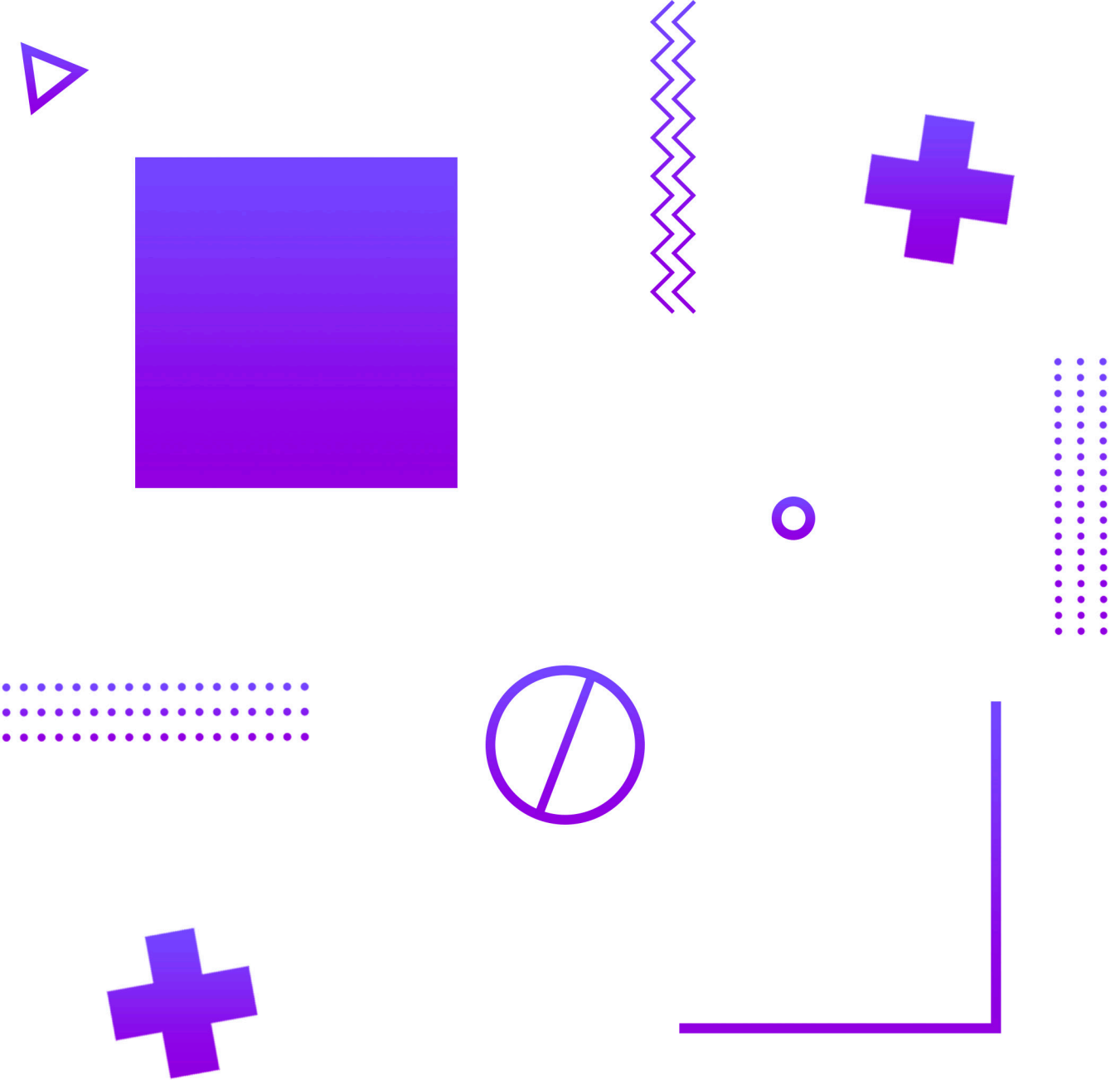




약학정보원 의약품식별표시 매뉴얼



차례

01 의약품식별표시

PART I	식별표시 절차	5
---------------	----------------	---

PART II	식별표시 신청방법 및 유의사항	
	1. 식별표시 신청	8
	2. 식별표시 검색	10
	3. 식별표시 변경	12
	4. 이면기재	14
	5. 식별표시 면제	16

PART III	의약품식별표시 제도	
	1. 정의 및 목적	18
	2. 의약품식별표시 제도의 역사	20
	3. 관련 규정	21
	4. 식별표시조정협의회 구성 및 운영	42

02 자주하는 질문

자주하는 질문

- 1. 업소고유표시 ————— 47
- 2. 대소문자 ————— 48
- 3. 반전 가능한 문자 ————— 49

01

의약품식별표시

PART I 식별표시 절차

PART II 식별표시 신청방법 및 유의사항

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

PART III 의약품식별표시 제도

1. 정의 및 목적
2. 의약품식별표시 제도의 역사
3. 관련 규정
4. 식별표시조정협의회 구성 및 운영

PART I

의약품 식별표시 절차

식별표시 절차

01. 식별표시 등록접수

식별표시별 제출내역 확인
접수증 및 현금영수증, 세금계산서 발급

02. 식별표시 등록 신청정보 입력

신청서 등 문서자료 입력 및 확인

03. 식별표시 등록 신청정보 검수확인

식별표시정보 제출내역 및 대조확인 검수

04. 고유성 여부 확인

업소고유표시 및 의약품 식별표시와 유사/중복여부 확인

05. 식별표시정보 이미지화 작업

견본에 대한 사진촬영, 포토샵 작업 등의 이미지화

등록가능여부
면제신청품목 이의신청 건

회부

식별표시조정협의회

등록가능

회의결과

등록불가

06. 식별표시 최종확인 후 등록처리

예정일에 따라 등록가능/등록완료 처리
근무일 7일 내 발급 (접수일 포함)

07. 등록필증 발급

예정일에 따라 등록필증 발급
온라인 조회 / 인쇄 가능

PART II

식별표시
신청방법 및
유의사항

PART II 식별표시 신청방법 및 유의사항

식별표시 신청

신청서 작성

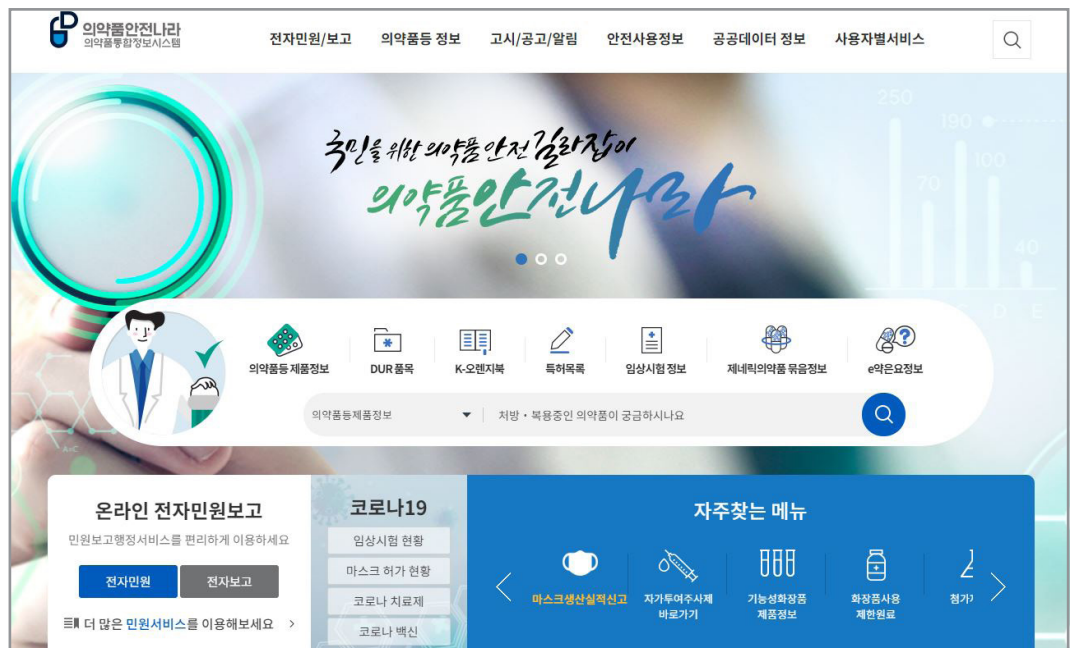
의약품식별표시 홈페이지 (<http://www.pharm.or.kr>) 에서 신청

