

# 의약품의 점자표시 등에 대한 가이드라인

2021. 11.



식품의약품안전처

의약품안전국

의약품관리과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품의 점자표시 등에 대한 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<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 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.		
지침서·안내서 구분	<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
기타 확인 사항	<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.

2021 년 11 월 4 일

담당자  
확 인(부서장)

김 남 수

이 안내서는 의약품의 용기 또는 포장에 제품명 등을 점자로 표시할 때 결정해야 할 사항에 대해 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 2021년 11월 4일 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 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2653

팩스번호: 043-719-2650

# 목 차

## I. 일반사항 ..... 2

1. 목적
2. 관련 법령
3. 적용 범위
4. 기타

## II. 의약품 점자표시 세부사항 ..... 3

1. 점자의 모양 및 규격
2. 점자의 세부규격
3. 의약품 점자표시 일반원칙
4. 의약품 점자표시 항목
5. 점자표시 위치

[참고] 약사법령

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1031-01	2020. 06. 26.	제 정
2	안내서-1031-02	2021. 11. 04.	개 정

## 1. 목적

이 가이드라인은 의약품 제조·수입자가 의약품의 용기나 포장에 점자를 표시할 때 결정해야 할 사항에 대해 방향을 제시하여 표준화된 의약품 점자표시를 도모함으로써 시각장애인의 의약품 오용을 방지하고, 정확하고 안전한 의약품 사용을 지원하는 등 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

## 2. 관련 법령

- 가. 「약사법」 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)
- 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조
- 다. 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제9조
- 라. 「점자법」 및 「한국 점자 규정」

## 3. 적용 범위

이 가이드라인은 의약품 제조업자, 품목 허가를 받은 자, 수입자가 일반 의약품(안전상비의약품) 등에 점자표시를 할 경우 적용한다.

## 4. 기타

- 가. ‘일반의약품’은 오용·남용될 우려가 적고, 의사의 처방 없이 사용 하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있으며, 전문지식이 없어도 사용할 수 있고, 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품을 말한다.
- 나. ‘안전상비의약품’은 일반의약품 중 환자 스스로 판단하여 가벼운 증상에 시급하게 사용할 수 있는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시한 것을 말한다.
- 다. ‘점자’는 시각장애인이 주로 사용하는 문자로서, 지면에 돌기한 점을 일정한 방식으로 조합하여 시각장애인이 손가락을 사용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 만든 것을 말한다.

## 1. 점자의 모양 및 규격

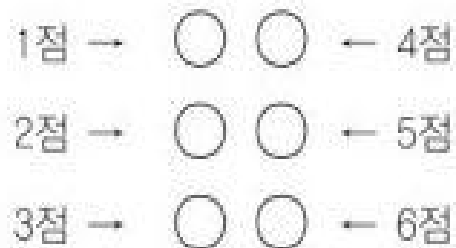
가. 점자는 양각된 6개의 점(가로 3줄, 세로 2줄)으로 이루어지며, 점의 수와 위치에 의하여 63개의 서로 다른 점형이 만들어지고 각 점형에 글자를 배정하여 문자 체계를 이룬다.

- 한 칸을 구성하는 각각의 점에는 번호가 매겨져 있으며, 왼쪽 위에서 아래 1점, 2점, 3점과 오른쪽 위에서 아래로 4점, 5점, 6점으로 구분한다.

나. 또한 점자 규격의 세부 항목으로 점 간격, 글자 간격, 줄 간격, 점 지름, 점 높이 등이 있다.

- 점자는 시각을 통해 읽는 묵자와 달리 튀어나온 점을 촉각으로 식별해야 하기 때문에 점의 높이, 점의 지름 및 점간 거리 등이 점자 식별에 많은 영향을 미친다.

[점자의 모양 예시]



## 2. 점자의 세부규격

▣ 점자의 세부규격은 다음과 같다.

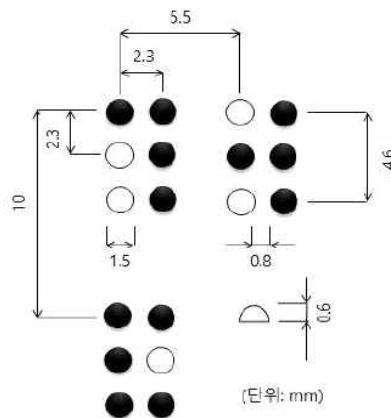
(단위: mm)

점의 높이	점의 지름	점간 간격	글자 간격	줄 간격
0.6 ~ 0.9	1.5 ~ 1.6	2.3 ~ 2.5	5.5 ~ 6.9(종이, 스티커) 5.5 ~ 7.3(pvc) 5.5 ~ 7.6(알루미늄, 스테인리스) 기타 재질 위의 규격을 준용	10.0 이상

※ 한국 점자 규정[문화체육관광부고시 제2020-38호(2020.9.10.)]에 따름

가. 점자의 물리적인 세부 규격은 아래와 같다.

