청렴韓세상

의약외품 민원 설명회

광주지방식약청 의료제품안전과
서지현

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

목차

- 의약외품 정의
- 의약외품 허가/신고 절차
- 의약외품 관련 규정 제·개정 사항
- 의약외품 표시기재 관련 주요 FAQ
- 질의응답

의약외품 정의

1 의약외품 정의(약사법 제2조제7호)

※「의약외품 범위지정」(식약처 고시)에서 3개의 군으로 분류

다음 중 어느하나에 해당하는 물품(의약품 제외)으로서 식약처장이 지정

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 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

(참고)의약외품 범위 지정

약사법 제2조제7호 가목	약사법 제2조제7호 나목	약사법 제2조제7호 가목 및 나목의 유사한 물품
• 생리대 • 탐폰 • 생리컵 • 마스크(수술용마스크 , 보건용마스크 및 비말 차단용마스크) • 안대 • 붕대 • 탄력붕대 • 석고붕대 • 원통형 탄력붕대(스터키넷) • 거즈 • 탈지면 • 반창고	• 구중청량제(양치제, 내용제), 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 치약제(불소1,500ppm이하), • 모기, 진드기 등의기피제 • 콘택트렌즈관리용품 • 금연보조제(흡연욕구저하 및 흡연습관개선보조) • 외용소독제(과산화수소수, 이소프로필알콜, 염화벤잘코늄, 크레졸, 에탄올) • 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 • 표준제조기준에서 정한 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제) • 치아근관 세척·소독 외용제, 손빨기 교정 외용액제·산제, 코골이 방지제, 치아미백제, 구강물품 세척·소독제, 치태(설태)염색제	• 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품 • 멸균면봉, 멸균장갑등 외과처치시 사용되는 멸균물품 • 구강 청결용 물휴지 • 치아매니큐어 • 휴대용 공기, 산소 • 산후분비물 위생처리물품 • 제1호 각목과 유사한 물품

청렴韓세상

의약외품 허가(신고) 절차

1 의약외품 해당여부 확인

의약외품 품목군별 분류

품목군			비고
〈제1호〉 약사법 제2조 제7호 가목	가. 생리혈 위생처리 제품	1)생리대 2)탐폰 3)생리컵	위생상의 용도에 제공되는 섬유・고무 지면류
	나. 마스크	1)수술용마스크 2)보건용마스크 3)비말차단용마스크	
	다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는물품	1)안대 2)붕대 3)탄력붕대 4)석고붕대 5)원통형탄력붕대(스터키넷) 6)거즈 7)탈지면 8)반창고	

품목군			비고
〈제2호〉 약사법 제2호 제7호 나목	가. 구취 등의 방지제	1) 구중청량제 2) 액취방지제 3) 땀띠 짓무름용제 4) 치약제	인체에 대한 적용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 않는 것
	나. 삭제		
	다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제		
	라. 콘택트렌즈관리용품		
	마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)	1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품 2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품	
	바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제		
	사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스		

청렴韓세상

품목군			비고
〈제2호〉 약사법 제2호 제7호 나목	아. 내복용제제	1)식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 미네랄 제제 2)식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제 3)식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제	인체에 대한 적용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 않는 것
	자. 구강위생 등에 사용하는 제제	1)치아근관의 세척 • 소독을 목적으로 사용하는 외용액제 2)유 • 소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용약제, 산제 등 3)코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제 (보조제) 4)치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제. 다만 과산화수소수로서 3%를 초과하여 함유하는 제제는 제외한다. 5)의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈 • 부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제 6)구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 제제	

청렴韓세상

품목군		비고
<제4호> **약사법 제2조 제7호 가목 및 같은호 나목의 따른** **이와 유사한 것**	가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품 나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용 되는 멸균된 물품 다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지 라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품 마. 등산, 운동 전•후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 바. 제1호 각목과 유사한 물품	

의약외품 허가(신고) 절차

제조업/수입업 신고 및 품목허가/신고 절차

식약처 민원신청 사이트 (http://nedrug.mfds.go.kr)

→ "의약품 및 의약외품 제조업/수입업 신고" 및 "의약외품 품목허가/품목신고" 작성 구비서류 첨부

→ 신청

→ 접수(수수로 납부 후)