신규회원의 경우, 업허가증 및 사업자등록증 제출시 회사 ID 부여



제품의 허가가 유효한 의약품인 경우에만 신청 가능 예비등록의 경우 허가전 신청 가능

의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 에서 허가의 유효 여부 확인 가능



제출서류



의약품식별표시
등록신청서



의약품 견본
(예비등록의 경우 도안)



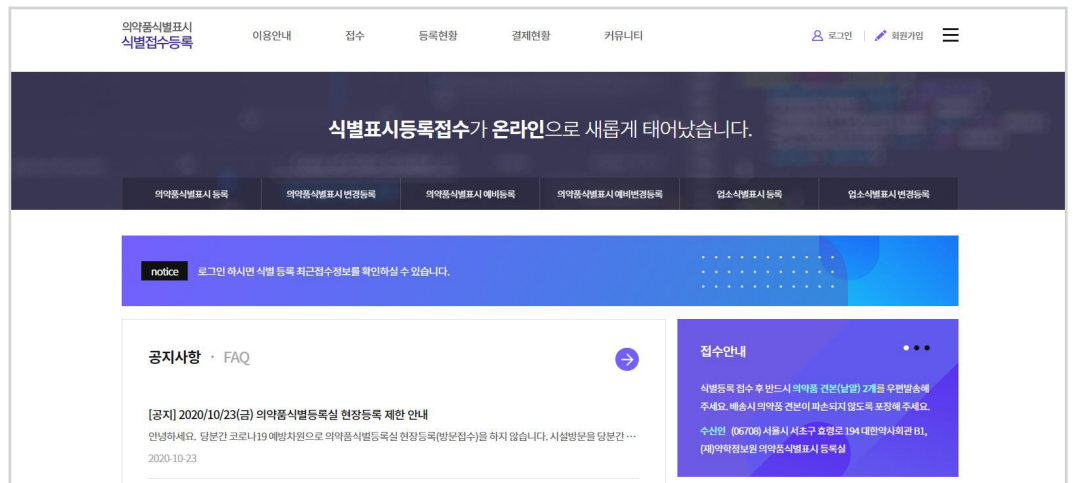
의약품
제품설명서



품목허가증
사본

온라인 홈페이지

담당자별 ID 생성 (동일 사업자등록번호 시 접수현황 공유 및 수정 가능)



결제 및 날알발송

수수료 결제 후 의약품 견본이 우편으로 수령되면 접수 승인



계좌번호 138-910004-03304

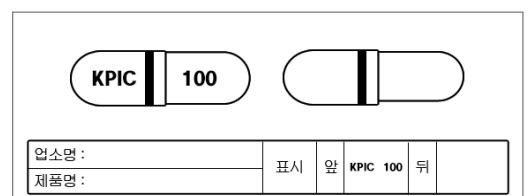
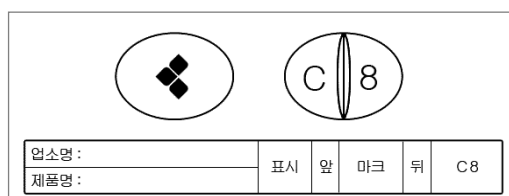
예금주 (재)약학정보원



레이블에 허가증상의 제품명과 업소명을 기록하여 한 장은 포장백에 부착하고 한 장은 포장백 안에 날알과 함께 넣어서 제출하여 주시기 바랍니다.
포장백은 내부의 날알을 볼 수 있도록 투명한 비닐 포장백을 이용하여 주시기 바랍니다.

예비등록 도안

날알의 앞/뒤 모두 표시된 도안으로 첨부



식별표시 검색

식별표시 제작시, ①업소고유표시 ②의약품식별표시 모두 검색하여 중복여부를 확인하여야 합니다.
반전시 문자로 인식되는 경우에도 유사중복여부 확인이 필요합니다.

① 업소고유표시 검색

고유표시

식별 앞/뒤 문구의 전체 또는 시작이 타업소의 업소고유표시와 중복되는 지 검색

타업소의 업소고유표시는 의약품 식별표시의 **전체** 또는 **시작**으로 사용할 수 없음

예) 등록가능한 경우

타업소의 등록된 업소고유표시	자사 제품의 의약품 식별표시
ABC	AB
JK	캡슐 : 앞면 - AB JK (AB는 자사 업소고유표시)

예) 등록불가능한 경우

타업소의 등록된 업소고유표시	자사 제품의 의약품 식별표시
AB	ABC
EF	EF XY
JK	정제 : 한면 - AB, 다른면 - JK (AB는 자사 업소고유표시)

식별표시

식별 앞/뒤 문구가 타 식별표시와 중복되는 지 검색

의약품식별표시

식품의약품안전처 약학정보원

제도 및 등록업무 소개
식별표시 등록기준 및 신청방법
식별표시 검색
자사 식별표시 확인 및 품목정보
알림마당 / 식별조정협의회

의약품식별표시검색
 전체검색
 등록예정의약품식별표시
 면제승인품목
 등록말소예정식별표시
 업소고유표시검색

 전체검색
 문자업소고유표시목록
 등록예정업소고유표시
 합의의약한신청취하
 도안마크.로고검색

전체검색

※ 기본상태로 검색하시면 모든제품이 검색됩니다.

Q 검색

1	식별표시 문자 ☒ 포함 ☐ 앞치 ☐ 시작	도안		도안검색	취 소
2	제 형 ☐ 정제류 : ☐ 나정 ☐ 필름코팅정 ☐ 당막정 ☒ 단상정 ☐ 씹하정 ☐ 자작정 ☐ 트로키정 ☐ 봉해(현탁)정				
3	☐ 경골캡슐 ☐ 연골캡슐 ☐ 기 타 전체 ▼				
4	모 양 ☐ 원형 ☐ 타원형 ☐ 반월형 ☐ 삼각형 ☐ 사각형 ☐ 마름모형 ☐ 장방형 ☐ 오각형 ☐ 육각형 ☐ 팔각형 ☐ 기 타 전체 ▼				
5	색깔 ☐ 하양 ☐ 노랑 ☐ 주황 ☐ 분홍 ☐ 빨강 ☐ 갈색 ☐ 연두 ☐ 초록 ☐ 녹색 ☐ 파랑 ☐ 남색 ☐ 자주 ☐ 보라 ☐ 회색 ☐ 검정 ☐ 투명				
분할선		앞 ☐ 있음 ☐ '-' (또는 'I') 형 ☐ '+' 형 ☐ 기타 뒤 ☐ 있음 ☐ '-' (또는 'I') 형 ☐ '+' 형 ☐ 기타			
제품명				제조사 직접입력 ▼	
성분명					
등록종류		☐ 등록 ☐ 변경등록 ☐ 예비등록 ☐ 예비변경등록			
등록상태		☐ 접수 ☐ 등록가능 ☐ 등록완료 ☐ 등록불가 ☐ 협의회취부 ☐ 등록말소 ☐ 조정대상 ☐ 신청취하 ☐ 합의회취하			

Q 검색

등록가능 범위

표시 두 문자 이상 등록 가능

제형 제형 중 정제는 그 세부분류를 육안으로 판단하기 어려우므로 구분사항에서 제외함.
단, 예외적으로 당의정과 층간 경계가 명확한 다층정은 다른 구분사항과 함께 인정할 수 있음.

모양 타원형과 장방형은 유사한 경우가 다수 존재하므로 구분사항에서 제외함.

색깔 동일식별표시라도 다른 계열의 색깔로 확연히 구분되는 경우 등록 가능



식별표시 변경

식별표시 변경시, 신규 제작과 마찬가지로 ①업소고유표시 ②의약품식별표시 모두 검색하여 중복여부를 확인하여야 합니다.

