

의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정이유

시각·청각장애인의 의약품 오용으로 인한 건강상의 피해 발생을 줄일 수 있도록 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 용기나 포장, 첨부문서에 의약품 안전정보를 ‘점자 및 음성·수어영상변환용 코드’로 표시하도록 의무화하는 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제18307호, 공포 2021. 7. 20., 시행 2024. 7. 21.)되고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 개정(총리령 제1958호, 개정 2024. 5. 21., 시행 2024. 7. 21.)됨. 이에 시각·청각장애인을 위한 표시 대상 의약품, 표시사항, 표시방법 및 기준의 세부사항 등 법률 및 총리령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하고자 함.

2. 주요내용

가. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시하여야 하는 대상 품목을 지정함(안 제6조의3 제1항 및 별표 2의3 신설)

나. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 기재해야 하는 사항을 규정함(안 제6조의3 제2항 신설)

다. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드의 구체적인 기재 방법 및 기준을

규정함(안 제6조의3 제3항, 제4항 신설)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

의약품 표시 등에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 표시 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제38조의2, 제56조부터 제59조까지”를 “제38조의6, 제56조부터 제59조의2”로, “제24조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의2, 제49조의3, 제60조제1항, 제69조제1항제11호, 제69조제8항, 제71조제14호”를 “제24조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, 제49조의2, 제49조의3, 제60조, 제69조제8항, 제71조제14호, 제71조의2”로 한다.

제2조에 제9호 및 제10호를 각각 다음과 같이 신설한다.

9. “점자”란 「점자법」 제3조제1호에 따라 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.

10. “음성·수어영상변환용 코드”란 인쇄물의 정보를 음성 또는 수어 영상으로 변환시켜주는 전자적 표시를 말한다.

제6조의3을 다음과 같이 신설한다.

제6조의3(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시) ① 법 제59조의2에 따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 표시해야 하는 의약품

중 “식품의약품안전처장이 정하는 의약품”은 별표 2의3과 같다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호나목에 따른 “조제용”으로 표시된 의약품은 제외한다.

② 법 제59조의2에 따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등으로 제공하여야 하는 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항은 다음 각 호의 구분에 따른 정보로 한다.

1. 점자: 제품명. 다만, 용기 또는 포장의 면적이 좁아 모두 점자로 표시할 수 없는 경우에는 의약품의 식별이 가능한 범위 내에서 제품명의 일부인 주성분의 명칭 및 함량단위 등을 생략할 수 있다.
2. 음성정보: 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소, 제품명, 원료약품 및 그 분량, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법
3. 수어영상: 제품명, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법(다만, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항에 한하여 내용이 많은 경우에는 각 사항별 내용을 요약할 수 있다)

③ 규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장에 점자를 표시하는 경우에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 점자는 형압(천공)점자를 우선으로 하되 의약품 용기포장의 재질 등 특성에 따라 스티커 또는 인체에 유해하지 않음이 검증된 엠보싱(투명)점자 등으로 표시할 수 있다.
2. 규칙 제71조의2제1항제1호 단서에 따라 용기 또는 포장의 재질 등

특성을 고려하여 점 높이를 0.2mm 이상으로 표시할 수 있다.

3. 점자는 의약품 용기나 포장의 주표시면 앞면 우측 상단에 표시하고, 모서리로부터 4mm 이상 거리를 둔다. 다만, 의약품 용기·포장의 모양 및 면적, 제조공정상의 특성 등에 따라 그 위치에 점자를 표시하기 어려운 경우에는 다른 위치에 표시할 수 있다.

4. 「점자법 시행령」 제4조에서 규정하고 있는 점자출판 시설 등을 통해 점자 규격 준수 여부에 대하여 검수한 후 시판하는 것을 권장한다.

④ 규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 규칙 제69조제1항제9호에 따른 바코드 등을 활용하여 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에는 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」(식품의약품안전처 고시) 및 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)을 준수하여야 한다.

2. 음성·수어영상변환용 코드 테두리에는 “음성·수어정보 제공”이란 문구를 기재한다.

제13조제1항 중 “「약사법 시행령」 제24조의2”를 “「약사법 시행령」 제24조의3”으로 한다.

별표 2의3을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 의약품의 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자가 최초로 제조 또는 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시 방법 및 기준에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 전에 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재된 의약품 용기, 포장 및 첨부문서는 제6조의3의 개정규정에도 불구하고 부칙 제1조에 따른 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

[별표 2의3]

점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약품(제6조의3제1항 관련)

