의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인

(민원인 안내서)

2023. 0. 00.

식품의약품안전처

바이오생약국

의약외품정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 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 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 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	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023년 OO월 OO일

담당자
확 인(부서장) O O O

이 가이드라인은 「약사법」 제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시)에 따라 의약외품의 용기 또는 포장에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 때 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 때 결정해야 할 사항에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 가이드라인은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 0월 00일 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 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 의약외품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3702
팩스번호: 043-719-3700

제·개정 이력

의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0000-00	2023.00.00.	제정

목 차

Ⅰ. 일반사항 ····· 6

1. 목적
2. 관련 규정
3. 적용 범위
4. 용어 정의

Ⅱ. 의약외품 점자 표시 ····· 9

1. 점자 기본 원칙
2. 점자 규격
3. 점자 세부 규격
4. 점자 표시 정보
5. 점자 표시 사항
6. 점자 표시 위치

Ⅲ. 의약외품 음성·수어영상변환용 코드 표시 ····· 16

1. 코드 표시 기본 원칙
2. 코드 표시 규격
3. 코드 표시 세부 규격
4. 코드 표시 정보

Ⅰ 일반사항

1. 목적

이 가이드라인은 의약외품 제조업자·수입자가 제조업자 의약외품의 용기나 포장에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 때 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 때 결정해야 할 사항에 대해 방향을 제시하여 표준화된 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시를 도모함으로써 시각·청각장애인의 의약외품 오용을 방지하고, 정확하고 안전한 의약외품 사용을 지원하는 등 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

2. 관련 규정

ㅇ 「약사법」 제65조, 제65조의2, 제65조의3, 제65조의5 등

ㅇ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조, 제75조 등

ㅇ 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)

ㅇ 「점자법」 및 「한국 점자 규정」(문화체육관광부 고시)

ㅇ 「한국수화언어법」

ㅇ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)

ㅇ 「시각장애인의 인쇄물 접근성 향상을 위한 음성변환용 코드 활용지침」

* 국립전파연구원(http://www.rra.go.kr) > 알림소식 > 방송통신표준자료실

3. 적용 범위

이 가이드라인은 의약외품 제조업자·수입자가 의약외품의 용기 또는 포장에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 경우 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시할 경우 적용한다.

4. 용어 정의

가. 이 가이드라인에서 '식품의약품안전처장이 정하는 의약외품'은 「약사법」 제65조의5에 따라 용기나 포장에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 표시하여야 하는 의약외품 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하여야 하는 의약외품(첨부문서가 있는 경우에 한함)을 말한다.

나. '점자'는 시각장애인이 촉각을 활용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 튀어나온 점을 일정한 방식으로 조합한 표기문자를 말한다. 이 경우 도형 · 그림 등을 촉각으로 인지할 수 있도록 제작된 촉각자료를 포함한다.

다. '수어'는 대한민국 농문화 속에서 시각 · 동작 체계를 바탕으로 생겨난 고유한 형식의 언어를 말한다.

라. '음성·수어영상변환용 코드'는 인쇄물의 정보를 음성 및 수어영상으로 변환시켜주는 전자적 표시를 말한다.

마. '주표시면'은 용기 · 포장의 표시면 중 소비자가 의약외품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다.

바. ‘정보표시면’은 용기·포장의 표시면 중 소비자의 제품 사용 또는 취급에 필요한 정보(법적 표시의무 사항)를 모아 표시하는 면을 말한다.

사. ‘점역·교정사’는 시각장애인이 촉각을 이용하여 도서(인쇄물의 정보)를 읽을 수 있도록 일반 문자(묵자)를 점자로 점역·교정하는 사람이다.

아. ‘점역’이란 일반활자, 표, 그림, 기호 등을 점자로 변환하는 행위 등을 말한다.

Ⅱ 의약외품 점자 표시

1. 점자 기본 원칙

가. 점자의 규격은 의약외품 용기·포장의 형태(모양)·면적, 재질, 제조 공정상의 특성 등을 고려하여 식약처장이 따로 정한 사항 외에는 「한국 점자 규정」(문화체육관광부 고시)을 따른다.

2. 점자 규격

가. 점자는 한 칸을 구성하는 점 6개(세로 3개, 가로 2개)를 조합하여 만드는 63가지의 점형*으로 적는다.