- 점 높이: 반구형 점의 중심점에서 밑면까지의 거리
- 점 지름: 반구형 점의 밑면 중심을 지나 점의 둘레와 만나는 직선거리
- 점간 거리: 점칸 내 한 점의 중심점에서 인접한 다른 점의 중심점까지의 거리
- 자간 거리: 수평으로 나열된 두 점칸에서 같은 점 번호에 해당하는 두 점의 중심점 사이의 거리
- 줄간 거리: 수직으로 나열된 두 점칸에서 같은 점 번호에 해당하는 두 점의 중심점 사이의 거리



<점자 세부규격 예시>

나. 점자표시 규격 중 점 높이의 경우 0.6 ~ 0.9 mm로 표시하도록 정하고 있으나, 의약품의 점자표시는 대부분 종이 상자에 이루어지기 때문에 내구성 문제 등으로 인해 상기 규격을 준수하기 어려운 경우 해당 자재에서 적용 할 수 있는 최대한 높이(최소 0.3mm이상)로 표시 한다.

※ (참고)유럽의 경우 유럽표준화위원회(European Committee for Standardization, CEN)의 의약품 포장 표준에서 점높이 규격을 0.2mm로 규정하고 있음



### 3. 의약품 점자표시 일반원칙

▣ 점자표시 방법은 **한국 점자 규정**(문화체육관광부고시)에 따르는 것을 기본 원칙으로 한다.

▣ 의약품 점자표시는 **형압(천공)점자\***를 우선으로 하되, 의약품 용기·포장의 재질 등 특성을 감안하여 스티커 또는 엠보싱(투명)점자\*\* 등의 방법을 고려할 수 있다.

\* 종이를 뒷면에서 밀어서 앞면이 튀어나오게 하는 방식으로, 뒷면이 오목하게 들어감.

\*\* 투명한 고체를 얹어 점자를 구현하는 방식으로, 뒷면에 영향을 주지 않음.

▣ 또한 의약품 용기·포장 점자표시를 통해 제공되지 못한 의약품 정보는 **음성 변환용 코드** 등을 활용하여 제공할 수 있다.

가. 「점자법」 제10조(점자규정 등의 제정 및 개정)에 따라 한국 점자 규정(문화체육관광부고시)에서 점자표시 방법을 규정하고 있으며, 의약품의 점자표시는 해당 고시를 따라 기재하는 것을 기본 원칙으로 한다.

나. 엠보싱(투명)점자는 고무재질처럼 손가락이 왼쪽에서 오른쪽으로 잘 나가지 않아 가독성이 떨어지고, 스티커 점자의 경우 부착 된 표시 사항이 탈착될 가능성이 있으므로 형압(천공)점자 사용을 권장한다.

다. 의약품 용기·포장의 점자표시로 제공되지 못한 의약품 정보를 바코드나 QR코드 등을 이용하여 제공할 경우, 주표시면 상단 오른쪽에 해당 코드를 인쇄하도록 하며 시각장애인이 코드를 쉽게 찾을 수 있도록 코드의 테두리를 양각으로 표시하는 것을 권장한다.

※ 코드 테두리를 양각으로 표시하기 어려운 경우에는, 코드 각 모서리에 형압(천공) 또는 실리콘 등 부착시킨 촉각돌기를 적용 할 수 있다.

#### 4. 의약품 점자표시 항목

■ 의약품 **제품명**을 점자표시 하고 제품명은 **허가(신고) 받은 대로** 표시하는 것을 원칙으로 한다.

※ 제조사 판단 하에 제품명 외 의약품 정보(업체 상호, 사용기한 등)를 추가로 점자표시 할 수 있음

■ **동일한 제품명으로 성분의 함량이 두 가지 이상으로 판매 되는 경우 함량도 점자표시** 한다.

■ 주성분의 함량은 동일하나 **모양 등이 상이**하여 1개 품목으로 패키지허가(신고)한 품목의 경우, 해당 제품의 **모양 등도 점자표시** 하여 구분 할 수 있게 한다.

■ 의약품의 용기 또는 포장의 면적이 좁아 상기 원칙대로 점자표시 하기 어려운 경우, **주성분명 및 함량단위**(예: mg 또는 밀리그램)는 **생략 가능하다**.

가. 의약품 용기·포장에는 유효성분, 효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의 사항, 저장방법, 사용기한, 첨가제 등을 기재하도록 하여 소비자의 정확하고 안전한 의약품 사용을 도모한다.

