

의약품 전자적 정보 제공(e-label) 제도 도입 방안

(’22.10.12.(수), 식품의약품안전처)

□ 배경

- 국민의 모바일·전자기기 등 정보 접근성 환경이 급격히 변화됨에 따라 의약품 정보의 전자적 정보제공(e-label) 필요성 확산
 - * (현행) 용기·포장 및 종이 첨부문서에 허가사항 등 정보 기재·제공
- 일본, 유럽 등 해외 사례, 민관협의체 운영 등 통해 전자적 정보 제공의 단계적 도입을 위한 도입 방안 마련 및 시범 운영 추진

√ “식약 규제혁신 100대 과제” 선정 - [25] 의약품 e-label의 단계적 도입

□ 국내·외 현황

- (국내) 의약품 용기·포장, 첨부문서에 QR코드 또는 바코드를 표기하여 업체 홈페이지에 연계한 방식으로 ‘업체 자율적’ 운영*
 - * 한국제약바이오협회 연구·조사 결과(∼’22.6월), 총 12개 기업이 일부 품목에 대하여 첨부문서 외에 홈페이지 등 연계 전자적 정보제공 실시
- (해외) 일본은 의약품 정보의 전자적 제공 허용(법률근거 마련, ’21.8월)
 - 그 외 유럽 일부 국가, 싱가포르 등에서 시범사업 실시 중

국가	법적근거	주요내용	비고
일본	○	▶ 전문의약품 대상 ▶ 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 개정(’21.8.1)(’23.7월 까지 유예기간)	▶ 종이 문서 제공이 필요한 경우(의약품 처음 구입, 주의사항 등 정보가 변경된 경우 등)를 명시하여 제공 의무 부과
유럽	×	▶ 병원 내 사용 의약품 대상(일부국가)	▶ 벨기에, 룩셈부르크

		▶ 'ePIL pilot' 연구 진행 중	
미국	×	▶ '14년 처방의약품에 대해 전자식 첨부문서 만을 제공한 법률 제정 제안 → 합의 미도출	▶ 제조업체가 FDA로 제출하는 구조화된 제품 라벨링(SPL) 정보 제공 (FDA label)
싱가포르	×	▶ 전문의약품의 전문가용 사용 설명서, 환자용 사용설명서(시범운영)	▶ '19년 8월 e-labeling 도입 가이드라인 초안 발표

□ 도입 방안

- ① (대상품목) 전문의약품 중 '의료기관 직접 투여 주사제'를 우선 적용 대상품목으로 선정(업계의 자율적 신청 품목을 대상으로 하되, 1차 년도의 경우 최대 30개 품목 전후로 선정하고 필요시, 선정평가 절차 진행)

* 예시 : (1차년도) 의료기관 직접 투여 주사제 → (2차년도) 항암제·면역 억제제 등 추가

- 2년간 단계적 시범사업을 실시하고, 시범사업 결과를 토대로 적용 본격 운영 대상 품목 확정(→총리령 개정)

* 필요시, 병원약사회 등 전문단체 의견 등을 수렴하여 세부 대상 품목을 선정하되, 시범사업은 업계의 자율적 참여 유도

- ② (정보제공 방식) 종이 첨부문서 병용 또는 전자적 제공과 함께 첨부문서의 일정 수량 만을 별도로 판매처에 제공 허용

- 의료기관(최초 구입품목 등) 또는 소비자(환자) 요구 시 신속히 첨부 문서 제공 조건

* 향후 약사법 개정을 통해 첨부문서 동봉 의무 조항 삭제

- ③ (정보 전달체계) 용기·포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(바코드, QR 코드 등) 기재

- 전자적 부호 사용 시, 정보 전달의 용이성·신속성·가독성 등 고려하여 자율적 결정

* 업체 자율적 운영 7개사, 39개 품목 모두 QR코드 방식 사용 중

구분	장단점	예시(해외사례)
바코드 방식	판독을 위한 별도 사이트 또는 앱 개발 필요	 <p>GS1 바코드를 어플로 인식 → 리다이렉트 페이지 경유 → PMDA 홈페이지에서 첨부문서나 관련문서를 열람</p>
QR코드 방식	휴대폰 카메라로 스캔시 첨부분서 홈페이지로 바로 연동 등 편리	