식별표시 문구 변경

작인→인쇄로 공정이 변경되어 앞/뒤에 있던 식별문구가 변경되는 경우, **변경등록**으로 신청

예시) 에스프라졸정20mg



제형 변경

정제류 범위 안에서의 변경도 **변경등록**으로 신청

- 정제류 : 나정, 필름코팅정, 당의정, 다층정, 설하정, 저작정, 트로키정, 봉해(현탁)정
※ 정제류 범위안에서의 변경도 변경등록으로 신청
- 경질캡슐
- 연질캡슐
- 기타

모양 변경

장방형과 타원형은 유사한 경우가 많아, 유사중복여부의 기준점은 되지 않으나, 장방형↔타원형의 변경도 변경등록으로 신청

예시) 에이두타정0.5mg (장방형 → 타원형)



색상 변경

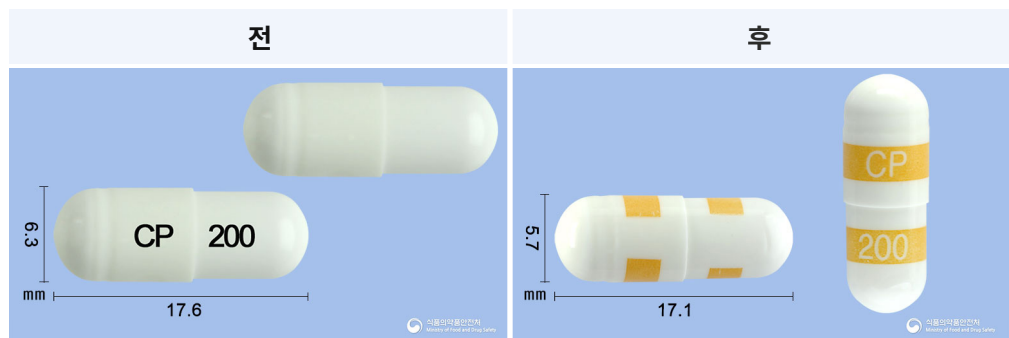
다른 색상으로 변경될 시, **변경등록**으로 신청

예시) **록소푸로정** (분홍 → 하양)



경질캡슐의 두꺼운 띠는 색상으로 간주하여 **변경등록**으로 신청

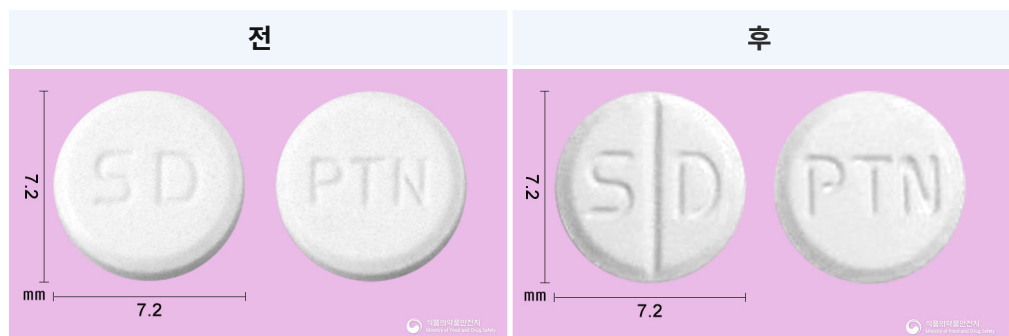
예시) **씨콕스캡슐200mg** (하양 → 하양,노랑)



분할선 변경

분할선이 생성/삭제될 시, **변경등록**으로 신청

예시) **페티노정**



이면기재

이면기재 결과는 의약품식별표시 홈페이지 (www.pharm.or.kr) 의
'자사 식별표시 확인 및 품목정보' 메뉴에서 확인하시기 바랍니다.

크기 변경

단순 사이즈 변경

문자/도안의 글씨체

글자 크기, 글자 색상 등

예시) 씨프러스정250mg



식별표시 적용방법

각인→인쇄, 인쇄→각인, 인쇄 잉크 색상 변경 등

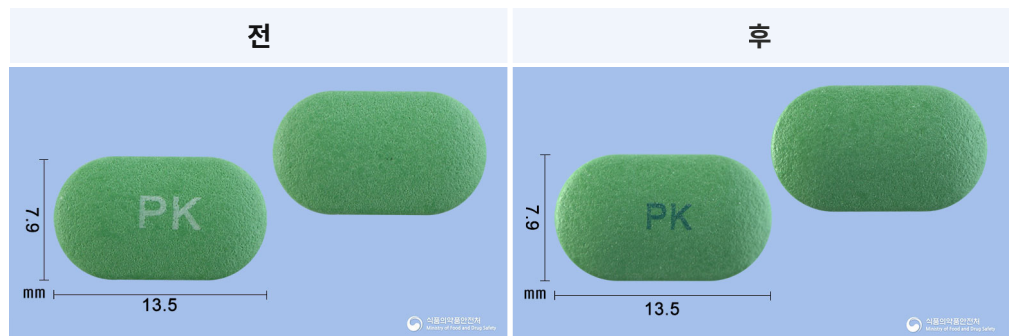
예시) 아스팜장용정 (각인 → 인쇄)



예시) 리조넬정35mg (인쇄 → 각인)



예시) 푸리타제정 (인쇄 잉크 색상 변경)



동일 분류 내 색상 변경

같은 색상에서 진하기만 변경된 경우에는 이면기재 사항이다. (연한 색상 ↔ 진한 색상)

예시) 큐젠비타정 (어두운 회갈색 → 흐린 적갈색)



양도 · 양수

품목 양도 · 양수의 경우 양도자의 업소고유표시가 적용되지 않은 의약품 식별표시는 그대로 적용이 가능하며 이면기재 신청사항이다.

식별표시 면제

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

신청서 작성

- 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
 - ① 크기가 너무 작은 경우
 - ② 제제학적 식별 불가능

진행절차^{*4), *5)}



제약사가
식별표시 면제신청서 접수



식별표시조정협의회에 상정하여
면제가능 여부 심의 후 결정



제약사 면제신청 내역과
식별표시조정협의회 심의·
결정사항을 식품의약품안전처로
송부하여 면제 승인 요청



식품의약품안전처에서
면제 승인되면 제약사 통보

PART III

의약품 식별표시 제도

정의 및 목적

약사법 [법률 제19652호, 2023. 8. 16, 일부개정]

의약품 제2조 (정의)

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

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 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

의약품식별표시 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. [본조신설 2015.1.28], [제38조의2에서 이동 < 2022. 6. 10 >]

목적



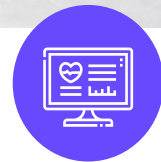
의약품 사용의 적정성 및 안정성 확보

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



환자의 알권리 증진

날알 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

의약품식별표시 제도의 역사

2000.06.16	약사법 시행규칙 개정 제40조 (제조업자의 준수사항 등)
2003.08.28	의약품 식별표시 추진방안 협의 사전 등록제도로 운영 (대한약학정보화재단에 의뢰하여 시행)
2003.11.20	의약품 식별표시 도입 및 대상, 시행방안 검토
2004.03.22	'내용고형제 낱알표시 등록에 관한 규정' 시행방안 검토
2004.04.16	'내용고형제 낱알표시 등록에 관한 규정' 고시(안)협의
2004.04.28	의약품 식별표시 추진을 위한 공청회
2004.06.14	의약품 식별표시등록에 관한 규정(안) 입안예고
2004.08.16	의약품 식별표시 등록신청 접수 개시
2004.08.16 ~ 09.22	의약품 식별표시 등록신청 일괄접수
2004.11.13	제1차 식별표시조정협의회 개최

관련 규정

① 약사법

[시행 2024. 2. 17] [법률 제19652호, 2023. 8. 16, 일부개정]

[제1장 총칙]

제1조 (목적)

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

제2조 (정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

<개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2009. 12. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2019. 8. 27., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2019. 8. 27.>

