

의약품의 안전하고 합리적인 사용으로 국민건강 증진에 기여하고자 식품의약품안전청이 실시한 의약품 재분류(일반 ↔ 전문) 결과가 2013.3.1.부터 시행됩니다.

소비자 및 취급자의 안전한 의약품 사용을 위하여 협조사항을 알려드리니
약국에서는 재분류 의약품을 이렇게 취급하시면 됩니다.

- 13. 3. 1.자 약국에 보관 진열 중인 제품이라 할지라도 재분류 대상 의약품은 아래의 사례에 따라 스티커 부착 후 판매하거나 반품(폐기) 등의 조치를 하셔야 합니다.
- 재분류된 의약품의 판매 원칙은
 - ① **전문의약품으로 분류된 품목**은 의사 또는 치과의사의 **처방전에 의하여만** 판매하여야 합니다.
 - ② **일반의약품으로 분류된 품목**은 의사 또는 치과의사의 **처방전 없이** 판매가 가능합니다.
- 재분류 대상 의약품 목록은 식약청 홈페이지 → 재분류 정보방 → 참고자료란에서 확인하실 수 있습니다.

1. 일반에서 전문으로 재분류된 품목으로서

■ 2013년 3월 1일 이전에 취급하던 일반의약품의 경우

- 제품 외부포장 ‘일반의약품’ 이라고 표시된 부분 인근(상하, 좌우)에 전문의약품, ‘13. 3. 1.부터 부착
• 스티커 배부처 : 제약회사 · 도매상
- 조제실에 비치한 후 처방전에 의해서만 조제 판매



2. 전문에서 일반으로 재분류된 품목으로서

■ 2013년 3월 1일 이전에 취급하던 전문의약품이 개봉된 상태인 경우

- 일반의약품은 개봉판매가 불가합니다. (조제용 일반의약품으로 사용하려는 경우 제외)



3. 전문에서 일반으로 재분류된 품목으로서

■ 2013년 3월 1일 이전에 취급하던 전문의약품이 미개봉된 상태인 경우

(구입했을 때의 상태 그대로인 경우)

- 제품 외부포장 '전문의약품' 이라고 표시된 부분 인근(상하, 좌우)에 일반의약품, '13. 3. 1.부터' 부착
 - 스티커 배부처 : 제약회사, 도매상
- 일반의약품으로 판매할 가격 표시(약국에서 결정)
- 일반의약품 진열장에 비치, 다른 일반의약품과 동일하게 판매 가능



4. 동시분류된 품목은

- 동시분류 품목은 동일 성분·함량의 의약품이지만 효능효과에 따라 전문 또는 일반의약품으로 분류되는 의약품입니다.
- 이 품목은 분류가 변경되는 것이 아니기 때문에 분류전환 스티커를 부착할 필요가 없고 기존 제품 포장에 표시된 분류에 따라 취급하셔야 합니다.
- 즉, ‘전문의약품’으로 표시된 제품은 처방전에 따라 조제·판매하여야 하고, ‘일반의약품’으로 표시된 제품은 처방전 없이 판매할 수 있습니다.

예) 히알루론산나트륨 성분 안약

- ① 전문의약품으로 표시된 경우: 처방전에 의하여 조제·판매
- ② 일반의약품으로 표시된 경우: 처방전 없이 판매 가능



동시분류 품목은

분류전환 스티커 부착을 하거나 전문의약품을 처방전 없이 판매해서는 안됩니다.



- 분류전환 스티커를 수령 받지 못하거나 부족한 약국은 해당 제약사 및 도매상에 요청해 주시기 바랍니다.
- 의약품 재분류 시행 조기정착을 위하여 적극 협조하여 주시면 감사하겠습니다.

※ 기타 궁금하신 사항은 **관할 보건소** 또는 **식약청 종합상담센터**(1577-1255)로 문의하여 주시기 바랍니다.