④ (정보 제공주체) 현재 첨부분서에 주로 표시되는 제품특성 정보 (상세 사용법, 부작용 보고 요령 등) 현황을 감안하여 해당품목 제약사 홈페이지 연계

⑤ (정보내용) 현행 첨부분서 내용을 기준으로 정보 제공

- 허가(신고) 사항 외 주요 내용 : 피해구제 신청방법, 제품 특성, 사용 또는 보관시 주의사항, 부작용 신고요령, 상세 사용법(동영상 등) 등

⑥ (기타사항) 고령자 등 정보 취약계층 고려 및 통신 불가 시 백업 방식 등 준비

- 시범사업 운영결과에 대한 효과성 평가 실시(시범사업 종료시)

* ▲이-라벨 활용도, ▲사용·활용 편의성(기업, 소비자, 의·약사 등), ▲비용 절감효과 등 영향 종합 분석

붙임 1

의약품 첨부문서 및 식약처 의약품안전나라 제공 정보의 비교

I. 의약품 첨부문서 및 식약처 의약품안전나라 공통 제공 정보			
기재 사항	의약품 첨부문서	의약품 안전나라	근거 법령
1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소 (위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함)	○	○	「약사법」 제56조제1항제1호
2. 제품명	○	○	법 제56조제1항제2호
3. 중량 또는 용량이나 개수 (포장단위 포함)	○	○	법 제56조제1항제4호
4. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.	○	○	법 제56조제1항제7호
5. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자	○	○	법 제56조제1항제8호
6. 용법·용량	○	○	법 제58조제1호
7. 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항	○	○	법 제58조제1호
8. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항	○	△ (허가사항에 해당되는 것만 기재, 그 외 사항 미기재)	법 제58조제2호
9. 성상(性狀)	○	○	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제69조제1항제1호
10. 효능·효과	○	○	총리령 제69조제1항제2호
11. 저장방법	○	○	총리령 제69조제1항제3호
12. 유효성분의 규격	○	○	총리령 제71조제5호
II. 의약품 첨부문서에서만 제공되는 정보			
기재 사항	의약품 첨부문서	의약품 안전나라	근거 법령
1. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장 공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조판매 업자는 “제조외뢰자”로, 수탁자는 “제조사”로 한다)	○	X	총리령 제69조제1항제5호
2. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조사”로 한다)	○	X	총리령 제69조제1항제6호
3. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.	○	X (동물유래성분 명시하지 않음, 기원동물, 사용부위 미기재)	총리령 제69조제1항제10호
4. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭	○	X (타르색소임을 명시하지 않음)	총리령 제69조제1항제13호
5. “오·남용우려의약품”이라는 문자	○	X	총리령 제70조제1항제3호
6. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염 되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법	○	X	총리령 제70조제1항제4호

7. 첨부문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일	○	X (허가사항 변경이력 제공)	총리령 제70조제1항제5호
8. (선택사항) 제품의 특징 (허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재)	△ (선택사항)	X	총리령 제71조제4호
9. 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재할 것 (기재방법은 "정맥 주사용"·"정주용"·"I.V.", "근육 주사용"·"근주용"·"I.M." 등). 다만, 수액용 주사제는 제외한다.	○	X	총리령 제71조제13호
10. (선택사항) 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법 (제품 문의 연락처 , 업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 참조 등)	△ (선택사항) (용기·포장 의무기재사항)	X	-
11. (권장사항) 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항 등을 이해하기 쉽게 하기 위해 그림, 문자, 도안 등	△ (권장사항)	X	'의약품 표시 등에 관한 규정' 고시 제6조제11항
12. (권장사항) 조제용으로 공급되는 의약품 중 건조시럽제 등 조제 후 보관방법 등에 대한 안내가 필요한 품목의 경우, 직접용기에 조제방법, 보관방법 등 조제와 관련된 사항의 기재	△ (권장사항)	X	고시 제9조제1항제1호
13. (권장사항) 시각장애인의 올바른 의약품 사용을 위하여 가정상비약으로 사용되는 의약품은 제품명, 사용설명서 주요내용 등의 점자표기	△ (권장사항)	X	고시 제9조제1항제2호
14. (권장사항) "의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구의 기재	△ (권장사항)	X	고시 제9조제1항제3호
15. (권장사항) "유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 한다"는 경고 문구의 기재	△ (권장사항)	X	고시 제9조제1항제4호
16. (권장사항) 첨부문서가 동봉된 경우 "첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것"으로 기재	△ (권장사항)	X	고시 제9조제1항제5호
17. (권장사항) 스테로이드가 함유된 외용제의 경우에는 외부의 용기·포장에 "스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의할 것"으로 기재	△ (권장사항)	X	고시 제9조제1항제6호
18. (권장사항) 첨부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법의 기재	△ (권장사항)	X	고시 제9조제1항제7호
19. (권장사항) 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국 의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구	△ (권장사항)	X	고시 제9조제7항