- “약사(藥事)”란 의약품·의약외품의 제조·조제·감정(鑑定)·보관·수입·판매[수여(授與)]를 포함한다. 이하 같다]와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 말한다.
- “약사(藥師)”란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.
- “약국”이란 약사나 한약사가 수여할 목적으로 의약품 조제 업무[약국제제(藥局製劑)]를 포함한다]를 하는 장소(그 개설자가 의약품 판매업을 겸하는 경우에는 그 판매업에 필요한 장소를 포함한다)를 말한다. 다만, 의료기관의 조제실은 예외로 한다.
- “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.
 - 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
 - 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
 - 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.
- “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.
- “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.
 - 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
 - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
 - 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제
- “신약”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.
- “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.
 - 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
 - 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
 - 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
- “전문의약품”이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.
- “조제”란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.
- “복약지도(服藥指導)”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- 가. 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장 방법, 부작용, 상호 작용이나 성상(性狀) 등의 정보를 제공하는 것
나. 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 아니하고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것
13. “안전용기·포장”이란 5세 미만 어린이가 열기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
14. “위탁제조판매업”이란 제조시설을 갖추지 아니하고 식품의약품안전처장으로부터 제조판매품목허가를 받은 의약품을 의약품 제조업자에게 위탁하여 제조판매하는 영업을 말한다.
15. “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)을 말한다. 다만, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구는 제외한다.
16. “비임상시험”이란 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험을 말한다.
17. “생물학적 동등성시험”이란 임상시험 중 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 말한다.
18. “희귀의약품”이란 제4호에 따른 의약품 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품으로서 식품의약품안전처장의 지정을 받은 의약품을 말한다.
- 가. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품
나. 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
19. “국가필수의약품”이란 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.

[제5장 의약품등의 제조 및 수입 등]

제1절 의약품등의 제조업

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.

[본조신설 2015. 1. 28.]

[제38조의2에서 이동 < 2022. 6. 10 >]

[제9장 벌칙]

제96조 (벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

<개정 2007. 10. 17., 2011. 6. 7., 2012. 2. 1., 2012. 5. 14., 2014. 3. 18., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7., 2022. 6. 10.>

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
- 3의4. 삭제
- 3의5. 삭제
- 3의6. 삭제
4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3 제1호부터 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 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. [전문개정 2011. 6. 7.]

관련 규정

② 약사법 시행령

[시행 2022. 1. 21] [대통령령 제32088호, 2021. 10. 19, 일부개정]

제1조 (목적)

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

제24조의2 (의약품 식별표시 등록 업무의 위탁)

- ① 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.

[본조신설 2015. 9. 22.]

관련 규정

③ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

[시행 2022. 7. 21] [총리령 제1820호, 2022. 7. 21, 일부개정]

제1조 (목적)

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

제49조의2 (식별표시 방법)

- ① 법 제38조의2제1항에 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.

[본조신설 2015. 9. 25.]

제49조의3 (식별표시의 등록 절차 등)

- ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품의 식별표시를 등록하려는 자는 별지 제49호의2서식의 의약품 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제38조의2제3항에 따라 식별표시 등록 업무를 위탁 받은 기관(이하 “식별표시 등록기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. 등록한 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. 등록한 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 식품의약품안전처장에게 보고하

여야 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 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한다. [본조신설 2015. 9. 25.]

관련 규정

④ 의약품 표시 등에 관한 규정

[시행 2020. 9. 7] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7, 타법개정]

[제1장 총칙]

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 제재학적인 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.

제3조 (적용대상)

「약사법」(이하 "법"이라 한다.), 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」과 「마약류관리에 관한 법률」에 따라 품목허가를 받거나 신고한 완제의약품은 이 규정에서 정하는 방법에 따라 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재사항을 기재하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 적용대상에서 제외한다.

1. 「고압가스 안전관리법」에 의한 용기를 사용하는 의약품, 방사성의약품, 희귀의약품
2. 수출용의약품

제4조 (글자 크기 및 줄 간격)

① 기재사항의 글자 크기는 다음 각 호에서 규정한 글자 크기를 사용하여야 한다.

1. 용기 및 포장

가. 제품명, 유효기한 또는 사용기한, 유효성분의 명칭·규격 및 분량, "전문의약품", "일반의약품", "일반(안전상비)의약품", "오·남용우려의약품"이라는 문자의 글자 크기는 7포인트 이상

나. 가목 이외 글자 크기는 6포인트 이상

2. 첨부문서

가. 일반의약품의 경우 글자 크기는 7포인트 이상

나. 전문의약품의 경우 글자 크기는 6포인트 이상

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조 (쉬운 용어 표시)

① 일반의약품은 기재사항을 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재할 때 별표 1에 해당하는 용어는 괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제69조제2항제4호나목에 따른 "조제용"으로 표시된 일반의약품은 이를 함께 기재하지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 같은 쉬운 용어가 반복하여 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

③ 제1항에도 불구하고 안전상비의약품의 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있으며, 한자용어 또는 전문용어의 사용이 의미전달을 더욱 명확하고 용이하게 한다고 판단되는 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 그대로 쓸 수 있다.

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", "전문의약품", "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 사용하

- 여 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 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.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.

제7조 (주사제의 기재사항)

- ① 주사제는 용기나 포장 또는 첨부문서에 따로 규정이 없는 한 다음 각 호의 사항을 추가로 기재한다.

1. 삭제
2. 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 거목에서 정한 사항

- ② 주사제 중 2mL 이하의 앰플 및 이와 같은 크기의 용기 또는 2mL를 넘고 10mL 이하인 앰플 및 이와 같은 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 만든 용기의 표면에 직접 인쇄하는 경우에는 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 너목에서 정한 바에 따라 표시할 수 있다.

제7조의2

삭제

제8조 (예외사항)

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항에서 정하고 있는 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장은 원칙적으로 표시할 수 있는 면적에 대하여 기재사항을 이 규정에 따라 기재하였을 때 60%이상 기재할 수 없는 경우를 말한다. 다만, 기재사항의 60%이상을 기재할 수 있는 용기나 포장의 경우라도 용기나 포장 면적의 확대 또는 변경이 어려운 에어로졸 제제 등 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.
- ② 법 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에 따라 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁은 경우에는 제4조 및 제5조의 규정을 적용하지 않는다.

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 점착하는 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.

[제3장 의약품 낱알식별 표시]

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·검제
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

제11조

삭제

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 건본 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·한국의약품수출입협회장·한국글로벌의약산업협회장·대한의사협회장·대한

약사회장·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 식별표시조정협의회의의 결을 거쳐 등록기관의 장이 정한다.

제15조 (정보의 공개 등)

등록기관의 장은 제12조제5항의 규정에 의한 식별표시 정보를 의약전문가와 일반인 등에게 공개하여 필요시 열람할 수 있도록 하여야 한다.

제16조

삭제

제17조 (기타 세부규정)

등록기관의 장은 제14조제3항의 규정으로 정한 사항 외에 이 고시에 의한 식별표시 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.

관련 규정

⑤ 의약품 식별표시 등록운영규정

[2021. 6. 23, 일부개정]

제1조 (목적)

이 규정은 「의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」제13조제1항, 제14조제3항 및 제17조에 따라 식별표시 등록기관인 “재단법인 약학정보원” 이사장이 의약품 식별표시 및 의약품 낱알식별 업소고유표시의 등록요령·절차, 식별표시 방법의 타당성에 대한 판단 및 조정방법과 식별표시조정협의회의 구성·운영 등에 대한 세부사항을 정함으로써 의약품 식별표시 등록업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조 (등록전담부서의 설치 등)

- ① “재단법인 약학정보원” 이사장(이하 “이사장”이라 한다)은 “재단법인 약학정보원(이하 “정보원”이라 한다)” 내에 의약품 식별표시 또는 의약품 낱알식별 업소고유표시(이하 “식별표시 등”이라 한다)의 등록 및 관리를 위한 식별표시 등록실을 설치·운영하고 「의약품 표시 등에 관한 규정」(이하 “고시”라 한다) 제15조에 의한 식별표시조정협의회의(이하 “협의회”라 한다)를 구성·운영한다.
- ② 제1항에 의한 식별표시 등록실에는 식별표시 등의 등록 및 데이터베이스 관리 등의 업무수행을 위해 필요한 수의 등록요원을 둔다.

