식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 13.(금)

식약처, 장애인의 의약외품 안전정보 접근성 강화

- '의약외품 점자 표시 등에 대한 가이드라인' 개정
- 재질을 고려한 점자 권장기준 마련, 음성·수어영상변환용코드 규격 구체화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **시·청각장애인**이 의약외품의 **안전정보**를 보다 쉽게 확인할 수 있도록 **점자**와 **음성·수어영상변환용 코드**의 **세부 표시 방법**을 **구체화**한 「**의약외품 점자 표시 등에 대한 가이드라인**」을 **11월 13일 개정**했다고 밝혔다.

식약처는 지난 2023년부터 한국의약품안전관리원을 통해 **'의약외품 안전정보 장애인 접근성 개선 사업'**을 **추진**하고 있으며, 지난 **10월 20일**에는 시·청각장애인단체, 산업계, 소비자단체 등이 참여한 **'장애인 의약외품 안전사용 정책협의체'**를 **개최**하여 **개정안**에 대한 **의견**을 **수렴**하여 이번 가이드라인을 마련하였다.

이번 개정안의 주요 내용은 **▲의약외품 용기·포장 재질**에 따른 **점자 높이 권장기준 마련 ▲음성·수어영상변환용 QR코드 세부 규격 구체화 ▲음성·수어영상변환용 코드 권장 위치 마련** 등이다.

❶ 의약외품 용기·포장 재질에 따른 점자 높이 권장기준 마련

플라스틱, 필름(PVC), 종이, 캔·유리 등 용기·포장 **재질별** 특성을 고려한 **점자 높이 권장기준***을 마련하여, **시각장애인**이 재질과 관계없이 제품에 표시된 **점자**를 손끝으로 **정확하게** 읽을 수 있도록 **개선**했다.

* 최소 0.2mm는 유지하되, 필름(PVC), 종이의 경우 0.4mm 이상 권장

❷ 음성·수어영상변환용 코드 세부 규격 구체화

스마트폰 등으로 코드를 인식할 때 영향을 줄 수 있는 코드의 **크기, 색상, 해상도** 등 **세부 규격***을 **구체화**하여 장애인이 의약외품 안전정보에 보다

편리하게 접근할 수 있도록 했다.

* (예시) QR코드의 경우 크기는 정사각형으로 최대 18mm이내(권장 15mm)로 하고, 검은색 코드에 흰색 바탕, 인쇄 해상도 최소 300DPI 이상 적용

❸ 음성·수어영상변환용 코드 권장 위치 마련

기존 제품 용기·포장에 표시된 **바코드**를 활용하는 경우에는 **현재 위치**를 **유지**할 수 있도록 하고, **QR코드**는 **앞면 또는 윗면**에 표시하도록 **권장 위치**를 **제시**하여, 시·청각장애인이 제품에 표시된 코드를 한눈에 쉽게 찾을 수 있도록 개선했다.

❹ 점자 등의 품질 검수에 관한 내용 구체화

점자의 가독성 등을 **검수**할 수 있는 **단체 또는 기구** 등의 **정보**를 **한국의약품안전관리원 누리집**(www.drugsafe.or.kr)을 통해 **제공**할 수 있도록 하여, 점자 등을 표시하는 의약외품 **제조·수입업체**가 **전문가**의 **검수**를 받을 수 있도록 **안내**하였다.

식약처는 이번 가이드라인 개정으로 **시·청각장애인**의 **의약외품 안전정보 접근성**이 높아지고, 의약외품 제조·수입업체가 **점자**와 **음성·수어변환용 코드**를 제품에 표시할 때 참고할 수 있는 **구체적인 기준**이 마련될 것으로 기대한다고 밝혔다.

아울러, 식약처는 **의약외품 점자 및 코드 표시 제도**가 **현장**에 **안착**할 수 있도록 **장애인**과 **업계**의 **의견**을 적극 **수렴·반영**하고, 장애인의 의약외품 안전정보 접근성을 높이기 위해 **관련 제도**를 **지속 개선**해 나갈 계획이다.

가이드라인의 상세내용은 **'식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료** → **법령정보** → **공무원지침서 / 민원인안내서'**에서 확인할 수 있다.

