

발간등록번호

안내서-1008-03



# 의약품 제품명 작성 안내서 (민원인 안내서)

2023. 7.



식품의약품안전처  
첨단제품허가담당관

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품 제품명 작성 안내서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2023 년    7    월    28일		
담당자 확 인(부서장)		조 현 영 김 남 수

이 안내서는 의약품 허가·신고 시 제품명 설정에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 7월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 첨단제품허가담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5359

팩스번호: 043-719-5350

## 제·개정 이력

### 의약외품 제·품명 설정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
안내서-1008-01	2019.12.23.	‘의약외품 제·품명 설정을 위한 가이드라인’(민원인 안내서) 제정
안내서-1008-02	2021.12.27.	제·품명 부여 사례 추가
안내서-1008-03	2023.07.28.	명칭 변경, 기재방법 및 제·품명 부여 사례 추가



## 목 차



1	개요 .....	1
2	관련 규정 .....	1
3	기재 방법 .....	3
4	적용사례 .....	5
	1. 의약외품 ‘정의 또는 범위의지정’에서 벗어난 경우 .....	5
	2. 기존 의약품, 의약외품, 식품(건강기능식품 포함), 의료기기 등과 동일하거나 유사한 ‘상표명’을 사용하는 경우 .....	5
	3. 의약품 등 제조업체 외 ‘상표명’을 사용하는 경우 .....	6
	4. 수입품목을 ‘기술이전 및 상표권을 허여’받아 제조판매품목으로 허가(신고) 시 동일 제품명으로 설정하는 경우 .....	7
	5. 수입품목 ‘양도 · 양수(인수합병 등)’시 제품명을 변경하는 경우 .....	8
	6. 효능 · 효과 등 오인 우려가 있는 경우 .....	8
	7. 첨가제를 직접적으로 인용하여 과장의 우려가 있는 경우 .....	9
	8. 친환경 관련 표현을 설정하는 경우 .....	10
5	기타 사항 .....	11

## 1 개요

의약품 허가·신고(변경)시 제품명 설정에 대한 일관성 제고의 필요성이 대두됨에 따라, 제품명 부여와 관련한 규정 및 상세 예시를 소개함으로써 심사의 합리적인 기준을 제시하고자 본 안내서를 마련하게 되었다.

## 2 관련 규정

의약품의 제품명은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항 및 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조 등 관련 규정에 타당하여야 한다.

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조

#### 제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상)

② 법 제31조제11항 및 제42조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용 시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

\* 같은 조 제3항에 따라 수출·군납 또는 관납(官納)을 목적으로 허가나 신고를 신청한 품목에 대해서는 이를 적용하지 아니한다.

## 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조

### 제7조(제품명)

- ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품 및 의약외품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.
- ② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.
  1. 상표명을 기재하는 경우에는 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따른 의약외품 제조업자 및 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다) 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며 단일제는 주성분명을, 식약처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다. 또한 「의약외품 범위지정」(식품의약품안전처 고시) 제1호, 제2호 가목, 바목, 자목에 해당하는 의약외품의 경우 제형은 생략할 수 있다.
  2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 “업소명·주성분명(단일제에 한한다) 또는 처방명·제형”의 순서로 기재한다.
  3. 보건용 마스크는 “KF80, KF94, KF99”를, 비말차단용 마스크는 “KF-AD”를 괄호로 병기하여 기재한다.
  4. 제5조제6항에 따른 제품의 경우에는 “밀착형”을 괄호로 추가하여 기재할 수 있다.[예시: 00마스크(KF00)(밀착형)]
- ③ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예 : △△-에이, △△-에프 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.
- ④ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 젤리 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 장용과립, 서방정, 발포정, 당의정, 필름코팅정, 연질캡슐, 경질캡슐, 유제(油劑) 등과 같이 제제학적으로 구분·관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.
- ⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 함께 기재하고(예 : ○○플루오르화나트륨액 0.2mg), 조합제품의 경우에는 사용시간(아침용·저녁용), 맛(향), 용도(탈색제, 탈염제) 등을 기재하되 필요한 경우 처방별로 기재할 수 있다.
- ⑥ 수출명은 해당 품목의 제품표준서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 4.1 제품표준서 또는 이에 상당하는 기준서)에 기재한 경우 이 고시에 따른

수출명으로 허가·신고된 명칭으로 본다.

- ⑦ 제품명 변경의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항에 따른 의약품의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.
- ⑧ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 양도·양수에 따른 제조·수입품목 변경허가·신고 시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제7항에 따른 기준에 적합한 경우 제품명을 변경허가 또는 신고수리할 수 있다.

### 3 기재 방법

제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품 및 의약외품의 명칭과 같지 않아야 하며, 관련 규정에 따라 기재한다.