제3조 (등록 처리절차)

- ① 이사장은 식별표시 등의 등록(변경등록, 예비등록 및 예비변경등록을 포함한다. 이하 같다) 신청을 접수 순서대로 다음 각 호의 절차에 따라 등록 처리한다.

1. 제출내역 확인
2. 접수증 발급
3. 신청된 식별표시의 유사·중복 여부 확인
4. 제3호의 규정에 의하여 유사·중복되지 않는 것으로 확인된 식별표시등의 내용 및 이미지 데이터베이스화
5. 삭제
6. 등록필증 교부

- ② 이사장은 제1항에 따른 업무를 수행함에 있어 식별표시 등의 타당성 판단과 조정이 필요한 경우 협의회에 회부한다.

제4조 (이미 등록된 표시 등에 대한 처리)

- ① 이사장은 신청된 식별표시 등이 이미 등록된 것으로 확인된 때에는 지체 없이 신청인에게 등록불가 사실을 통보하여야 한다.
- ② 식별표시 등의 신청인은 등록불가를 통보받은 날로부터 10일 이내에 이의신청을 할 수 있으며 이사장은 이의신청 내용에 대해 재검토를 진행하여, 이의신청을 받은 날로부터 10일 이내에 신청인에게 재검토 결과를 통보하여야 한다.

제5조 (유사 또는 중복 표시에 대한 조정)

- ① 이사장은 등록 신청된 식별표시 등에 대하여 제3조제2항의 규정에 따라 협의회에 회부한 경우 이 사실을 회부한 날부터 3일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.
- ② 이사장은 협의회를 회의 종결 후 0일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

제6조 (이의신청 등)

- ① 공개된 식별표시 내용에 대해 의견이 있는 자는 식별표시 등록이 공개된 날부터 5일 이내에 의견을 제출할 수 있다.
- ② 식별표시 등의 신청인은 등록불가를 통보받은 날로부터 10일 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 이사장은 이의신청 내용에 대해 재검토를 진행하여, 이의신청을 받은 날로부터 근무일자 10일 이내에 신청인에게 재검토 결과를 통보하여야 한다.
- ③ 신청인은 재검토 결과에 이의가 있는 경우 재검토 결과를 통보받은 날로부터 5일 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 이사장은 해당 내용을 협의회에 회부한다. 이사장은 이 사실을 협의회에 회부한 날로부터 3일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.
- ④ 이사장은 협의회를 개최한 날로부터 7일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다. 신청인은 제3항에 따라 협의회에 회부되어 결정된 사항에 대해서는 이의신청을 할 수 없다.

제7조 (수수료)

- ① 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식품의약품안전처고시)」 제5조제2항에 따라 의약품 제조업자 또는 수입자가 식별표시 등에 대한 등록을 신청하는 경우에는 신청 건수 당 수수료를 납부하여야 한다.
- ② 삭제
- ③ 정보원은 식별표시 등의 등록 수수료 수입 및 지출을 별도 계정으로 관리하여야 한다.

제7조의 2 (수수료의 반환)

- ① 신청한 서류가 정상적으로 접수 완료되고, 신청인에게 등록가부의 통보가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다.
- ② 제9조에 따른 등록신청의 취하로 인해 수수료를 반환하는 경우에는 납부자에게 반환사실을 통지하고 7일 이내에 반환한다.
- ③ 삭제

제8조 (등록의 효력)

등록의 효력은 등록한 날로부터 발생한다.

제9조(등록신청의 취하)

신청인이 등록가부의 통보를 받기 전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(이하 규칙)」제1항 및 2항, 고시 제12조제2항에 따른 신청을 취하할 수 있다.

제10조 (등록의 말소)

- ① 이사장은 식별표시 등의 해당 의약품 제조업자 또는 수입자가 식별표시 등의 등록말소 사유를 명시하여 요청하면 등록을 말소할 수 있다.
 - ② 이사장은 식별표시 등의 등록 품목 또는 업의 허가취소(자진취하를 포함한다)가 확인되면 식별표시 등의 등록을 말소할 수 있다.
-

③ 제1항 및 제2항의 등록말소는 등록상태가 종료되는 것을 의미하며, 식별표시 등의 권리는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기간 동안 유지된다.

1. 의약품 식별표시 : 최종생산(수입)품의 사용(유효)기간 경과 후 1년
2. 의약품 낱알식별 업소고유표시 : 등록 말소일로부터 3년

제11조 (데이터베이스 운영)

- ① 이사장은 제3조제1항제4호 규정에 의해 입력된 데이터베이스를 관리·운영하여야 한다.
- ② 이사장은 제1항에 의한 데이터베이스를 필요시 열람할 수 있도록 필요한 시스템을 설치·운영하여야 한다.

제12조 (협의회의 구성)

- ① 협의회는 이사장이 임명 또는 위촉하는 다음 각 호의 식별표시조정위원(이하 “위원”이라 한다)으로 구성한다.

1. 식품의약품안전처장, 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국글로벌의약품산업협회장, 대한의사협회장, 대한약사회장 및 한국병원약사회장이 추천하는 자 각 1인 이상
2. 이사장이 위촉하는 소비자단체 및 법조계 등 6인 이내
3. 정보원 담당 직원 2인

- ② 위원 임기는 3년으로 하며, 연임할 수 있다.

제13조 (협의회의 운영)

- ① 협의회는 회장 1인과 부회장 1인을 두며, 회장과 부회장은 식별표시조정위원 중에서 다수결로 선임한다.
- ② 회장은 협의회의 운영을 주재하고, 협의회의 의장이 되며, 회장이 유고시에는 부회장이 그 직무를 대행한다.
- ③ 협의회에는 간사 1명 및 서기 1명을 둔다.
- ④ 간사는 회장으로부터 임무를 부여받아 협의회의 사무를 처리하고 서기는 간사를 보조한다.

제14조 (협의회의 업무)

협의회는 다음 각 호의 사항에 대하여 협의·의결 하며, 제1호 및 제3호의 안건은 별표 1 및 별표 2를 참고하여 협의·의결한다.

1. 식별표시등의 표시 방법의 타당성에 대한 판단 또는 조정방법 결정
2. 이 규정의 개정
3. 기타 이사장이 부의하는 안건

제15조 (협의회의 소집 및 의사 등)

- ① 협의회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 임시회의는 회장이 필요하다고 인정하거나 위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 개최한다.
- ② 회장은 회의를 소집하고 그 의장이 되며, 식별표시조정에 따른 업무를 관장하고, 부회장은 회장을 보좌한다.
- ③ 회의는 위원 과반수의 출석으로 성회되고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 의장도 표결권을 갖는다.
- ④ 이미 심의한 사례와 유사한 사례는 서면으로 심의할 수 있다.

제16조 (식별표시조정협의회의 수당의 지급)

이사장은 위원에게 예산의 범위 내에서 회의수당을 지급할 수 있다.

제17조 (서류의 보존)

이사장은 식별표시 등의 등록 신청에 관한 서류와 협의회 회의결과 등 관련 서류를 3년간 보존하여야 하며, 견본은 디지털 자료화하여 보존하여야 한다.

제18조 (보고 등)

- ① 이사장은 식별표시조정협의회 회의결과를 의약품 식별표시 홈페이지(www.pharm.or.kr)에 공개한다.
- ② 이사장은 매분기 종료 후 1개월 이내에 식별표시조정협의회 회의결과와 식별표시 등록 건수, 종류 등의 식별표시 등록 현황, 민원 현황 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제19조 (식별표시 신고센터의 설치)

- ① 이사장은 미등록 의약품 유통 등 식별표시 관련 민원을 처리하기 위해 “식별표시 신고센터”를 의약품식별표시 홈페이지(www.pharm.or.kr)에 설치하여야 한다.
- ② 신고센터의 설치 및 운영방법은 등록 운영지침에 규정한다.