○ 그러나 일반활자를 점역\*할 경우 점자표시 분량이 방대해짐에 따라 의약품 용기·포장에 모두 표시할 수 없다는 물리적 한계가 있다.

\* 일반활자, 표, 그림, 기호 등을 점자로 변환하는 행위 등

나. 이에 의약품 점자표시에 있어 가장 앞서있는 유럽연합 및 그 회원국들도 제품명만을 의약품 용기·포장에 의무적으로 점자표시 하도록 하고 있으며\*

\* 단, 성분의 함량이 두 가지 이상으로 판매되는 경우 함량도 점자표시 해야 함.

○ 타 정보에 대해서는 환자 단체의 요청에 따라 시판허가권자가 의약품 첨부문서를 시각장애인에게 적합한 형태(음성 기술, 점자 첨부문서 등)로 제공 가능하다.

다. 또한 구매 및 사용 단계에서 시각장애인의 명확한 의약품 식별이 가능해야 의약품 오용에 따른 피해를 방지할 수 있다는 점에서 다양한 의약품 정보 중 제품명 정보의 제공이 가장 중요하다.

- 제품명 등을 명확히 표시하지 않을 경우 유사 제품과의 구별에 어려움이 발생할 수 있으므로 주의해야 한다.

라. 다만, 허가(신고)받은 제품명을 점자로 표시하였을 때 용기·포장의 면적에 비해 점자 내용이 많아 가독성 저하 등의 우려가 있는 경우 주성분의 명칭 및 함량단위 등의 정보를 생략 할 수 있다. 단, 이 때 해당 정보를 생략하여도 해당 의약품의 식별이 가능하여야 한다.

#### 예시

○	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ○○○정80mg, ○○○정160mg, ○○○정650mg 등 동일한 제품명이나 함량이 다양한 경우 → ○○○정80, ○○○정160, ○○○정650으로 표시</li> <li>• ○○○정300mg, ○○○캡슐300mg 등 동일한 제품명이나 제형이 다양한 경우 → ○○○정300, ○○○캡슐300으로 표시</li> <li>• 허가(신고)된 제품명이 ○○○정500밀리그램(주성분명)인 제품을 ○○○정500으로 주성분 및 함량단위 제외한 표시</li> <li>• ○○○파스 등 제품의 모양에 따라 패키지허가 받은 제품인 경우 ○○○파스 (대), (중), (소)로 구분하여 표시</li> </ul>
X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ○○○정80mg, ○○○정160mg, ○○○정650mg 등 동일한 제품명이나 함량이 다양한 경우 ○○○정으로만 표시</li> <li>• ○○○정300mg, ○○○캡슐300mg 등 동일한 제품명이나 제형이 다양한 경우 ○○○으로만 표시</li> <li>• 제품명이 ○○○정, ○○○플러스정이나 ○○○으로만 표시</li> <li>• ○○○파스 등 제품의 모양에 따라 패키지허가 받은 제품인 경우이나 ○○○파스로만 표시</li> </ul>

## 5. 점자표시 위치

- 의약품 용기·포장의 **주표시면\*** 중 **앞면의 우측 상단**에 점자표시 하며, 일반활자와 겹쳐서 표시하지 않는 것을 원칙으로 하되, 의약품 용기·포장의 모양 및 면적, 제조공정상의 특성 등에 따라 상기 위치에 표시가 불가능할 경우에는 주표시면 앞면에 표시 할 수 있다.

\* 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제2조 제7호에 규정되어 있음

- 또한 **의약품 용기의 모서리로부터 4mm 이상 거리**를 두고 점자를 표시하며, 점자 외 디자인 목적의 표시 등이 손가락으로 점자를 인지하는 데 어려움이 없도록 한다.

가. 시각장애인이 점자가 표시된 의약품을 용이하게 구별하기 위해서는 의약품마다 통일된 위치에 점자를 표시하는 것이 중요하다.

하지만, 의약품의 용기·포장의 모양 및 면적, 제조공정상의 특성\* 등에 따라 주표시면의 앞면 우측 상단에 점자를 표시하기 어려운 경우라도 가급적 주표시면 앞면에 기재할 것을 권장한다.

\* 일례로, 의약품의 절개선이 우측 상단에 위치하여 개봉에 따른 점자의 훼손이 우려되는 경우, 용기·포장이 폭이 좁은 경우(안약 등), 제조공정(포장 조립) 중 훼손이 우려되는 위치에 점자가 표시되는 경우 등이 해당한다.