* 점형: 점의 개수와 위치로 구별되는 점의 모양

나. 한 칸을 구성하는 각각의 점에는 번호가 매겨져 있으며, 점의 번호는 왼쪽 위에서 아래로 1점, 2점, 3점, 오른쪽 위에서 아래로 4점, 5점, 6점으로 한다.

[점자의 모양 예시]

1점	→	○ ○	←	**4점**
2점	→	○ ○	←	**5점**
3점	→	○ ○	←	**6점**

다. 점자 규격의 세부 항목은 점 높이, 점 지름, 점간 거리, 자간 거리, 줄간 거리 등이 있다.

라. 점자는 시각을 통해 읽는 일반 문자와 달리 튀어나온 점을 손끝으로 만져 촉각으로 식별해야 하기 때문에 점 높이, 점 지름, 점간 거리 등이 점자 식별에 많은 영향을 미친다.

3. 점자 세부 규격

가. 점자의 세부 규격은 다음과 같다. (단위: mm)

점 높이	점 지름	점간 거리	자간 거리	줄간 거리
0.6 ~ 0.9 (종이상자의 경우 0.2 이상)	1.5 ~ 1.6	2.3 ~ 2.5	① 5.5 ~ 6.9 ② 5.5 ~ 7.3 ③ 5.5 ~ 7.6	10.0 이상

※ ① 종이, 스티커, ② PVC, ③ 알루미늄 등 금속제

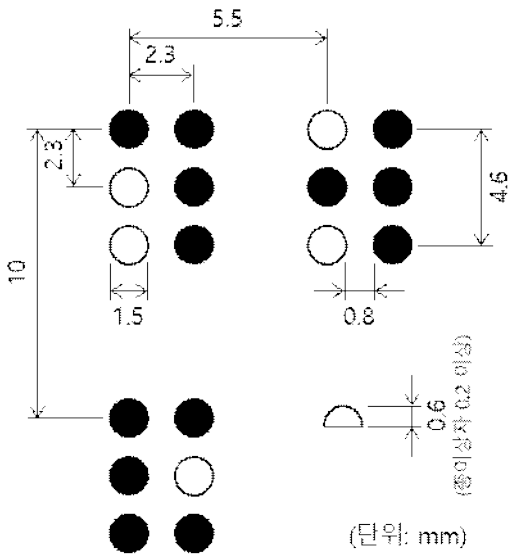
▶ (**점 높이**) 반구형 점의 중심점에서 밑면까지의 거리

▶ (**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



< 예 시>

나. 「한국 점자 규격」(문화체육관광부 고시)에서 점 높이의 경우 0.6~0.9mm로 표시하도록 정하고 있으나, 포장재의 종류에 따라 점자를 표시했을 때 가독성에 영향이 없을 경우 점 높이를 다르게 적용할 수 있다.

* (예) 종이상자의 경우 점의 높이를 0.2mm이상으로 표시할 수 있다

* (참고) 유럽표준화위원회(European Committee for Standarification, CEN) 의약품 포장 표준에서 점 높이 규격을 0.2mm로 규정

4. 점자 표시 방법

가. 의약외품 점자표시는 형압(천공)점자를 우선으로 하되, 용기·포장의 재질 등 특성을 감안하여 스티커 또는 인체에 유해하지 않음이 검증된 엠보싱(투명)점자 등을 고려할 수 있다.

- 엠보싱(투명)점자는 형압(천공)점자에 비해 가독성이 떨어지고, 스티커 점자는 부착된 표시사항이 떨어질 우려가 있어 형압(천공) 점자를 권장한다.

▶ **(형압(천공)점자)** 뒷면에서 밀어서 앞면이 튀어나오게 하는 방식으로, 뒷면이 오목하게 들어감

▶ **(엠보싱(투명)점자)** 투명한 고체를 얹어 점자를 구현하는 방식으로, 뒷면에 영향을 주지 않음

나. 시각장애인이 의약외품에 관한 정보를 이해할 수 있도록 의약외품에 점자가 바르게 표시되어 있는지 점역·교정사 등 전문가에게 확인을 받을 수 있다.

5. 점자 표시 사항

가. 의약외품 제조업자·수입자는 「약사법」제65조, 제65조의2, 제65조의5에 규정된 사항 중 제품명을 점자로 표시하여야 한다.

나. 의약외품의 제품명을 점자로 표시할 때는 허가받은(신고한) 대로 표시하여야 한다.