부 칙 (약학정보원 규정 2004년)

제1조(시행일) 이 규정은 식품의약품안전처장이 승인한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정 시행당시 종전의 규정에 따라 등록 신청된 서류는 종전의 규정에 따른다.

부 칙 (제2018-1호, 2018.01.16)

제1조(시행일) 이 규정은 2018년 2월 1일부터 시행한다.

부 칙 (제2019-1호, 2019.08.07)

제1조(시행일) 이 규정은 개정된 날로부터 시행한다.

부 칙 (제2020-1호, 2020.07.15)

제1조(시행일) 이 규정은 개정된 날로부터 시행한다.

[별표 1] 식별표시등의 판단기준 (제14조 관련)

1. 의약품 낱알식별표시에 대한 기준

- 가. 의약품 낱알식별표시는 고유한 것이어야 한다.
- 나. 한글이나 영문 등의 문자, 숫자, 기호, 도안(마크, 로고, 모노그램 등) 또는 이들의 조합을 원칙으로 한다.
- 다. 문자와 숫자의 경우 두 문자 이상을 사용하여야 한다.
- 라. 유사·중복 여부의 판단 및 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 협의를 거쳐야 한다.
- 마. 타 업소의 등록된 의약품 낱알식별 업소고유표시는 의약품 낱알식별표시의 전체(전부 일치하는 경우에 한한다) 또는 시작부분으로 사용할 수 없음을 원칙으로 한다.

2. 의약품 낱알식별 업소고유표시에 대한 기준

- 가. 의약품 낱알식별업소고유표시는 고유한 것이어야 한다.
- 나. 한글이나 영문 등의 문자, 숫자, 기호, 도안(마크, 로고, 모노그램 등) 또는 이들의 조합을 원칙으로 한다.
- 다. 문자의 경우 두 문자 이상을 원칙으로 한다.
- 라. 유사·중복 여부의 판단 및 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 협의를 거쳐야 한다.

3. 삭제

[별표 2] 식별표시등의 유사·중복 여부 판단기준 (제14조 관련)

1. 표시내용

- 가. 문자와 숫자, 도안(마크, 로고, 모노그램 등)을 제외한 표시는 기본적으로 식별표시의 구분자로 인정하지 아니한다. 다만, 식별표시조정협의회의 결정이 있을 경우 이를 인정한다.
- 나. 대·소문자 : 원칙적으로 대·소문자가 뚜렷이 구별되지 아니한 경우[예, C-c, I(대문자 아이)-I(소문자 엘), J-j, K-k, O-o, P-p, S-s, U-u, V-v, W-w, X-x, Z-z]를 제외하고는 이를 인정하나, 신규 표시의 대·소문자 변형등록이 기존표시를 침해할 우려가 있다고 식별표시조정협의회에서 결정하는 경우에는 인정하지 아니한다.
- 다. 특이서체 : 도안으로 등록할 때만 고유의 식별표시 구분사항으로 인정하며, 해당 도안의 유사 중복 여부의 구분이 모호할 경우에는 식별표시조정협의회에서 그 유사여부를 심의하여 결정한다.

2. 제형

정제의 경우 세부분류를 육안으로 판단하기 어려우므로 식별표시 구분자로 인정하지 아니한다. 다만, 예외적으로 당의정과 충전 경계가 명확한 다충정은 식별표시의 구분자로 인정한다.

3. 모양

- 가. 모양은 식별표시 구분자로 인정하나 타원형과 장방형은 유사한 경우가 다수 존재하므로 식별표시 구분자로 인정하지 아니한다.
- 나. 모양에 대한 판정은 식품의약품안전처장이 정한 「의약품의 성상표기에 대한 가이드라인」에 따른다.

4. 색상

- 가. 색상은 식별표시 구분자로 인정하며, 색상에 대한 판정은 식품의약품안전처장이 정한 「의약품의 성상표기에 대한 가이드라인」에 따른다.
- 나. 색상의 구분이 모호한 경우에는 협의회에서 그 유사여부를 심의하여 결정한다.

5. 크기

크기에 의한 구분은 상대적이고 모호하므로 식별표시의 구분자로 인정하지 아니한다.

관련 규정

⑥ 의약품 식별표시등록 운영지침

[2023. 8. 30, 일부개정]

1. 목적

이 지침은 「약사법」 제38조의2, 「약사법 시행령」 제24조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의2, 제49조의3, 「의약품 표시 등에 관한 규정」, 「의약품 식별표시 등록운영규정」에 의한 (재)약학정보원의 의약품 식별표시 및 의약품 식별 업소 고유표시 등록 업무를 수행함에 있어 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

2. 책임과 권한

가. (재)약학정보원 이사장은 의약품 식별표시 등록운영규정이 정한 바에 의하여 식별표시 등록실을 설치·운영하고, 식별표시 등록실장이 등록 업무를 총괄한다.

나. 식별표시 등록실장은 「약사법」, 「약사법 시행령」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품 표시 등에 관한 규정」, 「의약품 식별표시 등록운영규정」에 따라서 효율적이고 정확한 업무 수행을 위해 최선을 다한다.

3. 식별표시 등록실의 구성

가. 식별표시 등록실은 식별정보팀 전원과 웹사업팀, 지원팀, 학술정보팀 일부로 구성한다.

나. 식별표시 등록실장은 (재)약학정보원 원장이 겸임한다.

4. 업무내용

가. 식별표시 등록실에서는 의약품 식별표시 등록운영규정이 정한 바에 의하여 식별표시 등록을 처리한다.

나. 식별표시 등록실에서는 식별표시 면제신청 품목이나 등록 가능 여부에 대한 심의가 필요한 품목에 대해 식별표시조정협의회에 회부하여 처리한다.

다. 구체적 업무 내용은 업무 매뉴얼을 작성하고 이에 따른다.

라. 식별표시 등록실에서는 건본 의약품에 대한 관리대장을 작성, 보관하여, 관리 및 폐기 절차를 작성한다.

마. 식별표시 등록업무 사무편람을 작성, 관리하여 사무편람이 개정된 후 1개월 이내에 식품의약품안전처에 보고한다.

5. 식별표시조정협의회

가. 식별표시 등록실에서는 등록기준 검토나 면제신청, 등록 가능 여부 등에 대한 심의가 필요한 경우 식별표시조정협의회를 개최한다.

나. 제약사의 업무 효율성을 높이기 위하여 기 심의했던 사례와 동일한 유형의 면제신청 및 식별표시 등록 가능 여부 심의는 서면으로 진행할 수 있다.

다. 회의절차

1. 회의 개최 2주 전까지 회의 개최 사실을 통보하여야 한다.
2. 회의 개최 1주 전까지 회의내용을 위원들에게 고지하여야 한다.

라. 서면심의 절차

식별표시조정협의회 서면심의 개최 공고와 서면심의 자료를 위원들에게 메일로 발송한다.

마. 회의수당

식별표시조정협의회의 조정위원회에 대한 회의수당은 약학정보원 내부 운영위원회에서 결정하여 지급한다.

바. 회의결과의 공개

1. 식별표시조정협의회 회의결과를 참석 위원들의 확인을 거친 후 홈페이지에 공개한다.
2. 식별표시조정협의회 회의결과를 분기별로 식품의약품안전처에 보고한다.

사. 식별표시조정협의회 위원 변경

식별표시조정협의회 위원 변경 사유가 발생한 경우, 협회(회) 등의 추천, 위촉 등에 따라 식별표시 등록실장의 승인을 거쳐 변경한다. 이후 해당 변경 내용을 식품의약품안전처에 보고한다.

6. 식별표시 세부 등록기준

가. 의약품 식별표시와 업소고유표시 등록은 「의약품 식별표시 등록운영규정」, [별표 1], [별표 2]의 기준에 따라 등록한다.