- 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입할 때는 같은 제품명 가능(이 경우 수입자명을 병기하여 구분)

#### 1. 일반 사항

구 분	기재 방법
✓ 상표명을 기재하는 경우	업소명 + 상표명 + 제형
✓ 상표명을 기재하지 않을 경우	업소명 + 주성분명(단일제에 한함) 또는 처방명 + 제형

- (업소명) 제조업자(수입자) 명칭으로 고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며 생략 가능
- (상표명) 업소명과 제형을 제외하고 기재한 모든 표현
- (제형) 「대한민국약전」 제제총칙을 참고하여 기재
  - \* 「의약외품 범위 지정」 제1호, 제2호 가목, 바목, 자목에 해당하는 의약외품은 생략 가능
- (기타) 단일제는 주성분명, 고시품목은 고시에 등재된 명칭, 한약서 등재 처방을 제제화한 경우는 그 처방명을 괄호 안 병기



## 2. 영어 등 외국어, 기호 등 기재하는 경우 제품명 기재

- 숫자는 함량 표시, 등록된 상표권 사용 등을 위해 필요한 경우에 한정하여 기재
- 영어문자(S, A 등), 그리스·로마자( $\alpha$ , II 등)는 국문으로 기재하되, 해당 문자를 국문과 괄호를 사용하여 병기할 수 있음
  - 다만, 보건용 마스크의 등급표기를 위한 ‘KF80’ 등 사용 가능
- 기호[연결 바(-), 점(.) 등]는 제품명에 사용하지 않도록 하며, 필요한 경우 자율적으로 표시기재 할 수 있도록 함

### (예시)

- ▶ ‘ㅇㅇ 황사방지마스크(KF94)’
- ▶ ‘박카스SII액’ 사용 제한 (→ ‘박카스에스투액’ 사용 가능)

## 3. 보건용·비말차단용 마스크 제품명 기재

- 보건용·비말차단용 마스크의 경우 색상 또는 모양만이 상이한 경우 1개의 품목허가증으로 패키지 허가
  - 제품명은 ‘상표명’ + ‘등급’ + ‘크기 또는 색상’의 순서로 기재
  - 보건용 마스크의 등급(KF80, KF94, KF99) 및 비말차단용 마스크의 등급(KF-AD)을 괄호로 병기
  - 크기는 ‘특대형, 대형, 중형, 소형’으로 구분

### (예시)

- ▶ 모양(크기)가 상이한 경우 ‘황사방지마스크(KF00)(대형,소형)’
- ▶ 색상, 모양(크기)이 상이한 경우 ‘황사방지마스크(KF00)(흰색,검정색)(대형,소형)’
- ▶ ‘황사방지보건용마스크(KF94)(표준형)’ 사용 제한

## 1. 의약외품 '정의 또는 범위의지정'에서 벗어난 경우

- 의약외품의 범위를 벗어나거나 제품의 효능 등과 상관없이 의약품 질환명 또는 화장품 성능 등을 표현하는 제품명 사용 제한

### < 적용 사례 >

- ☒ 의약외품 범위를 벗어난 '모기킬액제' 사용 제한
- ☒ 의약외품 범위를 벗어나 질환명 등을 사용하거나 제품의 효능과 상관없는 표현을 사용하는 '알러지케어보건용마스크(KF00)', '항균보건용마스크(KF00)' 사용 제한
- ☒ 화장품(기능성화장품 포함)의 성능 등의 표현이 포함된 '자외선차단보건용마스크(KF00)', '안티잡티반창고' 사용 제한
- ☒ 의약외품 정의에서 벗어난 '아이키커치약', '잇몸재건치약', '패인프리밴드' 사용 제한

## 2. 기존 의약품, 의약외품, 식품(건강기능식품 포함), 의료기기 등과 동일하거나 유사한 '상표명'을 사용하는 경우

- 일반의약품과 유사 주성분 및 효능효과를 가지는 경우 해당 일반의약품과 동일한 상표명 사용 가능

### < 적용 사례 >

- ◎ 일반의약품 자양강장제(\*\*구론산바몬드액)가 있고, 해당 제품과 유사 주성분 및 효능효과인 의약외품(\*\*구론산바몬드배액)인 경우 사용 가능

- 이미 허가받은 일반의약품이나 의약외품과 효능·효과가 다름에도 불구하고 동일 상표명을 사용하여 소비자가 오인할 우려가 있는 경우 사용 제한
- 다만, 동일 허가권자로서 기존 제품이 시중 유통되지 않는 범위 내에서 제품명 사용의 타당성이 인정되는 경우는 제외

< 적용 사례 >

- ☒ 의약품 **자양강장변질제**(박\*\*액)가 있고, 상이한 효능·효과인 **구증청량제**(박\*\*가그린액)에 동일한 상표명을 사용하고자 하는 경우 **사용 제한**