→ 서류검토 및 시설조사 등

→ 최종 처리

→ 면허세 납부 확인

→ 신고증 및 품목허가/신고증 교부

의약외품 허가(신고) 절차

2 의약외품 제조업/ 수입업 신고

대상	· 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 함 · 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는바에 따라 식품의약품 안전처장에게 수입업 신고를 하여야 함
법령	· 「약사법」제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제2조(제조업) · 「약사법」제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제56조의2(수입업) · 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 및 시설기준령 시행규칙

의약외품 허가(신고) 절차

2 의약외품 제조업/ 수입업 신고

신청서 및 구비서류	· 의약외품 제조업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별지제2호서식 · 의약외품 수입업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별지제7호의2서식 · 제조판매품목허가, 신고 신청 증빙자료(품목허가신고 접수증) · 대표자 건강진단서 · 제조업 건축물대장(임대차계약서) · 평면도 · 제조설비 및 품질관리 설비 목록 내역서 · 품질관리 위탁 시 위 • 수탁 계약서 · 사업자등록증 및 법인등기부등본 · 제조(수입)관리자에 관한 서류 - 약사법제2조제7호 가목의 경우(공학사,이학사 등) 제조관리자 승인 민원 신청 필요, 제조관리자 승인서 제출 - 나목의 경우 약사 또는 한약사 제조관리자 필요, 면허증 제출

의약외품 허가(신고) 절차

2.1 의약외품 제조업/ 수입업 변경신고(소재지변경)

소재지변경	
신청서 및 구비서류	· 의약외품 제조업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제2호서식 · 의약외품 수입업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제7호의2서식 · 제조업 건축물대장(임대차계약서) · 평면도 · 제조설비 및 품질관리 설비 목록 내역서 · 품질관리 위탁 시 위•수탁 계약서 · 사업자등록증 및 법인등기부등본 · 제조(수입)관리자에 관한 서류(소재지 추가시) - 약사법제2조제7호 가목의 경우(공학사,이학사 등) 제조관리자 승인 민원 신청 필요, 제조관리자 승인서 제출 - 나목의 경우 약사 또는 한약사 제조관리자 필요, 면허증 제출 · 의약외품 제조업 등록필증 원본(이면기재)

의약외품 허가(신고) 절차

2.2 의약외품 제조업/ 수입업 변경신고(대표자 및 상호 변경)

<table>
<tr><th></th><th>대표자변경</th></tr>
<tr><td rowspan="3">신청서
및
구비서류</td><td>· 의약외품 제조업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제2호서식
· 의약외품 수입업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제7호의2서식
· 대표자 건강진단서
· 사업자등록증 및 법인등기부등본
· 의약외품 제조업 등록필증 원본</td></tr>
<tr><th>상호변경</th></tr>
<tr><td>· 의약외품 제조업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제2호서식
· 의약외품 수입업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제7호의2서식
· 사업자등록증 및 법인등기부등본
· 의약외품 제조업 등록필증 원본</td></tr>
</table>

의약외품 허가(신고) 절차

2.3 의약외품 제조업/ 수입업 변경신고(제조관리자, 양도양수)

	제조관리자변경
신청서 및 구비서류	· 의약외품 제조업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제2호서식 · 의약외품 수입업 신고(변경신고)서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지제7호의2서식 · 제조(수입)관리자에 관한 서류 · 의약외품 제조업 등록필증 원본
	양도•양수(개인↔법인, 법인↔법인)
	· 지위승계신고서「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별지 제75호 서식 · 양도•양수 계약서 공증본 · 의약외품 제조업 등록필증 원본

청렴韓세상

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3 의약외품 품목허가·신고 대상

의약외품 품목신고 대상
가. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외 나. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목 (의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)) 다. 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목 (의약외품의 표준제조기준)
▶관할 지방청(의료제품안전과)에 신청

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3 의약외품 품목허가·신고 대상

의약외품 품목허가 대상
가. 식약처 허가대상 품목 ·안전성, 유효성 심사대상 의약외품 ·국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 ▶식품의약품안전평가원(화장품심사과)에 신청
나. 지방청 허가대상 품목 ·안전성, 유효성 심사대상 의약외품이 아닌 기 허가된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능 • 효과, 용법 • 용량이 동일한 품목 ▶관할 지방청(의료제품안전과)에 신청

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3.1 품목허가 ·신고 민원서류 작성시 유의사항[제품명]

