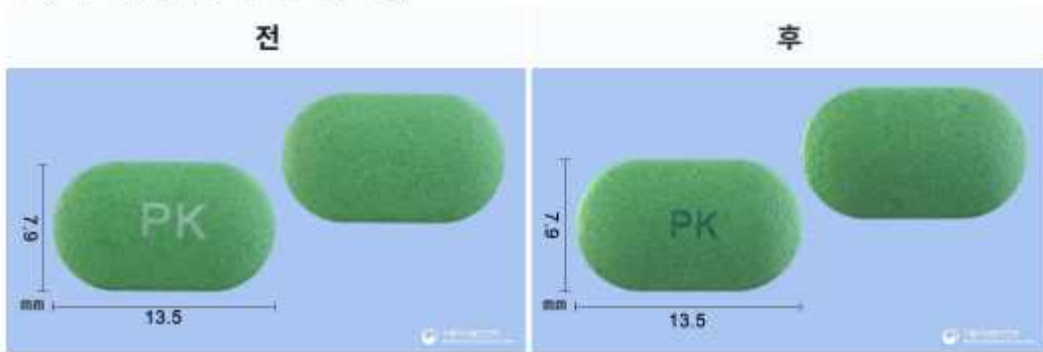
예시) 아스팜장용정 (각인 → 인쇄)



예시) 리조넬정35mg (인쇄 → 각인)



예시) 푸리타제정 (인쇄 잉크 색상 변경)



라. 동일 분류 내 색상 변경

같은 색상에서 진하기만 변경된 경우

예시) 큐젠비타정 (어두운 회갈색 → 흐린 적갈색)



마. 양도 · 양수

품목 양도 · 양수의 경우 양도자의 업소고유표시가 적용되지 않은 의약품 식별표시는 그대로 적용 가능

5. 식별표시 면제

가. 면제 대상 의약품

- 1) 산제 · 과립제 · 환제 · 건조시럽제 · 구강용해필름 · 껌제
- 2) 방사성의약품
- 3) 희귀의약품
- 4) 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제
- 5) 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제

나. 면제 절차



다. 관련 근거

- 의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2020-82호)

제10조(식별표시의 대상) ① 식별표시 대상 의약품의 범위는 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 제제로서 정제 · 캡슐제 등 내용고형제에 해당하는 의약품으로 한다.

② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 식별표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 제4호 및 제5호에 해당하는 의약품의 경우에는 구체적인 사유를 명시하여 시판 전에 식약처장에게 제출하여 인정을 받아야 한다.

1. 산제 · 과립제 · 환제 · 건조시럽제 · 구강용해필름 · 껌제
2. 방사성의약품
3. 희귀의약품
4. 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제

5. 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제

- 의약품 식별표시등록 운영지침 (개정 2022. 07. 27)

7. 의약품 식별표시 면제

라. 식별표시 면제 승인을 받아 식별표시 예외품목이 되더라도 여타 제품과의 구분 및 성상 정보의 전파를 위해 의약품 식별표시 등록을 진행하도록 한다.