나. 마버그 미디엄 점자 표준은 의약품 용기의 모서리로부터 최소 8mm 이상의 거리를 두고 점자표시 할 것을 권장한다. 그러나 본 가이드라인에서는 거리가 과도하게 짧지만 않으면 점자 인지에 어려움이 없다는 점과 국내 제조환경 등을 고려하여 4mm를 기준으로 한다.

## 〈 약사법 〉

제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
7. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
8. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자
9. 제58조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

## 〈 의약품 등의 안전에 관한 규칙 〉

**제69조(의약품의 표시 및 기재사항)** ① 법 제56조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부 문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있다.

1. 성상(性狀)
2. 효능·효과
3. 저장방법
4. 삭제 <2017. 12. 13.>
5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조판매업자는 “제조의뢰자“로, 수탁자는 “제조자“로 한다)
6. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자“ 또는 “소분제조자“로, 생산국 제조자는 “제조자“로 한다)
7. 제62조제5호에 따른 규격품 한약의 경우 “규격품“이라는 표시와 원산지명(국가명 등)
8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.
9. 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)
10. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
11. 삭제 <2017. 12. 13.>
12. 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목(이하 “오·남용우려의약품“이라 한다)인 경우 “오·남용우려의약품“이라는 문자
13. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
14. 국가출하승인의약품인 경우 포장단위마다 “국가출하승인의약품“이라는 문자

② 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재를 갈음할 수 있다.

1. 법 제56조제1항 각 호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다. 다만, 제1항제9호의 기재사항은 식품의약품안전처장이 정하는 경우 반드시 기재하여야 한다.
2. 법 제56조제1항제8호의 사항을 기재할 때에는 “전문의약품” 또는 “일반의약품” “[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자를 각각 “전문” 또는 “일반” “[안전상비의약품은 “일반(안전상비)”]이라는 문자로 표시할 수 있다.
3. 제1항제12호의 사항을 기재할 때에는 “오·남용우려의약품”이라는 문자를 “오·남용우려”라는 문자로 표시할 수 있다.
4. 법 제56조제1항제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항을 기재할 수 없는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 첨부 문서에 기재된 경우에만 “용법·용량-첨부문서 참조” 및 “주의사항-첨부문서 참조”라는 문자로 표시할 수 있다.

가. 전문의약품

나. 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제되는 일반의약품으로서 “조제용”으로 표시된 의약품

다. 정제·캡슐제를 제외한 내용량이 50그램 이하 또는 50밀리리터 이하의 의약품  
라. 1회용 포장 의약품(정제·캡슐제만 해당된다)

5. 제4호에도 불구하고 제4호나목부터 라목까지의 의약품을 제외한 일반의약품의 경우 외부의 용기나 외부의 포장에 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항을 기재한 경우에만 그 직접의 용기 또는 포장에 “용법·용량-첨부문서 참조” 및 “주의사항-첨부문서 참조”라는 문자로 표시할 수 있다.

③ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 「고압가스 안전관리법」에 따라 관리하는 용기에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제조업자의 상호와 주소
2. 제조번호와 사용기한

④ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 의약품등 제조소에서만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품(한약재는 제외한다)의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명

2. 제조번호, 유효기한 또는 사용기한

3. 저장방법

4. 제조업자의 상호와 주소

⑤ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 수입한약재의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 수입자의 상호

2. 제품의 명칭

3. 중량 또는 용량

4. 원산지명(국가명)

5. 검사기관 및 검사 연월일

⑥ 삭제 <2016. 10. 28.>

⑦ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호의 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 법 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 제57조제1항제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 의약품

2. 차폐(遮蔽)가 필요한 방사성의약품

3. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제

4. 빈 캡슐

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품

⑧ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일반의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 내용을 요약하여 일부만을 적을 수 있다. <개정 2014. 8. 21.>

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항

2. 효능·효과

⑨ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 한약재를 원료로 사용하는 의약품의 용기나 포장에는 원료 한약재의 원산지명을 표시할 수 있다.

⑩ 법 제56조제1항제7호 단서의 “총리령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 말한다.

1. 보존제를 제외한 소량 함유 성분

2. 제13조에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분



## 〈 의약품 표시 등에 관한 규정 〉

**제9조(권장사항)** ① 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자 및 의약 전문가에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부 문서에 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 접촉하는 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 첨부 문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구 기재를 권장한다.

## 의약품 점자표시 등에 대한 가이드라인

---

발행일	2021년 11월 4일
발행인	강석연(식품의약품안전처 의약품안전국장)
편집위원장	김남수
편집위원	(의약품관리과) 이경, 변상훈, 정호, 성주희, 이겨레, 이지은, 김형석, 윤지상, 김정현, 이연진, 배지숙, 박수현, 박동원
도움주신분	한국시각장애인연합회
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과

---