관련규정
의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조제2항 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제7조(제품명)
원칙
·상표명 기재하는 경우 업체명 + 상표명 + 제형(업체명 생략가능) 단일제는 주성분명, 고시품목은 고시에 등재된 명칭 괄호 안 병기 ·의약외품 범위지정 제1호, 제2호 가, 바, 자목은 제형생략 가능 ·상표명 기재하지 않는 경우 업체명 + 주성분명(단일제에 한함) + 제형 + (주성분분량기재가능) ·수출용 의약외품: 제품명 맨 마지막에 (수출용) 괄호 안 병기 예)가나 + 000 + 크림+ 500밀리그램 + (치오글리콜산) + (수출용) **·효능,효과를 그대로 표시하는 명칭은 불가능(OO미세먼지마스크 등)** **·보건용마스크는 마스크의 등급(KF80, KF94 ..), 비말차단용마스크는 KF-AD를 괄호로 병기**

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3.2 품목허가 ·신고 민원서류 작성시 유의사항[원료약품 및 그분량]

관련규정
의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제9조(원료약품 및 그 분량)
원칙
·각 성분별 배합목적, 성분명, 규격, 분량(질량,용량 • 역가,소요량 등)기재 - 공정서 또는 고시(KQC)수재 성분의 경우 해당 규격 기재 - 별첨규격의 기사용례가 있을 경우: 해당품목기재 - 배합목적의 경우 국내 • 외의 공인 할 수 있는 사용 예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하도록 기재할 것 ·분량기재 - 모든 분량 기재가 원칙. 1%이하 투입의 경우 '적량'으로 기재(실량자료 제출) ·단위제형 당 전제단위 기재요령 - 피부에 직접 부착하는 제제: 1매(면적, 질량 표기)중 또는 단위면적 중 병기

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3.3 품목허가 ·신고 민원서류 작성시 유의사항[성상]

관련규정
의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제10조(성상)
원칙
· 색, 형상, 재질 및 제형의 순서대로 기재 예)황색의 타원형 면 생리대 · 제품의 재질이 효능,효과 및 용법,용량에 영향으로 미치는 위생상의 용도로 제공되는 섬유,고무 또는 지면류 등 및 용기의 형상을 기재할 필요가 있는 제제는 형상을 상세히 기재 ·필요한 경우 형상 및 치수를 포함한 구조도(예:외관사진, 도면 등)를 함께 기재

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3.4 품목허가 ·신고 민원서류 작성시 유의사항[제조방법]

관련규정

의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제11조(제조방법)

원칙

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등[주1]	비고
1[주2]	원료칭량		주성분 제조원[주3]
		⋮	
	포장[주4]		직접 용기·포장의 재질

·전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우
:단위공정별 수탁자명, 소재지 기재
(위•수탁계약서 첨부)

· 생리대 및 마스크의 경우 전원료의 제조원 비고란에 표기

· 가목의 경우, 품목의 구조도 (평면도, 측면도 등) 및 상세치수 기재

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3.5 품목허가 ·신고 민원서류 작성시 유의사항[효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항]

관련규정
의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제12,13,14조(성상)
원칙
·기허가 품목과 동일하게 작성(기허가 품목 비교표 작성) ·의약외품 표준제조기준에 의함 ·식약처장이 따로 정한 바에 따름

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

의약외품(지면류) 효능·효과 표준기재사항 알림
(화장품심사과-3411 (2014.12.23. 시행)

품목군		효능 · 효과 표준
생리대	1) 생리혈의 위생처리용 위생대	생리혈의 위생 처리
	2) 생리혈의 위생처리용 탐폰	생리혈의 위생 처리
마스크	1) 수술용 마스크	진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방
	2) 보건용 마스크	KF80 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호
		KF94, KF99 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호
환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품	1) 안대	눈 보호
	2) 붕대	창상, 수술 후 처치용
	3) 탄력붕대	외과 처치용, 환부의 보호
	4) 석고붕대	골격 혹은 근육을 고정하여 환부의 보호
	5) 원통형 탄력붕대 (스터키넷)	외과처치용, 환부의 보호
	6) 거즈	창상 및 수술 후 상처보호
	7)팩거즈	수술시 이물질을 흡수하여 제거하고, 처치 후 본 제품이 완전히 제거되었는지 엑스레이 촬영 확인이 용이한 엑스레이차단효과를지님
	8) 탈지면	외과처치용, 창상, 수술및치료시환부처치용
	9) 반창고(고정)	붕대, 거즈, 수액 튜브, 카테터의 고정
	10) 반창고(거즈)	상처 부위의 보호
	10-1) 반창고(예 :하이드로콜로이드)	상처 부위의 분비물 흡수 및 보호
구강청결용 물휴지		구강 청결
기타이와유사한물품	1) 멸균탈지면봉	외과 처치용

