

# 의약품의 점자표시 위치 등에 대한 가이드라인

2020. 6.



식품의약품안전처

의약품안전국

의약품관리과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품의 점자표시 위치 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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 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"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 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.

2020 년 6 월 26일

담당자  
확 인(부서장)

김 남 수

이 가이드라인은 의약품에 점자를 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 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 6월 26일 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 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품 안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2671

팩스번호: 043-719-2650

# 목 차

## I. 일반사항 ..... 1

1. 목적
2. 관련 법령
3. 적용 범위
4. 기타

## II. 의약품 점자표시 위치 등 가이드라인 ..... 2

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

**[참고]** 관련 법령

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1031-01	2020. 06. 26.	제 정

# I. 일반사항

## 1. 목적

이 가이드라인은 의약품 제조·수입자가 의약품에 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

## 3. 적용 범위

- 가. 이 가이드라인은 의약품 제조업자, 품목 허가를 받은 자, 수입자가 일반의약품(안전상비의약품 포함)에 점자표시를 할 경우 적용한다.
- 나. 전문의약품은 의사·약사의 정확한 복약지도 등 다른 방안을 통한 정보 제공을 모색해야 할 것이므로 이 가이드라인 적용범위에서 제외한다.

## 4. 기타

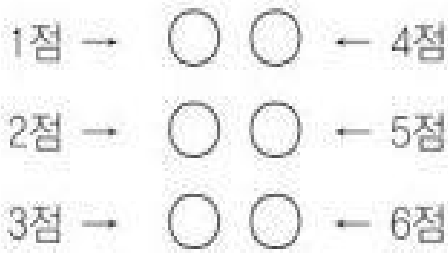
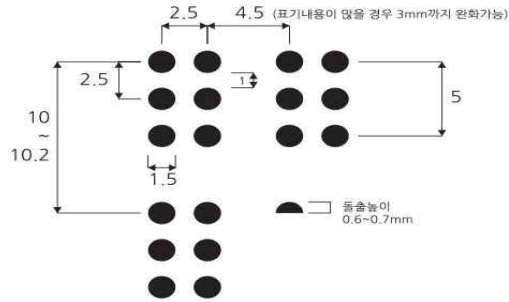
- 가. 이 가이드라인에서 ‘일반의약품’은 오용·남용될 우려가 적고, 의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있으며, 전문 지식이 없어도 사용할 수 있고, 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품을 말한다.
- 나. ‘안전상비의약품’은 일반의약품 중 환자 스스로 판단하여 가벼운 증상에 시급하게 사용할 수 있는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시한 것을 말한다.
  - ※ 보다 상세한 법률적 정의는 「약사법」 제2조 및 제44조의2에 규정되어 있으며, 안전상비의약품 목록은 보건복지부 고시 제2016-156호 ‘안전상비의약품 지정에 관한 고시’ 및 그 별표에서 확인 가능함.
- 다. ‘점자’는 시각장애인용 문자로서 지면에 돌기한 점을 일정한 방식으로 조합하여 시각장애인이 손가락을 사용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 만든 것을 말한다.
  - ※ 보다 상세한 법률적 정의는 「점자법」 제3조에 규정되어 있음.

## II. 의약품 점자표시 위치 등 가이드라인

### 1. 점자의 모양 및 규격

- (1) 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.
- (2) 또한 점자 규격의 세부 항목으로 점 간격, 글자 간격, 줄 간격, 점 지름, 점 높이 등이 있으며, 아래 그림 우측의 예시와 같은 점 간격 2.5mm, 글자 간격 7mm, 줄 간격 10~10.2mm, 점 지름 1.5mm, 점 높이 0.6~0.7mm 규격을 권장한다.

[점자의 모양 및 점자 규격 예시]

 <p>1점 → ○ ← 4점</p> <p>2점 → ○ ○ ← 5점</p> <p>3점 → ○ ○ ○ ← 6점</p>	 <p>2.5 4.5 (표기내용이 많을 경우 3mm까지 완화가능)</p> <p>2.5 10 ~ 10.2 1.5 5</p> <p>● □ 돌출높이 0.6~0.7mm</p>
점자의 모양	(예시) 한국시각장애인연합회 점자 규격

## 2. 의약품 점자표시 항목

- 의약품에는 **제품명**을 점자표시 하고, **성분의 함량이 두 가지 이상으로 판매되는 경우 함량도** 점자표시 한다.

\* (예시) ○○○○ 80mg, 160mg, 500mg, 650mg 등

※ 제조사 판단 하에 제품명 외 의약품 정보를 추가로 점자표시 할 수 있음.

- 또한 의약품 용기·포장 점자표시를 통해 제공되지 못한 의약품 정보는 **바코드** 등을 활용하여 제공할 수 있다.

- (1) 의약품 용기·포장에는 유효성분, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 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

- (2) 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 가능하도록 할 수 있다.

- (3) 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.