- 다만, 의약외품의 용기·포장의 면적 대비 점자 표시 내용이 많아 물리적으로 한계가 있거나 용기·포장의 재질 등으로 점자 표기할 경우 가독성이 저하될 우려가 있는 경우 제품명의 일부만을 표시할 수 있다. 이 경우 제품명의 일부를 생략하여도 의약외품의 식별이 가능하도록 하여야 한다.

6. 점자 표시 위치

가. 의약외품의 점자 표시는 주표시면에, 일반활자와 겹치지 않게 표시하여야 한다.

- 다만, 의약외품 용기·포장의 형태(모양)·면적, 재질, 제조공정상의 특성 등*에 따라 주표시면에 표시가 어려운 경우에는 표시가 가능한 위치에 점자를 표시할 수 있다.

  * (예시①) 의약외품의 절개선이 주표시면(앞면)에 위치하여 의약외품 개봉 시 점자 훼손이 우려되는 경우

    (예시②) 용기·포장의 폭이 좁은 경우

    (예시③) 포장·조립 등 제조공정을 수행하는 중 훼손이 우려되는 위치에 점자가 표시되는 경우 등

- 또한 부득이한 사유로 일반활자와 점자 표시가 겹치게 되는 경우 각각 식별이 가능해야 한다.

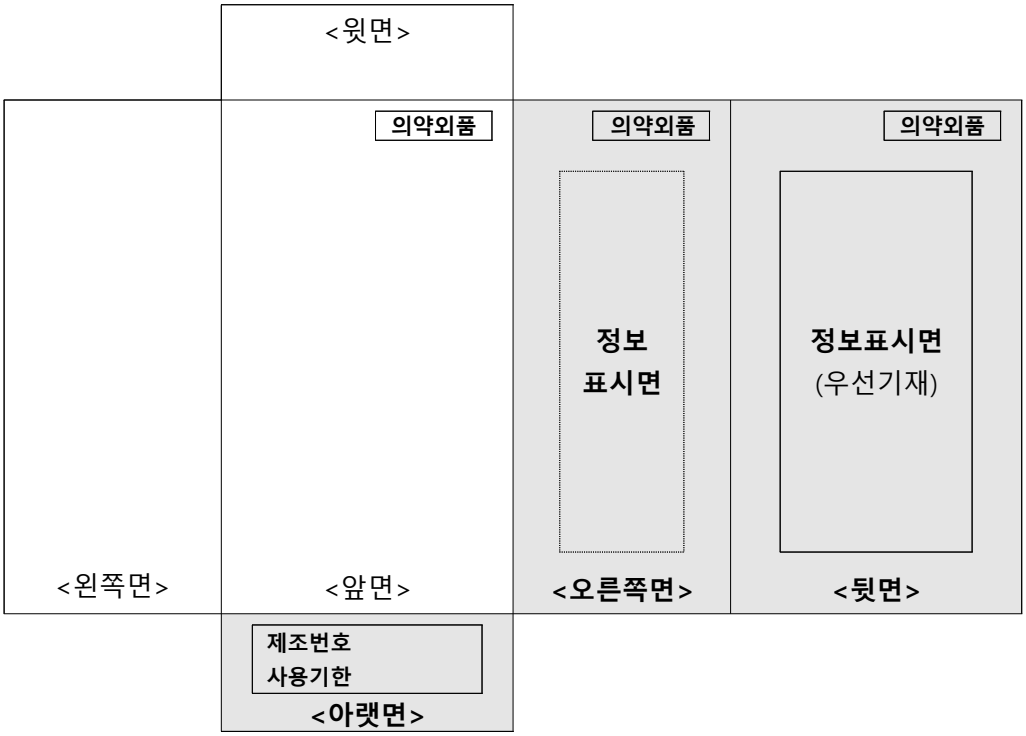
나. 용기·포장의 절개선, 접합면, 끝부분 등 점자가 훼손될 우려가 있는 위치를 피하여 점자를 표시한다.

다. 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 표시된 점자가 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 장애인이 구입 시 활용할 수 있도록 그 외부의 용기나 포장에 표시할 수 있다.