- 식품(건강기능식품 포함) 등과 동일하거나 유사한 상표명 사용 시 소비자의 오·남용, 효능 과장 등 우려가 있는 경우 사용 제한

\* ‘식품 등의 표시·광고에 관한 법률’에 따라 의약품 오인 우려 제품명 제한

< 적용 사례 >

- ☒ 식품 등 상표명인 ‘정\*\*홍삼’, ‘불닭OO’ 등을 사용하는 ‘정\*\*홍삼치약’, ‘불닭치약’ 등 **사용 제한**

### 3. 의약품 등 제조업체 외 ‘상표명’을 사용하는 경우

- 화장품 또는 공산품 제조업체의 상표권을 허여받아 ‘상표명’을 사용하는 경우 사용 가능

< 적용 사례 >

- ◎ 화장품 상표명이고 의약품 정의 및 범위에 해당하며 특정 오인의 우려가 없는 ‘애\*미치약’, ‘노\*랜드생리대’ 등 **사용 가능**

- 상표권을 허여받은 경우라도, 의약품의 정의 및 범위를 벗어나 오·남용의 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭은 사용 제한

< 적용 사례 >

- ☒ 화장품 상표명이 있더라도 의약품 정의 및 범위(효능·효과 등)를 벗어나는 ‘아토\*스킨연고’ 등 **사용 제한**

#### 4. 수입품목을 '기술이전 및 상표권을 허여'받아 제조판매품목으로 허가(신고) 시 동일 제품명으로 설정하는 경우

- 자사 수입품목의 원제조원으로부터 기술이전 및 상표권 사용을 허여받아 동일 수준의 제품으로 허가(신고)하는 경우로,
    - 허가·심사 시 규격, 기준 및 시험방법 등에 관한 자료가 적합한 경우는 기허가 수입품목과 동일 제품명 사용 가능
- \* 기허가 자사 수입품목은 제조품목 허가와 동시에 품목 취하

##### < 적용 사례 >

- ◎ A사가 수입품목 '○○정'에 대한 기술\* 및 상표권 이전을 허여받아 자사 제조품목으로 신규 품목허가를 받고자 하는 경우 '○○정' **사용 가능**
- \* 기술 제공자 및 수여자의 관계, 기술이전 자료, 해당 제품명, 원료약품 및 분량 등 기술이전을 확인할 수 있는 자료

- 국내 타업체에서 허가받은 수입품목과 동일한 원제조원으로부터 다른 제품에 대한 기술이전 및 상표권 사용을 허여받아 동일 수준의 제품으로 제조하여 허가(신고)하는 경우로,
  - 허가·심사 시 규격, 기준 및 시험방법 등에 관한 자료가 적합한 경우는 기허가 수입품목과 동일 상표명 사용 가능

##### < 적용 사례 >

- ◎ A사에서 허가받은 수입품목 '**\*\*\*덴탈**치약'이 있고, B사가 해당 원제조원으로부터 여타 품목에 대한 기술\* 및 상표권을 허여받아 자사 제조판매품목으로 '**\*\*\*덴탈**치카치카치약' **사용 가능**
- \* 기술 제공자 및 수여자의 관계, 기술이전 자료, 해당 제품명, 원료약품 및 분량 등 기술이전을 확인할 수 있는 자료

## 5. 수입품목 '양도·양수(인수합병 등)'시 제품명을 변경하는 경우

- 양도·양수(지위승계)에 따른 변경허가와 동시에 제품명에 수입자 상호명 병기하는 변경 가능

### < 적용 사례 >

- ◎ A사의 'ㅇㅇ정' 제품을 B제약이 양도양수로 변경허가(신고) 하는 경우, 제품명을 'Bㅇㅇ정'으로 변경 가능

## 6. 효능·효과 등 오인 우려가 있는 경우

- 효능·효과 또는 용법·용량에 특정 성별·연령 사용에 대한 허가사항이 없음에도 관련 내용을 직접적으로 기재하는 경우 사용 제한
  - 다만, 특정한 제형(동물모양 츄어블정, 캐릭터 반창고 등) 또는 어린이 사용을 목적으로 과일향 등을 첨가하는 등의 개발을 통해 특정 연령대 용도로 개발한 것이 명확히 인정되는 경우 기재 가능

### < 적용 사례 >

- ◎ 동물모양의 츄어블정을 개발한 경우 '포덤키즈츄어블정' 사용 가능
- ◎ 어린이용 캐릭터가 포함된 지지체를 사용하는 경우 '팜스케어키즈밴드', '뽀로로 키즈밴드' 사용 가능
- ◎ 과일향 등을 사용하는 경우 '치카치카어린이치약(사과향)' 사용 가능
- ☒ 특정 대상을 사용자로 정하는 '항사방지어린이보건용마스크(KF00)', '항사방지 여성보건용마스크(KF00)', 'ㅇㅇ 임산부치약' 등 사용 제한