의약외품 반창고(분류번호 3380) 허가사항 변경지시
(화장품심사과-4897 (2016.12.30. 시행)

구분	반창고 종류	효능·효과
1	고정용 반창고	붕대, 거즈, 카테터 등의 고정
2	거즈 또는 부직포 부착 1회용 반창고	상처부위, 환부 등의 보호
3	습윤 반창고	상처부위, 환부 등의 분비물 흡수 및 보호

☞ 의약외품 범위지정 추가 품목:
비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

3.6 품목허가 ·신고 민원서류 작성시 유의사항[기준 및 시험방법]

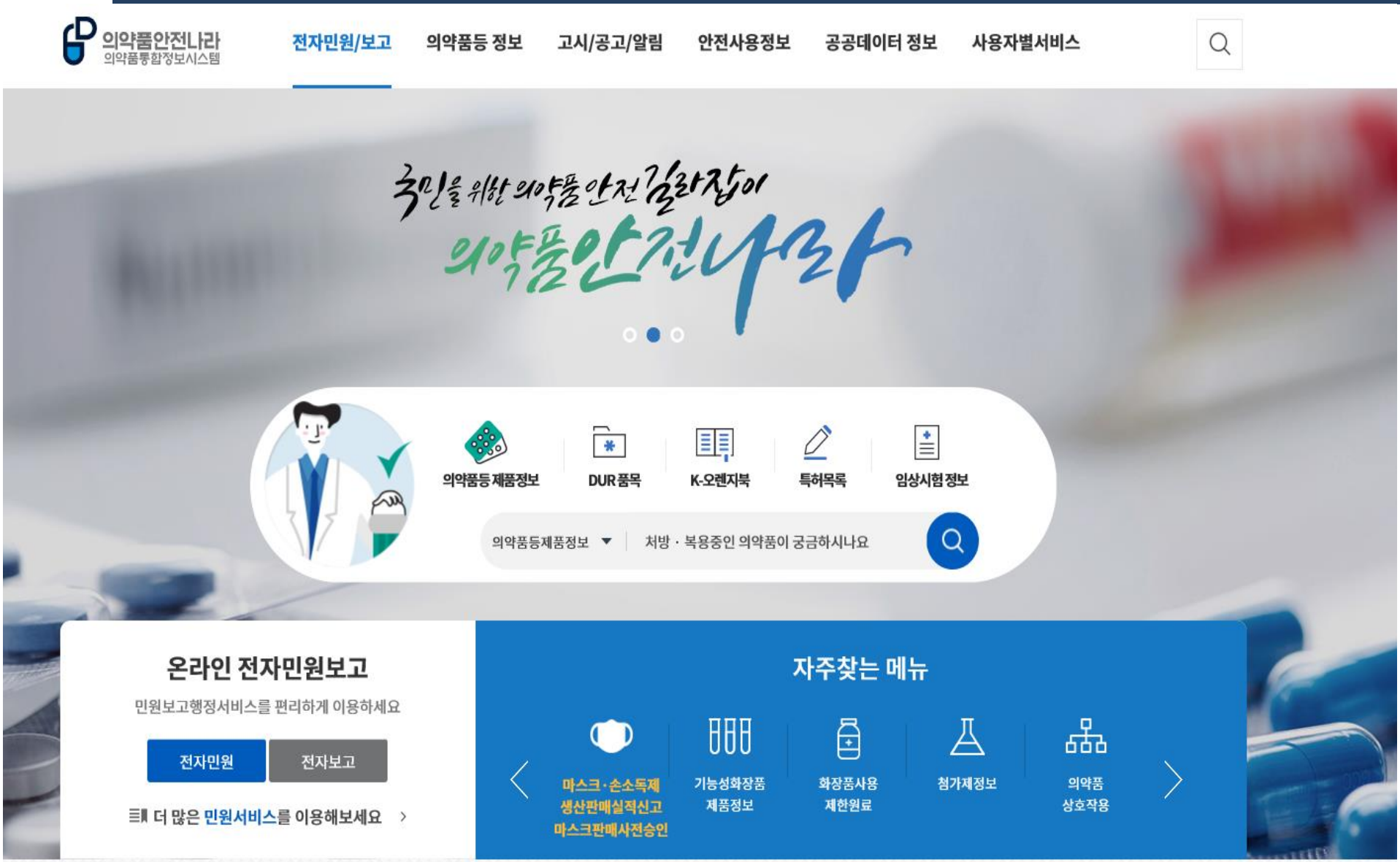
관련규정
의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제17조(기준 및 시험방법)
원칙
·기준 및 시험방법 심사에 따라 작성하고, 심사자료제출 참고:보건용 마스크의 기준•규격에 대한 가이드라인 ·공정서(예:의약외품에 관한 기준 및 시험방법 '000'항에 의함) ·표준제조기준에 적합한 의약외품 중 내용고형제, 내용액제 :자가기준(표준제조기준에 한함)으로 기재