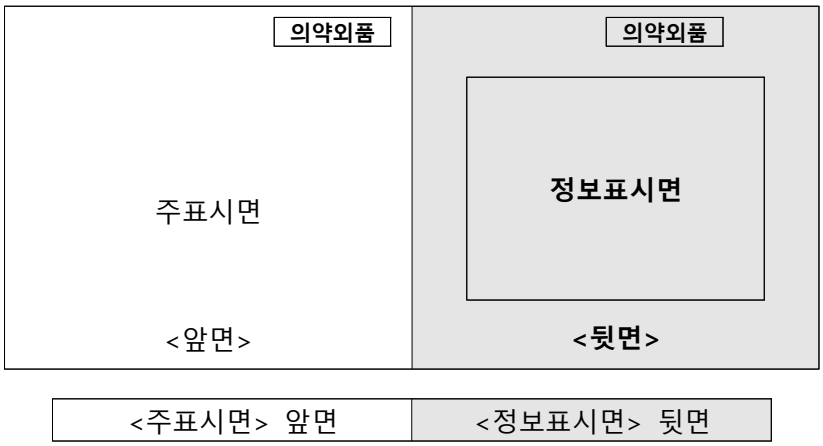
<참고> 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)

[별지 제2호 서식] 치약제 등 표시사항 권장서식(제6조 제15호 관련)

(예시1)



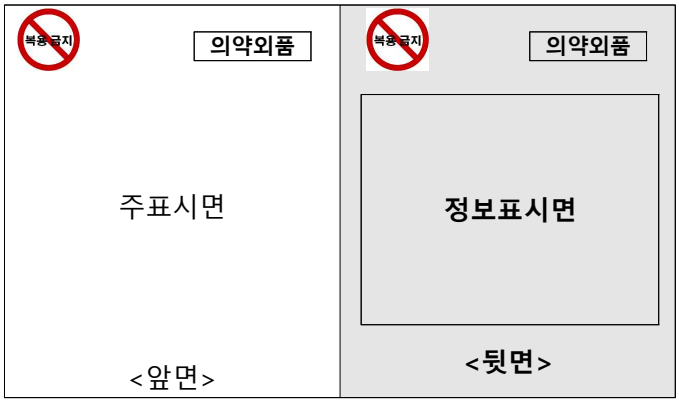
(예시2)



[별지 제3호 서식] 외용소독제 표시사항 권장서식(제6조제15호 관련)

1. 용기나 포장 예시

(예시)



<주표시면[1]> 앞면	<정보표시면[2]> 뒷면

Ⅲ 의약외품 음성·수어영상변환용 코드 표시

1. 코드 표시 기본 원칙

가. 음성·수어영상변환용 코드 표시는 「시각장애인의 인쇄물 접근성 향상을 위한 음성변환용 코드 활용지침」 및 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 등을 참고하여 표시할 수 있다.

2. 코드 표시 규격

가. 음성·수어영상변환용 코드는 잘 지워지지 않는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 표시하며, 용기·포장의 재질 등 특성을 감안하여 스티커 등을 고려할 수 있다.

나. 이동통신단말장치(스마트폰 등) 등으로 음성·수어영상변환용 코드를 인식하였을 때 의약품안전나라 등에 연결되어 표시정보가 음성 및 수어영상으로 제공되도록 한다.

다. 음성·수어영상은 '음성', '수어(수형, 수위, 수동, 얼굴표정)*', '자막' 등을 함께 제공한다.

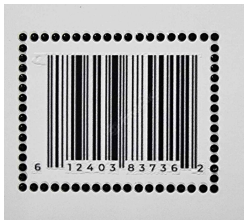
* 수형(손과 손가락의 모양), 수위(손의 위치), 수동(손의 움직임)

라. 수어를 사용하는 청각장애인이 의약외품에 관한 정보를 이해할 수 있도록 음성·수어영상이 바르게 제작되었는지 수어통역사 등 전문가에게 확인을 받을 수 있다.

마. 필요한 경우 음성·수어영상변환용 코드 표시를 통해 음성·수어영상 정보를 제공한다는 안내 문구를 음성·수어영상변환용 코드와 함께 표시할 수 있다.

3. 코드 표시 세부 규격

가. 의약외품의 용기·포장에 표시하는 음성·수어영상변환용 코드는 장애인이 구입 시 쉽게 찾아 활용할 수 있도록 코드의 테두리를 양각 또는 촉각돌기로 표시한다.



< 예 시 >

나. 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 표시된 음성·수어영상변환용 코드가 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 장애인이 구입 시 활용할 수 있도록 그 외부의 용기나 포장에 표시할 수 있다.

다. 의약외품의 첨부문서가 있는 경우 우측 상단에 음성·수어영상변환용 코드를 표시한다.

