식품의약품안전처	보도참고자료	국민 안심이 기준입니다

보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 11. 4.(목)
담당과장	의약품관리과 김남수 (☎043-719-2651)	담당자	이 경 사무관 (☎043-719-2654)

의약품 정보, 점자로 더 정확하게 확인할 수 있도록 개선

- 식약처, 「의약품의 점자표시 등에 대한 가이드라인」 개정 -

□ 식품의약품안전처(김강립 처장)는 **점자의 날(11월 4일)**을 맞아 **의약품**의 **용기·포장**에서 **점자**로 **제품명·주성분 함량·제형 등 정보**를 **더 정확**하게 확인할 수 있도록 **점자 표시 세부 요령**을 **개선**하는 내용을 담은 「**의약품의 점자표시 등에 대한 가이드라인**」을 **개정**했습니다.

□ **주요 개정내용**은 ❶**제품명·주성분 함량·제형 등 점자 표시 범위 명확화**, ❷**최신 점자 규격 반영**입니다.

❶ 현재는 의약품 **제품명**을 **점자**로 **표시**하도록 하고 있으나, 앞으로는 **제품명**과 **함께 ▲주성분 함량 ▲제형(모양) ▲크기(예: 소형·대형 등)**를 **기재**하도록 **명확히 규정**합니다. 다만 **주성분**의 **함량 단위(예: 밀리그램)와 명칭**은 **생략**할 수 있습니다.

- 또한 **점자 표시위치**는 **원칙**적으로 **용기·포장 주표시면(앞쪽) 우측 상단**이지만, 제품 포장 특성상 **불가피한 경우**에는 **주표시면**에서 **가능한 위치**에 표시하는 것도 허용하고, **바코드·QR코드** 표시하는 경우 **코드 테두리**에 **양각**을 **표시**하도록 권장합니다.

❷ 종전 가이드라인은 **국내 점자 가독성 연구 결과**와 **해외사례** 등을 참고해 **점자 세부 규격**을 정했으나, 앞으로는 개정 「**한국 점자 규정**」(문화체육관광부 고시)의 최신 **점자 세부 규격**을 따릅니다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 **개정**된 **가이드라인**에 따라 **의약품**에 **점자 표시**를 하게 되면 국내 25만여명*의 시각장애인이 **의약품 점자**를 **쉽고 정확**하게 **읽는 데 도움**이 **될 것**으로 **기대**하며, **청각장애인**, **고령층** 등의 **의약품**에 대한 **정보 접근성**도 **높이도록 노력**하겠습니다.

* 출처: 사회보장정보시스템(2021년 9월 기준)

○ 개정된 「의약품의 점자표시 등에 대한 가이드라인」은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 개정 가이드라인에 따른 점자 표시 사례

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **개정 가이드라인에 따른 점자 표시 사례**

□ 제품명, 주성분 함량, 제형, 크기 등 점자 표시 방법 예시

사례		변경 전		변경 후
제품명이 같고 **함량이 다른 경우**	AAA정80mg AAA정160mg AAA정650mg	**AAA정**	➔	**AAA정80** **AAA정160** **AAA정650**
제품명이 같고 **제형이 다른 경우**	BBB정300mg BBB캡슐300mg	**BBB**	➔	**BBB정300** **BBB캡슐300**
패키지허가 제품	CCC파스 소형 CCC파스 중형 CCC파스 대형	**CCC파스**	➔	**CCC파스(소)** **CCC파스(중)** **CCC파스(대)**

□ 허가·신고 제품명 사례별 점자 표시 사례

○ 허가·신고된 제품명이 'DDD정500밀리그람(주성분명)'인 제품을 'DDD정500'으로 주성분 및 함량 단위 제외하고 표시 ☞ ○

○ 제품명이 'EEE정', 'EEE플러스정'이나 'EEE'으로만 표시 ☞ ×

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락