의약외품 허가(신고) 절차(품목)

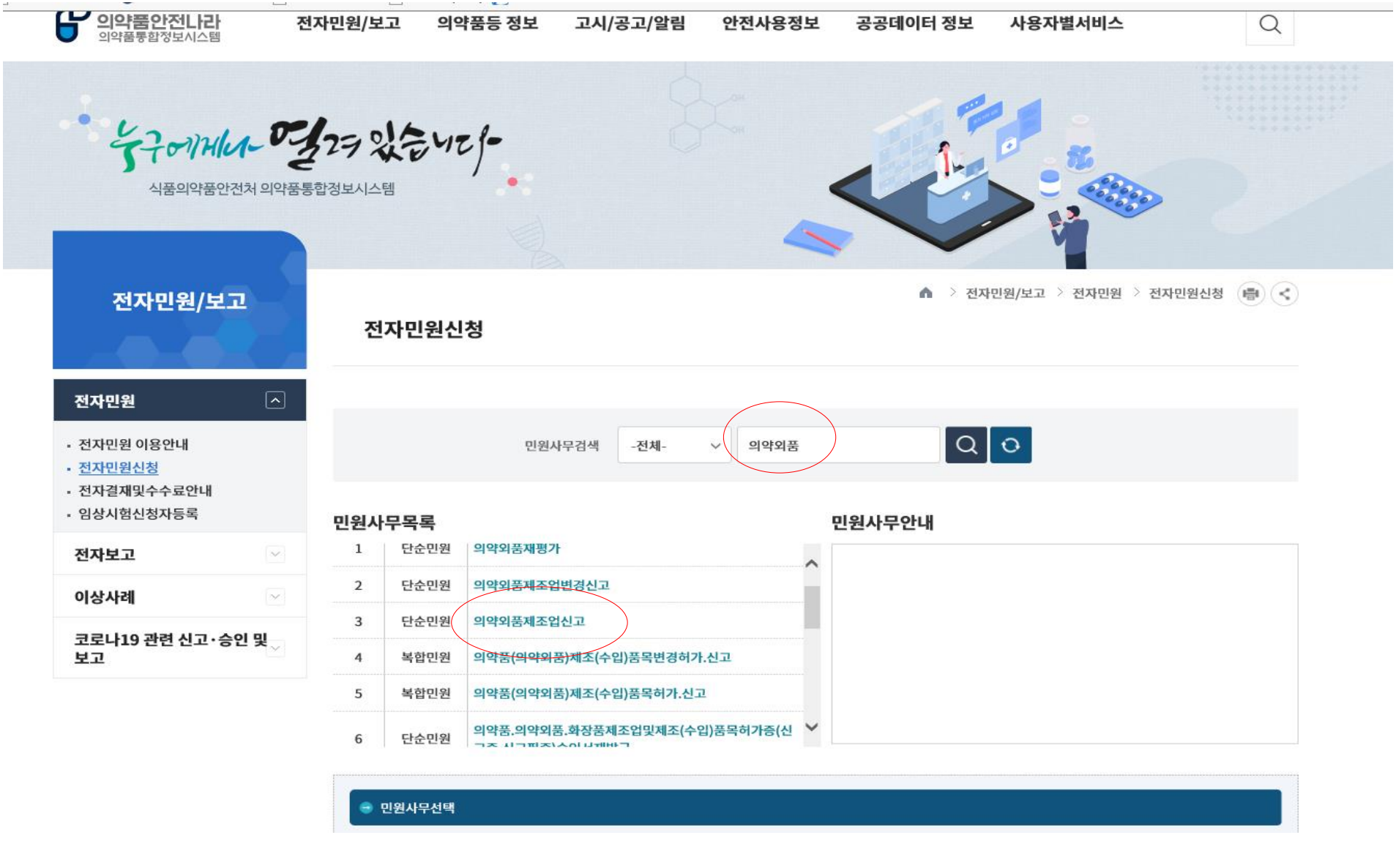
3.7 품목허가 ·신고 민원서류 작성시 유의사항[제조원]