4. 코드 표시 정보

가. 의약외품에 표시된 음성·수어영상변환용 코드를 통해서 아래의 사항을 제공한다.

- 의약외품의 명칭, 제조업자·수입자의 상호, 용량 또는 중량(「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수), “의약외품”이라는 문자, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항
- 수어로 통역하기 어려울 경우 수어 생략 가능(“의약외품”이라는 문자, 사용상의 주의사항 제외)
- 상기 사항 이외의 정보는 추가로 제공할 수 있다.

나. 음성·수어영상으로 제공하는 정보는 허가받은(신고한) 대로 표시하여야 한다.

- 음성·수어영상으로 제공하는 의약외품 허가(신고)사항의 정확한 내용은 ‘의약품안전나라’ 누리집(nedrug.mfds.go.kr)에서 확인이 가능함을 고지하는 것이 바람직하다.
- 의약외품 허가(신고)사항 내용을 수어통역하기 어려운 경우(한자용어, 전문용어 등), 청각장애인이 이해할 수 있도록 일부 내용을 생략하거나 쉽게 구성할 수 있다.

다. 시각장애인이 원하는 정보를 선택할 수 있도록 목차와 항목 선택 기능 등을 제공할 수 있다.

참고 약사법령

〈 약사법 〉

제3절 의약외품

제65조(의약외품 용기 등의 기재사항) ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 의약외품의 명칭
2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
4. 제조 번호와 사용기한
5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
7. “의약외품”이라는 문자
8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

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

제65조의2(외부 포장 기재사항) 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제65조의3(첨부 문서 기재사항) 의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에는 그 문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법 · 용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항

2. 대한민국약전에 실린 의약외품은 대한민국약전에서 의약외품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항

3. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 의약외품은 그 기준에서 의약외품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항

4. 그 밖에 의약외품의 안전한 사용을 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

제65조의4(기재상의 주의) 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에 따른 기재사항은 다른 문자 · 기사 · 그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

제65조의5(시각 · 청각장애인을 위한 의약외품의 표시) 의약외품의 제조업자와 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 의약외품의 경우 시각 · 청각장애인이 활용할 수 있도록 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에서 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성 · 수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부문서에는 음성 · 수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다.

제65조의6(시각 · 청각장애인을 위한 표시에 관한 교육 · 홍보 등) ① 식품의약품안전처장은 시각 · 청각장애인이 의약품등을 안전하게 사용할 수 있도록 제59조의2 및 제65조의5에 따른 적합한 표시 방법과 기준을 개발하고 교육 및 홍보를 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제59조의2 및 제65조의5에 따른 표시에 필요한 경우 행정적 지원을 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 시각 · 청각장애인의 의약품등의 정보에 관한 접근성을 제고하기 위하여 제59조의2 및 제65조의5에 따른 표시가 총리령으로 정하는 기준에 적합한지 여부에 관한 실태조사 및 평가와 장애인의 의약품등 정보 접근성 향상을 위한 연구개발을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 실태조사, 평가 및 연구개발 결과 개선이 필요하다고 인정하는 사항에 대해서는 해당 의약품등의 품목허가를 받은 자, 제조업자 또는 수입자에게 표시 실태의 개선을 권고할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 표시 방법과 기준의 개발, 교육 · 홍보 및 제3항에 따른 실태조사 · 평가 · 연구개발 업무를 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

⑥ 제3항에 따른 실태조사 및 평가의 내용 · 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

〈 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령) 〉

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 직접 담는 용기나 직접 포장에 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우에는 다음 각 호에 따른 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있다.

1. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한을 제외한 기재사항을 생략할 것. 다만, 법 제2조제7호가목에 해당하는 물품의 경우에는 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

2. 제3항제3호 또는 제4호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 “용법 · 용량-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조” 또는 “주의사항-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조”라는 기재사항으로 갈음할 것

② 법 제65조제1항제5호 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

③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 삭제 <2017. 12. 13.>

2. 효능 · 효과

3. 용법 · 용량

4. 사용상의 주의사항

5. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.

6. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량 · 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재한다)

7. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 한다)

8. 금연보조제의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 다음 각 목의 사항

가. 경고문구

나. 타르 · 일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항

9. 삭제 <2017. 12. 13.>

10. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

제74조의2(의약외품 첨부 문서의 기재사항) 법 제65조의3제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 법 제65조제1항 각 호의 사항 중 같은 항 제4호 및 제8호를 제외한 사항

2. 사용기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염 또는 손상된 의약외품에 대한 교환 장소, 연락처 및 교환방법

3. 첨부 문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

제75조(의약외품 기재상의 주의) 법 제65조의4에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2018. 10. 25.>

1. 의약외품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)

2. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것

3. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것

4. 유효성분의 규격을 기재할 것(내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스만 해당한다)

5. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것

6. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것

7. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것

8. 다른 의약외품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약외품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것

9. 법 제65조제1항제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것

10. 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

〈 의약외품 표시에 관한 규정 (식약처 고시) 〉

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제65조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제75조제10호에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항 작성 시 기재방법 및 예외사항 등을 정함으로써 정확한 의약외품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 "포인트"는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.

제3조(적용대상) 법 제31조 및 제42조에 따라 품목허가를 받거나 신고한 의약외품은 이 규정에서 정하는 방법에 따라 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재사항을 기재하여야 한다. 다만, 수출용 의약외품의 경우는 제외한다.

제4조(기재방법) ① 법 제65조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조에 따른 기재사항의 글자크기는 다음 각 호에서 규정한 글자 크기를 사용하여야 한다.

1. 용기 및 포장

가. 내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용스프레이파스의 경우

1) 의약외품의 명칭, 사용기한 및 "의약외품"이라는 문자는 7포인트 이상

2) 1단 이외 기재사항은 6포인트 이상

나. 가목 이외 기타 제형의 경우

1) 의약외품의 명칭, 사용기한 및 "의약외품"이라는 문자는 7포인트 이상

2) 제조업자 · 수입자의 상호 및 제조번호는 6포인트 이상

3) 1단 및 2단 이외 기재사항은 6포인트 미만으로 할 수 있다.

2. 첨부문서의 경우 글자 크기는 6포인트 이상

② 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

③ <삭 제>

④ 법 제65조제4호에 따른 사용기한은 “사용기한 : ○○년○○월○○일“, “○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지“, “사용기한 : ○○○○년○○월○○일“ 또는 “○○○○.○○.○○(연. 월. 일) 까지“ 등의 방법으로 표시한다. 다만, 사용기한 표시항목에 날짜를 표시하지 않을 경우에는 사용기한 표시 위치를 기재할 수 있다. (예, 사용기한 : 용기 상단 표시일까지)

⑤ 제4항에서 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

⑥ 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다. 다만, 사용기한 등 일부 표시사항의 변조 방지 등을 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 기재하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑦ 법 제65조제1항제8호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제2항에 따라 용법·용량, 그 밖의 사용상의 주의사항을 외부 용기나 포장에 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 1에 따른 기재요령 및 순서에 따라 기재할 수 있다.

⑧ 품목별로 용기나 포장에 추가로 기재하여야 하는 사항은 별표 2와 같다.

⑨ <삭 제>

⑩ 의약외품의 명칭은 허가(신고)된 ‘제품명’으로 기재하여야 하며, 법 제2조제7호 가목에 해당하는 의약외품은 제품명이 기재된 동일면에는 제품명의 일부 상호나 상표도 표시기재로 인정할 수 있다.

제4조의2(성분 등의 상세기재 방법) ① 법 제65조제1항제5호에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 원료명(법 제2조제7호 가목에 해당하는 의약외품은 제외한다)은 유효성분, 보존제, 타르색소, 기타 첨가제 항목 순으로 각각 구분될 수 있도

록 다음 각 호와 같이 기재한다.

1. 유효성분 : 명칭(예, 유효성분 : 이산화규소, 플루오르화나트륨)

2. 보존제 : 명칭(예, 보존제 : 파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필)

3. 타르색소 : 명칭(예, 타르색소 : 황색 5호)

4. 기타 첨가제 : 명칭(예, 기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 폴리에틸렌글리콜)

② 제1항에 따른 기재시 동물에서 유래된 성분은 명칭 뒤에 괄호 등을 이용하여 “동물유래성분“이라는 문자, 기원 동물 및 사용 부위를 추가로 기재하고, 기타 첨가제 중 동물유래성분은 가장 먼저 기재한다.

③ 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 경우, 품목허가증 및 신고증의 원료명은 순차적으로 기재(예, 전성분 : 부직포, 폴리에틸렌필름, 접착제)한다. 다만, 추가적으로 원료마다 조성성분 명칭, 배합목적 등을 상세 기재할 수 있다.