나. 의약품 식별표시 등록

1. 두 문자 이상이어야 등록이 가능하다. 일괄등록 신청기간(04.08.16~09.22) 중 접수된 의약품 식별표시에 한해 한 문자의 고유한 식별표시 등록이 가능하였으나, 이후 모든 식별표시는 두 문자 이상 등록이 가능하다.
2. 의약품 식별표시에 타 업소의 업소고유표시 전체 또는 시작으로 사용할 수 없음을 원칙으로 한다.
3. 타 업소의 업소고유표시를 의약품 식별표시의 전체 또는 시작부분에 적용한 경우, 해당 타 업소의 동의공문을 첨부하는 경우 식별표시조정협의회의 별도 심의 없이 등록을 허용하고, 해당 타 업소의 동의를 받지 못한 경우에는 식별표시조정협의회에서 심의하여 등록 허용 여부를 결정한다.
4. 삭제
5. <타사 업소고유표시 + 자사 업소고유표시> 한 쪽 면에 병렬표기 시 의약품 식별표시로 등록이 가능하다.
6. 삭제
7. 여러 업소에서 완제품 형태로 수입하여 코마케팅 등으로 허가받아 판매하는 경우 코마케팅 관련 계약서 등 관련 서류를 첨부하면 상태품목이 선등록 되어 있더라도 동일 의약품 식별표시 등록이 가능하다.
8. 벌크(bulk) 형태로 수입 후 소분포장하여 허가받아 판매하는 경우 제조에 해당되므로 각기 다른 의약품 식별표시를 적용해야 한다. 그러므로 제조와 수입의 경우 동일성분이라 하더라도 제조원이 다르므로 다른 의약품 식별표시를 적용해야 한다.
9. 동일한 외국 제조원에서 동일 제조방법에 의해 제조된 완제의약품을 여러 업소에서 수입하여 허가받아 판매하는 경우 동일 의약품 식별표시 등록이 가능하다.
10. 벌크(bulk) 수입 후 소분포장하는 품목을 완제 수입 품목으로 전환할 경우 기 등록한 의약품 식별표시는 그대로 사용할 수 있으며, 해당 식별표시는 변경등록을 해야 한다.
11. 의약품 식별표시 중복 여부 및 타사 업소고유표시 포함(전체 또는 시작) 여부를 검색할 때 표시 자체가 뒤집어서도(반전 시) 문자로 인식되는 경우, 예를 들어, (HO - OH), (PS - Sd), (IMN - NWI), (WXZ - ZXM) 등에 대해서도 의약품 식별표시 중복 여부나 타사 업소고유표시 포함 여부를 확인해야 하며, 중복이나 타사 업소고유표시로 시작 시 의약품 식별표시로 등록이 불가능하다.
12. 삭제
13. 삭제

다. 업소고유표시 등록

1. 두 문자 이상이어야 등록이 가능하다.
2. 삭제

3. 대(소)문자로 등록된 특정 업소의 업소고유표시를 타 업소에서 소(대)문자로 변형하여 업소고유표시 등록신청을 하는 경우 대소문자 구분이 모호한 C, I, J, K, L, O, P, S, U, V, W, X, Z 만의 조합은 인정하지 않고 그 외의 조합에 대해서는 구분 가능한 업소고유표시로 인정한다.
4. 업소 간 협의에 따른 타사 업소고유표시 사용은 원칙적으로는 허용되지 않으며, 업소에서 타당한 사유를 입증자료 등과 함께 제출할 경우 식별표시조정협의회의 심의를 거쳐 예외적으로 인정할 수 있다.
5. 업소고유표시를 업소의 full name(업소명)으로 등록할 경우에는 타사 업소고유표시로 시작될 경우라도 업소고유표시 등록이 가능하다.
6. 등록 후 사용하지 않는 업소고유표시를 타 업소가 사용하도록 합의하는 것은 인정되지 않는다.
7. 업소고유표시로 등록하고자 하는 문구 또는 도안이 이미 등록된 의약품식별표시의 시작 또는 전체인 경우, 그 문구 또는 도안은 업소고유표시로 등록이 불가하다.

7. 의약품 식별표시 면제

가. 식별표시 면제신청 시 식별표시 면제신청서, 식별표시 곤란 사유 및 근거자료, 해당 의약품 견본이 제출되어야 한다. 또한 인쇄 곤란 또는 제형 구조상 각인 곤란 등의 사유로 면제신청 시에는 기술상 한계 등의 증빙자료가 반드시 제출되어야 한다.

나. 식별표시 면제 진행 절차

1. 제약사가 식별표시 면제신청서 접수
2. 식별표시조정협의회에 상정하여 면제가능 여부 심의 후 결정
3. 제약사 면제신청 내역과 식별표시조정협의회 심의·결정사항을 식품의약품안전처로 송부하여 면제 승인 요청
4. 식품의약품안전처에서 면제 승인되면 제약사 통보

다. 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품이 명확히 구분되는 경우에는 식별표시조정협의회의 심의를 거치지 않고 제약사 면제신청 내역 등의 자료를 식품의약품안전처로 송부하여 식별표시 면제 승인 절차를 진행한다.

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

8. 등록말소

가. 등록말소란 등록상태가 종료되는 것을 의미하며 타 품목 재등록 가능 시점 이전까지는 그 권리 및 관련 정보 제공이 지속된다.

나. 의약품 식별표시 등록말소

1. 「의약품 표시 등에 관한 규정」제12조제2항에 따라 예비등록을 말소 처리하는 경우에는 우편이나 온라인(등록신청 시 제출한 전자메일)에 의해 분기별로 사전에 제약사에 통보한다.
2. 등록의 말소는 제약사에서 요청한 경우 바로 말소한다. 등록이 말소되더라도 4년(최종 생산품의 유통기한 + 유효기간 1년)간의 의약품 식별표시 서비스는 유지된다. 예비등록의 말소는 제약사에서 요청한 경우 바로 말소한다.
3. 의약품 식별표시 등록말소 후 타 품목의 재등록은 ‘최종 생산품의 유통기한 + 유효기간 1년’ 이후에 가능하며, 최종 생산일이 확인되지 않을 경우 ‘허가 취소(취하)일로부터 4년 이후에 가능하다’.
4. 의약품 식별표시 등록품목의 허가취소(자진취하 포함)가 확인되면 식별표시 등록이 말소된다. 다만, 동일업소에서 동일 성분, 함량, 제형의 동일품목으로 품목허가를 다시 득한 경우 ‘최종 생산품의 유통기한 + 유효기간 1년’ 기간 이내에는 해당 식별표시에 대해 등록이 가능하다.

다. 업소고유표시 등록말소

1. 업소고유표시 등록말소 후 타사의 재등록은 업소의 자진말소 요청 등에 의한 등소말소의 경우에는 ‘등록말소일로부터 3년’ 이후에 가능하며, 폐업 등의 사유로 해당 업소고유표시를 등록한 업소가 없어진 경우에는 ‘폐업 및 사업자등록 말소일로부터 3

년' 이후에 가능하다.

9. 식별표시 등록필증 이면기재 처리

가. 의약품 식별표시를 기 등록한 품목에서 식별표시 변경등록 이외의 사항이 변경된 경우 식별표시 등록필증 이면기재로 처리한다. 이면기재 양식은 [별표 2]과 같다. 식별표시를 기 등록한 품목의 식별표시 내용, 제형, 모양, 색상, 분할선 등의 사항이 변경된 경우에는 변경등록으로 처리한다.

나. 이면기재 처리 변경사항

1. 삭제
2. 미세 성상 변경: 크기, 문자나 도안의 글씨체, 식별표시 적용방법(각인→인쇄, 인쇄→각인, 인쇄 잉크 색상 변경 등), 동일 분류 내 색상 변경
3. 삭제

다. 이면기재 신청 시 구비서류

1. 의약품 식별표시 등록필증 이면기재 신청서
2. 삭제
3. 의약품 견본품 2개
4. 삭제
5. 삭제
6. 삭제

라. 품목 양도·양수의 경우 양도자의 업소고유표시가 적용되지 않은 경우 양도자의 의약품 식별표시는 양수자의 의약품 식별표시로 그대로 적용이 가능하다.

마. 삭제

10. 식별표시 신고센터

가. 의약품 식별표시 홈페이지 신고센터를 통해 접수된 건은 신고내용을 확인 후 처리과정 및 완료 상태를 신고센터 게시판을 통해 신고자에게 알려주어야 한다.