관련규정
의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제18조(제조원)
원칙
·제조원 표기방법에 따름 ·제조품목 예)자사제조 전공정위탁제조(제조의뢰자)/전공정위탁제조(제조자) ·수입품목 예)수입(수입자)(한국)/자사제조(미국)

(참고)의약품안전나라-전자민원신청

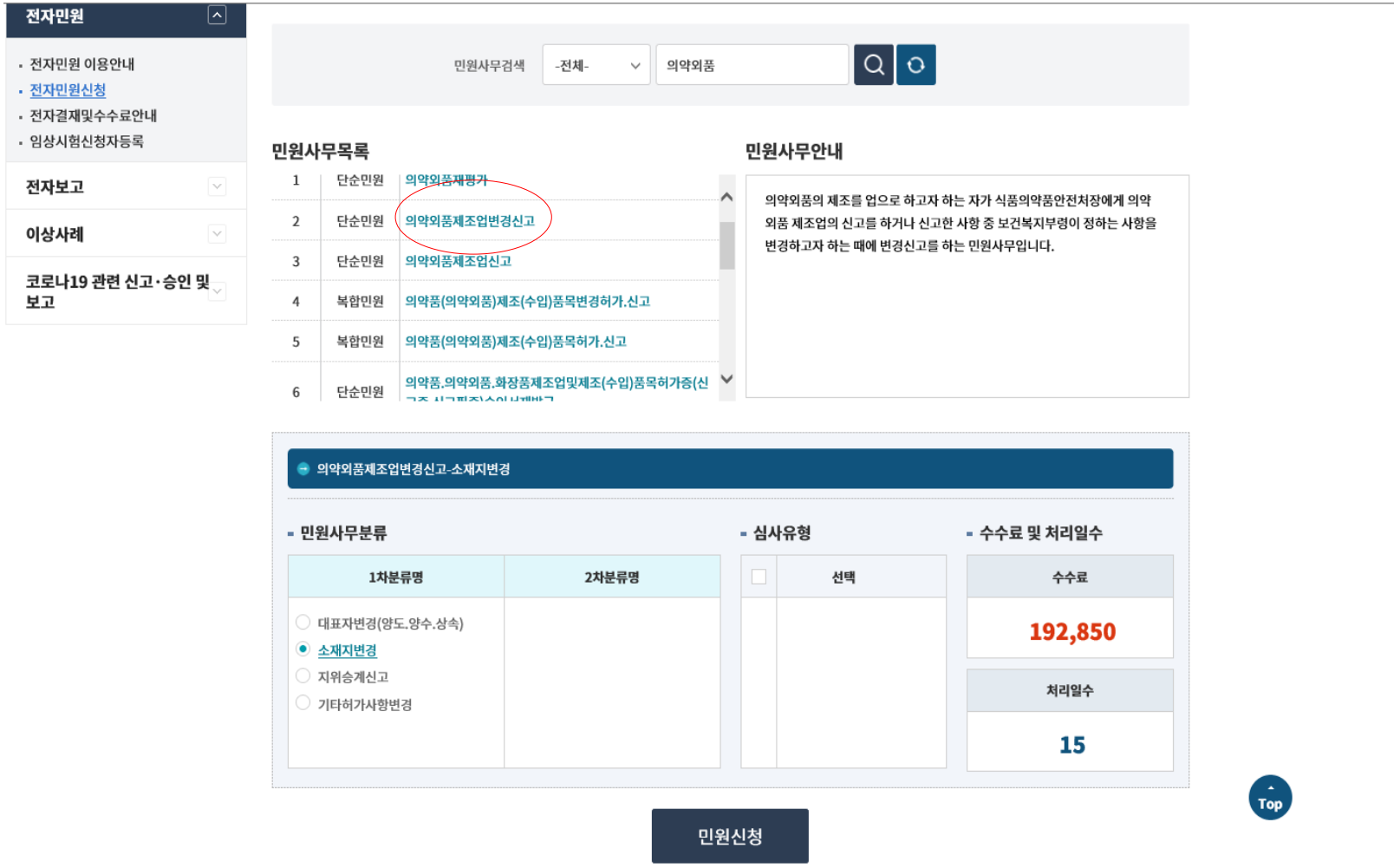