④ 제1항 및 제3항에 따른 기재시 첨가제 중 착향제는 “향료“로 기재할 수 있다. 다만, 생리대의 경우 착향제 구성 성분 중 「화장품법 시행규칙」 제19조 관련 별표 4에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 “향료“ 문구 뒤에 괄호 등을 이용하여 해당 성분의 명칭을 추가로 기재(예, 향료(명칭))해야 한다.

제5조(예외사항) ① 제4조제1항제1호에 해당하는 의약외품의 경우 법 제65조제1항 단서 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조제1항제1호에 따라 제품의 명칭 및 제조업자 · 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한(단, 법 제2조제7호 가목에 해당하는 제품은 의약외품의 명칭 및 제조업자 · 수입자의 상호) 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 경우 제4조제1항제1호를 적용하지 아니할 수 있다.

② 제4조제1항제1호가목에 해당하는 의약외품의 경우에 이 규정에 따른 기재사항을 전부 기재하는 것이 불가능한 용기나 포장에는 기재사항의 글자크기를 의약외품의 명칭, 사용기한 및 “의약외품“이라는 문자는 7포인트 이상, 제조업자 · 수입자의 상호 및 제조번호는 6포인트 이상으로 반드시 하되, 그 이외의 기재사항에 대하여는 제4조제1항제1호가목을 적용하지 아니할 수 있다.

③ <삭 제>

제6조(권장사항) 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약외품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 시각장애인의 올바른 의약외품 사용을 위하여 의약외품의 명칭, 사용기한, 사용상의 주의사항 등의 점자표기

2. “어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.“는 경고 문구의 기재

3. “사용기한이 지난 의약외품을 사용하지 않도록 한다.“는 경고 문구의 기재

4. <삭 제>

5. 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)의 ‘의약품등 검색’란 참조 등)을 기재

6. 첨부문서가 동봉된 경우 “첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것“으로 기재

7. ‘이 제품에는 불소 또는 에탄올이 함유되어 있어 어린이가 사용하는 경우 부모나 어른의 지도가 필요합니다.’라는 문구 기재(불소 또는 에탄올을 함유한 구강 내에 사용하는 품목(구강청결용 물휴지, 구중청량제, 에탄올 함유 치약제 등)에 한함)

8. 용기나 포장에 특정 연령이하 사용금지 등 별표 3의 중요 정보는 다른 표시 기재 사항과 구별하여 잘 보이는 위치에 표시

9. 제4조의2에 따른 성분 등 기재 시 개별 성분은 한글 명칭의 오름차순으로 기재

10. 생리대 이외의 품목으로서 제4조의2제4항에 따라 “향료“로 기재하는 착향제의 구성 성분 중 「화장품법 시행규칙」제19조 관련 별표 4에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 해당 성분의 명칭을 추가로 기재

11. “임산부, 호흡기 · 심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.“는 경고 문구의 기재(「의약외품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 보건용 마스크에 한함)

12. 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 표시사항은 용기나 포장 등의 한면(또는 한 면의 일부)에 별지 제1호 서식을 참고하여 기재

13. 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 일부 상호나 상표를 표시한 동일면에 기재한 제품명의 글자크기는 14포인트 이상으로 기재

14. “부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)“ 문구 기재

15. 치약제 및 구중청량제의 용기나 포장의 표시사항은 별지 제2호 서식, 외용소독제의 용기나 포장의 표시사항은 별지 제3호 서식을 참고하여 소비자가 구매할 때 통상적으로 보이는 주표시면을 제외한 정보표시면의 가장 넓은 면에 우선적으로 기재

〈 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령(복지부고시) 〉

[별표 1]

의약품 표준코드의 구성체계(제2조제1호 관련)

자리수(13)	3	4	5		1
내 용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드		검증번호*
			함량포함한 품목코드	포장단위	
부여예	880	6400-6999 6200-6299 0500-0999	0001-9999	1-9	0-9

* 검증번호(Check Digit)

의약품 표준코드 설정시 바코드 오독 방지와 신뢰성 향상을 위해 설정된 번호로서 일정한 규칙에 의해 계산되어진다.

< 계산법 >

○ GTIN-13

880	6411	12345	◯
국가식별코드	업체식별코드	품목코드	체크디지트

이 코드에 우측으로부터 번호를 붙인다.