| 연번 | 제품명 |
|----|--|
| 1 | 코엔쿨나잘스프레이 |
| 2 | 오티리빈멘톨0.1%분무제(자일로메타졸린염산염) |
| 3 | 코엔나잘스프레이 |
| 4 | 타겐에프연질캡슐(빌베리건조엑스) |
| 5 | 프렌즈아이드롭점안액(순),프렌즈아이드롭점안액(쿨),프렌즈아이드롭점안액(쿨하이),프렌즈아이드롭점안액(순)(1회용) |
| 6 | 리프레쉬플러스점안액0.5%(카르복시메틸셀룰로오스나트륨)(1회용) |
| 7 | 판피린큐액 |
| 8 | 판콜에스내복액 |
| 9 | 게보린정(수출명:돌로린정) |
| 10 | 파자임-95밀리그램이중정 |
| 11 | 지르텍정(세티리진염산염) |
| 12 | 코미시럽 |
| 13 | 페니라민정(클로르페니라민말레산염) |
| 14 | 아로나민골드정 |
| 15 | 임팩타민프리미엄정 |
| 16 | 빼콴씨정 |
| 17 | 보령뮤코미스트액(아세틸시스테인) |
| 18 | 엘도스캡슐(에르도스테인) |
| 19 | 프리비투스현탁액(레보클로페라스틴펜디조산염) |
| 20 | 마그밀정(수산화마그네슘) |
| 21 | 겔포스현탁액(인산알루미늄겔) |
| 22 | 겔포스엠현탁액 |
| 23 | 케토톱플라스타(케토프로펜)(싱가폴수출명 : Ketotop Pain Relief Plaster 30mg) |
| 24 | 케펜텍플라스타(케토프로펜)(수출명:KEFEN) |
| 25 | 트라스트패취(피록시캄)(수출명:미포툼) |
| 26 | 코습점안액 |
| 27 | 알파간피점안액0.15%(브리모니딘타르타르산염) |
| 28 | 크라비트점안액(레보플록사신 수화물) |

신 · 구조문대비표

| 현 | 행 | 개 | 정 | 안 |
|--|---|---------|----------|--|
| 제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제38조의2, 제56조부터 제59조까지 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제31조, 「약사법 시행령」 제24조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의2, 제49조의3, 제60조제1항, 제69조제1항제11호, 제69조제8항, 제71조제14호 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제33조에 따라 의약품 식별표시 대상, 등록절차 등 세부사항과 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서 기재사항의 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 등을 정함으로써 의약품의 투약과실을 예방하고 알기 쉽고 정확한 의약품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다. | | 제1조(목적) | ----- | 제1조(목적) ----- ----- 제38조의6, 제56조 부터 제59조의2 ----- ----- ----- ----- 제24조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, 제49조의2, 제49 조의3, 제60조, 제69조제8항, 제 71조제14호, 제71조의2 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. |
| 제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다. | | 제2조(정의) | ----- | 제2조(정의) ----- ----- -----. |
| 1. ~ 8. (생략) | | 1. ~ 8. | (현행과 같음) | |

<신 설>

<신 설>

<신 설>

9. “점자”란 「점자법」 제3조제 1호에 따라 시각장애인이 촉각을 활용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 튀어나온 점을 일정한 방식으로 조합한 표기 문자를 말한다. 이 경우 도형·그림 등을 촉각으로 인지할 수 있도록 제작된 촉각자료를 포함한다.

10. “음성·수어영상변환용 코드”란 인쇄물의 정보를 음성 또는 수어영상으로 변환시켜 주는 전자적 표시를 말한다.

제6조의3(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시) ① 법 제59조의2에 따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 표시해야 하는 의약품 중 “식품의약품안전처장이 정하는 의약품”은 별표 2의3과 같다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호나목에 따른 “조제용”으로 표시된 의약품은 제외한다.

② 법 제59조의2에 따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등으로 제공하여야 하는 제품명

등 식품의약품안전처장이 정하는 사항은 다음 각 호의 구분에 따른 정보로 한다.

1. 점자: 제품명. 다만, 용기 또는 포장의 면적이 좁아 모두 점자로 표시할 수 없는 경우에는 의약품의 식별이 가능한 범위 내에서 제품명의 일부인 주성분의 명칭 및 함량단위 등을 생략할 수 있다.

2. 음성정보: 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소, 제품명, 원료약품 및 그 분량, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법

3. 수어영상: 제품명, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법(다만, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항에 한하여 내용이 많은 경우에는 각 사항별 내용을 요약할 수 있다)

③ 규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장에 점자를 표시하는 경우에 필요한 사항은

다음 각 호와 같다.

1. 점자는 형압(천공)점자를 우선으로 하되 의약품 용기포장의 재질 등 특성에 따라 스티커 또는 인체에 유해하지 않음이 검증된 엠보싱(투명)점자 등으로 표시할 수 있다.
2. 규칙 제71조의2제1항제1호 단서에 따라 용기 또는 포장의 재질 등 특성을 고려하여 점 높이를 0.2mm 이상으로 표시할 수 있다.
3. 점자는 의약품 용기나 포장의 주표시면 앞면 우측 상단에 표시하고, 모서리로부터 4mm 이상 거리를 둔다. 다만, 의약품 용기·포장의 모양 및 면적, 제조공정상의 특성 등에 따라 그 위치에 점자를 표시하기 어려운 경우에는 다른 위치에 표시할 수 있다.
4. 「점자법 시행령」 제4조에서 규정하고 있는 점자출판시설 등을 통해 점자 규격 준수 여부에 대하여 검수한 후 시판하는 것을 권장한다.

| | |
|---|--|
| <p>제13조(식별표시 등록기관 등) ① 「약사법 시행령」 제24조의2 규정에 의한 식별표시 등록업무 수행기관은 “재단법인 약학정보원”으로 한다.</p> | <p>④ <u>규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장 및 첨부 문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.</u></p> <p>1. <u>규칙 제69조제1항제9호에 따른 바코드 등을 활용하여 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에는 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」(식품의약품안전처 고시) 및 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)을 준수하여야 한다.</u></p> <p>2. <u>음성·수어영상변환용 코드 테두리에는 “음성·수어정보 제공”이란 문구를 기재한다.</u></p> <p>제13조(식별표시 등록기관 등) ① 「약사법 시행령」 제24조의3 ----- ----- -----.</p> |
|---|--|