(참고)의약품안전나라-전자민원신청

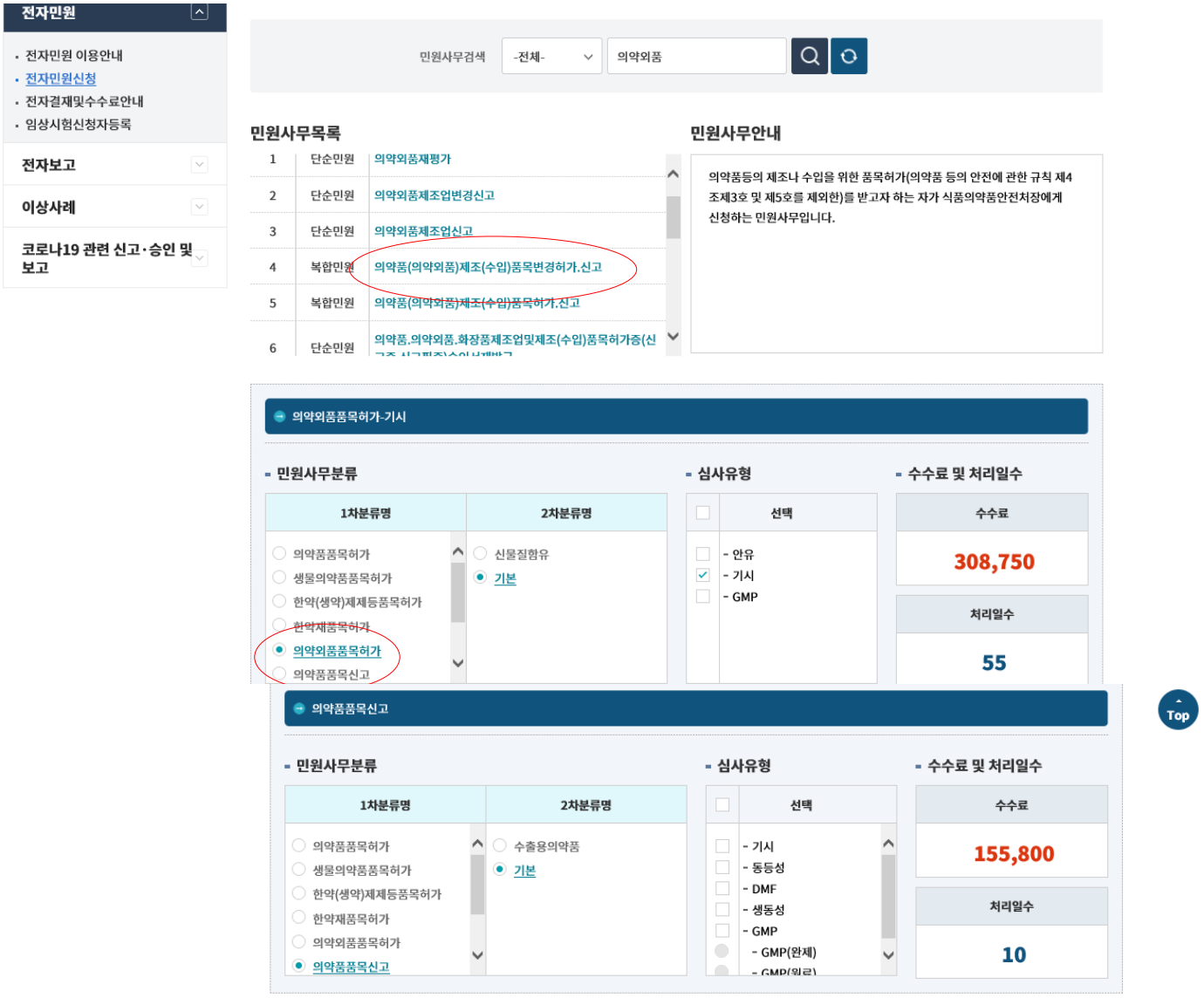


(참고)의약품안전나라-전자민원신청

(참고)의약품안전나라-전자민원신청



(참고)의약품안전나라-전자민원신청



의약외품 관련 규정 제·개정 사항

「의약외품 범위 지정」 개정('19.09.30./'20.5.29.)