담당 부서	바이오생약국 의약외품정책과	책임자	과 장	성주희 (043-719-3701)
		담당자	사무관	서진원 (043-719-3702)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 「의약외품 점자 표시 등에 대한 가이드라인」 주요 개정 내용

① **가이드라인 제목** 개정

- 의약품, 화장품, 식품 분야 유사 내용 가이드라인과 **제목 형식 통일**

  * (기존) '의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인'

② 의약외품 **용기·포장 재질**에 따른 **점자 높이 권장기준** 마련

현 행	개 정
■ **용기·포장 재질과 관계없이** 점 높이 0.2mm 이상	■ **<u>의약외품 용기·포장 재질 특징에 따라 재질별 최소 권장 점 높이 규정</u>** - (재질별 구분) 플라스틱, 필름(PVC), 종이, 캔·유리 - (점 높이 기준) 제품 적재 시 눌림 정도, 점자 촉지 시 인식 정도 등에 따라 차등 규정

③ **음성·수어영상변환용 코드**(QR코드) **세부 규격** 마련

현 행	개 정
■ QR코드 크기, 색상, 해상도 등에 대한 **<u>세부 규격 미비</u>**	■ **<u>QR코드 크기, 색상, 해상도 등 인식률에 영향을 미치는 세부 규격 구체화</u>** * '식품의 점자 표시 등에 대한 가이드라인' 등 유사사례 참고

④ 시각 장애인의 **코드 접근성 개선**을 위해 **표시 위치기준** 마련

현 행	개 정
■ **용기·포장** 코드 표시 위치에 대한 세부 기준 미비	■ **<u>바코드와 QR코드의 표시 위치 기준 제시</u>** - (바코드) 기존 제품 **용기·포장에 표시된 바코드**(상품바코드) 위치 유지 가능 - (QR코드) 사용자 접근성을 고려하여 용기·포장의 앞면 또는 윗면에 표시 권장

⑤ **점자 및 음성·수어영상**의 **품질 검수**에 관한 내용 구체화

현 행	개 정
■ 점자 및 음성·수어영상 표시 및 제작 시 전문가 검수 안내	■ **<u>점자 가독성 등을 검수할 수 있는 단체·기구 정보를 한국의약품안전관리원 누리집을 통해 제공할 수 있도록 안내</u>** * 의약품 점자 가독성 검수 단체·기구 목록과 통합하여 누리집에 일괄 게시 추진

붙임 2 개정 내용 안내 인포그래픽

식품의약품안전처

식약처, 의약외품 점자 및 코드 표시 세부 기준 마련하여

장애인 안전정보 접근성을 높입니다

「의약외품 점자 표시 등에 대한 가이드라인」 개정('26.11.13.)

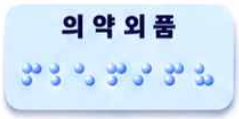


주요 개정 내용

1 의약외품 용기·포장 재질에 따른 점자 높이 권장기준 마련

현 행

용기·포장 재질과 관계없이 점 높이 0.2mm 이상



개 정

의약외품 용기·포장 재질 특성에 따라 재질별 최소 권장 점 높이 규정

- 플라스틱, 필름(PVC), 종이, 캔·유리

✔필름(PVC), 종이 0.4mm 이상 권장

2 음성·수어영상변환용 코드(QR코드) 세부 규격 마련

현 행

QR코드 크기, 색상, 해상도 등에 대한 세부 규격 미비



개 정

QR코드 크기, 색상, 해상도 등 인식률에 영향을 미치는 세부 규격 구체화

- 예시) 정사각형 최대 18mm(권장 15mm), 검은색 코드에 흰색 바탕, 해상도 300DPI 이상



3 음성·수어영상변환용 코드 권장 위치 마련

현 행

용기·포장 코드 표시 위치에 대한 세부 기준 미비



개 정

바코드와 QR코드의 표시 위치 기준 제시

- 바코드 : 기준 위치 유지 가능
- QR코드 : 용기 포장의 앞면 또는 윗면에 표시 권장



4 점자 및 음성·수어영상의 품질 검수에 관한 내용 구체화

현 행

점자 및 음성·수어영상 표시 및 제작 시 전문가 검수 안내



개 정

점자 가독성 등을 검수할 수 있는 단체·기구 정보를 한국의약품안전관리원 누리집을 통해 제공



식약처는 이번 가이드라인 개정으로 **시·청각장애인의 의약외품 안전정보 접근성**이 높아지고, **의약외품** 제조·수입업체가 참고할 수 있는 구체적인 기준이 마련될 것으로 기대합니다.