- (4) 의약품 용기·포장 점자표시를 통해 제공되지 못한 의약품 정보를 첨부문서 등에 바코드나 QR코드 등을 이용하여 의약품 정보를 제공할 경우, 상단 오른쪽에 해당 바코드 등을 인쇄한다.



### 3. 의약품 점자표시 일반원칙

■ 제품명 등 표시 항목은 식품의약품안전처에 허가 받거나 신고한 대로 점자표시 한다.

■ 의약품 점자표시는 형압(천공)점자\*로 한다.

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

(1) 제품명 등을 명확히 표시하지 않을 경우 유사 제품과의 구별에 어려움이 발생할 수 있으므로 주의해야 한다.\*

\* 일례로 ‘○○○연질캡슐’에는 ‘○○○’, ‘복합○○○연질캡슐’에는 ‘복합○○○’라고 표시되어 정보가 부족한 시각장애인이 잘못 구매할 수 있으며, ‘△△△정’과 ‘△△△플러스정’에는 모두 ‘△△△’이라고만 표시되어 있어 구별이 불가능함.

(2) 엠보싱(투명)점자\*는 고무재질처럼 손가락이 왼쪽에서 오른쪽으로 잘 나가지 않아 가독성이 떨어지므로, 형압(천공)점자 사용을 권장한다.

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

### 4. 의약품 점자표시 세부규격

■ 의약품 점자표시의 세부규격은 다음과 같다.

(단위: mm)

점 간격	글자 간격	줄 간격	점의 지름	점의 높이
2.3 ~ 2.5	5.5 ~ 6.1	9.9 ~ 10.1	1.5 ~ 1.8	0.2 이상

\* ① ‘의약품 점자표시의 문제점 및 개선방안’ 조사에서 가독성이 좋았던 11개 의약품의 점자 규격 및 ② ‘점자 규격 표준(안) 개발’(김영일, 2016) 조사에서 종이 매체에 대한 사용자 테스트 결과 인지가 가장 잘 되었던 점자 규격을 참고하여 범위를 설정한다.

\* 점 높이는 유럽표준화위원회(CEN)의 의약품 포장 표준을 참고하여 최소 기준을 설정한다.

(1) 현재 국가 차원에서는 엘리베이터에 표시되는 점자만을 한국산업규격으로 규정(KS B 6895)하고 있으며, 민간 차원에서는 한국시각장애인연합회가 점자 규격을 정하여 편의시설 등에 사용하고 있으나,

- 의약품 점자표시는 대부분 종이 상자에 이루어지기 때문에 내구성 문제 등을 감안하면 엘리베이터 및 편의시설 점자 규격을 준용하기는 어렵다.

- (2) 한편 해외에서는 유럽연합, 국제표준화기구 등이 의약품 대상 점자 규격으로서 사용을 권장하는 마버그 미디엄 점자 표준이 가장 대표적이며, 민간에서 제정한 점자 규격 또한 마버그 미디엄 점자 표준과 거의 유사하다.

#### [마버그 미디엄 점자 표준]

(단위: mm)

점 간격	글자 간격	줄 간격	점 지름	점 높이
2.5	6.0	10.0	1.3 ~ 1.6	-

\* 허용 오차 :  $\pm 0.1\text{mm}$

- 점 높이에 대해서는 유럽표준화위원회\*(European Committee for Standardization, CEN)의 의약품 포장 표준에서 0.2mm로 규정하고 있는 바, 대부분의 경우 해당 기준을 따른다.

\* 유럽 18개국의 표준화 기구가 참가하여 유럽 규격(EN)을 제정하며, 각 회원국은 제정된 EN규격을 자국의 국가규격으로 채용함.

## 5. 점자표시 위치

- 의약품 용기·포장의 주표시면\* 중 앞면의 우측 상단에 점자표시 하며, 일반활자와 겹쳐서 표시하지 않는 것을 원칙으로 하되, 공간이 협소하여 불가능할 경우에는 겹쳐서 표시할 수 있다. (단, 일반활자가 점자 인지를 방해해서는 안 됨.)

\* 「의약품 표시 등에 관한 규정」 제2조 제7호에 규정되어 있음.

- 또한 **의약품 용기의 모서리로부터 4mm 이상 거리**를 두고 점자를 표시하여 손가락으로 점자를 인지하는 데 어려움이 없도록 한다.

- (1) 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.

## &lt; 약사법 &gt;

**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 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 첨부 문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구 기재를 권장한다.

## 의약품 점자표시 위치 등에 대한 가이드라인

---

발행일	2020년 6월 26일
발행인	김영옥(식품의약품안전처 의약품안전국장)
편집위원장	김남수
편집위원	(의약품관리과) 최원정, 박공수, 이근아, 이종식, 정호, 이지은, 김형석, 김대기, 주민진, 이혜선, 박민정, 유상아, 임숙
도움주신분	한국소비자원
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과

---