4 「의약외품 범위 지정」 제4호 신설('19.09.30)

품목군		비고
<제4호> 약사법 제2조 제7호 가목 및 같은호 나목의 따른 이와 유사한 것	가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품 나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용 되는 멸균된 물품 다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지 라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품 마. 등산, 운동 전•후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 바. 출산직후 출혈 및 오로(산후질분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품 사. 제1호 각목과 유사한 물품	

의약외품 관련 규정 제·개정 사항

「의약외품 범위 지정」 개정('19.09.30./'20.5.29.)

4 「의약외품 범위 지정」 제1호 신설('20.05.29)

품목군		비고
〈제1호〉 약사법 제2조 제7호 가목	가. 생리혈 위생처리 제품 1) 생리대 2) 탐폰 3) 생리컵 나. 마스크 1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품 2) 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품 3) 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품 다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품 1) 안대 2) 붕대 3) 탄력붕대 4) 석고붕대 5) 원통형 탄력붕대(스터키넷) 6) 거즈 7) 탈지면 8) 반창고 라. < 삭 제, 2018. 11. 1. > 마. < 삭 제, 2018. 11. 1. >	

의약외품 표시기재 관련 주요 FAQ

의약외품 표시기재 관련 주요 FAQ

질의	검토결과
「약사법」개정사항 적용 시점은 제조일자, 출하(출고)일자 중 어느 시점인가?	「약사법」부칙 제1조(시행일) 및 제3조에 따라 "제조일자"기준으로 적용하여야 함. *수입의약품의 개정규정 적용은 수입일(통관일) 기준임.
사용기한, 전성분 표시 등 변경된 표시기재사항을 스티커 등으로 수정이 가능한지?	제조번호나 사용기한은 위변조의 우려가 크며, 위변조 여부에 대해서 소비자의 확인이 불가능한 사항임. 또한, 표시된 사항을 수정하는 것을 표시기재의 훼손으로 볼 수 있어 스티커 등의 재작업은 허용하기 어려움.
지면류 의약외품의 전성분 표시방법은?	「의약외품 표시에 관한 규정」에 따라 의약외품의 품목허가(신고)증의 원료약품 및 분량의 원료약품명을 순차적(한글명칭 오름차순 권장)으로 기재. 예) 전성분: 부직포, 폴리에틸렌필름, 접착제 추가적으로 원료마다 조성성분 명칭, 배합목적 등을 상세기재 할 수 있음

청렴韓세상

의약외품 표시기재 관련 주요 FAQ

질의	검토결과
"원료약품 및 분량"의 원료가 배합목적이 달라 목적에 따라 분리되어 두 번 기재된 경우(예:표지-부직포, 흡수체-부직포), 용기라벨에도 명칭을 두 번 기재해야 하는지?	허가(신고)증에 기재된 원료명이 동일한 경우 중복 기재하지 않아도 됨. 그러나 원료와 함께 배합목적을 병기 할 경우 중복기재가 적절할 것으로 사료됨.
지면류 의약외품의 명칭표기 시 포장뒷면에 제품명:000으로 표시하고, 정면에 상표(브랜드명) 표기가 가능한지?	의약외품 표시에 관한 규정에 따라 제품명이 기재된 동일면에는 제품명에 포함된 일부상호나 상표는 표시가능하나 해당 제품에 기재된 문구로 인해 소비자가 다른 제품이나 다른 제품명으로 오인될 수 있어 허가받지 않은 브랜드 표기는 적절하지 않음
제조번호 및 사용기한 항목에 '별도표기'로 표시가 가능한지?	「의약외품 표시에 관한 규정」에 따라 제조번호나 사용기한 항목에 번호나 날짜를 바로 기재하는 것이 불가능할 경우 표기된 위치를 상세 기재 하여야 함 (예: 사용기한 용기상단 표시일까지)

감사합니다

식품의약품안전처
광주지방식품의약품안전청

청렴韓세상