III. 식약처 의약품안전나라에서만 제공되는 정보

기재 사항	의약품 첨부문서	의약품 안전나라	근거 법령
1. DUR 정보	X	○	-
2. ATC코드	X	○	-
3. 수입실적	X	○	-
4. 허가사항 변경이력	X	○	-

붙임 2

전자적 정보 제공(E-Label) 제도 현황

* (출처) e-labeling 도입 및 활용방안 연구('22.2월, 의약품정책연구소)

국가	국외 사례
미국	<ul style="list-style-type: none"> 2014년 처방의약품에 대해 전자식 첨부문서만을 제공한 <u>법률의 제정을 제안하였으나 이해관계자의 합의가 이루어지지 않아 진행되지 않음.</u> FDA의 경우, FDAlabel 데이터베이스는 의약품 제조업체가 FDA로 제출하는 구조화된 제품 라벨링(SPL, Structured Product Labeling, XML 형식 기반으로 구조화) 정보 제공
유럽	<ul style="list-style-type: none"> 유럽집행위원회 주도하에 의약품 첨부문서 개선을 위한 권고사항, 의약품의 전자식 제품정보 정의 및 핵심원칙이 발표되었고 <u>종이 첨부문서 제외에 대한 논의는 현 규제의 테두리에는 포함되지 않는다고 명시</u> 일부 국가에서만 시범사업 중, EMA 수준으로는 시작되지 않음. 벨기에 및 룩셈부르크에서는 병원 내 사용 의약품에 한정하여 전자적 첨부문서만을 활용하는 'ePIL pilot' 연구 진행 중 <ul style="list-style-type: none"> (기간) 당초 2018.8.1.부터 24개월동안 추진 예정이었으나, 기간을 48개월로 연장하여 '22.8.1까지 운영 (대상) <u>병원내 사용 의약품</u>으로 한정, 10개 품목 대상 시작 (방법) 종이 첨부문서는 제품 포장에서 제거한 형태로 운영
일본	<ul style="list-style-type: none"> 2021. 8. 1.부터 원칙적으로 전문의약품, 모든 재생의료 등 제품은 종이 첨부문서를 동봉하지 않아도 되며, QR 코드·바코드 등의 전자 식별을 위한 표시를 하여야 함 * 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 개정('21.8.1) <ul style="list-style-type: none"> (제외대상) 약국에서 공급하는 <u>요지도의약품</u>, 일반의약품 등 (방법) 종이 첨부문서 기재의무는 대체(생략) 가능 (표기) 용기·포장에 최신 주의사항 등 정보에 접근할 수 있는 <u>부호(바코드, QR코드등)</u> 기재 * 바코드: GS1 표준바코드 부여(14자리) (방법) 바코드를 스마트폰으로 인식하여 PMDA 홈페이지 정보에 접근 (종이문서도 실제 첨부문서(PDF)를 클릭하면 화면에 보임) (앱 개발) 해당 앱은 일본제약단체연합회, GS1Japan이 공동 개발 (종이문서 제공예외 사례 규정) 의약품 처음 구입, 주의사항 등 정보가 변경된 경우 제공 필요 (시기) '23.7월까지 유예기간으로 기존의 종이 동봉에서 전자적 표시로

	<p>전환 예정</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 식별하여 첨부문서를 열람할 수 있는 QR코드 및 GS1 바코드를 ‘부호’라고 명명하여 제품의 용기 및 포장에 표기. 다만 용기 및 포장이 작아 표기하지 못하는 경우 등의 예외 상황에서는 상기 부호가 적혀있는 종이를 전달할 수 있음.
싱가포르	<ul style="list-style-type: none"> · 싱가포르 보건기관이 2019년 8월 e-labeling 도입 가이드라인 초안을 발표하고 시험사업(pilot trial)을 실시함. 회사는 e-labeling을 시행하기 전에 규제기관에 신고하여야함. - (대상) 전문의약품의 전문가용설명서, 환자용설명서 <ul style="list-style-type: none"> * 전문의약품 먼저 도입 - 외부포장에 URL, QR코드 등 접속(회사의 홈페이지 등) 설명하는 내용 포함 - 회사의 선택사항