▸코 드 : 8 ⑧ 0 ⑥ 4 ① 1 ① 2 ③ 4 ⑤ ◯

▸항위치 : 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 ←

위의 항위치에 근거하여 다음과 같이 계산한다.

① 짝수번째에 있는 숫자를 전부 더한다(◯ 표시).

5 + 3 + 1 + 1 + 6 + 8 = 24

② 위의 결과 ①×3 = 24×3 = 72

③ 체크디지트항을 제외한 홀수번째의 위치에 있는 숫자를 모두 더한다.

4 + 2 + 1 + 4 + 0 + 8 = 19

④ ②에서 얻어진 72와 ③에서 얻어진 19를 더하면 91이 된다.

⑤ 마지막으로 10의 배수인 숫자로 91을 뺀다.

단, 이 경우 10의 배수는 91보다 큰 바로 다음의 10의 배수를 말한다(100).

100-91=9 → 체크디지트

만약 계산을 하여 "0"이 나오면 체크디지트는 "0"이 된다.

○ GS1-128

GS1-128의 체크디지트 계산방법은 바코드 심벌 생성 소프트웨어가 그 기능을 처리하여 바코드로는 표현이 되나, 숫자로는 나타나지 않음

[별표 2]

의약품바코드의 구성체계(제5조제5항 관련)

번호체계	GTIN-13	GS1-128
심 벌 명	EAN-13 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix
최대사용가능 자 리 수	EAN-13 심벌 : 숫자 13자리 GS1-128 심벌 : 숫자, 문자 포함 48자리수 이하 GS1 Datamatrix 심벌 : 숫자, 문자 포함 2,335자리수 이하	

* Datamatrix는 ECC 200버전을 나타내며 GS1 표준규격을 준수해야 함

* 면적이 좁은 경우 Datamatrix 심벌의 가독문자는 표시 생략 가능함

1. GTIN-13 번호체계

자리수	3	4	5	1
내 용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호
부여 예	880	6411	12345	9

2. GS1-128 번호체계

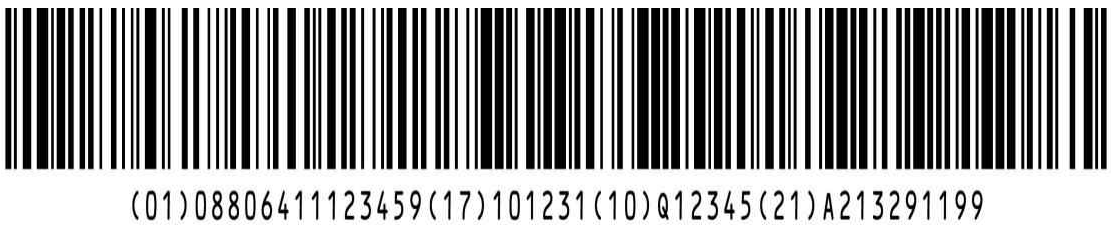
GTIN-13 번호체계에 응용식별자(Application Identifier) 중 유효기한 또는 사용기한과 제조번호 및 일련번호를 추가한 번호체계를 사용하는 경우로서, 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 'KS규격(규격번호 : KS X 6705)'에 따라 기재할 수 있다.

응용식별자	01	17	10	21
정 의	GS1 상품코드	유효기한 또는 사용기한	제조번호	일련번호
데이터포맷	n14	n6	an..20	an..20

○ GTIN-13(업체식별코드:6411, 제품코드:12345)에 유효기한 또는 사용기한(20101231)과 제조번호(Q12345) 및 일련번호(A213291199) 부여 예

자리수	2	14	2	6	2	20 이하	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 유효기한 또는 사용기한	YYMMDD	AI 제조번호	제품이 생산된 라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	08806411123459	(17)	101231	(10)	Q12345	(21)	A213291199

* 단, 제조번호 데이터 다음에는 필드분리문자인 <GS> 또는 FNC1(ASCII 값 29)을 두어 일련번호와 구분할 수 있도록 해야 함



(10)Q12345(21)A213291199

(01)08806411123459(17)101231

의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인

발 행 일	2023년 OO월 OO일
발 행 인	OOO(식품의약품안전처 바이오생약국장)
편집위원장	OOO
편 집 위 원	(의약외품정책과) OOO, OOO, OOO, OOO, OOO, OOO
도움주신 분	OOO
발 행 처	식품의약품안전처 바이오생약국 의약외품정책과