나. 신고내용을 확인하고 식별표시 미등록에 대한 내용인 경우 식품의약품안전처와 제약사에 해당 사실을 통보한 후 이후 등록절차에 따라 의약품 식별표시 등록을 진행한다. 식품의약품안전처에 신고 시 양식은 [별표 1]과 같다.

다. 신고센터의 신고 현황 및 내용, 처리 현황에 대해 매분기 후 1개월 이내에 식품의약품안전처에 보고한다.

11. 보고 등

식별표시 등록실에서는 매분기 후 1개월 이내에 식별표시조정협의회 개최 내용 및 회의결과, 식별표시 등록현황, 식별표시 신고센터 신고 및 처리내용 등을 식품의약품안전처에 보고하여야 한다.

12. 지침 개정

「약사법」, 「약사법 시행령」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품 표시 등에 관한 규정」, 「의약품 식별표시 등록운영규정」 등의 개정, 식별표시조정협의회 결정사항 등에 의해 본 지침 개정 사유 발생 시 의약품 식별표시 등록실 담당자가 원안을 작성하여 식별표시 등록실장의 승인을 받아 개정한다.

식별표시조정협의회 구성 및 운영

구성



대한약사회장 추천



대한의사협회장 추천



식품의약품안전처장 추천



약학정보원 2인



한국글로벌의약품산업협회장 추천



한국병원약사회장 추천



한국의약품수출입협회장
추천



한국제약바이오협회장
추천



소비자단체 및 법조계 등
6인 이내

관련 규정

[약사법] [시행 2024. 2. 17.] [법률 제19652호, 2023. 8. 17., 일부개정]

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. [본조신설 2015. 1. 28.], [제38조의2에서 이동 <2022. 6. 10.>]

[약사법 시행령] [시행 2022. 1. 21] [대통령령 제32088호, 2021. 10. 19, 일부개정]

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. [본조신설 2015. 9. 22.]

[의약품 등의 안전에 관한 규칙] [시행 2022. 7. 21] [총리령 제1820호, 2022. 7. 21, 일부개정]

제49조의2 (식별표시 방법)

- ① 법 제38조의2제1항에 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. [본조신설 2015. 9. 25.]

제49조의3 (식별표시의 등록 절차 등)

- ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품의 식별표시를 등록하려는 자는 별지 제49호의2서식의 의약품 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법제38조의2제3항에 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 식품의약품안전처장에게 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. [본조신설 2015. 9. 25.]

[의약품 표시 등에 관한 규정] [시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

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.

[의약품 낱알식별표시 등록운영규정(약학정보원 규정)] [2021. 6. 23, 일부개정]

제13조 (협의회의 운영)

- ① 협의회는 회장 1인과 부회장 1인을 두며 회장과 부회장은 식별표시조정위원 중에서 다수결로 선임한다.
- ② 회장은 협의회의 운영을 주재하고, 협의회의 의장이 되며, 회장이 유고시에는 부회장이 그 직무를 대행한다.
- ③ 협의회에는 간사 1명 및 서기 1명을 둔다.
- ④ 간사는 회장으로부터 임무를 부여받아 협의회의 사무를 처리하고 서기는 간사를 보조한다.

제14조 (협의회의 업무)

협의회는 다음 각 호의 사항에 대하여 협의·의결 하며, 제1호 및 제3호의 안건은 별표 1 및 별표 2를 참고하여 협의·의결한다.

1. 식별표시등의 표시 방법의 타당성에 대한 판단 또는 조정방법 결정
2. 이 규정의 개정
3. 기타 이사장이 부의하는 안건

제15조 (협의회의 소집 및 의사 등)

- ① 협의회의 정기회의는 연 1회 개최하며, 임시회의는 회장이 필요하다고 인정하거나 위원의 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 개최한다.
- ② 회장은 회의를 소집하고 그 의장이 되며, 식별표시조정에 따른 업무를 관장하고, 부회장은 회장을 보좌한다.
- ③ 회의는 위원 과반수의 출석으로 성회되고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 의장도 표결권을 갖는다.
- ④ 이미 심의한 사례와 유사한 사례는 서면으로 심의할 수 있다.

제16조 (식별표시조정협의회의 수당의 지급)

이사장은 위원에게 예산의 범위 내에서 회의수당을 지급할 수 있다.

제17조 (서류의 보존)

이사장은 식별표시 등의 등록 신청에 관한 서류와 협의회 회의결과 등 관련 서류를 3년간 보존하여야 하며, 견본은 디지털 자료화하여 보존하여야 한다.

02

자주하는 질문

자주하는 질문

1. 업소고유표시
2. 대소문자
3. 반전 가능한 문자

업소고유표시

등록불가

타사의 업소고유표시로 전체 또는 시작할 수 없음

신청 식별표시	기존 식별표시
DSM 25 앞뒤	DS DS 358 / 문자 동성제약(주)

- 의약품 식별표시는 타업소의 업소고유표시를 그 전체 또는 시작으로 사용할 수 없음을 원칙으로 함
- 타사 업소고유표시의 적용 여부는 식별표시 시작을 기준으로 검색 확인함

자주하는 질문

대소문자

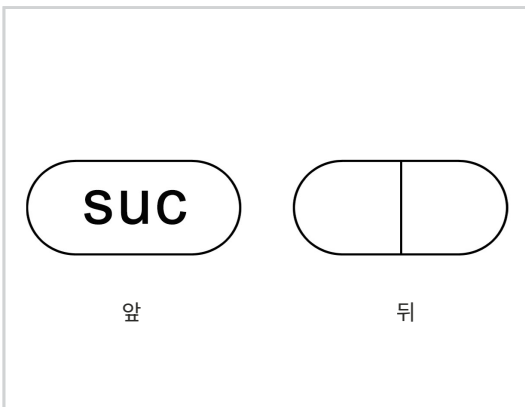
대소문자 구분이 모호한 문자만의 조합

C I J K L O P S U V W X Z
c i j k l o p s u v w x z

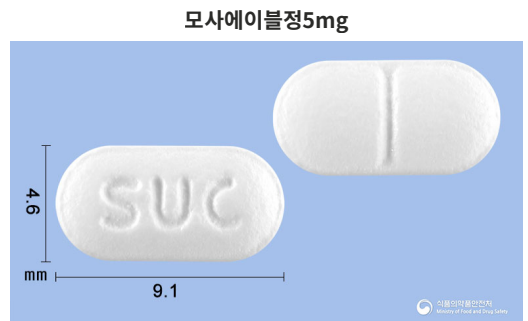
대·소문자가 뚜렷이 구별되는 경우 식별표시를 인정하나, 신규 표시의 대·소문자 변형등록이 기존표시를 침해할 우려가 있다고 식별표시조정협의회에서 결정하는 경우에는 인정하지 않는다.

등록불가

신청 식별표시

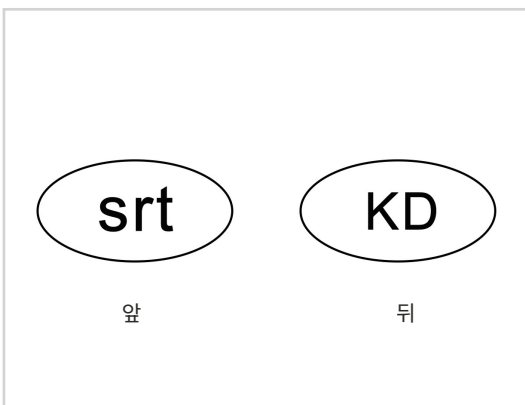


기존 식별표시



등록가능

신청 식별표시



기존 식별표시



자주하는 질문

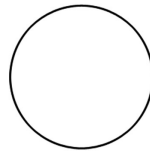
반전 가능한 문자

등록불가

신청 식별표시



앞



뒤

기존 식별표시

NS

NS
364 / 문자
한국넬슨제약(주)

불가 사유

반전시 식별표시 NSV

타업소 업소고유표시 (NS 한국넬슨제약주)와 일치하여 등록 불가

서울시 서초구 효령로 194 대한약사회관 지하 1층 (재)약학정보원