

손끝으로 확인하는 의약품 정보, 더 정확하고 안전하게

- ‘의약품의 점자표시 등에 대한 가이드라인(민원인안내서)’ 개정
- 장애인 정보 접근권 고려 및 실제 사용 편의성과 점자표시 품질관리 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 시각장애인의 의약품 정보 접근성을 높이고, 안전한 의약품 사용을 위해 점자의 표시 방법 등을 개선한 「의약품의 점자표시 등에 대한 가이드라인」을 10월 30일 개정했다고 밝혔다.

이번 가이드라인 개정은 시각·청각장애인을 위한 의약품 표시 제도를 운영하는 과정에서 수렴된 장애인단체와 제약업계의 다양한 현장 의견을 반영하기 위해 추진되었다.

먼저, 장애인이 누구나 필요한 의약품 정보를 쉽게 확인하고 안전하게 사용할 수 있어야 한다는 취지를 담아, 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」을 관련 법령에 추가하여 가이드라인의 목적과 법적 근거를 명확히 하였다.

관련 법령*에 따라 점자를 의무적으로 표시해야 하는 의약품뿐만 아니라, 제약업계가 자발적으로 표시하는 경우에도 본 가이드라인을 활용할 수 있도록 적용 범위를 명확히 안내하였다. 이를 통해 더 많은 의약품에서 시각장애인이 필요한 정보를 편리하게 확인할 수 있는 환경을 조성하고자 하였다.

* 「약사법」제59조의2, 「의약품 표시 등에 관한 규정」[별표2의3]

또한, 점자의 실제 가독성과 품질을 지속 관리하도록 안내하였다. 특히 운송·보관 과정에서 점자의 눌림, 마모, 탈락 등이 발생하지 않는지

모니터링하고, 시각장애인이 직접 참여하는 가독성 검수를 실시하도록 권장하였다. 또한, 소비자 불만 등도 함께 검토하여 반복적인 식별성 저하가 확인되는 경우 개선하도록 하였다.

식약처는 이번 개정이 점자를 단순히 표시하는 데 그치지 않고, 시각장애인이 실제로 읽기 편리한지, 유통 과정에서도 점자의 품질이 유지되는지까지 고려한 사용자 중심의 표시 환경을 조성하는 데 도움이 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 장애인단체와 제약업계의 의견을 지속 수렴하여 장애인의 의약품 정보 접근권과 안전한 의약품 사용을 위하여 표시 제도를 개선해 나갈 계획이다.

자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	정 호 (043-719-2651)
		담당자	사무관	한연해 (043-719-2656)