□ 약사법 제58조(첨부 문서 기재 사항) 및 의약품 등 안전에 관한 규칙(총리령) 제70조(첨부 문서의 기재사항)에 따라 첨부분서 기재사항 명시

○ 약사법 제58조(첨부 문서 기재 사항) 의약품에 첨부하는 문서에는 다음 각호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제70조(첨부 문서의 기재사항) ① 법 제58조제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호, 제2호, 제4호부터 제7호까지, 제9호 및 제10호(제69조제1항제9호의 사항은 제외한다)
2. “전문의약품” 또는 “일반의약품” [안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자
3. “오·남용우려의약품”이라는 문자
4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법
5. 첨부 문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

② 삭제 <2016. 10. 28.>

③ 제1항에도 불구하고 의약품의 용기나 포장에 제1항 각 호의 사항(한약재의 경우는 제69조제5항 각 호의 사항을 말한다)이 용기나 포장에 기재된 경우에는 첨부 문서를 생략할 수 있다. <개정 2016. 6. 30.>

※ 일본, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률
[전자 라벨 관련]

<표 10> 일본 약기법 관련 조문 발췌

<p>의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(약기법)</p> <p>(용기 등에의 부호 등의 기재)</p> <p>제52조 ① 의약품(다음 항에서 규정하는 의약품은 제외한다)은 그 용기 또는 포장에 전자정보처리조직을 사용하는 방법, 또는 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로 후생노동성령에서 정하는 것에 따라 제68조의2 제1항의 규정에 따라 공표된 등조 제2항에서 규정하는 주의사항 등 정보를 입수하기 위하여 필요한 번호, 기호, 기타 부호를 기재하여야만 한다. 다만, 후생노동성령에서 따로 정하는 것이 있으면 이에 한하지 않는다.</p> <p>② 요지도의약품, 일반의약품, 기타 후생노동성령에서 정하는 의약품은, 그것에 첨부하는 서류 또는 그 용기 내지 포장에 해당 의약품에 관한 최신 논문 및 기타 얻은 지식에 근거하여 다음에 열거하는 사항을 기재하지 않으면 안 된다. 다만 후생노동성령으로 별도의 규정을 정한 경우는 그에 한하지 않는다.</p> <p>(생략)</p> <p>(용기 등에 부호 등의 기재)</p> <p>제63조의2 ① 의료기기(다음 항에서 규정하는 의료기기는 제외한다)는 그 용기 또는 포장에 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로 후생노동성령에서 정하는 것에 따라 제68조의2 제1항의 규정에 따라 공표된 등조 제2항에서 규정하는 주의사항 등 정보를 입수하기 위하여 필요한 번호, 기호, 기타 부호를 기재하여야만 한다. 다만, 후생노동성령에서 따로 정하는 것이 있으면 이에 한하지 않는다.</p> <p>② 주로 일반소비자의 생활용으로 제공되는 목적을 가진 의료기기와 기타 후생노동성령에서 정하는 의료기기는 이에 첨부하는 문서 또는 그 용기나 포장에 해당 의료기기에 관한 최신 논문, 기타 얻은 지식에 기초하여 다음에 열거하는 사항을 기재하여야 한다. 다만 후생노동성령으로 별도의 규정을 정한 경우는 그에 한하지 않는다.</p> <p>(생략)</p> <p>(용기 등에 부호 등의 기재)</p> <p>제65조의3 ① 재생의료 등 제품은 그 용기 또는 포장에 전자정보처리조직을 사용하는 방법 및 기타 정보통신기술을 이용하는 방법으로 후생노동성령에서 정하는 것에 따라 제68조의2 제1항의 규정에 따라 공표된 등조 제2항에서 규정하는 주의사항 등 정보를 입수하기 위하여 필요한 번호, 기호, 기타 부호를 기재하여야만 한다. 다만, 후생노동성령에서 따로 정하는 것이 있으면 이에 한하지 않는다.</p> <p>(주의사항 등 정보의 공표)</p>