- 효능·효과에 '치아미백' 이 없는 경우 제품명에 '화이트닝' 사용 제한

### < 적용 사례 >

- ☒ '치아미백' 효능·효과가 없는 경우 '프레쉬화이트닝치약' 사용 제한

○ 허가받은 효능·효과보다 과장·오인의 우려가 있는 표현 사용 제한

< 적용 사례 >

- ☒ 과장된 효능·효과 '**99.9%세균제거**티슈' '**화상**패드', '**다마가**보건용마스크(KF00)', '**숨쉬기편한**보건용마스크(KF00)' 사용 제한
- ☒ 김서림 방지 등 허가받지 않은 효능·효과 '**안티포그**마스크' 사용 제한
- ☒ 특정 감염병이 연상되는 'ㅇㅇ**씨일**구손소독제', 'ㅇㅇ**코로나**마스크' 사용 제한

○ 허가받은 효능·효과에 적절한 경우 제품명 기재 가능

\* 보건용 마스크 효능·효과

KF80 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호

KF94 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호

< 적용 사례 >

- ◎ 보건용 마스크(KF80)에 '황사', '미세먼지' 사용 가능
- ◎ 보건용 마스크(KF94)에 '방역', '황사', '미세먼지' 사용 가능

## 7. 첨가제를 직접적으로 인용하여 과장의 우려가 있는 경우

○ 첨가제로서 효능·효과에 영향을 미치지 않음에도 특정 효과를 기대하도록 오인 우려가 있는 제품명 사용 제한

- 다만, 감미제, 착향제 등의 목적으로 사용하는 원료를 제품명으로 사용하는 경우, 허가받은 원료명을 근거로 'OO맛', '△△향' 으로 설정

< 적용 사례 >

- ◎ 착향제(딸기향)를 원료로 사용하는 경우 '**쁘로로치약(딸기향)**' 사용 가능
- ☒ 효능을 오인할 수 있는 '**노니엔칼슘**치약', '**뼈튼튼**치약' 사용 제한
- ☒ 첨가제로 사용된 성분을 주성분으로 오인할 수 있는 '**소금(솔트)**치약' 사용 제한
- ☒ 효능을 기대하도록 오인할 수 있는 '**마데카**탄력붕대' 사용 제한

○ 첨가제 규격과 관계없는 표현으로 소비자의 오해 소지가 있는 경우 제품명 사용 제한

- 다만, 원료의 물리화학적 특성에 따라 인정할 수 있는 경우 사용 가능

< 적용 사례 >

◎ 지지체의 특성이 인정되는 경우 '프렌즈방수밴드', '메디큐어아쿠아밴드' 사용 가능

☒ 원료 제조방법 등에서 특정 지역 원산지를 확인할 수 없는 '◦◦히말라야치약' 사용 제한

○ 사용된 원료 규격 또는 공정이 해당 제품의 특성으로 오인될 수 있는 경우 제품명 사용 제한

- 다만, 원료 규격에 따라 인정할 수 있는 경우 사용 가능

< 적용 사례 >

◎ 표지에 순면부직포를 원료로 사용한 경우 '◦◦순면커버생리대' 사용 가능

☒ 면소재의 원료를 사용하지 않는 경우 '◦◦순면팬티라이너' 사용 제한

☒ 일부 원료를 유기농(오가닉) 원료로 사용하더라도 전체 제품이 유기농인 것으로 오인될 수 있는 '오가닉생리대(중형)', '에코생리대', '올순면보건용마스크(KF00)' 사용 제한

☒ 나노규격의 원료로 입증되지 않은 경우 '◦◦나노보건용마스크(KF00)' 사용 제한

## 8. 친환경 관련 표현을 설정하는 경우

○ 친환경, 생분해 등 별도 인증이 필요한 관련 표현은 제품명 사용 제한

## 5

## 기타 사항

---

제품명은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제6조에 따른 품목허가·신고항목이며, 제7조에 따라 허가(신고) 시 적합성을 검토하고 있음

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제1항제7호 ‘그 밖에 의약품등의 허가·신고 등에 필요한 자료’에 따라 사전검토 신청 가능함

- 다만, 사전검토 결과에도 불구하고 제품명은 최종 허가 시점에 관련 규정에 타당한지 여부에 따라 최종 결정되는 사항임을 사전 검토 결과에 명시

※ 의약품 제품명과 관련된 사항은 ‘의약품 제품명 부여 사례집(민원인안내서)’ 참고



## 의약외품 제품명 작성 안내서(민원인안내서)

---

발 행 일 2023년 7월 28일

발 행 처 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

발 행 인 권 오 상

편 집 위 원 장 김 남 수

편 집 위 원 이 내 리, 조 현 영, 김 향 선

문 의 처 (우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 \*\* 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너